

SAĞLIK TEKNOLOJİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

İLAÇ GERİ ÖDEME KARARLARI İÇİN BİR MODEL ÖNERİSİ

Prof. Dr. Mehtap Tatar

Prof. Dr. Albert I. Wertheimer



SUVAK
SAĞLIKTA UMUT VAKFI

www.mnnobelip.com
MN Medikal & Nobel
2010

© 2010

SUVAK

Sağlıkta Umut Vakfı

Tahran Caddesi No:40/1

06700 Kavaklıdere/ANKARA

ISBN: 978-975-567-061-4

SAĞLIK TEKNOLOJİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

İlaç Geri Ödeme Kararları İçin Bir Model Önerisi

Yazarlar: Prof. Dr. Mehtap Tatar

Prof. Dr. Albert I. Wertheimer

Bu yayında ifade edilen görüşlerden yalnızca yazarlar sorumludur.

© 5846 ve 2936 sayılı fikir ve sanat eserleri yasası hükümleri gereğince bu kitabın tümünden veya bir kısmından alıntı yapılamaz, fotokopi yöntemiyle çoğaltılamaz, resim, şekil, grafik gibi benzer unsurlar kopya edilemez. Bilimsel amaçla kaynak gösterilerek kısa alıntılar yapılabilir. Kaynak gösterilebilir.

Basıma Hazırlayan Yayınevi: MN Medikal & Nobel Basım Yayın

Ticaret ve Sanayi Ltd. Şti.

Halk Sokak No:5/A Yenışehir/ANKARA

Düzenleme: Songül Kartal

İÇİNDEKİLER

BÖLÜM I. SAĞLIK TEKNOLOJİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ TEORİ VE UYGULAMALAR

1. Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi (STD)	3
1.1. STD'nin Geçmişi.....	5
1.2. STD: Tanımlar ve Arka Plan.....	8
1.3. STD Kurumlarının Özellikleri ve Çalışma İlkeleri.....	17
1.4. STD Raporu.....	21
1.5. Seçilmiş Ülkelerde STD Örnekleri.....	24
1.5.1. Almanya.....	24
1.5.2. Hollanda.....	25
1.5.3. Birleşik Krallık.....	26
1.5.4. Avustralya.....	29
1.5.5. Kanada.....	30
1.5.6. Amerika Birleşik Devletleri.....	31
1.5.7. İsveç.....	31
2. STD'de Perspektif.....	35
3. STD'de Kullanılan Kavramlar.....	39
3.1. Sonuçlar.....	39
3.2. Maliyet.....	46
3.3. Duyarlılık Analizi.....	51

IV	İçindekiler	
	3.4. İndirgeme.....	52
	3.5. Eşik Analizi.....	52
	3.6. Ufuk Tarama.....	53
	3.7. Bütçe Etki Analizi.....	54
	3.8. STD'de Karar Analizinin Kullanımı.....	56
	4. STD'de Ekonomik Değerlendirme Teknikleri.....	63
	4.1. Maliyet-Yarar Analizi.....	64
	4.2. Maliyet-Minimizasyonu Analizi.....	66
	4.3. Maliyet-Etkililik Analizi.....	66
	4.4. Maliyet-Fayda Analizi.....	69
	4.5. Maliyet-Sonuç Analizi.....	71
	4.6. Karşılaştırmalı Etkililik Araştırması.....	71
	4.7. STD'de Ekonomik Değerlendirme Tekniklerinin Kullanımı.....	71
	BÖLÜM II. TÜRKİYE'DE STD MEVCUT DURUM VE ÖNERİLER	
	5. Türkiye'de STD Uygulamaları.....	77
	6. Türkiye'de STD'nin Kullanımı İle İlgili Öneriler.....	79
	6.1. Sistematik Analiz İçin Metodolojik Kriterler.....	80
	6.2. Ekonomik Değerlendirme Metodolojik Kriterleri.....	82
	6.3. Bütçe Etki Analizi İçin Metodolojik Kriterler.....	90
	7. Değerlendirme ve Karar İçin Öneriler.....	95
	Kaynaklar.....	105
	Ekler.....	111

TABLolar

Tablo 1. STD Alanları.....	11
Tablo 2. STD Kanıtlarının Kullanılabileceği Politika konuları.....	13
Tablo 3. Seçilmiş Ülkelerde STD Kriterleri.....	19
Tablo 4. Ekonomik Değerlendirmede Perspektif ve Maliyetler.....	37
Tablo 5. Bir Maliyet-Etkililik Analizinde Farklı Perspektiflere Göre Dahil Edilmesi Gereken Maliyetler (Örnek vaka: Doğum Kontrolü).....	38
Tablo 6. Klinik Etkililik ve Etkililik Tanımları.....	40
Tablo 7. Klinik Etkililik Veri Kaynaklarının Derecelendirmesi.....	40
Tablo 8. STD'nin Farklı Yönleri İçin Sonuç Örnekleri.....	41
Tablo 9. Yaşam Kalitesi Ölçümlerinin Sınıflandırılması.....	43
Tablo 10. Ekonomik Değerlendirme ve Bütçe Etki Analizinin Karşılaştırılması	55
Tablo 11. Markov Modelini Kullanan Bir Kohort Simülasyonu.....	60
Tablo 12. QALY Lig Tablosu Örneği.....	70
Tablo 13. Örnek Maliyet-Etkililik Analizi.....	97

ŞEKİLLER

Şekil 1. STD Süreci.....	14
Şekil 2. Politika Belirlemeyi Etkileyen Faktörler.....	16
Şekil 3. Literatür Seçim Süreci Akış Şeması.....	23
Şekil 4. Teknik Değerlendirme ve Karara Yönelik Değerlendirme: NICE ve STD Programı.....	28
Şekil 5. Total Kalça Replasmanı Tedavisinin Maliyetlerini Değerlendirmede Olası Perspektifler.....	36
Şekil 6. Maliyet Türleri.....	49
Şekil 7. Basit Bir Karar Ağacı Örneği.....	57
Şekil 8. Tam Bir Karar Ağacı Örneği.....	58
Şekil 9. Markov Durum Geçiş Diyagramı.....	59
Şekil 10. Üç Döngülü Basit Bir Markov Modelinde 1000 Kişilik Bir Kohortun Dağılımı.....	60
Şekil 11. Ekonomik Değerlendirmenin Unsurları.....	63
Şekil 12. Maliyet Etkililik Düzlemi.....	68

ÖNSÖZ

Ülkemiz, sağlık alanında son yıllarda gerçekleştirdiği büyük atılımlar ile vatandaşlarının tamamına sağlık güvencesi sağlayacak olan genel sağlık sigortası sistemini yerleştirmeye çalışmaktadır. Artan hizmet talebini, kaliteyi sürekli iyileştirerek sürdürülebilir bir biçimde karşılamanın yolu kaynaklarının optimum kullanımından geçmektedir. Son yıllarda uygulanmaya başlanan bir dizi politikanın amacı bunu sağlayacak sistemlerin geliştirilmesidir.

Başta ilaç olmak üzere sağlık teknolojileri sağlık harcamalarının önemli bir bölümünü oluşturmaktadır. Her geçen gün çeşitlenerek gelişen sağlık teknolojileri, ilgili kamu otoritelerinin olumlu risk/yarar değerlendirmeleri sonucu insan sağlığına daha fazla katkı sağlamaktadır. Ancak bu yeni teknolojilerin beraberinde getirdiği bir maliyet de söz konusudur. Bu durum, bu teknolojilerin bedelini ödeyecek kurumları "teknolojinin getirdiği sağlık yararı, ödenecek paraya değer mi?" sorusunu sormaya ve cevaplamaya yöneltmiştir. Bu sorunun cevabı doğru bir biçimde verilebildiğinde, sağlığa ayrılabilen kıt kaynakların toplumsal sağlık statüsünü maksimize edecek şekilde kullanılması söz konusu olabilecektir.

İşte bu amacın gerçekleştirilmesi için geliştirilip uygulanan tüm yaklaşımların genel adı "sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi"dir (STD). STD'nin tanımı, organizasyonu ve uygulanması ülkeden ülkeye önemli farklılıklar göstermektedir. Günümüzde evrensel bir fenomen olma eğilimi gösteren STD'ye olan ilgi ülkemizde de giderek artmaktadır. Bugün itibarıyla uygulamaların daha çok ilaçta yoğunlaştığı görülmektedir. Bu amaçla 2005 yılında başlatılan pozitif liste uygulamasına paralel olarak geri ödeme yaklaşımında önemli değişiklikler yapılarak bir Ödeme Komisyonu oluşturulmuş olup, geri ödeme usul ve esasları belirlenmiştir. Aradan geçen süre zarfında geri ödeme karar sürecinin özellikle "açık kriterlere dayandırılması" konusu bir gelişim alanı olarak gündemde kalmaya devam etmiştir.

Ülkemizde sağlık politikalarının geliştirilmesine bir sivil toplum kuruluşu olarak hizmet etmeyi amaçlayan Sağlıkta Umut Vakfı (SUVAK), bu alanda önceki yıllarda gerçekleştirdiği çalışmalardan sonra STD konusunda da bir dizi çalışma başlatmıştır. Bu çalışmaların son halkası olan elinizdeki rapor, yine SUVAK bünyesinde daha önce gerçekleştirilen bazı çalışmalardan da kısmen yararlanılarak tamamlanıp, kamuoyuna takdim edilmektedir. Sağlık politikası tartışmalarına çok olumlu katkıda bulunacağına inandığım bu çalışmayı gerçekleştirdikleri için Prof. Dr. Mehtap Tatar ile Prof. Dr. Albert Wertheimer'a ve çalışmayı değerlendirerek önerilerde bulunan Prof. Dr. Mehmet Tokat'a içtenlikle teşekkür ederim.

Saygılarımla,

Prof. Dr. A. Murat Tuncer

VIII

Prof. Dr. Mehtap Tatar

Hacettepe Üniversitesi Sağlık İdaresi Yüksekokulu'ndan 1984'te mezun olduktan sonra aynı üniversitenin Sağlık Bilimleri Enstitüsü "Sağlık Kurumları Yönetimi" Anabilim Dalında yüksek lisans derecesini 1987'de tamamlamıştır. 1988 yılında London School of Economics ve London School of Hygiene and Tropical Medicine tarafından ortaklaşa yürütülen "Sağlık Planlaması ve Finansmanı" programından ikinci bir yüksek lisans derecesi almıştır. 1993 yılında Nottingham Üniversitesi Hukuk ve Sosyal Bilimler Fakültesi'nde Sosyal Politika ve Yönetim alanında doktorasını aldıktan sonra, 1996 yılında doçent, 2002 yılında da profesör olmuştur. Prof. Tatar halen Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi'nde Dekan Yardımcılığı ve aynı fakültenin Sağlık İdaresi Bölümü'ünde Bölüm Başkanlığı görevlerini sürdürmektedir. Prof. Tatar'ın akademik ilgi ve çalışma alanları sağlık politikası, sağlık ekonomisi, farmakoekonomi ve sağlık hizmetlerinin finansmanıdır.

Prof. Dr. Albert I. Wertheimer

Eczacılık, sağlık, eğitim ve ilaç araştırmaları alanlarında uzun ve seçkin bir kariyere sahiptir. Dr. Wertheimer 2000 yılından bu yana Temple Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde profesörlük ve aynı üniversitenin İlaç ve Eczacılık Araştırmaları Merkezi Müdürlüğü görevlerini yürütmektedir. Dr. Wertheimer 1997-2000 yılları arasında, Merck & Co, Inc. 'te Sonuç Araştırmaları ve Yönetimi Direktörlüğü görevini yürütmüştür. Toplam 26 kitap ve 380'den fazla bilimsel makalenin yazarıdır. Dr. Wertheimer ilaç sektörüne danışmanlık hizmeti de vermektedir. Profesör Wertheimer Virginia Tıp Fakültesi, St. Joseph's Üniversitesi, Philadelphia Eczacılık ve Fen Bilimleri Fakültesi ve Minnesota Üniversitesi de dahil olmak üzere çeşitli eğitim kurumlarında profesörlük, diğer öğretim üyelikleri ve çeşitli idari pozisyonlarda da bulunmuştur. Dr. Wertheimer, ABD'de beş eyalette çalışma lisansı olan bir eczacı olup aralarında Amerika Eczacılık Derneği ile Amerikan Halk Sağlığı Derneği'nin de bulunduğu çok sayıda mesleki derneğe üyedir. Dr. Wertheimer 'Journal of Pharmaceutical Finance, Economic and Policy'nin editörlüğünün yanı sıra 'Journal of Managed Pharmaceutical' ve 'Medical Care' gibi birçok derginin de editörler kurulunda yer almaktadır.

Dr. Wertheimer lisans derecesini eczacılık alanında Buffalo Üniversitesi'nden aldıktan sonra, İşletme Yönetimi lisansüstü derecesini State University of New York at Buffalo'da tamamlamıştır. Doktorasını Purdue Üniversitesi'nde yapmış, doktora sonrası çalışmalarını ise burslu olarak Londra Üniversitesi, St. Thomas Tıp Fakültesi'nde gerçekleştirmiştir.

KISALTMALAR

AB: Avrupa Birliği

ABD: Amerika Birleşik Devletleri

BK: Birleşik Krallık

CADTH: Kanada İlaç ve Sağlık Teknolojileri Kurumu
(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)

CC: Cochrane Collaboration

CCOHTA: Kanada Sağlık Teknolojileri Koordinasyon Ofisi
(Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment)

CFH: İlaç Bakım Komitesi (Pharmaceutical Care Committee)

DAHTA: Almanya Sağlık Teknolojilerini Değerlendirme Kurumu

DALY: Engelliliğe Uyarlanmış Yaşam Yılları

DSÖ: Dünya Sağlık Örgütü

EMA: Avrupa İlaç Kurumu (European Medicines Agency)

FDA: Gıda ve İlaç Yönetimi (Food and Drug Administration)

GSS: Genel Sağlık Sigortası

GSYİH: Gayrisafi Yurtiçi Hasıla

HALY: Sağlığa Uyarlanmış Yaşam Yılları

HRQL: Sağlıkla İlgili Yaşam Kalitesi

HTAi: Uluslararası Sağlık Teknolojisi Değerlendirme

HYE: Sağlıklı Yıllara Eşdeğerlik

İMEO: İlave Maliyet Etkililik Oranı

LFN: İlaç Teminat Kurulu (Pharmaceutical Benefits Board)

NHS: Ulusal Sağlık Sistemi

X

NICE: Ulusal Sağlık ve Klinik Mükemmeliyet Enstitüsü

INAHTA: Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi Kurumları Uluslararası Ağı

(The International Network of Agencies for Health Technology
Assessment)

MEB: İlaç Değerlendirme Kurulu (Medicines Evaluation Board)

MPA: Tıbbi Ürünler Kurumu (Medical Products Agency)

MSAC: Tıbbi Hizmetler Danışma Komitesi (Medical Services Advisory Committee)

OTA: Teknoloji Değerlendirme Ofisi (Office of Technology Assessment)

ÖK: Ödeme Komisyonu

QALY: Kaliteye Uyarlanmış Yaşam Yılı

RKD: Randomize Klinik Deney

SBU: İsveç Sağlık Hizmetlerinde Teknoloji Değerlendirme Konseyi

SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu

STD: Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi

SUT: Sağlık Uygulama Tebliği

BÖLÜM I

SAĞLIK TEKNOLOJİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ *TEORİ VE UYGULAMALAR*

1

Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi

Kaynakların kıtlığı, tüm dünyada, sağlık dahil tüm sektörlerde karar alma sürecini önemli ölçüde etkileyen bir olgu olarak karşımıza çıkmaktadır. Sağlık harcamaları son yıllarda birçok ülkede Gayri Safi Yurtiçi Hasılanın (GSYİH) artış hızından daha hızlı bir şekilde artmıştır. Bu eğilim, bir yandan kıt kaynakların etkili ve verimli kullanımı için sağlık hizmetlerinin kısıtlanmasına; öte yandan sağlık hizmetlerine yapılan yatırımlardan elde edilen sonuçların sorgulanmasına yol açmıştır. Hizmet kısıtlama kavramı olarak politikacılar, sağlık profesyonelleri ve toplum tarafından iyi karşılanmayan bir kavram olmasına karşın günümüzde bütün sağlık sistemlerinin başvurduğu zorunlu bir uygulamadır. Hizmet kısıtlama, en basit şekliyle, bir hastanın ihtiyacı olan sağlık hizmetini almasının engellenmesi olarak tanımlanabilir. Bu engellenmenin temel dayanağı, kıt sağlık kaynaklarından elde edilen faydayı tüm toplum için maksimize etme çabasıdır. Bir başka ifade ile bireysel olarak hasta için yararlı sonuçlar ortaya çıkaran bir sağlık müdahalesi, toplum açısından ele alındığında aynı sonuca yol açmayabilir. Ekonomistler tarafından sıklıkla kullanılan bir kavram olan fırsat maliyeti kavramına göre gerçek hayatta ücretsiz olan hiçbir şey yoktur ve bir kaynağın bir amaçla kullanılması, aynı kaynağın başka bir amaçla kullanılmayacağı anlamına gelir. Bu nedenle, toplumsal faydayı sağlamak için kaynakların en yüksek faydayı sağlayabilecek şekilde kullanımı zorunludur. Sağlık sektörüne ayrılan kaynakların artırılması, aynı kaynakların alternatif maliyetleri, yani bir başka sektörde kullanılmayacak olmaları nedeniyle problemi çözemeyecektir.

Eldeki kaynaklar toplumun sağlık ihtiyaçlarının tamamını karşılamaya yetmeyeceği için sağlıkta hizmet kısıtlama kaçınılmaz bir hale gelmektedir. Elliott ve Payne (2005) sağlık kaynaklarının tahsisinde ortaya çıkan ve birbiri ile tutarlı olmayan üçlü bir açmazla dikkat çekmektedir. Bu açmaz, herhangi bir sağlık sisteminin hem kapsamlı, hem yüksek kalitede hem de herkes için erişilebilir sağlık hizmetini aynı anda sunmasının mümkün olmaması ile ilgilidir. Bu konu ile ilgili olarak Amerika Birleşik Devletleri (ABD) ve Birleşik Krallık sağlık sistemlerinden örnekler verilebilir. Örneğin Birleşik Krallık'ta sağlık hizmetleri herkes için erişilebilir olmasına karşın bazılarının göre bu kapsamlı bakım kaliteden fedakârlık edilerek sağlanmaktadır. Diğer yandan, ABD'de kapsamlı ve yüksek kalitede sağlık hizmeti sadece bu hizmeti ödeyebilenler için erişilebilirdir. Bu açmaz, sağlık sistemlerinde yapılması gereken tercihlere örnek olarak gösterilebilir.

Hizmet kısıtlama, açık ya da örtülü olarak yapılabilir. Örtülü hizmet kısıtlama, tüm sağlık sistemlerinde günlük aktiviteler içinde yapılmakla birlikte bu süreç şeffaf

¹Bu raporda sağlık hizmetleri terimi, sağlık hizmetlerinin sunumunda kullanılan tüm mal ve hizmetleri kapsamaktadır.

olmadığı için bu tür hizmet kısıtlamanın kapsamı hakkında bir bilgi bulunmamaktadır. Diğer yandan, açık hizmet kısıtlamada sağlık hizmetlerinde verilen kararlar şeffaf olup, ilgili tüm taraflar bu kararların uygulama sürecine tanıklık etmektedirler. Her iki tür kısıtlamaya hem karşı çıkanlar hem de destekleyenler bulunmaktadır. Örtülü kısıtlamayı destekleyenler tartışmalarını, toplumda çatışma potansiyelini engelleme olasılığı, tedavilerin etkililiği konusundaki kanıtların sınırlılığı, açık kılavuzların olmaması ve bakım kararlarına ilişkin tüm detayları bilmediklerinde hem hastaların hem de hizmeti sunanların daha mutlu olacağı varsayımlarına dayandırmaktadır. Ancak açık hizmet kısıtlamayı savunanlar, kanıta dayalı tıbbın kullanımının geliştiğini, hastaları güçlü kılmak gerektiğini, açık ve şeffaf kararlara gerektiğini ve hizmet kısıtlama uygulamalarında hastaların ve toplumun desteğini almak gerektiğini ileri sürmektedirler (Elliott, Payne, 2005). Günümüzde, gittikçe artan bir şekilde sağlık kaynaklarının tahsisi kararlarını açık hizmet kısıtlama ilkelerine dayandırma eğilimi gözlemlenmektedir.

Bu konular, Türkiye'de çok yeni tartışılmaya başlamakla birlikte 1960'lı yıllardan bu yana sağlık politikaları gündeminde üst sıralarda yer almış ve sağlık ekonomisinin de bir disiplin olarak gelişimi ile birlikte kaynak tahsisinde yeni yaklaşımlar ortaya çıkmıştır. Bu raporda, açık hizmet kısıtlamada kullanılan araçlardan biri olan Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi (STD) ayrıntılı bir şekilde ele alınacaktır. Raporun izleyen bölümlerinde Türkiye'de STD ile ilgili yoğun tartışmalar yapıldığı bir alan olan ilaç üzerinde odaklanılacak ve "ilaç geri ödeme karar süreci" ile ilgili bir model ve yol haritası sunulacaktır.

STD son yıllarda politika belirleyicilerinin, sağlık hizmetlerinde araştırma yapanların ve klinisyenlerin gelişmiş ülkelerde neredeyse evrensel olarak, gelişmekte olan ülkelerde ise giderek artan oranda kullandıkları bir araç haline gelmiştir. STD'nin kökleri 1970'lerden bu yana yapılmakta olan kısıtlı sağlık kaynaklarının tahsisinde öncelik belirleme tartışmalarına dayanmaktadır. Yeni teknolojik gelişmeler, yaşlanan nüfus ve hastalıkların değişen yapısının kaynaklar üzerinde yarattığı baskı, bu yeni teknolojilerin topluma yarattığı maliyet ve faydaların yoğun bir şekilde tartışılması ile sonuçlanmıştır. Günümüzde sağlık hizmetleri ile ilgili karar alma sürecinde STD'yi kullanan ve kullanmaya başlayacak birçok ülke bulunmaktadır. Türkiye, STD'yi özellikle ilaçların geri ödemesi ile ilgili kararlarda kullanma yönünde hızla ilerleyen ülkeler arasında yer almaktadır.

Bu raporun temel amacı STD'nin Türkiye'de ortaya çıkışını ayrıntılı bir şekilde incelemek ve STD gelişiminin güçlü bir temele dayanarak gerçekleşmesi için önerilerde bulunmaktır. Bu amaçla, birinci bölümde STD'nin tanımı, uygulamaları, amaçları ve tarihsel gelişimi ülke örnekleri ile birlikte ayrıntılı olarak ele alınacaktır. İkinci bölümde, STD'de mevcut farklı bakış açıları incelenecek ve bu bakış açılarının karar alma sürecini ne ölçüde etkilediği üzerinde durulacaktır. Üçüncü bölümde, STD'de kullanılan bazı kavramlar sunularak dördüncü bölümde STD'nin en çok kullanılan tekniklerinden olan ekonomik değerlendirme teknikleri ayrıntılı olarak incelenecektir. Raporun beşinci bölümünde, STD'nin Türkiye'deki durumu incelenerek Türkiye'deki mevcut STD uygulamaları sunulacak ve bunu gelecekteki uygulamalara yönelik bir dizi öneri izleyecektir. Raporun son bölümlerinde sistematik analiz, ekonomik değerlendirme ve bütçe etki analizi ile ilgili kullanılacak

metodolojik kriterler sunulacak ve STD'nin Türkiye'de kullanımı ile ilgili bir model ve yol haritası önerilecektir.

1.1. STD'nin Geçmişi

STD'nin resmi olarak kavramsallaştırılmasının tarihi ABD'de 1972 yılında Congressional Office of Technology Assessment'in kurulmasına dayandırılmakla birlikte, kavramın 20. yüzyılın başlarından bu yana yaşanan birçok gelişmenin sonucunda ortaya çıktığı yönünde bir görüş birliği bulunmaktadır. STD'nin gelişmesine neden olan ilk girişimlerden biri Randomize Klinik Deney (RKD) ilkelerinin 1930 yılının ortalarında Bradford Hill tarafından formüle edilmesidir. Bradford Hill aynı zamanda, ilk RKD'yi de yönetmiştir (Banta, 2003). RKD'ler daha sonra, yeni teknolojilerin klinik etkililik ve güvenliğini değerlendirmede standart yöntem haline gelmiştir. STD'nin uygulanmasını kolaylaştıran ikinci gelişme ise sağlık ekonomisinin 1960'lı yıllarda bir disiplin olarak ortaya çıkması olmuştur. Mushkin, 1958 yılında yayınladığı ve günümüzde sağlık ekonomisinin öncü makaleleri arasında kabul edilen makalesinde sağlık ekonomisinin sınırlarını çizmiş ve hızla gelişen sağlık teknolojisi ile bu teknolojinin maliyetine dikkat çekmiştir (Mushkin, 1958). Bu makaleyi, bugün sağlık ekonomisi ve STD'nin gelişiminde dönüm noktaları olarak kabul edilen diğer makaleler izlemiştir (Mushkin, 1962; Arrow, 1963; Grossman, 1972). Bu gelişmelere paralel olarak, 1960'ın ortalarında maliyet etkililik yaklaşımının sağlık sektöründe de uygulanmasına başlanmıştır. Ancak STD'nin gelişimi sürecindeki dönüm noktası Cochrane tarafından yayınlanan "Sağlık Hizmetlerinde Etkililik ve Verimlilik" kitabı olmuştur (Cochrane, 1972). Bu kitap, maliyet üzerine yaptığı vurgu ile de zamanın ilk örneklerindedir. Örneğin, Cochrane kaynakların tahsisinin genellikle hekimlerin görüşleri ve kararlarına dayalı olarak yapılmasına karşın hasta açısından elde edilen kazançlar ve maliyetler ile de ilgili "güçlü kanıtlara" olan ihtiyacın artacağına dikkat çekmiştir. Cochrane ayrıca ileriki yıllarda Birleşik Krallık Ulusal Sağlık Sisteminde sağlık müdahalelerinin sonuçlarının topluma olan faydaları ve maliyetleri ile birlikte sunulmasına olan ihtiyacın da artacağını vurgulamıştır. Cochrane İngiltere Sağlık ve Sosyal Hizmetler Bakanlığının hem tıbbi araştırma ihtiyacı önceliklerini değerlendirmek hem de uygun araştırmaların yapıldığından emin olmak için tıbbi araştırmaları organize etmesi önerisinde de bulunmuş, RKD'nin artan rolü ve bunun sağlık hizmetleri araştırmalarına katkısını özellikle vurgulamıştır (Cochrane, 1972).

Yukarıda kısaca özetlenen gelişmelere karşın "teknoloji değerlendirmesi" teriminin resmi olarak ilk kullanımına örnek olarak 1972 yılında Office of Technology Assessment'in (OTA) ABD kongresi tarafından kurulması gösterilebilir. OTA'nın temel sorumluluğu, yeni ortaya çıkan teknolojilerin karmaşık yapısı hakkında Kongre üyelerine objektif ve bilimsel bilgi sağlamak olarak belirlenmiştir. Sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi de 1995 yılında kapanıncaya kadar bu birim tarafından gerçekleştirilmiştir. Görev yaptığı dönemde, artan sağlık harcamaları OTA'nın da dikkatini çekmesine karşın birimin temel vurgusu yeni müdahalelerin klinik etkililiği üzerine olmuştur. İlk yıllarında OTA temel olarak kavramların ve

yöntemlerin tanımı üzerinde odaklanmış ve bu süreci STD ile ilgili yaptığı çalışmalar izlemiştir (Banta, 2003). OTA'nın hazırladığı STD raporları arasında belirli müdahalelerin maliyet-etkililik değerlendirmeleri (yapay kalp, ortopedik eklem implantları, ilaçlar, kanser tarama, grip aşısı, vs.), genel politika raporları (kan politikası, sağlık sigortası) ve teknoloji değerlendirmesi ile ilgili genel raporlar yer almaktadır. Bu raporlar, Kongre üyelerinin kamu politikalarını belirleme çabalarında temel kaynak olarak kullanılmıştır. OTA tarafından yayınlanan raporlar Amerikan Bilim İnsanları Federasyonu (Federation of American Scientists) tarafından arşivlenmektedir (<http://fas.org/ota/otareports>).

1973 yılında Harvard Halk Sağlığı Okulu, "Harvard Klinik Prosedürler Değerlendirme Merkezi"ni (Harvard Center for Evaluation of Clinical Procedures) kurmuştur. Tıp teknolojilerinin değerlendirmesinin ilk kez klinisyen olmayanlar tarafından yapılması nedeniyle bu merkezin kurulması tıp mesleğine karşı bir çıkış olarak algılanmıştır. Merkez, tek başına hekimler tarafından etkili değerlendirmelerin yapılamayacağını ve bu nedenle de hekimlerin sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesinde tıp mesleğinin dışındakilerle birlikte çalışmaya alışması gerektiğini vurgulamıştır (Eldar, 2002).

STD ile yakın ilişkileri nedeniyle bu noktada iki paralel gelişmeden daha söz etmek gereklidir: kanıta dayalı tıbbın ortaya çıkışı ve Cochrane Collaboration'ın kurulması. Kanıta dayalı tıp terimi ilk kez kavramı tanımlamaya ve tıp eğitimi üzerindeki etkisini değerlendirmeye çalışan Kanıta Dayalı Tıp Çalışma Grubu (Evidence Based Medicine Working Group) tarafından ortaya atılmıştır. Çalışma Grubu, tıbbi uygulamalardaki paradigma değişimini vurgulamış, geçmişteki ve gelecekteki paradigmanın varsayımlarını detaylı bir şekilde listelemiştir (Evidence Based Medicine Working Group, 1992). Özetle, eski paradigmanın temel özelliği, klinisyenlerin tıbbi bilgiyi anlayış ve uygulamalarının klinik uygulamalardan elde edilen sistematik olmayan gözlemlere dayalı olarak gelişmesidir. Bu çerçevede geleneksel bilimsel otoritelere çok önemli değer atfedilmiş ve standart yaklaşımların uygulanması yapılan etkileşim ve uluslararası literatür aracılığı ile gerçekleşmiştir. Buna karşın yeni paradigma, klinik deneyim ve sezgilere dayalı olarak elde edilen bilginin olumsuzluklarına dikkat çekerek klinik uygulamada sistematik incelemenin önemini vurgulamıştır. Bu paradigma çerçevesinde, teşhiste kullanılan testlerin performansının ve tedavi yöntemlerinin klinik etkililiğinin sadece sistematik inceleme yolu ile doğru yorumlanabileceği belirtilmiştir. Kısaca bu yaklaşım, mevcut kanıtların sistematik olarak incelenmesi sonucu kabul edilebilir bir etkililiğe sahip tıbbi müdahalelerin kullanımını önermektedir (Baltussen, Niessen, 2006). Kanıta dayalı tıbbın temel vurgusu klinik uygulama üzerinedir ve kanıta dayalı klinik uygulama, hekimin hastalarını tedavi ederken bilimsel çalışmalardan elde edilen en iyi kanıtları kullanması halinde gerçekleşir. Kanıta dayalı tıbbi diğer ilgili kavramlardan ayıran en büyük farkın karar alma sürecinde hastanın katılımı üzerine yaptığı vurgu olduğu belirtilmektedir (Lohr ve diğerleri, 1998). Kanıta dayalı tıp özellikle klinisyenlere yönelik olmasına ve klinisyenlerin teşhis ve tedavi yöntemlerini geliştirmeyi amaçlamasına karşın kavramın ortaya çıkışı ve uygulamaları klinisyenler ile politika belirleyiciler arasında tartışmalara neden olmuştur. Bu tartışmada klinisyenlerin özellikle vurguladıkları nokta sağlık politikasını belirlemekten sorumlu olanların da kararlarını ka-

nıtlara dayandırmaları gereğidir. Black'e göre (2001), "...eğer doktorlardan kararlarını araştırma sonuçlarına dayandırmaları bekleniyorsa o zaman politikacılar da aynı şeyi yapmalıdır". Kanıta dayalı tıbbıya yöneltilen en önemli eleştiri, temel vurgusunun tedavi yöntemlerinin etkililiği üzerine olması ve bu yöntemlerin maliyetlerinin ve hakkaniyet üzerindeki etkisini göz önüne almamasıdır (Maynard, 1996).

Cochrane Collaboration'un (CC) kurulması da kanıta dayalı tıp ve STD'de bir dönüm noktasıdır. CC, 1993 yılında kar amacı gütmeyen bir örgüt olarak kurulmuştur (www.cochrane.org). Uluslararası bir örgüt olup sağlık hizmetlerinin etkileri ile ilgili erişilebilir sistematik incelemeleri hazırlayarak tüm dünyada sağlık hizmetlerinin etkililiğini geliştirmeyi amaçlamaktadır (Donaldson, Mugford, Vale, 2002). Örgüt, sağlık hizmetleri müdahaleleri ile ilgili mevcut literatürü kritik bir şekilde inceleyen bireylerden oluşan ve dünyanın çeşitli yerlerinde konumlanmış merkezlerden oluşmaktadır. CC, sistematik incelemeleri yapmakta ve yaymakta; klinik deneyleri sağlık teknolojilerine ilişkin kanıtların temeli olarak teşvik etmektedir. Merkezin temel yayını *Cochrane Kütüphanesi*'nin (Cochrane Library) bir parçası olarak üç ayda bir yayınlanan *Cochrane Database of Systematic Reviews*'dir (Banta, 2003).

Kanıta dayalı tıp, Cochrane Collaboration ve STD birbirleri ile yakından ilişkili ancak odak noktaları farklı olan kavram ve uygulamalardır. CC, sistematik araştırma yoluyla elde ettiği kanıtlara dayalı bir karar temeli oluşturmaya çalışmaktadır. Kanıta dayalı tıp ise daha çok tıbbi uygulamaları etkilemeye yöneliktir. Bu ikisinden çok farklı olarak STD ise sağlık politikasını etkilemeye odaklanmıştır. Bu raporun ilerleyen bölümlerinde daha ayrıntılı bir şekilde tartışılacağı üzere STD temel olarak politika yönelimli bir kavramdır.

Sağlık teknolojilerinde meydana gelen gelişmeler ve sağlık bütçelerinde artan kısıtlılıklar STD ile ilgili araştırma, toplantı ve yayınların sayısında önemli ölçüde artışa neden olmuş ve birçok sağlık sisteminde STD'yi politika belirleme sürecine entegre etmek amacıyla örgütsel yapılar oluşturulmuştur. STD, ülke düzeyindeki bu girişimlerin yanı sıra global bir hareket haline dönüşmüş ve ortak bir anlayış oluşturmak amacıyla uluslararası düzeyde çeşitli girişimlerde bulunulmuştur. Avrupa'da STD ile ilgili ilk kurum 1980'li yıllarda İsveç'te kurulmuştur. İlk kez İsveç'te gerçekleşen bu kurumsallaşmadan sonra Fransa ve Hollanda'nın liderliğinde diğer Avrupa ülkelerinde de benzer girişimler ortaya çıkmıştır. 1990'lı yıllardan başlayarak Avusturya, Danimarka, Finlandiya, Norveç, İspanya ve Birleşik Krallık gibi diğer Batı Avrupa ülkelerinde de yeni STD kurumları kurulmuştur (Garrido ve diğerleri, 2008a). Ek 1'de, Avrupa'da STD faaliyetlerinde bulunan kurumlar ve bunların faaliyetleri sunulmaktadır.

Uluslararası STD hareketinin önemli sonuçlarından biri, farklı düzeylerde kurulan STD ağlarıdır. Bu ağların ortaya çıkışında temel etmen ise STD kapsamındaki bilgi, yöntem ve sonuçları paylaşmak amacıyla uluslararası düzeyde işbirliğine gerek olduğu yönünde varılan ortak görüş olmuştur. Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirmesi Kurumları Uluslararası Ağı (The International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA) 1993 yılında "sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesini yapan kurumların ortak çıkarlarının belirlenmesi ve gözetilmesi

için bir forum oluşturmak" misyonu ile kurulmuştur. Bu ağa 24'ü Kuzey ve Latin Amerika'da olmak üzere Avrupa, Asya ve Avustralya bölgesinden 46 ülke üyedir (www.inahta.org). Avrupa düzeyinde 1994-1997 yılları arasında yürütülen EUR-ASSESS projesi, bu düzeyde işbirliğine olan ihtiyacın algılanmasına önemli katkıda bulunmuştur. Bu projeyi, 2000-2002 döneminde EUR-ASSESS projesini temel alarak yürütülen the European Collaboration for Health Technology Assessment/ European Collaboration for Health Interventions Project (ECHTA/ECAHI) projesi izlemiştir. 2004 yılında Avrupa'da sürdürülebilir bir STD ağına olan ihtiyaç vurgulanmış ve 2006 yılında EUnetHTA projesi başlamıştır. Proje üç yıl boyunca Avrupa Komisyonu tarafından finanse edilmiş olup daha sürdürülebilir ve uzun dönemli bir ağ oluşturmanın yolları aranmaktadır. Bu ağın genel amacı, "üye ülkelerin politika kararlarını desteklemek ve etkili bir bilgi değişimini sağlamak amacı ile sağlık bakanlıkları, araştırma kurumları ve kamu ulusal/bölgesel STD kurumlarını birbirine bağlamak" (www.eunehta.net) olarak belirlenmiştir. Projede 63 STD kurumu bulunmaktadır. STD hem Avrupa Komisyonu hem de Avrupa Birliği'ne (AB) üye ülkeler tarafından desteklenmekte ve üye ülkeler arasında sürdürülebilir bir işbirliğinin sağlanması, farklı sağlık sistemlerinde sağlık hizmetlerinin kalitesini geliştirmek için önemli bir başlangıç noktası olarak kabul edilmektedir (Kristensen, 2008a). Bu destek, AB üçlü başkanlık döneminde (Alman, Portekiz ve Slovenya Başkanlıkları) hazırlanan *Healthcare across Europe: striving for added value* başlıklı doküman ve aşağıda sunulan alıntı ile yazılı hale getirilmiştir:

"Kanuta dayalı tıp, sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi ve maliyet-fayda analizleri aracılığı ile AB'deki farklı sağlık sistemlerindeki sağlık hizmetlerinin kalitesini geliştirebiliriz"(Kristensen, 2008b).

STD'nin sağlık sistemleri için gerekli olduğu vurgusu OECD, Dünya Bankası ve Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) gibi diğer uluslararası kurumlar tarafından da yapılmaktadır. Buna örnek olarak DSÖ Yönetim Kurulu'nun Dünya Sağlık Asamblesi'ne üye ülkeleri, ihtiyaçlarını önceliklendirmek ve kaynakların tahsisinde kullanmak üzere yardımcı olmak üzere sağlık teknolojileri ile ilgili bilgileri toplamak, güncellemek ve paylaşmaya davet etmesi gösterilebilir (WHO, 2007). Bu öneri ile bağlantılı olarak Türkiye'nin de üyesi olduğu DSÖ Avrupa Bölgesi toplantısında bölgedeki 53 sağlık bakanının onayı ile Tallinn Şartı kabul edilmiştir. Bu dokümanda, "tıbbi teknoloji ve ilaçta yeniliklerin etik ve etkili kullanımı ve sağlık politikası ve sistem araştırmalarının geliştirilmesi her ülkenin önemli konularıdır ve sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi bu konularla ilgili daha bilgili kararlar vermeyi desteklemek üzere kullanılmalıdır" ifadesi yer almaktadır (WHO, 2008).

1.2. STD: Tanımlar ve Arka Plan

STD'nin ortaya çıkışının ve yaygın bir şekilde kullanımının altında yatan temel neden, sağlık hizmetlerinin hem gelişmiş hem de gelişmekte olan ülkelerin toplam kaynaklarından aldığı payın giderek artmasıdır. Bu artışta, nüfusun giderek yaşlanması, hastalık yükünün bulaşıcı hastalıklardan kronik hastalıklara dönüşmesi gibi diğer faktörlerin de rolü olmasına karşın, en önemli unsurun yeni teknolojinin mali-

yeti olduğu kabul edilmektedir. Sağlık teknolojisi, hiç tartışmasız her sağlık sisteminin ayrılmaz bir parçasıdır. Aşağıda daha ayrıntılı olarak tartışılacağı üzere, sağlık teknolojileri sağlık sisteminin önemli bir parçasını oluşturmakta ve sağlık sonuçlarının ve yaşam kalitesinin gelişmesinde önemli katkıda bulunmaktadır. Ancak yeni tıbbi teknolojilerin hızlı ve yoğun bir şekilde kullanımı, bu teknolojilerin gerçekten teknolojiyi keşfedenler, üreticiler, reçete edenler ve kullanıcılar tarafından iddia edilen faydaları yaratıp yaratmadığı ile ilgili olarak sorgulanmalarına neden olmuştur. 1980'li yıllarda, sağlık ekonomisinin bir disiplin olarak gelişimine paralel olarak sağlık müdahaleleri ile ilgili karar alma sürecinde maliyet-etkililik yaklaşımının kullanımı tartışılmaya başlanmıştır. Bu tartışmanın odak noktasında ise yeni teknolojinin kullanılıp kullanılmaması ile ilgili kararlarda teknolojilerin sadece "etkililiğinin" değil aynı zamanda "maliyetinin" de göz önüne alınması gereği yer almaktadır. Buradaki temel motivasyon, toplumun sağlık statüsünü sınırlı bütçeler çerçevesinde geliştirmek ve yapılan her yatırımdan maksimum değeri elde etmektir.

Teknoloji, en basit şekliyle "bilimsel ya da diğer örgütlü bilginin faaliyetlere sistematik olarak uygulanması" olarak tanımlanmaktadır (aktaran Banta, 2003). Bu tanımın herhangi bir alana uygulanması o alanla ilgili ulaşılan ve uygulanan tüm bilimsel bilgiyi kapsayacaktır. OTA, sağlık teknolojisini "sağlık hizmetlerinde kullanılan tüm ilaçlar, araçlar, tıbbi ve cerrahi işlemler ve bu hizmetin sağlandığı tüm örgütsel ve destekleyici sistemler" olarak tanımlamaktadır (aktaran Banta, 2003). Daha özgün sağlık teknolojisi örnekleri aşağıda sıralanmaktadır (Eldar, 2002):

- Antibiyotikler, statinler, hedefe yönelik kanser ilaçları gibi yeni **ilaçlar**;
- Rahim içi araçlar, yapay eklemler, intraoküler lensler, kalp pili gibi **tıbbi cihazlar**;
- Ultrason, bilgisayarlı tomografi, anjiyografi gibi **tanı amaçlı faaliyetler**;
- Gen tedavisi, diyaliz, rehabilitasyon gibi **tedaviler**;
- Kalp cerrahisi, laparoskopik cerrahi, organ nakli gibi **cerrahi işlemler**;
- Kolorektal kanser ve rahim kanseri için tarama, mamografi, sigara bırakma gibi **sağlığı geliştirme ve hastalığı önleme faaliyetleri**;
- Uzmanlaşmış ameliyathaneler, kanser merkezleri, uzmanlaşmış rehabilitasyon kurumları gibi **örgütsel ve destek sistemleri**.

STD, yukarıda görüldüğü üzere, çok geniş kapsamlı teknolojileri içermesine karşın gelişim ve uygulama sürecinde tıbbi cihazlar ya da işlemler üzerinde değil daha çok ilaçlar üzerinde odaklanmıştır. Bu nedenle özellikle STD'nin yeni gelişmeye başladığı ülkelerde bu çalışmaların sadece yeni ilaçların değerlendirilmesinde kullanılabileceği gibi yanlış bir algılama da ortaya çıkmaktadır. STD, farklı kurumlar ve bilim insanları tarafından farklı bakış açıları ile çok geniş kapsamlı olarak tanımlanmıştır. Buna göre STD;

"sağlık teknolojilerinin çeşitli özellikleri ve etkilerinin sistematik olarak değerlendirilmesidir" (Sorenson, Drummond, Kanavos, 2008).

"sağlık teknolojilerinin etkisini değerlendiren ve teknolojilerin kabul, uyarılma ve ret kararlarını rasyonel bir temele dayandıran bir yaklaşımdır" (Hutton ve diğerleri, 2006).

"temel amacı sağlık teknolojisi ile ilgili kararlara yardımcı olarak teknolojinin kullanımı ve uygulanmasının kısa ve uzun dönemli sonuçlarını inceleyen bir politika araştırması yaklaşımıdır" (Draborg ve diğerleri, 2005)

"multidisipliner bir politika analizi alanıdır. Sağlık teknolojisinin gelişmesi, yayılımı ve kullanımının tıbbi, toplumsal, etik ve ekonomik etkilerini inceler" (International Network of Agencies in Health Technology, www.inahta.org)

"teknolojilerin direkt ve arzulan sonuçları ile olduğu kadar, indirekt ve arzulanmayan sonuçları ile de ilgili mevcut bilginin araştırmaya dayalı ve uygulamaya yönelik olarak değerlendirilmesidir" (Health Technology Assessment International, www.htai.org)

"a) klinik etkililik, güvenlik ve etkililiğin testi, b) ekonomik değerlendirme, c) sağlık hizmetlerine ayrılan finansal kaynakların optimal kullanımını sağlamak üzere en iyi alternatifin seçimi ve d) belirli bir teknolojinin kullanımı sonucunda ortaya çıkabilecek toplumsal, politik, etik ve yasal sonuçları göz önüne almayı içeren kapsamlı ve birçok disiplinin bir arada çalışmasını gerektiren bir süreçtir" (Eldar, 2002).

"STD, sağlık teknolojisinin kullanımı ile ilgili tıbbi, toplumsal, ekonomik ve etik konuları sistematik, şeffaf ve tarafsız bir şekilde özetleyen multidisipliner bir süreçtir. Hasta odaklı, güvenli ve etkili sağlık politikalarına bilgi sağlamayı amaçlar ve en iyi değeri yaratmaya çalışır. Politika amaçlarına karşın her zaman araştırma ve bilimsel yöntemeye dayalı olmalıdır " (Nielsen, Santamera, Vondeling, 2008).

Bu tanımların ortak noktaları aşağıdaki şekilde özetlenebilir:

- STD sağlık teknolojilerinin sistematik olarak değerlendirilmesini içerir.
- STD, politika araştırmasının bir türüdür ve politika analizi ile yakından ilgilidir. STD'nin temel sonlanım noktası, tüm toplumun yararına olan daha iyi sağlık politikaları için elde edilen kanıtlardır. Bir başka ifade ile STD, elde edilen sonuçları sağlık politikalarında kullanılmadığı sürece anlamı olmayan bir faaliyettir.
- STD sağlık teknolojilerinin tüm topluma olan etkisi üzerine odaklanır.
- STD tıbbi, ekonomik ve aynı zamanda da etik konulara vurgu yapar.
- STD yeni teknolojinin kabul ya da ret kararlarına rehberlik eder.

STD uygulamalarının kendine özgü ve ortak bazı özellikleri bulunmaktadır. Örneğin STD'nin birinci ve belki de en önemli özelliği problemin açık ve net bir şekilde tanımlanmasıdır. Değerlendirmeye söz konusu olan teknoloji ve STD'nin cevap

aramaya çalıştığı sorunlar en baştan açık bir şekilde ortaya konulmalıdır. Problem cümlesine sadece teknolojinin güvenliği, etkililiği ve klinik etkililiği ile ilgili sorunlar değil diğer bakış açıları da eklenmelidir. İkincisi, değerlendirmede kullanılan yöntem açık bir şekilde ortaya konulmalı ve yöntem ile ilgili tüm potansiyel sorular göz önüne alınmalıdır. Son olarak, bu sürecin tamamı, toplum da dahil olmak üzere tüm ilgili taraflar için şeffaf olmalı ve sonuçlar değerlendirme sürecinin tamamını kapsayan bir rapor ile sunulmalıdır (Busse ve diğerleri, 2002). Hedef gruba bağlı olarak raporun farklı versiyonları hazırlanabilir. Örneğin, klinisyenler ve sağlık hizmetleri ile ilgili uzmanlar için daha teknik bir rapor, toplum içinse daha özet ve kolay anlaşılabilir bir rapor hazırlanabilir.

STD'nin temel amacı, sağlık politikasını belirleyenlere, finansman kurumlarına, klinisyenlere ve kaynakların kullanımı ve tahsisi ile ilgili kararlarda rolü olan herkeşe, kararlarına rehberlik etmek üzere, teknolojinin güvenliği, klinik etkililiği, maliyet-etkililiği, bütçe etkisi ve bunlarla ilgili diğer konularda bilgi sağlamaktır. STD'nin bilgi sağladığı alanlar Tablo 1'de özetlenmektedir.

STD, bazen "kanıt ile politika belirleme arasında köprü" olarak nitelendirilmektedir (Sorenson, Drummond, Kanavos, 2008). STD'nin en ayırt edici özelliği, sağlık hizmetleri ile ilgili karar verenleri etkileme üzerine yaptığı vurgudur. Hailey (2003) tarafından da ifade edildiği üzere STD'nin temel amacı sağlık hizmetleri ile ilgili politika belirleme süreci ve verilen kararlara objektif bilgi sağlamaktır. Bu ne-

Tablo 1. STD Alanları

<i>Güvenlik</i>
Düzenleyici kurumlar tarafından incelenen teknolojinin zararı ya da yan etkileri ve teknolojinin genel süreç üzerindeki etkisi 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 maliyeti sağlık bütçeleri için önemli etkiye sahiptir ancak STD genellikle ekonomik fayda ve maliyetler ile teknolojinin ekonomik açıdan değeri ile ilgilidir.
<i>Hakkaniyet</i>
Teknolojiye erişimin derecesi ve dağılımı.
<i>Etik Konular</i>
Teknolojinin, kendinden etkilenenlerin iyilik hali ve hakları ile ilgili sonuçları.

Kaynak: Hailey, 2006

denle STD programları hem kaliteli analiz ve bilgi üretmeye, hem de bu materyalin sağlık sistemindeki karar vericilerin kararlarını etkilemede kullanılmasına çalışmaktadır. Son yıllarda, STD yeni ilaçların geri ödeme ve fiyatlandırma kararlarında, diğer tıbbi cihazların, terapötik ve tıbbi işlemlerin geri ödeme kararlarında yaygın bir şekilde kullanılmaya başlanmıştır. Bu süreçte aşağıdaki sorular cevaplanmaya çalışılmaktadır (Hutton ve diğerleri, 2006):

- Teknoloji çalışıyor mu?
- Kimin için?
- Hangi maliyetle?
- Alternatifleri ile nasıl karşılaştırılabilir?

STD, sağlık sektöründe farklı düzeylerde görev yapan karar vericilerin farklı sorularına cevap verebilir. Bu karar vericiler, aşağıda da belirtilen çok farklı kişi ve kurumlardan oluşabilir:

- İlaç, cihaz ya da diğer teknolojinin ticari kullanımına izin vermesi gereken düzenleyici kurumlar
- Teknolojinin hizmet kapsamına alınıp alınmayacağına karar verme durumunda olan ve eğer alınacaksa ne ölçüde alınacağını (yani, ne kadar ödenecek) belirleyen geri ödeme kurumları (sağlık otoriteleri, sigorta kurumları)
- Hastanın klinik ihtiyaçlarını ve içinde bulunduğu şartları en iyi şekilde karşılayacak sağlık teknolojisini seçmek durumunda olan klinisyenler ve hastalar
- Sağlık teknolojilerini kullanıp kullanmama kararını ya da kullanma zamanı ile ilgili kararları veren hastaneler, klinikler ve diğer sağlık kurumları
- Halk sağlığı programlarını (bağışıklama, sağlık taraması, çevre sağlığı programları gibi) planlayan sağlık otoriteleri
- Sağlıkla ilgili ürünleri üreten ve pazarlayan firmalar (www.htai.com)

Zaman zaman STD'nin sadece yeni teknolojiler için kanıt sağladığına ilişkin yanlış bir algılama söz konusudur. Bu yanlış anlayışın temel nedeni, STD'nin günümüzde genellikle yeni teknoloji üzerinde odaklanması olabilir. Ancak STD'nin mevcut ve uzun süredir kullanılan teknolojileri de değerlendirmede önemli katkısı bulunmaktadır. Sağlık sektöründe, geçmişte ayrıntılı bir şekilde değerlendirilmeyen veya bu bakış açısı ile ele alınmayan çok sayıda teknoloji bulunmaktadır. STD, yeni teknolojileri değerlendirmenin yanı sıra halen kullanılmakta olmakla birlikte güvenli ve etkili olmayan ve/veya maliyet etkili olmayan teknolojileri de belirleyerek toplumun sağlığına ve sağlık bütçelerine katkıda bulunabilir. Bu katkı hem güvenliği ve etkililiği şüpheli teknolojileri belirleyip ayıklayarak hem de sağlık hizmetlerinde standartları belirleyerek ve klinik uygulama kılavuzları hazırlayarak yapılabilir. Klinik uygulama kılavuzları, belirli sağlık durumları için tedavileri standardize eden araçlardır. Bir hastalık için klinik uygulama kılavuzlarının geliştirilmesi ve uygulamaya konması, o hastalıkla ilgili şikayetlerle doktora başvuran bütün hastalar için aynı teşhis ve tedavi yöntemlerinin kullanılması anlamına gelmektedir. Kılavuzların, çok kapsamlı ve uzun bir danışma sürecinden sonra hazırlandığı için söz

konusu hastalıkla ilgili en iyi bilgi ve uygulamaları yansıtması beklenir ve bu standardizasyon bakım kalitesinin gelişmesine katkıda bulunur.

STD'yi kanıta dayalı tıptan ayıran en önemli özelliği politika yönelimli olmasıdır. Busse ve diğerleri (2002) tarafından da ifade edildiği üzere, STD'nin temel olarak hitap ettiği kitle, politika düzeyinde karar vericiler iken kanıta dayalı tıp klinik düzeydeki faaliyetlere odaklanmaktadır. Kanıta dayalı tıp, klinisyenlerin herhangi bir teknolojiyi kullanma ya da kullanmama kararlarını önemli ölçüde etkiler. Belirli teknolojiler ile ilgili olarak elde edilen kanıtlar uygulama kılavuzlarının hazırlanmasında ve profesyonel standartların belirlenmesinde etkili bir şekilde kullanılabilir. STD'yi kanıta dayalı tıptan ayıran bir başka özellik, bilgi kaynakları ve kullanılan yöntemlerin kanıta dayalı tıptan daha karmaşık ve kapsamlı olmasıdır. STD kanıtlarının kullanılabilmesi politik alanları Tablo 2'de sunulmaktadır.

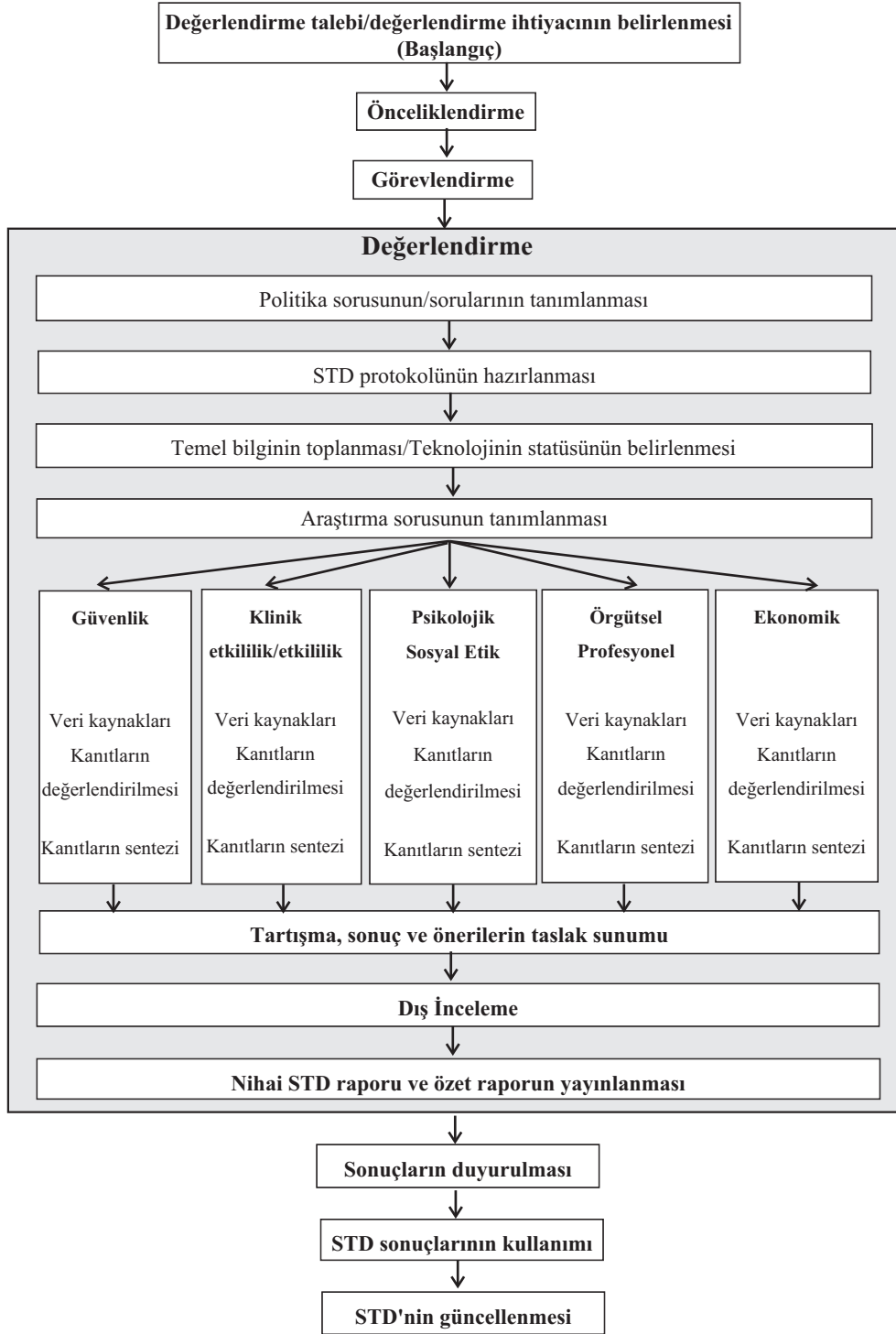
STD, bir politika sorusu ile başlayan bir süreçtir. Politika sorusu, değerlendirme sürecinde kullanılacak yaklaşım ve yöntem için kritik öneme sahiptir. Politika sorusu, Tablo 2'de belirlenen konularla ilgili ya da daha dar kapsamlı olabilir. Soru, öncelikle değerlendirmenin neden yapıldığına işaret etmelidir. Teknolojiyi değerlendirme ihtiyacı, yeni bir teknolojinin gündeme gelmesi, belirli bir konuya ilişkin yeni araştırma bulgularına ulaşılması ve ekonomik/toplumsal nedenler gibi birçok nedenle ortaya çıkabilir. Bazen, yeni etik yaklaşımlar ve algılamalar da STD ihtiyacını ortaya çıkarabilir. Politika sorusunun belirlenmesinden sonra, değerlendirme süreci başlar ve bu süreç politika sorularına verilen cevapları ve önerileri içeren bir raporla tamamlanır. Şekil 1'de bu süreç şematik olarak özetlenmektedir.

Tablo 2. STD kanıtlarının kullanılabilmesi politik konuları

Sağlığı geliştiren diğer aktiviteler ile karşılaştırıldığında sağlık hizmetlerine ne kadar harcama yapmalıyız? (Örneğin, yoksulların sağlığını gelir dağılımını yeniden düzenlemek mi, yoksa sağlık hizmetlerine daha çok yatırım yapmak mı daha fazla geliştirir?)
Kamu ve özel sağlık hizmetleri arasında denge nasıl olmalıdır? (Örneğin, kamu-özel dengesinin değişmesinden kim kazanmakta ve kim kaybetmektedir?)
Birinci ve ikinci basamak arasındaki denge ne olmalıdır?
Sağlığı geliştirme, koruma, teşhis, tedavi, rehabilitasyon ve sosyal bakım arasındaki denge ne olmalıdır?
Hangi tedaviler diğerlerine göre önceliklendirilmelidir?
Kurumların verimli ve hakkaniyeti gözeterek davranmalarını sağlayacak motivasyonu sağlamak üzere kaynaklar hangi temele göre dağıtılmalıdır?
Sağlık personelinin ücretlendirilmesi, başarıyı adil ve verimli bir biçimde ödüllendirmede nasıl düzenlenmelidir?

Kaynak: Maynard, McDaid, 2003

Şekil 1. STD süreci



Kaynak: Kristensen ve diğerleri, 2008b

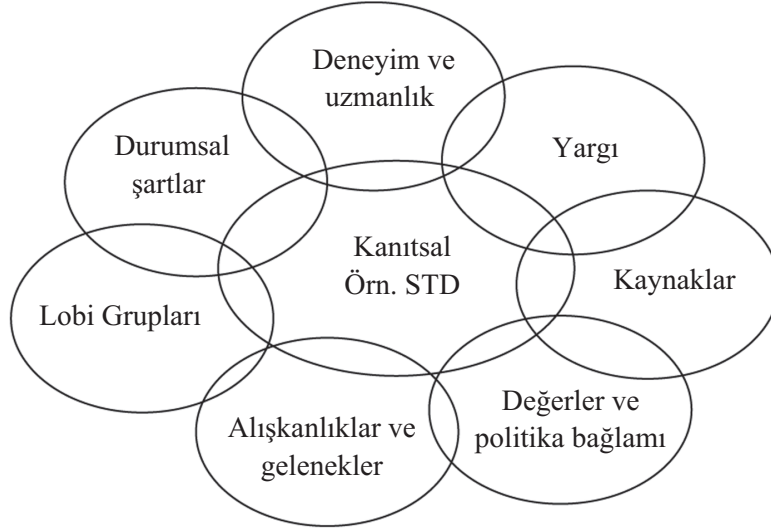
STD, kanıta dayalı kararları desteklemesi ve toplumun çeşitli düzeylerini etkilemesine karşın STD kararlarının etkili olabilmesi için gözetilmesi gereken bazı temel konular bulunmaktadır. Bu konular aşağıda özetlenmiştir (Busse ve diğerleri, 2002; Sorenson, Drummond, Kanavos, 2008):

- STD, sağlık teknolojilerinin geri ödeme kararlarında bir ön şartsa bu durumda zamanlaması çok büyük önem kazanmaktadır. Bu süreçte yaşanan gecikmeler tedaviye erişimi sınırlayabilir. Bunun da etik ve insani sonuçları söz konusu olabilir.
- STD'nin küçük ve yenilikçi firmalar tarafından üretilen ve büyük yenilikler getiren teknolojiler üzerinde olumsuz etkisi söz konusu olabilir. STD'nin gerektirdiği veriler ve analitik işlemler bu firmalar için çok büyük bir yük oluşturarak firmaların yeni teknolojilere yatırım yapmalarını engelleyebilir.
- Bugün kullanılan teknik değerlendirme yöntemleri, ülkeler ve çalışmalar arasında karşılaştırma ve bilgi transferine izin vermeyebilir.
- Eğer süreçte şeffaflık, hesap verilebilirlik ve tarafların katılımı sağlanmazsa değerlendirme sonuçlarının kabulü ve uygulanması olumsuz olarak etkilenebilir.
- Şeffaflık STD'de anahtar kelimedir. Değerlendirme sürecinin sonunda hasta, toplum ve teknolojiyi geliştirenler için son derece kritik kararlar verilmektedir. Bu süreç, tüm ilgili taraflar için şeffaf ve net olmalı ve aynı zamanda da yeni kanıtların sürece dahil olmasını sağlayacak esneklikte olmalıdır. Teknoloji üretenlerin kanıtların sunumunda kullanacakları açık kılavuzları olmalı ve sonuçlara itiraz sürecinde de açık standartlar ve işlemler olmalıdır.
- STD, çok üst düzeyde veri ve bilgi sahibi insangücü gerektiren bir süreçtir. STD'yi karar verme süreçlerine entegre etmeyi planlayan birçok ülkede yeterli bilgiye sahip personelin olmaması STD'nin etkili kullanımını etkileyebilir. Yeterli insangücünün olmadığı durumlarda STD ile ilgili kurum önemli ölçüde dış uzmanlara ihtiyaç duyacağından bu durum zaman zaman taraflı ve çok doğru olmayan sonuçlara ulaşılmasına neden olabilir. Kararların, üretici firmaların başvurusu üzerine yapıldığı STD kurumlarında bu değerlendirme daha önemli hale gelmektedir. Bu kurumlar, diğer ülkelerin benzer kurumları ve uluslararası örgütlerle de işbirliği yapmalıdır.
- Uluslararası inceleme kurumları ile işbirliğinin hiç olmaması ya da sınırlı olması da olumsuz bir etkiye neden olabilir.

Bu bölümde, kavram olarak STD, STD'nin kullanımı, katkısı ve sağlık hizmetleri karar sürecinde etkisi konuları ele alınmıştır. Ancak, STD karar alma sürecindeki tek girdi değildir. Şekil 2'de gösterildiği üzere nihai politika kararında etkili olabilecek başka girdiler de bulunmaktadır.

Burada tartışılması gereken en son konu STD sürecindeki etik ve ahlaki konulardır. STD sürecinin kendisinin değerlerle yüklü bir süreç olduğunu belirtmek gerekmektedir. Herhangi bir sağlık teknolojisinin kabul edilmesi ya da reddedilmesi en son noktada bu teknolojiden fayda sağlayacak hastaların bu faydayı elde etmesine ya da edememesine neden olmaktadır. Diğer tüm önceliklendirme konularının yanında

Şekil 2. Politika belirlemeyi etkileyen faktörler



Kaynak: Nielsen, Santamera, Vondeling, 2008

bu soruya verilen cevabın hasta ve toplum üzerinde çok önemli etkileri söz konusudur. STD yöntemi, değerlerle ilgili üstü kapalı kararları da içermektedir. Değerlerle ilgili bu kararlar, değerlendirme yapılacak teknolojinin seçimi (neden bu teknoloji de başkası değil?), araştırma sonuçlarının yorumlanması ve mevcut kanıtların kabulü ya da reddi ile ilgilidir. STD'de benimsenen perspektif, kararlarda etik, ekonomik ve toplumsal konular arasında denge kurmada son derece önemlidir. Daha sonra ayrıntılı olarak tartışılacağı üzere, sadece ekonomik etki ya da bütçe etkisine dayanan yaklaşımla toplumsal değerlere dayanan yaklaşım arasında önemli farklılıklar bulunmaktadır. Boos (2007) tarafından da ifade edildiği üzere, STD sadece teknik özellikleri, klinik etkililik ve ekonomik etkiyi göz önüne almayıp aynı zamanda toplumsal ve etik sonuçlar, politik sonuçlar ve toplumsal etki üzerinde de durmaktadır. Ancak, farklı ülkelerde üretilen STD raporlarında toplumsal ve etik konuların genellikle dışarıda bırakıldığına dair kanıtlar da bulunmaktadır. Rottingen, Gerhardus ve Garrido (2008) bu konuyu incelemek üzere yapılan bir araştırmanın sonuçlarını özetlemektedir. Örneğin, Kanada'da STD raporlarında toplumsal ve etik konuların ne kadar yer aldığını ortaya koymayı amaçlayan bir çalışmada 1995-2001 yılları arasında altı Kanada STD Kurumu tarafından üretilen 188 STD raporunun sadece %17'sinde etik ve/veya toplumsal konuların ele alındığı görülmüştür. Kanada, Birleşik Krallık, Danimarka ve ABD'de 2003-2006 yılları arasında yapılan 223 STD raporunu inceleyen benzer bir çalışmada, bu raporların sadece %5'inin kurumsal, toplumsal ve etik konuları kapsadığı belirtilmektedir. Bu bulgular, STD'nin sadece klinik etkililik ve maliyet-etkililik ile ilgili bilimsel bilgilerle sınırlı olduğu yönündeki yaygın görüşü de doğrular niteliktedir.

Son olarak, STD çalışmalarının en önemli sonucunun söz konusu teknoloji ile ilgili politikalar üzerindeki etkisi olduğunu vurgulamak gerekmektedir. Politika etki-

si olmadığı takdirde STD girişimleri sadece teknolojilerin kullanımı ile ilgili mevcut bilgiye katkıda bulunan bilimsel faaliyetler olarak kalacaktır. Gerhardus ve diğerleri (2008) tarafından da ifade edildiği üzere, STD'nin gerçek değeri sadece mevcut bilginin geliştirilmesine değil sağlık statüsünün geliştirilmesi ya da verimlilik artışına yaptığı katkıya bağlıdır. Bu da ancak, STD sonuçlarının sağlık politikası belirleme sürecine uyarlanması ve bu bilginin sağlık sisteminin sonuçlarını geliştirmede kullanılması ile mümkündür. Bu görüş kabul edildikten sonra kurallar, örgütsel standartlar, çalışma prosedürleri ve STD yöntemleri organize edilebilir.

1.3. STD Kurumlarının Özellikleri ve Çalışma İlkeleri

STD kurumlarının örgütlenme, yapı ve çalışma şekilleri ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir. Bazı ülkelerde, tek başına STD ile ilgili bir kurum olmayıp STD fonksiyonları kamunun farklı birimleri tarafından yürütülmektedir. Bazı ülkelerde sağlık sistemi, bölgesel karar alma mekanizmaları ve kurumları ile büyük ölçüde desantralize bir sağlık sistemine sahiptir. Ülkeler arasındaki bu farklılaşma sağlık hizmetleri sistemlerindeki farklılaşmadan kaynaklanmaktadır. Her ülkenin farklı örgüt, finansman ve hizmet sunum sistemleri olup bu özellikler STD kurumunun hem statüsünü hem de karar alma süreçlerindeki faaliyet, sorumluluk ve rollerini etkilemektedir.

STD, sağlık politikası belirleyenlere sadece öneride bulunacak şekilde yapılabilir. Bu yapı, STD sonuçlarının geri ödeme ve hizmet kapsamı kararlarını doğrudan etkilediği Avustralya ve Birleşik Krallık örneklerinden farklıdır (Jackson, 2007). STD ile hizmetlerin finansmanı arasında açık bir bağlantı kurulmadığı takdirde STD çabaları ciddiye alınmayacak ve kıt kaynakların daha iyi kullanımı üzerindeki etkisi sınırlı olacaktır.

STD kurumları genellikle iki sınıfa ayrılmaktadır (Sorenson, Drummond, Kanavos, 2008):

- *Bağımsız kurumlar.* Bunlar değerlendirme raporlarını üreten ve yayan bağımsız kurumlardır.
- *Kamuya bağlı kurumlar.* Bu kurumların karar alma sürecinde sorumlulukları bulunmaktadır. Önceliklendirme ve sağlık teknolojilerinin fiyatlarının belirlenmesi ve geri ödeme kararlarına katılabilirler. Sosyal sigorta ile finanse edilen sistemlerde bu süreç genellikle sigorta kurumu tarafından yönetilen bir birim tarafından yürütülür.

STD kurumunun örgütlenme modelinden bağımsız olarak herhangi bir STD sorulmasında tipik olarak iki rota bulunmaktadır. STD kurumu, teknoloji değerlendirmesini kurum içindeki uzmanlar, komiteler ve diğer imkânlar aracılığı ile yapabilir ya da bağımsız dış uzmanlarla sözleşme imzalayabilir. Her ikisinin de avantaj ve dezavantajları bulunmaktadır. Kurum içi uzmanlar özellikle değerlendirme sonuçlarının karar sorumluluğu taşıyanlara iletilmesinde önemli rol oynayabilir. Buna ilave olarak, STD kurumunda kapasite geliştirme ve değerlendirmelerin sürekliliği sağlanmış olur. Ancak bu uygulamanın negatif yönleri de bulunmaktadır. Birincisi,

kurum içindeki bireylerin teknik bilgileri tüm STD alanlarını kapsamaya yeterli olmayabilir. Bu durumda, dışarıdan uzmanlar kullanılabilir ancak kurumdaki uzmanlarla dışarıdaki uzmanlar arasında entegrasyon problemi olabilir. Değerlendirmelerin dışarıdan bağımsız uzmanlar tarafından yapılmasının da avantaj ve dezavantajları bulunmaktadır. Dış uzmanlar tarafından ulaşılan kararlar daha şeffaf ve objektifliği açısından daha az tartışmalı olabilir. Bundan başka, uzmanlar değerlendirme yapılacak teknoloji hakkında bilgi sahibi olan kişiler arasından seçileceği için teknik bilgi eksikliği problemi olmayacaktır. Bu yaklaşımın en önemli dezavantajı koordinasyon ve iletişim yetersizlikleri ile ilgilidir.

STD kurumları, fonksiyonları, faaliyet düzeyleri (ulusal, bölgesel, kurumsal), finansman statüsü, çalışma yöntemleri ve karar alma süreci ile etkileşimlerine göre sınıflandırılabilir. STD kurumlarını sınıflarken yapılan ilk ayırım fonksiyonları ile ilgilidir. STD kurumlarının öneride bulunma ya da düzenleyici rolleri olabilir. Fonksiyonları öneride bulunma ile sınırlı olan STD kurumları, teknoloji ile ilgili kararları verme sorumluluğu olan birimlere geri ödeme ve fiyatlandırma önerilerinde bulunurlar. Bu türde STD kurumlarına örnek olarak Hollanda ve Danimarka'daki kurumlar gösterilebilir. Diğer yandan, düzenleyici kurumlar ülkedeki en yüksek sağlık otoritesine sorumlu olup ilaçların ve tıbbi cihazların fiyatlandırılması ve geri ödeme kararlarından sorumludur. Finlandiya, Fransa, İsveç ve Birleşik Krallık'taki STD kurumları buna örnek olarak gösterilebilir. Ayrıca, Hollanda'daki Sağlık Konseyi gibi STD değerlendirmelerini sadece koordine edip raporları dağıtan kurumlar da bulunmaktadır (Sorensen, Drummond, Kanavos, 2008).

STD, bölgesel ya da ülke genelinde yapılabileceği gibi hizmet sunucusu düzeyinde de yapılabilir (Garrido ve diğerleri, 2008b). Ayrıca ulusal bir STD kurumunun varlığına karşın bölgesel STD kurumlarının da olduğu örnekler bulunmaktadır. Ulusal kurumlarda karar verme makro düzeyde gerçekleşmekte ve burada verilen kararlar genellikle tüm ülkeyi etkilemektedir. Bu kurumlar, ülkenin sağlık sistemine bağlı olarak genellikle ulusal sağlık hizmetleri sistemini ya da sağlık sigortasını desteklemek üzere örgütlenirler. Gerçekte, bu düzeyde verilen kararlar mikro düzeydeki klinik karar verme süreci üzerinde etkilidir. Örneğin, STD sürecinden sağlanan bilgiye göre bir sağlık teknolojisinin geri ödenmemesine karar verilirse bu, klinisyenlerin hastaları ile ilgili kararlarında bu teknolojiyi kullanamayacakları/reçete edemeyecekleri anlamına gelmektedir.

STD kurumunun nasıl finanse edildiği son derece önemli olup kurumun çalışma metodolojisi, rolü ve etkisi finansman kaynaklarından etkilenebilir. STD kurumları genellikle kamu kaynakları ile finanse edilen kar amacı gütmeyen kurumlardır. Kaynak genel vergilerden ya da sigorta kurumlarından sağlanabilir. Bazı durumlarda genellikle teknolojiyi üreten sanayi kurumlarından elde edilen özel kaynaklar da kullanılabilir. Bu durumda sanayinin katkısının kurumun toplam bütçesi içinde bir katkısı bulunmaktadır. Örneğin Fransa'da STD kurumu %10 devletten, %15 akreditasyon aktivitelerinden sağlanan ücretlerden, %31 sosyal sağlık sigortası katkılarında, %7 tıbbi cihaz endüstrisinden ve %34 ilaç sanayinden (promosyon aktivitelerinden elde edilen vergiler aracılığı ile) elde edilen katkılarla finanse edilmektedir. Avrupa'da sanayiden elde edilen finansal kaynaklar 1 milyon € ile 10 milyon € arasında değişmektedir (Garrido ve diğerleri, 2008a). STD'ye ayrılan kaynakların

miktarı, STD aktivitelerine verilen önem ve karar alma sürecindeki rolü ile çok yakından ilişkilidir.

STD kurumlarının çalışma yöntemlerinde de farklılıklar bulunmaktadır. Bazı STD kurumları, araştırmalarını dış uzmanlardan, akademisyenler ve klinisyenlerden elde ettikleri katkılarla yürütmektedir. Bu durumda uzmanlar sistematik araştırmaları yapmakta ve uzmanlıklarına dayanarak raporlarını hazırlamaktadır. Bu raporlar, teknolojinin değerlendirilmesine esas teşkil etmektedir. Aynı zamanda, randomize klinik deneyleri finanse eden ve birincil araştırmaları yürüten STD kurumları da bulunmaktadır. STD kurumları, sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesinin yanı sıra eğitim ve ufuk tarama (horizon scanning) gibi faaliyetleri de yürütebilir.

STD kurumlarının kanıt ve veri gerekleri de ülkeler arasında farklılaşabilmektedir. Ülkelerin çoğunda, teknoloji üreticisi firmadan değerlendirmesi yapılan teknolojinin klinik etkililiği, etkililiği ve maliyet etkililiği ile ilişkili bir dosya sunması istenmektedir. Ancak birçok ülkede sunulan dosyalar STD kurumu tarafından tekrar değerlendirilmektedir. Bu ileri analizler kurum içindeki uzmanlar tarafından yapılabildiği gibi dışarıdan uzmanlar tarafından da yapılabilir. Hangi yöntem uygulanırsa uygulansın tüm STD kurumları değerlendirme sürecine yön verecek ve ulaşılan sonuçları standardize edecek belli kriterleri benimseyip, uygulamalıdır. Bu kriterler de ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir. Tablo 3 bu farklılıkları ortaya koymaktadır.

STD kurumunun karar alma süreci ile etkileşimi de kurumun değerlendirme kapsamına alınacak teknolojilerin seçimindeki bağımsızlığını şekillendirebilir. Kurum

Tablo 3. Seçilmiş ülkelerde STD kriterleri

Kriterler	AT	BE	CH	DE	FI	FR	NL	NO	SE	UK
Terapötik fayda	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Hastanın elde ettiği fayda	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Maliyet etkililik	X	X			X		X	X	X	X
Bütçe etkisi		X			X	X	X	X		X
Farmasötik/yenilik özellikleri	X	X				X	X			X
Terapötik alternatiflerin mevcudiyeti	X						X		X	X
Hakkaniyet ile ilgili konular								X	X	X
Halk sağlığı etkisi						X				
Ar-Ge					X					

Kaynak: Sorenson, Drummond, Kanavos, 2008

AT: Avusturya, BE:Belçika, CH:İsviçre, DE:Danimarka, FI:Finlandiya, FR:Fransa, NL:Hollanda, NO:Norveç, SE:İsveç, UK:Birleşik Krallık

ve karar alma süreci arasında bir ilişki varsa ya da bir başka ifade ile geri ödeme kararları kurumun kararlarına dayanılarak veriliyorsa bu durumda genellikle değerlendirme yapılacak konunun seçimi geri ödeme kurumuna bırakılır. Böyle bir düzenlemede STD Kurumu, karar alma süreci üzerindeki etkisi nedeniyle daha güçlü hale gelmektedir. Ancak elbette bunun da bir maliyeti bulunmaktadır. STD kurumu ile Sağlık Bakanlığı ya da geri ödeme kurumu ile arasında açık ve güçlü bir bağ olduğunda, kurumun toplumun ve sağlık hizmetini sunanların gözündeki bağımsızlığı zarar görebilir. Bu nedenle, İsveç gibi bazı Avrupa ülkelerinde kamu tarafından finanse edilen bağımsız kurumlar tercih edilmektedir (Garrido ve diğerleri, 2008a).

STD aynı zamanda, mikro düzeydeki kararları desteklemek amacı ile hizmet sunucusu düzeyinde de örgütlenebilir. Bazı ülkelerde bu örgütlenme hastaneyi temel alan STD düzenlemeleri ile gerçekleşmektedir. Garrido ve diğerleri (2008b) hastaneye bağlı STD birimlerini hastane düzeyinde yönetsel kararları ve klinik yönetimi desteklemek amacı ile önerilerde bulunan kurum içi birimler olarak tanımlamaktadır. Bu türde bir örgütlenme özellikle klinik kanıtların hastanelere transferinde önemli rol oynayabilir. Hastaneye dayalı STD Kanada, Fransa, İspanya ve İtalya'da kullanılmaktadır.

Değerlendirilecek teknolojilerin seçimi STD kurumunun en kritik aktivitesidir. Bu süreç sonunda, değerlendirme kapsamına alınacak teknoloji belirlendiği için bu karar hem sağlık hizmetleri hem de hasta için çok kritik bir karardır. Değerlendirme yapılacak konular arasında da bir önceliklendirme yapılması gerekebilir. İncelenecek hastalığın yarattığı hastalık yükü, teknolojinin bütçe etkisi, etkililik ve maliyet-etkililiği ile ilgili belirsizlikler, beklenen sağlık faydası ve daha geniş politika konuları üzerine etkisi gibi kriterler konu seçiminde hareket noktası olarak kullanılabilir. Uygulamada, konu seçimi ile ilgili benimsenen yaklaşımlar ülkeden ülkeye farklılık göstermekte, bir başka ifade ile ülkeler bu süreçte farklı mekanizmalar ve ölçütler kullanmaktadır. Bazı ülkelerde çalışma gündemi Sağlık Bakanlığı gibi ulusal otoriteler tarafından belirlenmektedir. Ancak Almanya ve Birleşik Krallık gibi daha katılımcı yaklaşımları benimseyen ülkeler de bulunmaktadır. Almanya'da kamu yöneticileri, hastalar ve sanayiden temsilcilerden oluşan bir yönetim kurulu STD konularını Delfi yöntemini kullanarak belirlemektedir (Sorensen, Drummond, Kanavos, 2008).

Örgütlenme türü ve çalışma yöntemlerinden bağımsız olarak tüm STD kurumları açık bir şekilde ele alınması gereken benzer konularla karşı karşıya kalmaktadır. Bu konular, gerçekte, kurumun çalışma ilkelerini yansıtmakta ve hem teknoloji üretenele hem de karar vericilere rehberlik etmektedir. Bu konular aşağıda sunulmaktadır (Sorensen, Drummond, Kanavos, 2008):

1. *Ürünün faydasını değerlendirmede kullanılan kanıt.* Teknolojinin faydasının değerlendirmesi anahtar konu olup doğru sonuçlara ulaşılmasında başlangıç noktası olabilir. Ürünün terapötik faydası STD kararlarında formülün bir tarafını oluşturmaktadır. Bu nedenle, STD kurumunun üreticilerden ya da STD ekiplerinden sağlanan kanıtların türü ve kabul edilebilirlik ilkelerine ilişkin çok açık kılavuzları olmalıdır. Başa baş (head to head) randomize klinik deneyler, sistematik incelemeler ve meta analizler birçok ülke tarafından

bir teknolojinin faydalarının değerlendirilmesinde en güvenilir ve objektif kanıtları sağlayan yöntemler olarak kabul edilmektedir. Ancak bu analitik araçların da kendi içlerinde problemleri mevcuttur. Başa baş deneyler, özellikle yeni teknolojiler için her zaman mevcut değildir. Bu deneyler daha eski teknolojiler için mevcut olup yeni ortaya çıkan teknolojiler için bu tür kanıtlar mevcut değildir. Başa baş deneyler dışındaki klinik deneyler ise çalışmaya dahil etme ya da dışlama kriterleri nedeniyle yanlış yol gösterebilir. Örneğin bazı çalışmalarda ürünün temel tüketicisi olan yaşlı hastalar ya da eşlik eden hastalığı olan hastalar çalışmalardan dışlanabilmektedir.

2. *Karşılaştırma yapılacak teknolojinin seçimi.* STD, inceleme altındaki teknolojinin belirlenmiş bir performans standardı ya da diğer ürün ve tedavilerle karşılaştırılmasını gerektirmektedir. Değerlendirme sonuçlarını ve dolayısı ile kararları tek başına önemli ölçüde etkileyebileceği için karşılaştırma yapılacak ürünün seçimi son derece önemlidir. STD kurumu, değerlendirmede tüm ilgili teknolojilerin ele alınmasını isteyebilir (Birleşik Krallık) ya da süreçte yer alacak karşılaştırma ürünlerini sınırlayabilir (İsveç'de karşılaştırma yapmak üzere açık bir şekilde tanımlanmış en fazla üç ürün). Bazı ülkelerde (Fransa ve İsveç) karşılaştırma yapılan ürün üreticiye bırakılmıştır ancak firmalardan STD kurumları tarafından belirlenen kılavuzları kullanmaları istenmektedir.
3. *Sonuç değişkeninin seçimi.* Karşılaştırma yapılacak teknolojinin seçiminde olduğu gibi sonuç değişkeninin seçimi de değerlendirme sonuçlarını etkileyebilir. Genel olarak, mortalite, morbidite ya da yaşam kalitesi gibi ortak kullanılan sonuç ölçümleri sonuç değişkenleri olarak seçilmektedir. Birçok örnekte, teknolojiyi üretenler sonuç değişkeninin seçiminde temel karar vericileridir. Bu konu aşağıdaki bölümde daha ayrıntılı olarak ele alınmaktadır.
4. *Analize dahil edilecek maliyetler.* Analize dahil edilecek maliyet türleri analizde benimsenen perspektif ile belirlenmektedir (Bakınız Bölüm 2). Toplumsal perspektifin kabul edildiği durumlarda tedavi sırasında ortaya çıkan tüm maliyetler kapsanmalıdır. Ancak birçok durumda direkt ve indirekt maliyetlerin hesaplanmasında mevcut güçlükler nedeniyle sadece direkt maliyetlerin kapsandığı daha sınırlı bir bakış açısı benimsenebilmektedir.

Bu bölümde ele alındığı üzere, STD kurumlarının özellikleri ve çalışma yöntemleri ülkeler arasında önemli ölçüde değişmektedir. Sağlık hizmetleri sistemi, ülkeye özgü örgütsel düzenlemeler, sağlık hizmetlerinin desantralizasyon derecesi, ülkedeki STD kapasitesi ve STD'nin politika belirleme sürecine etkisi STD kurumunun örgütlenmesinin temel belirleyicisidir. Bu farklılık, STD'yi kurumsallaştırmayı amaçlayan her ülkenin ülkeye özgü özellikleri göz önüne alması ve sistemi buna göre kurması gereğini ortaya koymaktadır. Uluslararası işbirliği ile bilgi ve uzmanlığın değişimi bu sürecin en temel girdisidir.

1.4. STD Raporu

STD sürecinin nihai ürünü, politika sorusunu, araştırma metodolojisini, sonuç ve öneriler ile bunlara ilişkin tüm aşamaları içeren sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi

dirilmesi raporudur. Raporun giriş kısmında arkaplan, değerlendirmeye konu olan hastalıkla ilgili epidemiyolojik veriler ve hastalık yüküne ilişkin tahminlere yer verilir. Raporunda, mevcut uygulamalar ayrıntılı olarak tanımlanmalı ve teknoloji değerlendirilmesine neden ihtiyaç duyduğu açık olarak belirtilmelidir. Bu çerçevede, teknoloji değerlendirmesinin yanıt aradığı politika soruları tanımlanır.

Raporun ikinci temel bölümü, teknoloji değerlendirmesi amacıyla izlenecek metodolojinin tanımlanmasıdır. Metodoloji kısmı değerlendirmenin amacını, ölçeğini, hedef kitlesini, değerlendirmeye konu olan teknolojileri ve bu teknolojilerin nasıl seçildiği hususları içermelidir.

Raporun üçüncü bölümü klinik ve ekonomik kanıtlardan oluşur. Klinik kanıtların sistematik bir literatür araştırması sonucu derlenmeli, gerekiyorsa meta analizler yapılmalıdır. Bu çerçevede, yürütülen sistematik araştırma metodolojisi de ayrıca tanımlanmalıdır. Busse ve diğerleri (2002), literatür araştırması sırasında izlenmesi gereken aşamaları açık bir şekilde ortaya koymaktadır. Bu aşamalar Şekil 3'de sunulmaktadır. Birinci olarak, araştırma sorusu ile ilgili anahtar kelimeler belirlenmelidir. Elde edilen bilginin hacmi ve kalitesini belirlediği için bu aşama son derece önemlidir. Anahtar kelimeler, ilgili veri tabanlarında kullandıktan sonra çok sayıda yayına ulaşılacaktır. Ancak bu yayınların hepsi araştırma sorusu ile ilgili olmayacaktır. Diğer bir deyişle, temel veri analizi aşamasına geçmeden önce ilgili verilerin bir ön incelemesine gerek bulunmaktadır. Bu aşamada çalışmaları dahil etme ve dışlama kriterleri açık bir şekilde belirlenmiş olmalı ve kullanılmalıdır. Bu kriterlerin seçimindeki gerekçe de detaylı bir şekilde bildirilmelidir. Politika sorusu ile ilgili olma, zamanlama, kapsam (ulusal, yerel), hasta özellikleri, izlenen metoda ilişkin konular ve diğerlerinin yanı sıra verilerin kalitesi de önemli bir kriter olabilir.

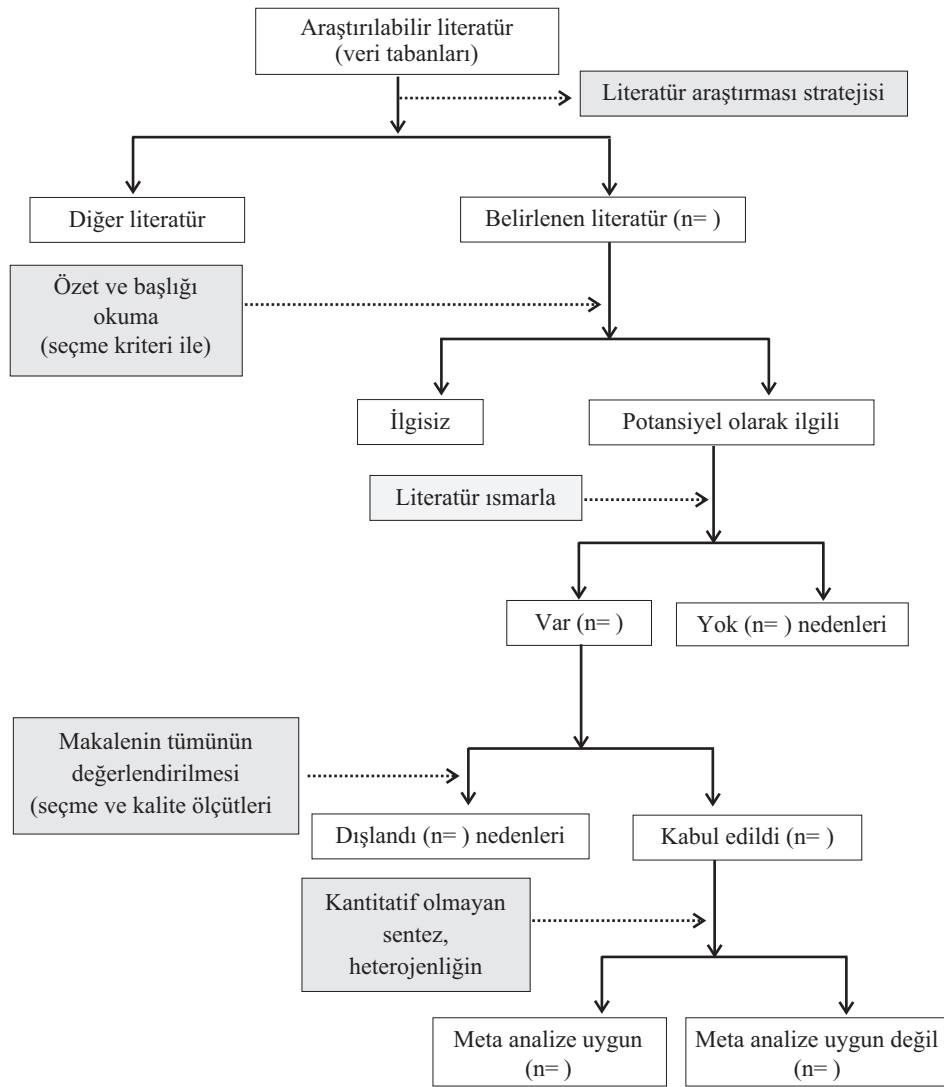
Ekonomik kanıtlar, ekonomik değerlendirme sonuçlarına dayandığından, bu bölüm açık, objektif, şeffaf ve mümkün olduğu kadar detaylı olmalıdır. Ekonomik değerlendirmede izlenecek metodolojik yaklaşım ilerleyen bölümlerde ayrıntılı olarak sunulacaktır. Ekonomik değerlendirmeler, ekonomik değerlendirme tekniklerini (maliyet-etkililik/maliyet-fayda) kullanarak yapılır ve bu amaçla genellikle modeller kullanılır. Modelleme bir yandan çok sayıda verinin derlenmesi ve sentezini diğer taraftan çeşitli varsayımların yapılmasını zorunlu kıldığından raporda bu amaçla izlenen metodolojiye ayrıntılı bir şekilde yer verilmesi, modelin yapı ve işleyişinin açık olarak belirtilmesi belirsiz nokta bırakılmaması açısından son derece önemlidir.

Değerlendirme sonuçlarının sunulduğu son bölüm STD raporunun kalbi olarak nitelendirilebilir. Bu kısımda, değerlendirme sonucu, uygulamaya ilişkin öneriler, uygulamanın etik, hukuki v.b. sonuçlarına yer verilir. Ayrıca, raporun son kısmında teknoloji değerlendirmesinin sınırlılıkları ile bu alanda araştırma gereksinimleri de belirtilmelidir.

STD raporunun gücü ve nihai STD ürünü, raporu üreten kurumun bilimsel kapasitesi ve bağımsızlığı ile yakından ilgilidir. Eğer STD kurumunun hem ulusal hem de uluslararası ünü varsa bu durumda bu kurum tarafından verilen kararlar saygı görecektir. STD raporunun zamanlaması da son derece önemlidir. Genellikle, teknolojinin çok uzun süre kullanılmasından sonra yayınlanan raporların, teknolojinin

kullanımı üzerinde çok etkisi olmayacağı kabul edilmektedir. Bu nedenle STD raporunun zamanlaması bu süreçte önemli bir girdidir. Özellikle STD sürecinden elde edilen kanıtların yaygın olarak kullanılan klinik uygulama ile çelişmesi durumunda STD sürecinden elde edilenlerin kabul edilmesi ve uygulanması uzun zaman alabilir. Raporun adaptasyonu aynı zamanda şeffaflığı, dili ve sunumu ile de yakından ilgilidir. STD raporlarının kalitesini değerlendirmede kullanılacak bir kontrol listesi Ek 2'de sunulmaktadır.

Şekil 3. Literatür seçim süreci akış şeması



Kaynak: Busse ve diğerleri, 2002.

1.5. Seçilmiş Ülkelerde STD Örnekleri

Sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi, ABD, Avrupa, Avustralya ve diğer ülkelerde, zaman içerisinde farklılaşan özellikleri ile birlikte gelişmiştir. Bu farklılığın temel nedeni, farklı sağlık sistemleri ile sağlık ve sağlık hizmetlerine olan ideolojik yaklaşımlardaki farklılıklardır. Daha önce de ifade edildiği üzere, Avrupa'da sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesine ilişkin kurumların kuruluşu 1980'li yılların başına rastlamaktadır. Fransa, İspanya, Hollanda ve İsveç gibi öncülerden sonra STD hemen hemen bütün Avrupa'ya yayılmıştır. Ülkeler arasında STD uygulamalarında ortaya çıkan farklılıklar, ülkelerin STD için ayırdıkları kaynakların da oldukça farklı olmasına neden olmuştur. Örneğin 2007 yılında İsveç'te ulusal STD kurumuna 5,7 milyon Euro tutarında bir kaynak ayrılırken bu rakam Birleşik Krallık'ta NICE için 35 milyon Sterlin olmuştur (Sorenson, Drummond, Kanavos, 2008).

1.5.1. Almanya

Alman sağlık sisteminde, Almanya Federal Cumhuriyeti'ni oluşturan 16 eyalet (Lander), devlet ve sivil toplum kuruluşları karar verme sorumluluğu olan temel aktörlerdir. Sağlık sisteminin temel özelliği, üst düzeyde desantralizasyon ve bağımsız karar alabilmedir. Sağlık hizmetlerinin finansmanında temel aktörler olan sosyal sigorta kuruluşlarına devlet tarafından çok büyük yetki devredilmiştir. Federal düzeyde Sağlık Bakanlığının sekiz alanda sorumluluğu bulunmaktadır: Avrupa ve uluslararası sosyal ve sağlık politikası, ilaçlar ve sağlığı koruma, sağlık hizmetleri ve uzun dönemli bakım, hastalığın önlenmesi, kontrolü ve biyotıp. Almanya'da ilaçlar için pozitif liste değil negatif liste bulunmaktadır. Bu listede, klinik etkililiği olmayan ürünler, yaşam tarzına ilişkin ürünler ve 12 yaşından büyük kullanıcılar için reçetesiz ilaçlar yer almaktadır (Sorenson, Drummond, Kanavos, 2008).

STD, Almanya'da 1990'lı yılların başında sadece tıbbi teknolojiyi değil diğer alanlardaki teknolojiyi de içeren "teknoloji değerlendirme" sürecinin bir parçası olarak başlamıştır. 1990'lı yılların ortalarında Hannover Tıp Fakültesi, Sağlık Bakanlığından aldığı bir fonla bir STD grubu kurmuştur. Grup ilk olarak, elde edilen sonuçların Alman sağlık sistemine uyarlanabilirliğini değerlendirmek amacı ile dünyadaki STD uygulamalarına ilişkin bir araştırma yapmıştır. Bu çalışmanın temel sonucu, STD ve STD'ye dayalı olarak verilen kararların her ülkenin sağlık sistemine özgü olduğu ve birçok durumda, başka ülkelerde elde edilen sonuçların uygun olmadığı kabulü olmuştur. Bu değerlendirmenin bir sonucu olarak, diğer üniversiteler ile de işbirliği yaparak STD faaliyetlerini başlatmak üzere bir STD ağı kurulmuştur. Görüldüğü üzere Almanya'da STD faaliyetleri, karar verme sorumluluğuna sahip yapılardan herhangi bir katkı olmadan tamamen akademik bir faaliyet olarak başlamıştır. Bu bağlantı, daha sonra hekimlerin ve hastalık fonlarının da sürece katılması ile birlikte sağlanmıştır. Almanya'da, genel olarak hastalık fonları tarafından geri ödenen bütün tıbbi teknolojiler ve süreçler bir "birleşik değer skalası"nda listelenmektedir. 1997 yılında, listedeki tüm teknolojilerin ve yeni teknolojilerin ay-

rıntılı bir şekilde incelenmesini talep eden bir yasa kabul edilmiştir. Bunu izleyerek, Almanya'da ayakta bakımı düzenleyen Hekimler ve Hastalık Fonları Komitesi, ulusal düzeyde STD'yi benimseyerek uygulamaya başlayan ilk kurum olarak ortaya çıkmıştır (Wild, Gibis, 2003). 2000 yılında Sosyal Sağlık Sigortası Reform Yasası ile Alman Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Kurumu (The German Agency for Health Technology Assessment - DAHTA) kurulmuştur. Bu birim STD raporları hazırlamakta ve ulusal veri tabanları ile bilimsel kanıtlara erişim sağlamaktadır. DAHTA, mevcut kanıtları kendi içindeki bir komite aracılığı ile incelemektedir. Kurulduğu günden bu yana çeşitli STD raporları yayınlamış olup yılda 15 rapor üretmeyi hedeflemektedir (Sorensen, Drummond, Kanavos, 2008).

1.5.2. Hollanda

Hollanda'nın çoğulcu bir sağlık hizmetleri sunum ve sağlık sigorta sistemi bulunmaktadır. Sağlık hizmetleri, sosyal sigorta katkıları ile finanse edilmektedir. Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı temel olarak, halk sağlığı, bulaşıcı hastalıklardan korunma, çevrenin korunması ve sağlık meslek alanları ile ilgili düzenlemelerden sorumludur. Sağlık hizmetleri, bağımsız hekimler ve kar amacı gütmeyen kurumlar tarafından sunulmaktadır. Sistemin karmaşıklığına ve çoğulcu yapısına karşın devletin sağlık sistemini güçlü bir şekilde yönlendirme rolü bulunmakta ve sağlık sistemini yoğun bir şekilde düzenlemektedir. Sağlık sisteminin çoğulcu yapısı, maliyetlerin hızla yükselmesine neden olmuş, bu da maliyetleri sınırlamak için devletin sağlık sektörü alanına müdahale etmesi anlamına gelmiştir. Bu müdahalenin temel sonuçları da sistemde global bütçelerin uygulanması ve STD olmuştur. STD için ilk talep 1985 yılında Hastalık Fonu Konseyinden gelmiş ve Hollanda Avrupa'da uzun süreli STD geleneğine sahip ülkelerden biri haline gelmiştir. Sistemdeki üç etkili danışma kurumu olan Sağlık Sigortası Konseyi, Hollanda Sağlık Konseyi ve Ulusal Halk Sağlığı Konseyi 1998 yılında Araştırmacı Tıp Ulusal Fonunu kurmuş ve bu fon daha sonra ulusal STD programı olmuştur. Fonun temel amacı, hem yeni hem de mevcut teknolojiler için bilimsel mükemmelliği ve kanıta dayalı politika belirlemeyi destekleyen orijinal araştırmaları desteklemek olarak belirlenmiştir. Yakın bir zaman önce bu Fon Hollanda Sağlık Araştırma ve Geliştirme Kurumuna dönüşmüştür (Banta, 2003; Sorensen, Drummond, Kanavos, 2008).

STD programının bir parçası olarak 1999 yılında çok kapsamlı bir ekonomik değerlendirme kılavuzu hazırlanmış ancak ilaç geri ödeme başvurularında maliyet etkililik verilerinin sunulmasına ilişkin zorlama 2005 yılına kadar ertelenmiştir (Hutton ve diğerleri, 2006). Hastalık Fonu Konseyi Sağlık Sigortası Planını denetlemekte Sağlık Konseyi ise devlete STD konularında önerilerde bulunmaktadır. Hollanda sağlık sisteminin temel ilkesi tüm nüfusa çok kapsamlı sağlık hizmetlerini hakkaniyet ilkesini gözeterek sunmaktır. Hastalık Fonu Konseyi, 1980'lerin ortalarından bu yana sağlık hizmetlerinin kapsamına ilişkin kararlar alırken STD'yi kullanmaktadır. Konseyin ilk STD raporları kalp ve karaciğer nakli ve tüp bebek üzerine olmuştur. Değerlendirmeye alınacak teknolojilerin seçimi prevalans ve insidans verileri ve teknolojinin maliyetleri azaltmaya potansiyel katkısı gözetilerek belirlenmektedir (Wild, Gibis, 2003). Hollanda'da ayrıca STD faaliyetlerini yürüten başka kurumlar

da bulunmaktadır. Bunlar arasında Hollanda Bilimsel Araştırma Kurumu, Halk Sağlığı ve Sağlık Hizmetleri Konseyi, Ulusal Çevre ve Halk Sağlığı Enstitüsü, Hollanda Sağlık Hizmetlerinin Geliştirilmesi Enstitüsü ve çeşitli akademik kurumlar sayılabilir. Görüldüğü üzere, Hollanda'da STD ulusal bir araştırma ya da politika kurumu tarafından yapılmayıp birçok farklı kurum tarafından yürütülmektedir. Her ne kadar bu farklı kurumlar Araştırmacı Tıp Fonu etrafında örgütlenmiş olsa da daha iyi işbirliği ve uyuma gerek olduğu ifade edilmektedir (Sorensen, Drummond, Kanavos, 2008).

Hollanda'daki bütün hastalık fonları Sağlık Hizmetleri Sigorta Kurulu (Health-care Insurance Board) tarafından izlenmektedir. Sağlık, Refah ve Spor Bakanlığı, Hollanda hükümetinin ilaç politikasını, herkese güvenli ve ödenebilir ilaç ilkesini gözeterek uygulamaktadır. İlaçların ruhsatlandırması İlaç Değerlendirme Kurulu (Medicines Evaluation Board- MEB) tarafından yapılmakta ve ruhsatlandırma otomatik olarak geri ödeme kapsamına alınma anlamına gelmemektedir. Değerlendirme, ilaçları değerlendirmekten ve Bakanlığa pozitif liste ile ilgili bilgi vermekten sorumlu olan İlaç Bakım Komitesi (Pharmaceutical Care Committee-CFH) tarafından yapılır. CFH'nin kararları, literatür incelemesi, klinik kanıt ve farmakoekonomik değerlendirmeden oluşan firma başvurularına dayanılarak verilmektedir. İlacın terapötik değeri, hastaya sağlayacağı fayda, maliyet etkililik ve teminat paketi üzerindeki finansal etkisi geri ödeme kararlarının temel belirleyicileridir. Yetim ilaçlar bu süreç kapsamına alınmayıp yaşamı tehdit eden hastalıkları tedavi eden ilaçlar (yani terapötik yenilik) ve belirli bir sağlık durumu için tek tedavi olma özelliğini taşıyan ilaçlar hızlandırılmış bir sürece tabidir (Sorensen, Drummond, Kanavos, 2008).

1.5.3. Birleşik Krallık

Uygulamada sağlık ve sağlık hizmetlerinin sunumu ve sağlık politikaları Birleşik Krallık² genelinde benzer olmakla birlikte İskoçya'da bazı farklılıklar bulunmaktadır. İngiltere'de sağlık ve kişisel sosyal hizmetlerle ilgili konular Sağlık Bakanlığı'nın (Department of Health- DH) sorumluluğunda olup bu Bakanlık genel sağlık politikalarının belirlenmesinden ve Ulusal Sağlık Hizmeti'nden (National Health Service - NHS) sorumludur. 1946 yılında kurulan NHS tüm vatandaşlara evrensel kapsam sağlayan ve vergilere dayalı olarak finanse edilen bir sağlık sistemidir. Sağlık hizmetleri, ilaç, ağız ve diş sağlığı hizmetleri ve göz sağlığı hizmetleri dışında hizmeti alım noktasında ücretsizdir.

Ulusal Sağlık ve Klinik Mükemmeliyet Enstitüsü - National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) İngiltere'deki temel STD birimidir. NICE, günümüzde sağlık sistemlerine STD'yi entegre etmek isteyen ülkeler için bir referans noktası haline gelmiştir. Dünya Sağlık Örgütü Avrupa Bölge Ofisi 2003 yılında NICE Teknik Değerlendirme Programını incelemiş ve "NICE, uluslararası teknoloji değerlendirme modeli olarak buluş ve metodolojik gelişmeler açısından hak edilmiş bir üne sahip olmuştur" değerlendirmesini yapmıştır (Busse, Schlette, 2004). Kurum 1999 yılında "İngiltere ve Galler'deki NHS hastalarına ulaşılabilir en üst düzeydeki bakım standardını sağlama konusunda danışmanlık yapmak" amacı ile kurulmuştur (Rawlins, 2004). Kurum Avrupa Birliği ülkeleri içinde türünün ilk örne-

²İngiltere, İskoçya, Galler ve Kuzey İrlanda'dan oluşmaktadır.

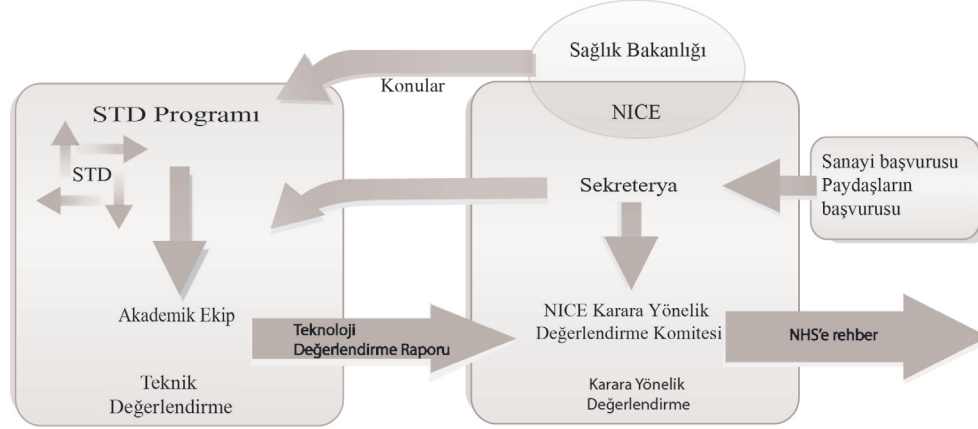
ğini oluşturmaktadır. NICE NHS içinde kullanılabilir yeni ya da eski teknolojilerin fayda ve zararlarına ilişkin "güçlü bilimsel değerlendirmeler" üretmektedir (Walley, 2007). Günümüzde, Birleşik Krallığın İsveç ile birlikte en iyi örgütlenmiş ve finanse edilen STD kurumuna sahip olduğu ifade edilmektedir (Banta, 2003). NICE'in çok önemli bir özelliği, ruhsatlandırma sürecinde ele alınan klinik etkililik ve güvenlik konularından çok gerçek yaşamdaki etkililik ile ilgilenmesidir. Ruhsatlandırma başka bir kurumun sorumluluğunda olduğu için NICE sadece ruhsatlandırılmış tedaviler ile ilgilenmektedir. İngiltere ve Galler'de piyasaya giriş izni verilen tüm ilaçlar otomatik olarak NHS kapsamına alınmaktadır. Eğer NICE NHS'de kullanılan yeni ya da eski bir teknolojinin değerlendirilmesine karar verirse bu değerlendirme sonuçlarına göre NHS teknolojiyi kapsam dışına çıkarma ya da kapsam içinde tutma kararı verebilir. NICE üç tür kılavuz üretmektedir:

- Teknolojiye ilişkin teknik değerlendirme
- Klinik uygulama kılavuzları
- Girişimsel işlemler

NICE, halk sağlığı, sağlık teknolojileri ve klinik uygulamaya ilişkin kılavuzlar üretmektedir. Halk sağlığı kılavuzları İngiltere'yi, sağlık teknolojileri ve klinik uygulamalara ilişkin kılavuzlar İngiltere ve Galler'i ve girişimsel işlemlere ilişkin kılavuzlar İngiltere, Galler ve İskoçya'yı kapsamaktadır. NICE'da Halk Sağlığı Mükemmeliyeti Merkezi, Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Merkezi ve Klinik Uygulama Merkezi olmak üzere üç merkez bulunmaktadır. Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Merkezi, NHS içine bulunan mevcut ve yeni ilaç, tedavi ve işlemlerin kullanımına ilişkin kılavuzlar geliştirmektedir. Merkez genellikle, Karara Yönelik Teknoloji Değerlendirme Komitesine sunulmak üzere teknoloji raporlarını hazırlamak üzere bağımsız bir akademik merkezi görevlendirmektedir. Karara Yönelik Teknoloji Değerlendirme Komitesi, üyeleri NHS, hasta örgütleri, akademi ve sanayiden oluşan bağımsız bir birimdir. Klinik Uygulama Merkezi ise hastalık ve sağlık koşullarının NHS içinde uygun tedavisine ilişkin kılavuzlar yayınlamaktadır. Bu kılavuzlar, sistematik inceleme, kanıtların değerlendirilmesi, klinik etkililik, maliyet-etkililik ve hastalar ile ilgili konularda uzman olan özel gruplar tarafından hazırlanmaktadır (Sorensen, Drummond, Kanavos, 2008).

NICE'ın STD programı, NHS için en önemli konuları belirlediği için "ihtiyaçların yönlendirdiği" bir program olarak tanımlanmaktadır. NICE'ı diğer STD kurumlarından ayıran en önemli özelliğin kendi gündemini belirleyebilme özgürlüğü olduğu ifade edilmektedir (Jackson, 2007). NICE tarafından ele alınacak konular, çok geniş kapsamlı görüş alışverişleri, Cochrane ve benzeri kurumlar tarafından yapılan değerlendirmeler ve Ulusal Ufuk Tarama Merkezinin (National Horizon Scanning Center) yönlendirmesi ile belirlenmektedir. Ufuk Tarama Merkezi, tıbbi teknolojilerdeki önemli yeni gelişmeler hakkında NHS ve devlete önceden uyarılarda bulunmaktadır. Yılda 1000'den fazla potansiyel konunun NHS ve uzmanlar tarafından önceliklendirildiği ifade edilmektedir. Bu süreçte kullanılan seçim kriterleri, değerlendirmenin zamanlaması, hastalık yükü, olası klinik etkililik ve maliyet-etkililik ve NHS'e olan toplam maliyetidir. Değerlendirme yapılacak konunun seçiminden sonra çalışma komisyonu açık ihale ile belirlenmektedir. Her yıl yapılan proje sayısı

Şekil 4. Teknik değerlendirme ve karara yönelik değerlendirme: NICE ve STD programı



STD= Sağlık Teknolojisi Değerlendirme. NHS= Ulusal Sağlık Hizmetleri

Kaynak: Walley, 2007

yaklaşık elli civarında olup bu çalışmaların sonuçları Health Technology Assessment dergisinde yayınlanmaktadır (Walley, 2007). NICE'da iki düzeyde değerlendirme süreci bulunmaktadır. Birinci düzeyde, teknolojinin belirlenmesinden sonra, NICE ile sözleşmesi olan bir akademik birim teknoloji değerlendirmesini yapmakta, bu değerlendirme, kanıt ve ekonomik değerlendirmenin incelenmesini içermektedir. NICE, diğer yöntemler için haklı bir gerekçe olmadığı sürece ekonomik değerlendirme yöntemi olarak maliyet fayda (cost-utility) analizini tercih etmektedir. İkinci düzeyde bir NICE karara yönelik değerlendirme komitesi, birinci aşamadan gelen kanıtları yorumlamakta ve karara yönelik değerlendirme³ yapmaktadır. Bu komite aynı zamanda, üreticiler, hizmet sunucuları ve hastalar gibi diğer taraflarca sunulan kanıtları da ele almaktadır. Karara Yönelik Teknoloji Değerlendirme Komitesi tarafından varılan nihai sonuç, mevcut kanıtları olduğu kadar etik, toplumsal ve finansal görüşleri de yansıtır. Karara yönelik değerlendirme ilk olarak taslak doküman olarak yayınlanır ve taraflar bu nihai karara itiraz edebilir (McDonald, Walley, 2004).

Bu noktada "teknik değerlendirme" (assessment) ve "karara yönelik değerlendirme" (appraisal) terimleri arasında bir ayırım yapmak gerekmektedir. Her iki terim arasında informal bir ayırım olup, bu ayırım NICE kurulduktan sonra bu kuruma verilen yeni rol çerçevesinde formal hale gelmiştir. Buna göre, teknik değerlendirme sağlık teknolojisinin çeşitli yönlerine ilişkin bilginin toplandığı ve özetlendiği bilimsel, teknik ve analitik bir süreçtir (Garrido ve diğerleri, 2008b). Bir başka ifade ile teknik değerlendirme sürecin daha çok teknik yönleri ile ilgili olup bu süreçte teknolojinin değeri ile ilgili herhangi bir değerlendirme yapılmamakta ancak teknik bilgi toplanmaktadır. Buna karşılık karara yönelik değerlendirme, sağlık teknolojileri ile ilgili karar verme sürecinin politik boyutu ile ilgilidir. Bunu yaparken, teknik değerlendirme sürecinden elde edilen bilgiler göz önüne alınmakta ancak değerler

³'Karara Yönelik Değerlendirme' İngilizce "Appraisal" kelimesine karşılık olarak kullanılmış olup, Türkçe'de 'değerlendirme' olarak kullanılan İngilizce 'Evaluation' kelimesinden ayrıştırmayı amaçlamaktadır.

ya da diğer faktörler de göz önünde bulundurularak karara ulaşılmaktadır (Garrido ve diğerleri, 2008b).

İngiltere ve Galler'de teknik değerlendirme ve karara yönelik değerlendirme işlemleri ile ilgili çok özel bir ilişki geliştirilmiştir. Teknik değerlendirme ile karara yönelik değerlendirme arasındaki farklılaşma, diğer STD kurumlarında görülmeyen bir şekilde yapılmaktadır. Teknik değerlendirmeden sorumlu olan STD programı, bilimsel kanıtları sanayi, hasta grupları, politikacılar, profesyonel örgütler, hizmet sunucuları ve klinisyenlerin baskısından korumak için bilimsel olarak bağımsızdır. Program, Ulusal Sağlık Araştırmaları Enstitüsü aracılığı ile Sağlık Bakanlığına karşı sorumludur. STD programının rolü, politika belirleyicileri karara yönelik değerlendirmesi yapılan teknoloji ile ilgili olarak bilgilendirmekle sınırlandırılmış olup teknolojinin kabulü ya da reddi ile ilgili herhangi bir öneride bulunması beklenmemektedir. Buna karşılık NICE, bir karara yönelik değerlendirme kurumu olup, NHS kararlarına, genellikle STD programından gelen kanıtlar ışığında yol göstermektedir. NICE kurulmadan önce İngiltere ve Galler'deki yerel otoritelerin aynı teknoloji ile ilgili olarak farklı kararlar verebilmesi mümkün olmuş, bir yerel otorite tarafından kabul edilen ve NHS kapsamına alınan bir teknoloji bir başka yerel otorite tarafından reddedilebilmiştir. Bu durum, bir teknolojiyi kullanma ya da kullanmama durumunun hastanın ikamet ettiği yer tarafından belirlenmesi nedeniyle "posta kodu piyangosu" olarak adlandırılmıştır. Bugünkü uygulamada ise NICE'in bir teknolojiyi onaylamasından sonra bütün yerel otoritelerin üç ay içinde bu teknolojiyi hastalarına sunmaları beklenmektedir.

NICE, teknolojilerin karara yönelik değerlendirmelerinin üç farklı versiyonunu üretmektedir: tam değerlendirmeler, hızlı referans kılavuzları ve topluma bilgi. Her versiyon, NHS ve sağlık profesyonellerinden (tam değerlendirmeler ve hızlı referans kılavuzları) hasta grupları ve halka kadar (topluma bilgi) geniş bir yelpaze içinde farklı tarafları hedefleyerek yazılmaktadır (Sorensen, Drummond, Kanavos, 2008). Bir teknolojinin gözden geçirilmek üzere listeye alınmasından nihai karara yönelik değerlendirme dokümanının yayınlanmasına kadar geçen süre yaklaşık 30 aydır. Bu geçen süre içerisinde bazı yerel otoritelerin sınırları içinde bulunan hastalar bu teknolojiden yoksun kalabilirler ve bu duruma genellikle "NICE Karmaşası" (NICE-blight) adı verilir. Bu sürecin sonucunda ulaşılan karar, birçok farklı görüşün bir bileşenidir. Formal olarak belirlenmiş sabit bir tavan ya da eşik değeri olmasına karşın mevcut kanıtlar, NICE eşik değerinin QALY başına £20.000 - £30.000 olarak sabitlendiğini göstermektedir. Ancak, bu eşik değerinin üzerinde herhangi bir teknolojinin kabulü için özel nedenler varsa bu durumda NICE özel nedenleri açıklayarak halen bu teknolojinin NHS içine alınmasını önerebilir. Teknolojinin ödenebilirliği NICE'in konusu olmayıp bu konu NICE önerisini kabul ya da ret gücü olan Sağlık Bakanlığının rolüdür (Kearney ve diğerleri, 2006; McDonalds, Walley, 2004).

1.5.4. Avustralya

Avustralya STD programlarını 1982'den bu yana uygulamaktadır. Bu ülkedeki STD programı, Tıbbi Hizmetler Danışma Komitesi'nin sorumluluğundadır

(Medical Services Advisory Committee-MSAC). Petherick ve diğerleri (2007) tarafından da belirtildiği üzere tıbbi teknoloji ve işlemler MSAC'in gündemine iki şekilde girmektedir;

- Bir firma, değerlendirilmek üzere MSAC'a başvuruda bulunur (başvuru) veya
- Sağlık ve Yaşlılık Departmanı (The Department of Health and Ageing) belirli bir teknolojiyi değerlendirilmek üzere MSAC'a sevk edebilir.

İlaçların değerlendirilmesi farklı bir şekilde yapılmaktadır. Avustralya, ilaçların geri ödeme listesine alınmasında maliyet-etkililik analizlerini zorunlu kılan ilk ülkedir. 1993 yılında, ilaçların geri ödeme listesine alınması ile ilgili üç klasik engel olarak kabul edilen kalite, güvenlik ve klinik etkililik engellerine maliyet-etkililik de eklenmiştir. İlaç üreticilerinden İlaç Teminatları Danışma Komitesine (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee-PBAC) ilacın güvenliği, klinik etkililiği ve maliyet-etkililiğine ilişkin bir rapor sunmaları istenmektedir. Bu rapor daha sonra bağımsız uzmanlar tarafından değerlendirilmekte ve bu uzmanlar tarafından verilen kararlar geri ödemenin temelini oluşturmaktadır. Bu düzenlemenin, akademik birimler, ilaç firmaları, devlet ve bağımsız danışmanlıklarda farmakoekonomi kapasitesinin gelişmesine pozitif katkıda bulunduğu ifade edilmektedir. Bu süreçte maliyetlendirme ve ekonomik değerlendirmede izlenmesi gereken yöntemleri içeren kılavuzlar da hazırlanmıştır (Hall, Viney, 2008).

1.5.5. Kanada

Kanada, sağlık sistemine STD programlarını entegre eden öncü ülkelerdendir. İlk STD programı 1988 yılında Quebec'de başlatılmış, bunu daha sonra hem yerel hem de ulusal düzeydeki düzenlemeler izlemiştir. 1989 yılında Kanada Sağlık Teknolojilerini Koordinasyon Ofisi (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment-CCOHTA) kurulmuş ve bunu diğer eyaletlerde kurulan benzer organizasyonlar izlemiştir. CCOHTA daha sonra Kanada İlaç ve Sağlık Teknolojileri Kurumu'na (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH) dönüşmüş ve rolünü ulusal bir teknoloji kurumu olarak genişletmiştir. 2002 yılında, yeni ilaçların teminat kapsamına alınmasını değerlendirmeden sorumlu olan Ortak İlaç İncelemesi (Common Drug Review) görevi de bu kuruma verilmiştir. CADTH ve diğer eyaletlerdeki STD programları ortaklaşa hareket etmekte ve geniş ölçüde işbirliği yaparak bilgi değişiminde bulunmaktadır. CADTH aynı zamanda Kanada'da henüz yaygın bir şekilde kullanılmayan teknolojiler için de ufuk tarama faaliyetlerinde bulunmaktadır. Ulusal sağlık politikaları içinde STD kararlarının rolü ülkenin kamu yönetimi sistemi ile çok yakından ilgilidir. Kanada'da eyaletler sağlık sigortası kapsamı ile ilgili konularda özerk olup her eyaletin kendine özgü sağlık politikaları ve sağlık teknolojisine yaklaşımları bulunmaktadır. Bu durumun, STD önerileri ile ulusal politikanın uygulanması arasında çok net olmayan bir ilişkiye neden olduğu belirtilmektedir. Örneğin, STD ve politika kararları arasındaki bağlantıyı ortaya koymayı amaçlayan bir araştırmada 21 değerlendirme raporundan sadece üçünün sağlık politikası üzerinde etkisi olduğu sonucuna varılmış-

tır. Ancak, Kanada'daki uygulamaların çeşitliliği burada da kendini göstermektedir. Örneğin Alberta'da 20 raporun 18'inin politika üzerinde etkisi olmuştur (Hailey, 2007).

1.5.6. Amerika Birleşik Devletleri

ABD'de, sağlık sisteminin kendine özgü özellikleri nedeniyle ulusal bir STD politikası bulunmamaktadır. Banta (2003) tarafından da ifade edildiği üzere, ABD sağlık sistemi büyük ölçüde özel sektöre dayalı, kontrol edilmesi ve yönetilmesi son derece güç bir sistemdir. Sistemin bu özelliklerinden dolayı sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesinde hem kamu hem de özel sektöre ait örgütler bulunmaktadır. Bu nedenle, diğer ülkelerle karşılaştırıldığında ABD'nin çok daha desantralize ve çeşitlilik gösteren STD faaliyetlerine sahip olduğu söylenebilir. Bu durum, çoğulcu ve desantralize bir yapıya sahip olan ülkenin ideolojik yapısı ve yönetim yapısı ile de uyumludur. Zaman zaman bu desantralizasyonun koordinasyonsuzluk, verimsizlik ve atalete neden olduğu ifade edilmektedir (Herndon, Hwang, 2000). ABD'de STD ile ilgilenen kamu kuruluşları aşağıdaki şekilde sıralanabilir (Banta, 2003):

- Uygulamalı araştırma ve klinik deneyleri finanse eden Ulusal Sağlık Enstitüsü (National Institute of Health)
- STD çalışmalarını finanse eden, klinik uygulama kılavuzlarının gelişimini destekleyen ve sigorta kapsamı ile ilgili kararlarda Sağlık Hizmetleri Finansman İdaresi'ne (Healthcare Financing Administration) önerilerde bulunan Sağlık Hizmetleri Politika ve Araştırma Kurumu (The Agency for Healthcare Policy and Research)
- Araştırmaları finanse eden ve sağlık teknolojileri ile ilgili kapsam içine alma kararlarını veren Sağlık Hizmetleri Finansman Örgütü (Healthcare Financing Organization)
- Savaş gazilerine hizmet veren Gaziler İdaresi (Veterans Administration)

Diğer ülkelerin aksine özel sektör de STD faaliyetleri içinde kapsamlı bir şekilde yer almaktadır. Özellikle düzenleyici sürecin gerekleri nedeniyle sanayi temel oyuncudur. ABD'deki rekabetçi ortam da sanayinin kendi teknolojilerinin etkililiği, klinik etkililiği ve güvenliği ile ilgili olarak STD faaliyetlerinde bulunmalarını gerektirmektedir. Sanayinin yanı sıra mesleki örgütler, yönetimli bakım örgütleri ve özel sağlık sigortaları da STD faaliyetlerini yürütmektedir. Ancak bu özel firmalar tarafından ulaşılan STD sonuçları çok nadiren diğer taraflarla paylaşılmakta ve genellikle kendi amaçlarına yönelik olarak kullanılmak üzere STD'yi yapan örgütün kendi içinde kalmaktadır. Mesleki örgütler tarafından geliştirilen klinik uygulama kılavuzları da bulunmakla birlikte bütünlük bir ulusal politikanın olmaması nedeniyle bunların ülke çapındaki etkisini değerlendirmek oldukça güçtür.

1.5.7. İsveç

İsveç sağlık sisteminde uygun sağlık ve tıbbi bakımın bulunabilirliğini özel olarak vurgulamakta ve sağlık hizmetlerine hakkaniyetli erişim de sistemin temel yapı

taşı olarak değerlendirilmektedir. Sağlık hizmetleri ve tıbbi bakım kamu sektörü sorumluluğu olarak algılanmakta ve temel politikalar ile amaçlar Sağlık ve Sosyal İşler Bakanlığı ile Ulusal Sağlık ve Refah Kurulu tarafından belirlenmektedir. Sağlık hizmetleri vergilerle finanse edilmektedir. Sistem son derece desantralize olup kanton yönetimlerinin kendi coğrafi sınırları içindeki sağlık hizmetlerini planlama ve örgütlemeye ilişkin kapsamlı rolleri söz konusudur. Bu üst düzeydeki desantralizasyon zaman zaman STD sonuçlarının uygulanmasındaki temel engel olarak görülmektedir (Sorensen, Drummond, Kanavos, 2008). Uzun dönemli bakım ve sosyal hizmetler yerel yönetimlerin sorumluluklarındandır. Ancak merkezi hükümet, ulusal amaçları gerçekleştirmek ve temel ilkeleri gözetmek amacıyla sağlık sisteminin yönünü merkezi yönetim birimleri ile izlemektedir. Örneğin Tıbbi Ürünler Kurumu (Medical Products Agency - MPA) ilaçların dağıtımını, düzenlenmesini ve finansmanını izleyen temel birimdir. İsveç'te sağlık ve tıbbi hizmetlerin sunumunda gözetilen ve ulusal düzenleme ve yasalarda yansıtılan diğer üç ilkenin insan onuru, ihtiyaç ve maliyet-etkililik olduğu ifade edilmektedir. Sağlık hizmetlerinin artan maliyeti ve artan sağlık harcamaları nedeniyle maliyet-etkililik ilkesi 1990'ların sonları ile 2000'lerin başları arasında daha çok vurgulanır hale gelmiştir. Diğer birçok ülkede olduğu gibi İsveç'te de ilaç endüstrisi inceleme altına alınmış ve ilaç harcamalarını kontrol altına almak amacıyla çok sayıda reform gerçekleştirilmiştir. İlaçların fiyatlandırma ve geri ödemelerine ilişkin kararları almak üzere bağımsız bir kamu kurumu olan İlaç Teminat Kurulu (Pharmaceutical Benefits Board-LFN) kurulmuş ve bu kurul geri ödeme kararlarına temel olarak maliyet-etkililik yaklaşımını kabul etmiştir. LFN, üreticiler tarafından yapılan başvuruları geri ödeme sürecinin bir parçası olarak gözden geçirmektedir. Kararlar maliyet-etkililik ve ürünün marjinal faydası gözetilerek verilmektedir.

İsveç, dünyadaki ilk ulusal kurum olan İsveç Sağlık Hizmetlerinde Teknoloji Değerlendirme Konseyini (Swedish Council for Technology Assessment in Healthcare-SBU) kurduğu için STD konusunda öncü ülkeler arasında kabul edilmektedir. Konsey 1987 yılında kurulmasına karşın, kurulması ile ilgili çalışmalar OTA, uluslararası kuruluşlar ve diğer Avrupa ülkelerinden katılımcıların yer aldığı ve İsveç'te 1979 yılında düzenlenen ilk Avrupa STD Konferansına dayanmaktadır. 1979 ile 1985 yılları arasında İsveç'te bir STD kurumuna temel oluşturmak amacı ile yoğun çalışmalar yapılmıştır. 1984 ve 1985 yılları arasında kamu otoriteleri, bölgesel sağlık otoriteleri, tıp meslek mensupları, üniversiteler ve diğer sağlık kurumlarının katıldığı iki üst düzey konferans gerçekleştirilmiştir. Bunu, tamamen devlet tarafından finanse edilen SBU'nun kurulması izlemiştir. SBU'nun amacı, verimlilik ve adaleti geliştirmek amacıyla yeni tıbbi teknolojilerin değerine ilişkin bilimsel kanıt sağlamak olarak belirlenmiştir. Kurum, teknolojilerin değerlendirilmesinde STD alanında özel eğitim almış dış uzmanlardan yararlanmaktadır. Bu durum STD konusunda uzman olan çok sayıda profesyonelin yetişmesi ve STD ile ilgili kavramların İsveç sağlık hizmetlerinde yoğun bir şekilde kullanılması ile sonuçlanmıştır. Kuruluşundan itibaren kurumun hem profesyoneller hem de toplum tarafından anlaşılabilir bilgi sağlaması ilkesi kabul edilmiştir. Konseyin odak noktası sadece klinik yönlerle sınırlanmayıp hastalıkları önleme, teşhis ve tedavide kullanılan farklı teknolojiler, işlem ve programların ekonomik, etik ve sosyal etkileri olarak genişletilmiştir. Elde

edilen bilgilerin yayılması da kurumun sorumlulukları arasında sayılmıştır. Bu sorumluluk ile paralel olarak Konsey, STD faaliyetlerinin yayılması ve uygulanması ile ilgili yoğun bir çaba harcamış ve bu çabalar STD faaliyetlerinin sağlık politikası belirleyenler tarafından fark edilmesi ile sonuçlanmıştır. Konseyin düzenleyici bir rolü yoktur. Konsey direktörü ve yönetim kurulu üyeleri (10 kişi) devlet tarafından atanmakta ve Yönetim Kurulu epidemiyoloji, ekonomi, yönetim gibi farklı alanlardan Bilimsel Komite Üyelerinin atamaktadır (Banta, 2003; Garrido ve diğerleri, 2008b). Lider STD kurumu olan SBU'nun temel amacı güvenli ve etkili olduğu kabul edilen teknolojilerin verimli kullanımını ve bunlara eşit erişimi sağlamak olarak belirlenmiştir. Maliyet kısıtlama SBU'nun kuruluşunun altında yatan temel unsurlardan değildir (Carlsson ve diğerleri, 2000). SBU'nun temel ilgi alanı merkezi devlet ve sağlık hizmeti sunucularına tıbbi teknolojilerin ve özellikle yeni tedavi yöntemlerinin değeri hakkında bilgi vermek olarak ifade edilmiştir. SBU özellikle sağlık hizmetlerinde kullanılan sağlık teknolojilerinin fayda, risk ve maliyetlerini gözden geçirmekte ve daha ileri araştırma gerektiren alanları belirlemektedir (Sorensen, Drummond, Kanavos, 2008). İsveç sağlık sisteminin üst düzeyde desantralizasyonuna paralel olarak, bölgesel ve yerel düzeyde Tıbbi Teknoloji Değerlendirme Merkezi (Center for Assessment of Medical Technology), Sağlık Ekonomisi Enstitüsü (Institute for Health Economics) gibi STD kurumları da bulunmaktadır.

SBU tarafından değerlendirilecek konular problemin önemi, sağlık etkisi, teknolojinin maliyeti, toplumsal görüşler ve diğer metodolojik gereklere göre belirlenmektedir. SBU ile devlet arasında konu seçiminde formal bir iletişim kanalı olup SBU her yıl, o yıl gerçekleştirilenleri ve gelecek için planları içeren bir rapor hazırlamaktadır. Değerlendirme yapılacak konuların seçilmesinden sonra Yönetim Kurulu STD faaliyetini yürütecek proje ekibini belirlemektedir. Bu süreçte orijinal araştırma yapmaktan çok sistematik inceleme yapılmaktadır. İsveç değerlendirmelerinde *toplumsal perspektifi* benimsemiş olması ile farklılaşan bir STD sistemine sahiptir.

İsveç sağlık hizmetleri sisteminde kılavuzlar Ulusal Sağlık ve Refah Kurulu (National Board of Health and Welfare) tarafından geliştirilmektedir. Kılavuzlar, sağlık hizmetleri ile ilgili kararların etkili kullanımına katkı sağlamak ve şeffaf bir politika belirleme süreci için hazırlanmaktadır. Kılavuzlar, öncelik belirleme ile ilgili kararlar ya da önerileri içermekte ve sağlık hizmetleri ilgili karar verenlere (politikacılar, bürokratlar, yöneticiler, hizmet sunucuları) sağlık hizmetlerinin sunumunda etkili modelleri belirlemede yardımcı olmaktadır. Kılavuzlar, sağlık hizmetini sunanlar, hizmet sunucuları ve hastalar için olmak üzere üç farklı sürümde sunulmaktadır. 2002'den bu yana, kardiyak bakım, kanser (en sık görülen üç türü), felç, venöz tromboz, KOAH, alkol ve madde bağımlılığı, depresyon ve anksiyete için klinik uygulama kılavuzları hazırlanmıştır. Ancak, Kurul'un bölgesel sağlık hizmetlerinden sorumlu kanton konseyleri ile doğrudan bir ilişkisi olmadığı için bu kılavuzların kabulü ve uygulanmasında problemler yaşanmaktadır (Sorensen, Drummond, Kanavos, 2008).

Özetle, STD açısından ülkeleri üç grupta toplamak mümkündür: (1) STD işlemlerinin sadece bu amaçla kurulmuş kurumlar tarafından yürütüldüğü ülkeler. (2) STD'yi yeni örgütlemeye çalışan ülkeler. (3) Henüz STD için açık ya da kapalı bir

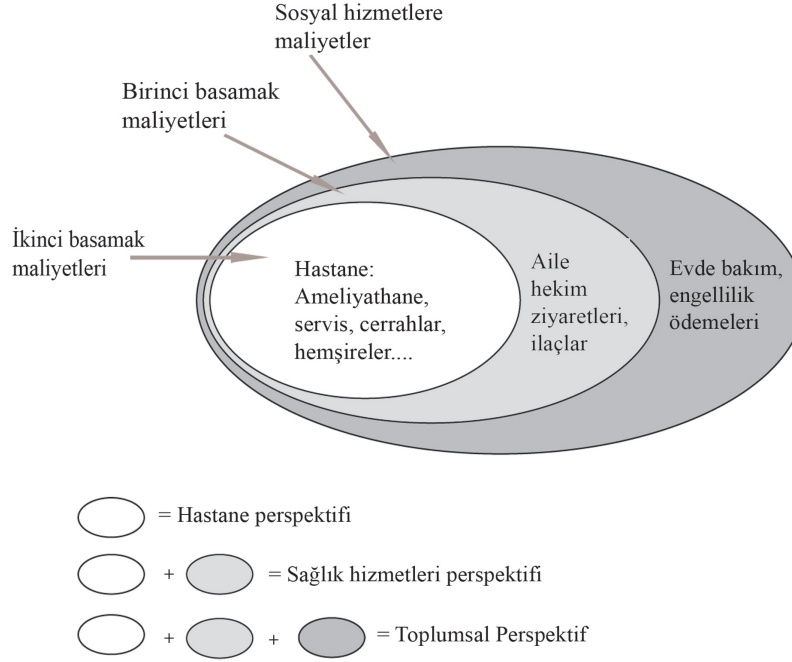
talebi olmayan ülkeler. Yukarıda ayrıntılı bir şekilde ele alındığı üzere 1975 yılından bu yana dünya çapında hem ulusal hem de bölgesel olarak çok sayıda STD kurumunun ortaya çıktığını söylemek mümkündür. Farklı ülkelerde benzer teknolojiler için üretilen bilgilerin paylaşılması için STD ağları kurma yönünde de artan bir eğilim bulunmaktadır. Örneğin, bu amaçla, 1993 yılında Uluslararası Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Kurumları Ağı (The International Network of for Health Technology Assessment) ve bunu izleyerek 2003 yılında da Uluslararası Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (Health Technology Assessment International-HTAi) kurulmuştur (www.htai.org). Ancak, kurulan bütün STD kurumlarının STD uygulamaları esnasında problemlerle karşılaştıklarını belirtmekte yarar görülmektedir. Bu problemler genellikle teknoloji değerlendirmesinde uyarlanan yöntem, öncelik belirleme süreci, kanıtların ve sonuçların ölçümü ve karar vericilerin gücü ile ilgili olmuştur.

STD'de başlangıçta verilmesi gereken en kritik kararlardan biri çalışmanın perspektifi ile ilgilidir. Benimsenen perspektif, analize dahil edilecek girdilerin türü ve düzeyi ile ilgili kararları ve bu nedenle yapılacak analizleri ve sonuçları etkilediği için bu aşama son derece önemlidir. STD, sağlık hizmetleri, devlet ve sosyal sigorta kurumu gibi karar vericiler, hasta ve toplum perspektifinden yapılabilir. *Sağlık hizmetleri perspektifinin* benimsenmesi sadece sağlık hizmetlerine olan maliyetin ele alınacağını; *hasta perspektifinin* benimsenmesi sağlık hizmetlerine erişim için harcanan yol masraflarının da ele alınacağını; *toplum perspektifinin* benimsenmesi ise üretim maliyetlerinin de ele alınacağını gösterir. Benimsenen perspektifin temel belirleyicisi, "kim etkilenmektedir?" ve "kararlar kimin adına verilmektedir?" sorularına verilen yanıtlardır. Sağlık ve sağlık sektörünün doğası gereği çok geniş kapsamlı olması nedeniyle STD perspektifinin de aynı şekilde çok geniş olması gerektiği vurgulanmaktadır (Drummond ve diğerleri, 2005; Gold ve diğerleri, 1996; Johnsnton ve diğerleri, 1999).

STD perspektifinin kapsamı konusunda süregelen bir tartışma söz konusudur. Bazı yazarlar, toplumsal perspektifin benimsenmesini önermekte ve bir teknolojinin gerçek değerinin bulunabilmesi için maliyetlere kimin katlandığına ve teknolojiden kimin yararlandığına bakılmaksızın tüm fayda ve maliyetlerin belirlenmesi gerektiğini savunmaktadır. Bu tartışma, genel olarak refah ekonomisi ilkelerine dayanan sağlık ekonomisinin de genel perspektifi ile uyumludur. Toplumsal perspektifin benimsenmesi, tüm ilgili fayda ve maliyetlerin hesaplanmasını gerektirmekte olup değerlendirmeye ilişkin nihai karar toplam refahtaki negatif ya da pozitif değişime göre yapılmaktadır (Brouwer, Rutten, Koopmanschap, 2004; Canadian Coordinating Office for Drugs and Technologies in Health, 1997; Drummond ve diğerleri, 2005; Elliott, Payne, 2005;). Diğer bir ifade ile toplumsal perspektifte analizler sadece tıbbi maliyetleri değil aynı zamanda hastaların ve karşılık ödenmeden hastaya bakanların zamanının maliyetini de kapsamalıdır (Gold ve diğerleri, 1996). Şekil 5 maliyetleri değerlendirmede kullanılan olası perspektifleri şematik olarak göstermektedir.

Yukarıdaki şekilden de görüldüğü üzere, benimsenen perspektifin ekonomik analizde kullanılacak maliyetler üzerinde önemli etkisi olabilir. Bu aynı zamanda faydalar için de geçerlidir. Bir sağlık müdahalesi, daha iyi veya artan yaşam kalitesi olarak hastaya doğrudan bir fayda sağlarken aynı zamanda hastanın yakınlarına ve

Şekil 5. Total kalça replasmanı tedavisinin maliyetlerini değerlendirmede olası perspektifler



Kaynak: Elliott, Payne, 2005

topluma da (örneğin verimlilik artışları ile) fayda sağlayabilir. Tıbbi müdahalenin hasta düzeyinde sınırlı fayda sağladığı ve yüksek maliyete neden olduğu bazı durumlarda bu müdahale toplumsal açıdan yapılmaya değer olabilir. Örneğin Haycox, Boland ve Walley (2004) tarafından ifade edildiği üzere sırt ağrılarının tedavisinde kullanılan farklı tedaviler geri ödeme kurumu açısından maliyetli ve sınırlı bir değere sahip olarak nitelenebilir. Aynı çalışma toplumsal perspektiften yapıldığında kaybedilen işgücü zamanında azalma ve hastanın günlük faaliyetlerini yerine getirebilmesinde sağlanan gelişmeler gibi daha geniş kapsamlı faydalar göz önüne alındığı için müdahale geri ödeme kurumu tarafından ödenebilir statüye kavuşabilir. Tablo 4 benimsenen perspektife göre kapsamı gereken maliyetleri, Tablo 5 ise maliyet etkililik analizlerinde farklı bakış açılarına göre kapsamı gereken maliyetleri göstermektedir. Tablo 5'te, farklı bakış açılarını yansıtmada ücretsiz aile doğum kontrolü örnek olay olarak kullanılmaktadır.

Analizde kullanılacak perspektifin belirlenmesi STD kararlarına katılanların yüz yüze kaldığı en zorlu görevlerden biridir. Yukarıda özetle açıklandığı üzere seçilen perspektifin nihai karar üzerindeki etkisi son derece büyüktür. Toplumsal perspektif ya da hasta perspektifinden ödemeye değer olarak bulunan bir tıbbi müdahale geri ödeme perspektifinden bakıldığında ödemeye değer olmayabilir. Bu durum sağlık hizmetlerinin değerlerle yüklü özelliklerini bir kez daha göstermektedir. Gold ve diğerleri (1996), daha iyi sonuçlar için toplumsal bakış açısının benimsenmesi gerek-

Tablo 4. Ekonomik değerlendirmede perspektif ve maliyetler

Perspektif		Maliyet Türü	Örnek
Toplumsal perspektif	Kamu ödeme kurumu	Kamu tarafından finanse edilen hizmetlere direkt maliyetler (sağlık hizmetleri dışında)	Evde bakım, evde yemek gibi sosyal hizmetler Transfer ödemeleri (engellilik ödemesi gibi) Özel eğitim
		Kamu tarafından finanse edilen sağlık hizmetlerine direkt maliyetler	İlaç, tıbbi malzeme Ekipman, alan ve ilgili genel giderler Devlet tarafından yapılan yardımlar Sağlık hizmeti sunucuları ve diğer personel Tıbbi hizmetler ve ilgili süreçler Hastane hizmetleri Acil servis hizmetleri Ambulans hizmetleri Tanı, araştırma ve tarama hizmetleri Kurum ya da evde rehabilitasyon Evde bakım, sosyal destek gibi toplumda hizmet Uzun dönemli bakım
		Hasta ve yakınlarına direkt maliyetler	İlaç, diğ tedavi, yürüme araçları vs. için cepten yapılan ödemeler Seyahat harcamaları Özel sigortalara yapılan prim ödemeleri ve elde edilen faydalar Alınan gelir transferleri (engellilik ödemesi gibi)
		Hasta ve ailelerine zaman maliyeti	Seyahat ve tedavi için harcanan hasta zamanı Hasta ve yakının ücret almadığı işte (ev işi gibi) işte kaybettiği zaman
		Üretkenlik kayıpları	Azalan çalışma kapasitesi ya da uzun veya kısa dönemli olarak işe gitmeme nedeniyle yaşanan üretim kayıpları Hastanın yerine birini işe alma ve eğitime için işverenin katlandığı maliyetler

Kaynak: Hancox, Boland, Walley, 2004

Tablo 5. Bir maliyet-etkililik analizinde farklı perspektiflere göre dahil edilmesi gereken maliyetler (Örnek vaka: doğum kontrolü)

Maliyet	Sigorta	Devlet	Toplum
Doğum kontrol hapı	Bütün maliyetler	Bütün maliyetler	Bütün maliyetler
Hekim ziyareti	Bütün maliyetler	Bütün maliyetler	Bütün maliyetler
Hastaneye yatış	Bütün maliyetler	Bütün maliyetler	Bütün maliyetler
Hasta zamanı	İlave edilmez	Bazı maliyetler	Bütün maliyetler
Ulaşım	İlave edilmez	Bazı maliyetler	Bütün maliyetler
Çevre	İlave edilmez	Bütün maliyetler	Bütün maliyetler
Eğitim sistemi	İlave edilmez	Bazı maliyetler	Bütün maliyetler

Kaynak: Muennig, 2002

tiğini vurguladıktan sonra toplumsal perspektif ile ilgili kararlar verilirken herhangi bir sağlık problemine sahip olmadan önceki duruma bakmak gerektiğini ifade etmektedir. Birçok filozof tarafından da kullanılan bu yaklaşıma göre kararlar ancak bu kararlardan kazanacak ya da kaybedecek hiçbir şeyi olmayanlar tarafından daha sağlıklı olarak verilebilir.

3.1. Sonuçlar

Herhangi bir sağlık müdahalesinin temel amacı, hem hastaya hem de topluma fayda üretmektir. STD'de değerlendirme kapsamındaki sağlık teknolojisinin yarattığı fayda ile maliyet nihai kararın temel belirleyicisidir. Bir başka ifade ile STD kararları ve özellikle ekonomik değerlendirmeye dayanılarak verilen STD kararları sağlık müdahalelerinin hem sonuçlarının hem de maliyetlerinin değerlendirilmesini içermektedir. Elliott ve Payne (2005) bir müdahalenin fayda ve sonuçlarını hasta üzerindeki etkisi olarak tanımlamakta ve bunu müdahalenin hizmeti sunanlar üzerindeki etkisinden açık bir şekilde ayırmaktadır. STD'de sıklıkla kullanılan sonuç (outcome) ölçütleri arasında etkililik, klinik etkililik, yaşam kalitesi ve fayda sayılabilir.

Klinik etkililik (efficacy) ve etkililik (effectiveness) kavramları Türkiye'de sıklıkla karıştırılan veya birbirinin yerine kullanılan kavramlar olarak karşımıza çıkmaktadır. Literatürde ise her iki kavramın farkları son derece açıktır. Klinik etkililik genel olarak, bir müdahalenin ideal şartlardaki performansı olarak tanımlanır. Bir başka ifade ile klinik etkililik "bir tedavinin hastalığın ciddiyeti ya da süresini azaltma kabiliyeti ya da bir testin hastalığı klinik ortamda saptayabilme yeteneği" (Muennig, 2002, s.5) olarak tanımlanabilir. Yukarıda da ifade edildiği üzere klinik etkililik zaman zaman "bir sağlık müdahalesinin gerçek hayatta yarattığı faydaların ölçümü" (Muennig, 2002, s.5) olarak tanımlanan etkililik kavramı ile karıştırılmaktadır. İki kavramı ve kavramlar arasındaki farkı açıklamada ideal şartlar ve gerçek hayat arasındaki ayırım son derece önemli olup temel belirleyicidir. Klinik etkililik ve etkililik tanımlarına ilişkin örnekler Tablo 6'da sunulmaktadır.

Klinik etkililik verileri genellikle sistematik incelemeden ya da randomize klinik deneylerden gelmekle birlikte diğer veri kaynakları da mevcut olup bunlar kabul edilebilirlikleri açısından farklı düzeylerde derecelendirilmektedirler (Tablo 7). RKD'lere dahil edilen ve klinik çalışmaların yapıldığı nüfus hedef nüfustan farklı olabileceği için RKD'lerin sonuçları gerçek yaşam şartları ile uyumlu olmayabilir. Bazı durumlarda, kompleks vakalar ya da başka hastalığı olan vakalar çalışma dışında bırakılabilir. Bundan başka, gerçek yaşam, sağlık hizmetlerine erişim, hasta uyumu, hizmet sunucusu ile ilgili değişkenler gibi ideal şartlar altında yapılan değerlendirmelerin bir parçası olmayan konuları da kapsamaktadır. Bu nedenle, teknoloji

Tablo 6. Klinik etkililik ve etkililik tanımları

Klinik etkililik	Etkililik	Kaynak
Belirli bir tıbbi müdahalenin bir hastalığın doğal gidişini ideal şartlar altında daha iyiye götürebilme yeteneği	Belirli bir tıbbi müdahalenin bir hastalığın doğal gidişini gerçek kullanımda ve uygulamada daha iyiye götürebilme yeteneği	Cochrane
Belirli bir tıbbi durum için kullanılan tıbbi teknolojinin ideal kullanım şartlarında tanımlanmış bir nüfus içindeki bireylere fayda sağlama olasılığı	Ortalama kullanım şartlarında bir teknolojinin sağladığı fayda	U.S. Congress
Maksimum başarılabilir fayda	Başarılan fayda	Williamson
Çalışabilir mi? İşlem ya da hizmetler, önerilere ya da tedaviye tamamiyle uyum sağlayan bireylere zarar vermektten çok fayda mı sağlıyor?	Çalışır mı? İşlem ya da hizmetler, verildikleri bireylere zarar vermektten çok fayda mı sağlıyor?	Sackett
Çok dikkatli bir şekilde kontrol edilen şartlarda örneğin RKD'de etkili olma	Günlük klinik uygulamada etkili olma	Rettig

Kaynak: Busse ve diğerleri, 2002

Tablo 7. Klinik etkililik veri kaynaklarının derecelendirmesi

1++	Çok kaliteli meta analiz, RKD'lerin sistematik incelemeleri ya da yanlı olma risk çok düşük olan RKD'ler
1+	İyi yapılmış meta analizler, RKD'lerin sistematik analizi ya da yanlı olma risk çok düşük olan RKD'ler
1-	Meta analiz, RKD'lerin sistematik analizi veya yanlı olma riski çok yüksek olan RKD'ler
2++	Yan tutma ya da şans riski çok düşük ve nedensel ilişki olasılığının çok yüksek olduğu vaka kontrol ya da kohort çalışmalarının yüksek kaliteli sistematik incelemesi
2+	Yan tutma ya da şans riski düşük ve nedensel ilişki olasılığının orta düzeyde olduğu iyi yapılmış vaka kontrol ya da kohort çalışmaları
2	Yan tutma ya da şans riski çok yüksek ve nedensel ilişki olasılığının anlamlı olduğu, ilişkinin nedensel olmadığı vaka kontrol ya da kohort çalışmaları
3	Vaka raporları ya da vaka serileri gibi analitik olmayan çalışmalar
4	Uzman görüşü

Kaynak: Coyle, Lee, 2002

hasta düzeyinde kullanıldığı zaman klinik etkililik verileri etkililik sonuçlarına benzer olmayabilir.

Sağlık sonuçlarını ölçmek için çeşitli yöntemler geliştirilmiştir. Bunlar, önlenen ölüm sayısı, bağışıklanan çocuk sayısı ya da genel yaşam süresi, progresyonsuz yaşam süresi gibi basit ölçümler olabilir. Bunların yanı sıra sağlıkla ilgili yaşam kalitesi veya kaliteye uyarlanmış yaşam yılları gibi karmaşık ölçümler de vardır. Sağlık sonuçları ayrıca psikolojik, toplumsal, etik, örgütsel ve ekonomik yönleri de içermektedir. Tablo 8 farklı STD yönlerine göre sonuç örneklerini göstermektedir.

STD sonuçlarını doğrudan etkilediği için tedavi etkisinin ölçümü son derece önemlidir. Sağlık sonuçları, yapay uç noktaları (surrogate endpoints), uç noktalar (endpoints), sağkalım oranları, yaşam yılları veya kaliteye uyarlanmış yaşam yılları olarak ölçülebilir. Bazı ekonomik değerlendirme örneklerinde kan basıncında düşme, kolesterol düzeyinde düşme gibi yapay uç noktaları kullanılmaktadır. Ekonomik bakış açısı ile yapay uç noktaları sağlık üretim fonksiyonuna girdi olarak kabul

Tablo 8. STD'nin farklı yönleri için sonuç örnekleri

Değerlendirme yönleri	Sonuçlar
Güvenlik	Teknolojinin kullanımı ile doğrudan ilgili mortalite Teknolojinin kullanımı ile doğrudan ilgili morbidite
Klinik etkililik/etkililik	Genel/hastalığa bağlı mortalitede değişim Morbidite/engellilik/hastalısız geçen sürede değişim Yaşam kalitesinde değişim Kaliteye/engelliliğe uyarlanmış yaşam yıllarında değişim (QALY/DALY)
Psikolojik/toplumsal/etik	Uyum Kabul Tatmin Talep Tercihler Bilgi/hasta öneri gerekleri
Örgütsel/profesyonel	Hizmet kullanımı Tedavi yerinde değişim Hastanede kalış süresinde değişim Gerekli personel, maddi girdi (örneğin hastane yatağı) ve örgütsel yapıda değişim Eğitim gerekleri
Ekonomik	Maliyet ve mevcut uygulama ile karşılaştırıldığında maliyetlerde değişim Maliyet etkililik, maliyet fayda, maliyet yarar

Kaynak: Busse ve diğerleri, 2002

edilebilmekle birlikte bunun bazı problemleri bulunmaktadır. Birincisi, yapay uç noktaları ekonomik değerlendirme için sınırlı karşılaştırma fırsatı sağlamaktadır. Örneğin, sağlık sonuç ölçümü olarak kan basıncındaki azalmayı kullanan bir çalışma sadece kan basıncını düşürmenin alternatif yolları ile karşılaştırılabilir. Buna ilave olarak, terapötik etkiyi sadece yapay uç noktaları olarak sunan bir analizi yorumlamak da son derece zordur. Kan basıncında azalma ne anlama gelmektedir? Bu türde bir analizde bu soru cevapsız kalmaktadır. Yapay uç noktaları olan bir çalışmanın sonuçlarını yorumlayabilmek için çalışma uç noktalar ya da yaşam yılları ile ilişkilendirilmiş olmalıdır. Örnek olarak, kan basıncında azalma nedeniyle kardiyolojik vakalarda meydana gelen azalma ya da yüksek kan basıncında azalma nedeniyle belli yaşlarda yaşam beklentisinin artması gösterilebilir. Uç noktaların bulunduğu durumlarda, sağlık sonuçlarının ölçümünde bunlar kullanılmalıdır. STD'de yapay uç noktaların kullanılması önerilmemekle birlikte, daha sonra açıklanacağı üzere, klinik deneylerden elde edilen yapay uç noktalar modeller kullanılarak uç noktalar ya da yaşam yılları ile ilişkilendirilebilir.

STD'de kullanılan diğer sağlık sonuçları önlenen kardiyolojik vakalar ya da önlenen ülserler gibi uç noktalardır. Özellikle klinik düzeydeki karar vericiler için çok anlamlı ölçümler olmasına karşın bunların temel dezavantajı bu uç noktaların nasıl tanımlanacağına ilişkin açıklık olmamasıdır. Bu problem, uç noktaların (ülserler gibi) yaşam boyunca önlenmesini bir sonuç ölçümü olarak kullanarak çözümlenebilir. Ancak, söz konusu tedavi, uç noktaların geciktirilmesi ile ilgiliyse bu durumda tedaviden elde edilen hiçbir kazanç ölçülemeyecektir. Bu nedenle, eğer analizde uç noktalar kullanılacaksa bu durumda zaman süresi açık bir şekilde tanımlanmalı ve sonuçlar, belirlenen bu zaman süresinde önlenen uç noktalar olarak sunulmalıdır (örneğin, üç yılda önlenen ülser sayısı).

Yaşam oranları ya da kazanılan yaşam yılları diğer sağlık sonuçları ölçümleridir. Bu ölçümleri kullanarak, mortalite riskini azaltan bütün teknolojileri karşılaştırmak mümkündür. Ancak, yaşam oranlarını kullanan sağlık sonucu ölçümlerinin, uç noktalarla yapılan ölçümlere benzer problemleri bulunmaktadır. Örneğin, beş yıllık yaşam oranlarının ölçüldüğü bir çalışmada iki tedavinin yaşam oranları beş yıldan sonra farklılaşıyorsa bu durumda beş yıllık yaşam oranlarının ölçümü her iki tedaviyi karşılaştırmada kullanılacak anlamlı sonuçlar üretmeyecektir. Bu nedenle, mortalite riskini azaltan teknolojiler ya da programların sağlık sonuçlarının ölçümünde yaşam oranı yerine kazanılan yaşam yılını kullanmak çok daha uygundur. Sonuç ölçümü olarak kazanılan yaşam yılının kullanılmasında sıklıkla dile getirilen bir problem bu ölçümün yaşam kalitesi ile ilgili hiçbir unsur içermemesidir. Kazanılan yaşam yılı yaklaşımında, bu süre içinde yaşam kalitesinin herkes için aynı olduğu ya da bireylerin yaşam kalitesinde meydana gelen değişikliklere duyarsız olduğu varsayılmaktadır. Gerçek hayatta kazanılan yaşam yıllarında yaşam kalitesi son derece düşük olup hastalar daha uzun süre yaşamayı istemeyebilirler. Bu durum genellikle tedavi seçeneklerinin yaşam beklentisi yerine hastalığın semptomlarına odaklandığı kronik hastalıklar için geçerlidir.

Yaşam kalitesi, refah, temiz çevre, politik istikrar ve bunun gibi birçok boyutu kapsayan çok yönlü bir kavramdır. Sağlıkla ilgili yaşam kalitesi ise yaşamın doğru-

dan sağlıkla ilgili boyutlarını kapsar. Sağlıkla ilgili yaşam kalitesi (Health Related Quality of Life - HRQL) "bireyin yaşamının sağlıkla ilgili boyutlarının o bireyin genel iyilik hali üzerindeki etkisine işaret eder. Aynı zamanda, bir sağlık durumunun bireyin gözündeki değerini de yansıtır." (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2006). Hastalık Önleme ve Kontrol Merkezi (ABD) (The Center for Disease Control and Prevention), sağlıkla ilgili yaşam kalitesini "bir birey ya da grubun zaman içinde algıladığı fiziksel sağlık ve ruh sağlığı" olarak tanımlamaktadır (aktaran Dasbach, Teutsch, 2003). Bir sağlık sistemi yaşam süresini ve sağlıkla ilgili yaşam kalitesini geliştirmeyi nihai amaçlar olarak benimsemelidir. Sağlıkla İlgili Yaşam Kalitesi skoru, temel olarak belirli bir sağlık durumunda yaşanan zamanın bir değerlemesidir ve maliyet etkililik analizinde kullanılan kalitenin ölçüm temelini oluşturur. Diğer bir ifadeyle Sağlıkla İlgili Yaşam Kalitesi, bireyin "kalite" algısını bir sayıya dönüştürür (Muennig, 2002).

Yaşam kalitesini ölçmek için çok sayıda araç geliştirilmiştir (Tablo 9). Hastalığa özgü ölçekler, belirli hastalıkların (örneğin, Western Ontario-McMaster Osteoarthritis Index) sağlıkla ilgili yaşam kalitesini ölçmeyi amaçlamaktadır. Diğer yandan jenerik ölçümler, toplam yaşam kalitesi boyutu ve yaşam kalitesinin sosyal, duygusal ve fiziksel fonksiyonda bulunma gibi daha geniş boyutları üzerinde odaklanmaktadır (örneğin, Short form 36, Nottingham Sağlık Profili) (Lara ve diğerleri, 2004). Tercihe dayalı ölçümler, sağlıkla ilgili yaşam kalitesini yansıtan özet bir skor sağlarlar ve herhangi bir sağlık durumuna Kaliteye Uyarlanmış Yaşam Yılı (Quality Adjusted Life Years-QALY) atfetmede kullanılırlar. Bir sağlık durumundaki toplam QALY sayısı, o sağlık durumunda yaşanan yılların sayısı ile sağlıkla ilgili yaşam kalitesinin çarpımıdır. Örneğin, bir yıl boyunca 0,6 düzeyinde bir sağlıkla ilgili yaşam kalitesinde yaşanması, 0,6 QALY'e (1x0,6) eşdeğerdir. Diğer bir ifade ile tam sağlık durumunu yansıtan 1 QALY'e karşın Sağlıkla İlgili Yaşam Kalitesi (HRQL), o bir yıl içinde tam (mükemmel) sağlık içinde yaşanan bölümü göstermektedir (Muennig, 2003).

Tablo 9. Yaşam kalitesi ölçümlerinin sınıflandırılması

	Jenerik	Hastalığa özgü
Profile dayalı	SF-36	Astım Yaşam Kalitesi Anketi
Tercihe dayalı	İyilik hali kalitesi	Q-Twist

Kaynak: Muennig, 2002

Maliyet-fayda analizinde en çok tercih edilen sonuç ölçümü QALY'dir. Hem yaşam süresini hem de kalitesini yansıtan bir ölçüm olan QALY 1980'li yıllarda geliştirilmiştir ve çok uzun bir süredir etkililik ölçümü olarak kullanılmaktadır. Diğer bir ifadeyle, bir müdahalenin hem niceliği hem de niteliği bu ölçümde kombine edilmiştir. Sağlık kaynaklarının QALY'e dayalı olarak tahsis edilmesi ilk kez Oregon Medicaid'inde sağlık hizmetlerinin önceliklendirilmesinde kullanılmış ve bunu İngiltere'de NICE gibi diğer ülkeler ve kurumlar izlemiştir. QALY basitçe, bir sağlık

müdahalesinden kazanılan yaşam yıllarının sayısının "kalite ağırlıkları" ile çarpılmasından elde edilmektedir. Standart ağırlık, yani fayda (utility), bir mal ya da hizmete, faydasının bir ölçümü olarak birey tarafından atfedilen değer (Haycox, Boland, Walley, 2004) olarak tanımlanmaktadır. Toplam fayda, bütün mal ve hizmetlerin tüketimine atfedilen değerdir. Fayda, ya hastadan ya da toplumdan, olası sağlık durumlarına ilişkin olarak alınan tercih ifadelerine göre belirlenir (Lara ve diğerleri, 2004). QALY ağırlıkları, farklı sağlık sonuçlarına atfedilen değeri yansıtmak için bireylere hangi sonuçları ne kadar tercih ettikleri sorularak ölçülmektedir. Sağlık hizmetlerinde fayda 0 (ölüm) ile 1 (tam sağlık) arasında bir skalada değişen tek bir sayı olarak özetlenmektedir. Bu skor bazen, hasta tarafından ölümden daha kötü olarak değer biçilen sağlık durumlarını göstermek üzere 0'dan daha düşük olabilir. QALY, bir hastanın belirli bir zaman içinde bulunduğu sağlık durumuna atfedilen göreceli değer ile ağırlıklandırılmış kazanılan gün/yıl sayısının toplanması ile hesaplanır (Lara ve diğerleri, 2004).

QALY'nin bir etkililik ölçümü olarak en büyük özelliği ve diğerlerinden ayıran farkı yaşam kalitesi ile yaşam süresini birleştirmesidir. Son yıllarda hastalık türleri ve yapıları çok önemli ölçüde değiştiği için bir sağlık müdahalesinin değerini yansıtmakta sadece yaşam süresinin kullanılması yetersiz kalmaktadır. Bazı vakalarda ağrı ve sıkıntı ile geçen daha uzun yaşam süresi, hastanın yaşamına eklenen süreden elde edilen faydayı ortadan kaldırmaktadır. QALY ilk olarak İngiltere'de tartışılmaya başlamış olup bugün birçok sağlık sisteminde sağlık hizmetleri müdahalelerinin değerini belirleme kararlarında yaygın olarak kullanılmaktadır. Yaşam kalitesine bir değer atfedilmesi de tartışmalardan uzak kalmamış ancak yaşamın bu boyutunu da sayısallaştırmak için çok sayıda girişimde bulunulmuştur. Genel olarak yaşam kalitesini sayısallaştırmak için üç teknik kullanılmaktadır: *doğrusal ölçekler*, *standart kumar* (standard gambling) ve *zaman ödünleşmesi* (time trade-off). Hastanın sağlık durumu ile ilgili algılarına dayandığı için bunların hepsi subjektif ölçümlerdir. *Doğrusal ölçek* tekniğinde, hastalardan kendi sağlık durumlarını 0'dan (ölüm) 100'e (mükemmel sağlık) kadar değişen görsel bir analog ölçekte değerlendirmeleri istenmektedir. Bu teknik özellikle belirsizlik ve risk altında yapılan tercihleri göz önüne almadığı için eleştirilmektedir. *Standart kumar* teorisi, ekonomik fayda teorisini kullanmaktadır. Teorinin temel ilkesi, bireyin rasyonel tercihlerine dayanmaktadır. Bu bağlamda, hastanın kendisine, beklenen en yüksek faydaya sahip seçeneği seçmesi beklenmektedir. Hastadan iki farazi durum arasında bir karar vermesi istenmektedir: yaşam boyunca kötü bir sağlık statüsü ile yaşamak veya sağlığın düzelmesi ile ölüm gibi bir ya da iki sonuç arasında kumar oynamak. Bu iki seçeneğe, her ikisi arasında fark kalmayınca kadar değişen olasılıklar belirlenir. Bu nokta, hasta için iki seçenek arasında bir farkın kalmadığı bir düzeyi gösterir. Eğer hasta %95 kötü sağlık statüsü ve %5 ölüm arasındaki noktada her iki seçenek arasında fark olmadığını ifade ederse bu durumda o sağlık durumunun faydası 0,95'dir. *Zaman ödünleşmesi* yöntemi ise standart kumar yönteminin kısmen değiştirilmiş şeklidir. Bu teknikte, belirli bir sağlık durumunun faydasını belirlemek için hastadan, her iki seçenek sonrasında da hemen ölümün gerçekleştiği varsayımıyla, belli bir sağlık durumunda yaşam beklentisi ile normal sağlığta yaşam beklentisi arasında bir tercih yapması istenir. Eğer hasta, 10 yıllık normal bir yaşam süresi yerine 9 yıl belirli bir

sağlık durumunda yaşamayı kabul ederse bu durumda o sağlık durumu için yaşam kalitesi 0,9'dur (9/10) (Fleisher, Mantha, Roizen, 1998; Persad, Wertheimer, Emanuel, 2009).

QALY'ler sağlık hizmetlerinde kaynak tahsisi kararlarında geniş ölçüde kullanılmalarına karşın birçok yönüyle eleştirilmiştir. Birinci eleştiri, hastalar tarafından yapılan değerlendirmelerin sübjektif doğası ile ilgilidir. Tam sağlık durumundan daha kötü bir sağlık durumunda yaşamaya alışmış bir hasta, içinde bulunduğu duruma alıştığı için sağlık durumuna, bu sağlık durumuna alışmaya çalışan bir hastadan daha fazla değer atfedebilir. Bazı durumlarda, aynı QALY'yi üreten iki sağlık durumu, üretilen tedavi açısından eşit olmayabilir. Örneğin, çok sayıda kişiye az bir kazanım sağlamakla az sayıda kişiye çok kazanım sağlamanın eşit derecede istenildiğini varsaymaktadır. Bu durum, sağlık hizmetleri kaynaklarının hakkaniyetli bir şekilde dağılımını engelleyebilir. Eleştirilen bir başka nokta, tüm QALY'lerin hastanın yaş, cinsiyet, çalışma statüsü gibi özelliklerine bakılmaksızın eşit olduğunun varsayılmasıdır (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 1997; Persad, Wertheimer, Emanuel, 2009). QALY'nin olumlu bir yönü politika analizi ve karar vermede farklı programlar arasında karşılaştırma yapmaya olanak sağlayan genel bir ölçüm olmasıdır. Ancak bu karşılaştırmanın geçerli olabilmesi için, QALY ölçümünde kullanılan yöntem aynı olmalıdır. Bu anlamda standardizasyonun sağlanamamış olması nedeniyle bu tür karşılaştırmaların çok dikkatli yapılması gerektiği ifade edilmektedir (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 1997; Gold ve diğerleri, 1996). QALY'lerin pozitif ve negatif yönlerine ilişkin olarak yapılan tartışmalara karşın maliyet-fayda analizinde nitelik (kalite) ve niceliği birleştirmede en çok kullanılan ölçüm olmuştur. Son yıllarda, kaliteye uyarlanmış bir yaşam yılı yerine kaliteye uyarlanmış bir hafta, bir ay ya da bir gün ölçütünü kullanan yaklaşımlar gelişmekle birlikte bu tartışmalar henüz başlangıç aşamasında olduğundan sonuçları hakkında henüz yorum yapmak mümkün değildir.

Bir müdahaleden elde edilen yaşam kalitesi ile kazanılan yaşam yıllarını birleştiren başka sonuç ölçümleri de bulunmaktadır. Bu ölçümler, jenerik olarak Sağlığa Uyarlanmış Yaşam Yılları (Health Adjusted Life Years-HALYs) kategorisi altında sınıflanmaktadır. Bu kategoride QALY, Engelliliğe Uyarlanmış Yaşam Yılları (Disability Adjusted Life Years-DALY) ve Sağlıklı Yıllara Eşdeğerlik (Healthy Years Equivalent-HYE) bulunmaktadır (Muennig, 2002). HYE zaman zaman QALY'ye alternatif olarak görülmektedir. QALY'de sınırlı sayıda sağlık durumuna ilişkin sorgulama yapılırken HYE'de bir hastalığın sonucu olarak bireyin yaşayabileceği tüm hastalık durumları ölçülmektedir. HYE'lerin hesaplanması için kullanılan yöntem hem hasta hem de görüşmeci için çok külfetli olduğundan STD'de pek fazla kullanılmamaktadır (Lara ve diğerleri, 2004).

1990'lı yıllarda, bir başka sonuç ölçümü olarak DALY geliştirilmiş ve Dünya Bankası ve Dünya Sağlık Örgütü gibi uluslararası kurumlar tarafından geniş bir şekilde kullanılmıştır. DALY, mortalite ve morbiditeyi tek bir indekste toplamaktadır. Bu yaklaşımda yaşam kalitesi engellilik ile ilişkilendirilmiş ve morbiditenin değerlendirilmesi bireysel tercihlere dayalı olarak yapılmamıştır (Lara ve diğerleri, 2004).

DALY'nin de kendi içinde problemleri bulunmaktadır. Birincisi, yaşam kalitesini ölçmenin içinde bulunan sübjektivite aynı şekilde DALY için de geçerlidir. Özellikle ülkeler arası karşılaştırmalar yapılırken yaşam kalitesine ilişkin kültürel farklılıklar nedeniyle sağlıkla ilgili yaşam kalitesi skorlarına ulaşmak oldukça güçtür. Bu nedenle DALY yaklaşımında yaşam kalitesinin ölçümü belirli kültürlerdeki insanlara sorulmak yerine uzmanlara sorularak yapılmıştır. Bir başka ifade ile DALY skorları genel nüfusa dayalı araştırmalar yerine dünyadaki bölgesel temsilcilere sorularak belirlenmiş engellilik ve kaynak dağılımına ilişkin değerlere dayanmaktadır. Bu durum DALY'ye yöneltilen eleştirilerin odak noktasını oluşturmaktadır.

Bu bölümde sunulan tüm sonuç ölçümleri büyük oranda belirli bir nüfus tarafından belirli sağlık durumlarına atfedilen değerlere bağlıdır. Bu değerler, kaçınılmaz olarak toplumdan topluma ve kültürden kültüre değişiklik gösterecektir. Bu nedenle, belirli toplumlar için belirlenen QALY değerlerinin başka toplumlar için de, sanki değerler aynıymış gibi kullanılması önerilmemektedir. Bir başka ifade ile eğer herhangi bir maliyet-fayda analizinde QALY rakamları kullanılacaksa, bu rakamlar o toplum için o toplumun üyeleri tarafından ifade edilen değerlere göre belirlenen rakamlar olmalıdır.

3.2. Maliyet

Maliyet en basit şekliyle tüketilen kaynakların miktarı ile bu kaynakların birim maliyetinin çarpılması sonucu bulunur. Ancak maliyetler farklı bakış açılarından farklı biçimlerde tanımlanmaktadır. İlk ayırım finansal maliyetler ile ekonomik maliyetler arasında yapılabilir. Finansal maliyetler, genellikle bir mal ya da hizmetin fiyatını yansıtan parasal ödemelerdir. Diğer yandan ekonomik maliyetler, daha geniş kapsamlı kaynak kullanımı ile ilgili olup parasal ödemeye konu olmayan bazı kaynakları da kapsar. Bu maliyetler sadece parasal olarak yapılan harcamaları değil aynı zamanda para ödenmeyen kaynakların değerini de kapsar (örneğin gönüllü zamanı gibi). Bu maliyetlerin de kapsanması, müdahalelerin daha doğru tahminlerinin yapılmasını sağlar (Haddix, Corso, Gorsky, 2003). Örneğin hasta bir sağlık kurumunun ayakta ya da yatarak tedavi yapılan bir bölümünde hizmet aldığı anda bunun aynı zamanda hastaya da bir maliyeti vardır ancak hastaya bu maliyetleri karşılamak üzere bir ödeme yapılmamaktadır. Bu nedenle, ekonomi teorisine göre, bir mal ya da hizmetin gerçek maliyeti, kaynakların en iyi alternatif kullanımından elde edilebilecek faydalardır (Haycox, Boland, Walley, 2004). Bir başka ifade ile ekonomi dilinde ekonomik maliyetleri kapsamak üzere kullanılan *fırsat maliyeti*, kaynakların en iyi kullanımı ile elde edilecek faydalardır. Ekonomistler, tedaviler ya da programlar arasında öncelik belirlemenin en ideal yolunun, belirlenmiş bir fayda düzeyi için *fırsat maliyetinin minimizasyonu* olduğunu ileri sürmektedirler (Elliott, Payne, 2005). İdeal bir dünyada, ekonomik analizlerde kullanılan kaynaklar fırsat maliyetleri ile değerlendirilmelidir ancak birçok durumda fırsat maliyetlerinin ölçümü ve kavramsallaşmasında yaşanan güçlükler nedeniyle sadece birim maliyetler ve finansal maliyetler kullanılmaktadır.

Maliyetler, farklı başlıklar altında sınıflanıp farklı şekillerde hesaplanmaktadır. Maliyetlerin en geleneksel sınıflaması direkt, indirekt ve maddi olmayan maliyetler

şeklinde yapılmaktadır (Elliott, Payne, 2005; Haycox, Boland, Walley, 2004; Johnston ve diğerleri, 1999):

Direkt Maliyetler: Sağlık hizmetleri müdahalesi ile doğrudan doğruya ilgili olan maliyetlerdir. Bunlar direkt tıbbi maliyetler, direkt tıbbi olmayan maliyetler olarak daha ileri düzeyde de sınıflanabilir. Bir sağlık müdahalesinin direkt tıbbi maliyetleri, personel zamanı, ilaç ve tıbbi malzeme kullanımı, otelcilik maliyetleri, sermaye maliyeti ve işlem maliyeti gibi maliyetleri içermektedir. Bu maliyetler hem ayakta hem de yatarak verilen hizmetlerden oluşabilir. Burada açıklanması gereken önemli bir nokta, bu maliyetlerin bir müdahale ile ilgili tüm tıbbi maliyetleri içermesidir. Örneğin, böbrek yetmezliği tedavisinin direkt maliyetlerini hesaplarken bütün hekim ziyaretleri, hastane bakımı ve diyaliz maliyetleri ile birlikte ayakta kullanılan tüm ilaçlar da kapsam içine alınmalıdır. Diğer yandan, direkt tıbbi olmayan maliyetler hastanın cepten yaptığı harcamaları (ulaşım vs.) ve kamu sektörünün diğer bölümlerine (örneğin sosyal hizmetler) düşen toplam harcamaları kapsamaktadır. Fiyatların sağlık hizmetlerinin piyasa değerini yansıttığı sağlık sistemlerinde maliyetlerin belirlenmesinde fiyatlardan yararlanılması kabul edilebilir ancak devletten sağlık hizmeti sunucularına önemli ölçüde sübvansiyon yapılan sistemlerde fiyatların kullanımı sağlık müdahalelerinin gerçek maliyetinin olduğundan daha az görülmesine neden olabilir.

İndirekt Maliyetler: Bunlar, hasta, ailesi, arkadaşları ya da bir bütün olarak toplum tarafından katlanılan maliyetlerdir. Bir sağlık problemi nedeniyle gelir kaybı ya da üretim kaybı indirekt maliyetlere örnek olarak gösterilebilir. Bu maliyetlerin aile üzerinde etkisi olabileceği gibi toplum üzerinde de etkisi bulunmaktadır. Sağlıkla ilgili bir problem nedeniyle ortaya çıkan üretim kaybı toplam üretimi, dolayısı ile de toplumun refahını etkileyecektir. Bu maliyetlerin ölçümü çok zor olmakla birlikte özellikle söz konusu hastalığın hastanın iş yaşamı üzerinde yıkıcı etkisinin olduğu durumlarda STD için ciddi olarak ele alınması gerekmektedir. Örneğin, astım, migren ve depresyon gibi hastalıklar genellikle çalışma çağındaki nüfusu etkilemekte olup bu hastalıkların maliyetlerini hesaplarken indirekt maliyetlerin dışarıda bırakılması nihai karar üzerinde etkili olabilir. Haddix, Corso ve Gorsky (2003) tarafından da ifade edildiği üzere, morbidite ya da erken mortalite nedeniyle ortaya çıkacak üretim kayıplarının hesaplamaya dahil edilmesi çalışmada benimsenen perspektife dayalıdır. Eğer çalışma toplumsal bakış açısı ile yapıldıysa üretim kayıplarından ortaya çıkan maliyetler kapsanabilir ancak çalışma geri ödeme kurumu ya da sağlık hizmetleri bakış açısı ile yapıldıysa bu durumda bu maliyetler göz ardı edilebilir. Kullanılan ekonomik değerlendirme türü de üretim kayıplarının dahil edilmesi ya da hariç tutulması kararında etkilidir. Eğer morbidite ya da erken mortalite nedeniyle ortaya çıkan üretim kayıpları, maliyet fayda analizindeki fayda ağırlıklarının da içinde yer alıyorsa bu durumda bunların aynı zamanda toplam maliyetlerin bir parçası olarak paydada yer alması çifte sayıma neden olabilir (Haddix, Corso, Gorsky, 2003; Muennig, 2003).

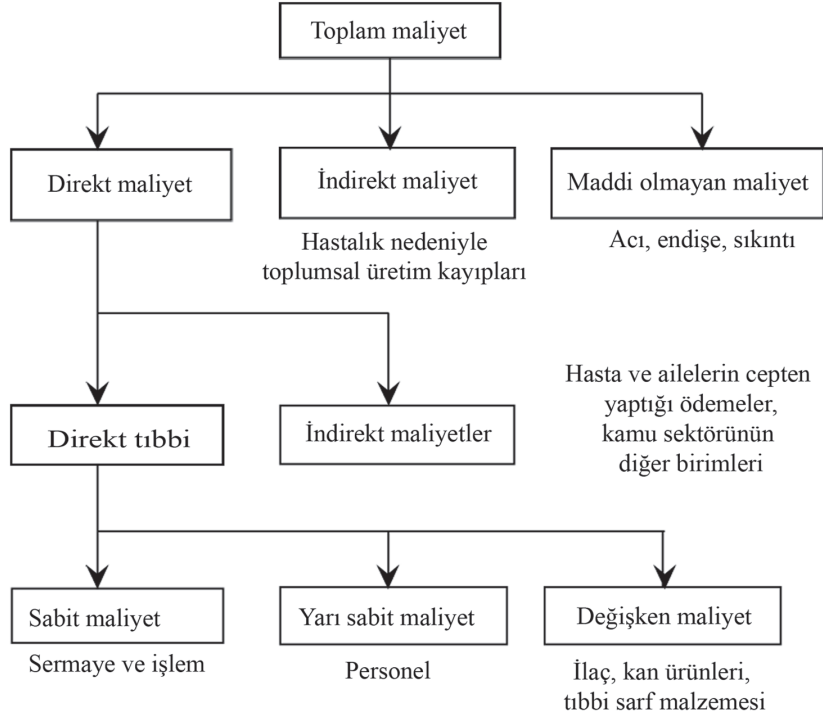
İndirekt maliyetlerin ölçümü aynı zamanda insan yaşamına da değer biçilmesini içerdiğinden hesaplanmalarında hem metodolojik hem de etik problemler mevcuttur. Bu amaçla, bir müdahalenin indirekt maliyetlerini hesaplamada kullanılan *beşeri sermaye yaklaşımı* (human capital approach), *sürtünme yaklaşımı* (friction

approach) ya da *ödemeye istekli olma yaklaşımının (willingness to pay)* hem avantaj hem de dezavantajları bulunmaktadır. Beşeri sermaye yaklaşımına göre, bir bireyin yaşamının değeri en iyi onun gelecekte elde edeceği gelirin değeri ile belirlenir. Ancak bu yaklaşımın temel problemi işsizler, hastalar, ev hanımları gibi bazı grupların yaşamının değerini düşük tahmin etmesidir. Diğer yandan *sürtünme yaklaşımı*, üretim kayıplarını, bir sağlık problemi nedeniyle işine devam edemeyecek birinin yerini alabilecek işsiz havuzunu dikkate alarak hesaplamaktadır. Bu yaklaşıma göre eğer birey uzun dönemli olarak hastaysa bu durumda onun yerine işsiz havuzundan başka biri işe alınacaktır. Toplum açısından bakıldığında, ücreti hangi işçinin aldığı fark etmediği için hastalık nedeniyle ortaya çıkan üretim kaybının gerçek maliyeti o dönemde ödenen hastalık ödemeleri, işe alma ve eğitim maliyetleri ve geçici üretim kaybı olacaktır (Walley, Strobl, 2004). Bu yaklaşım, üretim kayıplarını ölçerken yaşam boyu elde edilecek geliri göz önüne almadığı için beşeri sermaye yaklaşımından daha düşük indirekt maliyetlerin hesaplanmasına neden olabilir. Üretim kayıpları nedeniyle ortaya çıkan indirekt maliyetleri ölçmede kullanılan üçüncü yaklaşım *ödeme arzusu yaklaşımıdır*. Bu yaklaşım, insan yaşamını, ölüm ya da hastalık olasılığını azaltan bir değişim için ne kadar ödemeye hazır olduğuna göre değerlendirmektedir (Walley, Strobl, 2004). Ancak, ödeme arzusu, ödeme yeteneği ile çok yakından ilişkilidir ve bu yaklaşım, sağlıkları için daha fazla kaynağa sahip olan zengin bireylerin yaşamını daha değerli olarak değerlendirme noktasında yanlı sonuçlar verebilir.

Maddi olmayan maliyetler: Hasta ve yakınları tarafından katlanılan acı, endişe, stres ya da diğer duygusal problemleri kapsadığı için bu tür maliyetleri ölçmek son derece güçtür. Bu maliyetleri sübjektif doğası ve ölçümü ile ilgili problemler nedeniyle genellikle hesaplamalarda göz ardı edilirler. Ancak bazı hastalıklarda bu maliyetlerin etkisi çok büyük olabilir. Son yıllarda bu maliyetler özellikle tıbbi müdahaleden kaynaklanan ve hastaları fiziksel ve psikolojik yönden olumsuz yönde etkileyen durumlar ortaya çıktığında tazminat davalarında kullanılmaktadır. Şekil 6 toplam maliyetlerin sınıflandırmasını göstermektedir.

Maliyetlerin ölçümü, sağlık müdahalesi için kullanılan kaynakların belirlendiği, kaynak kullanımının ölçüldüğü ve kaynakların parasal değerlerinin belirlendiği üç aşamalı bir süreçtir. Kaynakları belirlerken sermaye maliyeti (binarlar, ekipman ve bir yıldan uzun süreli kullanılabilen diğer tüm kalemler) ve cari maliyetler (personel ücretleri, gaz, elektrik, tıbbi malzeme vs.) göz önüne alınmalıdır. Bu süreç bir program ya da teknolojinin sağlık üretim fonksiyonunun açık bir şekilde belirlenmesini gerektirir. Üretim fonksiyonu, bir üretim sürecinde girdi ve çıktılar arasındaki ilişkiyi gösterir. Bu hem sağlık sektörünün içinde hem de dışında kullanılan bütün kaynakları içerir. Bu durumda hastalık öncesi, sonrası ve tedavi süreci ile ilgili epidemiyolojik bilgiye ve hastanın izlenme süreci ile üretim kaybı, yan etkiler ve bunların tedavisi ile ilgili bilgiye gerek bulunmaktadır. Kaynaklar belirlendikten sonra bunların kullanımı hesaplanmalıdır. Kaynak kullanma sıklıkları uzman görüşlerinden, geriye dönük çalışmalardan (hasta kayıtları, klinik uygulama kılavuzları) ya da ileriye dönük çalışmalardan (klinik veriler) elde edilebilir. Maliyet belirleme çalışmalarında son aşama, kaynaklara parasal değerlerin atfedilmesi ve maliyet unsurlarının toplanmasıdır. Yukarıda da ifade edildiği üzere, fırsat maliyeti bu türde analiz-

Şekil 6. Maliyet türleri



Kaynak: Elliott, Payne, 2005

lerin temelini oluşturmaktadır ve tam rekabet koşullarına göre işleyen bir piyasada fiyatlar, tanımı gereği, fırsat maliyetini yansıtır. Ancak sağlık piyasası, tam rekabet koşullarının uygulanabildiği bir alan değildir. Bu nedenle maliyetlerin hesaplanması özel bir yaklaşım gerektirmektedir. Sermaye giderleri ve ortak giderler bu aşamada farklı olarak ele alınmalıdır ve ortak giderlere değer atfedilmesinde maliyet muhasebesi yöntemleri kullanılmalıdır.

Sağlık hizmetleri müdahalelerini değerlendirmede odak noktası, bu müdahale sonucunda ortaya çıkan maliyet ve faydalar ve mevcut müdahale ile karşılaştırıldığında ortaya çıkan ilave maliyet ve faydalardır. Bu noktada ele alınması gereken iki kavram ise ortalama ve marjinal maliyetlerdir. Ortalama ve marjinal maliyetler arasındaki en büyük ayırım formülde sabit maliyetlerin eklenmesi ya da çıkarılması ile ilgilidir. Ortalama maliyetler, değişken maliyetler ile birlikte hastane binası, genel giderler gibi sabit maliyetleri de içermektedir. Diğer yandan marjinal maliyetler, sabit maliyetleri hariç tutarak bir ilave birim sonuç üretmenin maliyetini kapsamaktadır. Bir başka ifade ile marjinal maliyetler bir sağlık programının çıktısı artırıldığı zaman ortaya çıkan ilave maliyetlerdir. Marjinal maliyetleri ya da ortalama maliyet-

leri kullanma kararı araştırma sorusuna ve değerlendirmenin kapsamına bağlıdır. Örneğin, alt yapının genişlemesi gerekli olduğunda ya da farklı alt yapı gereksinimleri olan iki müdahaleyi karşılaştırmak gerektiğinde ortalama maliyetlerin kullanımı toplumsal maliyetler ile ilişkili olarak daha doğru veriler sağlayacaktır. Bir de sıklıkla marjinal maliyet kavramı ile eş anlamlı olarak da kullanılan ilave maliyet (incremental cost) kavramı bulunmaktadır. İlave maliyet, iki sağlık programı arasındaki maliyet farkını gösterirken marjinal maliyet çıktı değiştiği zaman maliyetlerde meydana gelen değişimi göstermektedir. İlave maliyet kavramı teknolojilerin ekonomik değerlendirilmesinde kullanılmakta olup kavram aşağıdaki bölümlerde daha ayrıntılı olarak ele alınmaktadır (Brouwer, Rutten, Koopmanschap, 2004; Haycox, Boland, Walley, 2004; Johnston ve diğerleri, 1999; Lara ve diğerleri, 2004).

Perspektifin belirlenmesi ve içerilmesi gereken maliyet kalemlerinin tanımlanmasından sonraki aşama maliyetlerin ölçümüdür. Bunun için öncelikle kullanılan kaynakların miktarının ve birim maliyetlerin belirlenmesi gerekmektedir. Kaynakları tanımlama ve sayısallaştırmak için çok sayıda bilgi kaynağı bulunmaktadır. Bilgi, klinik deneylerden, hasta ve hastane kayıtlarından, gözlemsel çalışmalardan ya da hastalar ile yapılan görüşmelerden elde edilebilir. Fiyatların gerçek maliyetleri yansıttığı durumlarda, piyasa fiyatını aynı zamanda o kalemin maliyeti olarak almak için yeterince neden bulunmaktadır. Bu ancak tam rekabet koşullarının işlediği ve şeffaf piyasalarda geçerlidir. Sadece bu tür piyasalarda fiyatlar fırsat maliyetlerinin gerçek göstergeleridir (Brouwer, Rutten, Koopmanschap, 2004). Sağlık sektörünün tam rekabet koşullarının işlediği bir piyasa olmadığı bilinmektedir. Maliyet kalemine herhangi bir müdahalenin ve sübvansiyonun olduğu durumlarda maliyetlerin göstergesi olarak sadece piyasa fiyatlarına dayanmak gerçek maliyetlerin altında bir tahmine neden olacaktır. Bu durumda maliyetlerin farklı bir şekilde öngörülmesi gerekmektedir. Aynı zamanda piyasa fiyatı olmayan hastanın ve aile üyelerinin zaman maliyetlerinin nasıl değerlendirileceği sorusu da söz konusudur. Piyasa fiyatı olmayan mal ve hizmetler için *gölge fiyatının* kullanılması yöntemlerden biridir.

Her maliyet analizinde sermaye maliyetleri ve genel gider maliyetleri farklı şekilde ele alınmalıdır. Sermaye maliyetleri, bina, ekipman, araç, arazi gibi temel sermaye varlıklarını satın almak için katlanılan maliyet olarak tanımlanmaktadır. Sermaye maliyetleri, programın bir döneminde geçerli olup daha sonra uzun yıllar kullanıldığı için maliyet analizlerine genellikle dahil edilmezler ve programın bütçesinde görülmezler. STD analizlerinde sermaye maliyetlerini öngörmede bunların fırsat maliyeti ve amortismanı göz önüne alınmalıdır. Fırsat maliyeti, yukarıda da ifade edildiği üzere belirli bir yatırım yapma nedeniyle vazgeçilen faydalar ile ilgilidir. Bu genellikle, çalışmada kullanılan *indirgeme oranı* değerine eşit bir faiz oranı kullanılarak değerlendirilebilir. İkinci unsur, varlığın zaman içindeki amortismanıdır. Bunlar, çeşitli muhasebe yöntemleri kullanılarak tahmin edilir (Drummond ve diğerleri, 2005).

Bu bölümde ele alınması gereken son konu genel gider maliyetleridir. Genel gider maliyetleri, ısınma, aydınlatma gibi birçok program tarafından ortak olarak kullanılan kalemlerin maliyetidir. Bu maliyetlerin belirlenmesi özellikle hastane, sağlık merkezi gibi kurumlarda ortaya çıkan maliyetleri tahmin etmede son derece önemlidir. Bu maliyetleri programlar arasında dağıtmak için direkt dağıtım, aşamalı

dağıtım, simültane dağıtım gibi muhasebe yöntemleri geliştirilmiştir. Ancak bu raporun kapsamı dışında olduğundan bu yöntemlerin ayrıntısına burada girilmemektedir.

3.3. Duyarlılık Analizi

Sağlık teknolojilerinin değerlendirildiği dönemde ortaya çıkan ve gelecekte ortaya çıkacak maliyet ve faydalar ile ilgili birçok belirsizlik söz konusudur. Bu belirsizlikler, klinik kanıtların doğasından, değişen bilgidenden ve hasta özelliklerinden kaynaklanabilir. Bu nedenle STD girişimlerinde kararları etkileyebilecek çok sayıda varsayım yapılmaktadır. Belirsizliklerin çeşitli nedenlerle ortaya çıktığı ifade edilmiştir (Drummond ve diğerleri, 2005; Lara ve diğerleri, 2004):

- Veriler mevcut olmayabilir ve analiz uzman görüşlerine dayalı olarak yapılmış olabilir
- Verilerin geçerliliği şüpheli olabilir
- Metodolojik olarak tartışmalı olabilir
- Sonuçları zaman içinde ya da ara sonuçlardan nihai sonuçlara doğru olmak üzere yordama ihtiyacı olabilir
- Çalışmanın sonuçlarını diğer ortamlara genelleştirme arzusu olabilir

Duyarlılık analizleri varsayımların olumsuz etkilerini minimize etmek amacıyla kullanılır ve çalışmanın ne kadar güçlü olduğunu değerlendirmek için de yapılmak zorundadır. Genellikle bu analizde değerlendirmede kullanılan kritik değerler değiştirilerek nihai sonucun ne kadar değiştiği görülmeye çalışılır. Değerlerdeki küçük değişikliklerin, sonuçları çok büyük oranda değiştirmesi durumunda analizin sonuçları hakkında dikkatli olmak gerekmektedir. Ancak eğer sonuçlar güçlüyse, diğer bir ifadeyle kritik değerlerdeki değişiklikler sonuçları önemli ölçüde değiştirmediyse bu durumda analizin güvenilirliği artar.

Genel sonuçları değerlendirirken duyarlılık analizinin kalitesi çok önemli olabilir. Analizin kalitesi, belirsiz parametrelerin nasıl tanımlandığına, belirli değişkenler için değişiklik aralığının nasıl tanımlandığına ve kullanılan duyarlılık analizinin uygunluğuna bakılarak değerlendirilebilir (Drummond ve diğerleri, 2005). Belirsizlik içeren parametrelerin tanımı, çalışmanın gücünü belirleyeceği için son derece önemlidir. İdeal durumda, bir parametrenin neden çalışma dışında bırakıldığı açıklanmalıdır. Duyarlılık analizinde çok önemli olan ikinci konu ise seçilen değişkenler için belirlenen değişim aralığıdır. Analist seçilen bu aralıkları hangi nedenle seçtiğini açıklamalı ve bu açıklamaları bilimsel temele dayandırmalıdır.

Duyarlılık analizini yaparken üçüncü önemli konu, yapılan analizin türü ile ilgili verilen karardır. Analiz içinde yer alan belirsizliklere göre duyarlılık analizleri tek yönlü, iki yönlü ya da çok yönlü olabilir. Tek yönlü analizde, değişkenin etkisi birer birer analiz edilmektedir. Eğer aynı anda birden fazla parametreye meydana gelen değişimin etkisi analiz edilmek isteniyorsa iki ya da çok yönlü analiz yapılmalıdır. Aynı zamanda, Monte Carlo gibi olasılıklı örnekleme teknikleri de kullanılabilir (Drummond ve diğerleri, 2005; Lara ve diğerleri, 2004).

3.4. İndirgeme

STD sürecinde kullanılan maliyet ve faydalar genellikle gelecekte ortaya çıkar ve toplumun zaman tercih oranını yansıtmak için bugünkü değerlerine indirgenmeleri gerekir. Bir başka ifade ile genellikle sağlık kaynaklarına yapılan yatırım ile elde edilen sağlık kazançları arasında bir zaman farkı olmaktadır. Genel olarak, bir yılın ötesinde ortaya çıkan bütün fayda ve maliyetler nihai analizde indirgenmelidir. Birçok ürünün kullanım ve etkileri özellikle kronik hastalıklarda uzun yıllara yayılmaktadır. İndirgeme, mevcut maliyetlerin gelecekte ortaya çıkacaklardan daha değerli olmasına neden olur çünkü bireyler parayı bugün yerine gelecekte harcamayı tercih eder. Bunun temel nedeni paranın, yatırım yapıldığı takdirde bir dönüş oranı sağlayabilmesidir.

Hemen hemen bütün STD kurumları değerlendirmelerinde indirgeme yaparlar ve genellikle hem fayda hem de maliyetlere %2,5 ile %10 arasında değişen yıllık bir oran uygularlar. Ancak toplumsal perspektifi yansıtmak için %5'lik bir indirgeme oranı önerilmektedir. Her ülkede ya geri ödeme kurumu ya da ürünün üreticisi indirgeme oranını belirler. Genel bir kural olarak, sonuçlar üzerindeki etkisini görmek amacı ile indirgeme oranının duyarlılık analizine dahil edilmesi istenmektedir (Sorensen, Drummond, Kanavos, 2008). Önerilen indirgeme oranı ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir. Örneğin Birleşik Krallık'ta Hazine, kamu tarafından finanse edilen projelerin maliyeti için %3,5'lik bir oran önerirken NICE sağlık teknolojilerinin faydaları için %1,5'lik bir oran önermektedir. Diğer yandan ABD'de hem fayda hem de maliyetlerin %3'lük bir oranla indirgenmesi önerilmektedir (Elliott, Payne, 2005; Lara ve diğerleri, 2004). Sağlık hizmetleri müdahaleleri ile ilgili çalışmalarda, sağlık gelişmeleri için toplumsal tercihlerin tüketim mallarından farklı olduğunu göstermek için genellikle daha düşük indirgeme oranları tercih edilmektedir (Corso, Haddix, 2003). Genellikle, uygun indirgeme oranı büyük ölçüde çalışmanın araştırma sorusu ve perspektifi ile ilgilidir. Bu oran, piyasa faiz oranları, yatırımın marjinal üretkenliği, birleşik indirgeme oranı, kamu borçlanma oranı, sermayenin gölge fiyatı ya da sosyal indirgeme oranı gibi birçok faktöre dayalı olabilir. Hangi oran seçilirse seçilsin gelecekteki fayda ve maliyetlerin bugünkü değere indirgenmesi ve sağlık sonuçlarının da aynı oranla indirgenmesi önerilmektedir (Corso, Haddix, 2003).

3.5. Eşik Analizi

Daha önceki bölümlerde ifade edildiği üzere bir STD çalışmasının en kritik bölümü bir teknolojiyi mevcut sağlık sistemindeki geri ödeme listesine dahil etme ya da hariç tutma kararı ile ilgilidir. Bu karar kolay bir karar olmayıp karar vericiler, üreticiler, sağlık hizmeti sunucuları ve hastalar arasında tartışma ve çatışmalara neden olabilir. Özellikle iletişim kanalları ve belirli bir teknoloji ile ilgili bilgiye erişim kolaylığı nedeniyle hem hizmet sunucuları hem de hastalar karar yönelik değerlendirme sürecine baskıda bulunabilirler ve nihai karara itiraz edebilirler. Eşik analizi bu çatışmayı engelleme ya da kontrol etmenin bir yolu olabilir. Bu raporda daha sonra da tartışılacağı üzere maliyet etkililik analizini kullanan bir STD'de sonuçlar ilave

maliyet etkililik oranı (Incremental Cost Effectiveness Ratio-ICER) olarak özetlenmektedir. İlave Maliyet-Etkililik Oranı (İMEO) genel olarak bir müdahalenin ilave bir fayda sağlamak için neden olduğu ilave maliyete işaret etmektedir. Ancak İMEO tek başına bir teknolojiyi kabul ya da reddetme için yeterli olmayabilir. Böyle durumlarda genel bir karar kuralına erişebilmek için bir maliyet-etkililik ya da ödeme arzusu eşliğine gerek bulunmaktadır. Eşik analizinde bir eşik değeri belirlenir (etki başına maliyet) ve bu değer altında İMEO'ya sahip olan müdahaleler sağlık sisteme otomatik olarak ilave edilir. Ancak İMEO'nun eşik değer üzerinde olduğu durumlarda da müdahale hastalığın yükü ve hakkaniyet gibi nedenlerle kabul edilebilir. Formal eşik değeri olan çok az sayıda ülke bulunmaktadır. Bazen kararlarda esneklik sağlamak için bu değerler üstü kapalı olarak uygulanmaktadır. Örneğin NICE'da eşik değerinin üstü kapalı olarak QALY başına £20.000 ile £30.000 arasında kabul edildiği bilinmektedir. Bir başka ifade ile £30.000/ QALY üzerindeki bir teknolojinin İngiliz Ulusal Sağlık Hizmeti tarafından kullanılabilmesi için açık ve güçlü kanıtlar olmalıdır. ABD'de genellikle 20.000\$/QALY ile 100.000\$/QALY arasındaki eşik değerlerin kabul edilebilir olduğu gözlemlenmekte olup, 50.000-60.000 \$/QALY sıklıkla bir eşik değer olarak önerilmektedir (Appleby ve diğerleri, 2009; Sorensen, Drummond, Kanavos, 2008). DSÖ, gayri-safi yurtiçi hasılanın eşik değerinin bir göstergesi olarak kullanılmasını önermektedir. Buna göre, İMEO'nun kişi başına düşen GSYİH'den düşük olması durumunda müdahalenin maliyet-etkililiği çok yüksek, İMEO'nun kişi başına düşen GSYİH'nin 1-3 katı olması durumunda maliyet-etkili, üç katından fazla olması durumunda maliyet-etkili olmadığı şeklinde değerlendirilmektedir (www.who.int/choice/CER_thresholds).

STD'de kullanılacak bir eşik değerin belirlenmesi iki ucu keskin bıçak gibidir. Açık ya da üstü kapalı bir eşik değerin bulunması durumunda nihai kararın sağlık hizmeti sunanlar, üreticiler ve hastalara açıklanması daha az sorunlu olacak ve bu karar tüm taraflarca daha kolay kabul edilecektir. Örneğin, bir teknolojinin üreticisi, teknolojinin değerinin eşik değerin altında olması durumunda kabul edileceğini, üstünde olması durumunda ise reddedileceğini önceden bilecektir. Bu aynı zamanda sisteme şeffaflık da getirecektir. Buna ilave olarak, teknolojinin kabul/ret nedenlerini ilgili taraflara açıklamak çok daha kolay olacaktır. Ancak, bazı durumlarda maliyet-etkililik teknoloji ile ilgili fotoğrafın sadece bir bölümünü açıklayabildiği için bu türde bir eşik değerinin olması aynı zamanda sağlık hizmetleri ile ilgili kararların esnekliğine de zarar verebilir. Nihai kararda ticari, ulusal, halk sağlığı, yeniliği teşvik ile ilgili girdiler de rol oynayabilir. Bir teknoloji için rekabetçi bir çevrenin yaratılması da kararda rol oynayabilir. Örneğin global düzeyde araştırmacı firmaları olan ülkelerde, merkezi kendi ülkesinde olan bir firmanın ürününün geri ödeme listesine alınmaması bu ürünün diğer ülkelerde de liste dışında bırakılmasının bir gerekçesi olabilir. Bazı ülkeler de ürünün orijinal ülkedeki fiyatını göz önüne almakta ve bu fiyat ürünün diğer ülkelerdeki kabul edilebilir fiyatının belirleyicisi olabilmektedir.

3.6. Ufuk Tarama

Ufuk tarama STD'ye yönelimi olan ülkelerde sıklıkla tartışılmaktadır. İdeal olarak, ufuk tarama, yeni gelişen teknolojiler hakkında bu teknolojiler piyasaya sürül-

me aşamasına gelmeden bilgi verir. Bu türde bir bilgi, bir ülkedeki teknoloji girişiminin yönetimini destekleyebilir ve teknoloji karar vericilerin önüne gelmeden önce düzenlemeler yapmaya olanak sağlar (Hailey, 2006; Hartz, John, 2009).

Ufuk tarama ilk olarak 1980'li yılların ortalarında Norveç ve Hollanda'da yapılan ve sağlık hizmetlerinde önemli olacağı öngörülen sağlık teknolojilerinin belirlendiği çalışmalarda gündeme gelmiştir. Bu çalışmalarda, teknolojik gelişmelerin sonuçları ile yüz yüze kalındığında reaksiyon vermenin doğru olmadığı bu teknolojiler yaygın bir şekilde kullanılmaya başlamadan önce bunları belirleyecek kalıcı bir sistemin kurulması gerektiği sonucuna varılmıştır. Şu anda EuroScan altında ilgili sağlık sistemlerinde ufuk tarama faaliyetlerinde bulunan kamu tarafından finanse edilen 13 kurum bulunmaktadır. Bu alanda ayrıca kar amacı gütmeyen (ECRI, U.S) ve kar amacı güden (Hayes Inc. US) gibi kurumlar da bulunmaktadır. Birmingham Üniversitesi Ulusal Ufuk Tarama Merkezi (National Horizon Scanning Center) EuroScan'ın sekreterliğini yürütmektedir. Bu merkezin temel fonksiyonu, politika belirleyicilere yeni sağlık teknolojileri ve bu teknolojilerin olası sonuçları hakkında zamanında bilgi vererek kararları ile ilgili destek sağlamak olarak ifade edilmiştir (Hailey, 2006; Hartz, John, 2009; Wild, Langer, 2008).

3.7. Bütçe Etki Analizi

Bütçe etki analizinin gerçekte STD ile doğrudan bir entegrasyonu yoktur. Ancak son yıllarda hem gelişmiş hem de gelişmekte olan ülkelerde artan bütçe sınırlılıkları ve yeni ve pahalı teknolojinin pazara girmesi yönünde artan baskılar nedeniyle geri ödeme kararları verilmeden önce üreticilerden bütçe etki analizleri de sıklıkla istenir hale gelmiştir. Bütçe etkisinin değerlendirilmesinin ekonomik değerlendirmeden farklı olduğunu belirtmek gerekir. Ekonomik değerlendirme iki alternatif tıbbi tedavinin ekonomik değerini sunarken bütçe etki analizi, teknolojinin belli bir bütçe üzerindeki etkisi ve ödenebilirliği ile ilgilidir. Buna göre, ekonomik değerlendirme sonuçları bir teknolojiyi neden olduğu maliyetler ve sağladığı faydalar açısından karşılaştırdıktan sonra önerebilirken aynı teknoloji, bütçe sınırlılıkları çerçevesinde ödenebilir bulunmayabilir (Hartz, John, 2009). Tablo 10 ekonomik değerlendirme ile bütçe etki analizi arasındaki farkları özetlemektedir.

Phillips (2005) bütçe etki analizinde bulunması zorunlu özellikleri aşağıdaki şekilde özetlemektedir:

- *Şeffaflık*. Girdiler ve sonuçlarla ilişkili bütün varsayımlar ve ilişkiler açık olmalıdır.
- *Perspektifin açık olması*. Bütçe etki analizindeki perspektif genellikle bütçeyi elinde tutan ya da kullanımı ile etkilenecek olan bütçedir.
- *Verilerin güvenilirliği*. Veri kaynakları, bunların güvenilirliği ve yapılan varsayımlar açık bir şekilde ifade edilmelidir.
- *Ara ve nihai son noktalar arasındaki ilişki*. Klinik deneylerin teknolojilerin uzun dönemli etkilerine ilişkin öngörülerini sınırlı olabilir ve bazen bu etkileri

Tablo 10. Ekonomik değerlendirme ve bütçe etki analizinin karşılaştırılması

	Ekonomik Değerlendirme	Bütçe Etki Analizi
Soru	Yapılan harcamaya değer mi?	Ödenebilir mi?
Amaç	Alternatiflerin verimliliği	Finansal etki planı
Sağlık sonuçları	Dahil	Hariç
Ölçüm	Fayda ya da sonuç birimi başına ilave maliyet	Toplam harcama
Zaman	Genellikle uzun dönemli (yaşam boyu olabilir)	Genellikle kısa (1-5 yıl)

Kaynak: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2006

görebilmek için modellerin kullanılması zorunlu olabilir. Bu durumda analizde kullanılan modele ilişkin detaylı bilgi de eklenmelidir.

- *Yeni tedavilerin adaptasyon oranı.* Bütçe etki analizi, yeni teknolojinin ilgili bütçe üzerindeki etkisini görmek üzere yapılır ve bu nedenle de klinisyenlerin ve toplumun teknoloji ile ilgili farkındalığı ve tutumları gibi konularda öngörülerde bulunmak gereklidir. Bu, bazı varsayımların yapılmasını gerektirebilir ve bu durumda yapılan varsayımlar analizde açık bir şekilde belirlenmeli ve gerekli olup olmadıkları tartışılmalıdır.
- *Müdahalenin nüfusun alt grupları ya da göstergeler üzerindeki etkisi.* Bazı durumlarda yeni teknolojiye faydalanması beklenen belirli bir nüfus grubunun tanımlanması gerekebilir.
- *Sonuçların raporlanması.* Analiz, kullanılan bütün kaynakları ve bunların mevcut bütçe üzerindeki etkisini açık ve ayrıntılı bir şekilde kapsamalıdır. Bu analiz için önerilen bir metodolojik kriterler seti raporun ilerleyen bölümlerinde sunulmaktadır.
- *Zaman süresi.* Bütçeden sorumlu olan tarafın bakış açısıyla yeni teknoloji ile ilgili karara yardımcı olmak üzere bir yıllık bir süre yeterlidir. Ancak, bu raporda diğer bölümlerde de ifade edildiği üzere sağlık müdahalelerinin sonuçları genellikle uzun dönemde ortaya çıkmaktadır. Müdahale ya da teknolojinin etkisinin bir yıldan daha uzun süreli bir dönemde ortaya çıktığı durumlarda bütçe etki analizinin süresi de uzatılmalıdır.
- *Belirsizlik konusunu ele alma.* Belirsizlik, bütçe etki analizinde de bulunmaktadır. Bu nedenle, ekonomik değerlendirmede olduğu gibi duyarlılık analizlerinin sonuçlarını sunan bir bölüm olmalıdır.

Tablo 10'da da görüldüğü üzere, ekonomik değerlendirme ve bütçe etki analizinde cevabı aranan soru analiz içeriğinin ve yönteminin belirleyicisidir. Her iki analiz de, karar verme sürecini bilgilendirmede birbirini tamamlayıcı olduğu ve bu nedenle Avustralya ve Birleşik Krallık gibi birçok ülkede ekonomik değerlendirme

analizlerine ilave olarak bütçe etki analizlerinin de istendiği ifade edilmektedir (Hartz, John, 2009).

3.8. STD'de Karar Analizinin Kullanımı

STD'de bir teknolojinin değerlendirilmesinde karar analizi sıklıkla kullanılmaktadır. Karar analizi özellikle ekonomik değerlendirme yöntemlerinde giderek artan bir sıklıkla kullanılmakta olup belirsizlik durumlarında birbirleri ile rekabet eden alternatifler arasında en optimal seçimi yapma süreci olarak tanımlanmaktadır (Muenig, 2002). Belirsizlik durumlarında karar almada açık, kantitatif ve sistematik bir yaklaşım (Goldie, Corso, 2003) olarak da tanımlanan karar analizi, çok alternatifli çözümleri olan problemlerin optimal çözümlerini belirlemedeki problemleri ortaya koymak amacıyla geliştirilen bir dizi yöntemi içermektedir.

Karar analizi, önemli sonuçları olan, karmaşık, belirsiz, riskli ve çoklu perspektif potansiyeli olan kararlar için kullanılır. Goldie ve Corso (2003), bir kararı zor ve karar analizi yaklaşımını gerekli hale getiren özellikleri aşağıdaki şekilde özetlemektedir:

- *Karmaşıklık.* Araştırma probleminin tüm olası faaliyet yollarının göz önüne alınmasını gerektiren karmaşık konuları, olası çoklu sonuçları ya da farklı sonuçlardan ortaya çıkan sonuçları (maliyet ve fayda) içermesi durumunda karar analizine gerek vardır. Karar analizi, karmaşık bir problemin analiz için daha basit bir yapıya dönüştürülmesine yardımcı olur.
- *Belirsizlik.* Eğer ele alınan teknolojinin kullanımında belirsizlikler varsa bu durumda karar verme son derece güç olabilir. Karar analizi yaklaşımı belirsizlik kaynaklarını tanımlayarak ve bunları sistematik bir şekilde sunarak karara yardımcı olur.
- *Çok sayıda birbiri ile rekabet eden amaç:* Bazı durumlarda karar problemi birbirleri arasında tercih yapmayı zorunlu kılan ve çok sayıda birbiri ile rekabet eden amacı içerebilir. Karar analizi elde edilecek kazanımları ve kayıpları kantitatif olarak gösterir ve karara yardımcı olur.
- *Farklı perspektifler.* Daha önce tartışıldığı üzere, STD'de nihai kararda bazı değişkenleri hariç tutmayı ya da dahil etmeyi gerektiren çok sayıda perspektif bulunmaktadır. Alternatif perspektifler farklı sonuçların ortaya çıkmasına neden olabilir. Karar analizi yaklaşımı, alternatifleri veya farklı perspektiften elde edilen sonuçları formüle ederek ya da yeniden formüle ederek kararlara yardımcı olur.

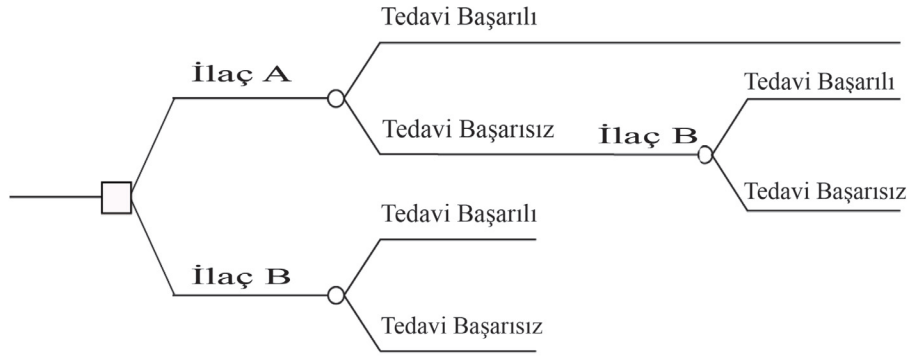
Karar analizi modelleri, yukarıda belirtilen özelliklere sahip kararlarla ilgili problemlerle başa çıkmak ve bu durumlarda karar vermeye yardımcı olmak üzere geliştirilirler. Modeller, gerçek yaşamın basitleştirilmiş şekilleridir. Regresyon modelleri gibi istatistiki modeller sağlık hizmetleri ile ilgili kararlar da dahil olmak üzere karar alma sürecinde yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. Ancak karmaşık sağlık hizmetleri kararlarında istatistiki modeller araştırma sorusunu yeterli bir şekilde cevaplayamaz ve bu nedenle karar analizi modelleri tercih edilebilir. Çok

çeşitli karar analizi modeli olmakla birlikte *karar ağacı* (decision tree) ve *durum geçiş modelleri* (state transition models) en yaygın kullanılanlardır.

Karar ağaçları genellikle yakın zamanda ortaya çıkacak olayların incelendiği durumlarda uygundur. Bu tanıma göre, karar ağaçları akut enfeksiyon hastalıkları gibi kısa dönemli hastalıkları tedavi ve önlemeye yönelik müdahaleleri değerlendirmede uygundur. Karar ağaçları, bütün olası tercihlerin olası sonuçlarla nasıl ilişkilendirilebileceğini gösterir. Şekil 7 basit bir karar ağacını göstermektedir.

Karar ağacı, karar düğümü, şans düğümleri ve sonlanma düğümlerinden oluşmaktadır. Karar düğümü (\square) başlangıç noktasıdır ve bu düğümden çıkan her dal alternatif stratejileri temsil etmektedir. Analiz sonucunda karar vericiden mevcut dal-

Şekil 7. Basit bir karar ağacı örneği



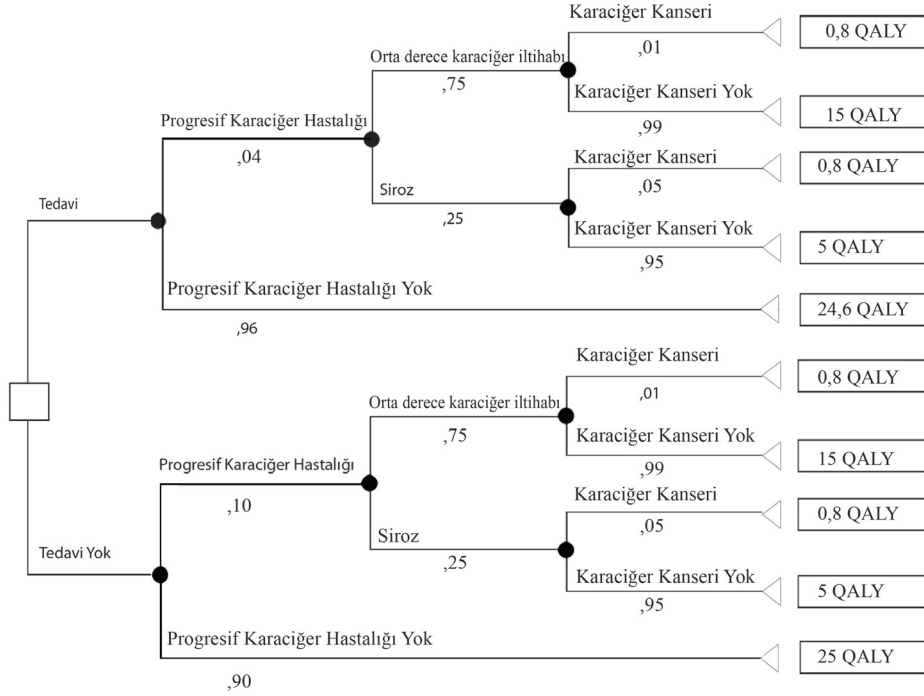
Kaynak: Walley, 2007

lardan birine karar vermesi beklenmektedir. Karar ağacında kapsanacak alternatif sayısına analizi yapan karar verir. Karar düğümünden çıkan dallar şans düğümleri (\circ) ile sonlanır. Şans düğümünden ortaya çıkan her dal, bir stratejinin seçimi ile ortaya çıkacak olasılığı gösterir. Bu olaylar ve olasılıklar karar vericinin kontrolü altında değildir. Her bir olaya verilen rakamsal olasılık bireyin bu olayı yaşama olasılığını temsil eder. Bu olasılıklar, klinik deneylerin sonuçlarından öngörülür. Sonlanım düğümü (\triangle) her bir olayın son noktasını gösterir ve sonucu (yaşam beklentisi, QALY gibi) temsil eder. Sonlanım düğümlerinin sonunda, karar düğümünden sonlanım düğümüne kadar ortaya çıkan tüm maliyet ve sonuçlar belirtilir. Her bir seçeneğin beklenen maliyeti, her bir daldaki maliyetin o dalın olasılığı ile çarpımı ile bulunur. Bu şekilde seçenekler ilgili maliyet ve sonuçları açısından karşılaştırılabilir. Şekil 8 tam bir karar ağacı örneğini sunmaktadır.

Karar ağaçlarını oluştururken izlenmesi gereken temel kurallar bulunmaktadır (Muennig, 2003):

- Şans düğümlerini izleyen olasılıkların toplamı 1'e eşit olmalıdır. Örneğin, eğer ağacın bir dalında bireyin bir yıldan fazla yaşam yılı kazanma şansı %90 ise bu durumda kazanmama olasılığı %10'dur.

Şekil 8. Tam bir karar ağacı örneği



Kaynak: Goldie, Corso, 2003

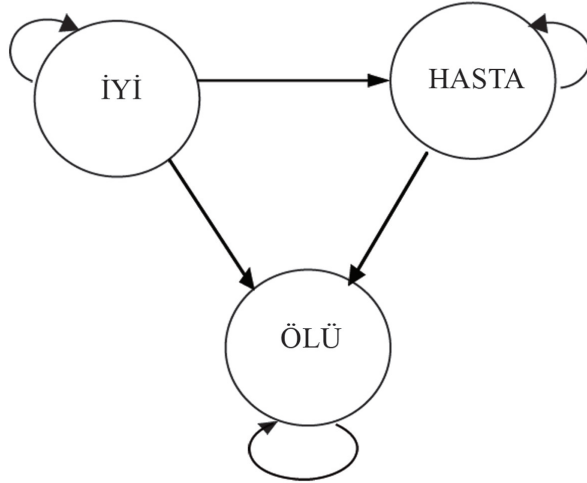
- Olası bütün sonuçlar sonlanım düğümünde temsil edilmelidir ve her sonlanım düğümünde "0" (yaşam süresi kazanımı yok) ya da "1" (bir yıllık bir yaşam süresi kazanımı) değeri verilmelidir.
- Zaman soldan sağa doğru hareket etmektedir. Bir başka ifade ile model, olayların akışını izleyerek oluşturulmaktadır. Ancak her olayın mükemmel bir şekilde diğerini izlemesi zorunlu değildir. Bir başka ifade ile model soldan sağa doğru oluşturulmuştur.
- Karar ağacı sağdan sola doğru değerlendirilir. Nihai hesaplamaları yaparken her bir sonlanım düğümünün değeri kendisinin solundaki dalın olasılığı ile çarpılarak bulunur.

Karar ağaçları özellikle kısa dönemli sonuçları olan açık ve basit klinik problemler için değerlidir. Karmaşık problemlere yönelik ve uzun dönemli sonuçları olan teknolojiler arasında karar verirken bu model uygun olmayabilir. Bu gibi durumlarda karar ağaçları yerine durum geçiş modellerinin kullanılması önerilir. Bu modeller, nüfusu birçok sağlık durumundan birine ayırır ve tekrar ayırır. Sağlık durumları, bir hastalığın ya da tedavinin belirli aşamalarını temsil eder. Bir sağlık durumundan diğerine geçiş olasıdır ve bunlar geçiş olasılıkları ile belirlenir. Bu olasılıklar,

linik çalışmalardan, sistematik incelemelerden ve epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen kanıtlara göre tahmin edilir. Simülasyon teknikleri kullanılarak (Monte Carlo gibi) herhangi bir zaman diliminde her bir sağlık durumundaki bireylerin sayısı öngörülebilir. Geçiş modellerinin bir türü olan Markov modeli sağlık hizmetleri ile ilgili kararlarda özellikle kronik hastalıklarla ilgili kararlarda sıklıkla kullanılmaktadır.

Karar ağacının karmaşıklığını en aza indirgediği için Markov modeli özellikle değerlendirme yapılan teknoloji karmaşık bir teknoloji ise son derece faydalıdır. Model, özellikle nihai kararda zaman ölçümünün önemli bir girdi olduğu durumlarda çok önemli bir yere sahiptir. Basit karar ağacı zaman içindeki geçişleri dikkate almazken Markov modelleri zaman ve hastalığın zaman içindeki gelişimini entegre etmektedir. Markov modelinde, çalışmadaki denekler, klinik çalışmalarının sonuçlarından gelen olasılıklara dayanılarak bir Markov durumundan diğerine geçirilmektedir. Her bir sağlık durumu, genellikle döngü süresi olarak adlandırılan sabit bir zaman aralığında sabit tutulur. Sağlık durumları, belirli belirtilerin gelişmesi ya da ölüm olabilir. Şekil 9'da geçiş olasılıklarının da yer aldığı basit bir Markov modeli sunulmaktadır.

Şekil 9. Markov durum geçiş diyagramı



Kaynak: Goldie, Corso, 2003

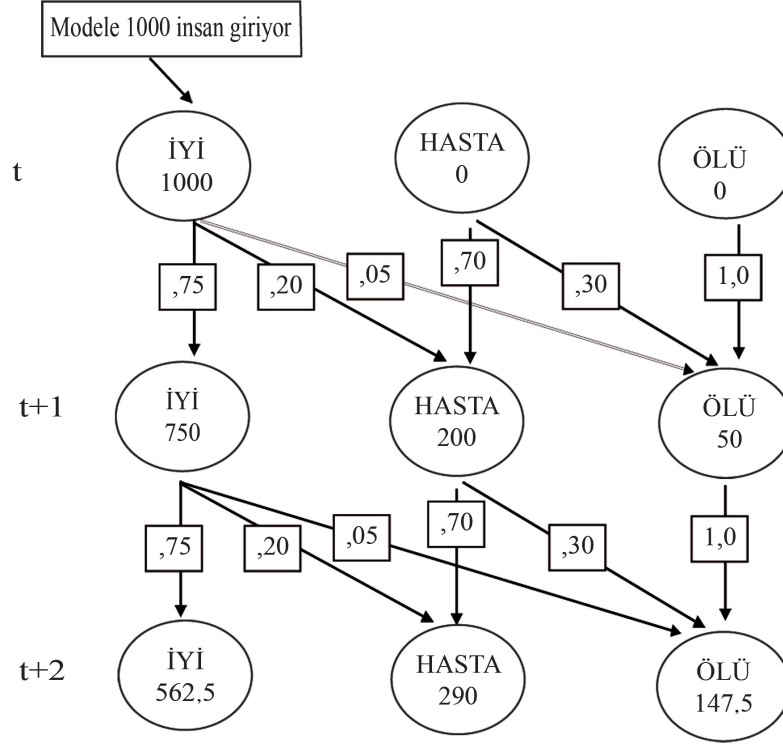
Markov sürecinin hesaplanması, her bir sağlık durumunda geçirilen ortalama zaman ile sona erer. Eğer yaşam süresi son nokta ise bu durumda her bir durumda harcanan ortalama zaman toplanarak beklenen sağkalm belirlenebilir. Eğer yaşam kalitesi ve yaşam süresi birlikte kullanılıyorsa bu durumda her bir sağlık durumunda harcanan kaliteye uyarlanmış zaman toplanarak beklenen kaliteye uyarlanmış sağkalm zamanı hesaplanır. Örneğin, yukarıdaki örnek için QALY 4,33 olacaktır (Tablo 11).

Kohort içindeki bir hastayı Markov modelindeki bir sağlık durumuna dahil etmek için Monte Carlo simülasyonu kullanılır. Bu simülasyonda hasta hipotetik bir

Markov modeli bir kohort ya da Monte Carlo simülasyonu kullanılarak değerlendirilir. Kohort simülasyonunda, klinik çalışmalardan elde edilen prevalans dağılımına dayalı olarak belirlenen sayıda hipotetik (farklı) bir nüfus modele girer. Şekil 10, üç döngülü basit bir Markov modelinde 1000 kişilik bir kohortun dağılımını göstermektedir.

Markov sürecinin hesaplanması, her bir sağlık durumunda geçirilen ortalama zaman ile sona erer. Eğer yaşam süresi son nokta ise bu durumda her bir durumda harcanan ortalama zaman toplanarak beklenen sağkalm

Şekil 10. Üç döngülü basit bir Markov modelinde 1000 kişilik bir kohortun dağılımı



Kaynak: Goldie, Corso, 2003

Tablo 11. Markov modelini kullanan bir kohort simülasyonu

Döngü	İyi	Hasta	Ölü	Döngü Faydası	Kümülatif Fayda
0	1,0	0		0	0
1	0,75	0,2	0,05	0,85	0,85
2	0,5625	0,29	0,1475	0,7075	1,5575
3	0,4219	0,3155	0,2626	0,5796	2,1371
3	0,3164	0,3052	0,3784	0,4690	2,6061
↓					↓
N	0	0	1	0	4.3333

Kaynak: Goldie, Corso, 2003

kohort içinden seçilir ve her hasta modelde zaman içinde sırayla durumlar arasında geçiş yapar. Model, simülasyon kullanarak hastaları ölüm durumuna kadar bir durumdan diğerine geçirir. Bu şekilde modelde çok sayıda simülasyon vakasını (10.000, 1.000.000 ya da daha fazla) kullanma mümkündür. Bu uygulamanın sonunda yaşam değerlerinin dağılımı elde edilir ve bu dağılımın ortalama değeri kohort simülasyonunun beklenen faydasını (kaliteye uyarlanmış yaşam beklentisi) ya da beklenen değerini (yaşam beklentisi) gösterir.

Hem karar ağacı hem de Markov modelinde, bu analizler esnasında yapılan varsayımların etkisini görmek amacıyla duyarlılık analizleri yapmak şarttır. Modellerin karar alma sürecini aydınlatması ve gerçek yaşam durumlarını basite indirgemesine karşın, Phillips (2005) sonuçları modellemeye dayalı olarak yorumlarken aşağıdaki konulara dikkat edilmesi gerektiğini vurgulamaktadır:

- Modelin kalitesi, modeli kurmak için kullanılan klinik verilerin kalitesine dayalıdır.
- Modellerde gözleme dayalı verilerin kullanımı yanlılığa ve farklı yorumlara neden olur ve bu nedenle modellerde bu tür veriler kullanıldığında bu konuya ayrı bir önem verilmelidir.
- Klinik deneylere dayalı olarak kurulan modeller, bu tür deneylerde yer alan her türlü problemten etkilenirler. Bir başka ifade ile klinik deneylerin problemleri modele taşınabilir ve model bu aksaklıkları gidermek için herhangi bir şey yapamaz.

Modellerin bu eksikliklerine karşın, özellikle karmaşık sağlık problemleri ve teknolojileri ile ilgili karar vermede değerlerini yadsımak mümkün değildir.

4

STD'de Ekonomik Değerlendirme Teknikleri

Ekonomik değerlendirme teknikleri, son yirmi yıldır en sık kullanılan STD aracı haline gelmiştir. Bu teknikler, sağlanması gereken sağlık hizmetlerinin türü, düzeyi ve zamanlaması ile ilgili olarak birçok soruyu ele almakta ve mevcut alternatiflerin karşılaştırmalı maliyet ve faydaları ile ilgili olarak karar vericilere bilgi sağlamaktadır. Ekonomik değerlendirme, "iki ya da daha fazla müdahale ya da hizmetin maliyet ve faydalarını karşılaştıran çalışma" olarak tanımlanmaktadır (Elliott, Payne, 2005). Bu tanımdan da görüldüğü üzere, ekonomik değerlendirme karşılaştırma temelini oluşturmak üzere sağlık müdahalelerinin maliyet ve sonuçlarını analize alır. Şekil 11, ekonomik değerlendirmenin unsurlarını şematize etmektedir.

Ekonomik değerlendirmede maliyet-yarar (cost-benefit) analizi ve maliyet-etkililik (cost-effectiveness) analizi olmak üzere iki temel yaklaşım bulunmaktadır. İki yaklaşım arasındaki temel farklılık sonuçların tanımlanma şekliyle kaynaklanmaktadır. Maliyet-yarar analizinde tüm sonuçlar parasal değerleriyle tanımlanır. Aşağıda da belirtileceği üzere tanımlamanın parasal değerler üzerinden yapılması, hem maliyetler hem de sonuçlar aynı birim üzerinden değerlendirildiği için programlar arasında ve başka sektörlerdeki programlar ile karşılaştırma yapılabilir. Diğer yandan maliyet-etkililik analizinde sonuçlar parasal olarak ifade edilmeyip başka şekillerde tanımlanmaktadır. Maliyet-minimizasyonu analizi (cost-minimization

Şekil 11. Ekonomik değerlendirmenin unsurları



Kaynak: Elliott, Payne, 2005

analysis), maliyet-etkililik analizi, maliyet-fayda analizi (cost utility analysis) ve maliyet-sonuç analizi (cost consequences analysis) olmak üzere dört tür maliyet-etkililik analizi yöntemi bulunmaktadır.

4.1. Maliyet-Yarar Analizi

Maliyet-yarar (cost-benefit) analizi, ekonominin bir alt disiplini olan refah ekonomisine (welfare economics) dayanmaktadır. Genel olarak refah ekonomisi, hem bireylerin hem de toplumların refahında meydana gelen değişiklikleri incelemektedir. Mal ve hizmetlerin tahsisi, dağılımı ve tüketimi ile ilgili tüm konuları tartıştığı için adalet ve hakkaniyet bu alan ile ilgili çalışmaların çekirdek noktasını oluşturmaktadır. Maliyet-yarar analizi, ilk kez 1844'de ABD'de kamu politika kararlarına yardımcı olmak üzere önerilmiş olmasına karşın resmi olarak ilk kullanımı 1936 yılında "ABD Sel Kontrolü Yasası"nın Kongre tarafından kabul edilmesi ile başlamıştır. Maliyet yarar analizi için ilk klavuzlar 1950'li yıllarda hazırlanmış bu analizlerin sağlık sektöründe ilk kez kullanımı ise 1966 yılında gerçekleşmiştir (Messonnier, Meltzer, 2003).

Maliyet-yarar analizinde alternatif müdahalelerin maliyet ve yararları parasal birimlerle ifade edilmektedir. Bir başka ifade ile karşılaştırma yapılan iki alternatifin sonuçları, iki müdahale ile üretilen sağlık durumları için belirlenen parasal değerlerle ölçülmektedir. Bu karşılaştırmada, daha yüksek maliyet/ yarar oranına sahip olan alternatif kabul edilmelidir. Bu teknik, özellikle yararların parasal olarak ifade edilebildiği sektörlerde yatırımların fizibilite analizlerinde yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. Genelde sosyal hizmet sektörleri ve bunlar içinde de sağlık hizmetleri, yararların parasal olarak ifade edilmesinin güç olduğu sektörler arasında sayılmaktadır. Kazanılan yaşam yılı, progresyonsuz sağ kalım, genel sağ kalım, azalan ölüm gibi sağlık hizmetleri yararları için parasal değerleri belirleyebilmek için bu yararlar bireyler tarafından atfedilen değerlerin bilinmesi gereklidir. Bu değerler, hastaların, sağlık hizmeti sunan profesyonellerin ya da en çok tercih edildiği şekliyle toplumun değerleri olabilir. Maliyet-yarar analizinde faydaları ölçmede kullanılan üç yaklaşım bulunmaktadır (Lara ve diğerleri, 2004):

- Beşeri sermaye yaklaşımı
- "Açıklanmış tercih" (revealed preference) yarar ölçümleri
- "İfade edilen tercih" (stated preference) yarar ölçümleri (konjoint analizleri)

Beşeri sermaye yaklaşımı

Bu yaklaşım, erken ölüm ya da hastalık nedeniyle kaybedilen üretim ve gelir kavramına dayalıdır. Bir sağlık müdahalesinin değeri, bireyin yaşamı boyunca elde etmesi olası kazançları göz önüne alınarak hesaplanır ve bu hesaplama yapılırken olası gelir, kendine benzer statüdeki bir başka kişinin brüt gelirine eşit olarak belirlenir. Bu yaklaşımda yararlar bireyin yaşam boyu üretkenliği ile değerlendirildiği için insan yaşamına toplumsal perspektiften bir değer atfedilmektedir. Ancak, beşeri sermaye yaklaşımının en çok eleştirilen yönü, yaşlı, çocuk ya da özürülüler gibi üretken olmayan bireylerin yaşamının değerini göz ardı etmesidir.

Açıklanmış tercihler

Bu yaklaşımda, bireyler piyasada mal ve hizmetleri satın alırken ya da satarken gözlenmekte ve bu değişim esnasında yaptıkları tercihler değerlendirilmektedir. Bu analizde yaşamın değeri, bireylerin ücret ve risklere maruz kalma gibi iş özellikleri dikkate alınarak mesleki tercihleri analiz edilerek değerlendirilmektedir. Bireyler arasındaki sosyodemografik ve coğrafik özellikler nedeniyle ortaya çıkabilecek farklılıkları kontrol etmek için regresyon analizi kullanılarak bireylerin çalışırken ilave ücret için artan ölüm riskini açık bir şekilde tercih ettikleri bir ortalama oran bulunur. Bu yöntemin en önemli olumsuz yönleri bireylerin tercihlerini etkileyen özel faktörleri değerlendirmede uygulamada karşılaşılan güçlükler ve bakım sürecine atfedilen değeri uygulamada göz önüne alamamadır.

İfade edilen tercih

Bu yaklaşım, bireylere iki sorunun yöneltildiği hipotetik bir piyasaya dayanmaktadır:

- Bir sağlık müdahalesi için ödemeye istekli olduğunuz maksimum miktar nedir? (Ödeme arzusu)
- Bir sağlık müdahalesine erişiminizin engellenmesi durumunda kabul edebileceğiniz minimum tazminat nedir? (Kabul etme arzusu)

Bir başka ifade ile ödeme arzusu yaklaşımında bireye bir sağlık müdahalesinden fayda elde etmek için ne kadar ödemeye hazır olduğu sorulur. Buna karşılık kabul etme arzusunda bireye tedaviden sonra, önceki sağlık statüsüne geri dönmek için kabul etmeye hazır olduğu minimum ödeme miktarı sorulmaktadır. Bu yaklaşımın temel olumsuz yanı, belirli bir müdahale için ödeme arzusu yaklaşımına izin verecek gerçek bir yaşam durumunun oluşturulmasıdır.

Maliyet-yarar analizinin en önemli avantajı, yararlar aynı birim (para) ile ölçüldüğü için karşılaştırılabilir sonuçları olmayan sağlık hizmetleri programlarının karşılaştırılabilmesine olanak vermesidir. Bu durumda karar verici, sağlık kaynaklarını bebek ölüm hızını azaltan ya da trafik kazalarından ölümleri azaltan iki program arasında hangisine kullanacağına karar verebilir. Sadece sağlık hizmetleri içinde farklı programlar değil aynı zamanda farklı sektörlerdeki maliyet- yarar oranları da karşılaştırılabilir. Bu özellik diğer ekonomik değerlendirme yöntemlerinde sağlık sektöründeki bir müdahale ile bir başka sektördeki müdahalenin karşılaştırılmamasından dolayı maliyet-yarar analizini diğer ekonomik değerlendirme yöntemlerinden farklılaştırmaktadır. Politika belirleyicisinin sağlık müdahalesinin uygulanması sonucunda refahta meydana gelecek potansiyel değişimlerle ilgilenmesi durumunda maliyet-yarar analizinin en uygun analiz şekli olduğu önerilmektedir (Messonnier, Meltzer, 2003). Bu avantajına karşın bu analizin birçok dezavantajı da bulunmaktadır. Birincisi, beşeri sermaye, ödeme arzusu, kabul etme arzusu gibi kullanılan yaklaşımları tümü subjektif olmaları nedeniyle eleştirilmektedir. Literatürde ödeme ve kabul etmeye ilişkin kararların önemli ölçüde ödeyebilme gücü ile ilgili olduğu tartışılmaktadır. Bu durumda, bireyin ödemeye arzulu olduğu miktar ile ödeme gücü arasında çok büyük farklılıklar olabileceği için bu yaklaşımlar hakkaniyet açısından önemli problemlere neden olabilir. İkincisi, maliyet-yarar analizi hasta ve diğerleri-

nin yüz yüze kaldığı maddi olmayan maliyet ve faydaları göz ardı ettiği için eleştirilmektedir. Bu eleştiriler ve uygulanmasına ilişkin problemler nedeniyle maliyet-yarar sağlık hizmetlerinde çok sık kullanılmayan bir ekonomik değerlendirme tekniği olarak kalmıştır.

4.2. Maliyet-Minimizasyonu Analizi

Maliyet-minimizasyonu analizinin kullanımı birbiri ile aynı sağlık faydaları üreten sağlık müdahaleleri ile sınırlıdır. İki alternatif tedavinin sonuçlarının aynı olması durumunda sadece aynı sonuçları elde etmenin maliyetleri karşılaştırılabilir. Bir başka ifade ile maliyet-minimizasyonu analizinde analizin temelini sadece maliyet oluşturmaktadır. Kullanım kolaylığı nedeniyle maliyet-minimizasyonu analizi ekonomik değerlendirme tekniklerinin en basiti olup genellikle sağlık hizmetleri perspektifinden yapılır. Sonuçları yorumlamak ve uygulamak son derece kolaydır. Eğer A müdahalesi B müdahalesinden daha yüksek maliyetli olup aynı sonucu üretiyorsa bu durumda karar B müdahalesinden yana yapılmalıdır. Sağlık hizmetlerinde aynı sonuçları üreten iki müdahaleyi bulmak oldukça zordur. Bu durum genellikle aynı terapötik etkiyi yaratmaları kaydıyla jenerik bir ilacı orijinal ilaçla karşılaştırılması halinde ortaya çıkabilir. Bu nedenle, maliyet-minimizasyonu analizi en yaygın şekilde jenerik ve benzer (klinik sonuçları arasında önemli farklılıklar bulunmayan) ilaçlar için kullanılmaktadır (Haycox, Boland, Walley, 2004). Bu noktada ele alınması gereken kritik bir konu, farklı müdahaleler ile ortaya çıkabilen yaşam kalitesi konusudur. İki alternatif müdahalenin klinik etkileri aynı olduğunda bunların hastanın yaşam kalitesi üzerindeki etkisi de aynı olmalıdır. Örneğin, bir sağlık hizmeti müdahalesinden sonra kazanılan yaşam süresi aynı olabilir ancak hastanın yaşam kalitesi üzerindeki etkileri farklı olabilir. Böyle bir durumda maliyet-minimizasyonu analizin yapılması doğru bir tercih olmamakla birlikte genellikle bu konu çok dikkate alınmamaktadır.

4.3. Maliyet-Etkililik Analizi

Maliyet-etkililik analizi sağlık ekonomisinde en yaygın olarak kullanılan ekonomik değerlendirme tekniğidir. Sadece refah ekonomisi disiplininin gelişen maliyet-yarar analizinin tersine maliyet-etkililik analizi ekonomi, karar analizi ve yönlemler araştırmaları disiplininin gelişmiştir. Bu disiplin çeşitliliğinin aynı zamanda yöntemin güçlü ve zayıf yönlerini oluşturduğu ifade edilmektedir (Gift, Haddix, Corso, 2003). Maliyet-etkililik analizinin kullanımı, sağlık hizmetlerinde maliyet-yarar analizinin kullanımında ortaya çıkan hayal kırıklıklarının da en üst noktaya ulaştığı 1970'li yılların ortalarına denk gelmektedir.

Maliyet-etkililik analizi, genel olarak yeni ve mevcut durumda kullanılan teknolojilerin maliyet ve sonuçlarını karşılaştırmak üzere yapılmaktadır. Analiz genellikle ortak terapötik amaca sahip farklı alternatifleri karşılaştırmakta kullanılmaktadır. Maliyet-etkililik analizinde sağlık yararları, kazanılan yaşam yılı, önlenen ölüm, bağışıklanan çocuk sayısı, tedavi edilen ilave hasta sayısı gibi doğal ya da fiziki bi-

rimlerle ölçülmektedir. Maliyet-etkililik analizi farklı özelliklere sahip sağlık müdahalelerini karşılaştırmak için kullanılamaz. Bir başka ifade ile maliyet-etkililik analizi, faydaların parasal birimlerle ifade edildiği maliyet-yarar ya da sağlık sonuçlarının kazanılan yaşam yılı olarak ölçüldüğü maliyet-fayda analizinde yapılabildiği gibi koroner arter bypass ameliyatı ile diyabet tedavisini karşılaştırmakta kullanılamaz. Bunun yerine maliyet-etkililik analizi sadece örneğin diyabetin (ya da koroner hastalığın) alternatif tedavi yöntemleri için kullanılabilir. Gift, Haddix ve Corso (2003), maliyet-etkililik analizinin en uygun olduğu durumları aşağıdaki şekilde özetlemektedir:

- Aynı amaç ya da sağlık problemi için alternatif stratejileri karşılaştırmada
- Belirli bir nüfus ya da ortam için hangi müdahalenin en iyi olduğunu belirlemede
- Farklı sağlık problemleri ile ilgili bağımsız stratejileri önceliklendirmede
- Düşük maliyet-etkililik oranları nedeniyle daha önce yeterince finansman sağlanamayan programların uygulanabilmesi için ampirik destek sağlamada
- Diğer alternatiflerle karşılaştırıldığında maliyetleri nedeniyle incelemeye değer olmayan uygulamaların belirlenmesinde

Maliyet-etkililik analizinin en önemli bölümü, analiz için araştırma sorusunun, analiz çerçevesinin ve uygun bir sonuç ölçümünün belirlenmesidir. Bunu yapabilmek için analizin amaçlarının ve ele alınacak problemlerin açıklığa kavuşması gerekmektedir. Bu uygulamada, hedeflenen hasta grubu da detaylı olarak belirlenmelidir. Detaylar içinde hastanın yaşı, klinik özellikleri, risk faktörleri ve araştırma sorusu ile ilgili diğer özellikler de yer almalıdır. Maliyet-etkililik analizinin bu aşaması, bir hasta grubunda maliyet-etkili çıkan bir sonucun bir başka hasta grubunda aynı sonucu veremeyebilmesi nedeniyle son derece önemlidir. Maliyet-etkililik analizinin bir başka önemli aşaması, karşılaştırma için doğru alternatifin seçilme aşamasıdır. Seçilen alternatif öncelikle incelenen araştırma sorusu ile ilişkili olmalı ve karar vericiler tarafından doğru teknoloji olarak kabul edilmelidir. Plasebo ile karşılaştırma ancak değerlendirme altındaki teknolojinin gerçekten bir alternatifinin olmaması durumunda yapılmalıdır. Genellikle karşılaştırma yapılacak alternatif yeni teknolojinin yerini alacağı diğer teknolojiler arasından ve en sık kullanılanlar arasından seçilmelidir. Son olarak, analizde kapsanacak maliyetleri değiştirebileceğinden, diğer ekonomik değerlendirme tekniklerinde olduğu gibi analizin perspektifi açık bir şekilde belirtilmelidir.

Maliyet-etkililik analizi tasarlandıktan sonra, alternatif sağlık müdahalelerinin faydaları, maliyetleri ile birlikte maliyet-etkililik oranında birleştirilir. Maliyet-etkililik analizinde nihai analiz, İlave Maliyet Etkililik Oranı (İMEO) (Incremental Cost Effectiveness Ratio - ICER) ile yapılır. İME, aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanır:

$$\text{İMEO} = \frac{\text{Maliyet (1) - Maliyet (2)}}{\text{Sonuç (1) - Sonuç (2)}}$$

Formül kullanılarak, ilave bir birim sonuç elde etmenin ne kadar maliyete neden olduğu bulunabilir. İMEO alternatif tedavinin daha etkili ancak aynı zamanda daha pahalı olduğu durumlarda hesaplanmalıdır. Bir başka ifade ile eğer yeni teknoloji hasta/hizmet sunucusu/topluma daha fazla faydayı ilave bir maliyet ile sağlıyorsa bu durumda ilave bir birim sonuç için gerekli ilave maliyetin hesaplanması gerekir. İMEO'nun yüksek olması, ilave bir birim çıktı elde etmek için ödenmesi gereken para miktarının da fazla olacağı anlamına gelmektedir. Bu durumda, İMEO'nun yüksek olması müdahalenin daha az maliyet-etkili olması anlamına gelmektedir.

Maliyet-etkililik analizinde dört olası sonuç ortaya çıkabilir ve bunlar Şekil 12'de özetlenmektedir (Lara ve diğerleri, 2004):

Şekil 12. Maliyet etkililik düzlemi

IV	I
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">MEA gereksiz</div> <p>Yeni tedavi daha az etkili ve daha pahalı</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">MEA gerekli</div> <p>Yeni tedavi daha etkili ve daha pahalı</p>
<p>Yeni tedavi daha az etkili ve daha az pahalı</p>	<p>Yeni tedavi daha etkili ve daha az pahalı</p>
III	II
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">MEA gerekli</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;">MEA gereksiz</div>

Kaynak: Lara ve diğerleri, 2004

Kadran I: Yeni teknoloji, standart olarak kullanılanlardan daha etkili ancak aynı zamanda daha pahalıysa bu durumda sağlanan ilave faydanın, ilave maliyeti yüklenmeye değer olup olmadığının belirlenmesi gerekir. Bu durumda, yeni teknolojinin maliyet-etkililiğini değerlendirmek için İMEO kullanılır.

Kadran II: Yeni tedavinin maliyetleri düşük ve sağladıkları faydalar daha yüksekse bu durumda yeni teknoloji, eskiyi açık bir şekilde baskılamaktadır (domine etmektedir). Bu durumda, herhangi bir şüpheye yer olmadan yeni teknoloji tercih edilir.

Kadran III: Bu durumda yeni tedavi, standart tedaviden daha az etkili ve daha az pahalıdır. Bu durumda sorulması gereken soru, standart tedavi ile sağlanan ilave faydaların bu tedaviyi halen kullanmanın maliyetine katlanmayı haklı çıkarıp çıkarmadığıdır.

Kadran IV: Bu durumda, yeni teknoloji daha pahalı ve daha az etkilidir ve bu nedenle kullanılması önerilmez.

Görüldüğü üzere I ve III no'lu kadranslar maliyet-etkililik analizinin gerekli olduğu alanlardır. Ancak, analizlerin sonuçlarından sonra bile karar verici "ödenabilirlik"

sınırlılığı ile karşı karşıya kalabilir. Özellikle bütçe sınırlılıklarının bulunduğu durumlarda bu soruyu cevaplamak her zaman kolay olmayabilir ve bu nedenle gerçek yaşam koşullarında bazen bütçe etki analizinin sonuçları maliyet-etkililik analizi sonuçlarının önüne geçebilir.

Literatürde ve karar alma sürecinde çok yoğun bir şekilde kullanılmasına karşın maliyet-etkililik analizinde de bazı problemler bulunmaktadır. Birincisi, maliyet-etkililik analizi, farklı müdahaleler için temel etkililik ölçümleri değişebileceği için çok sayıda müdahale arasında karşılaştırma yapmak için kullanılamaz. İkincisi, maliyet-etkililik analizi yeni bir programı finanse etmenin fırsat maliyeti hakkında bilgi vermez. Genelde karar vericiler, maliyet-etkili müdahalelere finansman sağlayabilmek için alternatif programları azaltma yönünde kritik bir kararlar karşı karşıya kalabilirler. Üçüncüsü, sağlık hizmetleri programlarının genellikle kazanılan yaşam yılı, yaşam kalitesi, yan etkiler gibi birden çok sonucu bulunmaktadır (Drummond ve diğerleri, 2005). Bu nedenle, bu sonuçların tümünü birleştiren genel kabul görmüş bir ölçüm son derece önemlidir. Bu problemi çözebilmek için maliyet-fayda (cost-utility) analizi geliştirilmiştir.

4.4. Maliyet-Fayda Analizi

Maliyet-fayda analizi, maliyet-etkililik analizinin özel bir türü olup sağlık sonuçlarının ölçüm şekli ile maliyet-etkililik analizinden farklılaşmaktadır. Maliyet-fayda analizinde sağlık faydaları genellikle QALY ile ölçülür (bakınız bölüm 3.1). Bir başka ifade ile maliyet-fayda ve maliyet-etkililik analizleri maliyetlerin ölçüm şeklinde aynı olup sonuçların ölçümünde farklılaşmaktadır. QALY jenerik bir ölçüm olduğu için farklı sağlık programları arasında karşılaştırma yapmaya olanak vermektedir. Yukarıda da ifade edildiği üzere maliyet-etkililik analizinde farklı sonuçları olan farklı müdahalelerin maliyet-etkililiğini birbirleri ile karşılaştırmak mümkün değildir ancak maliyet-fayda analizinde farklı sonuçları olan farklı müdahale ve programlar birbirleri ile karşılaştırılabilir. Maliyet-fayda analizi, tek bir tercih ağırlıklı indekste morbidite üzerindeki etki (yaşam kalitesi) ve mortalite üzerindeki etkiyi (yaşam süresi) ölçtüğü için farklı sağlık müdahalelerinin etkisini maliyet-etkililik analizinden daha kapsamlı bir şekilde ele almaktadır (Lara ve diğerleri, 2004). Maliyet-fayda analizinde, İMEO kazanılan QALY başına maliyet olarak hesaplanmaktadır. Gift, Haddix ve Corso (2003) maliyet-fayda analizinin uygun ekonomik değerlendirme yöntemi olduğu durumları aşağıdaki şekilde özetlemektedir:

- Yaşam kalitesi önemli bir sağlık sonucudur
- Değerlendirilen müdahaleler hem morbidite hem de mortaliteyi etkilemektedir
- Karşılaştırma yapılan müdahalelerin çok farklı sonuçları vardır
- Karşılaştırma yapılan müdahalelerin hem istenen hem de istenmeyen sağlık sonuçları vardır
- Değerlendirme yapılan müdahaleler daha önce maliyet-fayda analizi yapılarak değerlendirilen başka bir program ile karşılaştırılmaktadır

Farklı sağlık programları arasında karşılaştırma yapmak hem kaynakların tahsisinde hem de önceliklerin belirlenmesinde son derece önemlidir. Maliyet-fayda analizinde bu karşılaştırma genellikle farklı programların QALY başına maliyet oranları ile sıralandığı *QALY lig tabloları* ile yapılmaktadır. Teorik olarak, kaynaklar en düşük "QALY başına maliyeti" olan müdahaleden başlanarak artan oranda ve mevcut tüm sağlık bütçesi kullanılana kadar tahsis edilmektedir. Ancak, sağlık ve sağlık müdahaleleri ile ilgili değerler ve etik konular nedeniyle bu yaklaşım uygulamada yaygın olarak kullanılmamaktadır. Bu yaklaşımdaki temel varsayım, sağlık hizmetlerinde karar vericilerin temelde odaklandığı noktanın bir müdahaleden elde edilen QALY'nin sayısını maksimize etmek olduğu varsayımdır. Örnek bir QALY lig tablosu aşağıda sunulmaktadır (Tablo 12).

Tablo 12. QALY Lig tablosu örneği

Müdahale	Maliyet (hasta başına)	Kazanılan QALY	Maliyet-fayda oranı (Kazanılan QALY başına)
Kronik hepatit C'de Interferon alpha ve ribavirin	£5.930	13,78	£430
Obezite için Orlistat™	£734	0,016	£45.881
Motor nöron sendromu için Riluzole™	£5.200	0,09	£58.000

Kaynak: Lara ve diğerleri, 2004

Yukarıdaki tablodan da görüldüğü üzere, burada listelenen bütün müdahaleler birbirinden tamamen bağımsızdır. Aynı tablo, kolesterol yüksekliği tedavisinde simvastatine karşı pravastatin gibi birbirini kapsayan müdahaleler için de hazırlanabilir. Teorik olarak, yukarıdaki örnek için QALY oranları ve toplam kullanılabilir bütçe hakkında bilgi sahibi olduğunda karar vermek son derece kolay görünmektedir. Tablodan da görüldüğü üzere, müdahaleleri maliyet-fayda oranlarına göre sıraladıktan sonra kronik hepatit C'nin tedavisi diğerleri ile karşılaştırıldığında en uygun tedavi görünmektedir. Bir başka ifade ile diğer ikisi ile karşılaştırıldığında bu müdahale, diğerlerine göre öncelik alması gereken müdahaledir. Ancak nihai analizde, kullanılabilir mevcut bütçeye ilişkin bilgi de son derece önemlidir. Yukarıdaki örnek için, eğer bütçe £50.000 ise bu durumda bu kaynağı maliyet-etkili kullanmanın yolu ya hepatit C tedavisi gerektiren hastaların tümünün tedavi edilmesi ya da bütçe tamamen kullanılana kadar tedaviye devam etmek şeklinde olacaktır. Eğer mevcut kaynak £100.000 ise bu durumda tüm hepatit C hastaları ve bir miktar obezite hastaları tedavi edilebilecektir (Lara ve diğerleri, 2004). Lig tablolarının kullanımını çok ciddi tartışmalara neden olmakta ve tartışmalar QALY'nin hesaplanmasındaki problemler ve etik konulara odaklanmaktadır.

4.5. Maliyet-Sonuç Analizi

Bu analizde, bir müdahalenin alternatifi ile karşılaştırıldığındaki ilave maliyet ve sonuçları ayrıştırılmış bir şekilde sunulmaktadır. Karar vericinin özel ihtiyaçlarını karşılayan uygun maliyet ve sonuçlar seçilebildiği için bu analiz türü, analiz sonuçlarını kullananlara esneklik sağlayabilmektedir. Örneğin, ilave maliyetler, direkt tıbbi maliyetler, direkt tıbbi olmayan maliyetler ve indirekt maliyetler olarak ayrı ayrı sunulmaktadır. Benzer şekilde sağlık sonuçları da ayrıştırılmış bir şekilde sunulmaktadır. Örneğin, birleşik bir ölçek yerine sağlık profilleri kullanılmaktadır. Bu şekilde, analizi kullananlar kendi araştırma sorularını karşılayan maliyet ve sonuçları seçebilirler. Ancak analizde kullanılan veriler, analiz sonuçlarını kullanan herkesin yararlanabileceği şekilde şeffaf ve ulaşılabilir olmalıdır.

4.6. Karşılaştırmalı Etkililik Araştırması

Karşılaştırmalı etkililik araştırması, STD'nin bir uzantısı olarak kabul edilmekte olup özellikle ABD'de yaygın bir şekilde kullanılmaya başlanmıştır. Karşılaştırmalı etkililik araştırması, iki ya da daha fazla tanı ve tedavi yönteminin etkililiğini (klinik etkililik değil) sonuçları açısından karşılaştırmaktadır. Araştırmanın sonunda, tedavi ya da yöntemlerin göreceli etkililiği elde edilir (Jacobson, 2007). Yöntem ABD Kongresi tarafından "belli bir hastalığı tedavi etmek için mevcut alternatiflerin etkisini değerlendiren analiz" olarak tanımlanmaktadır (Congressional Budget Office, 2007). Tıp Enstitüsü ise tanımın kapsamını aşağıdaki şekilde genişletmiştir.

"karşılaştırmalı etkililik araştırması bir klinik durumu önlemek, teşhis etmek, tedavi etmek ya da izlemek veya hizmet sunumunu geliştirmek için mevcut alternatif yöntemlerin fayda ve zararlarını karşılaştıran kanutların toplanması ve sentezlenmesidir. Bu analizin amacı, hem bireysel hem de toplumsal düzeyde sağlık hizmetlerini geliştirmeye çalışan tüketicilere, klinisyenlere, politika belirleyicilere ve hizmeti satın alanlara daha iyi kararlar vermelerinde yardımcı olmaktır" (aktaran Sox, Greenfield, 2009).

Bu yaklaşımın en çekici yanı etkililik üzerine yaptığı vurgudur. Karşılaştırmalı etkililik araştırması, teknolojinin uygulama sonuçlarını gerçek yaşamdan almakta ve bu sonuçları farklı hasta grupları ile ilişkilendirmektedir. Bu analizde karşılaştırma sadece benzer teknolojiler arasında yapılmayıp (bir ilacın yeni bir ilaçla karşılaştırılması) farklı teknolojiler arasında da (cerrahi müdahale ile ilaç tedavisi) yapılmaktadır. Bir başka ifade ile bir hastalığın teşhis ve tedavisinde kullanılan farklı teknoloji ve işlemler etkililikleri açısından karşılaştırılabilir. Analizde sistematik literatür araştırması ve gözlemsel araştırma yöntemleri kullanılmaktadır. Bu yaklaşım özellikle yeni bir ilacın plasebo yerine alternatif tedavi yöntemleriyle karşılaştırılmasına izin verdiği için önemlidir.

4.7. STD'de Ekonomik Değerlendirme Tekniklerinin Kullanımı

Ekonomik değerlendirme teknikleri STD'de yaygın bir şekilde kullanılmakta olup kaynak kıtlığının artması ve artan ihtiyaçlar ile birlikte kaynak tahsisi karar al-

ma süreci içindeki yeri ve önemi gelecekte daha da güçlenecek görünmektedir. Ulusal düzeyde bütün ülkeler kısa ya da orta vadede sağlık kaynaklarını (hizmetlerini) açık olarak kısıtlama problemi ile yüz yüze gelecek ve bu da ekonomik değerlendirme tekniklerini kullanmaya olan talebi artıracaktır. ABD'de Oregon eyaleti, Medicare Sağlık Planı (yoksullar için sağlık hizmeti sağlayan program) teminat kapsamında hangi tedavilerin dahil edilip hangilerinin edilmeyeceğini belirleyerek açık hizmet kısıtlamanın yapıldığı ilk örnek olmuştur. Karar verme sürecinde Medicaid tarafından finanse edilecek sağlık hizmetlerini sıralamak üzere hem maliyet-fayda analizi sonuçları hem de toplum görüşleri kullanılmıştır. Çok büyük bir nüfus grubunu ve bütün sağlık hizmetlerini kapsamaya yönüyle Oregon örneğinin bir benzeri yoktur. Bu yaklaşım başka ülkeler ya da karar verme organları tarafından kullanılmamasına karşın geri ödenecek sağlık hizmetlerinin ya da ilaçların belirlenmesinde ekonomik değerlendirme teknikleri yaygın bir şekilde kullanılmaktadır.

Ekonomik değerlendirme tekniklerini kullanmada karşı karşıya kalınan bir problem, sağlık ekonomisi kapasitesinin sınırlı olduğu ülkelerde bu çalışmaları yürütmek ve sonuçlarını karar vericilere sunmak ile ilgilidir. Bu durumun örneklerinden biri de Türkiye'dir.

Literatürde, ekonomik değerlendirme raporlarının kalitesini değerlendirmeye ve bu raporların sonuçlarını nihai analizde kullanmaya yönelik çok sayıda kontrol listesi geliştirilmiştir. Haycox (2004) sağlık ekonomisi literatürünü değerlendirirken sorulması gereken soruları aşağıdaki şekilde listelemiştir:

- Sorulan soru uygun mudur?
- Çalışma hangi perspektiften yapılmaktadır?
- Yöntem uygun mu?
- Karşılaştırma yapılan ürün/müdahale uygun mu?
- Değerlendirme kaliteli klinik kanıtlara dayalı mı?
- Uygun fayda ve maliyetler ele alınmış mı?
- Zaman farklılıkları dikkate alınmış mı?
- Marjinal analiz yapılmış mı?
- Duyarlılık analizi yapılmış mı?

Yukarıda özetlenen ekonomik değerlendirme tekniklerinin STD kararlarında yaygın bir şekilde kullanılmasına karşın halen bunların rolleri ve karar verme süreci ile ilişkilerine yönelik soru işaretleri bulunmaktadır ve yöntemleri geliştirmek üzere birçok çalışma yapılmaktadır. Phillips'e göre (2005) maliyet ve etkililiğe ilişkin bilgilerin çok önemli olmasına karşın sağlık ekonomisi çalışmalarının erişilebilirliği, genellenebilmesi, geçerlik ve sayısına ilişkin konular bu bilgilerin karar verme sürecinde kullanılmasının önünde çok önemli engel oluşturmaktadır. Yine Phillips (2005) tarafından da ifade edildiği üzere, bunu ortadan kaldırmanın yollarından birisi farkındalığı artırmak ancak daha da önemlisi sağlık ekonomisi değerlendirme veri tabanlarının kalitesini artırmaktır. Özellikle karmaşık müdahaleler, kronik hastalıklar ve karmaşık prognozu olan hastalıklar için veri tabanlarını geliştirmek son derece önemlidir.

Siegal ve Clancy (2003) bu araçların kullanılmasındaki çekingenliğe ilişkin birçok neden olduğunu belirtmektedir. Örneğin, bazıları karar analizi modellerinin ya da maliyet-etkililik analizinin çok dar kapsamlı olduğunu ve birçok değeri göz ardı ettiği için gerçek yaşam koşulları ile ilgilendirilemediklerini savunmaktadır. Bu tekniklerin kullanımı ile ilgili ortaya atılan bir başka şüphe karar modelleri ve ekonomik değerlendirme yöntemlerinin karar sürecine getirdiği "şeffaflığın" değeri ile ilgilidir. Bu modeller tarafından kullanılan terminoloji genellikle maliyet sınırlama, maliyet kısma gibi konularla karıştırılmakta olup sağlık sektöründe tabu olarak nitelendirilmektedir. Ancak, bu tekniklerin kullanımı ile sağlanan şeffaflık kararların bilimsel kanıtlara göre verildiğini göstermektedir.

Raporda bu bölüme kadar STD ile ilgili kavramsal çerçeve çizilmiş ve STD'nin gelişme süreci, tanımı, STD içinde yer alan kavramlar ve en sık kullanılan tekniklerden olan ekonomik değerlendirme teknikleri ele alınmıştır. Bundan sonraki bölümlerde ise önce STD'nin Türkiye'de gelişimi ve mevcut uygulamalar ele alınacak daha sonra ise bundan sonraki dönemde ele alınması önerilen konular sistematik olarak sunulacaktır.

BÖLÜM II

TÜRKİYE'DE STD *MEVCUT DURUM VE ÖNERİLER*

5

Türkiye'de STD Uygulamaları

Türkiye 2003 yılından bu yana hizmeti sunan ile satın alanın birbirinden ayrılması ve sağlık hizmetlerine erişimi geliştirmeyi de vurgulayan köklü bir sağlık reformu sürecinden geçmektedir. Genel sağlık sigortasının kurulması, birinci basamakta aile hekimliği uygulaması ve benzeri birçok girişim Türkiye'de sağlık sistemini çok önemli ölçüde değiştirmiştir. Bu değişiklikler, özellikle sağlık hizmetlerine erişimin gelişmesi, nüfusun önemli bir bölümünün sağlık sigortası kapsamına alınması ve arz odaklı bazı politikalar nedeniyle sağlık harcamalarının artmasına yol açmıştır. Bu nedenle 2003 yılından bu yana, genel sağlık harcamaları ve özelden ise ilaç harcamaları hem ulusal hem de uluslararası düzeyde sağlık hizmetleri ile ilgili tartışmaların odak noktasını oluşturmuştur. Sağlık harcamalarındaki bu artış sağlık sisteminde ve ilaç sektöründe yeni kontrol mekanizmalarının gelişmesine yol açmıştır. İlaç sektöründe fiyatlandırma ve geri ödeme kuralları köklü olarak değişmiş ve STD yeni ve pahalı ilaçların piyasaya girişlerini kontrol altına alma mekanizması olarak tartışılmaya başlamıştır. Bu kavramların sağlık sistemine geç girmesinin ve uygulanmalarının göreceli olarak yavaş olmasının nedenleri arasında daha önce sağlık sisteminin amaçları arasında verimlilik, performans ve etkililik gibi ölçütlerin vurgulanmaması sayılabilir.

Genel Sağlık Sigortası'nın (GSS) kurulması ve daha önce birbirinden bağımsız üç sosyal güvenlik kurumunun tek bir çatı altında toplanması STD açısından bir dönüm noktası sayılabilir. GSS, ilk uygulamaları arasında ilaçlar için bir pozitif liste hazırlamış ve listeye dahil olma kriterlerini belirlemiştir. İki ayrı basamaktan oluşan bir geri ödeme komisyonu kurulmuş ve bu komisyonun görevleri aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

- Çeşitli kamu kurumları, üniversiteler ve hatta sanayiden temsilcilerin katılımı ile oluşturulan sürekli ya da geçici (teknik) komitelerin sağladığı teknik girdi/önerilere dayalı olarak pozitif listeye alınacak ya da çıkarılacak ilaçları değerlendirme
- İskonto oranları, ruhsat tarihleri ve referans fiyatlandırma ile ilgili düzenlemeleri yapma
- İlaç eşdeğer gruplarına (geri ödeme grupları) ve bunlara dahil edilecek ilaçlara karar verme. Ayrıca geri ödeme bandının temelini oluşturacak en ucuz ilacı belirleme

- İlaçlar için farmakoekonomik kanıtları değerlendirme
- İlaç reçeteleme kurallarını belirleme
- Kamu ilaç harcamalarına ilişkin gelişmeler ve alınacak önlemlere ilişkin rapor hazırlama
- Geri ödeme kurumlarının, geri ödeme kuralları ve sağlık hizmetleri, ilaç ve tıbbi malzeme üretenler ile ilişkilerinde ortak hareket etmesini sağlama
- Listedeki ilaçların geri ödeme yöntemleri ile ilgili görüşleri belirleme ve ilgili bakanlıklara önerilerde bulunma

Komisyon 2007 yılından bu yana çalışmakta olup pozitif listeye girmek üzere başvuran yeni ilaçlar bu komisyonca değerlendirilmektedir. İlaç firmalarından, geri ödeme için başvurdukları ilaç ile ilgili farmakoekonomik analizleri ve bütçe etki analizlerini sunmaları istenmekte olup ilacın maliyet-etkililiği listeye dahil edilme kriterlerinden biri haline gelmiştir.

Uygulamada bir başka STD örneği ise klinik uygulama kılavuzlarının hazırlanmasıdır. Daha önce de ifade edildiği üzere, klinik uygulama kılavuzları da STD örnekleridir. Sağlık Bakanlığı 2003 yılında birinci basamak için tanı ve tedavi rehberini geliştirmiştir (Sağlık Bakanlığı, 2003). Bu dokümanı hazırlamanın temel amaçlarını aşağıdaki şekilde ifade edilmiştir:

- Akılcı ilaç kullanımının temelini oluşturmak
- Birinci basamak sağlık hizmetlerinde verimliliği artırmak
- Hasta bakımının kalitesini artırmak
- Doktorların ihtiyaç duyduğu bilimsel ve kanıta dayalı genel rehberleri geliştirmek

Sağlık Bakanlığı tanı ve tedavi rehberinin geliştirilmesine liderlik etmiştir. Birinci basamak sağlık hizmetlerinde sıklıkla teşhis ve tedavi edilen hastalıklar ile ilgili çok sayıda çalışma grubu oluşturulmuş ve bu gruplar her bir hastalık kategorisindeki teşhis, tedavi, izleme ve sevk etme ilkelerini belirlemiştir. Kılavuzu kullanmak şu anda zorunlu olmayıp, kullanıp kullanmama kararı tamamen hekime bırakılmıştır. Şu anda Sağlık Bakanlığı'nda başka çalışma grupları seçilmiş hastalıklara özgü klinik uygulama kılavuzunu geliştirmek üzere çalışmaktadır.

6

Türkiye'de STD'nin Kullanımı İle İlgili Öneriler

Raporun bu bölümünde STD'nin Türkiye'de uygulanmasına ilişkin bir çerçeve sunulacaktır. İlk olarak vurgulanması gereken önemli bir konu "Türkiye'de STD'nin yapılmadığı" yönündeki ifadenin doğru olmadığıdır. Türkiye, ilaçların piyasaya girişinde izlenen kurallar ve yöntemler, pozitif liste uygulamaları ve geliştirilen klinik uygulama kılavuzları ile halen STD'yi karar sürecinde kullanmaktadır. Yeni ilaçların geri ödeme listesine alınması başvurularında farmakoekonomik analizlerin zorunlu hale getirilmesi ile devlet gelecek için bu konuya ilişkin vizyonunu açık bir şekilde göstermiştir. Bu bölümde, Türkiye'de sağlık hizmetlerinde geri ödeme kararlarında kullanılacak bir çerçeve oluşturulmaya çalışılacaktır. Hali hazırda STD faaliyetleri temel olarak ilaçlar üzerinde odaklanmakta olup süreç başvuru, teknik değerlendirme ve karara yönelik değerlendirmeden oluşmaktadır. Yeni bir ilacı piyasaya girebilmesi için ilk önce Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne ruhsat için başvurusu gerekmektedir. Ruhsat başvuru dosyası, ilacın güvenlik, kalite ve klinik etkililiğine ilişkin istenen bütün belgeleri kapsamalıdır. Sağlık Bakanlığı'nda kurulan ilgili komisyonlar bu bilgileri değerlendirdikten sonra ilaca ruhsat verilmektedir. İlacın fiyatı ise uluslararası referans fiyatlama yöntemiyle belirlenmektedir.

İlaç firmasının geri ödeme listesine alınmak için başvuru yaptığı ikinci aşama Sosyal Güvenlik Kurumu'nun (SGK) sorumluluğundadır. Burada ilk teknik değerlendirme Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK) tarafından yapılmakta bunu Ödeme Komisyonu (ÖK) tarafından yapılan karara yönelik değerlendirme izlemektedir. Ancak bu raporda daha önce birçok yerde ifade edildiği üzere STD ilaç ve tıbbi malzemeleri, tıbbi işlemleri, teşhis ve tedavi yöntemlerini içeren çok geniş kapsamlı sağlık teknolojilerini içermektedir. Şu anda sadece ilaçla kısıtlı olmasına karşın orta vadede STD'nin sınırlarını sağlık teknolojilerinin diğer alanlarına da genişleteceği düşünülmektedir. Mevcut durumda STD sadece ilaçların geri ödemesinde yoğunlaşmış olup farmakoekonomi STD tartışmalarının odak noktasını oluşturmuştur. Ancak, ilaç firmalarının pozitif listeye girebilmek için farmakoekonomik analizleri vermeleri gerekmesine karşın şu anda hem bu başvuruların hem de bunların değerlendirme sürecinin sistematik bir yapıya kavuştuğu söylenemez. Bu yöntemleri kullanmanın amaçlarından biri başvurular ile ilgili olarak adil, açık ve şeffaf kararlara ulaşmak olduğundan ilgili tüm taraflarca kabul edilen ortak bir anlayışın gelişmesi ve uygulanması son derece önemlidir. Aşağıdaki bölümlerde ele alı-

nan konular bu tür bir girişimin başlangıç noktasını oluşturabilir. İzleyen bölümlerde ekonomik değerlendirmede izlenmesi gereken metodolojik kriterler ele alınacaktır. Burada amaç, analizler için standart bir yapı oluşturabilmek ve yüksek kalitede karşılaştırılabilir analizlere ulaşmaktır. Bu bölüm üçe ayrılmaktadır. Birinci bölümde mevcut kanıtların sistematik analizinde metodolojik kriterler, ikinci bölümde ekonomik değerlendirme için metodolojik kriterler ve üçüncü bölümde bütçe etki analizi için metodolojik kriterler sunulacaktır.

6.1. Sistemik Analiz İçin Metodolojik Kriterler

Bu raporda daha önceki bölümlerde ifade edildiği üzere, klinik araştırmalardan gelen veriler (bir başka ifade ile kanıtı dayalı tıp) verilen kararları desteklemekte ve karar verme mekanizmasını yönlendirmektedir. Klinik araştırmalar, teknolojinin sağlık sonuçları üzerindeki etkisinin değerlendirilmesinde son derece önemli olup klinik etkililik ve etkililik tartışmalarının da merkezini oluşturmaktadır. Klinik çalışmaların sonuçları, maliyet-etkililik formülünde etkililik tarafının temelini oluşturmaktadır. Bir başka ifade ile bir teknolojinin kabulü ya da reddi klinik çalışmalardan elde edilen sonuçlardan önemli ölçüde etkilenmektedir. Ödeme Komisyonu'na yapılan tüm başvurularda yeni teknolojinin hali hazırda mevcut olanlarla karşılaştırılmasına ilişkin bilgi olmalıdır.

Kanıtı dayalı tıp, klinik etkililik, etkililik ve güvenlik ile ilgili bilgilerin sistematik olarak toplanmasını gerektirir. Bu şekilde toplanan verilerin, ele alınan teknoloji ve bu teknolojinin alternatiflerine ilişkin klinik kanıtların objektif ve şeffaf bir şekilde sunulması beklenir. Aşağıdaki bölümde sistematik analiz için metodolojik kriterler ele alınmakta, Ek 3'te ise sistematik araştırmanın değerlendirilmesinde kullanılacak örnek bir form sunulmaktadır.

1. Araştırma sorusu

Bu bölümde, ilgilenilen sorun veya araştırmanın amacı açık bir şekilde belirlenmeli ve yeni teknoloji ile alternatiflerine ve bunların beklenen sonuçlarına ilişkin bilgi olmalıdır.

Araştırma sorusu, ilgilenilen sorunun veya araştırmanın amacının tanımlanmasıdır. Araştırma sorusu içinde varsa ilgilenilen teknoloji ve/veya teknolojilere ve sonuçlara yer verilmelidir. İlgilenilen sorun bir teknoloji ve alternatiflerinin klinik etkilerinin ve/veya güvenilirliğinin ne olduğunu ortaya koymak olabileceği gibi tamamen ekonomik değerlendirme girdilerini elde etmeye yönelik de olabilir. Örneğin, ilgilenilen araştırma sorusu, belirli yaş grubundaki erkek hastalarda ilgilenilen teknoloji ve alternatiflerinin kanda lipid düzeyi üzerinde etkilerinin belirlenmesi olabileceği gibi, bu teknolojilerin kişilerin yaşam beklentisi üzerindeki etkilerinin belirlenmesi de olabilir.

2. Literatür tarama yöntemi

Sunulan kanıtların elde edilmesinde izlenen literatür tarama yöntemi detaylı bir şekilde sunulmalıdır.

Belirlenen araştırma sorusuna yönelik literatür tarama elektronik veri tabanları kullanılarak yapılabileceği gibi, belirli dergiler ve kaynaklar üzerinden de yapılabilir. Elektronik ortamda yapılan taramalarda taranan veri tabanları ve tarama için kullanılan anahtar kelimeler belirtilmelidir. Tarama için seçilmiş olan zaman periyodu ve seçilme nedeni açıklanmalıdır.

3. Çalışmaların dahil edilme ve dışlanma kriterleri

Literatür taraması sonucunda ulaşılan çalışmalardan hangilerinin analize dahil edileceği ve hangilerinin dışlanacağına ilişkin kriterler gerekçeleri ile birlikte açık bir şekilde belirlenmeli ve sunulmalıdır.

Uygulamada, literatür araştırmasında ulaşılan çalışmaların tamamı sistematik analiz kapsamına alınmaz. Araştırma yanlılığını önlemek ve araştırma için değeri olan tüm çalışmaları kapsam içine alabilmek için detaylı bir kriter seti geliştirilmelidir. Tarama sonucunda ulaşılan çalışmalardan hangilerinin dikkate alınıp hangilerinin dışlanacağına ilişkin kriterlerin geliştirilmesi çalışmanın tutarlılığı ve bilimselliği için son derece önemlidir. Bu kriterlerin belirlenmesinde, ilgilenilen hasta popülasyonu, ilgilenilen problem, ilgilenilen teknolojiler, dikkate alınacak sonuçlar, çalışma tasarımları, çalışmaların dili, çalışmaların yayınlandığı dergiler ve benzeri çeşitli faktörler kullanılabilir.

4. Çalışmaların seçimi

Belirlenen dahil edilme dışlama kriterlerine göre çalışmaların seçim süreci özetlenmelidir.

Çalışmaların seçim süreci tarama sonucunda elde edilen çalışmaların önceden belirlenen dahil etme/dışlama kriterlerine göre ayrıştırılması ve seçilmesinden oluşur. Çalışma seçiminde görev alan gözlemcilerin sayısı, tarama ile ulaşılan çalışma sayısı ve bunların ne kadarının analize dahil olma kriterlerini karşıladığı belirtilmelidir.

5. Çalışmaların kalitesinin değerlendirilmesi

Sistematik analizde araştırmaya dahil edilen çalışmaların kalitesi değerlendirilerek tablo halinde sunulmalıdır.

Sistematik analizde araştırmaya dahil edilen çalışmaların kalitesinin değerlendirilmesine yönelik olarak çeşitli araçlar kullanılabilir. Bu araçlarda sıklıkla örneklem, metodoloji, izleme ve sonuçların yorumlanması ve analizine ilişkin sorular yer alır (örnek için Ek 3'e bakınız). Çalışmalar, kalite ve güvenilirlikleri ile ilgili olarak sınıflanabilir ve kalite değerlendirmeleri objektif bir şekilde yapılabilir. Buna ilişkin bir örnek SGK kılavuzlarında ve Tablo 7'de görülebilir.

6. Verilerin ayrıştırılması

Sistematik analiz ile ulaşılmak istenen verilere ilişkin bir form düzenlenmeli ve analize dahil edilen çalışmalardan elde edilen veriler bu form kullanılarak ayrıştırılmalı ve veriler tablolar halinde sunulmalıdır.

Öncelikle, sistematik analiz ile ulaşılmak istenen verilerin belirlenmesi gereklidir. Bu veriler arasında çalışmaya ait yazar, dergi adı, yılı gibi genel bilgiler yer ala-

bileceği gibi, örneklem büyüklüğü, çalışma öncesi ve sonrası araştırmaya konu olan ölçümler gibi araştırma amacı ile doğrudan ilgili olan veriler de yer alabilir. Bu verilerin yer aldığı formun düzenlenmesindeki amaç verilerin ayrıştırılması sürecini tüm çalışmalar için standart hale getirmektir. Analize dahil edilen çalışmalardan elde edilen veriler her bir veri için ayrı tablolar düzenlenerek sunulmalıdır.

7. Verilerin sentezi

Sistematiik araştırmaya dahil edilen çalışmalardan elde edilen veriler sentezlenerek araştırma sonuçlarına ulaşılmalıdır. Verilerin sentezinde kullanılan istatistiksel model/yöntemler açıkça belirtilmelidir.

Sistematiik analize dahil edilen çalışmalardan elde edilen verilerin sentezlenerek araştırmanın sonuçlandırılması sürecidir. Verilerin sentezinde kullanılan istatistiksel model/yöntemler açıkça belirtilmelidir. Heterojenite/homojenite ölçümlerinin de yer alması önerilir.

8. Sistematiik araştırmanın raporlanması

Sistematiik araştırma raporunda şu başlıklar yer almalıdır: a) Yönetici özeti, b) Araştırma protokolü, c) Sistematiik analiz sonuçları, d) Sonuç, e) Ekler.

Rapor, araştırmanın amaç, metodoloji ve sonuçlarının kısaca özetlendiği yönetici özeti ile başlamalıdır. Bunu araştırma sorusu, tarama yöntemi, çalışmaların dahil edilme/dışlanma kriterleri, çalışmaların seçimi, çalışma kalitesinin değerlendirilmesi ve verilerin ayrıştırılmasını kapsayan araştırma protokolü bölümü izlemelidir. Verilerin sentezlenmesinden elde edilen sentez sonuçları sistematiik araştırma sonuçları kısmında yer almalı bunu çalışmanın sonuçlarının sunulduğu, yorumlandığı ve tartışıldığı 'sonuç' bölümü izlemelidir. Analize dahil edilen çalışmalardan elde edilen tablolar, çalışmaya dahil etme ve dışlama kriterleri ve raporun ana bölümlerinde yer almayan diğer bilgiler ek olarak sunulabilir.

6.2. Ekonomik Değerlendirme Metodolojik Kriterleri

Ekonomik değerlendirme teknikleri ve bu tekniklerin kullanımına ilişkin çeşitli konular raporun bundan önceki bölümlerinde ayrıntılı bir şekilde ele alınmıştır. Aşağıdaki bölümde ise ekonomik değerlendirme tekniklerini kullanırken yardımcı olabilecek metodolojik kriterler sunulmaktadır.

1. Araştırma sorusu

Araştırma sorusu/hipotez, çalışmanın perspektifini, hedeflenen hasta grubunu, karşılaştırılan teknolojileri de içerecek şekilde açık bir şekilde tanımlanmalıdır.

Ekonomik değerlendirmede ele alınan araştırma sorusu veya test edilen hipotez açıkça belirtilmelidir. Araştırma sorusu karar alıcının karşı karşıya olduğu seçeneklerle uyumlu olmalıdır. Soruda çalışmanın hangi perspektiften yapıldığı, hedeflenen hasta grubu ve alternatifler belirtilmeli sorunun ekonomik önemi açıklanmalıdır.

2. Karşılaştırma yapılacak teknoloji/teknolojilerin seçimi

Yeni teknolojinin yerini alacağı teknoloji/teknolojiler karşılaştırma yapılacak teknoloji olarak seçilmeli ve bunların seçilme nedenleri bilimsel kanıtları ile birlikte açıklanmalıdır. Eğer yeni teknolojinin yerini alacağı bir teknoloji yoksa bu durumda karşılaştırma plasebo ile yapılmalıdır.

İlke olarak, teknik olarak uygun, kabul edilebilir teknolojiler potansiyel karşılaştırma yapılacak teknoloji/teknolojiler olarak dikkate alınmalı ve listelenmelidir. Bundan sonra, yeni teknolojinin girişi ile halen kullanılan teknolojiler, yapılacak ekonomik değerlendirme analizinde karşılaştırma yapılacak teknolojiler olarak seçilmelidir. Seçilen teknoloji en yaygın kullanılan teknoloji olabileceği gibi, daha az sıklıkta tercih edilen teknoloji de olabilir. İlaç ile ilgili olarak, yeni ilaç ile karşılaştırma yapılan ilacın aynı farmakolojik grupta yer alması zorunlu değildir. Bütün bu süreç bilimsel kanıtlarla desteklenmelidir. Bazı durumlarda, karşılaştırma için birden fazla teknolojinin seçilmesi gerekebilir. Bazı durumlarda ise uygulanan alternatif herhangi bir farmakolojik tedavi olmayabilir ve bu durumda karşılaştırma ajanı olarak plasebo seçilmelidir. Plasebo ile karşılaştırma durumunda eğer destekleyici tedaviler uygulanıyorsa analiz bunların da ekonomik ve klinik sonuçlarını içerecek şekilde planlanmalıdır. Diğer bir deyişle, karşılaştırma yapılacak başka bir ilaç olmasa dahi destekleyici tedavide kullanılan diğer müdahaleler de (diyet, egzersiz gibi) analiz kapsamına alınmalıdır.

Bazı durumlarda ise yeni teknolojinin girişi uygulanan tedavi paketinin veya tedavi sürecinin değişmesini gerektirebilir. Bu durumda eski ve yeni tedavi paketleri veya süreçleri birbirleri ile karşılaştırılmalıdır.

Karşılaştırılan teknoloji(ler) Sağlık Uygulama Tebliği ile Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde (Ek-2/D) yer almalıdır.

Karşılaştırma için seçilen teknoloji(ler), karar vericilerin bu sürecin uygunluğunu değerlendirmesine olanak sağlayacak şekilde detaylı olarak açıklanmalı ve seçim nedenleri belirtilerek, bu nedenler kanıtlar ile desteklenmelidir.

3. Perspektif seçimi

Ekonomik değerlendirme temel olarak ödeyici perspektifinden yapılmalıdır. Eğer, daha geniş bir perspektifin sonuçlar üzerinde önemli etkileri olabileceği düşünülüyorsa analizler buna ilave olarak sağlık sistemi ve/veya toplumsal perspektiften de yapılmalıdır.

Ekonomik değerlendirmenin hangi perspektiften yapıldığı açıkça belirtilmelidir. İlke olarak sağlık ekonomistleri ekonomik değerlendirmenin daha geniş bir bakış açısı sağlayan toplumsal perspektiften yapılmasını önermektedirler. Ancak, toplumsal perspektiften yapılan bir değerlendirme, yeni teknolojinin devreye girmesiyle ortaya çıkacak değişimlerin kapsamlı bir şekilde değerlendirilmesini gerektirmektedir. Bu değişimlerin sayısallaştırılması birçok durumda oldukça güçtür. Bu nedenle, ekonomik değerlendirme ödeyici perspektifinden yapılmalıdır.

Bu aşamada, Türkiye'de sağlık harcamalarının yapısına ilişkin bir konunun vurgulanması gerekmektedir. Türkiye'de sağlık harcama yapısına bakıldığında, harcamanın yalnızca dar anlamda ödeyici kurum olan SGK tarafından yapılmadığı, kamu

sağlık harcamaları içinde aynı zamanda Sağlık Bakanlığı ve Maliye Bakanlığı tarafından yapılan harcamaların da bulunduğu görülmektedir. Diğer bir deyişle, Türkiye'de kamu sağlık hizmetlerinde temelde bu üç kurum ödeyici olarak rol oynamaktadır. Sağlık hizmetlerinin finansmanında hem sosyal sigortadan gelen primler hem de vergilerden ayrılan pay kullanılmaktadır. Bu durumda, ekonomik değerlendirme analizlerinde perspektif seçiminde ödeyici perspektifinin daha geniş anlamda ele alınması ve analizlerin sağlık sistemi perspektifinden yapılması gereği ortaya çıkmaktadır. Böylece, dar anlamda SGK perspektifinden uzaklaşarak daha gerçekçi bir ödeyici perspektifinin benimsenmesi mümkün olabilecektir. Ancak, ileride kaynak kullanımı ve maliyetler başlıklı kısımda da belirtildiği gibi bu durum birim maliyetlerin, sistemi finanse eden tüm kurumların katkılarının dikkate alınarak hesaplanmasını, diğer bir deyişle kapsamlı bir maliyet çalışmasını gerektirmektedir.

Eğer daha geniş bir perspektifin analizin sonuçları üzerinde önemli etkileri olduğu düşünülüyorsa, bu durumda ödeyici perspektifine ek olarak sağlık sistemi ve/veya toplumsal perspektiften de analiz yapılabilir. Analizin ödeyici perspektifine ek olarak toplumsal perspektiften de yapılması durumunda üretkenlik kayıpları beşeri sermaye yaklaşımı kullanılarak hesaplanmalıdır. Üretkenlik kayıplarının hesaplanmasında sürtünme teorisi yaklaşımı her ne kadar daha uygun tahmin sağlasa da, bu yaklaşım işgücünden uzaklaşan kişilerin ikame edilmesi için gereken dönem uzunluğunun tahminini gerektirdiğinden, beşeri sermaye yaklaşımı yaklaşık ölçümlerin elde edilmesi için halen kullanılabilir en uygun yaklaşımdır.

4. Zaman dilimi

Ekonomik değerlendirmenin içerdiği zaman dilimi, analize dahil edilen tüm teknolojilerin ortaya çıkaracağı ekonomik ve sağlık etkilerinin tamamını kapsayacak uzunlukta olmalıdır. Seçilen zaman dilimi ve seçme nedenleri açıklanmalı ve bilimsel kanıtlarla desteklenmelidir.

Zaman dilimi, yeni teknolojinin gelecekte ortaya çıkaracağı tüm ekonomik ve sağlık sonuçlarını kapsayacak uzunlukta olmalıdır. Ekonomik değerlendirme için seçilen zaman dilimi açıkça belirtilmeli, seçim nedenleri açıklanmalı ve kanıtlarla desteklenmelidir. Yaşam süresi bu anlamda en uygun zaman dilimidir. Ancak, kimi durumlarda yaşam dönemini kapsayan bir analiz yapmak mümkün olmayabilir. Daha kısa bir dilim seçilmesi durumunda seçim nedenleri açıkça belirtilmelidir.

Eğer analiz birincil veriler kullanılarak yapılmışsa ve veriler yeni teknolojinin uzun dönemde ortaya çıkaracağı etkilerin tamamını kapsamıyorsa, bu durumda analiz modelleme veya verilerin ekstrapolasyonu yolu ile uzun dönemdeki etkileri de kapsayacak şekilde genişletilmelidir. Bu amaçla kullanılan teknikler açıkça belirtilmeli ve potansiyel sapmalar duyarlılık analizinde dikkate alınmalıdır.

5. Ekonomik değerlendirme tekniği

Ekonomik değerlendirme tekniği olarak, maliyet-etkililik, maliyet-fayda veya maliyet-minimizasyon analizlerinden biri seçilip, seçilme nedenleri açıklanmalıdır.

Bu raporun daha önceki bölümlerinde ayrıntılı bir şekilde ele alındığı üzere ekonomik değerlendirmede kullanılacak dört temel yöntem bulunmaktadır: maliyet-ya-

rar, maliyet-minimizasyonu, maliyet-etkililik ve maliyet-fayda. Analizde kullanılan tekniğin seçim nedenlerine ilişkin ayrıntılı bir açıklama muhakkak yapılmalıdır. Bu teknikler arasındaki farklılıklar ve seçim kriterleri raporda ayrıntılı bir şekilde sunulmuştur. Ödeme Komisyonu tekniğin seçim nedeni ile ilgili ayrıntılı bilgiye sahip olmalı ve açıklamalar bilimsel temele dayalı olarak yapılmalıdır. Örneğin, eğer maliyet-minimizasyonu analizi seçildiyse bu durumda seçilen teknolojilerin aynı sağlık sonucunu ürettiğine ilişkin yeterli kanıt sunulmalıdır. Kanıtlar, yan etkiler, hasta uyumu, faydalar vs. gibi sonuç ile ilgili birçok konuyu kapsamalıdır.

6. Modelleme

Gereken durumlarda modelleme kullanılmalıdır. Modelleme kullanıldığı durumlarda hem modelin yapı ve işleyişi hem de kullanılan varsayım ve veriler şeffaflığı sağlayacak şekilde açıkça belirtilmelidir.

Modelleme aşağıdaki durumlarda gereklidir:

- Verilerin klinik çalışma döneminden sonrasına da ekstrapole edilme ihtiyacı olduğunda,
- Ara ölçümlerden nihai sonuçlara ulaşmak gerektiğinde,
- Karar analizi oluşturmak üzere farklı kaynaklardan verilerin bir araya getirilmesi gerektiğinde,
- Klinik çalışmalardan veya sistematik incelemelerden gelen kanıtların farklı klinik ortamlar veya farklı hasta grupları için sonuçlarını ortaya koymada.

Modelin yapısı, araştırma sorusuna uygun olmalı, araştırma sorusu ile işaret edilen noktaları içermelidir. Ekonomik değerlendirmede kullanılan modelin yapısı (karar ağacı, Markov karar analizi, regresyon analizi vs.) belirtilmeli ve detayları ayrıntılı bir şekilde açıklanmalıdır. Kullanılan model tipinin seçiminin nedenlerine ilişkin açıklamaya da yer verilmelidir. Bu açıklamaları değişken/parametreler, olasılık değerleri, modelin varsayımları ve bu varsayımları yapma nedenlerini içeren açıklamalar izlemelidir. Eğer bir bilgisayar program kullanıldıysa bu durum da belirtilmelidir.

Modelde kullanılan tüm ekonomik ve klinik girdiler tablolar halinde sunulmalıdır. Eğer model girdileri için uzman görüşlerine başvurulmuşsa, bu durumda uzman görüşüne başvurulma nedenleri, uzman grubunun tanımı ve görüşlerinin alınması için kullanılan yöntem açıkça belirtilmelidir. Son olarak, kullanılan yöntemin ve verilerin kısıtları belirtilmeli ve bunların sonuçlar üzerindeki etkisi duyarlılık analizinde ele alınarak test edilmelidir.

7. Klinik etkililik/etkililik verileri

Ekonomik değerlendirmede kullanılacak klinik etkililik/etkililik verileri tek bir klinik çalışmadan, birden fazla klinik çalışmanın sistematik incelemesinden veya farklı kaynaklardan gelen verilerin bir araya getirilmesi yoluyla elde edilebilir.

Ekonomik değerlendirme; tek bir etkililik çalışması (klinik çalışma), birden fazla klinik çalışmanın sistematik incelemesi, meta analiz ya da farklı kaynaklardan verilerin sentezine dayanabilir.

Eğer ekonomik değerlendirme tek bir klinik çalışma üzerine kurulmuşsa, çalışmanın tasarımı belirtilmeli ve sonuçları ayrıntılı bir şekilde sunulmalıdır. Herhangi bir teknolojinin etkililiğinin değerlendirilmesinde, randomize, çift-kör kontrollü çalışmalar, en yüksek içsel tutarlılığa sahip olmalarından ötürü altın standard olarak kabul görmektedir. Ancak, bu çalışmaların genellenebilirliği çoğu kere sınırlıdır. Ekonomik değerlendirmede, genellenebilirlik düzeyleri daha yüksek çalışmalar oldukları için pragmatik bir protokol üzerine inşa edilmiş çalışmalar tercih edilmektedir. Bu nedenle, eğer ekonomik değerlendirmeye temel teşkil etmek üzere bir klinik çalışma tasarlanacak ise bu çalışmaların pragmatik bir protokole göre yürütülmesi tercih edilmelidir.

Ekonomik değerlendirme birden fazla etkililik çalışmasının incelemesine dayanmakta ise, öncelikle bu çalışmaların seçiminde bu kılavuzun sistematik araştırma bölümünde yer alan metodoloji takip edilmelidir. Belirtilen metodolojiye göre elde edilen kanıtların sentezi veya meta-analizi için kullanılan yöntem açıklanmalıdır (tarama stratejisi, incelemeye çalışmaların dahil edilme/dışlanma kriterleri gibi). Araştırmanın amacına uygun olarak yapılmışsa bir sistematik araştırma mevcutsa, etkililik verilerinin elde edilmesinde bu araştırmalar da kullanılabilir. Etkililik nokta tahminlerinin etrafında güven aralıklarının tek bir klinik çalışmadan elde edilen tahminlere göre daha dar olması nedeniyle birden fazla etkililik çalışmasının incelenmesi daha avantajlı olup sonuçlar daha kolay genellenebilir. Ekonomik değerlendirme sistematik incelemeye dayanıyorsa, bu durumda güven aralıkları duyarlılık analizinin de aralığı olarak alınmalıdır. Meta analizler birden çok çalışmanın sonuçlarını bir araya getirme ihtiyacı olduğunda kullanılmaktadır. Bir sağlık müdahalesinin genel etkililiğini bulmak amacıyla ilgili çalışmaların bir araya getirilmesi ya da istatistikî yöntemleri kullanarak havuzlanmasını içerdiği için zaman zaman istatistikî havuzlama olarak da adlandırılmaktadır (Ament ve diğerleri, 2002).

Eğer, iyi tasarlanmış, uygun kontrollü çalışmalar yoksa bu durumda uzman görüşleri de dahil olmak üzere çeşitli kaynaklardan derlenen etkililik verileri kullanılabilir. Bu durumda da, ekonomik değerlendirmede kullanılan etkililik verilerinin hangi kaynaklardan elde edildiği belirtilmelidir. Analizde varsayımlar kullanılmış ise açıkça ifade edilmeli ve bunlar duyarlılık analizlerinde dikkate alınmalıdır.

8. Klinik etkililik/etkililiğin ölçümü ve değerlemesi

Ekonomik değerlendirmede, klinik etkililik /etkililiğin, yaşam yılı/kaliteye uyarlanmış yaşam yılı (QALY) üzerinden ölçülmesi önerilmektedir. Ancak, bunun mümkün olmadığı durumlarda ölçümler sonlanım noktaları üzerinden yapılmalıdır.

Ölçüm olarak QALY kullanıldığında, sağlık durum değerlerinin elde edilmesinde kullanılan yöntem ve detayları açıkça belirtilmelidir.

Ekonomik değerlendirmeden gelen sonuçların gerek aynı terapötik alan içindeki gerekse farklı terapötik alanlardaki teknolojilerin birbirleri ile karşılaştırılabilmesini olanaklı kılması dolayısı ile karar vericilere yol gösterici olması gereklidir. Özellikle, ekonomik değerlendirme geri ödeme listesine dahil etme/listeden çıkarma kararlarında bir araç olarak kullanılıyorsa sonuçların standart bir birim üzerinden su-

nulması zorunludur. Ekonomik değerlendirmede temel sonuç ölçümü olarak yaşam yılı ve kaliteye uyarlanmış yaşam yılının (QALY) kullanılması bu standardizasyonu sağlar.

Ekonomik değerlendirme tekniği olarak maliyet-etkililik analizi tercih edilmişse, sonucun yaşam yılı üzerinden ölçülmesi önerilir. Ancak, maliyet-etkililik analizlerinde sonuçlar sıklıkla doğal birimler üzerinden ölçülmekte; zaman zaman ölçüm için uç noktalar yerine yapay uç noktalar esas alınmaktadır. Analizde sonuç ölçümünde yaşam yılı yerine yapay uç noktalar kullanılmışsa veya ölçümler doğal birim üzerinden yapılmışsa uygun bir modelleme ile bu ölçümlerin yaşam yılına ekstrapolasyonunun yapılması önerilir. Ancak, eğer bu ölçümler ile yaşam yılı arasında ilişki kurulabilmesini sağlayacak veriler yoksa bu durumda sonuçlar uç noktalar üzerinden ölçülmelidir. Eğer, mevcut veriler yalnızca yapay uç nokta ölçümlerini sağlıyorsa, yapay uç noktalar ile uç noktalar arasında bulunan bağ açıklanmalı, kanıtlarla desteklenmeli ve bu ilişki modelleme yolu ile analize yansıtılmalıdır.

Maliyet-fayda analizlerinde sonucun ölçülmesinde önerilen birim sağlıklı yaşam yılıdır. Maliyet-fayda analizi kullanıldığında sonuç ölçümü olarak QALY seçilmelidir. Eğer QALY ölçüm olarak kullanılmış ise, sağlık durum değerlerinin elde edilmesinde kullanılan yöntem ve detayları açıkça belirtilmelidir. Bu yöntemler, görsel analog ölçek, zaman değiş tokuşu veya standart kumar olabilir. Validasyonu yapılmışsa jenerik yaşam kalite ölçüm anketleri de uygulanabilir. Değerler, toplumu temsil eden örneklemden alınmalıdır.

Sağlık durumları ile ilişkili yaşam kalitesi değerlerine sistematik araştırma yolu ile de ulaşılabilir. Ancak, bu şekilde elde edilen değerler analizde kullanılacak ise, bu değerlerin toplumun değerlerini yansıtmayı yansıtmadığı konusu tartışılmalı ve sapsmalar duyarlılık analizlerinde ele alınmalıdır. QALY'lerin çalışmanın yapıldığı toplumun kültürel değişkenliklerini yansıtmayı, dolayısı ile çalışma grubuna özgü olması gerekir. Türkiye'de henüz ülkeye özgü koali değerleri saptanmadığı için ölçüm olarak kullanılması mümkün değildir. Bu değerlerin belirlenmesi için çalışmalar yapılmaya başlanmalıdır.

9. Kaynak kullanımı ve maliyetler

Ekonomik değerlendirmede teknolojinin kullanımının neden olacağı bütün maliyet kalemlerinin belirlenmesi gerekir. Birim maliyetler ve belirlenen kaynakların kullanım sıklıkları ortaya konulmalı ve bunların elde edildiği veri kaynakları açıklanmalıdır. Çalışmanın dar anlamda ödeyici kurum (SGK) perspektifinden yapılması durumunda maliyetleri belirlemede Sağlık Uygulama Tebliği'nde (SUT) belirlenen fiyatlar kullanılabilir.

Ekonomik değerlendirmede maliyetlerin belirlenmesi, herhangi bir sağlık teknolojisinin kullanım nedeniyle ortaya çıkacak tüm kaynak değişimlerinin tanımlanmasını, ölçümünü ve parasal olarak değerlemesini içerir. Diğer bir deyişle, maliyetlerin tahmini kullanılan kaynakların belirlenmesini, kullanım sıklıklarının ölçümünü ve bu kaynakların birim maliyetlerinin tahminini gerektirir.

Ekonomik değerlendirmede dikkate alınacak maliyetler, dolayısı ile kaynaklar, değerlendirmenin yapıldığı perspektif ile doğrudan ilişkilidir. Analizlerin ödeyici

kurum perspektifinden yapılması durumunda direkt maliyetlerin göz önüne alınması gerekir. Bir başka ifade ile sadece analiz yapılan teknoloji tarafından kullanılan kaynaklar göz önüne alınmalıdır. Bu kaynaklar tedavi ile ilgili olarak doktor ziyaretlerini, hastaneye yatış, laboratuvar testleri, ilaçlar gibi kaynakları içerebilir.

Kaynakların belirlenmesinden sonra bu kaynakların kullanım sıklıklarının ölçülmesi gerekir. Eğer ekonomik değerlendirme klinik çalışma kaynaklı ise, kaynak kullanım sıklıkları da klinik çalışmadan elde edilebilir. Ancak, eğer klinik çalışmadan kaynak kullanım verileri elde edilecekse, klinik çalışmada izlenen sürecin normal klinik uygulamayı yansıtmaması gerekir ve raporda bu durum açıkça belirtilerek gerekçeleri ile açıklanmalıdır. Eğer klinik işlemler gerçek yaşam ile ilgili durumu yansıtmıyorsa veriler gerçek yaşama uyarlanmalıdır.

Ekonomik analiz klinik deneylere dayalı olarak yapılmıyorsa kaynak kullanım tahminleri ileriye ya da geriye dönük olarak tıbbi kayıtlardan elde edilebilir. Uzman panelleri ile uzman görüşlerine ancak diğer seçenekler ile verilerin elde edilmesi mümkün değil ise başvurulmalıdır. Uzman görüşlerine başvurulması halinde, uzman panelinin tercih edilme nedenleri, hangi yöntemle görüşlerin elde edildiği açıkça belirtilmelidir. Türkiye'de kullanılan kaynakların ve kullanım sıklıklarının elde edilmesi için kullanılacak veri tabanlarından biri SGK MEDULA sistemidir. Bu sistemin yaygın kullanıma açılması bu alanda önemli bir atılım yapılmasına yardımcı olacaktır. Bütün kaynaklar ve kaynak kullanım sıklıklarına ilişkin bilgi tablolar halinde sunulmalı ve kullanılan yöntem açık bir şekilde tanımlanmalıdır.

Ekonomik değerlendirmede dikkate alınması gereken maliyetler fırsat maliyetleridir. Ancak daha önce de ifade edildiği üzere sağlık piyasasında mal ve hizmetlerin fiyatları genellikle fırsat maliyetlerini yansıtmazlar. Bu soruna ek olarak, Türkiye'de sağlık hizmeti sunucularının finansmanı SGK, Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı gibi farklı kaynaklardan sağlanmakta, ancak alınan hizmetler karşılığında SGK tarafından yapılan ödemeler toplam maliyetin yalnızca bir bölümünü yansıtmaktadır. Henüz, sağlık hizmet sunucularının sağlamış oldukları hizmetlerin gerçek maliyetleri belirlenmemiş olduğundan, ekonomik değerlendirmelerde kullanılacak maliyet kılavuzları hazırlanana kadar analizlerde yaklaşık maliyet ölçümlerini kullanmak önerilmektedir. Bu amaçla, SGK tarafından yayınlanan SUT fiyatları kullanılabilir. Bu tebliğdeki fiyatlar gerçek maliyetleri yansıtmadığından, gerçek maliyetler yerine fiyatları kullanmanın çalışmanın sonuçları üzerindeki etkisi tartışılmalıdır.

İlaç maliyetlerinin hesaplanmasında, ilacın kuruma maliyeti, diğer bir deyişle o ilaç için kurumun ödediği miktar dikkate alınmalıdır. Farklı ticari markaların bulunması halinde, bu ilaçlar için kurumun ödediği miktarların, ilaçların piyasa payları ile ağırlıklandırılması suretiyle elde edilecek ağırlıklı ortalama maliyet üzerinden işlem yapılmalıdır. Birim maliyetler de kaynak kullanımında olduğu gibi tablolar halinde sunulmalıdır.

10. İndirgeme

Analizin ilk bir yılından sonra ortaya çıkan maliyet ve sağlık sonuçları %3 indirgeme oranı kullanılarak indirgenebilir. Duyarlılık analizlerinde %0 ile %6'lık indirgeme oranları dikkate alınmalıdır.

Ekonomik değerlendirmede zaman tercihinin dikkate alınabilmesi için farklı zamanlarda ortaya çıkan sağlık ve ekonomik sonuçların indirgenerek bugünkü değerleri üzerinden analize girmelerinin sağlanması gerekir. İndirgeme yoluyla bugünkü değerlerin elde edilmesinin amacı, daha önce ayrıntılı bir biçimde değinildiği üzere, paranın enflasyon nedeni ile yitireceği değer değil toplumun zaman tercihinin analize yansıtılmasıdır. Sağlık ekonomistleri hem ekonomik hem de sağlık sonuçlarının aynı indirgeme oranı ile indirgenmesini önermekte olup indirgeme oranı olarak da sıklıkla %3 veya %5 oranları kullanılmaktadır. İndirgeme oranı yükseldikçe toplumun bugünün kazanımlarına verdiği değer artmaktadır. Bu amaçla, analizin ilk bir yılından sonra ortaya çıkan maliyet ve sağlık sonuçlarının %3 indirgeme oranı kullanılarak indirgenmesi, %0 ile %6'luk indirgeme oranlarının duyarlılık analizlerinde dikkate alınması önerilmektedir.

11. Analiz sonuçlarının sunumu

Ekonomik değerlendirme sonuçları her bir alternatif için toplam klinik etki ve maliyet sonuçları olarak ayrı ayrı sunulmalıdır. Ayrıca ilave maliyet-etkililik oranı da hesaplanarak belirtilmelidir.

Ekonomik değerlendirme sonuçları her bir alternatif için toplam klinik etki ve maliyet sonuçları olarak ayrı ayrı sunulmalıdır. Ayrıca, ilave maliyet ve ilave etki oranları da hesaplanarak sunulmalıdır. Klinik etki ölçümü olarak kazanılan yaşam yılı kullanıldığına ilave maliyet-etkililik oranı, kazanılan yaşam yılı karşılığında katlanılan ilave maliyeti, QALY kullanıldığında ise kazanılan QALY başına ilave maliyeti verecektir.

12. Belirsizlik

Tüm analizlerde belirsizlik kaynakları belirtilmeli ve bunların uygun istatistiksel yöntem ve/veya duyarlılık analizleri ile analiz sonuçları üzerindeki etkileri değerlendirilerek sonuçları tartışılmalıdır.

Hangi perspektif seçilirse seçilsin ekonomik değerlendirme çeşitli nedenlerden dolayı belirsizlikleri içerir. Belirsizlik, seçilen metodolojiden, örneklem değişkenliğinden, seçilen değişkenlerden, modellemeden, kullanılan varsayımlardan, sonuçların genellenmesinden kaynaklanabilir. Bu nedenle, bu belirsizlik kaynaklarının belirtilmesi ve analiz sonuçları üzerindeki etkilerinin açıklanması gereklidir. Etkililik ve maliyetler klinik çalışmalara dayalı olarak tahmin edildiye İMEO için nokta tahminler ve güven aralıkları uygun istatistiksel yöntemlerle (bootstrapping, Taylor yaklaşımı, vs.) tahmin edilmelidir. İMEO'nun nokta tahminini ve güven aralıklarını vermeyen diğer analizlerde ise belirsizlik duyarlılık analizleri ile ele alınmalıdır. Duyarlılık analizlerinin amacı, İMEO'nun kritik değişkenlerdeki değişime ne kadar duyarlı olduğunu ortaya koymaktır. Öncelikle ekonomik değerlendirmenin sonuçları üzerinde etkisi olabilecek kritik değişkenler belirlenmelidir. Bu değişkenler belirli aralıkta değiştirilerek değişimin analiz sonucu üzerindeki etkileri ortaya konulmalı, kritik değişkenler dışında analizde yapılmış olan varsayımların da sonuç üzerindeki etkileri duyarlılık analizleri ile değerlendirilmelidir.

Uygun olduğu durumlarda tek yönlü duyarlılık analizi önerilmektedir. Analizde değişkenlerin duyarlılık analizlerinde test edildiği aralık ve analiz sonucunun aldığı

değerler bir tablo halinde sunulmalı ve duyarlılık analizlerinin sonuçları yorumlanmalıdır. Değişim için belirlenen aralıkların da seçim nedenleri açıklanmalıdır.

13. Ekonomik değerlendirme sonuçlarının raporlanması

Ekonomik değerlendirme sonuçlarının sunulmasında aşağıdaki raporlama formatının kullanılması önerilmektedir:

- **Yönetici Özeti:** Çalışmanın amaç, metodoloji ve sonuçlarının kısa özeti yer almalıdır.
- **Giriş:** Çalışmanın önemi ve mevcut bilgiye beklenen olası katkısı sunulmalıdır.
- **Amaç:** Çalışmanın amaçları belirtilmelidir.
- **Metodoloji:** Bu bölümde, kullanılan yöntem, veri kaynakları, model, kullanılan kaynaklar, kaynak kullanım sıklıkları, birim maliyetler, ekonomik değerlendirme tekniği, belirsizliğin test edilme yöntemlerine ilişkin bilgiler yer almalıdır.
- **Bulgular:** Ekonomik değerlendirme ve duyarlılık analizi sonuçları sunulmalıdır.
- **Sonuç:** Analizden elde edilen sonuçlar özetlenerek, analizin güçlü ve zayıf yönleri açıklanmalı ve sonuçlar tartışılmalıdır.

6.3. Bütçe Etki Analizi İçin Metodolojik Kriterler

Daha önce ifade edildiği üzere, bütçe etki analizleri yeni teknolojinin kabulü ve yayılmasının mali sonuçlarının tahmin edilmesini sağlar. Bir başka ifade ile bütçe etki analizleri mali olarak ödenebilirlik konularına işaret eder. Bütçe etki analizi, ekonomik değerlendirme yöntemlerinin yerine kullanılamaz, ancak farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarını tamamlayıcı işlev görür. Bu analizler, farmakoekonomik analizlerde olduğu gibi teknolojinin kullanımı sonucu ortaya çıkacak sağlık sonuçlarını dikkate almaz, ancak teknolojinin devreye girmesinden sonra yapılacak harcamalar üzerinde odaklanır. Kararlarda farmakoekonomik analiz sonuçları olmaksızın yalnızca bütçe etki analiz sonuçlarının dikkate alınması, sadece harcama kontrolünü sağlar. Ancak, yapılan harcama karşılığında elde edilecek değer ne olduğu sorusu yanıtızsız kalır. Bu nedenlerle, bütçe etki analizlerinin ancak teknolojinin maliyet-etkili olduğu belirlendikten sonra karar vericiler tarafından destekleyici analiz olarak kullanılması önerilmektedir. Bu bölümde, bütçe etki analizi metodolojik kriterleri yukarıdaki formata benzer bir şekilde sunulacaktır. Amaç, yine, analizlerin standart kriterler üzerinden yapılmasını sağlamaktır. Böylece, hem sunulan analizler için belli bir kalite düzeyi garanti edilecek hem de değerlendirme aşamasında karşılaştırılabilirlik olanaklı hale gelecektir. Ek 4 bütçe etki analizlerinin değerlendirilmesinde kullanılabilecek bir form örneği sunmaktadır.

• Çalışmanın perspektifi

Bütçe etki analizi ödeyici perspektifinden yapılmalıdır.

Bütçe etki analizinde hedef kitle ödeyici kurumdur. Bu nedenle analiz ödeyici perspektifinden yapılmalıdır.

- **Zaman dilimi**

Bütçe etki analizi 3 yıllık dönem için yapılmalıdır.

Bütçe etki analizi için seçilen dönem 3 yıl olmalıdır. Daha uzun bir dönem için tutarlı tahminler yapmak güç olacağı için bundan daha uzun bir zaman dilimi önerilmemektedir. Ancak, teknolojinin bütçe üzerinde uzun dönemde de önemli etkileri oluyorsa, daha uzun dönemi kapsayan analizler de yapılarak, değerlendirilmek üzere sunulabilir.

- **Epidemiyolojik veriler**

Yeni teknolojinin tedavi ettiği hastalık/hastalıklara ilişkin insidans, prevalans, tedavi edilen hasta sayıları ve tedavi edilen hasta bileşimi tahmin edilmelidir. Tahmin yöntemi ve/veya tahmin için yapılan varsayımlar açıkça belirtilmelidir.

Yeni teknolojinin her endikasyonu için epidemiyolojik veriler sunulmalıdır. Ancak gerçek hayatta birçok hastalık için insidans ve prevalans verileri bulunmamaktadır. Eğer bu verilerin başka ülkelerin verileri ile değişiklik göstermediğine ilişkin çok güçlü doneler varsa bu durumda diğer ülkelerin verileri kullanılabilir. Ancak bu durum açık bir şekilde ifade edilmeli ve mevcut kanıtlar sunulmalıdır. İnsidans ve prevalans verilerinin elde edilemediği durumlarda analiz tedavi edilen hasta sayısı üzerinden yürütülebilir. Gelecek yıllarda tedavi edilmesi beklenen hastaların sayısının tahmin edilmesinde kullanılan yöntem ve varsayımlar sunulmalıdır. Eğer ilaç dozları hastalığın şiddeti, yaş gibi faktörlerle değişiyorsa tedavi edilecek hasta sayısını tahmin etmede bu gibi durumlar da dikkate alınmalıdır.

- **Modelleme**

Yeni teknolojinin kabulü ve yayılmasının bütçe üzerindeki etkisinin tahmin edilmesi amacıyla bir model kurulabilir. Modelin yapı, işleyiş ve varsayımları açık olarak belirtilmelidir.

Ekonomik değerlendirmede olduğu gibi yeni teknolojinin kabulü ve yayılmasının bütçe üzerindeki etkisinin tahmin edilmesi amacıyla bir model kurulabilir. Modelin yapı, işleyiş ve varsayımları açık olarak belirtilmelidir.

- **Mevcut tedavi karmasının belirlenmesi**

Mevcut tedavi yöntemleri, bu tedavileri kullanan hasta sayısı ve her bir tedavi için kaynak kullanım gerekleri belirlenmelidir.

Yeni teknolojinin endike olduğu hastalığın tedavisinde kullanılan teknolojiler/tehdaviler belirlenmeli ve bunları kullanan hasta sayısı tahmin edilmelidir. Hasta sayısı, her yıl teknolojiyi kullanmaya başlaması öngörülen hasta sayısıdır. Bu durumda, hasta uyum oranının da belirlenmesi gerekmektedir. Eğer, veri yetersizliği nedeniyle bu bilgilere ulaşılamıyorsa, her bir teknolojinin piyasa payları kullanılabilir. Piyasa payları üzerinden hesaplama yaparken her bir ilacın piyasada bulunan farklı ambalaj ve dozaj formlarının kutu satışları üzerinden, her bir teknolojinin günlük kullanım dozu kullanılarak, tedavi edilen hasta sayısı hesaplanmalıdır. Hasta hastalık bileşimini, günlük kullanım dozunu etkileyeceğinden, günlük kullanım dozu, bi-

leşen faktör oranları ile ağırlıklandırılmış olarak hesaplanmalıdır. Bu hususlar raporda açıklanmalıdır.

Her bir teknoloji için kaynak kullanım oranları belirlenmeli ve tablolar halinde gösterilmelidir. Bu tablolarda teknolojinin kullanımı ile ilişkili, ilaç, yan etki, tetkik, hastane yatış, hekim ziyareti gibi kaynakların tamamı dikkate alınmalıdır.

- **Mevcut tedavi karmasının maliyeti**

Her bir teknolojinin kullandığı birim maliyetler belirlenmelidir. Birim maliyetler, kaynak kullanım oranları ile ilişkilendirilerek her bir teknolojinin tedavi maliyeti hesaplanmalıdır.

Her bir teknolojinin kullandığı kaynakların birim maliyetleri belirlenmelidir. İlaç maliyetlerinin hesaplanmasında geri ödeme kurumunun ödediği miktar dikkate alınmalıdır. Eğer, analizde modelleme kullanılmış ve hasta-hastalık bileşenleri modelde dikkate alınmışsa her farklı günlük kullanım dozu için ilaç maliyeti hesaplanmalıdır. Eğer, bu piyasa payı üzerinden yapılacak analizde günlük kullanım dozuna yansıtılmış ise hesaplama ağırlıklı ilaç mcg/mg/gr fiyatı üzerinden yapılmalıdır.

- **Yeni tedavi karması**

Analiz dönemi içindeki her bir yıl için teknolojilerin yeni tedavi karması içindeki payı tahmin edilmelidir. Tahminlerde kullanılan varsayımlar açıkça belirtilmelidir.

Yeni teknolojinin her zaman bir yayılma hızı olacaktır. Bu yayılma hızı dikkate alınarak analizin yapıldığı üç yıl içinde yeni teknolojinin tedavi karmasındaki payı tahmin edilmelidir. Yeni tedavi karmasının tahmin edilmesinde kullanılan varsayımlar açıkça belirtilmelidir.

- **Yeni tedavi karmasının maliyeti**

Analizi yapılan her yıl için yeni tedavi karmasının maliyeti hesaplanmalıdır.

Yapılan varsayımlara dayanarak analiz dönemi içindeki her bir yıl için yeni tedavi karmasının maliyeti hesaplanmalıdır. Her bir teknolojinin ve teknoloji karmasının neden olacağı maliyetler ilaç ve diğer maliyetler olarak her bir yıl için ayrı ayrı tablo halinde gösterilmelidir.

- **İndirgeme**

Analizin ikinci ve üçüncü yılında ortaya çıkacak maliyetler %3 indirgeme oranı kullanılarak indirgenebilir. Duyarlılık analizlerinde bu oran %0-%6 oranında değiştirilmelidir.

Raporun ekonomik değerlendirme bölümünde belirtildiği üzere indirgeme, gelecekte meydana gelmesi beklenen fayda ve maliyetlerin mevcut analize entegre edilmesinin yoludur. Aynı kurallar bütçe etki analizi için de geçerlidir. Bu raporda analizin ikinci ve üçüncü yılında ortaya çıkacak maliyetlerin %3 oranında indirgenmesi önerilmektedir. Aşağıda belirtileceği üzere bütçe etki analizinde de analize temel olan varsayımlardaki değişikliklerin etkisini görmek üzere duyarlılık analizlerinin yapılmasına gerek bulunmaktadır. Duyarlılık analizlerinde indirgeme oranını %0 ve %6 olarak bu oranların sonuçlara etkisi analiz edilebilir.

• **Duyarlılık analizi**

Analizde yapılan varsayımların ve tahminlerin analiz sonuçları üzerindeki etkisi farklı senaryolar altında dikkate alınmalıdır.

Analizin temel varsayımlarının değişmesi ile analiz sonuçlarının nasıl değiştiğini görmek üzere farklı senaryolar geliştirilmelidir. Her bir senaryodan elde edilen sonuçlar farklı tablolarda sunulmalı ve yorumlanmalıdır.

• **Sonuçlar**

Analiz sonuçları, duyarlılık analiz sonuçları ile birlikte sunulmalı ve yeni teknoloji bütçe etkisine göre sınıflandırılmalıdır.

Analiz sonuçları, duyarlılık analiz sonuçları ile birlikte sunulmalıdır. Yeni teknolojinin bütçe etkisi aşağıdaki gruptan birine sınıflandırılmalıdır:

- Yeni teknoloji mevcut harcamaları azaltmaktadır
- Düşük maliyetli
- Yüksek maliyetli

Bu bölümde harcamadaki değişimin hangi unsurlardan kaynaklandığı belirtilmeli ve açıklanmalıdır. Yeni teknolojinin bütçe üzerindeki etkileri analizin dikkate aldığı dönem dışında da ortaya çıkıyorsa, bu konu ve bütçe üzerinde olası etkileri tartışılmalıdır.

• **Bütçe etki analizinin raporlanması**

Bütçe etki analizi sonuçlarının aşağıdaki başlıklar altında sunulması (raporlanması) önerilmektedir:

- *Yönetici özeti:* Bu bölümde, amaçlar, çalışmanın metodoloji ve sonuçları özetle sunulmalıdır. Bu bölüm yeni teknolojinin bütçe etkisi hakkında hızlı bir bilgiye sahip olmak isteyenler için yeterince açıklayıcı olmalıdır.
- *Epidemiyoloji:* Hastalık/hastalıkların insidans ve prevalansına ilişkin bilgi ile tedavi edilecek hasta sayısı sunulmalıdır. Eğer veri eksikliği söz konusu ise çalışmada bu sorunun üstesinden nasıl geldiği ve yapılan varsayımlar açıklanmalıdır.
- *Metodoloji:* Bu bölümde, kullanılan metodoloji, model, veri kaynakları, kaynak kullanımı, kaynak kullanım sıklıkları, birim maliyetler ve duyarlılık analizlerine ilişkin bilgi sunulmalıdır. Çalışmanın sınırlılıkları ve bunların sonuçlar üzerindeki etkileri tartışılmalıdır.
- *Mevcut/yeni tedavi karması:* Mevcut ve yeni teknolojinin kompozisyonuna ilişkin tüm bilgiler ve bütçe etki analizlerinde yapılan hesaplamalar bu bölümde sunulmalıdır.
- *Mevcut/yeni tedavi karmasının maliyeti:* Bu bölümde, mevcut ve yeni teknolojinin maliyetlerini öngörmede yapılan hesaplamalar açıklanmalıdır. Kaynak kullanımı ve kaynak kullanım sıklığına ilişkin bilgi ve birim maliyetlerin hesaplanma yöntemi ayrıntılı bir şekilde sunulmalıdır. *Duyarlılık analizi:* Duyarlılık analizlerinin sonuçları sunulmalıdır.

- *Sonuç*: Ulaşılan tüm sonuçlar sunulmalıdır.

Raporun bu bölümünde yeni teknolojilerin değerlendirilmesinde ekonomik değerlendirme ve bütçe etki analizlerinin yapılması ve raporlanmasına ilişkin öneriler sunulmuştur. Yukarıda özetlenen süreç, herhangi bir teknolojiyi geri ödeme listesine alma ya da almamaya ilişkin doğru ve akılcı kararlar alabilmek için izlenmesi gereken minimum standartları ortaya koymaktadır. Bu süreçteki en temel konu, sürecin, teknolojiyi geliştirenler, sağlık hizmeti sunucuları, kamu kurumları ve toplum da dahil olmak üzere herkes için şeffaf olmasıdır. Geri ödeme kurumunun kararlarında her zaman kazanan ve kaybeden taraflar olacağı için şeffaflık anahtar konudur. Şeffaflık aynı zamanda karar vericilerin kararlarını haklı çıkarmak ve bu durumun diğerleri tarafından da bilinmesini sağlamak için de son derece önemlidir.

7

Değerlendirme ve Karar İçin Öneriler

Raporda bu bölüme kadar STD ayrıntılı bir şekilde ele alınmış ve STD teknikleri ile modelleri ve avantajları detaylı bir şekilde sunulmuştur. STD ve STD'de kullanılan kavramların ayrıntılı bir şekilde ele alınmasından sonra Türkiye'deki STD uygulamaları ile ilgisinden dolayı ekonomik değerlendirme teknikleri ayrı olarak sunulmuştur. Bunu Türkiye'de STD uygulamalarına ilişkin bilgi izlemiş ve sistematik araştırma, farmakoeconomik analiz ve bütçe etki analizi için metodolojik kriterler önerilmiştir. Raporun bu bölümünde daha önceki bölümde sunulanlar sentezlenerek Türkiye için STD'de bir yol haritası önerilecektir.

STD süreci başvuru, teknik değerlendirme ve karara yönelik değerlendirme olmak üzere üç başlık altında sınıflandırılabilir. Buna ilişkin kurallar ve düzenlemeler her ülkede farklılık göstermektedir. Örneğin, başvuru aşamasında bilimsel verinin ortaya çıkarılması, bilimsel kanıtların sunulması ve değerlendirilmesi kapasiteleri ile bu fonksiyon (STD) için oluşturulmuş yapılara bağlı olarak ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir. Türkiye'deki mevcut koşullar göz önünde bulundurulduğunda, bilimsel kanıtın sunumunun ve bunların değerlendirmesinin farklı yapılar tarafından gerçekleştirilmesinin kaçınılmaz olduğu görülür. Birçok ülkede olduğu gibi Türkiye'de de yeni teknolojiye ilişkin bilimsel kanıtlar teknolojiyi geliştiren firmalarca sunulmaktadır. Geri ödeme kararlarının temelini oluşturacak bilimsel kanıtlar hem tıbbi hem de ekonomik niteliktedir. Geri ödeme kararlarını destekleyecek kanıtlar daha önceden belirlenen metodolojik kriterleri izleyerek elde edilmelidir. Bir başka ifade ile sunulan kanıtların bilimsel değeri olması durumunda bile bu kanıtların belli metodolojik kriterleri izleyerek sunulmaması durumunda geri ödeme kararlarında kullanışlı olmayacaktır. Bu durumda, teknolojiyi üreten firmalar tarafından sağlanan kanıtların daha önceden belirlenen metodolojik kriterleri karşıladığına ilişkin teknik bir değerlendirme yapılması ve bu değerlendirmenin sonucunun karar vericilere sunulması gerekmektedir.

Türkiye'de Ödeme Komisyonu'na yapılan başvuruların teknik olarak değerlendirilmesini Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK) gerçekleştirmektedir. TEDK'in temel amacı yeni teknoloji hakkında sağlanan bilginin metodolojik kriterleri karşılayıp karşılamadığını belirlemektir. Metodolojik inceleme, sadece daha önceden belirlenen içerik ile ilgili bir kontrol listesi üzerinden gitme olarak algılanmamalıdır. Bu inceleme, kullanılan metodoloji, kullanılan veri ve yapılan varsayımlar ve sağlanan kanıtların gücünü de içerecek şekilde kapsamlı olmalıdır.

Mevcut durumda, geri ödeme kararlarını desteklemede aşağıdaki konulara ilişkin kanıtlar istenmektedir:

- Klinik etkililik ve etkililiğe ilişkin kanıt
- Ekonomik değerlendirmeye ilişkin kanıt
- Bütçe etkisine ilişkin kanıt

Klinik etkililik ve etkililiğe ilişkin kanıtlar yeni teknolojinin eskiler ile karşılaştırıldığında güvenlik ve etkililiğine ilişkin kanıtları kapsamaktadır. Bu kanıtlar, bu raporun ilgili bölümünde ayrıntılı bir şekilde ele alındığı üzere mevcut kanıtların sistematik analizi ile elde edilebilir. TEDK, Ek 2'de sunulanlara benzer kriterleri izleyerek bu sistematik analizin uygunluğunun ve kanıtların geçerliliğini değerlendirebilir. Eğer sağlanan kanıtlarda bazı metodolojik konular ve çekinceler varsa bunlar teknik açıklamalar ve önerilerle Ödeme Komisyonu'na raporlanmalıdır.

Ekonomik değerlendirmeye ilişkin kanıtlar farmakoekonomik analizlerle elde edilmektedir. Farmakoekonomik analiz metodolojisi Ek 5'de sunulan kriterlerle değerlendirilebilir. Etkililikte olduğu gibi, farmakoekonomik analiz sonuçlarına ilişkin metodolojik konular ve çekinceler varsa bunlar Ödeme Komisyonu'na raporlanmalıdır.

Yeni teknolojinin bütçe etkisine ilişkin kanıtlar bütçe etki analizi ile elde edilmektedir. TEDK Ek 4'de sunulanlara benzer kriterleri kullanarak bütçe etki analizinin yöntemini değerlendirmeli ve konu ile ilgili düşünce ve çekincelerini Ödeme Komisyonu'na sunmalıdır.

Geri ödemeye ilişkin kararlarda nihai otorite Ödeme Komisyonu'dur. Bir başka ifade ile karara yönelik değerlendirme bu Komisyon tarafından yapılmaktadır. Bu durumda TEDK tarafından hazırlanan rapor karar ile ilgili herhangi bir öneride bulunmamalıdır. Bu komisyonun hazırladığı raporun içeriği teknik değerlendirme ile sınırlı kalmalıdır. Ödeme Komisyonu önce teknik değerlendirmenin sonuçları ışığında sunulan kanıtların geçerlik ve güvenilirliğine ilişkin bir karar almalıdır. Teknik olarak geçerli ve/veya güvenilir bulunmayan kanıtlar başvuru sahibine nedenleri ile birlikte bildirilmelidir. Kanıtlar geçerli ve güvenilir bulunduğu Ödeme Komisyonu yeni teknolojiyi geri ödeme listesine alma ile sağlanacak değer boyutları ile ilgili değerlendirmeler yapmaya başlamalıdır. Sağlanacak değer ile ilgili bilgiler farmakoekonomik analizlerden elde edilir. Aşağıda sunulan örnek karar alma sürecinde farmakoekonomik analiz sonuçlarının nasıl kullanılabileceğini göstermektedir.

Örnek: Aynı terapötik alanda aynı endikasyon için 5 teknolojinin var olduğunu varsayalım. Teknoloji A, B ve C halen geri ödenmekte olup D ve E yeni başvurulardır. Maliyet-etkililik analizlerinin sonuçları Tablo 13'te sunulmaktadır. Tablodan da görüldüğü üzere C ve D teknolojileri daha iyi sağlık sonuçları vermektedir.

Karar verici ilk önce baskılayan (domine eden) teknolojileri belirlemelidir. Bu amaçla daha iyi klinik sonuçları ve daha düşük maliyetleri olan teknolojiler veya aynı ya da daha iyi klinik sonuçların daha düşük maliyetlerle sağlandığı teknolojiler belirlenmelidir. Teknoloji A ve C benzer sonuçları sağlamakta olup A daha düşük maliyetlere sahiptir. C ve D karşılaştırıldığında D daha iyi klinik sonuçları daha düşük maliyetlerle sağlamaktadır. Bu durumda *Teknoloji C, A ve D teknolojileri tarafından baskılanmaktadır*. Geri kalan teknolojiler B, D ve E ilave maliyet ile daha iyi klinik sonuçlar sağlamaktadır. Bu durum, karar vericilerin yeni teknolojiler ile ilgili karar alması gerektiğinde genellikle karşılıklarına çıkan bir durumdur. Burada karar verici tarafından cevaplanması gereken soru, ilave sağlık sonucu elde etmek için toplumun karşılamaya hazır olduğu maliyet düzeyidir. Daha önceki bölümlerde ayrıntılı bir şekilde ele alındığı üzere, İMEO ilave sonuçlar için katlanılması gereken ilave maliyetleri sunmaktadır. A ile karşılaştırıldığında B, D ve E teknolojilerinin İMEO'ları tabloda son sütunda sunulmaktadır. Bu analiz sonuçları, *Teknoloji D'nin maliyet etkili seçenek* olduğunu göstermektedir. *Halen geri ödeme listesinde olan Teknoloji B maliyet etkili bir seçenek değildir*. Teknoloji E maliyet-etkili kabul edilebilir ancak E ile ilgili karar alırken göz önüne alınması gereken diğer konular aşağıdaki bölümlerde sunulacaktır.

Yukarıdaki basit örnekten de görüldüğü üzere, eğer farmakoeconomik analizler metodolojik olarak geçerli ve güvenilir ise analiz sonuçları karar vericiye sadece yeni teknoloji ile ilgili değil, diğer mevcut ve birbirine rakip teknolojiler hakkında da bilgi vermektedir. Bu bilgi hem yeni teknoloji ile ilgili karar vermek hem de geri ödeme listesini güncellemek açısından son derece değerlidir.

Tablo 13. Örnek maliyet-etkililik analizi

Teknoloji	Maliyet-M (TL)	Etkililik-E (Yaşam yılı)	M/E oranı (TL/Yaşam yılı)	İMEO (TL/Yaşam yılı)
A	50.000	2	25.000	
B	100.000	4	25.000	25.000
C	75.000	2	37.500	Baskılanır
D	54.000	3	18.000	4.000
E	108.000	6	18.000	14.500

Bütçe etki analizleri de karar vericilerin karar verirken kullandıkları araçlardır. Daha önce de ifade edildiği üzere bu analizler yeni teknolojinin kabul ve yayılmasının mali etkisini sunmaktadır. Bir başka ifade ile bütçe etki analizi karar vericiyi yeni teknolojinin finansal olarak sürdürülebilir olup olmadığı hakkında bilgilendirmektedir. Ancak burada bütçe etki analizinin farmakoekonomik analize bir alternatif olmadığı tekrar vurgulanmalıdır. Bunlar farmakoekonomik analizlerin bulgularını tamamlayıcı analizler olarak kabul edilmelidir. Bütçe etki analizi yeni teknolojinin kabulünün bütçeyi örneğin 3 yıllık bir dönemde nasıl etkileyeceğini ortaya koyar. Analiz sonuçları aşağıdaki şekilde kullanılabilir:

- Kesinlikle maliyet etkili olan tedaviler ve diğer tedavileri baskılayan seçenekler için bütçe etki analizi yapmaya gerek yoktur.
- Maliyet-etkili olarak kabul edilebilecek tedaviler için bütçe etki analizi kararı destekleyebilir. Tedavi edilmesi gereken nüfus büyüklüğü (hasta sayısı) bütçe etkisi nedeniyle belirleyici bir role sahip olabilir.

Ödeme Komisyonu, hastaların yeni teknoloji için klinik ihtiyaçları, mevcut tedavilerin tedavi ihtiyaçlarını karşılama kapasitesi, etik konular ve yeni teknolojilerin uzun dönemdeki potansiyel faydaları gibi diğer faktörleri de göz önüne alabilir. Geri ödeme başvurularını derecelendirmek için bir puanlama yöntemi kullanılabilir. Aşağıda örnek bir derecelendirme metodolojisi sunulmaktadır. Tüm ürünler, ürüne verilen puanın gerekçeleri açıklanmak kaydıyla aynı kriterler kullanılarak derecelendirilebilir. Bu uygulama temelde iki amaca hizmet etmektedir. Birincisi, başvuruyu yapan firma başvurusunun neden reddedildiğini açık bir şekilde bilecek ve bu da piyasadaki benzer ürünlere sinyal gönderecektir. İkincisi, bu metodoloji, sürecin şeffaflığını artıracaktır. Başvuruları derecelendirmede aşağıdaki kriterler kullanılabilir. Burada özellikle vurgulanması gereken önemli bir nokta, aşağıda sunulan derecelendirme metodolojisinin Türkiye'de bu süreçte doğrudan alınıp uygulanması önerilen bir metodoloji olmadığıdır. Aşağıda tablolarda önerilen durumlar ve dereceler, ilgili tüm tarafların ortak katılımları ile gözden geçirilmeli ve Türkiye'nin gerçeklerine ve önceliklerine uygun bir şekilde son şekli verilmelidir. Aşağıdaki öneri benimsendiği takdirde bu aşama, Türkiye'nin STD yol haritasında en kritik aşama haline gelecektir.

1. Hastaların klinik ihtiyacı

İlacın tedavi ettiği hastalık tedavi edilmediğinde;	Skor
Hastalık yaşamı tehdit etmekte ya da sakatlığa neden olmaktadır	6
Hastalık yaşamı tehdit etmemekte ya da sakatlığa neden olmamaktadır ancak yaşam kalitesini büyük ölçüde olumsuz yönde etkilemektedir	3
Hastalık yaşamı tehdit etmemekte ya da sakatlığa neden olmamakta ve yaşam kalitesini etkilememektedir	0

2. Mevcut tedavi yöntemlerinin ihtiyaçları karşılama kapasitesi

Alternatif	Skor
Alternatif tedavi yöntemi yoktur	6
Mevcut tedavi alternatifleri ihtiyaçların bir bölümünü karşılamamaktadır	3
Mevcut tedavi yöntemleri bütün ihtiyacı karşılamaktadır	0

3. Yeni ürün için klinik kanıt

Alternatifleri ile karşılaştırıldığında	Skor
Açık bir klinik üstünlüğü vardır	6
Orta düzeyde bir klinik üstünlüğü vardır	4
Sınırlı bir klinik üstünlüğü vardır	2
Aynı klinik etkililiği vardır	0

4. Ürünün maliyet-etkililiği

Maliyet-etkililik sonuçları	Skor
Ürün alternatifleri ile karşılaştırıldığında maliyet etkilidir (Örneğin, İMEO=20.000-30.000 TL)	6
Ürün maliyet-etkili değildir	0

5. Ekonomik değerlendirmenin gücü

Değerlendirmenin gücü	Skor
Maliyet-etkililik sonuçları güçlü ve güvenilirdir	6
Maliyet-etkililik analizinin bazı bölümlerinde zayıflıklar bulunmaktadır	3
Maliyet-etkililik sonuçları zayıf olup güvenilir değildir	0

6. Bütçe etkisi/ödenbilirlik

Bütçe etkisi/ödenbilirlik	Skor
Ürünün ödenbilir bir bütçe etkisi vardır	6
Ürünün kısmen ödenbilir bir bütçe etkisi vardır	3
Ürünün caydırıcı ölçüde yüksek boyutta bütçe etkisi vardır	0

7. Ürünün tedavi özellikleri

Özellikler	Skor
Ürün terapötik tedavi sağlamaktadır	6
Ürün kısmi semptomatik tedavi sağlamaktadır	3

8. Toplum sağlığı perspektifi

Ürünün toplum sağlığı nedenleriyle önceliği vardır	Skor
Evet	6
Kısmen	3
Hayır	0

9. Nihai değerlendirme tablosu

Kriterler	A	B	A X B
	Skor Önceki tablolardan taşınacak	Ağırlık %	Ağırlıklı Skor
Hastaların klinik ihtiyaçları			
Mevcut tedavilerin ihtiyaçları karşılama kapasitesi			
Yeni ürünün klinik etkililiği			
Yeni ürünün klinik etkililiği			
Ürünün maliyet-etkililiği			
Ekonomik değerlendirmenin gücü			
Bütçe etkisi/ödenabilirlik			
Ürünün tedavi özelliği			
Toplum sağlığı perspektifi			
TOPLAM		%100	

Yukarıdaki tablolarda sunulan her seçenek için bir derecelendirme yapıldıktan sonra her bir kalemin *ağırlıklandırılmış skorlarına* göre nihai değerlendirme yapılabilir. Ağırlıklar, bu süreçte rol alan bütün tarafların uzlaşması ile belirlenmelidir. Bu da işlemlerin ve kararların şeffaflığına pozitif olarak katkıda bulunabilir.

Bu kriterlere ilave olarak *hakkaniyet, etik konular, ürününü uzun dönemli tedavi potansiyelini* de göz önüne alacak skorlar geliştirilerek yukarıdaki tabloya eklenebilir.

Aşağıda Ödeme Komisyonu'nun pozitif listeye girme başvurusunda bulunan bir ürün ile ilgili olarak alabileceği kararlar sunulmaktadır:

- **Şartsız** geri ödeme
- Teknolojinin maliyet-etkili olduğu alanlarda **sınırlı** geri ödeme (belli bir hasta grubu, endikasyon, vs.)
- Geçerli ve güvenilir farmakoekonomik analizlerin yapılması için gerekli çalışmaların henüz tamamlanmadığı ancak hastaların yeni teknoloji için ihtiyaçlarının çok yüksek olduğu durumlarda gelecekte tekrar araştırma **şartı** ile geri ödeme
- **Ret**

Bu kararlar, yukarıdaki tablodaki toplam puanlar ile ilişkilendirilebilir. Örneğin, daha önceden belirlenmiş nihai skorlar sınırında olan ürünler şartsız geri ödenebilir; belirli skorlar arasında olanlar sınırlı geri ödeme alabilir.

Türkiye'de zaman zaman karıştırılan bir başka konu da yeni teknolojinin ruhsatlandırılması süreci ile geri ödeme kararları arasındaki ilişkidir. Bütün ülkelerde yeni teknolojinin klinik etkililik ancak bundan da daha önemlisi güvenlik açısından değerlendirildiği bir süreç bulunmaktadır. Bu süreçle ilgili en çok bilinen uluslararası kurumlar ABD'deki "Food and Drug Administration" (FDA) ve Avrupa Birliği'ndeki "European Medicine Agency"dir (EMA veya EMA). Ancak her ülkenin yeni teknolojilerin sağlık sistemlerine girişine karar veren kendine özgü kurumları ve süreçleri bulunmaktadır. Türkiye'de bu süreçten sorumlu olan kurum Sağlık Bakanlığı olup yeni teknolojilerin piyasaya girişinden önce son derece kapsamlı ve zorlu bir süreç bulunmaktadır. Ancak, fiyat (etki ile birlikte) aynı zamanda geri ödeme kararlarının da belirleyicisi olduğu için bu süreç teknolojinin fiyatlandırmasından bağımsız olmalıdır. Bir başka ifade ile ruhsatlandırma sürecinde herhangi bir teknoloji fiyatı temel alınarak reddedilmemelidir. Bu sürecin temel belirleyicileri ürünün klinik değeri, güvenliği ve kalitesi olmalıdır.

Daha önce de ifade edildiği üzere Türkiye'de uzun süredir STD örnekleri yer almaktadır. Bunlara örnek olarak ilaçlar için ruhsatlandırma süreci ve birinci basamak için hazırlanan tanı ve tedavi rehberi gösterilebilir. Geçmişte bu faaliyetler STD kavramı ile ilişkilendirilmediği için Türkiye'de sağlık hizmetlerinde STD'nin girişi ilaç sektörü için geri ödeme kararlarında farmakoekonomik analizlerin zorunlu tutulması ile başlamış görünmektedir. Bu nedenle bazı taraflar Türkiye'de STD'nin olmadığı iddiasında bulunabilir.

Türkiye'de STD'nin gelişimi için bir yol haritasının hazırlanması, sürecin sağlıklı gelişimine yardımcı olacaktır. Aşağıda bazı kritik aşamalar ve yol haritası ile ilgili konular ele alınmaktadır:

- **STD kurumunun türü ve yapısı:** Daha önce de ifade edildiği üzere şu anda STD uygulamaları farklı yapılar arasında herhangi bir bağlantı olmaksızın

ayrı ayrı yürütülmektedir. Sağlık Bakanlığı ilaç ve tıbbi cihazların ruhsatlandırılması ve klinik uygulama kılavuzlarının hazırlanması gibi bazı faaliyetlerde bulunurken SGK Ödeme Komisyonu aracılığı ile geri ödeme kararlarını vermektedir. Kritik bir aşama, STD'nin bütün STD aktivitelerini bağımsız bir kurum altında toplayacak şekilde örgütlenmesidir. Bu kurum kaçınılmaz olarak ulusal ve uluslararası bilimsel toplum ile bağlantı ve işbirliği içinde olmalıdır. STD kurumunu örgütlemeye başlamadan önce kısa, orta ve uzun dönemli amaç ve stratejileri kapsayan bir faaliyet planı hazırlanmalıdır. Bu raporun daha önceki bölümlerinde başka ülkelerden örneklerle ele alındığı üzere STD kurumlarını örgütlemenin birçok yolu bulunmaktadır. İlgili kurum ve uzman/akademisyenlerden oluşan küçük bir çalışma grubu bu kurumun yapısı ve çalışma ilkelerini belirlemek üzere çalışmalarda bulunabilir. Bu kurumun rol ve sorumlulukları da açık bir şekilde tartışılmalı ve rol ve sorumluluklar gelecekteki çatışmaları engellemek üzere açık bir şekilde tartışılmalıdır.

- *STD kapasitesinin geliştirilmesi:* Daha gelişmiş bir STD çevresi hem nicelik hem de nitelik olarak güçlendirilmiş bir STD kapasitesini gerektirmektedir. Türkiye sağlık ekonomisinin bir disiplin olarak gelişiminde uluslararası gelişmelerin çok gerisinde kalmıştır. Bu nedenle sağlık ekonomisi insan kapasitesi açısından hem özel hem de kamu sektöründe çok önemli eksiklikler bulunmaktadır. Bu kapasitenin geliştirilmesi de kısa, orta ve uzun dönemli faaliyetleri gerektiren aşamalı bir yaklaşım gerektirmektedir. Ulusal ve uluslararası akademik kurumlarla işbirliği, kısa ve uzun dönemli ihtiyaca uygun olarak geliştirilmiş eğitim programları STD kapasitesinin geliştirilmesinde önemli aşamalar olarak belirtilebilir.
- *STD uygulamaları için kılavuzların hazırlanması ve yayınlanması:* Bu özellikle yeni teknolojilerin geri ödemesi için başvuran özel sektör için son derece önemlidir. Bu kılavuzun amacı bütün başvuruları belirli bir formatta standardize etmek olmalı ve böylece firmalar başvuru gereklerini ayrıntılı bir şekilde bilmelidir. Kılavuz, ulusal verilerin kullanımı üzerine vurgu yapmalı ve ulusal veriler mevcut olmadığında tahminler için alternatif yolları sunmalıdır. Kılavuzda ayrıca uygulanacak indirgeme oranları, duyarlılık analizinde kullanılacak oranlar ve eşik değeri konusunda ve bu işlemler esnasında uyulması gereken kurallar konusunda ayrıntılı bilgi sunulmalıdır. Bu raporda, DSÖ (WHO, 2003) önerileri ile uyumlu olarak maliyet ve sonuçların %3'lük bir oranla indirgenmesi önerilmektedir. Sonuçların duyarlılığı, analiz için önemli değişkenler için %0, %3 ve %6'lık oranlarda test edilmelidir. Eşik değeri politik bir konu olduğu için açık bir şekilde ifade edilmesi tercihe kalmış bir konudur. Bazı durumlarda, açık bir şekilde belirlenmiş bir eşik değeri olmamasına karşın karar vericiler kapalı bir şekilde bu değer varlığını bilmektedir. NICE uygulamaları buna bir örnek olarak gösterilebilir. Kılavuz, aynı zamanda raporun standart bölümleri hakkında bilgi vermeli ve zaman sınırlamaları, karara itiraz etme süreçleri ve nihai karar hakkında da bilgi vermelidir. STD kurumu, temel iletişim kişileri ve telefon numaraları be-

lirleyerek başvuru yapacakların süreç ile ilgili sorularını cevaplama yoluyla STD başvurusunda bulunacaklara yardımcı olabilir.

- *Eşik değerinin belirlenmesi:* Çok ayrıntılı ve kapsamlı bir çalışmayı gerektirdiği için bu raporda kararlarda kullanılmak üzere bir eşik değer önerisinde bulunulmayacaktır. Ancak, İMEO'ya dayalı olarak verilen kararlarda bir eşik değerinin olması son derece önemlidir ve bu değer aynı zamanda herhangi bir teknolojiyi geri ödeme listesine alma ya da çıkarma ile ilgili kararları haklı çıkarmak için de son derece önemlidir. Raporda biri teknolojinin kesinlikle kabul edilebilir olduğu sınırı belirleyen bir eşik değeri ile sadece belirli şartlar karşılandığında ya da diğer faktörler göz önüne alındığında kabul edilebilir olan iki eşik değer belirlenmesi önerilmektedir. Eşik değerin belirlenmesi ve uygulanması aynı zamanda şeffaflık için de son derece önemlidir. Eşik değerin belirlenmesinde toplumun tercihlerini belirlemek en önemli ve anahtar noktadır. Daha önce de ifade edildiği üzere, yeni teknolojilerin hemen hepsi toplumun sağlığına aynı zamanda topluma bir maliyet de yükleyerek katkıda bulunmaktadır. Toplumun, kendi sağlığındaki ilave gelişmelere attığı değer bu eşik değerin belirlenmesindeki temel göstergedir. Sağlıkta meydana gelişmeler aynı zamanda beşeri sermayeye yapılan yatırımlar olarak da algılanabilir. Makro bakış açısı ile bu yatırımlar harcamaların artmasına neden olmasına karşın uzun vadede ekonomik büyüme ve milli gelirin artışına katkı sağlayacakları için eşik değer aynı zamanda toplumun makro politika tercihlerini de yansıtmaktadır. Diğer bölümlerde de ifade edildiği üzere eşik değer açık bir şekilde belirlenmeyip kapalı olarak da uygulanabilir.
- *Şeffaflık ve itiraz süreci:* STD sürecinin önemli bir amacı ya da sonucu, sağlık hizmetleri kaynak tahsisi sürecini mümkün olduğu kadar şeffaf hale getirmektir. Eğer ayrı bir STD kurumu kurulursa bu kurum hem kendi web sitesi hem de yayınları aracılığı ile STD sonuçlarını hem topluma hem de sağlık hizmeti sunucularına açıklayabilir. Hazırlanan kılavuzlar ve teknoloji değerlendirmelerinin sonuçları sağlık hizmetleri sunucuları ile mal ve hizmetleri üretenler için çok değerli kaynaklardır. Bu sürecin şeffaflığı özellikle teknolojinin reddedilmesi durumunda hem üreticilere hem de kullanıcılara nihai kararı destekleyecek kanıtlar verdiği için çok değerlidir. Şeffaflık aynı zamanda itiraz süreci için de çok önemlidir. STD kurumunun vardığı ilk sonuçlar nihai sonuçlar olmamalı ve teknolojinin üreticileri ürünlerini savunmak ve varsa yeni kanıtlar sunmak şansına sahip olmalıdır.

Sonuç olarak, Türkiye'de kanıta dayalı, şeffaf ve bilimsel geri ödeme kararları ve sağlık kaynaklarının daha iyi tahsisi için bütün yöntem ve uygulamaları ile STD bir gerekliliktir. Temel odak noktası farmakoeconomik analizler ve dolayısı ile ekonomik değerlendirme teknikleri olmasına karşın STD'nin diğer yönleri de karar alma sürecine entegre edilmelidir. Bir başka ifade ile STD kaynak tahsisi kararlarının önemli bir bileşeni olmalı ve diğer teknolojileri de kapsayacak şekilde genişletilmelidir. Bu bağlamda STD sadece ilaçları değil tıbbi cihazları, tedavi yöntemlerini, cerrahi işlemleri ve teknolojinin diğer unsurlarını da kapsamalıdır. Burada vurgu-

lanması gereken bir başka konu da STD'nin sadece yeni teknolojilerin değerlendirilmesinde değil, halen sağlık hizmetlerinde kullanılan teknolojilerin değerlendirilmesinde de kullanılmasıdır. Bu uygulama, sağlık hizmetlerinde etkisiz, verimsiz ve gereksiz şekilde yüksek maliyetli teknolojilerin de belirlenip ayıklanmasını sağlayacağından sağlık sektörü için ayrılan kaynakların kullanımında verimlilik artışı yoluyla ek kaynak yaratılmasını da sağlayabilir. Bunun yaratacağı halk sağlığı etkisini de göz ardı etmemek gerekir.

Kaynaklar

- Ament, A. ve diğeri (2002), "Criteria list for conducting systematic reviews based on economic evaluation studies – the CHEC Project", içinde Donaldson, C., Mugford, M., Vale, L. (eds.), **Evidence Based Health Economics**, BMJ Books, London.
- Appleby, J. ve diğeri (2009), "Searching for cost effectiveness thresholds in the NHS", **Health Policy**, forthcoming.
- Arrow, K. J. (1963), "Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care", **American Economic Review**, 53(3).
- Baltussen, R., Niessen, L. (2006), "Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis", **Cost Effectiveness and Resource Allocation**, 4(14).
- Banta, D. (2003), "The development of health technology assessment", **Health Policy**, 63.
- Black, N. (2001), "Evidence based policy: proceed with care", **British Medical Journal**, 323.
- Boos, N. (2007), "Healthcare technology assessment and transfer", **European Spine Journal**, 16.
- Brouwer, W., Rutten, F., Koopmanschap, M. (2004), "Costing in Economic Evaluation", içinde Drummond, M., McGuire, A. (eds.), **Economic Evaluation in Healthcare. Merging Theory with Practice**, Oxford University Press, New York.
- Busse, R. ve diğeri (2002), "Best practice in undertaking and reporting health technology assessments", **International Journal of Technology Assessment in Healthcare**, 18(2).
- Busse, R., Schlette, S. (eds.), (2004), **Health Policy Developments Issue 2: Focus on Health and Aging, Pharmaceutical Policy and Human Resources**, Bertelsmann Foundation Publishers, Gütersloh.
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, (2006), **Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada**, Ottawa.

- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, (1997), **Guidelines for Economic Evaluation of Pharmaceuticals: Canada**, 2nd Edition.
- Carlsson P ve diğerleri (2000), "Health technology assessment in Sweden", **International Journal of Health Technology Assessment**, 16.
- Cochrane, A. L. (1972), **Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services**, Nuffield Provincial Hospitals Trust, London.
- Congressional Budget Office, (2007), **Research on the Comparative Effectiveness of Medical Treatments: Issues and Options for an Extended Federal Role**, Washington.
- Corso, P. S., Haddix, A. C. (2003), "Time effects", 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.
- Coyle, D., Lee, K. M. (2002), "Evidence based economic evaluation: how the use of different data sources can impact results", içinde Donaldson, C., Mugford, M., Vale, L. (eds.), **Evidence Based Health Economics**, BMJ Books, London.
- Dasbach, E. J., Teutsch, S. M. (2003), "Quality of Life", 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.
- Donaldson, C., Mugford, M., Vale, L. (2002), "From effectiveness to efficiency: an introduction to evidence based health economics", içinde Donaldson, C., Mugford, M., Vale, L. (eds.), **Evidence Based Health Economics**, BMJ Books, London.
- 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.
- Drummond, M. F. ve diğerleri (2005), **Methods for the Economic Evaluation of Healthcare Programs**, Third Edition, Oxford University Press, New York.
- 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.
- Evidence-Based Medicine Working Group, (1992), "Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine", **American Journal of Medical Association**, 268(17).
- Fleisher, L. A., Mantha, S., Roizen, M. F. (1998), "Medical Technology Assessment: An Overview", **Anesthesia and Analgesia**, 87.

- Garrido, M. V. ve diğeri (2008a), "Health technology assessment in Europe – overview of the producers" içinde Garrido, M. V. ve diğeri, **Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe**, World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen.
- Garrido, M. V. ve diğeri (2008b) "Health systems, health policy and health technology assessment", içinde Garrido, M. V. ve diğeri, **Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe**, World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen.
- Gerhardus, A. ve diğeri (2008), "What are the effects of HTA reports on the health system? Evidence from the research literature" içinde Garrido, M. V. ve diğeri, **Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe**, World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen.
- 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 diğeri (1996), **Cost-Effectiveness in Health and Medicine**, Oxford University Press, New York.
- Goldie, S. J., Corso, P.S. (2003), "Decision 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.
- Grossman, M. (1972), "On the concept of health capital and the demand for health", **Journal of Political Economy**, 80(2).
- Haddix, A. G., Corso, P.S., Gorsky, R.D. (2003), "Costs" 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.
- Hailey, D. (2003), **Elements of Effectiveness for Health Technology Assessment Programs**, Alberta Heritage Foundation for Medical Research, Edmonton.
- Hailey, D. (2006), "Health technology assessment", **Singapore Medical Journal**, 47(3).
- Hailey, D. M. (2007), "Health technology assessment in Canada: diversity and evolution", **Medical Journal of Australia**, 5.
- Hall, J. P., Viney, C. (2008), "National health reform needs strategic investment in health services research", **Medical Journal of Australia**, 188(1).

- Hartz, S., John, J. (2009), "Public health policy decisions on medical innovations: What role can early economic evaluation play?", **Health Policy** 89.
- Haycox, A. (2004), "Quality assurance in pharmacoeconomic analyses" içinde Walley, T., Haycox, A., Boland, A. (eds.), **Pharmacoeconomics**, Churchill Livingstone, London.
- 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.
- Herndon, J. H., Hwang, R. (2007), "Healthcare technology and technology assessment", **European Spine Journal**, 16.
- Hutton, J. ve diğerleri (2006), "Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems)", **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, 22(1).
- Jackson, T. J. (2007), "Health technology assessment in Australia: challenges ahead", **Medical Journal of Australia**, 187(5).
- Jacobson, G. A. (2007), **Comparative Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness Research: Background, History, and Overview**, CRS Report for Congress, Washington.
- Johnston, K. ve diğerleri (1999), "Assessing the cost of healthcare technologies in clinical trials", **Health Technology Assessment**, 3(6).
- Kearney, P. ve diğerleri (2006), "Improving patient Access to novel medical technologies in Europe", **European Heart Journal**, 27.
- Kristensen, B. (2008a), "Transnational collaboration on health technology assessment – a political priority in Europe", içinde Garrido, M.V. ve diğerleri **Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe**, World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen.
- Kristensen, B. ve diğerleri (2008b), "What is health technology assessment?" içinde Garrido, M.V. ve diğerleri **Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe**, World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen.
- Lara, A. M. ve diğerleri (2004), "Approaches to pharmacoeconomic analysis", içinde Walley, T., Haycox, A., Boland, A. (eds.), **Pharmacoeconomics**, Churchill Livingstone, London.
- Lohr, K. N. ve diğerleri (1998), "Health policy issues and applications for evidence-based medicine and clinical practice guidelines", **Health Policy**, 46.
- Maynard, A. (1996), "Evidence based medicine: cost effectiveness and equity are ignored", **British Medical Journal**, 313.

- Maynard, A., McDaid, D. (2003), "Evaluating health interventions: exploiting the potential", **Health Policy**, 63(2).
- McDonald, R., Walley, T. (2004), "The Public Policy Context for Pharmacoeconomics", içinde Walley, T., Haycox, A. Boland, A. (eds.), **Pharmacoeconomics**, Churchill Livingstone, London.
- Messonier, M., Meltzer, M. (2003), "Cost benefit 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.
- Muennig, D. (2002), **Defining and Conducting Cost Effectiveness Analysis in Medicine and Healthcare**, Jossey-Bass, San Francisco.
- Mushkin, S. J. (1958), "Toward a definition of health economics", **Public Health Reports**, 73(9).
- Mushkin, S. J. (1962), "Health as an Investment", **Journal of Political Economy**, 70(5).
- Nielsen, C. M., Santaera, A. S., Vondeling, H. (2008), "Policy processes and health technology Assessment", içinde Garrido, M. V. ve diğerleri, **Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe**, World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen.
- Persad, G., Wertheimer, A., Emanuel, E. (2009), "Principles for allocation of scarce medical interventions", **The Lancet**, 373.
- Petherick, E. S. ve diğerleri (2007), "An evaluation of methods used in health technology assessments produced for the medical services advisory committee", **Medical Journal of Australia**, 187(5).
- Phillips, C. J. (2005), **Health Economics. An Introduction for Health Professionals**, BMJ Books, Blackwell Publishing, London.
- Rawlins, M. D. (2004), "NICE and the public health", **British Journal of Clinical Pharmacology**, 58.
- Rottingen, J., Gerhardus, A., Garrido, M. V. (2008), "Future challenges for HTA in Europe" içinde Garrido, M. V. ve diğerleri **Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe**, World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen.
- Sağlık Bakanlığı, (2003), **Birinci Basamakta Tanı ve Tedavi Rehberleri**, Sağlık Bakanlığı, Ankara.
- Siegel, J. E., Clancy, C. M. (2002), "Using economic evaluation in decision-making", 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.

- 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.
- Sox, H.C., Greenfield, S.G. (2009), “Comparative Effectiveness Research: A Report from the Institute of Medicine”, **Annals of Internal Medicine**, 151.
- Walley, T. (2007), “Health technology assessment in England: assessment and appraisal”, **Medical Journal of Australia**, 187(5).
- Walley, T., Strobl, J. (2004), “Cost of illness studies”, içinde Walley, T., Haycox, A., Boland, A. (eds.), **Pharmacoeconomics**, Churchill Livingstone, London.
- WHO (2003), **WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis**, World Health Organization, Geneva.
- WHO (2007), **WHO Resolutions and Decisions**, EB120.R21, Health technologies, 29 January 2007.
- WHO (2008), **The Tallinn Charter: health systems for health and wealth.** (<http://www.euro.who.int/document/e91438.pdf>).
- Wild, C., Langer, T. (2008), “Emerging health technologies: Informing and supporting health policy early”, **Health Policy**, 87.
- <http://fas.org/ota/otareports>
- www.cochrane.org
- www.eunehta.net
- www.htai.org
- www.inahta.org
- www.who.int/choice/CER_thresholds

Ek 1. Avrupa'da STD'den sorumlu kurum ve kuruluşlar

Ülke	STD Kurum ve Kuruluşları
Avusturya	Avusturya Sosyal Sigorta Kurumu Federasyonu/İlaç Değerlendirme Komitesi
Belçika	Ulusal Hastalık ve Sakatlık Sigortası Kurumu/İlaç Geri Ödeme Komisyonu
Danimarka	Geri Ödeme Komitesi/Danimarka Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Merkezi
Finlandiya	İlaç Fiyatlandırma Kurulu/Finlandiya Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi Ofisi
Fransa	Sağlık Ürünleri Ekonomik Komitesi/Şeffaflık Komisyonu
Almanya	Federal Birleşik Komite/Sağlık Hizmetlerinde Kalite ve Verimlilik Enstitüsü/Alman Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Ajansı
İtalya	İlaç Komitesi/İtalya İlaç Kurumu
Hollanda	İlaç Bakım Komitesi/Sağlık Hizmetleri Sigorta Kurulu
Norveç	İlaç Fiyatlandırma Kurulu/Norveç İlaç Kurumu
İspanya	İspanya Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Ajansı/Katalan Sağlık Teknolojisi Değerlendirme ve Araştırma Kurumu
İsveç	İlaç Fayda Kurulu/İsveç Sağlık Hizmetlerinde Teknoloji Değerlendirme Konseyi
İsviçre	Halk Sağlığı Federal Ofisi/Konfederal İlaç Komisyonu
Birleşik Krallık	NICE/Ulusal Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Koordinasyon Merkezi/İskoç İlaç Konsorsiyumu

Kaynak: Sorenson, Drummond, Kanavos, 2008

Ek 2. STD raporlarının kalitesini değerlendirmede kullanılabilir kontrol listesi/kriterler önerisi

Kriter	Sorular
Temel Bilgi	Raporun yazarları belirtilmiş mi? Olası herhangi bir çıkar çatışması durumu belirtilmiş mi? Raporu kimin finanse ettiğine ilişkin bilgi var mı? Rapor dışarıdan bir değerlendirmeye tabi tutulmuş mu?
Değerlendirmenin genel metodolojik yönleri	Belirlenmiş bir STD rapor protokolü var mı? Rapor izlenmiş mi? İzlenmemişse neden izlenmemiş? Teknik değerlendirmenin kapsamı belirlenmiş mi? Teknik değerlendirme yapılmayan edilmeyen durumlar için bir açıklama var mı? Açık araştırma soruları belirlenmiş mi? Çalışmanın her boyutu ile ilgili bilgi kaynakları belirtilmiş mi? Bu bilgilerin nasıl elde edildiği tanımlanmış mı? Kullanılan farklı bilgi türlerinin seçim kriterleri belirtilmiş mi? Her bir boyut ile ilgili bilginin değerlendirilmesinde geçerlilik ve kalite kriterleri açık bir şekilde belirtilmiş mi? Kanıtlar tabloları kullanılmış mı?
Teknik değerlendirmenin içeriğinin tanımlanması	STD yapılmasının nedeni belirtilmiş mi? STD'nin zamanlaması açıklanmış mı? STD'nin desteklemeyi amaçladığı kararlar belirtilmiş mi? STD çalışmasını kimin yaptırdığına ilişkin bir bilgi var mı?
Arka plan bilgisi	Şartlar, hedef gruplar, ilişkili müdahaleler ya da müdahaleler ile ilişkili sonuçlar arasındaki karşılaştırmalar iyi tanımlanmış mı?
Teknolojinin mevcut durumu ile ilgili veriler	Kullanım modelleri, yayılma, endikasyon, zaman eğilimleri uygun bir şekilde tanımlanmış mı? Teknolojinin yasal statüsüne ilişkin analizler yapılmış mı (örneğin ruhsat, diğer ülkelerdeki durum vs.)
Metodolojinin teknik tanımı	Teknik özelliklerin sonuçları nasıl ve ne zaman etkileyeceğine ilişkin bir bilgi var mı? İlave etki faktörlerinin tanımlanması (örneğin personel niteliği gerekleri, kalite sağlama riskleri)?

Ek 2. (Devamı)

Kriter	Sorular
Güvenlik	<p>Veri kaynakları belirtilmiş mi?</p> <p>Malzeme için seçim kriterleri belirtilmiş mi?</p> <p>Verilerin geçerlik/kalitesinin şeffaf bir değerlendirmesi var mı?</p> <p>Sonuçlar şeffaf bir şekilde sunulmuş mu?</p>
Klinik etkililik/etkililik	<p>Literatür araştırması sistematik bir şekilde yapılmış ve uygun bir şekilde dokümante edilmiş mi (araştırma stratejileri, veri kaynakları ve yıllar dahil olmak üzere)?</p> <p>Temel çalışmaları dahil etme ve dışlama kriterleri tanımlanmış mı?</p> <p>Dahil edilen çalışmalar kalite ve geçerlilik açısından kontrol edilmiş mi?</p> <p>Dahil edilen çalışmalardan verilerin nasıl çekildiği tanımlanmış mı?</p> <p>Dışlanan çalışmaların listesi ve neden dışlandıkları verilmiş mi?</p> <p>Sonuçlar uygun bir şekilde dokümante edilmiş mi (tablolar, grafikler, meta analiz)?</p> <p>Verilerden elde edilenler ile çalışmanın sonuçları uyumlu mu?</p>
Psikolojik, toplumsal ve etik konular	<p>İncelenen teknolojinin psikolojik/toplumsal/etik sonuçları uygun bir şekilde tartışılmış mı?</p> <p>Veri kaynakları belirtilmiş mi?</p> <p>Çalışmaları seçim kriterleri belirlenmiş mi?</p> <p>Verilerin geçerlilik ve kalitesi şeffaf bir şekilde değerlendirilmiş mi?</p> <p>Sonuçlar şeffaf bir şekilde sunulmuş mu?</p> <p>Yapılan varsayımlar açık bir şekilde ifade edilmiş mi?</p>
Örgütsel ve profesyonel konular	<p>Örgütsel ve düzenleyici konular tartışılmış mı (örneğin sorumluluklar, gerekli yatırımlar, finansman, düzenleme, personel, ihtiyaç, talep)?</p> <p>Bu boyutları değerlendirmede kullanılan yöntemler belirtilmiş mi?</p>

Ek 2. (Devamı)

Kriter	Sorular
Ekonomik değerlendirme	<p>Kullanılan yöntemler uygun bir şekilde dokümanle edilmiş mi?</p> <p>Ekonomik değerlendirmenin perspektifi açıklanmış mı (toplumsal, ödeyici kurum)?</p> <p>Varsayımlar (örneğin indirgeme oranları, duyarlılık analizleri) haklı bir şekilde yapılmış mı?</p> <p>Verilerin ülkeler ya da kurumlar arasında kullanımı (örneğin fiyatlar, maliyet yapıları, geri ödeme) uygun bir şekilde tartışılmış mı?</p>
Sonuçların uygulanabilirliği/genellenabilirliği ile ilgili tartışma	<p>Sonuçların genellenebilirliği tartışılmış mı (örneğin klinik deneylere dahil edilmeyen nüfus ya da farklı kurumlara)?</p> <p>Sonuçların farklı durumlar için ne kadar transfer edilebilir olduğu tartışılmış mı (örneğin epidemiyoloji, yayılma, sağlık hizmetlerinin yapısı, geri ödeme, erişim)?</p>

Kaynak: Busse ve diğerleri, 2002

Ek 3. Sistemik araştırma değerlendirme formu

Soru	Evet	Hayır
İyi tanımlanmış bir araştırma sorusu sorulmuş mu?		
Araştırma sorusu doğrudan belirli bir probleme mi ilişkin?		
Sistemik araştırma metodolojisi açık bir şekilde tanımlanmış mı?		
Literatür araştırması ve kapsanan yıllar yeterli mi?		
Anahtar kelimeler iyi tanımlanmış mı?		
Çalışmaları dahil etme ve dışlama kriterleri tanımlanmış mı?		
Çalışmaları dahil etme ve dışlama kriterleri araştırmanın amaçları ile uyumlu mu?		
Çalışmaları seçim süreci açıklanmış mı?		
Çalışmaların kalitesi değerlendirilmiş mi?		
Araştırmanın gerektirdiği verileri belirlemek üzere bir form tasarlanmış mı?		
Elde edilen veriler tablolar halinde sunulmuş mu?		
Verileri sentezlemek için kullanılan istatistikî yöntemler uygun mu?		

Komitenin kararı:

Ek 4. Bütçe etki analizi değerlendirme formu

Soru	Evet	Hayır
Bütçe etki analizinin perspektifi uygun mu?		
Bütçe etki analizinin zaman çerçevesi uygun mu?		
Tedavi edilen hasta sayısı uygun mu?		
Hasta ile ilgili sonuçları öngörmede kullanılan metodoloji uygun mu ve varsayımlar açık bir şekilde belirtilmiş mi?		
Eğer bir model kullanıldıysa, model analizin amaçları ile uygun mu?		
Modelin yapısı, süreçleri ve varsayımları uygun mu?		
Belirlenen tedavi algoritması mevcut bütün tedavi yöntemlerini kapsıyor mu?		
Tedavi algoritmasındaki tedavileri kullanan hastaları tahmin etmek için uygun bir yöntem kullanılmış mı?		
Her tedavi için kaynakların kullanımı ile ilgili bilgi açık bir şekilde belirlenmiş mi?		
Kaynak kullanım oranlarını belirlemek için kullanılan yöntem uygun mu?		
Birim maliyetleri hesaplamak için kullanılan yöntem uygun mu?		
Mevcut tedavi algoritmasının maliyetini hesaplamakta kullanılan metodoloji uygun mu?		
Maliyetler bugünkü değere indirgenmiş mi?		
Yeni tedavi algoritmasındaki teknolojilerin payını hesaplamakta kullanılan metodoloji uygun mu?		
Teknolojilerin paylarını hesaplamada kullanılan varsayımlar açık bir şekilde belirlenmiş mi?		
Yeni tedavi algoritmasının maliyetleri uygun bir şekilde hesaplanmış mı?		
Maliyetler bugünkü değere indirgenmiş mi?		
Bütün belirsizlik kaynakları ve varsayımlar açık bir şekilde ifade edilmiş mi?		
Belirsizlik ve varsayımların etkisini görmek üzere duyarlılık analizleri yapılmış mı?		

Komitenin kararı:

Ek 5. Farmakoekonomik analiz değerlendirme formu

Soru	Evet	Hayır
Çalışmanın ekonomik boyutlarını ve analizin perspektifini kapsayan bir araştırma sorusu/hipotezi açık bir şekilde tanımlanmış mı?		
Araştırma sorusu, karar vericilerce yüz yüze kalınan problemleri kapsıyor mu?		
Analizde karşılaştırılan teknolojiler kapsamlı bir şekilde tanımlanmış mı?		
Karşılaştırılmak üzere seçilen teknolojiler uygun mu?		
Karşılaştırma dışı bırakılan teknoloji var mı?		
Farmakoekonomik analiz yöntemi uygun mu?		
Eğer bir model kullanıldıysa, kullanılan model araştırma sorusu/hipotezini cevaplamak için uygun bir model mi?		
Eğer bir model kullanıldıysa modelin yapısı, varsayımları ve girdileri şeffaf bir şekilde sunulmuş mu?		
Eğer klinik etkililik/etkililik verileri klinik bir çalışmadan elde edildiyse çalışma gerçek yaşam şartlarını uygun bir şekilde yansıtıyor mu?		
Klinik verilerden sağlanan bilgilere ilişkin bir şüphe varsa bu zayıflık uygun bir şekilde ele alınmış mı?		
Klinik etkililik/etkililik verileri birçok çalışmanın sistematik verilerine dayanıyorsa bu durumda sistematik araştırma metodolojisi geçerli ve güvenilir mi?		
Klinik etkililik/etkililik verileri farklı kaynaklardan elde ediliyorsa analiz potansiyel sapmaları göz önüne alıyor mu?		
Farmakoekonomik analizlerde kapsanan zaman dilimi karşılaştırma yapılan teknolojilerin ekonomik ve tıbbi sonuçlarını kapsayacak uzunlukta mı?		
Çalışmanın kapsadığı zaman dilimi uygun değilse bunun nedenleri ve sonuçlar üzerindeki potansiyel etkisi tartışılmış mı?		
Seçilen klinik etkililik/etkililik ölçümü güçlü analiz sonuçlarına ulaşmak için yeterli mi?		
Etkililik ölçümü olarak QALY kullanıldıysa sağlık durumu değerlemelerini bulmak için kullanılan yöntem uygun mu?		
Analiz, seçilen teknolojilerin neden olduğu bütün maliyet kalemlerini kapsıyor mu?		

Ek 5. (Devamı)

Soru	Evet	Hayır
Analiz sonuçlarını etkileme potansiyeli olan ve dışarıda bırakılan herhangi bir maliyet kalemi var mı?		
Birim maliyetler uygun bir şekilde hesaplanmış mı?		
Bir yılın ötesinde meydana gelebilecek ekonomik sonuçlar ve sağlık sonuçları için indirgeme yapılmış mı?		
Farmakoekonomik analiz sonuçları toplam maliyet, sonuç, etkililik ve ilave maliyet-etkililik analizi olarak sunulmuş mu?		
Belirsizlik kaynakları açık bir şekilde tanımlanmış mı?		
Çalışmadaki belirsizliklerin etkileri uygun istatistikî yöntemler ve/veya duyarlılık analizleri kullanılarak göz önüne alınmış mı?		

Komitenin kararı: