

# STD'ye Genel Bakış

*Tarihsel Gelişim ve Uluslar arası Örnekler*

# Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi Nedir?

- Sağlık Teknolojisi: “Sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaçlar, cihazlar ve tıbbi ve cerrahi prosedürler ile bu tedavilerin sağlandığı örgütsel ve desteleyici sistemler”<sup>a</sup>
  - Kontraseptifler; diyaliz makineleri; mastektomi; kanser taraması; yoğun bakım ünitesi
- Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi: “sağlık teknolojisinin gelişimi, dağıtımı ve kullanımınının medikal, sosyal, etik ve ekonomik sonuçlarını araştıran, multi-disipliner bir politika analizi alanı.”<sup>b</sup>

a: Office of Technology Assessment. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Washington DC: U.S. Government Printing Office, 1978;

b: International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

# STD Gelişimindeki Aşamalar

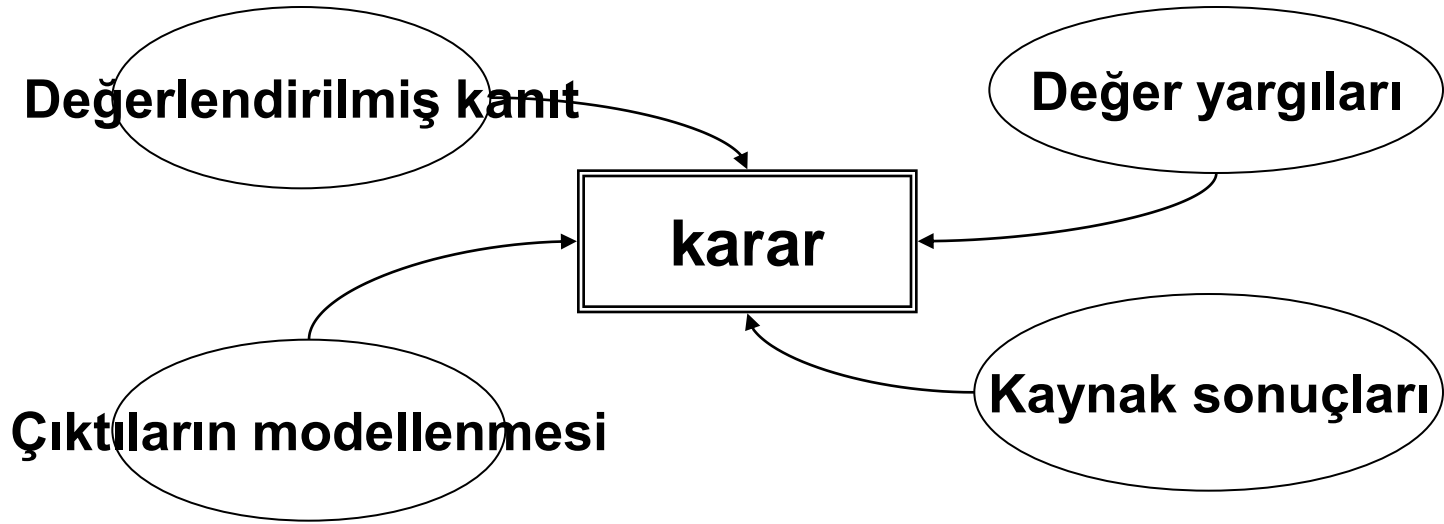
- *ABD Teknoloji Değerlendirme Ofisi'nin kurulması– 1972*
- *Sağlık Ekonomisinin bir disiplin olarak ortaya çıkışı– Kenneth Arrow – 1963; ABD, İngiltere, 1970'ler ve 1980'ler*
- *Kanıtı Dayalı Tıp hareketi – McMaster's, Kanada, 1980'ler*
- *Cochrane Collaboration – İngiltere, 1992*

# *Kanıtla Dayalı Tıp (KDT)*

- *“KDT, mevcut en iyi kanıtların hasta bakımı konusunda karar almak için dikkatli, net ve adaletli şekilde kullanılmasıdır”*
  - *Bireysel klinik uzmanlık*
  - *Sistemik araştırmadan elde edilen mevcut en iyi dış klinik kanıtlar*

# Kanıtla Dayalı Karar Yapıcılık

- Değerlendirilmiş kanıtlar, geniş bir karar-analitik çerçevesinde kararlara yönelik bilgi sağlamak için kullanılır.



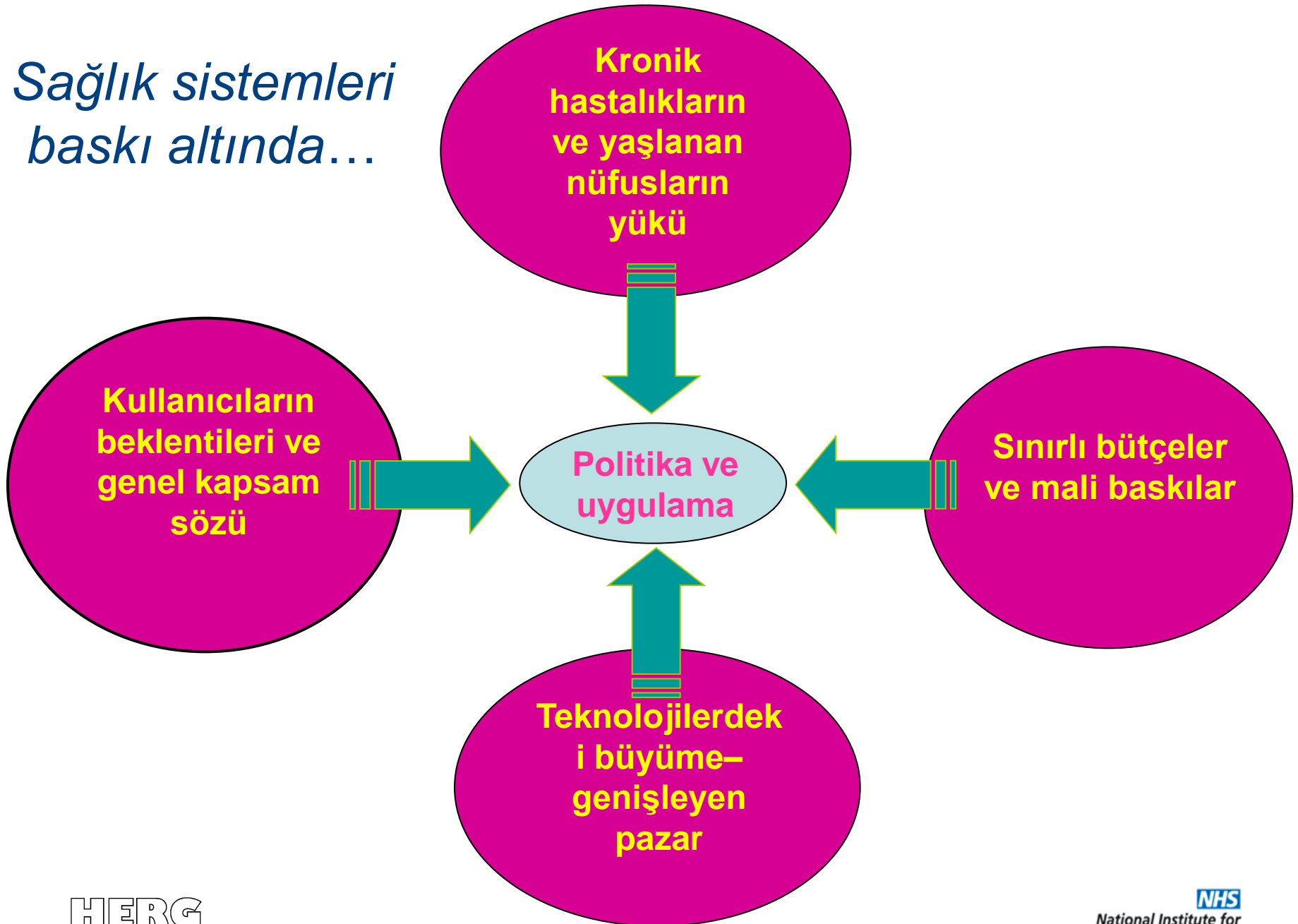
# *STD'nin Boyutları*

- *Kıyaslamalı klinik etkinlik*
- *Kıyaslamalı maliyet etkinlik*
- *Hizmet sunumu organizasyon özellikleri*
- *Yasal çerçeve*
- *Etik, sosyal sonuçlar – hakkaniyet, adalet ve diğer sosyal normlar*

# STD Hedef Kitleleri

- *Politika yapıcılar- ödeyiciler*
- *Medikal ürün geliştiriciler- sanayi*
- *Sağlık çalışanları*
- *Akademik toplum-araştırmacılar*
- *Genel toplum: vergi mükellefleri; sigortalı nüfus*
- *Hastalar ve aileleri/yakınları*

# Sağlık sistemleri baskı altında...





# *Değişen STD: Uluslar arası Trendler*

- **Makro:**

- *Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde STD kurumlarının sayısındaki artış*
- *Ülkeler arası ağlar: INAHTA; EUnetHTA; HTAi ve standardize etme çabası*
- *STD kurumları ve karar yapıcılar arası resmi iki-yönlü organizasyonel bağlantılar*

# Uluslararası Örnekler

- *NICE, İngiltere*
- *HAS, Fransa*
- *IQWiG, Almanya*
- *PBAC, Avustralya*
- .....
- *HIRA, Güney Kore*
- *Sosyal Koruma Bakanlığı, Kolombiya*
- *OHTAC, Ontaryo*
- *Ulusal Sağlık Sigorta Sistemi, Gana*
- *HITAP, Tayland*

From Chalkidou et al., CMWF, 2009; Milbank 2009

<b>Özellikler</b>	<b>NICE</b>	<b>HAS</b>	<b>IQWiG</b>	<b>PBAC</b>
<b>Belirtilen amaç ve hedef</b>	<i>Uygulamadaki varyasyonunun azaltılması; yeni teknolojilerin alımının hızlandırılması; kalite standartlarının belirlenmesi ve verimliliğin iyileştirilmesi</i>	<i>Kalite standartlarının belirlenmesi; hastane akreditasyonu; liste kararlarının alınması ve ilaçlara yönelik geri ödeme için bilgi sağlanması; sürekli mesleki gelişim</i>	<i>Sağlık Sigortası (Joint Federal Committee) tarafından hizmetler için liste kararlarına yönelik bilgi sağlanması; ilaçlara yönelik tavan fiyat; rehber değerlendirmesi; halk için bilgi</i>	<i>Avustralya'nın ulusal kodeksinde ilaçlar için liste kararlarının alınması (ayakta tedavi)</i>
<b>Konu ve kapsam</b>	<i>İlaçlar, cihazlar, prosedürler, tanı testleri; klinik rehberler; koruma konusunda halk sağlığı rehberliği</i>	<i>İlaçlar, cihazlar, prosedürler, tanı testleri; klinik rehberler; koruma konusunda halk sağlığı rehberliği; hizmet organizasyonu</i>	<i>İlaçlar, cihazlar, prosedürler, tanı testleri; klinik rehberler; koruma konusunda halk sağlığı rehberliği; hastalar için bilgi</i>	<i>Reçeteli ilaçlar ve aşılar</i>

<b>Özellikler</b>	<b>NICE</b>	<b>HAS</b>	<b>IQWiG</b>	<b>PBAC</b>
<b>Konuları kim seçer/ öncelikleri kim belirler?</b>	<i>Açık kriterlere dayalı olarak NICE– son onay Bakan’a ait; giderek tüm yeni ilaçlara bakılıyor (örneğin kanser)</i>	<i>Kodeks konusunda listeye girmek isteyen ilaç firmaları; Sağlık Bakanlığı; diğer paydaşlar – açık kriterlere dayalı olarak HAS tarafından değerlendirilir</i>	<i>Federal Joint Committee (ödeyiciler/sunucular/çalışanlar); Sağlık Bakanlığı; IQWiG (hasta konuları için)</i>	<i>Kodeks konusunda listeye girmek isteyen ilaç firmaları</i>
<b>Kullanılan araştırma kanıtının türü</b>	<i>Kanıt sentezi (RCT ve gözlemsel); ekonomik modelleme; kamu kaynaklarından finanse edilen, az sayıda prospektif deney</i>	<i>Kanıt sentezi (RCT ve gözlemsel); (some) ekonomik modelleme; pazarlama sonrası çalışmalar</i>	<i>Kanıt sentezi(RCT – kanıt hiyerarşileri); (biraz) ekonomik modelleme</i>	<i>Kanıt sentezi (başbaşa tercih ediliyor ama minimum standart yok); ekonomik modelleme</i>

<b>Özellikler</b>	<b>NICE</b>	<b>HAS</b>	<b>IQWiG</b>	<b>PBAC</b>
<b>Araştırma altyapısıyla ilişki</b>	<i>Ulusal Sağlık Araştırma Enstitüsü–finansmanlı akademik merkezler ve NICE-f finansmanlı mesleki kuruluşlar (Royal Colleges) ile düzenlemeler</i>	<i>Modelleme ve kanıt sentezleri için dış uzmanlarla daha fazla sözleşme</i>	<i>Dış (Alman ve Avrupalı) uzmanlar ve ağlarla sözleşme– hizmet-içi kapasite</i>	<i>Belirlenmiş akademik kuruluşlarla sözleşme</i>
<b>Yapı ve sağlık sistemiyle ilişki</b>	<i>NHS'nin parçası; hükümetten bağımsız, doğrudan NHS'ye ve kamu sektörüne rehberlik sağlar (yerel makamlar, taşımacılık ve eğitim kurulları)</i>	<i>Hükümet ve sigorta fonlarından bağımsız. Meclis'e karşı sorumlu</i>	<i>Hükümet'ten bağımsız.</i>	<i>Sağlık Dairesi bünyesinde Farmasötik Değerlendirme Şubesi'nin (FDŞ) parçası; FDŞ fiyatlandırma yapar; kararları yayar ve farmasötik sanayisi ile irtibat kurar</i>

Özellikler	NICE	HAS	IQWiG	PBAC
<b>Bütçe ve finansman kaynağı</b>	<i>Sağlık Dairesi'nden £35 milyon. Akademik gruplara göre kanıt sentezi için ekstra finansman (£6m).</i>	<i>İlaç firmalarının reklam harcamaları (%60), hastane akreditasyon ücretleri (%20), şirket ücretleri (%8) üzerindeki tahsisli vergilerden €70 milyon, NHII ve hükümette kalır</i>	<i>Fatura edilen her hastane vakası üzerindeki vergi tahsisi ile SHI'nın ödediği medikal ve diş ayakta tedavi hizmetlerine yönelik ücretlerden €15 milyon (50%)</i>	<i>Üst-sınırsız tahsis ile talep yönlü. Sağlık ve Yaşlanma Dairesi tarafından finansman - AUD\$14 milyon pa</i>
<b>Ekonomik değerlendirme</b>	<i>1999'da kurulduğundan beri, maliyet etkinlik analizi (£/QALY). Uygulamaya bilgi sağlamak için bütçe etki analizi.</i>	<i>Ocak 2008'den beri, ilaç sınıfları ve hizmetleri için ekonomik ve diğer sosyal boyutların değerlendirilmesi (yeni ilaç listeleri için değil)</i>	<i>2008'den beri, ilaçlar için tavan fiyat belirlemek için verimlilik sınırı ve bütçe etki analizi (hizmetler için değil)</i>	<i>1988'den beri maliyet etkinlik analizi (1993'ten beri zorunlu); bütçe etki analizi (&gt;AUD\$10m – meclis onayı)</i>

<b>Özellikler</b>	<b>NICE</b>	<b>HAS</b>	<b>IQWiG</b>	<b>PBAC</b>
<b>Rehberlik statüsü ile kapsam ve ödeme kararlarıyla bağlantı</b>	<i>Medikal teknolojiler : zorunlu (3 ay/NHS Anayasası). Halk sağlığı ve klinik rehberler: tavsiye. 2009/10'dan yeni VBP</i>	<i>Medikal teknolojiler : 1999'dan beri zorunlu. Halk sağlığı ve klinik rehberler: tavsiye</i>	<i>Federal Joint Committee için danışmanlık. SB tarafından onaylandıktan sonra, sigorta fonlarına yönelik Federal Joint Committee talimatları zorunlu</i>	<i>Zorunlu liste kararları. "Hayır" hayırdır. "Evet" ise Bakan onayına tabi olarak "belki"dir</i>
<b>Yayma uygulaması (örneğin denetim, eğitim araçları, akademik detaylama, mali teşvikler– P4P)</b>	<i>Negatif liste ve VBP zorunlu. Denetim araçları, saha danışmanları, post-grad ve CME; birinci basamakta P4P; ikinci basamakta vergi; sunucu akreditasyonu (QCC 2010)</i>	<i>Sunucuların akreditasyonu, CME ve hasta bilgisi. İlaç liste kararlarının hemen uygulanması</i>	<i>Çeşitli sigorta fonlarına yönelik zorunlu Federal Joint Committee talimatları için bilgi sağlar.</i>	<i>Ulusal Reçete Servisi; CME, akademik detaylama, akılcı reçeteleme eğitimi, klinik denetimler, konferanslar vs vasıtasıyla PBS tavsiyelerini teşvik eder</i>

# Diğer Uluslararası Örnekler

- **Güney Kore - HIRA**
  - Genel kapsamlı Ulusal Sağlık Sigortası ve %40 cepten katkı
  - 2006-07'den beri pozitif ilaç listesi
  - Değere dayalı fiyatlandırma
  - İlaçlar ve diğer teknolojiler için 2009 yılında prospektif çalışmalar yapmak üzere yeni kurum kurulması
- **Kolombiya –Sosyal Koruma Bakanlığı**
  - Genel kapsam - <%10% cepten katkı
  - Rekabet eden birçok Sigorta Fonu (özel ve kamu)
  - Garantili temel paket–2009-10'da destekli ve katkı paketlerini birleştirmek için
  - Şu anda gelişmekte : klinik etkinlik; maliyet etkinlik; aktüeryel yöntemler rehberi



# *Diğer Uluslararası Örnekler*

- **Ontaryo – STD Ofisi**
  - *Sunucu ve il/bölge hükümeti tarafından 1993'te kuruldu (ödeyiciler)*
  - *Pahalı yeni cihazlar ve prosedürler için prospektif kanıt üretimi (ilaç değil)*
  - *Araştırma bağlamında koşullu kapsam (ör. DES kaydı)*
- **Gana – Ulusal Sağlık Sigorta Sistemi**
  - *2005'de kuruldu – nüfusun %55'ine erişim– bireysel katkı*
  - *Temel paketi sağlamak için CEA ve bütçe etkisini kullanmaya çalışıyor : ör. statinler temel pakette yer almalı mı, evetse hangileri?*
- **Tayland – HITAP**
  - *2006'da kuruldu*
  - *Kamuoyu ile iletişime odaklı*
  - *Sosyal değer yargılarının kullanılması*

# *STD'de Değişim: Uluslararası Trendler*

- ***Mikro:***
  - *Maliyet konuları: resmi ekonomik değerlendirme*
  - *İlaçlardan diyagnostik, cerrahi ve hizmetlere kadar*
  - *Uygulama desteği ve etki değerlendirmesi*
  - *Geniş paydaş katılımı– meslek dışı insanlar*
  - *Birincil araştırma, STD kurumunun görev alanının bir parçası*

# Tallinn Şartı

- *“Sağlık politikası ve sistemlerine yönelik araştırmalarının geliştirilmesi ve medikal teknoloji ve farmasötiklerdeki yeniliklerden etik ve etkili şekilde faydalanılması, tüm ülkeleri ilgilendirmektedir; STD, daha bilgili kararlar alınmasını desteklemelidir.”*

2008 WHO European Region Ministerial Conference, The Tallinn Charter

# Makroekonomi ve Sağlık Konulu Ulusal Hint Komisyonu, 2005

*“Hastalık yükü tahminleri... müdahalelere ait maliyet etkinlik çalışmaları... program uygulamasına ait bağımsız değerlendirmeler yapılması gereken çalışma türlerine örnektir. Böylesi bir kapasitenin yokluğunda, mevcut politika yapımı geçicidir ve bireysel algılardan etkilenmektedir.”*

# 'Referans Vaka' Konsepti

- *STD'nin bazı özelliklerine yönelik kullanılacak en uygun yöntemler konulu tartışma.*
- *Esasen değer yargısı olan seçimlerle ilintili olabilir; örneğin sağlık sonuçlarına ait değerlendirme için kimin tercihlerinin kullanılacağı.*
- *Bir analizin daha teknik özellikleriyle ilintili metodolojik seçimleri de içerir; örneğin HRQL'yi (sağlıkla ilintili yaşam kalitesi) ölçmek için en uygun yaklaşım.*
- *Referans vaka (RV), karar alıcı organ tarafından değerlendirilen yöntemleri amacına yönelik en uygun yöntem olarak belirtir.*
- *Referans vaka, tutarlı bir yaklaşımı kolaylaştırır fakat özellikle RV'ye sıkı bir uyum mümkün değilse RV-dışı analizleri dışarıda bırakmaz.*

# *NICE (teknoloji deęerlendirmeleri) Referans Vakası*

- *Şunlarla ilgili yöntemleri belirler :*
  - *Karar problemi*
  - *Kıyaslayıcılar*
  - *Maliyetler ve sağlık sonuçları konulu perspektif*
  - *Ekonomik değerlendirme tipi*
  - *Sonuçlar konulu kanıtların sentezi*
  - *Sağlık etkilerinin ölçümü*
  - *HRQL ölçümü için veri kaynağı*
  - *HRQL'deki değişikliklere değer verilmesi için tercih verilerinin kaynağı*
  - *İndirim oranı*
  - *Hakkaniyet ölçümü*