

# ***Maliyet-Etkinliği Aşmak – NICE 'Sosyal Değer Yargıları' ve Karar Alma***

# NICE'in rolü

- Etkin klinik ve halk sağlığı uygulamaları konusunda, sağlık çalışanları ve halka yönelik, anlaşılır öneriler üretmek
- Sağlık hizmetlerine erişimdeki ve hizmetlerin kalitesindeki farklılığı azaltmak
- Ulusal Sağlık Hizmetlerinin izlenebilmesine yönelik standartlar oluşturmak

# Sorunları irdeleme ihtiyacı...

- Hizmet kalitesinde uygun olmayan farklılıklar
- Yetersiz biçimde ele alınan halk sağlığı sorunları
- Sınırlı kaynaklar
- Harcanan paranın karşılığını güvenceye alma ihtiyacı

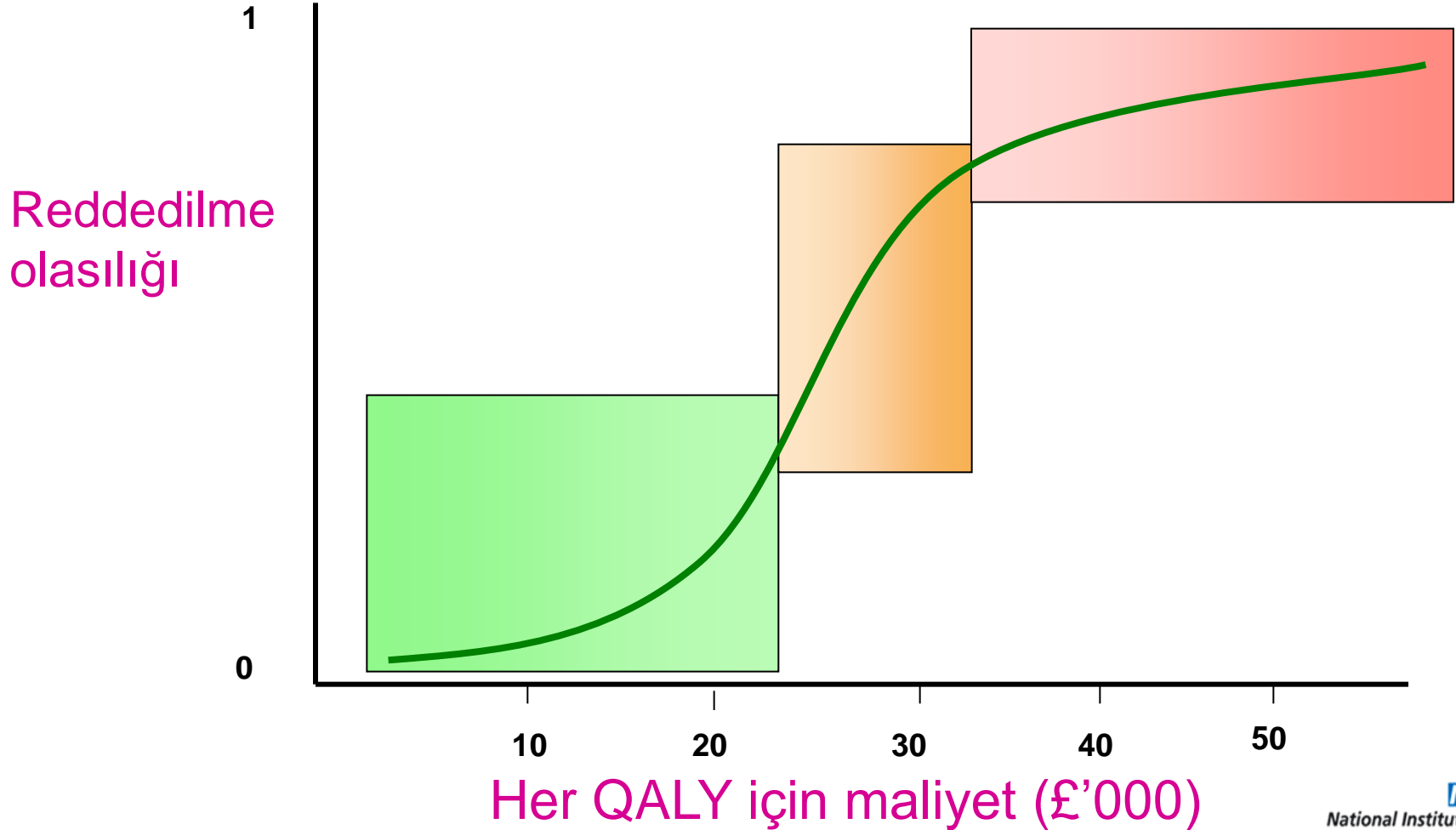
# ...ve daha kötü olacaklar

- Demografik trendler
- Halk sağlığı sorunları
- Teknolojik ilerlemeler
- Halkın beklentileri

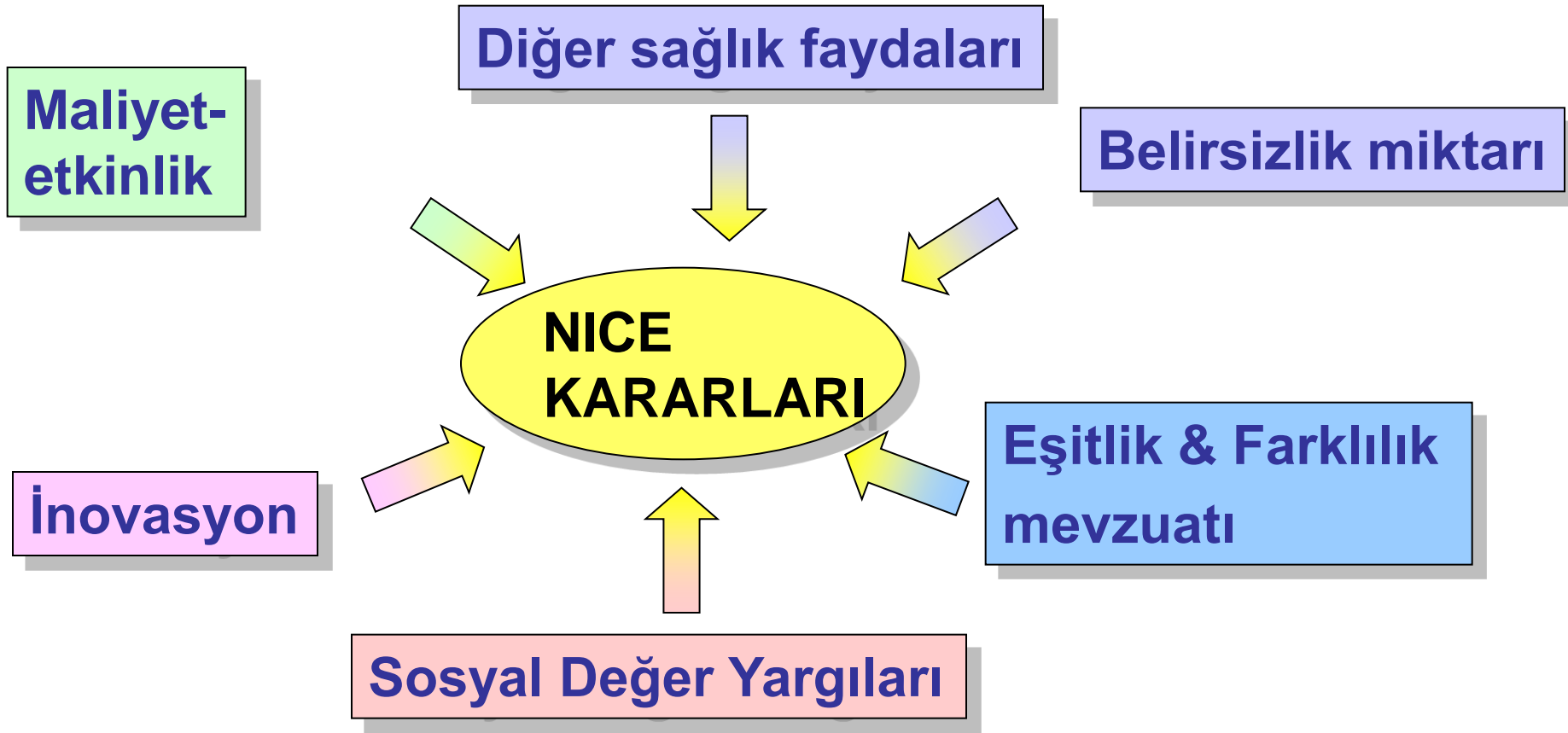
# Süreç



# Maliyet Etkinliğin Değerlendirilmesi



# NICE'in neden sabit bir maliyet etkinlik eğiği yok?



# Eşitlik politikası

NICE eşitlik ve ayrımcılığa ilişkin mevzuata uymak zorundadır.

Mevzuat kapsamına giren eşitlik alanları ve iyi uygulamalar şunları kapsamaktadır:

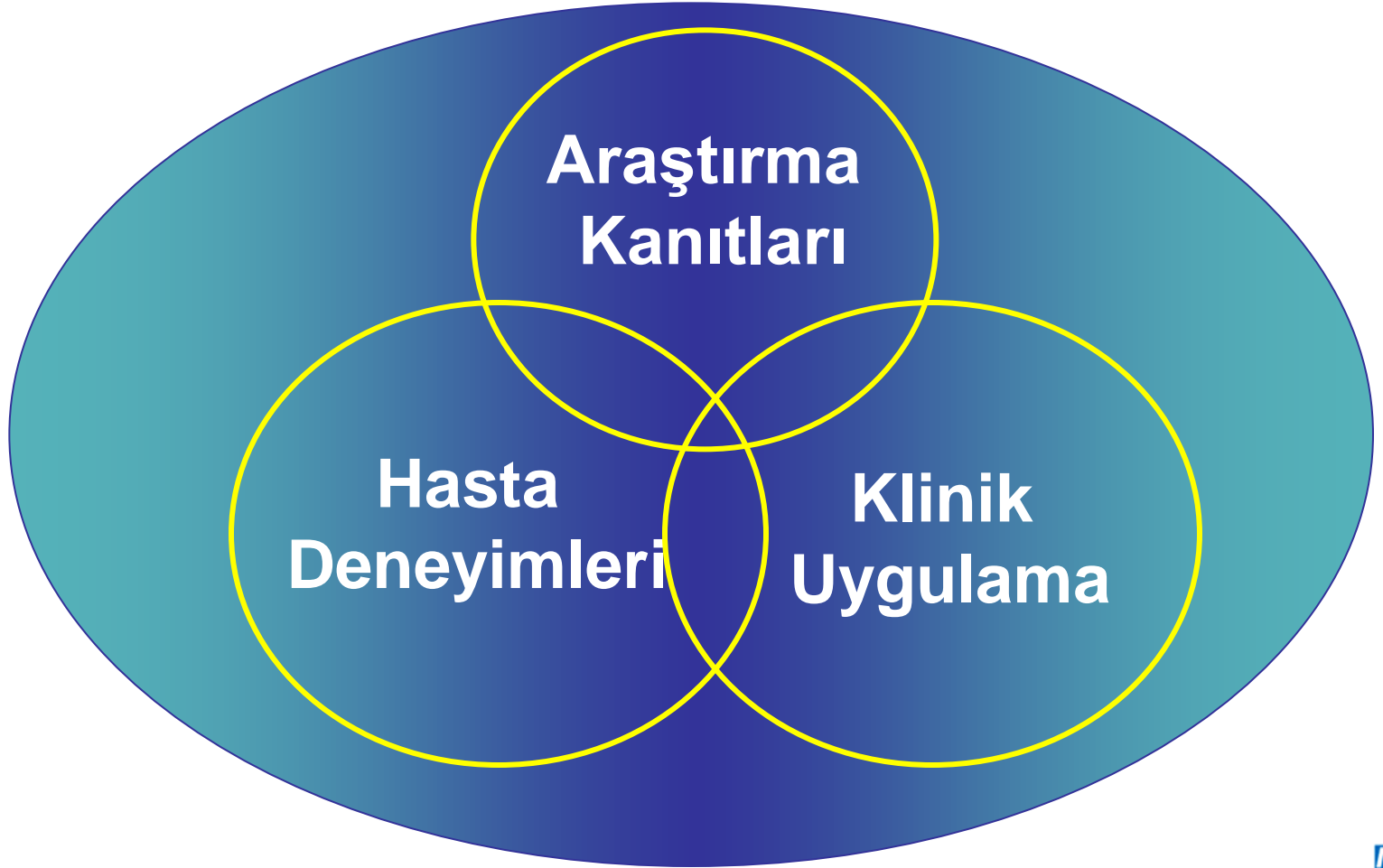


Yasal koşullar, bu alanlar arasında farklılık göstermektedir.

Değerlendirme (appraisal) sürecinin tüm aşamalarını etkilemektedir. 



# NICE'in gerek duyduğu kanıtlar



# Paydaşlar kimler?

## Geniş bir paydaş grubu

- Hizmet sunumundan sorumlu olanlar (profesyoneller, düzenli bakım programları).
- Hizmet alanlar (tüketiciler veya hastalar ve bakıcıları).
- Finans sağlayanlar (hkmetler, sağlık sigortacıları, kamu ve işverenler).
- Sağlık hizmetlerini yönlendirenler (politika oluşturucular, halk sağlığı hizmetleri).
- Sağlık hizmetlerini izleyenler (kalite güvencesi şirketleri)
- İşverenler
- İmalatçılar, ilaç şirketleri, sağlık hizmetleri endüstrisi

# Neden paydaş katılımı ?(1)

- Kanıtlar eksiktir
  - Çoğunlukla çok düşük kalitededir
  - Yorumlaması karmaşıktır
  - Uygun sonuçları ele almamaktadır
- Öneriler, görüşmeye dayalı bir süreçten geçerek inşa edilmektedir.
  - Kanıtların, doğrudan öneriye dönüştürülmesi nadiren olur
  - Süreç, kanıtların kalitesinin değerlendirilmesini, zararların ve faydaların tartılmasını içermektedir
  - Ayrıca, tercihleri, değerleri, yargıları da içine almaktadır
  - Demokratik ve kapsayıcı olması gereken bir süreçtir

# Neden paydaş katılımı ?(2)

- Rehberler, müdahale etme amacı taşımaktadır
  - Sonuçları iyileştirmeyi amaçlamaktadır
  - Paydaşların bakış açılarını dahil etmemek, anlamayı tehlikeye atar
- Sürecin şeffaf olması gerekmektedir
  - Çıkar çatışmalarının ifşa edilmesi gerekir
  - Kamuoyunun katılımı, süreci incelemeye açar
- Rehberler, politika statüsüne sahip olabilir
  - Ulusal kaynaklarla geliştirilmiş olanlar kurumları etkileyebilir
  - Yasal açıdan dikkat edilmesi gerekenler
  - Rehberler, ticari çıkarları tehdit edebilir (örneğin, ilaç şirketleri) ve onlar da yasal işleme başvurabilir

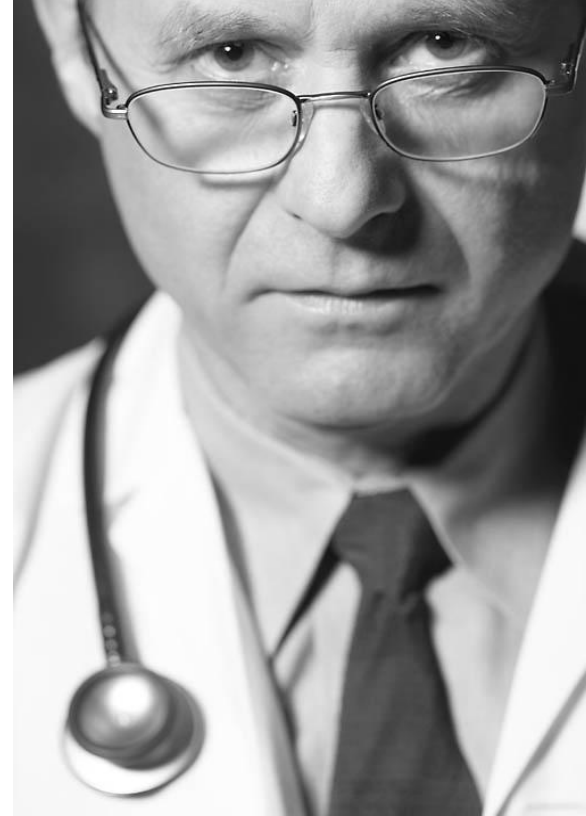
# Bir öngörü...

‘Bir noktada, yarı bilinçli olarak, bir sağlık hizmetinin geniş ölçüde kendi kendini sınırlayıcı bir hizmet olduğu anlaşılırsa. Sağlık talepleri tam olarak karşılandığında, yapacak bir şey yoktur. Aslında, daha iyi sunulan koruyucu hizmetler, herkese optimum sağlık hizmeti sunmak için ihtiyaç duyulan toplam kaynakları zamanla azaltabilir. Bu bağlamda, bence, sağlık hizmetlerinin kendi kendini sınırlayıcı olmadığı bellidir. Makul şekilde, birey ve toplumun sağlığına harcanabilecek çabaların miktarı, her bilimsel gelişmeyle artmaktadır ve bence, süresiz olarak da artacaktır. Bu nedenle sunulabilecek hizmetler, belki de artan bir marjla, ilerlemeye devam edebilir, çünkü hizmetlerin toplamı, çatışan talepler de göz önünde tutulduğunda, mevcut kaynakların miktarıyla sınırlı olacaktır. ... Bu kararlar, zaman geçtikçe, daha kolay değil, aksine daha da zor hale gelecektir. ’

Sir Geoffrey Vickers, 1958

# Herkes bizimle aynı fikirde değil ...

- Önerilerimiz, bazen tartışmaya yol açacak niteliktedir ...
- Maliyet etkinliği hesaba katmak evrensel olarak kabul edilmiş değildir
- Profesyonel gruplar, hasta örgütleri ve imalatçılar, çoğunlukla, kanıtları bizden daha fazla iyimserlikle yorumlamaktadır



# Alzheimer Derneği Londra 2006



# NICE ve değer yargıları

*“NICE’in tavsiyelerini hazırlamaktan sorumlu olanlar, hem mevcut bilim içinde neyin iyi ve kötü olduğuna (bilimsel değer yargıları) hem de toplum için neyin iyi olduğuna (sosyal değer yargıları) karar vermek zorundadır”  
...NICE’in son bahsedileni belirlemek için belirli bir meşruiyeti olmadığından... bir vatandaş konseyi kurmuştur.*



## NICE'in ilgilenebileceği Sosyal Değer Yargılarına örnekler ....

- “*Değerlilik*” bir kriter olmalı mıdır? Sigara içme, yeme veya içmenin neden olduğu hastalıklar gibi hastalıkları düşünün
- Tedaviye uyum sağlamakta başarısızlık, durumu kötüleştirme
- İşi olmayan insanlarla karşılaştırıldığında, işi olanların işlerine geri dönmelerini sağlamak bir öncelik olmalı mıdır?
- Yaş, tedavileri önerirken, bir faktör olmalı mıdır?
- Son safhadaki hastalıkları yalnızca birkaç hafta uzatan yüksek maliyetli ilaçlar, diğerlerinden daha fazla mı değerlidir?

# NICE'in Bazı Sosyal Değerleri

- Anlaşılır bir karar vermek üzere hiç kanıt yoksa veya yeterli kanıt yoksa; NICE, bir müdahale (yani, tedavi, prosedür, eylem veya program) önermemelidir. Ancak, müdahalenin etkinliği, güvenliği veya maliyeti hakkında daha fazla bilgi sağlayacaksa; NICE, bir veri toplama veya araştırma programı bünyesinde müdahale kullanımını önerebilir.
- Müdahale önerip önermeme konusunda kararlar, yalnızca onların nispi maliyetleri veya tek başına faydaları hakkındaki kanıtlara bağlı olmamalıdır. NICE, rehberini geliştirirken, sağlık kaynaklarının toplum bünyesinde, bir bütün olarak, adil biçimde dağıtılması gerekliliğini de kapsayan diğer faktörleri de dikkate almak zorundadır.

# NICE'in Bazı Sosyal Değerleri - ii

- NICE, bireylerin kendi sağlıkları hakkında karar verme haklarını desteklemesine rağmen, bu bir bütün olarak NHS kullanıcılarına en iyi değeri sunmak amacıyla NICE'in yeterince etkin ve maliyet etkin olmayan müdahaleler önermesine neden olmamalıdır.
- NICE, kararlarını alırken, ismi bilinmeyen ve durumlarını savunacak kimsesi olmayan, mevcut ve gelecekteki NHS kullanıcıların gereksinimlerini de hesaba katmak zorunda olduğunu kabul etmektedir.

# Yaşam sonu ilaçları

- Değerlendirme Komitelerine tamamlayıcı ek tavsiyeler
- Kısa yaşam beklentisi olan hastalar için yaşamı uzatıcı olabilecek ve tedavi edilemez hastalığı olan az sayıdaki bir nüfus için izin verilmiş tedavileri değerlendirirken,
- Tedaviler, normalde uygun olduğu düşünülen aralığın üst noktasının üzerinde bir ICER'e sahip olduğunda,
- Referans durumda ele alınamayabilen tüm faydaların dikkate alınmasını sağlamak içindir.

# Yaşam sonu ilaçları

## Kriterler

- Hastaların kısa bir yaşam beklentisi olması (<24 ay)
- Ömrü uzatma (en az 3 ay)
- Az miktarda hasta popülasyonu
- Sağlam kanıt

QALY faydalarına eklenen ilave ağırlığın büyüklüğüne göre değerlendirilir

# NICE hastaların ve kamuoyunun katılımını nasıl sağlar?

- Stratejik girdi – Hasta & Kamuoyu Katılımı Programı (PPIP), NICE Yönetim Kurulu
- Konu seçim süreci
- Konsültasyon – paydaş katılımı
- Doğrudan katılım – komite ve WG üyeliği
- Çıktılar
- Uygulama
- Değerlendirme

# Hasta & Kamuoyu Katılımı Programı

**Hastaların, bakıcıların ve kamuoyunun  
NICE çalışma programlarına katılımını desteklemektedir**

***Tavsiye, destek ve eğitim sağlar:***

**NICE, partnerleri  
ve tavsiye  
komiteleri**

**Hasta, bakıcı  
ve kamu çıkarlarını  
temsil eden örgütler**

**Münferit hastalar,  
bakıcılar ve  
NICE'da yer alan  
diğer insanlar**

# NICE politikası: hasta & kamuoyu katılımı

- Hastaları, bakıcıları ve kamuoyunu kapsamaktadır
- Hastalar, bakıcıları ve kamuoyunun sorunları, görüşleri ve ihtiyaçlarını yansıtacak rehberlik geliştirmek
- Danışma konseyleri ve çalışma gruplarına üyelik
- İlgili örgütlerle görüşmeler
- Ek katılım metodolojileri

PPIP, meslekten olmayan insanların katılımını geliştirmek ve desteklemek için her NICE ekibiyle çalışmaktadır – bir girişim veya program başlatmak veya incelemek istediğinizde bizimle irtibata geçiniz

## NICE hasta ve kamuoyu katılımı politikası (PPI)

[www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/](http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/)





# Hastalar, bakıcılar ve meslekten olmayan insanlar NICE'a nasıl bir bilgi sağlamaktadır?

- Bir durumun kişisel etkisi/sonucu
- Hastaların/bakıcıların, rehberlikten yardımcı olmasını istediği sonuçlar
- Bir teknoloji veya müdahalenin sonuç, semptomlar, fiziksel ve sosyal işlevsellik, yaşam kalitesi üzerindeki etkisi
- Aile, arkadaşlar ve işverenler üzerindeki etki
- Her türlü teknoloji ve müdahalenin kullanım kolaylığı, yan etkileri ve maliyetleri
- Hasta tercihleri
- Rehberlikten daha fazla/az yaralanabilecek alt gruplar
- Profesyonel veya araştırmacı görüşlerine itirazlar
- Daha fazla araştırmaya ihtiyaç duyulan alanlar

# Kanıt-Bazına Eklemeler – Vaka Çalışmaları

- **Psoriasis (sedef hast.)** – araştırma, sedef hastalığı miktarının yaşam kalitesini en çok etkileyen şey olduğunu söylemektedir. Hastalar bize, en önemli şeyin alevlenme yeri (yüz veya eklemeler) olduğunu söylediler.
- **Kendine zarar** – insanlar bize, vücutlarında kasten açtıkları yaraları dikmek için kendilerine düzenli anestetik verilmediğini söylediler. Geleneksel araştırma literatüründe bunun bir sorun olduğunu gösteren hiçbir bilgi yoktur.

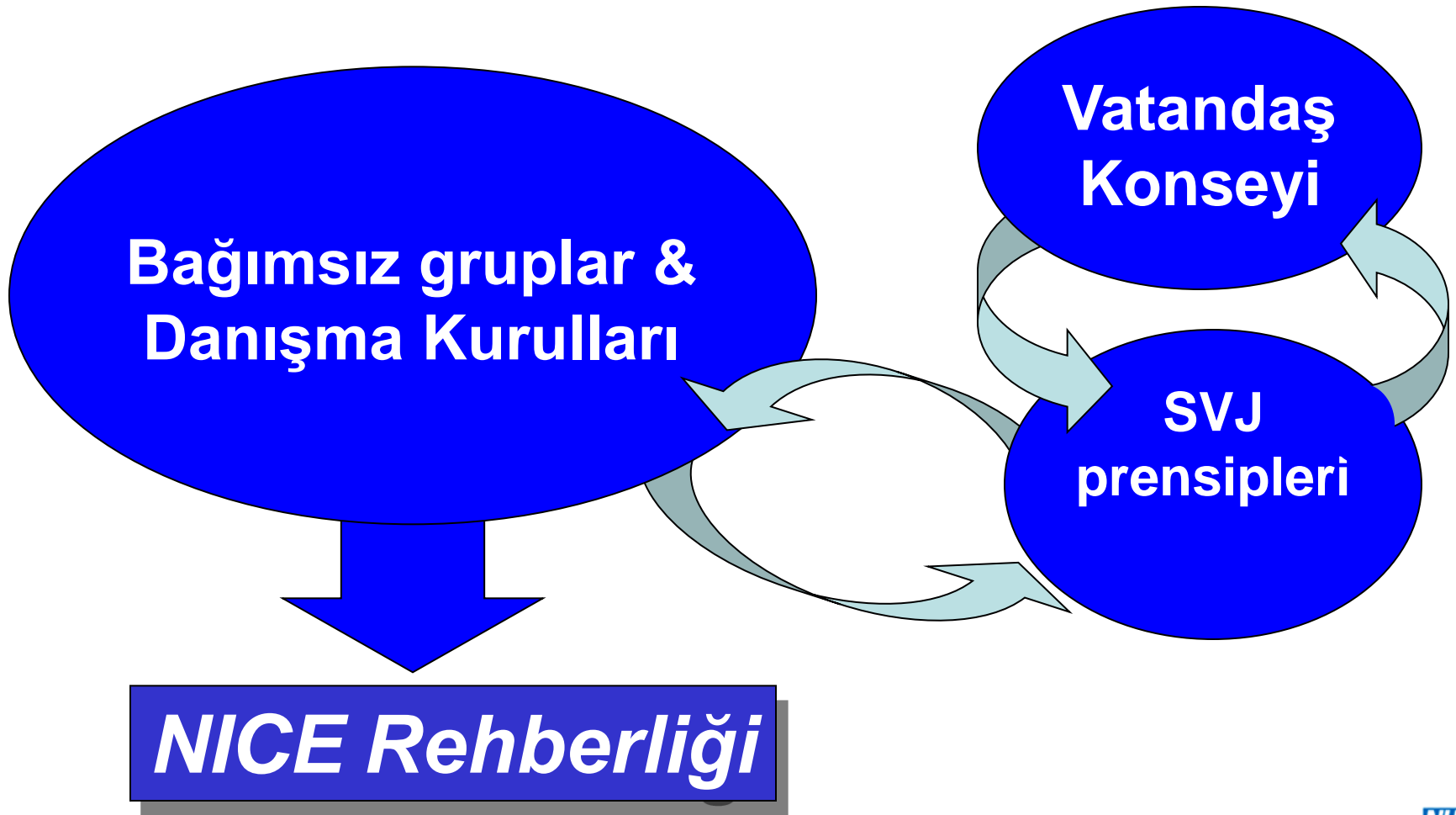
# Vatandaş Konseyi (VK)

- İngiltere ve Galler'deki nüfusun sosyal yapısını yansıtan 30 kişi
- Toplumsal ve etik hususları dikkate alır, örneğin:
  - NICE, önerilerini belirlerken insanların yaşını dikkate almalı mıdır?
  - NHS, çok nadir görülen hastalıklara sahip insanların ilaçlarının yüksek ücretlerini ödemeli midir?
- Konseyin görüşleri, NICE Yönetim Kurulunu bilgilendirir.

# Neden bir Vatandaş Konseyimiz var?

- Değerlerimizin, NHS'i kullananların değerleriyle uyumlu olduğunu bilmemiz gerekiyor
- “Kamuoyunu”, NHS karar alma mekanizmasına dahil etmenin mantıklı bir yoludur
- Sonuç olarak, daha iyi kararlar alıyoruz

# Konseylar nasıldan devreye girer...



# Soru...

***“Klinik ihtiyaç konusunda karar alırken nelere dikkat edilmelidir?”***

*Hastalıkların ve hastalığın yaşam süresi ve kalitesi üzerindeki etkisi gibi durumların en önemli özellikleri nelerdir; aile sorumluluğu gibi diğer faktörler; bakıcılara ve sağlık çalışanlarına ne kadar ağırlık verilmelidir.*

# “Klinik İhtiyaç” Konusunda VK’nin Görüşleri

- Dikkate alınması gereken, hastalığın listelenmiş önemli özellikleri: acının şiddeti, ölümcül mü?
- Dikkate alınması gereken, hastanın listelenmiş özellikleri: hastaların değerleri, hastanın aydınlatılmış karar alma yeteneği, vb....
- Dikkate alınmaması gereken özellikler: sosyal ve ekonomik faktörler, “kendiliğinden oluşan” bir hastalık veya durum olup olmadığı, hastanın “sesinin” ne kadar yüksek olduğu.
- Etnik köken, cinsiyet ve yer nedeniyle ayrımcılık yok

# Soru...

*“Tedavilerin nasıl kullanılması gerektiğine karar verirken **kişinin yaşının** dikkate alınmasını gerektiren durumlar var mıdır?”*

*NICE, bireyin yaşamının bir yılını, yaşına bağlı olarak, başka türlü değerlendirmeli midir?; farklı yaş grupları için hangi tedavinin kullanılması gerektiğine karar verirken, bir tedavinin maliyet-etkinliğinin dikkate alınma şekillerinde farklılıklar var mıdır?*



# “Yaş” Konusunda VK’nin Görüşleri

- Yaş, muhtemel bir risk göstergesi olduğunda, Konseydekilerin çoğu (22 kişi) maliyet etkinliğini hesaba katarken yaş ayırımının meşru ve hatta bazı durumlarda can alıcı olduğunu düşünmüştür.
- Konseydekilerin çoğu (22 kişi), farklı yaşlardaki insanların toplumsal rollerine (yani, bakıcı rolü, ekonomik açıdan aktif olma) bağlı olarak, NICE’in bazı yaş gruplarına, diğerlerine göre daha cömert davranması gerektiğini düşünmediler.
- Konseydekilerin çoğu (21 kişi), kişilerin yaşları nedeniyle hayatı ne kadar yaşama şansı olduğuna bağlı olarak, harcanan paranın karşılığını oluşturan tanımlarında NICE’in bazı yaş gruplarına diğerlerine göre daha cömert davranması gerektiğini düşünmediler (yani, “eşit şans” tartışmasına girmediler).

# Soru...

**Aşağıdaki özelliklere sahip rehber yayınlamak uygun mudur:**

(i) *Sosyo-ekonomik gruplar arasındaki farkı genişletme riski olsa bile, kaynakları tüm nüfusun sağlığının iyileştirilmesine (tüm gruplara yönelik iyileştirme anlamına gelebilir) yoğunlaştıran rehberler*

veya

(ii) *Toplumun tüm gruplarının sağlığı üzerinde orta derecede bir etkisi olsa bile, kaynakları toplumumuzun en dezavantajlı üyelerinin sağlığının iyileştirilmesi için çalışmaya yoğunlaştıran , bu nedenle en az ve en çok dezavantajlılar arasındaki farkı daraltan rehberler*

# “Eşitsizlikleri Azaltma” Konusunda VK’nin Görüşleri

- 10 kişi 1. seçeneği desteklemiştir
- 15 kişi 2. seçeneği desteklemiştir

# Başkalarının Düşünceleri

“kitap olmadan hastalık olaylarını incelemek, bilinmeyen bir denize açılmaya benzer, buna karşılık hastalar olmadan kitapları incelemek de hiçbir zaman denize gitmemek gibidir”

*Sir William Ostler, Hekim, 1849-1919*

“Bizler, grubun vicdanıydık”

*Meslekten olmayanlar için Rehber Geliştirme Grubu üyesi, 2008*

# Değerlendirmelerdeki ortak hususlar

- Verilerin eksiksizliği
- İlgili hasta popülasyonu, deneylere dahil ediliyor mu?
- Bazı hasta alt grupları diğerlerinden daha iyi yanıt veriyor mu veya maliyet etkinlik belirli bir hasta grubunda daha iyi mi?
- Karşılaştırmacı – dolaylı karşılaştırmalara duyulan ihtiyaç?
- İlgili sonuçlar – kopya sonuçlar
- Takibin uzunluğu

# Temyizler

- Danışanların temyize gitmek için 15 iş günü vardır
- Temyiz nedenleri:
  - Süreç (Kurum, adil ve kendi yayınlanmış prosedürlerine uygun şekilde davranmakta başarısız olmuştur)
  - Terslik (Sunulan kanıtlar ışığında öneriler terstir.)
  - Yetki (Kurum yetkisini aşmıştır)
- Temyiz Paneli Başkanı ve avukatlar temyiz hususlarının geçerli olup olmadığına karar verirler.
- Kamuya açık Temyiz Duruşması/ 'kağıt üzerinde kalan' Temyiz
- Temyiz Duruşmasında Bulunma: Temyiz Paneli, Değerlendirme Temsilcileri, Temyiz Edenler

Değerlendirmelerin ~ % 30'u

# Süreç istatistikleri & sonuçlar



	#	Sonuç 1. toplantı	Sonuç sonraki toplantılar	Temyizler	Sonuç > Temyiz
FAD	6	6 'evet'			
ACD	25	8 'evet' 16 'hayır' 1 'OIR'			
ACD+	11	11 'minded no'			
Son verilen	4				
Toplam	49*	42			

\* 3 ACDs not published because of 'launch'

# Süreç istatistikleri & sonuçlar



	#	Sonuç 1. toplantı	Sonuç sonraki toplantılar	Temyizler	Sonuç > Temyiz
FAD	6	6 'evet'			
ACD	25	8 'evet' 16 'hayır' 1 'OIR'	10 'evet'* 8 'hayır' 1 'OIR'		
ACD+	11	11 'minded no'	8 'evet' 2 'hayır'		
Son verilen	4				
Toplam	49	42	29		

\* 3 ACDs not published because of 'launch' \* 1 via minded no



# Süreç istatistikleri & sonuçlar



	#	Sonuç 1. toplantı	Sonuç sonraki toplantılar	Temyizler	Sonuç > Temyiz
FAD	6	6 'evet'		1 onaylanmamış	
ACD	25	8 'evet' 16 'hayır' 1 'OIR'	10 'evet'* 8 'hayır' 1 'OIR'	2 onaylanmış 3 onaylanmamış 1 onaylanacak	
ACD+	11	11 'minded no'	8 'evet' 2 'hayır'	1 onaylanmış	
Son verilen	4				
Toplam	49	42	29	8	

\* 3 ACDs not published because of 'launch' \* 1 via minded no

# Süreç istatistikleri & sonuçlar



	#	Sonuç 1. toplantı	Sonuç sonraki toplantılar	Temyizler	Sonuç > Temyiz
FAD	6	6 'evet'		1 onaylanmamış	6 'evet'
ACD	25	8 'evet' 16 'hayır' 1 'OIR'	10 'evet'* 8 'hayır' 1 'OIR'	2 onaylanmış 3 onaylanmamış 1 onaylanacak	12 'evet' 6 'hayır'
ACD+	11	11 'minded no'	8 'evet' 2 'hayır'	1 onaylanmış	9 'evet' 1 'hayır'
Son verilen	4				
Toplam	49	42	29	8	34

\* 3 ACDs not published because of 'launch' \* 1 via minded no

# Hukuki İncelemeler

## Hukuki inceleme nedir?

- Büyük ölçüde bir süreç incelemesi – ‘merits’e dayalı bir temyiz değil
- Kamu hukuku işlevlerinin yürütülmesiyle ilgili olarak İdare Mahkemesi tarafından inceleme,
  - Örneğin, NICE ve NICE’in konsültasyon prosedürleri ve rehberliği
  - Rehberliğini uygulanmasını engellemez (NICE temyiz süreci sonrası)

## Hukuki inceleme nedenleri:

- Prosedürel haksızlık
- Kanunsuzluk
- Mantıksızlık

# Örnek Hukuki İnceleme – Alzheimer

(1)

- 2006 yılında NICE orta derecede Alzheimer hastalığı olan kişilerin tedavisinde seçenek olarak yalnızca donepezil, galantamine ve rivastigmine kullanımının dikkate alınmasını önermiştir. Memantine yalnızca orta-şiddette ve şiddetli Alzheimer hastalığı olan kişilere yönelik klinik çalışmaların bir parçası olarak önerilmiştir.

## Temel hususlar

- Dört farklı gerekçeyle, karar ‘irrasyonel’di.
- NICE ekonomik modelin ‘salt okunur’ versiyonunu sunmuş olduğu için, karar yöntemsel olarak adil değildi.
- Karar, belirli gruplara karşı, dolaylı olarak ayırım gözetmekteydi.
- Hâkim, 5/6 oranında NICE lehine karar vermiştir. Ancak, hâkim, öğrenme engelli ve ana dili İngilizce olmayan kişilerle ilgili olarak spesifik bir tavsiye önermediği için, NICE’in Özürlü Ayrımcılığı Yasası ve Irkların İlişkileri Yasası kapsamındaki görevlerini ihlal ettiğini tespit etmiştir.

# Örnek Hukuki İnceleme – Alzheimer

## (2)

### **Rehberlik açısından bu ne anlama gelmiştir?**

- Hâkim, NICE'dan 28 gün içinde rehberini düzeltmesini istemiştir. Öğrenme engelli, dil sorunu olan ve ana dili İngilizce olmayan kişiler için MMSE sonuçlarının kullanımıyla ilgili düzeltme, bu tür insanların bakımından sorumlu olanlar tarafından daha fazla dikkat gösterilmesini sağlayabilir.

### **Ancak...**

- Eisai, NICE'in ekonomik modelin 'salt okunur' versiyonunu sunmadığına ilişkin kararına karşı temyiz başvurusunda bulundu.

### **Temyizin sonucu ne oldu?**

- Temyiz Mahkemesi, NICE'in, görüşlerini almak üzere paydaşlara yönelik olarak modelin tam anlamıyla icra edilebilir versiyonunu yayınlaması gerektiğine karar verdi; NICE da öyle yaptı, ancak Komite, birkaç teknik hata ve değişiklik olmasına rağmen tüm ortaya çıkan görüşleri tamamen inceledikten sonra sonuca varmıştır.