

# Kaynak Tahsisi İçin STD'nin Kullanımı

Bir tipoloji: -Yapı –Yöntemler –Süreç –Karar verme üzerine etkisi

Drummond et al, Int J Tech Assess Healthcare, 2008

# Yapı

Nitelikler	Ülke örnekleri
<b>1.Kural : STD'nin Hedefi ve Kapsamı net ve kullanım amacına uygun olmalıdır</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•NICE: DH'den refere edilen/alınan konular; çok taraflı paydaşların kapsandığı ve sanayi ile profesyonelleri/meslektekileri içeren çalıştaylar</li><li>•IQWiG: FJC'den refere edilen konular (ödeyiciler; profesyoneller; tedarikçiler)</li><li>•ABD özel sigortalar: değişken şeffaflık standartları; tutarsız süreçler; meselelerin/durumların seçici olarak kamu ile paylaşılması</li></ul>
<b>2. (a) Kural: STD tarafsız olmalıdır (Bağımsız)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•NIHR/TAR Grupları/Profesyoneller Kurumlar→NICE→NHS</li><li>•IQWiG→FJC→Sigorta Fonları</li><li>•Akademik Gruplar→PBAC→Bakan/Parlamento</li></ul>
<b>2. (b) Kural : STD şeffaf bir uygulama olmalıdır.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•NICE: geniş kapsamlı paydaş katılımı; kamuya açık toplantılar; web de bilgi</li><li>•IQWiG: CiC bilgisini kabul etmez</li><li>•PBM; sigortacılar: gizli müzakereler</li></ul>

# Yapı

Nitelikler	Ülke örnekleri
<b>3. Kural: STD ilgili tüm teknolojileri kapsamalıdır</b>	<b>Kapsam</b> <ul style="list-style-type: none"><li>•NICE: ilaçlar; araçlar; prosedürler; palyatif bakım (<i>yeni ve eski</i>)</li><li>•HAS; IQWiG: ilaçlar, ilaç-dışı uygulamalardan ayrıdır (<i>new and old</i>)</li><li>•PBAC/PBS: sadece ilaçlar (<i>yeni</i>)</li><li>•LFN/SBU: sadece ilaçlar (<i>yeni ve eski</i>)</li><li>•CDR: sadece ilaçlar (<i>yeni</i>)</li></ul> <b>Karşılaştırmacı</b> <ul style="list-style-type: none"><li>•PBAC; HITAP; IQWiG: mevcut uygulama/yeni müdahalelerle neler değişecek</li><li>•NICE: mümkün olan en iyi alternatifler</li></ul>
<b>4. Kural : STD için önceliklerin belirlenmesine yönelik açık ve net bir sistemin mevcudiyeti gereklidir.</b>	<b>Tüm yeni ilaçlar</b> <p>SMC; PBAC; CDR; LFN; HIRA; HAS (STAs)</p> <b>Seçim süreci</b> <p>IQWiG; NICE; HAS (MTAs); CVZ (non-class)</p>

# Yöntemler

Nitelikler	Ülke örnekleri
<b>5. Kural : STD Maliyet ve Fayda değerlendirilmesi yaparken uygun yöntemleri dikkate almalıdır.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•NICE: SR/meta-analizi + modelleme</li><li>•IQWiG: SR/meta-analizi; sınırlı modelleme/ekonomik analiz</li><li>•OHTAC: ileriye yönelik testler; SR; modelleme</li><li>•CVZ: ileriye yönelik testler; SR; modelleme</li></ul> <p>•NHS R&amp;D/MRC: kapasite geliştirme için edinilen burslar, yöntem araştırmaları</p>
<b>6. Kural : STDler geniş kapsamlı kanıt ve sonuçları değerlendirmelidir.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Karşılıklı RCTs: IQWiG; CDR(?)</li><li>•Minimum kalite veya hiyerarşi yok: NICE, PBAC</li></ul> <p>Alt grup analizi ve klinik olarak ilişkili sonuçlar: NICE (MTA), PBAC, PHARMAC, IQWiG</p>

# Yöntemler

Nitelikler	Ülke örnekleri
<b>7. Kural : STD ile çalışma yapılması planlandığında, tamamen toplumsal bir bakış açısı benimsenmelidir :</b> perspektifin derinliği ve sorunların dışlanması	<b>Perspektif:</b> NICE, PBAC, IQWiG, USA (özel ve kamu) – ödeyiciler’; HAS(?), SBU, HITAP, CVZ, NICE (PH) – toplumsal/verimlilik maliyetleri <b>Kapsam:</b> NICE, HIRA: ilaçlar ve ilaç olmayanlar; PHARMAC, PBAC, (bir bölümü) HAS, (kısmi olarak) IQWiG: sadece ilaçlar
<b>8. Kural: STDler belirsiz/net olamayan dış faktörleri açık bir şekilde belirlemelidir.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•NICE, PBAC: SA’ya açık bir şekilde refere edilmesi – (NICE Danışma Komitesi tarafından talep edilmiştir)</li><li>•IQWiG, HAS, HIRA: gelişme halinde</li><li>•USA: üstü kapalı; müzakere edilebilir</li></ul>
<b>9. Kural : STDler Genellenebilirlik ve Devredilebilirlik/Taşınabilirlik konularını göz önünde bulundurmalı ve bu konulara dikkat çekmelidirler :</b> farklı	<ul style="list-style-type: none"><li>•NICE: bilgi sentezi için gelişmiş modelleme teknikleri</li><li>•HIRA: Kore bağlamında ileriye yönelik kanıt elde etme</li><li>•HITAP: Thai analiz veritabanı ile ulusal ve uluslar arası kanıt sentezleri</li></ul>

# Kuralların Uygulanması: NICE Referans Durum

- Karar vericilerin hizmetindeki ekonomi: tahsis edilen bütçe kapsamında nüfusun sağlığını maksimuma çıkarmaya yardımcı olmak için “amaca uygun” analitik çerçeve
- Şeffaflık ve kararlılık: istikrarlı yöntemler, birbiriyle (daha) uyumlu kararlar almaya imkan sağlar
- Paydaşlarla ileri düzeyde iletişim: anlamlı/yerinde çalışmalar
- Başvurular için NICE yöntemleri kılavuzları:  
<http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/technologyappraisalprocessguides/>  
– 2007-08 döneminde revize edilmiştir

# The Reference Case

Sağlık değerlendirmesi unsurları	Referans Durum
Karar sorununun tanımlanması	Kurum tarafından geliştirilen kapsam
Karşılaştırmacı	USH'de rutin olarak kullanılan alternatif terapiler
Maliyetlere ilişkin perspektif	NHS and PSS for CCP and CHTE; CPHE için kamu sektörü
Sonuçlara ilişkin perspektif	Bireyler üzerindeki tüm sağlık etkileri
Ekonomik değerlendirme türleri	Maliyet-etkinlik analizi
Sonuçlar üzerine kanıt sentezi	Sistemik bir incelemeye dayalı olarak
Sağlık yardımlarının ölçütü	Kalitece ayarlanmış yaşam yılları (KAYY)
KAYY'nin hesaplanabilmesi için sağlık durumu tanımlamaları	Standardize edilmiş ve tasdiklenmiş jenerik enstrümanlar kullanılarak sağlık durumlarının tanımlanması
Tercih yöntemi Sağlık durumu değerlendirmesi için sonuç elde etme	Tercihe sayalı yöntem, örneğin, zaman ödünleşim, standart kumar (değerleme ölçeği yok)
Tercih edilen veri kaynağı	Halkın temsili örneği
İndirim oranı	Hem maliyetler hem de sağlık etkilerinde yıllık oran %3.5
Eşitlik durumu	Sağlık faydalarından yararlanan bireyin diğer özelliklerinden bağımsız olarak ek bir QALY her zaman aynı ağırlıktadır. "bir QALY eşittir bir QALY eşittir bir QALY"

# STD için Yöntem Kılavuzları

Kılavuz türleri	Örnekler	Açıklama
Referans Konu	NICE, Washington Panel	Karar vericilerin perspektiflerini/beklentilerini yansıtan oldukça kuralcı
Kalite kontrol listesi	Drummond kontrol listesi, DSÖ TERCİHLERİ	(Daha çok) Makale inceleyenler ve yayın editörleri için eleştirel değerlendirme rehberi
Seçenekler menüsü/ teklif şablonları	PBAC, ve, NICE STA (RC'ye ek olarak)	Daha az kuralcı, farklı alternatifler sunan



# Süreç

Nitelikler	Ülke örnekleri
<b>10. Kural: STD uygulayanlar tüm kilit paydaşlarla aktif olarak çalışmalıdır.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•NICE: Konu seçiminde geniş kapsamlı paydaş katılımı; süreç ve yöntem geliştirilmesi; uzman beyanları doğrultusunda bireysel ürünler ve uygulamalar; paydaş çalıştayları; temyizler</li><li>•PBAC, CDR, IQWiG, HAS, PHARMAC: daha az kapsamlı, gelişmeler, sanayinin dahil edilmesi hususunda isteksizlik</li></ul>
<b>11. Kural: STD uygulayanlar, aktif olarak tüm mevcut verileri aramalı/araştırmalıdır.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•IQWiG, AHRQ (USA – karar verici rolü yok): gizli bilgi yok</li><li>•NICE: iyi-gerekçelendirilmiş CiC'leri dikkate alır</li></ul>
<b>12. Kural: STD Uygulamalarına ilişkin bulguların izlenmesi gerekmektedir.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•NICE: geniş uygulama ve etki değerlendirme programı; NHS: P4P (QOF); normal tarife (PbR); yeni ilaçların reçete edilmesi için finansal teşvikler</li><li>•CADTH; ICES (Ontario): teknolojilerin rutin kullanımının izlenmesi ve sonuçların etkileri</li></ul>

# Karar verme üzerindeki etki

Nitelikler	Ülke örnekleri
<b>13. Kural: STD belirlenen süre zarfında gerçekleştirilmelidir</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•NICE: değerlendirme ruhsatlandırma öncesi başlar; mevcut teknolojilerin incelenmesi; belirsiz teknolojiler için şartlı onay</li><li>•OHTAC, CVZ, CMS, HIRA: şartlı kapsama</li><li>•PBAC: tüm yeni ilaçlar, yeniden başvuru mümkün ancak regüler inceleme yok</li><li>•HAS: tüm yeni ilaçlar, ilaç sınıfı olarak inceleme</li></ul>
<b>14. Kural: STD bulguları farklı karar vericiler ile gereğine uygun olarak görüşülmelidir</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•NICE, Cancer Care Ontario, AHRQ: halkın/kamunun müdahil olmasına yönelik programlar</li><li>•NICE: söz konusu işe yönelik iletişim, kamu için e-medya and editöryel ekipler</li><li>•NICE: yerel ödeyiciler için uyumlaştırılmış bütçe etki şablonları ve denetim araçları</li></ul>
<b>15. Kural 15: STD bulguları ile karar verme süreçleri arasında bağlantı şeffaf olmalı ve açık ve net bir biçimde tanımlanmalıdır</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>•USA: bağlantı yoktur (illegal!); dünyanın geri kalanı: biraz bağlantılı</li><li>•IQWiG, HAS?: hastalığa özgü eşik</li><li>•PBAC, CDR: üstü kapalı (implicit) eşik değeri</li><li>•NICE, HITAP, Hungary, HIRA: açık ve net eşik</li><li>•Eşik değerden ötesi de gereklidir. Acetilk, kapun</li></ul>