



T.C.
Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Kurumlarının
Yapılarını Değerlendirme Çalışmaları Sonuç Raporu

Ankara 2011
www.iegm.gov.tr



Editör: Dr. Güvenç KOÇKAYA

Yayın Kurulu:

Dr. Saim KERMAN

Uzm. Dr. Mahmut TOKAÇ

Dr. Halil AKAR

Dr. Akif AKBULAT

Uzm. Dr. İ.Mert VURAL

Katkıda Bulunanlar:

Dr. Hanefi ÖZBEK

Uzm. Dr. Burçak Deniz DEDEOĞLU

Ecz. Şebnem KAYA

Dr. Salih BABACAN

Uzm. Ecz. Yasemin KARABEY

Fikri YILDIRIM

Uzm. Dr. Elif H. VURAL

Uzm. Dr. Pelin TANYERİ

Uzm. Ecz. Hatice Demet ÇELİK

Ecz. Murat BARAN

Uzm. Ecz. Pelin KILIÇ

Ecz. Eda CİNDÖĞLU

Çalıştayların Düzenlenmesini Sağlayan Dünya Sağlık Örgütü ve Dünya Bankasına Teşekkür
Ederiz.

Bu yayınlara ilgili olarak Fikri ve Sanat Eserleri Kanunundan doğan her türlü hakları saklıdır.
Yayınlara tamamının veya bir bölümünün izinsiz olarak herhangi bir şekilde çoğaltılması
yasaktır.

İçindekiler

Önsöz	4
Yönetici Özeti	5
1. Genel Bilgiler	8
2. Projenin Hedefleri	10
3. Proje Çerçevesinde Yürütülen Etkinlikler	11
4. Çalıştay Toplantı Sunumları ve Paneller	13
4.1. Ekim 2010 Çalıştay Toplantısı	13
4.1.1. Uzman Sunumları	13
4.1.1.1.Prof. Dr. Albert I. Wertheimer, Temple Üniversitesi, ABD – ABD, Avustralya ve Kanada STD Süreçleri	13
4.1.1.2.Prof.Dr. Mondher Toumi, Lyon 1 Üniversitesi, Fransa – Fransa, Almanya ve Hollanda STD Süreçleri	14
4.1.1.3.Prof.Dr. Mehtap Tatar, Hacettepe Üniversitesi, Türkiye – Türkiye STD Süreçleri ..	14
4.1.1.4.Dr. Ömer Saka, King College London, İngiltere – İngiltere ve İrlanda STD Süreçleri	15
4.1.2. Masa Sunumları	16
4.1.2.1.Masa 1	16
4.1.2.2.Masa 2	16
4.1.2.3.Masa 3	16
4.1.2.4.Masa 4	17
4.1.2.5.Masa 5	17
4.1.2.6.Masa 6	17
4.2.Şubat 2011 Çalıştay Toplantısı	18
4.2.1. Uzman Sunumları	18
4.2.1.1.Dr. Anne Dandon, HAS, Fransa – HAS STD Süreçleri	18
4.2.1.2.Dr. Alric Ruether, IQWIG, Almanya – IQWIG STD Süreçleri	19
4.2.1.3.Dr. Güvenç Koçkaya, İEGM, Türkiye – Türkiye, İEGM ve SGK STD Süreçleri	20

4.2.1.4.Dr. Hans Peter Dauben, DIMDI, Almanya – DIMDI STD Süreçleri	21
4.2.1.5.Rebecca Trowman, NICE, İngiltere – NICE STD Süreçleri	22
4.2.1.6.Dr. Wim Goetsch, CVZ, Hollanda – CVZ STD Süreçleri	24
4.2.2. Masa Sunumları	25
4.2.2.1. Masa 1	25
4.2.2.2.Masa 2	26
4.2.2.3.Masa 3	26
4.2.2.4.Masa 4	27
4.2.2.5.Masa 5	27
4.2.2.6.Masa 6	28
4.2.2.7.Masa 7	28
4.2.2.8.Masa 8	29
4.3.Paneller	29
5. Değerlendirme	30
6. Sonuç	32

#

#

Önsöz

Sağlık harcamaları sağlık hizmetlerine erişimin artması, toplumun yaşlanması, yeni tedavilerin var olan tedavilere göre yüksek maliyetle gelmesi nedeniyle ülkelerin sağlık bütçelerine ayırdığı pay gün geçtikçe artmaktadır. Bu eğilim ülkemiz içinde geçerlidir. Sağlık harcamalarının en uygun tedaviye yönlendirebilmek, toplum sağlığı ve ülke ekonomisi için en faydalı olanı seçebilmek için sağlık teknolojileri değerlendirme süreçleri OECD ülkelerinin çoğunluğunda hali hazırda yürütülmektedir. Bu süreçlerin yürütülmesi ile en ucuz tedavi değil en maliyet-etkili tedaviler ülke dinamiklerine göre seçilebilmekte, yapılan sağlık harcamalarının en uygun yere yapılması sağlanabilmektedir.

Kurumumuzun önderliğinde yapılan “Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Kurumlarının Yapılarını Değerlendirme Çalışmaları” ve çalıştaylar sonucunda hazırlanan bu rapor, ülkemizde sağlık teknolojileri değerlendirme süreçlerinin başlatılabilmesi ve yürütülmesine kaynak olacaktır. Çalıştayların gerçekleştirilmesi ve bu raporun hazırlanmasında emeği geçenlere teşekkür eder, çalışmalarının devamını dilerim.

Dr. Saim KERMAN
Genel Müdür
T.C. Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Yönetici Özeti

Tüm teknolojilerin analizinde kullanılan güncel çoklu disiplin “teknolojilerin değerlendirilmesi (*technology assessment*)” olarak adlandırılmaktadır. Bu bağlamda, hastalıklardan korunma ve hastalıkları iyileştirme, aşular, eczacılık ürünleri ve tıbbi cihazlar, tıbbi ve cerrahi girişimler ve sağlığın korunmasında kullanılan tüm sistemler, günümüzde “sağlık teknolojileri (*health technology*)” olarak sınıflandırılır. Sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi (*health technology assessment – HTA*) kapsamında, ulusal veya bölgesel gelişim ve yayılım çerçevesindeki tüm tıbbi, sosyal, etik ve ekonomik uygulamaların yanı sıra sağlık teknolojilerinin kullanımı ele alınabilmektedir. (www.inahta.org)

Neredeyse tüm ülkelerin/bölgelerin sağlık sistemlerinde, sağlık harcamaları ve özellikle ilaçlar ile ilgili harcamalar ortak sorun teşkil etmektedir. Bu doğrultuda, ülkelerde/bölgelerde, sağlık teknolojilerinin değerlendirildiği birçok kuruluş bulunmaktadır. Türkiye’de henüz bu şekilde işleyen özgün bir ulusal kuruluş bulunmamaktadır.

Beşeri tıbbi ürünlerde farmakoekonomik analizler ülkemizde İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü (İEGM) ve Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK)’nun ortak sorumluluğunda yürütülmektedir. Diğer taraftan sağlık harcamaları, artan nüfus, nüfusun yaş ortalamasındaki yükselme, sağlık hizmetlerine erişimin artması gibi nedenlerden dolayı günden güne artmaktadır. İEGM bir beşeri tıbbi ürünün hasta sağlığında ne kadar önemli olduğu, hastanın yaşam kalitesini ne derecede artıracığı ve yapılmış farmakoekonomik maliyet-etkililik analizleri konularında görüş bildirirken, SGK görüşler üzerinden politik yaklaşım doğrultusunda kararı sonuçlandırmaktadır. Önemli olan konu, bir ürünün Türkiye’deki kullanımının sağlık harcamalarındaki yükü ve alternatif tedavi ile bu yükün azaltılıp azaltılamayacağıdır. Ancak farklı iki kurum sorumluluğunda yürütülmeye çalışılan beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılması ve geri ödemesi için alınan kararlarda ister istemez eksik değerlendirmeler yapılabilmektedir.

ABD, Avustralya, İngiltere, İrlanda, Hollanda, Almanya, Fransa ve Türkiye’de sağlık teknolojileri değerlendirmelerinde izlenen yollar ve bu sürecin yürüten kurum veya kurumlarda uzman temsilciler davet edilerek Ekim 2010 ve Şubat 2011 aylarında iki çalıştay toplantısı düzenlendi. Çalıştay toplantılarına İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Sağlık Bakanlığımızın diğer birimlerinden, Maliye Bakanlığından, Sosyal Güvenlik Kurumundan,

üniversitelerden ve özel sektörden Ekim 2010`da toplamda 90, Şubat 2011`da toplamda 145 katılımcı katılmıştır. Ekim 2010`da; Prof. Dr. Albert I. Wertheimer, Temple Üniversitesi, ABD – ABD, Avustralya ve Kanada STD Süreçleri, Prof.Dr. Mondher Toumi, Lyon 1 Üniversitesi, Fransa – Fransa, Almanya ve Hollanda STD Süreçleri, Prof.Dr. Mehtap Tatar, Hacettepe Üniversitesi, Türkiye – Türkiye STD Süreçleri, Dr. Ömer Saka, King College London, İngiltere – İngiltere ve İrlanda STD Süreçleri, Şubat 2011`de; Dr. Anne Dandon, HAS, Fransa – HAS STD Süreçleri, Dr. Alric Ruether, IQWIG, Almanya – IQWIG STD Süreçleri, Dr. Güvenç Koçkaya, İEGM, Türkiye – Türkiye, İEGM ve SGK STD Süreçleri, Dr. Hans Peter Dauben, DIMDI, Almanya – DIMDI STD Süreçleri, Rebecca Trowman, NICE, İngiltere – NICE STD Süreçleri ve Dr. Wim Goetsch, CVZ, Hollanda – CVZ STD Süreçleri değerlendirilmiştir.

Ekim 2010 ve Şubat 2011 çalıştay toplantılarında uzmanların sunumlarından sonra yarım günlük çalıştay düzenlendi. Bu sunumların takibinde çalıştay toplantılarının ve grup sunumlarının değerlendirildiği paneller düzenlendi. Panellistler Ekim 2010 da; Dr. Halil Akar, İEGM, Türkiye – Panel Başkanı, Prof. Dr. Albert I. Wertheimer, Temple Üniversitesi, ABD, Prof.Dr. Mondher Toumi, Lyon 1 Üniversitesi, Fransa, Prof.Dr. Mehtap Tatar, Hacettepe Üniversitesi, Türkiye, Şubat 2011de; Dr. Akif Akbulat, İEGM – Panel Başkanı, Ecz. G. Nurgül Zengil, SGK ,Prof.Dr. Mehtap Tatar, Hacettepe Üniversitesi, Ecz. H. Tunç, İlaç Sektörü, Ecz. Ali Tanju Kaptanoğlu, Türk Eczacılar Birliği idi.

Fransa, İngiltere, Almanya, Hollanda ve ABD örneklerinde olduğu gibi sağlık teknolojileri değerlendirmesi yapacak kurum özerk veya yarı-özerk bir yapıda çalışmaktadır. Böylece ilacı ruhsatlandıran kurumun ve ilacı geri ödeyen kurumun sürece etkisi sınırlandırılmaya çalışılmaktadır. Finansman ise esas olarak kamu kaynaklı olmakla beraber, başvurular adına firmalardan finansman sağlanması incelenmiş modellerde görülmüştür. Neredeyse tüm örneklerde merkez ofiste en az 100 kişinin istihdam edildiği yapıyı görmekteyiz. Diğer taraftan sadece kurum bünyesinde çalışanlar ile değil, neredeyse tüm karar süreçlerinde komisyonlar kurulması temel prensip edinilmiştir. Değerlendirme parametrelerinde net bir üstünlük olduğu gözlenmemiştir. İngiltere ve Hollanda yaşam kalitesi üzerinde dururken, Almanya ve Fransa klinik fayda veya klinik katma değer üzerinde durmaktadırlar. Gerek yaşam kalitesi çalışmalarının subjektivite içermesi gerekse ülkemiz için yaşam kalitesi çalışmaları ve çalışmalar doğrultusunda validasyonları yapılmadığı için belki klinik fayda ve klinik katma değer gibi parametreler bizim için oldukça faydalı olabilir.

Tüm örneklerde görülmüştür ki değerlendirme sonuçları geri ödeme kurumuna tavsiye niteliğindedir.

Soruların cevaplandığı çalıştayımızda grupların sunumları ile tüm tarafların fikirlerini beyan etme şansı vermiştir. Grup sunumlarına genel olarak baktığımızda çoğunlukla görülen; yarı-özerk bir yapının tesis edilmesi, kendi ekibinin yanında komisyonlar ile çalışması, değerlendirmenin ruhsat sürecinde başlayıp – geri ödeme almadan sonuçlanması , parametrelerin klinik fayda veya klinik katma değer olması gerektiği ve kararların tavsiye niteliğinde olması gerektiği belirtilmiştir.

İleride yapılacak seminerler, toplantılar ve çalıştaylara örnek ve kaynak teşkil etmesini umduğumuz çalıştaylarımız ile elde edilen sonuçların değerlendirilmesi ve hayata geçirilmesi ile ülke ekonomisine büyük katkılar sağlanacağı, sürekli artmakta olan sağlık harcamalarında kazanımlar olacağı aşikardır. Böyle bir değerlendirme sürecinin başlatılmasında gerek fiziki alt yapı gerekse eğitimli personel yetiştirilmesi için elbette belirli bütçeler gerekecek ve zaman içerisinde olacaktır. Ancak sürecin başlatılması ve işlemesi sonucunda elde edilecek kazanımlar düşünüldüğünde harcanacak bütçeler ve zaman fazlası ile telafi edilebilir.

1. Genel Bilgiler

Tüm teknolojilerin analizinde kullanılan güncel çoklu disiplin “teknolojilerin değerlendirilmesi (*technology assessment*)” olarak adlandırılmaktadır. Bu bağlamda, hastalıklardan korunma ve hastalıkları iyileştirme, aşular, eczacılık ürünleri ve tıbbi cihazlar, tıbbi ve cerrahi girişimler ve sağlığın korunmasında kullanılan tüm sistemler, günümüzde “sağlık teknolojileri (*health technology*)” olarak sınıflandırılır. Sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi (*health technology assessment – HTA*) kapsamında, ulusal veya bölgesel gelişim ve yayılım çerçevesindeki tüm tıbbi, sosyal, etik ve ekonomik uygulamaların yanı sıra sağlık teknolojilerinin kullanımı ele alınabilmektedir. (www.inahta.org)

Yeni geliştirilen bir beşeri tıbbi ürünün mevcut alternatif tedavilerden klinik olarak üstün olması durumunda getirdiği maliyet bu üstünlüğü karşılayamıyor ise, bu durum devletin veya geri ödeme kurumlarının bütçesine mevcut tedavilerinkinden ağır mali yük bindirebilir. Bu durumda, maliyeti artıran bir tıbbi ürünü geri ödememek bu tedaviden yarar sağlayacağı düşünülen hastalar açısından insani bir yaklaşım gibi görünmeyebilir. Ancak, genel bütçenin bu şekilde bir gereksiz kullanımına ve tedavi bedelleri karşılanabilecek diğer hastalık gruplarının tedavilerine gerekli bütçeyi ayırlamamasına neden olabilir. Sonuç olarak, ek maliyet getiren ancak daha çok hastalığın meydana gelmesi riskini veya diğer maliyetleri azaltan bir tıbbi ürünün bedelinin ödenebilmesi için ürünün diğer özelliklerinin de değerlendirmeye alınması gerekir. Bu noktada farmakoekonomi, kısıtlı kaynaklarla karşılamaya çalışılan sağlık harcamalarından en çok yararı sağlamaya kamu sağlığının en iyi şekilde gözetilmesini amaçlamaktadır.

Sağlık teknolojilerinin toplam harcamalarında, biyolojik ve beşeri tıbbi ürünlerin yeri oldukça geniştir (gelişmiş ülkelerde %10-15, bazı gelişmekte olan ülkelerde %30-40'a yakındır). Beşeri tıbbi ürünlerin alımı pahalı olsa da kullanımı diğer alanlarda kazanıma yol açabilmektedir. Diğer bir deyişle; belirli bir ürünün alımı ile şu giderlerden kaçınılması mümkün olabilir: i) diğer beşeri tıbbi ürünlerin kullanımı ve tıbbi müdahalelerin uygulanması; ii) hastanede tedavi görmesi gereken hasta sayısı veya hastanede kalış süreleri; iii) sorumlu hekimi görme sıklığında azalma; vb. (www.who.int)

Neredeyse tüm ülkelerin/bölgelerin sağlık sistemlerinde, sağlık harcamaları ve özellikle ilaçlar ile ilgili harcamalar ortak sorun teşkil etmektedir. Bu doğrultuda, ülkelerde/bölgelerde, sağlık teknolojilerinin değerlendirildiği birçok kuruluş bulunmaktadır.

Örneğin; Amerika Birleşik Devletleri (ABD)'nde önde gelen HTA kuruluşları “VATAP VA Technology Assessment Program” (<http://www.va.gov/vatap>) ile “Agency for Healthcare Research and Quality” (<http://www.ahrq.gov/>); İngiltere’de “NHS QIS NHS Quality Improvement Scotland” (<http://www.nhshealthquality.org/>), “CRD Centre for Revisions and Dissemination” (<http://www.york.ac.uk/inst/crd/>), “NHSC National Horizon Scanning Centre” (<http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/horizon>) ile “NCCHTA National Coordinating Centre for Health Technology Assessment” (<http://www.hta.ac.uk/>); Hollanda’da ise “CVZ College voor zorverzekeringen” (<http://www.cvz.nl/>)’dir.

Türkiye’de henüz bu şekilde işleyen özgün bir ulusal kuruluş bulunmamaktadır. Beşeri tıbbi ürünlerde farmakoekonomik analizler ülkemizde İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü (İEGM) ve Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK)’nun ortak sorumluluğunda yürütülmektedir. Diğer taraftan sağlık harcamaları, artan nüfus, nüfusun yaş ortalamasındaki yükselme, sağlık hizmetlerine erişimin artması gibi nedenlerden dolayı günden güne artmaktadır. Türkiye İstatistik Kurumunun 22.2.2010 tarihli haber bülteninde yayımlanan verilere göre; ülkemizdeki toplam sağlık harcamasının gayri safi yurt içi hasılaya oranı 1999 yılında %4,8 iken yılları içerisinde yükselerek 2007 yılında %6 olarak hesaplanmıştır. Aynı şekilde, 1999 yılında kişi başına sağlık harcamaları 278,7 TL (186 \$ ABD) iken, 2007 yılında kişi başı sağlık harcaması 724,6 TL (553 \$ ABD) olarak görülmektedir. 2007 yılında bu harcamaların %67,8’i kamu tarafından, %32,2’si özel sektör tarafından gerçekleştirilmiştir. Aynı haber bültenine göre; 1999 yılında \$12,36 milyar ABD iken, 2008 yılında \$44,76 milyar ABD olarak gerçekleşen Türkiye sağlık harcamalarına, iş gücü kaybı gibi dolaylı giderlerin dahil edilmesi ile bu rakamların çok daha fazla olabileceği öngörülmektedir. Böylelikle, ülkemizde günden güne artan sağlık harcamalarının değerlendirilmesinde kullanılacak farmakoekonomi uygulamaları gittikçe artan bir ivmeyle önem kazanmaktadır.

Bu bağlamda, sağlık teknolojileri değerlendirme alanında yapılacak projeler ile ülkemizin sağlık harcamalarında tasarruf sağlanırken ulusal kamu sağlığının olumlu yönde gelişmesinin sağlanabileceği düşünülmektedir.

2. Projenin Hedefleri:

İEGM bir beşeri tıbbi ürünün hasta sağlığında ne kadar önemli olduğu, hastanın yaşam kalitesini ne derecede artıracığı ve yapılmış farmakoekonomik maliyet-etkililik analizleri konularında görüş bildirirken, SGK görüşler üzerinden politik yaklaşım doğrultusunda kararı sonuçlandırmaktadır. Önemli olan konu, bir ürünün Türkiye'deki kullanımının sağlık harcamalarındaki yükü ve alternatif tedavi ile bu yükün azaltılıp azaltılamayacağıdır. Ancak farklı iki kurum sorumluluğunda yürütülmeye çalışılan beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılması ve geri ödemesi için alınan kararlarda ister istemez eksik değerlendirmeler yapılabilmektedir.

Beşeri tıbbi ürünlerin kullanımı kapsamında, kamu sağlığının korunmasındaki önemli unsurlardan biri olan farmakoekonomik değerlendirmelerin doğru ve tam olarak yürütülebilmesi için İEGM ve SGK arasında ortak bir anlayışın oluşması gerektiği düşünülmektedir. Bu doğrultuda, beşeri tıbbi ürünlerin farmakoekonomik değerlendirmesindeki süreçlerin belirlenmesi ve bu sürecin yürüyücüsü olacak kurumun kurumsal kimliğinin anlaşılması için altyapının oluşturulması hedeflenmektedir.

3. Proje Çerçevesinde Yürütülen Etkinlikler:

ABD, Avustralya, İngiltere, İrlanda, Hollanda, Almanya, Fransa ve Türkiye`de sağlık teknolojileri değerlendirmelerinde izlenen yollar ve bu sürecin yürüten kurum veya kurumlarda uzman temsilciler davet edilerek Ekim 2010 ve Şubat 2011 aylarında iki çalıştay toplantısı düzenlendi. Çalıştay toplantılarına İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Sağlık Bakanlığımızın diğer birimlerinden, Sosyal Güvenlik Kurumundan, akademiden ve özel sektörden Ekim 2010`da toplamda 90, Şubat 2011`da toplamda 145 katılımcı katılmıştır.

Çalıştay toplantılarımızda sunum yapan uzmanlar harf sırasına göre geldikleri ülke, kurum ve konuları aşağıda sıralanmıştır.

Ekim 2010`da

Prof. Dr. Albert I. Wertheimer, Temple Üniversitesi, ABD – ABD, Avustralya ve Kanada STD Süreçleri

Prof.Dr. Mondher Toumi, Lyon 1 Üniversitesi, Fransa – Fransa, Almanya ve Hollanda STD Süreçleri

Prof.Dr. Mehtap Tatar, Hacettepe Üniversitesi, Türkiye – Türkiye STD Süreçleri

Dr. Ömer Saka, King College London, İngiltere – İngiltere ve İrlanda STD Süreçleri

Şubat 2011`de

Dr. Anne Dandon, HAS, Fransa – HAS STD Süreçleri

Dr. Alric Ruether, IQWIG, Almanya – IQWIG STD Süreçleri

Dr. Güvenç Koçkaya, İEGM, Türkiye – Türkiye, İEGM ve SGK STD Süreçleri

Dr. Hans Peter Dauben, DIMDI, Almanya – DIMDI STD Süreçleri

Rebecca Trowman, NICE, İngiltere – NICE STD Süreçleri

Dr. Wim Goetsch, CVZ, Hollanda – CVZ STD Süreçleri

Ekim 2010 ve Şubat 2011 çalıştay toplantılarında uzmanların sunumlarından sonra yarım günlük çalıştay düzenlendi. Çalıştaylarda katılımcılar temsil ettikleri kurumlar göz



önünde tutularak dengeli bir şekilde gruplara dağıtıldı. Gruplar halinde çalışan katılımcılar çalışmalarını sunumlar halinde toplandılar. Toplanan sunumlar grupların kendi içinden seçtiği bir temsilci ile sunuldu. Bu sunumların takibinde çalıştay toplantılarının ve grup sunumlarının değerlendirildiği paneller düzenlendi.

Panellere katılan uzmanlar ve kurumları harf sırasına göre aşağıda sıralanmıştır.

Ekim 2010,

Dr. Halil Akar, İEGM, Türkiye – Panel Başkanı

Prof. Dr. Albert I. Wertheimer, Temple Üniversitesi, ABD

Prof.Dr. Mondher Toumi, Lyon 1 Üniversitesi, Fransa

Prof.Dr. Mehtap Tatar, Hacettepe Üniversitesi, Türkiye

Şubat 2011,

Dr. Akif Akbulat, İEGM – Panel Başkanı

Ecz. G. Nurgül Zengil, Sosyal Güvenlik Kurumu

Prof.Dr. Mehtap Tatar, Hacettepe Üniversitesi

Ecz. H. Tunç, İlaç Sektörü

Ecz. Ali Tanju Kaptanoğlu, Türk Eczacılar Birliği

4. Çalıştay Toplantı Sunumları ve Panelleri

4.1.Ekim 2010 Çalıştay Toplantısı

4.1.1. Uzman Sunumları:

4.1.1.1.Prof. Dr. Albert I. Wertheimer, Temple Universitesi, ABD – ABD, Avustralya ve Kanada STD Süreçleri

Sağlık teknolojileri değerlendirme süreçlerinin Amerika Birleşik Devletlerinde; kamu sektöründe; AHRQ, VA, CMS-Medicaid ve Medicare, özel sektörde Blue Cross Association ve Managed Care Organizations tarafından yürütülmektedir. ABD’de sağlık sisteminde çoklu yapılanma ister istemez STD süreçlerinde çoklu kurum ve kuruluşlarca değerlendirilmesine neden olmaktadır. AHRQ, tamamen kendi ekibiyle, gerektiğinde dışarıdan uzmanlık satın alarak, kanıta dayalı tıp uygulama merkezleri ile beraber çalışmaktadır. AHRQ 2005 yılında HbA1c testi ve multipl myelom tedavisinde thalidomide, 2006 yılında maküler dejenerasyonda yaşam kalitesi ve hiperbarik oksijen tedavisi kullanımı, 2007 de kanser tedavisinde endikasyon dışı ilaç kullanımı ve uzaktan kardiyak görüntüleme, 2008 de ev test kitleri ve stent uygulama çalışmalarının sistemik derlemesi, 2009’da farmakogenomik testler ve negative basınçlı yara tedavisi gibi konularda sağlık teknolojileri değerlendirme çalışmaları yapılmıştır. AHRQ ön çalışmaları internet sitesini üzerinden ilan etmektedir. İlan 2 hafta süresince herkes tarafından gözlenebilir, 3 ay süresince konu ile ilgili görüşler alınır ve süreç en kısa sürede tamamlanır.

Avustralya’da STD üzerine 4 farklı kurum bulunmaktadır. Bunlar Therapeutic Goods Administration (TGA), Medical Services Advisory Committee (MSAC), Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC), Protheses and Devices Committee (PDC). TGA ürünün pazara giriş öncesinde, ürün pazarda iken inceleme yapar, üretim izinlerini değerlendirir. ACPM reçeteli ürünler hakkında TGA’ya danışmanlık yapar. PBS ilaçların tüm Avustralya’da kullanımını sağlamakla yükümlüdür. PBAC ise ödeme kapsamında olacak ürünleri belirlemektedir.

Kanada’da Health Canada Act ve Canadian National Pharmacy Strategy gerekli olan tüm ilaçların toplumda ulaşılabilirliği ve sağlanabilirliği için gerekli düzenlemeleri ve değerlendirmeleri yaparlar.

4.1.1.2.Prof.Dr. Mondher Toumi, Lyon 1 Üniversitesi, Fransa – Fransa, Almanya ve Hollanda STD Süreçleri

Fransa`da Haute Autorité de Santé tarafından ürünlere satış ruhsatı verilmeden önce inceleme başlatılmaktadır. Avrupa İlaç Ajansından ruhsatı onaylanmış ürünler Transparency Komitesi tarafından değerlendirilmeye alınmaktadır. Değerlendirme sürecinde kendi ekibi ve gerektiğinde dışarıdan uzmanlara danışılarak sağlık teknolojileri değerlendirme süreci gerçekleşmektedir. Süreçte klinik fayda en önemli kriter olup, maliyet-etkililik değerlendirmesinde yapılır. Değerlendirme sonucunda ürünün klinik faydasına göre sınıflaması görüş tavsiye niteliğinde Health Care Product Economic Committee ye iletilmektedir. Bu komite ürünün satış fiyatını belirlemektedir. Satış fiyatı belirlenen ürün National Health Insurance tarafından değerlendirilmekte ve ödeme oranı belirlenmektedir. Her 5 yılda bir daha önceden değerlendirilen ürünler tekrardan değerlendirir.

Almanya`da IQWIG daha önce piyasaya girmiş ürünlerden hastalığın yükü, ilacın bütçe etkisi gibi etmenlere göre seçim yapılarak bazı ürünler değerlendirme sürecinde tabi olur. Değerlendirme sürecinde klinik fayda en önemli kriter olup, maliyet-etkililik değerlendirmesi de yapılır. Bu değerlendirme tavsiye niteliğinde olup ödeme kararını verecek kuruma iletilir ve internet sitesinde İngilizce özeti yayınlanır.

Hollanda`da CVZ fiyatlandırma sürecini ve sağlık sigortaları tarafından ödemeye alınacak ürünlerin belirlenmesinde sağlık teknolojileri değerlendirmelerini kullanır. Değerlendirme sürecinde klinik faydanın ötesinde yaşam kalitesinin önemli olduğu belirtildi.

4.1.1.3.Prof.Dr. Mehtap Tatar, Hacettepe Üniversitesi, Türkiye – Türkiye STD Süreçleri

Türkiye halen devam eden Sağlıkta Dönüşüm ve Sosyal Güvenlik Reformu nedeniyle sağlık teknolojileri değerlendirmesi süreçlerinde çok kısa sürede oldukça hızlı hareket etmiş ve olumlu sonuçlar almaya başlamıştır. 2006 da başlayan referans fiyatlama, 2008 de gelen ilaç ödeme kararlarında firmalar tarafından başvurusu sırasında farmakoekonomik analiz sunma zorunluluğu süreci tetiklemiştir. İleri ki dönemde daha şeffaf, daha çok bilimsel kanıtlara dayalı bir sağlık teknolojileri değerlendirme süreci olacağı aşikardır. Şu anda İEGM ve SGK tarafından birlikte oluşturulan komisyonlarca devam eden süreç ileride tamamen sağlık teknolojileri ile ilgilenen bir kurum ile sonuçlanmalı sorusu tartışılmalı, bu tartışmada kurumun yapısı, finansmanı ve kullanacağı temel kriterler belirlenmelidir.

4.1.1.4. Dr. Ömer Saka, King College London, İngiltere – İngiltere ve İrlanda STD Süreçleri

İngiltere`da sağlık sistemi oldukça farklı bir yapılanmaya gitmiş durumda. 10 farklı bölgeye ayrılmış olan İngiltere sağlık sisteminde, her bölge kendi başına kararlar verebilmektedir. Sağlık teknolojileri değerlendirilmesinde ise National Institutes of Clinical Excellence (NICE) kurumu görev almaktadır. 1999 yılında NICE ın kurulmasından sonra İngiltere sağlık harcamaları içerisinde ilaç harcamalarının oranının giderek azalığı gözlenmektedir. Bu oranın azalması NICE ile bağlantılı olabileceği gibi başka nedenlerde vardır. NICE değerlendirme sürecinde ilk önce değerlendirilecek teknolojiyi seçer. Bu seçimde toplum ve politika yapıcılardan gelen istekler, hastalık yükleri gibi etmenler önemlidir. Teknoloji seçilmesinden sonra oluşturulan komisyonlar ilaç çalışmalar başlar. Değerlendirme sürecinde maliyet-etkililik ve maliyet-yararlanım en önemli kriterler olup sağlık çıktısı olarak yaşam kalitesi değerlendirilir. Bu süreç 60 haftayı geçebilmektedir. Değerlendirme sürecinde tekli teknoloji değerlendirmesi veya çoklu teknoloji değerlendirmesi yapılabilir. Buna göre süreç ve prosedürler değişmektedir. NICE tarafından yayınlanan kararlar tavsiye niteliğinde olup İngiltere`de bulunan 10 farklı bölge otoriteleri tarafından uygulanması değişmektedir. Uygulama değişikliğine bir diğer nedende hekimlerin tercihleri oluşturmaktadır. Sonuç olarak NICE tarafından yayınlanan değerlendirmelerin %70 civarında bir oranın ülke genelinde geçerli olabileceği gözlenmiştir. İrlanda da benzer bir sistem vardır. Sağlık teknolojileri değerlendirme süreçleri HIQA tarafından üstlenilmiştir.

4.1.2. Masa Sunumları:

4.1.2.1.Masa 1

Grup Sağlık teknolojileri değerlendirme sürecinde kurulacak bir kurumun bir bakanlık altında çalışmasını öngörmüştür. Bu bakanlığında ana hizmet sunucunun Sağlık Bakanlığı olması nedeniyle Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı olmasını önermişlerdir. Kurumun yeni teknolojileri değerlendirmesinin yanında 5 yılda bir daha önceden değerlendirilmiş teknolojileri yeniden değerlendirmesi öngörülmüş. Kurumun alacağı kararların bağlayıcı nitelikte tavsiye kararları olması belirtilmiştir. Kurumun finansmanında ana finansörün kamu olması, ayrıca teknoloji değerlendirmesine başvuranlardan başvuru bedeli ve satış hacmine göre firmalardan katkı payı alınması düşünülmüştür.

4.1.2.2.Masa 2

Kısa sürede başlatılabilecek bir süreç planlanmış. Bu süreçte kamu tarafından oluşturulacak komisyonlar ile değerlendirme süreci başlatılabileceği belirtilmiştir. Komisyonlar üniversitelerin desteğiyle oluşturulabilir. Öncelikle ilaç olmak üzere tıbbi malzeme, tedavi hizmetleri gibi diğer alanlarda da değerlendirmeler yapılabileceği, değerlendirmede kanıt önceliği sırasına dayanan en iyi klinik veriler kullanılmaya çalışılacağı ve alınan kararlar ödeme sürecini bağlayıcı nitelikte olabileceği düşünülmüştür.

4.1.2.3.Masa 3

Kurumun Başbakanlığa bağlı olarak kurulması öngörülmüştür. Burada amaç Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumundan bağımsız bir yapının oluşturulmasıdır. Ekibinde klinisyenlerden, sağlık ekonomistlerine ve istatistikçilere karar uzanan geniş bir yelpaze bulunabileceği belirtilmiştir. Danışma kurulunda SB, SGK, Maliye Bakanlığı, dernek temsilcileri, akademisyenler, hasta ve hasta grupları ile sektör temsilcilerinin olması düşünülmüştür. Kurum finansmanında Başbakanlıktan ayrılan bütçe, özel sigorta şirketleri, araştırma kurumları, vakıf ve hastaneler, döner sermaye (Özel sektör - dosya inceleme başvuruları) öngörülmüştür. Değerlendirme skalasında Fransız sistemi gibi 5'li skala yapılması ve bu skalanın geri ödemeyi etkilemesi düşünülmüştür.

4.1.2.4.Masa 4

Kurumun özerk bir yapıya sahip olduğu öngörülmüştür. Mevcut kurumların yapıları üzerine inşa edilmesi ve finansmanının tamamen kamu kaynaklı olması gerektiği belirtilmiştir. Yeni gelen tedavilerin yanında var olan tedavilerinde değerlendirilmesinin belirli aralıklarla yapılması öngörülmektedir. Kararlar tanı ve tedavi rehberlerine eklenebileceği gibi ödeme sürecinde, ödeme oranları da belirlenmesini sağlayabileceği üzerinde durulmuştur.

4.1.2.5.Masa 5

Kamuya bağlı ancak finansman ve kararlar açısından özerk bir yapının sağlanması öngörülmüştür. Yönetiminin başkan ve bir yönetim kurulundan oluşturulması gerektiği, değerlendirmeler için kendi ekibini kullanması gerektiği belirtilmiştir. Gerektiğinde uzmanlardan oluşan komisyon ve çalışma gruplarının oluşturulması gerektiği düşünülmüştür. Kurumun değerlendirme süreçleri ilaç ve tıbbi tedavileri kapsamalıdır ve bu süreç ruhsat ile eş zamanlı olması öngörülmüştür. Kanıta dayalı, şeffaf ve uluslararası geçerliliği olabilecek kararlara imza atması sağlanması gerektiği belirtilmiştir.

4.1.2.6.Masa 6

Kurumun, SB ve SGK dan bağımsız özerk bir kurum olması gerektiği, kurumda SB, SGK, MB ve sektör temsilcilerinin ortak çalışması düşünülmüştür. Dışarıdan danışmanlıkların alınabilmesi gerektiği, şeffaf olması, kararların toplum ile nedenleriyle paylaşılması gerektiği, itiraz süreçlerinin açık olması ve yurtdışı örneklerinin değerlendirilmesi gerektiği öngörülmüştür. Finansmanında kamu başta olmak üzere yapılan başvurulardan elde edilecek gelir ön planda tutulmuştur. Yeni ve mevcut ilaç ve tıbbi malzemeleri değerlendirilmesinin yapılması, bu değerlendirmelerin tavsiye niteliğinde olması gerektiği belirtilmiştir. Kurum haricinde başka bir fiyatlandırma sürecinin yürütülmesine gerek bulunmadığı ve kurumun fiyatı belirlemesi gerektiği belirtilmiştir.

4.2.Şubat 2011 Çalıştay Toplantısı

4.2.1. Uzman Sunumları:

4.2.1.1. Dr. Anne Dandon, HAS, Fransa – HAS STD Süreçleri

HAS'ın görevleri; sağlık teknolojilerinin (ilaç, tıbbi cihaz ve işlemler) geri ödemesi ve fiyatlandırması konusunda karar alıcılara tavsiyelerde bulunmak, sağlık profesyonelleri için rehber üretmek, sağlık kuruluşlarını ve sağlık profesyonellerini belgelendirmek, kronik durumlar için hastalık yönetimi geliştirmek, profesyonelleri, hastaları ve kamuoyunu bilgilendirmek, en etkin stratejiler konusunda rehber ve öneriler geliştirmektir.

Bütün ilaçlar HAS tarafından değerlendirilir. Geri ödemesi yapılacak ilaç listesinde dâhil edilmeden önce, hastane eczanelerine erişim ve toplum eczanelerine erişim için birer liste düzenlenmektedir. Değerlendirme, kanıta dayalı tıp yöntemleri ile yapılır.

Fiyat düzenlemesinde, HAS tavsiyesine dayalı olarak Sağlık Ürünleri Ekonomik Komitesi (CEPS) tarafından sözleşmeyle belirlenir . Geri ödeme ve fiyat ayrı ayrı süreçlerde belirlenir. HAS'nin ilaçlar ve fiyatlar ile ilgili görüşleri arasında bağlantı vardır. Yılda 600 - 700 dosya HAS tarafından incelenir.

Geri ödemesi yapılan ilaçlar listesinde kalmasını sağlamak amacıyla toplum eczanelerine erişim için listesinde her 5 yılda bir tek teknoloji değerlendirmesi, önemli yeni bir bilgi bulunduğuunda bütün ilaçlar için zamanlamaya bakılmaksızın her zaman değerlendirme yapılır.

Aynı endikasyona sahip ve/veya aynı farmasötik sınıf içerisinde bulunan ilaçlara yönelik çoklu teknolojik değerlendirme, sağlık mercilerinin spesifik talebi sonucu (Yatırımı durdurma programı, Hipertansiyon terapötik stratejisinin etkinliği, statinler, vb) veya HAD programına göre (Eksiklik bulunmayan hastalarda büyüme hormonları, PHTA, vb) gerçekleştirilir. Değerlendirme sürecinde hastalığın özellikleri (şiddeti,...), mevcut diğer ilaçlar, nicel etkililik, göreceli etkililik gibi faktörler dikkate alınmaktadır.

İlk değerlendirme süreci; tek teknoloji değerlendirmesidir, bütün ürünler değerlendirilir, süre maksimum 90 gündür, asıl olarak klinik fayda önemlidir. Güncel fayda, klinik katma değer, hedef nüfus, en iyi kullanım önerisi, pazarlama sonrası çalışma talebi

referans alınır. Yeniden Değerlendirme süreci, çoklu teknoloji değerlendirmesidir, önceliklendirme yapılır, takvimi değişkendir. Klinik, etik, ekonomik, toplumsal boyutlar referans alınır.

Değerlendirme sürecini Şeffaflık Komitesi yönetir. Komite üyeleri 3 yıllığına seçilir. 26 üyenin oy hakkı vardır. Bu üyeler hekimler, eczacılar, metodoloji uzmanlarından oluşur. 8 üyenin oy hakkı yoktur ve farklı kurumları temsil ederler: ilaç firmaları, istihdam tarafları, Sağlık Bakanlığı (DGS, DSS), vb. Hasta dernekleri için isteğe bağlı oturum yapılır. Komite iki haftada bir toplanır.

CEPS bakanlıklar arası bir organdır ve ana görevi sağlık bakım ürünlerinin fiyatlarını düzenlemektir. ASMR ye göre ilaç fiyat düzeyi belirlenir. ASMR V, fiyat komparatörlerden düşüktür veya maliyet tasarrufu sağlar. ASMR IV, jenerik ilaçlar bakımından günlük çıkaran bir ilacı ikame ederse NHI için ek fiyat söz konusu olmaz, diğer ASMR IV için, hedef nüfusa bağlıdır; komparatörle aynı hedef grubuna yönelikse; fiyat avantajı yok (fakat piyasa fiyatı açısından avantaj), ASMR sınırlı nüfusa yönelikse durum farklıdır. ASMR I, II veya III; daha hızlı erişim (fiyatın müzakere etmek yerine bildirilmesi) ve Avrupa ile fiyat tutarlılığı yeterlidir.

Satış fiyatı firma ile Sağlık Ürünleri Ekonomik Komitesi (CEPS) arasında mutabakatla belirlenir. Öncelikle şunlar dikkate alınır; ilacın klinik katma değeri, aynı terapötik amaca hizmet eden ilaçların fiyatları, satış hacmi tahminleri ve kayıtları, ilacın öngörülebilir ve halihazırdaki kullanım durumları, farmako-ekonomik çalışmalar, isteğe bağlıdır, vaka bazında yapılır.

4.2.1.2. Dr. Alric Ruether, IQWIG, Almanya – IQWIG STD Süreçleri

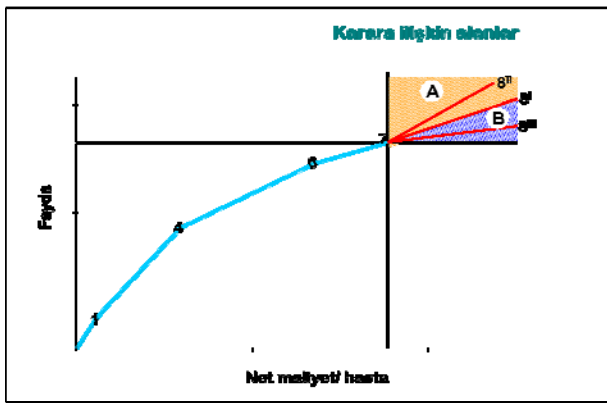
IQWIG in görevleri, kanuni sağlık sigortası fonlarının katkı paylarının kalitesi ve etkinliğine ilişkin sorulara dair raporların hazırlanması, seçilen hastalıkların bilimsel standardının, ilaçların faydalarının ve maliyetlerinin ve kanıta dayalı rehberlerin düzenlenmesi, hastalık yönetimi programlarına (DMP) ilişkin tavsiyelerin verilmesi, hastalar ve genel halk için sağlık bilgilerinin yayınlanmasıdır. Amaç ilave terapötik faydası olan yenilikçi ilaçlar için adil bir fiyatın belirlenmesidir.

IQWIG bu süreçte farklı bir tanımlamaya gitmiş ve etkililik sınırı tanımını getirmiştir. Tanımlamaya göre; standart maliyet-etkililik süreci, yeni gelen her tedavinin dahil

edildiği ve eşik eğrinin sürekli olarak değiştiği bir değerlendirmedir. Burada maliyet ile elde edilen klinik fayda karşılaştırılmaktadır. Klinik fayda hastalık bazlı belirlenmektedir.

IQWIG değerlendirmesini daha önceden Almanya`da kullanıma girmiş ürünler üzerine gerçekleştirir. Bu süreç yaklaşık 15 aydır gerçekleşmektedir. Değerlendirmeye alınacak ürün için hastalık yükü, ekonomik önem ve başvurular dikkate alınır. Değerlendirme sonucunda aldığı kararlar tavsiye niteliğinde kararlar olmakla beraber geri ödeme sürecini etkilemektedir.

Şekil 1. IQWIG Etkililik Sınırı Örneği



4.2.1.3. Dr. Güvenç Koçkaya, İEGM, Türkiye – Türkiye, İEGM ve SGK STD Süreçleri

İlaç düzenlemeleri, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne düzenlenmektedir. Ruhsatlandırma, fiyatlandırma (Uluslar arası referans), kalite kontrol, farmakovijilans, klinik araştırmalar, vs İEGM tarafından üstlenilmiştir. Farmakoekonomi Dairesi İEGM`de SGK ile beraber çalışarak sağlık teknolojileri değerlendirme süreçlerini yönetir. Sosyal Güvenlik Kurumu geri ödeme kararlarını alır. Bu süreçte Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ve Ödeme Komisyonu görev alır. TEDK firmalardan gelen geri ödeme başvuru dosyalarını inceler ve bir karar verir. Verdiği karar tavsiye niteliğinde olup Ödeme Komisyonunca değerlendirir ve sonuca bağlanır. Kararlar Sağlık Uygulama Tebliği adı altında yayınlanır.

Türkiye`de sağlık teknolojileri değerlendirme sürecinde 2004`de referans fiyatlandırmaya geçiş, Haziran 2007`de SGK bünyesinde geri ödeme komisyon çalışmalarının başlatılması, Mayıs 2008`de ilaç geri ödeme başvurularında farmakoekonomik analizlerin zorunlu hale getirilmesi (Ekim 2008`den itibaren geçerli) gerçekleşmiştir.

Türkiye`de Uluslar arası Referans Fiyatlama (International Reference Pricing) ve Geri Ödeme Sürecinde Fiyatlandırma (Internal Reference Pricing) yöntemleri kullanılmaktadır. Referans fiyatlandırmada referans alınan ülkelerin fiyatlarının sağlam temellere yani sağlık teknolojileri değerlendirilmesine dayandığı öngörülmüştür. Referans fiyatlandırma sistemi süreci şeffaflaştırmıştır. Diğer ülkelerde genellikle jenerik ürünler için kullanılsa da ülkemizde tüm ürünler için kullanılmaktadır. Referans ülkeler İtalya, Portekiz, Yunanistan, Fransa ve İspanya dır. Orijinal ürünler referans fiyatın %100 ünü, jenerik ürünler %66 sını alabilir. Belirlenen referans fiyatlar üzerinden geri ödeme sürecinde iskontolar yapılır(Internal Reference Pricing). 20 yıl üzeri ve 10 TL nin altındaki ürünlerde ürün bazlı iskonto alınır. Diğer ürünlerde ilk yıl % 20 (11 + 9,5) ikinci yıl % 32,5 (23 + 9,5) zorunlu iskonto uygulanır. Ancak bu iskonto oranı genellikle orijinal ürünlerde geri ödeme sürecinde artabilir.

Farmakoekonomik değerlendirme beşeri tıbbi ürünün maliyetinin ve bunların uygulanması ile ortaya çıkan ekonomik sonuçların analitik metodlar ile ortaya konması istenmektedir. Bu bağlamda başvurular iki kategoride değerlendirilir. Jenerik ürünler belirli indirimleri yaptıklarında listeye dahil olurlar. Sağlık Bakanlığı tarafından yetim ilaç statüsünde ruhsatlandırılmış ürünler, halen listede bulunan moleküllerin farklı dozaj, MR, SR, PEN ve ambalaj formları, ödeme listesinde mevcut olan ürünlerle co-marketing yapılmak üzere ruhsatlandırılmış ve fiyat dezavantajı getirmeyen ürünler için ödeme sürecinde farmakoekonomik analiz dosyası verilmesine gerek yoktur.

Belirtilen istisnalar hariç tüm ürünler için farmakoekonomik değerlendirme yapılması gereklidir. Analizde maliyet- etkililik, maliyet-minimizasyon ve bütçe etki analizi sunulabilir. Maliyet-yararlılık istenen analizlere ancak ek olarak sunulabilir. Yapılan farmakoekonomik analizin amacı açıkça belirtilmelidir. Farmakoekonomik analizin bakış açısı; sadece direkt sağlık harcamalarını içeren geri ödeme kurumu bakış açısı ile yapılmalıdır

4.2.1.4.Dr. Hans Peter Dauben, DIMDI, Almanya – DIMDI STD Süreçleri

Almanya`da sağlık teknolojileri değerlendirme süreci IQWIG üzerinden götürülmesine rağmen ana kuruluş DIMDI`dir. 41 yıl önce kurulmuş 130 personeli vardır. Temel olarak sağlık bilgilerinin yönetilmesinden sorumludur. Görevleri bilgi yönetimine odaklanmakta ve sağlık ve tıpla ilgili uzmanlaşmış bilgileri halkın ve profesyonellerin

erişimine sunmak ve bilginin mülkiyetine bağlı olarak bilgileri ücretsiz veya ücretli sunmaktır.

DAHTA, DIMDI altında kurulmuş olup sağlık teknolojileri değerlendirme sürecinde çalışmaktadır. Yönetici komitesi oy kullanma hakkı olan; sağlık hizmetleri sistemi dışındaki paydaşların temsilcileri (Sigorta, hastaneler, doktorlar), hasta örgütlerinin temsilcileri, sağlık profesyonellerinden oluşan diğer grupların temsilcileri, bilimsel tıp derneklerinin temsilcileri, bilimsel danışma kurulunun temsilcileri ve oy kullanma hakkı olmayanlar endüstri temsilcilerinden (ilaç, tıbbi cihazlar) oluşur.

Değerlendirilecek teknoloji seçildikten sonra kurum çalışma grupları oluşturulur. Gruplar teknoloji ile ilgili kanıtları Oxford kanıt sıralamasına göre düzenler. Toplantılarda bilimsel kanıtlar ışığında yorumlar yapılır ve ortak bir karar oluşturulur. Tüm değerlendirilen yorumlar, herhangi bir kısıtlama olmaksızın kamunun erişim sağlayabildiği bir sistemde yayınlanır.

4.2.1.5.Rebecca Trowman, NICE, İngiltere – NICE STD Süreçleri

Birleşik Krallıkta, ilaç tüketicisi (hasta) karara katılmaz ve para ödemez, hangi ilacın kullanılacağına karar veren kişi (reçete yazan doktor) para ödemez ve tüketici değildir, ilaç için ödeme yapan kurum (Ulusal Sağlık Kurumu-NHS / Hükümet) tüketici değildir ve karara katılmaz. Ulusal Sağlık ve İyi Uygulamalar Enstitüsü (NICE), Sağlıkta iyileştirilmesi ve sağlık bozukluklarının tedavisi hakkında ulusal düzeyde rehberlik etmekten sorumlu bağımsız bir kuruluştur. NICE`ın görevi sağlık profesyonelleri ve kamuoyu için etkili klinik ve halk sağlığı uygulamaları konusunda net öneriler üretmek, bakıma erişimde ve bakım kalitesinde farklılıkları azaltmak, ulusal Sağlık Kurumunun (NHS) izlenmesi için standartlar oluşturmaktır.

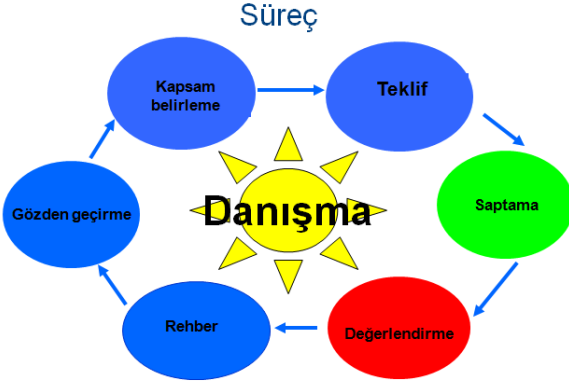
NICE rehberlerinde; sağlam (kanıta dayalı; açık yöntemler ve kriterler), kapsayıcı (paydaşların katılımı ve katkısı), şeffaf (kanıtlar ve sonuçlar kamuya açıktır), bağımsız karar alma ve düzenli gözden geçirme takip edilen ilkelerdir. Bu rehberlerde NICE, İngiltere ve Galler`de NHS için yeni ve mevcut teknolojilerin uygun kullanımına ilişkin klinik ve ekonomik kanıtların gözden geçirilmesini sağlar. Tıbbi cihazlar, tanı ve prosedürler ile ilaçlar değerlendirme sürecine alınır.

Rehberler için konu seçiminde hastalık yükü (etkilenen nüfus, morbidite, mortalite), kaynak etkisi (NHS üzerindeki maliyet etkisi), politika için önemi (konu hükümetin öncelikli alanlarından birine giriyor mu), uygulamada ülke genelinde önemli bir farklılaşma var mı, takvimi etkileyen faktörler veya üretilecek rehberin aciliyeti dikkate alınanlar kriterlerdir.

İki tür değerlendirme vardır, tek tür veya çoklu teknoloji değerlendirmeleri. Tek tür teknoloji değerlendirmesinde tek endikasyon ve tek teknoloji değerlendirmesi yapılabilen 35 haftalık bir süreçtir. Çoklu teknoloji değerlendirmesi birden çok teknoloji değerlendirmesi yapılabilen ve karışık bir süreçtir. 14 ay sürer.

Değerlendirme sürecinde akademik gruplara (kanıtın bağımsız değerlendirmesi ve kritiği), değerlendirme komitesi (kararları verir), kamuoyu ve NICE personeline danışılır. Değerlendirme sürecinde yaşam kalitesi en önemli parametredir. Bir yaşam kalitesine uyarlanmış yaşam yılı için ödenecek rakamlar sonucunda yapılan analizlerle eşik değerler bulunabilmektedir. Ancak bu eşik değerler onkoloji ve yaşam sonu ilaçları gibi durumlarda geçerliliğini yitirmektedir.

Şekil 2. NICE Değerlendirme Süreci



NICE tarafından yeni bir teknoloji için rehber yayınlanmamışsa, bu durum, klinik olarak maliyet etkin olup olmadığıyla ilgili bir yargı ifade etmez. Tedavi sağlamamak için NICE rehberinin bulunmamasını gerekçe göstermek kabul edilemez.

Kararlara itiraz edilebilmektedir. İtirazlar üretici, hasta / meslek grupları, birincil sağlık kurumları (PCT'ler) tarafından 15 gün içinde yapılabilir. Değerlendirmelerin yaklaşık %30'una itiraz edilmektedir.

İlerisi için Sağlık Bakanlığı, NICE'den yenilikçi tıbbi teknolojilerin NHS'de benimsenmesini ve kullanımının yaygınlaştırılmasını daha da hızlandıracak yeni bir değerlendirme yolu oluşturmasını istemiştir.

4.2.1.6. Dr. Wim Goetsch, CVZ, Hollanda – CVZ STD Süreçleri

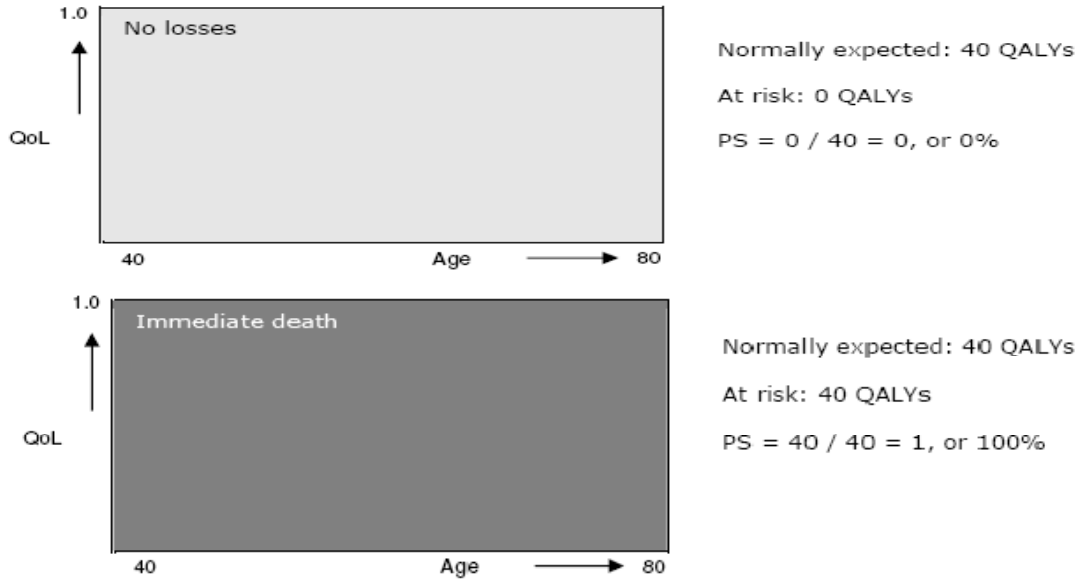
CVZ, Hollanda için ilaçların pozitif listeye dâhil etme veya hariç tutma (negatif liste) konusunda tavsiye vermekten sorumludur. CVZ bağımsız bir kamu kurumudur. Kurumda hekimler, eczacılar, hukukçular, sosyal bilimciler (araştırmacılar), muhasebeciler, mali uzmanlar ve idari personel 360 personel görev almaktadır. Görevleri Bakanlığa tavsiye (talep üzerine (pozitif liste ve ek sorular) veya spontane), teknolojiler hakkında yorum, netleştirme ve rehberler, sigortacı/sigortalı arasındaki uyuşmazlıkların çözümü, akdi geri ödemenin değerlendirilmesi ve kamuoyunun bilgilendirilmesidir.

Değerlendirme sürecinde bütün teknoloji tipleri dikkate alınır. Ancak, mevzuat nedeniyle hala farmasötikler üzerinde odaklanılmaktadır (pozitif liste). Teknolojilere yönelik STD önceliklerinin belirlenmesi artık çoğunlukla düzenleme gerekliliklerine dayalıdır. Değerlendirme sürecine alınmada en önemli kriter hastalık yüküdür.

Değerlendirme de yaşam kalitesi ve hastalık yükü önemlidir. Hastalık Yükü : Oransal Açık (PS) yöntemi kullanılır. PS, 'ondalık kesir' cinsinden ifade edilir. En düşük değer 0'dır (sağlık kaybı yok) . En yüksek değer 1'dir (ani ölüm). Ondalık kesir, 100'le çarpılarak yüzdeye çevrilebilir. Böylelikle, PS = 0 olması, sağlık unsurlarının %50'sinin risk altında olması demektir.

Etkililik karşılaştırmasında var olan tedaviyle karşılaştırma yapılır. Doğrudan karşılaştırma tercih edilir. Dolaylık karşılaştırma kabul edilebilir, fakat üstünlüğü göstermede kullanılmaz. Kanıt kalitesi hiyerarşisi izlenir. Klinik sonuçları için klinik sonuçlar (mortalite, morbidite) ve yaşam kalitesi tercih edilir. Hastalık yükü ile maliyet etkililik PS yöntemi ile birleştirilmiştir. Böylece yaşam kalitesi değerlendirmesinde kullanılan eşik değer her hastalık için değişmektedir.

Şekil 3. CVZ PS Değerlendirme Örneği



İlaçlar piyasaya girdiğinde doğrudan geri ödenmektedir. Bütçe etkisi, hastalık yükü gibi etmenler ile CVZ tarafından değerlendirilen ürünler pozitif listeden negative listeye alınabilmektedir. Ayrıca yayınladığı rehberler ile tedavi prosedürlerini etkileyebilmektedir.

4.2.2. Masa Sunumları

4.2.2.1. Masa 1

Kurumsal değerlendirme sürecine başlamaya komitenin kendi değerlendirmeye karar verebileceği, Sağlık Bakanlığının talepte bulunabileceği, ödeme kurumunun talepte bulunabileceği (halihazırda geri ödenen ilaçlar için veya yeni başvuru yapan ilaçlar için) ve firmaların talepte bulunabileceği belirtilmiştir. Bu kurumların dışında da başvurular yapılabilir (Mesleki Dernekleri, Hasta Hakları Dernekleri ve Bireysel Başvurular).

Kurum tarafından branşlara ve yapılacak çalışmanın niteliğine göre ilaç, tıbbi malzeme gibi değerlendirilecek herşey için komisyonlar oluşturulması öngörülmüştür. Konu hakkında gerekli eğitimi almış: Klinisyenler, Sağlık Mesleği Mensubu, Halk Sağlığı Uzmanı, Sağlık Ekonomisti, Epidemiyolog, İstatistikçi, Hukukçu, Hasta Hakları Dernekleri vb. tüzel kuruluş temsilcisinden oluşan bir komisyonun başvuru hakkında çalışma yapıp yapılmayacağına karar vermesi gerektiği belirtilmiştir. Komisyon, bütçesi ve çalışmanın süresi de dahil olmak üzere çalışmanın ne şekilde yapılacağını rapor haline getirmesi, çalışma

başlama kararı Yönetim Kurulu tarafından verilmesi önerilmiştir. Çalışma sürecinin takibi komisyonun belirleyeceği çekirdek grup tarafından yapılması gerektiği düşünülmüştür. Sistemlerden alınabilecek gerekli verilerin toplanması önemlidir. Gerekli görüldüğü takdirde referans olarak belirlenen hastanelerde çalışma yaptırılarak verilerin temin edilmesi ve sektörden yayınlanmış veya yayınlanmamış verilerin talep edilmesi önerilmiştir. Süreçte web üzerinden oluşturulan tartışma gruplarının görüşlerinin toplanabilir, bu çalışmaların değerlendirilmesi sonucu tavsiye raporunun hazırlanabileceği, raporun ana komisyona sunumu akabinde yönetim kurulunun onayına sunulması gerektiği belirtilmiştir.

Yaşam kalitesi, maliyet etkililik ve bütçe etkisi değerlendirmede önemli kriterler olduğu, yan etkilerin önlenmesi veya tedavi edilmesinin getirdiği maliyetler süreçte ele alınması gerektiği ve kararların web ortamında duyurulması önerilmiştir.

4.2.2.2.Masa 2

Sağlık teknolojiler değerlendirme süreci akademisyenler, sağlık Ekonomistleri, istatistikçiler, eczacılar, hastalık derneği temsilcileri, hasta derneklerinden katılımcıların oluşturacağı komisyonlar ile yürütülmesi, gerektiğinde dışarıdan danışmanlar alınabileceği önerilmiştir. Bağımsızlığın sağlanması önemli bir kriter olduğu vurgulanmıştır. Finansmanda ana kalem değerlendirmeye başvuracak firmalardan alınacak değerlendirme ücreti olabileceği belirtilmiştir. Hastanın ilaca erişimini hızlandırmak ve hızlı sonuca ulaşmak için ruhsat süreci devam ederken paralel başvuru yapılması sağlanması gerektiği önerilmiştir.

Değerlendirme sürecinde sadece ilaç maliyeti değil, hastalığın devlete total maliyeti dikkate alınması, tüm direkt maliyetler içerilmesi (yatak maliyeti, hemşire maliyeti, elektrik maliyeti) gerektiği belirtilmiştir. Değerlendirmede daha sağlıklı veriler elde edilmesi için hastalık maliyetlerinin Türkiye’de belirlenmesi için çalışmalar yürütülmesi ve Alınan kararlar tavsiye niteliğinde olup, geri ödeme kurumuna iletilmesi öngörülmüştür.

4.2.2.3.Masa 3

Kurumun amacı sağlık hizmetlerinin eşit, hakkaniyetli ve marjinal faydayı alacak şekilde sürdürülmesini sağlamak, sosyal ve ekonomik bilimsel yöntemler kullanılarak sağlık hizmetleriyle ilgili alanlarda ölçümlerin yapılması, sonuçların ekonomik analizlerine dayanılarak sağlık politikalarının akılcı ilaç kullanım bakış açısıyla belirlenmesi, sunulan tedavi hizmetlerinin kamu tarafından ödeme kapsamına alınması için hakkaniyetli karar

vermek ve yeni tedavi seçenekleri ve ürünlerinin sağlık hizmetine sunulması olması gerektiği belirtilmiştir. Kurum personeli hekim, eczacı, farmakolog, epidemiolog, istatistik uzmanı, hemşire, sağlık ekonomisti, mali analist, sosyolog ve bilişim uzmanından oluşabilir. Oluşturulacak komisyonların toplantılarına dönemsel temsiliyet şartı ile hasta dernek temsilcileri, uzmanlık dernek temsilcileri ve sektör temsilcileri katılabilir. Değerlendirmede hastalık yükü, epidemiyolojik çalışmalar, alternatif tedaviler ile karşılaştırma, klinik uygulamalar ve kanıta dayalı tıp literatürleri dikkate alınması gerektiği ve kararların geri ödeme sürecinde tavsiye niteliğinde olması gerektiği belirtilmiştir.

4.2.2.4.Masa 4

Mevcut sistemi iyileştirme önerileri getirilmiştir. İki komisyonlu bir yapı düşünülmüştür. Kamu, endüstri temsilcileri, akademisyenler, hasta ve hasta dernekleri ve meslek örgütlerinin katılacağı ilk komisyonun kararları üst komisyon tarafından karara bağlanabilir. İlaçlar, tıbbi cihaz ve malzeme, tıbbi işlemler, tanı tedavi ve koruyucu sağlık hizmetleri değerlendirilmeye alınabilir. Bütçesi kamu temelli olup, yapılan başvurulardan ek ödeme alınarak yapılabilir. Kararları geri ödeme kararlarını bağlayıcı etkisi olması önerilmiştir.

4.2.2.5.Masa 5

Sağlık teknolojileri değerlendirmesinde değerlendirmeye alma kriterleri, etkilenen hastaların klinik ihtiyaç düzeyi, mevcut tedavilerin ihtiyacı karşılama yeterliliği, yeni ürünün klinik etki (etkililik/güvenlilik) kanıtları, maliyet-etkililik, bütçe etkisi, etik değerler ve yeniliğin uzun dönemde potansiyel yararları olabilir. Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu veri havuzu oluşturulmalı ve bu veriler istenilen çalışmalarda kullanılabilir. Genel olarak tanı ve tedavi Protokollerinin oluşturulması, yayınlanması ve uygulanmasının sağlanması ana görev olmalıdır. Bilimsel komisyonlar ile daha detaylı ve daha verimli çalışmalar gerçekleştirilmelidir. Hasta ve Uzmanlık/Branş Derneklerinin görüşleri sürece dahil edilmelidir böylece yapılan değerlendirme süreçlerinde şeffaflık sağlanmalıdır. Değerlendirme sürelerinin belirtildiği sürede tamamlanması sağlanmalıdır. Raporlar herkesle paylaşılmalı ve geri ödemeye tavsiye niteliğinde olmalıdır. Sistemin desteklenmesi için tamamlayıcı sağlık sigortalarının düzenlenebilir.

4.2.2.6.Masa 6

Kurumun bağımsız bir kamu kurumu yapısında olması gerektiği vurgulanmıştır. En üst yönetimi ilaç, cihaz ve işlemleri değerlendirecek komisyon temsilcilerinden oluşan kurum üst kurul olabilir. Üst kurula bağlı 3 ana komisyon bulunabilir; ilaçlarla ilgili komisyon, cihazlarla ilgili komisyon ve işlemlerle ilgili komisyon gibi. Her komisyonun altında ilgili çalışma grupları bulunabilir. Amaç paydaşların (hastalar, sağlık politikası uygulayıcı ve karar vericileri, endüstri, dernekler) mevcut ve gelecek ihtiyaçlarının karşılanması amacıyla ilgili stratejilerin oluşturulması, tanı tedavi rehberlerinin düzenlenmesi, Türkiye hastalık yükü verilerinin oluşturulması, ekonomik değerlendirme yöntemlerinin belirlenmesi, standardize edilmesi, şeffaf hale getirilmesi ve uygulanması olması gerektiği belirtilmiştir. Tüm süreçlerin oluşturulan standartlar çerçevesinde yürütülmesi sağlanması önerilmiştir. Süreçlerde paydaşlarla görüş alışverişinde bulunulabileceği, değerlendirme sürecinde kurumun kendisi inisiyatif alabileceği yada paydaşlardan gelen talepleri değerlendirilebileceği önerilmiştir. İlaç, cihaz ve işlemlerin geri ödeme konusunda karar alıcılara tavsiyede bulunması gerektiği belirtilmiştir.

4.2.2.7.Masa 7

Kurumun görevleri sağlık teknolojilerinin geri ödemesi ve fiyatlandırılması konusunda karar alıcılara tavsiyelerde bulunmak, sağlık profesyonelleri için rehber üretmek, sağlık kuruluşlarını ve profesyonellerini belgelendirmek, profesyonelleri, hastaları ve kamuoyunu bilgilendirmek olabileceği belirtilmiştir. Değerlendirme kriterleri içerisinde eşik değer güncel veriler ışığında olmasının uygun olmadığı, bunun yerine yaşam kalitesi kriteri, güncel fayda ve klinik katma değer değerlendirilmesi gerektiği belirtilmiştir. Güncel fayda genel olarak; hastalığın şiddeti ve morbidite-mortalite üzerindeki etkisi, ilacın özellikleri (koruyucu, semptomatik veya tedavi edici), terapötik alternatiflerinin varlığı, halk sağlığı açısından etkisi olarak tanımlanmıştır (hastalık yükü, toplum düzeyindeki sağlık etkisi, klinik deneme sonuçlarının taşınabilirliği ya da aktarılabilirliği). Bu veriler ile ilacın pozitif listeye alınıp alınmayacağı değerlendirilebileceği, klinik katma değer genel olarak; güncel faydaya göre listeye alınmaya karar verilen ilaçların göreceli değeri, mevcut terapilerle karşılaştırılarak değerlendirilebileceği, bu değerlendirme ile ilacın olası fiyat önerileri ve geri ödeme düzeyi belirlenebileceği belirtilmiştir. Yeni moleküllerin değerlendirmeye alınması gerektiği vurgulanmıştır. Değerlendirme sürecine alınan ilaçlar aynı zamanda geri ödemede yer alabileceği, değerlendirme sürecinin maksimum 180 gün sürmesi gerektiği, süre bitiminde

ürün geri ödemededen gerekirse çıkarılabilmesi belirtilmiştir. Sonuçlanan kararlar geri ödeyici için tavsiye niteliğinde olması gerektiği vurgulanmıştır.

4.2.2.8.Masa 8

Sağlık teknolojilerinden sorumlu olacak kurum özerk, objektif (rasyonel kriterlere dayalı), hasta odaklı, şeffaf (kamuoyuna açık), bilimsel (kanıta dayalı), sistematik olması gerektiği önerilmiştir. Personeli seçimle gelen daimi üyeler (hasta gruplarından üyeler, SB, SGK temsilcileri, akademisyenler, sektörden üyeler, STK), ve uzmanlığa bağlı olarak, sözleşmeli teknik komisyonlardan (sözleşme süresinde çıkar çatışması olmaması gözetilmeli) oluşabileceği belirtilmiştir. Yeni ürünler için medikal değerlendirme ve farmakoekonomik değerlendirme olmak üzere 2 aşamalı bir değerlendirme sürecinin uygulanabilir. Medikal değerlendirme sürecinde; doğru komparatör seçimi, etkinlik parametreleri (QALY, kabul görmüş klinik sonuçları), tolerabilite/uyum parametreleri ve tanı tedavi kılavuzları dikkate alınması, bu kriterlere dayalı olarak yapılan kategorizasyon (üstün, eşit, düşük vs) sonucu farmakoekonomik değerlendirme sürecine geçilebileceği öngörülmüştür. Farmakoekonomik değerlendirme sürecinde maliyet etkililik, maliyet minimizasyon, maliyet-fayda (utility) analizi, lokal maliyet ve etkinlik verileri ve bütçe etkisi dikkate alınması gerektiği vurgulanmıştır. Farmakoekonomik sonuçları karşılaştırmak için hastalık şiddetine bağlı bir eşik değer belirlenebilir (ör. düşük şiddet = 2 GSYİH/kişi, Orta şiddet = 3 GSYİH ve Yüksek şiddet = 4 GSYİH). Medikal ve farmakoekonomik değerlendirmeler sonucu bir ödeme önerisi oluşturulabilir (SUT, hastane uygulaması vb dahil). Bu süreç ruhsatlandırma öncesinde başlatılabilir, değerlendirme sürecinde firma ile müzakere edilebilir. Şeffaflık: medikal ve ekonomik değerlendirme sonuçlarının ayrıntıları, kararın gerekçesi kamuoyuna açıklanarak üretilen kararların şeffaflığı, tutarlılığı ve yansızlığı sağlanması gerektiği öngörülmüştür.

4.3.Paneller

Panellerde katılımcılar masa sunumları üzerinden değerlendirmelerde bulundular. Her iki panelde de ortak görüş sağlık teknolojileri değerlendirmesi için çalışmaların bir an önce başlatılması, en kısa zamanda rasyonel tekniklerle, objektif ve şeffaf bir yapının sağlanması, bu sürecin Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu'nun ortak çalışması ile gerçekleştirilmesi gerektiği vurgulanmıştır.

5. Değerlendirme

Kısıtlı kaynaklar ile tüm topluma eşit ve kaliteli sağlık hizmeti sunmak ana hedef olduğu için sağlık teknolojileri değerlendirme süreçlerinin önemi gün geçtikçe artmaktadır. Her ülkenin kendi dinamiklerine göre şekillendirdiği sağlık teknolojileri değerlendirme sürecini bizde ülkemiz için şekillendirmeli ve en kısa sürede hayata geçirmeliyiz.

Kendi sistemimizi hayata geçirme sürecinde yapılan bu çalıştay toplantıları ile hali hazırda kurulmuş sistemleri tanıma ve değerlendirme şansımız oldu. Gelişmiş ülkelerin bir noktaya getirdiği değerlendirme sürecinden öğreneceğimiz çok bilgiler olduğu aşikardır. Diğer taraftan da gelişmiş ülkeler zaman içerisinde sistemlerinde gördükleri aksaklıkları düzeltmek mahiyetinde adımlar atmaktadırlar. Bu adımlardan da faydalanarak yapılan hataları bir kez daha yapmadan ülkemize en uygun sistemi hayata geçirebiliriz.

Burada sorulacak temel sorular kurumun yapısı, çalışma esası, değerlendirme parametreleri, ne zaman değerlendirme yapılacağı, değerlendirme sonuçlarının yaptırımındır. Bu sorular her ülke dinamiklerinde farklı cevaplanmaktadır. Ancak incelenen örneklerde çoğunluk açısından şöyle bir değerlendirme yapılabilir.

Kurum yapısı: Fransa, İngiltere, Almanya, Hollanda ve ABD örneklerinde olduğu gibi sağlık teknolojileri değerlendirmesi yapacak kurum özerk veya yarı-özerk bir yapıda çalışmaktadır. Böylece ilacı ruhsatlandıran kurumun ve ilacı geri ödeyen kurumun sürece etkisi sınırlandırılmaya çalışılmaktadır. Finansman ise esas olarak kamu kaynaklı olmakla beraber, başvurular adına firmalardan finansman sağlanması incelenmiş modellerde görülmüştür.

Çalışma esası: Neredeyse tüm örneklerde merkez ofiste en az 100 kişinin istihdam edildiği yapıyı görmekteyiz. Diğer taraftan sadece kurum bünyesinde çalışanlar ile değil, neredeyse tüm karar süreçlerinde komisyonlar kurulması temel prensip edinilmiştir. Böylece tüm tarafların işin içinde olması sağlanmıştır. Süreçlerin internet ortamında duyurulması ile de şeffaflık sağlanmaktadır.

IQWIG örneğinde ise çok küçük bir kadro ile çalışılmaktadır. Bu kadar az bir kadro ile çalışılması ise gerekli sağlık verilerinin DIMDI altında kurulan DAHTA tarafından sağlanması ile mümkün olmaktadır. Diğer kurumların gerekli verileri de kendi bünyelerinde bulması, çıkarması ve işlemesi gerekli istihdamı arttırmaktadır.

Sağlık teknolojileri değerlendirmesinde en önemli konu değerlendirilecek verilerin doğru ve kaliteli olmasının sağlanmasıdır. Bu açıdan bakıldığında ülkemiz için doğru ve kaliteli sağlık verilerinin ortaya konması ve paylaşılması esas olmalıdır.

Değerlendirme Parametreleri & Ne Zaman Değerlendirme Yapılacağı: Değerlendirme parametrelerinde net bir üstünlük olduğu gözlenmemiştir. İngiltere ve Hollanda yaşam kalitesi üzerinde dururken, Almanya ve Fransa klinik fayda veya klinik katma değer üzerinde durmaktadırlar. Her iki yaklaşımın kendi içerisinde olumlu ve olumsuz yönleri vardır. Ancak gerek yaşam kalitesi çalışmalarının subjektivite içermesi gerekse ülkemiz için yaşam kalitesi çalışmaları ve çalışmalar doğrultusunda validasyonları yapılmadığı için belki klinik fayda ve klinik katma değer gibi parametreler bizim için oldukça faydalı olabilir.

Değerlendirmenin ne zaman yapılacağı Fransa örneği haricinde, genel olarak ürünler pazara girdikten sonra hastalık yükü, bütçe etkisi, özel istek gibi kriterlere göre yapılmaktadır. Böyle bir süreç hastaların tedaviye en kısa zamanda ulaşmasını sağlamaktadır. Ancak diğer taraftan olası bir olumsuz karar durumunda tedaviyi alan hastaların tedavilerinin sonlandırılmasında tüm taraflar için sıkıntılar olabilmektedir. Ülkelerin kendi dinamiklerine göre bu sıkıntılar çözülebilmekle beraber ülkemizde böyle bir sıkıntının yaşanabileceği unutulmamalıdır.

Değerlendirme Sonuçlarının Yaptırımı: Tüm örneklerde görülmüştür ki değerlendirme sonuçları geri ödeme kurumuna tavsiye niteliğindedir. Bu yaklaşım politik bir karar olan geri ödeme kararının alınmasının tek bir kurum tarafından yapılmasını ancak dayanağının bilimsel temelli olması sağlanmaktadır.

Yukarıda belirtilen sorulara cevap arandığı çalıştaylarda grupların sunumları ile tüm tarafların fikirlerini beyan etme şansı verilmiştir. Grup sunumlarına genel olarak bakıldığında çoğunlukla görülen; yarı-özerk bir yapının tesis edilmesi, kurumun kendi ekibinin yanında komisyonlar ile çalışması, değerlendirmenin ruhsat sürecinde başlayıp – geri ödeme almadan sonuçlanması, parametrelerin klinik fayda veya klinik katma değer olması gerektiği ve kararların tavsiye niteliğinde olması gerektiği belirtilmiştir.

6. Sonuç

Yapılan çalıştaylar sonucunda öğrenilen süreçler ve elde edilen kamu, akademi, özel sektör yorumları ileri ki süreçte sağlık teknolojileri değerlendirme sürecinin ülkemizde başlatılabilmesi ve gelişmiş ülkeler düzeyine çıkarılabilmesi için oldukça faydalı olacaktır. Bu bağlamda yapılan çalışmaların etkileri kısa dönemde olmasa da uzun dönemde tüm taraflar üzerinde görülecek ve süreç olması gerektiği şekilde ilerleyecektir.

İleride yapılacak seminerler, toplantılar ve çalıştaylara örnek ve kaynak teşkil etmesini umduğumuz çalıştaylarımız ile elde edilen sonuçların değerlendirilmesi ve hayata geçirilmesi ile ülke ekonomisine büyük katkılar sağlanacağı, sürekli artmakta olan sağlık harcamalarında kazanımlar olacağı aşikardır. Böyle bir değerlendirme sürecinin başlatılmasında gerek fiziki alt yapı gerekse eğitilmiş personel yetiştirilmesi elbette belirli bütçeler gerekecek ve zaman içerisinde olacaktır. Ancak sürecin başlatılması ve işlemesi sonucunda elde edilecek kazanımlar düşünüldüğünde harcanacak bütçeler ve zaman fazlası ile telafi edilebilir.