T.C.
MALİYE BAKANLIĞI

SAĞLIK TEKNOLOJİ DEĞERLENDİRMESİ

ÜLKE UYGULAMALARI VE

TÜRKİYE İÇİN MODEL ÖNERİSİ



Dr. Murat UĞURLU

Ankara, 2018

Strateji Geliştirme Başkanlığı

T.C.
Maliye Bakanlığı
Strateji Geliştirme Başkanlığı

SAĞLIK TEKNOLOJİ DEĞERLENDİRMESİ ÜLKE UYGULAMALARI VE TÜRKİYE İÇİN MODEL ÖNERİSİ

Dr. Murat UĞURLU

Ankara, 2018

T.C.
Maliye Bakanlığı
Strateji Geliştirme Başkanlığı
Yayın No: 2018/426

www.sgb.gov.tr
e-mail: sgb_yayin@maliye.gov.tr

Her hakkı Maliye Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığına aittir.
Kaynak gösterilerek alıntı yapılabilir.

ISBN: 978-975-8195-67-1

Ankara, 2018

Tasarım: İvme
Tel: 0312 232 30 83

Baskı: Hermes Tanıtım Ofset Baskı Hizmetleri Kağıtçılık Ltd.Şti.
Büyük Sanayi 1. Cad. No: 105 İskitler - Ankara

ÖNSÖZ

Ülkemizin sağlık sisteminde son on beş yıl içinde önemli değişimler yaşanmıştır. Sağlıkta Dönüşüm Programı adıyla hayata geçirilen ve önemli reformları içeren sürecin temel karakteri, insan ve toplum sağlığını iyileştirmek, aynı zamanda gelecek nesillerin de sağlığını güvenceye alacak politikalara öncelik vermek suretiyle sağlıklı ve istikrarlı büyüyen ve kalkınan bir ülke olma idealine güçlü bir ivme kazandırmaktı.

Ülkemizin bugünü ve geleceği için doğru önceliklere dayalı, sürdürülebilir bir mali yapı içinde etkin bir sağlık sistemi kurulması amacıyla; aile hekimliği müessesesinin kurulması, kamu tarafından işletilen tüm sağlık kurumlarının Sağlık Bakanlığına bağlanması, statü ayrımı gözetilmeksizin sağlık hizmetlerinden toplumumuzun her kesiminin adil ve kaliteli şekilde yararlanabilmesi için genel sağlık sigortasının hayata geçirilmesi, isteyen herkesin dilediği sağlık kurumuna sadece kimlik bilgileriyle başvurabilmesi ve hekim tercihinde bulunabilmesi, hastaların reçeteli ilaçlarını eczanelerden kolayca temin edebilmesi, devletimizin geniş kapsamda ilaçların yanısıra tıbbi cihaz ve malzemelerin bedelini de cüzi katılım payları ile karşılaması, kanser ve kronik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların bedelinin tamamen kamu tarafından finanse edilmesi suretiyle sağlık alanında çok önemli reform adımları atılmıştır. Nitekim sağlık sistemimizin etkinliği için gerçekleştirilen reformlar meyvelerini vermiş, ülkemiz sağlık göstergelerinde son yıllarda OECD ülkeleri içinde en fazla gelişme gösteren ülke olmuştur. Bunun yanında, ülkemiz genç ve dinamik demografik yapısıyla da Avrupa Birliği ve OECD ülkelerine kıyasla oldukça avantajlı bir konumda bulunmaktadır. Bu bakımdan Cumhuriyetimizin 100'üncü yılına yaklaşılırken, ülkemizin büyüme ve kalkınma sürecinin yüksek ivmeli ve uzun soluklu olması için nüfusumuzun refah ve sağlık düzeyinin yükseltilmesi amacı daha fazla önem kazanmıştır.

Sağlık ekonomisi dünya genelinde ülkelerin milli gelirlerinden giderek daha fazla pay almaktadır. Bu gelişmenin önemli nedenlerinden biri de küreselleşmeyle birlikte devletlerin bireyi korumaya yönelik sosyal politikalara, makro düzeyde de sağlıklı toplum yapısını oluşturmaya yönelik amaçlara öncelik vermeleridir. Ekonomik büyüme ile artan refahın, değişen ekonomik ve sosyal koşullara göre biçimlenen yaşam şeklinin, yükselen sağlık beklentilerinin niteliği ve çeşitliliğinin, teknolojik ilerlemelerin getirdiği yüksek maliyetlerin de sağlık ekonomisinin büyümesinde önemli

etkisi söz konusudur. Bu nedenle devletler, sağlık ekonomisine ayrılan kaynakların etkin ve verimli kullanılmasını temin etmek amacıyla son yıllarda sağlık reformlarına yönelmişler, ayrıca kaynakların etkin kullanımı amacıyla teknolojileri kanıta dayalı tıp uygulamaları çerçevesinde bilimsel, etik, ekonomik ve sosyal açıdan analitik yöntemler kullanarak ölçmeye ve değerini ortaya koymaya, sağlık hizmetlerinin bedelini optimum düzeyde ödemeye yönelik finansman modelleri geliştirmeye odaklanmışlardır.

Sağlık teknoloji değerlendirmesi, teknolojilerin; birey ve toplum sağlığını iyileştirme kabiliyetiyle uyumlu şekilde değerlendirilmesi, uygulanması ve finansmanının sağlanması gerektiği anlayışından hareketle batıda gelişip kurumsallaşmış bir multidisipliner yöntemler bütünüdür ve günümüzde dünya genelinde pek çok devlet tarafından da hızla benimsenmekte ve kurumsallaşmaktadır.

Sağlıkta teknolojilerin değerlendirilmesi; sağlık hizmetlerine erişime veya hekimlerin hastalara müdahale etmesine engel teşkil etmemekte, aksine etkinliği metodolojik ve bilimsel yöntemlerle ortaya konulmuş doğru teknolojilerin, doğru yöntemlerle ve ideal miktarda ilgili olduğu hastalığa veya sağlık durumuna uygulanması suretiyle sistemdeki tüm paydaşlar için güvenliği, etkinliği ve verimliliği artıran analitik değerlendirmeler sürecini ifade etmektedir. Sağlık teknoloji değerlendirmesi ayrıca sağlık sistemindeki karar verme süreçlerine de rehberlik ederek kaynak kullanımında etkinliğin sağlanmasına doğrudan katkı sağlamaktadır.

Bilgi çağını idrak ettiğimiz 21'inci asırda güncel sağlık verilerinin kanıta dayalı tıp uygulamaları çerçevesinde etkinliği kanıtlanmış yöntemler kullanılarak analizi sayesinde, teknoloji tercihlerinin sosyal ve ekonomik etkilerinin çok yönlü izlenebilmesi, yanlış ve verimsiz teknolojilerin de terk edilmesi suretiyle kaynak etkinliği sorununa rasyonel çözüm üretilebilecektir.

Sağlık teknoloji değerlendirmesi konusunda ülkemizde ilk defa sivil toplum insiyatifi olarak son on yıl içinde başlayan çalışmalarda önemli mesafe kat edilmiştir. Bununla birlikte ülkemizin, teknoloji değerlendirmede başarılı ülke modellerini örnek alarak kendi demografik, ekonomik, sosyal yapısıyla ve öncelikleriyle uyumlu bir kurumsal ve kültürel kapasiteyi geliştirmeye ihtiyacı bulunmaktadır. Bu çerçevede toplumumuzun bugün ve gelecekte sürdürülebilir bir sağlık sistemi içinde sağlık düzeyinin

iyileştirilebilmesi için teknoloji değerlendirme ikliminin daha geniş bir katılım ve fikir birliği içinde geliştirilmesi elzemdir.

Bu akademik çalışma, sağlıkta teknoloji değerlendirmesinin; metodolojisini, gelişimini, ülkemizin bugünü ve geleceği açısından önemini iyi ülke uygulamalarından yola çıkarak ortaya koymayı, sağlık ekonomisinde mali sürdürülebilirliği sağlamak amacıyla teknoloji değerlendirmesinin ülkemiz gerçeklerine uygun bir model içinde ve etkinlikle nasıl fonksiyon icra edebileceğini, farklı bakış açılarıyla yansıtmayı amaçlamaktadır. Bu kıymetli bilimsel çalışma nedeniyle Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü Genel Müdür Yardımcısı Dr. Murat UĞURLU'ya teşekkür ediyor, eserin sağlık ekonomisi ve kamu maliyesi alanındaki akademik çalışmalar için faydalı olmasını diliyorum.

Naci AĞBAL

Maliye Bakanı

SUNUŞ

Bilim ve teknolojideki ilerlemeler hayatın pek çok alanında olduğu gibi sağlık alanında da kendisini göstermektedir. Yeni nesil sağlık teknolojileri sayesinde günümüzde hastalıkların teşhis ve tedavisinde oldukça başarılı sonuçlar alınabilmektedir. Bununla birlikte yeni teknolojilerin hem kamu hem de özel kaynaklı sağlık finansman sistemine önemli maliyetler yüklediği ve önümüzdeki yıllarda da bu eğilimin dünya genelinde güçlü şekilde devam edeceği tahmin edilmektedir. Bu durum, sağlık sistemlerinin sürdürülebilirliğiyle ilgili endişeleri de yükseltmektedir ve gelişmiş refah ülkeleri de dâhil olmak üzere pek çok ülke hükümetleri, yükselen sağlık harcamalarını doğru yönetmenin formülünü geliştirmeye çalışmaktadırlar.

Sağlık harcamalarında etkinliğin sağlanabilmesine ilişkin arayışların temel felsefesi; teknolojinin getirdiği yeniliklerin gerçek anlamda etkili olup olmadığının, talep ettiği bedeli hak edip etmediğinin analitik yöntemlerle ortaya konulması suretiyle finansmanına karar verilmesi, sağlık politikalarının oluşturulması ve yön verilmesi, sağlık teknolojilerinin ödeme ilkelerinin belirlenebilmesi, harcamaların tahmin edilebilmesi ve yönetilebilmesidir.

Diğer taraftan, teknolojilerin gerçek etkilerinin ve değerinin ortaya konulmasında pek çok güçlük bulunmaktadır. Özellikle sağlık teknolojileri yüksek düzeyde teknik bilgi içerirler. Bilgi yoğun teknolojilerdir ve geliştirilmeleri uzun yıllara gidebilen yüksek miktarda araştırma ve geliştirme harcaması yapılmasını gerektirmektedir. Ayrıca, teknolojilerin gerçek yaşam koşullarında insanlar üzerindeki etkileri klinik etkilerinden farklı olabilmekte hatta her insanda farklı düzeyde yan etkilere sebep olabilmektedir. Sağlık hizmetleriyle ilgili dini ve kültürel unsurlar bile teknolojinin uygulama sonuçlarını etkileyebilmektedir.

Sağlık teknolojilerinin; geliştirme süreçlerinin uzunluğu, sınai ve fikri hakların ulusal ve uluslararası düzeyde sıkı şekilde korunması gibi faktörler nedeniyle pahalı olduğu bilinmektedir. Bu durum doğal olarak teknolojinin patentini elinde bulunduran firmanın patent süresi boyunca ürününü yüksek fiyatlarla piyasaya sürmesi anlamına gelmektedir ve sağlık sistemlerini finansman açısından oldukça zorlamaktadır. Bu nedenle sağlık ekonomisine ayrılan ekonomik kaynakları hem insan sağlığının kutsallığını ve tıp etiğini

gözeterek hem de sağlık sistemlerini sürdürülebilir kılmak için ihtiyaçlara optimum tahsis edebilmek amacıyla son yıllarda Avrupa başta olmak üzere gelişmekte olan ülkelerde, ilaçlarla, tıbbi malzeme ve tıbbi müdahalelerle ilgili ödeme ölçütlerinde maliyet etkililik ve maliyet fayda gibi ekonomik değerlendirme yöntemlerini kullanmaya başlamışlardır. AB genelinde yeni teknolojileri tıbbi, ekonomik, etik ve sosyal bakış açılarıyla değerlendirip yetkili otoritelere ve kamuoyuna raporlayan bağımsız, karar alan, idari ve mali özerkliğe sahip kurumlar oluşturulmuştur. İngiltere'de NICE, Fransa'da HAS, İsveç'te SBU, Almanya'da DIMDI ve IQWIG, Avustralya'da PBAC en fazla tanınan ve başarılı örneklerdendir. Ülkemizde de teknolojilerin kanıt temelinde incelenmesi ve raporlanmasıyla ilgili daha yakın dönemde Kanıta Dayalı Tıp Derneği tarafından başlatılan çalışmalar batıdaki anlamda kurumsallaşamamıştır. Bununla birlikte sağlık harcamalarının kontrolüne yönelik tedbirlerde yalnızca fiyat ve bütçe odaklı yaklaşımlarla hareket edilmemekte, maliyet etkililik gibi uzun vadeli faydaları dikkate alan yaklaşımlar da öne çıkmaktadır.

Teknolojilerin uygulanması öncesinde ve sürecinde insan sağlığı ve sağlık sistemi üzerindeki tıbbi, etik, sosyal ve ekonomik etkilerinin kanıta dayalı tıp temelinde analitik yöntemlerle değerlendirilmesi suretiyle karar mercilerine bilimsel destek sağlamayı ve teknolojiden beklenen faydayı optimum kılmayı amaçlayan sağlık teknoloji değerlendirmesi fikri 1970'li yılların ortalarından itibaren batı dünyasında filizlenmiştir. Kanıta dayalı tıbbın kökenleri daha eskilere gitmekle birlikte sağlık teknoloji değerlendirmesi (STD), daha yeni ancak kanıta dayalı tıpla yakın ilişkili bir kavram olarak 1970'li yılların ortalarında ilk defa ABD'de telaffuz edilmiş, 1990'lı yıllarda da akademik düzeyde çalışmalara konu olmaya başlamıştır.

Sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesinin erken dönemlerinde; tıbbi uygulamaların geleneksel yöntemler yerine kanıt temelli olmasına, verilere dayalı analizlerle ve uygulama rehberleriyle hekimlerin tanı ve tedaviye ilişkin tercihlerine belli ölçütler getirilmesine hekimlik mesleğini küçük düşürdüğü iddiasıyla tepkiler yükselmişse de, bu yönde yürütülen çalışmaların hekimlerin tıptaki hızlı gelişmeleri yakından izlemeleri, yanlış tanı ve tedavilere bağlı hasta ve hekim mağduriyetlerinin önlenmesi gibi evrensel gerekçeleri de bulunmaktaydı. Ancak sağlık harcamalarının yükselen bir ivmeyle artış göstermesi karşısında bu alana ayrılan kaynakların etkin kullanımı ve sağlık sistemlerinin sürdürülebilirliği ile ilgili

hükümetlerin doğru politikalar üretme ve finansman kararlarını gözden geçirme ihtiyaçları çerçevesinde teknoloji değerlendirmesi daha geniş bir bakış açısıyla güç kazanmış ve kurumsallaşmıştır.

Günümüzde Amerika Birleşik Devletleri'nin yanında, İngiltere'de ve Kıta Avrupası'nda sağlık teknoloji değerlendirmesi (STD) bazı farklılıklarla da olsa kurumsal hüviyet kazanmıştır. STD, mikro düzeyde sağlık teknolojisinin tıp etiği ve mali kısıtlar düşünülerek etkin olup olmadığı kararının verilmesine zemin hazırlarken, makro seviyede benimsenen teknolojiye dayalı uygulamaların ortaya koyduğu sonuçların analizi yoluyla ülkelerin orta ve uzun vadede sürdürülebilir sağlık politikalarının oluşturulması sürecine katkı sağlama fonksiyonunu da icra etmektedir.

Bu eser; kanıta dayalı tıpla başlayan ve son çeyrek asırda gelişen sağlık teknoloji değerlendirmesi yaklaşımının; gerek insan sağlığı için, gerek ihtiyaçlara göre kısıtlı kalan kamu kaynaklarının daha etkin ve verimli kullanılması suretiyle toplum sağlığında mümkün olabilecek en yüksek faydanın elde edilebilmesi için, sağlık politikalarının oluşturulması sürecinde, mevcut veya yeni teknolojinin ödeme listesine alınması yönünde karar verilmesi aşamasında icra ettiği fonksiyonu ortaya koymayı amaçlamaktadır. Bu çerçevede sağlık ekonomisinde devletin değişen rolü sosyal refah devleti kavramı çerçevesinde ortaya konulmuş, sosyal ve ekonomik düzeyde sağlık sistemleri hakkında bilgi verilmiş, sağlık teknolojilerindeki hızlı değişimin etkilerini izlemek ve analiz etmek amacıyla ortaya çıkan sağlık teknoloji değerlendirmesi paradigmasının tanımı ve gelişim sürecinden bahsedilmiştir.

Akademik çalışmamız çerçevesinde sağlık teknoloji değerlendirmesinin sağlık sisteminin işleyişine ve finansal sürdürülebilirliğine sağlayabileceği katkılar, karar verici otoritelere sunduğu değerlendirme ölçütleri örnek ülke uygulamaları ışığında ortaya konulmaya çalışılmış, ülkemizde de giderek önem kazanmaya başlayan sağlık teknoloji değerlendirmesinin mevcut kurumsal ve yasal çerçevesi ve işleyişi değerlendirilmiş, ülkemize özgü bir model olması için kurumsal yapılanmanın ve işleyişin nasıl olabileceğine ilişkin değerlendirme ve önerilerde bulunulmuştur.

Eserin hazırlığı sürecinde, STD'nin ülkelerin finansman sistemleri üzerindeki mali etkisiyle ilgili mukayese edilebilir ülke verilerine

ulaşılamamıştır. Başka bir deyişle STD'nin ülkelerin sağlık sistemlerine ekonomik anlamda hangi miktarda fayda kazandırdığı veya tasarruf sağladığı ölçülememektedir. Bunun nedeni ise sağlık teknolojileriyle ilgili kararların dayandığı ölçütlerin ülkeden ülkeye değişmesidir. Bununla birlikte ülkemizin de aralarında bulunduğu birkaç ülkede STD'nin süreçler üzerindeki etkileri konusunda ortak sorular ve STD ilkeleri üzerinden verilen yanıtlara dayanılarak yapılan kıyaslamalarla söz konusu etkinin varlığı sorgulanmış ve politika ve finansman karar süreçleri üzerinde etkili olup olmadığı değerlendirilmiştir.

Bu eser "Ülke Deneyimleri Işığında Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin Sağlık Finansman Sisteminin Sürdürülebilirliğine Etkisi ve Türkiye İçin Model Önerisi" başlığı altında doktora tezi çalışması olarak İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsünde akademik jüri huzurunda 27 Eylül 2017 tarihinde yapılan savunma sonucunda oybirliği ile kabul edilmiştir. Bu vesileyle şahsımı cesaretlendirerek manevi desteğini esirgemeyen, Bakanlığımızın üst yönetimine, Dr.Yusuf AKÇA'ya, İstanbul Üniversitesi İktisat Fakültesi Maliye Anabilim Dalı Başkanı Prof.Dr. Ateş OKTAR'a, tez danışmanı hocam Prof.Dr. Murat ÇAK'a, İzleme Komitesi'ndeki hocalarım Prof.Dr. Binhan Elif YILMAZ ve Doç.Dr. Selman YILMAZ'a, tablo ve grafiklerin hazırlanmasında desteğini gördüğüm Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğünün özverili personeline, eserin basıma hazırlanmasında emeği geçen Strateji Geliştirme Başkanlığının kıymetli çalışanlarına, yetişmeme vesile olan anneme ve rahmetli babama, kardeşlerime, değerli eşime, evlatlarıma ayrı ayrı teşekkür ediyor, eserin sağlık ekonomisi ve kamu maliyesi alanında çalışan araştırmacılara, ilgi duyan kişi ve kuruluşlara faydalı olmasını diliyorum.

Dr. Murat UĞURLU

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ ii
SUNUŞ vii
İÇİNDEKİLER xi
TABLOLAR LİSTESİ xviii
ŞEKİLLER LİSTESİ xix
GRAFİKLER LİSTESİ xx
KISALTMALAR xxi
GİRİŞ 1

BİRİNCİ BÖLÜM
REFAH DEVLETİ KAVRAMININ ORTAYA ÇIKIŞI VE GELİŞİMİ
1.1. Refah DevletininTanımı 5
1.2. Refah Devletinin Tarihsel Gelişimi Süreci 10
1.3. Beşerî Sermaye ve İktisadi Kalkınma İlişkisi 13
1.4. Sağlıklı Toplum ve İstikrarlı Kalkınma İlişkisi 15
1.5. Sürdürülebilir Kalkınma ve Sağlık İlişkisi 17

İKİNCİ BÖLÜM
DÜNYADA VE TÜRKİYE'DE SAĞLIKLA İLGİLİ GÖSTERGELER
2.1. Sağlık Harcamalarının Artışına Neden Olan Faktörler 18
2.2. Teknolojideki Gelişmelerin Sağlık Ekonomisi Üzerindeki Etkileri 19
2.3. Sağlık Harcamalarının Milli Gelir İçindeki Payı 19
2.4. Kamu Kesiminin Sağlık Harcamalarındaki Payı 20
2.5. Sağlık Refah Göstergelerinin Gelişimi 22

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
SAĞLIK EKONOMİSİNDE KAYNAK DAĞILIMINDA ETKİNLİK SORUNU
3.1. Sağlık Ekonomisinde Eksik Bilgi ve Ahlaki Tehlikenin Boyutları ve Etkileri 27
3.2. Standartlara Uymayan Sağlık Hizmetlerinin Neden Olduğu Kayıplar.. 31
3.3. Sağlık Sektörünün Arz ve Talep Esnekliğine Bağlı Etkinsizlik 32
3.4. Sağlık Finansman Sisteminin Etkin Denetim Yapamamasına Bağlı Kayıplar 35

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
DÜNYADA VE TÜRKİYE'DE SAĞLIK SİSTEMLERİ

4.1. Sağlık Sistemleri ve Bileşenleri 37
4.1.1. Sağlık Sisteminin Etkin İşleyebilmesi İçin Taşıması Gereken Özellikler 39
4.1.1.1. Sağlık Hizmetleri Sağlığı Korumayı ve İyileştirmeyi Amaçlamalıdır 39
4.1.1.2. Sağlık Hizmetleri Erişilebilir ve Eşit Düzeyde Olmalıdır 40
4.1.1.3. Sağlık Sistemi, Toplumun Ekonomik ve Sosyal Özelliklerini Dikkate Almalıdır 40
4.1.1.4. Sağlık Sektöründe İnsan Kaynakları Yeterli ve Dengeli Bir Dağılım Göstermelidir 41
4.1.1.5. Etkinliği Artıracak Finansman Modelleri Geliştirilmelidir 41
4.1.2. Sağlık Sisteminin Amaçları 42
4.1.2.1. Temel Amaçlar 42
4.1.2.1.1. Tüm Vatandaşların Sağlığını Korumak ve İyileştirmek 42
4.1.2.1.2. Sağlık Hizmetlerinde Eşitlik İlkesini Gözetmek 42
4.1.2.1.3. Sağlık Sisteminin Sürdürülebilirliği İçin Politikalar Geliştirmek 43
4.1.2.2. Yardımcı Amaçlar 44
4.1.2.2.1. Toplumsal Duyarlılığı Artırmak 44
4.1.2.2.2. Sosyal Sorumluluk Projeleri Üretmek 44
4.1.2.2.3. Sağlık Teknolojilerindeki Gelişmeleri İzlemek ve Uyumlu Politikalar Oluşturmak 45
4.1.3. Küresel Sağlık Sistemleri 45
4.1.3.1. Serbest Piyasa Tipi Sağlık Sistemi 46
4.1.3.2. Refah Yönelimli Sağlık Sistemi 47
4.1.3.3. Kapsayıcı Tip Sağlık Sistemi 48
4.1.3.4. Sosyalist Tip Sağlık Sistemi 49
4.1.4. Sağlık Sistemlerinin Karşılaştırılmasının Amacı 49
4.1.5. Finansman Şekline Göre Sağlık Sistemleri 50
4.1.5.1. Beveridge Modeli 51
4.1.5.2. Bismarck Modeli 52
4.1.5.3. Özel Sağlık Sigortası Modeli 53
4.2. Dünyada ve Türkiye'de Sosyal Sağlık Sigortacılığı 54
4.2.1. Sosyal Sağlık Sigortası Modelinin Tarihsel Gelişimi 55
4.2.2. Türkiye'de Sosyal Sağlık Sigortası Modelinin Gelişimi 57

4.2.3. Dönüşüm Süreci Öncesinde Türk Sağlık Sistemi'nin Genel Görünümü 58
4.2.4. Sağlıkta Dönüşüm Programı ve Reformun Yansımaları 59
4.2.4.1. Yapısal Dönüşüm Süreci 59
4.2.4.1.1. Kamu Hastanelerinin Sağlık Bakanlığına Bağlanması 59
4.2.4.1.2. Birinci Basamak Sağlık Hizmetlerinin Güçlendirilmesi 60
4.2.4.1.3. Sosyal Güvenlik Kurumunun Kurulması 62
4.2.4.1.4. Sağlık Sektöründe Kamu-Özel İşbirliği Modeli 63
4.2.4.1.5. Kamu Hastane Birliklerinin Kurulması 63
4.2.4.2. Türkiye'de Sağlık Finansmanında Yeni Modeller 64
4.2.4.2.1. Sağlık Harcamalarına Üst Sınır Getirilmesi 65
4.2.4.2.2. Sosyal Sağlık Sigortacılığı 66
4.2.4.2.3. Geri Ödeme Sistemi 67
4.2.4.2.3.1. Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu 68
4.2.4.2.3.2. İlaç Ödeme Komisyonu 69
4.2.4.2.3.3. Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonu 70
4.2.4.2.3.4. Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu 70
4.2.4.2.3.5. Alternatif Geri Ödeme Komisyonu 71

BEŞİNCİ BÖLÜM
SAĞLIKTA PARADİGMA DEĞİŞİMİ, KANITA DAYALI TIP VE SAĞLIK TEKNOLOJİ DEĞERLENDİRMESİ

5.1. Sağlık Sistemlerinde Değişime Neden Olan Faktörler 74
5.2. Kanıta Dayalı Tıp ve Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin Gelişimi .. 77
5.2.1. Kanıta Dayalı Tıbbın Tanımı ve Gelişimi 77
5.2.1.1. Kanıta Dayalı Tıbbın Tarihsel Gelişimi 79
5.2.1.2. Kanıta Dayalı Tıbbın Evreleri 80
5.2.2. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin Tanımı ve Gelişimi 83
5.3. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinde Kullanılan Yöntemler ve Ölçütler 88
5.3.1. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesine Neden İhtiyaç Duyulmaktadır 88
5.3.2. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinde Kullanılan Ölçütler 91
5.3.2.1. Klinik Etkililik ve Etkililik 91
5.3.2.2. Yaşam Kalitesi 92
5.3.2.2.1. Kaliteye Uyarlanmış Yaşam Yılları (QALY) 93
5.3.2.2.2. Engelliliğe Uyarlanmış Yaşam Yılları-DALY 94

5.3.2.2.3. QALY ve DALY Arasındaki Benzerlikler ve Farklar 96
5.3.2.3. Fayda Yaklaşımı 97
5.3.3. SağlıkTeknoloji Değerlendirmesinin Başarısını Etkileyen Faktörler 98
5.3.3.1. Rapor Üretimi ve Paylaşımı 98
5.3.3.2. İdari Kapasitenin Yeterliliği 98
5.3.3.3. İnsan Kaynağının Niteliği 98
5.3.3.4. Etkinliği Belirleyen Sorular ve Hedefler 99
5.3.4. STD'nin Başarısıyla İlgili Performans Ölçütleri 99
5.3.4.1. Örgütsel Performans Yaklaşımı 99
5.3.4.2. Etkinliğin Ölçümü Yaklaşımı 100
5.3.5. STD'de Kullanılan Analiz Yöntemleri 100
5.3.5.1. Duyarlılık Analizi 101
5.3.5.2. Teknolojinin Net Getirisi 101
5.3.5.3. Eşik Değer Analizi 102
5.3.5.4. Tahmin Analizi 104
5.3.5.5. Bütçe Etkisi Analizi 105
5.3.6. Ekonomik Değerlendirme ile Bütçe Etkisi Arasında Tercih Sorunu 106
5.3.7. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinde Maliyet Kavramı 110
5.3.7.1. Maddi Maliyetler 111
5.3.7.1.1. Doğrudan Maliyetler 111
5.3.7.1.2. Dolaylı Maliyetler 112
5.3.7.1.2.1. Beşeri Sermaye Yaklaşımı 113
5.3.7.1.2.2. Sürtünme Yaklaşımı 115
5.3.7.1.2.3. Ödemeye İstekli Olma Yöntemi 115
5.3.7.2. Maddi Olmayan Maliyetler 117
5.3.8. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinde Maliyet Ölçümünün Aşamaları 117
5.3.9. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinde Ekonomik Değerlendirme Yöntemleri 118
5.3.9.1. STD'de Ekonomik Yaklaşımın Özellikleri 118
5.3.9.2. Maliyet Analizinde Kullanılan Başlıca Yöntemler 121
5.3.9.2.1. Maliyet-Etkililik Analizi 121
5.3.9.2.2. Maliyet-Fayda Analizi 125
5.3.9.2.3. Maliyet Karşılaştırma Analizi 129
5.3.9.2.4. Maliyet Sonuç Analizi 129

5.4. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinde Karar Modelleri 130
5.4.1. Karar Ağacı Modeli 130
5.4.2. Markov Modeli 133

ALTINCI BÖLÜM
SAĞLIK TEKNOLOJİ DEĞERLENDİRMESİ ÜLKE UYGULAMALARI

6.1. Birleşik Krallık STD Kurumu (NICE) 137
6.1.1. NICE'nin Organizasyon Yapısı ve Çalışma Şekli 138
6.1.1.1. Organizasyon Yapısı 138
6.1.1.2. NICE'nin Sorumluluk Alanı 139
6.1.1.3. NICE'nin Çalışma Konuları 139
6.1.1.4. NICE'nin Teknoloji Değerlendirme Karar Süreci 139
6.1.1.5. NICE'nin Karar Alma Fonksiyonu 140
6.1.2. NICE'nin İngiltere Sağlık Sistemi İçindeki İşlevi 142
6.2. Fransız Ulusal Sağlık Otoritesi-HAS 144
6.2.1. HAS'ın Görev ve Yetkileri 145
6.2.1.1. Değerlendirme Yapma ve Öneride Bulunma 146
6.2.1.2. Akreditasyon ve Sertifikasyon 146
6.2.1.3. Sağlık Uygulama Rehberleri Yayımlama 147
6.2.1.4. Kurumsal Çerçeve ve Teşkilat Yapısı 147
6.2.1.5. HAS Yönetim Kurulu 147
6.2.1.6. HAS Komiteleri 148
6.3. İsveç Sosyal Hizmetler ve Sağlık Teknoloji Değerlendirme Kurumu-SBU 150
6.3.1. İsveç'te Sağlık Hizmetlerinin Temel Felsefesi 151
6.3.2. İsveç'te Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin Gelişimi 151
6.3.3. SBU'nun Amacı ve Fonksiyonları 151
6.3.4. SBU'nun Sağlık Teknoloji Değerlendirme Süreci 153
6.3.4.1. Araştırılacak Konunun Belirlenmesi 154
6.3.4.2. Asgari Kalite Standartlarının Belirlenmesi 154
6.3.4.3. Konuyla İlgili Araştırma Sonuçlarının Derlenmesi 154
6.3.4.4. Raporların Gözden Geçirilmesi 154
6.3.4.5. Sonuçların Analizi 154
6.3.4.6. Kanıtın Değerlendirilmesi ve Karara Varılması 154

6.4. Almanya Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi Kurumları- DIMDI ve IQWİG 155
6.4.1. Almanya Sağlık Sisteminin Özellikleri 155
6.4.2. Almanya'da Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin Gelişimi 156
6.4.3. DIMDI'nin Yapısı ve Fonksiyonları 157
6.4.3.1. DIMDI'nin Yapısı 158
6.4.3.2. DIMDI'nin Fonksiyonları 159
6.4.4. IQWİG'in Teşkilat Yapısı ve Fonksiyonları 160
6.5. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin Türkiye'deki Gelişimi ve Kamu Maliyesi Açısından Önemi 162
6.5.1. Türkiye'de Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin Gelişimi 162
6.5.2. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesiyle İlgili Faaliyet Gösteren Kurumlar 163
6.5.2.1. Sağlık Bakanlığı STD İdareleri, Görev ve Yetkileri 166
6.5.2.1.1. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Sağlık Teknoloji Değerlendirme Dairesi 166
6.5.2.1.2. Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi HastaneTabanlı STD Birimi 167
6.5.2.1.3. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu STD Birimi 168
6.5.2.2. Sosyal Güvenlik Kurumu STD Uygulamaları 169
6.5.3. Türk Kamu Maliyesi Açısından STD'nin Anlamı 170
6.5.4. Türkiye'de STD Sorunları ve Yaklaşımlar 174
6.5.5. Ülkemizde ve Dünyada Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin Sağlık Sistemlerinin Sürdürülebilirliğine Etkisi 182
6.5.5.1. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin ve Sonuçlarının Etki Düzeyi 189

YEDİNCİ BÖLÜM
ÜLKEMİZ İÇİN İDEAL SAĞLIK TEKNOLOJİ DEĞERLENDİRMESİ NASIL OLMALIDIR

7.1. Ülkemiz İçin STD Modeli Nasıl Daha Etkin İşler 193
7.2. Türkiye İçin İdeal STD Modeli Yaklaşımı 196
7.2.1. Türkiye Sağlık Teknolojileri Değerlendirme ve Akreditasyon Kurumu Kurulması 197
7.2.1.1. Kurumun Teşkilat Yapısı 197
7.2.1.2. Kurumun Gelirleri 200
7.2.2. Kurumlar Arası İşbirliği Modeli ve TÜSEB İçinde Yapılanma .. 203

SONUÇ 208
KAYNAKÇA 217
EKLER 227
Yazar Hakkında 265

TABLOLAR LİSTESİ

Tablo 1: Sağlık Harcamalarında Artışa Neden Olan Temel Faktörler 2
Tablo 2: Sosyal ve Siyasal Hakların Gelişimi 11
Tablo 3: Sosyal Devletten Refah Devletine Geçiş Süreci ve Karakteristiği 12
Tablo 4: Literatürde Yer Alan Sağlık Sistemleri Sınıflandırma Türleri 46
Tablo 5: Finansman Modeline Göre Sağlık Sistemleri (Özet Tablo) 51
Tablo 6: Kanıta Dayalı Tıp Uygulamasının Evreleri 80
Tablo 7: Kanıta Dayalı Tıpta En Çok Erişilen Literatür Kaynakları 82
Tablo 8: Cochrane Kütüphanesinde Atletizm Eğitmenleri Eğitim Dokümanı 83
Tablo 9: Maliyetlerin Özellikleri 90
Tablo 10: QALY Başına Eşik Değer (Dolar, Euro, Kron) 104
Tablo 11: Ekonomik Değerlendirme ve Bütçe Etki Analizinin Karşılaştırılması 106
Tablo 12: Yeni Tedaviler İçin Değerlendirme Ölçütleri 110
Tablo 13: Doğrudan Maliyetler (Tıbbi-Tıbbi Olmayan) ve Dolaylı Maliyetler 114
Tablo 14: Teknolojilerin Tercihinde İMEO Karşılaştırması 124
Tablo 15: Maliyet-Sonuç Tablosu Örneği 130
Tablo 16: HAS Bünyesindeki Komisyonlar ve Görev Tanımları 148
Tablo 17: IQWIG'in Teşkilat Yapısı 162
Tablo 18: Türkiye'de STD Faaliyeti Yürüten Kuruluşlar 165
Tablo 19: Türkiye'de STD'nin Geri Ödeme Politikaları Üzerindeki Etkisi 182
Tablo 20: Yenilikçi İlaçların Etkinliği Çalışmasının Sonuçları 184
Tablo 21: Fransa'da STD'nin Geri Ödeme Politikaları Üzerindeki Etkisi 185
Tablo 22: İskoçya'da STD'nin Geri Ödeme Politikaları Üzerindeki Etkisi 186
Tablo 23: Avustralya'da STD'nin Geri Ödeme Politikaları Üzerindeki Etkisi 187
Tablo 24: İngiltere'de STD'nin Geri Ödeme Politikaları Üzerindeki Etkisi 188
Tablo 25: STD'nin Etkinliğiyle İlgili Seçilmiş Kurumların Sonuçları 191

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1: Kanıta Dayalı Tıpta Klinik Deneyler 81
Şekil 2: Kanıta Dayalı Tıp ve Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi İlişkisi 87
Şekil 3: QALY'de Yeni Teknolojinin Yaşam Kalitesine Katkısı 94
Şekil 4: QALY ve DALY Arasındaki İlişki 96
Şekil 5: Tıbbi Gereklilikle Maliyetlerin ve Faydaların Değerlendirilmesi . 107
Şekil 6: Ekonomik Değerlendirmenin Yapısı..... 108
Şekil 7: Tüm STD Süreçlerindeki Temel Üç Aşama..... 109
Şekil 8: Maliyetlerin Sınıflandırılması 111
Şekil 9: Teknoloji Tercihi Sonrası Kurtarılan Yaşam Yılları 120
Şekil 10: Maliyet Etkililik Düzlemi..... 123
Şekil 11: Karar Ağacı Örneği 131
Şekil 12: Örnek Bir Çalışma Üzerinden Karar Ağacı Modeli 132
Şekil 13: Markov Modeli'nin Yapılandırılışı 133
Şekil 14: Teknolojiyle İlgili Değerlendirme İçin Verilerin Yerine Konulması 134
Şekil 15: Markov Modeli'ne Dayalı Örnek Çalışma..... 134
Şekil 16: Markov Modeli'nin İşleyişi..... 135
Şekil 17: NICE'nin Ana Yapısı 141
Şekil 18: İngiltere Sağlık Sistemi İçinde NICE'nin Yeri 143
Şekil 19: HAS'ın STD Süreci'nin İşleyişi..... 149
Şekil 20: HAS'ın Teknolojilerle İlgili Analiz Yöntemi 150
Şekil 21: SBU Kapsamındaki Sağlık Teknoloji Değerlendirme Aşamalar 153
Şekil 22: Almanya Sağlık Sisteminin Yapılanması..... 157
Şekil 23: Almanya'da STD'nin Tarihsel Gelişimi 158
Şekil 24: TSDAK'ın Teşkilat Yapısı..... 201
Şekil 25: TSDAK Teşkilat Yapısı ve Birimler Arası İş Akışı Şeması 202
Şekil 26: Kurumlararası İşbirliği Modeli..... 207

GRAFİKLER LİSTESİ

Grafik 1: OECD Ülkelerinde Kamu Sosyal Harcamalarının Milli Gelire Oranı 9
Grafik 2: OECD-Sosyal Politika Harcamalarının GSMH Oranı 2014 10
Grafik 3: Dünyada Sağlık Harcamalarının Ülkelerin Milli Gelirine Oranı .. 20
Grafik 4: OECD Ülkelerinde Toplam Sağlık Harcamalarında Kamu Kesiminin Payı 21
Grafik 5: OECD Sağlık Harcamalarındaki Reel Büyüme 22
Grafik 6: Doğumda Beklenen Yaşam Süresinin Gelişimi 23
Grafik 7: Dünyada ve Türkiye'de Yaşlanma Eğilimi 23
Grafik 8: Gebeliğe Bağlı Anne Ölümleri Sayısı 24
Grafik 9: 12-23 Aylık Çocuk Aşılama Oranları 25
Grafik 10: Dünyada ve Türkiye'de Ar-Ge Harcamalarının Milli Gelire Oranı 33
Grafik 11: Küresel Düzeyde Sektörlere Göre Ar-Ge Harcama Yoğunluğu . 33
Grafik 12: Genel Sağlık Sigortasının Kapsamı 63
Grafik 13: Yıllara Göre Toplam Kamu Sağlık Harcamaları (Bin TL) 173
Grafik 14: Yıllara Göre Genel Sağlık Sigortası Kapsamındaki Kişi Sayısı 173

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
age.	Adı geçen eser
AGÖK	Alternatif Geri Ödeme Komisyonu
ANHTA	Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi STD Birimi
BAĞ-KUR	Esnaf, Sanatkârlar ve Diğer Bağımsız Çalışanlar Sosyal Sigortalar Kurumu
Bkz.	Bakınız
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation Information
EunetHTA	European Network for Health Technology Assessment
G-BA	Der Gemeinsame Bundesausschuss
GSS	Genel Sağlık Sigortası
HAS	Haute Autorité de Santé
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	Health Technology Assessment International
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
NDPD	Non-Departmental Public Body
NHS	National Health Services
NICE	National Instıtute for Health and Care Excellence
Ö.K	Ödeme Komisyonu
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
SAGEM	Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü
SBU	Statens Berednıng För Medıcınsk Och Socıal Utvärderıng
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SHGM	Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
SHI	German Statutory Health Insurance System
SHFK	Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu
SSK	Sosyal Sigortalar Kurumu

STD	Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi
SUT	Sağlık Hizmetleri Uygulama Tebliği
TLV	Tandvårds-och läkemedelsförmånsverket
TEDK	Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı
TSDAK	Türkiye Sağlık Teknoloji Değerlendirme ve Akreditasyon Kurumu
TÜSEB	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
vd.	ve diğerleri

GİRİŞ

Kadim bir geçmişe sahip tıp bilimi, insanın hem ruhsal hem de fizyolojik anlamda sağlıklı kalmasına, hastalandığında tedavi edilmesine ilişkin bilgileri, yöntemleri ve uygulamaları içeren sağlık bilimleri dalıdır. Tıp, insan sağlığıyla ilgili bilinen ve bilinmeyen olgu ve durumlara yönelik çözümler üretirken, araştırmalarla, buluşlarla ve deneyimlerle kendini yenileyen dinamik bir özellik taşımaktadır. Teknolojik buluş ve gelişmeler ise diğer pek çok alanda olduğu gibi tıptaki gelişmeleri daha ileriye taşımakta, insan sağlığıyla ilgili göstergelerin iyileşmesine imkân sağlamaktadır.

Sağlık hizmeti ise özelde insanı, genelde de parçası olduğu toplumu ilgilendiren, ekonomik perspektiften bakıldığında olumlu ve olumsuz yönde dışsallıkları olup, etkileri topluma mal olabilen yarı kamusal, faydası bireyselleşebildiği için de yarı özel bir mal olarak tanımlanabilir. Yaşam hakkıyla doğrudan ilişkili olan sağlık hakkı, her birey için temin edilmesi ve korunması gereken temel hak ve hürriyetlerdendir ve hemen bütün devletlerin anayasaları tarafından güvenceye alınmıştır.

Tıp bilimindeki yeni buluşlar ve sağlık teknolojilerindeki hızlı gelişme eğilimi; sağlık hizmetleri alanında yeni veya mevcut ihtiyaçların en etkili şekilde karşılanmasına yönelik beklentileri yükseltirken, sağlık harcamalarının artmasına, sağlık ekonomisinin ülke ekonomisi içindeki payının yükselmesine neden olmaktadır. Tablo 1'de sağlık harcamalarının artışında belirleyici olan faktörlere yer verilmiştir.

Teknolojideki gelişmeler belirleyici faktör olmakla birlikte küreselleşme olgusu da, sağlık hizmetlerinde piyasa dinamiklerini güçlendiren gelişmelerin önünü açmıştır. Bu nedenle devletler sağlık ekonomisindeki ağırlıklarını özellikle hizmet sunumu kapsamında kaybetmeye ve hizmetlerin finansmanında da farklı modellere yönelmeye başlamışlardır. Günümüz devleti, değişen rolü çerçevesinde engellilerin yaşama daha rahat uyum sağlamaları için çevrenin ve kamu hizmetlerinin yeniden yapılandırılması, evde bakım ve yaşlı bakımının teşvik edilmesi, sağlık hizmetlerine erişimin artırılması, hizmet kalite standartlarının yükseltilmesi, sivil toplumun sağlık konusundaki bilinç düzeyinin yükseltilmesi, sağlık teknolojileri piyasasının regülasyonu ve denetlenmesi gibi konularda fonksiyon icra etmektedir.

Özetle, sağlık teknolojilerindeki gelişmelerin ve devletlerin değişen rolünün sağlık harcamalarındaki artışı doğrudan etkilediği sonucuna ulaşılmaktadır. Değişim ve gelişmeler aynı zamanda demografik yapıdan başlayarak, yaşam biçimi ve diğer sosyal unsurları da etkilemektedir.

Tablo 1: Sağlık Harcamalarında Artışa Neden Olan Temel Faktörler

Temel Faktörler	Sağlık Harcamasını Artırıcı Etkisi
Nüfus Yapısındaki Değişim	Yaşlanmaya bağlı kronik hastalıklar, yaşlı bakım hizmetleri
Tıp ve Sağlık Hizmetlerindeki Bilimsel Gelişmeler	Hızlı teknolojik gelişmeler, yeni teşhis ve tedavi yöntemlerine yönelik talep ve teknolojilerin yüksek maliyetleri
İletişim İmkânlarının Bilgiye Erişime Olumlu Katkısı	Yeni teknolojilerin güçlü iletişim imkânlarıyla, sağlık hizmeti sunan hekimlere, sağlık hizmet işletmelerine ve topluma kolayca tanıtılması ve talebin canlı tutulabilmesi
Yaşam Tarzının Değişmesine Bağlı Faktörler	Kentleşme ve modern yaşam tarzının etkisiyle hareket kısıtlılığının artması, hızlı ve yüksek kalorili beslenmeye bağlı kronik hastalıklara yakalanma riskinin artması
Sağlık Teminatının Yükselmesi	Artan hizmet çeşitliliğine bağlı olarak sosyal devlet ilkesi çerçevesinde finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerini içeren temel teminat paketinin genişletilmesi
Yaşam Standardının Yükselmesi	Yeni teknolojilerin sunduğu teşhis ve tedavi başarısıyla birlikte yaşam kalitesi beklentisinin yükselmesi
Özel Bilgi ve Beceriye Dayalı Maliyet Unsurları	Teknoloji ve bilgi kullanımının özel beceri gerektirmesi ve profesyonelleşmenin neden olduğu maliyetler

Kaynak: Kobelt, G. Sağlık Ekonomisi, Ekonomik Değerlendirmeye Giriş, İkinci Baskının Çevirisi, 11, Şekil 1'den yararlanılarak hazırlanmıştır.

Demografik özelliklerin önemine işaret eden bilimsel bir çalışmaya göre, ekonomide istihdam kaynağı olan orta yaş kuşağının toplam nüfusa oranının yükselmesi ve aynı zamanda aktif nüfusa dâhil olması, sistemin devamlılığı açısından yüksek önem arz etmektedir.[1]

[1]Ayrıntılı bilgi için Bkz. TÜSİAD (1999), "Türkiye'nin Fırsat Penceresi, Demografik Dönüşüm ve İzdüşümleri" (Yayın No. TÜSİAD-T/99-1-251), Lebib Yalkın Yayınları ve Basım İşleri AŞ., Ocak.

Genç nüfus yapısını halen korumakla birlikte ülkemizde de 2020'li yıllardan itibaren aktif nüfusun oranının azalışa geçeceği tahmin edilmektedir.2 Aktif nüfusun önümüzdeki en çok on yıl içinde büyüme sürecinde değerlendirilememesi olasılığı sağlık ve sosyal güvenlik sisteminin aktif nüfusun prim katkılarına dayalı mali sürdürülebilirliği açısından önemli bir risk unsurudur.

Gerek teknolojik gelişmelerle gerek liberalleşme eğilimleriyle daha fazla kaynak tahsis edilmek zorunda kalınan sağlık ekonomisinde etkinliğin sağlanması belirtilen gerekçelerle son derece önem kazanmıştır. Söz konusu etkinliğin tayininde belirleyici unsur, teknolojinin sunduğu "yenilikler" den ziyade mevcut haliyle de doğru ihtiyaca yönelip yönelmediği ve en uygun seviyede tatmin sağlayıp sağlamadığı hususunda karar vericilerin yapacakları değerlendirmelerdir.

Söz konusu ihtiyaçtan hareketle sağlık sisteminde harcamaların gerçek ihtiyaçlar gözetilerek planlanması, gerektiği miktarda hizmet verilmesi, örneğin; ilaçların doğru teşhise dayalı reçetelenmesi ve uygun dozda kullanımı, ilaç ve tıbbi cihazların finansmanının (geri ödemesinin) fayda-maliyet gözetilerek yapılması gibi pek çok ölçütü dikkate alacak ilke ve uygulamaları öngören ödeme sistemlerinin yapılandırılması, tıp alanındaki ve sağlık teknolojisindeki gelişmelere duyarlı ve esnek modeller geliştirilmesi çabaları sağlıkta sınırlı kaynaklarla en yüksek faydanın elde edilmesine yönelik politika araçları olarak öne çıkmaktadır.[3]

1970'li yılların ortalarından itibaren batıda gelişen kanıta dayalı tıp ve sağlık teknoloji değerlendirmesi süreçleri, yukarıda bahsedilen gerekçelerle günümüzde daha fazla önem kazanmıştır. Her iki kavram da birbirini tamamlayan süreçleri içermektedir.

Kanıta dayalı tıp, sağlıkla ilgili karar sürecinde sistematik araştırmalardan elde edilen güvenilir kanıtların kullanılmasına vurgu yapan bir terimdir. Kanıta dayalı tıpta hekimler, bilgi ve deneyimlerini en yeni ve güvenilir kanıtlarla ve hasta değerleriyle birleştirip hastaya uygularlar. Sağlık teknoloji değerlendirmesi ise kanıta dayalı tıbbın sunduğu güvenilir

[2]Can, N. ve Özer, M. (2012), "Demografik Fırsat Penceresi ve Türkiye" Atılım Üniversitesi Siyasi ve Ekonomik Araştırmalar Laboratuvarı, Yazı Dizisi-2, 6 Aralık, http://seal.atilim.edu.tr/demografik-firsat-penceresi-ve-turkiye

[3]Konuyla ilgili daha detaylı bilgi için Bkz. Ekler, Tablo/Ek-1: Sağlık Harcamalarını Kontrol Amacıyla Uygulanan Politikalar.

kanıtlar ışığında tercih edilen sağlık teknolojisinin etkinliğinin tayini hususunda ilgili karar otoritelerine bakış açısı ve değerlendirme ölçütleri sunan süreçleri içerir.

Sağlıkta bilgi ve teknoloji hızlı kabuk değiştirmekte, yeni bilgi ve teknolojilerin öğrenilmesi ve uygulamalara yansıtılması hekimler ve sağlık hizmeti sunucuları için zaman alıcı olabilmektedir. Diğer taraftan teknolojiden beklenen faydanın maksimize edilebilmesi için elde edilen kanıtların güvenirliğinin ve yansızlığının ortaya konulması da önem arz etmektedir. Günümüzde çok sayıda devlet, sağlık sistemlerini ve geri ödeme modellerini oluştururken sağlık teknolojilerinin etkinliğini tıbbın sağladığı en yeni ve güvenilir kanıtlar ışığında analiz edip, tercih edilen sağlık politikasının etkinliğini ölçmeye çalışmaktadır.

Bu çalışma, kanıta dayalı tıp temelinde ortaya çıkan ve gelişen sağlık teknoloji değerlendirmesinin (STD'nin) anlamı, özellikleri, sağlıkta ihtiyaçların en yüksek faydayı sağlayacak şekilde karşılanmasına yönelik sağlık politikalarının geliştirilmesine ve sağlık sisteminin sürdürülebilirliği üzerindeki etkisine yönelik karar mekanizmaları için taşıdığı öneme dair bilgi, yorum ve sonuçları, geliştiği ve kurumsallaştığı bazı ülkelerin deneyimleri ışığında sağlık teknoloji değerlendirmesinin (STD'nin) ülkemizde de sağlıkta sürdürülebilirlik için ideal bir politika aracı olabilme ve kurumsallaşma potansiyeline ilişkin değerlendirmeleri ve önerileri konu almaktadır.

BİRİNCİ BÖLÜM

REFAH DEVLETİ KAVRAMININ ORTAYA ÇIKIŞI VE GELİŞİMİ

Sosyal devlet kavramını da barındırdığı için daha kapsamlı bir anlam içeren refah devleti (İngilizce karşılığı: welfare state) kavramının ekonomik ve siyasi literatürde farklı tanımlamaları yapılmaktadır. İzleyen bölümlerde refah devleti veya sosyal refah devleti anlayışının farklı bakış açılarıyla tanımı yapılmış ve tarihsel gelişimi değerlendirilmiştir.

1.1. Refah DevletininTanımı

Literatürde, devletin iktisadi ve sosyal hayattaki fonksiyonlarına ve ağırlığına göre sosyal devlet, sosyal refah devleti veya sadece refah devleti olarak nitelendirildiği görülmektedir. Bununla birlikte bu çalışmada, refahın sosyal gereksinimlerin daha üzerinde bir yaşam standardı içerdiği üzerindeki genel kabul çerçevesinde, tanımlamalar ve değerlendirmelerde bulunulurken refah devleti kavramı kullanılmıştır.

Refah devletiyle ilgili referans tanımlamalardan birisi Asa Briggs'in tanımıdır.[4] Briggs'in tanımına göre refah devleti "piyasa güçlerinin rolünü azaltmak amacıyla, bilinçli bir şekilde örgütlü kamu gücünün kullanıldığı bir devlet türü"dür. Tanıma göre refah devleti, başlıca üç alanda faal durumdadır. Birinci alanda devlet, vatandaşlarına asgari düzeyde gelir garantisi sağlamakla, ikinci alanda; kişilerin, belirli sosyal risklerin (hastalık, yaşlılık, işsizlik vb.) üstesinden gelmelerinde onlara yardımcı olmakla ve üçüncü alanda ise sosyal refah hizmetleri aracılığıyla tüm vatandaşlara en iyi yaşam standartlarını oluşturmakla mükelleftir. Özetle refah devleti; bireylere minimum gelir garantisi sağlamalı, sağlıklı ve huzurlu bir çevrede yaşamaları için gerekli yaşam standartlarını oluşturup iyileştirecek politikalar izlemelidir.[5]

Refah devletiyle ilgili tanımlamalardan bir diğerine göre; bireyin yaşamının tüm yönleriyle ilgilenen, bireylere ekonomik ve sosyal imkânlara ulaşmada eşit şans tanıyan, vatandaşlarına asgari bir yaşam standardı

[4]1921-2016 tarihleri arasında yaşamış İngiliz tarihçi. Viktorya Dönemi üzerinde uzmandı ve aynı zamanda Birleşik Krallık'ta baş tarihçi olarak tarih konulu radyo yayınları yapmıştır.

[5]Bacak, B., Topkaya, Ö. ve Gezer, G. (2015), "Yaşlanma, Gençlik ve Göç Ekseninde Küresel Demografik Dönüşüm ve Refah Devleti", İş, Güç Endüstri İlişkileri ve İnsan Kaynakları Dergisi, Issn:2148-9874, 17(1).

sağlayan devlet, refah devletini ifade etmektedir. Bu bağlamda refah devletini; belirtilen amaçları gerçekleştirmek üzere sosyal ve ekonomik süreçlere aktif biçimde dâhil olan devlet modeli olarak tanımlamak da mümkündür. Devlet refaha ilişkin görevlerini toplumun ekonomik açıdan olduğu kadar sosyal açıdan da gereksinimlerini karşılayacak, bireyleri muhtaç duruma düşürmeyecek önlem ve politikaları oluşturmak ve uygulamakla yerine getirmektedir.[6]

Devletlerin refah konusundaki fonksiyonlarının önemi, sunduğu hizmetlerin veya sağladığı imkânların sonuçlarının ekonomik büyüme ve kalkınmanın sürdürülebilirliği üzerindeki etkisiyle çok yakından ilişkilidir. Örneğin; devletin sağlık, eğitim gibi sosyal ve kamusal ihtiyaçlara daha fazla kaynak ayırması halinde toplumun yaşam kalitesinin yanında verimliliği ve üretim imkânları da gelişeceği için milli gelir düzeyi de yükselecektir. Nitekim eğitim sistemlerine daha fazla kaynak ayıran ülkelerin ekonomik büyüme hızının daha yüksek olduğu bilimsel çalışmalarla da ortaya konulmuştur.[7] Sonuç olarak, refah devletinde ekonomik yapının gücünü ve istikrarını, devletin sosyal alandaki varlığıyla ve etkinliğiyle ilişkilendirmek mümkündür denilebilir.

Refah devletinin ortaya çıkış gerekçesini; küreselleşmeyle yükselen liberal eğilimlerin yeni ve daha ileri sosyal gereksinimlere yönelik toplumsal beklentileri artırması nedeniyle devletin yeni fonksiyonlar icra etmesi gerekliliğine bağlayan yaklaşım da söz konusudur. Böylelikle kapitalizmin sebep olduğu ekonomik ve sosyal sorunların çözümlenmesinde sosyal adaletin sağlanması hedefine göre fonksiyon icra eden devlet kavramı öne çıkmış olmaktadır.

---

[6]Yılmaz, B.E. (2014), "Sosyal Güvenlik Ekonomisi, Türkiye'de Sosyal Güvenlik Sisteminin Açıkları, Finansmanı ve Reformu", Derin Yayınları, Yayın No:0120, 22

[7]Eğitim düzeyi ile ticari ürün geliştirme arasındaki ilişkide ABD ile Avrupa kıyaslaması yapıldığında son yıllarda Avrupa Birliği'nin milli gelirinin ortalama %1,1'ini yüksek eğitime ayırdığı, ABD'de bu oranın %3 seviyesinde olduğu ve bu nedenle Avrupa ekonomilerinde ABD'ye kıyasla daha yavaş bir büyüme gözlemlendiği örneği verilmektedir. Aynı makalede 2'nci Dünya Savaşı sonrasındaki 30 yıl boyunca Avrupanın ABD'ye göre daha hızlı büyümesinde temel öğretim ve ortaöğretime daha fazla kaynak ayırması gerçeğinin yattığına vurgu yapılmaktadır. Daha detaylı bilgi için Bkz. Aghion, P., Boustan, L., Hoxby, C. ve Vandenbussche, J. (2009), "The Causal Impact of Education on Economic Growth: Evidence from US", March, http://scholar.harvard.edu/files/aghion/files/causal_impact_of_education.pdf

Diğer bir tanımlamaya göre refah devleti; sosyal devletin daha ileri aşamasını ifade etmektedir.[8] Bu yaklaşıma göre refah olgusu, devletin sosyal işlevleriyle yakından ilişkilidir ve sosyal devlet aynı zamanda refah devletinin bir parçasıdır. Örneğin; refah devletinde insani yaşam standartları yüksektir, anne ve bebek ölümleri çok düşük seviyededir, insanlar sağlıklı ve kaliteli beslenebilmektedirler, sağlık hizmetlerine kolayca erişebildikleri için daha uzun ve kaliteli yaşam sürmektedirler, engelliler yaşam içinde daha aktif yer alabilmektedirler, gelir dağılımı daha adaletlidir ve eğitim sistemi de ileri düzeyde gelişmiştir. Refah devletlerinde ayrıca hukukun üstünlüğü ilkesi gözetilir ve adalet sistemi de etkin işlemektedir. Şeffaflık, basın ve yayın özgürlüğü, sivil toplum hareketleri üst seviyelerdedir ve hukukun güvencesi altındadır.[9]

Özetle; refah devleti, toplumun bütünüyle sisteme güven duymasını amaçladığından, toplum da güven ortamındayken yeni ve farklı alanlardaki gelişmelere odaklanabilir. Yeni fikirlerin araştırma ve geliştirme imkânlarıyla desteklenmesi sayesinde de teknolojik buluşlar artar, yeni fikirler gelişir. Ekonomik verimlilik yükseleceği için üretim ve istihdam düzeyinin ve nihai olarak da milli gelirin yükseleceği sonucuna ulaşılabilir. Bununla birlikte refaha ait tatmin edici göstergelerin yakalanabilmesi, bu alana optimum düzeyde kaynak tahsis edilmesiyle de yakından ilgilidir. Az gelişmiş veya gelişememiş ekonomilere sahip ülkeler, henüz sosyal ihtiyaçlar için yeterli düzeyde toplumlarına imkân sağlayabilecek mali kaynaklardan ve nitelikli insan gücünden yoksun olduklarından hem sosyal devlet hem de refah devleti tanımlamasına uzak kalmaktadırlar. Dolayısıyla refah toplumu olmak için ekonomik ve mali kaynaklardan eğitim ve sağlık gibi beşerî sermayenin niteliğinin yükseltilmesi amacıyla daha fazla pay ayrılması gerekmektedir.

Özetle, refah devleti; toplumların makroekonomik gelişmelere bağlı olarak zaman içinde değişen ekonomik ve sosyal nitelikteki bireysel ve kollektif ihtiyaçlarını karşılamak, gelecek nesillerin de esenlik içinde yaşamasını sağlamak amacıyla sosyal ve ekonomik politikalar oluşturan, bu politikalarını gelişmelere göre revize eden ve uygulayan sosyal bir devlettir.

---

[8]Aydın, M.K. ve Çakmak, E.E. (2017), "Sosyal Devletin Temelleri", Bilgi (3), Yaz/Summer:1-19.

[9]Aktan, C. ve Özkıvrak, Ö. (2003), "Sosyal Devletin Amaçları", www.canaktan.org/politika/refah-devleti/amaclar.htm

Örneğin; eğitimin zorunlu olmasının yanında kalitesinin yükseltilmesi, üniversitelerin bilimsel çalışmalarının teşvik edilmesine yönelik politikalar izlenmesi, sağlık sisteminin daha etkin işlemesi için akılcı ilaç kullanımı konusunda toplumun bilinçlendirilmesi, toplumun sağlıklı kalması için spor yapma alışkanlığını teşvik edecek programlar düzenlenmesi, sağlıklı ve temiz çevrede yaşanması için karbon salınımı düşük otomobillere ve elektrikli otomobillere düşük oranlı vergi tarifesi uygulanması, kamunun kaynaklarını etkin kullanmasını sağlayacak denetim ve hesap verme kültürünün oluşturulması, engellilerin istihdamına yönelik teşvik mekanizmalarının geliştirilmesi ve uygulamaya konulması refah devletine özgü politikalar arasındadır denilebilir.

Refah devletiyle ilgili tanımlardan hareketle, devletlerin izlediği sosyal politikalar içinde; sağlık hizmetlerinden serbestçe ve ücretsiz olarak yararlanma olanağı, belirli bir yaşa kadar ücretsiz eğitim olanağı, asgari bir gelir ve belirli bir sosyal güvenlik düzeyinin sağlanması ile konut edinmeyi kolaylaştıran sosyal yardımlarla ilgili politikaların yer aldığı söylenebilir.

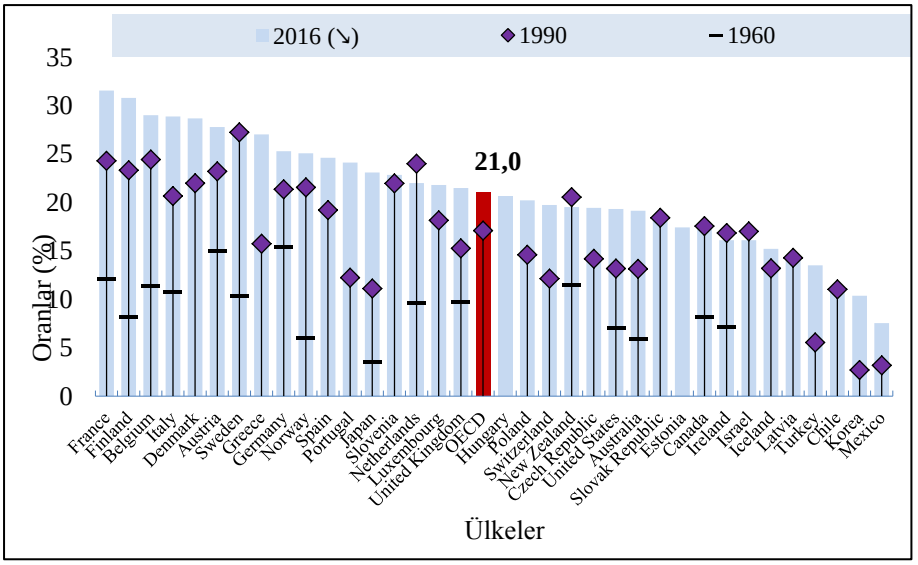
Ancak, 1980'lerden sonra yükselen küreselleşme ve neo liberal ekonomi anlayışı ile devletin, refaha yönelik ortaya çıkan yeni ihtiyaçlara ve artan sosyal sorunlara çözüm üretme noktasında yeni fonksiyonlar üstlendiği görülmektedir. Yeni dönemde refah devletinin çözüm aradığı sosyal politika hedefleri arasında; yoksulluğun ortadan kaldırılması, istihdamın artırılması, gelir eşitsizliğinin giderilmesi, sosyal bütünleşmenin sağlanması ve toplumsal katılımın yaygınlaştırılması faaliyetleri yer almaktadır.[10]

Grafik 1'de, OECD ülkelerinde sosyal devlet harcamalarının milli gelire oranındaki değişim gösterilmiştir. 2016 yılı itibarıyla OECD ülkelerinin milli gelirlerinin ortalama olarak %21'ini sosyal devlet harcamalarına ayırdıkları görülmektedir.

Ülkemiz için söz konusu oran %13,5 düzeyiyle OECD ortalamasının gerisindedir.

[10]Toprak, D. (2015), "Uygulamada Ortaya Çıkan Farklı Refah Devleti Modelleri Üzerine Bir İnceleme", Süleyman Demirel Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi Yıl: 2015/1, 21, 151-171.

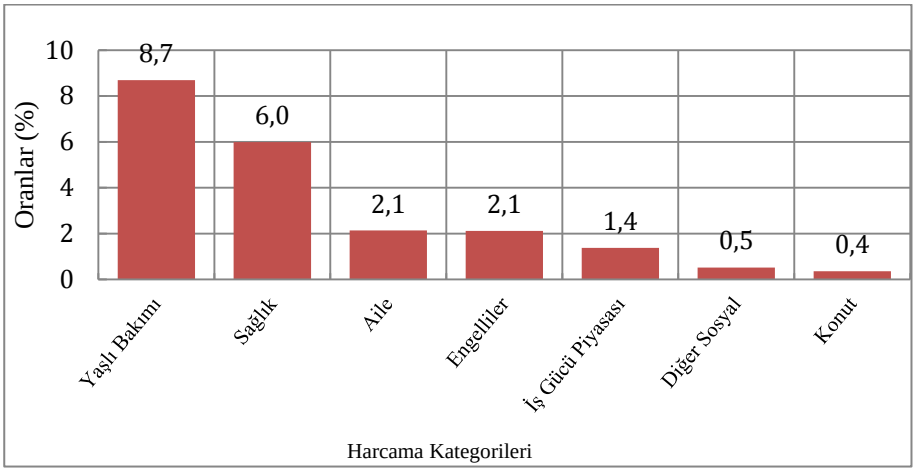
Grafik 1: OECD Ülkelerinde Kamu Sosyal Harcamalarının Milli Gelire Oranı



Kaynak: OECD (2016), OECD Social Expenditure Database (www.oecd.org/social/expenditure.htm)

Grafik 2'deki veriler OECD ülkelerinde yaşlılara yönelik sosyal harcamaların ülkelerin milli gelirleri içinde en yüksek paya sahip olduğunu, sağlık harcamalarının da ikinci sırada yer aldığını göstermektedir. Bu durum yaşlılara yönelik bakım ve sosyal yardım hizmetlerinin yanında kronik hastalıkların görülme sıklığındaki artışa bağlı ilaç ve tedavi harcamalarının yükselmesinden kaynaklanmaktadır. Sağlık harcamalarındaki artış ileri teknoloji ürünlerinin yüksek maliyetleriyle de yakından ilişkilidir.

Grafik 2: OECD-Sosyal Politika Harcamalarının GSMH Oranı 2014



Kaynak: OECD (2016), Social Expenditure (SOCX) via www.oecd.org/social/expenditure.htm

1.2. Refah Devletinin Tarihsel Gelişimi Süreci

Refah devletinin ortaya çıkışı ağırlıklı olarak "Sanayi Devrimi"nin yeni üretim ve bölüşüm ilişkileriyle açıklanmaktadır. Bununla birlikte devletin sosyal alandaki aktif rolünün daha eski dönemlere dayandığına ilişkin görüşler de mevcuttur. Bu görüşlerden birine göre İngiltere'de 1601 tarihli "Yoksulluk Yasası" devletin sosyal sorumluluklarıyla ilgili hükümler içermesi itibarıyla ilk hukuki düzenleme olma özelliği taşımaktadır.[11] Bu Yasa, ülkede çalışabilecek durumdaki yoksulların istihdamı, çalışamayacak durumdakilerin de bakımının üstlenilmesi hususunda yerel makamların yetki ve sorumluluklarını düzenlemekteydi.

Günümüzdeki anlamda refah devleti anlayışının temellerinin ise Almanya'da, 1880'lerin başında Bismarck tarafından getirilen sosyal güvenlikle ilgili düzenlemeyle atıldığı söylenebilir. Bu sistem karşılıklılık ilkesi çerçevesinde vatandaşların, kazançlarına göre sigorta primi ödemesi

[11]Gül, S.S. (2000), "Yeni Sağ Sosyal Güvenlik Anlayışının Tarihsel Bağlantıları: İngiltere ve Türkiye Örnekleri", Ankara Üniversitesi Dil ve Tarih-Coğrafya Fakültesi Dergisi 3-4, 51-66, http://dergiler.ankara.edu.tr/dergiler/26/1011/12266.pdf

suretiyle sağlık ve sosyal güvenlik hizmetlerinden yararlanmasını öngörmekteydi.[12]

Diğer bir refah devleti modeli de İngiltere'de 1908 yılında hastalık ve işsizliğe karşı sosyal güvence olarak başlayan ve daha sonra "Beveridge Raporu"nun hazırlanması ile hayata geçirilen "Beveridge Modeli"ne dayanır. Bu model, üç aşamalı bir sosyal devlet yapısını öngörmektedir.[13]

Tablo 2: Sosyal ve Siyasal Hakların Gelişimi[14]

	Sivil Haklar	**Siyasal Haklar**	**Sosyal Haklar**
Karakteristik Dönem	18'inci yüzyıl	19'uncu yüzyıl	20'nci yüzyıl
Tanımlayıcı Prensip	Kişisel özgürlük	Siyasal özgürlük	Sosyal refah
Tipik Araçlar	Konuşma, düşünce ve inanç özgürlüğü, yasal sözleşmelere girişme özgürlüğü	Oy hakkı, Parlamenter reform	Bedelsiz zorunlu eğitim, sosyal güvenlik düzenlemeleri, sağlık hizmetleri, sosyal yardımlar

Kaynak: Marshal, 1963:70-74 in: Pierson, 1998:21.

Birinci aşama, sosyal sigortacılıktaki faal olma ve prim ödeme gibi karşılık ilkesine dayalı finansman modeli yerine, karşılıksız ve gelir durumuna bakılmaksızın tüm ülke vatandaşlarının sosyal güvenlik sistemine alınması, ikinci aşama ülke çapında ödeme gücü olan bütün vatandaşlarca ödenen genel vergi gelirlerinden sağlanan kaynaklarla sağlık hizmetlerinin herkese eşit koşullarda ve ücretsiz sunulması ve üçüncü aşama da ekonomide tam istihdamın sağlanmasıdır.

[12]Şenkal, A. ve Sarıipek, D.B. (2007), "Avrupa Birliği'nin Karşılaştırmalı Refah Modelleri ve Sosyal Politikada Devletin Değişen Rolü", Kocaeli Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, 2007/2, (14), 146-175.

[13]Gül, S.S. (2000), "Yeni Sağ Sosyal Güvenlik Anlayışının Tarihsel Bağlantıları: İngiltere ve Türkiye Örnekleri", Ankara Üniversitesi Dil ve Tarih-Coğrafya Fakültesi Dergisi 3-4, 58, http://dergiler.ankara.edu.tr/dergiler/26/1011/12266.pdf

[14]Aktan, C.C. ve Özkıvrak, Ö. "Sosyal Devletin Temel Özellikleri", ilgili internet adresi: canaktan.org/politika/refah-devleti/ozellikler.htm

Tablo 3: Sosyal Devletten Refah Devletine Geçiş Süreci ve Karakteristiği[15]

Dönem	Dönemin Karakteristiği
Birinci Dönem (1880 Öncesi)	**Paternal-Gelenekçi Dönem** Aile, kilise, vakıflar ve hayırseverler tarafından organize edilen sosyal yardımlar.
İkinci Dönem (1880-1945)	**Sosyal Sigorta Dönemi** Çalışanların menfaatlerinin işverene karşı korunması ve risk paylaşımı amacıyla sosyal güvenlik ve sağlık sigortası ile vatandaşların güvenceye kavuşturulması sağlanmıştır.
Üçüncü Dönem (1945-1975)	**Refah Dönemi** Bu dönemde, sosyal sigortalara ek olarak refah devleti fonksiyon ve kurumlarının genişlediği, gelirin devamlılığını sağlama ve yaşam standartlarını yükseltmenin amaç haline geldiği görülmektedir.
Dördüncü Dönem (1975 ve Sonrası)	**Reform Çalışmaları** Devletlerin giderek artan sosyal harcamalarının finansmanı için Reformist düzenlemelerde bulunmaları ihtiyacı ortaya çıkmıştır.

Kaynak: Durdu, 2009.

Diğer taraftan, başlangıçta sosyal ihtiyaçlar için fonksiyon icra eden devletten sonra geçilen refah devleti anlayışının 20'nci yüzyılın ikinci yarısından itibaren güçlenmeye başladığı görülmektedir. Bu gelişmenin temelinde aşağıdaki faktörlerin etkisi olduğu kabul edilmektedir.[16]

- 1929 Büyük Ekonomik Bunalımı,
- Soğuk Savaş Döneminin getirdiği iki kutuplu dünya düzeni ve
- Kapitalizmin neden olduğu emek-sermaye çatışması

1929'daki "Büyük İktisadi Buhran"; piyasaların, devletin müdahalesine ihtiyaç duyulmayan bir ekonomide iddia edildiği gibi kıvam

[15]Durdu, Z. (2009), "Modern Devletin Dönüşümünde Bir Ara Dönem: Sosyal Refah Devleti", Muğla Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi (İLKE) Bahar, 22, 37-50.

[16]Gökbunar, R.ve Kovancılar, B. "Sosyal Refah Devleti ve Değişim", Süleyman Demirel Üniversitesi, İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, Y. 98, S 3 (Güz), 251-266.

kaynak dağılımını sağlayamadığını, eksik rekabet koşullarıyla üretim, istihdam ve gelirde oluşan darboğazların sermaye sahiplerinin lehine geniş toplum kesimlerinin ise aleyhine sonuçlar doğurduğunu ortaya koymuştur. "Büyük Buhran" ünlü ekonomist Keynes'in devletin genişletici para ve maliye politikalarıyla ekonomiye aktif müdahalesini yerinde ve gerekli gören tezini de haklı çıkarmıştır.[17]

Refah devletinin ortaya çıkış nedenleri arasında öne sürülen diğer bir iddia ise 2'nci Dünya Savaşı sonrasında hızlı toparlanan ABD ile 1947'den itibaren Doğu Avrupa'yı da (Doğu Bloku) siyasi ve ekonomik açıdan kontrol altına alan Sovyet Rejimi arasındaki kıyasıya rekabet ortamıdır.[18]

Soğuk Savaş olarak bilinen ve 1989 Kasım ayında Berlin Duvarı'nın yıkılmasıyla sona erdiği kabul edilen bu dönemin iki kutbundan biri olan ABD ve "Batı Avrupa Bloku" serbest piyasa ekonomisini ve girişim hürriyetini temsil ederken, Sovyet Rejimi önderliğindeki "Doğu Bloku" ise kamu mülkiyetini ve devlet kontrolündeki ekonomiyi temsil ediyordu. Bu dönemde, Doğu Bloku'nun planlı kalkınmaya, devletin ekonomideki başat rolüne ve sosyal devlet uygulamalarına bir refleks olarak ekonomik ve teknolojik alanda daha gelişmiş Batı Bloku'nun toplumsal refaha yönelik olarak sağlık, eğitim, yoksullara yardım, konut edinme teşvikleri gibi sosyal politikalara daha fazla kaynak ayırdığı görülmektedir.[19]

1.3. Beşerî Sermaye ve İktisadi Kalkınma İlişkisi

Ekonomi yazınında, üretim faktörlerinden biri olan emeğin niteliği ile üretimin kalitesi ve miktarı arasında doğrudan bir ilişki olduğu iddiasında bulunulurken bunun en büyük kanıtı olarak da ekonomik gelişimini ve kalkınmasını tamamlamış ülkelerdeki eğitim ve sağlık sistemlerinin yüksek kalitesi gösterilir. Sağlıklı ve iyi eğitim almış insanlarla ekonomilerin ileri teknolojileri geliştirme ve yüksek katma değer içeren mallar üretebilme yeteneğinin daha fazla olduğu ve bu özelliklerinin onları uluslararası

[17]Aktan, C.C. ve ve Özkıvrak, Ö. (2003), "Sosyal Devletin Amaçları", Sosyal Refah Devleti, www.canaktan.org/politika/refah-devleti/amaclar.htm
[18]Özdemir, S. "Küreselleşme ve Refah Devletleri Üzerindeki Etkileri", 56-86, dergipark.gov.tr/download/article-file/9050
[19]Aktan, C.C. (2003), "Sosyal Devletin Temel Özellikleri", http://www.canaktan.org/politika/refah-devleti/ozellikler.htm

rekabette bir adım, hatta bir kaç adım öne geçirdiği genel kabul gören bir yaklaşımdır.[20]

Beşeri sermaye tanımı ilk defa 1960'lı yıllarda Theodore Schultz[21] tarafından yapılmıştır. Kavram içerik olarak kişilerin eğitim hayatları boyunca elde ettikleri kabiliyetleri, entelektüel kazanımları içermekle birlikte sağlık durumlarını da tanımlamaya dâhil etmektedir. Tanımdan da anlaşılacağı üzere beşeri sermaye insanın bilgi seviyesini artırması ve beceri kazanmasını sağlayan eğitimin yanında, ekonomik ve sosyal aktivitelerin içinde yer almasına ve bu rolünün sürekliliğine, istikrarına imkân sağlayan sağlık seviyesiyle de yakından ilişkili bir kavramdır.[22] Bazı yaklaşımlara göre de beşeri sermaye bireysel yeteneklerin toplamıdır ve soyut bilgiden farklı olarak bilgi ve beceri gerektirir. [23]

Bilgi toplumuna geçişle birlikte eğitime yapılan yatırımlar, işgücünün verimliliğini artırırken, sürdürülebilir bir büyüme için önemli miktarda olumlu dışsallıklar yaymaktadır. Sağlık ise insanın ruhsal ve fizyolojik anlamda canlılığını korumasını ve yüksek motivasyon içinde kalmasını sağlayarak bu istikrarın devamlılığını sağlayan bir işlev görmektedir.

Özetlenecek olursa; beşeri sermayenin niteliğinin yükseltilmesi yeni ve daha etkin teknolojilerin geliştirilmesi yoluyla ülkenin üretim imkânlarının gelişmesine, ekonomik kaynaklarının daha verimli kullanılmasına katkı sağlayabilir. Nitelikli beşerî sermaye, hızlı ve istikrarlı

[20]Doğan, S. ve Şanlı, B. (2003), "İktisadi Kalkınma Beşeri Sermaye", Süleyman Demirel Üniversitesi, İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi, 8(1), 173-196, dergipark.gov.tr/download/article-file/195047

[21]Theodore William Schultz (d. 30.04.1902 Arlington, South Dakota, ABD-ö. 26.02.1998, Evanston, Illinois), ABD'li iktisatçı. Schultz'un ünlü çalışmaları hem gelişmiş hem de gelişmekte olan ülkelerde tarım sektörünün iktisadi gelişmede rolü üzerindedir. İnsan sermayesi kavramının bir bölümü olan eğitim sermayesi üzerinde ve özellikle eğitime yapılan yatırımların rolü üzerinde yaptığı çalışmalar 20'nci yüzyılda milletlerarası ve gelişen ülkeler içinde iktisadi politikaların geliştirilmesinde önemli etkileri olmuştur. 1979 Nobel Ekonomi Ödülü tarım ekonomisi ve tarım ekonomisinin gelişme ekonomisi içindeki rolü üzerindeki seçkin çalışmaları dolayısıyla verilmiştir. Kaynak: http://www.britannica.com

[22]Aksu, L., "Türkiye'de Beşeri Sermayenin Önemi: İktisadi Büyüme ile İlişkisi, Sosyal ve Stratejik Analizi", Dergipark Akademik, dergipark.gov.tr/iuipad/issue/22315/239248

[23]Özyakışır, D. (2011), "Beşeri Sermayenin Ekonomik Kalkınma Sürecindeki Rolü: Teorik Bir Değerlendirme", Kafkas Üniversitesi, İİBF Girişimcilik ve Kalkınma Dergisi (6:1), Journal of Entrepreneurship and Development, www.acarindex.com/dosyalar/makale/acarindex-1423881640.pdf

ekonomik büyüme ve kalkınmanın anahtarı olarak değerlendirilebilir. Günümüzde Güney Kore, Tayvan gibi hızlı büyüyen ve yüksek katma değere sahip ileri teknolojileri üretebilen ülkelerin başarılarının arkasında yüksek nitelikli beşerî sermaye gerçeği bulunduğu söylenebilir.

1.4. Sağlıklı Toplum ve İstikrarlı Kalkınma İlişkisi[24]

Sosyal devletin amacı, vatandaşlarına ideal seviyede sağlık, güvenlik ve özgürlük içinde temiz bir çevrede yaşamalarını sağlayacak ekonomik ve sosyal şartları sağlamak ve bu yöndeki haklarını hukuki güvence altına almaktır.

Önceki bölümde de bahsedildiği üzere uzun gelişim süreci içinde refah devletinin uğradığı ekonomik ve sosyal dönüşümün boyutu ve özelliklerine göre kullandığı araçların ve icra ettiği fonksiyonların değiştiği görülmektedir. Bu dönüşüm ihtiyacının nedeni olarak, liberalleşme eğilimleriyle güçlenen piyasa ekonomisinin yol açtığı eksik rekabet koşullarının kaynak kullanımında etkinliği önlediği, toplum aleyhine olan bu sorunun çözülmesi ihtiyacı çerçevesinde devletin ekonomik ve sosyal alana müdahalesinin önemli ve zorunlu bir işlev gördüğü tezi ileri sürülmektedir. Söz konusu iddia, piyasaların ekonomik kaynakların en uygun miktar ve bileşimde dağılımını sağlamada kamudan daha etkili olduğu düşüncesini temelde korumakla birlikte kamunun; olumlu dışsallıklarını ve bütünüyle ekonominin dinamizmine ve istikrarlı büyümesine olan katkılarını göz önünde bulundurup, sosyal politikalara gerekli miktar ve bileşimde kaynak tahsis edebilme rolünü öne çıkarmaktadır.

Sağlık hizmetleri, sağladığı yoğun dışsallıklar nedeniyle piyasanın yeterli miktarda kaynak ayırmayacağı veya yüksek fiyat uygulaması nedeniyle talebin kamu kaynağı ve kamu yetkisi kullanılmadan karşılanamayacağı ekonomik alanlardandır.

Sağlık hizmetlerinin yarı kamusal özelliği piyasanın da bu alanda var olabilmesi ve devamlılığı adına devletin bu alana müdahalesini zorunlu

[24]Bu bölümde yer verilen değerlendirmeler için yararlanılan kaynaklar için Bkz. Taban, S. (2006), "Türkiye'de Sağlık ve Ekonomik Büyüme Arasındaki Nedensellik İlişkisi", Sosyo Ekonomi Dergisi, Temmuz-Aralık, 2, 31-46, http://dergipark.ulakbim.gov.tr/sosyoekonomi/article/view/5000080501 ve Çelik, Y. (2006), "Sürdürülebilir Kalkınma Kavramı ve Sağlık", Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 9(1), 19-37, http://dergipark.ulakbim.gov.tr/hacettepesid/article/view/5000046411

kılmaktadır. Bu noktada da "Refah Devleti"nin insanlara sunacağı daha iyi yaşam koşullarının ideal düzeyini belirleme sorunuyla karşı karşıya kalınmaktadır. İnsanların sadece bugün için değil gelecekte de esenlik içinde yaşamaları bu şartları onlara sağlayan ekonomik düzenin işleyişi ve istikrarı ile de yakından ilişkilidir. Bu sürdürülebilirlik sadece ekonominin büyümesiyle sınırlı değildir. Ekonomi bir canlı organizmaya benzetilirse, sağlıklı büyümesi için doğru kaynaklardan ve yeterli miktarda beslenmesi gerekir. Bu nedenle ekonomik büyümenin sağladığı gelir artışının, ilgili kesimler arasında ve katkıları (verimlilikleri) nispetinde dengeli ve adil dağılımı ekonomik sistemin sağlığı ve sürdürülebilirliği için gereklidir.

Sonuç olarak, sağlıklı bir ekonomik büyüme, mutlu, iyi eğitimli, sağlıklı ve özgür insanların katkısıyla gerçekleşebilir ve istikrarlı olur. Geniş anlamda büyüme olgusu ise literatürde "kalkınma" olarak tanımlanmakta ve ağırlıklı olarak ülkelerin refahı ile ölçülebilmektedir.

Kalkınma, ekonomik ve sosyal yapıdaki değişikliği ifade etmektedir.[25] Kalkınma ekonomik olarak büyümeyi ve bu şekilde artan milli gelirden toplum kesimlerinin hem ekonomik hem de sosyal anlamda daha fazla fayda elde edebilme imkânlarının artması olarak tanımlansa da bu gelişimin gelecek nesilleri de olumlu yönde etkileyebilmesi bu etkinin kalıcı ve sürdürülebilir kılınmasıyla mümkündür. Bu ihtiyaç, sürdürülebilir kalkınma kavramının gelişmesine ve önem kazanmasına sebep olmuştur.

Sürdürülebilir kalkınma, dünyanın giderek yetersiz kalan doğal ve ekonomik kaynaklarını israf etmeden, en verimli bir şekilde kullanarak, bütün dünya insanları için en fazla faydayı, hakkaniyeti ve fırsat eşitliğini sağlayacak olan iktisadi gelişme olarak tanımlanırken, diğer bazıları tarafından da, "çevreye saygılı olurken insanların yaşam kalitesinin iyileştirilmesi" olarak tarif edilmiştir.[26]

[25]İlgili tanıma erişmek için Bkz. www.ekodialog.com/Konular/iktisadi_kalkinma.html

[26]Tıraş, H.H. (2012), "Sürdürülebilir Kalkınma ve Çevre: Teorik Bir İnceleme", Sütçü İmam Üniversitesi, İİBF Dergisi, 57-73, iibfdergisi.ksu.edu.tr/download/article-file/107656

1.5. Sürdürülebilir Kalkınma ve Sağlık İlişkisi[27]

Dünya Sağlık Örgütüne (WHO) göre sağlık; sadece hastalık ve engelliliğin yokluğu değil, bireylerin fiziksel, ruhsal ve sosyal yönden tam iyilik halleri olarak tanımlanmaktadır. Bu tanımlama aynı zamanda, birey, grup ve toplumların fizyolojik, psikolojik ve sosyal yönlerini de ilgilendirdiğinden sağlıklı olmak sadece hasta olmamak veya engelli olmama hali olarak değerlendirilmemelidir. Sağlık tanımlanırken insanların günlük yaşamlarında çevreyle sürekli etkileşim içinde oldukları ve çevrenin özelliklerinden önemli oranda etkilendikleri gerçeği de göz önünde bulundurulmalıdır.

1987 yılında Dünya Çevre ve Kalkınma Komisyonu tarafından sunulan "Bruntland Raporu"na[28] göre sürdürülebilir kalkınma; gelecek nesillerin kendi ihtiyaçlarını karşılayabilme yeteneğini ortadan kaldırmaksızın bugünkü neslin ihtiyaçlarının karşılanmasıdır.[29] Tanımdan da anlaşılacağı üzere, insanlarının yaşam kalitesini artıran politikaların o ülkenin istihdam düzeyini, üretim miktarını ve kalitesini ve sonuçta da milli gelirini olumlu yönde etkileyeceği kabul edilmektedir.[30]

Ülkelerin kalkınmalarında niceliksel büyümenin, önemli olmakla birlikte tek ve yeterli bir ölçüt olmadığı, kaynakların etkili ve verimli kullanılabilmesinin böylelikle gelecek nesillerin de ihtiyaçlarının karşılanmasının sürdürülebilir kalkınma için gerekli olduğu, bunu başarmak için insan kalitesinin ve yaşam standartlarının yükseltilmesinin zaruri olduğuna söz konusu Raporda vurgu yapılmaktadır.

---

[27]Çelik, Y. (2006), "Sürdürülebilir Kalkınma Kavramı ve Sağlık", Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 9(1), 19-37, http://dergipark.ulakbim.gov.tr/hacettepesid/article/view/5000046411

[28]Söz konusu anlaşmaya ilişkin İngilizce yayınlanmış daha detaylı bilgiler için Bkz. www.un.org/esa/sustdev/.../backgrounder_brundtland.pdf

[29]Rahmanlar, M. (2016), "Kalkınma Bakanlığı, Sürdürülebilir Kalkınma Hedefleri ve 2030 Sonrası Kalkınma Hedefi", Sosyal Sektörler ve Koordinasyon Genel Müdürlüğü, Çevre ve Sürdürülebilir Kalkınma Dairesi, Ankara, 4, http://www.unesco.org.tr/dokumanlar/3bb2016/sb5.pdf

[30]Yeni, O. (2014), "Sürdürülebilirlik ve Sürdürülebilir Kalkınma: Bir Yazın Taraması", Gazi Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi,16(3) 181-208, dergipark.gov.tr/download/article-file/287214

İKİNCİ BÖLÜM

DÜNYADA VE TÜRKİYE'DE SAĞLIKLA İLGİLİ GÖSTERGELER

Bu bölümde, sağlık harcamalarındaki yüksek artış eğilimini belirleyen temel faktörlere yer verildikten sonra temel refah göstergelerindeki değişim, istatistikler ve grafiklerle açıklanmaya, ülkemizde ve küresel düzeyde sağlık ekonomisinin genel durumu ortaya konulmaya çalışılmıştır.

2.1. Sağlık Harcamalarının Artışına Neden Olan Faktörler

Sağlık harcamalarının artışını kısa vadeli, orta ve uzun vadeli etkenlerle açıklamak mümkündür. Kısa vadede teknolojik gelişmelerin etkisi net görülebilmekle birlikte, bu artışta devletin değişen sosyal rolünün, özel sektörün de sağlık sisteminden pay alabilmek için talebi uyarıcı stratejiler izlemesinin uzun vadeli ve net olarak ölçülemeyen sosyal ve mali sonuçlarının olacağı öngörülebilir. Diğer faktörler ise bu gelişim temelinde ortaya çıkan sonuçlardır. Aşağıda küresel düzeyde sağlık harcamalarındaki artışı belirleyen temel gelişmeler maddeler halinde sayılmıştır.

- Hastalıkların tedavisindeki başarı oranının yükselmesini sağlayan araştırma ve geliştirmeye (Ar-Ge) dayalı yenilikçi sağlık teknolojilerinin geri ödeme sistemine yüklediği ilave maliyetler,
- Dünya Sağlık Örgütünün de desteklediği temel sağlık hizmetlerinin dünya genelinde yaygınlaştırılması stratejileri sayesinde çocuk ve anne ölümlerinin azalması, temiz suya erişim ve açlıkla mücadele kapsamında uluslararası toplumun sağlık ve sosyal yardıma yönelik aktiviteleri,
- Devletlerin ekonomik büyüme ve kalkınmada sağlıklı nüfusun önemini fark etmelerine bağlı olarak sosyal güvencesi olmayanlara, yaşlı ve engellilere yönelik sağlık ve sosyal yardım politikalarına bütçelerinden daha fazla pay ayırmaları,
- Sağlık hizmet sunumunda özel sağlık işletmelerinin payının yükselmesiyle birlikte piyasa ekonomisinin de bu alandan daha fazla miktarda kaynak kullanmaya yönelik stratejiler izlemesi.

2.2. Teknolojideki Gelişmelerin Sağlık Ekonomisi Üzerindeki Etkileri

Sağlık teknolojisinde gerçekleşen buluşlar ve hizmete erişim kolaylıkları sayesinde insanlar günümüzde daha uzun ve kaliteli yaşam sürmektedirler. İstatistiklere göre son elli yıl içinde insan ömrü dünya genelinde 18,3 yıl uzamıştır. 1960 yılında 52,48 yıl olan doğumdan itibaren yaşam süresinde dünya ortalaması, 2012 yılı itibarıyla 70,78 yıla erişmiştir. Batı Afrika ülkesi Nijerya'da 1960 yılında ortalama 37 yıl yaşam süren bir insan günümüzde 52 yıl yaşayabilmektedir. Japonya'da insanlar ortalama 83 yıl yaşamaktadırlar. Ülkemizde de sağlık göstergeleri dünyadaki gelişmelere paralel şekilde yıllar içinde olumlu bir seyir izlemiş, doğumdan kazanılan yaşam süresi başta olmak üzere sağlık göstergelerinde yıllar içinde dikkat çekici bir ilerleme sağlanmıştır. Örneğin, 1960 yılında 45 yıl olan ortalama yaşam süresi, 2012 yılında 74 yıla erişmiştir.[31]

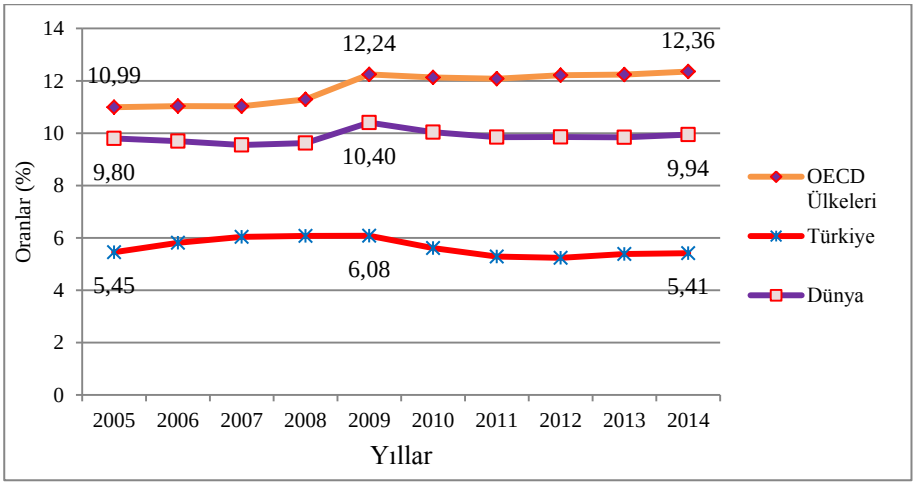
İnsan sağlığındaki söz konusu olumlu gelişmelerin göstergesi olan daha uzun yaşam süresinin; sağlık hizmetinin kalitesi, yeni teknolojiler, koruyucu sağlık hizmetleri gibi değişkenlerle yakından ilişkili olduğu bilinmektedir. Aşağıdaki grafikler Dünyada ve Türkiye'de sağlık göstergelerindeki ve harcamalarındaki gelişimi göstermektedir. Kıyaslama yapılabilmesi için grafiklere ülkemize ilişkin veriler de eklenmiştir.

2.3. Sağlık Harcamalarının Milli Gelir İçindeki Payı

Grafik 3'de, dünya genelinde kamu ve özel ayrımı olmaksızın toplam sağlık harcamalarının ülkelerin milli gelirine oranı yüzdelik oranlarla gösterilmektedir. Grafikteki veriler, sağlık harcamalarının ülkelerin milli gelirlerinden giderek daha fazla pay aldığını diğer bir ifadeyle dünya genelinde sağlık ekonomisinin güçlü bir ivmeyle büyüdüğünü ortaya koymaktadır.

[31]Detaylı veriler için Bkz. http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.TOTL.ZS World Bank Health Statistics (2014), http://data.worldbank.org/indicator/

Grafik 3: Dünyada Sağlık Harcamalarının Ülkelerin Milli Gelirine Oranı



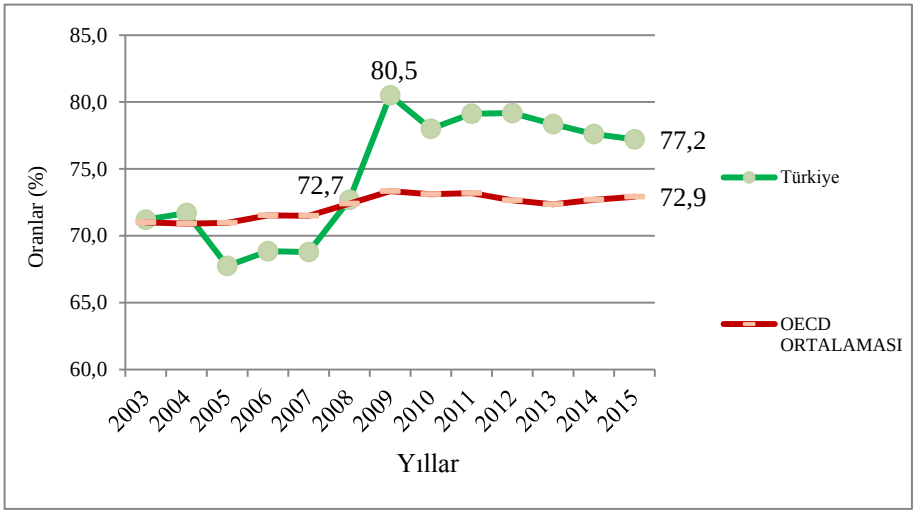
Kaynak: World Bank Health Statistics (2014), https://data.worldbank.org/topic/health

2.4. Kamu Kesiminin Sağlık Harcamalarındaki Payı

Sağlıkta yeni teknolojiler, konvansiyonel tedavi olarak anılan geleneksel ürünler ve tedavi yöntemlerinden yenilikçi ve ileri teknoloji ürünlerine doğru gelişmektedir. Ar-Ge'ye dayalı sağlık sektörü bu nedenle yüksek maliyetler içermektedir. Sağlık hizmetlerinin çeşitliliğinin yanında getirmiş olduğu söz konusu ilave maliyetler, gelişmiş ülkeler de dâhil pek çok ülkenin sağlık finansman sistemini zorlamaktadır. Bu çerçevede devletlerin sağlık finansmanının sürdürülebilirliği için 1980'li yıllardan itibaren kapsamlı reformlara yöneldiği görülmektedir.

Grafik 4'de, OECD ülkelerinde kamu sağlık harcamalarının toplam sağlık harcamaları içindeki payının gelişimi görülmektedir. Grafikte de görüldüğü üzere sağlık harcamalarında kamu kesiminin ağırlığı ülkemizde yıllar içinde artmış ve OECD ortalamalarının üzerinde seyretmiştir. 2009 yılında bir önceki yıla göre kamu sağlık harcamalarındaki artış; ekonomideki durgunlukla yükselen işsizlik oranının özel sağlık kurumlarına başvurularda ve cepten yapılan sağlık harcamalarındaki azalmayla ve buna karşılık, kamuya yönelik sağlık hizmetleri talebinin yükselmesiyle açıklanabilir.

Grafik 4: OECD Ülkelerinde Toplam Sağlık Harcamalarında Kamu Kesiminin Payı



Kaynak: OECD Sağlık İstatistikleri Yıllığı (2016), www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm

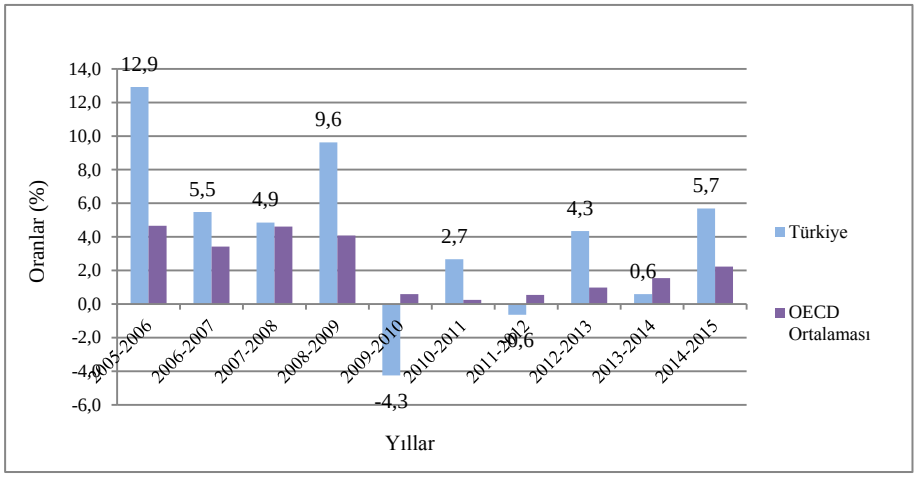
Bununla birlikte ülkemizin genç nüfus yapısı ve satın alma gücü paritesi avantajı dikkate alındığında, OECD ortalamalarına göre sağlık harcamalarının milli gelirdeki payının oldukça mütevazı kaldığı görülmektedir.

Ülkemizin sağlık harcamalarında 2009 yılındaki dikkat çekici artışın nedenleri arasında; ekonomik daralmayla birlikte yaşanan işsizlik artışı, sosyal güvencedeki vatandaşların ilaç ve tedavi harcamalarında kişisel harcamadan kaçınmaları ve tedavi maliyetlerine bağlı artışlar gösterilebilir.

Grafik 5'de, 2009-2010 dönemi ile 2011-2012 dönemleri hariç tutulduğunda ülkemizin sağlık harcamalarının reel bazda OECD ülkelerindeki artışın üzerinde seyrettiği görülmektedir. Harcamalardaki artışın en belirgin olduğu iki dönemden biri Sağlıkta Dönüşüm Programı kapsamındaki reformların hayata geçirildiği 2005-2006 yılları iken diğeri ise 5510 sayılı Kanun'un[32] uygulanmaya başladığı 2008-2009 dönemidir.

[32]31.05.2006 kabul tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu, 16.06.2006 tarihli ve 26200 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

Grafik 5: OECD Sağlık Harcamalarındaki Reel Büyüme Oranları



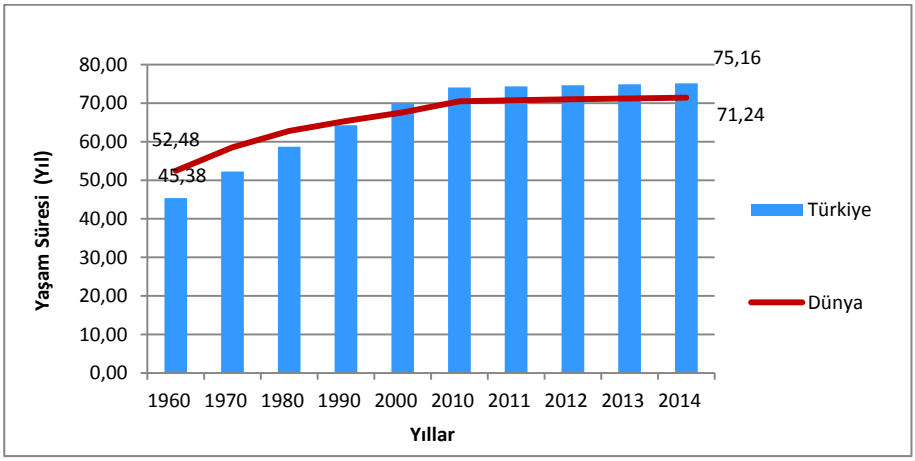
Kaynak: OECD Sağlık İstatistikleri (2016), www.oecd.org/els/health-systems/health- data.htm

2.5. Sağlık Refah Göstergelerinin Gelişimi

Sağlık refah göstergeleri ülkelerin sağlık alanında kaydettiği ilerlemeleri ve kazanımları ifade eden verileri kapsamaktadır. Doğumda beklenen yaşam süresi, ortalama yaşam süresi, bebek ölümleri, anne ölümleri, aşılama oranları gibi göstergeler ülkelerin sağlık durumları ve sistemlerinin etkinliği hakkında önemli fikir vermektedir. Bu göstergelerin yükselmesi veya pozitif yönlü olması (örneğin, bebek ölümlerinin azalması) ülkenin sağlık düzeyinin yükselmesi anlamına gelmektedir.

Grafik 6'da son elli yılda dünya genelinde doğumdan itibaren beklenen yaşam süresindeki dikkat çekici gelişme görülmektedir. 1960'da 52 yıl olan ortalama insan ömrü 2014'de 71 yıla erişmiştir. Diğer bir ifadeyle insanlar günümüzde 50 yıl öncesine göre ortalama 20 yıl daha uzun yaşamaktadırlar. Ülkemiz için bu değişim dünya ortalamasının üzerindedir ve aynı sürede ülkemiz insanları 30 yıl daha uzun ömür yaşama seviyesi yakalamışlardır.

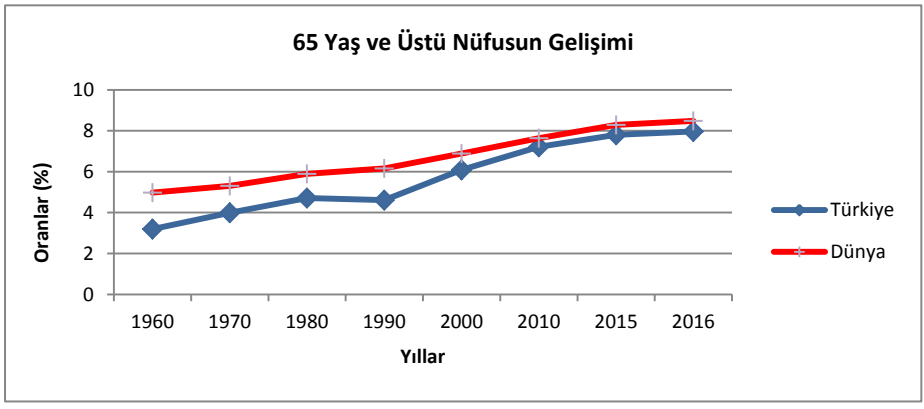
Grafik 6: Doğumda Beklenen Yaşam Süresinin Gelişimi (Yıl)



Kaynak: World Bank, http://data.worldbank.org/indicator/SP.DYN.LE00.IN

Grafik 7'de ise ülkemizde ve dünyada 65 yaş üstü nüfusun oranındaki gelişme izlenmektedir. Ülkemizde de son yıllarda nüfus artış hızındaki azalmaya ve daha uzun yaşam süresine bağlı olarak yaşlı nüfusun toplam nüfusa oranı giderek yükselmektedir. Söz konusu artış eğilimi dünya ortalamalarıyla son derece benzerlik göstermektedir.

Grafik 7: Dünyada ve Türkiye'de Nüfusun Yaşlanma Eğilimi

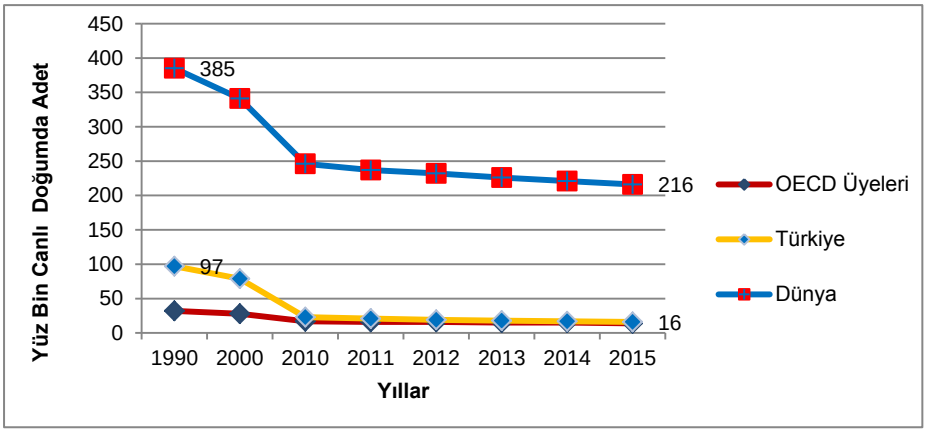


Kaynak: World Bank, http://data.worldbank.org/indicator/SP.DYN.LE00.I

Grafik 8'de, son on beş yıl içinde dünya genelinde gebeliğe bağlı anne ölümlerindeki dikkat çekici azalma görülmektedir. Ülkemizde de doğuma bağlı anne ölümleri (97'den 16'ya gerileyerek) aynı dönemde %80 oranında

azalma göstermiş olup, dünya ve OECD ülkeleri ortalamalarının oldukça üzerinde bir iyileşme performansı yakalanmıştır.

Grafik 8: Gebeliğe Bağlı Anne Ölümleri Sayısı (100 Bin Canlı Doğumda)

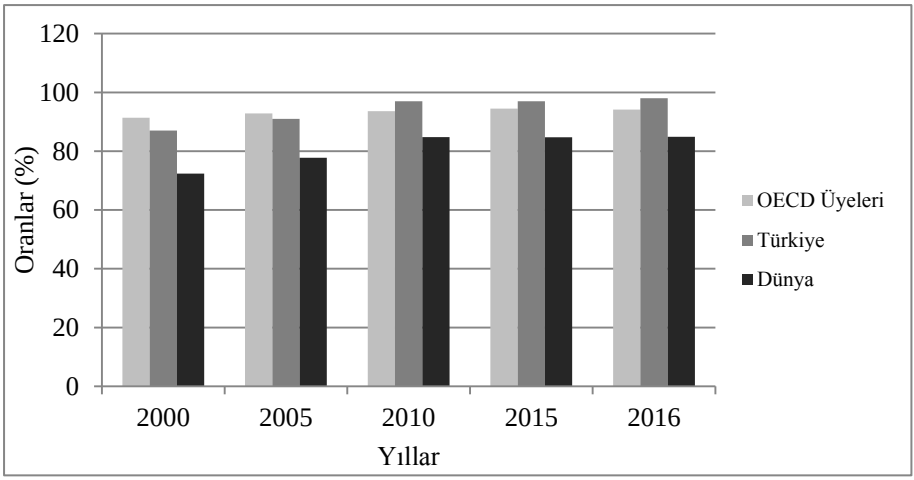


Kaynak: World Bank Health Statistics, http://data.worldbank.org/

Grafik 9'da ateşli ve bulaşıcı hastalıklara bağlı bebek ölümlerinin daha sık görüldüğü yaş grubu olan 12-23 aylık çocuklara yönelik bağışıklama çalışmalarına ilişkin veriler yer almaktadır. Ülkemiz, aşılama konusunda gerek dünya gerek Avrupa Birliği (AB) ülkelerinin de üzerinde bir başarı performansına sahiptir. Nitekim 2011 ve 2013 yıllarında aşılama oranlarında %98 gibi oldukça yüksek seviyelere erişilmiştir. Ülkemizde doğru ve etkin yürütülen bağışıklama politikaları sayesinde son yıllarda çocuk felci ve suçiçeği vakalarına rastlanmadığı, Sağlık Bakanlığı kaynaklarınca da doğrulanmıştır.[33]

[33]İlgili haber için Bkz. "Ölümlere Neden Olan Çocuk Felci ve Suçiçeği Aşıyla Yok Edildi" http://www.cumhuriyet.com.tr/haber/saglik/522205/Olumlere_neden_olan_cocuk_felci_ve_sucicegi_asiyla_yok_edildi.html

Grafik 9: 12-23 Aylık Çocuk Aşılama Oranları



Kaynak: World Bank Health Statistics, http://data.worldbank.org

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

SAĞLIK EKONOMİSİNDE KAYNAK DAĞILIMINDA ETKİNLİK SORUNU

Sağlık harcamalarının ülkelerin milli geliri içindeki payının giderek yükseldiği günümüzde, bu alana hem kamudan hem de özel sektörden ayrılan kaynakların en fazla toplam faydayı sağlayacak şekilde ihtiyaçlar arasında dağılımının sağlanması sorunu çok daha önemli bir boyut kazanmıştır.

Kaynak dağılımında etkinliğin sağlanmasındaki pratik imkânsızlığın nedeni, ideal tam rekabet piyasası koşullarının pek çok nedenle gerçek hayatta söz konusu olamamasıdır. Piyasa aksaklıklarının sebepleri arasında; piyasaya giriş ve çıkışların kolay olmaması, tekelci eğilimler, eksik bilgi, mal ve hizmetlerin homojen olmaması gibi faktörler sayılabilir.

Kaynak dağılımının bozulmasına neden olan eksik rekabet koşulları sağlık ekonomisi alanında da kendini göstermektedir. Araştırma ve geliştirmeye dayalı karaktere sahip sağlık endüstrisindeki hızlı değişim ve gelişme trendi sektörde tekelleşme eğilimini güçlendirirken bilgi karmaşasına da yol açmaktadır. Öyle ki, sağlık sektöründe yer alan kişi ve kurumların örgütlü davranışları karşısında hastaların ve sağlık hizmetine ihtiyaç duyan tüketicilerin taleplerini yeterince ve doğru şekilde açıklayabilmeleri imkânı bulunmamaktadır.[34]

Sağlıktaki bilgi eksikliği ve doğru bilgiye erişme imkânlarının kısıtlılığı doğrudan insan hayatını etkileyen sonuçlar doğurabilir. Örneğin, yeni ilaç molekülleri, piyasaya çıktıklarında "Faz-4" olarak adlandırılan gerçek yaşam koşullarında tedavi vermeye başlamaktadırlar. Kâr ve rekabet güdüsüyle davranan firmalar, uzun süreçlerden geçerek piyasaya çıkan patentli teknolojilerinin gerçek yaşamdaki olası yan etkileriyle ilgili verileri etik değerleri de göz ardı ederek kamuoyundan gizleyebilmektedirler.

Bu nedenle özellikle ilaçların ruhsatlanıp piyasaya çıktıktan sonraki "Faz-4" aşamasında da etkilerinin izlenmesi ve olumsuz gelişmelere hızlı yasal tepkilerin verilmesi özel bir önem arz etmektedir.

[34]Mutlu, A. ve Işık, A.K. (2012), "Sağlık Ekonomisine Giriş", Ekin Yayınevi, 3'üncü Basım, Ekim, 62.

Sağlık teknolojilerinin laboratuvar veya klinik etkinlik çalışmalarının ortaya koyduğu sonuçlar bilimsel kanıtlarla desteklense bile insan sağlığının korunması ve nesillerin devamı için ayrıca sağlık sisteminin mali sürdürülebilirliği için yeni veya eski ayrımı gözetilmeksizin gerçek yaşam koşullarında da etkinliğinin test edilmesi, uzmanlarca değerlendirilmesi zarureti vardır. Yanlış teknoloji seçimi veya seçilen teknolojiye değerinden fazla kaynak tahsisi (örneğin teknolojinin ruhsat otoritesinden değerinin üzerinde fiyat alması), sınırlı kaynaklara nazaran çeşitlenen ihtiyaçlar arasında kıvam kaynak dağılımının gerçekleşmesinin önündeki en büyük engeldir ve bu durum hem ekonomik hem de sosyal refahın kaybına neden olmaktadır.

Bu bölümde, sağlık ekonomisinde eksik bilgi temelinde oluşan ve kaynak dağılımını bozan faktörler ve etkileri değerlendirilmiştir.

3.1. Sağlık Ekonomisinde Eksik Bilgi ve Ahlaki Tehlikenin Boyutları ve Etkileri

Sınırlı kaynaklara nispetle çok çeşitli ve sınırsız sayıdaki ihtiyaçlar arasında kıvam kaynak dağılımının sağlanabilmesi sorunu ekonomi biliminin genel tartışma konuları arasındaki önceliğini korumaktadır.

Sınırsız ihtiyaçlara nazaran sınırlı miktardaki iktisadi kaynakların ihtiyacın en yüksek tatmin seviyesinde karşılanmasını sağlayacak yöntem ve uygulamalarla hakkaniyet ölçütlerinde ilgili alana tahsisine kıvam kaynak dağılımı denilmektedir. Kıvam kaynak dağılımında hakkaniyet ve toplumsal dengelerin gözetilmesi esastır.

Diğer taraftan, istikrarlı bir ekonomik büyüme ve kalkınmanın gerçekleştirilmesi amacıyla iktisadi kaynakların ihtiyaçlar arasında adil ve dengeli şekilde dağılımında piyasa ekonomisinin yetersiz kalacağı ve özellikle yoğun dışsallık yayan tam kamusal mallar ile eğitim ve sağlık gibi yarı kamusal malların ve bazı büyük alt yapı yatırımlarının devlet müdahalesiyle ve kamu kaynakları kullanılarak yapılması gerektiği konusu ekonomi yazınında uzun yıllardır tartışılan konular arasındadır.

Piyasaların ekonomide optimum kaynak dağılımını gerçekleştirmede yetersiz kaldığı ve devletin ekonomiye müdahalesinin gerekli olduğu konusu

ekonomi yazınında ilk defa Richard Musgrave[35] tarafından telaffuz edilmiştir. Musgrav'e göre, devletin ekonomik görevleri başlıca üç tanedir. Bunlardan birincisi ekonomik istikrarın sağlanması, ikincisi gelir dağılımında adaletin sağlanması, üçüncüsü de ekonomik kaynakların kullanımında etkinliğin sağlanmasıdır. Piyasanın optimum kaynak dağılımını sağlamada yetersizliğinin nedeni ise eksik rekabet koşullarından ileri gelmektedir. Etkinsizliğe giden bu oluşumu tetikleyen unsurlardan en önemlisi, gerçek yaşamda mal veya hizmeti sunanların daha yüksek kâr elde etmek amacıyla tüketicilerin eksik veya yanlış bilgilerinden yararlanmalarıdır.

Eksik bilgiye dayalı olarak talebin uyarılması, sağlık hizmetleri gibi yüksek düzeyde uzmanlık ve bilgi gerektiren alanlarda çok fazla görülmektedir. Gerçek yaşamda adil işleyen bir piyasa ortamı söz konusu olabilseydi tüketicilerin de piyasadaki mal ve hizmetler hakkında doğru bilgiye kolayca ve yeterli düzeyde erişebilmeleri söz konusu olacağından, sağlık hizmetlerinden en yüksek fayda en ideal kaynak kullanımı ile gerçekleşebilecekken sağlık teknolojisini üretenler, pazarlayanlar ve hizmet sunanlar (örneğin özel hastaneler) kâr maksimizasyonu için tüketicilerin teknoloji ve uygulamalar hakkındaki eksik bilgilerinden yararlanmaya veya onların gerçek bilgilere erişmelerini önlemeye yönelebilmektedirler. Bu durum başlıca bir ahlaki soruna da işaret etmektedir. Piyasa aksaklıkları teorisini benimseyen çağdaş ekonomistler piyasadaki her sektör için geçerli olabilen bu durumu ters seçiş (adverse selection) ve ahlaki tehlike (moral hazard) ile açıklayarak teoriye katkı sağlamaya çalışmışlardır.

Literatürde "Ters Seçiş" (adverse selection) veya "Bilgi Asimetrisi Teorisi" olarak bilinen teori; piyasaların asimetrik enformasyona diğer bir deyişle eksik veya yanlış bilgiye dayalı olarak da aksadığını ileri sürmektedir. Asimetrik bilgi, ekonomik bir ilişkide taraflardan birinin diğeri

[35]Richard Abel Musgrave (1910-2007), Alman kökenli Amerikalı ekonomisttir. Kamu maliyesi teorisinin önemli profesörlerindendir. Münih ve Heidelberg'de okudu. 1937'de Harvard'dan mezun oldu. Çeşitli ABD üniversitelerinde profesörlük ve Amerikan hükümetine danışmanlık yaptı. Quarterly Journal of Economics akademik dergisinin editörüydü. 1959 yılında en önemli çalışması olan Kamu Maliyesi Teorisi (The Theory of Public Finance) kitabını yazdı. Musgrave yazmış olduğu bu kitapta kamu maliyesini kamu fonlarının etkin kullanımı olarak tanımladı. Musgrave, devlete üç yeni fonksiyon atfetmiştir. Bunları; tahsis, bölüşüm ve istikrar olarak sınıflandırmıştır. Piyasanın bu fonksiyonları gerçekleştiremeyeceğini ve bu nedenle devletin piyasalara müdahale etmesi gerekliliğini savunmuştur.

hakkında yeterli ve doğru bilgiye sahip olamaması anlamına gelmektedir. Teoriye göre bilgi asimetrisi, tersine seçim, ahlaki tehlike ve temsilcilik sorunu gibi sorunlara neden olmaktadır. İlk olarak George Akerlof tarafından 1970 yılında yazılan "The Market for "Lemons": Quality, Uncertainty and the Market Mechanism" adlı makalede ortaya konularak literatüre girmiştir.[36] Çalışmada söz konusu teori ikinci el otomobil piyasası örneği üzerinden açıklanmaya çalışılmıştır. Buna göre piyasada doğal olarak iyi otomobillerin yanında kötü otomobiller de vardır. Müşteriler, çoğunlukla pazardaki otomobillerin kalitesi hakkında güvenilir ve yeterli bilgiye sahip olamadıkları için ortalama kaliteye göre bir fiyat ödemeye razı olurlar. Bu durum limon olarak nitelenen kötü otomobillerin satıcılarının işine gelirken, iyi durumdaki otomobillerin satıcıları ise hak etmediğini düşündükleri düşük fiyat tekliflerini kabul etmeyerek piyasadan çekilirler. Sonuç olarak piyasada kötü veya sıradan otomobiller alıcı bulurlar. Bu durum, ortalama kaliteyi düşürdüğü gibi fiyatın ürünün veya örneğimizdeki kötü otomobilin hak ettiği değerin üzerinde oluşması nedeniyle kaynak israfına ve refah kaybına da neden olmaktadır.[37]

Ters seçiş teorisinin örneklerine sağlık sektöründe de rastlanmaktadır. Yüksek düzeyde bilgi yoğun teknolojileri içeren sağlık hizmetlerinde yeni veya mevcut teknolojilerin geri ödemeye kabulü başvurularında alıcı durumundaki devletin, sigorta şirketinin veya bireylerin; teknolojiyi geliştiren veya patentini elinde bulunduran firmanın istediği bedelin az veya çok olduğunu analiz edememeleri durumunda, ortalama fiyatlı ürünler tercih edilecek veya alıcılar fiyatı düşürmesi için firmadan iskonto talep edeceklerdir.

Sonuç olarak; bütçe kısıtı altında yapılan fiyat bazlı değerlendirmeler, kaliteli ilaçların piyasadan çekilmesiyle veya ödeme listesine girememesiyle birlikte daha az etkili ilaçların ödeme listesinde kalmasına, sağlık hizmetlerinden beklenen etkinliğin sağlanamamasına ve nihai olarak da kaynak israfına neden olacaktır. Özetle; bilginin korunması, teknolojide yeni

[36]Akerlof, G.A. (1970), "The Market for "Lemons": Quality Uncertainty and the Market Mechanism", The Quarterly Journal of Economics, Oxford University Press, Aug 84(3), 488-500.

[37]Limon Teorisi'yle ilgili bilgiler için Bkz."Ters Seçim-Limon Problemi Akerlof", Ekonometrik Perspektif, Kasım 2014, https://ekonometriknotlar.wordpress.com /2014/11/09/ters-secim-limon-problemi-akerlof/

gelişmeleri teşvik ederken, insan için taşıdığı değer ve etkinin doğru şekilde sunulması, gerçek dışı olmaması gerekmektedir.

Sağlık teknolojileriyle ilgili bilgilere erişimin sınırlı kalmasında veya paylaşılmamasında, uzun ve yüksek maliyetli araştırma ve geliştirme süreçleri nedeniyle ürünlerin formüllerinin ve tasarımlarının patent yasalarıyla korunuyor olması da önemli bir faktördür. Ancak bilgiye erişimi belli ölçüler içinde normal karşılamak da gerekir, zira sağlık teknolojileri insan sağlığını korumak, hastalıkları tedavi etmek, yaşam kalitesini yükseltmek için geliştirilmektedirler ve bu nedenle formüllerinin, tasarımlarının, markalarının, logolarının haksız rekabete ve kötüye kullanımına engel olacak şekilde hukukla korunması gerekir. Bununla birlikte, sağlık teknolojilerini geliştirenlerin ürünlerinin etkinliği konusundaki bilgi avantajlarını kötüye kullanmamaları, etik değerlerden ayrılmamaları da beklenir. Böylece arz talep dengesinin daha yüksek bir toplam fayda seviyesinde gerçekleşmesi mümkün olabilecektir.

Sağlıkta ters seçiş ve ahlaki tehlikenin nedenlerinden biri de sağlık hizmetlerine yönelik talep esnekliğinin düşük olmasına karşın talebin piyasa koşullarında uyarılabilmesinin kolaylığıdır. Talep esnekliğinin düşük olmasının sebebi sağlık hizmetine veya tedaviyi sağlayan teknolojiye ne zaman ihtiyaç duyulacağının tam olarak tahmin edilememesi ve talebe yönelik kararların çoğu defa gelirden bağımsız olarak alınabilmesidir. Diğer bir etken de sağlık hizmetlerinin finansmanının kamu kaynaklarıyla karşılanıyor olmasının kişilerin (ilave bir maliyete katlanmak zorunda kalmadıkları için) finansal risklere karşı duyarlılığını azaltmasıdır.

Ters seçişle ilgili diğer bir neden ise yoğun dışsallığı olan sağlık hizmetlerinde, ücretsiz aşı, ücretsiz ilaç, sağlık taramaları gibi kamusal mallara özgü "bedavacılık" olgusudur. Bedavacılık olgusu, ihtiyaç duyulmadığı durumlarda da ilgili ürüne veya hizmete yönelik talebi uyarıcı etki yapmaktadır. Örneğin, yeni teknoloji, yararlanan kişinin finansmanına katılmadığı hallerde, geri ödeme sisteminden değerinin üzerinde fiyat alabilmektedir. Firmalar hızlı gelişen teknolojiler nedeniyle kısa ömürlü olabilecek kazanımlarını olabildiğince kâra dönüştürmek amacıyla fiyatlarını yüksek tutmaya ve zaaflarını geri ödeme otoritelerinden gizlemeye odaklanabilmektedirler. Sonuç olarak sağlık sektörü, özelliği gereği finansmanının ağırlıkla kamu tarafından sağlandığı tüm sistemlerde devletin müdahalesine ihtiyaç duymaktadır.

Sağlık sektörüne kamu müdahalesi dünya genelinde yaygındır ve sosyal devlet anlayışı gereği devletler farklı finansman yöntemleriyle de olsa sağlık harcamalarını ve sağlık hizmet sunumunu büyük ölçüde kontrol etmektedirler. Devlet müdahalesi günümüzde Amerika Birleşik Devletleri gibi sağlık hizmetlerinin ağırlıkla özel sektör tarafından sürdürüldüğü ve finanse edildiği ülkelerde bile söz konusudur. Günümüzde Amerika Birleşik Devletleri'nde "Medicare" ve "Medicaid" çocuk ve erişkin tüm vatandaşlara yönelik temel sağlık güvencesi olarak federal hükümet tarafından finanse edilen sağlık hizmet programlarıdır.

Sağlık hizmetlerinde talebin pek çok kez gerçek ihtiyaca ve miktara göre açıklanamadığı bilinmektedir. Teknolojinin tüketicilere ihtiyaçları olmadığı halde ihtiyaç olarak sunulabilmesinin kolaylığı ise net bir şekilde kaynak israfına ve nihai olarak da refah kaybına neden olacaktır. Bu konuya bir sonraki bölümde daha detaylı değinilecektir. Sağlık sektörünün hızlı ve girişken büyüme karakteriyle birlikte bilgiye erişimin kısıtlı ve teknik olarak güç olduğu bu alandaki yeniliklerin mevcut teknolojilerden ve sahadaki uygulamalardan daha etkili olduğu yönünde genel bir kamuoyu kabulü vardır. Söz konusu bakış açısı finansmanına katılmadığı veya maliyetin kişisel harcamalarında fazla yer tutmadığı hallerde kişilerce yeterince irdelenmezken, sağlık sistemine de mali açıdan büyük yük getirmektedir.

Yeni teknolojinin firmaların kâr güdüsüyle ve sağlığa yönelik talebi rahatlıkla uyarabilme kabiliyetleriyle sağlık kurumlarınca ve hekimlerce tedavi görenler için en etkili seçenek olarak sunulabildiği görülmektedir. Talebin bu şekilde etik değerlere aykırı şekilde uyarılması durumu firmadan hekime ve eczaneye (örneğin mal fazlası verilmesi şeklinde görülmektedir), hekimden hastaya yönelik olabileceği gibi "belli bir ilacın reçete edilmesini istemek" şeklinde hastadan hekime yönelik de olabilmektedir. Sağlık hizmetlerinde hakkın kötüye kullanımını ve kaynak israfını ortadan kaldırabilmek için sağlık teknoloji değerlendirmesi disiplininin sağlık sistemine ve sağlık finansman sistemine adapte edilmesi gerekmektedir.

3.2. Standartlara Uymayan Sağlık Hizmetlerinin Neden Olduğu Kayıplar

Sağlık ekonomisinde kaynakların etkin kullanılamaması sorununun önemli bir nedeni de, sağlık hizmetlerindeki ideal standartların ve uygulamaların dışına çıkılmasına bağlı olarak oluşan ekonomik ve sosyal

kayıplardır. Bu duruma verilebilecek en iyi örnek, soğuk algınlığı şikâyetiyle başvuran hastaların sağlık kurumuna veya muayene oldukları hekime göre değişebilen teşhis ve tedavi yöntemlerine tabi tutulabilmeleridir. Ayrıca malpraktis[38] olarak adlandırılan yanlış teşhis ve tedavi uygulamaları da sosyal ve ekonomik düzeyde hasta mağduriyetine ve kaynakların israfına neden olmaktadır. Sağlık hizmetlerinde subjektif faktörlerin de etkisiyle optimum tatmin düzeyinin belirlenmesinin güçlüğü ve yanlış tedaviden ileri gelebilecek yüksek maliyetlerle karşılaşılması olasılığı nedeniyle pek çok ülkenin, güncel ve güvenilir tıbbi kanıtlarla desteklenen sağlık teknolojileriyle ilgili uygulama yöntemlerini içeren teşhis ve tedavi rehberleri hazırlama ve güncelleme politikalarını önceliklendirdiği görülmektedir.

3.3. Sağlık Sektörünün Arz ve Talep Esnekliğine Bağlı Etkinsizlik

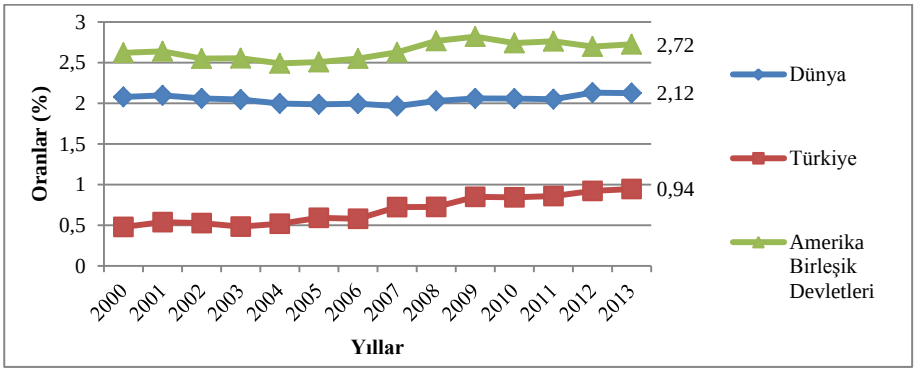
Sağlık sektörü, dünya genelinde araştırma ve geliştirme faaliyetlerine en çok mali kaynak aktarılan sektör olma özelliğini korumaktadır (Bkz. Grafik 11). Sektörün bu karakteri sayesinde her yıl çok sayıda yeni buluşa imza atılmakta, bunların çoğu da patent alarak piyasaya çıkmaktadır. Teknolojideki hızlı dönüşüm, pek çok hastalığın daha erken evrede ve yüksek doğruluk derecesiyle teşhisini kolaylaştırırken, tedavide de daha etkili sonuçlar alınabilmektedir. Sağlık alanındaki söz konusu gelişme trendi hizmetlerin çeşitliliğini ve sağlık ekonomisinin hızlı büyüme potansiyelini artırmıştır. Önceki bölümde de bahsedildiği üzere, teknolojideki her gelişme sağlık harcamalarının artışını da beraberinde getirmektedir. Zira hızlı değişim yaşanan her alanda, tüketici tercihleri kısa dönemde kolayca değişmediğinden arz esnekliği talep esnekliğinden daha yüksektir ve talebi duyarlı hale getirmenin yolu da arz yönlü stratejilerle bu yeniliğin bir ihtiyaç gibi sunulabilmesidir.

Grafik 10 ve 11'de sırasıyla dünyadaki bilimsel araştırma ve geliştirme harcamalarının gelişimi ile sektörel düzeyde yoğunluğu sıralamasına ilişkin veriler yer almaktadır. Dünya ortalamalarına göre

[38]Malpraktis (Malpractice) "bilgisizlik, deneyimsizlik ya da ilgisizlik nedeni ile bir hastanın zarar görmesi, hekimliğin kötü uygulanmasıdır" (Türk Tabipleri Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, md.13). Dünya Tabipler Birliğine göre de, malpraktis "hekimin tedavi sırasında standart, güncel uygulamayı yapmaması, beceri eksikliği veya hastaya tedavisini vermemesiyle oluşan hasardır". Hastanın zararının karşılanması için tazminat davası açma hakkı vardır. Kaynak: http://hastahukuku.com/malpraktis-nedir.php

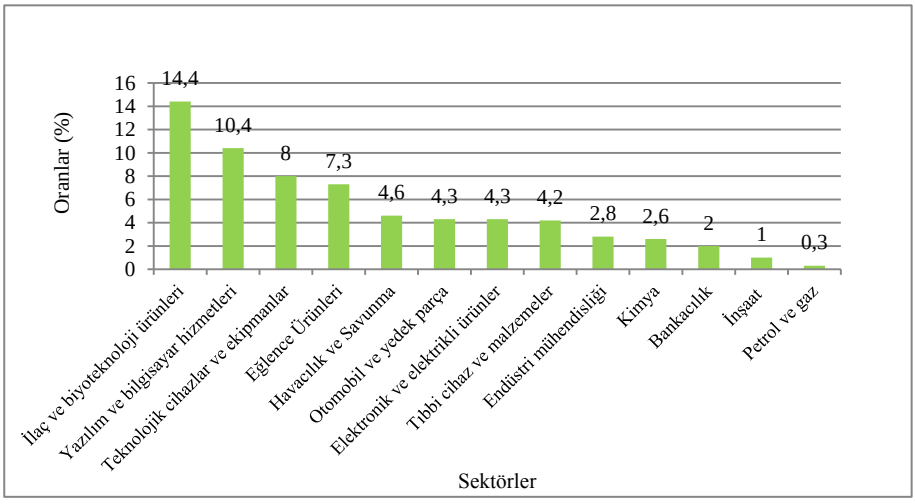
devletler, milli gelirlerinin ortalama %2,12'sini araştırma ve geliştirmeye ayırırken bu oran yeni buluşlarda öncü ülke özelliğini koruyan ABD'de %2,72 seviyesindedir. Grafik 11'de de görüleceği gibi, araştırma geliştirme faaliyetlerine 2013 yılında net satış gelirleri baz alındığında en fazla pay ayıran sektör %14,4 ile ilaç ve biyoteknoloji endüstrisi olmuştur.

Grafik 10: Dünyada ve Türkiye'de Ar-Ge Harcamalarının Milli Gelire Oranı



Kaynak: World Bank Research and Development Expenditure (Percent of GDP) http://data.worldbank.org/indicator/GB.XPD.RSDV.GD.ZS

Grafik 11: Küresel Düzeyde Sektörlere Göre Ar-Ge Harcama Yoğunluğu



Kaynak: The Pharmaceuticals in Figures, Key DATA 2015, efpia European Federation, https://www.efpia.eu/media/25822/2015-the-pharmaceutical-industry-in-figures.pdf

Bilimsel buluşlara dayalı sağlık teknolojilerinin geliştirilmesi uzun zaman ve maliyetler gerektirmekte, buluşlar piyasaya çıktıktan sonra da en çok birkaç yıl içinde yeni ve daha etkili teknolojiler karşısında pazar paylarını, dolayısıyla rekabet avantajlarını yitirebilmektedirler. Bu nedenle teknoloji geliştiren firmalar, ruhsat alma ve geri ödeme sistemine dahil olmak için hekim, sağlık kuruluşu ve hastalar nezdinde agresif pazarlama stratejileri izlemektedirler. İnsanlar, yüksek bilgi ve uzmanlık gerektiren sağlık alanındaki gelişmeleri yakından izleyebilecek bilgiye sahip olmamaları nedeniyle yenilik olarak sunulan bir teknolojinin etkinliğini değerlendirmede yetersiz kalabilmektedirler. Yetersiz bilgi ise arz ve talep dengesinin en yüksek faydanın sağlanabileceği optimum düzeyde gerçekleşmesini önlemektedir. Ayrıca insanlar hastalandıkları zaman tedavi olmama tercihinde bulunamayacaklarından, gelir veya fiyat gibi değişkenlerin sağlık hizmeti talebini etkilemeyeceği kabul edilmektedir. Sağlık hizmetlerinin bu özelliği de talep esnekliğini azaltan faktörlerin başında gelmektedir.[39]

Sağlık ekonomisinde etkinlikle ilgili diğer bir sorun ise yukarıda da bahsedildiği üzere arz yönlü ivmelenen bir sağlık sektöründe insanların kendilerine "kurtarıcı" olarak takdim edilen teknolojinin (ilacın veya tıbbi cihazın) etkinliğiyle ilgili yeterli ve güvenilir kanıt olup olmadığını sorgulama ve tercihlerini buna göre yapma imkânından yoksun olmalarıdır. Bunun yanında teknolojiyi geliştirenler ve sağlık hizmetini sunanlar bu alandaki yoğun bilgi ve denetim boşluğundan yararlanarak "yeni hastalıkları ve yeni tedavi türlerini üretebilmekte", kâr odaklı etik dışı uygulamalarına, hekimleri, eczacıları ve diğer sağlık personelini, hatta hastaları da dâhil edebilmektedirler. Bu nedenle, sağlık teknolojilerinin bu alana tahsis edilen kaynakları etkin kullanabilmek suretiyle daha fazla insana daha kaliteli sağlık hizmeti verebilmesi için etkinliklerinin bilimsel yöntemlerle değerlendirmeye tabi tutulması önemli bir ihtiyaçtır. Sağlık piyasasında arz ve talebi "dengeleyen" piyasa fiyatı çoğunlukla bahsettiğimiz nedenlerle teknolojiyi pazarlayanlar ve hizmeti sunanlar lehine olurken, hastalar, hizmetin bedelini ödeyen kamu maliyesi, sosyal sigorta kurumu veya özel sağlık sigortası sisteminin aleyhine olabilmektedir.[40]

[39]Mutlu, A. ve Işık, A.K. (2012), "Sağlık Ekonomisine Giriş", Ekin Yayınları, 3'üncü Basım, Bursa, 43-68. kitabındaki bilgilerden yararlanılmıştır.
[40]Mutlu, a.g.e.,43-68.

3.4. Sağlık Finansman Sisteminin Etkin Denetim Yapamamasına Bağlı Kayıplar

Sağlık ekonomisinin teknolojik buluşlara dayalı ve Ar-Ge ağırlıklı yapısı talepteki değişimden bağımsız olarak sektörün arz yönlü uygulamalarını daha baskın hale getirdiğinden ve bu durumun teknolojiyi geliştiren ve hizmeti sunanların lehine kaynak dağılımını bozduğundan önceki bölümde bahsedilmişti. Özetle belirtmek gerekirse, gelişen teknolojinin sunduğu avantajların, çoğunlukla kamu kaynaklarıyla finanse edilen sağlık hizmetlerinden mümkün olan en yüksek faydayı elde edecek şekilde uygulamaya yansıtılabilmesiyle ilgili güçlükler meselenin temelini oluşturmaktadır. Bu noktada teknolojinin sunduğu avantajın ekonomik ve sosyal anlamda sağladığı doğrudan veya dolaylı katkıların, teknolojinin tercihiyle ilgili analizlere dâhil edilmesi önem arz etmektedir. Örneğin, benzerlerinden daha uzun ve daha kaliteli bir yaşam süresi sağladığını iddia edip patent alan yeni teknoloji ürünü bir kanser ilacının ilk bakışta geri ödeme otoritesince kısa sürede ödeme listesine kabul edilmesi beklenirse de kazanılan yaşam süresi için katlanılacak ilave maliyetin sisteme getireceği yükün, finansman sorunu doğurarak genel sağlık harcamalarında kısıntı yapılmasına neden olabileceği ve toplam kamu faydasının azalabileceği ihtimalinin de geri ödeme otoritesince değerlendirilmesi beklenir.

Sağlık teknolojisi için uygun miktar ve bileşende kaynak ayrılmasında kıstas belirlemede yaşanan diğer bir güçlük de, finansman sistemince katlanılabilecek ilave maliyetin üst limitinin ne olacağı sorusunun yanıtıdır. Üst eşik değer genellikle ülkelerin refah düzeyleriyle ilişkilendirilir. Üst limit için İngiltere'de ilk defa tanımlanan ve Türkçe anlamıyla da kaliteye uyarlanmış kazanılmış yaşam yılları olarak bilinen QALY[41] ekonomik değerlendirme ölçütünün yanında Dünya Sağlık Örgütü'nce tanımlanan, engelliliğe uyarlanmış yaşam yılları[42] olarak ifade edilen DALY ölçütleri geliştirilmiştir.[43] Örneğin; QALY için eşik değer İngiltere için kişi başına 20-30 bin İngiliz sterlini arasında değişirken, Amerika Birleşik Devletleri'nde 100-150 bin ABD doları (USD) olarak ortaya çıkmaktadır. Eşik değerler ülkelere ve toplumun yaşam kalitesine atfettiği değere göre

[41]QALY-Qality Adjusted Life Years.
[42]DALY-Disability Adjusted Life Years.
[43]Sassi, F. (2006), "Calculating QALYs, Comparing QALY and DALY Calculations", Health Policy and Planning, 1 September, 21(5), 402-408.

farklılıklar gösterebilmektedir. Ülkemiz için henüz bu tür bir ölçüt belirlenememekle birlikte Sağlık Bakanlığınca çalışmalar yürütüldüğü de bilinmektedir.

Sağlık sistemi için ayrılacak ekonomik kaynakların gerçek ihtiyaçlara ve toplam faydayı -ulusal sağlık seviyesini- yükseltecek miktar ve bileşimde tahsisinin sağlanması konusu günümüzde sadece gelişen ekonomilerde değil iktisadi ve sosyal anlamda en ileri ülkelerde de politika belirleyicilerin öncelikli konusu haline gelmiştir. Etkinlik sorununu aşmak amacıyla geliştirilen ölçme ve değerlendirme teknikleri kadar, sağlık sisteminin geri ödeme kurallarından başlayarak, saha uygulamalarına, hasta memnuniyeti ve tedavideki başarı oranına kadar sorgulanabilmesi, yetkili mercilere denetim sonuçlarının ve bu çerçevede getirilen önerilerin raporlanmasını, hizmetlerde kalite düşüklüğünden, erişim güçlüklerinden, yasal boşluklardan ve kişisel zaaflardan ileri gelebilecek suiistimallerin ve yanlış tedaviye bağlı olarak gelişebilen hasta mağduriyetlerinin risk analizleri ile önceden tahmin edilebilmesini mümkün kılacak denetim sisteminin etkin kılınması büyük önem arz etmektedir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
DÜNYADA VE TÜRKİYE'DE SAĞLIK SİSTEMLERİ

Her ülkenin iktisadi ve sosyal koşullarına, sosyo-kültürel değerlerine göre değişebilen sağlık sistemi bulunmakla birlikte bu konuda yürütülen bilimsel çalışmalar çerçevesinde sağlık sistemleri dünya genelinde belirli ölçütlere göre sınıflandırılmaktadırlar. Bu bölüm başlığı altında sağlık sisteminin tanımı yapılarak sosyal ve kültürel faktörlerin sağlık sistemlerini nasıl etkilediği örnekler yardımıyla açıklanmakta, küresel düzeyde uygulanan sağlık sistemlerinin temel amaçlarına ve sınıflandırma ölçütlerine değinilmektedir.

4.1. Sağlık Sistemleri ve Bileşenleri

Kavram olarak sistem, bir veya daha fazla sayıda amaca ulaşmak için birbiriyle ilgili, bağımlı ve bütünlük arz eden bileşenlerden oluşan bir düzendir.

Santerne ve Neun'a göre sağlık sistemi, sağlık hizmetlerinin üretimine, tüketimine ve dağıtımına yönelik bir toplumun yapmış olduğu tercihler aracılığı ile örgütsel anlaşma ve süreçleri içeren bir bütünü ifade eder. Field'e göre sağlık sistemi kavramı; ekonomik, kurumsal ve insan kaynakları ile hastalık halinin sonlandırılmasına odaklanır.[44]

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından 2000 yılında yayımlanmış olan "Sağlık Sistemleri: Performansı Artırmak" başlıklı rapora göre sağlık sistemi; öncelikli amacı sağlığı iyileştirmek, korumak ve geliştirmek olan her türlü faaliyeti içinde barındıran sistemdir.[45] Söz konusu faaliyetler; planlama, organizasyon, mevzuat, denetim, insan kaynakları, risk yönetimi ve finansman gibi pek çok boyutu içermektedir.

Yukarıdaki tanımlardan hareketle sağlık sistemi; insanların hastalıklardan korunmaları, hastalıklarının teşhisi, tedavisi, yaşam kalitesinin yükseltilmesi ve sürdürülebilmesi için gerekli hukuksal düzenlemeleri,

[44]Çelebi, A.K. ve Cura S. (2013), "Etkinlik Göstergeleri Açısından Sağlık Sistemleri: Karşılaştırmalı Bir Analiz", Maliye Dergisi, Sayı:164, Ocak-Haziran, 48, https://dergiler.sgb.gov.tr/calismalar/maliye_dergisi/yayinlar/md/164/164-03.pdf

[45]Uğurluoğlu, Ö. ve Çelik, Y. (2005), "Sağlık Sistemleri Performans Ölçümü, Önemi ve Dünya Sağlık Örgütü Yaklaşımı", Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 8(1) 3, http://dergipark.ulakbim.gov.tr/hacettepesid/article/view/5000046392/5000043574

kurumsal yapı ve işleyişleri, gerekli mali kaynakların tedarikini ve belirlenen ihtiyaçlara tahsisini, uygulamaların gözetim ve denetimini içeren süreçlerin bütünü olarak tanımlanabilir.

Sağlık sistemlerinin amacı, insanların sağlıklı ve kaliteli yaşam sürebilmeleri için yeterli seviyede, yeterli kalitede ve erişilebilir sağlık hizmeti sunulmasıdır. Bu amaca erişebilme kapasitesini belirleyen başlıca faktörler ülkelerin sahip olduğu ekonomik gelişmişlik düzeyiyle, sağlık sistemine ayırdığı kaynak miktarıyla, sosyal ve kültürel yapısıyla da yakından ilişkilidir. Amaca ilişkin ekonomik faktör, ülkenin refah seviyesiyle ilişkili olup, sağlık hizmetlerinin sunum miktarını ve kalitesini, hizmetlere ayrılacak kaynak miktarını ve bileşimini belirler.

Tarihsel faktör, sistemin kurumsallaşmasını ve belirlediği önceliklere uygun stratejiler geliştirilmesi sürecini ifade etmektedir. Nitekim her ülkenin zaman içinde sağlık alanındaki politikalarını ve kurumsallaşmalarını ekonomik gelişmişlik seviyelerine, demografik yapılarındaki değişmelere ve temel ihtiyaçlarına göre belirledikleri görülür. Örneğin, ekonomisi gelişmemiş bir Afrika ülkesi için sağlık alanındaki öncelikler ve uygulamalar, anne ve bebek sağlığının korunması veya bulaşıcı hastalıkların önlenmesi olabilirken, nüfusu hızlı yaşlanan Almanya veya Fransa'da sağlık politikalarının önceliği ve kaynak kullanım tercihleri beklendiği üzere bulaşıcı olmayan hastalıkların -kronik hastalıkların- tedavisine ve yaşlı bakım hizmetlerine, engellilerin rehabilitasyonuna yönelik hizmet ve uygulamalara ilişkin olacaktır.

Sağlık sisteminde kaynak kullanımı miktarını ve tercihini belirleyen üçüncü ana bileşen de sosyal ve kültürel faktörlerdir. Dini inançlar, gelenekler, aile yapısı ve ilişkileri gibi sosyal özellikler de sağlık sisteminin işleyişini ve kaynak kullanımının etkinliğini belirleyen unsurlardandır. Örneğin, ülkemizde hem dini hem de geleneksel nedenlerle yaşlıların bakımının aile bireylerince üstlenilmesi kamu maliyesi için önemli seviyede bir mali avantaj sağlayabilmektedir. Ayrıca 1980'li yıllarla birlikte yükselen liberalleşme eğiliminin, dünyada olduğu gibi ülkemizde de devletin ekonomiye müdahaleden ziyade düzenleyici ve denetleyici fonksiyonunu öne çıkardığı, ekonomik büyümeyle kendini gösteren zenginleşmeye rağmen; artan gelir adaletsizliğiyle, göç olgusunun neden olduğu işsizlikle ve yoksullukla, artan suçlarla mücadele eden bir devlet anlayışının gelişmesine zemin hazırladığı iddia edilebilir.

4.1.1. Sağlık Sisteminin Etkin İşleyebilmesi İçin Taşıması Gereken Özellikler[46]

Etkin işleyen bir sağlık sisteminden bahsedilebilmesi ve sistemin sürdürülebilir olması için aşağıda belirtilen özellikleri taşıması gerekmektedir.

- Sağlık hizmetleri insanların sağlığını korumayı ve yaşam kalitelerini yükseltmeyi amaçlamalıdır.
- Sağlık hizmetleri erişilebilir ve eşit düzeyde olmalıdır.
- Sağlık sistemi, toplumun ekonomik ve sosyal özelliklerini dikkate almalıdır.
- Sağlık sektöründe insan kaynakları yeterli düzeyde olmalı ve ülke genelinde dengeli bir dağılım göstermelidir.
- Mali kaynakların etkin kullanılması ilkesi gözetilmeli, etkinliği artıracak gelişmelerle uyumlu hizmet ve finansman modelleri geliştirilmelidir.

4.1.1.1. Sağlık Hizmetleri Sağlığı Korumayı ve İyileştirmeyi Amaçlamalıdır

Sağlık politikalarının amaçlarından biri de insanların sağlıklı kalmaları için gerekli koruyucu sağlık hizmetlerinin desteklenmesidir. Bu suretle toplumun yaşam kalitesinde beklenen yükselmenin daha hızlı ve istikrarlı olacağı öngörülmektedir. Koruyucu sağlık hizmetleri konusu, son yıllarda toplumsal duyarlılığın artmasının yanında devletlerin giderek artan sağlık harcamalarını karşılayacak ilave kaynak yaratmaktaki güçlükleri aşmalarına da imkân vermesi bakımından ayrı bir önem kazanmıştır. Örneğin; ülkemizde sigarayla mücadele konusunda Sağlık Bakanlığınca yürütülen çalışmalar kamuoyunda da yoğun bir destek görmüştür. Bu yöndeki politikaların olumlu yansıması; insan ve toplum sağlığının korunması, sigaradan kaynaklı kalp, damar, yüksek tansiyon, astım ve KOAH gibi kronik hastalıkların kamu maliyesine ve dolaylı olarak ekonomiye getirdiği maliyetlerin önlenmesi veya en az seviyeye indirilmesi

[46]Bu bölüm başlığı altındaki bilgi ve değerlendirmelerde yararlanılan kaynak için Bkz. Çelebi, A.K ve Cura, S. (2013), "Etkinlik Göstergeleri Açısından Sağlık Sistemleri: Karşılaştırmalı Bir Analiz", Maliye Dergisi, Sayı:164, Ocak-Haziran, 49.

suretiyle kaynak kullanımında etkinliğin artması olarak kendini gösterecektir. Bu örneğe, diyabet riskine karşı toplumun sağlıklı beslenme ve egzersiz konusunda bilgi düzeyini ve duyarlılığını artırmaya yönelik medya ve sivil toplum kuruluşlarının yürüttüğü kampanyalar da eklenebilir.

4.1.1.2. Sağlık Hizmetleri Erişilebilir ve Eşit Düzeyde Olmalıdır

Sağlık hizmetlerinde teknolojinin sunduğu imkânlar hastalığın teşhisinde ve tedavisinde etkinliği artırıyorsa bu durum geç tanı ve tedavinin yükleyebileceği maliyetlerde azalma sağlar. Bunun yanında hizmetin erişilebilirliği de sağlıkta eşitlik hakkının yanında sağladığı yoğun dışsallıklar sayesinde ülke sağlığının toplam olarak iyileşmesine, ekonomik olarak da kaynakların etkin kullanımına imkân sağlar. Örneğin, devletin aşılama politikasında toplum kesimleri arasında statü ayrımı gözetilmemesi toplumun tümünün faydası ve sağlığı için gerekli olduğundan bebeklerin aşılarının sağlık merkezlerince yakından izlendiği ve bu yükümlülüğe uymayanlar için kamu adına yetkili sağlık otoritelerince adli makamların devreye sokulabildiği görülmektedir.

4.1.1.3. Sağlık Sistemi, Toplumun Ekonomik ve Sosyal Özelliklerini Dikkate Almalıdır

Her ülkenin sağlık sistemlerinin öncelikli alanları ve izlediği politikalar kendi demografik ve kültürel özellikleriyle yakından ilişkilidir. Örneğin, günümüzde yaşlı nüfus oranının yüksek olduğu Almanya'da kronik hastalıkların görülme sıklığı daha genç nüfus yapısına sahip Polonya'ya nispetle daha yüksek oranda olduğundan ülkede kronik hastalıkların tedavisi için daha fazla sağlık harcaması yapılması söz konusudur.

Kültürel değerler de sağlık sisteminin etkinliğiyle ilgili tercihleri veya öncelikleri etkileyebilir. Ülkemizde aile yapısı ve bağları batı ülkelerinden daha güçlüdür. Bu tür gönüllülük esaslı sosyal dayanışma örnekleri tedavi süreci boyunca ve sonrasında oluşabilecek yan etkilere bağlı öngörülemeyen maliyetlerin ve rehabilitasyon maliyetlerinin azalmasını mümkün kılabilmektedir. Bu nedenle, sağlık sistemimizde hasta ile birlikte refakatçisinin de tedavi boyunca refakate bağlı yemek ve konaklama giderlerinin belirli koşullar altında karşılanması uygulaması söz konusudur. Bu çerçevede Sosyal Güvenlik Kurumu, sigortalının yakınlarının da yolculuk yapmaları ve konaklamaları durumunda belli ölçütler içinde yol masraflarını ve gündeliklerini ödemektedir.

Ülkemizde gelir dağılımının adil olmaması ve özel sağlık sigortacılığının yeterince benimsenmemiş olması nedeniyle düşük gelire sahip hastaların ödeme listesinde tavanı aşan yüksek fiyatlı ilaçları kullanmak durumunda kalmaları halinde ilave ödeme yapamamaları, ilaca ve dolayısıyla tedaviye erişmelerinin önündeki en önemli engellerden biridir. Bu durumu dikkate alan Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesindeki "İlaç Geri Ödeme Komisyonu",reçetelenen ilaçların geri ödeme sürecinde listeye başvuran ilaçların ödenebilecek tavan fiyatın üzerine çıkmaması için firmalardan ilave iskonto talep etmekte veya oluşabilecek farkın hastalar adına firma tarafından karşılanmasını ödeme listesine kabul koşulu olarak beklemektedir.

4.1.1.4. Sağlık Sektöründe İnsan Kaynakları Yeterli ve Dengeli Bir Dağılım Göstermelidir

Sağlık sisteminin etkinliğinde belirleyici unsurlardan biri de hizmete erişim imkânlarının yanında hizmeti verebilecek sayıda ve yeterli deneyime sahip sağlık personelinin -hekim, hemşire, ebe ve diğer sağlık personelinin- mevcudiyetidir. Bunun da ötesinde sayıca yeterliliğin faydasının tüm ülke insanlarına dengeli ve adil şekilde dağılımı ve toplam sağlık düzeyinin yükseltilebilmesi için bölgeler arası gelişmişlik farkları ve ihtiyaçlar gözetilerek ilgili uzmanlık dallarından yeterli sayıda ve nitelikte sağlık personelinin görevlendirilmesi, merkezden uzak ve teknik imkânlardan yoksun yerlere gönderilenlere moral-motivasyon ve ekonomik güvence için çalışma süresiyle orantılı ilave ödemeler, sosyal güvenlik prim desteği, yıpranma payı gibi teşvikler uygulanması önem arz etmektedir.

4.1.1.5. Etkinliği Artıracak Finansman Modelleri Geliştirilmelidir

Etkili bir sağlık sisteminin kurulabilmesi ve sürdürülebilirliği için yeterli miktarda ekonomik kaynak oluşturulmasına, bu kaynağın gerçekçi ihtiyaçlar için uygun miktar ve bileşimde adil, dengeli ve olabildiğince erişilebilir bir organizasyon içinde dağılımının sağlanmasına, uygulamaların, yeniliklerin ve risk alanlarının yakından izlenmesine, teknolojinin etkinliğinin tıbbi ve ekonomik yöntemler kullanılarak analizine ve ortaya koyduğu sonuçların geri ödeme politikalarının oluşturulmasında temel ölçüt olarak dikkate alınmasına ihtiyaç bulunmaktadır.

4.1.2. Sağlık Sisteminin Amaçları[47]

Sağlık sistemleri, finansman ve uygulama şekliyle farklı yapılara ve işleyişlere sahip olsalar da hepsinin temel amacı insan sağlığının korunması ve iyileştirilmesidir. Sağlık sisteminin amaçları temel ve yardımcı amaçlar başlığı altında aşağıdaki gibi değerlendirilebilir.

4.1.2.1. Temel Amaçlar[48]

Sağlık sistemlerinin temel amaçları, sağlık hakkının statü, cinsiyet ve gelir ayrımı yapılmaksızın tüm insanlara eşit şekilde tanınmasını, sağlık hizmetlerinin adil ve erişilir kılınmasını ve nihai olarak da küresel düzeyde insanların sağlıklı ve kaliteli yaşam sürmeleri için gerekli politikaların üretilmesini ve uygulanmasını içermektedir.

Aşağıdaki alt başlıklarda, her bir amaçla ilgili değerlendirmelerde bulunulmaktadır.

4.1.2.1.1. Tüm Vatandaşların Sağlığını Korumak ve İyileştirmek

Koruyucu sağlık hizmetleri ve temel sağlık hizmetlerinin yaygınlaştırılması, idari ve teknik kapasitelerinin yükseltilmesi toplum sağlığının korunmasında en önemli fonksiyonu icra etmektedir. Örneğin; bulaşıcı hastalıklara karşı çocukların ve yaşlıların aşılanması, obezite riskine karşı toplumun şekersiz beslenmeye ve spor yapmaya teşvik edilmesi, engellilerin, yaşlıların rehabilitasyonu ve yaşam koşullarının iyileştirilmesi sağlık sistemlerinin esaslı görevleri arasındadır.

4.1.2.1.2. Sağlık Hizmetlerinde Eşitlik İlkesini Gözetmek

Sağlık hizmetlerinden; gelir, statü, inanç ve cinsiyet ayrımı gözetilmeksizin herkesin eşit koşullarda yararlanmasını sağlamak esastır. Bu kapsamda devletler; hiçbir sosyal güvencesi olmayan vatandaşlara ve bunların bakmakla yükümlü oldukları çalışmayan eş ve çocuklarına gelirleri olmasa bile tatmin edici düzeyde ve karşılıksız sağlık hizmeti sunma yükümlülüğü altındadırlar. Bu yükümlülük ayrıca Anayasa ve yasalarla da güvence altına alınmıştır.

[47]Çelebi, A.K. ve Cura, S. (2013), "Etkinlik Göstergeleri Açısından Sağlık Sistemleri: Karşılaştırmalı Bir Analiz", Maliye Dergisi, Sayı:164 Ocak-Haziran, 48.
[48]Çelebi ve Cura, a.g.e., 48. (Ayrıca Bkz. Ekler/Tablolar, Ek-2)

Eşitlik ilkesi, sosyal sağlık sigortası sistemlerinin yanında vergi ile finansmana dayalı sistemlerde de geçerlidir. Buna göre gelirleri asgari geçim standartlarının altında kalan yoksulların ve muhtaçların sağlık giderleri, ödeme gücünden yoksun oldukları için bu durumdaki kişiler ve bakmakla yükümlü oldukları kişiler adına kamu kaynaklarıyla karşılanır.

Eşitlik ilkesinin istisnası ise özel sağlık sigortalarında görülür. Özel sağlık sigortaları kişilerin sağlık durumlarına, sosyal statülerine, yaş ve gelir durumlarına göre farklı teminat paketi ve farklı primler uygulamaktadırlar. Geliri yeterli olmayan veya sağlık durumuyla ilgili riskler taşıyan kişilere ise sağlık sigortası şirketleri güvence sunmamaktadırlar.

Devletler sağlığın olumlu ve olumsuz etkilerinin toplumun tümüne yayılması gerçeğinden hareketle kâr veya zarar hesabı yapmaksızın sağlık güvencesini toplumun tümü için sağlamayı amaçlarlar. Bu nedenle devletler sağlık hizmetlerini, gelir durumunun yanında dini inanç ve etnik ayrım da gözetmeden ihtiyaç duyan herkese sunmak veya bu hizmetleri anlaşmalı sağlık hizmet sunucularından onlar adına temin etmekle yükümlüdür.

4.1.2.1.3. Sağlık Sisteminin Sürdürülebilirliği İçin Politikalar Geliştirmek

Sağlık sistemlerinin, varlığını sürdürebilmesi için mali olarak kendine yetebilir olması da gerekmektedir. Sürdürülebilirlik, yalnızca içinde bulunulan zaman dilimini değil, gelecek nesillerin de sağlığını korumak ve iyileştirmek için gereklidir ve günümüz devletleri sağlık harcamalarındaki yükseliş eğilimini, kaynakların daha etkin kullanımını sağlayacak yeni bakış açıları ve uygulamaları hayata geçirebilmek amacıyla sağlık hizmeti sunumunda ve finansmanında kurumsal ve teknik düzeyde yenilenme veya yapılanma çalışmalarını sürdürmektedirler.

Sağlık sistemlerinin sürdürülebilirliği için devletler yukarıdaki tedbirlerin yanında bilimsel temelli Ar-Ge faaliyetlerini de destekleyerek başta ilaç olmak üzere tıp teknolojilerinin gelişimi için uygun ekosistem oluşturma gayreti göstermektedirler. Bu gereksinim, ülkelerin dışa bağımlılığının azaltılmasının yanında üretim imkânlarının da geliştirilmesi yoluyla ekonomik büyümeye de ivme kazandırma amacıyla da yakından ilişkilendirilebilir.

4.1.2.2. Yardımcı Amaçlar

Sağlık sistemlerinin yardımcı amaçları; temel amaçlara erişilmesi sürecini destekleyen, tamamlayan amaçlardır ve her devletin kendi sağlık sisteminin özellikleri ve toplumsal karakterine göre söz konusu amaçların önceliği ve gerçekleşme düzeyi de farklılaşabilmektedir.

Yardımcı amaçlar arasında, toplumun sağlık teknolojileriyle ilgili doğru bilgilendirilmelerine, yanlış teşhisten ve tedaviden korunmalarına, sağlıklı kalma konusunda doğru bilgilendirilmelerine yönelik faaliyetler sayılabilir. Aşağıda söz konusu amaçlarla ilgili değerlendirmelerde bulunulmaktadır.

4.1.2.2.1. Toplumsal Duyarlılığı Artırmak

Sağlık teknolojilerindeki yenilikler, bilgi çağının imkânlarıyla kısa sürede tanınabilmekte ve küresel düzeyde kabul görmektedir. Bununla birlikte teknolojik gelişmelerin sağlık sistemlerine getirdiği yüksek maliyetlerine karşın etkinliklerinin ve insan yaşamına değer katabilme özelliklerinin detaylı ve bilimsel analizlerle ortaya konulmasına duyulan ihtiyaç da artmaktadır.

Sağlık sistemlerinin yeni teknolojilere ilişkin değerlendirmeleri politika oluşturan ve ödeme kararı veren otoritelerle paylaşmakla yetinmeyip, yanlış tedavi ve faydasız teknolojilerin olumsuz etkileri konusunda medya ve eğitim programlarıyla toplumu bilgilendirmesi veya bilgi danışma hattı gibi iletişim kanalları oluşturarak doğru bilgiye erişim imkânlarını güçlendirmesi gerekmektedir.

4.1.2.2.2. Sosyal Sorumluluk Projeleri Üretmek

Sağlığın değerinin yalnızca sağlık politikalarını oluşturanlar veya finansmanını planlayanlarca topluma ilan edilmesi, kaynak kullanımında etkinlik için yeterli değildir. Konuya duyarlılığı artırmak için kamu kesiminin, sağlık teknolojilerini geliştiren şirketlerin, hasta derneklerinin ve diğer sivil toplum kuruluşlarının, akademilerin aydınlatıcı görüş ve önerilerinin yazılı ve görsel medyanın da desteğiyle topluma ulaşması, hastalıklar ve sağlığı tehdit eden riskler hakkında toplumun bilgilendirilmesi çok yararlıdır ve sistemler bu amaca ulaşmayı da öngörmelidirler.

4.1.2.2.3. Sağlık Teknolojilerindeki Gelişmeleri İzlemek ve Uyumlu Politikalar Oluşturmak

Sağlık sistemleri, sağlık teknolojilerindeki gelişmeleri ve ülkelerin uygulamalarını yakından izlemek suretiyle gelişme eğilimlerini izlemeli ve olası riskleri ve maliyetleri hesaplamak suretiyle kaynak planlaması yapmalıdır.

4.1.3. Küresel Sağlık Sistemleri[49]

Sağlık sistemleri, ülkelerin ekonomik gelişmişlik düzeylerine, refahın sosyal kesimler arasındaki dağılım seviyesine, ülke nüfusunun demografik ve kültürel özelliklerine bağlı olarak farklılıklar gösterebilmektedir. Bu nedenle sağlık sistemlerinin sınıflandırılmasında çok çeşitli ölçütler kullanılagelmiştir. Sağlık sistemlerinin sınıflandırılmasına yönelik literatür çalışmalarında sistemin finansman yöntemine, ülkelerin gelişmişlik seviyesine, yönetim şekline, kamu veya piyasanın sistemdeki payına göre değişen sınıflandırmalar yapılmıştır. Bunlardan belli başlıları kronolojik sırayla Tablo 4'te gösterilmiştir. Sınıflandırmalar arasında en çok benimsenen sağlık sistemi tipi, sağlık ekonomisi alanında çok sayıda çalışması bulunan Milton Roemer'in 1993 yılında yaptığı ve 165 ülkeyi kapsayan sınıflandırma tipidir. Roemer, ülkelerin sağlık sistemlerini devlet müdahalesinin en az olduğu sistemden en merkeziyetçi sisteme kadar ki yelpazede;

- Serbest Piyasa Tipi,
- Refah Yönelimli,
- Kapsayıcı Tip,
- Sosyalist Tip

olarak sınıflandırmıştır.

[49]Bu bölüm başlığı altında yer alan bilgi ve değerlendirmelerde yararlanılan kaynak için Bkz. Sargutan, E. (2005), "Karşılaştırmalı Sağlık Sistemleri Yaklaşımı-Kavram, Metot ve Uygulamalar", Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 8(1),81- 111.

Tablo 4: Literatürde Yer Alan Sağlık Sistemleri Sınıflandırma Türleri

Evang Sınıflandırması (1960)	Batı Avrupa Tipi
	Amerika Tipi
	Eski Sosyalist Ülkeler (SSCB) Tipi
	Gelişmemiş Ülkeler Tipi
Terris Sınıflandırması (1978)	Sosyal Yardım
	Sağlık Sigortası
	Ulusal Sağlık Hizmetleri
Field Sınıflandırması (1989)	Azgelişmiş Ülkeler
	Korumacı Piyasa
	Sigorta/Sosyal Güvenlik
	Ulusal Sağlık Hizmetleri
	Sosyalist Tip
Kılıç ve Bumin Sınıflandırması (1993)	Özel Sigorta Ağırlıklı
	Sosyal Sigorta Ağırlıklı
	Ulusal Sağlık Sistemi
	Sosyalist Sağlık Sistemi
	Karmaşık Yapılı Sağlık Sistemi
	İlkel Yapıda Sağlık Sistemi
Dünya Bankası Sınıflandırması (1993)	Düşük Gelir Grubu
	Orta Gelir Grubu
	Avrupa Eski Sosyalist Ülkeler Grubu
	Yerleşmiş Pazar Ekonomileri Grubu
	ABD
Roemer Sınıflandırması (1993)	Serbest/Girişimci Piyasa Tipi
	Refah Yönelimli Tip
	Kapsayıcı Tip
	Sosyalist Tip

Kaynak: Sargutan, 2005.

4.1.3.1. Serbest Piyasa Tipi Sağlık Sistemi[50]

Piyasa tipi sağlık sistemi, sağlık hizmetlerinde özel sektörün hâkimiyetini ifade etmektedir. Bu sistemde sağlık kurum ve kuruluşlarının

[50]Çelebi, A.K. ve Serkan Cura, S. (2013), "Etkinlik Göstergeleri Açısından Sağlık Sistemleri: Karşılaştırmalı Bir Analiz", Maliye Dergisi, Sayı:164, Ocak-Haziran, 52.

çok büyük bölümü özel sektörün işlettiği sağlık işletmelerinden oluşmaktadır.

Bununla birlikte devlet; doğum, aşılama, anne ve çocuk sağlığı, koruyucu sağlık hizmetleri gibi temel sağlık hizmetlerini sosyal güvenceye sahip olup olmadıklarına bakmaksızın her vatandaşına sağlar (ABD'deki Medicare ve Medicaid gibi). Ayrıca muhtaç durumdaki vatandaşlarına yaşlı bakımı ve evde bakım gibi sosyal koruma hizmetlerini de bu sistemde devlet sağlar. Kamunun sağlık harcamaları genel vergi gelirleriyle finanse edilir. Eyalet şeklinde yapılanan devlet sistemlerinde temel sağlık hizmetlerinin kamu eliyle sunulmasında yerel vergilerin yanında gönüllü kişi ve kuruluşların sağladığı fonlar da finansman kaynaklarındandır. Piyasa tipi sağlık sisteminde devlet, temel sağlık hizmetleri dışında hizmet sunucusu olma işlevini kaybetmiştir. Devletin fonksiyonu sağlık politikalarını belirlemek ve "sağlık piyasasını" düzenlemek ve denetlemektir. Sistemde sağlık hizmetlerinin finansmanı, özel sağlık sigortasıyla veya kişisel harcamalarla sağlanır. Özel sağlık sigortaları ise hastaların sağlık risklerine göre teminat paketi sunmaktadırlar. Hatta yüksek risk grubu hastalara sınırlı teminat paketi sunabilmektedirler.

Piyasa tipi sağlık sisteminde sağlık hizmetlerinden yararlanmak için özel sigorta yaptırmak gerektiğinden kişiler için sigortaya dâhil olma mecburiyeti bulunmamaktadır. Bu durumda kamu sağlığı da sadece finansal kaygılarla ihmal edilebilmektedir. Başka bir ifadeyle, piyasa tipi sağlık sisteminde sağlık hizmetinin kamusal yönü ihmal edilirken faydasının özelleşmesinden hareketle insan bir müşteri, sağlık hizmeti de kâr esaslı bir ticari faaliyet, hizmet sunucuları da ticari işletme gibi değerlendirilmektedir. Günümüzde Amerika Birleşik Devletleri, Brezilya ve Endonezya'nın sağlık sistemleri piyasa tipi sağlık sistemi örnekleri arasındadır.

4.1.3.2. Refah Yönelimli Sağlık Sistemi[51]

Bu sistem, modern anlamda sosyal devletin de başlangıcı sayılan sağlıkta sosyal sigortacılık anlayışını ve gelişimini temsil eden, kurucusunun adına ithafen "Bismarck Modeli" olarak da anılmaktadır. Bu model, kamu sağlık sigortasına dayanır ve çalışanlar, işverenler ve devlet tarafından sağlanan fonlarla da desteklenir. Günümüzde Almanya bu modelin kurucusu ve tipik uygulayıcısıdır.

[51]Çelebi ve Cura, a.g.e.,52-53.

Refah yönelimli sağlık sisteminin piyasa tipi sağlık sisteminden ayırıcı özelliği, sağlık hizmetlerinin büyük ölçüde kamu tarafından yerine getirilmesi ve harcamalarının da emeklilik ve sağlık güvencesi sağlayan hastalık ve meslek sigorta fonlarından karşılanıyor olmasıdır. Bununla birlikte sosyal sigorta sisteminin kapsamı aktif olarak çalışanları kapsamakta ve karşılıklılık esasına dayalı olup, bağımlı nüfusa dâhil olan emekli, yaşlı ve çocuklar, bakılmakla yükümlü olunanlar kapsamında değerlendirilip çalışanlar üzerinden sağlık hizmetlerinden yararlanmaktadırlar.

Almanya'da sosyal sağlık sigortası (GKV) prim oranı %15,5 düzeyindedir. Sistemde, özel sağlık kurumları ve özel sağlık sigortası şirketleri de mevcut olup sistemin dışında kalmak isteyenler veya ilave sağlık teminatı almak isteyenler özel sağlık sigortası da yaptırmak suretiyle sağlık hizmeti alabilirler.[52] Almanya'da nüfusun %85'ten fazlası günümüzde sosyal sağlık sigortası kapsamındadır.

Günümüzde Almanya, Fransa, Portekiz, Meksika, Türkiye ve Yunanistan sağlık sistemleri bu kapsamda değerlendirilebilir.

4.1.3.3. Kapsayıcı Tip Sağlık Sistemi[53]

2'nci Dünya Savaşı sonrasında Birleşik Krallık'ta geniş kapsamlı sosyal reform paketi hazırlayarak hükümete sunan William Beveridge tarafından geliştirilen modeli ifade ettiğinden dolayı "Beveridge Modeli" olarak da tanınmaktadır. Kapsayıcı sağlık sisteminin özelliği, hizmet sunumu ve finansmanının devlet tarafından çalışan, çalışmayan ayrımı yapılmaksızın tüm vatandaşları kapsamasıdır. Bu sistemde devlet, sağlık hizmetlerini ulusal düzeyde sunmak için ihtiyaç duyduğu fonları genel vergi gelirleriyle karşılamaktadır.

Kapsayıcı tip sağlık sistemini diğer sistemlerden farklı ve üstün kılan özelliği, evrensel, birlik ve benzerlik özelliklerini bir arada taşımasıdır. Sistemin evrensellik özelliği, aktif veya bağımlı ayrımı yapmaksızın herkesi kapsıyor olmasıyla, birlik özelliği, tüm hizmetlerin bir bütün olarak sistem içinde toplanmasıyla ve benzerlik özelliği ise gelir seviyesi gözetmeksizin herkesin aynı kapsamda ve kalitede sağlık hizmeti alabiliyor olmasıyla kendisini gösterir. İngiltere, İsveç, Danimarka, Finlandiya, Norveç, İtalya,

[52]Detaylı bilgi için Bkz. http://www.vergleichen.de/service/expats-und-migranten/tr/saglik-sigortasi
[53]Çelebi ve Cura, a.g.e.,53.

Ukrayna, Yeni Zelanda sağlık sistemleri kapsayıcı tip sağlık sistemine uymaktadır.

4.1.3.4. Sosyalist Tip Sağlık Sistemi[54]

Sovyet Birliği döneminde Shemasko[55] tarafından oluşturulduğu için "Shemasko Modeli" olarak da bilinen sistemin en belirgin özelliği, sağlık hizmeti sunucularının ve sağlık personel rejiminin yapısı ve çalışmalarının kamu kontrolünde olmasıdır. Bu sistemde devlete ait sağlık kurumlarının (hastaneler, halk poliklinikleri) hizmetleri genel vergi gelirleriyle finanse edilmektedir. Soğuk Savaş dönemini sona erdiren Doğu Bloku'nun ortadan kalkması ve liberalleşme dalgasıyla günümüzde bu modelin genel özellikleri itibarıyla Küba ve Kuzey Kore dışında uygulandığına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.1.4. Sağlık Sistemlerinin Karşılaştırılmasının Amacı[56]

1970'li yıllara kadar dünyadaki sağlık sistemlerinin karşılaştırılmasında eşitlik ölçütü geçerliyken, liberal akımların yükseltmeye başladığı 1980'li yıllardan itibaren harcama düzeyleri, yönetim maliyetleri, tedavi maliyeti gibi ekonomik ölçütler sağlık sistemlerinin mukayesesinde kullanılmaya başlanmıştır. Sağlık sistemleriyle ilgili söz konusu mukayese çalışmalarının amacı; ülkelerin sağlık sistemlerinin sağladığı çıktıları analiz etmek suretiyle sistem performansının ölçülmesi, sağlıkta eşitsizliklerin en aza indirilmesi, küresel düzeyde sağlık ihtiyaçlarının ve önceliklerinin görülmesi, insanlığı tehdit eden bulaşıcı ve bulaşıcı olmayan (kronik) hastalıkların önlenmesi ve tedavisi konusunda uluslararası paylaşım ve işbirliğinin geliştirilmesi suretiyle küresel sağlığı korumak ve iyileştirmektir.

---

[54]Çelebi ve Cura, a.g.e.,53.

[55]Nikolai Aleksandrovich Semashko (1874-1949), Sovyet Rusya döneminde 1918-1930 yılları arasında kamu sağlığı bakanlığı da yapmış Rus devlet adamı. Sovyet Rusya'nın sağlık sistemi üzerindeki çalışmalarıyla da tanınır. Aynı zamanda Sovyetler Birliği Tıp Bilimleri Akademisinde öğretim görevlisi olarak da bulunmuştur. Kaynak: http://en.academic.ru/dic.nsf/enwiki/2304230

[56]Çelebi ve Cura, a.g.e., 53-54.

4.1.5. Finansman Şekline Göre Sağlık Sistemleri[57]

Önceki bölümlerde her ülkenin kendi ekonomik kaynaklarının yeterliliği ve toplumunun ihtiyaçları çerçevesinde izlediği sağlık politikası olduğundan bahsedilmiştir. Özetlemek gerekirse, ekonomik olarak gelişememiş ülkelerde sağlıktaki öncelikler ve kaynak dağılımı; hizmete erişim, hizmet kalitesinin yükseltilmesi, bulaşıcı hastalıklardan korunma, anne ve bebek ölümlerinin azaltılması gibi yoksulluğa bağlı iptidai yaşam koşullarının ortaya çıkardığı sağlık sorunlarının çözümlenmesine ilişkin olurken, gelişmiş ülkelerde yaşlı bakımı, evde bakım hizmetleri, kronik hastalıklarla mücadele gibi alanlara yönelmektedir. Ancak her iki durumda da sağlıkta sürdürülebilirliğin temel koşulu, kaynakların oluşturulması ve ihtiyaçlara etkin şekilde tahsisidir.

Sağlık harcamalarının finansmanı amacıyla ihtiyaç duyulan kaynakların oluşturulmasında bazı ülkeler vergi gelirlerini kullanırken bazı ülkelerde de sağlık hizmetinin kamusal özelliğinin yanında bireye yönelik özel faydasından da yola çıkılarak devlet destekli sosyal sigorta primlerine dayalı finansman yöntemi uygulanmaktadır.

Dünyada 1980'lerle gelişen neoliberal eğilimler sonrasında sağlık alanında da bireye yönelik farklılaşabilen yeni nesil sağlık hizmetlerinin artması, özel sağlık sigortacılığının gelişmesine neden olmuştur. Ülkeden ülkeye uygulanma şekli ve ağırlığı değişmekle birlikte finansman modeline göre dünyada başlıca üç çeşit sağlık sistemi bulunduğu söylenebilir. Bu modeller;

- Beveridge Modeli
- Bismarck Modeli
- Özel Sigorta Modeli

olarak sayılabilir.

[57]Bu bölüm başlığı altındaki bilgiler ve değerlendirmeler, Yenimalleli, G. ve Yaşar, G. (2007), "Sağlığın Finansmanı ve Türkiye İçin Sağlık Finansman Modeli Önerisi", Doktora Tezi, Ankara Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Çalışma Ekonomisi ve Endüstri İlişkileri Anabilim Dalı; Tatar, M. (2011), "Sağlık Hizmetlerinin Finansman Modelleri: Sosyal Sağlık Sigortasının Türkiye'de Gelişimi", Sosyal Güvenlik Dergisi, 2011/1, 103-132 başlıklı çalışmalardan yararlanılarak hazırlanmıştır.

Bazı yazarlar dördüncü yöntem olarak kişisel sağlık harcamalarını da eklemektedirler. Ancak makro dengeler üzerindeki etkileri tam olarak ölçülemediğinden ve oransal olarak düşük düzeyde kaldıklarından, kişisel sağlık harcamaları bilimsel sınıflandırmada çoğunlukla değerlendirme dışı bırakılmaktadır.

Tablo 5: Finansman Modeline Göre Sağlık Sistemleri (Özet Tablo)

Finansman Modeli	**Beveridge Modeli**	**Bismarck Modeli**	**Özel Sağlık Sigortası**
	Örneğin; Birleşik Krallık Ulusal Sağlık Hizmetleri (NHS-National Health Service)	Almanya Sosyal Sağlık Sigortası	Amerika Birleşik Devletleri
Karar Mekanizması	Devlet Tarafından Karar Verme ve Yönetim	Sigorta Fonu ve Hekim Birlikleri Tarafından Karar Verme ve Yönetim	Özel Girişimcilik
Kaynaklar	Vergiler	Sigorta Primleri	Özel Finansman
Sağlık Hizmet Sunucuları	Kamu	Kamu/Özel	Özel

Kaynak: Tatar, 2011.

4.1.5.1. Beveridge Modeli[58]

2'nci Dünya Savaşı yıllarında ekonomik ve sosyal açıdan büyük tahribata uğrayan İngiltere'nin yeniden yapılandırılması kapsamında ihtiyaç duyulan reformlara ilişkin hükümete rapor sunan sosyal reformcu ve ekonomist William Beveridge adına ithafen tanımlanan bu modelin özü, sağlık hizmetlerinin genel vergi gelirleriyle finanse edilmesidir. Model, fonksiyonel sınıflandırmada kapsayıcı tip sağlık sistemi olarak tanımlanmaktadır ve Birleşik Krallık'taki tüm bireylerin statü

[58]Öztürk, Z. ve Karakaş, E.T. (2015), "Avrupa Birliği'ne Üye Ülkelerde Sağlık Sistemleri, Yönetim ve Organizasyon Yapısı, Almanya, Fransa, İrlanda ve İngiltere Örnekleri", Uluslararası Sağlık Yönetim ve Stratejileri Araştırma Dergisi, 1(2), 43-44, http://saysad.org/downloads/d2_makale_3_yay%C4%B

gözetilmeksizin sağlık hizmetlerinden yararlanmasını öngörmektedir. Bu çerçevede ödeme gücü olmayanlar da sistem tarafından kapsam altına alınmışlardır.

Beveridge Raporu sonrasında 1948 yılında NHS -Ulusal Sağlık Hizmetleri Servisi- kurulmuştur. Sistemde sağlık hizmet sunucularının büyük çoğunluğu kamuya aittir ve sağlık hizmetinin bedeli hastalara yansıtılmaz. Devlet, kamu veya özel ayrımı gözetmeksizin sağlık faturasının tek ödeyicisidir ve aynı zamanda sağlık harcamaların detaylarını kontrol etme ve hizmet sunucusundan açıklama isteme yetkisini haizdir. Özel muayenehanesi olan hekimler de sağlık hizmeti sunabilirler ve karşılığını belli koşullar altında fatura karşılığında devletten alırlar.

Beveridge modelinde, Devletin sağlık hizmetlerinin finansmanını bütçe aracılığı ile kontrol etmesi, tüm vatandaşların belirlenmiş katkı payları dışında sağlık hizmetlerine erişiminin ücretsiz olması, hekimlere verdikleri hizmetin karşılığının maaş ya da kişi başına ödeme yöntemi ile ödenmesi söz konusudur.

4.1.5.2. Bismarck Modeli[59]

Sistem, adını Prusya Başbakanı Otto Von Bismarck'tan aldığı için "Bismarck Modeli" olarak bilinmektedir. 19'uncu yüzyılda Almanya'nın birliğini sağlamaya yönelik geliştirilen refah devleti kavramı etrafında şekillenen bir model olup "Refah Yönelimli Sağlık Sistemi" olarak da bilinir.[60] Bismarck Modeli sağlık sistemi, toplumun tümünü kapsayan ve kâr amacı gütmeden sağlık hizmetlerinin çalışanların gelirlerinin belli bir oranı şeklinde ödedikleri prim gelirlerine dayalı olarak finansmanını öngören bir sağlık sigortası modelini öngörür. Günümüzde Almanya bu modeli en özgün şekilde uygulayan ülkedir.

Almanya'da sağlık finansmanı açısından karma bir sistem uygulanmaktadır. Sağlık hizmetlerinin finansmanı eyaletler düzeyinde hastalık sigorta fonları, işveren ve işçilerin sağladığı zorunlu sigorta prim katkılarıyla merkezi hükümetin dışında bağımsız şekilde sağlanabilmektedir.

[59]Tatar, M. (2011), "Sağlık Hizmetlerinin Finansman Modelleri: Sosyal Sağlık Sigortasının Türkiye'de Gelişimi", Sosyal Güvenlik Dergisi, 2011/1, 110.

[60]Çiftçi, H.İ., "Çeşitli Ülkelerde Sağlık Sistemi ve Finansmanı". Makalenin tümüne erişmek için Bkz.http://www.sasgem.org/index.php?option=com_content&view=article&id=38:cetluelkelerde-salik-sistemi-ve-fnansmani&catid=22:salkta-finansman&Itemid=59

Almanya'da hastanelerin finansmanında da karma bir sistem söz konusudur. Hastanelerin ve diğer sağlık hizmet sunucularının her türlü alt yapı ve yatırım harcamaları merkezi hükümetin genel vergilerle sağladığı gelirlerle finanse edilirken, işletme giderleri de hastalık fonları ve hastaneler arasındaki görüşmeler ile belirlenmekte ve karşılanmaktadır.

Sağlık finansman sisteminin temel özellikleri şunlardır:

Sağlık sisteminin ana finansman kaynağı, sistemdeki hak sahiplerinin gelirlerinin belli bir oranı üzerinden ödedikleri sigorta primlerinden oluşmaktadır.

Hazineden ve dolaylı vergilerden aktarılan miktarlarla da sağlık harcamalarının finansmanına katkı sağlanmaktadır ve primlerden sağlanan gelirlerin kamu dışı yönetimlerde; sigorta kurumlarında toplanması söz konusudur.

- Hastalık fonlarının hastane, aile hekimi ve diğer sağlık hizmeti sunucusu kurumlarla sözleşme yapmaları veya hizmet karşılığı ödemede bulunmaları söz konusudur.
- Almanya'da nüfusun bir kısmı ise sadece özel sigorta altındadır ya da kamu sigortasına ek olarak tamamlayıcı mahiyette özel sigorta kapsamındadır.

Bismarck modeli sağlık sigortacılığı günümüzde Almanya dışında Fransa, Belçika, Hollanda, Japonya, İsviçre ve Latin Amerika'da ve Yunanistan'da uygulanmaktadır. Ülkemizde de prime dayalı kamu sağlık sigortacılığı adı altında devletin tek ödeyici olduğu daha farklı bir yapılanma ile Bismarck modeline yakın bir sağlık finansman sistemi uygulanmaktadır.[61]

4.1.5.3. Özel Sağlık Sigortası Modeli

Özel sağlık sigortası ile sağlık hizmetlerinin finansmanında temel özellik, sağlık hizmetlerinde geri ödeme kurumunun özel sigorta şirketleri oluşudur. Özel sigorta bireysel riskleri sigortaladığından prim tutarları kişilerin sağlık durumlarına, gelir düzeylerine, mesleklerine göre değişiklik gösterebilmektedir. Özel sağlık sigortası, ABD gibi ülkelerde sağlık

[61]Tatar, M. (2011), "Sağlık Hizmetlerinin Finansman Modelleri: Sosyal Sağlık Sigortasının Türkiye'de Gelişimi", Sosyal Güvenlik Dergisi, 2011/1, 110.

hizmetlerinin temel finansman şekli iken İngiltere gibi kapsayıcı tip sağlık sistemine sahip ülkelerde vergi gelirleriyle finansmanı sağlanan geri ödeme sisteminin bedelini ödemediği sağlık hizmetleri ve katılım paylarının finansmanında tamamlayıcı bir işlev görmektedir.

Özel sağlık sigortasıyla finansman yöntemini sosyal sağlık sigortası yönteminden ayıran özellik, sosyal sigortada sistemden herkesin geliriyle orantılı şekilde genel bir prim ödeme yoluyla yararlanabilme hakkı söz konusuyken, özel sağlık sigortasında kişilerin sağlık durumlarına göre değişen oranda prim ödemek suretiyle sağlık hizmetlerinden yararlanabilmeleridir. Ayrıca özel sağlık sigortası, kişilerin gelir durumlarını ve sosyal statülerini prim belirlerken dikkate almaz. Bu uygulamanın etik olmayan ancak rastlanabilen örneği ise sağlık durumu kötü olan ve yüksek risk taşıyan bir kişinin sigorta şirketince sigortalanmamasıdır. [62]

Özel sağlık sigortasının diğer bir olumsuz özelliği de ekonomide kaynak dağılımının bozulmasına neden olan ters seçime neden olmasıdır. Ters seçim özel sigorta şirketlerinin riski yüksek hastalar için uyguladıkları yüksek sigorta tarifesini sağlıklı kişiler için de uygulamaları nedeniyle bu kişilerin sistemden çıkması ve yüksek riskli hastaların sistemin maliyetlerini yükseltmesine sebep olarak kaynak dağılımında etkinliği bozmaktadır.[63] Özel sağlık sigortacılığına dayalı sağlık finansman yöntemi sağlık hizmetini maliyet ve kâr güdüsüyle değerlendirdiği, insan sağlığını ikinci plana attığı gerekçesiyle insan haklarının evrensel değerlerine uymayan bir sağlık finansman yöntemi olarak değerlendirilmektedir.

4.2. Dünyada ve Türkiye'de Sosyal Sağlık Sigortacılığı[64]

İnsanların hastalıklara, iş kazalarına, meslek hastalıklarına karşı sigortalanması uygulamasının başlaması Sanayi Devrimi'nin ortaya çıkardığı yeni üretim ve bölüşüm ilişkileriyle yakından ilişkilidir. Sağlıkta ve sosyal güvenlikte günümüzdeki anlamıyla sigorta uygulaması 19'uncu yüzyılın

[62]Koçkaya, G., Atikeler, K. ve Yenilmez, F.B., "Türkiye Özel ve Kamu Sağlık Sigortacılığı Prim/Hasarsağlık Harcaması Değerlendirmesi", Sosyal Güvenlik Uzmanları Derneği, Sosyal Güvence Dergisi, Yıl:5, Sayı:9, 82-101.

[63]Tepecik, F. ve Yazıcı, A. (2012), "Sağlık Sektöründeki Etik Problemlerinin Nedenleri", International Conference on Eurasian Economies, 382-388.

[64]Çetin, R. (2007), "İngiltere, Almanya ve Türkiye'de Sosyal Güvenlik Sistemleri ve Sağlık Reformları", http://www.emekdunyasi.net/ed/arastirmalar/450-ingiltere-almanya-ve-turkiye-de-sosyal-guvenlik-sistemleri-ve-saglik-reformlari

sonlarına doğru Almanya'da başlamakla birlikte başlangıcını daha eski uygulamalara dayandıran görüşler de mevcuttur.

Ortaçağ'da ve daha eski dönemlerde sosyal dayanışma amaçlı karşılıklılık esasına ve risk paylaşımına dayalı yardımlaşma sandıkları kurulduğu bilinmektedir. Bununla birlikte lonca dışında kalanlar ve işsizler için bu anlamda bir sosyal güvence oluşumu bulunmuyordu. Yoksullara destek olmak için dini cemaatlerin ve gönüllü hayır kurumlarının sunduğu sağlık, yemek ve barınma hizmetleri söz konusuydu. İzleyen bölümlerde sosyal sigortacılığın gelişim süreci ortaya konulduktan sonra ülkemizdeki gelişim süreci ve günümüzdeki durum ortaya konulmaktadır.

4.2.1. Sosyal Sağlık Sigortası Modelinin Tarihsel Gelişimi[65]

Sosyal sigortacılığın kurumsal düzeyde olmasa da işlevsel olarak ilk uygulamalarının Ortaçağ dönemlerine kadar gittiği görülmektedir. Sanayi Devrimi öncesinde geleneksel üretim yöntemlerini kullanan esnaf, tabi olduğu meslek loncası aracılığı ile bir araya gelip, ortak yardımlaşma derneklerini kurarak sağlık veya işsizlik riskleri nedeniyle oluşabilecek maddi ve manevi kayıpları hafifletecek yöntemler geliştirmişlerdir. Bu türde kurulan ilk kayıtlı lonca fonlarının geçmişi on dördüncü yüzyıla kadar gitmektedir. Güvence fonları şeklinde oluşan bu fonlar genellikle sadece lonca üyelerini kapsadığından, nüfusun geri kalan bölümüne yönelik sosyal yardımlar ise dini kurumlar ile gönüllü kişi ve yardım kuruluşlarınca gerçekleştirilmiştir. Bu bağlamda risklerin sigorta kapsamına alınması, erken dönemlerden itibaren sigortalının çalışması ve ücret geliri elde etmesiyle ilişkilendirilmiştir. Ancak Fransız Devrimi sonrasında Avrupa'da gelişen ve giderek yayılan liberal akımların etkisiyle Fransa'da ve ilerleyen yıllarda diğer Batı Avrupa ülkelerinde loncaların yasalarla kapatıldığı görülmektedir.

[65]Bazı yazarlarca, sosyal sigortanın Avrupa'nın birçok ülkesinde bir "yaşam tarzı" haline geldiği ve politik olarak bunun üzerinde çok büyük değişiklik yapılmasının neredeyse mümkün olmadığı da ifade edilmektedir (Saltman ve Dubois, 2004). Saltman da (2004) bu görüşü destekleyerek sosyal sağlık sigortasının sadece basit bir finansman yöntemi olmayıp aynı zamanda bir "yaşam tarzı" olduğunu vurgular. Bu yaklaşıma göre sosyal sağlık sigortası bir toplumda sosyal düzenin uzlaşma ve özveriye dayalı olarak nasıl sağlandığının da önemli bir belirleyicisidir. Uzlaşmanın temel amacı ise toplum halinde bir dengeye erişmektir. Bu bölüm başlığı altında yer alan bilgi ve değerlendirmeler için yararlanılan kaynak: Tatar, M. (2011), "Sağlık Hizmetlerinin Finansman Modelleri: Sosyal Sağlık Sigortasının Türkiye de Gelişimi", Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi, Haziran, 1(1), 103-133.

Loncaların kapatılması ile sosyal güvenlik ve sağlık sigortası fonksiyonu da devlet tarafından üstlenilmiştir. Bu çerçevede 18'inci yüzyılın sonlarına doğru devlet, sağlık hizmetlerinin sağlanmasında çok daha aktif şekilde rol almaya başlamıştır.

Devletin yoksullara sağlık hizmeti sunması uygulaması ilk kez İsveç'te yoksul hastalara hizmet veren hekimlere özel olarak Kraliyet fonlarından ödeme yapılması ile başlamıştır. Bu uygulama Norveç, Finlandiya gibi diğer Kuzey Avrupa ülkelerinde de hayata geçirilmiş ve devletin yoksullara hizmet sağlaması konusunda bilinen ilk uygulama olarak tarihe geçmiştir.

Modern anlamda sosyal sağlık sigortasının Bismarck Almanya'sında 1883 yılında eyaletler düzeyinde faal olan gönüllü sağlık sigortası sistemlerinin devlet kontrolüne geçmesiyle oluştuğu, zamanla diğer sanayileşen Batı Avrupa ülkeleri tarafından da benimsendiği görülmektedir.

Sosyal sağlık sigortasını özel sağlık sigortasından farklılaştıran en önemli özelliği, sağlığı kamusal bir hizmet olarak algılaması ve bütüncül bir bakış açısıyla sorunları ve ihtiyaçları tanımlamasıdır. Bu anlamda sosyal sigorta, kaynakları toplum kesimleri arasında ihtiyaçlara göre yeniden dağıtmayı amaçlayan bir sosyal gelir politikası işlevi de görmektedir. Söz konusu sosyal transferin yönü, sağlıklı bireylerden sağlıksız bireylere, gelir durumu iyi olan kesimlerden yoksul kesimlere, daha sağlıklı olan genç nüfustan yaşlı nüfusa doğrudur.

Diğer taraftan ekonomistlerce sosyal koruma sistemlerinin, elde edilen faydalara göre de sınıflandırıldığı ve başlıca üç ekonomik sistem tanımlandığı görülmektedir.

Birinci sistemde, sigortalı olup olmadığına bakılmaksızın hedeflenmiş faydalara ve ihtiyaç gruplarına göre kaynak tahsisinde bulunulmaktadır. Salgın hastalıklara karşı ulusal aşılama programları, bebek ve anne ölümlerinin azaltılmasına yönelik politikalara öncelik verilmesi gibi makro düzeydeki sağlık iyileştirme stratejileri bu kapsamda değerlendirilebilir. Bu şekildeki kaynak tahsisinden beklenen fayda bedeline katılım sağlanmadığı durumlarda bile kamunun toplam faydasının artması sayesinde kaynak kullanımındaki etkinliğin yükseltilmesine imkân sağlamasıdır.

İkinci sistemde, sabit bir oran temeline dayalı olarak sosyal sağlık sigortası kapsamında sağlık hizmetlerinden yararlanan insanlar gelirleri

farklı olsa da statü gözetilmeksizin aynı oranda sigorta primi ödemek suretiyle kapsam içindeki hizmetlerden yararlanabilmektedirler. Sabit oran, her insanın sağlığının diğer bir insanın sağlığı kadar değerli olduğu ve bu şekilde katkı sağladığı sağlık sisteminden aynı ölçüde yararlanma hakkı olduğu kabulüne de dayanmaktadır. Bu yöndeki kaynak tahsis politikası sosyal adalet yaklaşımına uygun olduğu gibi kapsam dışında kimseyi bırakmadığından kaynak kullanımında etkinliğin artmasına imkân sağlamaktadır.

Üçüncü sistemin dayandığı esas, sosyal güvenlik statüsünün yapılan katkıya göre belirlenmesi kuralıdır. Bu durumda sisteme dâhil olabilmek için çalışma koşulu bulunmaktadır. Sağlık sigortası açısından sistem dışında kalanların ve bakmakla yükümlü oldukları yakınlarının sağlık güvencesinden yoksun kalmaları nedeniyle sosyal adalet ölçüsünün göz ardı edilmesi ve sağlık alanında kaynak etkinliğinin bozulması riski sistemin önemli bir zaafıdır.

4.2.2. Türkiye'de Sosyal Sağlık Sigortası Modelinin Gelişimi[66]

Türkiye'de sosyal sigorta ve sosyal sağlık sigortasının gelişimi Cumhuriyet'in ilk yıllarına dayanır. 1934-1947 yılları arasında farklı kurumlardaki kamu personeli için ayrı emeklilik fonları kurulmuştur ve her sandık kendi üyelerine sosyal güvenlik imkânı sağlamıştır. Söz konusu yardımlaşma sandıkları, 1950 yılında kurulan Emekli Sandığı çatısı altında toplanmış ve kurumsal farklılıklar sona erdirilmiştir.

Emekli Sandığı, 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu kapsamındaki devlet memurlarının sosyal güvenliği kapsamında emekliliklerini ve emeklilik dönemlerindeki sağlık haklarını korumak amacıyla kanunla kurulmuştur. 2006 yılında Sosyal Güvenlik Kurumu kuruluncaya kadar Emekli Sandığı, hak sahiplerinin ve bakmakla yükümlü oldukları yakınlarının yararlandığı sağlık hizmetlerini devlet hastanelerinden, üniversite hastanelerinden ve anlaşmalı özel sağlık kuruluşlarından satın alma yoluyla sağlamaktaydı ve diğer sosyal güvenlik kurumları olan SSK ve Bağ-Kur'dan daha geniş bir teminat paketi sunuyordu.

Sosyal güvenliğin tarihsel gelişimi içinde diğer kurum da, Sosyal Sigortalar Kurumudur (SSK). Kurum başlangıçta, kısa ve uzun vadeli sigorta

[66]İstanbulluoğlu, H., Güleç, M. ve Oğur, R. (2010), "Sağlık Hizmetlerinin Finansman Yöntemleri", Dirim Tıp Gazetesi, Sayı:2, 95.

kolları çerçevesinde 1946 yılında İşçi Sigortaları Kurumu olarak kurulmuş, kuruluş ve görevleriyle ilgili mevzuatın[67] 1964 yılında yürürlüğe giren 506 sayılı Sosyal Sigortalar Kanunu ile birleştirilmesi sonrasında Kurumun adı Sosyal Sigortalar Kurumu (SSK) olarak değişmiştir. SSK, sağlık hizmetlerini mülkiyeti Kuruma ait sağlık kuruluşları ve sağlık personeli ile vermiş, 2006 yılında Sosyal Güvenlik Reformu çerçevesinde kurulan Sosyal Güvenlik Kurumuna devredilinceye kadar özel sektör çalışanlarına ve işçi statüsündeki kamu çalışanlarına hizmet etmiş ve çalışanların bordrosu üzerinden hem işçi hem de işverenden prim toplayarak sosyal güvenlik ve sağlık hizmetlerini finanse etmiştir.

Diğer sosyal güvenlik kurumu da Esnaf ve Sanatkârlar ve Diğer Bağımsız Çalışanlar Sosyal Sigortalar Kurumu olan Bağ-Kur'dur. Bağ-Kur, 1971 yılında 1479 sayılı Kanun ile kurulmuştur. Bağ-Kur kapsamı, yasal düzenleme ile 1977 yılında köy ve mahalle muhtarlarını, 1979 yılında da yine bir yasal düzenleme ile herhangi bir sosyal güvenlik kurumuna tabi olmayan Türk vatandaşları ile ev kadınlarını da kapsayacak şekilde genişletilmiştir. 1984 yılında kendi nam ve hesabına tarımda çalışanlara da Tarım Bağ-Kuru kapsamında sosyal güvenlik sağlanmaya başlamıştır. Bağ-Kur, 1999 yılından itibaren 2006 yılında Sosyal Güvenlik Kurumu kuruluncaya kadar ki sürede sisteme prim ödeyen hak sahipleriyle bu kişilerin bakmakla yükümlü oldukları yakınlarına sağlık yardımı da sağlamıştır.

4.2.3. Dönüşüm Süreci Öncesinde Türk Sağlık Sistemi'nin Genel Görünümü

Sağlıkta Dönüşüm Programı (SDP) 2003'te hayata geçirilmeden önceki dönemde 657 sayılı Kanun ve ilgili mevzuatı uyarınca devlet memuru olarak tanımlananlar ve bunların bakmakla yükümlü oldukları kişiler ve hiçbir sosyal güvencesi bulunmayan vatandaşlar doğrudan merkezi yönetim bütçesinden tahsis edilen mali kaynaklarla sağlık güvencesinden yararlanmaktaydılar. [68]

[67]1945 tarihli 4772 sayılı "İş Kazaları, Meslek Hastalıkları ve Analık Sigortası Kanunu ve 4792 sayılı İşçi Sigortaları Kurumu Kanunu", 1964 yılında 506 sayılı Sosyal Sigortalar Kanunu ile birleştirilmiştir.

[68]Ülkemizde sağlık sisteminin kurumsal ve finansal anlamda geçirdiği aşamalar kronolojik sırayla ve özet halde EKLER bölümündeki Tablolar/Ek 3'de görülmektedir.

Sosyal Güvenlik Reformu kapsamında çıkarılan 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun 2008 yılında yürürlüğe girmesi ile devlet memurları doğrudan sağlık sigortası kapsamına geçerken, hiçbir sosyal güvencesi olmayan ve yeşil kart mevzuatı uyarınca sağlık hizmetlerinden yararlanan vatandaşların sağlık güvenceleri de bir geçiş süreci çerçevesinde 2010 yılından itibaren Sosyal Güvenlik Kurumuna aktarılmıştır.

4.2.4. Sağlıkta Dönüşüm Programı ve Reformun Yansımaları

2003 yılından itibaren hayata geçirilmeye başlanılan "Sağlıkta Dönüşüm Programı" (SDP), bir yandan Türkiye'deki sağlık sisteminin dağınık ve eşitlikçi olmayan yapısını düzeltmeyi, uzun yıllara dayalı ve derinleşmiş sorunlarına kalıcı çözümler üretmeyi, sağlık sistemine tahsis olunan ekonomik kaynakların etkili ve verimli kullanımı yoluyla gelecek nesillerin de sağlığının güvenceye alınmasını amaçlamaktaydı.[69]

Reformlarla ilgili çalışmaların yoğunlaştığı 2003-2008 dönemi boyunca sağlık hizmet sunucuları, sağlık personelinin çalışma ve performans ölçütleri, temel sağlık hizmetleri, ilaç geri ödeme ölçütleri, hak sahipliği kapsamının genişletilmesi gibi çok sayıda yasal düzenleme ve kurumsal yapılanma gerçekleştirilmiştir. Bu dönemde yürütülen çalışmaları iki ana başlık altında değerlendirebiliriz. Bunlar sırasıyla; yapısal dönüşüm ve finansal dönüşüm olarak adlandırılabilir.

4.2.4.1. Yapısal Dönüşüm Süreci

Yapısal dönüşüm, sağlıkta dönüşüm sürecinin en net gözlenen alanı olmuştur. Bu alandaki ilk adım 2005 yılında kamu sağlık işletmelerinin Sağlık Bakanlığına bağlanması olmuştur. Aile hekimliği, sağlık sektöründe kamu ve özel sektör iş birliği ve sosyal güvenlik reformu, yapısal dönüşümün kilometre taşları olarak değerlendirilebilir.

4.2.4.1.1. Kamu Hastanelerinin Sağlık Bakanlığına Bağlanması

Sağlıkta Dönüşüm Programının (SDP) birinci aşamasının kilit reformlardan en önemlisi yapısal dönüşümün başlangıcı özelliği de taşıyan 2005 yılındaki SSK'nın ve tüm kamu kuruluşlarının (üniversite hastaneleri

[69]Konuyla ilgili temel gelişmelerin kronolojik sırayla özetlendiği tablo için Bkz. Ekler, Tablolar/ "Ek-4: Sağlıkta Dönüşüm Programının (SDP) Gelişim Süreci (Özet)"

ile Milli Savunma Bakanlığına ait olan sağlık kuruluşları hariç olmak üzere) hastaneleri ve birinci basamak sağlık kuruluşlarının Sağlık Bakanlığına devredilmesine yönelik Yasanın[70] çıkarılması olmuştur. Söz konusu konsolidasyonla birlikte sağlık alanındaki artan ihtiyaca nazaran sınırlı kalan kapasitenin etkin kullanımı, sağlık uygulamalarında norm ve standart birliğinin sağlanması, sağlık hizmetlerine erişimin artırılması suretiyle sağlık sistemine tahsis olunan mali kaynakların etkin kullanımı hedeflenmiştir. Sağlık işletmelerinin Sağlık Bakanlığına bağlanmasının diğer bir beklenen yararı da ölçek ekonomileri yoluyla hastanelerin ihtiyaçlarının tek elden kamu adına daha kaliteli ve uygun maliyetle karşılanması, tedarik sıkıntısının aşılmasıydı.

4.2.4.1.2. Birinci Basamak Sağlık Hizmetlerinin Güçlendirilmesi

Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın en önemli bileşenlerinden diğeri de kuşkusuz koruyucu sağlık hizmetlerinin ve birinci basamak sağlık hizmetlerinin güçlendirilmesidir. Sağlık sisteminin etkinliğini artırabilmek için bu alana ayrılan mali kaynakların mümkün olabilen en fazla faydayı sağlayabilecek şekilde ihtiyaçlar arasında dağılımını sağlayacak bir modelin hayata geçirilmesine ihtiyaç bulunmaktadır. Bu yaklaşıma göre insanlar, sağlıklı bir çevrede yaşamalı ve sağlıklı kalmalı, bu durumu sürekli kılabilmek için de sağlıklarıyla ilgili risklere karşı bilinçli ve tedbirli olmalıdırlar. Riskleri en aza indirebilmenin yolu ise insanları henüz sağlıklı iken düzenli olarak takip etmekten geçmektedir. Devletin veya sigorta sisteminin bu fonksiyonu düzenli olarak icra etmesi hem toplumu esenlik içinde tutacak hem de sağlık harcamalarında tasarrufu ve kaynakları uygun miktar ve bileşimde kullanmak suretiyle verimliliği getirecektir. Dünyada halen ideal sağlık sistemine sahip ülkeler arasında gösterilen İngiltere'de sistemin temeli, çok iyi yapılanmış ve etkin işleyen "Aile Hekimliği Sistemi" ne dayanmaktadır. Aile hekimleri bu konuda eğitim almış genel pratisyenlerden oluşmaktadır. Her aile hekiminin kendi bölgesi içindeki kişileri düzenli olarak sağlık yönünden izlemesi, ileri düzeyde tanı ve tedavi gerektiren veya yatarak tedavi gerektiren sağlık sorunları için hastalarını ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarına sevk etmesi söz konusudur.

[70]"Bazı Kamu Kurum ve Kuruluşlarına Ait Sağlık Birimlerinin Sağlık Bakanlığına Devredilmesine Dair 06.01.2005 kabul tarihli ve 5283 sayılı Kanun", 19.01.2005 tarihli ve 25705 Mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

Ülkemizdeki geri ödeme sisteminde; basamaklı tedavi ve sevk zinciri uygulamasına geçilememesi, doğrudan üst basamak sağlık kurumlarına da giden sigortalıların katkı payı dışında bir maddi yaptırıma tabi olmamaları, teknik ve idari açıdan yetersizliklerin giderilememesi nedenleriyle aile hekimliği uygulaması beklendiği ölçüde yerleşememiştir.

Diğer taraftan, insanların sağlık hizmetlerine yönelik talebinin içeriği ile ilgili çalışmalar, sağlık hizmet sunucularına başvuruların çok büyük kısmının ayakta tedavi kapsamında olduğunu ve bu yüzden sağlık sorunlarının önemli bir bölümünün birinci basamakta veya aile hekimliklerinde kolaylıkla tedavi edilebileceğini ortaya koymuştur. Esas itibarıyla sağlık sisteminde yaşanan hizmet aksaklıklarının ve hekim başına düşen hasta sayısının normalin çok üzerinde olmasının temelinde de halkın zahmeti göze alarak daha etkili tedavi hizmeti alabileceği düşüncesiyle hastaneleri tercih etmesi gerçeği yatmaktadır.

Birinci basamak sağlık hizmetlerine erişim kolaylığı, basit düzeydeki bazı tahlillerin yapılabilmesini mümkün kılan teknolojik donanıma sahip olmaları, ayakta tedavideki başarısı ve koruyucu hekimlik uygulamaları için elverişli yapısı sağlık sisteminin mali sürdürülebilirliği için taşıdığı önemi ön plana çıkarmıştır. Bu nedenle Sağlıkta Dönüşüm Programında birinci basamak sağlık sisteminin idari ve teknik kapasitesinin güçlendirilmesi bağlamında aile hekimliği önemli bir müessese konumunda görülmüştür. Bu çerçevede hazırlanan Aile Hekimliği Kanunu[71] 2004 yılında TBMM'de kabul edilmiş böylece kişi başı ödemeye dayalı aile hekimliği pilot çalışmasının yapılması için gerekli yasal çerçeve oluşturulmuştur.

Günümüzde Türkiye'de uygulanan aile hekimliği modeli kapsamında, birinci basamak (örneğin SB sağlık ocakları) ve ikinci basamak (örneğin SB hastanelerinin ayakta tedavi birimlerinde) sağlık hizmetlerinde çalışan maaşlı pratisyen hekimlere kamudaki işlerinden ücretsiz izin almaları suretiyle bağımsız, kişi başı ödemeye dayalı bir aile hekimi olarak çalışma imkânı tanınmaktadır. Aile hekimlerinin kamudaki asıl işlerine istedikleri zaman dönme hakları ise Aile Hekimliği Kanunu ile güvence altına alınmıştır.

[71]"24.11.2004 tarihli ve 5258 sayılı Aile Hekimliği Kanunu", 09.12.2004 tarihli ve 25665 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

4.2.4.1.3. Sosyal Güvenlik Kurumunun Kurulması

Sağlıkta Dönüşüm Programının (SDP) önemli reform ayaklarından birisi de 2006 yılında çıkarılan bir Kanunla[72] Sosyal Güvenlik Kurumunun kurulması olmuştur. Sosyal Güvenlik Kurumu, gerek sosyal güvenlik, gerek sağlıkla ilgili karmaşık yapılanmaya son vermek, statü ayrımlarını ortadan kaldırıp anayasal düzeyde eşitlik ilkesini yaşama geçirmek ve herkesin sağlık ve sosyal güvenlik hakkından yararlanmasını temin etmek amacıyla Kanunla kurulmuştur. Kurum, hem sosyal güvenlikte hem de sağlıkta tek yetkili otorite hüviyeti taşımaktadır.

Reformun temel düzenlemelerinden olan 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu, geliri olanların geliri nisbetinde sisteme prim ödemeleri suretiyle yaşlılık aylığı ve yine prim ödemeleri suretiyle Kurumca finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerinden yararlanmalarını öngörmektedir.

2014 yılı itibarıyla ülkemizde Sosyal Güvenlik Sistemi nüfusun %82'sini kapsamaktadır. Dolayısıyla nüfusun %18'inin sosyal güvenlik şemsiyesi dışında kaldığı görülmektedir.[73] Sosyal güvenlik sisteminde bulunan nüfusun düşüklüğünde kayıt dışı istihdamın azaltılamamasının, prim tahsilatındaki aksaklıkların önemli rolü bulunmaktadır.

Genel sağlık sigortasında ise kapsam bakımından durum uzun vadeli sigorta kollarına göre çok daha farklıdır. Grafik 12'de yer verilen SGK istatistiklerine göre 2015 yılında toplam nüfusun %97,9'u sağlık güvencesindedir.

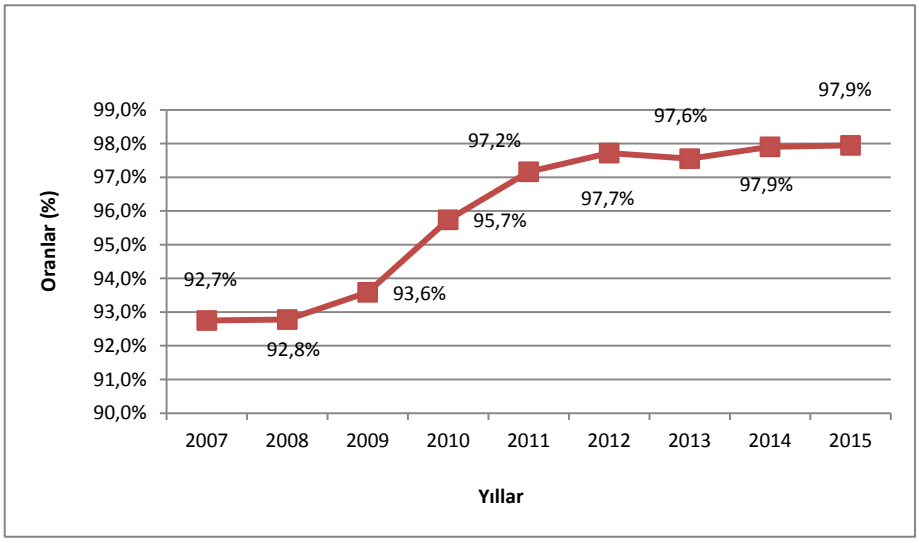
Finansmanı sağlanan kapsamın geniş olması, sağlık hakkının korunması konusunda devletin sağladığı güvencelerdendir. Nitekim bu model, sigortacılığa dayalı olsa bile hiç geliri olmayan vatandaşları da sağlık sisteminin dışında tutmamakta ve prim desteğini bu durumdaki vatandaşlar için devlet merkezi yönetim bütçesinden aktardığı kaynaklarla sağlamaktadır.

---

[72]"16.05.2006 kabul tarihli ve 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu", 20.05.2006 tarihli ve 26173 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Kanun'un tam metni için Bkz. http://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.5502.pdf

[73]Yılmaz, B.E. (2014), "Sosyal Güvenlik Ekonomisi, Türkiye'de Sosyal Güvenlik Sisteminin Açıkları, Finansmanı ve Reformu", Derin Yayınları, Yayın No:0120, 71.

Grafik 12: Genel Sağlık Sigortasının Kapsamı



Kaynak: SGK, www.sgk.gov.tr

4.2.4.1.4. Sağlık Sektöründe Kamu-Özel İşbirliği Modeli

2013 yılında sağlık sektörüne yönelik bir Kamu-Özel Ortaklığı Kanunu[74] kabul edilmiş ve sağlık sektöründe pilot çalışmalar yapmak üzere Sağlık Bakanlığı bünyesinde Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü kurulmuştur. Bu düzenlemenin amacı, özel sektörle kamu işbirliğini gerçekleştirerek kamunun sağlık hizmetlerinde kaliteyi yükseltme ve kaynakları daha etkili kullanabilmede ileri teknoloji ve mali gereksinime ihtiyaç duyulan alanlarda yatırımlara yönelme kabiliyetinin artırılmasıdır.

Finansmanı büyük ölçüde kamu kaynaklarıyla sağlanan sağlık hizmetlerinin sunumunun özel işletme anlayışına terk edilmesi, kamu kaynağının etkin kullanımı noktasında devletin bu alanı çok yakından izlemesi ve doğru politikalar üretmesiyle mümkündür.

4.2.4.1.5. Kamu Hastane Birliklerinin Kurulması

Sağlık hizmetlerinde erişim imkânları kadar önemli bir diğer konu başlığı da yukarıda da bahsedildiği gibi hizmetin kalitesidir. Hizmet kalitesi

[74]"21.02.2013 tarihli ve 6428 sayılı Sağlık Bakanlığınca Kamu Özel İş Birliği Modeli ile Tesis Yaptırılması, Yenilenmesi ve Hizmet Alınması ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun", 09.03.2013 tarihli ve 28582 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

doğru teşhis ve tedavi imkânlarıyla, nitelikli sağlık personeliyle ve etkin işleyen, altyapı ve teknik imkânları yüksek sağlık kurumlarının varlığıyla mümkündür. Bu kapsamda sağlık hizmetlerinin yüksek standartlarda verilmesi ve aynı zamanda kamu kesimince sisteme aktarılan kaynakların verimli kullanımı amacıyla kamu hastanelerinin iller bazında sağlık kampüsleri şeklinde yeniden yapılandırılması amacıyla 2.11.2011 tarihli ve 28103 Mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 663 sayılı KHK'nın 30'uncu maddesi ile Kamu Hastaneleri Birlikleri kurulmuştur.[75]

Kamu hastane birlikleri ile nihai olarak kamunun hizmet sunucusu olma işlevinden çıkması, söz konusu işlevini kademeli olarak özel sektöre devretmesi ve sağlıkta düzenleyici ve denetleyici fonksiyon icra etmesi hedeflenmektedir. Ancak bu durumun yegâne riski, sağlık hizmetlerinin piyasa dinamiklerine terk edilmesi ve iyi denetlenmediği takdirde zamanla mali sürdürülebilirliği tehdit edebilme olasılığıdır.

4.2.4.2. Türkiye'de Sağlık Finansmanında Yeni Modeller

Sağlık harcamalarında genel olarak tüm ülkelerde görülen artış eğilimini bilgi çağının, teknolojideki ilerlemelerin, uzayan insan ömrünün doğrudan etkilediğine bu çalışmanın çeşitli başlıkları altında sıklıkla vurgu yapılmıştır. Devletler, sağlık harcamalarındaki söz konusu artışı en azından sürdürülebilir bir seviyeye çekebilmek maksadıyla geçmişe göre çok daha fazla finansal modeller üzerine çalışmalar yürütmektedirler. Bunlar arasında; bütçeden ayrılan ödeneklere tavan konulması, en ucuz ilaçların geri ödemeye alınması, ilaç fiyatlarını kontrol edebilmek üzere aynı ilacın referans alınan ülkelerdeki fiyatının değerlendirmeye esas alınması, farmasötik eşdeğerlik yerine terapötik eşdeğerlik uygulamasına geçilmesi, yeni ilaçların basamaklı tedaviye tabi tutulması, sevk zincirinin zorunlu tutulması, sağlık sigortasının teminat paketinin kapsamının daraltılması ve özel sağlık sigortalarının teşvik edilmesi, hasta katılım payının ilaç ve tedavi seçeneklerine göre farklılaştırılması sayılabilir.

[75]Kamu Hastaneleri Birliklerinin Kuruluşu
Madde 30- (1) Kurum tarafından, kaynakların etkili ve verimli kullanılması amacıyla Kuruma bağlı ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumları, il düzeyinde Kamu Hastaneleri Birlikleri kurularak işletilir. Hizmetin büyüklüğü gözönünde bulundurulmak suretiyle aynı ilde birden fazla birlik kurulabilir ve bir ilde Birlik kapsamı dışında sağlık kurumu bırakılamaz. Birden fazla Birlik kurulan illerdeki ve belli bölgelerdeki birliklerden biri koordinatör olarak görevlendirilebilir.

Bu bölümle ilgili alt başlıklarda; ülkemizde sağlık teknolojileriyle ilgili temel kontrol ve karar mekanizmalarından, sağlıkta dönüşüm kapsamında ülkemizde uygulanmaya başlanan sağlık finansman modellerinden ve finansman modeli özelliği taşımamakla birlikte kaynak kullanımı ölçütü belirlemede fonksiyon icra eden komisyonlardan bahsedilmektedir.

4.2.4.2.1. Sağlık Harcamalarına Üst Sınır Getirilmesi

Sağlık harcamalarındaki artışı sürdürülebilir bir seviyede tutabilmek, israfı azaltmak ve kaynak kullanımında etkinliği artırabilmek amacıyla 2006 yılında Sağlık Bakanlığı hastanelerine yönelik global bütçe uygulamasına geçilmiştir. Global bütçe, üst limiti olan bir bütçe miktarını ifade etmekte olup, Sağlık Bakanlığına ait ilgili yıl merkezi yönetim bütçesi görüşmeleri sırasında ekonomi yönetimiyle müzakere edilmektedir. Bu bütçe, geçmişteki harcama düzeyleri ile ekonomik büyüme gerçekleşmeleri ve deflatör rakamıyla Hazine'nin orta vadeli bütçe tahminlerini yansıtmaktadır.

Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelere global bütçeye dayalı olarak Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen serbest bırakma oranları dahilinde aylık ödeme yapılır. Bu ödemeler global bütçe üst limitini karşılayacak şekilde düzenlenir. Global bütçe uygulaması geçmişte herhangi bir sınır söz konusu olmaksızın bedeli karşılanan harcamaların kamu bütçesine getirdiği ilave yükü hafifletme konusunda Sağlık Bakanlığına özel bir fonksiyon yüklemiştir.

Sağlık Bakanlığı, miktarı kestirilemeyen ancak yapılması zaruret arz eden sağlık harcamalarında kaliteden ödün vermeden tahsis olunan kaynakların öncelikli alanlara yöneltilmesi, gereksiz tetkik, ilaç ve sarf malzemesi kullanımının önlenmesi, yatarak tedavilerde sirkülasyonun artırılması gibi israfı azaltan tasarruf ve verimliliği gözeten tedbirlere başvurmak suretiyle bu alanı kontrol edebilme kabiliyetini geliştirmek durumundadır. Harcamaların üst limiti aştığı hallerde ise aşan miktara ilişkin talepler karşılanmayabilmektedir.

Global bütçe uygulaması, sağlık harcamalarının kısıtlanması anlamında olmayıp, hizmetin finansmanına ilişkin risklerin paylaşımı esasına dayanmaktadır. Sağlık Bakanlığı hizmetin sunumuyla ilgili mevzuat düzenlemelerini ve uygulamaları yürütmekle yetkiliyken ihtiyaç duyulan

mali kaynaklar ise 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu uyarınca devlet bütçesinden karşılanmaktadır.

Global bütçenin etkin şekilde uygulandığı temel sağlık harcama kalemi ilaç harcamalarıdır. Yapılan araştırmalar ülkemizde ciddi miktarlarda ilacın israf edildiğini ortaya koymaktadır.[76] Tedavi harcamalarında önemli bir paya sahip olan ilaç harcamalarında kaynak israfını önlemek, akılcı ilaç kullanımını teşvik etmek ve geri ödeme sisteminin mali sürdürülebilirliğini temin etmek amacıyla 2010 yılından itibaren geri ödeme sistemince global bütçe uygulaması yapılmaktadır. Global bütçeyle belirlenen üst sınırın aşılması halinde bir sonraki yılın bütçe hedeflerinin aşılmaması için ilaçlara ilave iskonto uygulaması veya duruma göre reçete kısıtlaması yapılabilmektedir.

4.2.4.2.2. Sosyal Sağlık Sigortacılığı

2003 yılında başlayan Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın doğrudan kapsamında olmamakla birlikte onu tamamlayan reform ayaklarından birisi de sosyal güvenlik alanında ve sağlık finansmanında yeni yapılanma dönemidir. 2006 yılında Sosyal Güvenlik Kurumunun (SGK) kurulması, sosyal güvenlikte ve sağlıkta yaşanan reform sürecinin en önemli halkalarından biri olma özelliği taşır. Bu başlangıcıdır.

Sosyal sağlık sigortacılığının karakteristik özelliği, sağlık harcamalarının finansmanının istisnai durumlar dışında hak sahiplerinin ödediği prim gelirlerinden karşılanmasıdır. Sosyal sağlık sigortacılığı, ilk defa Bismarck Almanya'sında geliştirilen ve sonraları pek çok ülkede de benimsenen bir sağlık finansman modelidir. Ülkemizde sosyal sağlık sigortasında finansmandan sorumlu tek kurum Sosyal Güvenlik Kurumudur. Genel Sağlık Sigortası (GSS) müessesesi Kurum bünyesindeki Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü'nce temsil edilir.

Genel sağlık sigortası, herkesin geliri nispetinde prim ödemesini, geliri olmayanlar için de onlar adına devletin prim ödemesini öngörmektedir. Sigorta modeli olduğundan risk paylaşım esasına göre sağlıklı olandan sağlıksız olana, ödeme gücünü dikkate aldığı için de zenginden yoksula bir refah aktarımı da sağlayan sosyal adaletçi, eşitlikçi bir finansman ve hak sahipliği sistemi öngörmektedir.

[76]İlgili haber için Bkz. https://dogruhaber.com.tr/haber/151489-turkiyede-ilac-israfi-had-safhada/

Genel sağlık sigortasında hak sahipliği, finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerinin kapsamı, finansmanı sağlanmayacak sağlık hizmetleri, geri ödeme otoritesi ve prim ödeme esasları ile muafiyet ve istisnalar 2008 yılında çıkarılan Sosyal sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ile düzenlenmiş ayrıca Kanun hükümlerinin uygulama usul ve esaslarını belirleyen pek çok Bakanlar Kurulu Kararı, yönetmelik ve genelge çıkarılmıştır.

Sağlık harcamalarının genel sağlık sigortası sistemi ile karşılanmasının temel esasları 1982 Anayasası ile devlet güvencesi altına alınmıştır.[77]

4.2.4.2.3. Geri Ödeme Sistemi

Geri ödeme (İngilizce karşılığı, reimbursement) dünyada hemen her ülkenin sağlık hizmetlerinin bedelinin karşılanmasıyla ilgili süreçlerde kullanılan bir sistemdir. Bu kavram özünde, sisteme dâhil olan hak sahiplerine sağlık kurum ve kuruluşlarında verilen ayakta veya yatarak tedavi kapsamındaki muayene, teşhis, reçeteli ilaçlar, tıbbi müdahaleler ve tıbbi malzemelere ilişkin giderlerin belirli ölçütler gözetilmek suretiyle ilgili kişi adına kamu veya özel sektör kaynaklarıyla ödenmesi uygulamasıdır. Bu uygulamanın olmaması durumu ise sağlık giderlerinin kişisel gelirle (cepten) veya diğer yollarla (karşılıksız yardımlar, ücretsiz muayene vb.) karşılanması durumudur.

Dünyada en yaygın iki geri ödeme modeli, kamu sağlık sigortası ve özel sağlık sigortasına dayalı hizmet ödemeleridir. Ülkemizde sağlık hizmetlerinde Bismarck tipi kamu sağlık sigortacılığı modeli sistemin içinde en geniş paya sahip olduğundan, bu alanda yetkili otoriteler de kamu kesimi içinde yapılanmışlardır. Ülkemizde geri ödeme sistemindeki kamusal yetkileri haiz karar mercileri şunlardır:

---

[77]1982 tarihli TC Anayasası'nın sağlık hizmetleri ve çevrenin korunması başlıklı 56'ncı maddesi hükmü şöyledir:
Madde 56-Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir. Çevreyi geliştirmek, çevre sağlığını korumak ve çevre kirlenmesini önlemek Devletin ve vatandaşların ödevidir. Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler. Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir. Sağlık hizmetlerinin yaygın bir şekilde yerine getirilmesi için kanunla genel sağlık sigortası kurulabilir.

- Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu
- İlaç Ödeme Komisyonu
- Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonu
- Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (İlaç ve Tıbbi Malzeme için)
- Alternatif Sağlık Hizmetleri Geri Ödeme Komisyonu

İzleyen başlıklar altında, söz konusu komisyonların ülkemiz geri ödeme sistemi içindeki fonksiyonları hakkında bilgiler verilmekte ve değerlendirmelerde bulunulmaktadır.

4.2.4.2.3.1. Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu

5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun 72'nci maddesi; Kurumca finansmanı sağlanacak sağlık hizmetleri ile bu çerçevede yapılan konaklama ve yol giderleriyle gündeliklerin ödenecek bedellerini belirlemek amacıyla Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu[78] adıyla bir özel bir Komisyon kurulmasını hükme bağlamıştır.

Komisyon; Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanının başkanlığında, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü ile Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığını, Maliye Bakanlığını, Sağlık Bakanlığını, Kalkınma Bakanlığını ve Hazine Müsteşarlığını temsilen genel müdür düzeyinde birer kişi olmak üzere yedi üyeden oluşur. Asil üye sayısı kadar en az daire başkanı düzeyinde ilgili kurumlardan yedek üye de belirlenir.

Komisyon, altı ayda bir olağan ve Kurum Başkanının daveti üzerine de olağanüstü toplanarak; teknik düzeydeki alt komisyonların değerlendirmeleri ve önerileri çerçevesinde bedeli karşılanacak sağlık hizmetlerinin yanı sıra, tıbbi cihazların ve sarf malzemelerinin geri ödeme fiyatını, fiyat artış taleplerini, sağlık uygulama tebliğindeki ödeme ölçütlerini belirlemeye, sağlık uygulama tebliğindeki (SUT) işlem kodlarını belirlemeye, fiyatlandırmada esas alınan işlem puanlamaları değiştirmeye, geri ödeme listelerini güncellemeye, hayati önemi haiz ve temininde güçlük yaşanan ilaçların geri ödeme esasları dışında istisnai koşullara tabi olarak

[78]"Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik", 23.08.2008 tarihli ve 26976 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış ve aynı tarihte yürürlüğe girmiştir.

getirilmesine veya fiyat değişiklik taleplerini değerlendirip karar vermeye yetkilidir.

Komisyonca oybirliği veya oyçokluğu ile alınan kararlar, Kurum Başkanının onayı ile kesinleşir ve Kurumun resmi internet sitesinde yayınlanır. Komisyonunun sağlık teknolojilerini değerlendirme yetkisi bulunmamakla birlikte sağlık veya maliyet etkili olmadığı konusunda Komisyon üyelerinin görüş ve önerilerinin karar öncesinde yeniden teknik komisyonlarda değerlendirilmesi için ara karar alma yetkisi de bulunmaktadır.

4.2.4.2.3.2. İlaç Ödeme Komisyonu

Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesinde ilaçlar ve tıbbi cihazlar için ayrı ayrı ödeme komisyonu bulunmaktadır. Ayakta veya yatarak tedavilerde hak sahiplerine anlaşmalı sağlık kurum ve kuruluşlarınca reçetelenen ilaçların pozitif listeye alınması için ilaç firmalarınca yapılan başvuruları değerlendirip karara bağlamak üzere 5510 sayılı Kanun'un 63'üncü maddesi uyarınca 2009 yılında Kurumca çıkarılan bir Yönergeyle, İlaç Geri Ödeme Komisyonu teşkil edilmiştir.[79]

Komisyonun oluşumu, görevleri, çalışma usul ve esasları 2016 yılında çıkarılan Yönetmelikle[80] yeniden düzenlenmiştir. Yönetmeliğe göre Komisyon, GSS Genel Müdürünün başkanlığında Kurum başkanının görevlendireceği ilaç ve eczacılık daire başkanı da dâhil olmak üzere Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğünden üç, Sağlık ve Maliye Bakanlıklarından iki, Kalkınma Bakanlığı ile Hazine Müsteşarlığından birer üye olmak üzere en az daire başkanı seviyesinde dokuz (9) temsilcinin katılımıyla oluşur. Komisyonun kararları nihai nitelikte olup, söz konusu kararlar Kurum Başkanının onayıyla yürürlüğe girer ve varsa Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) düzenlemeleri de yapılarak Resmi Gazete'de yayımlanır.

Ödeme Komisyonu'nun, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından ruhsatlanmış ilaçlarla ilgili nihai kararları dört şekilde ortaya çıkmaktadır. Maliyet etkili bulunan bir ilacın talep ettiği

[79]16.3.2009 tarihli "Ödeme Komisyonunu Çalışma Usul ve Esasları", Kurumun Resmi internet sitesinde yayınlanmıştır. Bkz. www.sgk.gov.tr

[80]"Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği", 10.02.2016 tarihli ve 29602 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış ve aynı tarihte yürürlüğe girmiştir.

endikasyonda kabulü, endikasyonu uygun görülmekle birlikte reçeteleme kapsamı ve ölçütlerini belirleyerek kısmen kabulü, maliyet etkili bulunmayarak ödeme listesine kabul talebinin reddi ve nihai kararın, ilaçla ilgili ilave ve daha güçlü kanıt alınması için firmaya verilen sürenin sonuna bırakılmasıdır.

4.2.4.2.3.3. Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonu

Diğer bir ödeme komisyonu ise Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan akreditasyon almış olan diğer bir ifadeyle "Ulusal Tıbbi Cihaz Veri Bilgi Bankası"ndan (UBB)[81] barkod alarak piyasaya çıkmış olan tıbbi malzemelerle ilgili geri ödeme politikasından ve uygulamaların yönlendirilmesinden sorumlu Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığının idaresindeki Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonudur.[82] Komisyonun kuruluşu ile çalışma usulleri bir Yönergeyle esasa bağlanmıştır.

4.2.4.2.3.4. Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu

Geri ödeme sürecinin önemli bir bileşeni de bilimsel ve teknik düzeyde yapılan çalışmalardır. İlaç firmalarının ödeme talebiyle komisyona sundukları kanıtların güvenilirliğinin değerlendirilmesi, literatür değerlendirmesini ve ilgili alanlardan uzmanların katılımını zorunlu kılabilmektedir. Bu amaçla Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesinde biri ilaçlar için diğeri de tıbbi cihaz ve malzemeler için Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonları kurulmuştur.

İlaç geri ödemeleriyle ilgili olan Komisyon bir alt komisyon niteliğinde faaliyet göstermekte olup, Geri Ödeme Komisyonu tarafından sisteme başvuru yapmış ilaçların pozitif listeye kabulü ve geri ödeme esaslarının belirlenmesine yönelik karar alınmasını kolaylaştırmak için gerekli teknik düzeydeki çalışmalardan sorumludur. Komisyon, değerlendirmeye konu ilaçlar için ilgili uzmanlık alanlarından yetkin akademisyen veya uzman hekimlerin, farmakologların yanında sağlık

[81]UBB barkodunun özellikleri ve temin kriterleri için Bkz.http://www.ulusalbilgibankasi.com/haberler/T%C4%B0TUBB-UBB-Kayd%C4%B1-Nas%C4%B1l-Yap%C4%B1l%C4%B1r-?--52

[82]"Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönergede Değişiklik Yapılmasına Dair Yönerge" 09.01.2013 tarihinde Kurumun Resmi İnternet sayfasında yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Yönergenin tümüne ulaşmak için Bkz.http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/saglik/gss_bilgi_bankasi/gss_tibbi_malzeme/yonergeler

ekonomisi alanından uzman kişilerin ve ilaç sektörü temsilcilerinin katılımı ile toplanır. Komisyonun çalışma usul ve esasları bir Yönerge[83] ile düzenlenmiştir. Komisyon ulaştığı sonuçları, nihai karar verilmek üzere Ödeme Komisyonuna raporlar.

Tıbbi cihaz ve malzemelerle ilgili etki analizlerini yapmak ve üst komisyon olan Tıbbi Cihaz Ödeme Komisyonun nihai kararı öncesinde değerlendirmesine sunmak üzere ilgili uzmanlık dallarından üyelerin katıldığı tıbbi ve ekonomik değerlendirme komisyonu (TEDK) da Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonunun çalışma esaslarıyla ilgili Yönerge kapsamında faaliyet göstermektedir.

Gerek ilaçlarla gerek tıbbi malzemelerle ilgili söz konusu komisyonlar, teknolojilerle ilgili sahadan gelen veriler ve başvuru dosyalarındaki kanıt, klinik çalışma sonuçları ile literatür bilgileri çerçevesinde teknolojilerin alternatifleriyle de kıyaslamasını yaparak sağlık ve maliyet etkililiğini ortaya koymayı amaçlamaktadır.

4.2.4.2.3.5. Alternatif Geri Ödeme Komisyonu

Geri ödeme modelleri içinde ilaçların referans fiyatlarına, varsa eşdeğerlerinin fiyatına ve maliyet unsurlarına, bütçe imkânlarına bağlı olarak ödenecek bedellerinin belirlenmesi yöntemi, uygulamada ilaç firmalarınca; geri ödeme için oluşan fiyatların ve ödeme kriterlerinin diğer ülkelerce ölçüt alındığı ve bu nedenle de rekabet güçlerinin olumsuz etkilendiği ileri sürülerek eleştirilmekte hatta firmaların yeni ürünlerini ülkemizde piyasaya sürmemelerine, ruhsat başvurularını ertelemelerine neden olabilmektedir. Bu sorunu aşmak üzere son yıllarda Fransa, İtalya, Almanya gibi ülkelerde de başarıyla uygulanan ve ilaç harcamalarında öngörülebilirlik ve tasarruf sağlayan alternatif geri ödeme modelleri geliştirilmiştir.

Ülkemizde de bu amaçla ilk defa 2016 yılında çıkarılan bir Yönetmelikle,[84] Sosyal Güvenlik Kurumu bünyesinde Alternatif Geri Ödeme

[83]"Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge", 30.04.2015 tarihinde yürürlüğe girmiştir. İlgili Yönergeye erişmek için Bkz. www.sgk.gov.tr/wps/wcm/connect/.../yonerge_odeme_komisyonu_02.pdf?

[84]"Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği", 10.02.2016 tarihli ve 29620 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış ve aynı tarihte yürürlüğe girmiştir. Söz konusu Yönetmeliğin tam metnine erişmek için Bkz. http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2016/02/20160210-6.htm

Komisyonu teşkil edilmiştir. Komisyonun oluşumu ile çalışma usul ve esasları Yönetmelikle düzenlenmiştir.

Alternatif Geri Ödeme Komisyonu'nun görevleri arasında, sağlık ürünlerinin ve hizmetlerinin ekonomik ve tıbbi olarak sağlayacağı faydalar esas alınarak geri ödeme sistemine kabul edilmesi, mevcut ödeme kriterlerinin gözden geçirilmesi ve revizyonu, yerli ilaç üretiminin teşvik edilmesi için alternatif geri ödeme yöntemlerinin geliştirilmesi, ürünlere erişimin kolaylaştırılması bulunmaktadır. Bu amaçla Komisyonun gizli fiyat anlaşması, alım garantisi, pay-back (bedel iadesi) gibi farklı geri ödeme yöntemlerini uygulayabilme yetkisi bulunmaktadır. Geri ödemeye esas koşullar, firma ile ödemeyi yapacak kamu otoritesi (ülkemizde SGK) arasında imzalanacak çoğu zaman gizlilik esaslı bir protokolle belirlenir.

Alternatif geri ödeme modelinde, fiyatın gizliliği ve alım garantisi kamu için ciddi fiyat avantajı sunarken bu durum firma için de pazar garantisi ve öngörülebilir gelir güvencesi sağlamaktadır. Böylelikle kamu kaynaklarının kullanımında tasarrufun yanında yenilikçi teknolojilere tarafların mutabakatıyla daha uygun bir bedelle erişilebilir olması sayesinde etkinliğin artırılması amacına da hizmet edilmiş olmaktadır.

Ülkemizde bu konudaki ilk çalışma Hepatit-C hastalığıyla ilgili yenilikçi ilaçların kamu garantisiyle alımı konusunda gerçekleştirilmiştir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

SAĞLIKTA PARADİGMA DEĞİŞİMİ, KANITA DAYALI TIP VE SAĞLIK TEKNOLOJİ DEĞERLENDİRMESİ

Sağlık ekonomisi alanı ülkelerin sosyal devlet politikalarında giderek daha fazla yer edinmektedir. Nitekim Dünya Sağlık Örgütü'nün ve OECD'nin yayımladıkları istatistikler, kamu sağlık harcamalarının ülkelerin milli gelirleri içindeki payının yükselme eğilimini koruyacağını ortaya koymaktadır. Bu değişimi körükleyen faktörler arasında; sağlık teknolojilerinde insan yaşamını uzatan ve değer katan yeniliklerin seri şekilde yaşanmasıyla değişen algılar ve beklentiler, serbest piyasanın sektördeki payını artırması, hizmet çeşitliliği, talep esnekliğinin düşüklüğü nedeniyle finansmanının kolayca kısıtlamalara tabi tutulamaması sayılabilir. Dolayısıyla, devletin değişen sosyal rolü içinde sağlık politikaları ve harcamaları önemli ve büyük hacimli yer tutmaya devam etmektedir ve devletler sağlık sistemlerinin mali sürdürülebilirliği için bu alana ayırdıkları kaynaklarını etkin kullanmaya yönelik arayışlarını sürdürmekte, başarılı olan ülkelerin modellerini inceleyip önceliklerine göre kendi sistemlerine uyarlamaya çalışmaktadırlar.

Sağlık harcamalarından mümkün olabilen en yüksek faydanın elde edilmesi, ilgili teknolojinin geri ödeme sisteminden talep ettiği ilave her liranın elde edilecek faydanın değeri ile mukayese edilmesiyle, ödeme veya red kararının bu çalışmaların ortaya koyduğu sonuçlara göre verilmesiyle mümkündür. Bu tür analizler başlangıcından günümüze güçlü kanıtlarla desteklenmiş tıp uygulamaları temelinde ekonomik, sosyal ve ahlaki değerlendirme ölçütlerinden de yararlanılarak yapılmaktadır. Kanıta dayalı tıp ve sağlık teknoloji değerlendirmesi olarak adlandırılan söz konusu metodlar, tıp bilimindeki ve sağlık teknolojisindeki gelişmelerin bilimsel çerçevede ve analitik olarak etkinliğini ortaya koymak suretiyle hekimlere daha etkin tedavi hizmeti sunma imkânını sağlarken, sağlık sisteminde planlama yapma ve politika oluşturma sürecinde rol oynayan karar otoritelerine çok önemli değerlendirme ölçütleri sunabilmektedir.

Bu bölümde, sağlık sistemlerinde değişime neden olan faktörlerden bahsedildikten sonra kanıta dayalı tıp ve sağlık teknoloji değerlendirmesi kavramlarının tanımı, tarihsel gelişimi, kullanılan ölçütlerin tanımı ve özellikleri ile analizlerin nasıl yapıldığı örnekler yardımıyla açıklanmaktadır.

5.1. Sağlık Sistemlerinde Değişime Neden Olan Faktörler

Sosyal devletin tarihsel gelişim süreci yakından incelendiğinde görülür ki birey ve toplumun sağlığı, yiyecek ve barınma gereksinimi, Sanayi Devrimi öncesinde modern zamanlardakinden daha dar anlamda ve doğrudan devletin müdahil olmadığı, kilise, vakıf ve gönüllü yardım kuruluşlarının katkı ve desteği ile sürdürülen sosyal dayanışma anlayışı içinde karşılanmaya çalışılmıştır.[85]

Sanayi Devrimiyle birlikte insanlık için yeni bir dönem başlamıştır. Modern yöntemlerle ve büyük hacimli endüstriyel üretimin devamında gelişen ticaret ve zenginlik ekonomiden sosyal yaşama kadar çok geniş alanda etkiler doğurmuştur.[86]

Sanayi Devrimi aynı zamanda bu devrin ortaya çıkardığı burjuva ve işçi sınıfı arasında ekonomik ve sosyal hak ve yükümlülüklerin paylaşımı mücadelesine de sahne olmuştur. 19'uncu yüzyılda emek gücünü temsil eden işçilerin ağır çalışma koşulları karşısında örgütlü dayanışma ruhunun güçlenmesi toplu sözleşme, grev, iş kazası ve meslek hastalığı sigortası, emeklilik fonları, daha kısa çalışma süresi gibi önemli sosyal hakların elde edilmesine imkân sağlayan hukuki düzenlemelerin yapılmasına ve hayata geçirilmesine vesile olmuştur.[87] Örneğin, Amerika Birleşik Devletleri'nde 1'inci Dünya Savaşı sonrasında hızlı sanayileşmeye ve ekonomik büyümeye rağmen "Sosyal Devlet" müdahalelerinin ücretler başta olmak üzere çalışanların sosyal haklarında beklenen iyileşmeleri sağlayamadığı görülmektedir. Nitekim 1920'lerin sonlarına gelindiğinde gelir dağılımındaki dengesizlikle açılan refah makası satın alma gücünün azalmasına ve durgunluğa neden olurken, rant ekonomisine dayalı kısa sürede zengin olma beklentileri bankacılık krizinin de eklenmesiyle birlikte uzun süredir eksik rekabet koşullarının hakim olduğu piyasaları, etkileri küresel boyutlara varan büyük bir ekonomik krize sürüklemiştir. ABD'de başlayan kriz dalgası kısa sürede Avrupa'ya da sıçramış ve sanayileşmiş ülkelerde durgunlukla birlikte

[85]Aktan, C.C. ve Tunç, M. (1998), "Sanayi Devriminin Toplumsal Etkileri", "Bilgi Toplumu ve Türkiye", Yeni Türkiye Dergisi, Ocak-Şubat, 118-134.
[86]Aktan ve Tunç, a.g.e., 118-134.
[87]Özdemir, Ö. (2007), "Küreselleşme Sürecinde Refah Devleti", Genişletilmiş 2'nci Baskı, İstanbul Ticaret Odası, Yayın No: 2007-57, İstanbul, 186.

işsizliğin ve yoksulluğun artmasına, sosyal sorunların derinleşmesine neden olmuştur.[88]

20'nci yüzyılın ilk çeyreğinin sonlarında piyasa ekonomisinin ürettiği refahı adil ve dengeli şekilde paylaştırmadaki başarısızlığının sonucu yaşanan "Büyük Bunalım", devletin kamu harcamaları yoluyla ekonomiye müdahalesini zorunlu kılmıştır. Bu nedenle, 1929'daki Büyük Bunalım'la başlayıp 2'nci Dünya Savaşı'nın başladığı 1939'a kadar devam eden on yıllık dönemde, devletlerin durgunluktan çıkılması ve piyasalara güvenin sağlanmasına yönelik maliye politikalarının yanında, yoksulluğun azaltılmasını ve gelirin adil dağılımını sağlamaya yönelik sosyal politikalara da ağırlık verdikleri görülmektedir.[89]

Devletlerin izlediği refah politikaları çerçevesinde gerçekleştirdiği uygulamaların yansımaları özellikle sağlık alanında kendisini göstermiştir. Nitekim 2'nci Dünya Savaşı sonrasındaki yeniden yapılanma döneminin kamu politikalarında[90] sağlık alanına özel bir önem verildiği görülür.

Önceki bölümlerde de değinildiği üzere, sağlık harcamaları çeşitli nedenlerle dünya genelinde reel düzeyde artmaktadır. Sağlık harcamalarının artmasını teknolojik gelişmelerin yanında sosyal devlet sorumluluğu artan kamu kesiminin zorunlu olarak bu alanda daha aktif ve düzenleyici rol oynamasıyla ilişkilendiren muhtelif yaklaşımlar da söz konusudur. Bu yaklaşımları şöyle sıralamak mümkündür:

- Hızlı endüstrileşme ve refah artışı, devletleri sürdürülebilir ekonomik büyüme ve kalkınma için demografik niteliklerini yükseltme amaçlı sosyal politikalara yönlendirmiştir. Sağlıklı birey ve toplum istikrarlı ve sürdürülebilir ekonomik büyümenin ve kalkınmanın temelidir.

[88]Bakırtaş, İ. ve Tekinşen, A. (2004), "Dünya Savaşları ve Büyük Buhran Arasındaki Etkileşimin Ekonomi Politiği" Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, 83-100. Makalenin tümü için Bkz. dergisosyalbil.selcuk.edu.tr/susbed/article/download/697/649

[89]Selim, Y. (2013), "Kara Perşembe: 1929 Dünya Ekonomik Bunalımı Nasıl Başladı?", Tarih ve Siyaset, Serenti, 6 Nisan. İlgili makalenin tam metni için Bkz. http://www.serenti.org/kara-persembe-1929-dunya-ekonomik-bunalimi-nasil-basladi/

[90]Kurşun, A. ve Rakıcı, C. (2016), "Sosyal Refah Devletinin Tarihi Süreci ve Günümüz Bazı Refah Devletlerinin Değerlendirilmesi" Uluslararası Ekonomi ve Yenilik Dergisi, 2 (2),135-156, DOI: http://dx.doi.org/10.20979/ueyd.47794

- Sağlık harcamalarının artmasının diğer bir önemli nedeni de sağlık teknolojilerindeki yeniliklere bağlı olarak ortaya çıkan ihtiyaçlar ve ilave maliyetlerdir. Her yeni teknoloji bir önceki teknolojiye göre hastalıkların teşhisini kolaylaştırmakta ve tedavi başarısını yükseltmekte veya hiç tedavi edilemeyen bir hastalık tedavi edilebilir hale gelmektedir. Yeni teknolojinin etkinliğiyle ilgili çarpıcı bir örnek, yakın zamanda hepatit-c alanındaki yeni molekül keşifleriyle ilgili olmuştur.[91] Birkaç yıl öncesine kadar kalıcı çözüm için karaciğer nakli gerektiren veya etkili ve kalıcı tedavi seçeneği olmadığı için hastanın kaybına neden olan hepatit-c hastalığı günümüzde tablet formundaki yeni nesil ilaçlar sayesinde yüzde yüze varan oranlarda tedavi edilebilmektedir. Bununla birlikte söz konusu yenilikçi ilaçlar fikri ve sınai hakların korunması çerçevesinde veri korumasına tabi olduklarından ve büyük miktarda araştırma ve geliştirme maliyetleri içerdiklerinden ödeme sistemine dâhil olmakla, kamunun sağlık harcamalarını da artırmaktadırlar.

- Devletler sağlık harcamalarını sürdürülebilir bir finansman modeli içinde kontrol edebilmek amacıyla mevcut geri ödeme modelinden farklı geri ödeme yöntemlerini geliştirmeye veya örnek ülke uygulamalarından yararlanmaya yönelmişlerdir. Gizli fiyat pazarlıkları, hacim ve global bütçe anlaşmaları, risk paylaşımı, alım güvencesi ve özel ödeme seçenekleri sunarak firmalarla anlaşmaya ve maliyetleri aşağıya çekmeye çalışmaktadırlar.

- Sağlık harcamaları, yeni teknolojilerin sağladığı daha iyi sağlık durumu nedeniyle yaş ortalaması yükselen nüfusun kronik hastalıklarının tedavisi nedeniyle de artmaktadır.

Kamunun yukarıda sayılan nedenlerle sağlık alanına müdahil olma zarureti; gelişen teknolojilerin, insan sağlığına ve ekonomik kaynakların etkin kullanımına katkı sağlayıp sağlamadığına yönelik karar vericiler nezdinde oluşan belirsizliklerin en aza indirilmesi için güvenilir ve güçlü kanıtlar ışığında analiz edilmeleri gerekçesiyle de açıklanabilir.

[91]Pawlotsky, J.M. (2016), "Hepatitis C Drugs: Is Next Generation the Last Generation?", Gastroenterology, October, 151(4), 587–590, http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(16)34985-X/abstract

Teknolojinin etkinliğiyle ilgili sorulara başlangıçta tıbbi gerekçelerle ve kanıta dayalı tıptaki klinik temelli araştırma perspektifiyle cevap verilmeye çalışılmışsa da teknolojik değerlendirme yöntemleri zaman içinde kanıta dayalı analitik bakış açısına ilave olarak, sağlık sisteminin sürdürülebilirliğini ve gelecek nesillerin sağlığının garanti altına alınması gereğine işaret eden ekonomik ve sosyal perspektifi de içeren sağlık teknoloji değerlendirmesi (STD) kavramı etrafında günümüze kadar gelişmesini sürdürmüştür.

5.2. Kanıta Dayalı Tıp ve Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin Gelişimi

Kanıta dayalı tıp ve sağlık teknoloji değerlendirmesi kavramlarının gelişim süreci ve özellikleri uygulama örnekleriyle bu bölüm başlığı altında değerlendirilmektedir.

5.2.1. Kanıta Dayalı Tıbbın Tanımı ve Gelişimi

Kanıta dayalı tıp (KDT-İngilizce karşılığı "Evidence Based Medicine"-EBM), yayınlanmış klinik temelli araştırmaların analizini içeren sistematik bir yaklaşımı ifade etmektedir.[92] KDT, sistematik araştırmalar ve randomize kontrollü klinik çalışmaları içeren meta analizler neticesinde ulaşılan en güvenilir güçlü kanıtların, uygulayıcı tıp çevreleriyle ve politika belirleyicilerle paylaşılması süreçlerini içerir.[93]

Tıp tarihi açısından çok yeni bir kavram olmakla birlikte ilk defa Kanada Mc Master Üniversitesindeki araştırmacılar tarafından 1990'lı yıllarda "Bilimsel Tıp" adı altında telaffuz edilmeye başlanmıştır.[94] Klinik karar sürecinde yayımlanmış bilimsel çalışmaların kullanılması suretiyle tıbbi sorunlara sistematik yaklaşımda bulunma olarak tanımlanabilir.[95] 1996

[92]Sur, R.L. ve Dahm, P. (2011), "History of Evidence-Based Medicine", Oct-Dec; 27(4), 487-489,.doi: 10.4103/0970-1591.91438, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3263217/

[93]NYU School of Medicine Frederich L.Ehrman Medical Library, "Evidence Based Medicine Definitions", https://library.med.nyu.edu/library/.../ebmdefinitions.pdf

[94]Sur, R.L. ve Dahm, P. (2011), "History of Evidence-Based Medicine", Indian J Urol. Oct-Dec; 27(4), 487-489. doi: 10.4103/0970-1591.91438, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3263217/

[95]Thoma, A. ve Eaves, F.F. (2015), III, "A Brief History of Evidence-Based Medicine (EBM) and the Contributions of Dr David Sackett", Oxford University Press, Accepted for publication June 12, onlinepublish-ahead-of-print July 10, https://academic.oup.com/asj/article-pdf/35/8/.../sjv130.pdf

yılında Sacket[96] tarafından "Kanıta Dayalı Klinik Uygulamalar" adı altında tanımlanan çalışmada; kanıta dayalı uygulamalar, tıp bilimi ve etiğine uygun olarak yapılan klinik araştırmalardan elde edilen güncel ve en iyi kanıtların hastaların tanı ve tedavi sürecine adil ve titiz bir yaklaşımla tatbik edilmesini içeren süreçleri ifade etmektedir.[97] En iyi araştırma kanıtları ise sağlam metodolojiye dayalı klinik araştırmalardan elde edilebilir.[98]

Diğer bir tanımlamaya göre kanıta dayalı tıp, hastaların tedavileriyle ilgili kararlarda ve uygulamalarda güvenilir, anlaşılır, objektif ve makul düzeyde mevcut en iyi kanıtların kullanılması süreçlerini ifade eder.[99] KDT, klinik kararlarda yüksek güvenilirlikteki klinik araştırma sonuçlarının kullanılmasını gerektirir. KDT klinisyenlerin sürekli olarak güncel literatürü izlemelerini, hastalarının kendi özelliklerine göre farklılaşabilen sağlık sorunlarına güvenilir ve etkili tıbbi yaklaşımlar çerçevesinde çözüm aramalarını gerektirir.

KDT'nin sağladığı bilgiler ve karara yönelik öneriler bir yemek kitabındaki tariflere benzemez ve daha ötesinde güvenilir ve etkili tanı ve tedavi önerileri getirerek maliyet etkinliği ve tedavinin başarısını yükseltmeyi amaçlar.

KDT yaklaşımının temel ilkeleri şunlardır:

- Teknolojinin uygulanmasına yönelik klinik kararlar mevcut en iyi bilimsel kanıtlara dayalı olmalıdır.
- Araştırılacak kanıtlar, klinik probleme göre belirlenmelidir.
- En iyi kanıt epidemiyolojik ve biyoistatistiksel kavramlara dayanılarak bulunmalıdır.

[96]NHS Research and Development Centre for Evidence Based Medicine'de profesör, Oxford Üniversitesi Nuffield Department of Clinical Medicine'de öğretim üyesi, Milton Keynes Anglia and Oxford Regional Health Authority'de Araştırma ve Geliştirme Bölüm Direktörü.

[97]Sackett, D.L. vd. (1996), "Evidence Based Medicine: What it is and What it isn't" BMJ 1996; 312 doi: https://doi.org/10.1136/bmj.312.7023.71 (Published 13 January)

[98]Claridge, J.A. ve Fabian, T.C. (2005), "History and Development of Evidence-Based Medicine" May, 547-553, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15827845

[99]Masic, I., Miokovic, M. ve Muhamedagic, B. (2008), "Evidence Based Medicine-New Approaches and Challenges", ACTA Informatica Medica, Journal of Academy of Medical Sciences of Bosnia Herzegovina, 219-225, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3789163/#sec1-1title

- Kanıtların eleştirel değerlendirilmesi yapıldıktan sonra elde edilecek sonuçlar hastalara uygulanmalı ve klinik performans sürekli olarak değerlendirilmelidir.
- Bu basamakları uygulayabilmek için gerekli olan beceriler ise şunlardır:
    - İçinden çıkılamayan sorunu yanıtlanabilir soru biçimine dönüştürmek ve bilgi için yazılı ve elektronik veritabanlarını inceleyebilmek,
    - En iyi kanıta karar verebilmek için literatürden kalitesi uygun olanları seçebilmek, dolayısıyla klinik epidemiyoloji bilgisini kullanabilmek ve
    - En iyi kanıtı hastaya yardım için kullanabilmektir.[100]

5.2.1.1. Kanıta Dayalı Tıbbın Tarihsel Gelişimi[101]

Kanıta dayalı tıp uygulamaları başlangıçtan günümüze kadar başlıca üç dönem içinde değerlendirilmektedir. Bunlar sırasıyla;

- Gelişme Dönemi (XVII- XIX'uncu yüzyıl)
- Geçiş Dönemi (1900-1970)
- Modern Dönem (1970- …)

Yaklaşık olarak 17'nci yüzyıla kadar geriye gittiği ileri sürülen "Erken Dönem" olarak da tanımlanabilecek dönemde; sağlıkla ilgili kişisel bilgiler korunmaya ve tıp uygulamalarıyla ilgili bilgileri içeren güvenilir eğitim notları yayımlanmaya başlamıştır. Bu süreci, 1900'den 1970'e kadar süren "Geçiş Dönemi" olarak tanımlanabilecek bir dönem izlemiştir. Geçiş döneminde tıbbi araştırmalardan elde edilen bilgilerin ve verilerin kolaylıkla basılı halde yayımlanabildiği ve paylaşılabildiği görülmektedir. 1970'li yıllarla başlayan ve devam eden dönem ise kanıta dayalı tıpta (KDT) "Modern Dönem" olarak adlandırılır. Bu dönemde tıp alanındaki tüm

[100]Yılmaz, E. ve Çöl, M. (2014), "Evidence Based Medicine, Journal of Clinical and Analytical Medicine", KDT/EBM, 538-539, www.jcam.com.tr/en/index.php?pg=abstract&article_id

[101]Claridge, J.A.ve Fabian, T.C. (2005), "History and Development of Evidence-Based Medicine", World J Surg. May, 29(5), 47-53, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15827845

bilimsel çalışmalar, gelişmeler bilgi işlem sistemleri üzerinden elektronik ortamda hızlı ve güvenli şekilde paylaşılabilmekte binlerce veri karşılaştırılabilmektedir. Bununla birlikte kanıt ve verilerin güvenli programlar kullanılarak taranması ve derlenmesine de özen gösterilmesi gerekmektedir.[102]

5.2.1.2. Kanıta Dayalı Tıbbın Evreleri[103]

Kanıta dayalı klinik uygulamalar; klinik deneylerin, hastalarca yapılan değerlendirmelerin ve hastaların tedavisi için karar verilmesi sürecinde en iyi araştırma sonuçlarının entegrasyonunu içerir. Klinik araştırmalar, klinisyenin bilgi, deneyim ve yetenekleri toplamını yansıtırken hastaların kişisel tercih ve değerlendirmelerini, beklentilerini de bu sürece dâhil etmek gerekmektedir. Sacket'a göre en iyi araştırma kanıtları klinik çalışmalarla yakından ilişkili güçlü metodolojilere dayanmaktadır.

Sacket'a göre kanıta dayalı tıp uygulamaları başlıca beş aşamadan oluşmaktadır. Tablo 6'da, söz konusu süreçler sırasıyla ortaya konulmaktadır.

Tablo 6: Kanıta Dayalı Tıp Uygulamasının Evreleri

1-Klinik Sorunun Oluşturulması	Hastanın sağlık durumuna ilişkin son derece iyi yapılandırılmış klinik sorunun oluşturulması.
2-Kanıtın Elde Edilmesi	Uygun kaynakların seçilerek araştırmaya başlanması ve güçlü kanıt veya kanıtlara ulaşılması.
3-Kanıtın Etkinliğinin Onaylanması	Kanıtın geçerliğinin kabulü ve klinik uygulamalara uyarlanması.
4-Uygulama ve Hastayla İletişim Kurulması	Hastaya dönüş-hasta tercihleri doğrultusunda kanıtların klinik deneylere entegrasyonu ve uygulamanın gerçekleştirilmesi.
5-Öz Değerlendirme	Hasta için yapılan uygulamaların sonuçlarının ve etkinliğinin hekim ve hasta ile birlikte değerlendirilmesi.

Kaynak: Steps to Evidence-Based Medicine, http://www.med.wisc.edu/education/md/curriculum/ebm/steps-to-evidence-based-medicine/489

[102]Claridge ve Fabian, a.g.e., 547-53.

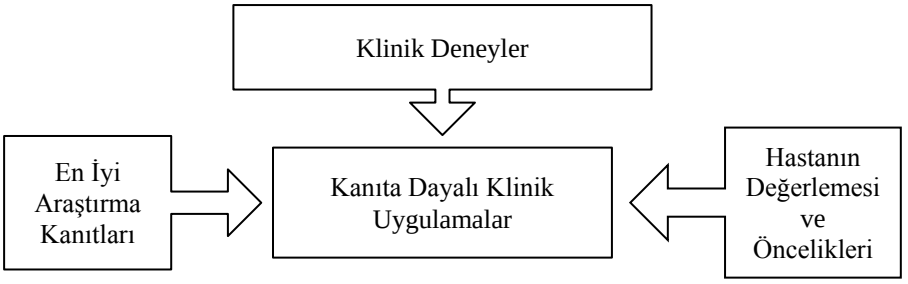
[103]Yılmaz, E. ve Çöl, M. (2014), "Evidence Based Medicine, Kanıta Dayalı Tıp", Journal of Clinical and Analytical Medicine, 537-542.

Kanada Mc Master Üniversitesinden bir grup araştırmacı, bir hekimin günlük teşhis ve tedavi uygulamalarında kanıta dayalı tıp yaklaşımını kullanması halinde uygulaması gereken aşamaları beş başlıkta toplamıştır.[104] Bu aşamalar sırasıyla;

- Problemin tanımlanması,
- Bilgi kaynaklarının araştırılması,
- Erişilen bilgilerin değerlendirilmesi ve kanıta ulaşılması,
- Kanıta dayalı bilginin hastanın tedavisi için uygulanması,
- Kanıta dayalı uygulamanın etkinliğinin değerlendirilmesi

olarak tanımlanabilir.

Şekil 1: Kanıta Dayalı Tıpta Klinik Deneyler



Kaynak: What is Evidence-Based Practice (EBP)? http://guides.mclibrary.duke.edu/c.php?g=158201&p=1036021

Günümüzde KDT sürecinde ihtiyaç duyulan verilere ve literatüre erişilmesi için çok etkili erişim ağları mevcuttur. Tablo 7'de en temel başvuru kaynakları arasında Pubmed (Medline) ve Cochrane Library kullanılmaktadır. Pubmed[105] ve hedeflenen alanda yüzlerce güvenilir ve değerli bulunan makalelere rahatça ulaşılabilir.

[104]Johnson, C. (2008), "Evidence-Based Practice in 5 Simple Steps", Journal of Manupulative and Physiological Therapeutics, March , 31(3), 169–170, http://www.jmptonline.org/article/S0161-4754(08)00096-1/fulltext

[105]Kaynak: (www.pubmed.gov), Amerikan Ulusal Sağlık Enstitüsü veri tabanıdır.

Tablo 7: Kanıta Dayalı Tıpta En Çok Erişilen Literatür Kaynakları

Bibliografik Veri Tabanı	**İnternet Adresi**
PubMed(MEDLINE)	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi
SPORT Discus (sports medicine/fitness)	http://www.sportdiscus.com/
CINAHL (nursing/allied health)	http:// www.cinahl.com/index.html
Genel Kanıta Dayalı Tıp Kaynakları	
Cochrane Library	www.cochrane.org
SportsMed Update	www.sportsmedupdate.info
ACP Journal Club/Best Evidence	http://www.acpjc.org/?hp
Up To Date	http://www.uptodate.com
PEDro	http://www.pedro.fhs.usyd.edu.au/
Hooked on Evidence	http:// www.apta.org/ hookedonevidence/index.cfm
Evidence-Based Medicine Online	http://ebm.bmjjournals.com
Bandolier Evidence-Based Health Care	http://www.jr2.ox.ac.uk7bandolier/extra.html
Center for Evidence- Based Medicine	http://www.cebm.net/index.asp
BestBETs	http://www.bestbets.org/

Kaynak: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC385266/table/T1/

Tıp ve sağlık teknolojisiyle ilgili bilgiye hızlı ve güvenilir olarak en güncel kaynaklardan erişimde ve bilgilerin yayılmasında internet teknolojisi çok önemli bir rol oynamıştır. Bununla birlikte KDT'de analiz edilmemiş veriler konusunda dikkatli olunmalıdır. Geçmiş uygulamalar göstermiştir ki, kanıt ve dayandığı bilginin sorgulaması yapılmadan kanıta dayalı uygulamalara yansıtılmaması gerekir.

Medline veritabanına dahil olan literatür ise tıp, diğer sağlık bilimleri ve biyomedikal bilim alanlarında yayımlanan makaleleri içerir. Medline'de

farklı anabilim dallarından ve seksen civarında ülkede yayımlanan tıp dergilerinden sayıları binleri aşan güvenilir çalışmalara dayalı makalelere üye olmak suretiyle erişilebilmektedir.

Diğer temel başvuru kaynakları arasında yer alan Cochrane Library,[106] oldukça güçlü literatür tabanına sahiptir ve abone olmak koşuluyla kullanıcılarına sağlık alanındaki çok sayıda ve en güncel konulara erişim sağlamaktadır.

Tablo 8: Cochrane Kütüphanesinde Atletizm Eğitmenleri Eğitim Dokümanı

Konu Numarası	Konu
003528	Deep transverse friction massege for treating tendinitis
003696	Nonsterodial anti-imflammatory drugs (NSAIDSs) for treating lateral elbow pain in adults
003375	Therapeutic ultrasound for treating patellofemoral pain syndrome
002938	Different functional treatment strategies for acute lateral ankle ligament injuries in adults
000450	Interventions for preventing and treating stress fractures and stress reactions of bone of the lower limbs in young adults
000018	Interventions for preventing ankle ligament injuries
000232	Interventions for treating acute and chronic achilles tendinitis
002267	Orthotic devices for treating patellofemoral pain syndrome

Kaynak: www.cochrane.org

5.2.2. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin Tanımı ve Gelişimi

Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi (STD) (İngilizce karşılığı (HTA)-Health Technology Assessment), mevcut ve yeni teknolojilerin değeri (örneğin; yararları, riskleri ve maliyetleri) hakkında gerçek hayattaki uygulamalara ilişkin karar vermek üzere farklı yaklaşımları kucaklayan, hızlı gelişen dinamik süreçlerden oluşan bir disiplindir.[107]

STD, sağlık teknolojilerinin; doğrudan ve beklenen etkilerinin yanında dolaylı ve beklenmeyen sonuçlarını da ortaya koymak suretiyle sağlık

[106]Kurumun resmi internet adresi için Bkz. www.cochranelibrary.com
[107]Clancy, C.M. ve Cronın, K. (2005),"Evidence-Based Decision Making: Global Evidence, Local Decisions", Health Aff January, 24, 151-162, http://content.healthaffairs.org/content/24/1/151.full

teknolojileriyle ilgili karar mercilerini bilgilendirmeyi amaçlayan sistematik değerlendirmeler sürecini ifade etmektedir. Sağlık teknoloji değerlendirmesi analitik çerçevede farklı metodları kullanan disiplinleri içerir. Sağlık teknolojileri, akut ve kronik hastalıkların önlenmesi, tedavisi ve rehabilitasyonu yoluyla insan sağlığının iyileştirilmesine imkân sağlayan müdahale yöntem ve araçlarını ifade eder.[108]

Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi, mevcut ve yeni teknolojilerin yararları, riskleri ve maliyetleri gibi gerçek yaşam koşullarındaki etkinliğine göre hak ettiği değeri ve kullanım ilkelerini belirlemek suretiyle insanların yararlanımına sunulmasına karar vermeye yarayan farklı yaklaşımları içeren, dinamik süreçlerden oluşan bir disiplindir.

Diğer bir tanımlamaya göre ise STD, sağlık teknolojilerinin tanıtılması ve kullanımı hakkında politika belirleyicilere ve klinik uygulamayı gerçekleştirenlere karar alabilmelerine yönelik bilgi sağlayan bilimsel araştırma alanıdır. STD sağlık teknolojilerinin klinik, ekonomik, organizasyonel, sosyal, yasal ve etik etkilerini mevcut ve yeni teknolojilerle birlikte değerlendiren farklı disiplinleri içeren sistematik, şeffaf ve titiz bir bilimsel alandır.[109]

STD, kanıta dayalı sistematik bir yaklaşım içinde hastalara yönelik sağlık bakım hizmetlerinin (teşhis, muayene, tıbbi cihaz, ilaçlar ve bunların tedavi sürecinde uygulama şekline ve miktarına ilişkin her türlü işlemin) fayda ve maliyetleriyle ilgili sağlık çıktılarını değerlendirerek eriştiği sonuçları ve önerileri sağlık politikasını ve finansman yöntemini belirleyenlere ve sağlık hizmet sunucularına sunan bir dizi analitik değerlendirme sürecini içermektedir.

STD'de incelenen konuyla ilgili bir hasta grubuyla ilgili sağlık politikasının diğer bir hasta grubunun sağlığı veya beklentileri üzerindeki somut yansımalarının mukayeseli analizi de inceleme konusu içinde yer alır. Örneğin, obeziteyle mücadelenin bu gruptaki hastaların diyabete yakalanma riskini de azaltabileceğinin karşılaştırmalı analizi STD'nin konusu içinde yer almaktadır. STD'nin bir diğer fonksiyonu ise klinik faydayı azaltabilecek beklenmeyen zararlı sonuçları ortadan kaldırmak üzere teknoloji

[108]Tanım için Bkz. INAHTA, "What is Health Technology Assessment?", http://www.eunethta.eu/faq/Category%201-0#t287n73

[109]Tanım için Bkz. Health Technology International (2013), "What is HTA", http://www.htai.org/htai/what-is-hta.html

değişimlerinin yol açabileceği uzun vadeli fayda ve risklerin de ortaya konulmasına yönelik çalışmalara da yönelebilmesidir.

Sağlığa ayrılan kaynakların sınırlılığı karşısında STD çalışmaları ışığında yeni bir teknolojinin ödeme listesine dâhil edilmesi kararı verilirken "bu teknoloji tercih edilmeye değer mi?" sorusuna cevap aranır. Bununla birlikte yukarıdaki açıklamalardan da hareketle STD'nin sadece maliyet odaklı olmadığı da anlaşılmaktadır.

Sağlık uygulamalarının analitik olarak incelenmesi ve uygulama rehberlerine yansıtılmasıyla ilgili ilk çalışmalar 19'uncu yüzyılın ilk çeyreğine kadar uzanmaktadır. Paris'te Pierre Louis tarafından 1830'larda nümerik metod[110] adı altında yapılan çalışmalar göstermiştir ki pnömonili hastalardan kan alınması bu hastaların yaşam sürelerini uzatma konusunda bir etkinliğe sahip değildir.[111] 20'nci yüzyılın başlarında matematiksel tıp adı altında Edinburg Üniversitesi Tıp Okulunda sağlık bilgi ve teknolojileriyle ilgili çalışmalar geliştirilmiştir. Bu konuda James Lind tarafından yönetilen bir çalışma da kayda değerdir. Lind bu çalışmasında, C vitamini eksikliğine dayalı bir metabolizma hastalığı olan iskorbüt hastalığına yakalanan altı hasta üzerinde çalışmış, gözlemlerini not almış ve tasnif etmiştir.[112]

Klinik etkililik ve maliyet etkinlik üzerine geçmişteki en meşhur çalışma ise 1948 yılında yayınlanan streptomisin isimli antibiyotiğin hayat kurtarıcı etkisinin analizine ilişkin olmuştur.[113] Ancak söz konusu çalışma bugünkü anlamda bir STD perspektifiyle yapılmamıştı.

Etkililikle ilgili daha yakın geçmişte yapılmış, kilometre taşı sayılan ve alanında devrim niteliğinde olan yayın ise Cochrane tarafından yapılmış "Etkinlik ve Verimliliğin Randomize Sağlık Hizmetlerine Olan Yansımaları"

---

[110]Morabia, A. (2006), "Pierre-Charles-Alexandre Louis and the Evaluation of Bloodletting", Journal of the Royal Society of Medicine, JR Soc Med, Mar; 99(3),158–160, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1383766/

[111]Bollet, A.J. (1973), "Pierre Louis: The Numerical Method and the Foundation of Quantitative Medicine" Am J Med Sci., Aug; 266(2):92-101, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4582545

[112]Milne, I. (2012), "Who was James Lind, and What Exactly did He Achieve?", JR. Soc Med. Dec; 105(12), 503–508, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3536506/

[113]Crofton, J. (2006), "The MRC Randomized Trial of Streptomycin and Its Legacy: A View from the Clinical Front Line", J R Soc Med. Oct; 99(10), 531–534, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1592068/

başlıklı çalışması olmuştur. Gelişim sürecinden de anlaşılacağı üzere STD'nin temel yaklaşımı tıptaki uygulamaların etkinliğine ilişkin değerlendirme sürecinin örnekleme yoluyla yapılan analizlere dayanmasıdır.

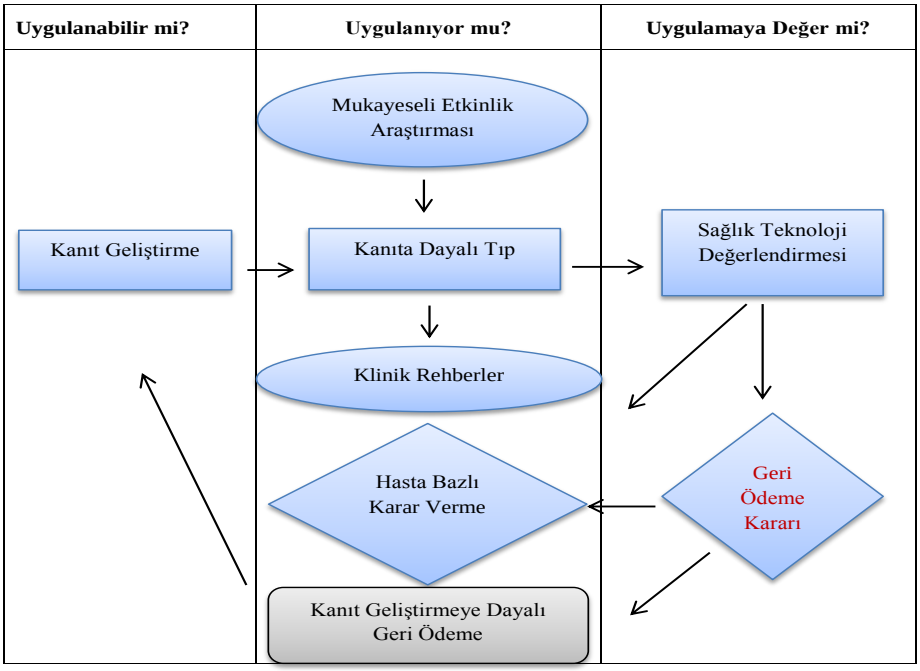
Sağlıkta artan harcamaların mali baskısına rağmen kaliteden ödün vermeden hizmete erişimi artırmak ve aynı zamanda kaynakları etkin kullanabilmek amacıyla tıbbi uygulamaların daha etkin ve doğru olanının tercih edilmesi yönündeki multidisipliner değerlendirme süreçlerini ifade eden STD'nin giderek popüler hale geldiği söylenebilir.

Tanımdan hareketle sağlık teknoloji değerlendirmesi kapsamında mevcut veya yeni bir teknolojinin değerlendirilmesi yapılırken, kurumsal, teknik ve etik değerleme ölçütlerinden de yararlanıldığı sonucuna varılabilir. Örneğin; ruhsat almış ve geri ödemeye başvuruda bulunmuş yeni teknolojinin etkinliğiyle ilgili olarak bilimsel komisyonlar henüz çalışmalarını sürdürürken hasta mağduriyeti gerekçe gösterilerek ve çoğu defa basın ve yayın organları da kullanılarak geri ödeme otoritesinin teknolojinin kabulü yönünde karar vermeye zorlandığı bazı durumların hastalar başta olmak üzere sağlık sisteminde etkinsizliğe ve kaynak israfına neden olması konusu da, ekonomik olduğu kadar, sosyal ve etik boyutlarıyla STD'nin konusuna girmektedir.

STD'nin önem kazanmasıyla birlikte sağlık harcamalarının kamu veya özel kaynaklardan finansmanında kanıta dayalı geri ödeme yaklaşımı daha fazla önem kazanmış bulunmaktadır. Örneğin, Amerika Birleşik Devletleri'ndeki özel sağlık sigorta şirketleri yeni teknolojiler içeren bir tedavi yöntemini veya ilacını teminat kapsamına alma sürecinde etkinliğinin, verimliliğinin ve güvenilirliğinin en güncel ve güvenilir kanıtlara, gerçek hayattaki uygulamalara dayalı olması ölçütünü gözetmektedirler.

Kanıta dayalı tıp (KDT) ve sağlık teknoloji değerlendirmesi (STD) yakın ilişkili kavramlar olarak sıklıkla birbirlerinin yerine kullanılıyor olsalar da her bir kavram ulaştıkları bulguları, sonuçları ve uygulamalarıyla farklı gereksinimlere göre motive olunan farklı bakış açılarıyla sorunlara yaklaşan ve cevap veren özgün paradigmalara dayanmaktadır. Şekil 2, bu iki kavramın ortak ve farklılaşan perspektiflerini ortaya koymaktadır.

Şekil 2: Kanıta Dayalı Tıp ve Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi İlişkisi



Kaynak: Intl. J. of Technology Assessment In Health Care 24(3), 200.

Tanım ve değerlendirmeler çerçevesinde kanıta dayalı tıp kavramının hekim bakış açısıyla ve hasta beklentileriyle uyumlu olarak herhangi bir tıbbi girişimin veya teknolojinin mümkün olan en güvenilir ve güçlü kanıtlara dayalı olmasına ilişkin teşhis ve tedavi uygulamalarını ifade ettiği, sağlık teknoloji değerlendirmesinin de kanıta dayalı teknolojilerin etik, sosyal ve ekonomik etkilerini de denkleme dâhil ettiği sonucuna varılabilir. Örneğin, kanıta dayalı tıp, bir ilacın hastalığı en etkin şekilde tedavi etmesine yönelik güvenilir kanıtları araştırırken, teknoloji değerlendirmesi tedavinin toplumsal faydasını ve finansman boyutunu da analizine dâhil eder. Diğer bir ifadeyle teknoloji değerlendirme, teknolojinin sunduğu kanıtların güvenilirliğini temel referans noktası olarak alırken, tercih edildiğinde hasta sağlığının yanında geri ödeme sistemine yükleyebileceği maliyetleri de dikkate almaktadır.

5.3. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinde Kullanılan Yöntemler ve Ölçütler

Sağlık teknoloji değerlendirmesi (STD), teknolojinin insan sağlığı üzerindeki etkilerini kanıta dayalı tıp uygulamaları çerçevesinde incelerken teknolojinin ortaya çıkardığı olumlu veya olumsuz dışsallıkları da toplam sağlık çıktısı içinde gören bir bakış açısıyla yaklaşımlarda bulunmaktadır. Bu anlamda STD süreçleri, tanımlanıp ölçümlenebilen etkileri olduğu kadar ölçümlenemeyen moral değerleri de içine alan bütüncül bir bakış açısı içerir. Söz konusu süreçlerin içeriği ve teknoloji değerlendirme açısından anlam ve etkileri bu bölüm başlığı altında değerlendirilmektedir.

5.3.1. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesine Neden İhtiyaç Duyulmaktadır

Sağlık teknolojileri bilgi yoğun teknolojilerdir. Günümüzde sağlık teknolojilerinde üretim bilgisine ve kabiliyetine sahip ülkeler büyük miktarda araştırma ve geliştirme harcamaları yapmaktadırlar.[114]

İnsan sağlığı için geliştirilen teknolojilerden bazıları, yeni keşfedilen moleküller veya teşhis yöntemleri olduğu gibi mevcut tedaviyi daha etkin kılan geliştirilmiş ürünler ve cihazlar şeklinde de kendini göstermektedir. Örneğin, medyada sağlık testleri için giyilebilir teknolojilerin geliştirildiği, diyabet hastaları için insülin iğnesi yerine tablet formunda yeni nesil ilaçların piyasaya sürüleceği haberleri yer almaktadır.

Teknolojideki söz konusu yenilikler, tedaviye ihtiyaç duyan hastaların beklentileri açısından olumlu görülürken yüksek maliyetleri ise ödeme sistemini ilave kaynak bulma sorunuyla karşı karşıya bırakmaktadır.

[114]Örneğin, Amerika Birleşik Devletleri dünya ilaç endüstrisinde en fazla tutarda araştırma ve geliştirme harcaması yapan ülkedir. İlaç Ar-Ge'sinde dünyada toplam ilaç patentlerinin %19'una, biyoteknoloji patentlerinin ise %23'üne sahipliği ile dünya lideridir. Dünyadaki toplam klinik araştırmalarında %33'ü ABD'de yapılmaktadır. İlaç Ar-Ge'sinin ana oyuncuları, Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH), global ilaç şirketleri, küresel etki düzeyine sahip üniversiteler ve araştırma merkezleridir. Son yıllarda ise bu ana oyuncular arasına sayıları ve etki düzeyleri hızla artan biyoteknoloji start up şirketleri girmektedir. Dünyanın en büyük araştırma kuruluşlarından ve aynı zamanda en büyük fon kaynaklarından birisi olan NIH, araştırmalarda odak alanların belirlenmesi, koordinasyon ve ilgili fonların tek elden dağıtımı gibi özellikleri ekosistemde itici güç oluşturmaktadır. Kaynak: TEPAV, İlaç Ar-Ge Ekosistemi Raporu. Nisan 2015, Tablo-3. Ülke Örnekleri, 32, ilgili raporun tam metni için Bkz. www.tepav.org.tr/upload/files/1430228364-4.Ilac_AR- GE_Ekosistemi_Raporu.pdf

Bu nedenle, teknolojik yeniliklerin değerine kıyasla etkinliğinin analitik yöntemlerle çok yönlü araştırılmasına, sağlayacağı ekonomik kazanımların kısa vadeli etkilerinden ziyade uzun vadede kaynak kullanımı üzerindeki olumlu etkilerine odaklanılmalıdır. Örneğin; kanser tedavisinde en düşük yan etki profiliyle yüksek başarı sağlayan bir yeni nesil ilacın bedelinin ödeme sistemine dâhil edilmesi kararının toplam sağlık harcamalarına getireceği ilave artışa karşılık, hastanın ölümden kurtulması, işini kaybetmemesi, üretime devam etmesi nedeniyle sağlanacak ekonomik kazançlara olan katkısı, teknolojinin faydası ile ilgili birincil düzeyde karar vericilere fikir ve güven verebilirken, kısa vadeli ve sadece fiyat bazlı değerlendirmelere dayalı kabul veya red kararları toplam faydaya veya kayıplara etki eden diğer unsurları (örneğin hastanın yakınlarının iş verimlerinin, yüksek tedavi maliyeti nedeniyle ekonomik durumlarının olumsuz etkilenmesi veya sağlık durumlarının bozulması) göz ardı ettiğinde sağlık teknolojisinin değerlendirmesi eksik kalacaktır.

Tablo 9, sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesinde maliyet olgusunun; en geniş bakış açısı olan toplumsal perspektiften başlayarak finansman boyutuna kadarki aşamaları içine alacak şekilde nasıl algılanması gerektiğini örneklerle ortaya koymaktadır. Hasta ve yakınlarının tedavi hizmetlerinden duydukları memnuniyet veya tedavinin başarısızlığından duydukları üzüntü ve olası iş kayıpları da teknoloji değerlendirmesinde maliyeti azaltan veya artıran geniş bakış açısı içinde dikkate alınmak durumundadır.

Tablo 9: Maliyetlerin Özellikleri[115]

Perspektif			Maliyet Türü	Örnek
Toplumsal Perspektif	Kamu Ödeme Kurumu		Kamu tarafından finanse edilen hizmetlere direkt maliyetler	• Evde bakım, evde yemek gibi sosyal hizmetler • Transfer ödemeleri • Özel eğitim
		Kamu Sağlık Sistemi	Kamu tarafından finanse edilen sağlık hizmetlerine direkt maliyetler	• İlaç, tıbbi malzeme • Ekipman, alan ve ilgili genel giderler • Devlet tarafından yapılan yardımlar • Sağlık hizmeti sunucuları ve diğer personel • Tıbbi hizmetlerle ilgili süreçler • Hastane hizmetleri • Acil servis hizmetleri • Ambulans hizmetleri • Tanı, araştırma ve tarama hizmetleri • Kurum ya da evde rehabilitasyon • Evde bakım, sosyal destek gibi toplumda hizmet • Uzun dönemli bakım hizmetleri
			Hasta ve yakınlarına direkt maliyetler	• İlaç, diş tedavisi, yürüme araçları için cepten yapılan ödemeler • Seyahat giderleri • Özel sigortalara yapılan prim ödemeleri • Alınan gelir transferleri
			Hasta ve ailelerine zaman maliyeti	• Seyahat ve tedavi için harcanan hasta zamanı • Hasta ve yakınının ücret almadığı işte kaybettiği zaman
			Üretkenlik kayıpları	• Azalan çalışma kapasitesi ya da uzun veya kısa dönemli olarak işe gitmeme nedeniyle yaşanan üretim kayıpları • Hastanın yerine başka bir kişinin işe alınması ve eğitimi için işverence katlanılan maliyetler

Kaynak: Haycox, A., Boland, A. ve Walley, T. (2004), Pharmacoeconomics/edited by T. Walley, A. Haycox ve A. Boland, Churchill Livingstone.

[115]Tatar, M. ve Wertheımer, A.I. (2011), "Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi, İlaç Geri Ödeme Kararları İçin Bir Model Önerisi", Sağlıkta Umut Vakfı Yayını, 37, Tablo 4.

Sağlık teknoloji değerlendirmesinde değerlendirme ölçütlerinin kısıtlı tutulması veya önemli verilerden yoksun kalındığı için analizlerin yetersiz kalması ekonomide etkinlik koşulu olan kaynakların ihtiyaçlar arasında en yüksek faydayı sağlayacak miktar ve bileşimde dağılımını engelleyecektir.

5.3.2. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinde Kullanılan Ölçütler

Sağlık teknoloji değerlendirmesi kararları aynı zamanda ekonomik perspektif de içerdiği için sağlık müdahalelerinin hem sonuçlarının hem de maliyetlerinin birlikte değerlendirilmesini zaruri kılmaktadır. STD'de değerlendirme ölçütü olarak sıklıkla, etkililik, klinik etkililik, yaşam kalitesi ve fayda kavramları kullanılmaktadır.

5.3.2.1. Klinik Etkililik ve Etkililik

Uygulamada klinik etkililik ve etkililik kavramları birbirinin yerine kullanılıyor olsa da farklı anlam ihtiva etmektedirler. Bu farklılığın temel nedeni, herhangi bir sağlık teknolojisinin ideal koşullarda ve gerçek yaşam koşullarında oluşturacağı etkilerin ve elde edilen sonuçların genellikle farklı olabileceği gerçeğidir.

Klinik etkililik, bir tıbbi müdahalenin veya yeni bir teknolojinin ideal şartlarda (klinik araştırmalar çerçevesinde) beklenen etkisi olarak tanımlanmaktadır. Klinik ortam ise dış etkenlerden korunmuş, sağlığa uygunluk koşulları sağlanmış, ideal sıcaklık ve ışık gibi standartların ve hasta konforunun sağlandığı ortamı ifade etmektedir. Örneğin, teşhise yönelik bir testin veya yeni bir ilaç molekülünün klinik ortamda hastalığın iyileşmesine ve tedavi süresine sağladığı olumlu katkı klinik etkililik kapsamında değerlendirilir.

Etkililik ise herhangi bir sağlık teknolojisinin gerçek yaşam koşullarında teşhis ve tedaviye yönelik faydalarının ölçülmesi olarak tanımlanabilir.

Klinik etkililik çalışmalarına ilişkin veriler sistematik çalışmalardan ve randomize kontrollü klinik deneylerden[116] gelmektedir. Bununla birlikte,

[116]Randomize kontrollü çalışmalar (RCT-Rondomised Controlled Trials), klinik kararları doğrudan etkileyen, farklı tedavi denemelerinin etkinliklerini araştıran kanıt değeri yüksek çalışmalardır. Kanıta dayalı tıp kapsamında, randomize kontrollü çalışmalar göz ardı edilemeyecek bir öneme sahiptir. Randomize kontrollü çalışmalar, çalışma tasarımının ileriye yönelik (prospektif) olması, farklılığa neden olabilecek diğer faktörlerin (kovaryatların) ve yanlılığın kontrol edilebilmesi ve en

deneylere dâhil edilen hastaların durumuyla gerçek yaşamdaki hasta profili farklılaşabilmektedir. Örneğin, bir diyabet ilacının klinik etkililiğiyle ilgili çalışmalarda seçilen deneklerin ilaca verdikleri yanıt sadece diyabete bağlı semptomlarla sınırlı olarak değerlendirilebilir. Bununla birlikte söz konusu ilaç, gerçek yaşamda diyabetle birlikte, nörolojik bir rahatsızlığı da bulunan hastada aynı seviyede etkili olamayabilir veya tedavinin tatmin edici olabilmesi amacıyla hasta için farklı kombinasyonda ve dozda ilaç tedavisi önerilebilir. Bunun dışında gerçek yaşam, sağlık hizmetlerine erişim, hasta uyumu, geri ödeme kuralı nedeniyle uygulanan kısıtlar ve hizmet sunucusu ile ilgili değişkenlere bağlı olarak klinik etkililik ile etkililik sürpriz olmayacak şekilde çok sayıda vakada farklı sonuçlar verebilmektedir.

5.3.2.2. Yaşam Kalitesi

Teknolojinin gerçek yaşam koşullarında insan sağlığı üzerindeki etkisini yaşam kalitesine sağladığı katkıyla açıklayan bir yaklaşımdır. Bu konuda kullanılan temel ölçütler içinde en yaygını, kaliteye uyarlanmış yaşam yılı olarak adlandırılan QALY ile 1990'lardan itibaren önem kazanan ve yaşam kalitesindeki kayıpları esas alarak maliyet faydaya yönelik karar verilmesine imkân sağlayan engelliliğe uyarlanmış yaşam yılı olarak ifade edilebilecek DALY katsayılarıdır. Her iki ölçüte yöneltilen temel eleştiri ise kalite kavramına atfedilen değerin öznelliğidir.

---

aza indirgenebilmesi açısından önemlidir. Bu nedenle güvenilir ve geçerli karşılaştırmalar yapabilmek için en uygun yöntemlerdir. Yararlanılan link için Bkz. http://mmj.dergisi.org/text.php3?id=604. RCT'lerin, genellikle en iyi çalışma türü olarak nitelendirilmelerine rağmen, inandırıcılıklarını azaltan kusurları olabilir. Örneğin, dar bir denek yelpazesine sahip olabilirler (ortalama insanlar değil, bir hastalıktan en ciddi biçimde etkilenen insanlar gibi), çalışma bitmeden ayrılan çok denek olabilir ya da en doğru tanı testleri kullanılmamış olabilir. Bazen de bu tür çalışmaların uygulanması için gereken koşullar, basitçe, elverişsizdir. Örneğin, doktorların, brokoli yemenin kolon kanserinden koruyup korumadığını araştırmak için RCT yapmak istediklerini varsayalım. Kusursuz bir RCT çıkarmak için, böyle bir durumda doktorların, brokoli yemekle görevlendirilmiş deneklerin brokoli yemeye istekli olduklarından emin olmaları gerekir. Plasebo grubu içinse, doktorların, brokoli görünümünde ve tadında olan, ancak brokoli olmayan bir şey yaratmaları gerekir. Kaynak: http://www.saglikbilimi.com/randomize- kontrollu-calisma/

5.3.2.2.1. Kaliteye Uyarlanmış Yaşam Yılları (QALY)[117]

Kaliteye uyarlanmış yaşam yılı (QALY-Qality Adjusted Life Years), her bir yaşam yılını yaşam kalitesi ile birlikte ele alan bir ölçektir. Dolayısıyla hem yaşam beklentisindeki artışı, hem de yaşam kalitesindeki farklılaşmayı ölçmeye yarar.

Mükemmel sağlık durumunda geçirilmiş bir yıl "1 QALY" olarak ifade edilir. En kötü sağlık durumu olarak kabul edilen ölüm ise (0) ile ifade edilir. Bu durum aşağıdaki gibi formüle edilebilir:

Yaşanan 1 yıl × Yaşam kalitesi ağırlık endeksi (YKAE)1 = 1 QALY

Örneğin; yeni nesil kanser ilacı kullanan bir hastanın sağlıklı geçireceği ilave her yıl için kaliteye atfettiği değer (YKAE) 0,5 ise QALY değeri 0,5 olacaktır. Eğer teknoloji yaşam süresini 3 yıl uzatıyorsa QALY değeri (3 x 0,5) = 1,50'ye eşit olacaktır. Aynı tedaviye başka bir hastanın daha fazla uyum göstermesi halinde kalite değerlendirmesi 0,8 olduğunda QALY değeri kazanılan ilave her yıl başına 0,8 olacaktır. QALY değeri, örnekten de anlaşılacağı gibi hastalığın türüyle, hastanın değer yargılarıyla (kültürel faklılıklarla) ve genel sağlık durumuyla değişebilmektedir.

Maliyet-fayda analizinde en yaygın değerlendirme ölçütü olarak kullanılan kaliteye uyarlanmış yaşam yılı ölçütünün (QALY'nin) ortaya çıkışı 1960'ların sonuna dayanmaktadır. İlk kez Klarman vd. (1968) tarafından kronik böbrek yetmezliğinin tedavisinde böbrek nakli ile diyaliz tedavisi karşılaştırıldığında böbrek nakli ile yaşam kalitesinin daha fazla arttığı sonucuna varıldığından dolayı yaşam kalitesi kavramı önem kazanmıştır.[118]

Şekil 3'de, sağlık teknolojisinin kullanılmadığı ve kullanıldığı bir hastalık durumunda hastanın yaşam kalitesi ile yaşam süresindeki değişim tasvir edilmektedir. Tedavisiz durumda hastanın yaşam kalitesi daha kısa zamanda ve hızla gerilerken yeni teknolojinin kullanıldığı bir tedavi

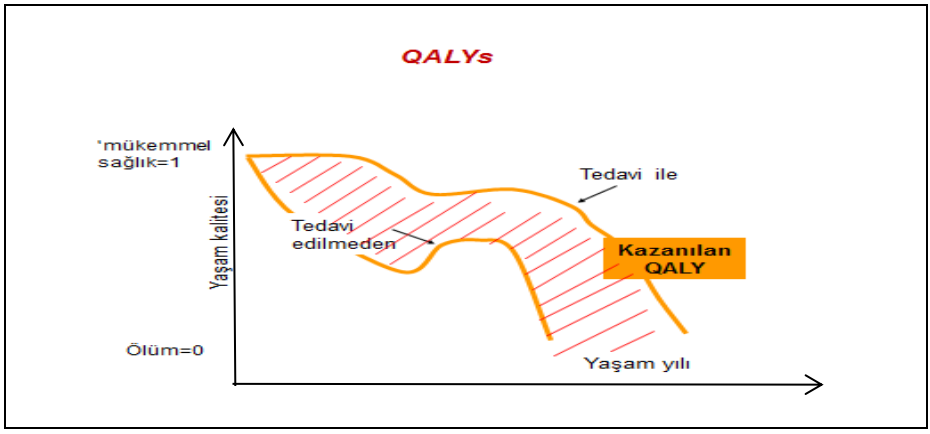
[117]Bu başlık altındaki bilgi ve değerlendirmelerde yararlanılan kaynak için Bkz. Şahin, Ş., Toprak, S. ve Erdinç, Ü. (2012), "QALY; Kaliteye Ayarlı Yaşam Yılları [QALY; Quality Adjusted Life Year]", Medicine Science Dergisi, 1(4), 232-43.

[118]Çalışkan, Z. (2009), "Sağlık Hizmetlerinde Önceliklerin Belirlenmesinde Ekonomik Değerlendirme Yöntemi Olarak Maliyet-Etkililik Analizi", Süleyman Demirel Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi 14(2), 311-332.

sonrasında hastanın yaşam kalitesi hem daha uzun sürmekte hem de daha yavaş bir azalma seyri izleyerek hastanın daha uzun bir hayat sürmesi sağlanmaktadır.

QALY kavramı, sağlık programlarından elde edilen kazanımların hem yaşam beklentisine, hem de yaşam kalitesine etkisini aynı anda ölçebildiğinden önemli avantajlar sağlar.[119] Bununla birlikte, hastalığın türü, şiddeti, hastanın yaşı ve cinsiyeti gibi fizyolojik ve sosyal özelliklere bağlı farklılıkları dikkate almaması QALY'ye yöneltilen başlıca eleştirilerdendir.

Şekil 3: QALY'de Yeni Teknolojinin Yaşam Kalitesine Katkısı[120]



Kaynak: Rushby ve Cairns, 2005:110; Şahin vd., 2012.

5.3.2.2.2. Engelliliğe Uyarlanmış Yaşam Yılları-DALY

Sağlık teknoloji değerlendirmesinde teknolojinin yaşam kalitesi üzerindeki etkisine dayalı değerlendirmenin hastaların yaşam kalitesiyle ilgili algılarıyla yakından ilişkili olması ve yaşlılık nedeniyle yaşam kalitesi bozulan hastaların değerlendirme dışında kalması karşısında 1990'lı yıllarda Dünya Sağlık Teşkilatı (WHO) tarafından sağlık sorunları nedeniyle insanların engellilikle kaybettikleri yaşam sürelerine dayalı DALY (İngilizce karşılığı, disability adjusted life years) olarak adlandırılan bir ölçüt geliştirilmiştir.

[119]Şahin, Ş., Toprak, S. ve Ünal, E. (2012), "QALY; Kaliteye Ayarlı Yaşam Yılları", doi: 10.5455/medscience., 232-43.

[120]İlgili sunuma erişmek için bkz. Malhan, S. "Türkiye İçin Eşik Değer Ne Olmalı? QALY-DALY mi, Başka Bir Şey mi?" Başkent Üniversitesi Sağlık Kurumları İşletmeciliği Bölümü, www.hta.gov.tr/pdf/STD%201.../Sunumlar/29.../2.4.1-Simten%20MALHAN.pptx

DALY, erken ölümlere bağlı olarak hastalık veya sağlık durumlarının yaşam yıllarında meydana getirdiği kayıpların toplamı (YLL-years lost of life) ile insanların sağlık nedenleri veya sonuçlarından kaynaklanan engellilikle geçen veya kaybedilen yılların toplamından (YLD-years lost of disability) oluşmaktadır. Buna göre DALY = YLL + YLD toplamından oluşmaktadır.

DALY'nin hesaplanmasında hastalığın süresi ile hastalığın ağırlığı olarak tanımlanabilecek hastalığın şiddet derecesi kullanılır. Hastalığın şiddeti (0) rakamıyla en iyi durumu, (1) rakamıyla da ölüm durumunu ifade eden rakamlarla ifade edilmektedir.[121] Aşağıdaki örnek olay yardımıyla QALY ve DALY'nin faklılıkları daha kolay anlaşılabilir.

Örnek: Şekil 4'deki verilerden hareketle bir kişinin tam yaşam kalitesiyle yaşam süresi 10 yıl, 0,75 kaliteyle 50 yıl ise yaşamının QALY değeri aşağıdaki gibi hesaplanacaktır:

QALY = (1,0 x 10) + (0,75 x 40) = 40

QALY kaybı= 1,0 x 80 – QALY = 40 = DALY

Bu kişi 80 yaşına kadar yaşadığında ölüm anındaki engellilik ağırlığı 1'e eşittir. İlave yaşanan 30 yıl boyunca kişinin yaşam kalitesindeki azalmaya bağlı olarak engellilik durumu yaşanmaktadır. Bu nedenle toplam yaşam kalitesindeki azalmayı ifade eden DALY, şekildeki tüm yaşam süresini temsil eden dikdörtgenin QALY dışında (diğer bir ifadeyle kaliteli olarak yaşandığı varsayılan ömürden) kalan kısmını ifade etmektedir. Bu rakama erişmek için dikdörtgenin alanı;

= (80 x 1) – [(1x10) + (0,75x 40)]

= 80-40 = 40 DALY

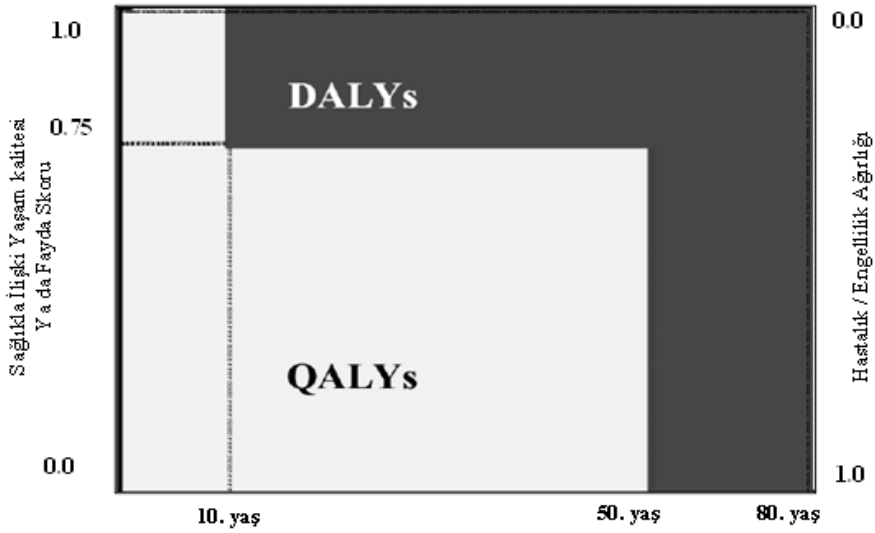
değeri, engelli olarak ölüme kadarki süre içinde yaşanacak kalite kayıplarının toplam yaşam kalitesinde sebep olduğu azalışı yani QALY (yaşam kalitesi) azalışını ifade etmektedir.[122]

---

[121]Detaylı bilgi için Bkz. WHO, World Health Organisation, "The Global Burden of Disease Concept", 27, http://www.who.int/quantifying_ehimpacts/publications/en/9241546204chap3.pdf

[122]Çalışkan, Z. (2014), "Labirenteki İdeal: QALY Mi? DALY Mİ?, Kumdan Kale "ICER" Bir Çıkış Olabilir mi?", Hacettepe Üniversitesi, İktisat bölümü, SAGEM Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Daire Başkanlığı Sağlık Teknolojisi Değerlendirme 1. Yıllık Toplantısı, 28-29 Nisan, Antalya, caliskan@hacettepe.edu.tr

Şekil 4: QALY ve DALY Arasındaki İlişki



Kaynak: Çalışkan, 2014.

5.3.2.2.3. QALY ve DALY Arasındaki Benzerlikler ve Farklar[123]

QALY ve DALY kavramlarının her ikisi de yaşam süresi ve yaşam kalitesinin ölçülmesinde kullanılırlar. Her iki ölçüt de yaşam kalitesini mükemmel sağlık ve ölüm halleri arasında (0) ile (1) rakamlarını kullanarak belirler.

QALY'de yaşam kalitesi sıfır (0) ile başlar ve mükemmel sağlık durumu için bir (1) rakamı kullanılır. DALY'de ise sıfır (0) engelsiz yaşam olarak tanımlanırken bir (1) ile yüzde yüz engelli durumunu ifade eden ölüm hali tanımlanır.

DALY daha yeni sayılabilecek bir ölçüt olup, QALY'nin geliştirilmiş bir versiyonudur. QALY'nin geliştirilmesinden yaklaşık 20 yıl sonra tanımlanmıştır.

[123]Sassi, F. (2006), "Calculating QALYs, Comparing QALY and DALY Calculations", Health Policy Plan. Sep; 21(5), 402-8. Epub, Jul 28. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16877455 ve "Difference Between DALY and QALY", December-2011, http://www.differencebetween.net/science/difference-between- daly-and- qaly/#ixzz4Wwh0m2ov

QALY, ölümün mali yükünü hesaplarken, DALY ise ölüm ve hastalık yükünü ölçmek için kullanılır. QALY hastalığa veya engelliliğe yönelik tıbbi müdahalenin önemine odaklanır. Ayrıca her bir tıbbi müdahalenin veya teknolojinin olası maliyetlerinin kıyaslanmasına imkân verir. DALY ise engellilik veya erken ölüm nedeniyle kaybedilen yaşam yıllarını ifade eder.

5.3.2.3. Fayda Yaklaşımı

Sağlık ekonomisinde etkinliğin koşulu, tercih edilen sağlık teknolojisinden sağlanacak faydanın o teknoloji nedeniyle katlanılacak ilave maliyetleri aşmasıyla yakından ilişkilidir. Diğer bir ifadeyle şayet bir sağlık teknolojisi bu amaçla ayrılan ekonomik kaynakların tutarından daha fazla fayda sağlayabiliyorsa ki literatürde bu durum İngilizce ICER (incremental cost effective ratio) Türkçe İMEO (ilave marjinal ilave etkinlik oranı) ile açıklanmaktadır ve ilgili sağlık sistemi ve veya geri ödeme otoritesi tarafından toplum adına tercih edilebilir. Bu değerlendirmenin yapılabilmesi için değişmeyen yöntem, yeni teknolojiyle mevcut teknolojinin ve teknolojiye erişimin olamadığı durumların ortaya koyduğu sonuçların kıyaslanmasıdır. Özetle, ekonomik anlamda değerlendirmede temel yaklaşım, diğer alanlarda da olduğu gibi sağlık teknolojisinden elde edilen faydanın harcanan paranın karşılığını verebilmesi olarak değerlendirilebilir.

Faydaya dayalı değerlendirmede karşılaşılan problem, teknolojiyle ilgili ödenebilecek en fazla miktarın belirlenebilmesiyle ilgilidir. Sağlık harcamalarının miktar ve bileşimi, her ülkenin ekonomik kaynaklarının, miktarına, sağlık sisteminin özelliklerine (kamu ve özel sektör finansmanına), hastalık dağılımı ve yüklerine ve sosyal perspektife bağlı olarak farklılaşabilmektedir. Bununla birlikte uluslararası düzeyde eşik değerle ilgili kabul gören ve ağırlıkla uygulanan ölçüt, kişi başına milli gelirin üç katı ile sınırlı olmasıdır. [124]

[124]Grıffiths, E.A. vd. (2015), "Acceptance of Health Technology Assessment Submissions With Incremental Cost-Effectiveness Ratios Above The Cost-Effectiveness Threshold", August, 463-476. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4564087/

5.3.3. SağlıkTeknoloji Değerlendirmesinin Başarısını Etkileyen Faktörler[125]

Uluslararası Sağlık Teknoloji Değerlendirme Topluluğunca yapılan ve yaygın olarak kullanılan tanımıyla STD, sağlık teknolojilerinin etkileri ve özellikleriyle ilgili sistematik değerlendirme süreçlerini ifade etmektedir.

STD'nin temel amacı; yerel, bölgesel ulusal ve uluslararası düzeyde sağlık hizmetleriyle ilgili kararların alınmasına ve politikaların belirlenmesine destek sağlamak üzere nesnel bilgi oluşturmaktır. Bu çerçevede rapor üretimi, idari kapasitenin yeterliliği, nitelikli insan kaynağı ile etkinliğe yönelik soruların oluşturulması STD'nin varlığı için ihtiyaç duyulan ve etkinliğini tayin eden temel unsurlardır.

5.3.3.1. Rapor Üretimi ve Paylaşımı

STD'nin başarısını belirleyen faktörler söz konusudur. Bunlardan ilki STD kurumunun veya biriminin ürettiği raporlar ve elektronik bültenlerdir. Söz konusu kaynaklar sağlık teknolojileriyle ilgili bütün kesimlere detaylı ve erişilebilir bilgiler sağlayan en genel bilgi kaynaklarını oluştururlar.

5.3.3.2. İdari Kapasitenin Yeterliliği

STD'nin diğer bir önemli bileşeni de STD'nin yönetilmesi sürecidir. Bu süreç belli bir perspektifle sınırlı olabileceği gibi daha geniş bir kapsamda ulusal düzeyde de olabilir. Örneğin; yaşlanan nüfusun kronik hastalıklara bağlı sağlık sistemine getirebileceği sosyal ve ekonomik yükler konu olabileceği gibi belli bir kanser türünün tedavisine yönelik mevcut veya yeni teknolojilerin sosyal, ekonomik ve etik yönleri de değerlendirmeye konu olabilir. Bu çerçevede STD'nin yönetiminde teknolojideki gelişmeleri yakından izleyen farklı görüş ve değerlendirme kabiliyetine sahip danışma komitelerinin bulunması önem arz etmektedir.

5.3.3.3. İnsan Kaynağının Niteliği

Üçüncü bileşen, personelin niteliği ve yapısal özelliklerdir. STD'nin sürdürülebilirliğini ve kalitesini belirleyen unsurların başında deneyimli uzmanlardan oluşan kadro yapısı gelmektedir. Pek çok STD çalışmasında

[125]Bu başlık altındaki bilgi ve değerlendirmelerde yararlanılan kaynak için Bkz. "Sağlıkta Bilimsel Karar Verme Aracı Olarak Sağlık Teknoloji Değerlendirme (HealthTechnologyAssesment)", TÜBİTAK-TÜSSİDE Sağlık Ekonomisi ve Yönetimi Ar-Ge, tusside.tubitak.gov.tr/sites/images/gms_-_std_white_paper.pdf

söz konusu uzman çalışmaları kurumun kendi insan kaynaklarıyla gerçekleştirilebilirken bazı özel durumlarda uzmanlık hizmeti dışarıdan da alınabilir ki bunun başlıca avantajı, alanındaki en iyi uzman kişilerle çalışılabilmesi ve kurumsal düzeydeki uzman gruplarının idare üzerindeki etkilerinin dengelenebilmesidir.

5.3.3.4. Etkinliği Belirleyen Sorular ve Hedefler

Konu seçimi ve uygun soruların oluşturulması sağlık sistemleri ve sağlık teknoloji değerlendirmesi arasındaki temel ilişkide en önemli adımdır. STD'de üzerinde çalışılacak konunun belirlenmesiyle birlikte konuyla ilgili yöneltilecek soruların formüle edilmesi ve verilecek cevaplar çerçevesinde hedeflerin ortaya konulması gerekmektedir. Örneğin; konu sanayi atıklarına bağlı yerel düzeydeki ölümlerin azaltılmasına yönelik sağlık tedbirleri olarak belirlenmişse, bu durumda cevabı aranacak sorular arasında, sanayi tesislerinin atıklarının miktarı, zehirli atıklarla insan ve diğer canlıların nasıl temas ettiği, atıkların insan sağlığını nasıl bozduğu, zehirli atıkların ne büyüklükte bir alanda etkili olduğu mevcut ve potansiyel zarar gören kişi sayısı, mevcut sağlık maliyetlerinin miktarı, tedbirlerin maliyeti ile toplumun korunması ve sağlığına kavuşmasının ekonomik kazançlarının miktarı yer alacaktır.

5.3.4. STD'nin Başarısıyla İlgili Performans Ölçütleri[126]

Sağlık teknoloji değerlendirmesinin başarısıyla ilgili olarak başlıca iki temel ölçütten yararlanılmaktadır. Bunlardan birincisi örgütsel performans yaklaşımı diğeri de etkinliğin ölçümü yaklaşımıdır.

5.3.4.1. Örgütsel Performans Yaklaşımı

STD programları çok yönlü bakış açısıyla yürüyen karmaşık süreçleri içermektedir. Bu nedenle örgütsel düzeyde verimlilik STD'nin sürdürülebilirliği için esastır. Bu konuda aşağıdaki rekabetçi ölçütler ileri sürülmüştür.

- Kurumun STD'de seçtiği konuyla ilgili kalite ve miktara ilişkin amaçlarına ulaşabilme performansı,

[126]Hailey, D. (2003), "Elements of Effectiveness for Health Technology Assessment Programs", 9, Copyright © Alberta Heritage Foundation for Medical Research, http://www.inahta.org/wpcontent/themes/inahta/img/AboutHTA_Elements_of_Effectiveness_for_HTA_Programs.pdf

- Farklı tercihlere ve teknolojik gelişmelere duyarlı örgütsel esneklik kabiliyetinin ortaya koymuş olduğu performans,
- Organizasyonun belirlediği konularda yürüttüğü teknoloji değerlendirme çalışmalarıyla ilgili insanların ve diğer paydaşların değerlendirmelerinin ortaya koyduğu performans,
- Kurumun doğru önceliklere yönelebilme kabiliyeti ve bunu gerçekleştirirken çevresel faktörleri ve paydaşların ihtiyaçlarını gözetip gözetmediğinin izlenmesi,
- Kurumun çalışmalarının sonuçlarıyla ilgili adaptasyon süreci ve yaşamsal kazanımlar üzerindeki olumlu etkisinin düzeyi.

5.3.4.2. Etkinliğin Ölçümü Yaklaşımı

STD'nin önerilerini içeren raporların ilgili tarafların tümüyle (hekimler, sağlık kuruluşları, geri ödeme kurumu, sigorta şirketleri, hasta dernekleri ve diğer STK'larca) paylaşımı, STD çalışmalarının sonuçlarının sağlık politikası belirlenmesinde ve hizmetlerin finansmanında dikkate alınması etkinliğin ölçümüyle ilgili temel uygulamalardır.

5.3.5. STD'de Kullanılan Analiz Yöntemleri

STD'de değerlendirme süreçlerinin maddi maliyetlerin dışında sosyal, psikolojik ve etik yönleri de içerdiğinden bahsedilmişti. Dolayısıyla bir sağlık teknolojisiyle ilgili doğrudan sonuca ulaşmak için tek bir yöntem kullanılması yanıltıcı olabilecektir. Bu nedenle STD ile ilgili analizlerin çok yönlü olmasının yanında nihai karara yönelik öneriler üzerinde de pek çok etken rol oynayabilmektedir.

STD'yle ilgili belirsizlikleri en aza indirmek amacıyla bazı kabul görmüş ve uygulanagelen analizlerden yararlanılmaktadır. Bu çerçevede; duyarlılık analizi, teknolojinin net getirisi, eşik analizi, ufuk tarama ve bütçe etkisi analizi gibi değerlendirilen konunun özelliğine, önceliğine göre de değişebilen analiz yöntemlerinden yararlanılmaktadır. Örneğin, bazı hallerde bütçe kısıtı nedeniyle uygun görülmeyen bir teknolojinin, marjinal etkinliğinin yüksek olması nedeniyle uzun vadeli ekonomik kazanımlar ve erken erişim çerçevesinde kabulü daha rasyonel olabilmektedir. Nitekim ülkemizde geri ödeme sürecine başvuran bazı nadir hastalıklara yönelik yeni teknolojileri getiren firmalara belirli kurallar içinde erken erişimi sağlamaları koşuluyla daha hızlı kabul prosedürü uygulanabilmektedir.

Aşağıdaki başlıklarda, STD'de kullanılan başlıca analiz yöntemlerinden bahsedilmektedir.

5.3.5.1. Duyarlılık Analizi

Tıbbi maliyetlerin ortaya konulmasında ve tanımlanmasındaki belirsizlikler, Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi sürecini zorlaştıran unsurların başında gelmektedir. Söz konusu belirsizlikler, hastalıkların teşhisinden başlayıp tedavi veya ölümle sonlanıma kadar pek çok aşamada gerçekleşen gerek ölçülebilen gerek ölçülemeyen maliyet unsurlarını kapsayabilir. STD'nin başarısı ise belirsizliklerin olmadığı veya doğru yaklaşımlara dayalı analizlerin ortaya koyduğu sonuçlara bağlıdır.

STD konularıyla ilgili yeterli verilerin bulunmadığı ve bu nedenle analiz yapılmasıyla ilgili belirsizliklerin fazla olduğu hallerde temel varsayımlarda ve parametrelerde gerçekleşen sistematik değişikliklerin sonuçlara etkisini ölçmeye yönelik analizlere duyarlılık analizi denir.[127] Örneğin, tedavinin etkililiğinin artması veya azalması halinde bu durumun kaynak kullanımını hangi yönde etkileyeceği sorusuna duyarlılık analizi ile yanıt aranmaya çalışılır.[128] Yeni teknoloji yerine mevcut teknolojiyle tedaviye devam edildiğinde tedavinin başarısındaki değişimin anlamlı olup olmadığı da bu çalışmalarla anlaşılmaya çalışılır. Analizin başarısının değerlendirilmesinde kullanılan ölçütlerde yapılan değişikliklerin sonuçları önemli ölçüde değiştirmemesi beklenir.

5.3.5.2. Teknolojinin Net Getirisi[129]

Sağlık Teknoloji Değerlendirme süreçlerinde fayda ve maliyetler uzun vadeye yayılabilmektedir. Bu nedenle teknolojinin etkin olduğu süre boyunca sağlayacağı faydalarla maliyetlerin kıyaslanmasında gelecekteki kazanım veya maliyetlerin bugünkü değerinin belirlenmesine ihtiyaç bulunmaktadır. Bu uygulama ekonomi literatüründeki ifadeyle yatırımın marjinal etkinliği olarak da değerlendirilebilir. Farklı zamanlarda meydana gelen maliyetler ve faydalar arasında karşılaştırma yapılmasına olanak veren bu teknik yönteme indirgeme denir. Bu indirgeme, teknolojinin maliyetini ve

[127]Kobelt, G. (2010), "Sağlık Ekonomisi: Ekonomik Değerlendirmeye Giriş", İkinci Baskının Çevirisi, 69, Kutu 7.
[128]Kobelt, a.g.e.,46, Şekil:13.
[129]Tatar, M. ve Wertheımer, A.I. (2011), "Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi, İlaç Geri Ödeme Kararları İçin Bir Model Önerisi", Sağlıkta Umut Vakfı Yayını, 52.

getirisini enflasyon etkisinden arındırma olmayıp, gelecekte sağlanabilecek yararları da bugünün ekonomik değerleriyle ifade edebilme toplam faydayı gerçekçi ve bütüncül olarak görebilme amacı taşımaktadır.[130]

Böylelikle tercihe konu bir sağlık teknolojisinin sadece gelecek bir yıl içinde sağlık sistemine ve bu arada bütçeye getireceği ilave mali yüke bakılarak kabulü veya reddi yerine ekonomik ömrü boyunca (veya yeni bir teknoloji yerini alıncaya kadar) sağlayacağı ekonomik katkılar ve maliyetler yıllandırılarak bugünkü maliyetiyle kıyaslanır. İndirgeme formülü aşağıdaki gibidir:[131]

$$\frac{1}{[(1+i)]t}$$

i= iskonto oranı

t= yıl sayısı

Örnek: 1000 € tutarında bir biyoteknolojik ürünün %2'lik bir iskonto oranı ile 5'inci yılın sonundaki değerinin bugünkü karşılığını hesaplarken verileri formüldeki yerine koyduğumuzda; 1/ (1+i)

1/ [(1+0,02)] = (0,9057971014) * (1000) = 905,797 €, 5'inci yılda teknolojinin sağladığı faydanın bugüne indirgenmiş değerini ifade etmektedir.

İndirgeme oranı ülkeden ülkeye değişiklik göstermektedir. Bununla birlikte etkinlik analizleri için ortalama oran %1,5 ile %5 arasında değişirken, maliyetlerin analizinde %3 ile %5 arasında değişmektedir.[132]

5.3.5.3. Eşik Değer Analizi

Sağlık teknoloji değerlendirmesi sürecinin en kritik noktası, değerlendirilen teknolojinin geri ödeme listesine dâhil edilip edilmeyeceğine ilişkin karar aşamasıdır. Söz konusu tartışmaları azaltmak amacıyla bazı

[130]Kobelt, G. (2010), "Sağlık Ekonomisi: Ekonomik Değerlendirmeye Giriş", İkinci Baskının Çevirisi, 67.
[131]Kobelt, a.g.e., 67, Kutu.6.
[132]Mathes, T. vd. (2013), "Methods of International Health Technology Assessment Agencies for Economic Evaluations A Comparative Analysis", BMC Health Serv Res. 13, 371, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3849629/

ülkelerde geri ödeme kurumları ödeyebilecekleri en üst sınırı belirlemektedirler ki bu üst sınıra eşik değer denir.[133]

Eşik değer modelinde, sağlık hizmeti için katlanılan her bir birim ilave maliyetin o hizmetin etkinliğine örneğin kazanılan ilave yaşam süresine sağladığı katkı, referans noktası olarak alınmakta ve sonrasında belirlenen eşik değeri aşıp aşmadığına bakılmaktadır. Eğer İMEO, belirlenen eşik değerin altında kalıyorsa, değerlendirilen teknoloji otomatik olarak geri ödeme listesine dâhil edilirken eşik değeri aşan İMEO'lar maliyet etkin bulunmayarak çoğunlukla geri ödeme kapsamına alınmamaktadır.[134] Ancak hakkaniyet ölçüleri gözetilerek bu kuralın bazı durumlarda esnetildiği de görülmektedir. Örneğin yetim ilaç (orphan drug) olarak tanımlanan çok ender görülen hastalıkların genellikle yüksek maliyetli teknolojilerinden kaynaklı eşik düzeyin çok üzerindeki bedelleri sosyal devlet hassasiyeti ile ödenmektedir.

Resmi eşik değer konusunda ülkeden ülkeye değişen tutarlar söz konusudur. İngiltere'de ve İskoçya'da eşik değerin QALY başına ortalama 30 bin pound (£) Kanada'da 50 bin Kanada doları (CAD) seviyesinde olduğu bilinmektedir.[135]

Tablo 10'da bazı ülkelerin QALY başına belirlediği eşik değer tutarları ülkelerin kendi para birimleriyle ifade edilmiştir.

[133]Sımeoens, S. (2009), "Health Economic Assessment: A Methodological Primer", Published online Nov 27, doi: 10.3390/ijerph6122950, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2800325/

[134]Birbirini karşılıklı dışlayan iki alternatif tedaviden daha maliyetli olanı daha etkiliyse bu durumda ilave marjinal etkinlik oranı İMEO veya İngilizce karşılığı ICER-Incremental Cost-Effectiveness Ratio hesaplanabilir. Maliyetteki Fark/etkideki Fark olarak formüle edilebilir. Kaynak: Kobelt, G. (2010), "Sağlık Ekononomisi, Ekonomik Değerlendirmeye Giriş". İkinci Baskının Çevirisi,.14.

[135]Grıffıths vd., (20105),"Acceptance of Health Technology Assessment Submissions with Incremental Cost-Effectiveness Ratios Above the Cost-Effectiveness Threshold", Clinicoecon Outcomes Res. 7, 463-476., https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4564087/

Tablo 10: QALY Başına Eşik Değer (Dolar, Euro, Kron)

Avustralya	Farmasotik Faydalar Danışma Komitesi (PBAC)	42.000-76.000 AU$/QALY
Kanada	Kanada İlaç ve Sağlık Teknolojileri Kurumu (CADTH)	20.000-100.000 CAN$/QALY
Hollanda	Ulusal Sağlık Sigortası Kurulu (CVZ)	20.000 EURO/QALY
İsveç	Diş Sağlığı ve İlaç Faydaları Kurumu (TLV)	500.000 SEK/QALY

Kaynak: Malhan, 2014.

Ülkemizde mevzuatla finansmanı sağlanacak ilaç, tıbbi malzeme ve tedavi uygulamalarında geri ödeme kararı verilmesi sürecinde kamu yararı çerçevesinde katlanılabilecek en yüksek maliyet için belirlenmiş resmi bir eşik değeri bulunmamaktadır. Diğer taraftan, Sağlık Bakanlığının, geri ödeme sistemince QALY başına ödenebilecek üst tutarı belirlemek için çalışmalar yürüttüğü bilgisi kamuoyuyla resmi internet sayfasından paylaşılmıştır.[136]

5.3.5.4. Tahmin Analizi

Ufuk tarama olarak da bilinen bu yöntem, teknolojideki gelişmeleri baz alarak, yeni teknolojilerin ve buna bağlı olarak sağlık ekonomisinin kısa ve uzun vadede hangi yönde gelişeceğine ilişkin analizler yapılması sürecini içerir.[137] Böylelikle, sağlık politikaları ve uygulamalarıyla ilgili yasal düzenlemelere, olası gelişmelere uyum sağlayabileceği esneklik kazandırılırken, finansal anlamda ortaya çıkabilecek risk alanlarının belirlenmesi ve politikaların gerekirse buna göre gözden geçirilmesi de imkânı da sağlanmış olmaktadır.

Ufuk tarama yöntemi, ilk defa 1980'li yılların ortalarında Norveç ve Hollanda'da sağlık hizmetleri için tercih edilmesinde yarar görülen teknolojilerin değerlendirilmesinde kullanılmıştır. Günümüzde ufuk tarama analizi yaparak teknolojideki gelişmeleri izleyen ve önceden uygulayıcıları

[136]Sağlık Bakanlığı, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü, Sağlık Teknoloji Değerlendirme Daire Başkanlığı resmi internet sayfası.www.sagem.gov.tr

[137]Sun, F. ve Schoelles, K. ECRI Institute, "A Systematic Review of Methods for Health Care Technology Horizon Scanning", AHRQ Health Care Horizon Scanning System, https://effectivehealthcare.ahrq.gov/topics/horizon-scan/research-2013/

ve karar vericileri bilgilendiren Euroscan adlı kurumun sekretaryalığını İngiltere'nin Birmingham Üniversitesi Ulusal Ufuk Tarama Merkezi yürütmektedir. ABD'de kâr amacı gütmeyen ECRI,[138] kâr amaçlı hizmet veren Hayes Inc.'de ufuk tarama hizmeti vermektedirler.[139]

5.3.5.5. Bütçe Etkisi Analizi

Sağlık teknoloji değerlendirmesinde bütçe etkisi analizi herhangi bir sağlık teknolojisinin getireceği fayda ve maliyetlerin sağlık hizmetleri için veya geri ödeme sistemi için tahsis edilen bütçeye olan etkilerini ölçmeyi esas almaktadır. Sağlık teknolojilerinin kısa dönemde harcamaları miktar bazında ne ölçüde etkilediğinin etkin şekilde görülmesini sağlar. Örneğin; yeni bir tıbbi müdahalenin, mevcut girişimin yerini almak suretiyle ödeme sistemine girmesi halinde getireceği ilave maliyet o sağlık hizmetiyle ilgili en güncel frekansla çarpılmak suretiyle bütçeye getireceği yük hesaplanır. Bu hesaplamada bütçenin ekonomideki gelişmelere bağlı olarak sonraki üç yılda erişeceği büyüklük de hesaba katılarak sağlık harcamalarının belli bir oranı (örneğin bütçenin veya milli gelirin bir yüzdesi olarak) korumasına karar verilir.[140]

Ülkemizde ilaç harcamaları için kabul edilen bütçe ölçütü ekonomi yönetimince yürütülen Ekonomi Koordinasyon Kurulu tarafından deflatör ile büyüme oranının yarısının toplamını aşmamak üzere belirlenmiştir. Örneğin, ekonomik büyüme yıllık %4, deflatör de %6 olarak belirlenmişse ilaç bütçesinin alabileceği en fazla artışın sınır değeri, verileri formüldeki yerlerine koyduğumuzda; (0,04 / 2 = 0,02 + 0,06) = 0,08 (%8)'dir. Bu durumda ilaç harcamaları, bütçe hesaplamalarında bir önceki yıla göre en fazla %8'e kadar artabilecektir.

Son yıllarda küresel ölçekte sağlık harcamalarındaki artış eğilimi, kamunun sağlık hizmetlerine tahsis ettiği kaynak miktarındaki artışı da beraberinde getirmiştir. Kaynak sınırlılığının teknolojideki gelişmelerin ortaya çıkardığı yeni tanı ve tedavi yöntemleri arasındaki tercihi zorlaştırdığı bir ortamda, karar organlarının yegâne dayanak ölçütlerinin başında zorunlu

[138]Detaylı bilgi için Bkz. https://www.ecri.org/Pages/default.aspx
[139]Tatar, M. ve Wertheımer, A.I. (2011), "Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi, İlaç Geri Ödeme Kararları İçin Bir Model Önerisi", Sağlıkta Umut Vakfı Yayını, 54.
[140]Yiğit, V. ve Erdem, R. (2014), "Sağlık Hizmetlerinde Maliyet Etkililik Analizi", Süleyman Demirel Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, 19(2), 223.

olarak mali disipline dayalı bütçe etkisi analizi öne çıkmaktadır. Ancak bunun için verilerin güvenilir olmasına, tedavi önceliklerine, sağlık teknolojilerinin ve hizmet talebinin gelişme potansiyeline bakılması gerekir. Örneğin, olağanüstü bir sağlık sorunu gelişmesi nedeniyle bütçe etkisi analizinin sınırlarının aşılması kaçınılmaz olabilecektir.

5.3.6. Ekonomik Değerlendirme ile Bütçe Etkisi Arasında Tercih Sorunu

Tablo 11'de özetlendiği üzere, ekonomik değerlendirmenin sunduğu sonuçlar bütçe etki analizine temel teşkil etmektedir. Bu nedenle karar verme sürecinde her iki analiz yöntemi de birlikte kullanılabilir.

Ülkemizde geri ödeme sürecinde ekonomik değerlendirme ölçütlerinin yanında bütçe etkisi analizi de nihai karar sürecinde etkili olabilmektedir. Aynı şekilde Avustralya'da ve Birleşik Krallık'ta da ekonomik değerlendirmeyle birlikte bütçe etkisi analizleri de yapılmaktadır.

QALY'nin kaliteye uyarlı yaşam kalitesi ölçütü ileri yaşlarda sağlık koşullarında oluşabilecek olumsuz koşulları ve engelliliği dikkate almamaktadır. Geri ödeme kararında göz ardı edilmemesi gereken söz konusu problemi aşmak amacıyla 1990'lı yıllarda, Dünya Sağlık Teşkilatı tarafından engelliliğe uyarlanmış yaşam yılı DALY ölçütü telaffuz edilmiştir.[141] Bu konuya "5.3.9. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinde Ekonomik Değerlendirme Yöntemleri" bölümünde detaylı olarak yer verilmiştir.

Tablo 11: Ekonomik Değerlendirme ve Bütçe Etki Analizinin Karşılaştırılması[142]

	Ekonomik Değerlendirme	**Bütçe Etkisi Analizi**
Soru	Yapılan harcamaya değer mi?	Ödenebilir mi?
Amaç	Alternatiflerin verimliliği	Finansal etki alanı
Sağlık Sonuçları	Dâhil	Hariç
Ölçüm	Fayda veya sonuç birim başına maliyeti	Toplam harcama
Zaman	Genellikle uzun dönemli olabilir	Genellikle kısa (1-5 yıl)

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

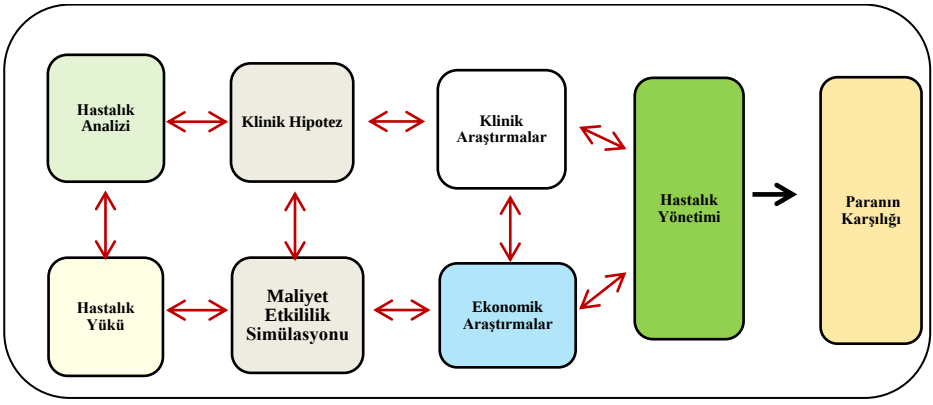
[141]Sassi, F. (2006), "Calculating QALYs, Comparing QALY and DALY Calculations", Health Policy Plan, Sep, 21(5), 402-8. Epub 2, Jul 28, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16877455

[142]Tatar ve Wertheımer, a.g.e., 55, Tablo 10.

Sağlık teknoloji değerlendirmesinde her bir değerlendirme aşamasındaki tıbbi durumun karşısında ekonomik bir değerlendirme süreci söz konusudur. Erişilen sonuçlar çerçevesinde de sağlık teknolojisinin harcama yapmaya değer olup olmadığına karar verilmektedir. Sağlık sisteminin sürdürülebilirliği için bu zorunlu bir yaklaşımdır.

Drummond vd., sağlık ekonomisi açısından teknoloji değerlendirmesini maliyetler ve sonuçlar açısından alternatif eylemlerin karşılaştırmalı analizi olarak tanımlar. Burada değerlendirme konusu teknolojiler nedeniyle kullanılacak kaynaklar ile erişilen faydaların mukayesesi yapılmaktadır.[143] Şekil 5, tıbbi gereklilikle bunun karşılığında ortaya çıkan ekonomik durumun bir arada değerlendirilmesi sürecini ortaya koymaktadır. Bir hastalık söz konusu olduğunda yalnızca sağlık gerekçesi değil, ekonomik boyutu da değerlendirilmek durumundadır.[144]

Şekil 5: Tıbbi Gereklilikle Maliyetlerin ve Faydaların Değerlendirilmesi



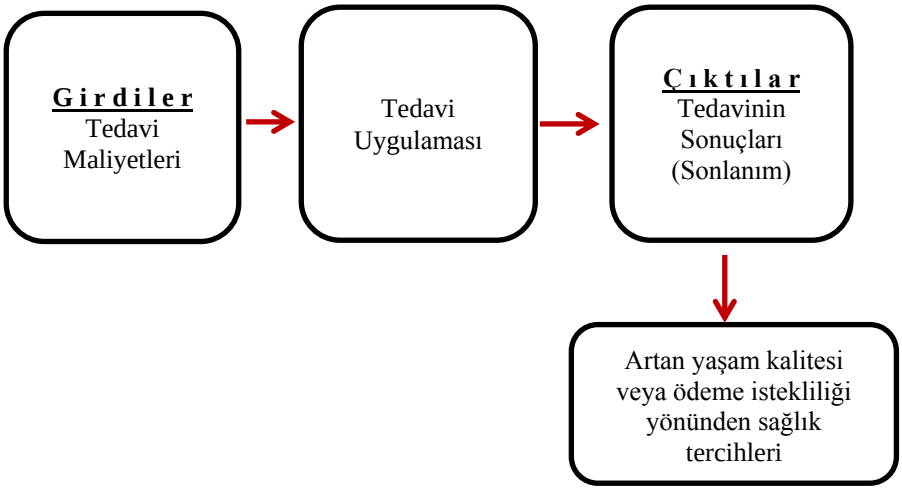
Kaynak: Kobelt, 2010.

STD'de yeni teknolojinin, mevcut teknolojiden genellikle pahalı olduğu durumda artan fayda için daha yüksek maliyet ödenip ödenmeyeceğinin belirlenmesi gerekmektedir. Aksi halde, diğer hastalıklar için gelecek yeni teknolojilere kaynak bulma sorunu ile karşılaşılması kaçınılmaz olacaktır.

[143]Kobelt, G. (2010), "Sağlık Ekononomisi, Ekonomik Değerlendirmeye Giriş", İkinci Baskının Çevirisi, 25.
[144]Kobelt, G. (2010), "Sağlık Ekononomisi, Ekonomik Değerlendirmeye Giriş", İkinci Baskının Çevirisi.

Ancak ekonomik değerlendirmeyi zorlaştıran faktörler de söz konusudur. Bu faktörler arasında; fayda kavramının öznelliği ve ölçülmesinin güçlüğü sayılabilir. Diğer bir olumsuz faktör de teknolojilerin kıyaslanması için gerek duyulan verilerin yetersizliğidir. Ekonomik değerlendirmenin yapısı Şekil 6'da ortaya konulmaktadır.

Şekil 6: Ekonomik Değerlendirmenin Yapısı

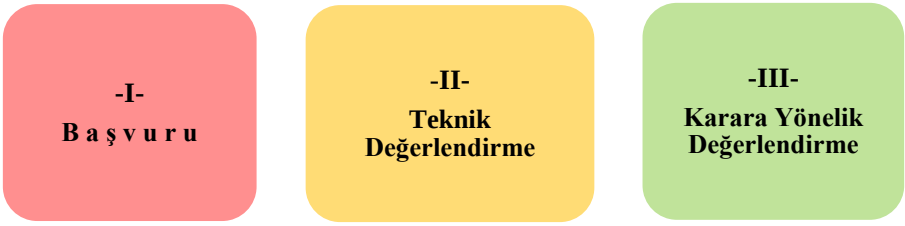


Kaynak: Kobelt (2010), "Sağlık Ekononomisi, Ekonomik Değerlendirmeye Giriş, İkinci Baskının Çevirisi" isimli eserinden yararlanılarak hazırlanmıştır.

Sağlık teknoloji değerlendirmesinde girdiler, doğrudan maliyetler ve dolaylı maliyetler gibi ölçülebilmesi mümkün maddi maliyetler ile hastanın ve yakınlarının duygu ve yaşam kaliteleriyle ilgili olup, maddi olarak ölçülebilmesi mümkün olmadığı için değerlendirme dışı bırakılan soyut maliyetlerden oluşmaktadır. Tedavi uygulamaları, hastanın sağlığına kavuşması amacıyla kullanılan ilaç, tıbbi cihaz ve tıbbi sarf malzemeleri ile hekimlerin tedavi amaçlı cerrahi müdahale ve diğer tedavi uygulamalarını ifade etmektedir.[145]

[145]Kobelt, G. (2010), "Sağlık Ekonomisi, Ekonomik Değerlendirmeye Giriş", İkinci Baskının Çevirisi, 25.

Şekil 7: Tüm STD Süreçlerindeki Temel Üç Aşama



Kaynak: Kobelt, 2010.

Sağlık teknoloji değerlendirmesinde çıktılar, tercih edilen sağlık teknolojisiyle sürdürülen tedavinin sonuçlarını ifade etmektedir. Bu sonuçlar aşağıdaki gibi sıralanabilir:

- Tedavi sonucunda tamamen kür (iyileşme) sağlanabilir.
- Tedavi sonrasında sağlık sorunu tamamen giderilememekle birlikte yaşam kalitesi veya sağ kalım süresi iyileştirilebilir. Örneğin, şizofreni hastalığı günümüz teknolojisiyle tamamen iyileşememektedir. Bununla birlikte şizofreni tedavisine yönelik çok etkili antipsikotik ilaç molekülleri geliştirildiği için uygun tedavi seçeneği ile hastaların günlük yaşama sorunsuzca katılmaları, hatta işlerine devam edebilmeleri mümkün olabilmekte, şizofreninin ekonomik ve sosyal maliyetleri hafifletilebilmektedir.
- Tıbbi uygulamalarla veya tedbirlerle sağlık sorunları önlenebilir. Örneğin, osteoporoz riskine bağlı kalça kırılmaları güçlü kanıtlara dayalı tıbbi tedbirlerle önlenebilir veya erken teşhisle ve etkinliği kanıtlarla ortaya konulmuş tedavi seçenekleriyle kanser hastalıkları ilerlemeden kesin iyileşme sağlanabilir. Diyabet hastalığı riski, sağlıklı beslenme ve spor alışkanlıklarının yerleştirilmesi ve düzenli sağlık kontrolleri ile en aza indirilebilir.

Tablo 12'de, yeni veya mevcut bir teknolojinin tercihiyle ilgili değerlendirmede ekonomik kaynakların da etkin kullanımı için karar vericiler tarafından cevaplaması beklenen sorular görülmektedir. Söz konusu dört ölçütün karşılığına ilişkin tablodaki sorular çoğaltılabilir. Örneğin, teknolojinin normal yaşam koşullarında etkili olup olmadığının tek yanıtı vardır. Etkili olmanın duyularla ve değer yargılarıyla yakından ilişkili

sübjektif yönü de söz konusudur. Dolayısıyla soru şu şekilde de sorulabilir: Yeni ilaç hastalığa ilişkin semptomları (yakınmaları) kolayca ortadan kaldırıyor mu? İlaç etkili ancak yan etkisi yüksekse bu durum hastayı ilave ilaç kullanmaya sevk ediyorsa bu teknoloji yeni bile olsa etkisi güvenilir değildir ve geri ödeme sürecinde gecikmeler veya red kararı söz konusu olabilir.

Tablo 12: Yeni Tedaviler İçin Değerlendirme Ölçütleri

Tıbbi Etkililik	Kontrollü bir ortamda (klinik ortamda) teknoloji etkili olur mu?
Etkililik	Normal yaşam koşullarında teknoloji etkili oluyor mu?
Güvenilirlik	Teknoloji kullanımının yan etkileri güvenle tolere edilebiliyor mu?
Maliyet Etkililik	Teknolojinin tercihi sonucu kaynaklar verimli kullanılıyor mu?

Kaynak: Kobelt, 2010:13.

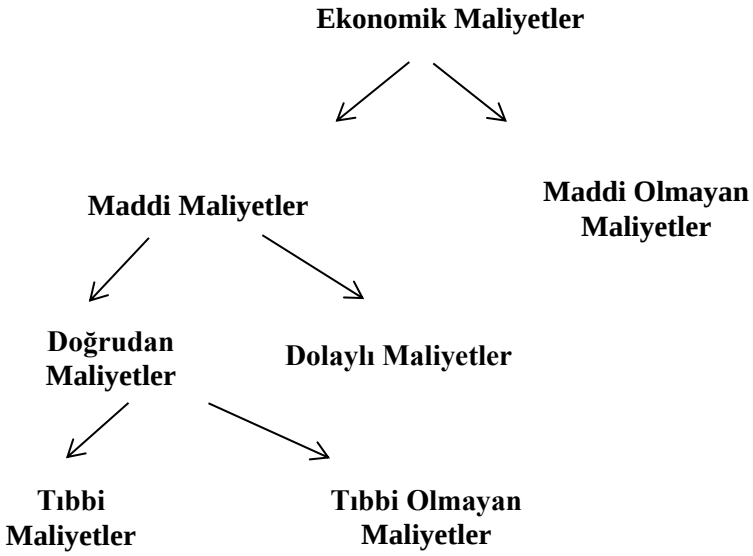
5.3.7. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinde Maliyet Kavramı

Sağlık teknoloji değerlendirmesi, yeni bir teknolojinin güçlü kanıtlar temelinde insan sağlığı için etkin olup olmadığının yanında sunduğu maliyetin sağladığı etkinliğe kıyasla karşılanmaya değer bulunup bulunmadığınına ilişkin pek çok değerlendirme süreçlerinden oluşmaktadır. Bu nedenle mevcut veya yeni bir teknolojinin değerinin ortaya konulmasında maliyetlerin çok iyi hesaplanması gerekmektedir.

Maliyet, bir iktisadi kıymetin elde edilmesi için yapılması gereken zorunlu giderler olarak tanımlanabilir.[146] Bu kıymet mutlaka bir mal olmak zorunda değildir. Hizmetler de alım satıma konu oldukları takdirde sunulabilmeleri için yapılacak giderler birer maliyet unsurudur. Gönüllük esasına göre yapılan bir hizmette maliyet her zaman doğrudan ortaya konulamamakta bunun yerine emsal giderler veya dolaylı ekonomik kayıplar dikkate alınarak tahminlerde bulunulmaktadır. Bu nedenle maliyetler maddi olan ve maddi olmayan maliyetler olarak iki ana grupta değerlendirilir.

[146]İlgili tanım için Bkz. www.muhasebeuygulama.com/maliyet-gider-harcama-nedir.html

Şekil 8: Maliyetlerin Sınıflandırılması



Kaynak: Tatar ve Wertheimer, 2011.

5.3.7.1. Maddi Maliyetler

Maddi maliyetler bir iktisadi kıymetin (teknoloji veya sağlık hizmetinin) elde edilmesi ve sunulabilmesi için yapılması gereken doğrudan ve dolaylı maliyetlerden oluşmaktadır.[147]

5.3.7.1.1. Doğrudan Maliyetler

Bir mal veya hizmetin üretilmesi için doğrudan o mal veya hizmetle ilgili giderlerden oluşur.[148] Sağlık hizmetinde doğrudan maliyet kavramında tıbbi nitelikteki doğrudan maliyetler ile tıbbi nitelikte olmayan doğrudan maliyetler ayrımı yapılabilir.

Sağlık teknolojilerinde tıbbi nitelikteki doğrudan maliyet kapsamında; ayakta veya yatarak tedavide kullanılan ilaçlar, tıbbi müdahale ile ilgili sarf malzemesi, teşhis için kullanılan tıbbi cihazlar, sağlık personelinin müdahale için kullandığı zaman, yataklı tedavide hasta ve refakatçisinin yatak ve

[147]Sağlık hizmetlerinde maliyet kavramıyla ilgili detaylı bilgiler için Bkz. "Sağlık Hizmetlerinde Maliyet", www.hta.gov.tr/pdf/STD-20.02.2013S.MALHAN/SAGE M2.1.pdf
[148]İlgili tanım için Bkz. https://www.nedir.com/dolays%C4%B1z-maliyet

yemek giderleri, tedavi kurumunun sermaye giderinden hizmete düşen pay, sabit giderlerden hizmete düşen pay gibi hesaplara doğrudan ve gerçek değeri üzerinden yansıtılabilen gider kalemleri bulunmaktadır.[149]

Tıbbi nitelikte olmayan doğrudan maliyetler de, sağlık sistemine fatura edilemeyen, hasta veya yakınları tarafından karşılanan ulaşım giderleri, yemek ve konaklama giderleri ve kamu sosyal hizmetler birimlerine yansıyan giderlerden oluşur. Örneğin, koroner by pass ameliyatı nedeniyle Tekirdağ'dan İstanbul'a gelen bir hasta ve refakatçi eşi için yapılan harcamalarda doğrudan maliyete; hastanın hastanedeki kalış süresi boyunca kendisine ve refakatçi eşine sağlanan otelcilik hizmetinin, kullanılan ilaçların, ameliyat ekibinin, diğer sağlık personelinin ücret, aylık ve hak edişlerinin, teşhis için kullanılan tıbbi cihazların kullanımının ve tıbbi sarf malzemesi kullanımının maliyetleri dâhildir. Sağlık kurumunun yapmak zorunda olduğu söz konusu giderler, tıbbi nitelikteki doğrudan giderler kapsamında olup, faturalandırıldığı takdirde geri ödeme usul ve esasları çerçevesinde bedeli kamu veya özel sağlık kurumu tarafından sağlık kurumuna ödenecektir.

Bununla birlikte, hastanın İstanbul'a gelmesi, ameliyat öncesi kendisinin ve eşinin konaklaması halinde, otel veya misafirhane giderleri, yemek giderleri, hastaneye ziyarete gelen çocuklarının ulaşım ve konaklama giderleri ise hasta veya yakınları tarafından karşılanacak giderlerdendir ve tıbbi nitelikte olmayan doğrudan gider kapsamındadır.

Doğrudan maliyet tanımı çerçevesinde örnek olaydaki ameliyatın doğrudan maliyeti, tıbbi nitelikteki maliyetlerle tıbbi nitelikte olmayan maliyetlerin toplamına eşit olacaktır.

5.3.7.1.2. Dolaylı Maliyetler

Dolaylı maliyetler, hastalık sakatlık ve ölüm nedeniyle sağlık hizmeti alan kişinin kendisi ve yakınlarının maddi kayıplarının yanında ekonomik ve sosyal olarak topluma da yansıyan maliyetlerdir.[150] Sağlık sorunları nedeniyle hastanın iş ve gelir kayıpları, çalıştığı işletmenin veya kurumun maruz kaldığı üretim kaybı, yakınlarının uğradığı maddi kayıplar bu

[149]Yiğit, V. ve Erdem, R. (2014), "Sağlık Hizmetlerinde Maliyet Etkililik Analizi", Süleyman Demirel Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, 19(2), 219.
[150]Yiğit ve Erdem, a.g.e., 219.

kapsamda değerlendirilebilir. Bununla birlikte mortalite[151] veya morbidite[152] nedeniyle ortaya çıkabilecek üretim kayıpları veya ekonomik kayıpların sağlık teknoloji değerlendirmesi sürecinde hesaplamaya dâhil edilip edilmeyeceği, çalışmada benimsenen perspektife dayalıdır.

Diğer taraftan dolaylı maliyetler, insan yaşamına değer biçilmesi anlamına da geldiğinden hesaplamalarda metodolojik olduğu kadar etik sorunlar da doğabilmektedir.

Tıbbi bir müdahalenin dolaylı maliyetlerini hesaplamada başlıca üç yöntem kullanılmaktadır. Bunlar sırasıyla;

- Beşeri Sermaye Yaklaşımı (Human Capital Aproach),
- Sürtünme Yaklaşımı (Friction Aproach) ve
- Ödemeye İstekli Olma Yaklaşımı (Willingness to Pay)

olarak tanımlanmaktadır. Her üç yöntemin de dolaylı maliyetlerin hesaplanmasında avantajları ve dezavantajları bulunmaktadır.[153]

5.3.7.1.2.1. Beşeri Sermaye Yaklaşımı

Beşeri sermaye yaklaşımı, insan yaşamının hesaplanabilir kıymetler üzerinden değerinin belirlenmesine yönelik ekonomik bir yaklaşımdır.[154] Bu yaklaşıma göre insan yaşamının değeri; yeni veya mevcut bir teknolojinin olumlu etkisinin o kişiye yaşamı boyunca sağlayacağı ekonomik katkıların bugünkü net değeriyle ifade edilir.

[151]Mortalite sözcüğü Latince mors yani "ölüm" sözcüğü kökenlidir. Mortalite oranı veya ölüm oranı (bir hastalıktan veya genel olarak) genelde yıllık hesaplanan, her 1000 kişi başına ölümlerin sayısının oranıdır. Kaynak: https://www.nedir.com/mortalite

[152]Morbidite oranı veya morbidite hızı, istatistiksel bir ölçüm terimi, belirli bir nüfusta belirli bir zaman dilimi içerisinde hastalığa tutulanların sayısı, hastalık nispetidir. Kaynak: https://www.turkcebilgi.com/morbidite

[153]Tatar, M. ve Wertheımer, A.I. (2011), "Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi, İlaç Geri Ödeme Kararları İçin Bir Model Önerisi", Sağlıkta Umut Vakfı Yayını, 48.

[154]Ataç, B. (2007), "Kamu Ekonomisi ve Devletin Ekonomideki Yeri", Ünite-7, Fayda-Maliyet Analizi, Anadolu Üniversitesi Yayını, 118'deki "Yaşama Değer Biçmek" isimli okuma parçasından yararlanılmıştır. Detaylı bilgi için Bkz. https://books.google.com.tr/books?isbn=9750602080

Tablo 13: Doğrudan Maliyetler (Tıbbi-Tıbbi Olmayan) ve Dolaylı Maliyetler

Maliyet Türü	Kaynaklar
Doğrudan Tıbbi Maliyetler	• Hastanede yatarak tedavi (hastanede kalınan günler, hastaneden ayrılma • Ayakta tedavi gören hasta hizmetleri (klinik hizmetler, pratisyen ziyaretleri) • Prosedürler ve Testler (teşhis ve tetkik giderleri, hastanın durumunun izlenmesi amacıyla yapılan sağlık kontrolü giderleri) • Araçlar (tıbbi cihazlar ve araçların kullanımıyla ilgili giderler) • Hizmetler (evde bakım, hemşire bakımı giderleri)
Doğrudan Tıbbi Olmayan Maliyetler	• Ulaşım (ayakta tedavi görenler için ambulans, taksi vb. giderler) • Hizmetler (evde yardım, gezici yemek hizmeti, sosyal yardım) • Araçlar ve Yatırımlar (eve veya arabaya adaptasyon, özel yaşam gereçleri, yaşam alanlarının düzenlenmesi için yapılan giderler) • Resmi Olmayan Bakım (yakınların sağladığı bakım)
Dolaylı Maliyetler	• Hastalık izni (gün, hafta, yıl kayıpları) • İşte azalan verimlilik (iş saati veya üretim yüzdesi olarak) • Hastalığa bağlı emeklilik (malulen emeklilik, erken emeklilik) • Erken ölüm

Kaynak: ISPOR Terminoloji Kitabı, 2008.

Örneğin, Hepatit-C hastalığı tedavisi gören bir kişinin tam kür sağlayan yeni nesil bir ilaçla tedavisine devam edilmesi halinde ürünün yüz bin (₺) maliyeti söz konusu ise, beşeri sermaye yaklaşımına göre sağlık sistemince bedelinin ödenmesi halinde kamu maliyesine getireceği yüke karşılık bu kişinin normal yaşamına dönerek gelir getirici faaliyetini sürdürmesi nedeniyle ekonomik olarak sağlayacağı katkıların ve bu arada sağlıklı kaldığı sürece sağlık harcamalarında sağlayacağı tasarrufun, erken emeklilik riskine veya ölüme bağlı sosyal güvenlik giderlerinden sağlanacak tasarrufların bugünkü değerinin hesaplanması gerekmektedir.

Diğer taraftan beşeri sermaye yaklaşımının önemli mahsuru, çalışılmadan geçirilen sürelerin, ekonomik olarak ölçülemeyen moral kayıp veya kazançların hesaplamaya dâhil edilmemesidir.[155] Örneğin; sigorta şirketinde çalışan ve senelik altmış bin (₺) geliri olan Nermin hanımın, on yıllık hizmetinin sonunda strese bağlı sağlık problemleri nedeniyle kariyerini sonlandırma kararı alması ve ömrünün kalanını çalışmadan geçirmesi halinde, beşeri sermaye yaklaşımına göre yapılacak bir maliyet hesaplamasında hayatının değeri sıfıra eşit olacaktır. Dolayısıyla sadece istihdam edilen nüfusu kapsayan bir analiz yöntemi olarak beşeri sermaye yaklaşımı, maliyetler hakkında kısıtlı ölçüt olma özelliği taşımaktadır.

5.3.7.1.2.2. Sürtünme Yaklaşımı

Sürtünme (İngilizce karşılığı, friction) yaklaşımı, beşeri sermaye yaklaşımına alternatif olarak geliştirilmiştir. Beşeri sermayede hastanın yaşamı boyunca sağlayacağı ekonomik kazançlar hesaplanırken, sürtünme yönteminde kişinin hastalanması halinde boş kalan pozisyonunun yeni bir kişiyle ikamesine kadar geçen süreye ilişkin kazancı hesaplanır. Kısa vadeli bir maliyet yaklaşımıdır. Örneğin, geçirdiği trafik kazası nedeniyle iki ay boyunca işgöremezlik raporu alan bir ustabaşının yerine bir ay sonra bir kişinin vekâlet etmesi durumunda dolaylı maliyet tutarı, ustabaşının bir aylık maaşına eşit olacaktır. Söz konusu maliyete, üretim kaybı yaşanmaması için işveren tarafından raporlu ustabaşının yerine istihdam edilecek kişinin intibak eğitimi, geçici üretim kaybına ve personelin hastalığına ilişkin dolaylı maliyetler ile sosyal güvenlik sistemince karşılanan geçici işgöremezlik ödeneği de eklenecektir.[156]

5.3.7.1.2.3. Ödemeye İstekli Olma Yöntemi

Ödemeye istekli olma (İngilizce karşılığı, willingness to pay) ölçütü ise kişilerce veya onlar adına sağlık harcamalarını karşılayan kamu ve özel sektör finansman sistemlerince kullanılmaktadır.[157] Bu yönteme göre, bir kişinin ölüm riskini azaltabilmek için yapılabilecek azami ödeme miktarı o

[155]Tatar, M. ve Wertheımer, A.I. (2011), "Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi, İlaç Geri Ödeme Kararları İçin Bir Model Önerisi", Sağlıkta Umut Vakfı Yayını, 48.
[156]Tatar ve Wertheımer, a.g.e., 48.
[157]Çalışkan, Z. (2008),"Sağlık Ekonomisi: Kavramsal Bir Yaklaşım", HÜ İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, 26(2), 37.

kişinin yaşamının ekonomik değerini ifade eder. Bu miktar eğitim, gelir, hanehalkı sayısı, bağımlılık oranına göre değişiklik gösterebilir. Örneğin, kanser tedavisinde etkili yeni nesil bir ilaca ödenebilecek azami tutar o kişinin yaşamının değeri olarak tanımlanmaktadır. Bununla birlikte ödeme gücü olmayanların veya yetersiz kalanların ölüm riskini daha fazla taşımaları olarak da yorumlanabileceğinden insan haklarına aykırı olduğu, vicdan ve eşitlik duygusunu zedelediği yönünde bu yönteme yoğun eleştiriler de yapılmaktadır.[158]

Ödemeye istekli olma ölçütünde yaşam değeri aşağıdaki formülle belirlenmektedir:

V = C / N

V= Yaşamın değeri

C= Sağlıklı kalabilmek için yapılabilecek harcama miktarı

N= Hastalıklara bağlı ölüm riskinin azalması

Örnek: Mehmet Bey, yüksek tansiyona bağlı sağlık sorunları yaşamaktadır ve aile geçmişinde kalp krizi vakalarından kaynaklı ölümler yaşanmıştır. Tetkiklerde, Mehmet Bey'in kalp damarlarında daralma olduğu anlaşılmış ve doktoru tarafından olası bir kalp krizi riskini en aza indirmek üzere bypass ameliyatı önerilmiştir. Bu operasyon ve diğer sağlık giderleri için 150 bin (₺) tutarında harcama yapılmıştır. Başarılı geçen operasyon sayesinde kalp krizine bağlı ölüm riski %50'den %20'ye düşmüştür. Mehmet beyin yaşamının değeri kaç (₺)'dir?

Örneğimizdeki verileri formüldeki yerine koyduğumuzda;

V= 150.000 TL / (0,30) = <u>500.000</u> (₺), Mehmet Bey'in sağlığı için ödeyebileceği miktara göre hayatının değeri olacaktır. [159]

[158]Aizuddin, A.N., Sulong, S. ve Aljunıd, S.M. (2012), "Factors Influencing Willingness to Pay for Healthcare", Published online, Nov 27. doi: 10.1186/1471-2458-12-S2-A37, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3507974/

[159]Cookson, R. (2003), "Willingness to Paymethods in Health Care: A Sceptical View", Health Economics, Health Econ 12: 891–894, Published online in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com). DOI:10.1002/hec.847

5.3.7.2. Maddi Olmayan Maliyetler

Tanımdan da anlaşılacağı üzere maddi olmayan maliyetler, hastanın ve yakınlarının tedavi süresince hissettiği fiziksel ve ruhsal ızdırap, endişe, üzüntü, stres şeklinde kendini gösteren psikolojik rahatsızlıklar maddi ölçütlere bağlanamayacak sübjektif maliyet unsurları içerdiğinden parasal değeri tam olarak belirlenemeyecek maliyetlerdir.[160]

5.3.8. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinde Maliyet Ölçümünün Aşamaları

Maliyet ölçümünde başlıca üç aşama söz konusudur.

Maliyet ölçümünün birinci aşamasında, miktarı ölçülebilir olsa da olmasa da teknoloji için kullanılan kaynaklar belirlenmeye çalışılır.

İkinci aşamada aşama söz konusu kaynakların fiziki birimlerdeki miktarı belirlenmeye çalışılır. Örneğin; hastanede kalış süresi, doktor viziteleri, cerrahi müdahale, tıbbi testler vb.

Üçüncü aşamada ise fırsat maliyetlerinde kullanılan farklı kaynaklara değer biçilir. Örneğin; sağlık uzmanlarının zamanına değer biçmek için maaşları çalışma süresine oranlanır.[161]

Sağlık hizmetlerini değerlendirmede odak nokta, mevcut müdahale nedeniyle ortaya çıkan maliyetler ile yeni teknolojinin uygulanması nedeniyle oluşan ilave maliyetlerin kıyaslamasıdır. Bu kıyaslamada ortalama maliyetler ile marjinal maliyetler dikkate alınır. Ortalama maliyetler sabit ve değişken maliyetlerin toplamından birim başına düşen maliyeti ifade ederken,[162] marjinal maliyetler ise sabit maliyetler dışında üretimdeki bir birimlik artışın üretim maliyetini açıklar.[163]

Fiyatların gerçek maliyetleri yansıttığı durumlarda ise teknolojinin değerine ilişkin maliyet doğal olarak piyasa fiyatını yansıtacaktır. Bununla birlikte sağlık sektöründe diğer pek çok sektörde olduğu gibi eksik rekabet

---

[160]Yiğit, V. ve Erdem, R. (2014), "Sağlık Hizmetlerinde Maliyet Etkililik Analizi", Süleyman Demirel Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, 19(2), 220.

[161]Kobelt, G. (2010), "Sağlık Ekonomisi, Ekonomik Değerlendirmeye Giriş", İkinci Baskının Çevirisi, 27.

[162]Tanım için Bkz. https://www.muhasebeturk.org/nedir/ortalama-maliyet-nedir-ne-demek- anlami

[163]Tanım için Bkz. http://piyasarehberi.org/sozluk/marjinal-maliyet

koşulları söz konusudur ve fiyatlar gerçek maliyetleri yansıtmadığından gölge fiyatlar[164] dikkate alınacaktır.[165]

5.3.9. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinde Ekonomik Değerlendirme Yöntemleri

Sağlık harcamalarının teknolojik gelişmelerin de etkisiyle artış eğilimini sürdürmesi, ülkelerin sağlık sistemlerini mali açıdan tehdit etmektedir. Bu nedenle sağlık sistemine ayrılan ekonomik kaynakların optimum düzeyde sağlık çıktısının elde edilmesini mümkün kılacak miktarda ve bileşimde ihtiyaçlar arasında dağılımının gerçekleşmesine yönelik politikalar ve modeller günümüzde daha da önem kazanmıştır.

Sağlık teknoloji değerlendirmesi (STD), sağlık için ayrılan kaynakların etkin kullanımı konusunda çok önemli bir işleve sahiptir. Bu kapsamda teknolojilerin ortaya koyduğu maliyetletlerin ve uygulama sonuçlarının (çıktıların) karşılaştırılması STD'nin temel yaklaşımı içinde yer almaktadır. İzleyen bölümde STD kapsamında ekonomik yaklaşımın özellikleri ile maliyet analizinde kullanılan başlıca metodlar üzerinde görüş ve değerlendirmelerde bulunulmaktadır.

5.3.9.1. STD'de Ekonomik Yaklaşımın Özellikleri[166]

STD'de ekonomik yaklaşım içinde yer alan maliyete dayalı analizler, nesnel olmakla birlikte sosyal, politik ve etik unsurlardan ileri gelebilecek sübjektif değerlendirmelerin de içinde olduğu geniş değerlendirme alanı geri ödeme kararları üzerinde belirleyici olabilmektedir. Bu nedenle STD'de maliyetler analiz edilirken sadece karara konu edilen teknolojinin, geri ödeme sistemince benimsenmesi halinde bu tercihin sağlık sistemine yükleyeceği maliyetlerle yetinilmemeli, orta ve uzun vadede sistemin tümüne yönelik doğrudan ve dolaylı maliyetlerdeki veya kazanımlardaki değişime olan etkisi de dikkate alınmalıdır. Örneğin; Hepatit-C hastalarını

[164]Gölge fiyat, bir mal, üretim faktörü ya da dövizin gerçek toplumsal değeri veya fırsat maliyeti olarak olarak hesaplanan ve genellikle piyasa fiyatından farklı olan fiyatıdır. Kaynak: İktisat Terimleri Sözlüğü, http://ne-demek.net/anlam%C4%B1/g%C3%B6lge-fiyat- ne- demek.html

[165]Şataf, C. (2014),"Fayda-Maliyet Analizinde Uygulamada Karşılaşılan Güçlükler: Fayda ve Maliyetin Belirlenebilme Sorunu" Süleyman Demirel Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, 19(1), 107-123.

[166]Kobelt, G. (2010),"Sağlık Ekonomisi, Ekonomik Değerlendirmeye Giriş", İkinci Baskının Çevirisi, 46.

%100 oranında tedavi eden yeni bir ilaç molekülünün geri ödeme sistemine alınması ilaç bütçesine beklenmedik düzeyde bir yük getirirken tedavideki yüksek başarı oranı hasta sayısını giderek azaltmaktadır. Hatta birkaç yıl içinde yoğun bakım, görüntüleme ve organ nakli gereksiniminden ileri gelen maliyetlerin elimine edilmesiyle sağlık sistemine tasarruf sağlanması beklenebilir.

Sağlık teknoloji değerlendirmesinde etkin kaynak kullanımı için teknolojiler tercih edilirken belli bir süre boyunca alternatif tedavilerin her birinin tahmini toplam maliyetlerinin hesaplanması da gerekmektedir. Teknolojilerin geri ödeme sistemine dâhil edilip edilmemesine ilişkin değerlendirmede iki alternatif tedavi seçeneğinden daha maliyetli olanı daha etkiliyse ödeme kararı verilebilmesi için ilave maliyet etkinlik oranına (ICER'a diğer ifadeyle İMEO'ya[167]) bakılması gerekmektedir.

$$\textbf{(IMEO)} = \frac{\textbf{Maliyet (B) – Maliyet (A)}}{\textbf{Etki (B) – Etki (A)}} \quad \text{veya}$$

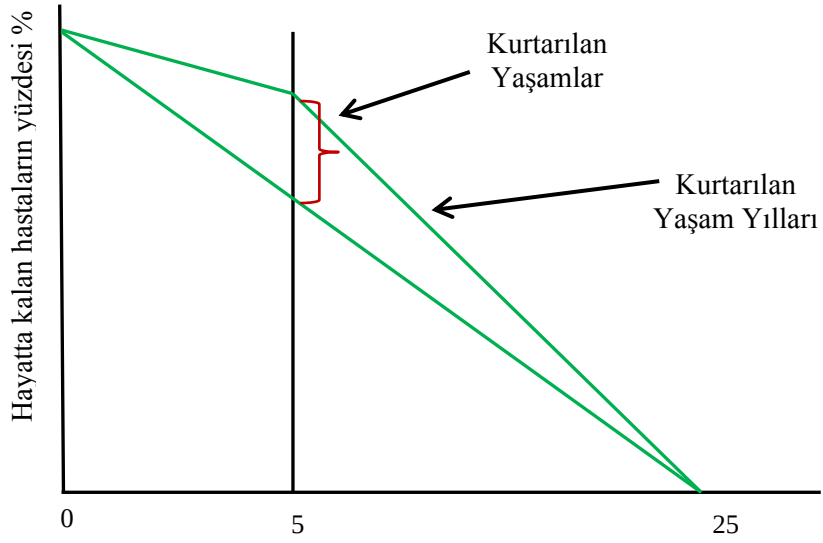
Maliyet Farkı / Etki Farkı olarak formüle edilir.[168]

Şekil 9'da yenilikçi bir ilacın; klinik araştırma sürecinin ilk beş yılında mevcut teknolojiye göre insan yaşamına sağladığı ilave katkı ve normal sağkalım süresi boyunca toplamda kazanılan yaşam yılları üzerindeki etkisi gösterilmektedir.

[167]Aynı tedaviyi sağlayan birbirine alternatif iki teknolojinin maliyetleri arasındaki fark ile etkinlikleri arasındaki farkın oranıdır. (Maliyet A-Maliyet B / Etki A- Etki B) olarak formüle edilebilir. İnsan yaşamına sağlanacak ilave bir fayda için ne ölçüde mali kaynak ayrılabileceğine ilişkin karar vericilere rakamsal değerler sunan bir metottur. Daha fazla bilgi için Bkz. http://www.minyanville.com/businessmarkets/articles/qaly-icer-drug-evaluation-health-care/11/10/2010/id/31045?page=full#ixzz4vSO0EDAn

[168] KOBELT, a.g.e., s. 56.

Şekil 9: Teknoloji Tercihi Sonrası Kurtarılan Yaşam Yılları



Kaynak: Kobelt, 2010.

Yeni teknolojinin değerlendirilmesi aşamasında geri ödemeye dâhil edilmesi halinde sağlık finansman sistemine yükleyeceği maliyetle, kazanılan yaşam yıllarının ekonomik anlamda sağladığı kazanımların mukayese edilmesi gerekir. Bu etkinin kısa vadeye değil uzun vadeye yayılması söz konusu olduğundan kabul veya red kararı verilmesi bu tür karar süreçlerindeki başlıca zorluklardandır. Bununla birlikte uygulamada, kanser gibi ölümcül hastalıkların tedavisine yönelik yeni ilaç molekülleri; basamaklı tedavi, uygun dozun tatbiki veya olumsuz yan etkiler durumunda tedaviye ara verilmesi veya diğer seçeneklerle tedavinin sürdürülmesi için hastanın düzenli takibinin yapılması suretiyle geri ödemeye kabul edilmektedir.

5.3.9.2. Maliyet Analizinde Kullanılan Başlıca Yöntemler

STD'de kullanılan başlıca maliyet temelli analiz yöntemleri şunlardır:[169]

- Maliyet Etkililik Analizi
- Maliyet-Fayda Analizi
- Maliyet Karşılaştırma Analizi
- Maliyet Sonuç Analizi

5.3.9.2.1. Maliyet - Etkililik Analizi

Farklı sağlık teknolojilerinin beklenen maliyet ve sonuçlarının ölçülmesine ve karşılaştırılmasına dayalı bir analiz metodudur.[170] Bu yöntemde finansmanına gerek görülen bir tedavi için var olan tüm seçenekler kıyaslanmak suretiyle etkinliklerine karar verilmesinde ortak bir ölçütün (örneğin kazanılan ilave yaşam süresinin) dikkate alınması söz konusudur.[171]

Diğer bir tanıma göre ise maliyet etkililik analizi bir karar vericinin sağlık teknolojileri arasından tercih edilen seçeneği tanımlamasına yardım etmek üzere tasarlanmış olan bir tekniktir. Maliyet etkililikte program girişleri parasal değerlerle ifade edilebilirken çıktılar ise hastanın iyileşmesi, yaşam kalitesinin yükselmesi, yaşam süresinin uzaması gibi doğrudan sayısallaştırılamayan moral değerler olarak ifade edilir.[172]

Maliyet etkililik analizinde karar vericilerin bakış açıları çerçevesinde pek çok maliyet unsuru değerlendirmeye dâhil edilebilir. Bu maliyetler; doğrudan sağlık hizmetine ilişkin gider kalemlerinden oluşabileceği gibi (hastanede yatış süresi, teşhis ve tedavi kapsamındaki her türlü müdahale,

---

[169]Tatar, M. ve Wertheımer, A.I. (2011), "Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi, İlaç Geri Ödeme Kararları İçin Bir Model Önerisi", Sağlıkta Umut Vakfı Yayını, 63-73.

[170]Malhan vd. (2008), "Sağlık Bakımı, Maliyeti, Kalitesi ve Çıktıları", ISPOR Terminoloji Kitabı, 34.

[171]Balçık, Y. ve Şahin, B. (2013), "Sağlık Hizmetlerinde Maliyet Etkililik Analizi ve Karar Analizi "Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi 16(2), 124, http://dergipark.ulakbim.gov.tr/hacettepesid/article/view/5000046474

[172]Bootman, J.L., Townsend, R.J., William F.Mc Ghan, Çeviri Editörü: G. Koçkaya, "Farmakoekonominin Prensipleri", Üçüncü Basım, Harvey Whitney Books Company, 6.

ilaç ve sarf malzemesi kullanımına bağlı maliyetler) hastanın işinden uzak kaldığı günlere ait işverenin ekonomik kaybı, iş kazası ve meslek hastalığı sigortası maliyetleri, hasta yakınlarının ikamet ve yemek giderleri gibi çok geniş ölçekte gerçekleşen dolaylı maliyetleri de kapsayabilir.[173]

Maliyet etkililikte, teknolojinin gelecek yıllar boyunca sağlayacağı kazanımların bugünkü değerine eşdeğer kılınmasını sağlayacak bir iskonto yapılması da gerekmektedir. Örneğin; değerlendirme konusu teknolojilerden biri alternatifinden daha yüksek bir fiyattan geri ödemeye başvurduğunda tercih edildiği takdirde tedavi gören hastaların iş hayatına daha çabuk dönmelerini sağlayabiliyorsa bu faydanın sonucunda hastanın yaşamı boyunca sağlayacağı ekonomik getirinin hesaplanıp net bugünkü değerinin de karar sürecindeki değerlendirmeye dahil edilmesi doğru bir yaklaşım olacaktır.[174]

Maliyet etkililik analizinde karşılaştırma için ideal sonlanım noktası sağlık sorunu olmadan geçirilen günler veya kolestrol seviyesinin azalması gibi ara sonuçlar değil, kazanılan yaşam yılı olmalıdır. Şekil 10'da bir sağlık teknolojisinin değerlendirilmesinde farklı durumlara göre maliyet etkililik analizinin gerekli olup olmadığı ortaya konulmuştur.[175]

Maliyet etkililik analizinde ihtiyaç duyulan veriler klinik araştırmalardan değil gerçek kullanım koşullarından elde edilmiş olmalıdır. Her bir alternatifin bu şekilde değerlendirilmesi sonrasında bir karşılaştırma tablosu hazırlanır. İlave maliyetler ve karşılığında sağlanan ilave kazanımlar birbirlerine oranlanarak ilave maliyet etkililik oranı hesaplanır. İlave maliyet etkililik oranı (İMEO) kullanılan teknoloji ile kazanılan her ilave yaşam yılı başına katlanılacak ilave maliyeti gösterir.[176]

---

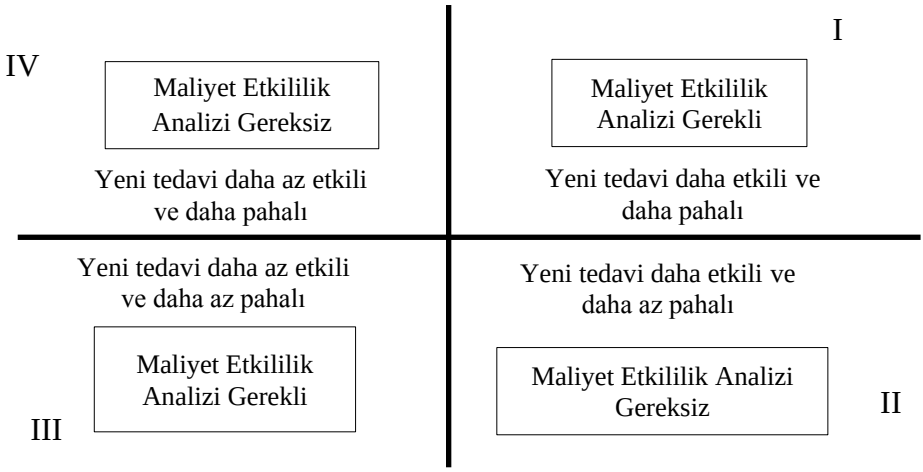
[173]Tatar, M. ve Özgen, H. (2007), "Sağlık Sektöründe Bir Verimlilik Değerlendirme Tekniği Olarak Maliyet- Etkililik Analizi ve Türkiye'de Durum", Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 10(2), 110-132, http://dergipark.ulakbim.gov.tr/hacettepesid/article/viewFile/5000046424/5000043606

[174]Kobelt, G. (2010), "Sağlık Ekonomisi: Ekonomik Değerlendirmeye Giriş" , ikinci baskının çevirisi, Office of Health Economics, 12 Whitehall, London, www.ohe.org

[175]Yiğit, V. ve Erdem, R. (2014), "Sağlık Hizmetlerinde Maliyet Etkililik Analizi", Süleyman Demirel Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, 19(2), 221.

[176]Yiğit ve Erdem, a.g.e., 221.

Şekil 10: Maliyet Etkililik Düzlemi



Kaynak: Drummond vd., 2006; Akt, Özgen ve Tatar, 2007:121.

Maliyet etkililikte, farklı tedavilerin beklenen maliyetleri ile beklenen etkilerinin karşılaştırılmasına dayalı tercihler her zaman kaynak tahsisinde doğru teknolojinin tercih edilebileceği anlamına da gelmemektedir. Örneğin, yeni tedavi daha etkili bir sağlık sonucu veriyor olsa da mevcuttan daha pahalı olması o tedavi için daha fazla kaynak tahsisi sorununu da gündeme getirebilecektir. Bu nedenle etkinlik kavramını maliyetle ilişkilendirirken yalnızca yeni tedavinin etkinliği ile maliyetinin mukayesesine değil, ilgili tedavi için ilave kaynak tahsis edilemediği durumda da mevcut olan en iyi alternatifin maliyet etkililiğine odaklanmak gerekebilecektir. Bu nedenle daha doğru bir karar için kazanılacak ilave her yıl için ödenecek ilave bedelin hesaplanıp sonuçların mukayese edilmesiyle sağlanabilir. Bu durum, Tablo 14'de yer verilen örnekle açıklanmaya çalışılmıştır.

Tablodaki (A) isimli ilacın maliyeti 10 bin ₺ (Türk lirası) ve tedavi sonucu sağladığı ilave ortalama yaşam süresi ortalama 2 yıl olmaktadır. 12 bin ₺ tutarındaki (B) isimli ilacın tercih edilmesi halinde ise yaşam süresinde ortalama artış 3 yıla yükselmektedir. Kazanılan yaşam yılı başına maliyetler kıyaslandığında (B) isimli ilacın rakip ürün (A)'dan 2 bin ₺ daha pahalı olmasına rağmen ortalama yaşam süresini 1 yıl daha uzatması ve kazanılan yaşam süresi başına maliyeti düşürmesi nedeniyle daha maliyet etkili olduğu görülmektedir. Bu rakamlara göre İMEO = (12.000 – 10.000) / (3-2) = 2000 ₺ ilave kazanılan her yıl için ödenecek tutarı göstermektedir.

Tablo 14: Teknolojilerin Tercihinde İMEO Karşılaştırması

	Maliyet (₺)	Etkililik (Kazanılan İlave Yaşam Süresi-Yıl)	Kazanılan Yıl Başına Maliyet Türk lirası (₺)
A İsimli İlaç	10.000	2	5000
B İsimli ilaç	12.000	3	4000

Kaynak: ISPOR Terminoloji Kitabı, 2008:34'deki bilgilerden yararlanılarak hazırlanmıştır.

Günümüzde STD otoritelerinin pek çoğu tarafından teknolojinin kabulü veya reddiyle ilgili karar sürecinde (incremental cost-effectiveness ratio-ICERs) ilave marjina etkililik oranından (İMEO'dan) yararlanılmaktadır. İlave marjinal etkililik oranında yaygın şekilde alternatif iki teknolojinin kaliteye uyarlanmış yaşam yıllarını esas alan QALY değerleri farkıyla, maliyetleri farkı birbirine oranlanmak suretiyle etkinlik farkı ortaya konulmaktadır. Alternatif olarak, QALY yerine engelliliğe uyarlanmış yaşam yılı DALY de kullanılarak teknolojinin fayda değeri ortaya konularak karar süreci için ortaya konulabilir.

Maliyet etkililik analizi kararının verilmesinde teknolojinin tercihiyle ilgili mali sınırlar da önemli bir ölçüttür. Bu sorunu aşmak üzere her ülkenin kendi ekonomik ve sosyal koşulları ve politik öncelikleri doğrultusunda karşılayabileceği azami sağlık harcamasıyla ilgili eşik değer (threshold) yaklaşımı geliştirilmiştir.[177]

Eşik değer, tercih edilecek sağlık teknolojisinin alternatiflerine göre ilave bir birim etkililiği karşılığında geri ödeme sisteminin (örneğin sağlık sigortası şirketinin) ödemeye razı olabileceği tutarın üst limitini göstermektedir. Başka bir anlatımla eşik değer, ilgili teknolojiye kaynak tahsis edilmesi veya edilmemesinde referans alınan değerdir. İMEO'su bu değerin altında veya en fazla bu değere eşit olan alternatifler maliyet-etkili kabul edilmektedir. Ancak eşik değer olarak esas alınacak miktar konusunda başlıca üç yaklaşımdan yararlanılmaktadır.

- Kişi başına düşen milli gelir miktarı

[177]Eıchler, H.-G. vd. (2004), ,"Use of Cost-Effectiveness Analysis in Health-Care Resource Allocation Decision-Making: How Are Cost-Effectiveness Thresholds Expected to Emerge?", Value In Health, 7(5), 518-528, http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301510602161

- Tıbbi müdahalelerin karşılaştırılması
- Hastalıklara göre sınıflandırma yapılması

Bahsedilen yöntemler içinde en fazla kabul göreni ise Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından benimsenen ise kişi başına milli gelir yöntemidir. Buna göre herhangi bir sağlık teknolojisi içeren hizmet veya müdahalenin QALY başına değeri milli gelirin üç katını aşmadığı takdirde o teknoloji veya müdahale maliyet etkilidir denilebilir.[178]

5.3.9.2.2. Maliyet-Fayda Analizi[179]

Sağlık teknolojilerinde ekonomik değerlendirme aracı olarak kullanılan yöntemlerden birisidir.

Bu yöntemde, gerek maliyetler gerek sonuçlar parasal birimlerle ölçülmektedir. Bununla birlikte tercih edilen teknolojinin bireyin yaşam kalitesi üzerinde etkilerinin önemli olduğu tedavilerde de kalitedeki değişime bağlı maliyet-fayda analizi kullanılmaktadır. Örneğin; kronik kalp yetmezliği ile ilgili bir tedavi yöntemi bireyin yaşam süresini doğrudan etkilediğinde tedavinin maliyet etkililiği yeterli bir karar unsuru olabilirken, kanser tedavisinde bireyin sosyal durumu ve psikolojisi hastalığının etkisiyle bozulmakta ve yaşam kalitesi de doğrudan etkilenmektedir.

Maliyet-fayda analizi kaliteyle ilgili farklılıkların ortaya konulmasına imkân verdiğinden, farklı programların sonuçlarının karşılaştırılmasında ve mali kaynakların sonuçların ortaya koyduğu önceliklere göre ihtiyaçlara tahsis edilmesi süreçlerinde de kullanılan bir analiz metodudur.

Yaşam kalitesinin ölçülmesinde kaliteye uyarlanmış yaşam yılı endeksi (QALY- Quality adjusted life years) ve daha sonraki yıllarda geliştirilmiş engelliliğe uyarlanmış yaşam yılı endeksi (DALY-disability adjusted life years) ölçütleri kullanılmaktadır. QALY, ideal seviyede kaliteli olarak yaşanan her bir yılı ifade eder. Yaşama atfedilen değer yaşa, statüye, eğitim ve kültürel unsurlara bağlı olduğundan zamana ve toplumlara göre değişiklik gösterebilir ve sübjektiftir.

---

[178]Marseille, E. vd., "Thresholds for The Cost–Effectiveness of Interventions: Alternative Approaches" Policy&Practice, Bulletin of the World Health Organisation, http://www.who.int/bulletin/volumes/93/2/14-138206/en/

[179]Tatar ve Özgen, a.g.e., 112.

Diğer taraftan, sübjektif değerlendirmelerin önemli düzeyde rol oynadığı QALY belirleme çalışmaları, toplumda bazı kesimlerin (örneğin yaşlıların) dışlanmasına neden olabilmektedir. Bu yüzden bir yaşam kalitesi endeksi olarak engelliliğe ayarlanmış yaşam yılı da (DALY-disability-adjusted life years) alternatif değerlendirme ölçütü olarak kullanılmaktadır. DALY, kaybedilen yaşam yılları ile engellilikle beraber geçen yaşam yıllarının toplamından oluşmaktadır. Bir müdahalenin DALY üzerine etkisinin analizinde ise müdahalenin yapılması ile yapılmadığı durum karşılaştırılarak ölçülmektedir. Görüldüğü gibi maliyet-fayda analizi QALY, DALY gibi çıktı ölçütlerine bağlı olan bir ekonomik değerlendirme yöntemi olarak hala gelişme aşamasında kabul edilebilir.

Diğer bir tanımlamaya göre ise maliyet fayda, programdan ve girişimden kaynaklanan bütün yararların tanımlanması ve bu yararların ortaya çıkacakları dönemde parasal değerlere çevrilmesi suretiyle katlanılan maliyete değer olup olmadığının ortaya konulması sürecidir.

Kaliteye uyarlanmış yaşam yılları farklı hastalıkların tedavisiyle kazanılan QALY değerlerinin kıyaslanması suretiyle ilgili alanlara ayrılan ekonomik kaynakların kullanımının etkinliğiyle ilgili tahminlere ışık tutar. Bu durumu daha anlaşılır kılmak üzere aşağıdaki örnekler verilmiştir.

Örnek 1

(A) isimli yeni bir kanser ilacının tedavi maliyeti 4000 USD olup, hastaların ortalama yaşam süresini 5 yıl uzattığı klinik verilerle ortaya konulmuştur. Hastaların ortalama kazandıkları 5 yılın her yılını 0,8 faydayla geçirdikleri varsayımıyla yeni teknolojinin kaliteye uyarlanmış yararlanım düzeyi; yani QALY değeri, 5 x 0,8 =4'dür.

(B) isimli diğer teknoloji ise 5000 USD maliyetli olup, A isimli üründe olduğu gibi sağkalım süresini ortalama 5 yıla uzatmaktadır. Bununla birlikte kazanılan her yıl başına yaşam kalitesi mükemmel düzeyde olduğu için ağırlıklı değeri 1'e eşittir. Bu ürün için teknolojiden yararlanım düzeyi; 5x1 = 5' QALY'e eşit olacaktır.

Sonuç

Kanser tedavisinde (B) seçeneğindeki teknolojinin tercih edilmesi halinde (A) teknolojisine göre sağlık sistemine getireceği ilave maliyetin hesaplanması aşağıdaki formüle göre yapılacaktır:

$$= \frac{\text{(B'nin Maliyeti)} - \text{(A'nın Maliyeti)}}{\text{(QALY B)} - \text{(QALY A)}}$$

Rakamları denklemdeki yerine koyduğumuzda;

$$= \frac{5000 - 4000}{5 - 4}$$

= 1000 / 1 = **1000 $** kazanılan her yaşam yılı için kaliteye (faydaya) dayalı ilave ödeme miktarını göstermektedir.

Örnek 2:

Evre II Malign Melanom (cilt kanseri) hastalarında iki tedavi seçeneğinden birisi üzerinde maliyet yararlanım analizi ile tercihte bulunulacaktır. Seçenekler aşağıdaki gibidir:

Seçenek (A) : Evre-II malign melanom hastalarına test yapılmaması ve klasik interferon tedavisi verilmemesi.

Seçenek (B) : Evre-II malign melanom hastalarının tümüne test yapılması ve test sonucu pozitif çıkanlara yüksek dozda interferon tedavisi uygulanması.

Her iki tedavi seçeneğinde de yani interferonlu veya interferonsuz olarak Evre-II malign melanom hastalarının sağ kalım ortalamaları 5 yıl olup, bu sonuç klinik verilerle de desteklenmektedir.

	Kaliteye Göre Ayarlanmış Sağ Kalım Süresi (yıl)	Maliyetler ABD doları
Alternatif (A): Test yapılmaması, interferon verilmemesi	3,06	18.400 $
Alternatif (B): Test yapılması ve pozitif çıkanlara interferon verilmesi	3,37	24.200$

Alternatiflerden (B)'nin tercih edilmesinin bedeli (A) seçeneğine göre 5.800 ABD dolarından daha fazla olmakla birlikte kaliteye uyarlanmış sağ kalım süresi ortalaması 3,37 yıl ile (A) seçeneğindeki ortalamanın üzerindedir. Analiz daha uzun sağ kalım karşılığında kazanılan ilave her yıl başına ödenecek ilave bedeli ortaya koymaktadır.

Bir önceki örnekte kullandığımız formülü burada da kullanmak suretiyle hesaplama aşağıdaki gibi olacaktır:

$$= \frac{\text{(B'nin Maliyeti)} - \text{(A'nın Maliyeti)}}{\text{(QALY B)} - \text{(QALY A)}}$$

(24.200 $ - 18.400$) / (3,37–3,06) = 5.800 $ / 0,31= 18.700 $ /QALY

Sonuç

Hastalara (B) seçeneğindeki tedavinin uygulanması suretiyle QALY başına ödenecek ilave bedel 18.700 USD olmaktadır. QALY başına ABD'de genel olarak kabul edilen eşik değerin 50.000 USD olduğu kabulüyle (B) seçeneğindeki tedavi maliyet etkili olarak geri ödeme otoritesince veya özel sağlık sigortasınca karşılanabilir. Ancak, eşik değerlerin tüm hastalık grupları için tek bir değer olmaması, örneğin kronik hastalıklar için bu değerin daha yüksek olması gerektiği yönünde görüşler de ağırlık kazanmaktadır. Örneğin; bir trafik kazası sonrası yarı felç olan bir kişinin sağlanan yenilikçi bir tedavi sonrasında eriştiği yaşam kalitesinin değeri 0,5 ise ve bu kişi ortalamalardan 10 yıl daha uzun yaşabiliyorsa bu durum 5 yıl mükemmel sağlıklı yaşamaya denk gelecek bir QALY değerine yani 10 x 0,5 = 5 QALY'ye eşittir.

QALY'ye dayalı maliyet fayda analizinin avantajı, bu şekilde her hastalık için hesaplanan QALY'lerin kıyaslanması suretiyle sağlık teknolojilerinin etkinliği üzerinde değerlendirme yapılabilmesi ve kaynak tahsis kararının buna göre verilebilmesidir.

Örnek olayda, kazanılan her iki yıllık yaşam süresinin kalite değeri, (0,5x2)=1'e QALY'ye eşittir. Ancak ileri yaş grubundaki hastalarda kazanılacak ilave yaşam süresi daha genç hastaya göre daha düşük seviyede kalacağından bu durum, kaliteli yaşama karşın kazanılan sürenin kısalması nedeniyle daha yüksek sağlık maliyetine karşılık daha düşük yararlanım anlamına gelecektir. Diğer bir ifadeyle, ileri yaşlarda kazanılan yaşam kalitesinin tatmin düzeyi beklenenden az olabileceği için QALY değeri de genç bir hastanın QALY değerinden daha düşük olabilecektir.[180]

[180]Prieto, L. ve Sacristán, J.A. (2003), "Problems and Solutions in Calculating Quality-Adjusted Life Years (QALYs)" Published online Dec 19. doi: 10.1186/1477-7525-1-80, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC317370/

5.3.9.2.3. Maliyet Karşılaştırma Analizi[181]

Bir hastalığın tedavisi için birden fazla seçeneğin bulunduğu hallerde teknolojilerin maliyetlerinin kıyaslandığı, seçeneklerin tedavideki etkisi veya sonlanımlarının dikkate alınmadığı bir analiz türüdür. Burada seçeneklerin eşdeğer olduğu varsayımından hareket edilmekte ve en az maliyet unsuru içeren tedavi seçeneği tercihe layık görülmektedir. Günlük maliyetler dikkate alınırken gelecekteki maliyetlerin güncel net değere indirgenmesi, geçen yıl veya yıllardan gelen maliyetlerin ise taban yıla uyarlanması gerekir.

Maliyet karşılaştırma analizinin sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi sürecinde analiz yöntemi olarak zayıf yönlerinden biri maliyet unsurları içinde sabit veya değişken maliyet unsurlarının her bir seçenek için maliyet içindeki ağırlıklarının farklı olabilme olasılığı, diğeri de teknolojilerin insan sağlığı üzerindeki etkilerinin göz ardı edilmesidir.

5.3.9.2.4. Maliyet Sonuç Analizi[182]

Bu yöntemde sağlık teknolojilerinin her birinin maliyetleri ile tedavi sonlanımları ayrı ayrı değerlendirilir ve mukayese edilir. Maliyet sonuç analizinde maliyetler ve sonlanımlar tüm yönleriyle en geniş bakış açısıyla dikkate alınır.

Maliyet-sonuç analizi çerçevesinde dikkate alınan maliyet ve sonlanım unsurları şunlardır:

- Doğrudan tıbbi maliyetler,
- Doğrudan tıbbi olmayan maliyetler,
- Dolaylı maliyetler,
- Hastanın yaşam kalitesindeki değişimler,
- Tedaviye bağlı yan etkiler.

Söz konusu maliyetlerle birlikte tedavi için sunulan seçenekler, olası tüm etkileri ve sonlanımları hesaba katan bir yaklaşımla oldukça detaylı şekilde ortaya konulur.

---

[181] Malhan vd. (2008), "Sağlık Bakımı, Maliyeti, Kalitesi ve Çıktıları", ISPOR Terminoloji Kitabı, 29-30.
[182] Malhan vd., a.g.e., 30-31.

Tedavi için ayrılan kaynaklar, maliyetler ve tedavinin etkilerine ilişkin geniş bir veri tabanı sağladığından maliyet sonuç analizi ile erişilen veriler maliyet etkililik gibi diğer analiz yöntemleri için de temel oluşturur.

Tablo 15'de, maliyet- sonuç analizi çerçevesinde her bir tedavi seçeneğinin (ilaç veya tıbbi cihaz olabilir) diğerine göre maliyetleri ve tedavi sürecindeki etkileri ortaya konulamak suretiyle nihai değerlendirme yapılabilmektedir. Bununla birlikte bazı hallerde maliyeti daha fazla olan teknolojinin kısa vadede doğuracağı bütçe yükü nedeniyle hastanın yaşam kalitesini artırabilme avantajının karar sürecinde değerlendirme dışı bırakılması ve tercih edilmeme olasılığı bu analiz metodunun zayıf yönleri arasındadır.

Tablo 15: Maliyet-Sonuç Tablosu Örneği

	Teknoloji A		**Teknoloji B**	
	Birim	**Maliyet**	**Birim**	**Maliyet**
Dolaysız Tıbbi Maliyet				
Dolaysız Tıbbi Olmayan Maliyet				
Dolaylı Tıbbi Maliyetler				
Yaşam Kalitesi Etkisi				
Semptomatik Etki				

Kaynak: Drummond, vd. (1997), https://www.york.ac.uk/che/pdf/DP173.pdf

5.4. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinde Karar Modelleri

Sağlık teknoloji değerlendirmesinde, önceki bölümde bahsedilen analiz yöntemleri kullanılarak yapılan değerlendirmelerin sonuçları başlıca iki karar modeli kullanılarak ortaya konulmaktadır. Bunlardan birincisi Karar Ağacı Modeli, diğeri de Markov Modelidir.

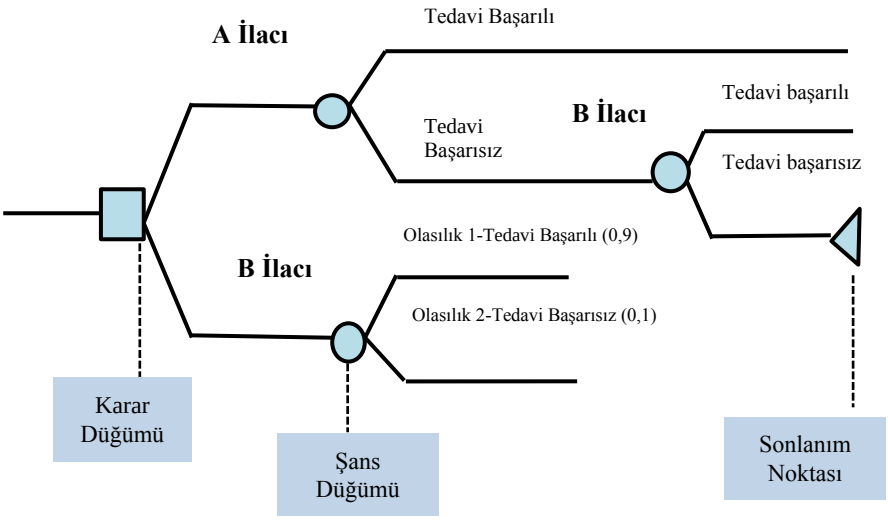
5.4.1. Karar Ağacı Modeli

Karar ağacı modeli, belirsizlik durumunda her bir sağlık teknolojisinin beklenen maliyetleriyle etkilerinin tahmin edilmesine yönelik değerleri ve olasılıkları göstermek üzere hazırlanan bir akış şemasına dayanır. Geri ödeme kararı veya sağlık hizmetinin finansmanı kararı sürecinde karar ağacı ve durum geçiş modelleri en yaygın kullanılan modellerdendir.[183]

[183] Malhan vd., a.g.e., 61.

Karar ağacı (Şekil 11); karar verecek olanın seçeneklerinin ve bunların olası sonuçlarının grafik halinde gösterilmesidir. Karar ağacı, kare şeklindeki karar düğümü, daire şeklindeki şans düğümleri ve üçgen şeklindeki sonlanma düğümlerinden oluşmaktadır. Karar düğümü başlangıç noktasıdır ve bu düğümden çıkan her dal, alternatif stratejileri temsil etmektedir.

Şekil 11: Karar Ağacı Örneği



Kaynak: Walley, 2007.

Karar düğümünden çıkan dallar, daire şekilli şans düğümü ile sonuçlanır. Şans düğümünden çıkan her dal ise seçilen stratejiyle ilgili olasılıkları gösterir. Analiz sonucunda karar vericiden mevcut dallardan birisine karar vermesi beklenmektedir. Kapsanacak alternatif sayısına analizi yapan otorite karar vermektedir. Sonlanım noktası, yaşam beklentisi (QALY gibi) sonucunu temsil eder. Sonlanım düğümlerinin sonunda karar düğümünden itibaren tüm maliyetler ve sonuçlar belirtilir. Her bir seçeneğin beklenen maliyeti her bir daldaki maliyetin o dalın olasılığı ile çarpımı ile bulunur.[184]

Karar ağacı oluşturulurken izlenmesi gereken kurallar şunlardır:

- Şans düğümünü izleyen olasılıkların toplamı bire (1'e) eşit olmalıdır. Örneğin ağacın bir dalında tedavi sonucunda hastanın

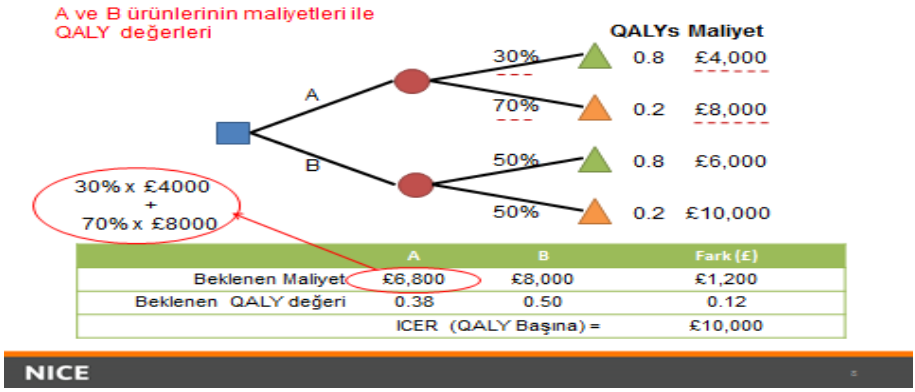
[184]Tatar, M. ve Wertheımer, A.I. (2011), "Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi, İlaç Geri Ödeme Kararları İçin Bir Model Önerisi", Sağlıkta Umut Vakfı Yayını, 57.

hayatta kalma olasılığı %70 (0,7) ise, ölüm olasılığı %30 (0,3) olacaktır.

- Olası bütün sonuçlar sonlanım düğümünde temsil edilir. Örneğim yaşam süresi kazanımı var (1) veya yok (0) değeri ile ifade edilir.
- Değerlendirme için zaman yönü soldan sağa doğrudur.
- Karar için değerlendirme yönü ise sağdan sola doğrudur.[185]

Şekil 12'de, aynı tedaviyi veren iki ilaç molekülünün tedavi etkinliğiyle ilgili örnek analizi gösteren karar ağacı modelini yansıtmaktadır.

Şekil 12: Örnek Bir Çalışma Üzerinden Karar Ağacı Modeli



Kaynak: Francis Ruiz, NICE International, 2014.

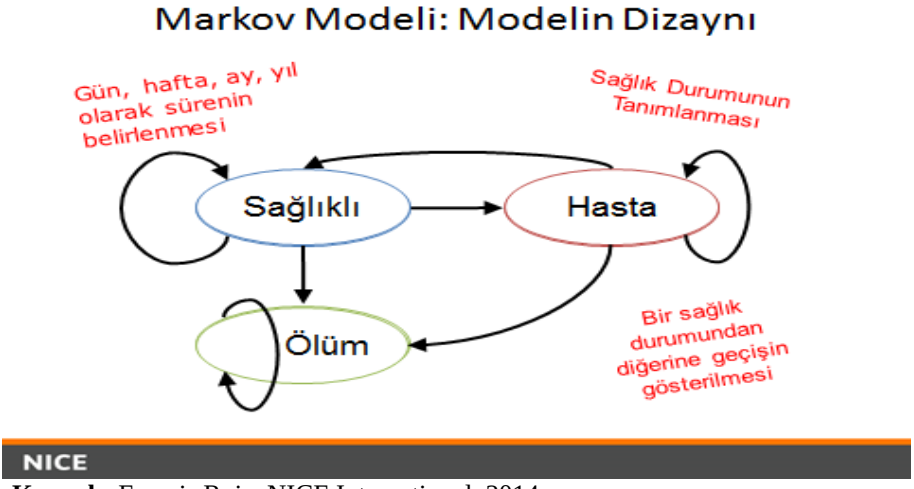
Örnekteki ilaçlardan (A) isimli ürünün etkinliğine göre beklenen maliyeti 6.800 (£) İngiliz sterlini iken, (B) isimli ürünün maliyeti ise 8000 (£) İngiliz sterlini olmaktadır. Diğer taraftan (B) isimli ürün, (A) isimli ürüne göre yaşam kalitesinde 0.12 QALY'lik (365x0.12= 43,8 gün'lük) bir fark oluşturmakta olup, B'nin tercih edilmesi halinde kamu maliyesinin veya sağlık sigortasının (B) isimli ürünün 1 QALY'ye eşit ilave faydası için 10 bin (£) İngiliz sterlini ödeme yapmayı göze alması gerekmektedir.

[185]Tatar ve Wertheımer, a.g.e.,58.

5.4.2. Markov Modeli

Markov modeli, tekrarlayan veya kronik özellik gösteren hastalıkların uzun süreli maliyetleriyle etkilerinin değerlendirilmesinde kullanılan bir analiz metodudur.[186] Markov Modeli özellikle değerlendirmeye konu teknolojinin karmaşık ve teknik boyutunun fazla olduğu hallerde karar vericilere kolaylık sağlar. Markov modelinde olasılıkların toplamı 100'e eşitlenir.

Şekil 13: Markov Modeli'nin Yapılandırılışı

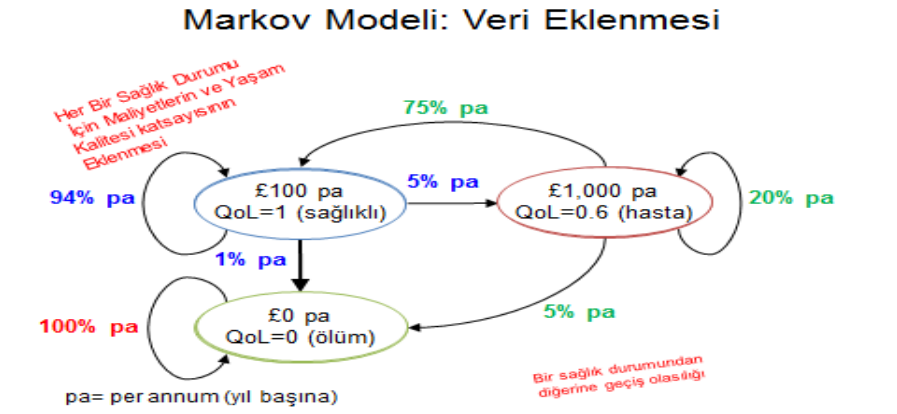


Kaynak: Francis Ruiz, NICE International, 2014.

Modele göre, bir hastanın teknolojinin uygulanması sonucunda uzun vadede sağlık durumundaki değişim, sağlığına kavuşma veya ölüm olarak iki türlü sonlanım göstermektedir. Tamamen sağlığına kavuşma veya ölüm olasılıkları ile her durumun yaşam kalitesi katsayısıyla ağırlıklandırılmış maliyetleri dikkate alınarak (Bkz. Şekil 14) QALY başına yani kaliteli yaşanan her ilave yıl başına maliyete ulaşılır ve teknolojinin etkinliğine karar verilir. Bu hesaplamanın detayları Şekil 15'deki excel tablosunda gösterilmektedir.

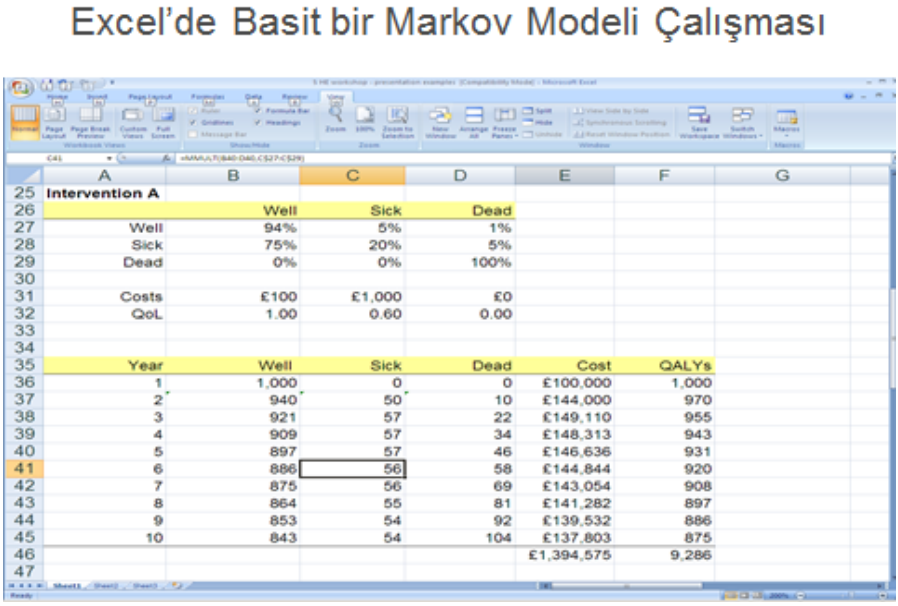
[186]Tatar ve Wertheımer, a.g.e., 59-61.

Şekil 14: Teknolojiyle İlgili Değerlendirme İçin Verilerin Yerine Konulması



Kaynak: Francis Ruiz, NICE International, 2014

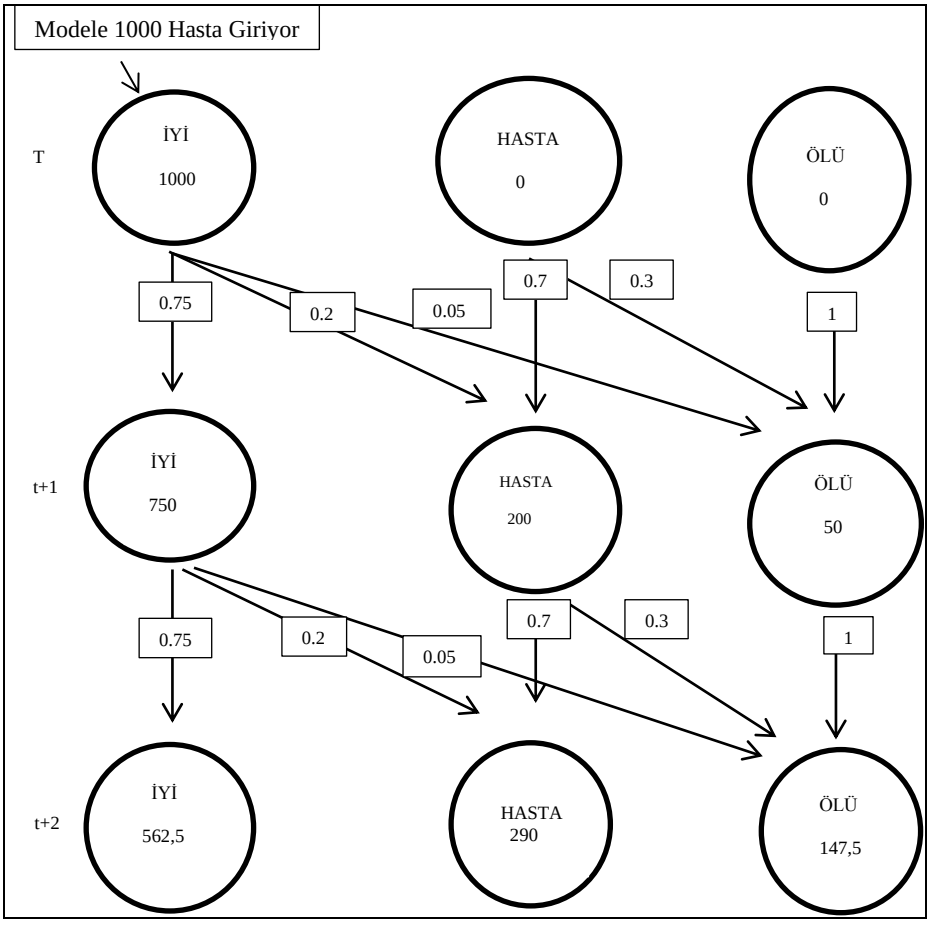
Şekil 15: Markov Modeli'ne Dayalı Örnek Çalışma



	A	B	C	D	E	F	G
25	Intervention A						
26		Well	Sick	Dead			
27	Well	94%	5%	1%			
28	Sick	75%	20%	5%			
29	Dead	0%	0%	100%			
30							
31	Costs	£100	£1,000	£0			
32	QoL	1.00	0.60	0.00			
33							
34							
35	Year	Well	Sick	Dead	Cost	QALYs	
36	1	1,000	0	0	£100,000	1,000	
37	2	940	50	10	£144,000	970	
38	3	921	57	22	£149,110	955	
39	4	909	57	34	£148,313	943	
40	5	897	57	46	£146,636	931	
41	6	886	56	58	£144,844	920	
42	7	875	56	69	£143,054	908	
43	8	864	55	81	£141,282	897	
44	9	853	54	92	£139,532	886	
45	10	843	54	104	£137,803	875	
46					£1,394,575	9,286	
47							

Kaynak: Francis Ruiz, NICE International, 2014.

Şekil 16: Markov Modeli'nin İşleyişi



Kaynak: Goldie ve Corso, 2003.

Şekil 16, üç döngülü basit bir Markov Modeli'nde bin (1.000) kişilik bir kohortun dağılımını göstermektedir.[187]

- (t) zamanda 1.000 kişinin sağlık durumunun iyi olduğunun kabulüyle hastalık ve ölüm durumu sıfır (0) ihtimal olarak değerlendirilmektedir.
- t+1 zamanda sağlıklı bireylerin yüzde yetmiş beş (%75) oranında sağlıklı kalmaya devam edecekleri, yüzde yirmi (%20) sinin ise hastalandığı, yüzde beşi (%5'i) nin de hayatını kaybedeceği kabul edilmektedir.

[187]Tatar ve Wertheımer, a.g.e.,60.

- t2 zamanda ise aynı oranların korunduğu varsayımıyla 562.5 kişinin sağlıklı kalmaya devam ettiği, hastaların %70'inin hastalandığı halde sağ kalmakla birlikte kalan %30'unun da öleceği tahmin edilmektedir.

Son aşamada teknolojinin zaman içindeki etkililiği sonucu ortaya çıkan iyileşme, hastalığın devamı ve iyileşememe sonucu ölüm hali QALY değerleriyle ağırlıklandırılıp maliyetlere yansıtılır ve teknolojinin benzerleriyle mukayesesi yapılarak finansmanının kabulüne, reddine veya şartlı (örneğin, sağlık kurulu raporuyla veya basamaklı tedavi yöntemi içinde ilgili uzman hekim kararıyla) kabulüne karar verilir.

ALTINCI BÖLÜM

SAĞLIK TEKNOLOJİ DEĞERLENDİRMESİ ÜLKE UYGULAMALARI

Bu bölümde, sağlık teknoloji değerlendirmesinde İngiltere, Fransa, İsveç ve Almanya'nın STD deneyimleri, kurumsal ve fonksiyonel olarak incelenmektedir.[188] Ayrıca STD uygulamalarının sağlık politika ve uygulamaları üzerindeki etkisiyle ilgili aralarında ülkemizin de yer aldığı bazı ülkelerin sağlık sistemleri, belirli ölçütler kullanılarak kıyaslanmış ve bu etkinin düzeyi ortaya konulmaya çalışılmıştır.

6.1. Birleşik Krallık STD Kurumu (NICE)

İngiltere'de ülkenin milli sağlık politikasının hazırlanması, uygulanması, gözetimi ve denetiminden Sağlık Bakanlığı (Department of Health) sorumludur. Ulusal Sağlık Hizmetleri, National Health Service (NHS) tarafından verilmektedir.

1948 yılında kurulan Ulusal Sağlık Hizmetleri Kurumu (NHS-National Health Services),[189] İngiltere, Galler, Kuzey İrlanda ve İskoçya'daki tüm vatandaşlara evrensel sağlık hizmeti sağlayan ve gerekli finansmanı vergilerden ayrılan fonlarla karşılayan bir kurumdur. İlaçlar, ağız ve diş sağlığı hizmetleri ile göz sağlığı hizmetleri dışında sağlık hizmetlerinden yararlanmak ücretsizdir.

İngiltere'de sağlık teknoloji değerlendirmesinde kurumsal otorite kısa adı NICE[190] (İngilizce karşılığı, National Institute for Health and Care Excellence) olan Ulusal Sağlık ve Klinik Mükemmeliyet Enstitüsüdür. 1999 yılında Klinik Mükemmeliyet Merkezi (National Institute for Clinical Excellence) adı altında kurulmuş özel bir sağlık otoritesidir.

---

[188]Son yıllarda, aralarında Türkiye'nin de bulunduğu pek çok ülke, STD konusunda sağlık sistemlerinin özellikleri ve politik öncelikleri çerçevesinde kurumsallaşmaya yönelik çalışmalar yürütmektedir. STD'nin kurumsallaşmasında ve işleyişinde başarılı olmuş ülkelerde kurumsallaşma süreciyle ilgili özet bilgileri içeren tablo için Bkz. "Ek Tablo 5: Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi Ülke Örnekleri (Özet Tablo)"

[189]NHS-National Health Services, Birleşik Krallıkta toplam 64,6 milyon kişiye sağlık hizmeti veren bir kurumdur. Kurumun finansmanı genel vergi gelirlerinden sağlanmaktadır. 2015/16 yılı NHS bütçesi toplam 116,4 milyar £ olmuştur. Daha detaylı bilgi için Bkz. http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/about/Pages/overview.aspx

[190]National Institute of Health and Care Excellence, Kurumun resmi web adresi için Bkz. https://www.nice.org.uk/

Kurum, 2005 yılında "Sağlık Kalkınma Ajansı"yla birleşmesi sonrasında günümüzdeki hüviyetine kavuşmuştur. Bu tarihten itibaren hastalıkların önlenmesi ve ulusal düzeyde sağlık standartlarının ve sağlıktaki refah seviyesinin yükseltilebilmesi için halk sağlığı rehberleri yayımlamaya başlamıştır.

Kurum, 2013 yılında çıkarılan özel bir yasa ile hükümetle ilişkili ama idari yönden bağımsız bir kurumsal yapıya (Non-Departmental Public Body-NDPB) kavuşmuştur. Yeni dönemde Kurum, ulusal rehberler ve kalite standartları geliştirilmesi sorumluluğunu üstlenmiştir. Kurum hesap verebilme yönünden kaynak tahsis eden Sağlık Bakanlığına karşı sorumluyken operasyonel anlamda ise hükümetten bağımsız faaliyet göstermektedir.

Klinik rehberler, sağlık teknoloji değerlendirmeleri ve öneriler bağımsız faaliyet gösteren komitelerce yürütülmektedir. NICE Yönetimi, sağlık ekonomisi alanındaki öncelikleri ve stratejileri belirler ancak günlük karar sürecinde yetkili birim Kıdemli Yönetim Kurulu'dur. NICE kanunla kurulan ve İngiltere Hükümeti'ne hizmet veren bir kurum olsa da rehberlik ve danışmanlık faaliyetleri Galler, İskoçya ve Kuzey İrlanda'ya da yöneliktir. Bununla birlikte Kurumun rehberlik fonksiyonu çerçevesindeki faaliyetleri ve sunduğu standartların tatbiki her ülkenin kendi yerel makamlarınca yürütülmektedir. NICE'ın faaliyet gösterdiği idari birimleri Londra'da ve Manchester'dedir.

6.1.1. NICE'nin Organizasyon Yapısı ve Çalışma Şekli

İzleyen başlıklarda, NICE'nin organizasyon yapısı, sorumluluk alanı, faaliyet şekli ve karar verme sürecine katkısıyla ilgili bilgi ve değerlendirmelere yer verilmektedir.[191]

6.1.1.1. Organizasyon Yapısı

NICE'nin organizasyon yapısına, bu çalışmanın "EKLER Bölümü, ŞEKİLLER/EK-1"de yer verilmiş olup, birimler itibarıyla kurumsal fonksiyonlarına ilişkin bilgi ve değerlendirmeler maddeler halinde izleyen bölümde belirtilmiştir.

[191]Daha fazla bilgi için Bkz. Ekler/Şekiller: "Ek 1: NICE Organizasyon Yapısı" ve "Ek 2: Klinik Uygulama Rehberinin Hazırlanması Süreci".

NICE, Birleşik Krallık bünyesindeki (Galler, İskoçya, Kuzey İrlanda) bazı ülkelerde reçete edilebilen ancak diğer bazılarında ise kapsam dışı bırakılan ilaç ve tedavi seçeneklerini tüm ülke vatandaşları için geçerli kılacak değerlendirmeleri yapmak üzere İngiltere Hükümeti tarafından kurulan idari olarak özerk bir kurum hüviyeti taşımaktadır.

6.1.1.2. NICE'nin Sorumluluk Alanı

NICE'nin ana sorumlulukları aşağıdaki gibidir:

- Yeni ve mevcut ilaçları ve tedavileri değerlendirmek,
- Teşhis ve tedavi konularında kanıta dayalı olarak rehberler hazırlamak,
- Kamu sağlığı hizmetlerinin ve sosyal hizmetlerin insan sağlığı üzerinde en iyi etkiyi sağlaması için kılavuzlar hazırlamak,
- Sağlık ve sosyal yardım hizmetlerinin sürdürülmesi için bilgi sağlamak.

6.1.1.3. NICE'nin Çalışma Konuları

NICE'nin rehberlik ettiği değerlendirme alanları 5 grupta toplanabilir.

- Sağlık teknolojileri (ilaçlar, tıbbi cihazlar, teşhis, muayene ve tedavi prosedürleri),
- Klinik uygulamalar,
- Kamu sağlığı (Hastalıkların önlenmesi ve sağlığın korunması),
- Sosyal bakım hizmetleri (insanları yaşamda tutabilme, evde veya bakım merkezlerinde verilen hizmetler),
- Kalite standartlarının oluşturulması,
- Teknoloji değerlendirme ve kullanım rehberlerinin hazırlanması.

6.1.1.4. NICE'nin Teknoloji Değerlendirme Karar Süreci

Kurum, teknoloji değerlendirmeye ilişkin olarak 5 tür karar almaktadır.

Teknolojinin Kabulü: Ruhsatlı ilaç ve diğer teknolojilerin sağlık ve maliyet etkili olduğunun kabulüdür.

Optimize Kararı: Teknolojinin firmanın talep ettiği kapsam yerine Kurumun uygun ve etkili bulduğu hasta grupları için ve uygun görülen ölçütlerde kabulüdür.

Sadece Araştırma İçin Uygunluk Kararı: Teknoloji uygun görülmekle birlikte yeterli klinik araştırma ve kanıt düzeyine erişilmesi için verilen bir ara karardır.

Önerilmeme Kararı: Teknolojinin sağlık ve maliyet etkili bulunmadığı yönündeki karardır.

Sadece Kanser Hastaları İçin Koşullu Kabul Kararı: Erken kanıtlarda etkili olduğu anlaşılmakla birlikte daha güçlü klinik ve maliyet etkililik kanıtlarına ihtiyaç duyulan ancak hastanın tedaviye erken erişimini sağlamak amacıyla sınırlı koşullarda teknolojinin kabulü kararı. Bu ilaçların bedeli İngiltere Sağlık Hizmetleri Kurumu NHS tarafından değil (CDF-Canser Drugs Fund)[192] tarafından karşılanır.

6.1.1.5. NICE'nin Karar Alma Fonksiyonu

NICE'nin karar alma fonksiyonu başlıca 3 esasa dayanır.

- Kanıt (her teknoloji ve her teşhis ve tedavi için güçlü ve güvenilir kanıt aranır),
- Maliyet Etkinlik (kaliteye uyarlanmış yaşam yılı QALY üzerinden ölçülür),
- Hasta derneklerinden, sağlık profesyonellerinden alınan bildirimler ve katkılar.

NICE, yeni ve etkin olduğu anlaşılan teknolojilerin değerlendirmesini hastaların daha hızlı erişimini sağlamak üzere 2017 yılından itibaren hızlı değerlendirme de yapabilmektedir. Örneğin; bir ilaç henüz ruhsat süreci devam ederken NICE tarafından değerlendirmeye alınmak suretiyle zaman kazanılırken, ruhsat alır almaz ürünle ilgili karar daha kısa sürede açıklanabilmektedir.

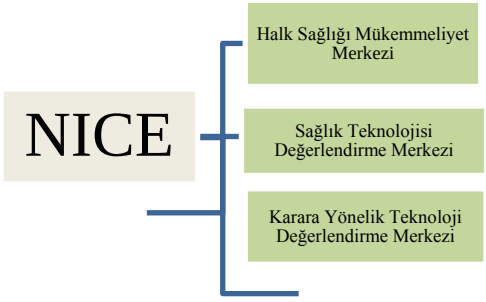
NHS, NICE tarafından değerlendirilen teknolojilerle ilgili yayımlanmış rehberleri yayımını izleyen 3 ay içinde uygulamalarına yansıtmak zorundadır.

[192]Detaylı bilgi için Bkz. https://www.england.nhs.uk/cancer/cdf/

İngiltere'de ilaçların ve tıbbi cihazların ruhsatlanma sürecinden sorumlu kurum Tıp ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumudur. Bu Kurum tarafından ruhsatlanan bir ilacın NHS tarafından reçetelenmesi uygun görüldüğü taktirde NICE değerlendirmesini ilaca erişim olup olamayacağı yönünden ve reçetelenmesine ilişkin belirsizlik olduğu hallerde de bu duruma açıklık kazandırılması çerçevesinde gerçekleştirir. Sonuçlar, lokal düzeyde tedaviyle ilgili verilen kararların değiştirilmesine imkân sağlar. Ayrıca kanser hastaları, NICE tarafından henüz değerlendirilmemiş bir ilacı doğrudan "Kanser İlaçları Fonu" (CDF-Cancer Drugs Fund)[193] aracılığı ile temin edebilirler. Söz konusu Fonun 2015 yılı mali büyüklüğü 340 milyon (£) İngiliz Sterlini olup, 95 bin hastaya erken erişim imkânı sağlanmıştır.

NICE'nin henüz değerlendirmesini yapmadığı veya sürdürdüğü bir ilacın kanser tedavisinde etkili olduğu konusunda hasta ve hekiminin hem fikir olduğu hallerde, bireysel finansman başvuru formu doldurularak yerel klinik komisyonlara intikal ettirilir. Bu süreç biraz uzun olsa da bazen olumlu netice de alınabilmektedir.

Şekil 17: NICE'nin Ana Yapısı



Kaynak: National Institute of Health and Care Excellence www.nice.org.uk resmi internet sitesinden yararlanılarak hazırlanmıştır.

Diğer bir seçenek ise hekimin hasta adına ilacın bedelinin karşılanması için Kanser İlaçları Fonuna (CDF'ye) müracaat etmesidir. Söz konusu Fon, İngiltere hükümeti tarafından yönetilmektedir. Böylelikle, kanser hastalarının değerlendirme süreçlerinin uzamasından kaynaklanabilecek mağduriyetleri önlenmekte, ilaca erken erişim sağlanarak

[193]Detaylı bilgi için Bkz. https://www.england.nhs.uk/cancer/cdf/

sosyal devlet yaklaşımı içinde hastaya güvence sunulmakta ve manevi yönden de destek olunmaktadır.

Halk Sağlığı Mükemmeliyet Merkezi, halk sağlığı, sağlık teknolojileri ve klinik uygulamaya ilişkin rehberler hazırlamaktadır.

Sağlık Teknoloji Değerlendirme Merkezi, mevcut ve yeni teknoloji ürünü ilaçlar ile tanı ve tedavi yöntemlerinin ve teknolojilerinin kullanımına ilişkin rehberler üretmektedir. Bu Merkez, karara yönelik teknoloji değerlendirmesini yapması için bir akademik merkezi görevlendirmektedir. Karara Yönelik Teknoloji Değerlendirme Komitesi, NHS Ulusal Sağlık Hizmetleri Kurumu, hasta örgütleri, akademi seviyesinden uzmanlar ve sanayi temsilcilerinden oluşan bağımsız bir yapıdır.

6.1.2. NICE'nin İngiltere Sağlık Sistemi İçindeki İşlevi

NICE, günümüzde uluslararası düzeyde sağlık teknoloji değerlendirmesinde saygın bir otorite hüviyetine sahiptir. Avrupa ülkeleri içinde bu konudaki ilk ve tek örnek kurum olarak başlangıçta İngiltere ve Galler'deki ulusal sağlık hizmetleri hastalarına mümkün olabilecek en yüksek standartta sağlık hizmeti sunulması konusunda danışmanlık hizmeti vermekteydi. NICE, bu amaca ulaşmak için Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış mevcut ve yeni teknolojileri var olan en güncel bilgiler ve kanıtlar ışığında değerlendirip faydalarını ve olası zararlarını ortaya koymaktadır.

Kurum, gündemini bağımsız olarak belirleyebilmektedir. Gündem konularının belirlenmesinde Cochrane ve benzer kurumlarca yapılan değerlendirmelerin ve Ulusal Ufuk Tarama Merkezinin (National Horizon Scanning Center) yönlendirmesi etkili olmaktadır. NICE'nin sağlık teknoloji değerlendirmesindeki en önemli özelliği, kararlarını verirken değerlendirme konusu teknolojilerin klinik şartlardaki etkinliğini değil gerçek yaşam içindeki etkinliğini referans almasıdır. Bu değerlendirmeler bir rapora sonuca bağlanır ve NHS'ye sunulur. NHS bu karara dayanarak ilgili teknolojinin sağlık alanında uygulanmasını ve bedelinin devletçe ödenmesini kabul eder veya kapsam dışına da çıkarabilir.

Klinik Uygulama Merkezi ise Ulusal Sağlık Hizmetleri (NHS) sistemi içinde hastalıkların ve sağlık durumunun uygun tedavisine yönelik uygulama rehberleri hazırlamaktadır.

NICE'de iki düzeyde değerlendirme süreci bulunmaktadır. Birinci düzeyde, değerlendirmeye konu teknoloji belirlendikten sonra üzere NICE, akademik bir birimle sözleşme yapmaktadır. Bu değerlendirme, teknolojiye ilişkin bilimsel ve güvenilir kanıtların ortaya konulmasına ve ekonomik olarak etkinliğine ilişkin süreçleri içermektedir. NICE ekonomik değerlendirmeyi genellikle maliyet-fayda (cost-utility) açısından yapmaktadır.

Birinci aşama teknik değerlendirme aşaması olup herhangi bir sübjektif öneri getirmemektedir. İkinci düzeyde ise Karara Yönelik Değerlendirme Komitesi, birinci düzeydeki kanıtları ve analizleri ilgili uzmanlık alanından temsil edilen hekim veya uzmanların, hasta dernekleri temsilcilerinin hizmet sunucuların sundukları kanıtları etik, toplumsal ve mali görüşleri de içerecek şekilde karara bağlamaktadır.

Şekil 18: İngiltere Sağlık Sistemi İçinde NICE'nin Yeri



Kaynak: NICE'nin resmi internet sayfasındaki bilgilerden yararlanılarak hazırlanmıştır. Bkz. https://www.nice.org.uk

Anlaşılacağı üzere, STD programının rolü politika belirleyicileri karara yönelik değerlendirmesi yapılan teknoloji ile ilgili olarak bilgilendirmekten ibarettir. NICE, karara yönelik bir değerlendirme kurumu olup ulusal sağlık hizmetleri (NHS) kararlarına veya politikalarına STD'den

gelen kanıtlar ışığında yol göstermektedir. Bununla birlikte İngiltere'de NICE kararlarının üç ay içinde ulusal düzeydeki sağlık uygulamalarına yansıtılmasının mevzuat çerçevesinde zorunlu tutulduğu da bilinmektedir.

NICE'de bir teknolojinin gözden geçirilmesi suretiyle listeye alınmasından itibaren nihai karara yönelik değerlendirme raporunun yayınlanmasına kadar geçen süre ortalama 30 aydır. Nihai karar, farklı görüşlerden varılan sonucu yansıtır. Bu konuda formal bir eşik değer olmamakla birlikte NICE'de eşik değerinin QALY[194] başına £20.000-£30.000 İngiliz sterlini arasında sabitlendiği görülmektedir.

6.2. Fransız Ulusal Sağlık Otoritesi-HAS[195]

Fransa, Dünya Sağlık Örgütünün (WHO'nun) yayımladığı istatistiklerde sağlık hizmetlerinin kalitesi ve sosyal sağlık sigortasının geniş kapsamlı güvence sunmasıyla dünya sıralamasında üst düzeyde yer alan bir ülkedir. Fransa'da ortalama yaşam süresi, 2012 yılı verilerine göre 83 yıldır. Fransa'da tüm vatandaşlar ulusal sağlık sigortası sistemine dâhildir. Bu nedenle Fransa'da sağlık harcamalarının milli gelire oranı giderek yükselme eğilimi göstermektedir.[196] Sistemdeki hekimlerin %53,3'ü genel pratisyenlerden %46,7'si de uzmanlardan oluşmaktadır. Sağlık hizmetleri kamu hastaneleri, özel sermayeli olup kâr amacı gütmeyen hastaneler ve tamamen özel hastaneler tarafından verilmektedir. Ayrıca sigorta sistemi ile anlaşmalı özel pratisyen ve uzman hekimler de sistemde yer almaktadır.

---

[194]QALY (Quality Adjusted Life Year), "Kaliteye Ayarlı Yaşam Yılı" anlamına gelen sözcüklerin kısaltmasından oluşmaktadır. Her bir ömür senesini yaşam kalitesi ile birlikte ele alan bir ölçektir. Hem yaşam beklentisindeki artışı, hem de yaşam kalitesindeki farklılaşmayı ölçer. Amaç, birçok farklı durumdaki sağlık kazanımlarının ortak bir ölçekle değerlendirilerek basit bir birimle ifade edilmesi ve birçok boyutun tek bir endekste toplanmasıdır. QALY terimi sınırlı sağlık kaynaklarının alternatif sağlık programları arasında dağıtılması sırasında karar vericilere yardımcı olan analizlerde kazanımların verimliliğini daha doğru ölçmek için geliştirilmiş bir kavramdır. Sağlık hizmetleri finansmanında kullanılan kaynaklar, dünyadaki diğer ülkelerde olduğu gibi ülkemizde de sınırlıdır. Mevcut kaynakların yetersizliği, bunların mümkün olan en iyi şekilde kullanılması sorumluluğunu da beraberinde getirmektedir. Ayrıca Bkz. http://www.scopemed.org/?mno=25472

[195]HAS-Haute Autorite de Sante, Kurum hakkında detaylı bilgi için Bkz. resmi internet adresi https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1455081/Home-page

[196]Dünya Sağlık Örgütü 2012 İstatistiklerine göre sağlık harcamalarının milli gelire oranı %11,7 olup bu harcamaların %76,9'u kamu kesimi kaynaklarıyla finanse edilmektedir.

Sigorta sistemi hak sahibi herkese en geniş anlamda kendi istekleriyle seçtikleri hekimlerce reçetelenen ilaçların ve tedavilerin bedellerini belirli koşullarla karşılamaktadır. Kronik hastalıkların tedavisinde pahalı bile olsa bazı ilaçlar sigortanın teminat paketi içinde yer almaktadır. Ülkenin nüfus yapısının yaşlı olması ve geniş sağlık teminat paketi Fransa'nın sağlık harcamalarının yükselmesinde önemli bir etkendir. Bu nedenle sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi sistemin etkinliği ve mali sürdürülebilirliği için büyük önem taşımaktadır. Fransa hükümeti bu çerçevede geçen yıllarda sistemi daha etkin kılmaya yönelik reformlara yönelmiştir. Geliri belli bir düzeyin altındaki kişilere yönelik Evrensel Sağlık Teminatı paketi bunlardan biridir. Ayrıca yerel düzeyde sağlık hizmetlerinin etkinliğinin artırılması, işletmelerin yatırım ve faaliyetleriyle ilgili mali kaynak ihtiyacının performans ölçütlerine göre belirlenmesi ve disipline edilmesi için 2009 yılında Bölgesel Sağlık Kurumları Otoritesi (Regional Health Agencies-RHAs) kurulmuştur. Bu yapılanma, yerel ihtiyaçların merkezi yöntemle kendi ihtiyaçları çerçevesinde karşılanmasına yönelik süreçleri yönetme esasına dayalıdır.

Fransa'da sağlık hizmetlerinin ekonomik büyüklüğünün yükselmesi karşısında yaşanan kaynak bulma sorunu, teknolojilerin ekonomik ve sosyal boyutlarıyla çok yönlü değerlendirilmesi ihtiyacını artırmıştır. Fransız Ulusal Sağlık Otoritesi (The French National Authority for Health-HAS) sağlık hizmetlerinde kalite ve etkinliği artırmak suretiyle sağlık sisteminin gelişmesine katkı sağlamak amacıyla bilimsel faaliyet gösteren bağımsız nitelikte bir kamu kurumudur.

6.2.1. HAS'ın Görev ve Yetkileri

Ulusal Sağlık Otoritesinin (HAS) görev ve yetkileri Fransa Anayasası'nda belirlenmiş olup başlıca iki ana işleve sahiptir.[197] Bunlardan birincisi, değerlendirme yapma ve öneride bulunma, diğeri de akreditasyon ve sertifikasyon görevidir.

[197]Detaylı bilgi için Bkz. Kurumun resmi internet adresi: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1455081/Home-page

6.2.1.1. Değerlendirme Yapma ve Öneride Bulunma

Kurumun bu kapsamdaki fonksiyonları aşağıdaki gibidir:

- Sağlık sisteminde geri ödemeye konu sağlık hizmetlerin, ilaçların, tıbbi cihaz ve malzemelerin, tıbbi müdahalelerin tıbbi ve ekonomik etkilerinin maliyet etkinlik ve etik yönden analizini yapmak ve karar vericilere eriştiği sonuçları ve önerileri raporlamak,[198]
- İyi klinik uygulamalarıyla, kamu sağlığıyla, sağlık ekonomisiyle ilgili bilimsel çalışmalara dayalı öneriler geliştirmek, hastalar ve sağlık profesyonelleri için tedavi rehberleri geliştirmek,
- Kamu sağlık otoritesine sağlık politikaları ve uygulamalarıyla ilgili konularda karar verme sürecinde danışmanlık hizmeti vermek.

6.2.1.2. Akreditasyon ve Sertifikasyon

HAS, ülke düzeyinde yüksek kalite standartlarında sağlık hizmeti verilmesi amacıyla akreditasyon ve sertifikasyondan sorumlu üst otorite yetkisine de sahiptir.

Kurum bu kapsamda;

- Sağlık hizmetiyle ilgili organizasyonların akreditasyonu ve sağlık profesyonellerine yönelik tıbbi uzmanlık alanlarında verilen eğitime katılanlara sertifika verilmesi,
- Tıbbi bilgilerin kalitesinin iyileştirilmesi ve amacıyla tıbbi malzeme ve reçeteli ilaç kullanımına ve satışlarına ait bilgileri de kapsayacak şekilde elektronik ortamda ve yazılı basın aracılığı ile bu bilgilerin yayılmasının ve erişiminin kolaylaştırılması,
- Hastaların sağlık sisteminden en iyi seviyede yararlanabilmeleri ve hizmet kalitesiyle ilgili beklentilerinin en iyi düzeyde karşılanabilmesi için onlar adına sistemin gözlenmesi ve öneriler geliştirilmesi,

fonksiyonu icra etmektedir.

HAS, ayrıca sağlık hizmetlerinde kalite ve etkinlik için politika yapıcıların ve uygulayıcıların ihtiyaç duyacağı değerlendirme ölçütlerinin ve yöntemlerinin belirlenmesinde, kılavuzların hazırlanmasında, kurum dışında

[198]Fransa'da ilaç geri ödeme süreçleri için Bkz. Ekler/Şekiller "Ek 3: HAS'ın (Fransa STD Kuruluşunun) İlaç Geri Ödeme Sistemiyle İlgili Fonksiyonu"

ilgili uzmanlık alanlarında bu çerçevede yürütülen projelere destek olunmasında aktif rol oynamaktadır.

Kurumun 2014 yılı faaliyet raporunda, 630 adet sağlık teknoloji değerlendirmesi yapıldığı, Şeffaflık Komisyonunun 107 gün çalıştığı, 195 adet tıbbi cihazla ilgili teknoloji değerlendirmesi yapıldığı, 14 adet teknoloji değerlendirme raporu hazırlanıp sunulduğu bilgilerine ve diğer araştırma faaliyetleriyle ilgili istatistiklere yer verilmiştir.[199] Kurumun 2015 yılı faaliyet bütçesi 52 milyon euro olarak belirlenmiştir.[200]

6.2.1.3. Sağlık Uygulama Rehberleri Yayımlama

HAS sağlık hizmetlerinde etkinlik ve kaliteyi artırmak amacıyla, en güncel ve güçlü kanıtlara dayalı bilgileri ve uygulama ölçütlerini içeren klinik uygulama rehberlerini sağlık profesyonellerinin, hizmet sunucuların ve hastaların yararlanabilmeleri için hazırlar ve düzenli olarak güncellemek suretiyle yayımlar.

6.2.1.4. Kurumsal Çerçeve ve Teşkilat Yapısı

Kurum organizasyonu içinde;

- 8 üyeden oluşan Yönetim Kurulu
- 7 Uzmanlık Komitesi,
- 3 Uygulama Departmanı, Genel Sekreter ve Daire Başkanlıkları,
- 400 personel,
- Hasta derneklerinin temsilcileri, sağlık personeli ve 550 araştırmacının da dâhil olduğu toplam 2800 dış uzman yer almaktadır.[201]

6.2.1.5. HAS Yönetim Kurulu

HAS Yönetim Kurulu, yasalarla tanımlanmış görev ve yetkileri çerçevesinde sağlık politikaları ve uygulamalarıyla ilgili stratejik yönetim birimidir. Sekiz üyeden oluşan HAS Yönetim Kurulu üyeleri, Fransa

[199]İlgili rapora (HAS Annual Report, 2014) http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/summary_annual_report_2014.pdf internet adresinden ulaşılabilir.
[200]Söz konusu bilginin detayları için Bkz. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_415958/en/mission-and-budget
[201]Detaylı bilgi için Bkz. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_415964/en/has-profile

Parlamentosunun Ekonomik, Sosyal ve Çevre İşleri Konseyi Başkanlığının önerisiyle Fransa Ulusal Meclisi ve Fransa Senatosu'nun teklifi üzerine Fransa Devlet Başkanı tarafından seçilirler. HAS'ın karar verici mercii olarak Yönetim Kurulu'nun görevleri arasında, Kurum bütçesi çerçevesinde mali kaynaklarının muhasebesi ve finansmanıyla ilgili düzenlemelerde bulunmak, borçlanmak ve yatırım kararları almak, sağlık sistemiyle ilgili düzenleme ve oluşumlar hakkında değerlendirmeler yapmak, sağlık politikasıyla ilgili değerlendirmelerinde bulunmak ve geri ödeme otoritelerine önerilerde bulunmaktır. Yönetim Kurulu altı yıllığına seçilir ve üyelerin yarısı her üç yılda bir değiştirilir.

6.2.1.6. HAS Komiteleri

HAS bünyesinde sağlık politikaları ve uygulamalarıyla ilgili bilimsel çalışma yürüten yedi adet uzman komite faaliyet göstermektedir. Her bölüm bir yönetim kurulu üyesi başkanlığı altında ve kendi iç düzenlemeleri çerçevesinde faaliyette bulunmaktadır.

Tablo 16'da, Kurum bünyesinde faaliyet gösteren komitelerin isimleri ve fonksiyonlarıyla ilgili bilgiler gösterilmektedir.[202]

Tablo 16: HAS Bünyesindeki Komisyonlar ve Görev Tanımları

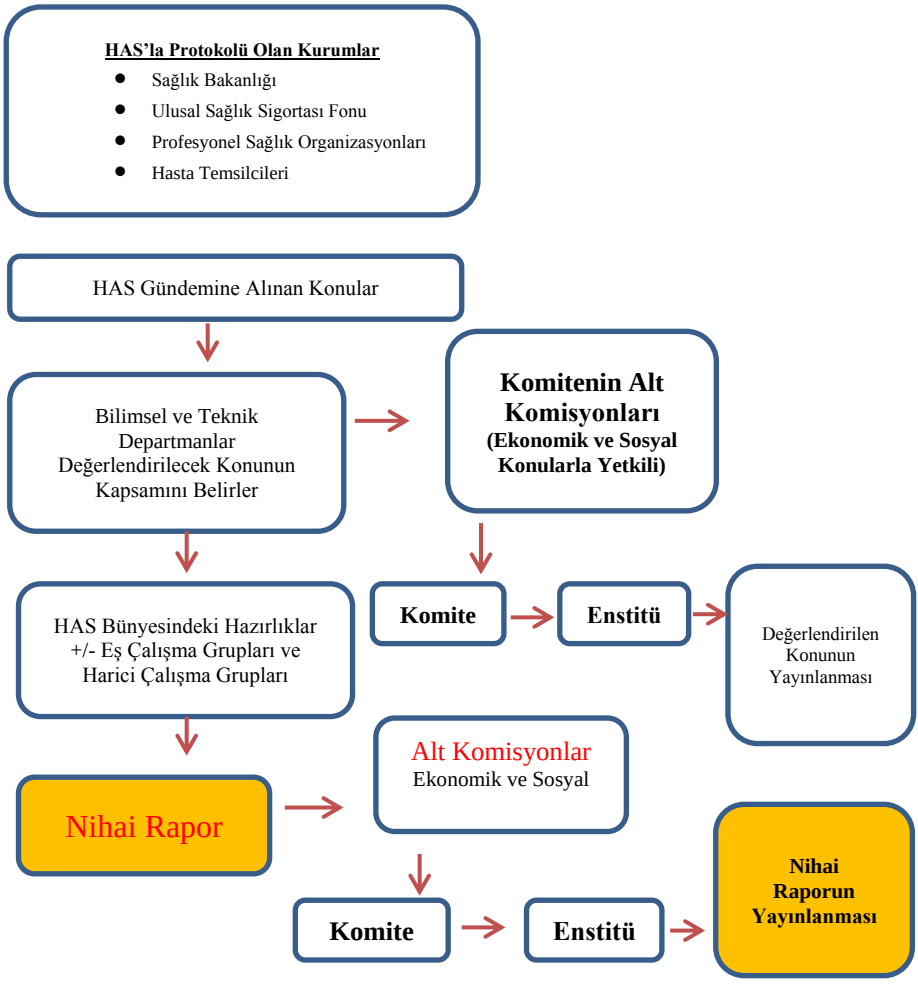
Faaliyet Konusu	İlgili Komite
İyi klinik uygulamalar, uygun kullanım ve sağlık hizmeti stratejileri	Sağlık Hizmetleri Yönetim Stratejileri Komitesi
Sağlık hizmet işletmelerinin akreditasyonu	Sağlık İşletmeleri Akreditasyon Merkezi
Tıbbi malzemelerin değerlendirilmesi	Şeffaflık Komitesi
Ekonomik değerlendirme ve kamu sağlığı değerlendirmesi	Ekonomik ve Kamu Sağlığı Değerlendirme Komitesi
Tıbbi cihaz ve sağlık teknolojileri değerlendirmesi	Tıbbi Cihaz ve Sağlık Teknoloji Değerlendirme Komitesi
Hasta güvenliği ve tedavide etkinlik için hekimlerin uygulamaya yönelik bilgi ve deneyimlerinin akreditasyon programlarıyla geliştirilmesi.	Hekim Uygulamaları ve Bakım Yöntemleri Komitesi
Hasta bilgilendirme	Hasta Bilgilendirme Komitesi

Kaynak: Abbreviations: Economic and Public Health Division (SEESP); Economic and Public Health Committe (CEESP).

[202]HAS'ın Fransa'daki ilaç geri ödeme sistemiyle ilgili fonksiyonu ise Ekler bölümündeki Şekiller/Ek3'de gösterilmektedir.

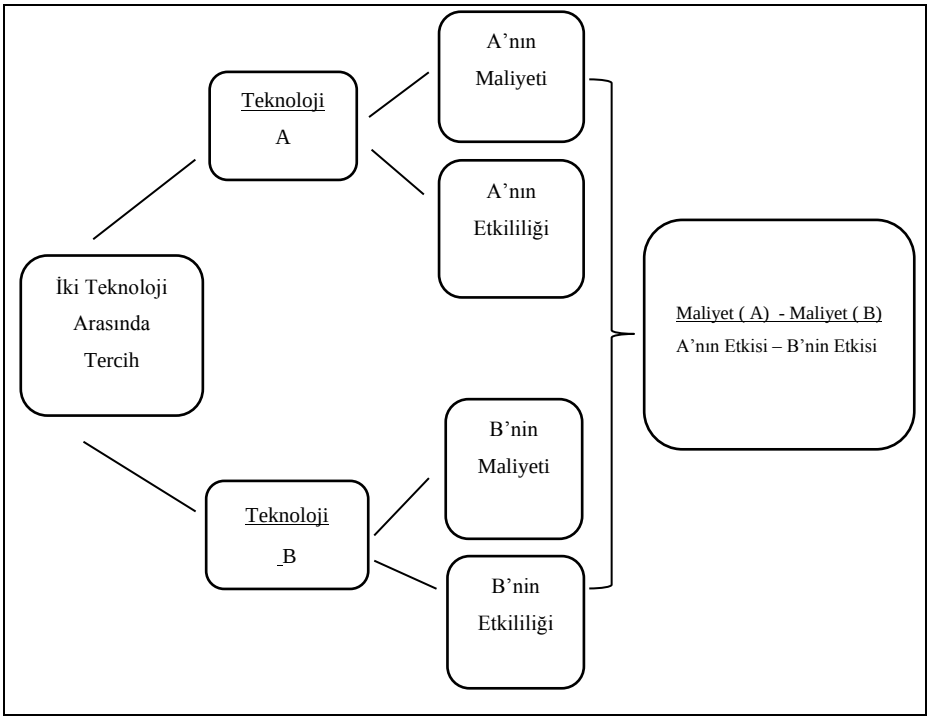
Aşağıdaki şekilde HAS bünyesinde STD sürecinin işleyişi şematize edilmiştir.

Şekil 19: HAS'ın STD Süreci'nin İşleyişi



Kaynak: Abbreviations: Economic and Public Health Division (SEESP); Economic and Public Health Committe (CEESP)

Şekil 20: HAS'ın Teknolojilerle İlgili Analiz Yöntemi



Kaynak: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_415964/en/has-profile

6.3. İsveç Sosyal Hizmetler ve Sağlık Teknoloji Değerlendirme Kurumu-SBU[203]

İsveç'te sağlıkla ilgili temel politikalardan sorumlu otorite Sağlık ve Sosyal İşler Bakanlığı ile Ulusal Sağlık ve Refah Kuruludur. Sağlık hizmetlerinin finansmanı, İngiltere'deki gibi vergi gelirleriyle sağlanmaktadır.

Ülkenin federal yapısı nedeniyle sağlık hizmetleriyle ilgili planlama ve uygulama usulleri kantonlara göre farklılık gösterebilmektedir. Uzun süreli bakım ve sosyal hizmetler de yerel yönetimlerin sorumluluğundadır. Merkezi hükümet ise makro ölçekte sağlık sisteminin ve sağlık politikalarının uygulanmasından sorumludur. Örneğin ülkenin ilaç geri ödeme sistemini, ilaç politikasını ve finansmanını Tıbbi Ürünler Kurumu

[203]Bu başlık altında yer verilen bilgiler ve değerlendirmelerde yararlanılan Kurumun resmi adı ve internet sitesi için Bkz."SBU-Statens Beredning För Medicinsk Och Social Utvärderıng (Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessmentof Social Services)", http://www.sbu.se/en/

(Medical Products Agency) yürütmektedir. İzleyen bölümlerde İsveç'te sağlık teknoloji değerlendirmesi disiplinin gelişimi ve bu amaçla faaliyet gösteren Sağlık Teknoloji Değerlendirme Kurumu SBU'nun kuruluş ve işleyişine yer verilecektir.

6.3.1. İsveç'te Sağlık Hizmetlerinin Temel Felsefesi

İsveç sağlık politikalarının temel felsefesi insan onuruna yakışan, ihtiyaca dayalı ve maliyet etkili sağlık hizmeti sunmaktır. Ülkedeki yasal düzenlemeler bu ölçütler gözetilerek hazırlanmakta ve uygulanmaktadır.

Ülkede sağlık hizmetlerinin maliyetinin ve buna bağlı olarak da harcamalarının artması nedeniyle ilaç ve diğer tedavi ve bakım hizmetlerinde ve kullanılan teknolojilerde maliyet etkililik temel ölçüt haline getirilmiştir. İlaç endüstrisi ve ilaç geri ödeme politikalarıyla ilgili yasal düzenlemeler yapılmış, ilaçların fiyatlama ve geri ödemeleriyle ilgili kararları almak üzere İlaç Teminat Kurulu (kısa adı TLV) kurulmuştur. Kurul, geri ödemeye konu olan başvuruları değerlendirirken marjinal fayda ve maliyet etkililik ölçütlerini gözetmektedir.

6.3.2. İsveç'te Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin Gelişimi

İsveç'te sağlık teknoloji değerlendirmesiyle (STD) ile ilgili çalışmalar, 1979 yılında düzenlenen STD Konferansına dayanmaktadır. Bu çalışmalar, sonraki yıllarda kamu otoritelerinin yanında bölgesel sağlık otoriteleri, üniversiteler, sivil toplum ve meslek kuruluşlarının da katılım ve katkılarıyla genişlemiştir. İsveç Sağlık Teknoloji Değerlendirme Otoritesi-SBU[204] *(*Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services*)*1987 yılında kurulmuş olup, sağlık teknoloji değerlendirmesiyle ilgili en eski ve köklü kurumların başında gelmektedir.

Kurum sağlık hizmetleriyle ilgili olarak geniş bir bakış açısı içinde tıbbi, ekonomik, etik ve sosyal açılardan değerlendirme yapmak üzere hükümet tarafından yetkili kılınmış bağımsız bir otoritedir.

6.3.3. SBU'nun Amacı ve Fonksiyonları

SBU'nun amacı, sağlık hizmetlerinde verimliliği ve hizmetin sunumunda adaleti geliştirmek amacıyla yeni tıbbi teknolojilerin değerine ilişkin bilimsel kanıt sağlamak olarak belirlenmiştir. SBU'nun temel amacı,

[204]Daha detaylı bilgi için Bkz. kurumun internet adresi: http://www.sbu.se

maliyetleri aşağıya çekmek veya harcamaları kısmak değildir. Bununla birlikte, Kurumun merkezi devlete ve sağlık hizmeti sunucularına, mevcut ve yeni sağlık teknolojilerinin, yeni tedavi yöntemlerinin değeri hakkında bilgi verme fonksiyonu da bulunmaktadır. Dolayısıyla amaç, doğrudan tasarruf odaklı olmamakla birlikte nesnel ve etkinliği kanıtlanmış kanıta dayalı teknolojilerin belirlenmesi ve geri ödeme sistemine dâhil edilmesi suretiyle sağlık ekonomisine ayrılan kaynakların etkin kullanımını ve sağlık sisteminin finansal açıdan sürdürülebilirliğini mümkün kılmaktır. Kurum bu amaçla yıllık ve gelecek döneme ilişkin gündemini içeren bir rapor hazırlar.

Kurum, STD çalışmalarında ilgili uzmanlık alanlarından profesyonel hizmet de almaktadır. Kurumun odak noktası, sadece klinik yöntemlerle sınırlı kalmayıp, hastalıkların önlenmesi, tanı ve tedavide kullanılan farklı teknolojiler, uygulamaların etik, sosyal ve ekonomik etkilerinin de değerlendirilmesini sağlamaktır. Kurum Yönetim Kurulu ondört üyeden müteşekkil olup, başkanı ve yönetim kurulu üyeleri devlet tarafından atanmaktadır.

SBU'nun Yönetim Kurulunda, değerlendirilecek teknolojinin özellikleri ve etkilerine göre tıp, ekonomi ve işletme gibi farklı alanlardan da uzmanlar yer almaktadır.

SBU tarafından yapılacak STD çalışmalarında değerlendirmeye alınacak konular, teknolojinin maliyeti, sağlığa etkisi, toplumsal görüşler ve diğer metodolojik gereklere göre belirlenmektedir. Sonraki süreçte Kurum Yönetim Kurulu teknoloji değerlendirmesini yürütecek proje ekibini oluşturmaktadır. Proje ekibi toplumsal perspektifi de içeren bir sistematik incelemede de bulunur.

Teknoloji değerlendirmesiyle ilgili sonuçlar şeffaflığı sağlamak ve uygulama birliğini temin etmek amacıyla uygulama kılavuzlarına yansıtılmaktadır. Kılavuzlar, sağlık hizmeti sunucuları, uygulayıcı sağlık personeli ve hastalar için üç farklı sürümde sunulmaktadır.

SBU'nun değerlendirmeleri yayınlanmış araştırmalar çerçevesinde sistematik literatür görüşlerine dayanır. SBU tarafından geliştirilmiş olan bu yöntem, detaylı ve disiplinli değerlendirme süreçlerini kapsar.

SBU, sağlık teknoloji değerlendirmesi sürecinde aşağıdaki sorulara yanıt arar:

- En iyi tedavi yöntemi hangisidir?
- En iyi teşhis yöntemi hangisidir?
- Sağlık hizmetleri için tahsis edilen kaynaklar, mümkün olabilecek en yüksek faydanın elde edilmesi için nasıl kullanılmalıdır?

6.3.4. SBU'nun Sağlık Teknoloji Değerlendirme Süreci

SBU'nun ulaştığı sonuçlar tarafsız ve bilimsel güvenilirlikte bir temele dayanmaktadır. SBU'nun hazırladığı araştırma raporları, Ulusal Sağlık ve Refah Kurulu, Tıbbi Ürünler Dairesi ile İlaç ve Diş Sağlığı Dairesi gibi sağlık alanındaki diğer önemli karar mercileri tarafından da dikkate alınmaktadır. Sağlık personelinin uygulamalarıyla ilgili olarak profesyonel meslek örgütlerince klinik rehberlerin hazırlaması sürecinde de SBU'nun hazırladığı raporlar esas alınmaktadır. Aynı şekilde SBU raporları bireysel sağlık hizmeti sunan hizmet işletmeleri ve hekimler tarafından da rehber gibi değerlendirilmekte, hasta açısından olduğu kadar tedaviyi veren kişi veya kurum için öncelikler ve bazı hallerde hariç tutulacak metodlar hakkında güçlü ve güvenilir kanıtlar sunmaktadır.

SBU'nun teknoloji değerlendirme sürecinin aşamaları Şekil 21'de maddeler halinde sıralanmıştır.

Şekil 21: SBU Kapsamındaki Sağlık Teknoloji Değerlendirme Aşamalar



Kaynak: SBU'nun resmi internet sayfasındaki[205] bilgilerden yararlanılarak hazırlanmıştır.

[205]Daha detaylı bilgi için Bkz. Kurumun internet adresi: http://www.sbu.se

6.3.4.1. Araştırılacak Konunun Belirlenmesi

SBU Direktörler Kurulu, hangi konular üzerinde çalışılacağı hususunda önceliklendirmede bulunur. Sonraki aşamada proje ekibi üzerinde çalışılacak konuya nelerin dâhil edilip hariç tutulacağı hususuna karar verir.

6.3.4.2. Asgari Kalite Standartlarının Belirlenmesi

Proje grubu, bilimsel çalışmaların ortaya koyduğu kanıtların güvenilirliği çerçevesinde araştırmaya ilişkin kalite standartlarını belirler. Bu konuda üzerinde en fazla görüş birliği olan ve kaliteli bulunan çalışmalardan yararlanılır. SBU, nadir de olsa mevcut değerli çalışmalara atıf veya katkı yapan daha düşük kalitedeki çalışmaları da dikkate alır.

6.3.4.3. Konuyla İlgili Araştırma Sonuçlarının Derlenmesi

Bilimsel raporlardan, uzmanlarca yapılmış yayınlardaki referans listesinden ve bilgisayarlı veri tabanından konuyla ilgili mevcut tüm sistematik araştırma sonuçları derlenir. Örneğin, obezite tedavisi veya kronik ağrı alanında yayınlanmış çok sayıda bilimsel makale incelenir ve ortaya çıkan sonuçlara dayanılarak tahminlerde bulunulur.

6.3.4.4. Raporların Gözden Geçirilmesi

Proje grubu her bir bireysel çalışmaya ait kanıtların güvenilirliğine ilişkin değerlendirmelerin yapıldığı özel olarak tasarlanmış onay formlarını içeren raporları gözden geçirir. Bu süreç içinde kanıtlarla ilgili önceden belirlenmiş ölçütleri göz önünde bulundurmaz

6.3.4.5. Sonuçların Analizi

Seçilmiş çalışmaların analiziyle erişilen kanıtlar toplu halde ve bir liste halinde sunulur. Son derece titiz ve güçlü kanıtlarla desteklenen araştırmalar sistematik ve bilimsel araştırma yayınlarıyla destekli olmak durumundadır. Sonuçlar bilimsel kanıtlarla desteklenmek zorundadır. Değerlendirmeler sadece farklı müdahalelerin sebep olacağı tıbbi etkilere yönelik olmayıp, mevcut uygulamaların da sağlık ekonomisi, sosyal ve etik açılardan etkileri ve sonuçlarına ilişkindir.

6.3.4.6. Kanıtın Değerlendirilmesi ve Karara Varılması

SBU, verdiği kararları yayınlamadan önce eriştiği sonuçları Bilimsel Danışma Kurulllarının yanında kurum dışından uzmanlara da incelettirir. SBU Yönetim Kurulu ve ilgili Danışma Komitesi her bir rapor için verilen

kararı onaylar. Burada her bir sonucun ortaya koyduğu kanıtın güvenilirliği uluslararası derecelendirme sistemi çerçevesinde derecelendirmeyle de ilişkilendirilir.

6.4. Almanya Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi Kurumları-DIMDI ve IQWİG[206]

Almanya, dünyada modern anlamda ilk sosyal sağlık sigortası modelinin uygulandığı ülkedir. Ülkenin 2016 yılı itibarıyla yaklaşık 81 milyonluk nüfusunun[207] en az %85'i zorunlu sağlık sigortası kapsamındadır. Ülkede arzu eden vatandaşlar teminat paketi dışında kalan bazı özel sağlık hizmetlerinin finansmanı için özel sağlık sigortası da yaptırabilmektedirler.

Almanya, yaşlanan nüfusu nedeniyle giderek artan sağlık harcamalarıyla karşı karşıyadır ve harcamaların sağlık sistemi ve ülkenin milli geliri içindeki payı giderek yükselmektedir. Bu nedenle Almanya, sağlıkta kaliteden ödün verilmeksizin harcamaların kaynak kullanımında etkinliği bozmayacak şekilde ihtiyaçlara yönlendirilmesinde sağlık teknoloji değerlendirmesine büyük önem vermektedir.

İzleyen başlıklarda Almanya Sağlık Sistemi temel özellikleriyle tanıtıldıktan sonra STD'de kurumsal ve uygulama yönüyle yaşanan gelişmeler ve STD kurumları olan DIMDI'nın ve IQWİG'in sağlık ekonomisindeki rolü ve sağlık teknolojilerini değerlendirmede icra ettiği fonksiyonlara değinilmektedir.

6.4.1. Almanya Sağlık Sisteminin Özellikleri

Almanya Sağlık Sistemi, "Bismarck Sistemi" olarak da bilinen zorunlu sağlık sigortasına dayalıdır. Sağlık sistemi içinde başlıca üç grup yer almaktadır. Bunlar sırasıyla federal hükümet, eyalet hükümetleri ve sivil toplum kuruluşlarıdır. Sivil toplum kuruluşları; sağlık hizmetleriyle ilgili gelişmeleri, ihtiyaçları ve beklentileri yetkili otoritelerle paylaşan hastalık fonları, hekimler ve diş hekimleri birliği ile hastane birlikleri ve hasta haklarıyla ilgili kuruluşlardan oluşur. Federal hükümet, sağlık hizmetlerinin finansmanında sosyal sigorta kuruluşlarını da geniş ölçüde yetkili kılmıştır.

---

[206]DIMDI-Deutsches Institut Fur Medisinizche Dokumentation und Information https://www.dimdi.de/static/en/index.html, IQWIG-Institue for Qality and Efficiency in HealthCare, www.iqwig.de

[207]2016 yılında Almanya'nın tahmini nüfusunun 80.730.850 kişi olması beklenmektedir. Kaynak: http://nufus.mobi/almanya-nufusu/#yillaragore

Almanya Sağlık Bakanlığı, Zorunlu Sağlık Sigortası (SHI) tarafından kapsam altına alınan sağlık hizmetlerinin yasal çerçevesini hazırlamak ve düzenlemekle yükümlüdür. Söz konusu yasal çerçeve, Sosyal Kod-V Klavuzunda (SGB-V'de) yer almaktadır.

Almanya'da eyaletler, hastanelerin altyapı yatırımlarından, eyalet düzeyinde sağlık personeli ile hastalık ve gıdalar konusunda denetim ve düzenlemeler yapma konusunda yetkilidirler.

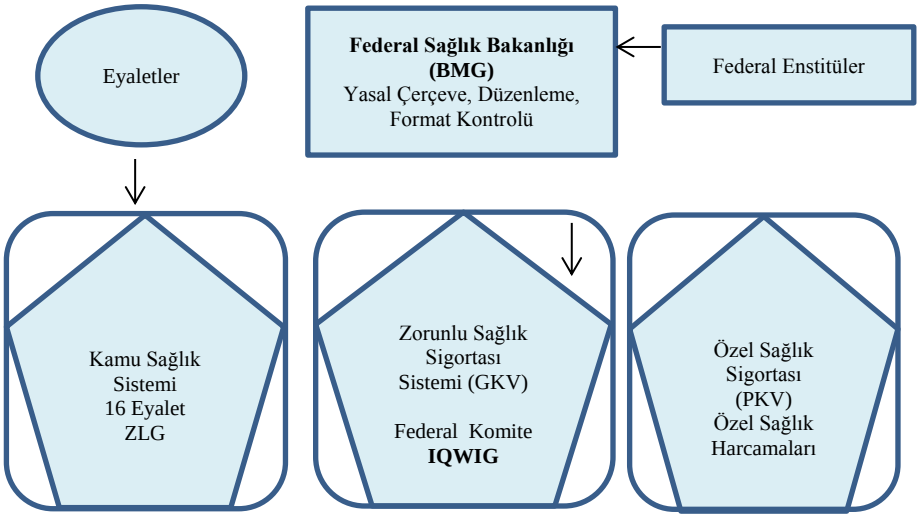
Almanya'da 2008 yılı Haziran itibarıyla ülke genelindeki toplam 218 adet kamu sağlık sigortası kurumu kapsamında 70 milyonun üzerindeki nüfus zorunlu sigorta kapsamındadır ki bu sayı ülke nüfusunun %85,5'ine karşılık gelmektedir. Nüfusun yaklaşık %14'ü ise özel sağlık sigortaları ile sağlık hizmetlerine erişmektedir.[208] Almanya'da kişi başına sağlık harcaması 2014 yılında 5,182 ABD doları olup, sağlık harcamaları yine aynı yıl ülke milli gelirinin %11,3'üne karşılık gelmektedir.[209] Almanya sağlık sisteminde zorunlu sigorta kapsamında finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri, yararlanım klavuzunda yer almaktadır. Yaşam kalitesini iyileştiren ilaçlar ile soğuk algınlığı ilaçları ise ödeme kapsamı dışındadır.

6.4.2. Almanya'da Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin Gelişimi

Almanya'da sağlık teknoloji değerlendirmesi (STD) 1997 yılındaki "2'nci Sağlık Sigortası Yeniden Yapılanma Yasası"nın yayınlanmasıyla kurulan "Federal Konsey"e (FSC-Federal Standing Comitee) dayanır. Komite, yeni teknolojilerin değerlendirmesiyle yetkili kılınmıştır.

[208]Daha detaylı ve güncel veriler için Bkz. www.bmg.bund.de ve www.destatis.de
[209]Kaynak: http://www.who.int/countries/deu/en/

Şekil 22: Almanya Sağlık Sisteminin Yapılanması[210]



Kaynak: Dr.med Dauben, Ankara, 2011

Komitenin yetkileri, 2000 yılındaki "Zorunlu Sağlık Sigortası Reform Yasası" ile güçlendirilmiştir. Bu kapsamda hastaneler için sağlık teknoloji değerlendirmesini zorunlu kılan "Koordinasyon Komitesi" de kurulmuştur. Aynı yasal düzenleme çerçevesinde 2004 yılında çıkarılan bir Yasa çerçevesinde Alman Sağlık Bakanlığınca kurulan DIMDI, Almanya'da sağlık teknoloji değerlendirmesinin ana kurumu olma özelliğine sahiptir.

Sağlık teknoloji değerlendirmesinde diğer önemli Kurum da IQWİG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care)'dir. IQWIG, sağlıkta etkinliğin ve kalitenin iyi hizmet ve verimliliğe bağlı bağlı olduğu tezinden hareketle tıbbi teknolojilerin hastalar için avantaj ve dezavantajlarını ortaya koyabilmek üzere 2004 yılında faaliyete geçmiş özerk bir kurumdur. IQWIG'in kuruluş amacına ve fonksiyonlarına ilişkin bilgilere ilerleyen bölümlerde daha detaylı olarak yer verilmektedir.

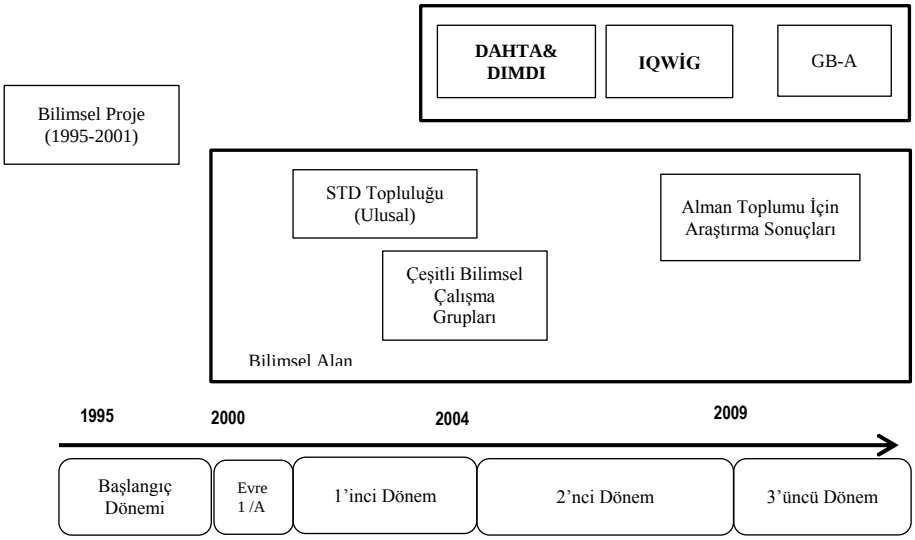
6.4.3. DIMDI'nin Yapısı ve Fonksiyonları

DIMDI başlangıçta tıbbi sınıflandırma yapmak üzere iki (2) kişilik küçük bir grup olarak faaliyet başlamış daha sonra "Tıbbi Bilgi Departmanı"na bağlanmıştır. Son aşamada ise DIMDI, Almanya sağlık

[210]DAHTA@DIMDI- "HTA in the German Public Administration Sectorpast, Present and Future", Ankara, 24.02.2011, Dr.med Dauben, dauben@dimdi.de

sistemi için başlıca iki fonksiyonu icra etmeye başlamıştır. Bunlardan biri tıbbi buluşlar ve teknolojik gelişmeler diğeri ise sağlık teknoloji değerlendirmesidir. Federal düzeyde teknoloji değerlendirme kurumu ise IQWİG'dir.

Şekil 23: Almanya'da STD'nin Tarihsel Gelişimi



Kaynak: Dauben, 2011.

6.4.3.1. DIMDI'nin Yapısı

DIMDI'nin teşkilat yapısı aşağıdaki gibi Genel Sekreterlik dışında dört ana departmandan ve alt birimlerden oluşmakta olup en üst karar alıcı yönetici, Kurum Başkanıdır.

- Genel Sekreterlik
- Tıbbi Bilgi Departmanı
    - İlaçlar,
    - Tıbbi Malzemeler ve
    - Tıbbi Cihazlar
- Elektronik Veri Üretimi ve Bilgi Sistemi
    - Bilgi İşlem Merkezi,
    - Yazılım Merkezi,

- Telekominikasyon

- Sağlık Hizmetleri Veri Bilgi Sistemi
- İdari Birimler
  - İnsan Kaynakları,
  - Muhasebe ve Finans,
  - İdari İşler

6.4.3.2. DIMDI'nin Fonksiyonları

DIMDI, Almanya Sağlık Bakanlığına yasal düzenlemeler çerçevesinde olduğu kadar sözleşmeye dayalı olarak da aşağıda belirtilen temel konularda verilen görevleri icra etmektedir.[211]

- ICD-10, ICD-O-3 ve ICF gibi hastalık kodlamaları ile OPS gibi tıbbi ve cerrahi girişim prosedürleriyle ilgili kodlamaları yapmak ve bunları yayımlamak. Tıbbi verileri toplamak ve analize tabi tutmak,
- Tıbbi terminolojiyi sınıflandırmak ve dokümente ederek muhafaza etmek ve güncellemek,
- Alman Federal Hükümeti ve eyalet hükümetleri için ilaç ve tıbbi ürünlerin türlerini ve kullanım alanları ile miktarına ilişkin verileri toplamak ve analize tabi tutmak. İlaçlarla ilgili ATC kodlaması yapmak, ilaç ve tıbbi malzemelerin referans fiyatlarını izlemek ve FarmaNet listesinde yayımlayıp listeleri güncellemek,
- Tıbbi cihazlarla ilgili veri destekli bilgi sistemleri kurmak, tıbbi cihazların sertifikalarını, kullanım bilgilerini, kaza kayıtlarını, klinik araştırma ve performans değerlendirmeleriyle ilgili bilgileri ve verilerini derlemek ve yayımlamak,
- Sağlık sigortalısı hak sahiplerinin sağlık hizmetleriyle ilgili başvuru ve yararlandıkları hizmetlerle ilgili verileri derleyip

[211]DIMDI hakkında daha detaylı bilgi için Bkz. https://www.dimdi.de/static/en/index.html

analiz etmek ve yasal olarak yetkilendirilmiş kurumların belirli ve özel amaçları çerçevesinde verileri paylaşmak,

- Sağlık teknoloji değerlendirmesi için ihtiyaç duyulan veri tabanı destekli bilgi sistemlerini kurmak,
- Farmakolojik ve toksikolojik amaçlı olarak kamusal araştırmalar ve yukarıdaki amaçlara yönelik veri tabanı ve paylaşımı sistemini oluşturmak
- Almanya Federal Sağlık Bakanlığının ihtiyaç duyabileceği her türlü yazılım ve bilgi sistemlerini kurmak ve teknik destek vermek.

DIMDI, ayrıca STD için ihtiyaç duyulabilecek ilaç, tıbbi malzeme ve sağlık hizmet uygulamalarıyla ilgili veri tabanının oluşturulması ve güncellenmesinden de sorumludur.

Almanya'da sağlık hizmetleriyle ilgili verilerin mahremiyeti ve güvenliği Alman Sosyal Güvenlik Yasası hükümleri ile teminat altına alınmış olup, DIMDI bu Yasanın öngördüğü usul ve esaslara ve sınırlara göre verileri elde edebilir ve araştırmaları için kullanabilir.

DIMDI, son derece geniş ölçekteki görev ve sorumlulukları çerçevesinde bahsedilen fonksiyonlarını yerine getirirken Dünya Sağlık Teşkilatı ve Avrupa'daki işbirliği partnerleriyle de yakından ilişki içinde bulunmaktadır.[212]

6.4.4. IQWİG'in Teşkilat Yapısı ve Fonksiyonları

Bağımsız bilimsel statüde bir enstitü olan IQWİG, insan sağlığı ve hastalıkların tedavisi için geliştirilen mevcut veya yeni teknolojilerin faydalarını ve zararlarını kanıta dayalı tıp ilkeleri çerçevesinde değerlendirip, ulaştığı sonuçları raporlaştıran ve toplumun kolayca anlayıp erişebileceği şekilde kamunun paylaşıma sunan bir Kurum olarak 2004 yılında kurulmuştur.

IQWIG, STD çalışmalarıyla ilgili değerlendirmelerini ülkenin sağlık sigortasına dâhil nüfusun sağlık teminat paketinin içeriği ve uygulamalarıyla ve ödeme kararının verilmesiyle ilgili en üst karar merciii olan Federal Ortak

[212]DIMDI'nin işbirliği partnerleri ile ilgili bilgi için Bkz. https://www.dimdi.de/static/en/dimdi/koop/index.htm

Komite'ye (G-BA'ya -Der Gemeinsame Bundesausschuss'a) raporla iletir. G-BA, IQWİG'den gelen değerlendirmeler çerçevesinde ayakta ve yatarak tedavi için geliştirilen yeni ilaçların etkinliğini mevcut teknolojiyle değerlendirip değerini ölçme ve karar verme makamıdır.

G-BA, aynı işlevi tıbbi müdahaleler ve cihazlar için de yapmakta, ayrıca hizmet kalite standartları hakkında da STD çalışmaları sonuçları çerçevesinde karar vermekte ve uygulanmasına yönelik rehberler yayınlamaktadır. Bu şekilde işleyen sistem, zorunlu sağlık sigortası (GKV)[213] için sağlık politika kararlarının belirlenmesine temel oluşturan teknoloji değerlendirmesi ve bilimsel araştırmalar için bilgi kaynağı olma işlevi görmektedir.

IQWİG'in temel fonksiyonu sağlık hizmetlerinde verimliliğin sağlanması için sağlık teknolojilerinin ve uygulamalarının kalite ve etkinliğinin analiz edilmesi suretiyle avantajlı ve dezanantajlı yönlerinin ortaya konulmasıdır. Bu amaçla Kurum;

- İlaçlar,
- Cerrahi girişimler,
- Teşhise yönelik testler ve görüntüleme teknolojileri,
- Klinik tanı ve tedavi rehberleri ve
- Hasta yönetim programları

hakkında bağımsız ve kanıta dayalı tıp ilkeleri çerçevesinde yürüttüğü çalışmaları içeren raporlar hazırlar. Kurum, sağlık hizmetleriyle ilgili konularda kamuoyunun bilgilendirilmesi çerçevesinde de faaliyetler yürütmektedir.[214]

IQWİG, "Sağlık Hizmetlerinde Kalite ve Etkinlik Vakfı" bünyesinde faaliyet gösteren bir Enstitü'dür. Vakıf yönetiminden, Vakıf Konseyi ve Yönetim Kurulu sorumludur. Vakıf Mütevelli Heyeti ve Bilimsel Danışma Kurulu ise Enstitü'nün danışma organları olarak faaliyet göstermektedir. Yatarak veya ayakta tedavi gören hastalardan alınan hizmet bedelleriyle finansmanı sağlanır. Diğer bir ifadeyle Kurumun geliri zorunlu sağlık

[213]Detaylı bilgi için Bkz. www.gkv-spitzenverband.de/english/about_us/about_us.jsp
[214]Konuyla ilgili detaylı bilgi için Bkz. https://www.informedhealth.org/

sigortası fonlarına prim ödemek suretiyle katkı sağlayan sigortalıların primlerinden ayrılan meblağlardan oluşmaktadır.

Tablo 17: IQWIG'in Teşkilat Yapısı

Enstitü Başkanı **Başkan Yardımcısı**	**Operasyon Şefliği**	**Bilgi Yönetim Birimi**
İlaç Değerlendirme Dairesi Sağlık Bilgi Dairesi Tıbbi Biyometri Dairesi Tıbbi Müdahaleler Dairesi Sağlık Hizmetleri ve Sağlık Ekonomisi Dairesi İletişim Dairesi		• Uluslararası İlişkiler Birimi • Kalite Güvenliği Birimi • Hukuk Müşavirliği

Kaynak: Söz konusu teşkilat şeması için Bkz. https://www.iqwig.de/en/about-us/institute- structure/organization-chart.3309.html

6.5. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin Türkiye'deki Gelişimi ve Kamu Maliyesi Açısından Önemi

Bu bölüm başlığı altında ülkemizde sağlık teknoloji değerlendirmesinin gelişimi, kurumsal yapı ve işleyiş ile kamu maliyesi için taşıdığı önem üzerine değerlendirmelerde bulunulmaktadır.

6.5.1. Türkiye'de Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin Gelişimi

Teknolojik gelişmelerin etkisiyle küresel düzeyde sağlık harcamalarının artış eğilimini koruması, sağlık sistemine ayrılan kaynakların etkin kullanımıyla ilgili bilimsel yaklaşımların önem kazanmasını sağlamıştır. Ekonomideki genel etkinlik koşulu olan kaynakların etkin dağılımı konusu sağlık ekonomisinde de geçerlidir. Söz konusu etkinliğin sağlanabilmesi de teknolojinin sunduğu avantajın insan sağlığına kattığı değer kadar etkinlik ve verimlilik ölçütleriyle analize tabi tutularak hak ettiği değer üzerinden bedelinin ödenmesiyle mümkündür.

Dünyada 1980'li yılların ikinci yarısından itibaren hızlı gelişme gösteren ve kurumsallaşan sağlık teknoloji değerlendirmesinin ülkemiz gündemine girmesi, 2003 yılında uygulanmaya başlanan "Sağlıkta Dönüşüm Programı"yla hayata geçirilen reformlara dayanmaktadır. STD'nin kurumsallaşma çalışmaları ise 2007 yılı sonlarında kurulan "Kanıta Dayalı Tıp Derneği" öncülüğünde sürdürülmüştür.[215] Sağlık teknoloji

[215]Daha ayrıntılı bilgi için Bkz. http://www.kanitadayalitip.org/kdtd-hakkinda

değerlendirmesiyle ilgili olarak ülkemizde gerçekleştirilen ilk kurumsal yapılanma ise 2011 yılındaki 663 sayılı KHK ile gerçekleştirilmiştir.[216]

Sağlık Bakanlığının teşkilat yapısında bir dizi önemli değişiklik yapan söz konusu KHK, Sağlık Bakanlığının yeni dönemdeki konumuna ve işlevlerine ilişkin anlayışı net olarak ortaya koymaktadır.

STD ülkemiz için giderek daha önemli bir konum kazanmaktadır. Sağlıkta hizmet standartlarının artırılması ve ihtiyaçların kaynak verimliliği esas alınarak karşılanması için uygun miktar ve bileşimde teknoloji tercihinde bulunulması, söz konusu teknolojilerin etkinliğinin bilimsel yöntemler kullanılarak ortaya konulmasıyla mümkündür. Bu değişim ihtiyacı gözetilerek yapılan reformlarla sağlıkta her ihtiyaç için en uygun maliyetle en yüksek fayda sağlayan teknolojilerin tercihi için teknolojilerin tıbbi ve ekonomik düzeyde çok yönlü yaklaşımlarla analizi ihtiyacı ön plana çıkmıştır.

Sağlık reformuyla birlikte devlet, sağlık alanında yeni dönemin ihtiyaçları doğrultusunda hizmet sunumundan ziyade düzenleyici ve denetleyici bir rol üstlenmiştir. Bunun yanında ülkemizin ulusal düzeyde öncelikli sağlık sorunlarına ilişkin kanıta dayalı tıp ve teknoloji değerlendirme çalışmaları yürütmek üzere kurumsallaşmanın yolu da bu dönüşüm süreci içinde açılmıştır.

6.5.2. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesiyle İlgili Faaliyet Gösteren Kurumlar

Teknolojik gelişmelerin etkisiyle küresel düzeyde sağlık harcamalarının artış eğilimini koruması, sağlık sistemine ayrılan kaynakların etkin kullanımıyla ilgili bilimsel yaklaşımların önem kazanmasını sağlamıştır. Ekonomideki genel etkinlik ilkesi olan kaynakların etkin dağılımı sorunu sağlık ekonomisinde de geçerlidir ve bu şartların sağlanabilmesi de teknolojinin sunduğu avantajın insan sağlığına kattığı değerin, etkinlik ve verimlilik ölçütleriyle analize tabi tutularak belirlenmesi ve teknolojinin hak ettiği değer üzerinden bedelinin ödenmesiyle mümkündür.

[216]Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 02.11.2011 tarihli ve 28103 Mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

Ülkemizde de sağlık harcamaları son yıllarda dünya genelindeki gelişmelere koşut şekilde yükselme eğilimini korumaktadır. Harcamalardaki artışta, teknolojik gelişmelerin yanında ülkemizin sağlık sistemindeki köklü değişim süreçlerinin de önemli katkısı bulunmaktadır.

Ülkemizde 2003 yılından itibaren gerçekleşen sağlık sistemi reformlarının başlıca bileşenleri; sağlık sistemindeki çok başlılığı ortadan kaldıran hastane ve diğer sağlık kurumlarının Sağlık Bakanlığına bağlanması reformu, sağlık hizmetlerine erişimin yaygınlaştırılması ve koruyucu sağlık hizmetlerinin teşviki amacıyla aile hekimliği müessesesinin hayata geçirilmesi ve kamu-özel sektör ortaklığına dayalı sağlık hizmet işletmeleri yapılanması ile devletin hizmet sunucusu olma işlevini özel sektöre devretmesidir. Sağlıkta finansman amaçlı reform ise sağlıkta sosyal sigortacılık modeline geçişi sağlayan ve sosyal güvenliği tek çatı altında toplayan Sosyal Güvenlik Reformu olmuştur. Sağlıkta değişim ihtiyacı gözetilerek yapılan reformlarla, her ihtiyaç için en uygun maliyetle en yüksek fayda sağlayan teknolojilerin, tıbbi ve ekonomik düzeyde multidispliner bir yaklaşımla analizi ve verimlilik esaslı bir yaklaşımla bedelinin ödenmesi konusu ön plana çıkmıştır.

Sağlık sistemindeki reformlar sonucunda; devletin düzenleyici ve denetleyici olma işlevinin öne çıkmasıyla birlikte sağlık hizmetlerinde israfa gitmeden kalitenin yükseltilmesi, en yüksek faydanın elde edilmesi için hizmet standartlarının ve teknolojilerin etkinliğinin en güncel ve güçlü bilimsel kanıtlarla ortaya konulması ve hak ettiği değer üzerinden bedelinin karşılanmasına ve politikaların geliştirilmesine yönelik karar süreçlerinin güçlendirilmesi ihtiyacı da artmıştır.

Ülkemizde sağlık teknoloji değerlendirmesi yapan idareler başlıca iki ana kurumsal yapı içinde örgütlenmişlerdir. Bu kurumlar, Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumudur.

Tablo 18: Türkiye'de STD Faaliyeti Yürüten Kuruluşlar

Bağlı veya İlişkili Olunan Ana Kurum	Sağlık Teknoloji Değerlendirme Birimi
Sağlık Bakanlığı Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü (SAGEM)	Sağlık Teknoloji Değerlendirme Dairesi
Sağlık Bakanlığı Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi	Hastane Tabanlı Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi Birimi (ANHTA)
Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Dairesi	Sağlık Teknoloji Değerlendirme Birimi
Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü Sağlıkta Kaynak Yönetimi Daire Başkanlığı	Fiyat Analizi ve Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Şube Müdürlüğü

Kaynak: Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu teşkilat yasalarından ve resmi internet adreslerindeki bilgilerden yararlanılarak hazırlanmıştır.

Sağlık Bakanlığı içindeki STD birimleri, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü bünyesinde Sağlık Teknoloji Değerlendirme Daire Başkanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesine bağlı STD birimi ve lokal düzeyde de Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesinde STD Birimi adı altında yapılanmıştır (Bkz.Tablo 18).

STD konusunda fonksiyon icra eden diğer bir kurum da 5502 sayılı Kanu'nla 2006 yılında kurulan Sosyal Güvenlik Kurumu olup, Kurum, 5510 sayılı Kanun çerçevesinde bedeli ödenecek sağlık hizmetlerinin finansmanını sigorta prim gelirlerine dayalı olarak karşılamakta ve sağlık hizmetleriyle ilgili geri ödeme politikalarını belirlemektedir. Kurum geri ödeme kararlarını ve bu kararların uygulanmasıyla ilgili esas ve usulleri düzenleyen Sağlık Uygulama Tebliğini (SUT) Sağlık Bakanlığının yanında Maliye ve Kalkınma bakanlıkları ile Hazine Müsteşarlığı gibi ekonomi yönteminin de karar sürecine katılımıyla hazırlamakta ve uygulamaya koymaktadır. Aşağıda ülkemizde STD konusunda yetkili kurumlar ve fonksiyonları üzerinde değerlendirmelerde bulunulacaktır.

6.5.2.1. Sağlık Bakanlığı STD İdareleri, Görev ve Yetkileri

Sağlıkta Dönüşüm Programının ileri bir aşaması niteliğinde olmak üzere devletin sağlıkta değişen fonksiyonu hizmetlerin kalite standartlarını belirlemek, sağlık teknolojilerindeki ve uygulamalarındaki küresel gelişmeleri izlemek ve politikaları gözden geçirip yeni koşullara hızla uyum sağlamak olarak ifade edilebilir. Bu çerçevede devlet ülkemizde sağlık alanını düzenleyici ve denetleyici bir hüviyet kazanmıştır. Nitekim bu amaçla 2011 yılında Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevlerini düzenleyen 663 sayılı KHK[217] ile Sağlık Bakanlığının teşkilat yapısında önemli değişiklikler yapılmış ve yeni kurumlar oluşturulmuştur. Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bunlardan bazılarıdır. Aşağıda söz konusu STD birimleri ve fonksiyonları hakkında bilgiler verilmektedir.

6.5.2.1.1. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Sağlık Teknoloji Değerlendirme Dairesi

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü (SHGM) Sağlık Bakanlığının teşkilat ve görevlerinde önemli değişiklikler yapan 663 sayılı KHK ile kurulan bir genel müdürlüktür. STD Dairesi 6569 sayılı KHK'nın[218] 45'inci maddesi ile lağvedilmeden önce Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü (SAGEM) teşkilat yapısı içinde ilk defa 2012 yılında faaliyete geçmiş olup, günümüzde başarılı ülkelerin deneyimlerinden hareket ederek ülkemiz için öncelik taşıyan konularda sağlık teknoloji değerlendirmesi faaliyeti göstermektedir.

Bu kapsamda söz konusu Daire Başkanlığı bünyesinde sağlık alanındaki ihtiyaçların etkin şekilde giderilebilmesi ve sağlıkta kalite standartlarının artırılması amacıyla mevcut veya yeni sağlık teknolojilerinin etkinliğinin tıbbi açıdan olduğu kadar, sosyal, etik ve ekonomik açıdan da farklı bakış açılarına göre değişebilen ölçütler kullanılarak değerlendirmesi yapılmakta ve ulaşılan sonuçlar karar verici otoritelerle ve sağlık sektöründeki hizmet sunucularla paylaşılmaktadır.

---

[217]663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 02.11.2011 tarihli ve 28103 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[218]İlgili Kanun için Bkz. Kanun Numarası: 6569, Kabul Tarihi:19.11.2014, Yayımlandığı Resmi Gazete: Tarih: 26.11.2014, Sayı: 29187 Yayımlandığı Düstur: Tertip: 5 Cilt: 55

Başkanlığın sağlık teknoloji değerlendirme (STD) çalışmalarında izleyeceği usul ve esaslar hakkında 2013 yılında bir Yönerge[219] yayımlanmıştır. Söz konusu düzenleme uyarınca STD süreçleri aşağıdaki sırayı izlemektedir.

- Konu önerisinde bulunulması,
- Konu seçim komisyonunun toplanması,
- Konu seçiminin yapılması,
- Seçilen konuyla ilgili ön değerlendirme yapılması ve (aynı konuda yapılmış ulusal ve uluslararası araştırmalar, literatür taramaları çerçevesinde) ön değerlendirme raporu hazırlanması,
- Proje ekibinin oluşturulması,
- STD'de izlenecek değerlendirme türünün belirlenmesi (konunun kapsamına -kurumsal, bölgesel veya ulusal düzeyde- ve raporlama yöntemine -tam, kısa ve hızlı raporlama- göre belirlenir)
- Taslak Rapor hazırlanması ve geri bildirim alınması,
- Çalışmaların nihai rapora bağlanması ve Kurumun resmi internet sitesinden Türkçe ve İngilizce olarak yayımlanması,
- STD Raporlarının güncelliğinin 3 yıl arayla değerlendirilmesi.

STD Dairesi, HTAi[220] (Health Technology Assessment International) ile üyelik müzakerelerini de sürdürmekte olup, ISPOR[221] (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) gibi uluslararası kuruluşların aktivitelerini yakından izlemektedir.

6.5.2.1.2. Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi HastaneTabanlı STD Birimi

Hastane tabanlı STD, hastanelerde teknoloji kullanımı konusundaki kanıta dayalı kararların sağlık teknoloji değerlendirme prensip ve yöntemleri kullanılarak alınması veya hastane düzeyinde alınan karara veri sağlamak

[219]Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Yönergesi 8.02.2013 tarihli ve 422 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe girmiştir. Detaylı bilgi için Bkz. http://www.saglik.gov.tr/TR/belge/1-24038/saglik-teknolojisi-degerlendirme-yonergesi-yururluge-gi-.html

[220]HTAi ile ilgili detaylı bilgi için Bkz. www.htai.org

[221]ISPOR'un resmi internet adresi: https://www.ispor.org

üzere herhangi bir sağlık teknolojisinin etki ve özelliklerinin hastanenin verileri ve kaynakları dikkate alınarak değerlendirilmesi olarak tanımlanabilir.[222]

Sağlık teknolojilerinin gerçek etkilerinin klinik uygulamalarla ortaya çıktığı ve tecrübe edildiği yerler hastanelerdir. Bu suretle teknolojinin doğrudan olumlu veya olumsuz etkisinin ölçülebilmesi söz konusudur. Teknoloji kullanımının bu hızlı yansıması, etkinliğiyle ilgili değerlendirmelerin ve kararların da hızlı bir süreç içinde ortaya konulmasını gerektirmektedir. Hastane tabanlı STD sonucunda bazen yeni bir teknoloji kabul görebilirken bazen de mevcut bir teknolojinin veya kullanım şeklinin doğurabileceği olumsuz sonuçlar veriler ışığında ortaya çıktığında o teknolojinin veya yanlış uygulamanın terk edilmesi söz konusu olabilmektedir. Böylelikle tedavide daha yüksek başarı, hasta memnuniyeti sağlanırken hastane için tahsis olunan kaynakların etkin ve verimli kullanımı da gerçekleşmiş olmaktadır.

Dünyada hastane tabanlı STD'de başarılı ülke uygulamaları bulunmaktadır. Örneğin, Kanada'daki Mc. Gill Üniversitesi Hastanesinde değerlendirilen on altı teknolojiye ilişkin alınan ve uygulamaya konulan kararların yıllık bütçe katkısının 3 milyon CAD olduğu hesaplanmıştır. NICE'nin lokal STD çalışmalarında da önemli tasarruflar sağladığı bilinmektedir. Ülkemizde de Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesinde (ANHTA) yürütülen STD çalışmaları sonucunda 3 yıllık dönemde 3 milyon TL düzeyinde kaynak tasarrufu sağlandığı raporlanmıştır.[223]

Hastane tabanlı STD ile lokal düzeyde olsa da sağlık hizmetleriyle ilgili teknolojilerin doğru yerde ve uygun miktarda kullanılması suretiyle tedavide ve harcamaların finansmanında etkinlik sağlanmış olacaktır.[224]

6.5.2.1.3. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu STD Birimi

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Bakanlığına bağlı özel bütçeli kuruluş olarak 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının

[222]Kahveci, R. (2015), "Hastane Tabanlı Sağlık Teknolojileri Değerlendirme", Sage Yayınları, 35.
[223]Kahveci, a.g.e., 42.
[224]Anhta, Hastane Tabanlı STD Biriminin İş Akış Şeması için Bkz. Ekler/Şekiller, Ek-4.

Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile kurulmuştur.

Kurum bünyesinde sağlık teknoloji değerlendirme çalışmaları için özel bir birim faaliyet göstermekte olup, bu faaliyetler İlaç ve Eczacılık Klinik ve Teknolojik Değerlendirme Dairesi ve Klinik Araştırmalar Dairesi bünyesinde yürütülmektedir. Söz konusu birim, STD konusunda aktif çalışmalar yürütmekte olup, ilaçlarla ilgili geri ödeme kriterlerinin ve alınan mali tedbirlerin ilaç harcamaları üzerindeki etkilerini değerlendiren çalışmalarına ilişkin raprlar yayınlamıştır. Ayrıca akılcı ilaç kullanımına yönelik Kurumca yürütülen çalışmalarda da STD biriminin önemli katkısı söz konusu olup, bilimsel çalışmaların ortaya koyduğu şaşırtıcı sonuçlar insan sağlığının korunması ve iyileştirilmesinin yanında ilaç harcamalarının kontrolü yoluyla kamu maliyesinin etkinliğinin de artırılmasına imkân sağlamıştır.

6.5.2.2. Sosyal Güvenlik Kurumu STD Uygulamaları

Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK), 5502 sayılı Kanun'la[225] 2006 yılında kurulmuş olup, ülkemizde hem sosyal güvenlik hem de sağlık harcamalarının finansmanından ve politikalarından sorumlu kurum olma hüviyeti taşımaktadır. Sağlık harcamaları ise ülkemizde ilk defa sağlık sigortacılığı uygulamasını hayata geçiren 5510 sayılı Kanun uyarınca hak sahiplerinden gelirlerinin belli bir oranında alınan primlerle risk paylaşımı esası çerçevesinde SGK tarafından karşılanmaktadır. Kurum, finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerinin kapsamını, ödeme usul ve esaslarını belirleme konusunda yetkili kılınmış olup bu fonksiyonunu ödeme komisyonları (ilaç ve tıbbi malzeme ödeme komisyonları) başta olmak üzere muhtelif komisyon ve teknik düzeydeki alt komisyonlarla sürdürmektedir.

Kurumun finansmanını sağladığı sağlık hizmetlerinden, anlaşmalı sağlık hizmet sunucularınca gerçekleştirilen teşhis, muayene, her türlü cerrahi ve acil müdahalelerin ve bu kapsamda reçetelenen ilaçlarla tıbbi malzemelerin geri ödeme esas ve usulleri Kurumca hazırlanan Sağlık Hizmetleri Uygulama Tebliği (SUT) ile belirlenmekte ve Resmî Gazetede yayımlanarak uygulanmaya konulmaktadır.

[225] 16.05.2006 tarihinde kabul edilen 5502 sayılı "Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu", 20.05.2006 tarihli ve 26173 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

Kurum, sağlık harcamalarını sigorta esasına göre topladığı primlerle karşılamakla birlikte merkezi yönetim bütçesinden sosyal güvenlik sistemine yıllar içinde yapılan transfer tutarlarındaki dramatik artış, sisteme ayrılan ekonomik kaynakların ve ağırlıklı olarak kamu kaynaklarının etkin kullanımıyla ilgili kaygıları ve bu alanın yakından izlenmesiyle ilgili zarureti gözler önüne sermiş bulunmaktadır. Bu çerçevede yıllık ekonomik büyümeyi de aşacak şekilde yükselme eğilimini koruyan sağlık harcamalarını, bu alana tahsis edilen kaynakları verimli kullanmak suretiyle finanse edebilme amacıyla uyumlu olarak sağlık teknolojilerinin yakından izlenmesi için Kurumun Yönetim Kurulu kararıyla Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesinde 2013 yılında, İzleme ve Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi Daire Başkanlığı kurulmuş, 16 Şubat 2017 yılında Genel Müdürlük bünyesinde gerçekleşen yeniden yapılanma sonrasında söz konusu Daire lağvedilerek sağlık teknolojileri değerlendirmesiyle ilgili görevleri yeni kurulan Sağlıkta Kaynak Yönetimi Daire Başkanlığı bünyesindeki Fiyat Analizi ve Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Şube Müdürlüğü'ne devredilmiştir.

6.5.3. Türk Kamu Maliyesi Açısından STD'nin Anlamı

Sağlıkta Dönüşüm Programıyla hayata geçirilen reformların gerekçesi, ülkemizin sağlık sisteminde uzun yıllara dayalı ve kronikleşmiş sorunlara yeni bir anlayışla ve yapılanma ile çözüm üretmek olarak özetlenebilir. Sağlıkta Dönüşüm, bu amaçla üç temel strateji üzerine kurgulanmıştır. Birinci strateji, sağlık hizmetlerinin kalitesinin yükseltilmesi, erişimin artırılması ve eşitlik ilkesinin gözetilmesidir. Bu stratejiye yönelik olarak kurum tabiplikleri hariç olmak üzere sağlık hizmet işletmelerinin tümü 2005 yılında çıkarılan bir Yasa[226] ile Sağlık Bakanlığı çatısı altında toplanmış, sağlık hizmetlerine erişimi kolaylaştırmak için ülke düzeyinde alt yapı ve teknoloji yatırımlarına gidilmiş, 112 acil servis hizmetlerinin idari ve teknik kapasitesi yükseltilmiştir. Sağlık hizmetlerine erişmede daha önce bağlı olunan sosyal güvenlik kurumuna göre değişebilen hak sahipliği kontrolü ve sağlık karnesi uygulamasının neden olduğu zorluklar on line provizyon sistemleriyle ve T.C. Kimlik Belgesi ibrazıyla aşılmıştır.

[226]06.01.2005 kabul tarihli ve 5283 sayılı "Bazı Kamu Kurum ve Kuruluşlarına Ait Sağlık Birimlerinin Sağlık Bakanlığına Devredilmesine Dair Kanun", 19.01.2005 tarihli ve 25705 Mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın ikinci stratejisi, koruyucu sağlık hizmetlerine yönelik idari ve teknik kapasitenin yükseltilmesi olmuştur. Bu kapsamda 2004 yılında Aile Hekimliği Kanunu[227] yayımlanmış olup, ülke genelinde bölge esaslı aile hekimlikleri oluşturularak birinci basamak sağlık hizmetlerinin idari ve teknik kapasitesi yükseltilmiştir. Bununla birlikte basamaklı tedavi sisteminin hayata geçirilemeyişi reforma yönelik temel eleştiriler arasında yer almaktadır.

Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın üçüncü stratejisi, sağlık hizmet işletmelerinin verimlilik esasına dayalı olarak yeniden yapılandırılmaları ve devletin bu alanı düzenleyici ve denetleyici bir fonksiyon üstlenmesidir. Bu çerçevede 663 sayılı KHK ile Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu adı altında yeni idareler kurulmuştur. Yeniden yapılandırma kapsamında 663 sayılı KHK'nın 30 uncu maddesiyle kamu hastane birlikleri kurulmuştur.[228]

Sağlıkta dönüşümle eş zamanlı olarak sağlık finansmanında da köklü bir değişim gerçekleşmiş ve "Sosyal Güvenlik Reformu" kapsamında 2008 yılında genel sağlık sigortası hayata geçirilmiştir. Genel sağlık sigortasını düzenleyen 5510 sayılı Yasa[229] geçiş dönemi sonrası bütünüyle 2012 yılından itibaren hayata geçmiş olup gelir ve statü ayrımı gözetmeksizin ülkemizdeki tüm vatandaşlara ve belirli koşullar gözetilerek uluslararası anlaşmalar, özel düzenlemeler ve mütekabiliyet çerçevesinde yabancı uyruklu olup Türkiye'de yaşayan kişilere prim karşılığı sağlık hizmeti güvencesi sağlamaktadır. Sağlık sigortasında geliri olmayanlar için de

---

[227]24.11.2004 kabul tarihli 5258 sayılı "Aile Hekimliği Kanunu", 09.12.2004 tarihli ve 25665 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

[228]"Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu tarafından, kaynakların etkili ve verimli kullanılması amacıyla kuruma bağlı ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumları ile il düzeyinde kamu hastane birlikleri kurularak işletilir. Hizmetin büyüklüğü göz önünde bulundurulmak suretiyle aynı ilde birden fazla birlik kurulabilir. Birden fazla birlik kurulan illerdeki ve belli bölgedeki birliklerden biri koordinatör olarak görevlendirilebilir." Bu hüküm kapsamında olmak üzere il düzeyi (İstanbul, Ankara ve İzmir hariç) temel alınarak 88 Kamu Hastane Birliği kurulmuştur. Birlik teşkilatı, genel sekreterlik ve hastane yöneticiliklerinden oluşmaktadır. Genel Sekreterlik, birliğin en üst karar ve yürütme organıdır. Birliğe bağlı hastaneler, hastane yöneticileri tarafından yönetilmektedir. "Detaylı bilgi için Bkz. Kamu Hastane Birlikleri 2014, İlgili Rapor için elektronik erişim adresi, http://www.tkhk.gov.tr/Dosyalar/5c0ccbf429be4ef19c719dce7db706f6.pdf

[229]31.05.2006 kabul tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu, 16.06.2006 tarihli ve 26200 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

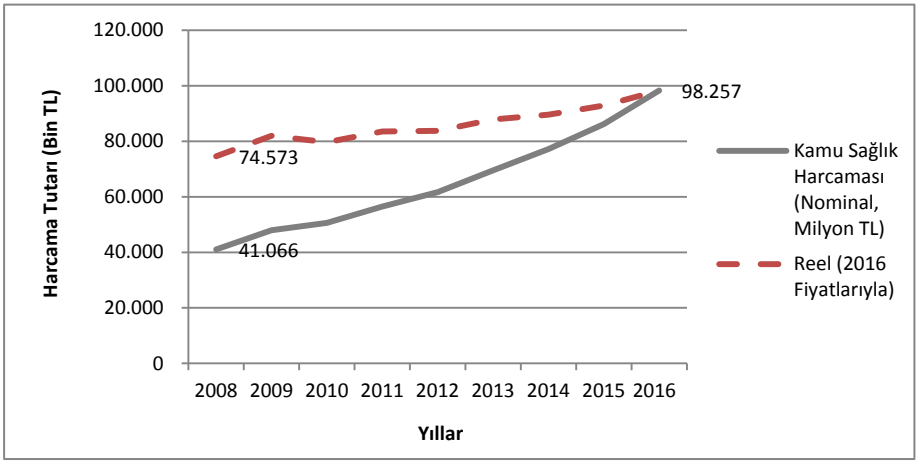
devlet, sisteme prim ödediği gibi, işçilerin ve kamu personelinin primlerinin belli bir bölümü için de prim katkısı sağlamaktadır.

Genel sağlık sigortasında, düzenleyici ve uygulayıcı otorite olan Sosyal Güvenlik Kurumu finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerinin kapsamını ve uygulama esaslarını belirleyerek anlaşma yaptığı sağlık hizmet sunucularından söz konusu hizmetleri hak sahipleri adına satın almaktadır. Bu kapsamda ayakta ve yatarak tedavide reçetelenen ilaçlar, tıbbi malzemeler, muayene, teşhis ve tedavi uygulamaları, kozmetik amaçlı olmayan tıbbi ve cerrahi müdahaleler, acil servis ve evde bakım hizmetleri gibi geniş bir çerçevede teminat paketi sunulmaktadır.

Sağlık sistemimizde özetlemeye çalıştığımız reformlar sonrasında ülkemizde yıllar içinde sağlık harcamalarının yüksek oranlı artış gösterdiği görülmektedir. Bu durum; genel sağlık sigortası kapsamında finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerini içeren temel teminat paketinin genişliğiyle, hasta katılım payı, ilaç katılım payı ve özel muayene ücret farkı gibi finansmanı kişisel olan sağlık harcamaları için kullanılabilecek özel sağlık sigortacılığının gelişmemesiyle ve hane halklarının sağlık hizmetleri için kişisel gelirlerini kullanmak istememesiyle de yakından ilişkilidir.

Aşağıdaki grafiklerde sırasıyla kamu sağlık harcamalarındaki artış eğilimi ile genel sağlık sigortası kapsamındaki kişi sayısına ilişkin veriler bulunmaktadır. 2016 yılında kamu kesiminin sağlık harcamaları 98 milyar TL'ye ulaşmıştır. Reel bazda, 2008-2010 yılları arasında dalgalı bir seyir izleyen sağlık harcamalarının 2012 yılından itibaren düzenli bir artış eğilimi kazandığı görülmektedir. Harcamaların kapsamı içinde, sağlık sistemi içindeki her türlü hizmete ait ödemeler, personel ve diğer cari giderler ile yatırım giderleri, özel sağlık kurumlarına yapılan ödemeler, hiçbir sosyal güvenceye sahip olmayan kişilere yönelik sağlık giderleri de yer almaktadır.

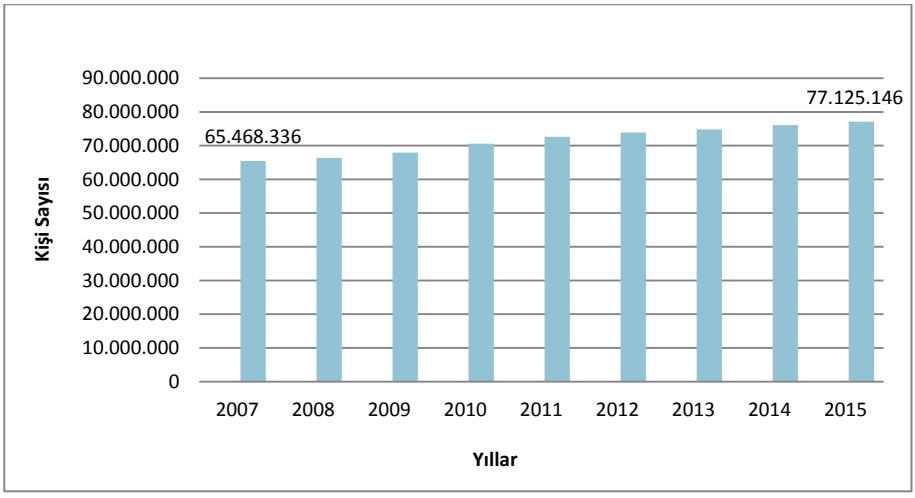
Grafik 13: Yıllara Göre Toplam Kamu Sağlık Harcamaları (Bin TL)



Kaynak: Maliye Bakanlığı, BÜMKO İstatistikleri.

Grafik 14'de ise kurulduğu tarihten itibaren genel sağlık sigortası kapsamındaki hak sahiplerinin ve bakmakla yükümlü oldukları yakınlarının sayılarındaki gelişme görülmektedir. 2015 yılı itibarıyla ülkemizde 77 milyon kişi sosyal sağlık sigortası kapsamındadır ki bu rakam nüfusun %97,6'sına denk gelmektedir.

Grafik 14: Yıllara Göre Genel Sağlık Sigortası Kapsamındaki Kişi Sayısı



Kaynak: Maliye Bakanlığı, BÜMKO İstatistikleri.

İstatistiklerle de ortaya konulduğu gibi ülkemizin giderek daha fazla kaynak ayırdığı sağlık ekonomisi alanında etkinliğin artırılmasına ve toplumun yaşam kalitesinin yükseltilebilmesine yönelik politikaların oluşturulmasında ve uygulamaya geçirilmesinde finansman sorunu yaşanmaması için teknolojilerin tıbbi, etik, sosyal ve ekonomik açılardan farklı değerlendirme kriterleri kullanılarak sistematik yöntemlerle analize tabi tutulması, yeni teknolojilerle değişen bakış açısının ve uygulamaların sağlık profesyonellerine, kamu finansmanında ve sağlık politikalarının oluşturulmasında rol ve sorumluluk alan bürokrat ve teknokratlara ve kamuoyuna haber verilmesi, uygulama standartlarının geliştirilmesine veya güncellenmesine imkân veren tanı ve tedavi rehberlerinin hazırlanarak sağlık hizmetleriyle ilgili hata payının en aza indirilmesi, teknolojiye layık olduğu değer üzerinden ödeme yapılması ve uygun teknolojilerin tercih edilmesi zarureti bulunmaktadır. Sağlık teknoloji değerlendirmesi sağlık alanına ayrılan kaynakların etkin kullanımı için politika ve ödeme mercilerine doğru karar verme desteği sağlarken hem günümüzün hem de gelecek nesillerin sağlığının güvenceye alınması ihtiyacına da cevap vermektedir.

6.5.4. Türkiye'de STD Sorunları ve Yaklaşımlar

Sağlık teknoloji değerlendirmesinde (STD'de) ülkemizdeki kurumsal ve teknik kapasitenin geliştirilmesine ihtiyaç bulunmaktadır. Bu yetersizliğin temel nedenleri arasında; STD'nin geçmişinin geliştiği batı ülkelerine göre çok yeni olması, STD yapan kurum ve kuruluşların birbirleriyle koordineli olmamaları, tıbbi ve ekonomik analizler için ihtiyaç duyulan veri tabanının yetersizliği, mevcut verilerin güncellenmesiyle ve kurumlar arasında paylaşılmasıyla ilgili teknik ve hukuki sorunlar, STD kültürünün beklenen düzeyde oluşamaması nedeniyle çalışmaların akademik seviyede kalması ve geliştirilen önerilerin sağlık politikalarına ve geri ödeme kararlarına doğrudan yansıtılamaması gösterilebilir. Bu çerçevede STD konusunda ülkemizin karşılaştığı güçlükleri ve çözüm önerilerini aşağıdaki gibi sıralamak mümkündür:

- Sağlık teknoloji değerlendirmesi, sağlık ekonomisinin bütünü için geniş bir bakış açısıyla bilimsel analizlerde bulunmaya, etkin sağlık hizmetinin yanında politika tayini ve finansman karar sürecine de ışık tutmaya uygun bir disiplin olsa da ülkemizde ideal bir STD ekosisteminin oluşması için yeterli idari ve teknik kapasitenin henüz oluşmadığı görülmektedir. Mevcut haliyle sağlık finansman

sistemimiz, sigortalıların ödedikleri primler ve devlet katkısıyla sürdürülmektedir. Ödeme kararlarının dayanağı, sağlık hizmetinin miktar ve kalitesiyle ilgili belirsizlikler nedeniyle genellikle fiyat temelli olmaktadır. İlaç ve tıbbi malzemelerle ilgili geri ödeme kararlarında referans fiyat sistemine bağlı zorunlu indirimlerin yanında rekabet avantajı çerçevesinde firmalarca sağlanan ilave indirimler de etkili olmaktadır. Bununla birlikte, son yıllarda firmalardan geri ödeme kararı öncesinde farmakoekonomik çalışmalar istenmekte ve bilimsel komisyonlarda da ürünün fiyatına göre maliyet ve fayda yönünden etkinliği mukayese edilmektedir. Değerlendirmenin eksik kalan yönü ise yeni veya mevcut teknolojiyle ilgili kararın orta ve uzun dönemdeki etkilerine yönelik tahminlerin yeterli kalitede veri olmaması ve bütçe kısıtlamaları nedeniyle yapılamamasıdır. Ancak, sağlığa ayrılan kaynakların etkin kullanılabilmesinin yolu olarak belli bir yıl hedefini tutturmaya yönelik kısıtlamalara gidilmesi mali disiplin adına olumlu bir tedbir olsa bile bu tür kısa vadeli ve sadece mali kaygılara dayalı stratejiler yeni teknolojiye dayalı üretim imkânlarının ülkemize kazandırılmasına da engel olabilmektedir. Bu konuda Batı'daki tecrübeler, fiyat kısıtlamalarının belli bir düzeye kadar sağlık harcamalarını kontrol etmekte etkili olduğunu, hatta bazı durumlarda fiyat artışı alamayan ucuz ama etkili ilaçların piyasadan çekilmesiyle aynı tedavinin daha yüksek fiyatlı ürünlerle yapılmak zorunda kalındığını ortaya koymuştur. Ülkemizde de Sağlık Bakanlığı TİTCK tarafından en çok satılan 100 ilaçla ilgili yapılan çalışmalar da bu konuda benzer sonuçları ortaya koymuştur. [230] Bu noktada,

[230]Sağlık teknoloji değerlendirmesinin ilaç geri ödeme süreçlerine etkisi üzerine yapılan bir çalışmanın sonuçlar ülkemizde geri ödeme kararlarına yönelik değerlendirmenin maliyet ve fiyat bazlı ölçütlerle sınırlı tutulduğunda sürdürülebilirliğe yönelik riskleri azaltmadığını ortaya koyması bakımından çarpıcı değerlendirmeler içermektedir. Söz konusu STD Raporu kapsamında ülkemizde 2008-2013 yılları arasında değer (TL) bazındaki ilaç satışları esas alınarak yıllık ortalaması en yüksek satış tutarına sahip ilk yüz (100) adet ilaç incelenmiştir. İncelenen söz konusu yüz (100) adet ilacın, 2013 yılında toplam ilaç pazarındaki payının yüzde (%) 25,1 olduğu, diğer bir ifadeyle satılan her dört (4) kutu ilaçtan bir adedinin ilk yüz (100) ürün kapsamındaki ürünlerden oluştuğu görülmektedir. Çalışmalar, araştırmaya konu edilen ilaçların pazar payı üzerinde referans fiyat uygulaması ve iskontoların değer bazında global bütçe uygulamasına göre daha etkili olduğu bununla birlikte söz konusu ölçütler baz alındığında geri ödeme

optimum fiyat düzeyini belirlemede diğer tedavi alternatifleri, ilaca veya teknolojiye erişim imkânları, teknolojinin sağladığı yaşam kalitesi ve diğer ekonomik ve sosyal kazanımlara da odaklanılmasına ihtiyaç bulunmaktadır. STD bu nedenle önemli ve gerekli hale gelmektedir. Dolayısıyla sağlıkta sürdürülebilirlik için sadece maliyetlere ve fiyat indirimlerine dayalı kısa vadeli kazanımlara örneğin bütçe hedeflerinin tutturulmasına daha az odaklanılmalı, gerekirse uzun vadeli kazanımlar için ve finansman imkânlarını geniş bir periyoda yayabilmek adına kısa vadeli kayıplar göze alınabilmelidir. Bu nedenle sağlık teknoloji değerlendirmesi için alternatif geri ödeme modeli gibi esnek modellere yönelim doğru bir uygulama olarak değerlendirilebilir.

- İncelenen ülkelerde, sağlık teknoloji değerlendirmesiyle ilgili çalışmalar en az çeyrek asırlık bir geçmişe sahiptir. Söz konusu ülkelerde, merkezi nitelikte yapılanmış ve ulusal düzeyde sağlık politikasından sorumlu otoriteye (Sağlık Bakanlığına) ve geri ödeme otoritesine (kamu veya özel sağlık sigortası kurumuna) öneri sunan, uygulamalara yön veren, rehberlik yapan üst kurul niteliğinde kurumların (NICE, HAS, SBU vb.) bulunduğu görülmektedir. Bunların hepsi de bağımsız kurumlar ve mükemmeliyet merkezleri olarak faaliyet göstermektedirler. Ülkemizde ise STD çalışmalarının geçmişi en fazla 10-12 yıllık döneme uzanmaktadır. Ülkemizde STD konusunda ulusal düzeyde bir üst otorite yoktur. Onun yerine birbirinden bağımsız ve lokal ölçekli yapılanmalar mevcuttur.

---

kararlarının yenilikçi firmaların ağırlıkla ithal ürünlerinden ziyade imal ürünlerin pazar payları üzerinde olumsuz etkiye yol açtığını göstermektedir. Ülkemizin orta ve uzun vadede ilaçtaki dışa bağımlılığının azaltılamaması sağlık finansman sorununun aşılabilmesinin önündeki en büyük engellerden biri olarak görülmektedir. Ülkemizde planlı kalkınma çerçevesinde belirlenen ekonomik hedefler ve mali disiplin konusundaki istikrarlı ve başarılı uygulamaların ortaya koyduğu sonuçlar, sağlık harcamalarının da yakından izlenmesine ve bu alana doğru miktarda kaynak ayrılmasına yönelik karar süreçleri üzerinde etkili olmaktadır. Bu çerçevede ilaç geri ödemelerinde kanıta dayalı tıp anlayışı korunarak maliyet etkililik, maliyet minimizasyon, maliyet-fayda gibi yeni ve mevcut teknolojilerin üstünlükleri ve zayıf yönlerinin farmakoekonomik değerlendirme teknikleri çerçevesinde analize tabi tutulduğu ve kararların da bu bakış açısına sadık kalınarak alındığı gözlenmektedir. Bununla birlikte değerlendirme süreçlerinin kamu kaynağı kullanıldığı için kamu yararı gözetilerek ve başvuru sahipleri için de kazanımlar sağlayacağı bir dinamizm ve şeffaflık içinde gerçekleştirilmesi yönünde geri ödeme prosedürlerinin düzenli olarak gözden geçirilmesine ihtiyaç bulunmaktadır.

STD'de bağımsız değerlendirme önemlidir, zira bağımlılık düzeyi nesnelliği zedeleyebileceği gibi değerlendirme öncelikleri üzerinde de olumsuz etkiler doğurabilir. Örneğin; kamu maliyesiyle ilişkili olma durumunda yeni teknolojinin sağladığı yaşam kalitesi artışının geri ödeme sistemine önerilmesi, bütçe kısıtlamaları nedeniyle ihmal edilebilir. STD'de karar almada yaşanabilecek olası kısıtlamalar, örneğimizdeki gibi bütçe hedeflerinin tutturulması adına olumlu görünse de orta ve uzun vadede toplumun genel sağlık seviyesinin azalmasına neden olarak sağlık finansman sisteminin sürdürülebilirliğini tehdit edebilecektir. Sağlık teknoloji değerlendirmesinden beklenen fayda; konuya sadece maliyet penceresinden yaklaşıldığında karar vericiler için belirsiz veya önemsiz olma özelliği taşıyabilir. Sağlık sistemine ayrılan ekonomik kaynakların etkin kullanımı için ihtiyaç duyulan bilimsel ve nesnel bakış açısı ise sistemin bütününü kuşatan bir bakış açısıyla mümkün olabilir. Bağımsız ve özerk bir kurumsal oluşum uzun vadede sistemin sürdürülebilirliği açısından önem arz etmektedir.

- Ülkemizdeki STD yapılanmalarının idari ve mali özerliğinin bulunmayışı, bu birimlerin bağımsız karar alabilmelerini zorlaştırdığı gibi, idari veya siyasi etkilere maruz kalınması riski, incelenmek üzere seçilen konuların sağlık hizmetlerinde etkinlik açısından önceliğiyle ilgili kuşkuları artırmaktadır.

- STD'nin kurumsallaşması ve başarısı için sadece kurumların analiz yapabilme kapasitesinin artırılması da yeterli olmayacaktır. STD'den etkili sonuç alınabilmesi için değerlendirilen teknoloji ile ilgili analiz sonuçlarını dikkate alabilecek, (teknolojinin uygun bulunması veya bulunmamasını) karar verici profilinin oluşturulmasına da ihtiyaç bulunmaktadır. Bu duyarlılığın artırılması için geri ödeme dâhil olmak üzere sağlık politikasını oluşturan her kademedeki teknokratların ve uzmanların STD süreçleriyle ilgili bilgi ve vizyonlarının artırılmasına, sağlık kavram ve teknolojileriyle ilgili konularda eğitilmelerine ihtiyaç bulunmaktadır. Bu amaçla, ilaçlar, tıbbi cihazlar ve diğer teknolojiler üzerine STD raporlarının hazırlanmasıyla ilgili olarak yetkili kurumlar ve üniversite işbirliği sağlanarak sertifikalı eğitim programları oluşturulabilir. Bu kurslar arasında aşağıdaki konularla ilgili olanlara öncelik verilmelidir:

- Geri ödeme ve sağlık politikası üzerinde çalışan tüm seviyelerdeki karar vericilere yönelik eğitimler,
- STD raporlarının iyi anlaşılması ve kanıtların kritik değerlendirilmesinin yapılabilmesi için görevli teknik düzeyde ve hukuksal düzeyde yetkili komisyonların tüm üyelerine yönelik eğitimler,
- Güçlü bir STD süreci için şeffaf, bilimsel ve kanıta dayalı STD raporlarının hazırlanabilmesiyle ilgili teknik personele yönelik eğitimler.

- Tez kapsamında incelenen ülkelerdeki STD otoriteleri, seçtikleri konularla ilgili yerli ve yabancı kaynaklı geniş literatür arşivinden (Cochrane Library, Medline, Pubmed vb.) ve detaylı ulusal veri tabanlarından yararlanabilmektedirler. Ülkemizde, STD konusunda farklı kurumların varlığının yanında kurumlararası koordinasyon eksikliği nedeniyle veri kaynaklarıyla ilgili makro düzeyde bir strateji izlenememektedir. Örneğin STD konusunda ülkemizde en kapsamlı ve aktif şekilde örgütlenmiş olan Sağlık Bakanlığı bünyesindeki Sağlık Teknoloji Değerlendirme Dairesinin INAHTA gibi akademik düzeydeki kurumlarla ilişkileri çok yenidir ve HTAi'ye (Health Technology International) üyelik süreci henüz devam etmektedir.
- Ülkemizde STD'nin gelişmesi için ihtiyaç duyulan veri kaynaklarından diğeri de ulusal hastalık yükü çalışmalarıdır. Hastalık yükü çalışmaları ülkelerin sağlık refah göstergelerini, ihtiyaçlarını ve gelişme yönünü ortaya koyan önemli istatistiki bilgiler içerir. Sağlık Bakanlığı öncülüğünde yürütülen ve ilki 2004 yılında yayınlanan ulusal hastalık yükü çalışmaları ve aynı yıl içinde yayımlanan Sağlık Bakanlığı ile Başkent Üniversitesinin ortak yürüttüğü hastalık yükü çalışması[231] ülkemizin sağlık sistemiyle ilgili önemli bilgiler içermektedir. Ayrıca 2016 yılında Hacettepe Üniversitesiyle Sağlık Bakanlığının ortak projesi kapsamında

[231]Ayrıntılı bilgi için Bkz. Sağlık Bakanlığı Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü Başkent Üniversitesi Ulusal Hastalık Yükü ve Maliyet-Etkililik Projesi Hastalık Yükü Final Rapor Aralık-2004, http://www.toraks.org.tr/userfiles/file/ulusal_hastalik_yuku_hastalikyukuTr.pdf

yayınlanan ulusal hastalık yükü raporunda; 2000 yılından itibaren 2013 yılı dâhil 14 yıllık dönemde ülkemizin sağlık sistemindeki ve hastalık yükündeki değişime ve mevcut duruma ilişkin verilere ve analizlere yer verilmiştir.[232] Söz konusu çalışmanın sonuçları ülkemizde bulaşıcı hastalıklarla mücadeleye yönelik politikaların olumlu sonuç verdiğini ve doğumdan kazanılan yaşam süresinin uzadığını, buna karşılık bulaşıcı olmayan hastalıklardan kaynaklı ölümlerin ve ekonomik maliyetlerin yükseldiğini ortaya koymaktadır. Teknoloji değerlendirmesinde etkinlik için hastalık yükü çalışmalarının yıllık periyotlar halinde yenilenmesi ihtiyacı söz konusudur.

- STD'nin geliştiği AB bölgesinde STD süreçleri içinde tanı ve tedavi rehberlerinin hazırlanması ve uygulanması, teknolojiyle ilgili en son ve etkin prosedürlerin klinik uygulamalara yansıtılabilmesi için bilimsel çalışmalardan derlenen bilgilerle tanı ve tedavi kılavuzları hazırlanmakta ve düzenli olarak güncellemektedirler. İlki 2003 yılında yayımlanan "Sağlık Bakanlığı Birinci Basamak Tanı ve Tedavi Rehberi", zaman içinde değişen ve gelişen ihtiyaç, bilgi ve teknolojiler çerçevesinde güncellenmek suretiyle 2012 yılında yeniden yayımlanmıştır. Tedavi rehberlerinin hazırlanması ve güncellenmesi konusunda Sağlık Bakanlığının daha aktif rol alması gerekmektedir.
- Akademik seviyede etkin olarak kullanılan TÜBİTAK bünyesindeki ULAKBİM233 güncel ve kanıta dayalı tıp alanındaki literatür desteği için daha etkin kullanıma yönelik olarak geliştirilebilir.

[232]İlgili rapor için Bkz. http://www.hips.hacettepe.edu.tr/UHYCSunumu_06122016.pdf

[233]ULAKBİM'in amaç ve ilkeleri Madde 4-(1) ULAKBİM Ulusal Akademik Ağ ve Bilgi Merkezi; ilgili kuruluşların etkinliğini ve verimliğini arttırıcı bilgi, veri, içerik ve haberleşme gereksinimlerinin karşılanması amacıyla; eğitim, bilişim ve iletişim teknolojileri alanlarında araştırma, teknoloji geliştirme ve uygulama faaliyetlerinde bulunmayı hedeflemektedir. (2) Bu genel yaklaşım doğrultusunda ULAKBİM'in amacı; ilgili kuruluşlara hizmet etmek üzere, a) Veri merkezleri ve iletişim altyapıları kurmak, işletmek, mevcut altyapıları iyileştirmek, b) Açık kaynak teknolojiler geliştirmek, c) İçerik, bilgi ve veri üretimine yardımcı olacak nitelikte eğitim, bilgi ve iletişim teknolojileri desteği sağlamak ve bu alanlarda araştırma ve geliştirme faaliyetleri yapmaktır,http://ulakbim.tubitak.gov.tr/sites/images/Ulakbim/tubitak_ulusal_akademik_ag_ve_bilgi_merkezi_yonetmeligi.pdf

ULAKBİM'de yayımlanan STD konulu makalelere akademik düzeyde daha yüksek puan verilmesi sağlanarak sistem teşvik edilebilir.

- Genel sağlık sigortası kapsamında hak sahipliğinden başlayarak finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerinin (ilaç, tıbbi malzeme, muayene, teşhis ve cerrahi müdahale uygulamalarıyla ve) sunumuyla ilgili bütün bilgilerin ve süreçlerin kayıtlı olduğu ve aynı zamanda provizyon sistemi olarak da kullanılan MEDULA veri tabanına kurumlararası işbirliği sağlanarak erişim sağlanabilmelidir. Mevcut durumda MEDULA verilerinden, Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler, özel sağlık kurum ve kuruluşları, akademik düzeyde çalışma yürüten eğitim kurumları ve bilim insanları yararlanamamaktadır. STD'nin başarısı; kaliteli veriye, verilerin paylaşımına, güncellenmesine, güvenilir ve güncel bilimsel araştırma sonuçlarına ve makalelere kolay erişimle mümkün olabilir.
- STD de karara yönelik değerlendirmelerde karşılaşılabilecek en büyük güçlüklerden birisi de optimum kaynak kullanımı için hangi ekonomik ölçütlerden yararlanılabileceğinin ortaya konulması ve elde edilecek fayda için katlanılabilecek ilave maliyetlerin üst limitinin belirlenmesi sürecidir. Bu konuda, kaliteye uyarlanmış yaşam süresi (QALY-Qality Adjusted Life Year) ve engelliliğe uyarlanmış yaşam süresi (DALY-Disability Life Adjusted Year) gibi tercih edilen teknolojinin etkinliğiyle ilgili fayda veya kayıpları esas alarak oluşabilecek ilave maliyetler kıyaslanmakta ve bu amaçla ödenebilecek tutar ülkelerin milli gelirinin belli bir oranını aşmayacak bir tavan miktara endekslenmektedir. Diğer bir ifadeyle teknolojinin benimsenmesi nedeniyle katlanılan maliyetler ile karşılığında kazanılan faydalar mukayese edilmektedir.
- Gerek QALY'de gerek DALY'de, sağlık teknolojisinin bireyin yaşam süresine ve kalitesine yaptığı katkı ile bu katkının olmadığı durumlar kıyaslanmaktadır. Fayda veya zararın ölçülmesindeki güçlük, ona atfedilen kıymetin öznelliğinden ileri gelmektedir. Bu nedenle örneğin, QALY'ye dayalı STD çalışmalarında teknolojinin toplam sağlık çıktısına sağladığı katkının hiçbir zaman net ölçülemeyeceği ileri sürülmektedir. İngiltere için bu tutarın QALY başına 20 bin ile 30 bin pound arasında olduğu kabul edilir. ABD

için bu rakam günümüzde 100 bin ile 150 bin dolar olarak kabul edilmektedir.[234] Diğer bir ifadeyle, sağlık hizmeti için geri ödeme otoritesince gönüllü olarak ödenebilecek tutarın üst limiti eşik değer olarak tanımlanmaktadır. QALY başına 100 bin doların anlamı, kazanılacak her ilave yaşam yılı için 100 bin dolara kadar sistemin ilgili kişi adına ödeme yapabilmesidir.

- Yaşam kalitesine dayalı eşik değer belirlenmesi ve sağlık harcamalarının eşik değere göre finansmanının kabulü veya reddine dayanan geri ödeme yöntemi eşik değerin manipüle edilerek gereğinden fazla kaynak ayrılmasına sebebiyet verilebilmesi riski nedeniyle eleştirilmektedir. Bu anlamda bazı hastalıklar için QALY değerini aşan tedavi maliyetleri söz konusu olsa bile kamu tarafından ihtiyaç duyulan harcamalar farklı yöntemlerle finanse edilebilir. Örneğin, tedavinin eşik değere eşit tutarı kamu tarafından, eşik değeri aşan kısmı da özel fonlardan veya sosyal yardım programlarından karşılanabilir.
- Ülkemiz için ideal düzeyde kaynak tahsisinde henüz QALY belirlenmiş olmamakla birlikte Sağlık Bakanlığı tarafından 2015 yılından itibaren bu yönde çalışmalar yürütüldüğü bilinmektedir. Eşik değer konusunda belli bir üst limit kuralının gözetilmesi de söz konusu olmayıp, teknolojinin kısa dönemde ekonomi yönetimince belirlenmiş global bütçe hedefleri içinde sağlık sistemine getirebileceği yük ve genel denge gözetilerek nihai karar verilmektedir. Erken ölüm veya engellilik nedeniyle kaybedilen yaşam süresinin neden olduğu maliyetleri ifade eden DALY için de 2016 yılında yayınlanmış olan ulusal hastalık yükü çalışmasının sonuçları teknoloji değerlendirmesi için önemli veri kaynakları olmakla birlikte bu çalışmaların düzenli güncellenmesi ve karar otoriteleriyle paylaşılması gerekmektedir.

[234]Neumann, P.J., Cohen, J.T. ve Weınsteın, C. (2014), "Updating Cost-Effectiveness-The Curious Resilience of the $50,000-per-QALY Threshold", The New England Journal of Medicine N Engl J Med 2014: 371:796-797August 28, 2014 DOI:10.1056/NEJMp1405158, http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1405158

6.5.5. Ülkemizde ve Dünyada Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin Sağlık Sistemlerinin Sürdürülebilirliğine Etkisi

Bu bölümde, ülkemizde ve sağlık teknoloji değerlendirmesinin (STD)'nin kurumsallaştığı ülkelerde teknoloji değerlendirmesinin sağlık politikaların tayininde ve geri ödeme süreçlerinde ve dolayısıyla sağlık sistemlerinin sürdürülebilirliği üzerinde hangi düzeyde etkili olduğu hususu tablolar halinde ve ortak değerlendirme kriterleri çerçevesinde ortaya konulmuş ve mukayese imkânı sağlanmıştır. [235]

Mukayesenin kolaylaştırılması amacıyla sadece ilaçlarla ilgili geri ödeme kararlarında ve politikalarda STD'nin etkisi ortaya konulmuştur.

Tablo 19: Türkiye'de STD'nin Geri Ödeme Politikaları Üzerindeki Etkisi

Sağlık Teknolojileri İşlem Süreci	**Yetkili Otorite**	**STD Etkisi**
Teknolojiyle ilgili hukuki ve teknik düzenleme süreci	Sağlık Bakanlığı	Etkili Değil
Fiyatlandırma Otoritesi	Sağlık Bakanlığı (TİTCK)	Etkili Değil
Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Evresi	SGK- GSS	İlaç geri ödeme kararlarında etkili
Geri Ödeme Kararı	GSS	
Pozitif Listeleme	Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)	-
Hekim Uygulamaları	Sağlık Hizmet Sunucuları	Sınırlı Uygulama

Kaynak: Wilsdon ve Serota, 2011.

Ülkemizde STD çalışmaları, geri ödeme süreçlerinde ve belirgin şekilde ilaç fiyat listesinin hazırlanışı ve güncellenmesinde etkili olmaktadır. İlaç geri ödeme listeleri en çok satışı gerçekleşen moleküllere göre yapılan STD çalışmaları Sağlık Bakanlığı TİTCK tarafından yayımlanmıştır.[236] Söz

[235]Wilsdon, T. ve Serota, A. (2011), "A Comparative Analysis of the Role and Impact of Health Technology Assessment", Final Report, Charles River Associates, May.

[236]Kamu Müdahalelerinin 2008-2013 Dönemindeki Değer Bazında İlk 100 İlaç Üzerine Etkilerinin Analizi, ilgili rapora ve diğer raporlara ulaşmak için Bkz.

konusu Raporlardan birincisinin sonuç kısmında özetle; ülkemizde en çok satışı yapılan ve toplam ilaç bütçesinin üçte birine karşılık gelen 100 molekülün değerlendirilmesinde kanser ve diyabet ürünlerinin ve biyoteknoloji ürünlerinin geri ödeme sistemindeki paylarını artırmakta olduklarından, reçete kaymasına bağlı olarak ithal ve pahalı ilaçların tercihinin finansal yükü olumsuz etkilediğinden bahsedilerek yeni teknolojiler ve gelişme alanları konusunda ülkemizin üretim imkânlarını geliştirebilmesi ve Ar-Ge ekosisteminin güçlendirilmesi gereğine işaret edilmektedir.

Ülkemizde 2008 yılında yapılmış bir diğer STD çalışması, yenilikçi ilaçların kişi başına ilaç harcamalarını 1999-2008 arasında reel bazda 104 ABD doları artırdığını buna karşılık yatarak tedavideki maliyetleri artırmadığını, aksine %9 oranında azaltmak suretiyle toplam finansman yükünün bir kısmının telafi edilebildiğini ortaya koymuştur. OECD'nin 2011 istatistiklerine göre ülkemizde 2008 yılında kişi başına reel bazda hastane harcamaları 906 ABD doları olup, hastane harcamalarının toplam sağlık harcamaları içindeki payı ise ortalama %20 düzeyindedir. Bu veriler dikkate alındığında 1999-2008 yıllarını kapsayan 9 yıllık dönemde pazara giren yenilikçi ilaçların sisteme getirdiği ilave maliyetin bir kısmının hastane giderlerindeki tasarrufla karşılandığı ve tasarruf etkisinin (= 9* 20*906) 16,3 ABD doları seviyesinde olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Buna göre yenilikçi ilaçlar, 1999-2008'i kapsayan 9 yıl boyunca piyasada olmasaydı kişi başına yıllık sağlık gideri en az (906+16,3-104) = 818,3 ABD doları olacaktı. Tablo 20'de bu hesaplamalar görülmektedir. Söz konusu STD çalışmasının sonuçları yenilikçi ilaçların yaşam süresini uzattığını ve yatarak tedavi giderlerinde reel iyileştirme sağladığını ortaya koymuştur.[237]

http://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Ilac/SaglikTeknolojileriDegerlendirme/STDRaporu1.pdf

[237]Lıchtenberg, F., Tatar, M. ve Çalışan, Z. (1999-2010), "Türkiye'de Yenilikçi İlaçların Yaşam Süresi, Hastaneye Yatış ve Sağlık Harcamaları Üzerine Etkileri (1999-2010)", 25, Polar Sağlık Ekonomisi ve Politikası.

Tablo 20: **Yenilikçi İlaçların Etkinliği Çalışmasının Sonuçları**

	1	**2**	**3 (=1*2)**	**İMEO ($)**
	Ortalama Beklenen Yaşam Süresi	Kişi Başına Yıllık Sağlık Gideri ($)	Kişi Başına Hayat Boyu Sağlık Gideri ($)	
2008 Reel Değer	**67,1**	**906**	**60.793**	
1999-2008 Döneminde Yenilikçi Ilaç Olmadığı Varsayımıyla Hesaplanan Reel Değer	**64,1**	**818,3**	**52.453**	**2780**
Fark Değer	**3**	**88**	**8.339,97**	

Kaynak: Lıchtenberg, Tatar ve Çalışkan, 1999-2010.

Ülkemizde ilaç geri ödeme kararlarının alındığı yetkili komisyon çalışmalarında ilaç başvuruları değerlendirilirken klinik çalışma verilerinin yanında ürünlerin alternatif teknolojiler karşısındaki üstünlük veya zayıflıkları, birim başına tedavi maliyetleri bulunduktan sonra etkililik düzeyleri kıyaslanmakta ve ayrıca yılsonu sağlık bütçesi hedefleri ve gerçekleşmeler çerçevesinde etkili olan teknolojinin tercihine yönelik karar alınabilmektedir. Kararlarda NICE, EMA ve FDA gibi uluslararası kabul görmüş değerlendirme otoritelerinin kararları ve uygulama ölçütlerinden de yararlanılmaktadır. Bunun yanında, yüksek maliyet getirmekle birlikte ruhsat süreci devam eden ilaçlara erken erişimle hastalara avantaj sağlanırken, oluşabilecek finansal yükü azaltmak amacıyla alternatif ödeme seçenekleri üzerinden firmalarla özel fiyat anlaşmaları da yapılabilmektedir.

Tablo 21'de, Fransa'da sağlık teknoloji değerlendirmesi otoritesi HAS'ın ruhsat almış ürünlerin sağlık sistemince geri ödemeye kabul edilmesi sürecindeki şeffaf ve etkin işlevi hakkında çarpıcı bilgi sunulmaktadır. Sağlık teknoloji değerlendirmesi otoritesi HAS, ruhsat almış ürünlerin tıbbi ve ekonomik değerlendirmesini Sağlık Bakanlığından bağımsız şekilde ve yetkili komisyonlarıyla gerçekleştirmektedir. Kurum, gerek teknolojinin sağlık sistemince hak sahipleri adına geri ödenmesi gerek geri ödeme oranının belirlenmesi hususlarında sosyal sağlık sigortası

kurumuna ve ihtiyaç duyan sigorta kurumlarına öneri sunmakta ve önerileri çoğunlukla da dikkate alınmaktadır.

Sağlık Ürünleri Ekonomik Değerlendirme Komitesi CEPS ve Ulusal Sağlık Sigortacıları Birliği UNCAM (geri ödeme listesinde yeralan ilaçlar ile tıbbi müdahaleler için 2004 yılından itibaren geri ödeme oranı belirleyen kurum)[238] politika yapıcılara ve geri ödeme karar sürecine ışık tutma işlevi görmektedirler.

Tablo 21: Fransa'da STD'nin Geri Ödeme Politikaları Üzerindeki Etkisi

Sağlık Teknolojileri İşlem Süreci	**Yetkili Otorite**	**STD Etkisi**
Teknolojiyle İlgili Hukuki ve Teknik Düzenleme Süreci	EMA- Avrupa İlaç Kurumu	Etkili değildir.
Teknolojinin değerlendirilmesi	HAS bünyesindeki CT (Şeffaflık Komisyonu) Değerlendirmesi	Etkili olmaktadır.
Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Oranı Tespiti	CEPS (Sağlık Ürünleri Ekonomik Değerlendirme Komisyonu) Fiyatlandırma Görüşmeleri ve UNCAM(Ulusal Sağlık Sigortacıları Birliği) Geri Ödeme Oranı Kararı	Şeffaflık Komitesinin Değerlendirmeleri; Fiyatlandırmada, Geri Ödeme Oranının Belirlenmesinde ve Geri Ödeme Kararının Verilmesinde Etkilidir.
Geri Ödeme Kararı	Sağlık Bakanlığı	
Pazara Giriş	Sağlık Bakanlığı	-
Hekim Uygulamaları	Sağlık Hizmeti İşletmeleri	Sınırlı etkilidir.
Teknolojinin Yeniden Değerlendirilmesi Süreci (Kabulden itibaren 5 yıl sonunda)	HAS Şeffaflık Komisyonu (CT)	Etkili olmaktadır

Kaynak: Wilsdon ve Serota, 2011.

[238]Bellanger, M.M., Cherilova, V. ve Paris, V. (2005), "The Health Benefit Basket' in France", Eur J Health Econ., Nov, 6 (Suppl 1): 24-29, Published online https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1388081/

2012 yılında kurulan Ekonomik Değerlendirme ve Kamu Sağlığı Komisyonu CEESP de STD alanında yetkin kurumsal oluşumlardandır ve HAS bünyesinde STD faaliyeti yapmaktadır.

Tablo 22: İskoçya'da STD'nin Geri Ödeme Politikaları Üzerindeki Etkisi

Sağlık Teknolojileri İşlem Süreci	**Yetkili Otorite veya Uygulayıcı**	**STD Etkisi**
Teknolojiyle İlgili Hukuki ve Teknik Düzenleme Süreci	EMA-Avrupa İlaç Kurumu ve MHRA-İlaç ve Tıbbi Malzeme Düzenleme Kurumu	Etkili Değil
Teknolojiyi Üreten Firmanın Fiyat Başvurusu	Sağlık Bakanlığı	Etkili Değil
Teknolojinin Pazara Girişi		
Teknolojinin Değerlendirilmesi	SMC- İskoçya İlaç Konsorsiyumu	Etkili (SMC'nin belirlediği QALY eşik değerini aşan hallerde PASAG- hasta erişim programı ile imalatçı görüşmesi ve konunun SMC tarafından tekrar karara bağlanması)
Yerel Sağlık Kurulunun Finansman Kararı		Etkili
Saha Uygulamaları	Hekimler ve sağlık hizmet sunucuları	Etkili (SMC'nin belirlediği ödeme kriterleri ve klinik uygulama rehberleri çerçevesinde)

Kaynak: Wilsdon ve Serota, 2011.

İskoçya'da ilaç geri ödemelerinde QALY'ye endekslenmiş eşik değer çerçevesinde teknoloji değerlendirmenin ortaya koyduğu sonuçlar SMC-İskoçya İlaç Konsorsiyumu tarafından açıklanmaktadır. Ayrıca yerel sağlık birimlerinin geri ödeme kararlarında da SMC'nin verdiği görüşler etkili olmaktadır.

Tablo 23: Avustralya'da STD'nin Geri Ödeme Politikaları Üzerindeki Etkisi

Sağlık Teknolojileri İşlem Süreci	**Yetkili Otorite**	**STD Etkisi**
Teknolojiyle İlgili Hukuki ve Teknik Düzenleme Süreci	TGA-Terapötik Ürünler Kurumu ve ADEC-Avustralya İlaç Değerlendirme Komitesi	Etkili değildir.
Pazara Giriş		Etkili değildir
Teknolojinin Etkinliğinin Değerlendirilmesi	PBAC-Farmasötik Ürünler Fayda Değerlendirme Komisyonu. (Teknolojinin yıllık maliyetinin 10 milyon Avustralya dolarını aşması halinde onay mercii Avustralya Parlamentosudur).	Etkilidir
Teknolojinin Fiyatının Belirlenmesi Görüşmeleri	PBAB- Farmasötik Fayda Fiyatlandırma Komitesi	
Sağlık Bakanlığınca Teknolojinin Kabulü	Sağlık Bakanlığı	Etkili. (PBAC görüşü dikkate alınır)
Kararı Verilen Ürünün Farmasötik Ürün Planına Dahil Edilmesi	Sağlık Bakanlığı	Etkili Değil
Saha Uygulamaları	Hekimler ve sağlık hizmet sunucuları	Etkilidir

Kaynak: Wilsdon ve Serota, 2011.

Avustralya'da sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesinde hem faydanın değerlendirilmesinde hem de fiyatlandırılmasında ayrı komisyonlar yetkilidir. Ayrıca teknolojinin kabulü sürecinde Sağlık Bakanlığı, Farmasötik Ürünler Fayda Değerlendirme Komisyonu'nun (PBAC'nin) görüşüne başvurur.

Tablo 24: İngiltere'de STD'nin Geri Ödeme Politikaları Üzerindeki Etkisi

Sağlık Teknolojileri İşlem Süreci	**Yetkili Otorite**	**STD Etkisi**
Teknolojiyle İlgili Hukuki ve Teknik Düzenleme Süreci	EMA-Avrupa İlaç Kurumu ve MHRA-İlaç ve Tıbbi Malzeme Düzenleme Kurumu	Etkili Değil
Teknolojiyi Üreten Firmanın Fiyat Başvurusu	Sağlık Bakanlığı	Etkili Değil
Teknolojinin Pazara Girişi	Temel Sağlık Hizmetleri Fonu (PCT-Primary Care Trust Funding)	Etkili Değil (PCT NICE tarafından önerilen ilaçları yasal olarak ödemekle yükümlüdür. Ancak NICE'nin onay vermediği ilaçları ödeme veya ödememe konusunda da PCT'nin tercih hakkı bulunuyor.
Teknolojinin Değerlendirilmesi	NICE	Etkili (NICE yüksek maliyetli teknolojilerde QALY başına maliyeti hafifletmek için üretici ile Sağlık Bakanlığı arasındaki görüşmelere teknik destek sağlar)
Teknolojinin Yeniden Değerlendirilmesi		
Saha Uygulamaları	Hekimler ve sağlık hizmet sunucuları	Etkili (NICE'nin klinik uygulama rehberleri teşhis tedavi ve reçeteleme konusunda ölçütler getirmektedir.)

Kaynak: Wilsdon ve Serota, 2011.

İngiltere'de NICE tarafından ilaçların yanısıra tıbbi cihazlar, tıbbi malzemeler ve her türlü tıbbi müdahale ve girişim konusunda teknolojinin değerlendirilmesinde kaliteye uyarlanmış kazanılmış yaşam yılı ölçütünden (QALY'den) yararlanılmaktadır. Fayda esaslı bir yaklaşımla etkinlik değerlendirilirken eşik değer belirlenerek sistemin dengelerini gözeten optimal bir kaynak kullanımı da hedeflenmektedir.

İngiltere'de yerel düzeydeki STD çalışmaları da NICE tarafından koordine edilmektedir. NICE tarafından yürütülen ve "İki Kere Düşün, Bir Kere Sor" slogan başlığı taşıyan bir STD çalışmasının sonuçları kaynak kullanımında etkinlik açısından oldukça dikkat çekicidir. Söz konusu örnek çalışmada, yıllık 650 bin hastanın tedavi gördüğü ve 35 bin ameliyatın yapıldığı Porsmouth, Queen Alexandra Hastanesinin ameliyathanelerindeki sarf malzemelerinin israfının önlenmesi amacıyla alınabilecek basit tedbirlerle bir yılda 392.700 (£) İngiliz sterlini tasarruf sağlanabileceği rakamsal olarak ölçülmüş ve NHS'e rapor edilmiştir.

6.5.5.1. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesinin ve Sonuçlarının Etki Düzeyi

STD uygulamalarının kapsamı ve etkililiğine ilişkin olarak yukarıda incelenen ülkelerin tümünde (hukuki düzenlemeler, ruhsat, pazara giriş, klinik uygulamalar gibi benzer süreçler çerçevesinde) erişilen sonuçlar iki kategoride değerlendirilebilir. Bunlardan birincisi STD'nin etkili olmadığı süreçler diğeri de STD'nin etkili olduğu süreçlerdir.

Sağlık teknoloji değerlendirmesinin etkili olmadığı süreçleri;

- Hukuki düzenlemeler,
- Sağlık teknolojilerinin gerek ilaçlarla ilgili gerek tıbbi malzemelerle ve cihazlarla ilgili ruhsatlandırma süreçleri,
- Teknolojilerin pazara girişi

olarak sıralamak mümkündür.

Teknolojinin hekimlerce ve sağlık hizmet sunucuları tarafından hastalara uygulanması süreçleri üzerinde ise STD'nin sınırlı düzeyde etkili olduğu, hekimlerin tedavi seçenekleri konusunda bağımsız hareket etmeyi ağırlıkla tercih ettikleri görülmektedir. Bununla birlikte İngiltere ve İskoçya'da NICE tarafından hazırlanan klinik rehberlerin NHS tarafından

reçeteli ilaçların ödenmesi sürecinde referans alınması ve getirilen zorunluluk nedeniyle STD'nin uygulamalar üzerinde etkili olduğu söylenebilir.

Sağlık teknoloji değerlendirmesinin etkili olduğu süreçler ise;

- Teknolojinin etkinliğine yönelik tıbbi ve ekonomik değerlendirmeler,
- Geri ödeme fiyatlandırması ve geri ödeme oranının tespiti,
- Teknolojiyle ilgili geri ödeme kararının verilmesi,
- Belli bir sürenin sonunda (genellikle 5 yıl içinde) teknolojinin yeniden değerlendirilmesi

olarak değerlendirilebilir.

STD'nin etkinliğiyle ilgili yapılmış diğer bir çalışma ise ilkeler konusundaki performansa ilişkin sonuçları ortaya koymaktadır. Bu çalışmanın sonuçlarıyla ilgili bilgileri içeren Tablo 25'te, sırasıyla İngiltere (NICE), Almanya (IQWİG), Avustralya (PBAC) ve Kanada (CADTH) gibi güçlü kurumsal yapıya sahip STD otoritelerinin sağlık teknoloji değerlendirme prensipleri çerçevesinde performansları gösterilmiştir. Söz konusu prensiplerin dikkate alınma derecesi normal düzeyde (+) işareti ile belirtilirken (++) işareti de bu ilişkinin güçlü olduğunu ortaya koymaktadır.

Söz konusu Tabloda yer verilen 1, 2, 5, 6, 8, 10 ve 11 numaralı ilkelerin, incelenen kurumlarda güçlü şekilde gözetildiği, karara yönelik analizler için veri elde edilmesi ve veri tabanının güçlendirilmesi konusunda kurumların tümünün güçlü kapasiteye sahip oldukları görülmektedir. Dolayısıyla STD, incelenen ülkelerde güçlü bir şekilde yapılmaktadır. Tablo'daki 7,14 ve 15 numaralı prensiplerin uygulanması konusunda ise kurumların değerlendirme verisi sunamadıkları sonucuna ulaşılmaktadır. Diğer bir ifadeyle STD'nin kurumsal olarak güçlü olduğu ülkelerde sosyal perspektifin yanısıra sonuçların karar vericilere uygun şekilde iletilmesiyle ve kararlara güçlü şekilde yansıtılmasıyla ilgili belirsizlikler söz konusudur.

Tablo 25: STD'nin Etkinliğiyle İlgili Seçilmiş Kurumların Sonuçları

	STD Prensipleri	NICE	IQWIG	PBAC	CADTH
1	STD birbiriyle İlişkili ve açık amaçları ve hedefleri içermelidir.	++	++	++	++
2	STD tarafsız ve şeffaf olmalıdır.	++	++	+	++
3	STD birbiriyle ilişkili tüm teknolojileri içermelidir.	++	++		
4	STD öncelikleri açıkça ortaya koymalıdır.	++	+	++	
5	STD maliyet ve faydaları ölçmeye yönelik tüm metodları içermelidir.	++	+	++	++
6	STD geniş kapsamlı kanıt ve çıktıları içermelidir.	++	++	+	++
7	STD sosyal perspektifi mutlaka içermelidir				
8	STD belirsizliklere ilişkin tahminleri içermelidir	++	+	++	++
9	STD konuların genelleştirilebilmesi ve nakledilebilmesini sağlamalıdır			+	++
10	STD konularla ilgili bütün tarafları bir araya getirebilmelidir	++	++	+	++
11	STD konularla ilgili verilere ulaşabilmeli ve bu arayışı sürdürmelidir	++	++	++	++
12	STD'nin ulaştığı bulgular kolayca izlenebilmeli, denetlenmelidir	+		++	
13	STD görüşleri düzenleyici otoriteyle uyumlu ve bağımsız olmalıdır	+	++	+	+
14	STD sonuçları farklı karar vericilere uygun şekilde iletilebilmelidir				
15	STD bulguları ile karar verme süreci arasındaki bağlantı açık ve net olmalıdır				

Kaynak: Wilsdon ve Serota, 2011.

Sağlık finansmanında etkinliği artırdığına ilişkin uluslararası düzeyde görüş birliği olmakla birlikte, STD'nin kurumsallaştığı ve etkin olduğu

ülkelerdeki teknoloji değerlendirme otoritelerinin raporlarının ve önerilerinin o ülkelerin sağlık politikalarını belirleyen ve finansmanına karar veren otoritelerce sağlık hizmeti uygulamalarına yansıtılmasının toplam sağlık harcamalarına hangi yönde ve miktarda etkide bulunduğuna yönelik kıyaslanabilir verilere ulaşılamamıştır. Söz konusu beklenen olumlu etkinin rakamsal olarak net ifade edilememesinde; sağlık hizmetlerinin yoğun dışsallığının yanında erişim imkânlarının, hizmet kalitesi ve tatminle ilgili değer yargılarının, demografik özelliklerin ve raporlanan sonuçların kararlara yansıtılmasıyla ilgili değişkenliklerin önemli rolü bulunmaktadır.

Uygulamada, STD'nin etkinliğiyle ilgili net sonuçlara, lokal düzeydeki hastane tabanlı uygulamalarda erişilmiştir. Bu konuda İngiltere'de NICE tarafından yürütülen çalışmalar çarpıcı sonuçlar içermektedir. Ülkemizde de hastane tabanlı (ANHTA'da yürütülen) STD çalışmaları, doğru teknoloji tercihinin ve kullanımının kaliteden ödün verilmeksizin ve tasarruf da sağlanarak etkinliği artırdığını rakamsal düzeyde ortaya koymuştur.

Diğer taraftan, bu çalışmada da yakından incelenen ve sağlık teknoloji değerlendirmesinin geliştiği ve kurumsallaştığı ülkelerde, teknolojiyle ilgili raporlanan sonuçların ve önerilerin birinci düzeyde sağlık harcamalarında tasarrufu artırmaya yönelik olmadığı da görülmektedir. Ancak hiç kuşku yok ki, sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi sayesinde; doğru teknoloji tercihi ve doğru kullanım yoluyla insan sağlığının iyileştirilmesi ve nihai olarak sağlığa ayrılan kaynakların etkin kullanımı amacına katkı sağlanmakta, kanıta dayalı ve sürekli güncellenen tanı ve tedavi rehberleri ile uygulamalara yön verilmekte, kalite standartları ile birlikte toplumun sağlık refahı yükseltilmektedir.

YEDİNCİ BÖLÜM
ÜLKEMİZ İÇİN İDEAL SAĞLIK TEKNOLOJİ DEĞERLENDİRMESİ NASIL OLMALIDIR

Önceki bölümlerde, içinde bulunduğumuz bilgi çağının teknolojik gelişmelerin itici gücü olduğu, insan sağlığı ile ilgili yeni keşiflerin insanlara yaşam kalitesi ve daha uzun bir ömür sağladığı gerçeğine işaret edilmiştir. Sağlıktaki teknolojik ilerlemeler yaşama dair fizyolojik ve moral değerleri etkilediği gibi, parçası olduğu ekonomik ve sosyal yapıyı da pek çok açıdan ilgilendirmekte ve etkilemektedir. Nitekim daha sağlıklı ve uzun yaşam sürmenin bir kaynak kullanım maliyeti olduğu gerçeği göz ardı edilemez. Diğer taraftan yeni teknolojilerle kazanılan her ilave yaşam yılının ekonomik düzene sağlayacağı katkı da değerlendirme dışı bırakılamayacak kadar önemlidir. Örneğin, yeni ilaç molekülleri hastalığı daha etkin tedavi ettiği için daha yüksek bir değeri hak ediyor olsa da harcanan her birim paranın karşılığında ekonomik ve sosyal getirilerin veya önlenen kayıpların da bu maliyetin üzerinde bir değerle sağlık sisteminin bütününe katkı sağlaması beklenir. Sağlık teknoloji değerlendirmesi (STD) bu konudaki belirsizlikleri ortadan kaldırmak amacıyla teknolojiyle ilgili karar verici otoritelerin yararlanabileceği analizler yapar ve karar süreçlerine destek sağlar.

STD, sunulan teknolojinin etkinliğini politika yapıcılar ve ödeme yapanlar adına, toplum adına, sağlık sisteminin sürdürülebilirliği adına bilimsel nesnellikle ortaya koymayı amaçlar. Böylelikle bilgi çağında sınırlı ekonomik kaynakların sağlık alanında sürekli gelişen ve çeşitlenen ihtiyaçlar arasında yeterli miktar ve bileşimde dağıtılması için değerlendirme ufku sağlar.

Bu bölümde STD konusunda ülkemizin mevcut durumu ve ihtiyaçları çerçevesinde ideal bir yapılanmanın önceki bölümlerde yer verilen ülke deneyimleri ışığında nasıl gerçekleşmesi gerektiği hususu alternatifler sunularak değerlendirilmekte ve öneriler sunulmaktadır.

7.1. Ülkemiz İçin STD Modeli Nasıl Daha Etkin İşler

Sağlık teknoloji değerlendirmesinin ülkemizde tanınması ve gelişmesi başlangıç dönemi ve kurumsallaşma dönemi olarak iki evre içinde ele alınabilir. STD'nin tanıtımı, farklı sağlık sistemlerine sahip ülkelerin

kurumsallaşma deneyimleri ışığında hizmet ve geri ödeme politikalarını oluşturanlar, uygulayıcılar ve sağlık hizmetinden yararlanan vatandaşlar nezdinde öneminin vurgulanması çerçevesinde erken dönemde Kanıta Dayalı Tıp Derneğinin[239] öncülüğünde çalışmalar yürütülmüştür. Kurumsallaşma döneminde ise Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu bünyesinde de STD çalışmalarını yürütmek üzere idari yapılanmalara gidildiği görülmektedir. Kurumsallaşma döneminde uluslararası profesyonel kuruluşlarla da yakın ilişkiler geliştirilmiştir. HTAi[240] bunlardan biridir.

Avrupa Birliği'ne üye ülkeler arasında STD konusunda işbirliğini sağlamak üzere kurulan EUnetHTA ağına ülkemiz de dâhil olmuştur. INAHTA, EuroScan, Cochrane Library gibi STD konusunda üst seviyedeki otoritelerden oluşan küresel iletişim ağına dâhil olmak suretiyle bütünleşme yolunda önemli adımlar atılıyor olsa da ülkemiz için STD'nin henüz ideal düzeyde kurumsallaştığı söylenemez.

STD'nin kurumsallaşması için makro seviyede bir organizasyon içinde nesnel perspektife sahip her türlü siyasi ve kurumsal taassuptan uzak bir yapılanmaya gereksinim bulunmaktadır.

Ülkemizde STD'nin mevcut haliyle farklı kurumlar bünyesinde örgütlenmesinin doğurabileceği yegâne sakınca, sağlık ekonomisinin etkinliği ve sağlık sisteminin sürdürülebilirliği için önem arz eden kaynak kullanımına ilişkin tercihlerle uyumlu ve nesnel bir bakış açısından yoksun kalınması, bütünlüğün sağlanamaması riskidir.

STD; tıp, ekonomi, sosyoloji, psikoloji bilimlerini ve ahlaki unsurları içeren ve herbirini diğeriyle ilişkilendiren bir dizi analiz yöntemlerinden ve değerlendirme ölçütlerinden oluşmaktadır. Bu nedenle bazı hallerde yeni bir teknoloji tıbbi ve sosyal açıdan gerekli görülebilirken ekonomik değerlendirmede tercihe konu seçeneklerin her birinin bir fırsat maliyeti de

[239]Detaylı bilgi için Bkz. http://www.kanitadayalitip.org/

[240]Health Technology Assessment International (HTAi) sağlık teknolojisi değerlendirmeleri (STD) yapan ya da kullanan akademik kuruluşlar, sağlık kuruluşları, endüstri ve resmi kuruluşları biraraya getirip bu alanı geliştirmeyi amaçlayan uluslararası profesyonel bir kuruluştur. HTAi sağlık hizmetlerinde yeniliklerin tanıtımı ve kaynakların verimli bir şekilde kullanılması alanlarında faaliyet göstererek, dünyada STD'nin gelişimini, tanıtılmasını ve kullanımını desteklemektedir. Sekreteryası Kanada'nın Alberta şehrindeki Sağlık Ekonomisi Enstitüsü tarafından yürütülmektedir.

göz önüne alınmak durumundadır. STD öncesinde sağlık otoriteleri teknolojiyle ilgili kararlarında doğrudan maliyet odaklı yaklaşımlara öncelik tanırken STD disiplininin gelişmesiyle maliyetin kısa vadeli görülebilir etkilerinden ziyade sağlık finansman sistemine orta ve uzun vadede sağlayabileceği yararlar veya kayıplar tercihe ilişkin kararlarda belirgin rol oynamaya başlamıştır.

Ülkemizde sağlık alanındaki reform gereksinimini ortaya koyan gelişmelerin temelinde uzun yıllar boyunca sağlığa ayrılan kaynakların ülkemiz ihtiyaçları gözetilerek, yeterli miktar ve bileşimde adil ve dengeli şekilde sunulamayışı gerçeği yatmaktaydı. "Sağlıkta Dönüşüm" adı altında gerçekleştirilen pek çok proje ile geride kalan ilk on yılda kurumsal ve işlevsel anlamda sağlık sistemimiz öngörülen dönüşümü yaşarken, uzun vadede Reformun kalıcılığı için sistemin mali olarak sürdürülebilirliğine odaklanılması ihtiyacı daha önemli hale gelmiştir.

STD'nin sağlıkta ihtiyaç alanlarını işaret ettikten sonra ideal seviyede yanıt verecek yöntemleri sunması güçlü kurumsal kapasite ve uyumlu sağlık politikalarıyla mümkünken parçalı ve sistematik olmayan yapısıyla ve işleviyle ülkemizin sağlık önceliklerine, sağlığa ayrılan kaynakların etkin kullanımına yönelik olarak karar vericilerin doğru tercihler yapabilmesi için yeterli düzeyde kurumsal ve işlevsel gelişim iklimi sağlanamamıştır. Bu nedenle STD'nin ülkemizde beklentileri karşılamadığı söylenebilir.

STD'nin doğru ve etkin işlemesinin ülkemizin de başarılı ülke örneklerinde olduğu gibi güçlü ve bağımsız bir kurumsal yapılanmayla ve STD kültürünün yerleşmesiyle mümkün olduğu aşikârdır. Ayrıca sağlık politikasını belirleyenler kadar sistemin finansmanından sorumlu olanların da STD nin anlamı, önemi ve değerlendirme teknikleri konusunda güçlü bir profil oluşturabilmeleri için bilgilerinin ve deneyimlerinin artırılmasına ihtiyaç bulunmaktadır.

Diğer taraftan STD'nin sağlık hizmetlerinin finansmanına karar veren otoriteler için ortaya koyduğu sonuçların toplum için sağladığı faydalar tartışmasız olsa bile belirli bir düzeye kadar faydanın maksimize edilmesi önem arz etmektedir.

STD konusunda küresel düzeyde kabul edilen ve geri ödeme kararlarında belirleyici işlev gören, sağlıklı geçirilen yılların faydasını yaşam kalitesiyle ilişkilendiren QALY veya DALY gibi eşik değerlerin ülkemiz

için henüz belirlenmemiş olması da ülkemizde STD'ye yöneltilen eleştiriler arasındadır.

Yeni veya mevcut bir teknolojiye ödenebilecek bedelin üst sınırı özelliği taşıyan eşik değerler, belirli kabuller altında sağlık için ülkenin kaynak tahsisindeki sınırlarını da ortaya koyan ölçütlerdir. Eşik değerlerin her ülkenin demografik yapısı, milli gelirin dağılımı, hastalıkların yaş, bölge ve cinsiyete göre dağılımı, sağlığa atfedilen değer ve bu değeri etkileyen faktörler gibi pek çok değişken unsurla yakından ilişkili olduğu bilinmektedir.[241] Bununla birlikte yaşam kalitesiyle ilgili beklentilerin ve yaşama biçilen değerin eşik değer gibi parasal bir kavramla tanımlanmaya çalışılmasının insanın değeriyle ters düştüğü, evrensel bir hak olan sağlık hakkını zedeleyen bir yaklaşım içerdiği ileri sürülmektedir. Diğer bir ifadeyle kronik bir hastalığı daha etkin tedavi ettiği kanıtlanan yeni sağlık teknolojisinin kamu kesimine olan maliyeti 20 bin ABD doları iken yeni teknoloji sayesinde kazanılmış kaliteli yaşam süresinin parasal karşılığı o ülke için 15 bin ABD doları olarak belirlenmişse o teknolojinin kabulü diğer bir sağlık alanına ayrılabilecek kaynağın kısıtlanmasına neden olabileceğinden kaynak kullanımında etkinlik için bu karar yeterli olmayacaktır.

QALY ve DALY gibi ölçütler bahdedildiği üzere yaşam kalitesine atfedilen değerle yakından ilişkilidir ve bu nedenle sübjektif değerlerdir. Bazı insanlar için sağlıkla geçirilen yılın değeri (1) olabilirken yani tam kaliteli kabul edilirken diğer bir kişi için söz konusu kalite ölçütünün karşılığı (0,5) olabilir.

Ülkemizde STD'nin başarılı olabilmesi için bütün değerlendirme ölçütleriyle ilgili verilerin düzenli ve etkili şekilde elde edilmesi, bilgilerin anlamlı veri setlerine dönüştürülmesi, değerlendirme sonuçlarının hekimlere ve sağlık profesyonellerine sürekli güncellenen rehberler hazırlanarak sunulması ve uygulamalara yansıtılması gerekmektedir.

7.2. Türkiye İçin İdeal STD Modeli Yaklaşımı

Sağlık teknoloji değerlendirmesi konusunda ülkemiz için iki alternatif model önerilebilir. Birinci öneri çerçevesinde, halen Sağlık Bakanlığı bünyesinde Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bağlı Sağlık Teknoloji

[241] Bkz. "3.4. Sağlık Finansman Sisteminin Etkin Denetim Yapamamasına Bağlı Kayıplar", 35-36.

Değerlendirme Dairesi bağımsız bir üst kurul niteliğinde yeniden yapılandırılabilir. Ancak, TUSEB'in faaliyete geçmesi ile birlikte STD konusunda özel ve yeni bir yapılanma olup olmayacağı hususu belirsizliğini korumaktadır. STD için ideal olabilecek idari yapılanma seçeneği ise idari ve mali yönden bağımsız faaliyet gösteren bir kurumsal oluşumdur.

İkinci öneri olarak mevcut farklı yapılanmalar korunup bunlar arasında yasal bir düzenlemeyle veya protokolle iletişim ve iş birliği sağlanabilmesi seçeneği değerlendirilebilir. İzleyen bölümlerde her iki seçeneğe göre ulusal düzeyde etkin bir STD'nin kurumsallaşması için değerlendirmelerimiz ve önerilerimiz yer almaktadır.

7.2.1. Türkiye Sağlık Teknolojileri Değerlendirme ve Akreditasyon Kurumu Kurulması

Birinci alternatife göre STD, ulusal nitelikte, idari ve mali özerkliğe sahip bir kurum hüviyetine kavuşturulabilir. Bunun için 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'na tabi, Sağlık Bakanlığı ile idari ve mali yönden bağımlılığı olmayan ayrı bir kuruluş kanunu ile özerk yönetimi, gelirleri, mal varlığı ve bütçesi oluşturulan düzenleyici ve denetleyici kurum (ilişkili kuruluş) niteliğindeki Türkiye Sağlık Teknolojileri Değerlendirme ve Akreditasyon Kurumu (TSDAK) (İngilizce karşılığı-Turkish Health Technology Assessment and Accreditation Authority (THTAC) adı altında merkezi Ankara'da olmak üzere bir üst kurum yapılandırılabilir.

7.2.1.1. Kurumun Teşkilat Yapısı

Kurum, 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanunu'nun 3'üncü maddesinin 1'inci fıkrasının (c) bendinde belirtilen ve Kanun'a ekli (III) sayılı cetvelde yer alan düzenleyici denetleyici kurum özelliği taşıyan özel kuruluş kanunu ile teşkilat ve görevleri düzenlenen idari ve mali yönden özerk bir kamu hukuku tüzel kişisi hüviyetine sahip olacaktır.

Kurum teşkilat yapısı, Başkanlık, Üst Kurul, İkinci Başkanlık, Kurum Başkan Yardımcılıkları, Daire Başkanlıkları, Özel Kalem Müdürlüğü, Denetim Başkanlığı, Hukuk Müşavirliği, Basın ve Halkla İlişkiler Müşavirliği, Danışma Komitesi, Etik Kurulu ve Konu Seçim Komisyonu birimlerinden oluşur.

Üst Kurul, Kurum Başkanı, İkinci Başkan ve diğer Bakanlıkları temsilen seçilen 7 üye ile birlikte toplam 9 üyeden oluşur. Kurum Başkanı

aynı zamanda Üst Kurul'un da başkanıdır. Kurulun üyelerinin kurumlara göre temsili şu şekildedir:

- Başkan ve İkinci Başkan ile bir üye Sağlık Bakanlığınca;
- 2 üye YÖK Başkanlığınca
- 1 üye Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığınca
- 1 üye Kalkınma Bakanlığınca
- 1 üye Maliye Bakanlığınca
- 1 üye Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca

teklif edilen adaylar arasından Bakanlar Kurulu tarafından seçilir.

Üst Kurula, Kurum Başkanı başkanlık eder. Başkan, İkinci Başkan ile Üst Kurul üyelerinin, başkan yardımcılarının, Danışma Kurulu ve Etik Kurulu üyelerinin seçilmeleri, görev süreleri, yetki ve sorumlulukları ile çalışma usul ve esasları Kanun ve bu Kanun'a dayanılarak çıkarılan yönetmelik ve tebliğlerle düzenlenir. Aynı zamanda Kurum başkanı da olan Üst Kurul Başkanı, İkinci Başkan ve üyeler; tıp, farmakoloji, sağlık ekonomisi, ekonomi, hukuk, işletme gibi sağlıkla ve ekonomiyle ilgili bilim dallarından, alanında en az doktora seviyesinde uzman, ulusal ve uluslararası düzeyde bilimsel çalışmalarıyla tanınmış bilim insanları ve veya akademisyenler arasından ilgili Bakanlıklarının teklifi üzerine seçilirler. Kurul, mevzuatla kendisine verilen yetkiler çerçevesinde onüç kişilik Konu Seçim Komisyonunca değerlendirilmesi önerilen konularda Danışma Komitesi ve Etik Kurul önerileri çerçevesinde ilgili STD dairelerince hazırlanan STD Raporlarını onaylar ve yayımlanmasına karar verir. Komite, Kurul ve Komisyonların çalışma usul ve esasları Yönetmelikle düzenlenecektir.

TSDAK bünyesinde, ilaç, tıbbi cihaz, tıbbi malzeme, sağlık uygulamaları, klinik rehber hazırlama, bilimsel yayın ve enformasyon alanlarında mevcut ve yeni teknolojilerin değerlendirmesini yapmak ve nihai tavsiye kararı için görüşlerini Kurula sunmak üzere faaliyet gösteren başkan yardımcılıklarına bağlı daire başkanlıkları bulunur. Ayrıca STD çalışmalarında yararlanılacak verilere erişebilmek üzere ULAKBİM'in bilimsel yayın desteğinin yanında, Cochrane, Medline, Pubmed gibi uluslararası literatür kaynaklarına online ağıyla entegre olunması

öngörülmektedir. SGK ile yapılacak bir protokolle MEDULA veri tabanından ve diğer ulusal ve uluslararası bilgi erişim sistemlerinden yararlanarak analiz yapmak ve ilgili dairelere raporlamak üzere analiz ve bilgi işlem dairesi de kurulacaktır.

STD' nin multidisipliner özelliği nedeniyle üniversitelerin tıp, sağlık bilimleri, eczacılık, sağlık ekonomisi ve mühendislik bilimlerinden yetkin akademisyenlerden oluşan dokuz kişilik bir Danışma Komitesi oluşturulması ve uzmanlık alanına göre söz konusu komitedeki danışmanların projelere katılımının sağlanması hususunda Kurul ve YÖK arasında işbirliği sağlanacaktır. Kurul ayrıca yurt dışındaki üniversitelerden sözleşme veya protokolle uzmanlık ve danışmanlık desteği de alabilecektir. Kurum bünyesinde teknolojilerin özellikleri ve uygulamalarının insan sağlığı, insan hakları, çevresel, sosyal, kültürel ve dini değerler açısından değerlendirmesini yapmak üzere beş üyeli bir Etik Komisyonu da kurulmaktadır.

TSDAK düzenleyici ve denetleyici kurum sıfatıyla sağlık kurumlarının kuruluş ve hizmet standartları ile ilgili akreditasyon otoritesi fonksiyonu da icra edecektir. Söz konusu fonksiyon günümüzde Sağlık Bakanlığı tarafından icra edilmektedir.

TSDAK, uluslararası düzeydeki sağlık teknoloji değerlendirme otoriteleriyle, uluslararası kuruluşlarla (NICE, SBU, IQWİG, FDA, ISPOR, HTAi, EunetHTA, INAHTA, WHO) bilimsel ve teknik konularda işbirliği yürütecektir. TSDAK ayrıca hekimlere, sağlık işletmelerinin yöneticilerine, sağlık politikası ve geri ödeme politikalarının oluşturulmasında rol alan yöneticilere yönelik, sağlık bilgi ve teknolojilerindeki yeni gelişmeleri, geleceğe yönelik tahminleri değerlendirip sunmak ve doğru bilgiye erişimi sağlamak üzere eğitim programları düzenleyecektir.

TSDAK, STD'nin klinik uygulamalara ve nihai olarak sağlığa ayrılan kaynakların etkin kullanımına katkı sağlayıcı işlevini öne çıkaran ve tatbikini sağlayan uygulama rehberlerinin hazırlanması ve yayımlamasında yetkili otorite olacaktır ve bu amaçla Bilimsel Yayınlar ve İstatistikler Daire Başkanlığı adı altında bir birim bu fonksiyonu icra etmek üzere kurulacaktır. Söz konusu birim teknolojideki gelişmeleri ufuk tarama merkezi ile işbirliği içinde izlemek suretiyle klinik rehberleri sürekli ve periyodik olarak güncelleyecek ve kamuoyunun da erişmesini sağlayacaktır.

TSDAK bünyesinde; TÜBİTAK, Ulusal ve Uluslararası Akademiler ve sivil toplum kuruluşlarıyla (Klinik Farmakoloji Derneği, Türk Böbrek Vakfı, Türk Kalp Vakfı vb.) işbirliği içinde sağlık teknolojilerindeki gelişmelerin sağlık sisteminin geleceğini hangi yönde etkileyebileceğini değerlendirip Kuruma rapor eden Ufuk Tarama Dairesi (department of horizontal scanner) oluşturulacaktır.

7.2.1.2. Kurumun Gelirleri

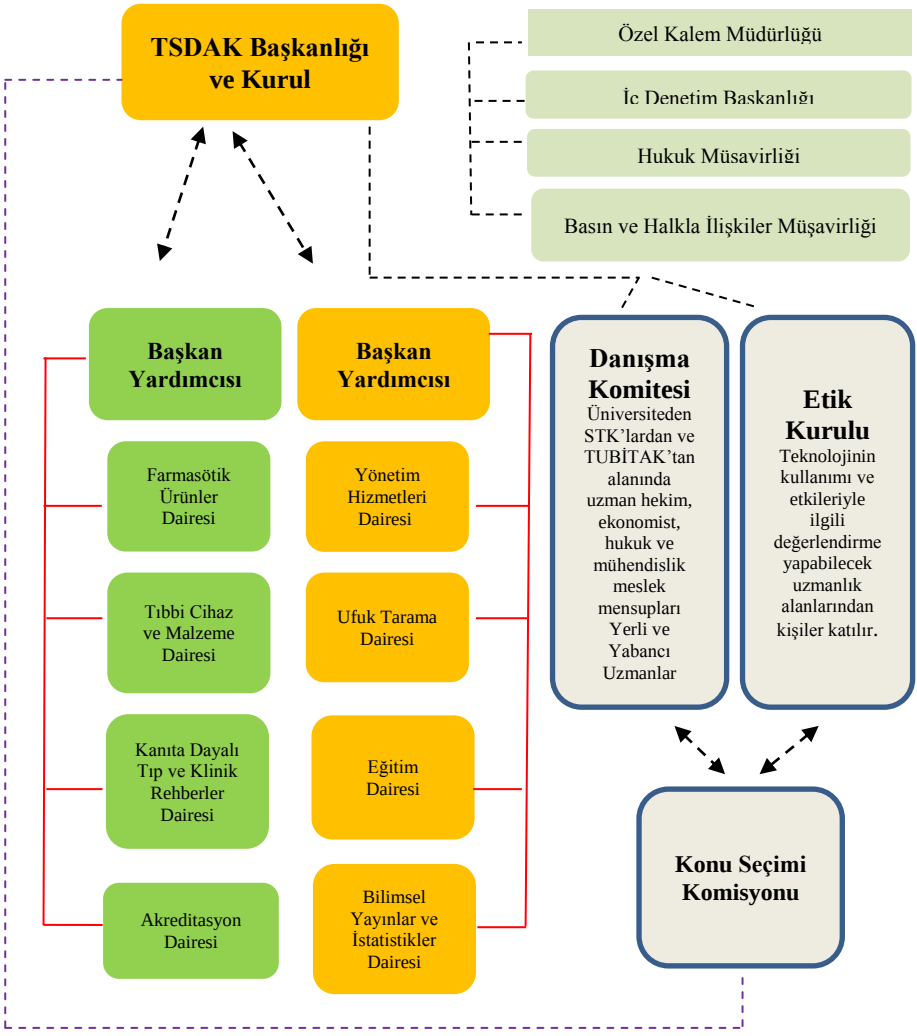
Kurum, kuruluş kanunu çerçevesinde yetkili organlarının kararı ile mal ve gelir elde edebilen, sağlık hizmet sunucularına ve akreditasyon için başvuranlara mali yükümlülükler getirebilen, harcamalarını gelirlerinden karşılayabilen kurum hüviyetine sahip olacaktır.

Kurum gelirleri aşağıdaki kalemlerden oluşacaktır:

- Teknoloji değerlendirmesi için başvuran kamu ve özel sektör kurum ve kuruluşlarından alınan ücretler,
- Eğitim hizmetlerinden sağlanan gelirler,
- Akreditasyon hizmetlerinden sağlanan gelirler,
- Rehberlik ve danışmanlık hizmetlerinden sağlanan gelirler.

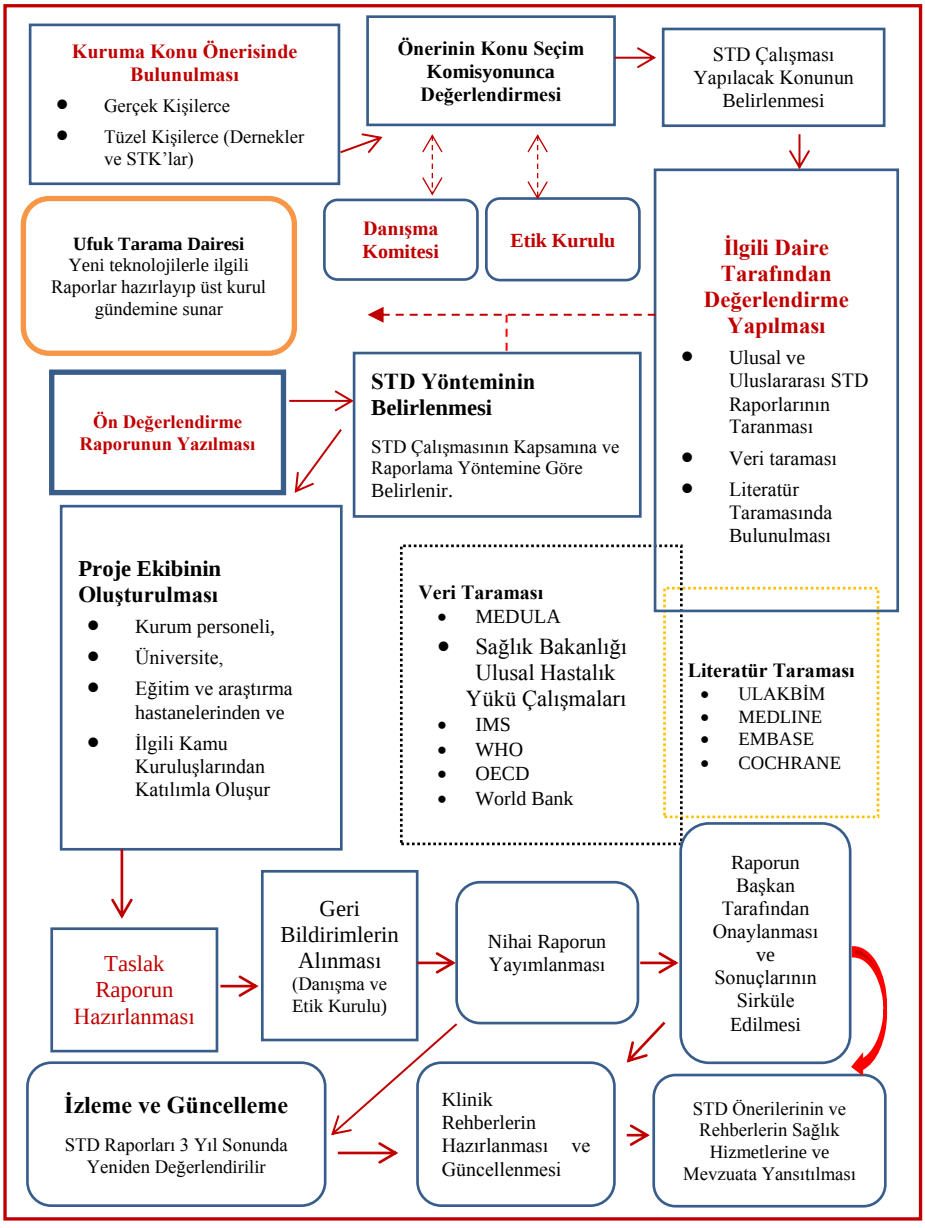
Şekil 24'de TSDAK'ın önerilen teşkilat yapısı, Şekil 25'de ise Kurum bünyesinde yürütülecek STD iş akış süreçleri gösterilmiştir.

Şekil 24: TSDAK'ın Teşkilat Yapısı



Kaynak: Tablo, Türkiye için ideal STD yapılanmasıyla ilgili tezde yer verilen öneriler çerçevesinde hazırlanmıştır.

Şekil 25: TSDAK Teşkilat Yapısı ve Birimler Arası İş Akışı Şeması



Kaynak: Bu Tablo, Türkiye için ideal STD yapılanmasıyla ilgili olarak tezde yer verilen öneriler çerçevesinde hazırlanmıştır.

7.2.2. Kurumlar Arası İşbirliği Modeli ve TÜSEB İçinde Yapılanma

Mevcut STD kurum ve birimlerinin yapılanmasına ve işlevlerine bakıldığında bir tarafta Sağlık Bakanlığı bünyesinde SAGEM'e bağlı STD Daire Başkanlığı'nca yürütülen makro STD faaliyeti söz konusuyken diğer STD birimleri, lokal düzeyde çalışmalar yürütmektedirler. (Bkz. Tablo 18) Söz konusu STD birimleri arasında organik bir bağ ve ortak yürüttükleri çalışma bulunmamaktadır.

Hastane tabanlı STD çalışmalarında lokal ölçekte olmakla birlikte etkili sonuçlar alındığı, doğrudan hastanenin kaynak kullanım etkinliğini artırdığını ortaya koyan çarpıcı sonuçlara ulaşıldığı görülmektedir.[242] Bununla birlikte STD nin doğrudan uygulama alanı bulduğu ve etkilerinin izlenebildiği söz konusu deneyimin diğer sağlık kurumlarına da yaygınlaştırılmasına yönelik adımlar atılmasına ihtiyaç bulunmaktadır.

Ülkemizde STD ekosisteminin kurulması ve etkin işlemesi için güncel ve çok iyi işleyen bir veri tabanına ihtiyaç bulunmaktadır. Örneğin, ilaç moleküllerinin Faz-3 olarak adlandırılan klinik etkililiğiyle ilgili araştırmalar son derece yetersizdir. Bu nedenle yeni ilaç moleküllerinin etkinliğinin değerlendirmesinde genellikle ulusal veri mevcut değildir ya da yurt dışı klinik etkinlik çalışmalarının sonuçlarıyla yetinilmektedir. Aynı ihtiyaç tıbbi cihaz ve malzemelerle ve tıbbi müdahalelerle ilgili veri setleri için de söz konusudur. STD için ulusal veri yetersizliği kuşkusuz yeni veya mevcut teknolojilerin ülkemize özgü verilerle analizinin önündeki en büyük engeldir. Zira STD de, aynı teknolojinin aynı hastalık grubu için ortaya koyduğu etkinlik sonuçları ülkelerin demografik özelliklerine, kültürlerine hatta bulundukları coğrafyanın ve iklimin özelliklerine bağlı olarak farklılık gösterebilir.

[242]Bkz. "6.5.2.1.2. Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Hastane Tabanlı STD Birimi", 177.

Sağlık teknolojileriyle ilgili bilimsel analizler için ihtiyaç duyulabilecek veriler konusunda Sosyal Güvenlik Kurumu en geniş kapsamda veri ambarına sahiptir. MEDULA, bu anlamda ülkemizin en büyük sağlık ekonomisi veri kaynağını oluşturmaktadır. Ancak sağlık verilerinin mahremiyeti ve korunmasıyla ilgili mevzuattan kaynaklanan kısıtlamaların da etkisiyle STD süreçlerinde MEDULA Programından etkin şekilde yararlanılamamaktadır.[243]

Ülkemizin ihtiyaç duyduğu STD ekosistemi için kurumlararası işbirliği ve koordinasyon önemli olmakla birlikte yapısal anlamda bütün ilgili birimler arasında eşgüdümü sağlayabilecek, bu süreçleri ve iş akışını koordine edebilecek ve uygulamalara yansıtılması konusunda üst merci özelliği taşıyacak bir idari yapılanmaya da ihtiyaç olduğu sonucuna ulaşılmaktadır.

Diğer taraftan, ülkemizin sağlık teknolojilerindeki gelişmeleri yakından izleyerek sağlık sektöründe rekabetçi ve kendine yetebilen bir ülke olabilmesini, bilimsel araştırmaları ve Ar-Ge'ye dayalı yatırımları teşvik etmek, hizmetlerde kaliteyi yükseltmek ve akreditasyon sağlamak üzere 2014 yılında çıkarılan bir Yasa[244] ile Sağlık Bakanlığına bağlı Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) kurulmuştur.

Kuruluş amaçları çerçevesinde TÜSEB bünyesinde toplam 6 adet enstitü kurulması hükme bağlanmıştır. Bu enstitüler şunlardır:

- Türkiye Kanser Enstitüsü
- Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü

[243]Bu konuda Bkz. Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Verilerinin Güvenliği ve Paylaşımına İlişkin Usul ve Esaslar, http://www.sgk.gov.tr/wps/wcm/connect/d7719969-f432-43d9-b692-6fbdfd395f37/09_usul_esas_04122013.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=d7719969-f432-43d9-b692-6fbdfd395f37

[244]19.11.2014 kabul tarihli ve 6569 sayılı Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Kurulması ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun, 26.11.2014 tarihli ve 29187 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

- Türkiye Anne, Çocuk ve Ergen Sağlığı Enstitüsü
- Türkiye Halk Sağlığı ve Kronik Hastalıklar Enstitüsü
- Türkiye Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Enstitüsü
- Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü

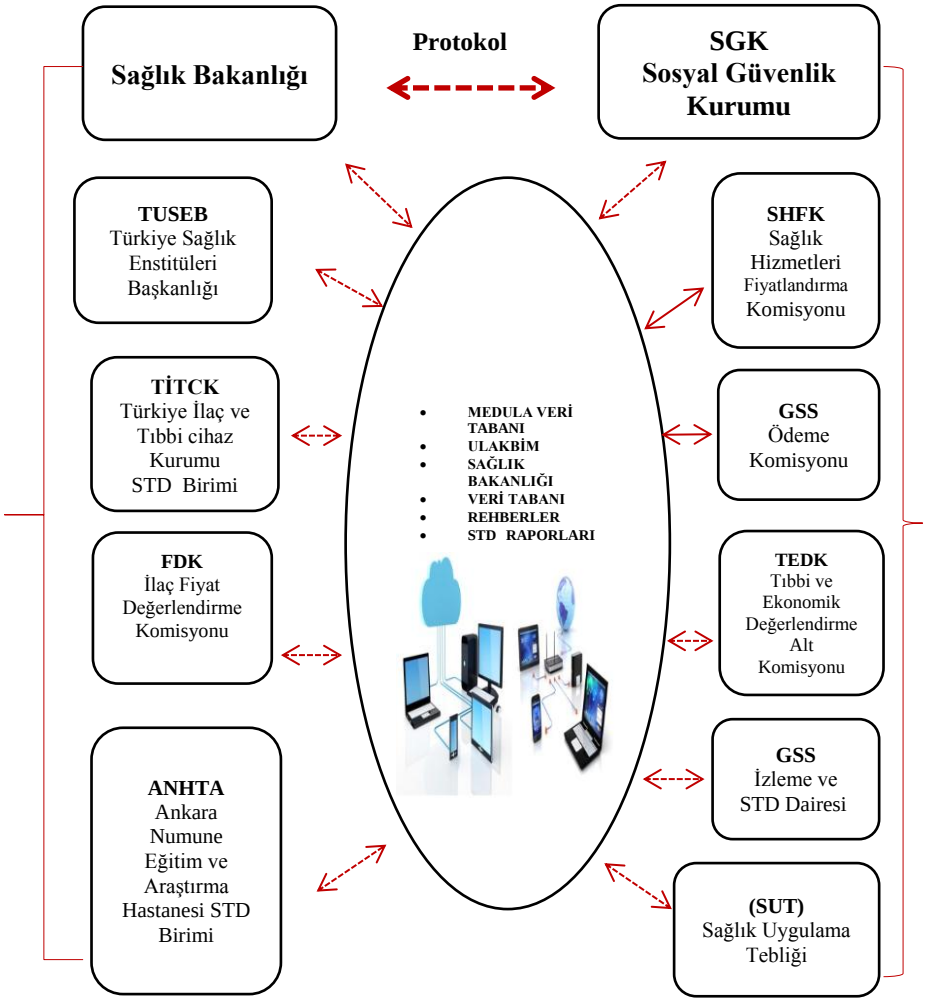
Yasa uyarınca, Sağlık Bakanının teklifi üzerine, Bakanlar Kurulu kararıyla, Kurum merkezi olan İstanbul dışındaki illerde de, Kurum enstitüler kurabilecektir. Söz konusu enstitüler bünyesinde, ihtiyaca göre bilim kurulları kurulması da yine Yasa ile öngörülmektedir.

Kanun ve ilgili Yönetmelik hüküm ve esasları birlikte değerlendirildiğinde, TÜSEB bünyesinde sağlık teknoloji değerlendirme faaliyeti yürütmek üzere ayrı bir yapılanmaya gidilmediği anlaşılmaktadır. Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü bünyesinde bu amaçlı bir birime yer verilip verilmeyeceği hususu ise henüz netlik kazanmamıştır. Bununla birlikte, anılan Enstitü'nün sağlık teknoloji değerlendirmesi amaçlı faaliyetler de yürütmesi düşünülüyorsa,"Sağlık Teknoloji Değerlendirme, Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü" olarak mevcut adının değiştirilmesi önerilebilir. Bu çerçevede Enstitü, sağlık teknolojilerindeki gelişmelerin orta ve uzun vadedeki etkileri üzerine bilimsel ve akademik seviyede makro bakış açıları geliştirmek, politika oluşturulmasına katkı sağlamak üzere karar otoritelerine görüş bildirmek, sağlık politikasından ve geri ödemeden sorumlu kurumlara ve sağlık sektörüne eğitim ve danışmanlık desteği sağlamak üzere yapılanabilir. Enstitü, sağlık alanındaki gelişmeleri, yeni teknolojileri izlemek, güvenilir kanıta dayalı tanı ve tedavi teknolojilerini hazırlayacağı uygulama rehberlerine yansıtmakla ve rehberleri düzenli olarak güncellemekle de sorumlu olabilmelidir.

Hastane tabanlı sağlık teknoloji değerlendirmesi ayağında başarılı çalışmalara imza atan Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesinin hayata geçirdiği modelin (ANHTA'nın), mali sorunları aşmakta zorlanan üniversite hastaneleri dâhil olmak üzere ülke çapında tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına yaygınlaştırılması, sağlık hizmeti sunucularında hizmet

kalitesinin yükselmesi ve kaynak kullanımında etkinliğin artırılması amacıyla raporlanan konuların rehber olarak yayınlanması ve uygulamalarda yararlanılması ve ödeme prosedürlerinde ölçüt olarak kullanılabilmesi için yeni kurulan TÜSEB bünyesinde kurulması veya yeniden yapılandırılması önerilen Enstitü içinde temsil edilmesi sağlanabilir. Ayrıca Enstitü'nün çalışmalarının sağlık hizmetlerine, ilaç geri ödemelerine, tıbbi girişimlere ilişkin Sağlık Uygulama Tebliği çalışmalarına yansıtılabilmesi için SGK ile protokol yapılması da sağlanmalıdır. Kurumlararası söz konusu işbirliği modelinin genel çerçevede işleyişi Şekil 26'da gösterilmektedir.

Şekil 26: Kurumlararası İşbirliği Modeli



Kaynak: Bu Tablo, Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu nezdindeki fiyat ve geri ödeme politikalarıyla ilgili hukuki düzenlemeler ve öngörülen fonksiyonlar çerçevesinde hazırlanmıştır.

Enstitü, STD'nin gelişmesi amacıyla lisansüstü eğitim programları da düzenleyebilir. Bu programlara sağlık politikalarını oluşturanlar, sağlık hizmetleri ve teknolojileriyle ilgili geri ödeme karar sürecindeki yöneticiler ve uzmanlar, finansman yöneticileri, sağlık sektörünün her kademesinden ilgili kişiler katılabilir.

SONUÇ

Sağlık teknolojilerinde son yarım asırlık dönemde çok önemli gelişmeler yaşanmıştır. Aşılarda, kanser tedavisinde, kalp hastalıklarının teşhis ve tedavisinde, robotik cerrahide, tıbbi görüntüleme cihazları ile ağrı yönetiminde gerçekleşen buluşlar, yenilikçi ilaçlar, biyoteknolojik ürünler, giyilebilir teknolojiler, doğrudan insanların yaşam kalitesine ve yaşam süresine olumlu katkı sağlamıştır. Söz konusu dinamik karakteri ile sağlık sektörü, dünyada araştırma ve geliştirmeye en fazla kaynak ayıran, birçok teknolojik gelişmeye öncülük eden sektörlerin başında gelmektedir.

Diğer taraftan, yenilikçi teknolojilerle daha uzun yaşayan ve giderek yaşlanan nüfus, değişen ekonomik ve sosyal yapının da tetiklediği yaşam koşulları ile daha fazla oranda görülmeye başlanan kronik hastalıklar sağlık sistemlerine yüksek maliyetler yüklemektedir. Örneğin, Amerika Birleşik Devletleri Kongresi Bütçe Ofisinin raporuna göre son yıllarda ülkenin sağlık harcamalarındaki artışın yaklaşık olarak yarısı, yeni teknolojiler içeren ilaçların kullanımının yaygınlaşmasıyla doğrudan ilişkilidir[245]. Bu gelişmeyle paralel şekilde sağlık harcamalarındaki artış eğilimi dünya genelinde de gözlenmektedir.

Bu nedenle teknolojik ilerlemelerin ve bilgi yoğun teknolojilerin önemli katkısıyla güçlenen sağlık harcamalarındaki artış eğiliminin sağlık kalitesinden ödün verilmeden kontrol edilmesi zarureti daha fazla hissedilmektedir. Diğer taraftan, sağlık ekonomisindeki büyümeyi tetikleyen unsurları sadece teknolojik ve doğal gelişmelerle açıklamaya çalışan fikirler, sistemin geleceği için çözüme yönelik eksik yaklaşımlar içermektedir. Sağlık harcamaları yukarıda belirtilen faktörlerin yanısıra kaynak israfı nedeniyle de olması gerekenden daha fazla artma eğilimindedir. Dolayısıyla sağlık sistemlerinin sürdürülebilir olmasının yolu teknolojileri tercih etmeden önce gözden geçirmek, kıyaslamak, önceliklendirmek ve nihayetinde de gerektiği miktar ve bileşimde sağlık sistemine dâhil etmektir. Ancak, gerçek koşullarda bu tür süreçleri zaafiyete uğratan ve kaynak kullanımında etkinliği zedeleyen faktörler söz konusudur. Bunların başında ticari faktörler gelmektedir. Yeni teknolojiler uzun sürelerde ve yüksek araştırma ve geliştirme harcamalarıyla geliştirilmektedirler. Bu durum, teknolojinin

[245]İlgili haber için Bkz. http://fortune.com/2016/12/19/healthcare-drug-costs-2017-predictions/

ruhsat alma ve pazara çıkmasıyla ilgili sürelerin uzunluğu ve rakip teknolojilerin de rekabetçi stratejileriyle birlikte patent sahibi firma üzerindeki baskıyı artırmaktadır. Bu nedenle firmalar yüksek maliyetli yeni teknolojilerinin sağlık sistemlerince herhangi bir kısıtlamaya maruz kalmadan olabildiğince yüksek fiyattan kabul edilmesi yönünde karar vermeye yetkili otoriteleri zorlamaktadırlar. Sağlık finansman sistemleri üzerinde, yenilikçi teknolojilerin daha etkili olduğu yönünde kamuoyu nezdinde oluşturulan algılar da mali kaynakların israfına neden olmaktadır. Bunun yanında sivil toplum kuruluşlarının medya ve parlamento üzerindeki lobi etkisi de teknoloji sahibi firmalar tarafından açık veya örtülü şekilde desteklenmektedir.

Sonuç olarak, sağlık hizmetlerine yönelik talep çoğu defa ihtiyaçlara göre değil, teknolojiyi geliştiren ve pazara çıkaran firmanın önce saha stratejileriyle hekim ve sağlık kurumlarını sonrasında da lobi faaliyetleriyle ödeme kararı veren otoriteler üzerinde kamuoyu baskısı oluşturmalarıyla yönetilebilmektedir.

Sağlık hizmetlerine yönelik talep artışında, piyasa dinamiklerince yönlendirilen yukarıdaki faktörlerin yanında devletlerin 2000'li yıllarla birlikte sağlık alanında değişen rollerinin de etkisi bulunmaktadır. Devletler, liberal ekonomik anlayışın dünya genelinde hâkim olduğu günümüzde sağlık hizmetlerinin sunucusu olma işlevini önemli ölçüde kaybetmişlerdir. Devletler, yeni dönemde sağlık sektörünü piyasa dinamiklerine terk ederken bu alanda düzenleyici ve denetleyici fonksiyonlara ağırlık vermiş, sağlık politikalarını gelişmelere adapte edebilmek amacıyla bilimsel düzeyde çalışmalara ve finansman anlamında da etkinliği esas alan modellere yönelmişlerdir. Zira ileri teknolojilerin yüklediği maliyetler, hem hizmet sunumunda hem de finansmanında ödeme kararı veren ve uygulamaları düzenleyen otoriteleri yukarıdaki paragraflarda da belirtilen faktörlerle baskı altında tutmaktadır. Sağlık sisteminin finansmanıyla ilgili söz konusu risk, sağlık harcamalarını büyük ölçüde finanse eden kamu kesimi için olduğu kadar özel sektör finansman kurumları için de geçerlidir.

Sağlık sistemlerinin günümüz insanlarına olduğu kadar gelecek nesillerin de ihtiyaçlarına yeterli düzeyde mali kaynak ayırabilmesi zarureti aynı zamanda bir iktisadi etkinlik koşulu olduğuna göre, etkinliğe erişmek amacıyla, teknolojilerin insan sağlığı üzerindeki etkilerinin teknolojiyi geliştiren ve sunan firma yerine birey veya toplum yararına olmak üzere

bağımsız otoritelerce kanıta dayalı tıbbi bilgiler temelinde, etik, sosyal ve iktisadi açılardan da incelenmesi, etkinliği bozabilecek risklerin ortaya konulması ve yeterli görülmeyen teknolojilerin geri ödeme sisteminden ayıklanması veya sisteme dâhil edilmemesi gerekmektedir. Bu ihtiyacın diğer bir yönü de etkin olmayan teknolojilerin sistem dışında bırakılmasıyla sağlık ekonomisinin araştırma ve geliştirmeye dayalı rekabetçi gücünün korunmasıdır. Böylelikle etkili olmayan veya talep ettiği bedeli hak etmeyen bir teknoloji sistem dışında kalacağından hizmetten yararlanan, hizmeti sunan ve hizmeti finanse eden taraflar için ideal kaynak dağılımı ve kullanımı da gerçekleşmiş olacaktır.

Sağlık teknoloji değerlendirmesi (STD), kaynakların sağlık ihtiyaçlarına doğru miktarda ve bileşimde tahsisi amacına da hizmet etmek üzere hükümetlerin sağlık politikasıyla ilgili karar verme sürecinde ihtiyaç duydukları en iyi sağlık sonucunu en uygun bedelle veren tıbbi müdahalelerin ve teknolojilerin değerini kanıta dayalı tıp çerçevesinde ortaya koymaya yönelik bilimsel değerlendirme süreçlerinin önem kazanmasıyla birlikte 1970'li yılların ortalarından itibaren batıda gelişme göstermiş ve zamanla kurumsallaşarak dünya genelinde yayılmıştır.[246]

STD'nin ilgi alanı, anlaşılacağı üzere yalnızca teknolojik ilerlemelerin kanıta dayalı tıp çerçevesinde ortaya konulan hasta ve hizmet sunumu odaklı çıktılarıyla sınırlı da değildir. STD, aynı zamanda yeni veya mevcut teknolojilerin sağlık sistemine yüklediği ilave maliyetler nedeniyle karşılaşılan finansman sorununun aşılması için sağlık politikalarını belirleyen ve geri ödeme kararı veren otoritelere kararları için ihtiyaç duydukları bilimsel desteği de sağlamaktadır. Böylelikle sağlık ekonomisinin çeşitlenen ve artan ihtiyaçlarına göre sınırlı kalan kaynaklarının kamu veya özel ayrımı gözetilmeksizin en fazla faydayı mümkün kılacak miktar ve bileşimde ihtiyaçlara tahsisi sorununun aşılmasına katkı sağlanması amaçlanmaktadır.

STD sonuçlarından, teknolojiyi uygulayacak hekimler, sağlık kurum ve kuruluşları, hastalar ve teknolojinin finansmanına karar veren otoriteler yararlanabilmektedirler. 1990'lı yıllardan itibaren bu analizler, özerk şekilde

[246]Banta, D. ve Johnson, E. (2009), "History of HTA: Introduction", International Journal of Technology Assessment in Health Care, Cambridge University Press, 25: Supplement 1, 1-6.,https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/S0266462309090321

yapılanan, hükümet politikalarının ve piyasa etkilerinin dışında kalarak nesnel ve sistematik analiz yapan bilimsel ve belli ölçülerde de akademik özellikler taşıyan kurumlar tarafından yapılmaya başlanmıştır.

Günümüzde İngiltere, Fransa, Almanya, Hollanda, İskandinavya ülkeleri, Kanada, Avustralya, Yeni Zelanda ve Amerika Birleşik Devletleri, sağlık teknoloji değerlendirmesinde güçlü kurumsal ve teknik kapasiteye erişmiş, STD kültürünün yerleştiği ülkelerdir. Söz konusu ülkelerin STD sistemlerinin aynı zamanda diğer gelişmekte olan ülkeler tarafından da yakından izlendiği ve model alındığı görülmektedir. Bununla birlikte, kurumsallaştığı ülkelerde STD'nin finansal anlamda ve makro ölçekte doğrudan veya dolaylı olarak sağlık politikaları ve geri ödeme sistemleri üzerinde etkisinin kesin rakamlarla ölçülmesi mümkün olamamıştır. Zira STD sonuçlarının politikalara yansıtılma düzeyi veya geri ödeme sistemlerince doğrudan referans alınması hususunda ülkeler arasında bakış açısı farklılıkları mevcuttur. Ayrıca STD sonuçları uygulamayla ilgili kararlara yansıtılsa bile sağlık hizmetlerinin yoğun dışsallıkları ve özellikle kalite ve tatmine yönelik değerlendirmeler için nesnel bir ölçüt belirlenememesi nedeniyle makro ölçekteki etkilerinin izlenmesi ve ölçülmesiyle ilgili ciddi güçlükler söz konusudur. Ancak STD'nin teknolojilerin bilimsel ve kanıta dayalı olarak değerlendirilmesi suretiyle sağlık alanındaki ihtiyaçların hem kalite hem de miktar anlamında optimum tatmini sağlayacak şekilde karar süreçlerine sağlayacağı desteğin, sağlık ekonomisine tahsis edilen kaynakların etkin kullanımı sorununun çözümüne katkı sağladığı konusunda uluslararası düzeyde güçlü bir görüş birliği söz konusudur.

İngiltere'den NICE'de ve Türkiye'den Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesinde yerel ölçekte başarılı STD çalışmaları yürütüldüğü, kaliteden ödün verilmeksizin kanıt temelli doğru yöntemler izlenerek sağlık hizmetinde kalite standartlarının yükseltildiği, yanlış prosedürlerden ve kullanımlardan kaynaklanan israfın önüne geçilerek kaynak kullanımında etkinliğin sağlanabildiği raporlanmıştır. Lokal düzeydeki çalışmalarla ortaya konulan söz konusu etkileyici sonuçlar, STD'nin makro düzeydeki uygulamalara yansıtılması halinde insan sağlığına ve ekonomik kaynakların kullanımına sağlayacağı katkının önemi ve boyutları hakkında daha iyi fikir vermektedir.

Sağlık teknoloji değerlendirmesinin sağlık sistemi için ayrılan kaynakların etkin kullanımına yönelik tercih ve kararlara sağladığı güçlü destek ve başarılı ülke deneyimlerinin de ışığında ülkemizde de kurumsallaşmasına ihtiyaç bulunmaktadır. Kurumsallaşma ihtiyacının temel amacı; sağlık teknolojileriyle ilgili doğrudan tasarrufu sağlayacak kısıtlamalar için bilimsel gerekçeler bulmaktan ziyade fiyatlandırma ve geri ödeme karar analizlerinde geniş bir bakış açısıyla teknoloji değerlendirmesini sürekli ve etkili kılacak idari ve teknik kapasiteyi oluşturmak ve sağlık politikalarını ve finansmanına ilişkin karar süreçlerini bilimsel analizlerin ortaya koyduğu sonuçlar ve karar seçenekleri üzerinden hem bugün hem de gelecek için şekillendirmektir. İngiltere'de NICE, Norveç İlaç Kurumu (NoMA), İrlanda'da Ulusal Farmakoekonomi Merkezi (NCPE), Almanya'da Sağlıkta Kalite ve Etkinlik Enstitüsü (IQWİG), Kanada'da Sağlık Teknolojileri ve İlaç Kurumu (CADTH), Belçika Sağlık Hizmetleri Bilgi Merkezi (KCE), İskoçya İlaç Birliği (SMC), İsveç'teki İlaç ve Diş Sağlığı Kurumu (TLV) gibi STD kurumları söz konusu amaç çerçevesinde kurulmuşlardır.

İngiltere'de NICE günümüzde hükümet tarafından NHS bütçesinin en etkin kullanımı için desteklenmektedir. NICE, sağlıkta kalite standartlarını yükseltme ve sağlık ekonomisine ayrılan kaynakların etkin kullanımı amacı çerçevesinde sağlık teknolojilerinin klinik ve ekonomik veriler çerçevesinde NHS tarafından geri ödemeye alınması veya alınmamasıyla ilgili karar sürecine güçlü şekilde rehberlik etmektedir.

Fransa'da ise Ulusal Sağlık Otoritesi HAS, bünyesindeki Şeffaflık Komisyonu ile beraber bağımsız otorite olma özellikleriyle ilaçlar, tıbbi cihazlar ve diğer sağlık müdahaleleri için teknolojilerin mevcut ve ilave tedavi edici değerini ortaya koymak ve uygulama rehberlerine yansıtmak suretiyle STD faaliyetinde bulunmaktadır.

İsveç'te SBU, 1987 yılında sağlık teknolojileri konusunda bağımsız bir otorite olarak ilaç, tıbbi girişimler ve diş sağlığı konularında en geniş düzeyde sağlık teknolojilerini değerlendirmek amacıyla kurulan alanındaki en eski kurumlardandır. Kurumun amacı, kişilerin sağlık durumlarıyla ilgili ihtiyaçlarının gerçekçi tespiti, en doğru ve etkili tedavi seçeneğinin ve yönteminin ortaya konulması ve olabilecek en yüksek faydanın güvenli şekilde elde edilmesidir. SBU'nun hazırladığı STD raporları, başta hükümet olmak üzere sağlık politikalarından sorumlu otorite Ulusal Sağlık ve Refah

Kurumu, Tıbbi Ürünler Kurumu, Diş ve İlaç Uygulamaları Kurumunun, sağlık profesyonelleri için değerli bilgi kaynaklarıdırlar. Böylece ülke düzeyinde sağlık sisteminin kaynak kullanım etkinliği artırılmış olmaktadır.

Almanya'da 2004 yılında kurulan IQWIG, ana kurum olan DIMDI ile birlikte tıbbi kanıtlar temelinde ilaçlar, tıbbi cihazlar, cerrahi girişimler, teşhis ve görüntüleme cihazları ve hastalık yönetimi gibi tedaviye ve yaşam kalitesini yükseltmeye yönelik yeni ve mevcut teknolojileri incelemek, ulaştığı sonuçları sağlık politikasından sorumlu yerel ve merkezi otoritelere raporlamak, düzenli güncellenen klinik uygulama rehberleri hazırlamak ve uygulanmasını sağlamak suretiyle sağlık hizmetlerinde kaliteyi yükseltmek ve bu alana tahsis edilen kaynakları etkin kullanmak amacıyla faaliyet gösteren bağımsız nitelikte bir kurumdur.

Ülkemizde ise STD oluşumlarının geçmişi, bu çalışmada incelenen ve örnek verilen ülkelere nazaran daha yakın döneme rastlamaktadır. Türkiye'de de devletin sağlık alanındaki değişen rolü çerçevesinde 2003 yılından itibaren gerçekleştirilen reformlar, bir yandan kalite standartlarının iyileştirilmesi ve hizmete erişimin yaygınlaştırılmasına yönelik acil sorunların çözümünü amaçlayan mevzuat düzenlemelerini içerirken, sistemin kendine yetebilen bir finansal güce kavuşturulması amacıyla bütünüyle yeniden kurgulanması hedefini de taşımaktaydı. Bu kapsamda atılan temel adımlar arasında; kamu sağlık tesislerinin ve hastanelerin tümünün Sağlık Bakanlığına bağlanması, birinci basamak sağlık hizmetlerinin güçlendirilmesi amacıyla aile hekimliği müessesesinin hayata geçirilmesi, Sosyal Güvenlik Reformu ile sağlık hizmetlerinin finansmanında sosyal sigorta uygulamasına geçilmesi ve devletin sağlık hizmetleri sunucusu olmaktan çıkmasına ilişkin düzenlemeler ve uygulamalar yer almaktadır.

Sağlık hizmetlerinin sunumunda ve finansmanındaki kamu kesimi ağırlıklı klasik anlayışı tümüyle değiştiren söz konusu reformlar, ülkemizde sağlık hizmetlerine erişimi kolaylaştırırken, özel sektörün de piyasa payını yükseltme stratejisi sonucu gereksiz ve pahalı teknolojilerin ödeme sistemi üzerinde artan baskısının sağlık sistemindeki mali dengeleri olumsuz yönde etkilediği süreçler de yaşanmaya başlamıştır.

Ülkemizde sağlık harcamaları reel düzeyde yükselmektedir (Bkz.Grafik 13). Söz konusu artış eğiliminin önümüzdeki yıllarda da devam

etmesi beklendiğinden, sağlığa ayrılan ekonomik kaynakların giderek çeşitlenen ve maliyetleri yükselen sağlık hizmetleri arasında kıvam dağılımına yönelik sağlık politikalarının geliştirilmesine, geri ödemede kaynak israfını önleyip etkinliği artırmaya yönelik stratejilere ağırlık verilmesi gerekmektedir.

Bu nedenle sağlık teknoloji değerlendirmesi (STD), sağlık sisteminde dönüşüm yaşayan ve sağlık refah göstergeleri gelişme yolunda olan ülkemiz için ayrı bir önem kazanmıştır. Ülkemizde STD konusunda dünyadaki gelişmeleri izleyen ve gönüllü etkinliklerle başlayan çalışmalar yakın geçmişe dayanmaktadır. İlk defa 2007 yılında sivil toplum girişimi olarak Kanıta Dayalı Tıp Derneği öncülüğünde STD kavramı tanıtılmaya ve önemine dikkat çekilmeye başlanmıştır. Sonraki yıllarda STD'nin ülkemiz için gerekliliği ve kurumsallaşması yönünde pek çok önemli çalışma yürütülmüş, bildiriler ve raporlar yayımlanarak kamuoyuyla da paylaşılmıştır. STD'nin kurumsallaşması yolunda ilk yasal düzenleme ise Sağlık Bakanlığının teşkilat yapısını değiştiren 663 sayılı KHK ile gerçekleştirilmiştir. Sağlık Bakanlığı bünyesindeki Sağlık Teknoloji Değerlendirme Dairesi, STD konusunda ülkemizin dünya uygulamalarını en yakından izleyen ve kapasitesini güçlendirmeye çalışan bir birim hüviyetine sahip olup, toplumumuzun sağlığının iyileştirilmesini ve bu suretle sağlık hizmetlerine ayrılan kaynakların kullanımında etkinliğin artırılmasını esas alan raporlanmış ve kamuoyuyla paylaşılmış çalışmaları bulunmaktadır. Söz konusu Raporlardan bazıları bu kitabın ekler bölümünde yer almaktadır. Sağlık Bakanlığı, STD faaliyetleri kapsamında yetkin uluslararası bilgi platformu olan ve Avrupa'daki STD otoriteleri arasındaki işbirliği ve koordinasyonu güçlendirmeyi amaçlayan EunetHTA (European Network for Health Technology Assessment) ve HTAi ile teknik düzeyde yakın işbirliği içinde bulunmakta ve kapasitesini yükseltmeye çalışmaktadır.

Lokal düzeyde yapılanmakla birlikte kısa sürede kamu tasarrufu sağlanmasına yönelik başarılı çalışmalara imza atan Hastane Tabanlı STD birimi ise Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesinde faaliyet göstermektedir. Ülkemizde ilaç ve tıbbi cihazların ruhsat ve fiyatlandırılmasından ve piyasasının düzenlenmesi ve denetiminden sorumlu kurum olarak 663 sayılı KHK ile kurulan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda da Daire Başkanlığı içinde bir STD birimi çalışmalar yürütmekte ve raporlar yayımlamaktadır. Sağlık Bakanlığının dışında

finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerinin, ilaç ve tıbbi malzemelerin ödeme usul ve esaslarını belirlemeye yetkili otorite olan Sosyal Güvenlik Kurumu bünyesinde de STD faaliyeti yapmak üzere bir ihtisas birimi oluşturulmuştur. Söz konusu gelişmelere rağmen STD konusunda ülkemizin idari, beşeri ve teknik açıdan yetersizlikleri söz konusudur.

Bundan önceki değerlendirmeler ve öneriler çerçevesinde; STD konusunda ülkemizin, ihtiyaçları ve öncelikleriyle uyumlu şekilde sağlık refah düzeyini yükseltmek amacıyla yeterli teknik kapasiteye sahip, idari ve mali açıdan özerk, akademik seviyede bilimsel araştırmalar yapabilecek, sağlık politikalarından ve sağlık finansmanından sorumlu kurumlara rehberlik ve danışmanlık hizmeti verebilecek, uygulama rehberleri hazırlayıp teknolojinin doğru uygulanmasına yön verecek yeni bir kurumsal oluşuma veya mevcut durumun korunması halinde belirtilen amaçlar çerçevesinde fonksiyon icra etmek üzere kurumlararası işbirliğine dayalı bir modele ihtiyaç olduğu aşikârdır.

Bu çerçevede, STD'nin kurumsallaşması için iki öneri üzerinde çalışılabilir. Birinci seçenek, İngiltere, Fransa, İsveç ve Almanya modellerine benzeyen, ancak ülkemizin demografik özellikleriyle, sağlık ihtiyaçları ve öncelikleriyle uyumlu, sağlık teknolojilerindeki gelişmeleri yakından izleyen, akademik düzeyde faaliyet gösteren, idari ve mali açıdan özerk olan, özel kanunla kurulan, tıp, ekonomi eczacılık, hukuk ve mühendislik alanlarından en az doktora derecesine sahip üyelerden ve bilimsel komisyonlardan oluşan, kararlarını bağımsız şekilde alan ve ilan eden bir kurum (Türkiye Sağlık Teknoloji Değerlendirme ve Akreditasyon Kurumu-TSDAK) kurulmasıdır. Bu kurum ayrıca klinik çalışmalardan ve saha çalışmalarından gelecek verileri STD çalışmaları için anlamlı kılacak analiz ve elektronik veri tabanı alt yapısına da sahip olmalı, STD kültürünün yerleşmesi ve sürdürülebilirliği için uygulama rehberleri yayımlamalı ve güncellemelidir. Sağlık politikalarını belirleyenler ve finansmanına karar veren otoritelerce bu rehberlerin uygulamalara yansıtılması zorunlu tutulmalıdır.

Alternatif olarak; yeni bir kurum oluşturulması yerine, mevcut kurumların veri paylaşımı ve ortak STD çalışmaları yürütmelerine ve çalışmalarının sonuçlarının politikalara ve geri ödeme kararlarına yansıtılabilmesine yönelik mevzuat çıkarılması veya kurumlararası işbirliğine yönelik Sağlık Bakanlığı ile geri ödeme otoritesi Sosyal Güvenlik

Kurumu arasından protokol yapılması önerilebilir. Ayrıca, hastane tabanlı STD çalışmalarının pilot uygulamasının ortaya koyduğu başarılı sonuçlardan hareketle uygulamanın idari ve teknik kapasite büyütülerek ülke geneline yaygınlaştırılması kaynak etkinliğini ve hizmet kalitesini yükseltecektir.

2014 yılı Kasım ayında çıkarılan bir Yasa ile kurulan Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığının (TÜSEB) sağlık teknoloji değerlendirmesi yapabilme fonksiyonunu da icra etmesi düşünüldüğü takdirde TÜSEB içindeki Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsünün sağlık mükemmeliyet merkezi hüviyetini de taşıyacak "Sağlık Teknoloji Değerlendirme, Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü" adıyla yeniden yapılandırılmasının daha uygun olacağı söylenebilir. Bununla birlikte kurumsallaşmayla öngörülen yönetim modelinin bağımsız ve tarafsız karar alabilme kabiliyetine sahip olmaması halinde; teknolojilerin değerlendirilmesi ve tercihiyle ilgili karar sürecinde politik baskı ve sübjektif etkilere maruz kalınabilecek ve bu nedenle ülkemizin giderek artan teknoloji değerlendirmesi ihtiyacına etkin düzeyde cevap verilemeyecektir.

KAYNAKÇA

Aghion, P., Boustan L., Hoxby C. ve Vandenbussche J. (2009), "The Causal Impact of Education on Economic Growth: Evidence from US", March, http://scholar.harvard.edu/files/aghion/files/causal_impact_of_education.pdf

Aizuddin, A.N., Sulong, S. ve Aljunid, S. M. (2012), "Factors Influencing Willingness to Pay for Healthcare", Published online Nov 27. doi: 10.1186/1471-2458-12-S2-A37, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3507974/

Akerlof, G.A. (1970), "The Market for "Lemons": Quality Uncertainty and the Market Mechanism", The Quarterly Journal of Economics, Oxford University Press, Aug., 84(3), 488-500.

Aktan, C.C. (2003), "Sosyal Devletin Temel Özellikleri", http://www.canaktan.org/politika/refah-devleti/ozellikler.htm

Ataç, B. (2007), "Kamu Ekonomisi ve Devletin Ekonomideki Yeri", Ünite-7, Fayda-Maliyet Analizi, Anadolu Üniversitesi Yayını, 118.

Avrupa İlaç Endüstrisi Temel Veriler Raporu (2015), "The Pharmaceuticals in Figures, Key DATA 2015", efpia European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 9 Haziran, https://www.google.com.tr/search?q=Avrupa+%C4%B0la%C3%A7+End%C3%BCstrisi+Temel+Veriler+Raporu+(2015)%2C+%E2%80%9CThe+Pharmaceuticals+in+Figures%2C+Key+DATA+2015%E2%80%9D%2C&oq=Avrupa+%C4%B0la%C3%A7+End%C3%BCstrisi+Temel+Veriler+Raporu+(2015)%2C+%E2%80%9CThe+Pharmaceuticals+in+Figures%2C+Key+DATA+2015%E2%80%9D%2C&aqs=chrome..69i57.543j0j8&sourceid=chrome&ie=UTF-8&safe=active

Bacak, B., Topkaya, Ö. ve Gezer, G. (2015), "Yaşlanma, Gençlik ve Göç Ekseninde Küresel Demografik Dönüşüm ve Refah Devleti", İş, Güç Endüstri İlişkileri ve İnsan Kaynakları Dergisi 17(1) Issn:2148-9874, http://www.isguc.org/?p=article&id=562&cilt=17&sayi=1&yil=2015

Bakırtaş, İ. ve Tekinşen, A. (2004), "Dünya Savaşları ve Büyük Buhran Arasındaki Etkileşimin Ekonomi Politiği", Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, 83-100, Makalenin tümü için Bkz. dergisosyalbil.selcuk.edu.tr/susbed/ article/download/697/649

Balçık, P.Y. ve Şahin, B. (2013), "Sağlık Hizmetlerinde Maliyet Etkililik Analizi ve Karar Analizi", Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 16(2), 124, http://dergipark.ulakbim.gov.tr/hacettepesid/article/view/5000046474

Bellanger, M.M., Cherilova,V. ve Paris,V. (2005), "The 'HealthBenefit Basket' in France" Eur J Health Econ., Nov., 6 (Suppl 1), 24–29, Published online, Nov24. doi: 10.1007/s10198-005-0315-0, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1388081/

Bollet, AJ. (1973), "Pierre Louis: The Numerical Method and The Foundation of Quantitative Medicine" Am J Med Sci., Aug; 266(2), 92-101. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4582545

Bootman, J.L., Townsend, R.J. ve William, F.McG.; Çeviri Editörü: G. Koçkaya, "Farmakoekonominin Prensipleri", Üçüncü Basım, Harvey Whitney Books Company, 6.

Can, N. ve Özer, M. (2012), "Demografik Fırsat Penceresi ve Türkiye" Atılım Üniversitesi Siyasi ve Ekonomik Araştırmalar Laboratuvarı, Yazı Dizisi-2, 6 Aralık, http://seal.atilim.edu.tr/demografik-firsat-penceresi-ve-turkiye

Clancy, C.M. ve Cronin, K. (2005), "Evidence-Based Decision Making: Global Evidence, Local Decisions", Health Aff January, 24, 151-162 http://content.healthaffairs.org/content/ 24/1/ 151.full

Clancy, C. ve Cronin, K. (2005), "Evidence-Based Decision Making: Global Evidence, Local Decisions", Health Aff January, 24(1), 151-162, https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.24.1.151

Claridge, J.A. ve Fabian, T.C. (2005), "History And Development of Evidence-Based Medicine" 547-553, May, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15827845

Cookson, R. (2003), "Willingness to Paymethods in Health Care: A Sceptical View", HEALTH ECONOMICS, Health Econ 12: 891–894, Published online in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com). DOI:10.1002/hec.847

Çalışkan, Z. (2014), "Labirenteki İdeal: QALY mi? DALY mi?, Kumdan Kale "ICER" Bir Çıkış Olabilir mi?" Hacettepe Üniversitesi, İktisat

Bölümü, SAGEM Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Daire Başkanlığı Sağlık Teknolojisi Değerlendirme 1. Yıllık Toplantısı, 28-29 Nisan Antalya, caliskan@hacettepe.edu.tr, https://www.google.com.tr/search?q=%C3%87al%C4%B1%C5%9Fkan,+Z.+(2014),+%E2%80%9CLabirenteki+%C4%B0deal:+QALY+mi?+DALY+mi?,+Kumdan+Kale+%E2%80%9CICER%E2%80%9D+Bir+%C3%87%C4%B1k%C4%B1%C5%9F+Olabilir+mi?%E2%80%9D&safe=active&tbm=isch&tbo=u&source=univ&sa=X&ved=0ahUKEwiagIX-0YnaAhWCaxQKHSSyD64QsAQIKw&biw=1920&bih=974

Çalışkan, Z. (2009), "Sağlık Hizmetlerinde Önceliklerin Belirlenmesinde Ekonomik Değerlendirme Yöntemi Olarak Maliyet-Etkililik Analizi", Süleyman Demirel Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi Y. 14(2), 311-332, http://dergipark.ulakbim.gov.tr/sduiibfd/article/view/ 5000122481/5000112786

Çelebi, A. ve Cura, S. (2013), "Etkinlik Göstergeleri Açısından Sağlık Sistemleri: Karşılaştırmalı Bir Analiz", Maliye Dergisi, Sayı:164, Ocak-Haziran, 48, https://dergiler.sgb.gov.tr/calismalar/maliye_dergisi/yayinlar/md/164/164-03.pdf

Çelik, Y. (2006), "Sürdürülebilir Kalkınma Kavramı ve Sağlık", Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 9(1), 19-37, http://dergipark.ulakbim.gov.tr/hacettepesid/article/view/5000046411/5000043593

Çetin, R. (2007), "İngiltere, Almanya ve Türkiye'de Sosyal Güvenlik Sistemleri ve Sağlık Reformları", http://www.emekdunyasi.net/ed/arastirmalar/450-ingiltere-almanya-ve-turkiye-de-sosyal-guvenlik-sistemleri-ve-saglik-reformlari

Çiftçi, H.İ. (2018), "Çeşitli Ülkelerde Sağlık Sistemi ve Finansmanı" http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:ihrkW8cWTywJ:www.sasgem.org/+&cd=1&hl=tr&ct=clnk&gl=tr

DifferenceBetween.net (2011), "Difference Between DALY and QALY", December, http://www.differencebetween.net/science/difference-between-daly-and-qaly/#ixzz4Wwh0m2ov

Durdu, Z. (2009), "Modern Devletin Dönüşümünde Bir Ara Dönem: Sosyal Refah Devleti", Muğla Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi

(İLKE), Bahar, 22, 37-50 dergipark.gov.tr/download/article-file/217348

Dünya Bankası İstatistikleri (2014), World Bank Health Statistics http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.TOTL.ZS, World Bank Health Statistics http://data.worldbank.org/indicator/

Dünya Sağlık Teşkilatı (World Health Organisation/WHO), "The Global Burden of Disease Concept", 27, http://www.who.int/quantifying_ehimpacts/publications/en/9241546204chap3.pdf

Eichler, H-G. vd. (2004), "Use of Cost-Effectiveness Analysis in Healt Care Resource Allocation Decision-Making: How Are Cost- Effectiveness Thresholds Expected to Emerge?" Value In Health, 7(5), 518-528., http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301510602161

Griffiths, E.A., Hendrich, J.K., Stoddart, S.D. ve Walsh, S.C. (2015), "Acceptance of Health Technology Assessment Submissions with Incremental Cost-Effectiveness Ratios Above the Cost-Effectiveness Threshold Clinicoecon Outcomes Res." 463-76.doi: 10.2147/CEOR.S87462.eCollection, Aug 31, 7, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4564087/

Hailey, D. (2003), "Elements of Effectıveness for Health Technology Assessment Programs", 9, Copyright©Alberta Heritage Foundation for Medical Research, http://www.inahta.org/wpcontent/themes/inahta/img/AboutHTA_Elements_of_Effectiveness_for_HTA_Programs.pdf

HAS, Annual Report (2014), https://www.has-sante.fr/portail/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_2580422

HTAİ Health Technology Assessment International (2013), "What is HTA", http://www.htai.org/htai/what-is-hta.html

INAHTA (The International Network of Agencies for Health Technology Assessment), "What is Health Technology Assessment?", http://www.inahta.org/

İlaç ARGE Ekosistemi Raporu (2015), TEPAV, Tablo 3. Ülke Örnekleri, 32, Nisan, www.tepav.org.tr/upload/files/1430228364-4.Ilac_Ar-Ge_Ekosistemi_Raporu.pdf

İstanbulluoğlu, H., Güleç, M. ve Oğur, R. (2010), "Sağlık Hizmetlerinin Finansman Yöntemleri", Dirim Tıp Gazetesi, Sayı:2, 95.

Johnson, C. (2008), "Evidence-Based Practice in 5 Simple Steps", Journal of Manupulative and Physiological Therapeutics, March, 31(3), 169-170, http://www.jmptonline.org/article/S0161-4754(08)00096-1/fulltext

Kahveci, R. (2015), "Hastane Tabanlı Sağlık Teknolojileri Değerlendirme", Sage Yayınları.

Kobelt, G. (2010), "Sağlık Ekonomisi: Ekonomik Değerlendirmeye Giriş", İkinci Baskının Çevirisi, 46, Şekil:13.

Koçkaya, G., Atikeler, K. ve Yenilmez, F.B. "Türkiye Özel ve Kamu Sağlık Sigortacılığı Prim/Hasarsağlık Harcaması Değerlendirmesi", Sosyal Güvenlik Uzmanları Derneği, Sosyal Güvence Dergisi, Yıl:5, Sayı:9, 82-10.

Kurşun, A. ve Rakıcı, C. (2016), "Sosyal Refah Devletinin Tarihi Süreci ve Günümüz Bazı Refah Devletlerinin Değerlendirilmesi", Uluslararası Ekonomi ve Yenilik Dergisi, 2(2) 135-156, DOI: http://dx.doi.org/10.20979/ueyd.47794

Lichtenberg, F., Tatar, M. ve Çalışkan, Z. "Türkiye'de Yenilikçi İlaçların Yaşam Süresi, Hastaneye Yatış ve Sağlık Harcamaları Üzerine Etkileri (1999-2010)", 25, Polar Sağlık Ekonomisi ve Politikası.

Malhan, S., Değer, Ç. ve Aras, E. ve Tulunay, C. (2008), "Sağlık Bakımı, Maliyeti, Kalitesi ve Çıktıları", ISPOR Terminoloji Kitabı, 3.

Malhan, S. (2014), "Türkiye İçin Eşik Değer Ne Olmalı? QALY-DALY mi, başka bir şey mi?", Başkent Üniversitesi Sağlık Kurumları İşletmeciliği Bölümü, www.hta.gov.tr/pdf/STD%201.../ Sunumlar/29.../2.4.1-Simten%20MALHAN.pptx

Masic, I., Miokovic, M. ve Muhamedagic, B. (2008),"Evidence Based Medicine-New Approaches and Challenges", ACTA Informatica Medica, Journal of Academy of Medical Sciences of Bosnia Herzegovina, 219-225, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/ PMC3789163/#sec1-1title

Mathes, T. vd. (2013), "Methods of International Health Technology Assessment Agencies for Economic Evaluations-A Comparative

Analysis", BMC Health Serv Res. 13, 371, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3849629/

McAlister, FA, Straus, S.E. ve Guyatt, G.H. ve Haynes, R.B. (2000) Users' Guides to the Medical Literature, XX. Integrating Research Evidence with the Care of the Individual Patient, https://jamanetwork.com/ journals/jama/article abstract/192756?redirect=true

Milne, I. (2012), "Who was James Lind, and What Exactly Did He Achieve?", JR. Soc Med. Dec, 105(12), 503-508, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3536506/

Morabia, A. (2006), "Pierre-Charles-Alexandre Louis and The Evaluation of Bloodletting", Journal of the Royal Society of Medicine, JR Soc Med., Mar; 99(3), 158-160, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/ PMC1383766/

Mutlu, A. ve Işık, K.A. (2012), "Sağlık Ekonomisine Giriş", Ekin Yayınevi, 3'üncü Basım, Ekim, 62.

Neumann, P.J., Sc.D., Cohen, J.T. ve Weinstein, M.C. (2014), "Updating Cost-Effectiveness-The Curious Resilience of the $50,000-per-QALY Threshold", The New England Journal of Medicine N Engl J Med, 371, 796-797, August 28,2014DOI:10.1056/NEJMp1405158, http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1405158

NHS England Cancer Drugs Fund, https://www.england.nhs.uk/cancer/cdf/

OECD (2015), Sağlık İstatistikleri Raporu, OECD Health at Glance, http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2015_health_glance-2015-en

OECD (2016), Sosyal Harcamalar Veritabanı, OECD Social Expenditure Database, www.oecd.org/social/expenditure.html

Özdemir, S. (2007), "Küreselleşme Sürecinde Refah Devleti", Genişletilmiş İkinci Baskı, İstanbul Ticaret Odası Yayınları, Yayın No:2007-57, İstanbul, 12. www.ito.org.tr/itoyayin/0018458.pdf

Özgül, E., Çukurova, Z., Akın, M., Kartal, İ. ve Kantarcı, F. (2014), Kamu Hastane Birlikleri 2014 Raporu, Güncellenmiş 2. Baskı, Ekim, http://www.tkhk.gov.tr/Dosyalar/5c0ccbf429be4ef19c719dce7db706f6.pdf

Öztürk, Z. ve Karakaş, E.T. (2015), "Avrupa Birliği'ne Üye Ülkelerde Sağlık Sistemleri, Yönetim ve Organizasyon Yapısı, Almanya, Fransa, İrlanda ve İngiltere Örnekleri", Uluslararası Sağlık Yönetim ve Stratejileri Araştırma Dergisi, 1(2), 43-44, http://saysad.org/downloads/d2_makale_3_yayın.pdf

Pawlotsky, J.M. (2016), "Hepatitis C Drugs: Is Next Generation the Last Generation?", Gastroenterology, October, 151(4), 587-590, http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(16)34985-X/abstract

Prieto, L. ve Sacristán, J.A. (2003), "Problems and Solutions in Calculating Quality-Adjusted Life Years (QALYs)" Published online, Dec 19. doi: 10.1186/1477-7525-1-80, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC317370/

Sackett, D. vd. (1996), "Evidence Based Medicine: What It is And What It isn't", BMJ 1996; 312 doi; https://doi.org/10.1136/ bmj.312.7023.71 (Published 13 January)

Sağlık Bakanlığı Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü ve Başkent Üniversitesi (2004), Ulusal Hastalık Yükü ve Maliyet-Etkililik Projesi Hastalık Yükü Final Rapor, Aralık, http://www.toraks.org.tr/userfiles/file/ulusal_hastalik_yuku_hastalikyukuTR.pdf

Sağlık Haberleri, "Ölümlere Neden Olan Çocuk Felci ve Suçiçeği Aşıyla Yok Edildi", http://www.cumhuriyet.com.tr/haber/saglik/522205/Olumlere_neden_olan_cocuk_felci_ve_sucicegi_asiyla_yok_edildi.html

Sallan, G.S. (2000), "Yeni Sağ Sosyal Güvenlik Anlayışının Tarihsel Bağlantıları: İngiltere ve Türkiye Örnekleri", Ankara Üniversitesi Dil ve Tarih-Coğrafya Fakültesi Dergisi, 40, (3-4), 51-66, http://dergiler.ankara.edu.tr/dergiler/26/1011/12266.pdf

Sargutan, E. (2005), Karşılaştırmalı Sağlık Sistemleri Yaklaşımı-Kavram, Metot ve Uygulamalar", Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 8(1), 81-111.

Sassi, F. (2006), "Calculating QALYs, Comparing QALY and DALY Calculations", Health Policy and Planning, 1 September, 21(5), 402-408.

Selim, Y. (2013), "Kara Perşembe: 1929 Dünya Ekonomik Bunalımı Nasıl Başladı?", Tarih ve Siyaset, SERENTİ, 6 Nisan, İlgili Makalenin Tam Metni İçin Bkz. http://www.serenti.org/kara-persembe-1929-dunya-ekonomik-bunalimi-nasil-basladi/

Simeoens, S. (2009), "Health Economic Assessment: A Methodological Primer", Published online, Nov 27, doi: 10.3390/ijerph6122950, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2800325/

Steves, R., Hootman, J.M. (2004), Evidence-Based Medicine: What Is It and How Does It Apply to Athletic Training? J Athl Train. 39(1), 83-87, Jan-Mar, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC385266/table/T1/

Sur, R.L. ve Dahm, P. (2011), "History of Evidence-Based Medicine", Oct-Dec; 27(4), 487-489.doi: 10.4103/0970-1591.91438, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3263217/

Şahin, Ş., Toprak, S. ve Ünal, E. (2012), "QALY; Kaliteye Ayarlı Yaşam Yılları", www.medicinescience.org,1(4), 23243, http://www.medicinescience.org/pdfs/journals/vol1/no3/QALY-Quality-Adjusted-Life-Year.pdf

Şataf, C. (2014), "Fayda-Maliyet Analizinde Uygulamada Karşılaşılan Güçlükler: Fayda ve Maliyetin Belirlenebilme Sorunu" Süleyman Demirel Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, 19(1), 107-123.

Taban, S. (2006), "Türkiye'de Sağlık ve Ekonomik Büyüme Arasındaki Nedensellik İlişkisi", Sosyo Ekonomi Dergisi, Temmuz-Aralık, 2, 31-46.

Tatar, M. (2011), "Sağlık Hizmetlerinin Finansman Modelleri: Sosyal Sağlık Sigortasının Türkiye'de Gelişimi", Sosyal Güvenlik Dergisi, 103-133.

Tatar, M. ve Özgen, H. (2007), "Sağlık Sektöründe Bir Verimlilik Değerlendirme Tekniği Olarak Maliyet-Etkililik Analizi ve Türkiye'de Durum", Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 10(2),110-132, http://dergipark.ulakbim.gov.tr/hacettepesid/article/viewFile/5000046424/5000043606

Tatar, M. ve Wertheimer, A.I. (2011), "Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi, İlaç Geri Ödeme Kararları İçin Bir Model Önerisi, Sağlıkta Umut Vakfı Yayını, 37, Tablo 4.

Tepecik, F. ve Yazıcı, A. (2012), "Sağlık Sektöründeki Etik Problemlerinin Nedenleri", International Conference on Eurasian Economies, 382-388.

Thoma, A. ve Eaves, F.F. (2015), "A Brief History of Evidence-Based Medicine (EBM) and the Contributions of Dr David Sackett", Oxford University Press, Accepted for publication June 12, online publish-ahead-of-print July 10, https://academic.oup.com/asj/article-pdf/35/8/.../sjv130.pdf

Tıraş, H.H (2012), "Sürdürülebilir Kalkınma ve Çevre: Teorik Bir İnceleme", Sütçü İmam Üniversitesi, İİBF Dergisi, 57-73, iibfdergisi.ksu. edu.tr/download/article- file/107656

Toprak, D. (2015), Uygulamada Ortaya Çıkan Farklı Refah Devleti Modelleri Üzerine Bir İnceleme", Süleyman Demirel Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, Yıl: 2015/1, Sayı:21, 151-171, http://sbedergi.sdu.edu.tr/assets/uploads/sites/343/files/07-21-15072015.pdf

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) (2014), Kamu Müdahalelerinin 2008-2013 Dönemindeki Değer Bazında İlk 100 İlaç Üzerine Etkilerinin Analizi Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Raporu-I, Ankara, Ağustos, http://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Ilac/SaglikTeknolojileriDegerlendirme/STDRaporu1.pdf

TÜSİAD (1999), "Türkiye'nin Fırsat Penceresi, Demografik Dönüşüm ve İzdüşümleri", TÜSİAD Raporu (Yayın No. TÜSİAD-T/99-1-251) Lebib Yalkın Yayınları ve Basım İşleri AŞ, Ocak, http://tusiad.org/tr/yayinlar/raporlar/item/1851-turkiyenin-firsat-penceresi---demoGrafik donusum-ve-izdusumleri

Uğurluoğlu, Ö. ve Çelik, Y. (2005), "Sağlık Sistemleri Performans Ölçümü, Önemi ve Dünya Sağlık Örgütü Yaklaşımı", Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 8(1), 3, http://dergipark.ulakbim.gov.tr/ hacettepesid/article/view/5000046392/5000043574

Walley, T., Haycox, A. ve Boland, A. (2004), Pharmacoeconomics, the Pharmaceutical Journal, April, https://www.elsevier.com/books/pharmacoeconomics/walley/978...

Wilsdon, T. ve Serota, A. (2011), "A Comparative Analysis of the Role and Impact of Health Technology Assessment", Final Report, Charles River Associates, May, http://phrmadocs.phrma.org/sites/default/files/pdf/hta_final_comparison_report_13_may_2011_stc1.pdf

Yılmaz, E. ve Çöl, M. (2014), "Evidence Based Medicine, Journal of Clinical and Analytical Medicine", KDT/EBM, S. 538-539, November, http://www.jcam.com.tr/en/index.php

Yiğit, V. ve Erdem, R. (2014), "Sağlık Hizmetlerinde Maliyet Etkililik Analizi", Süleyman Demirel Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, 19(2), 220.

EKLER

TABLOLAR

Ek 1: Sağlık Harcamalarını Kontrol Amacıyla Uygulanan Politikalar

1. Fiyatların dondurulması	Fiyatların dalgalanmasına bağlı olarak yaşanabilecek mağduriyeti gidermek ve harcamaları kontrol altında tutabilmek için ruhsatlandırma veya geri ödeme otoritesinin fiyat artışlarını belli veya belirsiz bir süreyle dondurması
2. Referans fiyatlandırma	Belirli ülkelerin ilaç fiyatlarını referans alarak fiyatlandırma yapılması. Örneğin; Türkiye'de ilaçların geri ödemeye esas fiyatlarında referans fiyat uygulaması 2004 yılından itibaren başlamıştır. Referans alınan beş ülke İtalya, Portekiz, Fransa, İspanya ve Yunanistan referans ülkelerdir.
3. Kümeleme (Terapötik eşdeğerlik)	Farklı molekül yapısında olmakla birlikte aynı tedaviyi sağlayan ilaçların aynı ölçütlere bağlı olarak reçetelenmesi ve ödenmesi uygulaması. Örneğin; Parasetamol içeren ağrı kesicilerle, ibuprofen içeren ağrı kesicilerin, ağrıkesici ilaçlar arasında aynı grup içinde değerlendirilmeleri. Böylelikle grup içindeki ürünler arası fiyat rekabeti artırılmış olur.
4. Pozitif listeleme	Geri ödeme otoritesinin ödeyeceği ilaçların farmasötik veya terapötik olarak listelenmesi ve listeye giren ürünlerin geri ödemesinin bu listedeki ilaçlarla sınırlı olarak yapılması liste dışı kalan ilaçların geri ödenmemesi
5. Geri ödemeden çıkarma	Pahalı ürünlerin veya piyasada bulunmadığı halde fiyatı nedeniyle aynı grup içindeki ürünlerin baz ödeme sınırını aşmasına neden olan ilaçların listeden çıkarılması
6. Hasta katılım payı uygulaması	Hastaların basamaklı tedavi sistemine uyumunun sağlanması ve gerekmedikçe sağlık kurumlarına başvurmalarının önlenmesi amacıyla getirilen maktu veya nisbi tutarda ödeme
7. Hekimler için ilaç bütçelemesi	Hekimlerin fazla veya etkin olmayan ilaç reçetelemelerini önlemek amacıyla yıllık reçete sayısı veya bütçe kotası getirilmesi
8. Jenerik ilaçların reçetelenmesi	Patent süresi dolmuş ilaç moleküllerinin orijinal üründen daha ucuz hale gelmesi nedeniyle bu tür ilaçların öncelikle reçetelenmesinin ön koşul hale getirilmesidir.

9. Hacim anlaşmaları	İlaçların fazla miktarda reçetelenmesini önlemenin yanında ilaç firmalarının da satışlarını güvenceye almalarını sağlayan miktarı aşmaları halinde ilave indirim veya bedelsiz ilaç vermelerini öngören bir geri ödeme sistemidir.
10. Reçetede ilaç sayısının kısıtlaması	Gereksiz ilaç reçetelenmesini veya hastaların hekim üzerindeki baskısını önlemek üzere reçetelenecek ilaç çeşidini ve kutu adedini sınırlandırma stratejisidir.
11. Kamu kurum iskontoları, depo ve eczane kâr oranlarının azaltılması	İlaç depolarının ve eczanelerin kamu kesimine uyguladıkları iskontoların artırılması veya kâr marjlarının azaltılması politikası.
12. Paket tedavi uygulamaları	Tedavi sürecindeki her bir işlemin ayrı fiyatlandırılması yerine tedaviye ilişkin işlemlerin bir bütün olarak tanımlanması ve bu şekilde tanımlanan paketin fiyatlandırılması.
13. Global bütçe uygulaması	Sağlık harcamalarındaki doğal artış eğilimini ekonomik büyüme, enflasyon, hizmet genişlemesi ve yeni ihtiyaçları gözeterek belirli bir bütçeye bağlamak ve aşılması durumunda ilave iskonto ve sonraki yıl bütçesinden kesinti yoluyla geri almaya dayalı politikadır (Ülkemizde sağlık bakanlığı bütçesi ve ilaç bütçesi global bütçe anlayışıyla yürütülmektedir).
14. Koruyucu hekimlik uygulamaları	Birinci basamak sağlık hizmetlerine yönelik aile hekimliği uygulamaları, aşılama, düzenli kontrol ve hastalık taramaları ile yatarak tedavi oranları ve buna bağlı ekonomik ve sosyal kayıpların en aza indirilmesi yoluyla da sağlık harcamaları kontrol altına alınabilir.

Kaynak: Gisela, K. (2010), Sağlık Ekonomisi, Ekonomik Değerlendirmeye Giriş, İkinci Baskının Çevirisi, Sayfa 12, Tablo 3.

Ek 2: Sağlık Sistemlerinin Amaçları (Özet Tablo)

Temel Amaçlar	Yardımcı Amaçlar
1- Ülkenin Sağlık Seviyesinin Yükseltilmesi Bütün sağlık sistemlerinin amacı insan sağlığını korumak, geliştirmek ve bu sayede ekonomik ve sosyal gelişmeyi ve kalkınmayı geliştirmektir. **2- İhtiyaçların Karşılanması** Etkin işleyen bir sistemde sağlık hizmetlerinin sunumu ve kalitesi insanların ihtiyacını sosyal sınıf ve statü ayrımı gözetmeksizin ve beklentilerini en yüksek seviyede karşılamayı hedeflemelidir. **3- Sağlık Harcamalarının Adil Finansmanı** Etkin bir sağlık sisteminde hizmetlerden yararlananların ekonomik durumları gözetilmeli, sağlığın finansmanıyla ilgili yasal düzenleme ve uygulamalarda geliri yeterli olmayanların gelirlerini aşabilen sağlık harcamaları nedeniyle yoksullaşmasına izin verilmemeli, yeterli geliri olanların da mevzuata uygun ölçütler içinde harcamalara eksiksiz katkıda bulunmaları sağlanmalıdır.	**1- Sağlık Hizmetlerine Erişebilirlik** Herkesin sağlık hizmetlerinden en yüksek faydayı alabileceği şekilde hizmetlerin yaygınlaştırılması, standartların yükseltilmesi için devlet gerekli düzenlemeleri yapar. **2- Toplum Katılımı** Toplumun sağlık konularına ilgi duyması, politikaların benimsenmesini ve daha etkili sonuçlar alınmasını mümkün kılar. **3- Sürdürülebilirlik** Sağlıkta çeşitlenen ihtiyaçlar teknolojik gelişmelerin de etkisiyle harcamaları artırmaktadır. Bu durum sağlık sistemini finansal açıdan tehdit etmektedir. Sürdürülebilirlik hem bugün hem de gelecek için önem arz etmekte olduğundan sağlık politikalarının da bu eksende gözden geçirilmesi gerekmektedir. **4- Yenilik** Sağlıkta yeni teknolojiler hastalıkların teşhisinde ve tedavisinde daha etkili sonuçlar alınmasını sağlarken sağlığa kattığı değerle orantılı fiyatlandırma yapıldığı takdirde etkinlik koşulu sağlanmış olacaktır.

Kaynak: Çelebi, K, ve Cura, S. (2013), Etkinlik Göstergeleri Açısından Sağlık Sistemleri: Karşılaştırmalı Bir Analiz**,** Maliye Dergisi, Sayı 164 Ocak-Haziran, 48.

Ek 3: Türkiye'de Sağlık Sisteminin Gelişme Süreci (Özet Tablo)

Sosyal Güvenlik Kurumu	**Hak Sahipleri**	**Sağlık Harcamalarının Finansman Yöntemi**
SSK	İş Kanunu çerçevesinde istihdam edilenler ve emeklileriyle bunların bakmakla yükümlü oldukları kişiler.	Sosyal sigorta primiyle finansman, basamaklı sevk sistemiyle SSK'nın kendi hastanelerinde ayakta veya yatarak tedavi hizmeti, reçeteli ilaç ihtiyacının kurumun kendi eczanelerinden karşılanması.
Bağ-Kur	Kendi adına ve hesabına çalışanlar ve emeklileriyle bunların bakmakla yükümlü oldukları kişiler	**Sosyal Sigorta Primi ile Finansman** Basamaklı sevk sistemiyle Sağlık Bakanlığı ve üniversite hastaneleriyle anlaşmalı özel sağlık kurum ve kuruluşlarından hizmet alımı, reçeteli ilaçların katılım payı karşılığında anlaşmalı eczanelerden temini.
Emekli Sandığı	657 sayılı Kanun kapsamında çalışıp ilgili mevzuatı gereği emekli olan kamu personeli ve bakmakla yükümlü oldukları kişiler	**Sosyal Sigorta Primi ile Finansman** Basamak zorunluluğu olmaksızın doğrudan veya birinci basamak sağlık kuruluşlarından alacakları sevkle Sağlık Bakanlığına bağlı kamu hastaneleri, üniversite hastaneleri ve anlaşmalı özel sağlık kurum ve kuruluşlarından hizmet alımı, anlaşmalı eczanelerden katılım payı karşılığı reçeteli ilaçların temini.
Kamu Kurumları	Kamuda kamu personel mevzuatı uyarınca aktif çalışan devlet memurları ve bunların bakmakla yükümlü oldukları kişiler	**Doğrudan Ilgili Kuruma Tahsis Edilen Bütçe Kaynaklı Finansman** Basamak gözetmeksizin doğrudan veya kurumlarından alacakları sevkle kamu hastaneleri ve üniversite hastanelerinin tümünden sağlık hizmeti alımı, reçeteli ilaçların katılım payı karşılığı ödenmesi.

Yeşil Kart	Hiçbir sosyal güvencesi olmayan muhtaç vatandaşlar	**Doğrudan Bütçe Kaynaklı Finansman** Başlangıçta sadece devlet hastanelerinde yatarak tedavi hizmeti. Zamanla üniversite hastanelerinin de sisteme dâhil edilmesi, ayakta tedavilerin de kapsama alınması ve reçeteli ilaçların anlaşmalı eczanelerden temin edilmesi.
Genel Sağlık Sigortası (GSS)	Bütün ülke vatandaşları ve belirli koşullarda yabancı uyruklular	Ödeme gücü ilkesine göre maaş ve ücretlerden belli oranda sağlık sigortası pirimi kesintisi, belli oranda devlet prim katkısı, emekliler adına SGK prim katkısı, ödeme gücü olmayanlar için devlet prim katkısı. Merkezi Yönetim Bütçesinden sağlanan finansman desteği. Devlet hastaneleri ile üniversitelerin tıp fakültesi hastaneleri, Kurumla anlaşmalı özel hastaneler ve vakıf hastanelerinden hak sahipleri prim borcu olmamak şartıyla yararlanabilmektedirler. Sağlık Uygulama Tebliği kapsamında kurumca finansmanı sağlanacak sağlık hizmetlerinden ve bu çerçevede reçetelenecek ilaç ve tıbbi malzemelerden hak sahibi olmak ve prim borcu bulunmamak koşuluyla yararlanabilme imkânı.

Kaynak: Bu tablo, Sosyal Güvenlik Reformu öncesi ve Reform sürecine ilişkin Maliye Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumunun tarihsel verileri ve mevzuat bilgilerinden yararlanılarak hazırlanmıştır.

Ek 4: Sağlıkta Dönüşüm Programının (SDP) Gelişim Süreci (Özet)

Tarih	Düzenleme Konusu Eylem
2003	• Sağlıkta Dönüşüm Programı açıklandı. • Performansa dayalı ek ödeme pilot çalışması yapıldı. • Devlet memurları özel hastanelerden yararlanmaya başladı.
2004	• Sağlık Bakanlığı hastanelerinde performansa dayalı ek ödemeye geçildi. • Aile hekimliği pilot uygulaması başladı. • Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Yasası TBMM'ye sevk edildi. • İlaç fiyat kararnamesi yürürlüğe girdi. İlaç geri ödemesinde referans fiyat sistemine geçildi. • İlaçta KDVoranı %8'e indirildi.
2005	• SSK ve kamu kurumları bünyesindeki tüm hastaneler sağlık bakanlığına devredildi. • SSK kapsamındaki hak sahipleri ilaçlarını serbest eczanelerden almaya başladı. • Yeşil kart sahiplerinin ayakta tedavileri ve bu kapsamda reçetelenen ilaç giderleri karşılanmaya başladı. • Yeşil kart sahiplerinden reçeteli ilaçları üzerinden %20 katılım payı alınmaya başladı.
2006	• Sağlık Bakanlığı hastanelerinde global bütçe uygulamasına geçildi. • Geri ödemesi yapılan bazı ilaçlar pozitif ilaç listesinden çıkarıldı. • Sosyal Güvenlik Kurumu kuruluş kanunu çıkarıldı.
2007	• Ayakta ve yatan hastalarda hizmet başına fiyat uygulamasından paket fiyat uygulamasına geçildi. • Sosyal güvenlik sisteminde MEDULA uygulamasına geçildi. • Özel sağlık kurumlarının kuruluşu ile ilgili kapsamlı düzenlemeler yapıldı.
2008	• Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu yürürlüğe girdi. • 18 yaş altındaki tüm nüfus güvenceye alındı.
2009	• Kamu tarafından bedeli ödenen ilaçlarda geri ödeme bandı en ucuz eşdeğer ürün bedeli +%15 olarak güncellendi. • Geri ödeme komisyonunun çalışma usul ve esaslarını düzenleyen yönerge yayımlandı. • Ayakta bakım hizmetleri için katkı payı uygulaması getirildi.

2010	• Yeşil kartlıların özel hastanelerin acil servis ve yoğun bakım servislerinden ücretsiz yaralanmaları imkânı getirildi. • İlaçta global bütçe uygulamasına geçildi. • İlaç fiyatlarının belirlenmesinde yeni indirim oranları belirlendi. • Özel hastaneler sınıflandırılarak alabilecekleri ilave ücretler belirlendi. • Aktif kamu çalışanları ve bağımlıları SGK'ya devredildi. • Aile hekimliği müessesesi tüm ülkeye yayıldı. • Hastanelerde tam gün mesai ile ilgili yasal düzenlemeler yapıldı.
2011	• Sağlık Bakanlığı hastanelerinde teşhisle ilişkili gruplara (DRG-Diagnosis Related Groups) geçildi. • Üniversitelerde de tam gün yasası uygulanmaya başlandı

Kaynak: Bu tablo, Sosyal Güvenlik Reformu öncesine ve Reform sürecine ilişkin Maliye Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumunun tarihsel verileri ve mevzuat bilgilerinden yararlanılarak hazırlanmıştır.

Ek 5: Maliyet Esaslı Analiz Türleri ve Özellikleri

Analiz Yöntemi	Etkililik Ölçütü	Potansiyel Kullanımı
Maliyet-Sonuç	• Hastalığa özgü farklı ölçütler kullanılmaktadır. Örneğin önlenen miyokardial enfarktüsler, önlenen nüksler gibi değişen durumlarda teknolojinin etkisi ve maliyetinin kıyaslaması yapılmaktadır.	• Teknolojinin tedavi için sunduğu yeniliğin sisteme yüklediği maliyetlerle elde edilen sonuçların tanımlanması yapılmaktadır.
Maliyet-Minimizasyon	• Alternatiflerin de aynı düzeyde tedavi etkinliğine sahip olduğunu varsayar. • Her teknolojinin aynı tedaviye yönelik olsa bile hastaların yararlanım düzeylerinin değişmesi ve başka hastalıkların da eşlik ettiği durumlarda teknolojinin doğrudan ve yan etkilerinin hastadan hastaya değişebileceği gerçeği göz ardı edilmektedir.	• Aynı hastalıkta mevcut tüm tedavi seçeneklerinin mukayesesi ve bunlar arasında en düşük maliyetli olanının tercih edilmesi esasına dayanır. (Türkiye'de ilaç geri ödeme kararlarında sıklıkla kullanılan bir analiz yöntemidir.)
Maliyet Etkililik	• Belli bir hastalığa özgü tedavi seçeneklerinin veya teknolojilerinin maliyetleriyle ve sonuçlarıyla kıyaslanması suretiyle yapılır. Böylelikle teknoloji için katlanılabilecek ilave her birim maliyet karşılığında elde edilen faydanın ekonomik değeri kıyaslanır. Örneğin; önlenen nüksler, hastalığın baskılanması suretiyle kazanılan ilave yaşam süresi	• Aynı hastalıkta çeşitli tedavi seçeneklerinin karşılaştırılması. Örneğin böbrek taşının ameliyatla çıkarılması ile taşın ses dalgalarıyla kırılması tedavilerinin kıyaslanması yoluyla hangisi katlanılan maliyete göre daha fazla seçenekte yaşam kalitesi sunuyorsa o teknolojinin tedavi seçeneği olarak tercih edilmesi. İlaç tercihinde aynı tedaviyi veren farklı ilaçlardan en az yan etkili, en az maliyetli ve en kısa sürede tedavi sağlayan ilaç tercih edilir. Geri

		ödemede en çok kullanılan analiz yöntemidir. Bu yöntemdeki yegane sorun geri ödeme kararında en üst ödeme tutarının belirlenmesidir. Eşik değer olarak ülkeler çoğunlukla kişi başına düşen milli geliri referans almaktadırlar. Dünya Sağlık Örgütü'nün eşik değer yaklaşımında ölçüt QALY başına milli gelirin 3 katıdır.
Maliyet Yararlanım	• İki ya da daha fazla sayıda birbirine alternatif teknolojinin maliyetler ve yararlanma düzeyiyle birlikte mukayese edildiği bir analiz yöntemidir. • Tedavi ile kazanılan ilave yaşam süresi (İYS) ile yaşam kalitesi karar sürecinde belirleyici ölçüttür. • Kaliteye uyarlanmış yaşam yılı (QALY- Qality Adjusted Life Year) ve Dünya Bankasının kullandığı Maluliyete Uyarlanmış Yaşam Yılı (DALY-Disability Adjusted Life Year) bir sağlık teknolojisinin kullanımıyla ilgili karar sürecinde ölçüt olarak kullanılabilir.	• Farklı hastalıkların tedavilerinin kıyaslanması. Örneğin diyabet tedavisinin hastaya sağladığı yaşam kalitesiyle, kanser tedavisinin kazandırdığı ilave yaşam süresi veya yaşam kalitesinin değeri mukayese edilerek kaynakların hangi alanda kullanılırsa daha fazla etkinlik sağlanabileceği tahmin edilir.
Maliyet Fayda	• Parasal olarak kazanımların ölçülmesine dayanır.	• Sağlık teknolojisine yatırım kararıyla oluşan faydanın değeri ile yatırımdan vazgeçilen diğer bir sektörde (örneğin eğitim veya güvenlik alanında) oluşabilecek faydanın değeri kıyaslanır.

Kaynak: Kobelt, 2010.

Ek 6: STD Deneyimi Olan Ülke Örnekleri

Devletler	Sağlık Sisteminin Yapılanışı	STD'nin Tarihsel Başlangıcı	STD'den Sorumlu Otorite
Amerika Birleşik Devletleri	Eyaletler düzeyinde farklılaşan sağlık politikaları söz konusudur.	İlk defa 1967 yılında Amerikan Kongresinde telaffuz edilmiş ve Kongre merkezli Sağlık Teknoloji Değerlendirme Merkezi (OTA) 1972 yılında kurulmuştur.	• Uygulamalı sağlık araştırmalarını ve klinik deneyleri finanse eden, Ulusal Sağlık Enstitüsü (National Institue of Health) NIH https://www.nih.gov/ • Birleşik Devletler İnsan ve Sağlık Hizmetleri Departmanına bağlı çocuk ve yaşlıların sağlık hizmetlerini ve çocuk sağlık sigortasını finanse eden Sağlık Hizmetleri Finansman İdaresi (Healthcare Financing Administration) HCFA https://www.cms.gov/ • Sağlık Hizmetleri Finansman İdaresine STD ile ilgili önerilerde bulunan Sağlık Hizmetleri Politika ve Araştırma Kurumu (The Agency for Healthcare Policy and Research) AHRQ http://www.ahrq.gov/ • Ulusal Rehber Dairesi The National Guideline Clearinghouse (NGC) Birleşik Devletler Sağlık Araştırma ve Kalite Kurumu (AHRQ) tarafından desteklenen bir kurum olup, kanıta dayalı klinik uygulama rehberleri için

			gereksinim duyulan veri tabanını ve konu bazında yayımlanmış makaleleri ve istatistikleri içermektedir. yönetmektedir. https://www.guideline.gov • Sağlık araştırmalarını finanse eden ve ödenmesi için kapsama alma kararları veren Sağlık Hizmetleri Finansman Örgütü- Health Care Financing Organization (HCFO), http://www.hcfo.org/ • Sağlık hizmeti sunan işletmelere ve sağlık profesyonellerine yatarak ve ayakta tedavide kaliteyi ve faydayı artırmak amacıyla sağlık hizmet standartları belirleyen • Ulusal Kalite Güvence Kurumu- National Committee for Quality Assurance (NCQA) http://www.ncqa.org/ • Savaş gazilerine hizmet veren Gaziler İdaresi (Veterans Administration) https://www.va.gov/
Almanya	Eyaletler Düzeyinde Bağımsız	Hannover Tıp Okulu/1990lar	• Alman Tıbbi Dokümantasyon ve Bilgi Enstitüsü (The German Institute of Medical Documentation and Information)–DIMDI http://www.dimdi.de/static/en/index.html

			• Sağlık Hizmetlerinde Kalite ve Etkinlik Enstitüsü (Institue for Quality and Efficiency in Health Care (IQWIG) https://www.iqwig.de/en/home.2724.html
Kanada	Eyaletler Düzeyinde Bağımsız	1988 yılında Quebec Eyaletinde başlamış zaman içinde hem federal hem de yerel düzeyde ülke geneline yayılmıştır.	• Kanada İlaç ve Sağlık Teknolojileri Kurumu (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) https://www.cadth.ca/
İngiltere	Ulusal Sağlık Hizmetleri (NHS)	**1) NICE**- Ulusal Sağlık Hizmetleri Kurumunun (NHS) tedavi ve bakım hizmetlerinin sunumunda kalite ve uygulama farklılıklarını en aza indirmek ve bu yolla kaynak etkinliğini artırmak amacıyla 1999 yılında kurulmuştur. **2)HSRIC**- İngiltere'de ve dünyada gelişen sağlık teknolojileri hakkında sağlık politikasından ve sağlık finansmanından sorumlu otoritelere bilgi ve danışmanlık hizmeti veren bir bağımsız kurumdur. 1998 yılında	• NICE National Institute of Health and Care Excellence https://www.nice.org.uk/ • Ulusal Ufuk Tarama Araştırma ve İstihbarat Merkezi- HSRIC (Horizon Scanning Research & Intelligence Centre) Ulusal Sağlık Araştırma Enstitüsü (National Institue ıf Health Research)-NIHR ile ortak bir girişim olarak faaliyet göstermektedir. http://www.hsric.nihr.ac.uk/ • Ulusal Sağlık Araştırma Enstitüsü (National Institue ıf Health Research)-NIHR http://www.nihr.ac.uk/

		Birmingham Üniversitesi bünyesindeki bir araştırma ekibi tarafından kurulmuş olup 2006 yılında Ulusal Sağlık Araştırma Enstitüsüyle ortak bir çatı altında toplanmıştır. **3)NIHR-** Ulusal Sağlık Araştırma Enstitüsü (National Institue ıf Health Research) İngiltere hükümetinin 2005 yılında uygulamaya koyduğu Sağlık Araştırma Stratejisi kapsamında 2006 yılında kurulmuştur. Sağlıkta kanıta dayalı uygulamaların desteklenmesi suretiyle kalite standartlarının yükselmesi ve daha etkin şekilde sunulması amacıyla NHS bünyesinde faaliyet gösteren bir kuruluş. Sloganı "En İyi Sağlık Hizmeti İçin En İyi Araştırma"	

İsveç	Kantonlara göre sağlık politikaları değişebilmektedir.	1979 yılında düzenlenen STD Konferansı ile kurumsallaşma adımı atılmıştır.	• İsveç Sağlık Hizmetleri Teknoloji Değerlendirme Konseyi (SBU) • İlaç Teminat Kurulu (kısa adı LFN)
Hollanda	Çoğulcu bir yapı söz konusudur. Kamu ve özel sağlık sigortaları ile sağlık hizmetleri finanse edilmektedir.	Sağlık teknoloji değerlendirmesi talebi ilk defa 1988 yılında Hastalık Fonu Konseyinden gelmiştir.[247]	• Tıp Teknolojileri Değerlendirme Enstitüsü (Institue for Medical Technology Assessment) (İMTA) http://www.nvtag.nl/hta-in-nederland/
Avustralya		1998 yılında Avustralya Sağlık Bakanlığınca MSAC'nin kurulmasıyla kurumsal çerçeve oluşturulmuştur.	• Tıbbi Hizmetler Danışma Kurulu'dur (Medical Services Advisory Committee-MSAC http://www.msac.gov.au/

Kaynak: STD ile ilgili dünya genelinde tanınmış kurumların resmi internet sayfalarındaki bilgilerden yararlanılarak hazırlanmıştır.

[247]Detaylı bilgi için bkz. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10932421

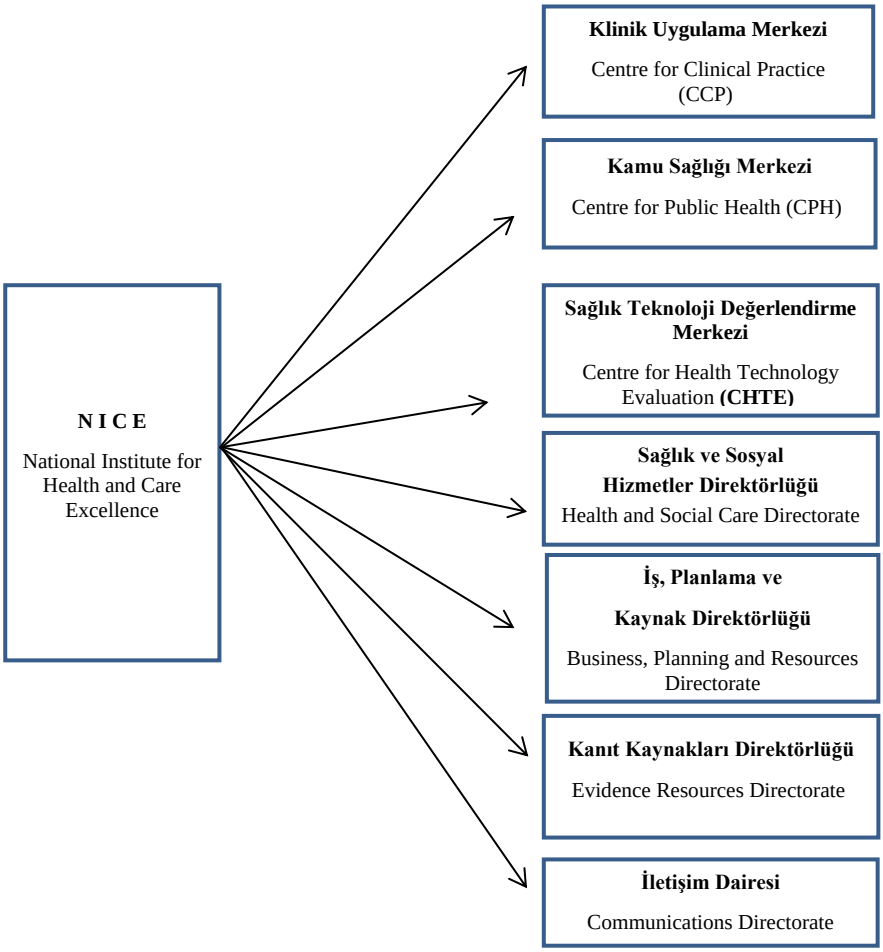
Ek 7: ANHTA'da Çalışılan STD Konuları ve Sonuçları

Seçilen STD Konusu	ANHTA STD Çalışmasının Ekonomik Etkileri
Akılcı Human Albumin Kullanımı	• Human Albumin tüketiminde 2011 yılında %38, 2012 yılında %80 ve 2013 yılında %87 oranında azalma gözlenmiştir. • 2011-2013 yıllarında toplam tasarruf miktarı 2.225.923 TL olarak hesaplanmıştır.
Kemik Bankası Kurulumunun Değerlendirilmesi	• Mini STD çalışmasında kemik bankası kurulumuyla ilgili literatürde yeterli ve güvenilir bilgiye rastlanmadığı, kemik bankası kurulmasının mevcut tedavi seçeneklerine göre daha yüksek maliyet içerdiği ve ihtiyacı karşılamada yetersiz kalacağı sonucuna varıldığından mevcut teknolojiyle tedaviye devam edilmesine karar verilmiştir.
Etkin Laboratuvar Kullanımı	• Laboratuvar tetkik istemlerinin kanıta dayalı olması yönündeki farkındalık çalışmaları ve istem panellerindeki düzenlemelerle bir yıl içinde etkinlik artışı sağlanmıştır. • Ekonomik değerlendirmeler sonucu; İnceleme Dönemi — Hasta Sayısı — Toplam Maliyet (TL) 01.03.2012-28.02.2013 — 962.589 — 9.638.917 01.03.2013-28.02.2014 — 1.030.300 — 9.368.883 • Sonuç olarak hasta sayısı %7 arttığı halde toplam laboratuvar maliyeti %3 oranında azalmıştır. Yıllık tasarruf tutarı ise 780.987 TL olarak gerçekleşmiştir.

Kaynak: Hastane Tabanlı Sağlık Teknolojileri Değerlendirme, Sage Yayınları, 2015: 42.

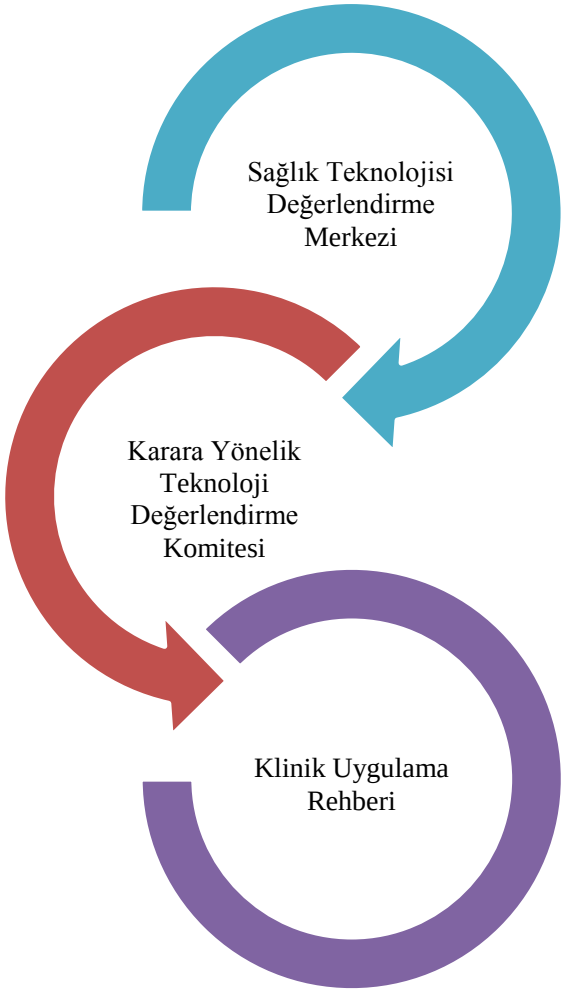
ŞEKİLLER

Ek 1: NICE Organizasyon Yapısı



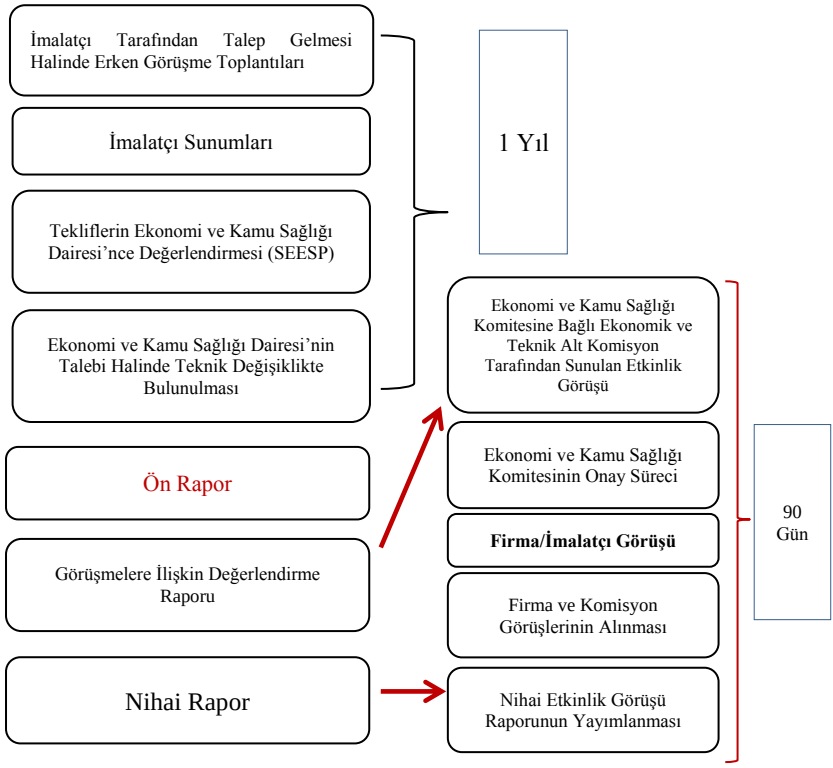
Kaynak: National Institute of Health and Care Excellence, https://www.nice.org.uk/

Ek 2: Klinik Uygulama Rehberinin Hazırlanması Süreci



Kaynak: NICE. Bkz.www.nice.org

Ek 3: HAS'ın (Fransa STD Kuruluşunun) İlaç Geri Ödeme Sistemiyle İlgili Fonksiyonu



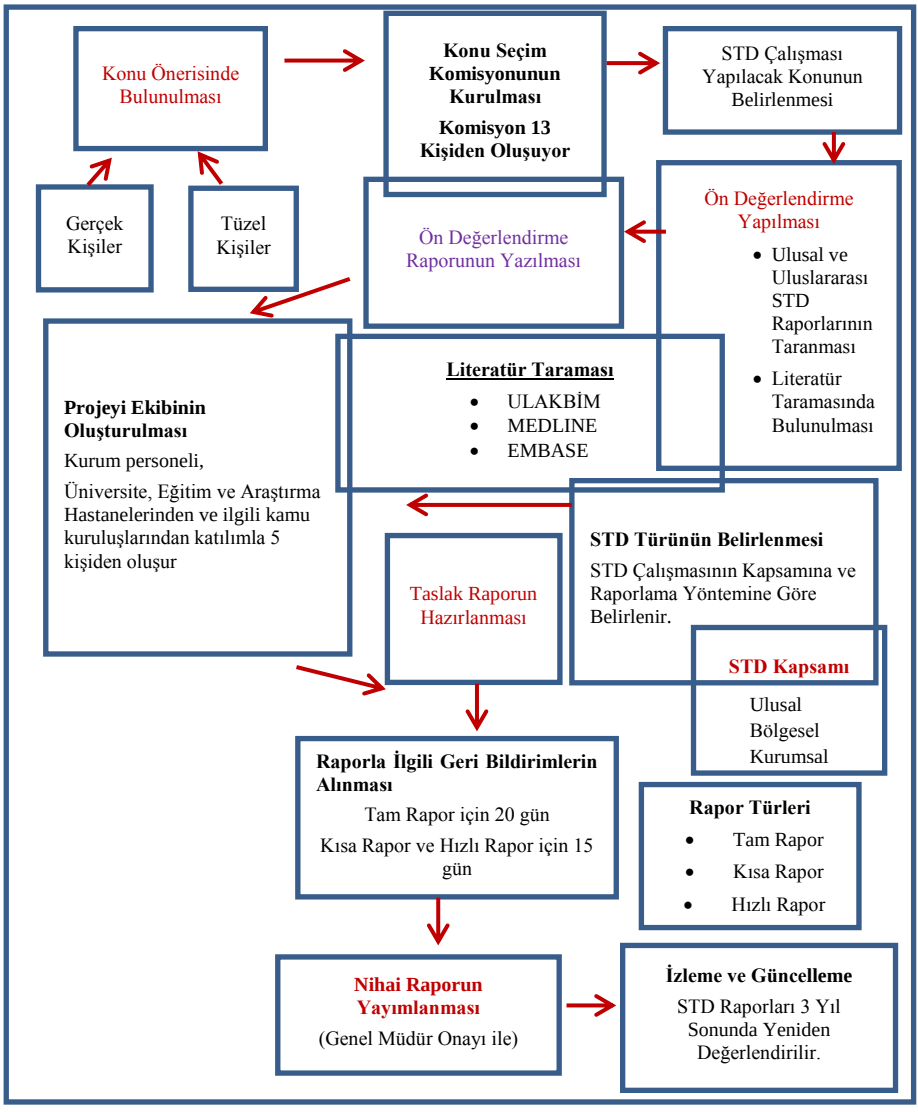
Kaynak: Fransa'nın STD kuruluşu olan HAS'ın ilgili resmi internet adreslerindeki bilgilerden yararlanılarak hazırlanmıştır. İlgili kurumun resmi internet adresi: http://www.has-sante.fr

Ek 4: Hastane Tabanlı Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi İş Akım Şeması



Kaynak: Kahveci, 2015. Ek 5: Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi Sürecinin İşleyişi

Ek 5: Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi Sürecinin İşleyişi



Kaynak: Şekil, SAGEM STD Yönergesi esas alınarak hazırlanmıştır. Yönergenin tümüerişmek için Bkz. http://www.sagem.gov.tr/duyurular/STD_HTA_Yonerge.pdf

STD RAPOR ÖRNEKLERİ

ÖRNEK RAPOR- I[248]

Bilgisayarlı Tomografi Çekimlerinde, Görüntüleme Taleplerinin Doğruluk Analizi, Radyasyon Güvenliği Açısından Değerlendirilmesi ve Oluşan Ekonomik Kayıpların Tespiti Hakkında Araştırma Projesi

Giriş

Yaklaşık son on yıldır sağlık hizmeti kullanımında önemli bir artış gerçekleşmiş, yıllara göre hekime başvuru sayısında artış olmuştur. 2002 yılında 209 milyon olan toplam başvuru sayısı 2011'de 611 milyona çıkmıştır. OECD (2012) verilerine göre, 2010 yılında her bin kişiden Avustralya'da 23, İngiltere'de 41, İspanya'da 46, Kanada'da 49, OECD ülkeleri ortalamasında 46'sına MR görüntüleme tetkiki yapılırken, Türkiye'de bu sayı 80'dir (2011 yılında 97) (Erol ve Özdemir 2014).BT çekimi içinde benzer bir görünüm söz konusudur.

Türkiye'de 2011 yılında ortalama her dokuz kişiden birine BT, her on kişiden birine de MR çekilmiştir. Ayakta tanı ve tedavi merkezlerinde yapılan görüntüleme tetkikleri bu sayı ve oranlara dâhil değildir (Erol ve Özdemir, 2014).

- Tomografi çekimlerindeki bu artış oranı beraberinde bazı soruları getirmektedir;
- BT görüntüleme talepleriyle, istem endikasyonları ne oranda uyumludur?
- Radyasyon güvenliği açısından hasta ve çalışanların güvenliği ne durumdadır?

Gereksiz çekimler yıllık sağlık harcamalarının ne kadarından sorumludur?

Çalışmaya literatür taraması ile başlanmış ve gerek metodolojisi ve gerekse güncelliği bakımından uygun bulunan iki çalışma araştırmada kullanılmak üzere seçilmiştir. Bu çalışmalar incelendikten sonra, Türkiye'deki mevcut durum hakkında bilgi almak amacıyla kamu, özel ve

[248]İlgili rapor için Bkz. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü (2012), Radyoloji Hizmetleri Tıbbi Denetim Raporu-II, Bilgisayarlı Tomografi, Editörler: Şencan, İ. ve Sarı, A., Ankara, http://denetim.shgm.saglik.gov.tr/belge/1-38114/raporlarimiz.html

üniversite hastaneleri gibi farklı kurumlarda ki durumu görebilmek amacıyla aşağıda belirtilen uzmanların görüşlerine başvurulmuştur.

Görüşme yapılan uzmanlar:

- Uz.Dr. İpek ZIRAMAN, Ankara Numune EAH Radyoloji Bölümü
- Görüşme Tarihi ve Yeri: 26.01.2015 Ankara Numune EAH
- Uz.Dr. Mehmet YÖRÜBULUT, Acıbadem Hastanesi Radyoloji Bölümü
- Görüşme Tarihi ve Yeri: 12.02.2015, Acıbadem Hastanesi
- Prof.Dr. K. Çetin ATASOY, A.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD

Görüşme Tarihi ve Yeri: 23.02.2015 Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyoloji ABD.

Mevcut Durum Tespitine İlişkin Uzman Görüşleri

- Ön tanı ve istenen tetkik arasında uyumsuzluklar mevcuttur ve tanıya uygun istemden ziyade ICD kodlarına uygun istemler yapılmaktadır.
- İş yükünden dolayı klinisyenlerle, radyologlar arasında iletişim yetersizdir.
- Üniversiteler arası eğitim standartlarının aynı olmaması nedeniyle temel tıp ve uzmanlık eğitiminde yetersizlikler mevcuttur.
- Klinisyenler tarafından hastaya ait bilgilerin sisteme eksik girilmesi ve radyologların Hastane Bilgi Yönetim Sistemi üzerindeki verilere erişimindeki yetkilendirme kısıtlılıkları nedeniyle hastaya istenen tetkikin ve sonuçların değerlendirilmesiyle ilgili sorunlar yaşanabilmektedir.
- Teknolojik gelişmelere bağlı olarak değişen görüntüleme yöntemlerinin klinisyenler tarafından bilinmemesi ve buna bağlı olarak lokal yapılabilecek bir görüntüleme işlemi genel olarak istenebilmektedir. Oluşan gereksiz çekimler nedeniyle hasta ve çalışan açısından radyasyon güvenliği yeterince sağlanamamaktadır.
- Gelişen teknoloji ile birlikte değişen radyoloji istemleri ile ilgili olarak klinisyenler yeterli bilgiye sahip değildir.

- Sağlık sistemindeki gelişmelerle birlikte, BT çekimleri de kolay ulaşılabilir hale gelmiş olması ile tekniğine uygun çekim ile raporlama yapıldığında bir seferde çok daha fazla bilgi aktardığından doktorların çok sık tercih ettikleri bir yol olarak görülmektedir.
- Sağlığa erişimin kolaylaşması ile artan hekim ziyaretleri ve hasta başına ayrılan muayene süresindeki yetersizlik nedeniyle hasta anamnezi tam alınamaması ve buna bağlı olarak teşhiste yanlışlık yapmamak adına görüntüleme tekniklerini daha sık tercih etmektedirler.
- Hastaların daha detaylı muayene olma ve ileri tetkik yaptırma isteği, artan görüntüleme talebinde etkili olmaktadır.
- Bilimsel temele dayanan, denetleyici mekanizmalar yetersizdir.
- Raporlama ve çekim tekniklerinde bilgi ve beceri eksiklikleri mevcuttur.
- Görüntüleme yöntemleri ve teknikleri ile ilgili rehberler yetersizdir.
- Hizmet alımı yönteminin getirdiği problemler mevcuttur. Bunlardan birincisi, ihale yöntemine bağlı olarak hizmet sunucuya belli bir çekim sayısı garantisi verilmesi, ikincisi ise hizmet sunucu firmalar tarafından maliyetlerin azaltılabilmesi için çekim kalitesinden ödün verilmesidir.
- Sağlık turizmi gelişmekte olan bir ülke olarak, radyoloji alanında uluslararasına uyumlu kriterler bulunmamaktadır.
- Hekimlerin iş yükünün performansa dayalı ek ödeme sistemi ile artması, yaptıkları uygulamalara yeterince zaman ayıramamalarına neden olmaktadır.

Sistemdeki Eksikliklerin Giderilmesi İçin Uzmanların Önerileri

- Çok paydaşlı (Sağlık Bakanlığı, üniversiteler, özel sektör ve meslek örgütleri vb.) bir komisyon oluşturularak ülkeye özgü rehberlerin oluşturulması gerekmektedir.
- Etkin bir denetim sistemi geliştirilmelidir.

- Radyoloji bölümlerinin yapısal problemlerinin de çözümün bir parçası olarak görülmesi ve bu konuyla ilgili standardizasyon çalışmaları yapılmalıdır.
- Yapısal sorunlar, eğitim eksiklikleri, işbirliği eksiklikleri ve sevk zinciri ile ilgili düzenlemeler yapılarak iyi hekimlik uygulamaları ön plana çıkarılmalıdır.
- Radyoloji kaynaklı (çekim hataları, düşük kaliteli çekimler ve yorumlama hataları) çekim tekrarlarının önlemesi için tedbirler alınmalıdır.
- Muayene süreleri hastanın kapsamlı anemnezini almaya ve bilgi sistemine girmeye yetecek şekilde planlanmalıdır.
- Klinisyenler ve radyologların işbirliği içinde çalışması sağlanmalıdır.
- Araştırma da "İstenen tetkikler ile hastaya nasıl bir pozitif katkı sağlanmıştır?" sorusuna cevap aranmalıdır.
- Çalışma dizaynında öneri olarak; Bir üniversite hastanesi ile hizmet alımı yapılan bir hastane karşılaştırmalı olarak incelenebilir.
- Konuyla ilgili bir çalışma planlandığında aşağıdaki branşlara öncelik verilmelidir:
- Göğüs Hastalıkları
- Göğüs Cerrahisi
- Genel Cerrahi
- Üroloji

Ayrıca, planlanacak bir çalışmada, organizasyonel ve sistemsel problemler üzerine odaklanılmasının mevcut sorunun çözümünde oldukça önemli olduğu, aksi takdirde pratikte uygulanabilir bir sonuç alınamayacağı da uzmanlar tarafından belirtilmiştir.

Seçilen Literatürler ve Bulguları

1-"Uygun Görüntüleme Ulusal Denetimi", Remedios, D. vd., (2014), National Audit of Appropriate Imaging, Clinical Radiology http://dx.doi.org/10.1016/j.crad.2014.05.109

Amaç

Uygun görüntülemede kanıta dayalı iyi tıp uygulamalarını yaygınlaştırmak ve gereksiz çekimlerden kaçınarak ekonomik kayıpları önleme ve radyasyon güvenliğini optimal düzeyde sağlamak İçin mevcut durum tespiti yapılan bu çalışmada;

- BT ve MR kullanımında rehbere uyumluluk incelenmiş,
- Rehbere dayalı kullanım farkındalığını tespit etmek amaçlanmış,
- Prosedürlerin uygulanma yüzdesine bakılmıştır.

Gereç ve Yöntem

İngiltere'de rehberlerin kullanılabilirlik farkındalığını araştıran bu çalışmada, Web tabanlı bir anket kullanılmıştır (www.surveymonkey.com). Cevaplar 88 birimden alınmıştır. Anketlerin geri dönüş oranı (1700/2700) %63'tür. Tüm radyologların üçte birinin, mevcut rehberlerden haberdar olmadığı tespit edilmiştir.

Sonuçlar

- Katılımcıların yaklaşık üçte birinin, mevcut rehberlerin farkında olmadığı, farkındalık oranının %68 seviyesinde olduğu tespit edilmiştir.
- %7-8 olarak bulunan uygunsuz çekimlerin analizinde; BT çekimlerinde genellikle iyi gerekçelendirme veya incelemenin olmadığı anlaşılmıştır.
- BT ve MR de uygunsuz çekimlerin en yaygın nedeni olarak yetersizlik/rehberlerin takip edilmemesi tespit edilmiştir.

Türkiye İçin Yapılmış Benzer Çalışmalar

Türkiye'de BT çekimleriyle ilgili yukarıdaki örnek çalışmalara benzer bir çalışma 2012 yılında Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde, Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı tarafından gerçekleştirilmiştir.[249]

[249]İlgili rapor için Bkz. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü (2012), Radyoloji Hizmetleri Tıbbi Denetim Raporu-II, Bilgisayarlı Tomografi, Editörler: Şencan, İ. ve Sarı, A., Ankara, http://denetim.shgm.saglik.gov.tr/belge/1-38114/raporlarimiz.html

Kaynakça

- Almén A., Leitz W. ve Richter S. (2009), National Survey on Justifi cation of CT-examinations in Sweden, http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/start/
- Erol, H. ve Özdemir, A. (2014), Türkiye'de Sağlık Reformları ve Sağlık Harcamalarının Değerlendirilmesi, Sosyal Güvenlik Dergisi, Ocak, 4(1), 9-34.
- Remedios, D., Drinkwater, K. ve Warwick, R. (2014), National Audit of Appropriate Imaging, Clinical Radiology, http://dx.doi.org/10.1016/j.crad.2014.05.109

ÖRNEK RAPOR - II[250]

Kardiyak Aritmi Tanısında Mobil Kardiyak Telemetrik Monitorizasyonun Yeri: Kısa Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Raporu

Giriş

Bakanlığımıza yapılan çeşitli başvurularda; aritmi türünün ve sıklığının tespitinde Holter monitörizasyonunun ülkemizde en yaygın kullanılan yöntem olduğu, bu yöntemde hastalara takılan kullanımı kolay olmayan bir cihaz ile 24 ila 48 saat EKG (elektrokaryografi) kaydının yapıldığı, ancak kaydın en çok 48 saat ile sınırlı olmasının tanı koymayı olumsuz etkilediği ve yetersiz kaldığı belirtilmektedir.

Bu alanda yeni bir teknoloji olan ve dünyada giderek yaygınlaşmakta olan Telemetrik Monitörizasyon Yöntemi sayesinde tanı ve tedavide yüksek başarıların sağlandığı, telemetrik monitörizasyon sisteminde hasta takibinin vücuda giyilebilir ve kolay taşınabilir olan yüksek teknolojili bir EKG ünitesi ile sürekli ve kesintisiz ölçüm yapılabildiği, yine bu sistemin beraberinde bulunan hücresel bazlı bir transmisyon aygıtı ile veri transferi ve kaydının yapılabildiği, bu sistem sayesinde günler ve hatta haftalar boyunca EKG monitörizasyonunun mümkün olduğu ve kardiyak olay gerçekleştiği anda bilgisini istenen/belirlenen bir merkeze gerçek zamanlı olarak iletildiği ve hastaya anında müdahale edilebildiği belirtilerek;

Telemetrik Monitörizasyon Yönteminin Sağlık Uygulama Tebliğine 30 günden az olmayan bir süreyle dahil edilmesi ve bu hizmetin verilebilmesini sağlayacak bir fiyatlandırmanın sağlanması talep edilmiştir.

Konuya ilişkin Bakanlığımız görüşünün oluşturulması amacıyla Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde yapılan bilimsel komisyon toplantısında;

1) Sağlık Uygulama Tebliği'nde yer alan EK-2/B listesi 700.510-Telemetrik kardiyak monitörizasyon (24 saat) işlemi ile talep edilen işlem farklı bir işlemdir. Sağlık Uygulama Tebliği'nde yer alan işlem hastaların hastane içerisinde yatağa bağlı olmadan hareketleri sırasında kalp ritimlerini takip etmek için kullanılan bir işlemdir. Talep edilen işlem ise hastanın

[250]Karadayı, B., Kılıç, M. ve Çetinkaya, V. (2015), Sağlık Bakanlığı, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü, Eylül. Yayınlanmış raporlarla ilgili daha fazla bilgi için Bkz. http://www.hta.gov.tr/raporlar.aspx

hastane dışında uzun süreyle kalp ritminin kaydını sağlayan bir sistemdir. Mevcut Sağlık Uygulama Tebliği ve eklerinde talep edilen işlemi karşılayan bir kod bulunmamaktadır.

2) 700.510-Telemetrik kardiyak monitörizasyon (24 saat) işleminin, 24 saatten daha uzun süre ödenmesi uygun görülmemiştir.

3) Tanımlanması talep edilen mobil telemetrik monitör sisteminin Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Daire Başkanlığı bünyesinde yapılacak bir çalışmayla değerlendirilmesi uygun olacaktır.

kararları alınmıştır.

Bu kapsamda 30.07.2015 tarih ve 1180 sayılı resmi yazı ile Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğüne iletilen yazı üzerine kısa raporlamalı bir sağlık teknolojisi değerlendirme çalışması başlatılmıştır. Sağlık teknolojisi değerlendirme (STD) yeni ve mevcut teknolojilerin değerine (örn. fayda, risk ve maliyet) ilişkin gerçek kararların alınmasında bilgi sağlayan farklı değerlendirme türlerini kapsayan ve hızla gelişmekte olan dinamik bir süreçtir. Literatürde bu süreçlerin uygulanmasına dayalı raporlar bilimsel ve yansız olmaları yönüyle politika yapıcılara ve karar vericilere yol gösterme özelliği taşırlar.

Metodoloji

Öncelikle http://www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html internet adresinde yer alan MeSH (Medical Subject Headings - Tıbbi Konu Başlıkları) tarayıcı sitesinden konu ile ilgili kelimeler taranmış ve

- Mobile applications
- Telemetry
- Arrhytmias, cardiac
- Cardiac arrhytmia(S)
- Electrocardiography, ambulatory
- Electrocardiography, holter
- Holter monitoring
- Monitoring, ambulatory

konu başlıklarının yer aldığı izlenmiştir.

Daha sonra PUBMED veri tabanında çeşitli MeSH konu başlıkları ile ilgili deneme taramaları yapılmış ve kısa sürede değerlendirme yapılabilmesi ve konunun yeni bir alan olması nedeniyle arama kelimesi (key word) olarak sadece **"**mobile cardiac telemetry" seçilmiştir. Tarama İngilizce çalışmalar ile sınırlandırılmıştır.

04.08.2015 tarihinde yapılan PUBMED taramasında 88 adet, EMBASE taramasında 96 adet makaleye ulaşılmıştır. Cochrane veri tabanında yapılan "telemetry" arama kelimesi yapılan taramada sadece 1 adet rapora ulaşılmış ancak raporun konu ile ilgili olmadığı görülmüştür. CRD Veritabanında (Centre for Reviews and Dissemination) yapılan taramada ise hiç bir sonuca ulaşılmamıştır. PUBMED ve EMBASE veri tabanlarındaki makaleler aşağıdaki sorulara cevap verebilirlik yönünden ilk olarak başlıkları ile taranmış ancak bu taramada kongre sözel ve poster bildirileri ile 10 hastadan daha az hastanın yer aldığı pilot veya küçük çalışmalar değerlendirmeye alınmamıştır. Veri tabanlarındaki mükerrer çalışmalar ayıklanarak tek bir veri tabanı üzerinden dahil edilmiştir.

- Mobil Kardiyak Telemetrik Monitorizasyon (MKTM) özellikle diğer standart yaklaşımlara kıyasla tanısal yönden etkin bir sağlık teknolojisi midir?
- MKTM'un kullanımından kaynaklanan yan etkiler ve hasta ve çalışanlar için güvenlik sorunları nelerdir?
- MKTM kullanımının maliyet etkinliği nedir?
- Yukarıdaki sorulara cevap verebileceği düşünülen 33 makale başlıklarından seçilmiş ve özetlerin incelemesi bu 33 makaleye uygulanmıştır. Bu makalelerin özetleri incelendiğinde;
- 16 makalenin doğrudan ilgili olabileceği,
- 6 makalenin derleme çalışması (orjinal çalışma olmayıp mevcut çalışmaların derlemesi) olduğu,
- 5 makalenin farklı teknolojileri içerdiği,
- 3 makalenin 10 hastadan daha az hasta içeren pilot teknik çalışma olduğu,
- 1 makalenin telemetri ile ilgili teknik ve genel değerlendirme makalesi olduğu,

- 1 makalenin yorum mektubu (commentary) olduğu,
- 1 makalenin konuyla igili olmadığı

izlendi.

Sorularımıza cevap verebileceği düşünülen seçilmiş 16 makalenin 9 tanesinin tam metnine ulaşılabildi. Daha sonra konu hakkındaki derleme makalelerin kaynakçaları ve metinlerinde yapılan tarama ile 2 adet ilgili makale daha tespit edilerek tam metinleri elde edildi. Sonuç olarak ulaşılan 11 adet tam metin makeleye dayanarak değerlendirme yapıldı.

MKTM kullanımının maliyet etkili olup olmadığına dair soruya cevap arayan tek bir makale (1) olduğu tespit edildi ve değerlendirmeye alındı. STD raporlarının hazırlanmasında makalelerin kalitesini ortaya koymak için yapılan kalite değerlendirmesi sadece bu makalede uygulandı ve makalenin kalite değerlendirmesi için Chiou vd. ölçeği esas alındı (2). Ölçeklendirme yönteminin detayları için ilgili makaleye bakılabilir. Kısaca belirtmek gerekirse sağlık ekonomisi alanında uzmanlardan oluşan uluslararası bir çalışma grubu tarafından üzerinde uzlaşma sağlanan on altı kriter belirlenmiş, her bir kritere belli bir puan verilmiştir. Toplamda yüz puan üzerinden yapılan değerlendirme bir skalaya ayrılmış ve buna göre makalelerin kalitesi "çok zayıf", "zayıf", "orta", "iyi" ve "mükemmel" olarak sınıflandırılmıştır.

Bulgular

Tarama ve seçim kriterleri ve tam metinlere ulaşılabilirlik sonrası değerlendirmeye alınan 11 makalenin bulguları yayın tarihi sıralamasına göre aktarılmıştır. Mobil kardiyak telemetrinin klinik kullanımı hakkında kalabalık bir hasta grubu ile yapılmış ilk araştırma 2005 yılında Joshi vd. tarafından yayınlanmıştır (3). Kontrol grubunun olmadığı çalışmada 100 müteakip hasta (17-92 yaş, medyan 55 yaş) ABD'de Philadelphia bölgesi civarında kardiyologlar tarafından yönlendirilmiş ve retrospektif olarak değerlendirilmiştir. Monitorizasyon süresi ortanca 9,9 gün olmak üzere 2-28 gün olmuştur. Klinik olarak anlamlı bir kardiyak aritmi 51 hastada tespit edilmiş ve 25 hastada (%49) aritmi sırasında bir semptom izlenmemiştir. Çalışma grubunda yer alan 30 hasta daha önce Holter veya olay kaydı (event recorder) monitorizasyonu ile takip edilmiş olmasına rağmen bu hastaların 16'sında (%53) MKTM daha önceki takiplerde yakalanamayan aritmileri tespit edebilmiştir. Yan etkiler ve ekonomik yönler açısından verinin

bildirilmediği bu çalışmada yazarlar, MKTM'nin daha uzun hasta izlemi ve hasta aktivasyonuna ihtiyaç duymayan otomatik ritm bozukluğu tespiti yönleri ile Holter ve olay kaydı monitorizasyonuna üstünlüğünü savunmaktadır.

Vasamreddy vd.'nin 2006 yılında yayınlanan çalışmasında (4) atriyal fibrilasyon nedeniyle katater ablasyonu yapılan 19 hastanın 6 aya uzayan ayaktan kardiyak ritm takibi MKTM ile değerlendirilmiş, ancak takip protokolüne uyum (compliance) %53 bulunmuştur. Cihaza uyum sağlamayan 9 hastanın biri cilde yapıştırılan elektroda karşı allerji, biri monitör ekranının sesinden rahatsızlık bildirmiştir. Atriyal fibrilasyon nedeniyle kateter ablasyonu uygulanan hastalarda klinik değerlendirmeye dayalı tedavi başarısı %62 olarak bulunurken, asemptomatik fibrilasyon ataklarını tespit edebilmesi yönüyle MKTM ile tedavi başarısı %50 olarak değerlendirilmiştir. Bu çalışmada standart monitorizasyon yöntemleri ile karşılaştırma bulunmamakta ancak yazarlar tarafından bu grup hastaların takibinde MKTM'nin etkin olduğu savunulmaktadır.

Rothman vd.'nin 2007 yılında yayınlanan çalışmasında (5) MKTM ile standart döngüsel olay monitorizasyonu (LOOP-Loop Event Monitoring) çok merkezli prospektif randomize bir şekilde karşılaştırılmıştır. Hekim ve hastanın körleştirilmediği (blinding) çalışmada 305 hasta randomize edilmiş ve en az 25 günlük takibi tamamlayan 266 hasta analize dahil edilmiştir (134 hasta MKTM, 132 hasta LOOP grubunda). İki hasta grubu arasında yaş, cinsiyet, etnisite ve klinik hikaye açısından anlamlı bir farklılık izlenmemiştir. Senkop, presenkop veya şiddetli çarpıntı şikayetlerinin kardiyak aritmiye bağlı olması şüphesi yüksek ve tanısal zorluk çekilen hastaların dahil edildiği çalışmada MKTM, tanısal sonuç açısından anlamlı olarak LOOP'a üstün bulunmuştur (tanısal sonuç %88'e karşılık %75, p=0.008). Çok merkezli yürütülen çalışmada, otomatik aritmi tespiti özelliğinin de eklenerek MKTM'ye yakın bir teknik özellik kazandırılmış LOOP teknolojisinin kullanıldığı bir grup hastayı içeren altgrup analizinde de MKTM yine LOOP'a anlamlı üstünlük göstermiştir (%88'e karşılık %46, p=0.002). Tüm çalışma grubu için tanıya kadar geçen medyan süre MKTM grubunda 7 gün, LOOP grubunda 9 gün olarak bulunmuştur. Tüm grupta hangi teknik kullanıldığına bakılmaksızın klinik olarak anlamlı aritmi tanısı, vakaların %70'inde 15'inci güne kadar konabilmiştir ancak MKTM grubunda bu oran daha yüksek izlenmiştir (15'inci günde %29'a karşılık

%11). Çalışmada 39 vaka (%13) protokole uyum (compliance) sağlayamamış; 7 hasta cihazların kullanımının çok zor veya karışık olmasından, 7 hasta elektrotlara karşı allerji veya cilt tahrişinden, 6 hasta ise monitörlerin çıkardığı bip sesinden rahatsızlık ve cihazın varlığından dolayı işlerine veya gezilerine engel olduğundan yakınmıştır.

Olson vd.nin 2007 yılında yayınlanan çalışmasında (6) çarpıntı, başdönmesi, senkop şikayetleri olan ve altta kardiyak aritmi düşünülen hastaların tanısal değerlendirmesi ile antiaritmik tedavi alan hastaların takibinde MKTM'nin yeri 122 hastada değerlendirilmiştir. Çalışma retrospektif tek kollu bir çalışmadır (76 çarpıntı, 17 senkop/presenkop, 29 tedavi takibi vakası). Önceden aritmi tanısı olmayan 18 hastanın 14'ünde (%73) aritmi tanısı konmuştur. EKG, Holter, olay kaydı gibi standart yaklaşımlarla değerlendirilen ancak pozitif bulguya ulaşılamayan 6 çarpıntı vakasının hepsinde ve 8 senkop/presenkop vakasının 5'inde MKTM ile tanı konabilmiştir. Antiaritmik tedaviler sonrası takip edilen 29 hastanın 7'sinde MKTM ayaktan ilaç düzenlemesine imkân tanımıştır. Yazarlar hem aritmi tanısında hem de ayaktan antiaritmik tedavisi düzenlenmesinde MKTM'nin özgün bir yeri olduğunu savunmuşlardır.

Saarel vd.'nin 2008 yılında yayınlanan çalışmasında (7) öncesinde kardiyak aritmi tanısı olmayan ve çarpıntı, gögüs ağrısı, senkop veya presenkop şikayeti ile başvuran 21 yaş altı (pediatrik ve adölesan) vaka grubunda MKTM'nin etkinliği değerlendirilmiştir. 54 müteakip vakanın analize dahil olduğu çalışma tek kollu olarak yürütülmüş ve karşılaştırma LOOP ile ilgili eski bir çalışma ile yapılmıştır. 3,2 ve 19,7 yaş aralığındaki vakaların %61'inde semptomatik durumla elektrokardiyografik bulgu korelasyonu sağlanabilmiş ve bu tanısal oranın %46'lık LOOP sonuçlarına üstünlüğü savunulmuştur ancak istatistiksel anlamlılığa ($p=0.07$) ulaşılamamıştır. Çalışma grubunda major bir yan etki izlenmemiş ama oran belirtilmemekle birlikte pek çok vakada elektrot yerinde minor cilt tahrişi yakınması izlendiği vurgulanmıştır. 2 vakada bu nedenle çalışmanın erken dönemde sonlandırılmak zorunda kalındığı ancak hassas ciltlere uygun elektrot kullanımına geçilerek bu sorunun en aza indirilebildiği belirtilmiştir.

MKTM'nin tanısal etkinliği ile ilgili bu ilk çalışmalardan sonra söz konusu teknolojinin kullanımı konusunda ilginin kriptojenik inmeye (nedeni bilinmeyen felç/inme) yoğunlaştığı izlenmektedir. Bhatt vd., 2011:8, Daniel vd., 2013:9, Kamel vd., 2013:10, Rabinstein vd., 2013:11, Kalani vd.,

2015:12 çalışmalarında kriptojenik inmede MKTM'nin atriyal fibrilasyonunu (AF) tespit oranlarını değerlendirmişlerdir. İskemik inme veya geçici iskemik atak tablosu ile başvuran ve bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans görüntüleme, transözofagiyal ve transtorasik ekokardiyografi dahil ayrıntılı tanısal incelemelerden geçirilmelerine karşın etyolojisi netleştirilemeyen hastaların dahil edildiği bu çalışmalarda benzer olarak MKTM 21 gün ve üzeri kullanılmıştır. Paroksismal veya değil, AF tespit oranları bu hasta grubunda %0-24 aralığında izlenmiştir. Çalışmalar MKTM'nin tanısal değerini tespit etmekten daha ziyade MKTM'nin tanısal değerinin varlığı ön kabulü ile kriptojenik inmede AF ve diğer aritmilerin sıklığı ve paternlerini incelemeye odaklanmıştır.

Tsang ve Mohan'ın 2014 yılında yayınlanan çalışmasında (1) MKTM'nin tanısal oranı, antiaritmik ilaç başlanmasına etkisi ve maliyet etkinliği değerlendirilmiştir. 2007-2011 yıllarını kapsayan dönemde, 10 milyon civarında hasta kaydının bulunduğu bir veri tabanı sistemindeki (Truven Health Analytics, Michigan, ABD) 200.000 üzerinde hasta verisine dayanılarak yapılan analizde MKTM'nin tanısal başarısı %61 olarak hesaplanmış ve olay kaydı-LOOP (%23) ve Holter monitorizasyon (%24) oranlarına anlamlı bir üstünlüğü bildirilmiştir. İlişkili bir tanı konmamış ve antiaritmik bir ilaç kullanmayan ancak tanısal değerlendirmeye alınan hastalarda ilaç başlama oranları MKTM grubunda %61, olay kaydı (LOOP) grubunda %39 ve Holter monitorizasyonda %41 olarak izlenmiştir.

MKTM'nin maliyet etkililiği konusunda değerlendirmeye esas alınan ilgili makale (1) iki sağlık ekonomisti uzmanının birlikte yapmış olduğu değerlendirme sonucunda 100 puan üzerinden 37 puana ulaşabilmiştir. Bu yönüyle ilgili makale kalite bakımından "zayıf" kategorisine girmiştir. Dolayısıyla ekonomik değerlendirme yapabilmek için hali hazırda yeterli ve kaliteli yayının olmadığı sonucuna varılmıştır.

Tartışma ve Sonuç

Çarpıntı, senkop/presenkop, geçici iskemik atak ve kriptojenik inme gibi klinik yakınma ve tablolar ile hekime başvuran ve altta yatan sebebin kardiyak bir aritmi olduğu şüphesi yüksek hastalarda aritmi tanısında MKTM'nin (mobil kardiyak telemetrik monitorizasyon) etkin olduğu mevcut çalışmalar ile izlenebilmektedir. Esasında söz konusu sağlık teknolojisi konvansiyonel elektrokardiyografi teknolojisi ile aynı temel

mekanizmaya dayanmaktadır. Holter teknolojisinden temel teknik farkı bilgi teknolojilerindeki ilerlemeler sayesinde veri nakli ve depolanmasının bir sorun olmaktan çıkması ve elektrokardiyografik inceleme süresinin kesintisiz ve günler boyunca uzatılabilmesidir. Holter ve LOOP'dan diğer önemli farklılığı ise elektrokardiyografik kaydın gerçek zamanlı olarak iletilebilmesi ve hekimler veya diğer uzman sağlık çalışanları tarafından veya yazılımsal destek ile geribildirim ve müdahalelerin yapılabilmesidir.

Klinik olarak anlamlı aritmi tanısında MKTM'nin duyarlılığı (sensitivite) diğer standart yöntemlerle karşılaştırıldığında, değerlendirmeye alınan ve bu noktayı sorgulayan tüm yayınlarda, daha yüksek bulunmuştur. Klinik olarak anlamlı aritmilerin yakalanabilmesi için elektrokardiyografik kaydın 2 ila 3 hafta kadar uzun tutulması ve hastanın müdahalesi olmaksızın kesintisiz sürdürülmesinin gerektiği konusunda ortak bir kabule varılmış durumdadır ve teknolojik olarak MKTM'nin bunu yapabiliyor olması duyarlılığın diğer yöntemlere göre daha yüksek olmasını da açıklayabilmektedir. Tanısal duyarlılığının üstünlüğüne rağmen, MKTM'nin yaygın veya özgün kullanımı ile daha fazla sayıda hastaya veya daha erken dönemde tedavi başlanmasının, başta yaşam süresi ve yaşam kalitesi olmak üzere, hasta sonuçlarını (outcome) nasıl etkileyeceği konusunda değerlendirme yapılabilecek yeterli veri bulunmamaktadır.

MKTM'nin yan etki ve güvenlik profiline bakıldığında değerlendirmeye alınan çalışmalarda cilde yapıştırılan elektrotlara bağlı dermatit, cihazın monitöründen kaynaklanan bip sesinden rahatsızlık ve hareket kısıtlılığı dışında başka bir yan etkiden bahsedilmemektedir. Sağlık çalışanları açısından teknolojinin kullanımına bağlı bir güvenlik sorunundan bahsedilmemektedir. Diğer bir önemli husus gerek dermatit, gerek diğer nedenlere bağlı hastaların uyum (komplians) sorunudur ve bu sorun bir çalışmada %50 civarında bildirilmiştir.

MKTM'nin maliyet etkinliği konusunda elimizde çok az veri vardır ve mevcut verilerin kalitesi düşüktür. Geri ödeyici bakış açısı veya fiyatlandırma konusunda özgün bir değerlendirme bu çalışmada yapılmamıştır ve özellikle fiyatlandırma ve geri ödeme rakamları sağlık teknolojisi değerlendirme çalışmalarının yetki alanında bulunmamaktadır. Bu hususun ayrıca ilgili birimlerce karara bağlanması gerekmektedir.

Sonuç olarak bu kısa STD raporu değerlendirmesine göre;

- MKTM, Holter ve LOOP'la karşılaştırıldığında, klinik olarak anlamlı kardiyak aritmi tanısında daha üstün bir tanısal duyarlılığa sahip izlenmektedir.
- MKTM kullanımında dermatit ve hasta uyumu (komplians) dikkate alınmalıdır.
- MKTM'nin maliyet etkililiği konusunda bir kanaata ulaşılamamıştır.
- Yaşam süresi ve yaşam kalitesi gibi hasta sonuçlarını nasıl etkileyeceği bilinmemekle birlikte, MKTM başta olmak üzere, en az 3 hafta süreli ayaktan elektrokardiyografik tanı yöntemlerinin sağlık sigortası kapsamında yer alması tavsiye edilmektedir.

Kaynakça

- Tsang, J.P. ve Mohan, S. (2013), Benefits of Monitoring Patients with Mobile Cardiac Telemetry (MCT) Compared with the Event or Holter Monitors, Med Devices (Auckl), Dec 9(7), 1-5. doi: 10.2147/MDER.S54038
- Chiou, C.F., Hay, J.W., Wallace, J.F., Bloom, B.S., Neumann, P.J., Sullivan, S.D., Yu, H.T., Keeler, E.B., Henning, J.M. ve Ofman, J.J. (2003), Development and Validation of a Grading System for the Quality of Cost-Effectiveness Studies, Med Care. Jan, 41(1), 32-44.
- Joshi, A.K., Kowey, P.R., Prystowsky, E.N., Benditt, D.G., Cannom, D.S., Pratt, C.M., McNamara, A. ve Sangrigoli, R.M. (2005), First Experience with a Mobile Cardiac Outpatient Telemetry (MCOT) System for the Diagnosis and Management of Cardiac Arrhythmia, Am J Cardiol, Apr 1, 95(7), 878-8.
- Vasamreddy, C.R., Dalal, D., Dong, J., Cheng, A., Spragg, D., Lamiy, S.Z., Meininger, G., Henrikson, C.A., Marine, J.E., Berger, R. ve Calkins, H. (2006), Symptomatic and Asymptomatic Atrial Fibrillation in Patients Undergoing Radiofrequency Catheter Ablation, J Cardiovasc Electrophysiol, Feb, 17(2), 134-9.
- Rothman, S.A., Laughlin, J.C., Seltzer, J., Walia, J.S., Baman, R.I., Siouffi, S.Y., Sangrigoli, R.M. ve Kowey, P.R. (2007), The Diagnosis of Cardiac Arrhythmias: A Prospective Multi-Center Randomized Study Comparing Mobile Cardiac Outpatient

Telemetry Versus Standard Loop Event Monitoring, J Cardiovasc Electrophysiol, Mar, 18(3), 241-7.

- Olson, J.A., Fouts, A.M., Padanilam, B.J. ve Prystowsky, E.N. (2007), Utility of Mobile Cardiac Outpatient Telemetry for the Diagnosis of Palpitations, Presyncope, Syncope, and the Assessment of Therapy Efficacy, J Cardiovasc Electrophysiol, May, Epub Mar 6, 18(5), 473-7.
- Saarel, E.V., Doratotaj, S. ve Sterba, R. (2008), Initial Experience with Novel Mobile Cardiac Outpatient Telemetry for Children and Adolescents with Suspected Arrhythmia, Congenit Heart Dis., Jan-Feb, 3(1), 33-8. doi:10.1111/j.1747-0803.2007.00162.
- Bhatt, A., Majid, A., Razak, A., Kassab, M., Hussain, S. ve Safdar, A. (2011), Predictors of Occult Paroxysmal Atrial Fibrillation in Cryptogenic Strokes Detected by Long-Term Noninvasive Cardiac Monitoring, Stroke Res Treat., Feb 22;2011:172074. doi:10.4061/2011/172074
- Miller, D.J., Khan, M.A., Schultz, L.R., Simpson, J.R., Katramados, A.M. Russman, A.N. ve Mitsias, P.D. (2013), Outpatient Cardiac Telemetry Detects a High Rate of Atrial Fibrillation in Cryptogenic Stroke, J Neurol Sci., Jan 15, 324(1-2), 57-61, doi:10.1016/j.jns.2012.10.001
- Kamel, H., Navi, B.B., Elijovich, L., Josephson, S.A., Yee, A.H., Fung, G., Johnston S.C. ve Smith, W.S. (2013), Pilot Randomized Trial of Outpatient Cardiac Monitoring after Cryptogenic Stroke, Stroke, Feb, 44(2), 528-30, doi: 10.1161/STROKEAHA.112.679100
- Rabinstein, A.A., Fugate, J.E., Mandrekar, J., Burns, JD., Seet, R.C., Dupont, S.A, Kauffman, T.J., Asirvatham, S.J. ve Friedman, P.A. (2013), Paroxysmal Atrial Fibrillation Inncryptogenic Stroke: A Case-Control Study, J Stroke Cerebrovasc Dis. 2013 Nov, 22(8), 1405-11, doi:10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2013.05.013
- Kalani, R., Bernstein, R., Passman, R., Curran, Y., Ruff, I. ve Prabhakaran, S. (2015), Low Yield of Mobile Cardiac Outpatient Telemetry after Cryptogenic Stroke in Patients with Extensive Cardiac Imaging. J Stroke Cerebrovasc Dis., Jun 29, pii: S1052-3057(15)00312-2. doi: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2015.05.031

Sağlık Bakanlığı STD Çalışmaları[251]

Tam Raporlar

Türkiye'de Obezite Cerrahisinin Obezite Tedavisindeki Yeri➔ Konu Seçim Komisyonu Kararı

Kısa Raporlar

- Sigarayı Bırakma Destek Programının Maliyet Etkinlik Analizi➔Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Tütün ve Diğer Bağımlılık Yapıcı Maddelerle Mücadele Daire Başkanlığı
- Vasküler Erektil Bozuklukta Düşük Yoğunluklu Elektro Şok Dalga (EŞD) Terapisi ➔ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
- Respiratuar Sinsityal Virüs Enfeksiyonlarında Profilaktik Palivizumab Kullanımı➔ Türk Neonatoloji Derneği /TİTCK
- Bt(bilgisayarlı Tomografi) Çekimlerinde Görüntüleme Taleplerinin Doğruluk Analizi, Radyasyon Güvenliği Açısından Değerlendirmesi ve Oluşan Ekonomik Kayıpların Tespit Edilmesi➔ Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü
- Mobil Telemetrik Kardiyak Monitorizasyon Tıbbi Cihaz Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Raporu➔ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

EUnetHTA ile Ortak Çalışmalar

Tedavisi Güç (Dirençli) Benign Özofagiyal Darlıklarda Biyoparçalanır Stentlerin Güvenliği ve Etkililiği - Biodegradable Stents for Benign Refractory esophageal Stenosis (İspanya ISCII, Litvanya VASPVT, Slovakya MoH, Avusturya LBI-HTA ile EUnetHTA kapsamında ortak çalışma projesi, yardımcı yazar) 11.05.2015 yayınlandı.

Hepatit C Tedavisinde Doğrudan Etkili Antiviraller (Hollanda ZIN, İsviçre HCUGE, İtalya A. Gemelli, Belçika RIZIV, Hırvatistan AAZ, Finlandiya FIMEA ile EUnetHTA kapsamında ortak çalışma projesi, seçilmiş değerlendirmeci) 17.12.2015 yayınlandı.

[251]Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü (SAGEM), Kurumun Resmi internet adresi için Bkz. http://www.sagem.gov.tr ve örnek raporlar için http://www.hta.gov.tr/raporlar.aspx

Devredilenler

Kurtarılan Anneler (Near Miss) Araştırması ➔ Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü

Devam Edenler

- Kanser Tedavisinde KT ve RT'ye Ek Olarak Lokal Hipertermik Tedavinin Güvenliği ve Etkililiği➔ Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü
- KOAH Çoklu Teknoloji Değerlendirmesi ve Genel Rehber➔ Konu Seçim Komisyonu Kararı
- Nöromonitorizasyon➔ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
- Kronik Böbrek Yetmezliği Tedavisinde Periton Diyalizinin Yeri➔ Konu Seçim Komisyonu Kararı

Dr. Murat UĞURLU

İstanbul'da doğdu. 1990 yılında İstanbul Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi Kamu Yönetimi Bölümünden şeref derecesiyle mezun oldu. 1991 yılında İstanbul Üniversitesi İşletme İktisadı Enstitüsünde İşletmecilik İhtisas Programını tamamladıktan sonra 1992 yılında meslek sınavıyla Maliye Bakanlığı Teftiş Kuruluna katıldı. Müfettiş yardımcılığı, müfettiş ve başmüfettiş unvanlarıyla merkez ve taşra teşkilatı denetimlerinde, ayrıca bankacılık ve demir çelik sektörü ağırlıklı olmak üzere kapsamlı vergi incelemelerinde bulundu. 2001-2003 yılları arasında devlet bursuyla ABD'ye gitti ve University of Illinois at Urbana-Champaign'de finans master programına devam ederek 2002 yılında yüksek dereceyle mezun oldu. 2004 yılından itibaren Maliye Bakanlığı Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğünde başlayan bürokrasi kariyerine halen genel müdür yardımcısı olarak devam etmektedir. Vergi mevzuatı ve uygulamaları ile sağlık ekonomisi konularında hakemli dergilerde yayımlanmış makaleleri ve medimagazin sağlık haber portalında yayımlanmış köşe yazıları bulunmaktadır. Evlidir ve üç çocuk babasıdır.