

## Sağlıkta Bilimsel Karar Verme Aracı Olarak Sağlık Teknoloji Değerlendirme (HealthTechnologyAssesment)

TÜBİTAK-TÜSSİDE Sağlık Ekonomisi ve Yönetimi Ar-Ge

### Sağlık Teknoloji Değerlendirme (HTA) Nedir?

Sağlık teknoloji değerlendirme (HTA) geri ödeme, fiyatlandırma ve tıbbi teknoloji kullanımı ile ilgili konularda bilimsel kararlar alınmasını sağlayan ve önemi gün geçtikçe artan bir süreçtir. Sağlık sisteminin tüm paydaşları Türk vatandaşlarına en yüksek kalitede sağlık hizmetini sunmayı hedefler. Ancak, hasta ve hekimlerin talepleri sınırsız, teknoloji ürünlerinin sayısı gün geçtikçe artmakta ve ulusal kaynaklar kısıtlıdır. Bu nedenle, sağlık sisteminde politika geliştiren kurumların çalışanları sağlık sisteminde kullanılan veya kullanılacak olan ilaçları, tıbbi malzeme ve cihazları, tetkikleri, tıbbi işlem ve tedavileri, klinik, güvenlik, etkililik ve etkinlik, ekonomik, hukuki ve etik açılardan değerlendirmek zorundadır.

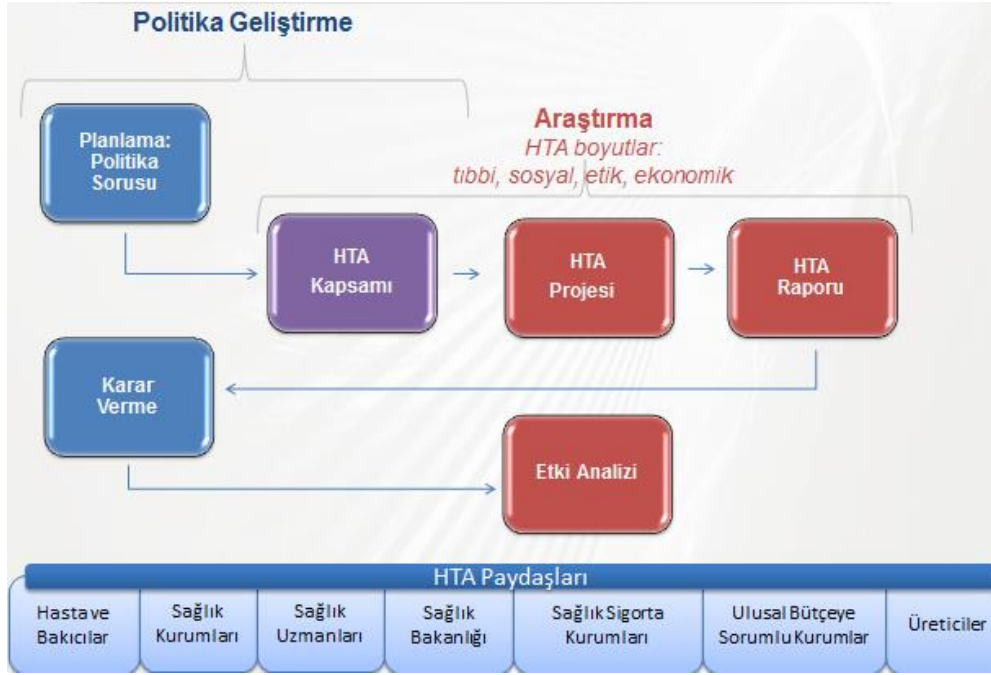
Sağlık Teknoloji Değerlendirme; sağlık sisteminde ihtiyaçların karşılanıp karşılanmadığı, hangi sağlık faydalarının sunulduğu, verilen sağlık hizmetlerinin mali yükünü, mevcut alternatif teknolojiler ile karşılaştırırken hangi yöntemlerin kullanılacağı, analizi yapan teknolojinin kim tarafından ve nasıl kullanılacağı gibi sorulara cevap vermelidir. Özetle HTA, sağlık sisteminde yer alan karar verici mekanizmaların kanıta dayalı ve bilimsel bir şekilde karar vermelerine yardımcı olan bir süreçtir.

### HTA Süreci Nasıl Yapılandırılmalıdır?

Sağlık Teknoloji Değerlendirme süreci politika geliştirme/karar verme ve araştırma olmak üzere iki boyutlu ele alınmalıdır. Teknoloji değerlendirmesi yapılırken politikadan uzak, tamamen bilimsel ve kanıta dayalı analizler yapabilmek HTA sürecinin başarıya ulaşabilmesi için önemlidir. Politika geliştirme sürecinde Türkiye için öncelikli görülen alanlar belirlendikten sonra bu alanlarda araştırmalar yapılması, bilimsel değerlendirmelerin yapılması ve sonuçlarının paylaşılıp takip edilmesi gerekir. Politika geliştirme mekanizmasında yer alanlar öncelikle ihtiyaç duyulan alanları belirler ve bu konuda ilgili bölüm ve/veya kişilere araştırmalar yaptırır. Araştırma sonucundan çıkan sonuçları da kamuoyu ile paylaşır. Araştırma sürecinin içerisinde aktif bir şekilde yer almaz.

HTA' nın araştırma boyutunda ise; araştırmacılar konu ile ilgili kaynakları bulup literatür taraması yapar, konu hakkında mevcutta bulunan rapor veya yayınların kritik değerlendirmesini yapar, dünyada yapılan çalışmalarını Türkiye'ye uyarlar veya Türkiye için uygun bir model geliştirir, SGK ve Sağlık Bakanlığı'nın veri tabanlarından mevcut verileri çeker, test eder ve analizini yapar, sonrasında bulguları sentezleyip rapora döker. Politika geliştiren ve karar veren kişiler ise bu aşamadan sonra bilimsel araştırmanın sonuçlarını

değerlendirir ve kanıta dayalı bir karar verir. Bu aşamadan sonra verilen kararın toplumda yarattığı etkiyi ölçmek de politika geliştiren mekanizmaların görevidir. Kararın kullanıcılar tarafından yarattığı etki sonucunda revizyon çalışmalarına gidilebilir. (Şekil 1.)



Şekil. 1 : HTA süreci

### HTA Paydaşları kimlerdir?

HTA çalışmalarının başarılı olabilmesi için sağlık sisteminin içerisinde yer alan tüm paydaşların desteği ve paydaşlar arası iş birliği şarttır.

HTA sürecine tüm paydaşlar en baştan dahil edilmeli ki, konu ile ilgili tüm perspektifler ve öngörüşler alınarak Türkiye'nin şartlara daha uygun ve uygulanabilir öneriler geliştirilebilsin. Bu nedenle, mümkün olan tüm paydaşların HTA sürecinin içine dahil edilmesi gereklidir. Paydaşlar Sağlık Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı veya SGK gibi politika geliştiren kurumlardan, üniversiteler ve sağlık enstitüleri gibi sağlık araştırmalarını yürüten kurumlardan, sağlık teknolojilerini üreten özel sektör firmalarından ve sağlık teknolojilerini kullanan hasta ve yakınlarından oluşmalıdır.

### HTA'nin İlkeleri

Dünyada HTA uzmanları tarafından geniş kabul görmüş, Michael Drummond ve arkadaşlarının önerdiği 15 ilke; spesifik kaynak tahsisine karar verme aşamasında gerçekleşen faaliyetler için düşünülmüştür. Karar mekanizmalarında maliyet ve fayda analizleri ekonomik değerlendirmeye nasıl dahil edilebilir sorusu bu ilkeler ile netleştirilmiştir. İlkeler dört ana başlık altında toplanmıştır: HTA programlarının organizasyon yapısı, HTA metodları, HTA süreçleri ve karar vermede HTA kullanımı (Drummond, 2008). (Tablo 1)

**Tablo 1: Kaynak Tahsisi Kararlarında HTA'yi Daha İyi Uygulamak Temel İlkeler**

HTA programlarının organizasyon yapısı
1. HTA'nin kapsamı belirgin ve kullanım amacına uygun olmalıdır.
2. HTA tarafsız ve şeffaf bir uygulama olmalıdır.
3. HTA ilgili tüm alternatif sağlık teknolojilerini içermelidir.
4. HTA'deki öncelikleri belirlemek için net bir sistem olmalıdır.
HTA metodları
5. HTA, fayda ve maliyetlerin değerlendirilmesi için uygun metotlar içermelidir.
6. HTA'ler geniş kapsamlı kanıt ve sonuçları dikkate almalıdır.
7. HTA kararları uygulanırken toplumsal ve çevresel etkenleri dikkate alınmalıdır.
8. HTA tahminlerindeki belirsizlikler net bir şekilde ortaya koyulmalıdır.
9. HTA araştırmaları ne kadar genellenebilir ve transfer edilebilir göz önüne alınmalıdır.
HTA süreçleri
10. HTA projeleri tüm paydaş grupların etkin katılımıyla yürütülmelidir.
11. Yürütülen HTA projeleri, mevcut tüm verileri kullanmalıdır.
12. HTA önerilerinin uygulanması izlenmelidir.
Karar vermede HTA kullanımı
13. HTA raporu zamanında yayınlanmalıdır.
14. HTA sonuçları ilgili karar vericilere uygun bir şekilde iletilmelidir.
15. HTA önerileri ve karar verme süreçleri arasındaki ilişki şeffaf ve açıkça tanımlanmalıdır.

### EUnetHTA Çekirdek Değerlendirme Modeli<sup>1</sup>

EUnetHTA Avrupa ülkeleri arasında transfer edilebilir, güvenilir ve şeffaf bilgiler üreterek HTA'yi geliştirmeyi amaçlayan bir kuruluştur. Tüm Avrupa'da HTA yapan organizasyonlar arasında iş birliği sağlayan EUnetHTA, HTA ile sağlık hizmetlerinde değer yaratabilmek için kısıtlı kaynakların etkili bir şekilde kullanımını yönetmek, HTA konusunda bilgi paylaşımını sağlayan sürdürülebilir bir sistem oluşturmak, üye ülkelere bağımsız ve bilimsel temelli bir platform sağlamak ve iyi HTA örneklerini ve süreçlerini desteklemek gibi konularda bölgesel ve uluslararası çalışmalar yürütmektedir.

HTA çekirdek modeli, HTA bilgi ve çıktılarının paylaşılması için geliştirilen bir yöntem çerçevesidir. Bu model üç bileşenden oluşur; HTA'nın içeriğini tanımlamak için özgün sorulardan oluşan bir ontoloji, soruları yanıtlamaya yönelik metodoloji içeren bir rehber ve sonuçları ortak bir dille raporlayabilecek bir yapı. Değerlendirme kriterlerine göre bilgi üretilir ve sunulur. Değerlendirme kriterlerinde bazı unsurlar Avrupa ortak ağını destekleyebilmek adına diğerlerine göre daha önceliklidir ve bunlara çekirdek elementler denir.

<sup>1</sup> HTA Core Model@Online

HTA çekirdek model uygulaması, spesifik sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi için yapılandırılmıştır. Cerrahi müdahale, ilaç veya tıbbi malzeme gibi farklı teknolojilerin değerlendirilmesi için farklı sorular hazırlanmalıdır. Bu soruları yanıtlamak için de farklı araştırma yöntemleri kullanılmalıdır. Her uygulamanın değerlendirilmesinde farklı HTA elementleri kullanılır. Mevcut değerlendirmeler beş farklı teknoloji alanını kapsamaktadır.

- Medikal ve Cerrahi Uygulamalar
- Tanı Teknolojileri
- Görüntüleme Teknolojileri
- İlaç ve Eczacılık Ürünleri
- İlaç ürünlerinin hızlı ve göreceli etkililik değerlendirmesi

Çekirdek HTA modelinde tüm elementlerin içerisinden dokuz element seçilerek, bir sağlık teknolojisi hakkında özet bilgi ve bulguları sunmak ve sağlık karar vericilerine bilimsel bilgi üretmek amaçlanmıştır. Dolayısı ile sağlık teknolojisinin kullanımı hakkında tavsiye üretmemektedir.

#### ➤ HTA'nın Bileşenleri

HTA'ya konu olan her bir teknoloji aşağıda belirtilen dokuz çalışma alanına göre ayrı ayrı değerlendirilir. Bu dokuz çalışma alanı çerçevesinde mevcut teknoloji veya geliştirilen yeni teknoloji tanımlanır, özellikleri açıklanır, hangi sağlık probleminde nasıl kullanıldığı detaylandırılır ve güvenilirlik, klinik etkililik, ekonomik, etik, organizasyonel, sosyal ve yasal açılardan detaylıca değerlendirmeye alınır. (Şekil.2)

##### 1. Teknolojinin Tanımı ve Özellikleri:

Bu alanda teknoloji hakkında genel bilgi verilir. Ne zaman geliştirildi, hangi amaca yönelik geliştirildi, kimler bu teknolojiyi kullanacak ve hangi nedenle kullanacak, hangi sağlık hizmetleri basamağında kullanılacak gibi sorular cevaplandırılır. Kullanılan malzeme ve gereksinimleri, teknolojinin öncülleri, içeriği ve teknoloji ile çalışacak kişiler tanımlanır ve bu teknolojinin uyumu sırasında gerekli olacak bilgi ve eğitim hakkında bilgi verilir.

##### 2. Teknolojinin Mevcut Kullanımı ve Sağlık Problemi

Bu çalışma alanında hastalığın epidemiyolojisi, hastalığın bireye ve topluma yükü ve değerlendirmeye alınan teknolojinin hedeflediği popülasyon tanımlanır. Teknolojinin uygunluğu, kullanım şekli, ömrü, ruhsatlandırma durumu ve alternatif teknolojisi tanımlanır ve bu alanda oluşturulan rapor çekirdek HTA araştırmacılarına önemli bir arkaplan bilgi sunar. Diğer çalışma alanlarındaki araştırmacılar da, bu alanda oluşturulan bilgileri kullanarak kendi kısımlarındaki çalışmalara zemin hazırlarlar.

### 3. Güvenilirlik

Güvenilirlik alanı teknolojinin hastalar, çalışanlar ve çevre üzerinde oluşturabileceği direk veya dolaylı zararları ve bu zararların meydana getirdiği riskin nasıl azaltılabileceğini tanımlar. Genellikle mevcut teknolojiye yönelik bilinen ve bilinmeyen zararlar vardır. Bu zararların dozu, ciddiyeti ve etkinlik süresi değişkenlik gösterir.

### 4. Klinik Etkililik

Klinik etkililik teknolojinin kullanımına bağlı olarak gerçekleşen sağlık faydalarının ve yaşam kalitesinin miktarını ve spektrumunu tanımlar. Tanı teknolojilerinde, testin doğruluğu, yönetimde oluşturduğu faydalı değişimler dolaylı etkililiğin çıktıları olarak düşünülebilir. Bir teknolojinin, ileride potansiyel kullanımını düşünerek güvenli ve etkili olduğunun kanıtlanması en temel adımdır.

### 5. Mali ve Ekonomik Değerlendirme

Ekonomik çalışmalarda mevcut teknoloji, maliyeti ve sonuçları açısından alternatif teknoloji ile karşılaştırarak hangi teknolojinin öncelikli olduğu belirlenir. Fayda ve maliyet analizleri yapılarak, mevcut veya yeni teknolojinin sağladığı sağlık faydası bu teknolojiye harcanan para kadar eder mi sorusu cevaplandırılır. Teknoloji için harcanan paranın, ülkenin ve bireylerin kaynaklarını etkin kullanabilmek adına teknolojinin faydasından yüksek olmaması gerekir.

### 6. Etik Analizler

Etik çalışmalarında, HTA'ya konu olan teknolojiyle ilgili ortaya çıkabilecek sosyal ve ahlaki değerler incelenir. Etik sorular genellikle teknolojinin hem kendisini, hem de uygulanıp uygulanmama durumunda meydana gelebilecek durumları işaret edecek şekilde hazırlanır. Buna ek olarak, tüm HTA sürecine ait etik ve ahlaki hususlar belirlenerek değerlendirilir.

### 7. Organizasyon Yönü

HTA süreci organizasyon bazında incelenir. Teknolojiye ulaşılabilirlik, teknolojinin analiz süreci, kaynakları, yönetimi ve paydaşlar arası kültürel farklılığa bağlı oluşabilecek hususlar tüm sağlık seviyelerinde, organizasyonlar içerisinde ve dışarısında değerlendirilir. HTA'yı organizasyonel yönden ele almak, sağlık teknolojisinin uygulama aşamasında oluşabilecek temel zorlukları ve bariyerleri tahmin etmek açısından önemlidir.

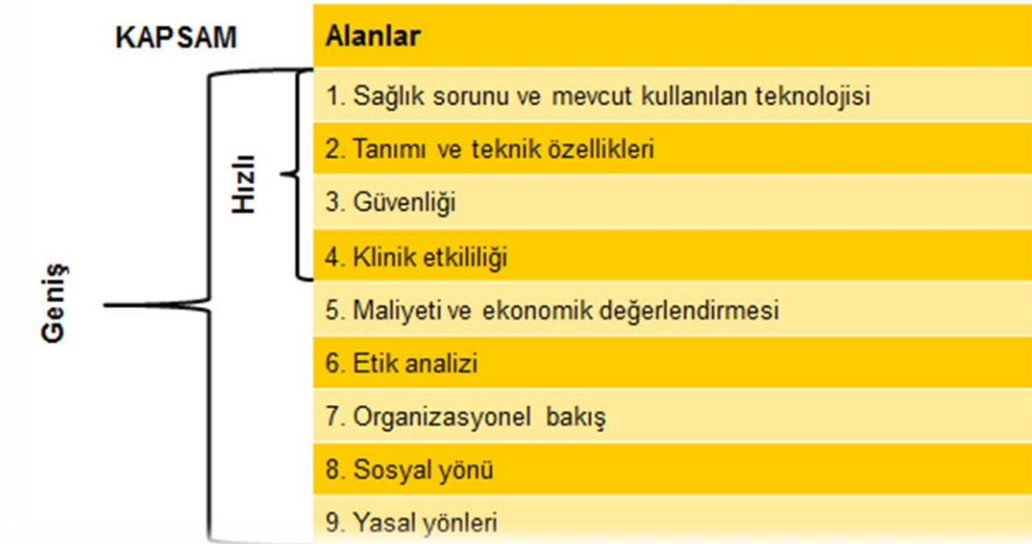
## 8. Sosyal Yönü

Teknolojinin uygulanması öncesinde, uygulama sırasında ve sonrasında teknolojiyi kullanan veya kullanacak olan hasta ve yakınlarının düşünceleri, endişeleri ve tecrübelerine odaklanılır. Teknolojinin farklı sosyal grupları nasıl bir araya getirdiğini, hastane, klinik, ev, okul gibi farklı kullanım alanlarında nasıl biçimlendiği, kişilerin teknolojiye nasıl spesifik anlamlar yüklediğini ile ilgili değerlendirmeler HTA'nın sosyal çalışmalarında yer alır.

## 9. Yasal Yönü

Teknoloji, hastaların özgürlüğü, rızası, yetkilendirme, teminat gibi yasal gereklilikleri, mahremiyeti ve gizliliği gibi en temel hakları mutlaka dikkate alınarak incelenmelidir. Avrupa Birliği geçen zaman içerisinde sağlık teknolojileri ile ilgili daha fazla mevzuat üretmektedir. Hasta ve sağlık profesyonellerinin Avrupa'da serbest hareket edebilmesi yasal olduğundan dolayı, ulusal mevzuatın sağlık sektöründe uyumlaştırılma olasılığı daha yüksektir. Yasal soru başlıkları ile ilgili bilgilerin doğruluğu ve kesinliği, karar verme aşamasında araştırmacıları doğru sonuçlara ulaştırır.

## HTA Çekirdek Model®'in Etkinlik Alanı



Şekil. 2: HTA Çekirdek Model®

## Türkiye’de HTA Konusunda Farkındalık Nedir?

Türkiye’de son iki yılda Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (HTA) alanında önemli gelişmeler oldu. 2011 yılında Sağlık Bakanlığı Sağlık Araştırma Genel Müdürlüğü ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik ve Teknoloji Değerlendirme Dairesi altında yeni HTA Daire Başkanlıkları kuruldu. 2012 yılında Türkiye’nin ilk hastane tabanlı HTA birimi Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesinde kuruldu ve örnek çalışmalar yapıldı. 2013 yılında Sosyal Güvenlik Kurumu, Genel Sağlık Sigorta Genel Müdürlüğü’nün altında Sağlık Teknoloji Daire Başkanlığı’nı kurdu. 2014 yılı ve öncesinde Sağlık Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu, üniversite araştırma hastaneleri ve diğer kamu kurumlarında Sağlık Teknolojisi Değerlendirme ve ekonomik değerlendirme çalışmaları yapıldı ancak kurumlar arasında bilgi akışının sağlanamadığı ve koordinasyon sorununun yaşandığı gözlemlendi.

Planlanan ve gerçekleştirilen HTA çalışmaları sırasında yaşanan sıkıntıları göz önüne alarak sağlık sisteminde politika geliştiren ve karar veren tüm paydaşları bir araya getirmek, HTA konusunda farkındalık oluşturmak ve Türkiye’deki mevcut HTA sürecini değerlendirmek amacı ile Nisan 2014’te Sağlık Teknoloji Değerlendirme 1. Yıllık toplantısı gerçekleştirildi.

## HTA Yol Haritamız Nasıl Olmalıdır?

Sağlık Teknolojisi Değerlendirme şeffaf, bağımsız ve kanıta dayalı bir şekilde yürütülmesi gereken bir süreçtir. Bu sistemin doğru bir şekilde kurgulanması tüm paydaşların katılımı ve birlikte çalışabilmesi ile mümkündür. Sağlık Teknolojisi Değerlendirme toplantısında gerçekleştirilen Ortak Akıl Platformu® sonuçlarından elde edilen bilgilere göre her kurum/kuruluş HTA’ nın ekonomik, klinik, politika ve karar alma, yapılandırma gibi farklı alanlarında kendini sorumlu görmektedir.

Ortak Akıl Platformu® verileri doğrultusunda önerdiğimiz yol haritası; Türkiye’de HTA çalışmalarının tek bir çatı altında toplanması, HTA faaliyetlerine veri oluşturacak tüm veri tabanlarının entegre edilmesi, üniversitelerde Sağlık Ekonomisi ve Sağlık Teknolojisi Değerlendirme alanlarında lisans ve lisansüstü bölümlerin açılması, HTA ulusal süreç haritasının çıkarılmasıdır (el kitabı, sözlük, prosedür vb.). Bu öncelikli alanlar ile ilgili ilgili paydaşlar bir araya getirilerek çalıştaylar düzenlenmeli ve çalıştay sonrasında çıkan proje fikirleri hayata geçirilmelidir.

## Kaynakça

Drummond MF, Schwartz JS, Jonsson B, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008;24(3): 244–258.

Stephens, JM, Handke B, Doshi JA. International survey of methods used in health technology assessment, *Dovepress Journal: Comparative Effectiveness Research* (2012;2): 29-44.

"HTA Core Model®Online." HTA Core Model® Online. Web. 7 July 2015.