

Kanıtı Dayalı Sağlık Politikası ve Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi

Evidence Based Health Policy-Making and Health Technology Assessment: Review

Dr. Rabia KAHVECİ^a
Dr. Mahmut TOKAÇ^a

^aSağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü,
Ankara

Geliş Tarihi/Received: 28.08.2009
Kabul Tarihi/Accepted: 04.08.2010

Yazışma Adresi/Correspondence:
Dr. Rabia KAHVECİ
Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü,
Ankara,
TÜRKİYE/TURKEY
rabiakahveci@gmail.com

ÖZET Sağlık alanında alınan politik kararlardaki şeffaflık arzusu, politik karar vericileri ardında durabilecekleri, ispatlanabilir, güvenilir ve izah edilebilir kararlar alıncak araçlara yönlendirmektedir. Bu araçlardan biri olan *Kanıtı Dayalı Tıp (KDT)*, “Hasta bakımı ile ilgili alınan kararlarda mevcut en iyi kanıtların dikkatli, şeffaf ve akılcı kullanımı” olarak tanımlanmaktadır. Kanıtı Dayalı Tıp ile birlikte sağlık politikası alanında da *Kanıtı Dayalı Sağlık Politikası* kavramı doğmuş ve bu alanda en önemli araçlardan biri olan Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi (STD) son 20 yıl içinde özellikle Kuzey Amerika ve Batı Avrupa’da hızla gelişmiştir. Kanıtı dayalı sağlık politikasında politik karar verici, toplumun değer ve beklentilerine politik karar tecrübelerini ekleyerek; ortamın hukuki, kültürel, sosyal yapısı dahilinde bilimsel verileri karar dinamiğine yansıtmaktadır. STD, sağlık teknolojilerini -sağlık politikasının kararlarına ışık tutmak üzere- tıbbi, ekonomik, hukuki, etik, sosyokültürel vb. yönleri ile değerlendirmektedir. Sağlık politikasında kanıtların kullanılması ve maliyet-etkililik hesaplarının politikaya entegrasyonu için en önemli araçlardan biri olan STD’nin hedefi, politik kararlara bilimsel destek sağlamaktır. Bu makale ile sağlık profesyonellerinin STD ile ilgili farkındalığının artırılması hedeflenmektedir. Türkiye’de bu alandaki farkındalık henüz yeterli düzeyde değildir; ancak STD yapılırken, politik kararlara yansıtılırken ve uygulamaya aktarılırken sağlık profesyonelleri önemli rol oynamaktadır. Sağlık profesyonellerinin ise bu konu hakkında bilgi sahibi olmaları ve sürece dahil olmaları alanın gelişimi ve kararların daha çok paydaş katılımı ile gerçekleşmesi için önemlidir. STD uygulamalarında paydaşların bilgilendirilmesi ve sürece katılımının sağlanması daha akılcı sağlık kararlarının temeli olacaktır.

Anahtar Kelimeler: Kanıtı dayalı tıp; sağlık politikası; teknoloji değerlendirme, biyomedikal; Türkiye

ABSTRACT Wish for transparency in the political decisions in the area of health direct the policy makers towards reliable, provable, safe and explicable tools. *Evidence Based Medicine (EBM)* which is one of these tools is defined as “Conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients”. *Evidence Based Health Policy* as a new concept along with Evidence Based Medicine in the area of health policy and Health Technology Assessment (HTA) has developed rapidly during last 20 years especially in Northern part of America and Western part of Europe. Evidence based policy makers reflect scientific data to decision making dynamics in the context of judicial, cultural and social structure of the environment adding the merit and expectations of the community to their experiences of political decision making. HTA evaluates the health technologies according to medical, economical, judicial, ethical and sociocultural features in order to clarify the decisions of health policy-makers. Target of HTA, which is one of the most important tools for use of evidence in health policy and integration of cost effectiveness accounts to policy, is to provide scientific support to political decisions. This article aims to enhance the awareness of health professionals about HTA. Awareness about this area is still lacking in Turkey, however health professionals play important roles in the process of HTA, reflecting it to political decisions and in practice. Awareness and involvement of health professionals to the process is important with regard to development of this area and enhancement of the involvement for decision making. Informing the participants and providing involvement in the process will form the basis of more reasonable decision making in health.

Key Words: Evidence-based medicine; health policy; technology assessment, biomedical; Turkey

Sağlık alanında alınan politik kararlardaki şeffaflık arzusu, politikacıları -daha doğru bir tabirle politik karar vericileri- ardında durabilecekleri, ispatlanabilir, güvenilir ve izah edilebilir kararlar aldırarak araçlara yönlendirmektedir. Politik karar vericilerin karar destek araçları arayışı aslında bir hekimin hastasına hizmet verirken en iyi ve doğru hizmeti verebilme ve verdiği karardan emin olma arzusundan çok da farklı değildir. *Doğru karar verme arzusu*, 20. Yüzyılın son 20 yılında hızla gelişecek olan “Kanıtla Dayalı Tıp” akımını ortaya çıkarmıştır. Bu akımla birlikte “Kanıtla Dayalı Sağlık Politikası” kavramı doğmuş ve bu alanda bir araç olarak ‘Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi’ hızla gelişmiştir.

KANITA DAYALI TIP

Kanıtla Dayalı Tıp (KDT) hasta bakımı ile ilgili alınan kararlarda mevcut en iyi kanıtların dikkatli, şeffaf ve akılcı kullanımınıdır. KDT klinik kararlarda mevcut, güncel, en güvenilir bilgilerin kullanılmasını hedeflerken, bu bilgilerin hastanın değer ve beklentileri, hekimin klinik tecrübeleri ve yargı becerisi ile birleşmesini öngörmektedir ve tüm bu karar dinamiğinin de hukuki, kültürel ve sosyal yapı gibi, ortam koşullarına uygun seyrini teşvik etmektedir.¹

KANITA DAYALI SAĞLIK POLİTİKASI

KDT yaklaşımı, sağlık politikacılarını da etkilemiştir. Kanıtla dayalı sağlık politikasında politik karar verici, toplumun değer ve beklentilerine politik karar tecrübelerini ekleyerek; ortamın hukuki, kültürel, sosyal yapısı dahilinde, bilimsel verileri karar dinamiğine yansıtmaktadır ve bu karar sürecinde hizmetlerde eşitlik ve erişilebilirlik vazgeçilmez iki unsur olmaktadır.² Politika Türk Dil Kurumu tarafından “Devletin etkinliklerini amaç, yöntem ve içerik olarak düzenleme ve gerçekleştirme esaslarının bütünü” olarak tanımlanmaktadır. İngilizce “policy” kelimesinin sözlük anlamına bakılır ve Türkçe’ye çevrilirse şöyle tanımlarla karşılaşılabilmektedir: “Alternatifler arasından, belli koşullar ışığında, güncel ve gelecek kararları belirlemek ve rehberlik etmek için seçilen bir hareket metodu veya süreç; devletin ulusal toplum yararına sürdür-

meyi veya elde etmeyi umduğu açıklanmış hedefler”. Aslında bu karmaşık tanımların yerine politika basitçe ‘bir amaca doğru çizilen yol’ olarak tanımlanabilmektedir. O halde sağlık politikası da ‘sağlıklı bir toplum için çizilen yol’ anlamına gelmekte ve bu tanım, sağlık politikacılarının topluma sunacağı sağlık hizmetinin amaç, yöntem ve içerik olarak düzenlenmesini, alternatifler arasından güncel veriler ışığında ortam koşullarını gözetererek karar vermesini ve toplum yararına politik hedefler belirleme ve açıklamasını kapsamaktadır.³

Özellikle şeffaflık arzusunun arttığı günümüzde sağlık politikacısı politik süreci belirlerken karar sürecini net olarak tanımlamak, izah etmek ve tüm bu süreçte diğer paydaşlarla iletişimi sürdürmek durumundadır. Bu süreç ise ancak kararların akılcı ve sağlam kanıtlara dayalı olması halinde sağlıklı yürüyebilmektedir. Kanıtla Dayalı Sağlık Politikası akımı ile birlikte karar mekanizmasında kullanılacak araçlara da ihtiyaç doğmuştur ve bu araçlardan en önemlisi *Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi*’dir.

SAĞLIK TEKNOLOJİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Sağlık sistemlerinde sunulabilecek hizmetlerle halkın beklentileri arasındaki açığın gittikçe büyümesi, hastalar için teorik olarak yapılabilecek olanların, uygulanan sistemlerin pratikte yapabileceklerini fazlasıyla aşması, kaynakların sınırlılığı, buna karşın halkın beklentilerindeki artış, sağlık politikacılarını ne yapabilecekleri konusunda düşünmeye sevk etmiştir.⁴ Bazı ülkelerde harcamaların kısıtlanması yoluna gidilmesi sağlık profesyonellerinde rahatsızlık yaratmış, ancak uygulamaların sonuçlarının değerlendirilmesi ve sağlık harcamaları kontrol altına alma endişesi açısından etkin yöntemlere öncelik tanınması kabul edilmiştir.⁴ Sağlık alanındaki müdahale araçlarının klinik etkinliğini belirlemek, toplumun sınırlı kaynaklarını tanısal, tedavi edici veya rehabilitasyona yönelik yatırımlara dönüştürmek için gerekli, ancak yeterli olmayan bir durumdur. Karar organları, sınırlı mevcut kaynakları toplum sağlığı için daha verimli kullanmak durumundadırlar ve bu aşamada onlar için sadece

neyin işe yaradığı, yani klinik etkililik değil, neyin daha maliyet etkili olduğu önemli olmaktadır.⁴ Sağlık politikasında kanıtların kullanılması ve maliyet-etkililik hesaplarının politikaya entegrasyonu için en önemli araçlardan biri Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi (STD/Health Technology Assessment/HTA)'dir.⁵

STD, sağlık teknolojilerini -sağlık politikacısının kararlarına ışık tutmak üzere- tıbbi, ekonomik, hukuki, etik ve sosyokültürel tüm yönleri ile değerlendirmektedir. Burada bahsedilen Sağlık Teknolojisi "Sağlık alanında kullanılan ilaç, cihaz, tıbbi veya cerrahi teknikler ve bu hizmetlerin verildiği kurumsal veya destek sistemler" olarak tanımlanmaktadır.² STD tanımında bahsedilen tüm teknolojileri kapsamaktadır ve bunların kullanımından doğan/doğabilecek sonuçları tüm yönleriyle içermektedir. Politik kararın ilgili olduğu teknoloji, uygulamada alternatifi olan uygulama(lar) ile mukayese edilmektedir. Amaç, alternatif uygulamalardan doğabilecek her türlü tıbbi, ekonomik, hukuki, etik ve sosyo-kültürel mevzuları net olarak sağlık politikacısına sunmaktır. Bir STD çekirdek modelinde olması gereken değerlendirme bölümleri Tablo 1'de maddelenmiştir.

Önceki teknolojileri geliştirme veya tamamen yerini alma şeklinde ortaya çıkan yeni sağlık teknolojilerinin sayısı gün geçtikçe artmaktadır. Bu teknolojiler, sağlık politikacılarını sürekli yeni tedavi seçeneklerini değerlendirme konusunda zorlamaktadırlar. Ancak, aynı zamanda, yeni çıkan teknolojiler sağlık harcamalarını artıran büyük faktörler-

den biri olarak görülmektedir. Yeni tedavi seçeneklerinin artması, kaynakların sınırlılığı gerçeği ile birleştiğinde, önceliklendirme, harcamaların rasyonalize edilmesi, teknoloji yönetim ve değerlendirmesinin daha üst düzeyde yapılmasının gerekliliğini ortaya çıkarmaktadır. Sağlık teknolojilerinin ekonomik değerlendirmesi, alternatif sağlık müdahalelerinin maliyet ve sonuçlarını mukayese etmek üzere oluşturulan 'sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi' çerçevesi içinde bir sistem analizidir. Bu teknolojilerin ekonomik değerlendirmeleri, sağlık kuruluşları, sağlık politikacıları, üreticiler, hizmet sunucuları tarafından kaynak dağılım kararlarına ışık tutmak üzere kullanılabilir.⁷

STD'nin temeli bir teknolojinin etkililiği, güvenilirliği ve maliyeti ile ilgili araştırma sonuçlarını sistematik olarak derlemektir.⁸ STD'yi basitçe daha fazla araştırmak olarak tanımlamak yanlış olur. STD, politika yönelimlidir ve hedefi politik kararlara bilimsel destek sağlamaktır. Aynı zamanda, araştırmalar ile klinik kararlar ve özellikle de politik kararlar arasında köprü vazifesi görmektedir.³

STD ilk kez 1976'da kavramlaşmasına karşın son 10 yılda, özellikle de Batı Avrupa'da belirgin gelişme kaydetmiştir. STD, artan harcamalar, kaliteye ilişkin tereddütler, sağlık teknolojilerinin etkinliği ve kullanılabilirliği gibi bir takım konulara yönelik, bir çeşit politik araştırma olarak gelişmiştir.⁸ STD karar organlarına, bir sağlık teknolojisinin tüm etkilerine yönelik, güvenilir ve bilimsel olarak ispat edilebilir bulgular sağlamaktadır. STD'yi KDT ile birlikte düşünürsek KDT öncelikle sağlık uygulamalarını kanıtlarla etkilemeye yöneliktir. STD ise, özellikle sağlık politikasını etkilemeye yöneliktir. Ancak her ikisi de ortak hedef ve ilgilere sahiptir ve sağlık hizmetlerini iyileştirmeye yöneliktir. Son zamanlarda bu iki kavram klinik ve politik kararlar üzerinde ciddi değişikliklere yol açmışlardır.²

STD'nin çekirdek modelinde ekonomik değerlendirmenin varlığından söz edilmektedir. Elbette sağlık politikasında karar bundan çok daha farklı faktörleri de içermektedir. Ekonomik değerlendirme hastalar, sağlık profesyonelleri, endüstri, sivil

TABLO 1: Bir STD çekirdek modelinde olması gereken değerlendirme bölümleri.⁶

1	Sağlık sorunu ve teknolojinin mevcut kullanımı
2	Teknolojinin tanımı ve teknik özellikleri
3	Güvenlilik
4	Klinik etkililik
5	Maliyet ve ekonomik değerlendirme
6	Etik analiz
7	Organizasyonel yönler
8	Sosyal yönler
9	Hukuki yönler

SDT: Sağlık teknolojileri değerlendirilmesi.

toplum kuruluşları ve hatta sağlık politikacıları tarafından, belki de sadece 'ekonomi' kelimesini içermesi nedeniyle, maliyet azaltma veya tasarruf gibi algılanmakta ve reddedilebilmektedir. Yapılmak istenenin ne olduğunu daha iyi ifade edebilmek için ekonomik analizin ne olduğunu tanımlamak ve fırsat maliyetinden söz etmek yararlı olacaktır.

Ekonomik analizde temel olarak şu sorular sorulmaktadır:⁹

1. Bahsi geçen sağlık teknolojisi, hizmet veya program, aynı kaynaklarla yapabileceklerimize kıyasla, yapmaya değer mi?

2. Bu işi yapmak için gereken kaynakların başka bir yol yerine bu yolda harcanmasını tercih ediyor muyuz?

Ekonomik değerlendirme ancak şu üç değerlendirme şekliyle birlikte olursa faydalı ve uygun olur:⁹

1. İşe yarayabilir mi? Değerlendirilmek istenen teknoloji tam olarak önerilere uyulduğunda insanlara zarardan çok fayda sağlıyor mu? Bu tip değerlendirme 'etkinlik' odaklıdır.

2. İşe yarıyor mu? Bahsi geçen teknoloji gerçek yaşamda hedef kitleye uygulandığında zarardan çok fayda sağlıyor mu? Bu çeşit değerlendirme etkinlik ile birlikte uygulandığı kitlenin uyumunu da inceler ve 'etkililik' odaklıdır.

3. İhtiyacı olanlara ulaşıyor mu? Bu teknoloji, bundan faydalanabilecek herkes için ulaşılabilir mi? Bu çeşit analiz ise 'hazır bulunma' odaklıdır.

Ekonomik değerlendirmelerin iki karakteristik özelliği vardır: Girdi ve çıktılarla, yani maliyet ve sonuçlarla ilgilenir; ayrıca seçimlerle de ilişkilidir. Şu şekilde tanımlanabilmektedir:

Ekonomik değerlendirme, alternatif hareket biçimlerinin maliyet ve sonuçlarının mukayeseli analizini yapmaktadır.⁹ Bir şeyin esas maliyeti aslında bütçe üzerinde onun kaç lira etkisi olduğu değil, bu işe kaynakların ayrılması halinde vazgeçilen farklı bir şeyden elde edilebilecek faydaların değeridir. Aslında ekonomik değerlendirmenin ölçmek ve teknolojinin faydalarıyla kıyaslamak istediği bu 'fırsat maliyeti'dir.⁹ Bir liralık kaynak bir satın alma için harcanıyorsa aynı bir lira başka bir şey için

harcanamaz. Eğer kaynak, o bir lirayla sınırlı ise de harcama yapılırken hangisi alındığında ne elde edileceğinin bilinmesi ve birisinin alındığında vazgeçilen şeyin değerinin ne olduğunun da bilinmesi istenmektedir.

STD, tanımında da söz edildiği gibi, yalnızca tıbbi ve ekonomik değerlendirme yapmamaktadır; içerisinde etik, sosyo-kültürel ve hukuki değerlendirmeyi de barındırmaktadır. Bu husus, aslında ölçümlerin uygun ve uygulanabilir olma amacını yansıtmakta ve sağlık teknolojilerinin her zaman sosyal bir ortamda uygulandığının farkına varılmasından kaynaklanmaktadır.^{10, 11} Teknolojilerin uygulanması ile ilgili kararlar, kaynak dağılımını beraberinde getirmektedir. Bir teknolojinin seçimi, bir başkasının değer kaybetmesine, ihmal edilmesine ya da ortadan kaldırılmasına yol açabileceği gibi, sağlık sistemi içindeki kaynakların veya toplumsal farklı sektörler arasındaki kaynakların yeniden dağılımına yol açabilmektedir.^{12, 13} İdeal olarak politik karar vericilerin bireysel ve hatta daha da geniş olarak toplumsal ilgileri dengelemeleri beklenmektedir. STD içindeki etik analiz, bu mevzuları öngörme şansı vermekte ve karar vericilerin bilgiyi politikaya uyumlu olacak şekilde değerlendirmelerine yardımcı olmaktadır.¹⁴

Teknolojinin sosyal, etik, hukuki ve diğer sistemler üzerindeki etkisinin dikkate alınmasının önemi erken anlaşılmış ve daha sonra da genel olarak kabul edilmiştir.¹⁵⁻¹⁷ STD'de etik kaygıların önemi üç öngörüye dayanmaktadır.^{11, 18} Birincisi; sağlık teknolojilerinin uygulanmasının ahlaki sonuçlar doğuracağıdır ki geleneksel maliyet ve etkililik değerlendirmelerine etik analiz eklenmesini açıklamaktadır. İkincisi; teknoloji aynı zamanda taşıdığı değerle toplum kurallarını ve ahlaki değerleri zorlayabilmektedir.¹⁰ Bu husus da STD tarafından tartışılmalıdır. Üçüncüsü ise, tüm STD süreci değer katma üzerindedir. STD'nin amacı, sağlık bakımını iyileştirmektir ve sağlık bakımı kişilerin iyilik hallerini geliştirmeyi hedeflediği için değer katar. Dolayısıyla STD de değer katmaktadır. Sağlık bakımı ve sağlık politikasının kanıtla dayalı olması ve kararların şeffaf olması genel olarak STD'nin kabul görmüş değer tabanıdır.⁶

SONUÇLAR

Sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi vasıtasıyla bilimsel temelleri kullanarak politik kararlar almak, sağlık hizmetlerini geliştirecek ve sağlık politikacılarının halka daha iyi sağlık hizmeti sunabilecek kararları almasını sağlayacaktır. Sağlık politikacılarının

sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi alanına yatırım yapmaları ve insan gücü yetiştirilmesi konusunda da adımlar atmaları gerekmektedir. Politika belirleyicinin akılda tutması gereken bir gerçek, bilgi edinmek ve bu bilgiyi yaymanın maliyetli olduğu, ancak cehaletin ve halka daha kötü sağlık hizmeti götürmenin bedelinin çok daha ağır olacaktır.

KAYNAKLAR

- Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312(7023):71-2.
- Banta D. The development of health technology assessment. *Health Policy* 2003;63(2): 121-32.
- Battista RN. Towards a paradigm for technology assessment. In: Peckham M, Smith R, eds. *The Scientific Basis of Health Services*. 1st ed. London: BMJ Publishing Group; 1996. p.11-8.
- McDaid D, Cookson R, Maynard A, Sassi F. Evaluating health interventions in the 21st century: old and new challenges. *Health Policy* 2003;63(2):117-20.
- Kahveci R. [Evidence-based medicine practices for patient safety]. Sur H, editör. *Hasta Güvenliği Yaklaşımları*. 1. Baskı. İstanbul: Medipolitan Yayınları; 2008. p.265-92.
- Saarni SI, Hofmann B, Lampe K, Lühmann D, Mäkelä M, Velasco-Garrido M, et al. Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bull World Health Organ* 2008;86(8):617-23.
- Shemer J, Abadi-Korek I, Seifan A. Medical technology management: bridging the gap between theory and practice. *Isr Med Assoc J* 2005;7(4):211-5.
- Leys M. Health technology assessment: the contribution of qualitative research. *Int J Technol Assess Health Care* 2003;19(2): 317-29.
- Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien B, Stoddart GL. *Basic types of economic evaluation. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2005. p.7-17.
- Clausen C, Yoshinaka Y. Social shaping of technology in TA and HTA. *Poiesis Prax* 2004;2(2-3):221-46.
- ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2004;20(1):71-6.
- Oliver A, Mossialos E, Robinson R. Health technology assessment and its influence on health-care priority setting. *Int J Technol Assess Health Care* 2004;20(1):1-10.
- Williams AH, Cookson RA. Equity-efficiency trade-offs in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2006; 22(1):1-9.
- Autti-Rämö I, Mäkelä M. Screening for fetal abnormalities: from a health technology assessment report to a national statute. *Int J Technol Assess Health Care* 2007;23(4):436-42.
- Lehoux P, Blume S. Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *J Health Polit Policy Law* 2000;25(6):1083-120.
- Velasco M, Perleth M, Drummond M, Gürtner F, Jørgensen T, Jovell A, et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working group 4 report. *Int J Technol Assess Health Care* 2002; 18(2):361-422.
- Liberati A, Sheldon TA, Banta HD. EUR-ASSESS Project Subgroup report on Methodology. Methodological guidance for the conduct of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1997;13(2): 186-219.
- Reuzel R, Oortwijn W, Decker M, Clausen C, Gallo P, Grin J, et al. Ethics and HTA: some lessons and challenges for the future. *Poiesis Prax* 2004;2(2-3):247-56.