SGD Sosyal Güvenlik Dergisi
Journal of Social Security
E-ISSN: 2148-483X

Ülkelere Özgü Ekonomik Değerlendirme Metodolojik Kılavuz Geliştirilmesi: Türkiye İçin İlaca Özel Bir Uygulama

Development of A Country Specific Economic Evaluation Methodological Guideline: A Pharmaceutical Application for Turkiye

Aliye Aslı SONSUZ
İstanbul Medipol Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü,
Sağlık Yönetimi Ana Bilim Dalı

Yeter USLU
İstanbul Medipol Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi,
Sağlık Yönetimi Ana Bilim Dalı

Sabahattin AYDIN
İstanbul Medipol Üniversitesi,
Sağlık Sistemleri ve Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi

Aralık 2023, Cilt 13, Sayı 2, Sayfa 251-268

December 2023, Volume 13, Issue 2, Page 251-268

E-ISSN: 2148-483X

2023-2

e-posta: sgd@sgk.gov.tr

Yazılar yayınlanmak üzere kabul edildiği takdirde, SGD elektronik ortamda tam metin olarak yayımlamak da dahil olmak üzere, tüm yayın haklarına sahip olacaktır. Yayınlanan yazılardaki görüşlerin sorumluluğu yazarlarına aittir. Yazı ve tablolardan kaynak gösterilerek alıntı yapılabilir.

If the manuscripts are accepted to be published, the SGD has the possession of right of publicationand the copyright of the manuscripts, included publishing the whole text in the digital area. Articles published in the journal represent solely the views of the authors. Some parts of the articles and the tables can be citeded by showing the source.

25. SAYIDA HAKEMLİK YAPAN AKADEMİSYENLERİN LİSTESİ

REFEREE LIST FOR THIS ISSUE

Prof. Dr. Yusuf ALPER
Bursa Uludağ Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Prof. Dr. Kadir ARICI
Ankara Bilim Üniversitesi
Hukuk Fakültesi

Prof. Dr. Murat ATAN
Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Prof. Dr. Ufuk AYDIN
İstanbul Aydın Üniversitesi
Hukuk Fakültesi

Prof. Dr. Serpil AYTAÇ
Fenerbahçe Üniversitesi
İktisadi, İdari ve Sosyal Bilimler Fakültesi

Prof. Dr. Bülent BAYAT
Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Prof. Dr. Umut BEYLİK
Sağlık Bilimleri Üniversitesi
Gülhane Sağlık Bilimleri Fakültesi

Prof. Dr. Salih DURSUN
Karadeniz Teknik Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Prof. Dr. Veli DUYAN
Ankara Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Fakültesi

Prof. Dr. Zeki ERDUT
Dokuz Eylül Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Prof. Dr. Afsun Ezel ESATOĞLU
Ankara Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Fakültesi

Prof. Dr. Atilla GÖKÇE
Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Prof. Dr. Alpay HEKİMLER
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi
Hukuk Fakültesi

Prof. Dr. Oğuz KARADENİZ
Pamukkale Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Prof. Dr. Latif ÖZTÜRK
Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Prof. Dr. Faruk SAPANCALI
Dokuz Eylül Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Prof. Dr. Ali Nazım SÖZER
Yaşar Üniversitesi
Hukuk Fakültesi

Prof. Dr. Abdulkadir ŞENKAL
Kocaeli Üniversitesi
Siyasal Bilgiler Fakültesi

Prof. Dr. Aysen TOKOL
Bursa Uludağ Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Prof. Dr. Çiğdem VATANSEVER
Tekirdağ Namık Kemal Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Prof. Dr. Alp Erinç YELDAN
Kadir Has Üniversitesi
Ekonomi Fakültesi

Prof. Dr. Sinem YILDIRIMALP
Sakarya Üniversitesi
Siyasal Bilgiler Fakültesi

Prof. Dr. Fatih YILMAZ
Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Doç. Dr. Ahmet Mutlu AKYÜZ
Gümüşhane Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Doç. Dr. Selver YILDIZ BAĞDOĞAN
Bursa Uludağ Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Doç. Dr. M. Ozan BAŞKOL
Bursa Uludağ Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Doç. Dr. Gaye BAYCIK
Ankara Üniversitesi
Hukuk Fakültesi

Doç. Dr. Orhan Ersun CİVAN
TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi
Hukuk Fakültesi

Doç. Dr. Nagihan DURUSOY ÖZTEPE
Pamukkale Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Doç. Dr. Ayhan GÖRMÜŞ
Tekirdağ Namık Kemal Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Doç. Dr. Davuthan GÜNAYDIN
Tekirdağ Namık Kemal Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Doç. Dr. Volkan IŞIK
Hacettepe Üniversitesi
Sosyal Bilimler Meslek Yüksekokulu

Doç. Dr. Recep KAPAR
Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Doç. Dr. Ahmet Emin KAPLAN
Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Fakültesi

Doç. Dr. Doğa Başar SARİİPEK
Kocaeli Üniversitesi
Siyasal Bilgiler Fakültesi

Dr. Öğr. Üyesi Neslihan ARSLAN
Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Dr. Öğr. Üyesi Burak Faik EMİRGİL
Bursa Uludağ Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Dr. Öğr. Üyesi Aslı GÜNAY
Ankara Sosyal Bilimler Üniversitesi
Siyasal Bilgiler Fakültesi

Dr. Öğr. Üyesi İrep KIROĞLU BAYAT
Mersin Üniversitesi
İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi

Dr. Öğr. Üyesi Özlem YURTSEVER
Marmara Üniversitesi
Teknik Bilimler Meslek Yüksekokulu

Dr. Öğr. Üyesi Leyla YÜCEL
İstanbul Üniversitesi
İktisat Fakültesi

25. SAYI DEĞERLENDİRME İSTATİSTİKLERİ

EVALUATION STATISTICS FOR THIS ISSUE

Toplam gelen makale başvurusu	Number of received manuscript	31
Yayına kabul edilen makale sayısı	Number of accepted manuscript	9
Hakem süreci devam eden makale sayısı	Under consideration	4
Red edilen makale sayısı	Rejected after evaluation	18
Ön inceleme aşamasında red edilen makale sayısı	Rejected before evaluation	6
Makale kabul oranı	Accepted manuscript rate	%29

SGD
Sosyal Güvenlik Dergisi
Journal of Social Security

Derginin güncel sayısı ve arşivine aşağıdaki linkten ulaşabilirsiniz.
http://eski.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/sgd/tr

Araştırma Makalesi - *Research Article*

Ülkelere Özgü Ekonomik Değerlendirme Metodolojik Kılavuz Geliştirilmesi: Türkiye İçin İlaca Özel Bir Uygulama[1]

Development of A Country Specific Economic Evaluation Methodological Guideline: A Pharmaceutical Application for Turkiye

Aliye Aslı SONSUZ *
0000-0002-1451-6388

Yeter USLU **
0000-0002-8529-6466

Sabahattin AYDIN ***
0000-0002-8529-6466

Sosyal Güvenlik Dergisi / *Journal of Social Security*
Cilt: 13 Sayı: 2 Yıl: 2023 / *Volume: 13 Issue: 2 Year: 2023*
Sayfa Aralığı: 251-268 / *Pages: 251-268*
DOI: 10.32331/sgd.1408590

ÖZ

Artan sağlık harcamaları karşısında en fazla faydayı en uygun maliyetle ve toplumun kabul edeceği yollarla sağlamak bu alandaki karar vericilerin en önemli gündemlerinden birisidir. Bu soruna yönelik bir çözüm olarak gündeme gelen STD yaklaşımının önkoşullarından birisi ilaca özgü klinik ve ekonomik değerlendirmeleri içeren başvuru kılavuzlarının olmasıdır. Çeşitli sağlık teknolojileri için oluşturulabilen bu kılavuzlar ilaç alanında olunca, "farmakoekonomik değerlendirme kılavuzu" adını almaktadır. Her ülkenin kendi dinamiklerine göre oluşturulması gereken bu kılavuz örneği Türkiye için bulunmamaktadır. Bu kapsamda bu araştırmanın amacı Türkiye koşullarına özgü bir "Farmakoekonomik Değerlendirme Kılavuzu" önerisinde bulunmaktır. Doküman analizi yöntemi ile verilerini toplayan nitel tasarımlı bu araştırmada verilerin analizinde tümdengelimsel yöntem benimsenmiştir. Öneri kılavuz 14 ana başlıktan oluşmuştur. Kılavuzun bir özeti olarak kabul edilebilecek referans örnekte; SGK'nın (Sosyal Güvenlik Kurumu) perspektifi kabul edilmiştir. Maliyet etkililik ve minimizasyon analizlerinin yapılması, karşılaştırıcı olarak rutin klinik bakımın seçilmesi, maliyetlerde doğrudan tıbbi harcamaların hesaba katılması, sağlık sonucunun kazanılan yaşam yılları cinsinden gösterilmesi, belirsizlik için olasılıksal duyarlılık analizinin ve modellemenin yapılması, hedef nüfus ve alt grupların klinik dosya ile uyumlu tanımlanması ve maliyet/sonuçlarda %3'lük indirgeme yapılması önerilmiştir. Kılavuzda ayrıca bütçe etki analizinin yapılması ve bu analizde 3 yıllık bir etkinin gösterimi istenilmektedir.

Anahtar Sözcükler: Sağlık politikası, sağlık teknolojileri değerlendirme, ekonomik değerlendirme, farmakoekonomi kılavuz

ABSTRACT

One of the most important agendas of decision makers in this field is to provide the maximum benefit in the face of increasing health expenditures in the most cost-effective and socially acceptable ways. One of the prerequisites of the HTA approach, which has come to the agenda as a solution to this problem, is the existence of reference guidelines that include drug-specific clinical and economic evaluations. These guidelines, which can be created for various health technologies, are called "pharmacoeconomic evaluation guideline" when they are in the field of pharmaceuticals. This guideline, which should be created according to the dynamics of each country, is not available for Turkiye. In this context, the aim of this study is to propose a "Pharmacoeconomic Evaluation Guideline" specific to Turkish conditions. In this qualitative research, where data was collected by document analysis method, deductive method was adopted to analyze the data. The proposed guideline consists of 14 main headings. In the reference example, which can be considered as a summary of the guideline, the perspective of the SSI (Social Security Institution) was accepted. Conducting cost-effectiveness and minimization analyses, selecting routine clinical care as comparator, accounting for direct medical expenditures in costs, representing health outcome in years of life gained, conducting probabilistic sensitivity analysis and modeling for uncertainty, defining target population and subgroups in accordance with the clinical file and making a 3% discounting in costs/outcomes are recommended. In the proposed guide, making a budget impact with a 3-year impact is alco recomended.

Keywords: Health policy, health technology assessment, economic evaluation, pharmacoeconomics, guidelin

Önerilen atıf şekli: Sonsuz, A. A., Uslu, Y. ve Aydın, S. (2023). Ülkelere Özgü Ekonomik Değerlendirme Metodolojik Kılavuz Geliştirilmesi: Türkiye İçin İlaca Özel Bir Uygulama. *Sosyal Güvenlik Dergisi (Journal of Social Security)*. 13(2). 251-268

● Geliş Tarihi/Received: 28/07/2023 ● Güncelleme Tarihi/Revised: 09/11/2023 ● Kabul Tarihi/Accepted: 26/12/2023

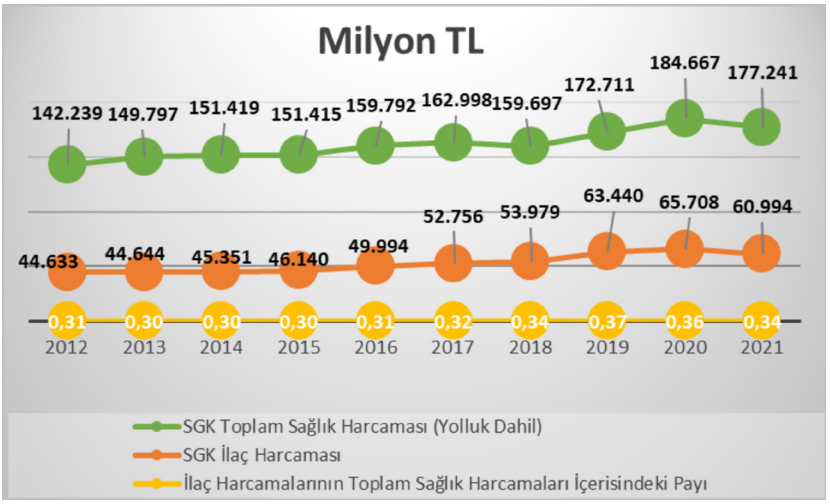
* Dr. Öğr. Üyesi, İstanbul Medipol Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Sağlık Yönetimi Ana Bilim Dalı, aasonsuz@medipol.edu.tr
** Prof. Dr., İstanbul Medipol Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Yönetimi Ana Bilim Dalı, yuslu@medipol.edu.tr
*** Prof. Dr., İstanbul Medipol Üniversitesi, Sağlık Sistemleri ve Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi, saydin@medipol.edu.tr

[1] Bu araştırma İlaçlar için Türkiye'ye özgü ekonomik değerlendirme metodolojik kılavuzunun geliştirilmesi başlıklı doktora tezinden türetilmiştir. Araştırma İstanbul Medipol Üniversitesi BAP Fonu 2018-22 proje numarasıyla desteklenmiştir. Katkılarından dolayı Doç. Dr. Rabia SUCU'ya teşekkürlerimizi sunarız.

GİRİŞ

Dünya genelindeki nüfusun yaşlanma eğilimi, hastalık yapılarının sürekli değişimi, teknolojik gelişimin getirdiği yeni tedavi yöntemleri, finansal kapsayıcılığın artması, daha kaliteli yaşama isteği gibi bir çok nedenle artan sağlık harcamaları, bütün sağlık sistemlerinin karşı karşıya kaldığı bir gerçektir. Türk sağlık sistemi de bu harcama trendinden bağımsız kalamamıştır. Kamu sağlık harcamalarının yaklaşık yarısını karşılayan SGK'nın verilerine göre ilaç harcamaları toplam sağlık harcamaları içerisinde yaklaşık %30'luk bir paya sahip olmakta birlikte son yıllarda oransal olarak artış eğilimindedir (Şekil 1). Sağlık harcamaları üzerindeki yukarı yönlü etkinin, yeni teknolojilerle birlikte yaşlanma hızına bağlı kronik hastalıkların görülme oranlarındaki artışla önümüzdeki yıllarda da süreceği tahmin edilmektedir (Kahveci, 2017:70).

Şekil 1. *Türkiye'de Yıllara Göre SGK'ya Ait Toplam Sağlık ve İlaç Harcamaları*[*]



Kaynak: SGK Veri Uygulaması ve Aylık Harcama İstatistiklerinden derlenmiştir.

[*]Tüm yıllara ait veriler Merkez Bankası enflasyon hesaplayıcı ile 2021 yılına göre ayarlanmıştır.

Türkiye'deki sağlık ve ilaç harcamalarıyla ilgili bu yukarı yönlü artış hızı göz önünde bulundurulduğunda, en fazla faydayı en az maliyetle ve toplumun kabul edeceği bir biçimde sağlamanın yollarını aramak karar vericilerin en önemli sorunu olmaktadır. Bu soruna yönelik bir çözüm olarak Sağlık Teknolojileri Değerlendirme (STD) ile; şeffaf, kanıt temelli ve hesap verebilir bir yaklaşım benimsenebilir. STD ile sadece ilaçlar değil, bir sağlık sorununu çözmek ve yaşam kalitesini iyileştirmek için geliştirilen; önleyici programlar (Örn: çocukluk çağı aşılama programları), tanı testleri, cihaz veya ekipmanlar (Örn: Yüz rekonstrüksiyonundaki titanyum implantlar) ve prosedürler de (örn: laparoskopi) değerlendirilebilir. STD, ilgili bu teknolojilerin kullanımına ilişkin tıbbi, sosyal, ekonomik ve etik konulara ilişkin bilgileri sistematik, şeffaf,

tarafsız, sağlam bir şekilde değerlendiren multidisipliner bir süreçtir (Facey, 2008:8). STD, aslında sağlık harcamalarında paranın karşılığını almanın bir yoludur ve kıt sağlık kaynaklarının en verimli şekilde tahsis edilmesine yönelik yüksek ihtiyaç göz önüne alındığında özellikle düşük ve orta gelirli ülkeler açısından önemlidir (Whyte & Hall, 2013: 21). STD'nin bileşenlerinden birisi olan ekonomik değerlendirmenin amacı, kaynak tahsisi konusunda rasyonel kararlar vermek için maliyetler ve sonuçlarla ilgili dikkate alınan tedaviler arasındaki tüm farklılıkları değerlendirmektir (Franz-Georg et al., 2019:31) ve hem ilgili teknolojinin geri ödeme hem de fiyatlandırma kararlarında kullanılabilir (Shiroiwa et al., 2017: 372). STD'nin ilgi alanındaki bütün teknolojiler için yapılabilecek ekonomik değerlendirmeler ilaç alanında gerçekleştirilince bu disiplin "farmakoekonomi" olarak adlandırılmaktadır. Hem politik karar vericilere, hem de alandaki paydaşlara kanıta dayalı yönetsel kararlar için bir kaynak oluşturan farmakoekonomik (FE) değerlendirmeleri karşılaştırmalı klinik ve ekonomik değerlendirmeler yaparak, özellikle ilaç tedavisinin etkililiği, maliyeti ve sonuçları üzerinde çalışan genç bir bilim dalıdır (Yalçın, 2005:196).

Türkiye'de FE'nin politik karar verme sürecine dahil edildiği ilk girişimi SGK'nın attığını söylemek yanlış olmayabilir. Çünkü, Türkiye'de beşeri ilaçların geri ödeme başvuru dosyalarında ilgili ilaca özgü FE analizlerin eklemesi 2007 yılında SGK tarafından zorunlu hale getirilmiştir (SGK, 2007). İlgili yönergenin sonrasında, geri ödeme başvurusunda bulunacak üretici ve ithalatçı firmaların başvuru dosyalarında bulunması gereken üç ana başlıktan birisi "farmakoekonomik değerlendirme" olarak belirtilmiştir (SGK, 2016). Dünyadaki örnekler incelendiğinde, geri ödeme mekanizmalarını yöneten SGK gibi karar vericilere ve sektör temsilcilerine bu değerlendirmelerin nasıl yapılacağına dair yön gösteren metodolojik kılavuzların olduğu görülmektedir (Whyte & Hall, 2013: 15). Ancak 2007 yılından günümüze bu değerlendirmelerin nasıl yapılacağına dair Türkiye şartlarına göre oluşturulmuş bir "Ekonomik Değerlendirme Kılavuzu"nun yayınlanmadığı görülmüştür. Böyle bir kılavuzun olmamasının aşağıdaki gibi sorunlara neden olabildiği düşünülmektedir:

- Mevcut kılavuzlar hizmet sundukları ülkelerin ekonomik, sosyal ve politik şartlarına yönelik geliştirilmişlerdir. Bu nedenle uygulamalar için aynı yöntemler tercih edilse bile, Türkiye şartlarına uygunluğu tekrar değerlendirilmelidir.
- Yurt dışındaki kılavuzlar yabancı dilde yayınlandığından, kullanıcılar açısından dil bariyeri oluşturabilir.
- Mevcut bir kılavuzun olmaması geri ödeme başvurusunda bulunacak ilaç firmaları açısından bir yol haritasının olmaması anlamına gelmektedir.
- Birçok orta gelirli ülkede olduğu gibi Türkiye'de de FE değerlendirme yapabilecek insangücü yeterli değildir. Bu hem karar veren kamu otoritesinde, hem de başvuran tarafında yer alan ilaç sektörü temsilcileri için geçerlidir. Türkiye'de 2023 yılı itibariyle FE programının doktora düzeyinde olmadığı, iki yüksek lisans programının olduğu, diğer eğitimlerin ise sertifika yada ders kapsamında verildiği ve ayrıca 1 araştırma merkezinin olduğu görülmektedir (https://istatistik.yok.gov.tr/). Eğitimli insan gücünün eksikliği metodolojik bilginin edinilmesi ve yaygınlaşmasını güçleştirmektedir. Bu nedenle yazılı kaynaklar/kılavuzlar ayrı bir önem taşımaktadır.

Bu araştırma yukarıda açıklanan sorunların çözümüne yönelik bir öneri oluşturmak için, Türkiye şartlarına özgü bir farmakoekonomik değerlendirme kılavuzu tasarlamayı amaçlamıştır. Araştırma, sağlık politikalarında, klinik bakımdan ya da sosyal hizmet uygulamalarında (Almanya'daki sosyal kod kitabı gibi) kullanılan kanıta dayalı kılavuzların oluşturulması için metodolojik bir yaklaşım sunan Türkiye'deki ilk çalışmadır.

I- SAĞLIK POLİTİKALARI ve STD İLİŞKİSİ

Sağlık alanındaki kararlarda istenilen şeffaflık arzusu politik karar vericileri, arkasında durabilecekleri, güvenililir, ispatlanabilir ve izah edilebilir kararlar almalarını sağlayacak araçlara yönlendirmektedir. Kanıta dayalı tıp akımının 20.yy'ın sonlarında gündeme gelmesi ile klinik çalışmalarda başlayan kanıt temelli kararlar sonrasında sağlık politikalarında da yansımalarını göstererek kanıta dayalı sağlık politikası kavramını doğurmuş ve bu alanda bir araç olarak da STD kavramı ortaya çıkmıştır. STD'nin amacı, alternatif uygulamaların sonuçlarından ortaya çıkabilecek her türlü ekonomik, tıbbi, ekonomik, hukuki ve sosyo-kültürel konuları net olarak sağlık politikacısına sunmaktır (Kahveci ve Tokaç, 2010: 2022). STD verilere, insani ve maddi kaynaklara, politika ve karar verme sürecine entegre edildiğinde, eşitlik ve hesap verme vizyonuyla tamamen ilişkilendirildiğinde sağlık sistemleri güçlenir. İyi yönetişim, toplum adına vereceği kararlardan sorumlu olan bir politika yaklaşımı için STD'ye güvenebilir. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)'nün 2008 yılında Estonya (Tallinn)'de gerçekleştirdiği "Refah ve Sağlık için Sağlık Sistemleri" konulu bildirgesinde de STD kullanımının sağlık politikalarında daha bilinçli karar vermeyi desteklemek için kullanılması gerekliliğinden bahsedilmiştir (WHO, 2008:4).

Son dönemlerde STD'nin sağlık politikaları için önemine ve potansiyeline dikkat çeken başka çalışmalar da vardır. Bunlardan birisi, Avrupa Komisyonu tarafından sunulan "Cox raporu"dur. Raporda, yaşlanma hızına göre teknolojik gelişim hızının daha yüksek olmasının Avrupa sağlık harcamalarını artırdığı ve bu nedenle STD'nin rasyonel bir harcama modeli oluşturma girişimlerinin kalbine yerleştirilmesi gerekliliğine dikkat çekilmiştir (Cox et al., 2007:10).

DSÖ Avrupa Bölge Ofisinin 2008 yılında yayınladığı politika özeti, sağlık politikası ve STD ilişkisini ele alan başka bir çalışmadır. Buradaki temel mesajlar; politika konuları, politika önlemleri ve uygulama hususları başlıkları altında ele alınmıştır. Mesajlar incelendiğinde; STD'nin sağlık teknolojilerinin etkin dağılımı ve kullanımı için önemli bir araç olduğu, kilit paydaşların sürece etkin bir şekilde dahil edilmesi gerektiği, bu sürecin şeffaf ve bilgilendirici bir biçimde tasarlanması gerektiği ve ilgili taraflar arasında resmi bağlantıların oluşturulmasının STD kararlarının yerel düzeyde uygulanmasıyla ilgili sorunları azaltacağı, işbirliği ve deneyim yoluyla öğrenmenin uygulamayı engelleyen kurumsal ve kapasite sorunlarını azaltacağı gibi sonuçlar çıkarılabilir (Garrido et al., 2008:9).

A- STD'nin Uygulanabilirliği İçin Ön Koşullar

Sağlık sistemlerinde başarılı bir STD ugulamasına sahip olmak için için bazı ön koşulların var olması gerekir. Her sağlık sisteminin kendisine özgü dinamikleri, bu ön koşulların da yerel ihtiyaçlar doğrutusunda ele alınmasını gerektirir. DSÖ'ye göre önkoşullar 14 başlıktan oluşmaktadır. Bunlar: 1) sağlık fonları, 2) ilaç mevzuatı, 3) ulusal formülasyon, 4) formülasyonu yönetmek için ulusal organizasyon, 5) ulusal karar verme komiteleri, 6) tıbbi uzmanlık, 7) sağlık ekonomisi ve istatistiksel uzmanlık, 8) sağlık verilerine erişim, 9) teknoloji, 10) farmasötik endüstri, 11) sağlık profesyonelleri, 12) hasta ve hasta grupları, 13) yasal destek ve 14) ilaçlar için başvuru kılavuzlarıdır (Whyte & Hall, 2013:14). Sağlık teknolojisi kapsamındaki bütün alanlara yönelik bu başlıklar incelendiğinde, ilaçla ilişkili yoğunluk göze

çarpmaktadır. Son başlık doğrudan "İlaçlar için başvuru kılavuzları" nın mevcudiyetidir. Başlığın içeriği raporda; "Başvuru kılavuzları, bir ilacın kodeks üzerinde listelenirken dikkate alınması gerekenleri sektöre özetlemektedir. Kılavuzlar, alınacak bir karar için tüm bilgilerin mevcut olmasını ve dikkate alınan bilgilerin tüm başvurularda tutarlı olmasını sağlamayı amaçlamaktadır. Kılavuzlar, ilacın etkililiğiyle ilgili klinik kanıtlar ve önerilen fiyat ile birlikte maliyet etkililiğinin (ME) gösterilmesini talep edebilir" şeklinde detaylandırılmıştır.

B- STD ve İlaca Özgü Ekonomik Değerlendirme Kılavuzları'nın Yapısı ve Ülke Örnekleri

Ülkelerin kendilerine özgü farklılıkları tıpkı sağlık sistemlerinde olduğu gibi, STD yapıları ve bu yapı ile ilişkili bileşenleri de etkilemektedir. Dünya genelinde STD değerlendirmelerinde kullanılan FE kılavuzlar da üç kategoride sınıflandırılmıştır (ISPOR, 2023).

1. Yayınlanmış FE Öneriler: Alandaki uzmanlar tarafından yayınlanan ülkeye özgü ekonomik değerlendirme yönergeleri veya tavsiyeleridir, ancak bu ülkedeki/bölgedeki sağlıkla ilgili karar alma organları tarafından geri ödeme için "resmen" tanınmaz veya zorunlu tutulmaz.

2. FE Kılavuzlar: Ülkedeki/bölgedeki sağlıkla ilgili karar alma organları tarafından geri ödeme için tanınan veya gerekli görülen, ekonomik değerlendirmeye ilişkin ülkeye özgü "resmi" yönergeler veya politikalardır.

3. Başvuru Kılavuzları: Ülkedeki/bölgedeki sağlık hizmetlerinde ilaç geri ödeme başvuru şartlarının ekonomik değerlendirme bölümüyle ilgili politikalar yürüten karar verici organlar tarafından talep edilen ülkeye özgü "resmi" yönergeler veya politikalardır.

Sağlık sisteminde kendine özgü karakteristiği açısından seçilmiş bazı ülkeler ile Türkiye, STD yapıları ve ekonomik değerlendirme kılavuzlarının yapısı açısından aşağıda değerlendirilmiştir.

i) Almanya

Almanya'da ilaçlar için, Avrupa İlaç Ajansı (EMA-European Medicines Agency) tarafından Avrupa düzeyinde verilen pazarlama yetkisi tanınmaktadır. Ulusal düzeydeki onay ise, Federal İlaç ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsü (BfArM/Paul-Ehrlich-Institut) tarafından verilmektedir. Yaşam tarzı ürünleri hariç bütün pazarlama iznine sahip ürünler yasal sağlık sigortası tarafından geri ödenmektedir. Sadece hastanede verilen ilaçlar STD değerlendirmesine tabi değildir (Jarosławski et al., 2019:41). STD değerlendirmesine tabi olan perakende ilaçların listeye alınması için üretici bir dosya sunmalıdır. Bu dosyada ürünün bir karşılaştırıcıdan daha etkili olduğuna dair Federal Ortak Komiteye (G-BA- Gemeinsamer Bundesausschuss) kanıt sunulmalıdır. GB-A ek faydayı incelemesi ve önerilerde bulunması için dosyayı Alman sağlık reformu kapsamında 2004 yılında kurulan ve bağımsız bir enstitü olan IQWiG'ye gönderir. IQWiG ek faydanın değerlendirmesinde hastayla ilgili ölüm, morbidite ve sağlıkla ilgili yaşam kalitesini içeren üç sonucu göz önünde bulundurur. İlk defa 2005 yılında yazılan kılavuzun bugün 6.1 adı ile dokuzuncu versiyonu kullanılmaktadır (IQWiG, 2022). Kılavuz Alman sosyal kod kitabı ile uyumlu hazırlanmıştır. Sosyal kod beşinci kitap doğrudan "Yasal Sağlık

Sigortası" ile ilgilidir ve sağlık ekonomik değerlendirmesindeki süreç, "tıbbi ürünlerin fayda-maliyet değerlendirmesi" başlığında ele alınmaktadır. STD yaklaşımı ile değerlendirmede yer alacak hasta gruplarının katılımı madde 140f'de, muayene ve tedavi yöntemleri madde 137e'de yer almaktadır. Kılavuzda bunun gibi bir çok konu sosyal kod kitabının ilgili bölümlerine işaret etmektedir (Sozialgesetzbuch, 1988).

FE Kılavuzda önerilen ekonomik değerlendirme yöntemi, verimlilik sınırının gösterildiği ME analizidir. Bütçe Etki Analizinin (BEA) yapılması zorunludur. Standart raporlama formatı olmayıp, referans örnek uygulaması yoktur. Sağlık ve tıbbi müdahalelerin ME analizlerine yönelik kılavuzlarda, "referans örnek" terimi genellikle karşılaştırılabilirliklerini ve kalitelerini iyileştirmek için tüm analizlerin izlemesi gereken standart bir uygulama grubuna atıfta bulunmak için kullanılır (Robinson et al., 2022: i). Değerlendirme sürecinin özgün durumlarda nasıl tasarlandığı, her bir proje için ayrıntılı olarak sunulmaktadır. Bu nedenle "General Methods" isimli kılavuz aslında bir tür çerçeve çalışması olarak görülebilir.

ii) Fransa

Fransada da ilaçlar için pazarlama izni uluslararası düzeyde EMA tarafından verilmektedir. Ulusal düzeydeki onay ise, Fransız İlaç Güvenliği Ajansına (ANSM- National Agency for the Safety of Medicines and Health Products) aittir. Pazarlama izni alan bütün ürünler ulusal sağlık otoritesi (HAS-Haute Autorité de santé) aracılığıyla STD sürecine girer. HAS, 2004 yılında yeni pazarlanan ilaçların geri ödenmesi için yetkililere görüş sağlamak üzere Fransa Sağlık Bakanlığı tarafından özerk bir kamu bilimsel organı olarak kurulmuştur (Schaefer et al., 2021: 1188).

HAS kendisine başvuran ürünleri iki komite aracılığıyla değerlendirir:1) Şeffaflık komitesi (ilacın klinik faydası ve klinik katma değeri ile ilgilenir) ile 2) Ekonomik ve halk sağlığı değerlendirme komitesidir (STD'nin diğer yönleriyle ilgili değerlendirmeleri yapar). Şeffaflık komitesi klinik kanıtları değerlendirdikten sonra ve her ürün için iki kritik puan sunar. İlk puan, ilacın 5 seviyeli bir ölçekte değerlendirildiği mutlak klinik fayda değerine aittir. Bu ilk puan, ilacın geri ödeme listesine alınmasıyla ilgili bir tavsiyeyi ifade eder. İkinci puan ise, klinik katma değeri ifade eder ve ürünün fiyatını artırır (HAS, 2014:18) Ürünün yenilikçi olduğu ve satış potansiyelinin 20.000.000 € 'ya ulaşması öngörüldüğü takdirde, ekonomik ve halk sağlığı değerlendirme komitesi tarafından bir ekonomik değerlendirme sürecinden geçmesi gerekir. Perakende eczanelerde ürün mevcutsa, HAS'a bağlı iki komitenin önerileri fiyat pazarlığı için Sağlık Ürünleri Ekonomik Komitesine (CEPS-The Committee Economic Health Products) gönderilir. CEPS Sağlık, Sosyal Güvenlik ve Ekonomiden sorumlu bakanların ortak yetkisi altındadır ve ulusal sağlık sigortası tarafından karşılanan bireysel kullanıma yönelik tıbbi ürünlerin fiyatlarını belirlemekle görevlidir (Toumi et al., 2015:2). Hastane ürünleri, tedarik sürecinde bu komite ile hastaneler arasındaki görüşmeler yoluyla fiyatlandırılır ve dolayısıyla ürün fiyatları hastaneler arasında değişebilir (Franz-Georg et al., 2019:41).

2012 tarihindeki bir yasal düzenleme ile, CEPS değerlendirmesini HAS tarafından yayınlanan ekonomik değerlendirme metodolojik kılavuzuna göre yürütür (Toumi et al., 2015:1). HAS kılavuzun ilk versiyonunu 2011 yılında, ikinci ve mevcutta kullanılan versiyonunu 2020 yılında yayınlamıştır. Ancak bu alandaki ilk yayın 2003 yılında Fransız sağlık ekonomisi derneği tarafından hazırlanan ve famakoekonomik değerlendirmelerin uygun bir şekilde yürütülmesi

için bazı önerileri içeren bir kılavuz kabul edilebilir (Dickson & Hurst, 2003: 11). Günümüzde kullanılan FE kılavuzda referans örnekte ME ve MY analizleri istenilmektedir. Özellikle ME analizlerinin tamamalayıcısı olarak görülen BEA çalışması için 2016 yılında ayrı bir doküman olarak ve yalnızca Fransızca yayınlanan kaynak kılavuz gösterilmektedir (Ghabri S, et al., 2016).

iii) İngiltere

Birleşik Krallığı oluşturan ülkelerden birisi olan İngiltere'de STD'nin tarihçesi diğer ülkelere göre oldukça eskidir. EMA tarafından verilen ilaç pazarlama izni kabul edilmekte, ulusal olarak da bu izin İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Ajansı (MHRA-Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) tarafından verilmektedir. Pazarlama iznini alan sonra ürünler STD sürecine girmek için enstitüye (NICE-The National Institute for Health and Care Excellence) gönderilir. Enstitü ürünün hem klinik hem de ekonomik değerlendirmesini yaparak görüşünü geri ödemeli ürünlere fonları tahsis edecek olan ulusal sağlık hizmetlerine (NHS-National Health Service) bildirir (Franz-Georg et al., 2019: 42). Enstitünün mevcut ve yeni sağlık teknolojilerinin kullanımına ilişkin tavsiyeleri, Birleşik Krallığı oluşturan bütün ükelerde yasal olarak bağlayıcıdır (Schaefer et al., 2021: 1187). Enstitünün yaptığı teknoloji değerlendirmeleri; ilaçlar, tıbbi cihazlar, tanı yöntemleri, cerrahi prosedürler ve sağlığın geliştirilmesi faaliyetlerine yönelik olabilir ve üç formda yapılabilir (NICE-a, 2023).

1.Tek teknoloji değerlendirmesi: Tek bir endikasyon için tek bir teknolojiyi kapsar

2.Hızlandırılmış değerlendirme: Yine tek bir endikasyon için tek bir teknolojiyi kapsar, ancak en uygun maliyetli yeni tedavilere erişimi hızlandırmak için daha kısa işlem süresini içerir.

3.Çoklu teknoloji değerlendirmesi: Normalde birden fazla endikasyon için bir yada birden fazla teknolojiyi kapsar

Birleşik Krallıkta fiyatlandırma planları sağlık ve sosyal bakım departmanı tarafından yapılmaktadır. Hastane ürünleri için fiyatlar, hastane ile üretici arasında müzakere edilir veya ihale yoluyla belirlenir.

İlk olarak 1999 yılında Birleşik Krallık ulusal sağlık hizmetlerine bağlı olarak kurulan enstitünün statüsü zamanla değişmiş ve bakanlık dışı özerk bir kamu kuruluşu olmuştur (Franz-Georg et al., 2019:42). Enstitü ilk başvuru kılavuzunu 2004 yılında yayınlamış olup metodolojisini ve süreçleri sürekli gözden geçirir. Sırasıyla 2008, 2014 ve 2018 yıllarında güncellenen temel kılavuzda süreçlerin ayrıntılı açıklamaları yer almaz. Ayrıntılı bilgiler kılavuzun iki tamamlayıcı belgesinde bulunur. Bunlar; tek teknoloji değerlendirmesi ve çoklu teknoloji değerlendirmesidir. 2014 yılındaki güncellemede çoklu teknoloji değerlendirmesi süreci, 2018 yılında ise, tek tekonoloji değerlendirmesi, hızlandırılmış değerlendirme, kanser ilaç fonları süreçleri ve bütçe etki analizi güncellemeleri yapılmıştır. Bazı teknolojiler için bütçe etkisi testi uygulaması 1 Nisan 2017'den itibaren uygulanmaya başlamıştır. Bu test bir teknolojinin NHS'te kullanımının ilk 3 yıllık finansal yükünü ölçmeyi amaçlar. Eğer bütçeye yükü bu 3 yılın herhangi birinde 20 milyon sterlinin üzerine çıkarsa, NHS İngiltere firma ile pazarlık için ticari görüşmeler yapabilir (NICE-b, 2023).

iv) Türkiye

Türkiye'nin STD kültürü diğer ülkelere göre yeni gelişmektedir. İlk çalışmalar 2011 yılında Sağlık Bakanlığı tarafından Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü (SAGEM) ve buraya bağlı STD Daire Başkanlığının kurulması ile başlamıştır. Sağlık Bakanlığı Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesinde, 2012 yılında makro düzeydeki ilk ve tek STD birimi kurulmuş ancak faaliyetlerine ara vermiştir (Kahveci ve Dilmaç, 2013:5).

SAGEM'in 2017 ylında kapatılmasıyla STD Daire Başkanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Destek Hizmetleri Genel Müdür Yardımcılığına bağlanmıştır (Resmi Gazete, n.d.). Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 2018 yılında kuruluşuyla buraya bağlanarak "Araştırma, Geliştirme ve Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Dairesi Başkanlığı" adı altında ulusal STD süreçlerini yürütmektedir (Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, md:355) Sağlık Bakanlığı ile ilişkili ikinci STD yapılanması, bakanlığa bağlı ancak özerk ve tüzel bir kişiliğe sahip Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz kurumudur (TİTCK). Buradaki faaliyetler, Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Dairesi Başkanlığına bağlı Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi tarafından yürütülmektedir. Bu yapı kurumsal bir STD örneğidir (TİTCK, 2023).

İkinci kurumsal STD yapılanması SGK'ya aittir. SGK'nın sağlık alanında Türkiye'deki en büyük satın alıcı (monopson) güç olması nedeniyle STD'yi özellikle geri ödeme kararlarında kullandığı söylenebilir. SGK'nın STD değerlendirmeleri, genel sağlık sigortası genel müdürlüğüne bağlı sağlıkta kaynak yönetimi daire başkanlığı tarafından yürütülmektedir (SGK, 2023).

Türkiye'deki mevcut durum incelendiğinde, merkezi olarak STD sürecini yürütecek bağımsız bir yapılanma bulunmamaktadır. Kamu adına teknolojilerle ilgili geri ödeme kararları STD değerlendirmelerinin resmi tanımlandığı bir sistem yerine, komisyonlar aracılığı ile alınmaktadır. SGK karar mekanizmasını üç komisyona başkanlık ederek sürdürmektedir: İlaç Geri Ödeme Komisyonu, GSS Alternatif Geri Ödeme Komisyonu ve Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu. Her komisyonun üyeleri değişmekle birlikte, ilk iki komisyonda kamu temsilcileri (SGK, Sağlık, Hazine ve Maliye Bakanlıkları, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı) yer almakta, son komisyonda kamu temsilcilerinin yanı sıra iki akademisyen oy verme yetkisiyle asil üye, dört sektör temsilcisi de oy hakkı olmayan gözlemci üye olarak yer almaktadır (SGK, 2022).

II- YÖNTEM

A- Araştırmanın Tasarımı

Bu araştırma, durum çalışması desenindeki nitel bir araştırmadır. Nitel araştırmaların omurgası aslında verilerin nasıl toplanıldığı ile ilgilidir ve geleneksel olarak dört temel veri kaynağı vardır. Bunlar; dokümanlar, görüşmeler (doğrudan etkileşim yoluyla üretilen veriler), gözlem ve insan eliyle oluşturulmuş eserlerdir (işitsel ve görsel yöntemlerle üretilen veriler) (Creswell, 2018:121).

Araştırmada verilerin toplanmasından analizine kadar olan sürecin sistematik olarak ilerlemesini sağlamak için Forster (1995) tarafından önerilen beş aşama izlemiştir. Bunlar; dokümanlara

ulaşma, dokümanların orijinalliğini kontrol etme, dokümanları anlama, verileri analiz etme ve veriyi kullanmadır (Akt. Yıldırım ve Şimşek, 2011:193).

B- Araştırmanın Geçerlilik ve Güvenilirliği

Ölçme aracının ölçümü doğru yapması ile ilgili olan geçerlilik nitel araştırmalarda da sağlanabilir. Bunun için literatürün işaret ettiği stratejiler uygulanmıştır (Creswell, 2018:250). ***Üye kontrolünü*** sağlamak için SGK, TİTCK, SB STD Daire Başkanlığı, ilaç sektöründen bir temsilci ve sağlık ekonomisi alanında çalışan klinisyen bir akademisyenden oluşan bir danışma kurulu oluşturulmuştur. Kılavuz geliştirmede rolü olan üyeler, kılavuzun konusuna göre paydaş rolleri ve disiplinlerine göre seçilebilir (Eccles & Mason, 2001: 6). ***Araştırmacının tarafsızlığının ispatı;*** araştırma sektörde görev almayan bir akademisyenin doktora tezinin bir bölümü olarak yürütülmüştür. ***Alanda zaman geçirmek;*** araştırmanın bütün aşamaları yüz yüze görüşmeler ve toplantılarla yürütülmüştür. ***Dış denetimler;*** dışarıdan bir alan danışmanı hem süreci hem de araştırmanın sonucunda elde edilen bulguları incelemiş ve değerlendirmiştir.

Araştırma sonuçlarının benzer ortamlarda tekrar edilebilirliğine ve farklı araştırmacıların aynı verilerle aynı sonuçlara ulaşması anlamına gelen geçerliliği sağlama stratejileri nitel çalışmalarda da kullanılabilir. ***Kodlayıcılar arasında görüş birliği*** sağlamak (tutarlılık incelemesi) özellikle doküman analizinde en sık kullanılan yöntemdir. Bunun için Miles ve Huberman (1994), ***Güvenirlik: Görüş birliği/ Görüş ayrılığı+ Görüş birliği x 100*** formülünü kullanmakta ve %80'lik bir görüş birliğini önermektedir (Creswell, 2018:254). Bu araştırmada analiz sonucunda farklı iki kişi tarafından yapılan kodlamalarda uyuşum yüzdesi %88 olarak hesaplanmıştır.

C- Veri Toplama Yöntemi ve Analizi

Araştırmada veri toplama aracı olarak doküman analizi yöntemi kullanılmıştır. Bu yöntem, verilerin toplanmasında araştırılmak istenen olgular hakkında bilgi içeren yazılı materyallerin analizini kapsar. Analizi yapılacak dokümanların seçiminde hangilerinin önemli olduğu ve veri kaynağı olarak kullanılabileceği araştırmanın sorusuyla ilişkilidir (Şimşek veYıldırım, 2011:188).

- Dokümanlara ulaşma aşamasında, sağlık ekonomisi ve sonuç araştırmaları konusunda uzman bir topluluk olan ve 120'den fazla ülkenin temsil edildiği Uluslararası Farmakoekonomi ve Sonuç Araştırmaları Derneği'nin (ISPOR) web tabanlı havuzunda listelenen ülkelere ait kılavuzlar incelenmiştir (ISPOR, 2023).
- Dokümanların orijinalliğini kontrol etme aşamasında, Web sitesindeki kılavuzların, resmi kaynak olarak ilgili ülkenin resmi otoritesi tarafından tanınması hususunu teyit etmek için ISPOR'un bilimsel ve sağlık politikaları müdürü ile e-posta yoluyla iletişime geçilmiştir. Müdür Kelly LENAHAN ilgili kılavuzların, temsilcileri aracılığıyla dünyadaki tüm resmi hükümet kaynaklarından toplandığını ve ilgili web sitesinde mevcut olduğunu onaylamıştır. Bunun yanı sıra, Türkiye'de resmi bir FE kılavuzun olmadığı ve mevcut olması durumunda kendileri ile paylaşılması için talepte bulunmuştur. Ayrıca her kılavuzun ait olduğu ülkenin resmi otoritesinin web sitesine girilerek kılavuzların güncelliği teyit edilmiştir.

- Dokümanları anlama aşamasında, ISPOR'un web sitesindeki 44 ülkeye ait bütün kılavuz yapıları incelenmiş ve 10 ülkenin FE öneri, 24'ünün FE kılavuz ve 10'unun başvuru kılavuzuna sahip olduğu tespit edilmiştir. Amaçlı örnekleme ile hangi kılavuzların detaylı olarak analizinin yapılacağına alan uzmanı karar vermiştir. Alan uzmanı, ilaç sektörünün ve ülke dinamiklerini göz önünde bulundurarak; ekonomik değerlendirmede ME analizini tercih edilen yöntem olarak kabul eden, BEA'yı zorunlu kılan, referans örnek yöntemini kullanan ve İngilizce yayınlanan FE kılavuzların analize dahil edilmesine karar vermiştir. Bu çerçevede; Almanya, Belçika, Fransa, Hollanda, İrlanda, Malezya, Tayvan, İngiltere ve Galler, Avustralya ve Polonya'ya ait kılavuzlar detaylı olarak okunmuştur. İçerik analizi yapılacak kılavuzların seçimi için alan uzmanına danışılarak aşağıdaki gerekçelerle aşağıdaki ülkelere ait kılavuzlar analiz dışında bırakılmıştır:

  1. Almanya'ya ait kılavuzunun içeriğindeki her aşamanın sosyal kod kitabı ile bağlantılı olması,

  2. Fransa kılavuzunda detaylı incelenmesi gereken ek belgeler ve örneklerin sadece Fransızca versiyonunda bulunması,

  3. İlaçlarla ilgili çalışmalarda Hollanda STD kılavuzunun MY analizini kabul etmesi,

  4. Avustralya ve Malezya'ya ait kılavuzların diğer ülke kılavuzlarıyla karşılaştırıldığında daha az kapsamlı olması ve BAE'nin hazırlanmasına dair bir açıklama içermemesi,

  5. İngiltere ve Galler'e ait kılavuz, MY ve ME analizlerinin kullanımını önermektedir. Kılavuzu hazırlayan kurum olan NICE çok özel teknolojiler için bütçe etkisi testini 1 Nisan 2017 tarihinde çıkarmıştır. Bu testin henüz web tabanlı bir formun doldurulması şeklinde yürütülmesi ve BEA'ya dair kapsamlı bir kılavuzun olmaması,

  6. Tayvan kılavuzu ME ve MY analizlerinin kullanımını önermektedir. Kılavuzda BEA kullanımından bahsedilmekle birlikte, analizin nasıl yapılacağına dair bir detaylandırma yapmaması nedeniyle analize dahil edilmemiştir.

  Değerlendirme sonucunda analiz için Belçika, İrlanda ve Polonya'ya ait kılavuzlar analizi yapılmak üzere seçilmiştir.

Verilerin analizde, tümdengelimsel (deductive) analiz basamaklarına göre öncelikle ana temalar oluşturulmuştur. Ana temalar oluşturulurken ekonomik değerlendirme kılavuzlarında bulunması gereken 33 anahtar bileşen göz önüne alınmıştır (ISPOR, 2023). İkinci aşamada her bir doküman anlamlı parçalara ayrılmıştır. Her bir metin parçasının anlamını tam olarak yansıtan kelime ve ifadeler kod olarak tanımlanmaktadır. Üçüncü aşama olan tematik çerçeveye göre verilerin işlenmesinde, belirlenen temalara uygun veriler toplanmıştır. Son aşama olan bulguların tanımlanmasında, düzenlenen veriler tanımlanmış ve temaları oluşturacak kodlar şekiller aracılığıyla gösterilmiştir. Verilerin analizi için NVİVO 12 pro paket programı kullanılmıştır.

D- Bulgular ve Sonuç

Gerçekleştirilen analize göre, öneri kılavuzda belirlenen başlıklar (temalar) ve bu başlıklarının içeriğini oluşturacak konular (kodlar) Tablo 1'de gösterilmiştir (Araştırmanın 1. ve 2. sorusuna yönelik bulgular).

Araştırmanın 1. Sorusu: Kılavuzun içeriğinde hangi konu başlıklarına yer verilmelidir? Kılavuzda 14 başlık yer almaktadır. Başlıklar: Giriş, Perspektif, Hedef Nüfus, Analitik Yöntem, Karşılaştırıcı, Zaman Dilimi, Belirsizliğin Ele Alınması, KKMÖ (Kaynak Kullanımı ve Maliyetlerin Ölçülmesi), Modelleme, SSD (Sağlık Sonucunun Değerlendirilmesi), İndirgeme, Literatür İncelemesi, Sonuçların Sunulması ve Bütçe Etki Analizidir.

Araştırmanın 2. Sorusu: Bu başlıkların içeriğinde hangi konulara yer verilmelidir? Birinci başlıkta 16, ikinci başlıkta 4, üçüncü başlıkta 5, dördüncü başlıkta 4, beşinci başlıkta 9, altıncı başlıkta 6, yedinci başlıkta 9, sekizinci başlıkta 8, dokuzuncu başlıkta 6, onuncu başlıkta 6, on birinci başlıkta 5, on ikinci başlıkta 6, on üçüncü başlıkta 5, on dördüncü başlıkta 18 kod yer almaktadır.

Tablo 1. *Araştırmanın 1. ve 2. Sorusuna Yönelik Bulgular*

	TEMALAR						
	Giriş	**Perspektif (P)**	**Hedef Nüfus (HN)**	**Analitik Yöntem**	**Karşılaştırıcı**	**Zaman Dilimi (ZD)**	**Belirsizliğin Ele Alınması**
Kodlar	Kılavuz (K)'un amacı, K'nin potansiyel kullanıcıları, K'nin kullanıcılara sağladığı fayda, K'nin sınırlılıkları, K'nin hazırlanma sürecinin açıklanması, K'nin kullanım alanları, STD'nin tanımı, Ülkedeki STD sürecinin gelişimi, Ülkede STD'den sorumlu kuruluşlar, Referans örnek tablosu, Referans örnek kullanımının gerekçesi ve tanımı, K. yapısının açıklanması, K'yi hazırlayan kurumla ilgili bilgi, Ekonomik değerlendirme (ED)nin tanımı, STD'nin amacı, BEA'nın tanımı.	P hangi maliyetleri içermelidir, Sağlık sonuçları kimlerden toplanmalıdır, Analizde kimin perspektifi kullanılmalıdır, P ne demektir.	HN nasıl tanımlanmalıdır, Alt grup analizi neden gereklidir, Post-hoc alt grup analizleri hangi durumlarda yapılmalıdır, Alt grup analizinde dikkat edilmesi gereken noktalar, HN için yeterli veri yoksa ne yapılmalıdır.	Kullanımı önerilen analitik yöntem, Kullanımı kabul edilmeyen analitik yöntem, Literatürdeki analitik yöntemlerin tanımları, Ekonomik analiz ne demektir.	K. ne demektir, K. seçimi nasıl yapılır, Verimlilik sınırındaki ICER'in gösterimi neden önemlidir, Verimlilik sınırının tanımı, Verimlilik sınırı nasıl çizilebilir, K. seçimi nasıl gösterilmelidir, Hangi durumlarda K. seçimi zordur, K. seçiminin zor olduğu durumlarda ne yapılmalıdır, Neler K. Olamaz.	ZD ne kadar olmalıdır, Sağlık sonuçları neleri içermelidir, Hangi hastalıklarda zaman aralığını belirtmek gerekir, Yenilikçi ilaçlarda ZD nasıl düzenlenmelidir, Maliyet ve sonuçlarda ZD nasıl kullanılmalıdır, Duyarlılık analizinde (DA) ZD'nin önemi.	Duyarlılık analizi (DA) nedir, DA'nın amacı, DA'nın önemi, Belirsizlik türleri, DA'da maliyetler ile ilgili öneriler, DA'da kullanılan yöntemler, DA sonuçlarının gösterimi, Kullanılan parametre dağılımıyla ilgili bilgiler, Belirsizlikte ayrı olarak ele alınması gereken konular.

Tablo 1. *Araştırmanın 1. ve 2. Sorusuna Yönelik Bulgular (Devamı)*

	TEMALAR						
	KKMÖ	**Modelleme (M)**	**SSD**	**İndirgeme**	**Literatür İncelemesi (Lİ)**	**Sonuçların Sunulması**	**Bütçe Etki Analizi (BEA)**
Kodlar	Maliyet kategorileri, Kaynak kullanımı ve maliyetlerin tanımlanması ve ölçümünün tanımı, Referans örnekte kullanılabilecek maliyetler, Referans örnekte kullanılmaması gereken maliyetler, Kaynak kullanımı ölçümünün verileri	M neden gereklidir, M'de kullanılan teknikler, Model yapısının sağlamlığı için ne yapmalı, M'de kullanılan senaryolar nasıl olmalıdır, Model nasıl gösterilmelidir, M'nin gerekli olmadığı durumlar.	Sağlık sonucu ne ile gösterilmeli, Fayda verileri nasıl olmalı, Sonuç gösteriminde kullanılan ölçütün tanımı, Uzun vadeli sağlık sonuçlarında ne yapılmalı, Sonuç gösteriminde yaşam tablosunun kullanımı, Sağlık sonuçları neleri içermelidir.	İndirgeme neden gereklidir, İndirgeme nasıl uygulanmalıdır, Maliyetlerde indirgeme ne kadar olmalıdır, Sonuçlarda indirgeme ne kadar olmalıdır, Duyarlılık analizinde indirgeme ne kadar olmalıdır.	Sistematik Lİ neden gereklidir, İyi bir inceleme nasıl olmalıdır, PICOS neleri içerir? İncelemede neler kullanılabilir, Karşılaştırıcı olarak kabul edilmeyen çalışmalar, Klinik kanıtlarda Lİ hangi veri tabanlarından yapılmalıdır.	Temel durum ve duyarlılık analizinin sonuçları nasıl gösterilmelidir, Analizlerin yapısına göre kullanılabilecek tablo ve grafikler hangileridir, ICER'in yorumlanması nasıldır, Maliyet etkililik düzlemi ve tornado diyagramı neden kullanılır, Sonuçların maliyet etkililik düzlemindeki dağılım grafiğinin sunulmasının olasılıksal duyarlılık analizi açısından önemi.	BEA nedir, BEA neden gereklidir, Ekonomik değerlendirme ve BEA arasındaki benzerlik ve farklar, BEA'nın perspektifi ne olmalıdır, Değerlendirilen teknoloji nasıl tanımlanmalıdır, HN nasıl tanımlanmalıdır, HN'nin tanımlanmasında ED ve BEA arasındaki farklılıklar, Nüfus büyüklüğü belli değilse ne yapılmalı, K. olarak ne seçilmelidir, Modelleme hangi durumlarda olabilir, Kaç senaryo modellenmelidir, Hangi maliyetler dahil edilmelidir, İndirgeme yapılmalı mıdır, Hangi parametrelerdeki belirsizlik araştırılmalı Belirsizlikte hangi analizler kullanılmalı, Sonuçların bütçe etkisi ne kadarlık zaman dilimini kapsamalı, Sonuçlara ait gösterilmesi gereken bileşenler nelerdir, Sonuçların bütçe etkisi hangi formatta gösterilmelidir.

Nitel çalışmalarda araştırma soruları araştırma sürecinde şekillenebilir ya da dönüşebilir. Hatta bazı araştırmalarda soruların son haline, ancak veri toplama sürecinin bir bölümü tamamlandıktan sonra karar verilebilir (Şimşek ve Yıldırım, 2011: 86). Bu nedenle araştırmaya ait 1. ve 2. sorular doğrultusunda geriye kalan 14 soru şekillendirilmiştir. Araştırmanın ilk iki sorusuna yönelik bulgular neticesinde taslak bir kılavuz oluşturulmuş ve görüş alınmak üzere danışma kuruluna sunulmuştur. Danışma kuruluna ait görüşler aşağıda sunulmaktadır:

- "Literatür incelemesi" temasına gri literatürün eklenmesi önerisi, bu yöntemin karşılaştırma yapılabilmek için yeterli klinik kanıt düzeyini oluşturamayacağı için temel veri kaynağı olarak kabul edilmemiş ancak destekleyici kanıt olarak eklenmiştir.

- Maliyetlere "tüm doğrudan maliyetlerin" eklenmesi önerisi, doğrudan tıbbi olmayan maliyetlerin (işgöremezlik, yol masrafları vb.) SGK'nın farklı bir bütçesinden (kısa vadeli sigorta fonundan) karşılanması nedeniyle kabul görmemiştir.
- Kontrol listesi ve dış geçerliliğin değerlendirilmesinde sınırlama olarak bir cut-off değerinin belirlenmesi (örneğin %70'in altında geçerliliği olan bir çalışmanın değerlendirilmeye alınmaması) görüşü, karar vericiyi sınırlandırabileceği ve ekonomik değerlendirme çalışmalarını olumsuz etkileyebileceği gerekçesiyle uygun görülmemiştir.
- Kılavuzun sonuna terminolojik birlik oluşturması için bir sözlük eklemesi kabul edilmiştir.
- Maliyet minimizasyon analizinde "biyoyararlanımı aynı olan" ifadesinin kullanılması ve ME analizinin sonuçlarının TL cinsinden ifade edilmesi önerisi kabul edilmiştir.

Danışma kurulunun önerileri, alan uzmanı ile değerlendirilmiş ve gerekli değişiklikler yapılmıştır. Değişiklik yapılan kılavuzun son hali tekrar danışma kuruluna sunulup fikir birliği sağlandıktan sonra kılavuza son hali verilmiş ve aşağıdaki araştırma sorularına yönelik cevaplar oluşturulmuştur.

3. Soru: Kılavuzun perspektifi ne olmalıdır? Kılavuzda kamu ödeyicisi olan SGK'nın perspektifi kabul edilmelidir. Maliyetin kime ait olduğunu ifade eden bu bakış açısıyla ekonomik analize sadece SGK bütçesinden yapılan doğrudan sağlık harcamaları dahil edilmelidir. Katılım payları dahil edilememelidir.

4. Soru: Kılavuzun önerdiği ekonomik değerlendirme yöntemi nedir? Maliyet etkililik analizinin yapılması önerilmektedir. Bazı durumlar (biyoyararlanmı aynı olan "me too" ilaçlar) için maliyet minimizasyon analizi de yapılabilir.

5. Soru: Hedef nüfus nasıl belirlenmelidir? Hedeflenen nüfus alt grupları ile birlikte klinik dosya ile uyumlu olarak tanımlanmalıdır. Post-hoc altgrup analizi sadece altgruplar arasında temel risk ve maliyetler arasında anlamlı farklılık kanıtlanırsa yapılmalıdır.

6. Soru: Karşılaştırıcı olarak ne önerilmelidir? Türkiye'deki rutin klinik bakımdır. Bu bakım, tıbbi müdahale, destekleyici bakım ya da hiçbir şey yapmama olabilir.

7. Soru: Zaman dilimi nasıl belirlenmelidir? Bu süre müdahalenin sonuçlar üzerindeki etki süresine bağlıdır. Kronik hastalıklar için bu süre yaşam boyu alınmalıdır. Bu zaman dilimi rekabet eden teknolojiler arasındaki maliyet ve sonuçlarda anlamlı farklılıklar yakalamak için yeterli uzunlukta olmalıdır. Tutarlılık adına, aynı zaman dilimi hem maliyetlere hem de sonuçlara ve ayrıca değerlendirmedeki tüm teknolojilere uygulanmalıdır.

8. Soru: Belirsizlik nasıl ele alınmalıdır? Ekonomik değerlendirmede yapısal ve parametre belirsizliği mutlaka ele alınmalıdır. Olasılıksal duyarlılık analizinin yapılması istenilmektedir.

9. Soru: Kaynak kullanımı ve maliyetlerin ölçümü nasıl yapılmalıdır? Sağlık sistemiyle ilgili sadece kamu tarafından finse edilen doğrudan maliyetler (ilaçlar, hastanede yatış , poliklinik ziyaretleri vb.) KDV hariç olarak analize dahil edilmelidir. Maliyetlere ilşkin tedavi ortamı mutlaka tanımlanmalıdır (hastane, birinci basamak vb.).

10. Soru: Modelleme nasıl gösterilmelidir? Mevcut verilerle tutarlı girdi ve çıktı parametreleri içeren bir model oluşturulmalıdır. Model ve girdiler için duyarlılık analizi yapılmalıdır. Markov analizi ve karar ağaçları önerilen modelleme yöntemleridir.

11. Soru: Sağlık sonucu hangi gösterge üzerinden değerlendirilmelidir? ME analizinde kazanılan yaşam yılları üzerinden değerlendirme yapılmalıdır.

12. Soru: İndirgeme oranı ne olmalıdır? Hem maliyetlerde hem de sonuçlarda standart %3'lük bir indirgeme yapılmalıdır.

13. Soru: Literatür incelemesi için hangi araçlar önerilmelidir? Güncel kanıtlar sunan sistematik literatür incelemesi yapılmalıdır ve arama algortiması mutlaka sunulmalıdır. Bu inceleme mutlaka Hasta, Müdahale, Karşılaştırma, Sonuç ve Araştırma Tasarımını (PICOS-Patient, Intervention, Comparison, Outcome, Study Design) içermelidir. Ana klinik kanıtlar için Medline, Embase, The Cochrane Controlled Trials Register, The Cochrane Database of Systematic reviews, The NHS CRD Database of Abstracts and Reviews of Effectiveness (DARE) veri tabanlarından en az bir'i seçilmelidir. Gri literatür sadece destekleyici kanıt olarak eklenebilir.

14. Soru: Sonuçlar nasıl sunulmalıdır? Analizin yapısına göre sonuçlar tablo ve grafik olarak sunulmalıdır. ME analizinin sonucu artırımlı maliyet etkililik oranı (ICER-Incremantal Cost Effectiveness Ratio) ile gösterilmelidir. Diğer analizler için kullanılabilecek yaklaşımlar; maliyet etkililik kabul edilebilirlik eğrisi, tornado diyagramı, dağılım grafileri ve maliyet etkililik düzlemidir.

15. Soru: Standart raporlama formatı nasıl olmalıdır? Konsolide Sağlık Ekonomik Değerlendirmesi Raporlama Standardı (CHEERS-Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards) kullanılmalıdır.

16. Soru: BEA'da kaç yıllık bir zaman dilimi için etki gösterilmelidir? Yıllık mali etki geri ödeme tarihinden itibaren üç yıllık bir süre için tahmin edilmelidir.

TARTIŞMA

Türkiye'de STD yapılanması parçalı bir yapıya sahiptir. Sağlık Bakanlığı ve SGK içerisinde bir çok yapının dahil olduğu karar verme süreci STD'nin ülkede gelişmesinin önündeki engellerden birisidir. Bu alanda gerçekleştirilen bir araştırma değerlendirme yapıları arasındaki zayıf işbirliği ve az sayıdaki nitelikli STD personelinin değerlendirmelerin etkililiğini ve verimliliğini azaltacağına dikkat çekmektedir (Sorenson et al., 2008:84). Gerçekten de STD yapısının tek çatıda toplanması hem karar alma hızına, hem personelin birbirinden öğrenmesine hem de politik alınan her kararda tek bir bakış açısı sağlayarak istikrara katkı sağlayabilir. STD Kurumlarının Yapılarını Değerlendirme Çalıştayları Sonuç Raporu da, gelişmiş ülkelerde bu yapıların yarı özerk/özerk bir yapıda olduğuna ve bu yapının ilacı ödeyen ve ruhsatlandıran tarafın sürece etkisini azaltarak fayda sağlayacağına dikkate çekmiştir (TC. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, 2011: 6).

STD'nin rolü belki de bu yapılanmaların gücüne de bağlı olarak ülkeden ülkeye değişmektedir. DSÖ tarafından Türkiyenin de dahil olduğu ve orta gelir grubu ülkelerde gerçekleştirilen bir araştırmada STD'nin dengesiz bir hızla geliştiği, STD'nin rehberlik uygulamasının ve geri ödeme kararlarında kullanımının erken aşamalarda olduğu bulunmuştur . Ayrca bütün ülkelerde ilaçların satışı için pazar yetkisinin gerektiği ve çoğu ülkede hangi ilaçların geri ödeneceği ile ilgili ulusal bir planın mevcut olduğu bulunmuştur. Türkiye, ilaçların geri ödemesinde SGK'nın yapısı itibariyle en yüksek merkezileşmeye sahip ülkelerden birisi olarak bulunurken, en parçalı yapılanmaya sahip ülkelerden birisi olarak Arjantin gösterilmektedir (Oortwijn et al., 2010:182).

STD yaklaşımının temel bileşenlerinden birisi olan ekonomik değerlendirmeler sağlık teknolojileri için hem fiyat belirleme hem de geri ödeme kararlarında kullanılabilir. Farmakoekonomik alanda

gerçekleştirilen bir araştırma, ekonomik değerlendirmeleri içeren ülklere ait kılavuzların en sık geri ödeme kararlarında en az ise fiyat görüşmelerinde kullanıldığını tespit etmiştir (Drummond et al., 1999:329). Bu nedenle Türkiye için geri ödeme alanında hazırlanan bu öneri kılavuzun bir başlangıç noktası olarak alana katkı sağlayacağı düşünülmektedir.

Avrupa STD Ağı Türkiye'nin de dahil olduğu ve kendisine üye 33 ülkedeki uygulamaları analiz etmiş, 25'inin ekonomik değerlendirmelere ait metodolojik bir kılavuza sahip olduğunu, en yaygın olarak bu kılavuzların ilaçlarla ilgili olduğunu bazı ülkerde başka sağlık müdahaleleri (teşhis, tıbbi cihazlar vb.) için mevcut olduğu bulunmuştur (EUnetHTA, 2015: 25). Bu araştırmada ayrıca kılavuz kullanan üye ülkelerde çeşitli ortak metodolojik sorunlar olduğu ifade edilmektedir. Sorunlar, karar modelllerinin kullanımı, zaman dilimi ve sonuçların sunumu ile ilgilidir. Sonuç ölçüsü seçimi, analizin perspektifi, kaynak kullanımına ilişkin verilerin sunumu, sonuçlarla ilgili belirsizliğin nasıl analiz edileceği, bazı sonuç ölçümlerinin kabul edilebilirliği, dahil edilecek maliyetler, maliyet ve etkilerin indirgeme oranları gibi konularda da önerilerde bulunmaktadır. Kılavuzların içeriği ile ilgili yapılan değerlendirmelerde hemen hemen bütün ülklerde karşılaştırıcı olarak rutin klinik bakımın önerildiği, çoğu kılavuzun da ek karşılaştırıcı kullanıması gereken durumların tanımlandığı ve gerekçelendirildiği tespit edilmiştir. Araştırma; hedef nüfusta alt grup analizlerinin yapılmasını ve gerekçelendirilmesini, teknoloji ile ilgili önceden yapılan ekonomik değerlendirmeleri ilişkin sistematik taramaların yapılmasını, referans örnek için maliyet ve sonuçlarla ilgili karşılaştırmya imkan sunacak bir zaman diliminin belirlenmesini, modelleme kullanımını ve modellemenin araştırma sorusuna göre tasarlamasını ve modelin elektronik bir versiyonunun kullanıcılara sunulmasını, senaryo analizlerinin yapılmasını önermektedir. Öneri olan bu kılavuz bileşenleri ve içeriği açısından bu önerilere uyumlu görülmektedir.

Yapılan bu araştırmanın başlıklarından birisi indirgemedir ve indirgeme oranı olarak hem maliyetlerde hem de sonuçlarda %3'lük bir oran belirlenmiştir. Resmi ajanslar ve makalelerde indirgeme oranlarını inceleyen bir çalışmada, maliyet ve sonuçlarda %90 oranında aynı indirgeme oranının kullanıldığı, ve %3 ve %5 oranlarının yagın olarak kullanıldığı bulunmuştur. DSÖ'nün önerisi %3'lük bir indirgemenin kullanılması yönündedir (Edejer, 2003: 71). Bu çalışmada da hem maliyet hemde sonuçlarda %3'lük bir indirgeme oranı önerilmiştir.

Diğer bir başlık olan kılavuzun perspektifi alanında yapılan bir çalışmada, 41 ülkenin resmi kılavuzları incelenmiştir. Yüksek gelirili ülkelerde %47 ödeyici, %20 sağlık sektörü, %33 oranında toplumsal perspektifin kullanıldığını, orta ve düşük gelir grubu ülkelerde ise, %36 ödeyici, %27 sağlık sektörü ve %36 oranında toplumsal perspektifin kullanıldığı bulunmuştur (Chalkidou & Culyer, 2018:12). Çalışmada, perspektif ile ilgili standart bir yaklaşımın uygun olmadığı, yerel özelliklere göre düzenlenmesi gerektiği ve geri ödeyicinin perspektifi belirleme konusunda söz sahibi olması gerektiği belirtilmiştir. Bu araştırmada da Türkiye'deki ana geri ödeyici olan SGK'nın perspektifi belimsenmiş, ayrıca kılavuzla ilgili önerilerde nihai karar olarak SGK temsilcisinin görüşleri dikkate alınmıştır. Esasen yararlanıcılar katılım payı ödemiyorsa yada kamu ödeyicisine göre katlandığı maliyet daha önemsizse sadece kamu ödeyicinin perspektifi kabul edilebilir (AOTMIT, 2016:30).

Bu araştırmanın önerdiği sağlık sonucu ölçütü kazanılan yaşam yılları, analitik yöntem ise ME ve MM analizleridir. Bu alanda yetkililerin gerçekleştirdiği bir çalıştayda, Türkiye için sonuç ölçütü olarak kullanılabilecek QUALY gibi yaşam kalitesine ilişkin ölçütlerin gerek validasyonlarının olmaması gerekse subjektivite içermesi nedeniyle uygun olmadığı, klinik fayda/katma değer için ME analizlerinin daha uygun olduğu belirtilmiştir (TC. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, 2011: 31).

Araştırmada ME analizine ait sonuçların ICER cinsinden sunulması önerilmiştir. Bu ölçütün kullanımı, FE kılavuzu olan ülkelerin neredeyse tamamında ya koşul ya da tavsiye olarak istenilmektedir ve EUnetHTA Çekirdek modelde yer almaktadır (EUnetHTA, 2015:49).

Ekonomik değerlendirme sonuçlarının belirli bir standartta hazırlanarak sunulması, sonuçların yorumunu da daha objektif hale getirecektir. Hatta dünya genelinde kullanılan standart bir format kullanılırsa çalışma sonuçlarının farklı ülkeler arasındaki karşılaştırması mümkün olabilir. Bu nedenle bu araştırmada ISPOR tarafından iyi uygulama olarak gösterilen ve Türkiye için uyarlaması yapılmış CHEERS raporlama formatı standart raporlama formatı olarak önerilmiştir (Avşar ve ark., 2023).

Öneri kılavuzun son başlığı BEA'ya aittir ve bu başlık geri ödeme başvurunda bulunulacak olan teknolojinin benimsenmesinden kaynaklı bütçe değişikliğini tahminleyen finansal bir yaklaşımdır. Özellikle ME analizlerinin ayrılmaz bir parçası olarak görülen BEA için literatürle uyumlu olarak üç yıllık bir etkinin gösterimi istenilmiştir (Sullivan et al., 2014:9).

Ülkeye özgü resmi bir ekonomik değerlendirme kılavuzu geliştirilmesi konusunda literatürdeki tek çalışma Janponyada ilaçlar/tıbbi cihazlara yönelik yapılmıştır (Shiroiwa et al., 2017). Bu çalışma ile benzer bir metodoloji ile gerçekleştirilen çalışmada, bağımsız araştırmacılarla geri ödeyici kurum olan Merkez Sosyal Sigorta Tıp Konseyi üyeleri bir çalışma grubu oluşturmuştur. Araştırmacılar doküman incelemesi sonucunda taslak bir kılavuz oluşturmuş, kılavuz çalışma grubunda tartışmaya açılmış ve iki ara raporda değerlendirildikten sonra ülkenin resmi kılavuzu olarak tanınmıştır. Kılavuz 15 ana başlıkta tasarlanmıştır. Bu araştırmadan farklı olarak Japonya'ya ait bir fazla başlık "Uzun süreli bakım maliyetleri ve verimlilik kaybı"'dır. Bunun nedeninin Japonya'da uzun süreli bakımın sosyal güvence unsuru olması ve sağlık sisteminin finansmanı üzerinde baskı yaratması olduğu düşünülmektedir. Japoya'ya ait kılavuzda BEA bir başlık olarak yer almamıştır. Bunun yerine "Verimlilik/güvenlikteki ek fayda" ayrı bir başlık olarak belirtilmiştir. Bu konunun ayrı bir başlık olarak ele alınmasının Japon sağlık sisteminin verimlilik ve güvenlik unsurlarına verdiği önemden kaynaklandığı düşünülmektedir.

Kaynakça

AOTMIT (The Agency for Health Technology Assessment and Tariff System). (2016). Health Technology Assessment Guidelines Version 3.0. [https://www.inbit.gr/wp-content/uploads/2019/06/2016-HTA-Guidelines-AOTMiT.pdf]. (Erişim: 25 Haziran 2023).

Avşar, T. S., Yiğit, V., Yiğit, A., Arıc, H. O., Tecirli, G., Dilmaç, E. ve Husereau, D. (2023). Konsolide Sağlık Ekonomisi Değerlendirme Raporlama Standartları Türkçe: Sağlık Hizmetlerinin Ekonomik Değerlendirmesinde Raporlama Standartlarının *Türkiye Uyarlaması. Türkiye Klinikleri Sağlık Bilimleri Dergisi.* doi: 10.5336/healthsci.2023-96248.

Chalkidou K., Culyer AJ. ve Cassandra N. (2018). Perspective in Economic Evaluations of Healthcare Interventions in Low and Middle-Income Countries: One Size Does Not Fit All, Center for Global Development. Policy Paper 122.

Cox P, Hemmer C, Hanhijärvi H, Watters J, Walton R, Wright S, et.al. (2007). Steering Committee. Financing Sustainable Healthcare in Europe: New Approaches for New Outcomes.

Creswell J W. (2018). *Qualitative Inquiry&Research Design Choosing Among Five Approaches-Beş Yaklaşıma Göre Nitel Araştırma ve Araştırma Deseni.* Çev. Edt (Bütün, M., Demir). S.B; 4. Basım. Ankara: Siyasal Kitabevi.

Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi. 10 Temmuz 2018. Sayı: 30474. Kararname Numarası: 1. Resmi Gazete.

Dickson, M., Hurst, J. ve Jacobzone, S. (2003). Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries.

Drummond M, Com M, Dubois D, Garattini L, Horisberger B, Jönsson B, et al. (1999). Current Trends in the Use of Pharmacoeconomics and Outcomes Research in Europe, Value in Health.2(5).323–332. https://doi.org/10.1046/j.1524-4733.1999.25003.x.

Eccles M. ve Mason J., (2001). How to Develop Cost-Conscious Guidelines, Health Technology Assessment. 5(16). ISSN 1366-5278. Queen's Printer and Controller of HMSO. https://doi.org/10.3310/hta5160.

Edejer T.T. Baltussen R. Adam T. Hutubessy R. Acharya A. Evans E.B. et al. (2003). WHO, Making Choices in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis. Geneva.

EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment Methods for Health Economic Evaluations). (2015). A Guideline Based on Current Practices in Europe Final Version.

Facey, K. (2008). Understanding Health Technology Assessment. 11(7), 48. Health Equality Europe (HEE). Switzerland.[https://past.htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_ENGLISH_

PatientGuidetoHTA_Jun14.pdf]. (Erişim: 20 Haziran 2023).

Franz-Georg, S., Ludwig, S., Meggyes, T., Stewart, D. I. ve Roehl, K. E. (2019). Regulatory and economic aspects in Oncology. Springer Nature Switzerland. https://doi.org/10.1016/S0927-5215(05)80016-5.

Garrido MV, Kristensen FB, Nielsen CP, Busse, R. (2008). WHO: Current status, challenges and potential Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe. Observatory Studies Series No 14. ISBN: 978 92 890.

Ghabri, S., Poullié, A. I., Autin, E. ve Josselin, J. M. (2016). Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS (No. halshs-01615097).

HAS (Haute Autorité de Santé). (2014). Pricing & Reimbursement of drugs and HTA policies in France. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-03/pricing_reimbursement_of_drugs_and_hta_policies_in_france.pdf]. (Erişim: 02 Haziran 2023).

IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen). (2022) General Methods - Version 6.1.

ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research). Pharmacoeconomic Guidelines Around the World. [https://www.ispor.org/heor-resources/more-heor-resources/pharmacoeconomic-guidelines], (Erişim: 02 Haziran 2023)

Jarosławski, S., Hanna, E., Dabbous, M., Chachoua, L. ve Toumi, M. (2019). Heterogeneous Recommendations for Oncology Products Among Different HTA Systems: A Comparative Assessment. Regulatory and Economic Aspects in Oncology. 39-55.

Kahveci R., Tokaç M. (2010). Kanıta Dayalı Sağlık Politikası ve Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi. *Türkiye Klinikleri.* 30 (6). s.2020-2024.

Kahveci, R. ve Dilmaç, E. (2013). Hastane Tabanlı Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Rehberi. Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi Yayınları. doi: 10.13140/RG.2.2.24289.30567.

Kahveci, R. (2017). İlaca ve Pazara Erişim Süreci Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Politikaları (1st ed.). Ankara: SAGE Yayıncılık.

NICE-a (National Institute for Health and Care Excellence). Technology Appraisal Guidance. [https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-Programmes/NICE-guidance/NICE-technology-appraisal-guidance]. (Erişim: 12 Mayıs 2023).

NICE-b (National Institute for Health and Care Excellence). Budget Impact Test. [https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/budget-impact-test]. (Erişim: 12 Mayıs 2023).

Oortwijn, W., Mathijssen, J. ve Banta, D. (2010). The Role of Health Technology Assessment on Pharmaceutical Reimbursement in Selected Middle-Income Countries. Health Policy. 95(2–3). 174–184. https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2009.12.008.

Robinson, L. A., Hammitt, J. K., Cecchini, M., Chalkidou, K., Claxton, K., Cropper, M., ... ve Wong, B. (2019). Reference case guidelines for benefit-cost analysis in global health and development.[http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4015886]. (Erişim: 10 Haziran 2023).

Robson S, Foster A, Qualitative Research in Action. Butterworth-Heinemann Ltd. ISBN: 978-0852643044, 1989.

Schaefer, R., Hernandez, D., Selberg, L. ve Schlander, M. (2021). Health Technology Assessment (HTA) in England, France and Germany: What do Matched Drug Pairs Tell us About Recommendations by National HTA Agencies?. *Journal of Comparative Effectiveness Research.* 10(16). 1187-1195. doi: 10.2217/cer-2021-0047

SGB (Sozialgesetzbuch). (1988). Social Code - Book V - Statutory Health Insurance. Germany. [https://www.ilo.org/dyn/natlex/natlex4.detail?p_lang=en&p_isn=43202]. (Erişim: 10 Mayıs 2023).

SGK (Sosyal Güvenlik Kurumu) (2007). Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge. [https://kms.kaysis.gov.tr/Home/Goster/24564]. (Erişim: 15 Haziran 2023).

SGK (Sosyal Güvenlik Kurumu). (2016). Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar. [https://khgmstokyonetimidb.saglik.gov.tr/TR-44000/sosyal-guvenlik-kurumu-ilac-geri-odeme-basvurularina-iliskin-usul-ve-esaslar-12022016.html]. (Erişim: 15 Haziran 2023).

SGK (Sosyal Güvenlik Kurumu). (2022). Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği. 25 Ağustos 2022. Sayı: 31934. Resmî Gazete.

SGK (Sosyal Güvenlik Kurumu). (2023). Hakkımızda. [https://www.sgk.gov.tr/Birimler/Hakkimizda/GENEL-SAGLIK-SI"GORTASI-GENEL-MUDURLUGU-2022-11-09-02-57-12]. (Erişim: 15 Haziran 2023).

Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, Takura T. ve Moriwaki K. (2017). Development of an Official Guideline for the Economic Evaluation of Drugs/Medical Devices in Japan. *Value in Heath.* 20(3). 372–378. doi: 10.1016/j.jval.2016.08.726.

Sorenson, C., Drummond, M. ve Kanavos, P. (2008). Ensuring value for money in health care: The Role of Health Technology Assessment in the European Union. 1–180. ISBN: 9789289071833.

Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Caro JJ, Lee KM, Minchin M, et al. (2014). Budget Impact Analysis - Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force, *Value in Health.*, vol. 17, 5–14. https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.08.2291.

TC Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü. (2011). Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Kurumlarının Yapılarını Değerlendirme Çalıştayları Sonuç Raporu. Ankara.

TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu). Organizasyon Şeması. [https://www.titck.gov.tr/kurumsal/organizasyonsemasi#0]. (Erişim: 15 Mayıs 2023).

Toumi, M., Rémuzat, C., El Hammi, E., Millier, A., Aballéa, S., Chouaid, C. ve Falissard, B. (2015). Current process and future path for health economic assessment of pharmaceuticals in France. *Journal of Market Access & Health Policy,* 3(1). 27902. https://doi.org/10.3402/jmahp.v3.27902.

Whyte, P., & Hall, C. (2013). The Role of Health Technology in Medicine Pricing and Reimbursement. WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability Review. Working Paper 6.

WHO (World Health Organization). (2008). The Tallinn Charter: Health Systems for Health and Wealth. WHO European Ministerial Conference on Health Systems Tallinn-Estonia.

Yalçın A. N. (2005). Farmakoekonomi Politikası: Üniversite Ne Yapıyor Ne Yapmalı? *ANKEM Dergisi.* C: 19 (Ek 2). 196-198.

Yıldırım, A. ve Şimşek, H. (2016). *Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri.* Ankara: Seçkin.