

TIBBİ CİHAZLARDA SAĞLIK TEKNOLOJİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Tuğba YILDIZ

Sosyal Güvenlik Uzmanı, Sosyal Güvenlik Kurumu, e-posta: tyildiz9@sgk.gov.tr,
Tel: 0312 207 78 04

ORCID: 0000-0001-6510-6509

Başvuru Tarihi: 15.03.2017, **Kabul Tarihi:** 17.07.2017

DOI: 10.21441/sguz.2018.62

ÖZ

Günümüzde sağlık harcamaları hızla artıyorken, karar vericiler, sağlığa erişim hakkı, sağlıkta eşitlik ve seçim hakkı gibi temel ilkeleri gözetererek gelişen sağlık teknolojilerinin finansmanı ve bütçe kısıtı arasında denge kurmaya çalışmaktadır. Bu doğrultuda sağlık teknolojileri değerlendirmeleri (STD) birçok ülke için önemli bir sağlık politikası aracı haline gelmiştir.

STD yöntemleri ve uygulamaları, birçok ülkede, ilaçlarla ilgili kararların verilmesinde temel bir politika aracı haline gelmiştir. Tıbbi cihazlar için de STD uygulamaları, ülkeler arasında hızla yayılıyor olmakla birlikte, henüz ilaçlarda olduğu kadar yaygın bir uygulama alanına sahip değildir.

Bu çalışmanın amacı, ilaçlar için uygulanan STD yöntemlerinin birebir tıbbi cihazlara uygulanamayacağına dikkat çekmek, tıbbi cihazlara ilişkin STD süreçlerinde tıbbi cihazlara özgü özelliklerin göz önünde bulundurulmasının önemini ortaya koymak ve tıbbi cihazların kendisine has özelliklerinin göz önünde bulundurulduğu STD süreçleri konusunda önerilerde bulunmaktır. Çalışmada, genel olarak uygulanagelen STD yöntemlerinin tıbbi cihazlar için de uygulanabilir olduğu ancak tıbbi cihazları ilaçlardan ayıran farkların göz önünde bulundurulmasıyla STD süreçlerinin zenginleştirilebileceği sonucuna varılmıştır.

Anahtar Kelimeler: Sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi, tıbbi cihaz, yinelenmeli değerlendirme, klinik etkililik, maliyet etkililik.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN MEDICAL DEVICES

ABSTRACT

As the health expenditures are rapidly increasing nowadays, decision makers are trying to realize a balance between the right to access health, funding of health technologies that are developing by taking equality in health and claim to choose into account and restrictions in budget. For this reason, health technology assessment (HTA) has become an important health policy tool for many countries.

HTA methods and applications have become a fundamental policy tool for decisions related to drug in many countries. Although HTA applications for medical devices are rapidly spreading among countries, they are still not widely used as drugs.

The purpose of this study is draw attention that HTA methods which are applied for medicines cannot be applied to medical devices directly, to emphasize the importance of taking into account the characteristics of medical devices in HTA processes related to medical devices and to make recommendations on HTA processes considering their unique characteristics. The study concluded that HTA methods generally applicable to medical devices are applicable but that HTA processes can be enriched by taking into account the differences that distinguish medical devices from medicines.

Keywords: Health technology assessment, medical device, iterative framework for evaluations, clinical effectiveness, cost effectiveness.

GİRİŞ

Geçtiğimiz yarım yüzyılda birçok yeni sağlık teknolojisiyle tanışan sağlık sistemleri sağlık hizmet sunumunda önemli gelişmeler kaydetmiştir. Her geçen gün çeşitlenerek gelişen sağlık teknolojileri hastalar ve genel olarak sağlık sistemi için önemli faydalar sağlamakla birlikte teknolojinin kontrolsüz yayılımı sınırlı kaynakların etkin dağılımı konusunda sorunlara da yol açmaktadır.

Bugün sağlık harcamaları hızla artıyorken, karar verici konumdaki ilgili kamu otoriteleri, sağlığa erişim hakkı, sağlıkta eşitlik ve seçim hakkı gibi temel ilkeleri gözeterek gelişen sağlık teknolojilerinin finansmanı ve bütçe kısıtı arasında denge kurmaya çalışmaktadır. Yüksek kalitede kanıt olmadan sağlık teknolojilerinin kullanımına ve yayılımına karar verilmesi sosyal, finansal ve kurumsal çok sayıda faktörden etkilenmektedir. Bu durum, sağlık teknolojisinin kullanımına kanıta dayalı olmayan yol ve yöntemlerle karar verilmesi, sınırlı sayıdaki kaynağın etkin kullanımına ve optimum sağlık sonuçları elde edilmesine engel olmaktadır. Bu doğrultuda sağlık teknolojileri değerlendirmeleri (STD) birçok ülke için önemli bir sağlık politikası aracı haline gelmiştir. STD'nin temel amacı, sağlık politikası karar vericilerine, teknolojinin kullanımı ve kaynakların etkin bir şekilde dağıtımını konusunda yardımcı olmak üzere ulaşılabilir, kullanılabilir ve kanıta dayalı bilgi sağlamaktır. Bu yüzden STD kanıt ve politika yapımı arasındaki köprü olarak tanımlanmaktadır (WHO, 2008: 6).

STD yöntemleri ve uygulamaları, hem teoride hem de pratikte ilaçlar için sağlık sistemlerinin önemli bir parçası haline gelmiştir. Tıbbi cihazlar için de STD uygulamaları, ülkeler arasında hızla yayılıyor olmakla birlikte, henüz ilaçlarda olduğu kadar yaygın bir uygulama alanına sahip değildir (Simoens, 2009). Tıbbi cihazlarda STD uygulamalarında yaşanan en büyük sorun, ilaçlar için uygulanan STD süreçlerinin bire bir tıbbi cihazlar için de uygulanmaya çalışılması olmuştur. Genel hatlarıyla STD süreci ilaçlar ve tıbbi cihazlar için aynı olsa da tıbbi cihazlarda STD sürecini ilaçlardan farklılaştıran bir takım cihazlara has özellikler bulunmaktadır (Borgonovi, Busse, ve Kanavos, 2008).

Bu çalışmada, ilaçlar için uygulanan STD yöntemlerinin birebir tıbbi cihazlara uygulanamayacağına dikkat çekmek, tıbbi cihazlara ilişkin STD süreçlerinde tıbbi cihazlara özgü özelliklerin göz önünde bulundurulmasının önemini ortaya koymak ve tıbbi cihazların kendisine has özelliklerinin göz önünde bulundurulduğu STD süreçleri konusunda önerilerde bulunmak amaçlanmaktadır. Birinci bölümde STD'nin tanımı ve genel hatlarıyla uygulanmasına dair bilgiler sunulurken, ikinci bölümde tıbbi cihazların tanımına ve sınıflandırılmasına yer verilmekte, üçüncü bölümde ise tıbbi cihazlarla ilaçlar karşılaştırılmakta ve tıbbi cihazlarda STD uygulama-

malarını zorlaştıran faktörler anlatılmaktadır. Dördüncü bölümde ise tıbbi cihazlarda STD uygulamalarını zorlaştıran faktörlere ilişkin çözüm önerileri sunulacaktır.

1. SAĞLIK TEKNOLOJİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİNE GENEL BAKIŞ

Sağlık teknolojisi, bir hastalığı önlemek, teşhis ve tedavi etmek, rehabilitasyon veya uzun süreli bakım için kullanılan müdahale olarak tanımlanmaktadır (INAHTA, 2006: 26). Sağlık teknolojilerini maddi doğalarına ve kullanım amaçlarına göre sınıflandırmak mümkündür. Sağlık teknolojileri maddi doğalarına göre ilaç, biyolojik ürün, cihaz, tıbbi ve cerrahi işlem, kurumsal ve yönetsel sistemler olarak sınıflandırılmaktadır. Sağlık teknolojileri kullanım amaçlarına göre ise; önleme, tanı, tedavi veya rehabilitasyon amacıyla kullanılan sağlık teknolojileri olarak sınıflandırılmaktadır (Goodman, 2004: 12).

Sağlık teknolojileri herhangi bir ülkenin sağlık sisteminin vazgeçilmez bir parçasıdır. Geçtiğimiz yarım yüzyılda birçok ülke bilgi teknolojisi, tıbbi ekipman, tıbbi cihaz ve ilaç yatırımlarıyla sağlık alanında teknolojik altyapısını güçlendirmiştir. Birçok yeni sağlık teknolojisiyle tanışan sağlık sistemleri sağlık hizmet sunumunda önemli gelişmeler kaydetmiştir. Sağlık teknolojilerinin gelişimi, sağlığın gelişimini, yaşam kalitesinin artışı, istenmeyen vakaların ve yan etkilerin azalmasını mümkün kılan tedavilerin olanaklı hale gelmesini sağlamıştır. Sağlık teknolojisinin gelişimi hastalar ve genel olarak sağlık sistemi için önemli faydalar sağlamakla birlikte teknolojinin kontrolsüz yayılımı sınırlı kaynakların etkin dağılımı konusunda sorunlara da yol açmaktadır. Bazı yeni sağlık teknolojileri alternatifleriyle kıyaslandığında daha az maliyetle daha etkin veya daha düşük maliyetle aynı etkiyi sağlarken bazı yeni sağlık teknolojileri ise alternatifleriyle kıyaslandığında daha fazla maliyetle daha fazla etki sağlamaktadır. Bu doğrultuda sınırlı kaynakların etkin dağıtımını kaygısı kamu otoritelerini önlem almaya ve çözüm arayışına itmektedir.

1.1. Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesinin Tanımı

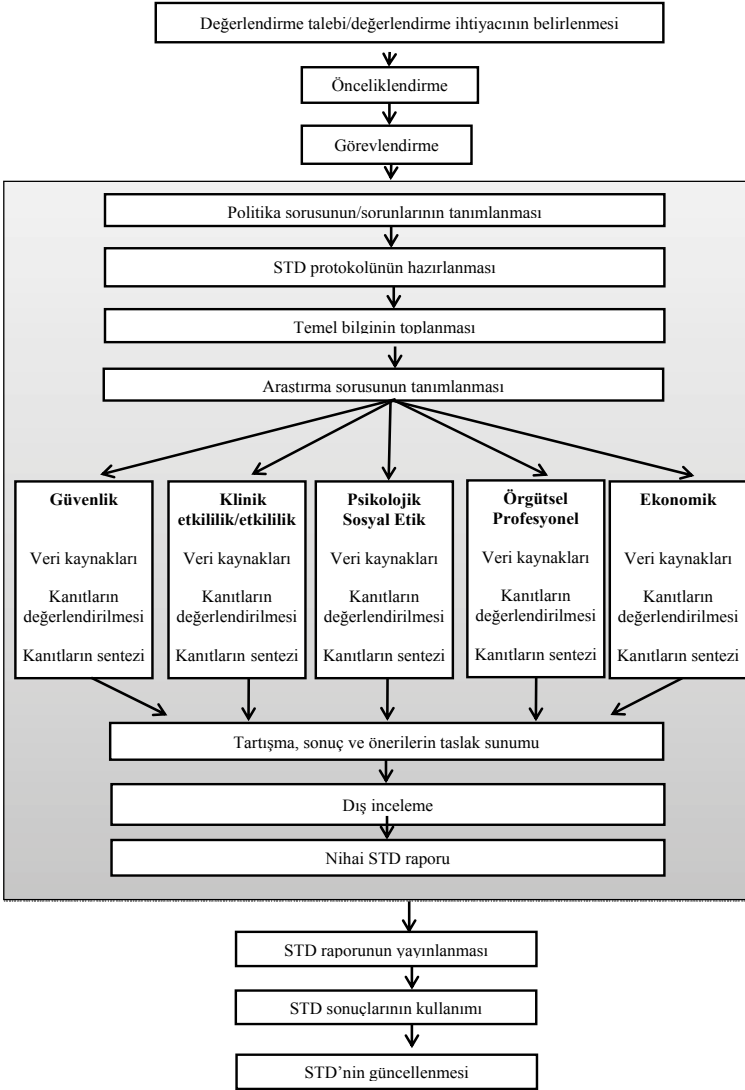
Uluslararası Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Kurumları Ağı (*The International Network of Agencies for Health Technology Assessment-INAHTA*), STD'yi "sağlık teknolojisinin gelişmesi, yayılımı ve kullanımının tıbbi, toplumsal, etik ve ekonomik etkilerini inceleyen multidisipliner bir politika analizi alanı" olarak tanımlamaktadır (INAHTA, 2006: 27).

1.2. Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesinin Uygulanması

STD kurumları esas olarak benzer kuruluş amaçlarına sahip olsalar da STD kurumlarının yapıları, değerlendirme süreç ve yöntemleri ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir. Bununla birlikte uluslararası STD kuruluşlarınca oluşturulması des-

teklenen “en iyi uygulama” kılavuzlarıyla STD uygulamaları uyumlulaştırılmaya çalışılmaktadır. STD süreçlerinin nasıl işlediğini açıklamak bu çalışmanın kapsamını aşmakla birlikte Şekil 1’de söz konusu kuruluşlarca “en iyi uygulama” olarak kabul edilen ve uluslararası planda kabul görmüş genel ilkeler doğrultusunda STD süreci genel başlıklarıyla gösterilmiştir.

Şekil 1:STD Süreci



Kaynak: Busse vd., 2002

2. TIBBİ CİHAZLARA DAİR GENEL BİLGİLER

2.1. Tıbbi Cihazın Tanımı

Uluslararası Uyumlulaştırma Çalışma Gücü (*Global Harmonization Task Force-GHTF*), tıbbi cihazı; “İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde; hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut doğum kontrolü, tıbbi cihazların dezenfeksiyonu, insan vücudundan alınan numunelerin *in vitro* incelenerek bilgi verilmesi amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler” olarak tanımlanmaktadır (GHTF, 2012).

2.2. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

Tıbbi cihazların geniş ürün yelpazesi, tıbbi cihazları tanımlama ve düzenleme amacıyla birçok sınıflandırma şekli geliştirilmesine neden olmuştur. Örneğin, tıbbi cihazlar invaziv olup olmaması, implante edilebilir olup olmamasına, tedavi veya tanı amacıyla kullanılmasına göre sınıflandırılabilir. Ya da örneğin insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla ve bu enerjinin dönüşümüyle çalışan cihazlar “aktif tıbbi cihazlar”, fonksiyonunu yerine getirirken radyasyon yayan cihazlar “radyasyon yayan elektronik tıbbi cihazlar” olarak sınıflandırılmaktadır (Eldessouki, 2011).

Sınıflandırma şekillerinden birisi de cihazları tehlike sınıflarına göre ayırmaktır. Tıbbi cihaz üreticilerinin, tıbbi cihazların tasarlanması, üretilmesi, test edilmesi ve pazarlanması aşamasında insan sağlığını tehlikeye atmayacak şekilde bir prosedür izlemesini sağlamak amacıyla düzenleyici kuruluşlar, kontroller ve temel gereklere uygun değerlendirme prosedürlerini geliştirmeyi olanaklı kılacak tehlike sınıfına göre tıbbi cihaz sınıflandırma sistemi geliştirilmiştir (MEDDEV, 2010: 4).

93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifinde Tablo 1’de gösterildiği şekilde, tıbbi cihazlar tasarım ve üretiminden kaynaklanan potansiyel risk durumu ve insan sağlığı açısından yaratabilecekleri tehlike seviyelerine göre dört sınıfa ayrılmıştır.

Tablo 1: Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

Sınıf I	Düşük riskli tıbbi cihazlar (örneğin stetoskop)
Sınıf IIa	Orta riskli tıbbi cihazlar (örneğin işitme cihazları)
Sınıf IIb	Potansiyel riski yüksek tıbbi cihazlar (örneğin infüzyon pompaları)
Sınıf III	Yüksek riskli tıbbi cihazlar (örneğin stent)

Yakın zamanda geliştirilen taksonomi modellerinden bir diğeri ise tıbbi cihazlarla ilgili STD uygulamalarına karşılaşılan sorunların göz önünde bulundurulması olarak tıbbi cihazların STD perspektifiyle sınıflandırılmasıdır. Bu sistem tıbbi cihaz direktiflerinde yer alan tehlike sınıfları ile tıbbi cihazların tanı veya tedavi amaçlı kullanılması, hasta veya klinisyen tarafından kullanılması ve uygulama alanına göre sınıflandırması sistemlerini birleştirmektedir.

Tıbbi cihazların STD perspektifiyle sınıflandırılması amacıyla geliştirilen taksonomi modeli ve gruplara ilişkin örnekler Tablo 2’de verilmiştir. Tablonun sol yanında bulunan dokuz satır cihazların direktifler doğrultusunda tehlike sınıflarına göre sınıflandırılması ile ilgilidir. Tablonun sütunları ise ilk olarak cihazları tedavi veya tanı amacıyla kullanılmasına göre sınıflandırmaktadır. İkinci olarak ise cihazın (i) doğrudan hasta tarafından kullanılması (A1-A2), (ii) bir prosedürün özgül bir birleşimini oluşturması (B1-B2), veya (iii) muhtelif prosedürler için kullanılması (C1/C2) bilgilerini içermektedir. Oluşturulan bu sınıflandırma tablosu renkler aracılığıyla STD uygulamaları açısından önceliklendirilmiştir. STD’nin öncelikli alanı yeşil renklendirilmiş hücreler olarak belirlenmiştir. Sarı ile renklendirilen alanların bağlamsal olarak değerlendirilmesi gerektiği, kırmızı ile renklendirilen alanların STD ile bağlantısının çok zayıf olduğu ve gri alanda herhangi bir cihazın sınıflandırılmadığı bildirilmiştir (Henschke, Perleth, Busse ve Panteli, 2015).

Tablo 2: Tıbbi Cihazların STD Perspektifiyle Sınıflandırılması Amacıyla Bir Taksonomi Modeli

AB Mevzuatına Göre Risk Sınıflandırması	Ürünün işlevi, geri ödeme durumu ve uygulanma şekli göz önünde bulundurularak STD perspektifiyle sınıflandırma					
	Tam Amaçlı		Terapötik			
	Doğrudan Hasta Tarafından Kullanılan Yardımçı Teknoloji Cihazları (Assistive technology devices) (A1)	Cerrahi İşleme İmplantı Edilen Yapay Vücut Parçaları (Artificial Body Parts) (B1)	Klinisyenlere Yardımçı Amaçlı Kullanılan Tıbbi Cihazlar (Medical Devices for the Assistance of Medical Professionals) (C1)	Doğrudan Hasta Tarafından Kullanılan Yardımçı Teknoloji Cihazları (Assistive technology devices) (A2)	Cerrahi İşleme İmplantı Edilen Yapay Vücut Parçaları (Artificial Body Parts) (B2)	Klinisyenlere Yardımçı Amaçlı Kullanılan Tıbbi Cihazlar (Medical Devices for the Assistance of Medical Professionals) (C2)
Dışılık risk (I)	Manuel kan basıncı ölçer		Stetoskop	Manuel tekerlekli sandalye		Spatula
Orta risk, Aktif Olmayan (IIa)	Pulse oksimetre		Klinik termometre	İşime cihazı	Dış kronu	Trakeal tüp
Orta risk (IIb)			PET, CT	İnstitlin kalemi	Dental implant	Radyoterapi ünitesi
Yüksek risk (III)			Intra-kardiyak kateter	Spermisit kondom	Göğüs implantı Kardiyak stent	Angiyoplastisi balon kateter
Yüksek risk, Aktif implantı edilebilir		Nörostimülatör			Kalp pili	
V						
VI	Şeker şerhleri		ABO/Rh(D) kan grubu analizi			
VII	Gebelik testleri		Kan pH'laşma selftest			
VIII			Ebola virüs antijen IVD			

Kaynak: Henschke vd., 2015

3. TIBBİ CİHAZLARDA SAĞLIK TEKNOLOJİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

3.1. Tıbbi Cihazların İlaçlarla Karşılaştırılması

3.1.1. Etki Mekanizması

Tıbbi cihazlar da ilaçlar gibi sağlığın yeniden tesisi veya sağlığın iyileştirilmesi amacıyla kullanıyor olsa da tıbbi cihazların insan vücudu üzerindeki etkileri ilaçlarınkinden önemli ölçüde farklıdır. İlaçlar insan vücuduna biyokimyasal yollar ile etki ederken tıbbi cihazlar radyasyon, ısı, mekanik, elektrik gibi çok çeşitli reaksiyon ve işlemlerle insan vücuduna etki etmektedir (Taylor, Cynthia ve Iglesias, 2009).

3.1.2. Kullanım Amacı

Tıbbi cihazlar ilaçlardan farklı olarak teşhis veya tanı amaçlı kullanılabilirler. İlaç kullanımı sonucu ortaya çıkan faydadan farklı olarak, tanı amacıyla kullanılan tıbbi cihazın kullanımı sonucu ortaya çıkan fayda, hastalığın tanısından sonra hastanın tedavisi sonucunda ortaya çıkan faydadan ayrılarak ölçülemez (Drummond, Griffin ve Tarricone, 2009).

Tanı amacıyla kullanılan tıbbi cihazları ilaçlardan ayıran bir başka özellik, tanı amacıyla kullanılan tıbbi cihazların birden fazla uygulamaya sahip olabilmesidir. Örneğin manyetik rezonans görüntüleme cihazı birden fazla uygulamaya sahip tıbbi cihazlardandır. Tıbbi cihazın faydasının bölünemez oluşu, cihazın kullanımının sağladığı faydanın hesaplanmasında, cihazın çoklu uygulamalarda kullanımının sağladığı faydaların ağırlıklı ortalamasının göz önünde bulundurulması gerekliliğini doğurur. Aslında bu durum, ilaçların genellikle birden fazla endikasyona sahip olmasına benzer bir durumdur. Ancak ilaçların sağladığı fayda bölünebilir niteliktedir ve bölünebilir olma, ilaç kullanımının sağladığı faydanın her bir endikasyon için değerlendirilebilmesini ve her biri için ayrı yargılarda bulunulabilmesini olanaklı kılmaktadır (Drummond vd., 2009).

3.1.3. Piyasa Yapısı

Tıbbi cihaz piyasasının en ilginç özelliklerinden biri, ilaçlarda olduğunun aksine ürün sayısının çokluğu ve ürün yelpazesinin heterojenliğidir. Avrupa Tıbbi Teknoloji Endüstrisi Birliğinin (*European Medical Technology Industry Association-EUCOMED*) verilerine göre Avrupa tıbbi cihaz piyasasında 10.000'den fazla ürün grubu ve yaklaşık 500.000 farklı ürün bulunmaktadır (European Commission, 2012: 54).

İlaç sektörünü oluşturan büyük ilaç firmalarının aksine, tıbbi cihaz sektörünün yaklaşık % 80'ini küçük ve orta ölçekli işletmeler oluşturmaktadır. Ayrıca tıbbi cihazlar için, ilaçların eczanelerden temin edilmesine benzer tanımlı bir tedarik zinciri bulunmamaktadır. Özellikle sağlık hizmet sunucularında demirbaş mahiyetinde kullanılan tıbbi ekipmanları temin etmenin maliyeti oldukça yüksektir (WHO, 2010a: 13).

3.1.4. Kullanıcı Etkisi

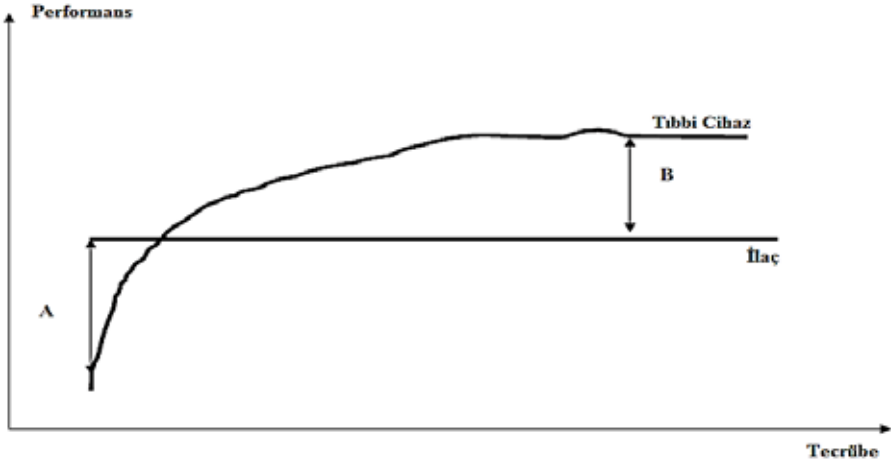
Kullanıcıya bağımlılık /kullanıcı etkisi (*user dependency*), tedavinin parçası olan kişilerin yeteneklerinin veya tecrübelerinin klinik çalışmanın veya klinik uygulamanın tedavi sonucunu ne ölçüde etkilediğini tanımlanmaktadır. Burada kullanıcı hasta, hekim, hemşire veya diğer sağlık profesyonelleri olabilir.

Birçok tıbbi cihazın kullanımı, cihaz, klinik prosedürün işleyişi ve klinisyen arasında bir etkileşim doğurur. Özellikle yüksek risk grubunda yer alan tıbbi cihazlar cerrahi prosedürler veya diğer müdahalelerle bütünleşiktir. Söz konusu müdahaleler genellikle spesifik beceriler ve konuya özgü eğitimler gerektirir. Bu durumda kullanıcının yetenek ve tecrübeleri, yardımcı sağlık hizmetleri vb. tıbbi cihazın tedavi etkisini etkilemekte ve bireysel faktörlerin katkısını ayırtırmak zorlaşmaktadır (Cook, Ramsay ve Fayers, 2004). Diğer yandan ilaçlar “somut teknolojinin” klasik örneğidir. İlaç doğru dozda kullanıldığı sürece etkililiği tamamen ilacın kendisi ile ilgilidir ve uygulayıcıyla ilgisi yoktur (Drummond vd., 2009).

3.1.5. Öğrenme Eğrisi Etkisi

Öğrenme eğrisi etkisi, yeni bir teknolojinin zaman ilerledikçe teknik performansındaki gelişmeler olarak tanımlanmaktadır (Cook vd., 2004). Öğrenme etkisi tıbbi cihazın teknik performansında zaman içerisinde önemli gelişmelere neden olabilir. Bu durum özellikle de cerrahide kullanılan yenilikçi cihazlar için geçerlidir. Öğrenme eğrisi üzerinde cihazın performansının artması veya cihazın kullanımına bağlı olarak istenmeyen olayların (*adverse events*) gelişmesi olasıdır (Taylor vd., 2009).

Grafik 1’de, aynı hastalığın tedavisinde tıbbi cihaz içeren bir işlemin uygulandığı durum ile bir ilacın kullanıldığı durumun karşılaştırmalı bir simülasyonu gösterilmiştir. Eğer karşılaştırma klinisyenin yeni cihaz konusunda henüz tecrübesiz olduğu bir dönemde yapılırsa (zaman A), hastalığın tedavisinde ilaç kullanımının daha başarılı olduğu sonucuna varılacaktır. Ancak kısa bir süre sonra klinisyenin tecrübe kazanmasından sonra tekrar aynı karşılaştırma yapılırsa (zaman B) hastalığın tedavisinde tıbbi cihazın ilaca göre daha başarılı olduğu sonucuna ulaşılabilecektir (Taylor vd., 2009).

Grafik 1: Tıbbi Cihaz ve İlaçlar İçin Öğrenme Eğrisi

Kaynak: Drummond vd., 2009.

Tıbbi cihazların değerlendirilmesi esnasında, öğrenme eğrisi etkisinin tam olarak göz önünde bulundurulmaması durumunda, cihazla ilgili klinik çalışma çıktılarının değerlendirilmesi sağlıklı olmayacaktır. Yeni teknoloji standart tedavide kullanılan bir tıbbi cihazla karşılaştırılıyorsa, klinisyen, standart tedavide kullanılan cihazın uygulanmasında kendini geliştirmiş olacağından ve yeni cihazın uygulanmasıyla ilgili henüz tecrübe edinmediğinden, eski teknolojinin yeniye kıyasla etkililiğinin cihazın kendisiyle mi yoksa klinisyenin tecrübesiyle mi ilgili olduğu konusunda kesin yargıya varmak güçleşecektir.

3.1.6. Teknolojik Gelişim Hızı / Ürün Yaşam Döngüsü

Tıbbi cihazların geliştirilme sürecinin son derece dinamik bir pazarda gerçekleştirildiği söylenebilir. İstisnasız her bir tıbbi cihazın kullanım ömrü boyunca, söz konusu cihazla ilgili birçok teknolojik yenilik gerçekleşmektedir. Bu yeniliklerin büyük bir kısmı sadece küçük modifikasyonlar içermekte ve piyasaya ilk giren cihazdan çok kısa bir süre küçük modifikasyonlar içeren rakip tıbbi cihazlar piyasaya arz edilmektedir (Parquin ve Audry, 2012).

Tıbbi cihaz teknolojisinin hızlı gelişimi, tıbbi cihazların yaşam döngüsünü oldukça kısaltmakta ve ortalama 18 aya düşürmektedir (Siebert vd., 2002). Tıbbi cihazların hızlı teknolojik gelişimi ve kısa yaşam döngüsü dolayısıyla düzenleyici otoriteler tıbbi cihaz piyasasının düzenlenmesinde ve değerlendirmesinde zorlanmaktadır. EUCOMED'in yaptığı bir araştırmaya göre, değerlendirme kuruluşları, Birleşik Krallık ve Almanya gibi gelişmiş Avrupa ülkelerinde bile yılda ancak ortalama beş

tıbbi cihaz değerlendirebilmektedir (European Commission, 2012). Yapılan çalışmalar ile ilgili sonuçlar elde edildiğinde çoğunlukla yeni bir tıbbi cihaz piyasaya girmiş bulunmakta ve elde edilecek sonuçlar güncelliğini kaybetmiş olmaktadır (Campbell, 2008). Küçük modifikasyonlara ilişkin klinik kanıtlara ihtiyaç olup olmadığı ve bu modifikasyonların bu bağlamda cihazın sınıfını (örneğin teknik kıyaslanabilirlik anlamında) değiştirip değiştirmeyeceği ise tıbbi cihaz değerlendirmelerindeki tartışmalı alanlarından biridir (Konstam vd., 2003). Sınıf sorununun çözümü ise STD’de değerlendirilen teknolojinin karşılaştırılacağı alternatif teknolojinin belirlenmesinde oldukça önemlidir (Sorenson, Tarricone, Siebert ve Drummond, 2011).

İlaçların ürün yaşam döngüsü ise tıbbi cihazlara kıyasla çok daha uzundur ve bir ilacın ortalama yaşam döngüsü 10 yılın üzerindedir. Bir ilacın klinik gelişiminin üçüncü fazına geldiğinde dozu ve uygulama şekli genellikle belirlenmiş olmaktadır. Dolayısıyla randomize klinik çalışmalarda (RKÇ) ispatlanan etkililiğin her zaman uygulamaya aktarılamadığı iyi bilinen bir gerçek olsa da, çalışmalardaki sonuçlar ilaçlarda ekonomik değerlendirme yapmak için makul bir temel sağlamaktadır. Tıbbi cihazların sık sık modifikasyona uğraması ve bu değişikliklerin bazılarının da cihazın etkililiğini etkilemesi, cihazlar için yapılan RKÇ’lerin sonuçlarını yorumlamayı zorlaştırmakta ve cihazlar için ‘durgun dönem’ (steady-state) tanımlanamadığından RKÇ’nin ne zaman uygulanması gerektiği konusunda doğru zaman seçimi problemi doğmaktadır (Drummond vd., 2009).

3.1.7. Sınıf Etkisi

Piyasaya sürülen yeni bir tıbbi cihaz hali hazırda piyasada olan bir cihazla eşdeğer, benzer veya var olan bir cihazın modifikasyonu olarak kabul edildiğinde sınıf etkisiyle (class effect) ilgili varsayımlar kullanılmaktadır. İlaçlarda neredeyse her ürünle ilgili klinik kanıt ulaşmak mümkündür ve spesifik başa baş çalışmalardan elde edilen aksine kanıtlar olmadıkça sınıf etkileriyle ilgili varsayımları kullanmak doğalken değerlendirme aşamasında tüm tıbbi cihazlar için eşdeğer klinik kanıt ulaşmak mümkün olmayabilir, bu nedenle de tıbbi cihazlar için sınıf etkisi tanımlamak ilaçlara kıyasla çok daha zordur (Drummond vd., 2009).

Ekonomik değerlendirmeler yapılırken, ilaçlardan edinilen alışkanlıklara dayanarak, araştırmacılar genellikle, ürünleri farklılaştıran spesifik kanıtlar olmadıkça önerilerini genellemede aceleci davranmaktadır. Bu alışkanlık, STD kurumlarının, bazen tıbbi cihazlar için de sınıf etkisine dayalı önerilerde bulunmasına neden olmaktadır. Ancak genelde bu tavsiyeler çok yeterli olmayan kanıtlara dayandırılmaktadır. Maliyet etkililik açısından değerlendirilen tıbbi cihazlar arasında büyük farklar olmasa da, söz konusu cihazlar çıktılar açısından değerlendirildiğinde bazı hastalar için önemli olabilecek mod, etki şekli veya fiziksel özellikler gibi farklara sahip olabilmektedir (Drummond vd., 2009).

3.1.8. Piyasaya Giriş İzni

İlaçların piyasaya giriş izni, ABD’de Gıda ve İlaç Yönetimi (Food and Drug Administration-FDA), AB üyesi ülkelerde ise Avrupa İlaç Kurumu (European Medicines Agency-EMA) tarafından verilmektedir. İlaçların lisanslama işlemlerinde de aynı kuruluşlar yetkilidir. Bu kuruluşlarca ilaç üreticilerinden, ilacın etkililiğine ve güvenliğine dair yeterli delil sunmaları için, üreticilerin piyasaya giriş izni talep ettikleri ilaçlarla ilgili RKÇ yapmaları istenmektedir. Ancak, düzenleyici kuruluşlar geleneksel olarak, tıbbi cihazların piyasaya giriş izni için ilaçlar için istenen kanıtlarla kıyasla çok daha az kanıt istemektedir (Taylor vd., 2009).

Bir tıbbi cihazın AB üyesi ülkelerde piyasaya girişinin ön şartı ise, cihazın Avrupa’ya Uygunluk İşareti (*Conformité Européene-CE*) taşımasıdır. CE işareti, AB teknik mevzuatının uyumlulaştırılması çerçevesinde malların serbest dolaşımının tam anlamıyla sağlanması amacıyla oluşturulmuş bir işarettir. Bir tıbbi cihazın CE işaretli olarak piyasaya sunulmasından cihazın üreticisi sorumludur. Üretici, cihazına CE işareti ilişirmeden önce cihazının Tıbbi Cihaz Direktif’inin gereklerini yerine getirdiğini kanıtlamak zorundadır. Tıbbi Cihaz Direktif’ne göre, üretici ilk olarak ürettiği tıbbi cihazın sınıfını tayin etmelidir. Steril olmayan ve ölçme fonksiyonu bulunmayan tıbbi cihazların üreticileri, ürünlerinin direktiflerdeki tüm temel gereklere uygun olmasını sağlamaktan sorumludur ve bu amaçla kendi durumlarını bildiren yazılı bir beyan hazırlamalıdır. Bu aşamadan sonra ürünlerine CE işareti iliştirebilirler. Steril ve ölçme fonksiyonu olan sınıf I, sınıf IIa, sınıf IIb, ve sınıf III cihazlara CE işareti iliştirilebilmesi için ise üreticinin bir Onaylanmış Kuruluşa (Notified Body) başvurması gerekmektedir.

AB’de tıbbi cihazların piyasaya giriş izni amacıyla gerçekleştirilen uygunluk değerlendirmesinde üreticinin belirlediği kullanım amacı dikkate alınarak söz konusu cihazların performansı ve güvenliği değerlendirilmektedir. İlaçların aksine, cihazlar için piyasaya giriş izni aşamasında Onaylanmış Kuruluşlarca cihazın etkililiğine dair kanıt istenmemektedir. Onaylanmış Kuruluşlarca uygunluk değerlendirmesi aşamasında istenen klinik kanıt için genellikle, cihaz üreticisi tarafından yapılan cihazların güvenliğine ve performansına dair yayınlanmış bilimsel literatür taraması yeterli bulunmaktadır. Onaylanmış Kuruluşlarca, Sınıf III cihazlar için ise belirli klinik çalışmaların yapılması üreticiden istenmekle birlikte bu klinik çalışmaların RKÇ olması şartı koşulmamaktadır (Fraser vd., 2011).

AB’de tıbbi cihazların piyasaya sürülüş aşamasında Onaylanmış Kuruluşlarca süreçlerin şeffaf yönetilmiyor olması, değerlendirmenin başvuruyu yapan firmalarca finanse edilmesi, istenilen klinik kanıtlarla ilgili açık bir düzenleme ve prosedürün olmaması, CE sürecine dayanak olan klinik verilerin kamuoyuna açık olmaması ve etkililiğin değerlendiriliyor olmayışı gibi konular dolayısıyla hâlihazırda AB sistemi özellikle de PIP (poly implant prortezi) skandalı, metal-on-metal

kalça implantlarında gelişen advers etkiler gibi vakalardan sonra yoğun eleştiriler almaktadır (KCE, 2015: 17-24). Avrupa Komisyonu bu doğrultuda yüksek risk grubunda bulunan tıbbi cihazların piyasaya arz öncesi değerlendirmesini EMA tarafından yetkilendirilmiş ve kalite anlamında daha sıkı gereklilikleri yerine getirmiş ve personeli bu doğrultuda eğitilmiş “Özel Onaylanmış Kuruluşlar” tarafından yerine getirilmesi, tıbbi cihazların klinik çalışmalarına ilişkin AB üyesi ülkelerinin tümüne açık Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı’nın (*The European Databank on Medical Devices – EUDAMED*) oluşturulması gibi çeşitli önlemleri gündemine almıştır. Ancak cihazların etkililiğinin değerlendirilmesi gibi konular hala Komisyonun gündeminde değildir (KCE, 2015: 34-35).

ABD’de cihazların piyasaya arzı ile ilgili süreçleri düzenlemeye yetkili kuruluş FDA’dır. Yani AB sisteminden farklı olarak süreç bir kamu kurumu aracılığıyla yönetilmektedir. AB sistemine benzer şekilde cihazlar risk gruplarına göre sınıflandırılmaktadır ancak sınıflandırma kuralları AB’de olduğu kadar detaylı tanımlanmamıştır ve sınıflandırma FDA tarafından yapılmaktadır (National Institute for Public Health and the Environment, 2015: 9).

Bir tıbbi cihaza FDA’nın piyasaya giriş izni verebilmesi için, cihazın ilk olarak kayıt, listeleme, etiketleme, İyi Üretim Uygulamaları (*Good Manufacturing Practice-GMP*) gibi genel kontrollerden geçmesi gerekmektedir. Sınıf I tıbbi cihazların piyasaya arz edilebilmeleri için genel kontrollerden geçmeleri yeterli bulunmaktadır. Sınıf II tıbbi cihazların piyasaya giriş izni için, Piyasaya Giriş Öncesi Bildirimi (*Premarket Notification-510(k)*) süreci geliştirilmiştir. Sınıf II tıbbi cihaz üreticileri, cihazlarının daha önce yasal olarak piyasada bulunan ve “öncül” (*predicate*) olarak adlandırılan bir başka cihazla etkililik ve güvenlik anlamında önemli ölçüde eş olduğunu taahhüt eden başvurularını FDA’ya yapmaktadırlar (Fraser vd., 2011). Bir tıbbi cihazın öncül bir tıbbi cihaza önemli ölçüde eş kabul edilebilmesi için söz konusu tıbbi cihazın öncül cihazla; aynı kullanım amacına ve teknolojik özelliklere sahip olması veya aynı kullanım amacına sahip olmakla birlikte farklı teknolojik özelliklere sahipse bu farkın cihazla ilgili yeni performans ve etkililik değerlendirmelerini gündeme getirmemesi gerekmektedir. Genellikle öncül cihazla eşdeğerliğin kanıtlanması için hayvan ve sına testleri yeterli bulunmaktadır (Eldessouki, 2011). Sınıf III veya daha önce piyasada benzeri olmayan tıbbi cihazlar için, FDA söz konusu tıbbi cihazlarla ilgili güvenlik ve performans konusunda yeterli delil bulunup bulunmadığını anlamak amacıyla tıbbi cihaz üreticilerinden Piyasaya Giriş Öncesi Onay Başvurusu (*Premarket Approval Application-PMA*) sunmalarını istemektedir. PMA başvurusu, 510(k) sürecine göre cihazın etkililiği ve performansına dair daha kapsamlı bir araştırmayı ve kanıt sunumunu gerektirmektedir. Pratikte bu standart, seçilmiş bir grup hastada küçük çaplı klinik çalışmalarla sağlanmaktadır. Çalışmalar genellikle randomize tasarımlar içermemekte ve FDA genelde üreticilerin uzun süreli etkililik verisini toplamasını istememektedir (Taylor vd., 2009). 510(k) süreci ABD’de tıbbi

cihazların piyasaya girişinde ana aktör durumundadır. Piyasaya giren cihazların üçte biri bu süreçten geçmektedir. Geriye kalan cihazların büyük bir kısmı (%67) onay sürecinden muaftır geriye kalan kısmı ise (%1) PMA sürecine tabidir (FDA, 2016).

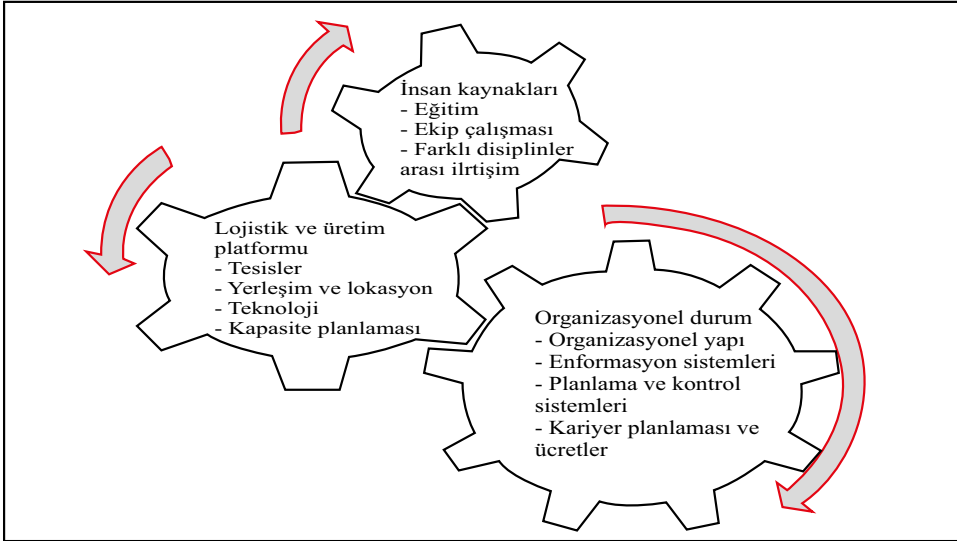
ABD’de, AB’den farklı olarak tıbbi cihazların piyasaya arz edilmeleri aşamasında, FDA tarafından cihazların güvenlik ve performansı ile birlikte etkililiği de değerlendirilmektedir. Ancak ABD sistemi de piyasaya giriş izni verilen cihazların büyük bir kısmının 510(k) süreciyle piyasaya girmesi ve bu sürecin yetersiz klinik kanıtlarla yönetiliyor olması dolayısıyla eleştirilmektedir (Eldessouki, 2011).

AB’de ve ABD’de de olduğu gibi birçok ülkede, tıbbi cihazların klinik etkililiğine dair yeterli kanıt düzeyine sahip olmadan piyasaya arz edilmeleri, STD kurumlarını yeterli bilimsel kanıt olmadan tıbbi cihazların etkililiklerini, güvenliklerini ve maliyet etkililiklerini değerlendirme sıkıntısıyla karşı karşıya bırakmaktadır.

3.1.9. Organizasyonel Etki

Yenilikçi tıbbi cihazların birçoğunun tedavide uygulanmaya başlanması, yeni cihazın uygulamasının multidisipliner ekiplerin oluşturulması, personelin eğitilmesi, özel klinikler ve müdahale odaları açılması gibi gereklilikler doğurması nedeniyle yeni bir ilacın tedavide kullanılmasından çok daha geniş organizasyonel etkilere ve dolayısıyla daha geniş bir ekonomik etkiye neden olmaktadır. Şekil 2’de olası organizasyonel etkiler gösterilmiştir.

Şekil 2: Organizasyonel Etkinin Olası Çerçevesi



Kaynak: EUnetHTA, 2015: 11.

3.1.10. Fiyat

Tıbbi cihazların fiyatları, yeni ürünlerin piyasaya girişi ve farklı sağlık sistemlerindeki farklı tıbbi cihaz temin yöntemleri nedeniyle zaman içerisinde değişme eğilimindedir. Öte yandan birçok ülkede ilaç fiyatları bir kez belirlendikten sonra patent sonuna kadar aynı seviyede kalır.

Tıbbi cihaz fiyatları, teknoloji değerlendirmelerine dayalı yayınlanan kılavuzlardaki sonuçlara son derece duyarlıdır. Örneğin, bir teknoloji değerlendirme kılavuzunda, yeni bir teknolojinin klinik uygulamayı değiştireceğinin öngörülmesi, o andan itibaren en azından verili nüfus için eski teknolojinin kullanılamayacağına öngörülmesi anlamına gelir. Bu durumda, ülkelerin uyguladıkları tıbbi cihaz temin yöntemleri dolayısıyla yeni teknolojiyi finanse etmek için eski teknolojinin fiyatı aniden düşer. Eğer eski teknolojinin fiyatı yeni teknolojinin fiyatından daha hızlı düşerse, hesaplanan ilave maliyet-etkililik oranı (*incremental cost-effectiveness ratio-ICER*) değişecek ve yeni teknoloji ile eski teknoloji arasındaki maliyet farkı giderek artacaktır. Uygulanan bir eşik değeri varsa ve yeni teknoloji için hesaplanan ICER bu değere ulaşırsa, yüksek olasılıkla alınan kararların değişmesi gerekecektir (Drummond vd., 2009).

3.2. Tıbbi Cihazlarda Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi Uygulamalarını Zorlaştıran Faktörler

3.2.1. Klinik Kanıtın Elde Edilmesinde Karşılaşılan Güçlükler

STD sürecinde, değerlendirmenin her bölümü için veri kaynakları farklı olmaktadır. Veri kaynaklarının elde edilmesinde, birincil çalışmalardan veya ikincil çalışmalardan faydalanılmaktadır. Birincil çalışmalar, RKÇ'ler veya kohort çalışmaları gibi spesifik araştırmaları içeren bilimsel makalelerdir. İkincil çalışmalar ise, teknolojiyle ilgili yayınlanmış literatür, geçmiş STD raporları, klinik kılavuzlar gibi bilimsel yayınlardır. Genel olarak ilk başvuru olan yöntem ikincil çalışmalardan yararlanmaktadır. Ancak ikincil çalışmaların yetersiz kaldığı ve güncellenmesi gerektiği durumlarda birincil çalışmalara da başvurulmaktadır (Busse vd., 2002).

STD sürecinin klinik değerlendirme aşamasında sistematik literatür taraması sonucunda veri kaynaklarından elde edilen hangilerinin analize dahil edilip hangilerinin dışlanacağı konusunda kriterler belirlenmesi ve bunların yayınlanması değerlendirmenin şeffaflığı açısından son derece önemlidir. Analize dahil edilmesi kararlaştırılan çalışmalar hem iç geçerlilik (*internal validity*) yani çalışmanın araştırma sorusunu yanıtlayabilir nitelikte olup olmadığı, araştırılan müdahalenin optimal şartlarda amaçlanan sağlık sonuçlarının elde edilmesine neden olup olmadığı hem de dış geçerlilik (*external validity*) yani çalışma sonuçlarının genelleştirilip genelleştirilemeyeceğinin, normal şartlarda müdahalenin genel klinik uygulamanın bir

parçası olup olamayacağını değerlendirilmesi gerekmektedir (Kristensen ve Sigmund, 2007: 60-61). Klinik etkililik değerlendirmesinde kabul edilebilirlik düzeyleri açısından veri kaynakları Tablo 3’de gösterildiği şekilde derecelendirilmektedir.

Tablo 3: Veri Kaynaklarının Derecelendirilmesi

1++	Yüksek kalitede meta-analizler, RKÇ’lerin sistematik derlemeleri veya taraf tutma (bias) olasılığı çok düşük olan RKÇ’ler
1+	İyi yapılmış meta-analizler, sistematik derlemeler veya taraf tutma (bias) olasılığı düşük olan RKÇ’ler
1	Meta-analizler, sistematik derlemeler veya taraf tutma olasılığı yüksek olan RKÇ’ler
2++	Taraf tutma veya şans riski çok düşük ve nedensel ilişki olasılığının çok yüksek olduğu vaka kontrol veya kohort çalışmalarının yüksek kalitede sistematik derlemeleri
2+	Taraf tutma veya şans riski çok düşük ve nedensel ilişki olasılığının orta düzeyde olduğu vaka kontrol veya kohort çalışmaları
2	Taraf tutma veya şans riski çok yüksek ve nedensel ilişki olasılığının anlamlı olduğu, ilişkinin nedensel olmadığı vaka kontrol veya kohort çalışmaları
3	Vaka raporları veya vaka serileri gibi analitik olmayan çalışmalar
4	Uzman görüşü

Kaynak: Coyle ve Lee, 2002.

İyi tasarlanmış, kontrollü ve körleştirmenin sağlandığı RKÇ’ler, kanıt piramidinde en üst sırada yer almakta ve STD kurumları tarafından “altın standart” olarak kabul edilmektedir. Başarılı bir RKÇ için;

- Kimsenin ön yargılı olmadığı bir tedavinin test ediliyor olması,
- Tedavi sunumunun, teknik bilgi ve yeteneğin etki etmeyeceği bir şekilde standartlaştırılması,
- Tedavi boyunca müdahalenin özelliklerinin değişime uğramasının engellenerek stabilize edilmesi,
- Uygulanan tedavinin travmaya yol açmaması veya geri dönüşünün mümkün olması,
- Çift kör veya üç kör yönteminin uygulanması gerekmektedir (Lassen vd., 2012).

Ancak tıbbi cihazları ilaçlardan ayıran özellikler dolayısıyla tıbbi cihazlarda RKÇ uygulamalarında yukarıdaki kriterlerin hayata geçirilmesinde sorunlarla karşılaşabilmektedir. Etkin bir körleştirme ve plasebo kullanımı genellikle tıbbi cihazlar

için mümkün değildir. Örneğin tıbbi cihazın cerrahi bir işlemde kullanıldığı durumda ve alternatif tedavinin olmaması dolayısıyla alternatif müdahalenin tamamen aldatmaca olduğu yani tedavi uygulanmadığı durumda körleştirme hem çok zor hem de etik değildir.

Tıbbi cihazlarda RKÇ uygulandığı durumda genellikle dar bir hasta grubuyla yani küçük bir örnekleme çalışılmak zorunda kalınmaktadır. Örneklemin küçük olmasının nedenlerinden biri ilaçların hedef hasta grubuna göre cihazların hedef hasta grubunun çok daha dar olması bir diğeri ise özellikle çalışmanın konusunun invaziv bir cihaz olması durumunda çalışmaya gönüllü katılım sağlayacak hasta grubunun bulunmasının çok zor olmasıdır. Çalışmaların dar bir hasta grubuna odaklanması çalışmalardan elde edilen kanıtların diğer hasta gruplarına genelleştirilebilmesini sınırlandırmakta dolayısıyla da teknolojinin kullanılmasının uygun olacağı hasta grubunun kanıta dayalı belirlenmesini engellemektedir (Sorenson vd., 2011).

Tıbbi cihazlarda, standardizasyonu sağlamak son derece güçtür. Daha önce de değinildiği gibi bir tıbbi cihazın sağlık çıktıları, organizasyonel yapı farklılıklarından ve öğrenme etkisi dolayısıyla klinisyenin bilgi ve tecrübesinden etkilenir. Klinisyenin araştırmayla birlikte tıbbi cihazla tanışması cihazın sağlık çıktılarını sınırlandırır ancak hastanın veya klinisyenin alternatifler tedavilerden biri ile araştırma öncesinde karşılaşmış olması da tedaviye ilişkin bir yargıya sahip olmalarına neden olur (Lassen vd., 2012).

Tıbbi cihazların etkililik sonuçlarını değerlendirmek için ilaçlara kıyasla daha uzun süreli bir takip gerekir (NICE, 2008: 21). RKÇ'ler ise genellikle kısa bir süreyi kapsayacak şekilde tasarlanmaktadır. Kardiyoloji branşında kullanılan tıbbi cihazlarla ilgili yapılan çalışmalarda çalışmaların kapsadığı sürenin çok kısıtlı oluşunun, bir yandan tedaviler arasındaki yaşam kalitesi, kazanılmış yaşam yılı gibi sağlık çıktıları konularındaki farklılıkların tespit edilerek değerlendirilen teknolojinin üstünlüğünü kanıtlamayı zorlaştırdığı bir yandan da analizin belirsizlik düzeyini artırdığı kanıtlanmıştır. Ortopedi branşında kullanılan implantlar için de aynı durum söz konusudur. Ortopedik implantların performansını değerlendirmek için bu implantların uzun dönemli gözlemlenmesi gerekmektedir. Bu gözlemin klinik çalışma ortamında yapılması mümkün değildir (Siebert vd., 2002).

Tıbbi cihazlarda RKÇ uygulanmasında yaşanan sıkıntılardan bir diğeri tıbbi cihazların topluma yayılımı ile ilgilidir. Tıbbi cihazların piyasaya giriş izni sırasında hem tıbbi cihaz piyasa yapısı dolayısıyla (küçük ve orta ölçekli işletmeler) hem de düzenleyici otoritelerin yaklaşımı dolayısıyla etkililik değerlendirmesinden geçmiyor olması dolayısıyla birçok tıbbi cihaz, hâlihazırda cihazla ilgili hiç RKÇ yapılmadan, klinik uygulamada yerini almaktadır. Bir tıbbi cihaz bir kere klinik uy-

gulamanın ve standart tedavinin bir parçası olduktan sonra artık RKÇ yapılması ise etik bulunmamaktadır.

3.2.2. Ekonomik Değerlendirmede Yaşanan Güçlükler

Ekonomik değerlendirme bir sağlık teknolojisinin maliyetini ve sağlık çıktılarını değerlendirmek ve alternatifleriyle karşılaştırmaktır. STD'nin ekonomik değerlendirme bölümünde ilk olarak, sağlık teknolojisinin kullanımı dolayısıyla oluşan maliyet verileri toplanmaktadır. Maliyet verileri, klinik çalışmalardan elde edilen kaynak kullanımı sonuçlarından derlenmektedir. İkinci adımda ise maliyetlerin etkililik, klinik etkililik gibi diğer çıktılarla karşılaştırılması amacıyla ekonomik değerlendirme yöntemlerinden biri uygulanmaktadır. 1990'ların ortalarından bu yana birçok ülke yeni teknolojilerin geri ödeme kararlarında ekonomik değerlendirme bir araç olarak kullanılmaktadır. Ancak ekonomik değerlendirme üzerine yayınlanmış birçok kılavuz genel olarak ilaçlar temel alarak hazırlanmıştır. Bu ise tıbbi cihazların ekonomik değerlendirmelerine ilişkin metodolojik zorlukları beraberinde getirmektedir. Yenilikçi tıbbi cihazlar çoğunlukla pahalıdır ve piyasaya arz edildiklerinde haklarındaki maliyet ve etkililik verileri son derece kısıtlıdır. Bu cihazların maliyet etkililiği ile ilgili belirsizliği artırmaktadır.

Ekonomik değerlendirme aşamasında, farklı sağlık teknolojilerinin beklenen maliyetlerini ve beklenen sonuçlarını karşılaştırmak amacıyla STD kuruluşlarınca sıkça kullanılan oranlarından birisi ICER'dir. ICER değeri, bir alternatiften diğerine geçildiğinde, bir birim daha fazla etkililiğe ne kadarlık ek maliyetle ulaşılabileceğini göstermektedir. ICER değerinin hesaplanması, izlem süresinin kısa olduğu tıbbi cihaz çalışmalarında karşılaşılan bir diğer zorluktur. Çalışma süresinin kısa oluşu özellikle artırımlı maliyetin ilk müdahalede ortaya çıktığı ancak müdahale sonucu faydanın zaman içinde ortaya çıktığı teknolojilerde önemli bir sorundur. Artırımlı maliyetin ilk müdahalede ortaya çıkması faydanın ise zaman içinde ortaya çıkması ICER değerinin başlangıçta yüksek olmasına zaman içinde ise düşmesine neden olur. Bu da değerlendirmenin ne zaman yapılması gerektiği sorusunu gündeme getirir. Öğrenme eğrisi etkisi, kısa yaşam döngüsü, hızlı teknolojik gelişim ve modifikasyonların sürekliliği de ekonomik değerlendirme için en uygun "durgun dönemin" belirlenmesini güçleştirmektedir (Sorenson vd., 2011).

Ekonomik değerlendirmelerde karşılaşılan bir başka zorluk daha önce de değinilen tıbbi cihaz değerlendirmelerine esas teşkil eden çalışmalarda dar hasta gruplarının kullanılmasıdır. Bu da çoğunlukla cihazlar ilişkin yapılan çalışmalarda örneklem büyüklüğünün cihazın maliyet etkililiğini kanıtlamak için istatistiksel olarak anlamlı bir fark oluşturacak düzeyde olmamasına yol açmaktadır (Sorenson vd., 2011).

4. TIBBİ CİHAZLARDA SAĞLIK TEKNOLOJİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ UYGULAMALARINI ZORLAŞTIRAN FAKTÖRLERE İLİŞKİN OLASI ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

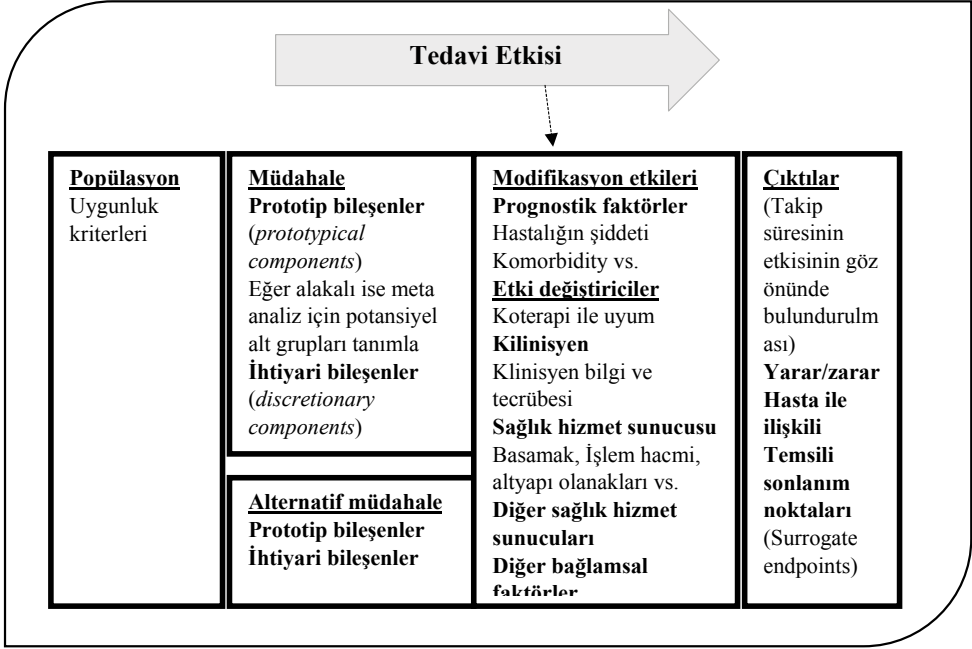
4.1. Araştırma Sorusunun Tanımlanması

Standart bir STD sürecinin ilk aşamasında değerlendirilmesi yapılacak sağlık müdahalesi ile ilgili temel bilginin toplanması gerekmektedir. Temel bilginin toplanması politika sorusunun araştırma sorusuna dönüşmesini sağlayacaktır. Klinik etkililiğin sistematik değerlendirmenin ilk aşaması iyi formüle edilmiş bir araştırma sorusudur çünkü araştırma sorusu değerlendirme sürecinin daha sonraki adımlarına rehberlik edecektir (Higgins ve Green, 2016).

İyi formüle edilmiş bir araştırma sorusu, İngilizce literatürde PICO modeli olarak da bilinen aşağıdaki dört unsuru içermelidir:

- Hastalık durumu ve hasta/popülasyon (*Population/patients*),
- Müdahale/sağlık teknolojisi (*Intervention*),
- Alternatif müdahale/sağlık teknolojisi (*Comparator*),
- Sağlık çıktıları (*Outcomes*) (Kristensen ve Sigmund, 2007).

Tıbbi cihazların kompleks doğası ayrıntılandırılmış, geniş çaplı bir araştırma sorusunun tanımlanmasını gerektirir ve PICO'nun uygulanmasına ek olarak bir mantık modeli (*logic model*) sağlık çıktılarını değiştiren etki değiştiricilerin (*effect modifying factors*) ele alınmasına yardımcı olabilir. Mantıksal bir model, değerlendirilen tıbbi cihazı ve alternatiflerini tanımlanırken modifikasyon etkisi, kullanıcı etkisi ve öğrenme etkisi gibi faktörlerin etkilerini ortaya çıkarmaya yardımcı olacaktır (EUnetHTA, 2015: 16). Aynı zamanda mantıksal bir modelle kurulmuş geniş kapsamlı bir araştırma sorusu literatür taraması sürecinde dışlama ve dahil etme kriterlerinin belirlenmesi, yapılacak alt grup analizlerinin tanımlanması gibi süreçleri destekleyecektir. Şekil 3'de araştırma sorusunun tanımlanmasına ilişkin örnek bir şablon sunulmuştur.

Şekil 3: Araştırmaya Sorusunun Tanımlanmasına İlişkin Örnek Şablon

Kaynak: EUnetHTA, 2015: 17.

4.2. Müdahalenin Tanımlanması

Tıbbi cihaz (müdahale) değerlendirilirken tek bir cihaza odaklanan tekil teknoloji değerlendirmesi (*single technology assessment*-STA) veya bir tedavi yönteminde veya endikasyonda kullanılan tüm tıbbi cihazların gruplandırıldığı sınıfı değerlendiren çoklu teknoloji değerlendirmesi (*multiple technology assessment*-MTA) yapılabilir. Çoğu durumda STD kurumları MTA yöntemini tercih etmektedir (EUnetHTA, 2015: 17). Örneğin Fransa Yüksek Sağlık Otoritesi'nin (*Haute Autorité de Santé- HAS*) gerçekleştirdiği tekil teknoloji değerlendirmeleri toplam tıbbi cihaz değerlendirmelerinin sadece yaklaşık % 20'sini oluşturmaktadır (Rochaix ve Xerri, 2009). MTA süreci farklı üreticilerin ürettiği benzer ürünleri kapsayabileceği gibi tek bir üreticinin ürettiği aynı ürünün modifiye edilmiş farklı versiyonlarını da kapsayabilmektedir.

STD uygulayıcıları değerlendirmenin başında açıkça STA yöntemini yoksa MTA yöntemini mi tercih ettiklerini, seçim kriterlerini açıkça belirtmelidir. Değerlendirilen tıbbi cihazın ürün grubunun tanımlanmasında öncül alt grup analizlerinden (*a priori subgroup analysis*) faydalanılabilir. Ancak süreç içerisinde tıbbi cihaz

ürün grubu veya tıbbi cihazın tanımlandığı sınıf, veriler doğrultusunda gerekirse değiştirilebilir veya düzeltilebilir olmalıdır.

4.3. Değerlendirilmeye Alınacak Veri Kaynaklarının Belirlenmesi

Tıbbi cihazların klinik etkililiğini kanıtlamak için ideal olan, diğer teknoloji değerlendirmelerinde olduğu gibi, hastalığın doğal seyrini gözlemleyecek ve müdahalenin sonuçlarını değerlendirmeye yetecek kadar bir süreyi kapsayan, çok merkezli RKÇ'lerin kullanılmasıdır (WHO, 2010b). Ancak tıbbi cihazlarda RKÇ'leri uygulamanın zorlukları, RKÇ'lerin anlamlı olmadığı ve gerçekleştirilemediği durumlarda tıbbi cihazların klinik etkililiğini kanıtlamak için alternatif kanıt sunma yöntemlerini gündeme getirmektedir. RKÇ'lerin yapılamadığı durumlarda tanımlayıcı ve analitik gözlemsel çalışmalardan faydalanılabilir (Siebert vd., 2002).

Veri kaynaklarının derecelendirilmesi (kanıt piramidi) genel bir sınıflandırma olup araştırmanın niteliğine göre aşağıda sıralanan kriterler, birincil çalışmalardan elde edilen verilerin kaliteleri değerlendirilirken göz önünde bulundurulmalıdır:

- İleriye dönük çalışmalar, geriye dönük çalışmalardan üstündür.
- Deneysel çalışmalar, gözlemsel çalışmalardan üstündür.
- Kontrollü çalışmalar, kontrolsüz çalışmalardan üstündür.
- Eşzamanlı kontrol grupları, geçmiş zamanlı kontrol gruplarından üstündür.
- İçsel kontrol grupları, dışsal kontrol gruplarından üstündür.
- Randomize çalışmalar, randomize olmayan çalışmalardan üstündür.
- Örneklem büyüklüğü büyük olan çalışmalar, küçük olanlardan üstündür.
- Körleştirmenin yapıldığı araştırmalar, körleştirmenin yapılmadığı araştırmalardan üstündür.
- Hasta grubunu, müdahaleleri ve sonuç ölçümlerini açıkça tanımlayan araştırmalar, açıkça tanımlamayanlardan üstündür (Goodman, 2004).

Çalışmanın amacı ve tıbbi cihazın bulunduğu gelişim aşaması (fazı) göz önünde bulundurularak çalışma tipi seçilebilir. Örneğin uzun bir süreyi kapsayan büyük örneklemlili vaka serileri, özellikle deneysel çalışmalara dahil edilemeyen hastalarda, cihazın kullanımıyla ilişkili istenmeyen vakaların gelişme sıklığını ölçmek için son derece önemli bir veri kaynağıdır. Benzer bir şekilde, birden fazla sayıda ve sonuçları tutarlı gözlemsel çalışma, cihazla ilgili uzun dönemli sonuçları ortaya koyabilmektedir (WHO, 2010b: 10). Ancak alternatif çalışma tiplerinden biri seçilirken çalışma tipi seçiminin ve RKÇ uygulanamamasının gerekçeleri ve bilimsel dayanakları açıkça ortaya konulmalı ve çalışmaların kısıtları belirtilmelidir.

Gözlemsel araştırmalar olası taraf tutma kaynakları göz önünde bulundurularak tasarlanmalı ve söz konusu olası taraf tutma kaynaklarını kontrol etmek için prospektif stratejiler geliştirmeli ve sonuçlar şeffaf bir şekilde rapor edilmelidir. Bu koşullar elde edildiği durumda, gözlemsel çalışmalar karşılaştırmalı etkililik çalışmalarında önemli bir bileşen haline dönüşebilmektedir (Siebert vd., 2002).

4.4. Randomize Klinik Çalışmaların Tasarımı

STD kurumları değerlendirmelerinde, tıbbi cihazlarda geleneksel RKÇ'lerin gerçeleştirilmesinde karşılaşılan zorluklar dolayısıyla geleneksel RKÇ'lerin gerçeleştirilemediği durumlarda, kullanılan yöntemlerin avantaj ve dezavantajlarının bilimsel gerekçelerle açıklanması şartıyla farklı RKÇ tasarımlarından da faydalanmaktadır (EUnetHTA, 2015: 24).

HAS geleneksel RKÇ'lerin uygulanamadığı durumlarda söz konusu tıbbi cihazın etkililiği ile ilgili alternatif deneysel çalışma tiplerinin kullanılabilceğini bildirmiş seçim kriterlerinin Şekil 4'de gösterildiği gibi olabileceğini ifade etmiştir:

Şekil 4: Geleneksel RKÇ'lere Alternatif RKÇ Tasarımları

Ürün yaşam döngüsünün kısa oluşu ve hızlı teknolojik gelişim hızı:

- Adaptif RKÇ (*Adaptive randomisation trials*),
- Bayes Yöntemleri (*Bayesian methods*),
- Takipçi Çalışmalar (*Tracker trials*).

Küçük örneklem büyüklüğü:

- Bayes yöntemleri (*Bayesian methods*),
- Çapraz çalışmalar (*Crossover trials*),
- Ardışık çalışmalar (*Sequential trials*).

Ciddi advers vaka olasılığı:

- Ardışık çalışmalar (*Sequential trials*)

Klinisyenin yetenek ve tecrübelerinin etkili olduğu durumlar:

- Uzmanlık tabanlı RKÇ (*Expertise-based randomised controlled trials*),
- Bazı durumlarda, küme RKÇ (*cluster randomised trials*)

Çalışmaya katılma istekliliği:

- Zelen tasarımı (Zelen's design)
- Özellikle invaziv tıbbi cihazlarda RKÇ uygulamak imkânsızsa gözlemsel çalışmalar

Kaynak: National Authority for Health, 2013: 55.

4.5. Verilerin Sentezlenmesi ve Analizi

Verilerin sentezlenmesi ve analizi aşamasında prensipte tıbbi cihazlar için özel bir metodolojiye ihtiyaç yoktur ancak tıbbi cihazlara has özellikler burada da göz önünde bulundurulmalıdır. Sistematik derlemelerin önemli bir amacı çalışma sonuçlarını kantitatif olarak meta analizleriyle veya kalitatif bir yaklaşımla birleştirmek ve analiz etmektir. Değerlendirici açısından toplam bir etki değerlendirmesi ancak istatistiksel heterojenliği (*statistical heterogeneity*) destekleyen klinik (*clinical heterogeneity*) ve metodolojik heterojenliğin (*methodological heterogeneity*) çok büyük olmadığı zaman anlamlıdır. Dolayısıyla heterojenliğin olası nedenlerinin araştırılması analizin önemli bir parçasıdır (EUnetHTA, 2015).

Tıbbi cihaz içeren müdahalelerde sürekli modifikasyon ve öğrenme etkisi gibi etki değiştiriciler etken ile sonuç arasındaki ilişkiyi bozabilmekte ve klinik heterojenliğe neden olabilmektedir. Örneğin değerlendirilen tıbbi cihazla ilgili tıbbi cihazın modifikasyonuna bağlı cihazda meydana gelen değişiklikler tek çalışmalarda değinilmemiş olabilmekte bu da klinik heterojenliğe neden olabilmektedir. Bu ve bunun gibi klinik heterojenliğe katkıda bulunan etki değiştirici değişkenler tanımlanmalı, gerekirse alt gruplar tanımlanarak tıbbi cihazın nerde en etkili olduğu veya daha az yan etkiye neden olduğu raporlanmalıdır. Farklı çalışma tasarımları veya yürütümü de metodolojik heterojenliğe neden olabilmektedir, bu durumda da duyarlılık analizlerinin kullanılması önerilmektedir (EUnetHTA, 2015: 29-30).

4.6. Genellenebilirlik

İlaç içeren müdahalelere kıyasla tıbbi cihaz içeren müdahalelerde daha fazla yaşanan başka bir zorluk çalışmanın dış geçerliliği yani genellenebilirliğinin (applicability) değerlendirilmesiyle ilgilidir. Hedeflenen popülasyonun içinde ve arasındaki çok çeşitli etkileşim, çalışma bileşenleri, seçilen alternatif tedaviler, bağlamsal faktörler ve çıktılar genellenebilirliğin değerlendirilmesini güçleştirmektedir (EUnetHTA, 2015: 31).

Geleneksel RKÇ'lerde iç geçerliliği sağlamak amacıyla çalışmaya dahil edilen hastalarla ilgili olarak; yaş, risk faktörü, geçmişte veya halihazırda alınan tedaviler gibi sıkı dahil olma ve dışlama kriterleri belirlenmektedir. Bu kriterlerin belirlenmesi de; yaş, cinsiyet vb. farklılıkların neden olduğu hasta çeşitliliğinin, "karıştırıcı faktör" (*confounders*) etkisi aracılığıyla müdahale ile sağlık sonuçları arasındaki ilişkiyi bozma olasılığını azaltmaktadır. Bununla birlikte dar tanımlanmış bir hasta grubu ile yapılmış bir RKÇ, çalışmanın diğer hasta grupları için genelleştirilebilirliğini zayıflatmaktadır. Dolayısıyla iç geçerliliği oldukça güçlü olan RKÇ'lerin dış geçerlilikleri genellikle zayıf olmaktadır. Ayrıca RKÇ'ler genellikle özel tedavi

protokolleri doğrultusunda üniversitelerin tıp merkezlerinde veya özel kliniklerde gerçekleştirildiğinden genel veya rutin tedavi hizmetlerini temsil etmemektedir. RKÇ'lerin bu şekilde özel şartlarda gerçekleştiriliyor olması RKÇ sonuçlarının genelleştirilebilirliğini zayıflatan bir başka faktördür (Goodman, 2004: 37).

Çalışmaya katılacak hastalara ilişkin uygunluk kriterleri (özellikle de cerrahi müdahale gerektiren tıbbi cihazlarda daha kötü prognoza sahip hasta grubunun çalışmaya katılmaya daha fazla gönüllü olması), değerlendirilen tıbbi cihazın ve/veya karşılaştırılan alternatif tedavilerin çalışma sürecinde modifikasyona uğraması, klinisyenin ve tıbbi cihazın uygulandığı sağlık hizmet sunucusunun yukarıda belirtilen spesifik özellikleri tıbbi cihazlarla ilgili yapılan RKÇ'lerin genellebilirliğine ilişkin sorunları artırmaktadır. Dolayısıyla tıbbi cihazlara ilişkin yapılan deneysel çalışmalar uzun süre izlemli gözlemsel çalışmalarla desteklenmelidir (EUnetHTA, 2015: 31).

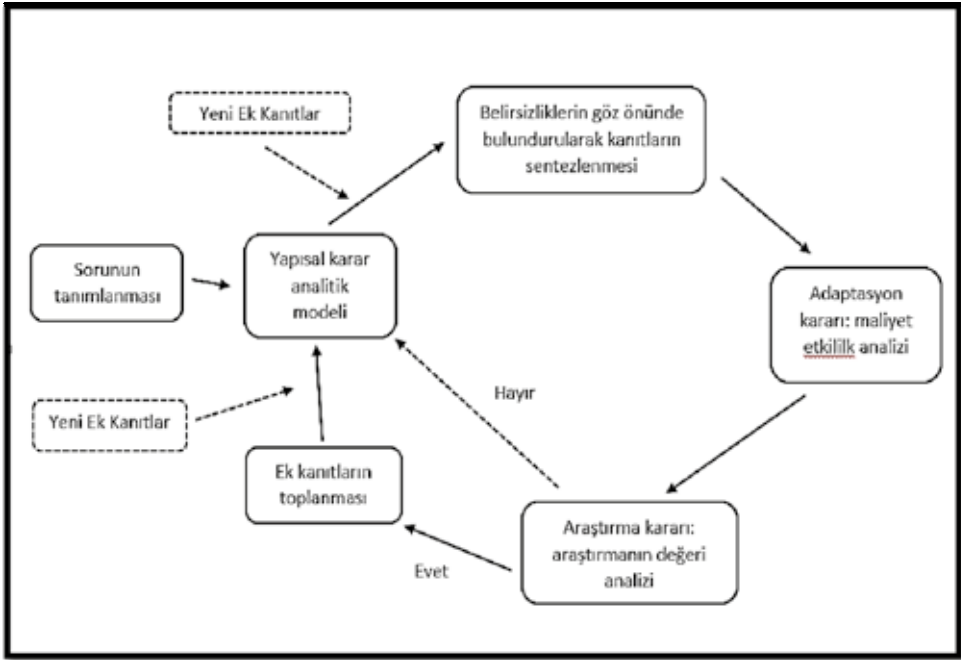
1.7. Ekonomik Değerlendirmenin Zamanlaması

STD kurumları yeni sağlık teknolojilerinin ekonomik ve klinik anlamda etkililiğini değerlendirirken yenilikçi sağlık teknolojilerine erişim ve söz konusu sağlık teknolojilerinin etkililiğinin kanıtlanması arasındaki gerilim artmaktadır. Bu gerilim özellikle de ürün yaşam döngüsünün başında olan ve etkililiği ile ilgili yeterli kanıtı olmayan tıbbi cihazların maliyet etkililiği için söz konusu olmaktadır. Öğrenme eğrisi etkisi, ürün yaşam döngüsü, teknolojik gelişim hızı gibi faktörler nedeniyle, değerlendirilen tıbbi cihaza ilişkin ekonomik veriler zamanla değişmekte ve tıbbi cihazlar için bir durgun dönem tanımlanamamaktadır. Bir durgun dönem tanımlanamaması da ekonomik değerlendirmenin doğru zamanlaması hakkında soruları gündeme getirmektedir. Yeterli ekonomik ve klinik veri olmadan cihazların sağlık sistemine adaptasyonu kararının ise iki muhtemel sonucu bulunmaktadır. Birinci muhtemel sonuç, ekonomik ve klinik olarak etkili olmayan bir tıbbi cihaz hakkında olumlu yönde karar vermektir. Bu verilen kararın yanlış olduğu anlamına gelir ve bunun bir fırsat maliyeti vardır. Bu durum, cihazın piyasada yaygın bir şekilde kullanılmasıyla birlikte elde edilecek yeni kanıtların cihazın alternatiflerine kıyasla aslında maliyet ve klinik olarak etkili olmadığına anlaşılmasıyla ortaya çıkar. İkinci muhtemel sonuç ise, gerçekte ekonomik ve klinik olarak etkili olan bir tıbbi cihaz hakkında kanıt yetersizliği dolayısıyla olumsuz karar verilmesidir. Bu durumda da gerçek fark edilinceye kadar hastaların ekonomik ve klinik olarak etkili olan bir tedaviye erişimi engellenmiş olmaktadır.

Tıbbi cihazlarla ilgili ekonomik değerlendirmelerde yaşanan sıkıntıları en aza indirmek amacıyla, tıbbi cihazlarla ilgili yapılan ekonomik değerlendirmelerin tekrarlamalı bir süreç olarak (iterative framework for economic evaluations) ele alın-

ması önerilmektedir. Bir başka ifadeyle tıbbi cihazlar için yapılan ekonomik değerlendirmeler ürün yaşam döngüsünün farklı evrelerinde, yeni verilerin ve kanıtların elde edilmesiyle birlikte tekrarlanmalıdır. Şekil 5’de gösterildiği gibi tıbbi cihazlar için ekonomik değerlendirmenin tekrarlamalı bir süreç olarak ele alınması, tıbbi cihazla ilgili verilen kararların yeni kanıtlar eşliğinde güncellenmesini gerektirecektir (Sculpher vd., 1997).

Şekil 5: Tekrarlamalı Ekonomik Değerlendirme Süreci



Kaynak: Murphy, 2013: 63

Değerlendirilen tıbbi cihaz ile ilgili değerlendirmenin yenilemeli bir süreç olarak ele alınmasına karar verilebilmesi için, ekonomik ve klinik etkililiğe dair ek kanıt toplamanın anlamlı olup olmadığına karar verilmelidir. Bu karar ile ilgili oluşan sorunun cevabının analizine literatürde “enformasyonun değeri” (*Value of Information-VOI*) denilmektedir. VOI analizi, belirsizliğin boyutunu ve bu belirsizliğin sağlık teknolojisinin klinik ve ekonomik etkililiğini kanıtlamadaki önemini hesaba katarak dört parametreye odaklanmaktadır:

- Karar verme aşamasındaki belirsizlik düzeyi nedir?
- Yanlış karar vermenin olası sonuçları nelerdir?

- Hangi boyutta bir araştırma belirsizliği azaltacaktır?
- Planlanan araştırmanın maliyeti araştırmanın olası faydasından az mıdır? (Chalkidou vd., 2008)

Değerlendirilen sağlık teknolojisiyle ilgili ek kanıt toplanması hakkında, yukarıdaki dört soruya da olumlu cevap verilmesi durumunda, tıbbi cihazın maliyet etkililiği ile ilgili nihai karar verilmeden önce ek kanıt toplanmasına karar verilecektir. Değerlendirilen tıbbi cihazla ilgili ek kanıt toplamasına karar verilmesinin ardından cevaplandırılması gereken soru, kanıtların toplanması sürecinde değerlendirmeyi yapan STD kurumunun söz konusu tıbbi cihazın sağlık sistemine adaptasyonunu ile ilgili önerisinin ne olacağıdır. NICE değerlendirdiği sağlık teknolojilerine ilişkin bulunacağı önerilerle ilgili Tablo 4’de gösterildiği şekilde bir yaklaşım geliştirmiştir (NICE, 2011: 22).

Tablo 4: Sağlık Teknolojisinin Sağlık Sistemine Adaptasyonu ile İlgili Olası Öneriler

Sağlık Teknolojisinin Sağlık Sistemine Adaptasyonu ve Olası Faydaları	Öneriler
Adaptasyonun tam olarak desteklenmesi	<i>Kullanımının önerilmesi</i>
Adaptasyonun kısmi olarak desteklenmesi	<i>Kullanımının belirli durumlarla sınırlanarak önerilmesi</i>
Adaptasyonun kısmi olarak desteklenmesi ve teknolojinin hasta veya sağlık sistemi için önemli fayda sağlama olasılığı	<i>Kullanımının belirli durumlarla sınırlanarak önerilmesi ve ek kanıt toplanmasının önerilmesi</i>
Henüz teknolojinin adaptasyonu önerilmemektedir fakat teknolojinin hasta veya sağlık sistemi için önemli fayda sağlama olasılığı	<i>Belirsizlik giderilinceye kadar sadece araştırma amaçlı kullanılmasının önerilmesi</i>
Teknolojinin adaptasyonu önerilmemektedir ve teknolojinin hasta veya sağlık sistemi için önemli fayda sağlama olasılığı yoktur	<i>Kullanımı önerilmemektedir</i>

Kaynak: NICE, 2011: 20.

SONUÇ

Son yüzyılda tıbbi cihaz teknolojisinde yaşanan olumlu gelişmeler bir yandan tedavi bekleyen hastalar için yeni bir tedavi umudu olmakta ve tıp dünyasında heyecanla karşılanmakta bir yandan da sağlık hizmet sunumunda önemli gelişmeler kaydedilmesine neden olmaktadır. Diğer yandan tıbbi cihaz teknolojisinin kontrolsüz yayılımı, diğer sağlık teknolojilerinde de olduğu gibi, sınırlı kaynakların etkin dağılımı konusunda sorunlara da yol açmaktadır. Tıbbi cihazların büyük bir kısmı haklarında yeterli klinik ve ekonomik etkililik ve hatta bazen de güvenlik verisine sahip olmadan piyasaya arz edilmektedir. Bu duruma tıbbi cihaz sektörünün çoğunlukla küçük ve orta ölçekli şirketlerden oluşması ve düzenleyici kamu otoritelerinin düzenlemelerinin neden olduğu düşünülmektedir. Yakın zamanda piyasaya arz edilmiş ve binlerce kişi de kullanılmış tıbbi cihazlarla ilgili yaşanan güvenlik sorunları ve söz konusu cihazların geri çağırılması önemli tartışmalara neden olmuş, buna ek olarak artan finansman baskısı ülkeleri önlemler almaya ve yenilikçi tıbbi cihazların ülke sağlık sistemine adaptasyonu ile ilgili değerlendirme mekanizmaları geliştirmeye itmiştir. Bu bağlamda STD önemli bir politika aracı haline gelmiştir. Genel olarak uygulana gelen STD yöntemleri tıbbi cihazlar için de uygulanabilir olmakla birlikte, tıbbi cihazları ilaçlardan ayıran farklar, STD süreçlerinin bu farkları göz önünde bulundurularak zenginleştirilmesini gerektirmektedir. Uyumlulaştırma ve iyi uygulama örneklerinin yaygınlaştırılması amacıyla uluslararası planda yayınlanmış ve ilaç değerlendirmeleri perspektifiyle hazırlanmış kılavuzların tıbbi cihazların spesifik özellikleriyle güncellenerek yayınlanması ve süreçlerin standartlaştırılması gerektiği düşünülmektedir. Ayrıca tıbbi cihaz değerlendirmelerine uygun modellerin geliştirilmesi, geliştirilen modellerin klinik ve ekonomik değerlendirme süreçleriyle desteklenmesi, değerlendirmelerde kullanılacak verilerin toplanması, toplanan verilerin analizi, değerlendirme sonuçlarının doğru yorumlanması ve hayata geçirilmesi için bu alanda uzmanlaşmış insan kaynağına da ihtiyaç olduğu düşünülmektedir.

Yenilikçi tıbbi cihazlar yüksek maliyetleri dolayısıyla, kaynakların etkin dağılımını sağlamak ve sağlığa erişim hakkı arasındaki gerilimin en fazla hissedildiği sağlık teknolojilerinden birisi olmaktadır. Tıbbi cihazların değerlendirmesiyle ilgili oluşan bu ikilem birçok STD kurumunu, tıbbi cihaz değerlendirmelerini yenilenmeli bir süreç olarak ele almaya ve tıbbi cihazlarla ilgili verilen kararların yeni kanıtların elde edilmesi ile gözden geçirilmesi gerektiğini düşünmeye itmiştir. Tıbbi cihaz değerlendirmelerinin yinelenmeli bir süreç olarak ele alınması ve değerlendirilen tıbbi cihazın bu süreçle uyumlu bir şekilde sağlık sistemine adaptasyonunun hem kaynakların etkin dağılımı ile sağlıkta erişim hakkı arasındaki gerilimi hafifleteceği hem de süreç içerisinde ek kanıtların geliştirilmesi gerekliliğinin teknolojik gelişmeyi teşvik edeceği düşünülmektedir. Ek kanıtların toplanması aşamasında değerlendirilen tıbbi cihazın, belirli donanıma ve tecrübeye sahip, belirli sayıdaki hastane ile veya belirli tecrübeye sahip klinisyenlerce kullanılması gibi koşul ve şartlarla sınırlandırmasının, hasta sağlığını tehlikeye atmadan, değerlendirilen tıbbi cihazın klinik ve ekonomik etkililiği ile ilgili uzun dönemli önemli verilere ulaşılabileceği düşünülmektedir.

KAYNAKÇA

Borgonovi, E., Busse, R., & Kanavos, P. (2008). Financing Medical Devices in Europe: Current Trends and Perspectives for Research” . Eurohealth, 14(3), 1-3.

Busse, R., Orvain, J., Velasco, M., Perleth, M., Drummond, M., Gurtner, F., . . . Wild, C. (2002). Best Practice In Undertaking And Reporting Health Technology Assessments. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 18(2), 361-422.

Campbell, G. (2008). Statistics in the world of medical devices: the contrast with pharmaceuticals. Journal of Biopharmaceutical Statistics, 1(18), 4-19.

Chalkidou, K., Lord, J., Fischer, A., & Littlejohns, P. (2008). Evidence-Based Decision Making: When Should We Wait For More Information? Health Affairs, 6(27), 1642-1653.

Cook, J., Ramsay, C., & Fayers, P. (2004). Statistical evaluation of learning curve effects in surgical trials. Clin Trials, 1(5), 421-427.

Council Directive 93/42/EC of 14 June 1993 Concerning Medical Devices. (2016, Mayıs 20). europa.eu: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF> adresinden ulaşılmıştır.

Coyle, D., & Lee, K.M. (2002). Evidence-based economic evaluation: how the use of different data sources can impact results, Evidence-based health economics: from effectiveness to efficiency in systematic review. London: BMJ Publishing Group.

Drummond, M., Griffin, A., & Tarricone, R. (2009). Economic Evaluation for Devices and Drugs-Same or Different? Value in Health, 12(4), 402-404.

Eldessouki, R. (2011). Therapeutic and Diagnostic Device Regulations. Therapeutic and Diagnostic Device Outcomes Research (s. 41-43). USA: ISPOR.

EUnetHTA. (2008). EUnetHTA Work Package & Handbook on Health Technology Assessment Capacity Building. Barcelona: EUnetHTA.

EUnetHTA. (2015). Therapeutic medical devices guideline Austria. Austria: EUnetHTA.

European Commission. (2012). Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council Relating to the Transparency of Measures Regulating The Prices of Medicinal Products For Human Use and Their Inclusion in the Scope of the National Health Insurance Systems. Sweden: European Commission.

FDA. (2016, Mayıs 20). Medical Device. FDA Web Sitesi: <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/> adresinden ulaşılmıştır.

Fraser, A. G., Daubert, J. C., Werf, F., Estes, M., Smith Jr, S. C., Krucoff, M. W., Komajda, M. (2011). Clinical Evaluation Of Cardiovascular Devices: Principles, Problems, and Proposals For European Regulatory Reform Report of a Policy Conference of the European Society of of Cardiology. *European Heart Journal*, 13(32), 1673-1686.

GHTF. (2012). Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD)’. The Global Harmonization Task Force. Mayıs 20, 2016 tarihinde <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf> adresinden ulaşılmıştır.

Goodman, C.S. (2004). *HTA 101 Introduction to Health Technology Assessment*. Virginia: The Lewin Group.

Henschke, C., Perleth, M., Busse, R., & Panteli, D. (2015). Taxonomy of Medical Devices in the Logic of Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Healthcare*, 31(5), 324-330.

Higgins, J., & Green, S. (2016, Mayıs 20). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1.0 2011*. Cochrane Web sitesi: <http://handbook.cochrane.org/> adresinden ulaşılmıştır.

INAHTA. (2006). *Health Technology Assessment (HTA) Glossary*. Stockholm: INAHTA.

KCE. (2015). *Towards a guided and phased introduction of high-risk medical devices in Belgium*. Brussels: KCE.

Konstam, M.A., Pina, I., Lindenfeld, J., & Packer, M. (2003). A Device Is Not a Drug. *Journal of Cardiac Failure*, 3(9), 155-157.

Kristensen, F.B., & Sigmund, H. (2007). *Health Technology Assessment Handbook*. Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment.

Lassen, K., Hoyer, A., & Myrmed, T. (2012). Randomised Trials in Surgery: The Burden of Evidence. *Reviews on Recent Clinical Trials*, 3(7), 244-248.

MEDDEV. (2010). *Medical Devices: Guidance Document - Classification of Medical Devices*. MEDDEV.

Murphy, A.M. (2013). *Economic evaluations for health technologies with an evolving evidence base: a case study of transcatheter aortic valve implantation*. PhD thesistez. University of Glasgow.

National Authority for Health. (2013). *Methodological Choices for the Clinical Development of Medical Devices*. Saint-Denis La Plaine : National Authority for Health.

- National Institute for Public Health and the Environment. (2015). Comparison of market authorization systems of medical devices in USA and Europe. Bilthoven: Netherlands National Institute for Public Health and the Environment.
- NICE. (2008). National Institute for Health and Care Excellence, Approval for Medical Devices Research Version 2. London: NICE.
- NICE. (2011). National Institute for Health and Clinical Excellence, Medical Technologies Evaluation Programme methods guide. London: NICE.
- Parquin, F., & Audry, A. (2012). Clinical evaluation of medical devices: main constraints and specificities. *Therapie*, 4(67), 311-318.
- Rochaix, L., & Xerri, B. (2009). National Authority for Health: France. The Commonwealth Fund, 48(1295), 1-10.
- Sculpher, M., Drummond, M., & Buxton, M. (1997). The iterative use of economic evaluation as part of the process of health technology assessment. *Journal of Health Services Research and Policy*, 1(2), 26-30.
- Siebert, M., Clauss, L. C., Carlisie, M., Casteels, B., Jong, P., Kreuezer, M., . . . Lang, A. W. (2002). Health technology assessment for medical devices in Europe. What must be considered? *International Journal Technologies Assess Health Care*, 3(18), 733-740.
- Simoens, S. (2009). Which Barriers Prevent the Efficient Use of Resources in Medical Device Sectors. *Health Policy*, 7(4), 209-217.
- Sorenson, C., Tarricone, R., Siebert, M., & Drummond, M. (2011). Applying health economics for policy decision making: do devices differ from drugs? *Europeace*, 54-58.
- Taylor, R. S., Cynthia, P., & Iglesias. (2009). Assesing the Clinical and Cost-Effectiveness of Medical Devices and Drugs: Are They Different? *Value in Health*, 12(4), 404-406.
- WHO. (2008). Ensuring Value for Money in Helth Care: The Role of Health Technology Assessment in European Union. UK: WHO.
- WHO. (2010a). Medical Devices: Managing the Mismatch an Outcome of the Priority Medical Devices Project. France: who.
- WHO. (2010b). World Health Organization, Clinical Evidence for Medical Devices: Regulatory Processes Focussing on Europe and the United States of America. A: WHO.