

SAĞLIK SEKTÖRÜNDE BÜTÇE ETKİ ANALİZİ

BUDGET IMPACT ANALYSIS IN HEALTH SECTOR

Seda SÖNMEZ*
Mehmet TOP**

ÖZ

Sağlık sektöründe bütçe etkisi analizi özellikle sosyal güvenlik kurumları tarafından yeni bir ilaç veya diğer tedavi yöntemlerini güvence kapsamına alma noktasında yoğun olarak kullanılmaktadır. Sağlık sektöründe hizmet sunucuları ve hizmet ödeyicileri günümüzde hastalık esaslı bütçeleme yöntemlerini kullanmaya başlamıştır. Hastalık bütçeleme kapsamında hastalıkların tedavisinde kullanılan yeni ilaçların ve tedavi yöntemlerinin bütçe etki analizinin yapılması kaçınılmazdır. Bütçe etki analizi etkili bir şekilde uygulanırsa sağlık sistemlerinde kaynak tasarrufu sağlanabilir ve etkili bütçeleme sağlanabilir. Bu çalışmada bütçe etki analizi sağlık sektörü açısından genel olarak incelenmiş, kavramsal ve uygulamaya dönük genel bilgiler sunulmaya çalışılmıştır. Ayrıca makalede bütçe etkisi analizi konusunda temel araştırmalar özetlenmiştir. Sonuç kısmında ise Türkiye'deki sağlık sistemi açısından bütçe etkisi analizi ile ilgili öneriler getirilmeye çalışılmıştır.

Anahtar Kelimeler: Bütçe Etkisi Analizi, Hastalık Bütçeleme, Kaynak Tasarrufu, Kaynak Dağıtımı.

ABSTRACT

The budget impacts analysis in the health sector is extensively used by social security institutions for taking a new drug or other treatment methods under coverage. Service providers and service payers in the health sector now use disease-based budgeting methods. It is inevitable to make a budget impact analysis of new drugs and treatment methods, which are used in the treatment of diseases, within the scope of the disease budgeting. If budget impact analysis is made effectively, resource saving in health systems and effective budgeting can be achieved. This study examined the budget impact analysis in terms of the health sector in general and presented general conceptual and practical information. In addition, it summarized the basic studies on budget effect analysis. The conclusion made suggestions about the analysis of budget impact in terms of health system in Turkey.

Keywords: Budget Impact Analysis, Disease Budgeting, Resource Saving, Resource Allocation.

* Arş. Gör. Uz., Kırıkkale Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Sağlık Yönetimi Bölümü, sedakaya117@gmail.com

** Sorumlu Yazar, Doç. Dr., Hacettepe Üniversitesi İİBF Sağlık Yönetimi Bölümü, mtop@hacettepe.edu.tr

GİRİŞ

Sağlık sektöründe özellikle son yıllarda kronik hastalıkların artış göstermesi neticesinde sağlık hizmetlerinin maliyetlerinin artması ve aynı zamanda sağlık teknolojilerinin de sürekli bir gelişim içerisinde olması sağlık politikacılarını maliyet etkili kararlar vermeye zorlamaktadır. Sağlık politikacıları da bu değişimin beraberinde getirdiği tehditleri fırsata dönüştürmek için sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi konusuna özellikle vurgu yapmaktadırlar. Sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi sayesinde herhangi bir sağlık teknolojisinin hem ekonomik hem de sosyal ve etik boyutları bir bütün içerisinde ele alınabilmektedir.

Sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesinin temel amacı sağlık politikacılarına ve karar vericilerine yol göstermektir. Bu kapsamda birçok yöntem geliştirilmiştir. Son zamanlarda yapılması artarak istenen yöntemlerden biri de bütçe etki analizidir. Bütçe etki analizi özellikle geri ödeme kararlarının alınmasında ilgili sağlık teknolojisinin bütçeye olan finansal etkisini değerlendirmek adına gerçekleştirilmektedir. Ekonomik değerlendirme yöntemleri, maliyetleri ve sağlık teknolojilerinden elde edilen faydaları kullanıcılar ya da toplum açısından değerlendirirken; bütçe etki analizi, sağlık teknolojisinin ödeyicisi olan kurumun bakış açısından değerlendirmeyi yapmaktadır. Bu nedenle çalışmalarda hem ekonomik değerlendirme yöntemlerinin ele alınıp, kullanıcıların bakış açısından değişkenler değerlendirilirken hem de bütçe etki analizi ile finanse eden tarafın bakış açısından değerlendirilip sağlık teknolojilerinin her iki bakış açısını da dikkate alarak bir bütün şeklinde karar vericilere sunulması önerilmektedir.

Dünya genelinde bütçe etki analizi özellikle geri ödeme kararlarının alınmasında sıklıkla kullanılmaya başlanmıştır. Türkiye’de ise konuya ilişkin çalışmaların oldukça sınırlı olduğu görülmüştür. Bu çalışma ile literatürdeki bu boşluğun doldurulması ve daha sonra yapılacak olan çalışmalar için bir rehber niteliği taşıması amaçlanmıştır. Bu amaca yönelik olarak çalışmanın ilk bölümünde bütçe etki analizinin tanımından, kullanım amacından ve gelişiminden bahsedilmiş; ikinci bölümünde bütçe etki analizinin genel çerçevesini oluşturan bakış açısı, sağlık teknolojisi, alternatiflerin seçimi, zaman aralığı, hedef popülasyon, maliyetler, bütçe etki modeli ve belirsizlik değişkenleri ile ilgili bilgiler verilmiş; son bölümde ise bütçe etki analizi ile ilgili sonuç ve önerilere yer verilmiştir.

1. BÜTÇE ETKİ ANALİZİ KAVRAMSAL ÇERÇEVESİ

Bu bölümde bütçe etki analizinin tanımından, yapılış amacından ve gelişiminden kısaca bahsedilmiştir.

1.1. Bütçe Etki Analizinin Tanımı ve Kullanım Amacı

Sağlık sonuçları ve maliyetleri bakımından farklı olan sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesinde hem kalitatif hem de kantitatif teknikler kullanılarak bireyin ya da belirli bir popülasyonun sağlık statüsü ölçülmektedir (Debaveye vd., 2016: 20). Dolayısıyla bu değerlendirmeler yapılırken sağlık hizmetini kullananların bakış açısından analizler yapılmakta ve maliyetler de yine kullanıcılar açısından ele alınmaktadır.

Toplumun bakış açısıyla ekonomik değerlendirmelerin yapılması her ne kadar önemli olsa da sağlık yöneticilerinin karar verme sürecini oluşturan parçalardan yalnızca biri olmaktadır. Son zamanlarda özellikle de geri ödeme kurumlarının geri ödemeler ile ilgili kararları alırken mevcut sağlık teknolojileri ile yeni sağlık teknolojilerini karşılaştırabilmek adına hem klinik hem de ekonomik verilere ihtiyaç duydukları görülmektedir (Trueman vd., 2001: 600). Bu ihtiyaca cevap verebilmek için geliştirilen tekniklerden birisi de bütçe etki analizidir.

Bütçe etki analizi, kısıtlı kaynakların olduğu sağlık sistemi içerisinde yeni bir sağlık teknolojisinin kullanılmasının finansal sonuçları hakkında kestirim yapmaya yarayan bir analizdir. Bununla birlikte, belirli bir sağlık durumunu tedavi etmede kullanılan ilaç ya da tedavi karmasındaki değişimi de tahmin etmeyi sağlamaktadır (Mauskopf vd., 2007: 337).

Bütçe etki analizi, özellikle geri ödeme kurumlarının geri ödeme kararlarında, bütçelerin planlanmasında ve kaynak tahsisinde kullanılabilir. Bütçe etki analizinin bu amaçlar doğrultusunda tek başına kullanılabileceği belirtilse de maliyet etkililik analizi başta olmak üzere ekonomik değerlendirme yöntemleri ile birlikte kapsamlı bir ekonomik değerlendirme içerisinde kullanılması önerilmektedir (Sullivan vd., 2014: 6). Dolayısıyla bütçe etki analizi bir ekonomik değerlendirme yöntemi olmayıp, bu yöntemler ile arasında önemli farklılıklar bulunmaktadır. Bu farklılıklar aşağıdaki tabloda bazı önemli detaylar dikkate alınarak gösterilmiştir:

Tablo 1. Bütçe Etki Analizi ile Ekonomik Değerlendirme Yöntemlerinin Karşılaştırılması

Detaylar	Bütçe Etki Analizi	Ekonomik Değerlendirme Yöntemleri
İçerik	Finansal anlamda karşılanabilirlik (Ödeme gücü)	Paranın değeri
Hedef	Yeni bir sağlık teknolojisinin finansal etkisini tahmin etmek	Alternatif sağlık teknolojilerinin ekonomik etkililiğini tahmin etmek
Zaman aralığı	Bütçe dönemi (Genellikle 1-5 yıl)	Tercih edilen yaşam süresi
Sağlık sonuçları	Hariç	Dâhil
Bakış açısı	Bütçe planlayıcılar	Toplum/Üçüncü taraf/Diğer
Karşılaştırma	Senaryolar oluşturarak karşılaştırmalar yapılır	Belirli teknolojiler karşılaştırılır
Çalışılan popülasyon	Açık kohort	Kapalı kohort
İskonto	Önerilmez	Önerilir
Sunulan bulgular	Toplam ve marjinal yıllık maliyetler	Başarılı sağlık sonucu başına marjinal maliyet
Sonuçların genellenmesi	Yetersiz: Belirli bir koşula göre etkisi değerlendirilmektedir	Bazı sınırlılıklarla beraber genellenebilmektedir

Kaynak: Leelahavarong, 2014: S66.

Tablo incelendiğinde bütçe etki analizinin ekonomik değerlendirme yöntemlerinden birçok noktada farklılaştığı görülmektedir. Dolayısıyla bütçe etki analizi ekonomik değerlendirme yöntemleri yerine kullanılabilir alternatif bir yöntem değildir.

Başka bir şekilde ifade edilecek olursa; bütçe etki analizi, bir sağlık teknolojisinin ilgili popülasyon tarafından kullanılmasını bütçe yapıcıların katlanmış olduğu maliyetler açısından değerlendirerek geri ödeme politikalarının belirlenmesi gibi kararların alınmasında kullanılırken, ekonomik değerlendirme yöntemleri bir sağlık teknolojisinin kullanılmasının ilgili popülasyon için ortaya çıkardığı değere odaklanmaktadır (Mauskopf ve Earnshaw, 2017: 5).

Bütçe etki analizinin sağlık sonuçları hakkında bilgi vermemesi ve ekonomik değerlendirme yöntemlerinin de yeni uygulanmaya başlanan bir sağlık teknolojisinin finansal sonuçlarını kestirmeye yönelik olmaması nihayetinde bu iki

yöntemin de tamamlayıcı olarak görülmesi ve birlikte kullanılması gerektiği ifade edilmektedir (Neumann, 2007: 324).

Bütçe etki analizinin kullanılması sağlık politikalarına, planlayıcılara ve geri ödeme kurumlarına şu faydaları sağlamaktadır (Leelahavarong, 2014: S65):

- Yeni bir sağlık teknolojisinin ya da uygulamasının hedef popülasyon için ortaya çıkardığı finansal sonuçların tahmin edilmesinde,
- Hedef popülasyon için özellikle geri ödeme kurumlarına yeni sağlık teknolojisi ya da uygulaması için ödeme gücünün hangi düzeyde olduğunu belirlemede,
- Yeni sağlık teknolojisi ya da uygulamasının geri ödeme kapsamına alındığında kaynak tahsisinin yapılması konusunda sağlık politikalarına ve planlayıcılara bir bütçe ya da hizmet planlama aracı olarak kullanılmasını sağlamaktadır.

Sonuç olarak bütçe etki analizi özellikle son yıllarda, ekonomik değerlendirme yöntemlerinin yalnızca alternatif sağlık teknolojilerinin sağlık sonuçları üzerindeki etkisini tahmin etmesi ve çoğunlukla hizmeti kullananlar açısından maliyetleri ele almasından dolayı ekonomik değerlendirme yöntemlerini tamamlayıcı bir yöntem olarak ifade edilmektedir. Ayrıca geri ödeme kararları alınırken yeni sağlık teknolojisinin finansal sonuçları hakkında kestirim yapılmasına ilişkin bilgiler sağlamasından dolayı da sağlık politikacıları ve planlayıcıları için önemli bir yöntemdir.

1.2. Bütçe Etki Analizinin Gelişimi

Bütçe etki analizi ile ilgili mevcut durumda kullanılan analitik çerçeve ilk olarak Mauskopf tarafından 1998 yılında geliştirilmiştir. Analitik çerçevenin geliştirilmesinin ardından ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) çalışma grubu üyelerinin katılımıyla ilk kez 2005 yılında uluslararası bir toplantı yapılmış ve bu toplantıda ülkelerin kendi bütçe etki analizlerini yapabilmeleri adına bir rehber oluşturulmasıyla ilgili çalışılmıştır (Drummond vd., 2003: 408; Mauskopf vd., 2007: 337-338).

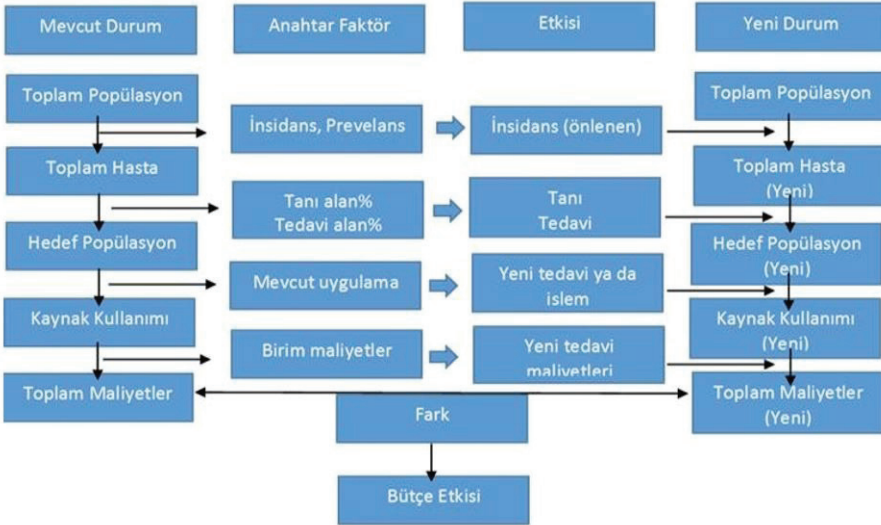
Tüm bunların sonucunda birçok Avrupa ülkesi 1990'lı yıllardan itibaren ülkelerine özgü bütçe etki analizlerinin yapılabilmesi için rehberler hazırlamışlardır.

Her ne kadar bu konuya ilişkin ilgi tüm dünyada artış göstermiş olsa da literatürdeki çalışmaların sayısı oldukça sınırlıdır (Orlewska ve Gulacsi, 2009: 808).

2. BÜTÇE ETKİ ANALİZİ UYGULAMASI

Bu bölümde bütçe etki analizi uygulamasının genel çerçevesi ve bu çerçeveyi oluşturan değişkenlerin neler olduğu belirtilmiştir. Bütçe etki analizinin genel çerçevesi aşağıda yer alan şekildeki gibi gösterilebilir:

Şekil 1. Bütçe Etki Analizinin Genel Çerçevesi



Kaynak: Mauskopf vd., 2007: 337.

Şekil incelendiğinde bütçe etki analizinde mevcut durum ile yeni durumun bir karşılaştırmasının yapıldığı görülmektedir. Mevcut durumda hedef popülasyon için hâlihazırda kullanılmakta olan sağlık teknolojisi ve o teknolojiye ilişkin kaynak kullanımı ve maliyetler yer almaktadır. Anahtar faktörler ve bu anahtar faktörlerin etkisi dikkate alınarak belirlenen senaryolardan biri ya da birkaç tanesi yeni durumu oluşturmaktadır ve burada ise hedef popülasyon için kullanılacak olan yeni sağlık teknolojisi ve o teknolojiye ilişkin kaynak kullanımı ve maliyetler yer almaktadır. Sonuç olarak her iki durumda da elde edilen toplam maliyetlerinin farkları alınarak da yeni sağlık teknolojisinin bütçeye olan etkisinin belirlendiği görülmektedir.

Bütçe etki analizinin gerçekleştirilebilmesi için birçok faktörün dikkate alınması gerekmektedir. Bu faktörler arasında bütçe etki analizinin bakış açısı, sağlık teknolojisinin seçimi, yeni sağlık teknolojisi ile karşılaştırmalar yapmada kullanılacak olan alternatif teknolojilerin seçimi, analizin kapsadığı zaman aralığı, hedef popülasyon, değerlendirmeye alınacak olan maliyetler, bütçe etki modeli ve belirsizliğin nasıl en aza indirilebileceği yer almaktadır.

2.1. Bakış Açısı

Sağlık politikacıları ve planlayıcıları bütçelerin genel olarak azalmasından dolayı yüksek maliyetli sağlık teknolojilerini değerlendirirken karar vermekte zorlanmaktadır. Ekonomik değerlendirme yöntemleri aracılığıyla yeni bir sağlık teknolojisine yönelik harcama öncelikleri belirlenebilirken, bu yeni sağlık teknolojisinin geri ödeme kapsamına alınıp alınmamasına ilişkin bir kararın verilebilmesi için harcama tahminleri ve olası maliyet bedelleri ile ilgili bilgilere ihtiyaç duyulmaktadır. Bütçe planlayıcılar sağlık teknolojisinin geri ödeme kapsamına alınmasına ilişkin kararları verirken hem klinik hem de finansal etkileri bir arada değerlendirebilmek için her iki araca da ihtiyaç duymaktadırlar (Watkins ve Danielson, 2014: 3).

Bütçe etki analizinin temel amacı yeni bir sağlık teknolojisinin uygulanmasının ortaya çıkardığı finansal sonuçları tahmin etmek ve bu tahminler ile karar vericilere, politika ve planlayıcılara bilgi vermek olmasından dolayı analizler yapılırken bütçeyi belirleyen tarafların bakış açısı dikkate alınarak gerçekleştirilmektir. Yapılan çalışmalar incelendiğinde de çoğunun literatürde önerildiği üzere bütçeyi belirleyen tarafların bakış açısını dikkate alarak analizleri gerçekleştirdikleri görülmektedir (Orlewska ve Gulacsi, 2009: 821).

Bütçe etki analizinin hangi tarafın bakış açısının dikkate alınarak gerçekleştirileceği modelde kullanılacak olan diğer değişkenlerin seçimini de etkilemektedir. Örneğin, ekonomik değerlendirme yöntemlerinden olan maliyet etkililik analizinde sağlık hizmeti kullanıcılarına ilişkin hem doğrudan hem de dolaylı maliyetler kullanılmasına karşın, bütçe etki analizinde sağlık hizmeti sunucularının bütçesinde yer alan ve yalnızca sağlık teknolojisi ile doğrudan ilişkili olan maliyetler ele alınmaktadır (Marshall vd., 2008: 481).

2.2. Sağlık Teknolojisi

Bütçe etki analizi ile değerlendirilmek istenen sağlık teknolojisi geri ödeme kapsamına alınıp alınmama durumuna ilişkin kararların verilmesinde kullanılacağından dolayı teknik özelliklerine ilişkin önemli bilgileri de beraberinde sunmalıdır. Teknolojinin kullanım amacı, kullanıldığı yer ve içeriği gibi bilgiler özellikle karşılaştırılacak alternatif senaryoların doğru bir şekilde belirlenebilmesi açısından önemlidir. Ayrıca sağlık teknolojisine ilişkin verilen bilgiler ne kadar doğru ve yeterli olursa hedef popülasyonun ve maliyetlerin belirlenmesi de aynı oranda doğru olacaktır (Health Information and Quality Authority, 2010: 17).

Hangi sağlık teknolojilerinin bütçe etki analizi ile değerlendirilebileceği konusunda literatürde, özellikle ilaçların geri ödeme kapsamına alınmadan bu değerlendirmelerin yapılmasının gerekliliği belirtilmektedir (Trueman vd., 2001: 613). İlaçların yanında bütçe planlayıcıların yerel ve ulusal düzeydeki bütçesini etkileyecek yeni tüm sağlık teknolojilerinin finansal sonuçlarının tahmin edilmesinde ve yeni teknolojinin tedavi etmeyi amaçladığı hastalığa ilişkin harcamaları etkileyerek mevcut durumdaki tedavi karmaşısındaki değişimin düzeyinin incelenmesinde kullanılabileceği ifade edilmektedir (Simoens, 2009: 2963).

2.3. Alternatiflerin Seçimi

Finansal sonuçları tahmin edilmek istenen sağlık teknolojisine karar verildikten sonra bu sağlık teknolojisini karşılaştırabilecek alternatif senaryoların belirlenmesi gerekmektedir. Buradaki uygulama ekonomik değerlendirme yöntemlerindeki uygulama ile benzerlik gösterse de alternatifler farklılık göstermektedir. Bütçe etki analizinde alternatif senaryolar ekonomik değerlendirme yöntemlerinde olduğu gibi etkililiği göz önünde bulundurarak benzer sağlık sonucuna ulaşmayı amaçlayan alternatiflerin karşılaştırılmasından ziyade mevcut durum ile ilişkili senaryolar oluşturularak karşılaştırmaların yapılması gerekmektedir (Neyt vd., 2015: 177).

Bütçe etki analizlerinde temel olarak iki senaryo oluşturulmaktadır. Birincisi, geri ödeme kapsamında olan mevcut sağlık teknolojisinin kullanıldığı mevcut durumdan, ikincisi yeni sağlık teknolojisinin kullanıldığı duruma ilişkin tahminlerin gerçekleştirildiği yeni durumdan oluşturulmaktadır (Martinez-Raga vd., 2010: 33). Karşılaştırma yapılmak istenen alternatif senaryoların sayısının bütçe etki analizinin

yapılış amacına göre artırılabilceği gibi mevcut teknoloji ile yeni teknolojinin bir arada kullanıldığı ya da hedef popülasyona hiçbir müdahalenin uygulanmadığı alternatif senaryolar da oluşturulabilmektedir (Orlewska ve Gulacsi, 2009: 822). Böylece analiz sonucunda mevcut uygulama karmaşasının yeni teknoloji erişilebilir olduğunda ne ölçüde değişim göstereceği gözlemlenebilecektir.

Bütçe etki analizinde karşılaştırılacak hem mevcut durum hem de yeni teknolojinin ortaya çıkaracağı değişimin değerlendirileceği alternatif senaryolar şeffaflık gözetilerek oluşturulmalıdır. Bununla birlikte belirlenen bütçe etki modelinin de tüm alternatif senaryoların karşılaştırılabilmesine olanak tanıyacak şekilde seçilmesi gerekmektedir (Mauskopf vd., 2007: 339).

2.4. Zaman Aralığı

Bütçe etki analizinin kapsayacağı zaman aralığının genellikle bütçe dönemi olan 3-5 yıl olması önerilmektedir. Bununla beraber analizin yapılış amacına bağlı olarak en az 1 yıl süre için de değerlendirilebileceği ifade edilmektedir. Tahmine dayalı olarak oluşturulan tüm verilerin ve bulguların 12 aylık dönemler halinde sunulması ve başlangıç yılının belirtilmesi gerekmektedir (Marshall vd., 2008: 482).

Bütçe etki analizinin zaman aralığının her ne kadar bütçe dönemi ile ilişkili olarak belirlenmesi önerilse de, bazı durumlarda bu sürenin analizin amacına göre daha az olabileceği gibi daha uzun da olabileceği belirtilmektedir. Örneğin gelecek yıllarda kronik hepatiti ya da karaciğer kanserini tedavi etmede kullanılabilecek olan yeni sağlık teknolojilerinin kullanılmasıyla birlikte hastalığın tedavisinden elde edilecek maliyet tasarruflarının belirlenmesinde de zaman aralığı birkaç yıl uzatılarak bütçe etki analizi ile değerlendirmeler yapılabilmektedir (Sullivan vd., 2014: 9).

2.5. Hedef Popülasyon

Hedef popülasyon, yeni sağlık teknolojisini kullanacak olan belirli bir sağlık koşuluna ya da hastalığına sahip bireyler olarak tanımlanmaktadır. Bütçe etki analizinde ekonomik değerlendirme yöntemlerinin aksine hedef popülasyonun açık kohort olduğu unutulmamalıdır. Dolayısıyla belirlenen zaman aralığı içerisinde her yıl hedef popülasyon içerisine bireyler dâhil olabilir ya da ayrılabilirler (Health Information and Quality Authority, 2010: 19).

Bir sağlık teknolojisinin geri ödeme kapsamına alınıp alınmamasına ilişkin kararların verilmesinde yeni sağlık teknolojisini kullanacak ya da kullanma potansiyeline sahip olacak hedef popülasyonun büyüklüğünün belirlenmesi analizden elde edilecek sonuçların yorumlanmasında oldukça önemlidir (Cohen vd., 2008: 232). Aşağıdaki tabloda hedef popülasyonun büyüklüğünün tahmin edilmesinde kullanılan parametreler ve veri kaynakları yer almaktadır:

Tablo 2. Hedef Popülasyonun Belirlenmesinde Kullanılan Parametreler ve Veri Kaynakları

Parametreler	Veri Kaynakları
Prevalans ve insidans (Toplam hasta sayısı)	Ulusal düzeydeki yayınlar Ulusal düzeydeki bir Delfi paneli ile desteklenmiş uluslararası yayınlar
Mevcut teknolojiye erişebilen ve kullanan hastaların oranı	Ulusal istatistikî veri tabanları Literatür Delfi paneli sonucunda elde edilen tahminler
Yeni teknolojiyi kullanabilecek olan hastaların oranı	Literatür İlaçlar için örneğin reçetesi olan hasta sayısı gibi kayıtlar Delfi paneli sonucunda elde edilen tahminler
Yeni teknolojiyi kullanan hastaların oranı	Delfi paneli sonucunda elde edilen tahminler
Diğer parametreler: <ul style="list-style-type: none"> Analiz için belirlenen zaman aralığı içerisinde yeni teknolojinin yıllık kullanım artış oranı Tedavi planlarındaki ya da rehberlerindeki değişimler Tedavi aşamaları 	Delfi paneli sonucunda elde edilen tahminler

Kaynak: Leelahavarong, 2014: S68.

Tablo 2 incelendiğinde hedef popülasyonun büyüklüğüne ilişkin tahminlerin çoğunlukla bilimsel çalışmalardan, ulusal veri tabanlarından ve uzmanlardan oluşan bir panel aracılığıyla elde edilen kalitatif bilgilerden yola çıkarak oluşturulduğu görülmektedir.

Bütçe etki analizi ile ilgili olarak yapılan çalışmalar incelendiğinde hedef popülasyonun epidemiyolojik verilerden faydalanarak çoğunlukla yayınlanmış mevcut verilerden yola çıkarak regresyon modeli gibi bir kestirim yöntemi kullanılarak ya da uzman görüşüne başvurularak tahmin edildiği görülmüştür (Purmonen vd., 2010: 164; Noskin vd., 2008: 1757).

Ayrıca çalışmalarda hedef popülasyonun herhangi bir hastalığın şiddeti dikkate alınarak sınıflandırıldığı ya da belirli hastalığa sahip tüm hastaların çalışmaya dâhil edilerek analizlerin gerçekleştirildiği görülmüştür (Pueyo vd., 2012: 129; Smith vd., 2005: 952).

2.6. Maliyetler

Bütçe etki analizinde hangi maliyetlerin dikkate alınacağı ekonomik değerlendirme yöntemlerinde olduğu gibi bakış açısına göre değişiklik göstermektedir. Ekonomik değerlendirme yöntemlerinde çoğunlukla sağlık hizmeti kullanıcılarının bakış açısı ele alındığından ilgili hizmeti kullanan bireylerin katlanmış olduğu doğrudan ve dolaylı maliyetler analiz kapsamına alınırken, bütçe etki analizinde bütçeyi planlayan tarafın ilgili hizmete ilişkin katlanmış olduğu doğrudan maliyetlerin dikkate alınması önerilmektedir (Garattini ve van de Vooren, 2011: 500). Ayrıca bütçe etki analizlerinde ekonomik değerlendirme yöntemlerinde uygulandığı üzere maliyetlerin günümüz değerlerine indirgenmesine ihtiyaç duyulmamaktadır (Neyt vd., 2015: 176). Daha önce de ifade edildiği üzere bütçe etki analizi ekonomik değerlendirme yöntemleri ile birlikte kullanıldığında sağlık teknolojisinin geri ödeme kapsamına alınması durumunda ortaya çıkacak finansal sonuçlara ilişkin ek bir bilgi sağlayarak ekonomik değerlendirme yöntemlerini tamamlayıcı bir özellik gösterecektir (Yagudina vd., 2017: 61).

Yeni sağlık teknolojisinin verimlilik, sosyal hizmetler ve sağlık hizmetleri sisteminin dışında kalan diğer maliyetler üzerindeki etkisi bütçe etki analizlerine çoğunlukla dâhil edilmemektedir. Bunun nedeni sağlık teknolojisinin bu etkilerinin genellikle bütçe planlayıcıların ilgi alanının dışında kalmasıdır. Ancak morbidite ile ilişkili ortaya çıkan verimlilik kaybına bağlı olarak vergi indirimlerinin olduğu

sağlık hizmetlerinin finansmanında bu maliyetler araştırmanın amacına göre dâhil edilebilmektedir (Sullivan vd., 2014: 9).

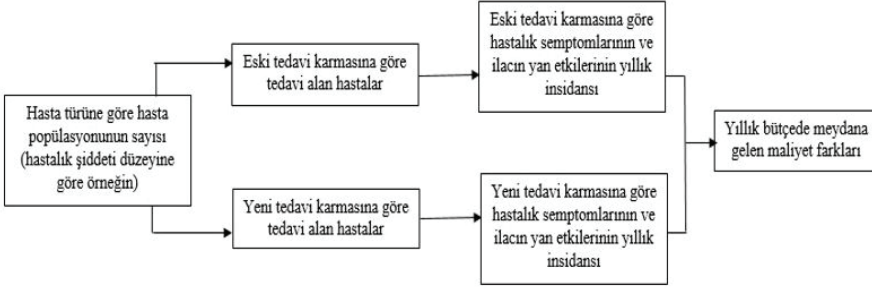
Bütçe planlayıcıların ilgili sağlık teknolojisinin uygulanmasındaki kaynak kullanım düzeyi sağlık teknolojisinin türüne ve sağlık koşullarına göre zaman içerisinde değişim gösterebilmektedir. Ancak belirlenen zaman içerisinde gelecek yıllarda oluşabilecek maliyetlerin bütçe etkisine dâhil edilip edilmeme konusunda araştırmacılar ortak bir karara varamamış olmakla birlikte, analizin yapılma amacına göre gelecek maliyetleri değerlendirme kapsamına alıp almamasını analizi gerçekleştirecek olan araştırmacının inisiyatifine bırakmışlardır (Mauskopf vd., 2007: 340). Ancak yapılan çalışmalar incelendiğinde araştırmacıların çoğunlukla sağlık koşuluna göre ortaya çıkabilecek gelecek maliyetleri değerlendirme kapsamına almadığı görülmüştür (Marshall vd., 2008: 483).

Bütçe etki analizlerinde doğrudan maliyetlerin belirlenmesinde temel olarak üç aşama izlenmektedir: (1) değişimi ortaya çıkaran kaynak kullanımının tanımlanması, (2) bu değişimlerin boyutunun tahmin edilmesi ve (3) bu değişimler ile ilişkili doğrudan maliyetlerin belirlenmesidir (Health Information and Quality Authority, 2010: 19). Yapılan çalışmalar incelendiğinde araştırmacıların maliyetlere ilişkin verileri ulusal tarifelerden, geri ödeme listelerinden ve bütçe planlarından elde ettikleri görülmüştür (Orlewska ve Gulacsi, 2009: 823).

2.7. Bütçe Etki Modeli

Bütçe etki analizlerinde kullanılan modeller sağlık koşuluna (akut ve kronik) ve uygulamanın türüne (önleyici, tedavi edici, palyatif) göre değişiklik göstermektedir. Örneğin, sağlık koşulunun akut bir hastalık olduğu durumlarda analiz birimi bir hastalığın evresi ise daha basit hesaplamaların yapıldığı tanımlayıcı modeller kullanılabilir. Ancak bütçe etki analizlerinde ideal olarak kullanılması beklenen Markov modeli ya da ayrık olay simülasyonları gibi modellerin kullanılarak mevcut hasta kohortuna her yıl yeni tanı alan hastaların dâhil edildiği analizlerin yapılmasıdır (Orlewska ve Gulacsi, 2009: 822). Aşağıdaki şekilde örnek bir bütçe etki modeli yer almaktadır:

Şekil 2. Bütçe Etki Modeli



Kaynak: Mausko pf vd., 2005: 69

Şekil incelendiğinde modelde ilk olarak sağlık teknolojisinin tanımlandığı ve bu sağlık teknolojisini kullanacak olan hasta popülasyonunun sayısı belirtilmektedir. Daha sonra eski tedavi karması ve yeni tedavinin olduğu temel olarak iki senaryonun oluşturulduğu ve bu senaryolara ilişkin maliyetlerin belirlenip, maliyet farklarının belirlenerek her senaryonun bütçeye olan etkisinin ifade edildiği görülmektedir.

2.8. Belirsizlik

Bütçe etki analizlerinde sağlık teknolojilerine ilişkin geleceğe yönelik kestirimler yapılmasından dolayı bir belirsizlik mevcuttur. Bu belirsizliğin giderilmesi ve karar vericilere en doğru bilgiyi aktarabilmek adına da duyarlılık analizlerinin yapılması önerilmektedir (Elias vd., 2015: 3).

Bütçe etki analizlerinde belirsizlik temel olarak iki şekilde sınıflandırılabilir: (1) girdi olarak kullanılan parametrelerin değerlerinin doğruluğu ile ilgili belirsizlikler ve (2) modelin yapısı ve süreci ile ilgili belirsizliklerdir. Araştırmacı parametrelerin değerlerinde bir eksiklik ya da belirsizlik olup olmadığı ya da modelin elde edilen sonuç üzerindeki etkisini belirlemek için en azından belirleyici duyarlılık analizi yöntemlerinden olan tek yönlü duyarlılık analizini yapması gerekmektedir. Eğer araştırmacı gerekli görürse bir adım daha ileri götürmek adına önemli parametreler için çok yönlü duyarlılık analizini de gerçekleştirebilir. Eğer parametrelere ilişkin belirsizlik önemli düzeyde ise, araştırmacı bir güven aralığı belirlemelidir. Örneğin, analizdeki anahtar değişkenler için %95 güven

aralığındaki alt ve üst limitleri belirterek değerlendirmeler yapabilir (Orlewska ve Mierzejewski, 2004: 6).

Belirleyici duyarlılık analizinin dışında olasılıklı duyarlılık analizi de kullanılabilir. Olasılıklı duyarlılık analizinde modelde girdi olarak yer alan parametrelere ilişkin yapılan tüm tahminler bir nokta tahmini yapmaktansa parametrelerin değerlerindeki belirsizliği olasılıklı bir dağılım şeklinde göstermektedir (Claxton vd., 2005: 340). Ancak olasılıklı duyarlılık analizi çoğunlukla ekonomik değerlendirme yöntemlerindeki belirsizliği analiz etmede kullanılmaktadır. Bütçe etki analizlerinde bu analiz daha az güvenilir sonuçlar sunmakta ve kullanımı gerekli görülmemekle beraber tercih edilebilmektedir (Health Information and Quality Authority, 2010: 27). Duyarlılık analizi ile birlikte ayrıca bütçe planlayıcılarının ihtiyaçlarına bağlı olarak senaryo analizlerinin de ek olarak değerlendirilmesinin kullanışlı olabileceği belirtilmektedir (Garattini ve van de Vooren, 2011: 501).

3. BÜTÇE ETKİ ANALİZİ İLE İLGİLİ YAPILAN ÇALIŞMALAR

Bu bölümde bütçe etki analizleri ile ilgili yapılmış bazı çalışmalara yer verilmiştir. Bu yöntem her ne kadar önemli olsa da henüz literatürde yeteri kadar çalışma bulunmamaktadır.

Liu ve diğerlerinin (2013) İngiltere’de yapmış olduğu çalışmanın amacı, son dönem böbrek hastalığı olan bireyler için yapılan ulusal sağlık harcamasının evde hemodiyaliz faktörü sabit tutulurken, merkezde hemodiyaliz faktörü ve periton diyalizi faktöründeki dağılımın değişimine ilişkin 5 yıllık bütçe etkisini tahmin etmektir. Bu amaca yönelik olarak çalışmada mevcut bir senaryo oluşturulmuş ve bu senaryo oluşturulan 3 adet hipotetik senaryo ile karşılaştırılmıştır. Mevcut senaryoda hastaların %15’inin periton diyalizi, %3’ünün evde hemodiyaliz ve %82’sinin de merkezde hemodiyaliz tedavisi aldığı belirtilmiştir. Alternatif senaryoların tümünde evde hemodiyaliz faktörü sabit tutulmuştur. Buna göre alternatif senaryoların ilkinde periton diyalizinin her yıl %1,5 artış gösterirken merkezde hemodiyaliz tedavisinin her yıl %1,5 azalış gösterdiği; alternatif senaryoların ikincisinde periton diyalizinin her yıl %3 artış gösterirken merkezde hemodiyaliz tedavisinin her yıl %3 azalış gösterdiği ve alternatif senaryoların üçüncüsünde periton diyalizinin her yıl %1,5 azalış gösterirken merkezde hemodiyaliz tedavisinin her yıl %1,5 artış gösterdiği belirtilmiştir. Gelecek yıllarda diyaliz tedavisi alan hasta popülasyonu geçmişteki

10 yıllık prevalans, insidans, mortalite ve nakil oranlarından oluşan doğrusal regresyon modeli ile tahmin edilmiştir. Modelde bütçe planlayıcıların bakış açısı ele alınmış ve diyaliz hizmetinin sunulması için katlanılan direkt maliyetler, hizmetin kullanımı için katlanılan maliyetler, kullanılan ilaçların maliyeti, büyük çapta ortaya çıkabilecek yan etkilerin maliyeti ve hasta nakil hizmetinin maliyetleri kullanılmıştır. Ortaya çıkabilecek yan etkilerin olasılıklarını hesaplamak için literatürdeki araştırmalardan faydalanmışlardır. Yapılan analizlerin sonucunda İngiltere'deki ulusal tarifeye göre periton diyalizi hastalarının sayısındaki artışın diyalize ilişkin harcamaları azalttığını göstermiştir. Buradan sağlanan tasarrufların temel nedeninin ise yerel bütçelerin sorumluluğunda olan hasta nakil maliyetlerine katlanılmamasının olduğu belirtilmiştir. Bu çalışmada yalnızca bütçe planlayıcıların bakış açısı ele alındığından, evde hemodiyaliz seçeneği sabit tutulduğundan ve bir tedavi yönteminden diğer tedavi yöntemine geçişe ilişkin maliyetler modele dâhil edilmediğinden yorumların genellenmesi doğru olmamaktadır. Ayrıca burada ekonomik değerlendirme yöntemlerinde olduğu gibi sağlık sonucuna ilişkin bir değerlendirme yapılmamasından dolayı hastalara periton diyalizi tedavisini tercih etmeleri gerektiği gibi bir önermede bulunulmamalıdır.

Nichol ve diğerleri tarafından (2011) Amerika'da yapılan çalışmanın amacı prostat kanseri teşhisinin konulmasında kullanılan yeni prostat kanseri risk indeksinin bütçe etkisini değerlendirmektir. Bu indeks prostata özgü antiijenlerin (PSA) bir kombinasyonunu kullanarak hesaplama yapmaktadır. Bu amaca yönelik olarak modelde PSA kesim noktalarını kullanarak iki adet senaryo belirlenmiştir: (1) PSA değerinin $\geq 2\text{ng ml}^{-1}$ olduğu ve (2) PSA değerinin $\geq 4\text{ng ml}^{-1}$ olduğu ve 50-75 yaş arası 100.000 erkek hastadan alınan biyopsiler için planlanan senaryolardır. Çalışmada prostat kanserinin teşhis edilmesi için bütçe planlayıcıların katlandığı toplam maliyetler için 1 yıllık bütçe etkisi tahmin edilmiştir. Yapılan analizler sonucunda mevcut teşhis etme stratejilerine ek olarak prostat kanseri risk indeksinin dâhil edilmesi ile birinci senaryo için teşhis edilen kanser vakalarının sayısı 20 sayı azalırken, ikinci senaryo için vakaların sayısı 5 sayı azalmıştır. Prostat kanserinin teşhisinde 1 yıl için tahmin edilen tasarruflar incelendiğinde birinci senaryo için 356.647\$ ya da aylık kişi başına 0.30\$ tasarruf edildiği, ikinci senaryo için ise 94.219\$ ya da aylık kişi başına 0.08\$ tasarruf edildiği görülmüştür. Sonuç olarak prostat kanseri risk indeksi, prostat kanserinin pozitif çıktığı testlerde ikinci senaryo ($\text{PSA} \geq 4\text{ng ml}^{-1}$) ile karşılaştırıldığında birinci senaryoda ($\text{PSA} \geq 2\text{ng ml}^{-1}$) daha fazla maliyet tasarrufu sağladığı görülmüştür.

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2016) tarafından hazırlanan raporda ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) sınıflamasına göre A10 (diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve C09 (renin-angiyotensin sistemine etkili ilaçlar) gruplarında bulunan sabit doz kombine ilaçların ve bu kombine ilaçları oluşturan etkin maddelerin mono ilaçlarının genel özellikleri, tüketim eğilimleri ve bütçe etkilerinin detaylı incelenmesi amaçlanmıştır. A10 grubundaki ilaçların bütçe etkisinin değerlendirilmesi amacıyla yönelik olarak üç senaryo geliştirilmiştir: (1) bu grup ilaçların pazarında sabit doz kombine ilaç olmaması, (2) sabit doz kombine ilaçların ambalaj miktarı satış değeri olarak %10 ve (3) %15 oranında pazar paylarına sahip olmaları şeklinde 2015-2018 yıllarındaki tahmini bütçe etkileri incelenmiştir. A10 grubu ilaçların 2015-2018 yılları arasında pazarda sabit doz kombine ilaç olmaması durumunda, bu ilaç grubuna yapılan harcamanın mevcut duruma göre %2-7 arasında daha fazla gerçekleşeceği hesaplanmış ve tahmin edilen dört yıl için bu grupta mevcut öngörülen durumda değer bazında toplam 2.501.981.830 TL'lik, sabit doz kombine ilaç olmaması durumunda ise toplam 2.882.972.951 TL'lik harcamanın gerçekleşeceği bulunmuştur. Sabit doz kombine ilaçların ambalaj miktarı satış değeri olarak pazar payının %10 olması halinde 2.467.548.428 TL'lik, %15 olması halinde ise 2.396.702.192 TL'lik toplam harcama olacağı hesaplanmıştır.

Araştırmada C09 grubunda yer alan sabit doz kombine ilaçlar ve bu kombine ilaçları oluşturan etkin maddelerin mono ilaçlarının 2015-2018 yılları arasındaki bütçe etkileri ve 2015 yılından itibaren bu grup ilaçların pazarında (1) sabit doz kombine ilaç olmaması, (2) sabit doz kombine ilaçların ambalaj miktarı satış değeri olarak (2) %80 ve (3) %85 olması durumundaki bütçe etkileri hesaplanmıştır. 2015-2018 yılları için pazarda sabit doz kombine ilaç olmaması halinde bu ilaç grubuna yapılan harcamanın mevcut duruma göre %8-10 arasındaki oranlarda azalacağı bulunmuştur. Tahmin yapılan dört yıl için bu grupta mevcut öngörülen durumda toplam 3.748.273.272 TL'lik, sabit doz kombine ilaç olmaması durumunda ise toplam 3.402.588.527 TL'lik harcama olacağı hesaplanmıştır. Sabit doz kombine ilaçların pazar payının ambalaj miktarı satış değeri olarak %80 olması durumunda 3.761.418.163 TL'lik, %85 olması durumunda ise 3.787.554.333 TL'lik toplam harcama gerçekleşeceği hesaplanmıştır. Sonuç olarak sabit doz kombine ilaç satışlarının tahmin edilen dört yıl için ambalaj miktarı satış değeri olarak %80 ve %85 oranında Pazar payına sahip olmaları halinde incelenen grupta sırasıyla yaklaşık olarak %0,35 ve %1,05 oranında toplam ilaç harcamasında artış gerçekleşeceği belirlenmiştir. Araştırmada gerçekleştirilen bütçe etki analizleri ile sabit doz kombine ilaçların

değerlendirilen gruplara ait toplam ilaç pazarındaki harcamayı farklı oranlarda azaltacağı bulunmuştur. Bu sonuç ile literatürde belirtilen sabit doz kombine ilaç kullanımının tedavi maliyetini düşürdüğü bilgisine uyumluluk gösterdiği ifade edilmiştir.

Kyriopoulos ve diğerleri (2017) tarafından gerçekleştirilen çalışmada Non-Hodkgin lenfoma tedavisinde kullanılan Rituximab ilacının intravenöz (IV) uygulamasının maliyetli olması ve ilacın subkütan (SC) uygulamasının mevcut durumda uygulanıyor olması ile SC uygulamasının Yunanistan sağlık sistemindeki olası klinik ve ekonomik değerini incelemeyi amaçlamıştır. Bu amaca yönelik olarak maliyet minimizasyon ve bütçe etki analizi personelin, hasta zamanının ve kaynak kullanımının karşılaştırılması ve IV ve SC uygulamasındaki klinik etkileri ve ilgili maliyetleri tahmin ederek gerçekleştirilmiştir. Analizde üçüncü taraf ödeyicilerin bakış açısı ele alınmış ve personelin maaşı, ilaçlar ve kaynak kullanımına ilişkin veriler resmi hükümet kaynaklarından elde edilmiştir. Kaynak kullanımı ve tedavi düzenine ilişkin bilgiler ise anket aracılığıyla edinilmiştir. Yapılan analizler sonucunda SC uygulamasının 3 yıl için tedavinin tamamen uygulanmasıyla 1000 hasta başına 618.708 € bütçe tasarrufu sağladığı bulunmuştur. Sonuç olarak Rituximab ilacı örneği için IV uygulaması yerine SC uygulamasının kullanılmasının personelin harcadığı zamanı ve yönetsel maliyetleri azalttığı, sağlık sisteminin kapasitesini ve olası kaynak tahsisini geliştirdiği ifade edilmiştir.

SONUÇ VE ÖNERİLER

Sağlık sektöründe ve işbirliği içerisinde olduğu çevrede yer alan diğer sektörlerde yaşanan değişimler sonucunda sağlık politikacıları ve planlayıcıları karar vermede zorlanmaktadır. Özellikle son yıllarda kronik hastalıkların dünya genelinde artış göstermesi ve sağlık hizmetlerinin maliyetlerini artırması karar vermeyi zorlaştıran problemlerin başında gelmektedir. Ayrıca sağlık teknolojilerindeki sürekli iyileşme de politikacıların ve planlayıcıların hangi sağlık teknolojisini geri ödeme kapsamına alması gerektiğine ilişkin kararları önemli düzeyde etkilemektedir.

Politika ve planlayıcılara karar vermede sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesinde kullanılan ekonomik değerlendirme yöntemleri, tam anlamıyla bilgi sağlamamaktadır. Çünkü bu yöntemler her ne kadar uygulanan sağlık teknolojisinin elde edilen sağlık sonuçlarına olan etkisini gösteriyor olsa da değerlendirilen maliyetler çoğunlukla sağlık hizmetini kullanan popülasyonun

maliyetleri olduğundan bütçe yapıcılara yeterli bilgi vermemektedir. Bu nedenle bütçe yapıcıların maliyetlerini dikkate alan bir bakış açısı ile tahminlerin yapılması adına bütçe etki analizi yöntemi geliştirilmiştir.

Bütçe etki analizi herhangi bir sağlık teknolojisinin uygulanmasının finansal sonuçlarını kestirmeye fayda sağlamaktadır. Bu nedenle ekonomik değerlendirme yöntemlerinin bir alternatifi değil, aksine bu yöntemlerin birer tamamlayıcısı niteliğindedir. Hem ekonomik değerlendirme yöntemleri hem de bütçe etki analizi yöntemi birlikte kullanılarak karar vericilere hedef popülasyonun maliyetleri ve ortaya çıkan sağlık sonuçları ile ilgili bilgi sağlanırken aynı zamanda bütçe planlayıcıların da ödeme gücü düzeyine ilişkin bir bilgi elde edilmiş olacaktır. Böylece bir sağlık teknolojisine geri ödeme kapsamına alınıp alınmamasına ilişkin karar verilirken ekonomik değerlendirme yöntemleri özellikle sağlık teknolojisine sağlık sonuçları üzerindeki etkisine ilişkin bilgi sağlarken, bütçe etki analizi ise sağlık teknolojisi kapsama alındığında bütçeye olan etkisinin ne düzeyde olacağına ilişkin finansal bilgiler sağlayacaktır. Literatürde bütçe etki analizinin sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesinde tamamlayıcı olarak ekonomik değerlendirme yöntemlerinden özellikle maliyet etkililik analizi ile birlikte kullanıldığı görülmüştür.

Bütçe etki analizine olan ihtiyaç her ne kadar önemli olsa da çalışmaların sınırlı olduğu görülmüştür. Özellikle Avrupa ülkeleri bütçe etki analizi için ISPOR çalışma grubunun metodolojisini referans alarak rehberler oluşturmuşlardır. Bu rehberler kullanılarak çoğunlukla ilaçların geri ödeme kapsamına alınıp alınmaması gerektiğine ilişkin kararlar için bilgi sağlanmaya çalışılmaktadır.

Bütçe etki analizine Türkiye’de yapılmış olan çalışmaların literatür boyutunda sınırlı sayıda olduğu görülmüştür. Bu duruma yönelik öneriler ise:

- Türkiye’de bütçe etki analizinin uygulanabilmesi için öncelikle ulusal düzeyde bir rehber oluşturulması,
- Oluşturulan bu rehberin daha sonraki aşamalarda ilaçlar ve tedavi planları için ayrı ayrı sınıflandırılması,
- Bütçe etki analizinin geri ödeme politikalarında herhangi bir sağlık teknolojisine kapsama alınmadan önce uygulanmasının teşvik edilmesi,
- Bütçe etki analizini tek başına değil, ekonomik değerlendirme yöntemlerinden özellikle maliyet etkililik analizi ile birlikte değerlendirerek daha kapsamlı ve doğru yönlendirmelerin yapılabilmesini sağlamak şeklinde ifade edilebilir.

KAYNAKÇA

- Claxton, K., Sculpher, M., McCabe, C., Briggs, A. H., Akehurst, R., Buxton, M., ... & O'Hagan, T. (2005), Probabilistic Sensitivity Analysis for Nice Technology Assessment: Not an Optional Extra, *Health Economics*, 14(4): 339-347.
- Cohen, J. P., Stolk, E., & Niezen, M. (2008), Role of Budget Impact in Drug Reimbursement Decisions, *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 33(2): 225- 247.
- Debaveye, S., De Soete, W., De Meester, S., Vandijck, D., Heirman, B., Kavanagh, S., & Dewulf, J. (2016), Human Health Benefits and Burdens of a Pharmaceutical Treatment: Discussion of a Conceptual Integrated Approach, *Environmental Research*, 144: 19-31.
- Drummond, M., Brown, R., Fendrick, A. M., Fullerton, P., Neumann, P., Taylor, R., & Barbieri, M. (2003), Use of Pharmacoeconomics Information—Report of the ISPOR Task Force on Use of Pharmacoeconomic/Health Economic Information in Health Care Decision Making, *Value in Health*, 6(4): 407-416.
- Elias, F. T. S., da Silva, E. N., Belfort Jr, R., Silva, M. T., & Atallah, Á. N. (2015), Treatment Options for Age-Related Macular Degeneration: A Budget Impact Analysis from the Perspective of the Brazilian Public Health System, *PloS one*, 10: 1-10.
- Garattini, L., van de Vooren, K. (2011), Budget impact analysis in economic evaluation: a proposal for a clearer definition. *The European Journal of Health Economics*, 12(6): 499-502.
- Health Information and Quality Authority (2010), *Guidance on Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland*, Dublin: HIQA.
- Kyriopoulos, D., Tsiantou, V., Papageorgiou, L., Theodoropoulou, F., & Athanasakis, K. (2017), Cost-Minimization and Budget Impact Analysis of Rituximab SC VS Rituximab IV for Non-Hodgkin's Lymphoma (NHLs) in Greece, *Journal of Cancer Therapy*, 8(08), 726-734.
- Leelahavarong, P. (2014). Budget Impact Analysis, *Journal of the Medical Association of Thailand= Chotmaihet Thangphaet*, 97: S65-S71.
- Liu, F. X., Leipold, R., Arici, M., & Farooqui, U. (2013), Budget Impact Analysis of Peritoneal Dialysis vs. Conventional In-center Hemodialysis in the United Kingdom, *Drugs*, 309 (305,030), 300-896.

- Marshall, D. A., Douglas, P. R., Drummond, M. F., Torrance, G. W., MacLeod, S., Manti, O., ... & Corvari, R. (2008), Guidelines for Conducting Pharmaceutical Budget Impact Analyses for Submission to Public Drug Plans in Canada, *Pharmacoeconomics*, 26(6): 477-495.
- Martínez-Raga, J., González Saiz, F., Pascual, C., Casado, M. A., & Sabater Torres, F. J. (2010), Suboxone®(buprenorphine/naloxone) as an Agonist Opioid Treatment in Spain: A Budgetary Impact Analysis, *European Addiction Research*, 16(1): 31-42.
- Mauskopf, J. A. (1998), Prevalence Based Economic Evaluation, *Value in Health*, 1(4): 251- 259.
- Mauskopf, J. A., Earnshaw, S., & Mullins, C. D. (2005), Budget Impact Analysis: Review of the State of the Art, *Pharmacoeconomics Outcomes Research*, 5(1): 65-79.
- Mauskopf, J. A., Sullivan, S. D., Annemans, L., Caro, J., Mullins, C. D., Nuijten, M., ... & Trueman, P. (2007), Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices— Budget Impact Analysis, *Value in Health*, 10(5): 336-347.
- Mauskopf, J. A., & Earnshaw, S. (2017), Introduction to Budget Impact Analysis, Mauskopf, J.A., Earnshaw, S. (Ed.), *Budget-impact Analysis of Health Care Interventions a Practical Guide (5-10)*, Switzerland: Springer International Publishing.
- Neumann, P. J. (2007), Budget Impact Analyses Get Some Respect, *Value in Health*, 10(5): 324-325.
- Neyt, M., Cleemput, I., Van De Sande, S., Thiry, N. (2015), Belgian Guidelines for Budget Impact Analyses, *Acta Clinica Belgica*, 70(3): 175-180.
- Nichol, M. B., Wu, J., An, J. J., Huang, J., Denham, D., Frencher, S., & Jacobsen, S. J. (2011), Budget Impact Analysis of a New Prostate Cancer Risk Index for Prostate Cancer Detection, *Prostate Cancer and Prostatic Diseases*, 14(3): 253-261.
- Noskin, G. A., Rubin, R. J., Schentag, J. J., Kluytmans, J., Hedblom, E. C., Jacobson, C., & Bharmal, M. (2008), Budget Impact Analysis of Rapid Screening for Staphylococcus Aureus Colonization Among Patients Undergoing Elective Surgery in US Hospitals, *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 29(1): 1756-1761.

- Orlewska, E., Gulácsi, L. (2009), Budget-impact Analyses-A Critical Review of Published Studies, *Pharmacoeconomics*, 27(10): 807-827.
- Orlewska, E., Mierzejewski, P. (2004), Proposal of Polish Guidelines for Conducting Financial Analysis and Their Comparison to Existing Guidance on Budget Impact in Other Countries, *Value in Health*, 7(1): 1-10.
- Pueyo, M. J., Larrosa, M., Surís, X., & Garcia-Ruiz, A. J. (2012), Cost-utility and Budget Impact Analysis of Primary Prevention with Alendronate of Osteoporotic Hip Fractures in Catalonia, *Reumatología Clínica (English Edition)*, 8(3): 128-134.
- Purmonen, T. T., Auvinen, P. K., & Martikainen, J. A. (2010), Budget Impact Analysis of Trastuzumab in Early Breast Cancer: A Hospital District Perspective, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 26(2): 163-169.
- Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2016), Kronik Hastalıklarda Kullanılan Sabit Doz Kombine İlaçlara İlişkin Maliyet Değerlendirmesi ve Bütçe Etkisi Analizi, Sağlık Bakanlığı, Yayın No: 1039, Ankara.
- Simoens, S. (2009), Health Economic Assessment: A Methodological Primer, *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 6(12): 2950-2966.
- Smith, D. G., Cerulli, A., & Frech, F. H. (2005), Use of Valsartan for the Treatment of Heart-failure Patients not Receiving Ace Inhibitors: A Budget Impact Analysis, *Clinical therapeutics*, 27(6): 951-959.
- Sullivan, S. D., Mauskopf, J. A., Augustovski, F., Caro, J. J., Lee, K. M., Minchin, M., & Chau, W. Y. (2014), Budget Impact Analysis-Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force, *Value in Health*, 17(1): 5-14.
- Trueman, M. P., Drummond, M., & Hutton, J. (2001), Developing Guidance for Budget Impact Analysis, *Pharmacoeconomics*, 19(6): 609-621.
- Watkins, J. B., Danielson, D. (2014), Improving the Usefulness of Budget Impact Analyses: A US Payer Perspective, *Value in Health*, 1(17): 3-4.
- Yagudina, R. I., Kulikov, A. U., Serpik, V. G., & Ugrekhelidze, D. T. (2017), Concept of Combining Cost-Effectiveness Analysis and Budget Impact Analysis in Health Care Decision-Making, *Value in Health Regional Issues*, 13: 61-66.