

Maliyet etkinlik ve maliyet fayda analizleri

Cost effectiveness and cost utility analyses

Necdet Süt

Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyoistatistik ve Tıbbi Bilişim Anabilim Dalı, Edirne

Özet

Çalışmanın amacı maliyet etkinlik ve maliyet fayda analizlerinin temel özelliklerini açıklamak, romatoloji alanındaki uygulamalarına değinerek ülkemiz araştırmacıları için temel oluşturmaktır. Bu analiz yöntemleriyle tedavi yöntemlerinin maliyetleri ve elde edilen sağlık sonuçları karşılaştırılmaktadır. Literatür incelendiğinde maliyet etkinlik ve maliyet fayda analizi çalışmalarında son yıllarda artış gözlenmesine karşın ülkemizde bu tür çalışmalar yok denecek kadar azdır. Bu tür çalışmaların yapılması sağlık sisteminde kısıtlı kaynakların etkin kullanımı konusunda karar vericilere yol gösterici olacaktır.

Anahtar sözcükler: Maliyet, etkinlik, fayda, maliyet etkinlik analizi, maliyet fayda analizi

Summary

The aim of this study is to explain basic principles of cost effectiveness and cost utility analysis and to prepare background for researchers touching on applications in rheumatology. These methods compare costs and health outcomes of treatments. Cost effectiveness and cost utility studies in the literature increase recently, however, they rarely in Turkey. These studies can guide decision makers in the rationale use of scarce health care sources.

Key words: Cost, effectiveness, utility, cost effectiveness analysis, cost utility analysis

Maliyet etkinlik ve maliyet fayda analizlerinin temel amacı, tedavi yöntemlerinin maliyetlerinin ve elde edilen sağlık sonuçlarının karşılaştırılmasıdır. Maliyetler, söz konusu tedavi yöntemlerinin girdi kaynakları, sonuçlar ise tedavi yöntemlerinin sonucunda elde edilen klinik ve insansal sağlık durumlarıdır.^[1-3] Bu ekonomik analizler, incelenen sağlık sorununa ilişkin 'doğrudan', 'dolaylı' ve 'ölçülemeyen' maliyetleri kapsarlar.^[1,2]

Maliyet etkinlik ve maliyet fayda analizlerinin temel özelliklerine değinmeden önce bu analiz yöntemlerinde kullanılan etki, etkinlik ve verimlilik kavramlarına kısaca değinmede yarar vardır. Etki (*efficacy*) ideal koşullarda, etkinlik (*effectiveness*) normal klinik uygulamalarda bir ilacın

ne kadar iyi olduğunu gösterir. Verimlilik (*efficiency*) ise normal klinik uygulamalarda bir ilacın klinik etkinliği kadar maliyet etkinliğinin de olmasıdır.^[1-4]

Temel amacın tedavi yöntemlerinin maliyetlerinin ve sonuçlarının karşılaştırılması olan ekonomik analizler aşağıdaki gibi sınıflandırılırlar:^[1,2,5,6]

- Maliyet etkinlik analizi (*cost effectiveness analysis*),
- Maliyet fayda analizi (*cost utility analysis*),
- Maliyeti en aza indirgeme analizi (*cost minimization analysis*)
- Maliyet kar analizi (*cost benefit analysis*)

Maliyet kar analizi herhangi bir programın/tedavinin girdilerinin (maliyetlerin) ve çıktılarının (sonuçların) para-

İletişim / Correspondence:

Doç. Dr. Necdet Süt. Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi, Biyoistatistik ve Tıbbi Bilişim Anabilim Dalı, 22030, Edirne.
Tel: 0284 235 76 41 • e-posta: necdetsut@yahoo.com

Çıkar çakışması / Conflicts of interest: Çıkar çakışması bulunmadığı belirtilmiştir. / No conflicts declared.

www.raeddergisi.org
doi:10.2399/raed.13.43531
Karekod / QR code:



sal değer olarak ifade edildiği analiz yöntemidir.^[1-3,7] Hastaların hayatlarına ve elde edilecek sağlık sonuçlarına parasal değer yüklemenin getirdiği etik nedenlerden dolayı eleştirilen bu yöntem ilaç ve tedavi yöntemlerinin karşılaştırılmasında genellikle kullanılmamaktadır.^[7] Maliyeti en aza indirme analizi, karşılaştırılan tedavi yöntemlerinin klinik sonuçlarının eşit (etki/etkinlik/güvenirlilik) olduğu durumlarda maliyet etkinlik analizinin özel bir biçimidir.^[1-3]

Maliyet etkinlik ve maliyet fayda analizleri tedavi yöntemlerini etkinlik ve fayda açısından karşılaştırarak en uygun tedavi seçeneğini belirlemede sağlık alanında karar vericilere yol gösteren yöntemlerdir.^[1-4,7,8] Çalışmada, ilaç ve tedavi yöntemlerinin karşılaştırılmasında en yaygın kullanılan ekonomik analizler olan bu yöntemlerin temel özellikleri üzerinde durulacaktır.

Maliyet Etkinlik Analizi (Cost Effectiveness Analysis)

Farklı etkinliğe sahip tedavi yöntemlerinin maliyetlerinin ve sağladıkları klinik sonuçların birlikte değerlendirildiği kapsamlı bir ekonomik analiz yöntemidir.^[1-3] Bu çalışmalarda karşılaştırılan yöntemlerin etkinliklerinin göstergesi olan sonuç sağlık çıktılarının aynı ölçüm biriminde olmaları gerekmektedir.^[1,3] Maliyet etkinlik analizi çalışmalarında karşılaştırılan tedavi yöntemlerinin sonuçları eşit (etki/etkinlik/güvenirlilik) olduğunda yöntem maliyeti en aza indirme (*cost minimization*) analizine dönüşür.^[1-3]

Maliyetlerin parasal değer olarak belirlendiği maliyet etkinlik analizinde sonuçlar klinik göstergelerle (örneğin, DAS-28, HAQ skorunda iyileşme vb.) belirlenir. Analiz sonuçları, örneğin DAS-28 skorunda 1 birimlik düşüşün maliyeti 750 TL, romatoid artrit A semptomunun gözlenmediği her bir günün kazancı 25 TL gibi maliyet-etkinlik olarak ifade edilir. Bu analiz türünde etkinlik ölçüsü olarak seçilen klinik parametre her zaman sonuç sağlık çıktılarıyla ilişkili olmalıdır.^[1,3,7]

Maliyet Etkinlik Analizinde Ölçütler

Üç başlık atında toplanır:

- Artan maliyet etkinlik oranı (*Incremental cost-effectiveness ratio, ICER*)
- Artan net sağlık kazancı (*Incremental net health benefits, INHB*)
- Maliyet etkinlik kabul edilebilirlik eğrisi (*Cost-effectiveness acceptability curve*)

Artan maliyet etkinlik oranı (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER)

Standart tedavi yöntemi ile karşılaştırılan yeni tedavi yönteminin getirdiği ilave maliyetin sağladığı fazladan et-

kinliğe oranıdır.^[1,3,5,8] Hastanın sağlık durumunu iyileştiren, aynı zamanda maliyeti de arttıran bir tedavi yönteminin hastalar üzerinde uygulanıp uygulanmayacağına karar vermede belirleyici ölçüttür. ICER oranının hesaplanmasında kullanılacak verilerin incelenen hasta popülasyonunun rasgele bir örnekleminde elde edilmiş olmaları gerekmektedir. Eğer veriler bu yolla elde edilmişse ICER örneklem ortalamalarını temel alır ve aşağıdaki gibi hesaplanır:^[2,6]

$$ICER = \frac{(\mu_{MA} - \mu_{MB})}{(\mu_{EA} - \mu_{EB})}$$

Formüldeki, μ_{MA} ; A tedavi yönteminin gerçek toplum maliyetinin ortalaması, μ_{EA} ; A tedavi yönteminin gerçek toplum etkinliğinin ortalaması, μ_{MB} ; B tedavi yönteminin gerçek toplum maliyetinin ortalaması, μ_{EB} ; B tedavi yönteminin gerçek toplum etkinliğinin ortalamasıdır.^[2,6]

Şekil 1'de yeni tedavi yöntemi ile standart tedavi yönteminin karşılaştırılmasına ilişkin maliyet etkinlik planı ve karar mekanizmaları gösterilmektedir. ICER oranının eşik değeri dikkate alındığında, I-III alanları yeni tedavi yönteminin kabul edildiği, IV-VI alanları ise yeni tedavi yönteminin red edildiği bölgeleri göstermektedir.

Artan net sağlık kazancı (Incremental net health benefits, INHB)

Tedavi yöntemlerinin etkinliklerini karşılaştırmada ICER oranına alternatif bir göstergedir. INHB oranını hesaplamak için öncelikle net sağlık kazancı (NHB) bulunur.^[7]

$$NHB = \Delta E - \Delta M/K$$

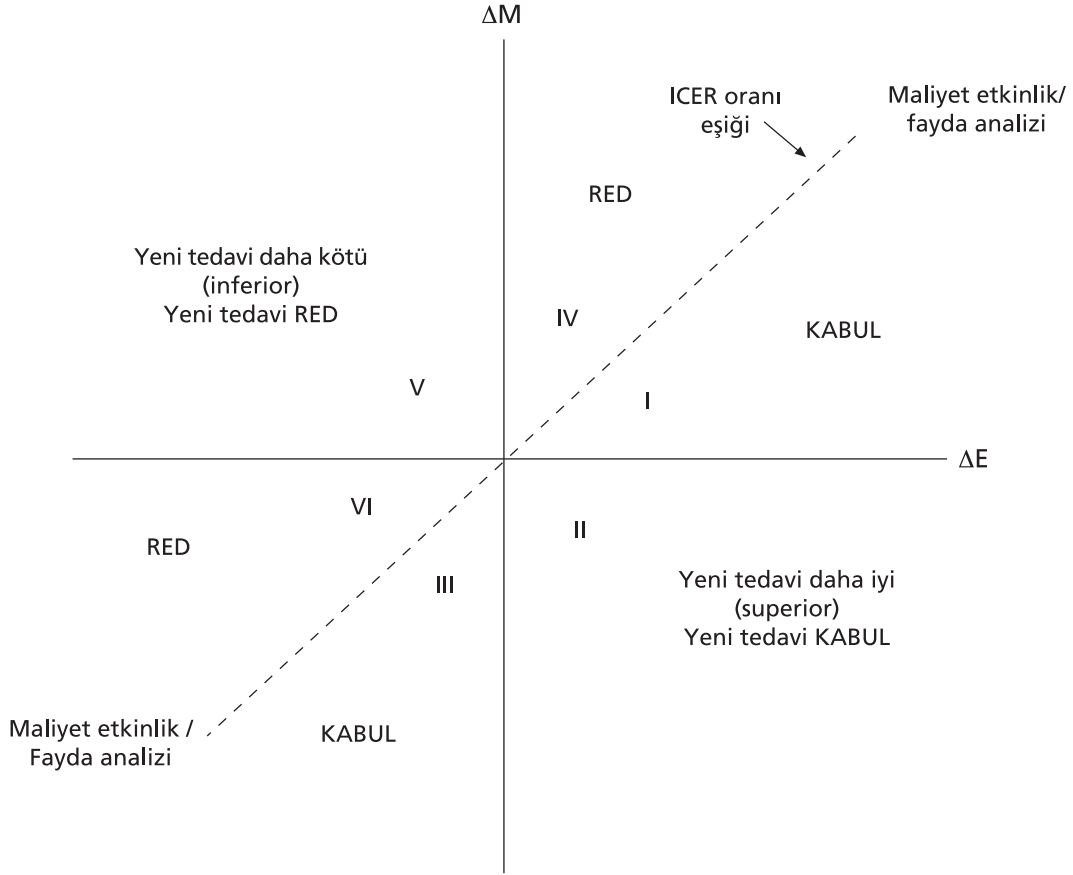
formüldeki ΔE etkinlik farkını, ΔM maliyet farkını gösterirken K sağlığa karşılık gelen parasal değer oranını göstermektedir. Daha sonra INHB aşağıdaki formül yardımıyla hesaplanır.

$$INHB(K) = NHB_A(K) - NHB_B(K)$$

Maliyet etkinlik analizi çalışmalarında sonuç ölçütü olarak ICER kullanımı, INHB kullanımına göre daha yaygındır. Fakat ICER oranı için güven aralığının hesaplanması ve yorumlanması karmaşıktır. Bu özellik ICER için dezavantajdır.^[1,7]

Maliyet etkinlik kabul edilebilirlik eğrisi (Cost-effectiveness acceptability curve)

Tedavi yöntemlerinin maliyet-etkinlik açısından karşılaştırılmasına ilişkin grafiksel gösterimdir.^[7] Tedavi yöntemlerinin maliyet-etkinlikleri ve elde edilen mali olanaklar göz önünde bulundurularak en doğru kararın verilmesine yardımcı olur. Bu eğri yardımıyla "Hastanın sağlık durumunu bir basamak iyileştirmek için ne kadar para ödemeye hazırım?" gibi sorulara cevap bulunabilir.^[5]



Şekil 1. Yeni tedavi yöntemi ile standart tedavi yönteminin karşılaştırılmasına ilişkin maliyet-etkinlik planı.

Maliyet Fayda Analizi (Cost Utility Analysis)

Tedavi yöntemlerinin maliyetleri ve bu yöntemlerle elde edilen sağlık sonuçlarının kalitesi temel alınarak analiz yapılmaktadır.^[1,3] Bu analiz yönteminde fayda ölçüsü olarak yaşama ilişkin niceliksel ve niteliksel değerleri içeren ölçütler olan QALY ve DALY gibi ölçütler kullanılmaktadır.^[1,3,5,7,9]

Kalite düzeltilmeli yaşam yılı (Quality adjusted life year, QALY)

Tedavi yöntemlerinin sağladıkları “yaşam kalitesi” ve “yaşam süresine” karşılık gelen ölçüte verilen addır.^[2,5] Farklı çalışmalardan elde edilen maliyet fayda oranlarının karşılaştırılmasına olanak sağlar.

Engellilik düzeltilmeli yaşam yılı (Disability adjusted life year, DALY)

Belli bir hastalık nedeniyle oluşan “morbidite süresi” ve bu hastalık nedeniyle gerçekleşen “erken ölüm nedeniyle kaybedilen yaşam süresi” her ikisinin birlikte değerlendirildiği hastalığın etki ölçü birimidir.^[5]

QALY, farklı sağlık durumlarının sayısal bir değer olarak gösterilmesini sağlar. Örneğin, 1 QALY kişinin mükemmel sağlık ile 1 yıl yaşamasını, %25 sağlık ile 4 yıl yaşamasını, %20 sağlık ile 5 yıl yaşamasını ya da %10 sağlık ile 10 yıl yaşamasını gösterir. Ayrıca QALY kullanımı, farklı ekonomik analizlerden elde edilen maliyet-fayda oranları için doğrudan karşılaştırma yapma olanağı da sağlar.^[1,3]

QALY katsayılarının hesaplanmasında çeşitli yaşam kalitesi ölçükleri (örneğin EQ-5D ölçeği), zaman ödünleşmesi (*time trade-off*) yaklaşımı, standart risk (standart gamble) yaklaşımı, görsel analog ölçek (VAS) gibi sağlık durum sınıflandırma sistemleri kullanılabilir.^[1,7]

Zaman ödünleşmesi (Time trade off) yaklaşımı

Bu yaklaşımda sağlık durumunu iyileştirmek için bireylerin yaşamlarından gönüllü olarak vazgeçebilecekleri süre miktarının cevabı aranır. Örneğin yeni tedavi yöntemini seçen hastalar tam sağlıklı olarak 10 yıl yaşarken, standart tedavi yöntemini seçen hastaların kronik sağlık durumuyla 12 yıl yaşadığını varsayalım. Zaman ödünleşmesi yaklaşımıyla “Kronik sağlık durumunda 10 yıl yaşamak tam sağlıkla kaç yıl yaşamaya eşittir?” sorusunun cevabı aranır.^[1]

Standart risk (Standard gamble) yaklaşımı

Daha iyi bir sağlık durumuna erişebilmek için bireyin alabileceği risk düzeyinin belirlenmesinde kullanılan bir yaklaşımdır. Kronik sağlık durumunda olan bir hasta standart tedavi yöntemini seçerse kronik durumunun devam edeceği, fakat yeni tedavi yöntemini seçerse belirli bir olasılıkla (p) tam sağlığına kavuşacağı, 1-p kadar bir olasılıkla da ölüm gibi kronik durumdan daha kötü bir sağlık sonucuyla karşı karşıya kalma riski taşıdığı durumlarda bireyin tam sağlığına kavuşmak için alabileceği risk miktarı belirlenir.^[1]

Romatoloji Literatüründe Ekonomik Analizler

Ülkemizde romatoloji alanında hastalıkların maliyetleriyle ilgili son yıllarda bazı çalışmalar^[10-12] yapılmaktadır. Bu çalışmalar incelendiğinde Yücel ve ark.^[10] juvenil idiyopatik artrit ve ailevi Akdeniz ateşi için yıllık toplam ortalama maliyeti, Süt ve ark.^[11] ise Behçet hastalığının yıllık ortalama doğrudan ve dolaylı maliyetini hesapladıkları görülmektedir.

Literatürde maliyet-etkinlik ve maliyet-fayda analizi çalışmalarında son yıllarda artış gözlenmesine karşın ülkemizde bu tür çalışmalar yok denecek kadar azdır. Parasal

kaynakların rasyonel kullanılabilmesi için ilaç/tedavi yöntemlerinin maliyet-etkinliklerinin araştırılması gereklidir.

Romatoid artrit ile ilgili literatür incelendiğinde son yıllarda maliyet-etkinlik analizleriyle ilgili önemli çalışmalar yapıldığı görülmektedir (Tablo 1). Çalışmalarda romatoid artrit için uygulanan farklı tedavi yöntemleri, maliyet-etkinlik ya da maliyet-fayda açısından karşılaştırılarak etkin tedavi yöntemlerinin saptanmaya çalışıldığı görülmektedir. Bansback ve ark.^[15] adalimumabın orta ve şiddetli romatoid artrit hastalarının tedavisinde etkinliğini araştırdıkları çalışmalarında adalimumabın en az diğer TNF anatagonistleri kadar maliyet-etkin olduğunu saptamışlardır. Çalışmada 44.000 Euro eşik değerinde “adalimumab+metotreksat” rastgele örneklemin %83’ünde maliyet-etkin iken aynı eşik değerinde “etanersept monoterapi”nin rastgele örneklemin %72’sinde maliyet-etkin olduğu bulunmuştur.^[13]

Van den Hout ve ark.^[17] romatoid artrit başlayan hastalarda tedavi yöntemlerinin maliyet-fayda analizini yaptıkları çalışmalarında ardışık monoterapi (*sequential monotherapy*), basamak tedavi (*step-up combination therapy*), prednisonlu başlangıç kombinasyon tedavisi (*initial combination therapy with prednisone*) ve infliximablı başlangıç kombinasyon tedavisini (*initial combination therapy with infliximab*)

Tablo 1. Romatoid artrit hastalığıyla ilgili örnek maliyet etkinlik analizli çalışmaları*^[13-17]

Yazar	Ülke	Çalışma Türü	Karşılaştırılan yöntemler	Süre (yıl)	Maliyet (€)	ICER / QALY (€)	Sonuç
Lekander ve ark., ^[13] 2012	İsveç	Markov kohort modeli	Non-biyolojik tedavi TNF-α ile kombinasyon tedavisi TNF-α monoterapi Etanersept kombinasyon tedavisi Etanersept monoterapi	20	200.421 249.837 242.408 271.050 247.929	- 54.066 83.474 49.879 64.902	TNF-α inhibitörlerinin maliyeti daha yüksek
Schipper ve ark., ^[14] 2011	Hollanda	Markov model	MTX MTX+LEF Anti-TNF	5	17.580 19.269 21.412	- 436.965 114.982	MTX maliyet etkin
Bansback ve ark., ^[15] 2011	İsveç	-	Adalimumab DMARD Etanersept	-	90.058 102.421 70.387	44.000	Adalimumab maliyet etkin
Benucci ve ark., ^[16] 2011	İtalya	Literatür derlemesi	Konvansiyonel DMARD’ın maliyet-etkinliğinin diğer yöntemlerle karşılaştırılması	-	-	-	RA başlangıcında konvansiyonel DMARD maliyet etkin
Van den Hout ve ark., ^[17] 2009	Hollanda	-	Ardışık monoterapi Basamak tedavisi Prednisonlu başlangıç kombinasyon tedavisi Infliximablı başlangıç kombinasyon tedavisi	2	22540 19797 21098 32403	- 74000 130000 -	Prednisonlu başlangıç kombinasyon tedavisi maliyet-etkin

***Markov model:** Zamanla değişim gösteren, rastgele süreçler olan döngüsel (*stochastic*) süreçlerin modellenmesidir. Tıp alanında kronik hastalıkların seyrini modellemeye kullanılır. Modelde, Markov durumlarına ve geçişlere tahmini maliyet ve sağlık sonuçlarının eklenmesiyle belirli bir hastalık ya da tedavi yöntemiyle ilişkili uzun dönem maliyet ve sonuçları tahmin etmek mümkündür. **MTX:** Metotreksat, **LEF:** Leflunamid

maliyet-fayda açısından karşılaştırmışlardır. Çalışmanın sonucunda infliksimabl başlangıç kombinasyon tedavisinin diğer yöntemlerden anlamlı olarak daha yüksek yaşam kalitesi sağladığını fakat maliyeti çok yüksek olduğundan prednizonlu başlangıç kombinasyon tedavisinin tercih edilmesi gerektiğini söylemektedirler.^[17]

Benucci ve ark.^[16] konvansiyonel DMARD'ların maliyet-etkinliğini biyolojik DMARD'larla karşılaştırdığı sistematik literatür derlemesinde, çok daha ucuz bir yöntem olan konvansiyonel DMARD'ların romatoid artrit başlangıcında hastalık aktivitesini biyolojik DMARD'lara benzer şekilde kontrol ettiğini ve maliyet-etkin olduğunu bildirmektedirler.^[16]

Maliyet Etkinlik Analizi Çalışmalarında Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

Yapılacak maliyet etkinlik analizi çalışmalarında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:^[1,3,18]

- Maliyetlerin hangi bakış açısına (toplumsal, hasta, sağlık uzmanları, kurum, sigortacılar, ilaç endüstrisi, işverenler vb.) göre belirleneceğine karar verilmelidir.
- Çalışma konusuyla ilgili olan doğrudan ve dolaylı tüm maliyetler saptanarak maliyetlerin belirlenmesinde hangi yöntemin (*Friction, Human capital*) kullanılacağına karar verilmelidir.
- 1 yılı aşkın sürenin söz konusu olduğu çalışmalarda maliyet ve sağlık sonuçlarının uyarlanması gerektiğinden indirgeme (*discounting*) oranı belirlenmelidir. Maliyet etkinlik analizlerinde önerilen indirgeme oranı %3'tür.
- Duyarlılık (*sensitivity*) analiziyle ICER oranının bazı kritik parametreleri değiştirilerek ICER oranındaki değişim incelenmelidir.

Sonuç

Ülkemizde ve dünyada sağlık alanında hızlı bir gelişme ve değişim yaşanırken, sağlık sistemine ayrılan ekonomik kaynaklar yetersiz kalmaktadır. Bu durumda tedavi yöntemlerinin maliyet etkinlik ve maliyet fayda analizlerinin yapılması sağlık sisteminde kaynakların etkin kullanımı konusunda yol gösterici olacaktır. Ülkemizde sağlık bilimlerinde maliyet-etkinlik analizi çalışmaları istenilen düzeyde değildir. Sağlığa ayrılan kısıtlı kaynakların rasyonel yönetimi açısından bu tür çalışmalara ağırlık verilmesi gerektiği düşünülmektedir.

Kaynaklar

1. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. New York: Oxford University Press; 1997.
2. Süt N. Tedavi Yöntemlerinde Ekonomik Değerlendirme Yaklaşımları: Farmakoeкономи ve Araştırma Çıktılarının Değerlendirilmesi. Doktora Tezi, İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, 2005.
3. Drummond MF, McGuire A. Economic Evaluation in Health Care. New York: Oxford University Press; 2001.
4. Rychlik R. Strategies in Pharmacoeconomics and Outcomes Research. New York: Pharmaceutical Products Press - an Imprint of The Haworth Press, Inc.; 2002.
5. Hunink M, Glasziou P. Decision Making in Health and Medicine. Cambridge : Cambridge University Press; 2001.
6. Palmer S, Byford S, Raftery J. Types of economic evaluation. BMJ 1999;318:1349.
7. Berger ML, Bingefors K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW. Health Care Cost, Quality and Outcomes. Lawrenceville, NJ: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research Press; 2003.
8. Sutton M. How to get the best health outcome for a given amount of money. BMJ 1997;315:47-49.
9. Goeree R, O'Brien BJ, Blackhouse G, Marshall J, Briggs A, Lad R. Cost-effectiveness and cost-utility of long-term management strategies for heartburn. Value Health 2002;5:312-28.
10. Yucel IK, Seyahi E, Kasapcopur O, Arisoy N. Economic impact of juvenile idiopathic arthritis and familial Mediterranean fever. Rheumatol Int 2012;32:1955-62.
11. Süt N, Seyahi E, Yurdakul S, Şenocak M, Yazıcı H. A cost analysis of Behçet syndrome in Turkey. Rheumatology 2006;46:678-82.
12. Süt N. Hastalık maliyet analizleri, RAED Dergisi 2012;4:24-8.
13. Lekander I, Borgström F, Lysholm J, et al. The cost-effectiveness of TNF-inhibitors for the treatment of rheumatoid arthritis in Swedish clinical practice. Eur J Health Econ 2012; [Epub ahead of print]. doi:10.1007/s10198-012-0431-6
14. Schipper LG, Kievit W, den Broeder AA, et al. Treatment strategies aiming at remission in early rheumatoid arthritis patients: starting with methotrexate monotherapy is cost-effective. Rheumatology 2011;50:1320-30.
15. Bansback NJ, Brennan A, Ghatmekar O. Cost effectiveness of adalimumab in the treatment of patients with moderate to severe rheumatoid arthritis in Sweden. Ann Rheum Dis 2005;64:995-1002.
16. Benucci M, Saviola G, Manfredi M, Sarzi-Puttini P, Atzeni F. Cost effectiveness analysis of disease-modifying antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis. A systematic review literature. Int J Rheumatol 2011;2011:845496.
17. van den Hout WB, Goekoop-Ruiterman YP, Allaart CF, et al. Cost-utility analysis of treatment strategies in patients with recent-onset rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum 2009;61:291-9.
18. Venturini F, Johnson KA. Introduction to pharmacoeconomic principles and application in pharmacy practice. CJHP (California Journal of Health-System Pharmacy) 2002;14:6-15.