

TÜRKİYE'DE IN VITRO TANI TESTLERİ VE ÖNEMİ

IVD testlerin değeri ve bu değerin ölçüm şekli, tıbbi cihazlar veya ilaçlar için geçerli olan tanımlardan farklıdır. IVD testler, birçok farklı faktöre ve tedavi sırasında benimsenen bakış açılarına göre yorum ve sonuç üretebilen, yönlendirme yapabilen kompleks uygulamalardır



ARTED

ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

TÜRKİYE'DE IN VITRO TANI TESTLERİ VE ÖNEMİ

Mevcut Durum:

In vitro tanı (IVD) testleri, klinik uygulamada vazgeçilmez bir araçtır. Testler, tarama, tanı, hastalık ilerleyişinin izlenmesi ve tedaviye verilecek cevabın öngörülmesi de dahil olmak üzere hastaların yaşadığı süreçlerin her adımında kritik bilgiler sağlar. Ayrıca günümüzde ulaşılmaya çalışılan kişiselleştirilmiş ve uygun maliyetli sağlık hizmeti sağlanmasında da IVD testler önemli rol oynamaktadırlar.

COVID-19 pandemisi, dünya genelinde karar vericiler için sağlık ekonomisi alanında benzeri görülmemiş zorlukları da beraberinde getirmiştir. Hastalığın yayılmasını kontrol altına alabilmek, ölüm oranlarını azaltmak ve aşı geliştirip yaygınlaştırmak, ülkelerin ana hedefi haline gelmiştir. Bununla birlikte, bulaş kontrol altına almak, bulaş oranını araştırmak ve aşı etkinliğini izlemek için aşı uygulamasını etkin test yaklaşımlarıyla desteklemenin önemi daha fazla ortaya çıkmıştır. Yeni viral suşların ortaya çıkmasıyla birlikte, yüksek bulaşma oranı ve küresel tekrarlanma ve görülme sıklığı göz önüne alındığında, doğru in vitro tanı test stratejilerinin uygulanması, hastalıkların yayılmasını izlemek için giderek daha önemli hale gelmiştir. Özetle, sağlık hizmetlerinde karar verme süreçlerinin hızının arttığı ve sağlık profesyonellerinin zamanında bilgi ile daha fazlasını yapmasının beklendiği günümüzde, IVD testleri klinisyenler, sağlık yöneticileri ve hastalar için değer yaratmaktadır.

IVD testlerin değeri ve bu değerın ölçüm şekli, tıbbi cihazlar veya ilaçlar için geçerli olan tanımlardan farklıdır. IVD testler, birçok farklı faktöre ve tedavi sırasında benimsenen bakış açılarına göre yorum ve sonuç üretebilen, yönlendirme yapabilen kompleks uygulamalardır.

IVD testlerin yararlarını basit olarak özetlemek gerekirse;

- Hastalar için geliştirilmiş klinik fayda sağlar,
- Erken teşhisi ve hastalık ilerleyişinin önlenmesini mümkün kılarak toplumsal kazanımlar sağlar,
- Kişiyi özel, ayırt edici tanı konabilir,
- Doğru tanı sayesinde gereksiz harcamalar önlenir, sağlık kurumları ve sağlık sistemleri için ekonomik tasarruf sağlanır; böylelikle kaynakların etkin kullanımı mümkün olur,
- Sağlık hizmeti sağlayıcıları IVD testler sayesinde hasta ve hastalık yönetiminde gelişmiş imkanlara sahip olur.

Esas olarak, tanı testleri ile elde edilen bilgiler, sağlık profesyonellerinin en doğru klinik kararı vermesine yardımcı olur ve hastalıkların yönetimindeki belirsizliği ortadan kaldırarak değer sağlar.

TANISAL BİLGİLERİN DEĞERİ

SAĞLIK SİSTEMLERİ EKONOMİK ETKİNLİK

- Hasta triyajı
- Bekleme süresi
- (Yeniden) hastaneye yatış
- Hastalık ilerleyişini ve ortaya çıkardığı masrafları önleme
- Advers olayları önleme
- Toplumsal sağlığa geçiş

HALK SAĞLIĞI YARARI

- Enfeksiyonun yayılmasını kontrol altına almak için önlem alınmasını sağlayan, bildirilmesi zorunlu hastalığın tanımlanması

HASTALAR

- Klinik yararlar
- Hastanın güçlendirilmesi
- Tedaviden memnun kalma
- Bilmenin ve karar vermenin değeri

SAĞLIK HİZMETİ SAĞLAYICILARI

- Sonuç alma süresi
- İşletme maliyetleri
- Kalite (güvenilirlik, tekrarlanabilirlik)

SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARI HASTA YÖNETİMİ

- Hızlı, uygun klinik yönetimi kolaylaştırır
- Gereksiz, etkisiz testleri azaltır
- Hastanın prognoz ve tedavi süreci ile ilgili beklentilerini yönetir
- Durumu izler ve müdahale sağlar



In vitro test sonuçları, klinik kararların %70 gibi çok büyük bir kısmını etkilerken IVD testler için harcanan bütçe dünya genelinde toplam sağlık harcamalarının sadece %0,8'ini oluşturmaktadır. IVD testlerine ayrılan kaynak göz önünde bulundurulduğunda, sağlık sistemine kattığı değerin çok daha büyük olduğu açıktır. Üstelik bu kadar yüksek bir değer sağlayan IVD testlerin giderleri sadece test kitinden oluşmamaktadır; bir in vitro test giderinin içerisinde, test kitinin yanı sıra, numuneyi analiz eden ekipman (önceden kurulmuş büyük laboratuvar cihazları) ve analizi gerçekleştiren personel masrafları da dahildir. Dolayısıyla, IVD geri ödemeleri de bu kapsamda değerlendirilmelidir.

ARTED Pozisyonu:

ARTED, diyagnostik bilginin değerinin tam olarak anlaşılabilmesi için önce bu bilginin hastalar, toplum ve sağlık hizmeti sunumunda yer alan diğer tüm oyuncular açısından ne ifade ettiğinin tam olarak ortaya konması gerektiğine inanmaktadır. Diyagnostik bilginin değeri ölçülürken aşağıdakiler de dahil olmak üzere, bu bilginin sağlık ekosisteminde yarattığı değerin tamamı göz önünde bulundurulmalıdır:

- Hasta bakış açısından doğrudan/dolaylı sonuçlar;
- Sağlık sistemi bakış açısından farklı aktörlerin, farklı sağlık hizmeti alanlarında, farklı konumlarda ve zaman içinde kaynak kullanımına etkisi.

ARTED Önerisi:

IVD testlerinin vadettiği faydalardan tam anlamıyla istifade edebilmek sağlık sistemlerimizin sürdürülebilirliği açısından hayati önem taşımaktadır. Dolayısıyla, tanısal bilgilerin kapsamlı değerini gözeten yeni bir değerlendirme çerçevesine ihtiyaç duyulmaktadır. Aşağıdaki maddeler, bu çerçevede alınabilecek aksiyonlar için önerilerimizdir:

- Geri ödeme: IVD testlere aktarılan kaynak artırılırsa doğru teşhis sayesinde doğru tedaviler uygulanacak, hastanede yatış süresi, ilaç masrafları gibi harcama kalemlerinin azalması sayesinde, kaynaklar daha doğru kullanılabilecektir.

- Uzun zamandır güncellenmeyen mevcut geri ödeme listelerinin katsayı ve kalemlerinin güncellenmesi

- Hizmet Başlı İşlem Puan Listesi'ne prosedür/test dahil etmek üzere geri ödeme başvuruları için SGK tarafında tıbbi cihazda olduğu gibi başvuru kılavuzu oluşturması ve bu başvuruların bilimsel komisyonlar tarafından değerlendirilmesi

- Komisyonların çalışma süreçlerinde tüm ilgili paydaşların (hasta dahil) görüşlerinin alınması

- Son dönemlerde, sağlık alanındaki dijital teknolojilerin hızlı bir şekilde hizmet sağlayıcılar tarafından kullanılmasını sağlayan ve aynı zamanda yenilikçi tıbbi cihaz & IVD firmalarının teknolojilerinin denenerek uygulanmasına fırsat veren, özel olarak geçici geri ödeme kapsamına alınabilen ve bu dönemde yapılan uygulamalardan elde edilen klinik verilerin paylaşılmasına imkan veren (Avrupa'da "innovation funding" olarak adlandırılan) programların ülkemizde de değerlendirilerek benzer programların oluşturulması

- Değer bazlı tedarik (MEAT) gibi süreci kolaylaştırıcı araçların kullanılması:

Değer bazlı tedarik sadece belirli bir ürün veya hizmetin fiyatına değil, aynı zamanda yaratabileceği toplam değere de odaklanır. Değer odaklı hizmetlerin artmasıyla hastanın sağlık kurumlarına yaptığı ziyaret, operasyon ve test sayısı bilgilerinin tutulması yerine genel olarak hasta çıktılarındaki olumlu değişim, uzun vadede tedavi ve bakım maliyetlerinin azalması, sağlık çalışanlarının zaman ve uzmanlıklarını daha verimli kullanmaları, ödeyiciler için ana parametreler olacaktır.

Bkz. ARTED'in Değer Bazlı Sağlık Sistemi ve Değer Bazlı Tedarik Pozisyon Metni