

Gerçek Yaşam Verisi ve Gerçek Yaşam Kanıtının Sağlıkta Değere Etkisi

Aliye Aslı Sonsuz^{1,2}, Yaşar Gökalp³¹ İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Sağlık Yönetimi Bölümü, ORCID: 0000-0002-1451-6388² İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Sistemleri ve Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi³ İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Sağlık Yönetimi Bölümü, ORCID: 0000-0002-3390-4597

| ARTICLE INFO | ÖZET |
|---|--|
| <p>Makale Türü: Derleme Makalesi</p> <p>Anahtar Sözcükler: Değer bazlı ödeme, Gerçek yaşam kanıtı, Gerçek yaşam verisi, Sağlıkta değer, Sağlık teknolojisi</p> <p>Sorumlu Yazar ^{1,2}Aliye Aslı SONSUZ</p> <p>E-mail: ^{1,2} aasonsuz@medipol.edu.tr</p> <p>Makale Başvuru Tarihi: 03.04.2024</p> <p>Makale Kabul Tarihi: 17.08.2024</p> | <p><i>Sağlıkta değer, sağlık hizmetlerindeki çıktının, sonuçlarına göre ele alınmasını ifade eder. Bu kavram, maliyete ve hacme dayalı klasik anlayışın dışına çıkarak, sağlanan fayda ile ödenen para arasında algılanan ilişkiyi de dikkate alan yeni bir yaklaşım olarak gündemdedir. Değer temelli bu yaklaşım, sağlık hizmetlerinin kalitesini artırmayı, maliyetlerini düşürmeyi ve hastayı merkeze alan bir yaklaşımla memnuniyet sağlamayı hedeflemektedir. Bu hedeflere ulaşabilmek için faydanın doğru ölçülmesi gerekir. Bu ölçümler günümüze kadar çeşitli kanıtlar aracılığı ile yapılmaktaydı, ancak bu kanıtlardan elde edilemeyen çevresel faktörlere ya da hasta tarafından bildirilen sonuçlara ilişkin veriler için gerçek yaşam verileri ve kanıtlarına ihtiyaç vardır. Gerçek yaşam verileri; insanların yaşam tarzlarından, ilaç ve cihaz kullanımlarından, tedavi sonuçlarından elde edilmektedir. Elde edilen bu verilerin işlenerek bilgiye dönüştürülmesi ve kullanılabilir hale getirilmesi de gerçek yaşam kanıtı olarak ifade edilmektedir. Sağlık sektöründe bu veriler, teknolojinin gelişimiyle birlikte daha kolay ve hızlı bir biçimde elde edilebilmektedir. Dolayısıyla, sağlıkta değer kavramının hedeflerini yerine getirebilmesi için gerçek yaşam verilerine ihtiyacı vardır. Bu nedenle, bu verileri üretecek teknolojik cihazların kullanımının yaygınlaştırılması için; sübvansiyonların sağlanması, milli ve yerli üretimden desteklenmesi, toplumda teknoloji okuryazarlığının artırılması gibi düzenlemelere ihtiyaç olduğu düşünülmektedir. Ayrıca hem bu verileri kullanan tarafların haklarını koruyacak hem de bilgi paylaşımını kolaylaştıracak yasal düzenlemelerin ve platformların kurulması da gerekli görülmektedir.</i></p> |

GİRİŞ

Sağlık, literatürde en çok kabul gören tanımıyla, “Sadece hastalığın ya da sakatlığın olmaması değil, fiziksel, ruhsal ve sosyal yönden tam bir iyilik hali” dir (WHO, 1948). “Tam iyilik hali” terimi, bireyin bu üç durumunun tek başlarına ideal boyutta olmasının yanı sıra birbirleri üzerindeki etkisine de işaret etmektedir. Örneğin, ruhsal sağlığı bozuk olan bir kişinin psikosomatik hastalıklara yakalanmasıyla fiziksel iyilik hali de bozulabilir. Ya da yine iş, aile gibi sosyal çevresinde yaşadığı entegrasyon veya ilişki sorunları nedeniyle ruhsal sağlığı da etkilenebilir. Sağlığın tanımındaki bu üç durumun etkileşiminin yanı sıra, sağlığı etkileyen birçok faktör de bulunmaktadır. Çevresel ve genetik faktörler, yaşam tarzı, sosyo-ekonomik faktörler, sağlık hizmetlerine erişim, sağlık eğitimi ve daha birçok etmenden söz etmek mümkündür. Bu kadar çok ve farklı dinamikten etkilenen sağlık, gelişen teknoloji ve artan bilinç düzeyiyle birlikte “iyilik hali” kavramına doğru akıllarda yer etmeye ve sağlık sonuçlarının ölçümünde daha birey merkezli yaklaşımların tercih edilmesine neden olmuştur. Bu durum, bireyi merkeze alan “sağlıkta değer” kavramının ortaya çıkmasına ve önem kazanmasına neden olmuştur. Artık günümüzde sağlık sistemleri, değer temelli sağlık hizmetlerini benimsemeye başlamakta ve en katı kuralların olduğu finansman boyutunda “değer bazlı geri ödeme” “değer bazlı fiyatlandırma” ve “değer bazlı satın alma” yöntemlerine geçiş eğilimi göstermektedir (Werner et al., 2021).

Sağlıkta değer kavramı, tedavi sonuçlarının iyileştirilmesinin yanı sıra sunulan sağlık hizmetlerinin kalitesinin artırılması ve sağlık sistemlerinin daha sürdürülebilir hale getirilmesi amacıyla ortaya çıkan bütüncül bir yaklaşımdır (Özdere ve Tarım, 2022). Bu bakış açısıyla, sunulan sağlık hizmetlerinin kalitesinin, etkililiğinin, verimliliğinin ve hasta memnuniyetinin değerlendirilmesi hedeflenir. Bu hedefe ulaşabilmek için ise birçok veriye ya da araştırma sonucuna ihtiyaç duyulmaktadır. Klinik araştırmalar, hasta anketleri, maliyet etkililik çalışmaları, kanıta dayalı veriler, meta-analizler ve epidemiyolojik araştırmalar bunlara örnektir (Demir Uslu ve Aydın, 2022). Bu veri kaynaklarının yanı sıra, kişisel bilgilerin dijital ortamda geniş ölçekte toplanmaya başlandığı 20. yüzyılın sonlarına doğru gerçek yaşam verileri (GYV) ve gerçek yaşam kanıtları (GYK) sağlıkta değerlerin amacına ulaşmasına yardımcı olabilecek sonuçları sunan önemli araçlar olarak ortaya çıkmıştır (Jiang et al., 2023).

Kanıta dayalı verilerle zaman zaman birbiri yerine kullanılan GYV’ler bu verilerle birbirine yakın ancak farklılıkları olan kavramlardır. GYV, kanıta dayalı verilerden kapsam, katılımcı sayısı ve seçimi gibi hususlarda farklılaşmaktadır. GYV genellikle daha geniş bir uygulama alanında gerçek dünya koşullarında değerlendirirken, kanıta dayalı veriler daha kontrollü koşullarda belirli sorulara cevap bulmak amacıyla kullanılırlar. Daha açık bir ifade ile kanıta dayalı verilerde katılımcıların dışsal faktörlere maruz kalmamaları sağlanırken (özellikle randomize klinik kontrollü çalışmalarda), GYV’lerde katılımcıların dışsal faktörlere maruz kalması ile bu verilerin gerçek hayat şartlarında nasıl etkilendiği ve oluştuğu tespit edilerek daha doğru bir şekilde elde edilmesi hedeflenir (Liu & Panagiotakos, 2022).

GYV ve GYK, randomize klinik kanıtlardan elde edilemeyen verileri de içeren bir yaklaşımdır. Bireylerin gerçek dünyadaki etkileşimleri, alışkanlıkları, davranışları ve deneyimleri GYV’leri oluşturmaktadır. GYV’lerin işlenmesiyle birlikte GYK’lar meydana gelmektedir. GYK, tıpkı “Büyük Veri” gibi çoğunlukla daha büyük örnekleme hastalardan veri elde etmeyi sağlar (Okada, 2021). Ancak kapsam, odak ve kullanım yönüyle büyük veriden aşağıdaki noktalarda farklılaşmaktadır.

- **Kapsam:** Büyük veri öncelikle veri kümelerinin boyutunu ve karmaşıklığını ifade ederken, gerçek dünya verisi daha çok bilginin kaynağı ve gerçekliği ile ilgilidir.
- **Odak:** Büyük veri, büyük veri kümelerinin işlenmesi ve analiz edilmesiyle ilgili zorlukları ve fırsatları vurgularken, GYV’ler gerçek dünya senaryolarından bilgi yakalamaya odaklanır.
- **Kullanım:** Büyük veri hem gerçek dünya hem de gerçek dünya dışı verileri içerebilir. Gerçek dünya verileri ise özellikle gerçek deneyimlerden veya gözlemlerden toplanan verilerle ilgilidir.

Bunun dışında, diğer yöntemlere göre daha uzun dönem sonuçların elde edilmesini mümkün kılar. Bu veriler, aynı zamanda ilaçlar, tıbbi cihazlar, hastalıklar, sağlık hizmetlerinin organizasyonu ve sağlık politikalarında da kullanılarak daha geniş bir perspektif ile hizmet sunma imkânı sunar (Dang, 2023).

Bu çalışmada GYV/GYK kavramlarının sağlıkta değer kavramındaki yeri ve önemi ulusal literatürde ilk defa ele alınarak alana katkı sağlanması amaçlanmıştır. Buna bağlı olarak, GYV ve GYK kavramlarının kullanım alanları ve sağlıkta değer kavramı ile olan ilişkisi geleneksel derleme yöntemiyle açıklanmaya çalışılmıştır.

Kanıt Hiyerarşisinden Gerçek Yaşam Verilerine Geçiş

Geleneksel olarak, ele alınan soru hakkında sonuçlara varmak için ilgili literatürün sistematik, şeffaf ve tekrarlanabilir bir şekilde değerlendirildiği sistematik incelemeler kanıt hiyerarşisinin en üst basamağında yer almaktadır (Şekil 1). Sistematik incelemeler bulgularını ikincil verilerden oluşturur. Verilerini birincil kaynaklardan elde eden en üst basamaktaki çalışmalar ise randomize klinik deneylerdir (ABPI, 2011).



Şekil 1: Kanıt Hiyerarşisi, ABPI, 2011

Gerçek Yaşam Verisi ve Gerçek Yaşam Kanıtı Kavramları

GYV, çeşitli kaynaklardan düzenli olarak toplanan, hastanın sağlık durumu ya da sağlık hizmeti sunumuyla ilgili verileri ifade eden ve çeşitli otoriteler tarafından tanımlanan bir kavramdır (Tablo 1). Bu tanımların işaret ettiği ortak kanı, GYV'nin randomize klinik kanıtlardan elde edilemeyen verileri de içeren bir yaklaşımdır.

Tablo 1: Çeşitli Kaynaklara Göre Gerçek Yaşam Verisinin Tanımı

| Kaynak | Tanım |
|-------------|---|
| ISPOR | Randomize kontrollü çalışmalardan toplanamayan, karar vermek için kullanılan verilerdir (Garrison et al., 2007). |
| ABPI | GYV normal klinik uygulamada neler olduğunu tanımlayan, girişimsel olmayan herhangi bir metodoloji ile elde edilen verileri ifade eder (ABPI, 2011). |
| RAND | GYV, randomize kontrollü çalışmalarda toplanamayan, sağlık hizmetleri verileri için kullanılan şemsiye bir terimdir. Sağlık sektöründeki GYV, çeşitli kaynaklardan elde edilir ve hasta verilerini, klinisyenlerden gelen verileri, hastane verilerini, ödeme yapanlardan gelen verileri ve sosyal verileri içerir (RAND, 2014). |
| IMI-GetReal | GYV, randomize kontrollü çalışmalarda toplanamayan sağlık müdahalelerinin etkilerine (örn: fayda, risk ve kaynak kullanımı) ilişkin veriler için kullanılan şemsiye bir terimdir. Klinik uygulama gözlemlerinden hem prospektif hem de retrospektif olarak toplanır. Hasta kayıtları, elektronik tıbbi kayıtlar ve gözlemsel çalışmalar dahil olmak üzere birçok kaynaktan elde edilebilir (Makady et al., 2017). |

GYK ise, GYV'ye ait verilerin analiz edilmesiyle elde edilen, tıbbi ürünün kullanımı, olası fayda ve riskleri hakkında bilgi veren kanıtlardır (Chen et al., 2023). GYV ve GYK çalışmaları; hastaların, hasta gruplarının ve toplulukların almış oldukları tedavi ve bu kişilerin tedaviye karşı olan yaklaşımlarını inceleyen bir bakışa sahiptir. Bu bakışa sahip bir süreç ile tedavilerin etkinliği ve güvenliği ile ilgili GYV'leri toplamak amaçlanmaktadır. Çünkü uygulanan tedavilerde insan ve çevresel faktörler de vardır. Dolayısıyla, tedaviler ve hastalıklar ile ilgili veriler, yalnızca klinik verilerle değil, aynı zamanda hastadan da bilgi alınarak elde edilmektedir. Bu açıdan, GYV'nin doğrudan hastadan elde edilebildiği ve birincil veri sağlayan araçlar büyük önem kazanmaktadır (Winterstein et al., 2023).

Gerçek Yaşam Verisi ve Gerçek Yaşam Kanıtı Çalışmalarının Özellikleri

Sağlık hizmetlerinin daha verimli ve etkili sunulabilmesi için harcanan kaynakların sağlık sonuçlarında yarattığı etkinin ölçülmesi gerekir. Bu ölçümlerin en doğru biçimde yapılabilmesi için verilerin kanıt hiyerarşisindeki yeri önemlidir. Birincil veri kaynağı olarak sağlık alanında randomize kontrollü çalışmalar en üst basamakta yer almaktadır. Randomize kontrollü çalışma, yeni çıkan bir ilaç ya da tedaviyi test etmek maksadıyla belirlenen deney ve kontrol gruplarına uygulanan bir çalışma modelidir. Tıbbi cihazların, teşhis süreçlerinin, ilaçların ya da diğer tıbbi tedavilerin etkinliğini karşılaştıran çalışmalar randomize kontrollü çalışmalar kapsamına girmektedir (Thompson, 2021). Bu noktada, GYV/GYK ile örtüşen bir yapıları bulunmaktadır. Ancak, tedavilere verilen farklı cevaplar, ilaç kullanımındaki bireysel farklılıklar ve diğer faktörler randomize kontrollü çalışmaların sonuçlarının genellenebilirliğini kısıtlamaktadır. GYV ve GYK çalışmalarının özellikleri aşağıda sunulmaktadır (Özdemir, 2020).

- Hastalardan, hasta gruplarından, ilaç ve tıbbi cihazlar ile ilgili süreçlerden ve klinik araştırmalardan elde edilen sonuçlar gerçek hayattaki durumlarına göre değerlendirilir.
- Kültürel ve toplumsal farklılıkların yanında hasta ve hekim davranışlarına bağlı farklılıkları da en aza indirerek en uygun çözümü sunmaya çalışır.
- Etik kurul, TİTCK ya da araştırma yapılan ülkedeki yetkili kurumdan izin alınarak yürütülmesi gerekir.
- Tasarlanma esnasında uluslararası kabul edilen kontrol listeleri (Strobe Checklist) dikkate alınır.
- Nadir hastalıkların, hasta gruplarının ya da tüm popülasyonun incelenmesine olanak sağlar.

GYV, uygun tedavi seçeneklerinin, eski ve yeni ilaç araştırmalarının ya da klinik stratejilerin karşılaştırılmasına da olanak sağlar. İleri yaş, sahip olunan diğer hastalıklar ve kullanılan diğer ilaçlar gibi faktörler randomize kontrollü çalışmalarda ele alınmak için uygun olmayabilir. Bundan dolayı, söz konusu hastalara ait bilgiler bu çalışmalarda bulunmayabilir. GYV ise bu sınırlandırmalarının dışında farklı hasta popülasyonlarını da kapsar. Dolayısıyla GYV'lerin daha kapsamlı bilgiler sağlama olanağı yüksektir. GYV, randomize kontrollü çalışmalara kıyasla uygulamaların verimliliği ve etkililiği konusunda daha uzun dönemlere ait bilgi edinilmesine olanak sağlar, ayrıca daha az maliyetle daha kısa sürede uygulanıp veri elde edilebilir (Armağan vd., 2020). Bu iki çalışma türünün çeşitli başlıklara göre değerlendirilmesi Tablo 2'de sunulmaktadır. GYV çalışmaları, gözlemsel olarak yürütülür ve olağan şartlar altında gerçekleştirilir. Ayrıca temel amaçlarından birisi verimliliği sağlamaktır. Hedef kitlesini heterojen ve geniş bir popülasyon oluşturur. Tedavi protokolleri daha esnek işleyebilir ve birçok hekim sürece dahil olabilir. Ancak randomize kontrollü çalışmalarda yalnızca araştırmacı olan kişi dahil olabilir. Bunun yanında tedavi süreci sabit bir protokole bağlı olarak ilerlemektedir. Hedef kitlesini homojen ve kısıtlı bir popülasyon oluşturmaktadır. Deneysel olan bu çalışmaların kapsamı, gerçek hayata göre değil ideal şartlara göre belirlenir (Kurki et al., 2023).

Tablo 2: GYV/GYK ve Randomize Kontrollü Çalışmaların Karşılaştırılması

| | GYV/GYK | Randomize Kontrollü Çalışmalar |
|------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Çalışmanın Türü | Gözlemsel | Deneysel |
| Kapsam | Olağan şartlar | İdeal şartlar |
| Amaç | Geçerlilik ve verimlilik | Etkinlik ve güvenlik |
| Hedef Popülasyon | Heterojen, geniş | Homojen, kısıtlı |
| Körlük | Hayır | Evet |
| Tedavi | Esnek protokol | Sabit protokol |
| Katılan Hekim | Birçok katılımcı | Araştırmacı |

Gerçek Yaşam Verilerinin Elde Edilebildiği Araçlar

Klinik araştırmalar, kontrollü ortamlarda gerçekleştirilmektedir. Ayrıca, önceden seçilmiş bir örneklem grubunun belirlenen sorulara yanıt vermesi beklenir. Bu açıdan, genellikle yasal prosedürlere uyum sağlamanın en hızlı yollarından birisi olarak görülmektedir. Ancak, elde edilen verilerin çoğu zaman yetersiz olduğuna dair kanılar bulunmaktadır. Buna bağlı olarak, daha kapsamlı veri toplama araçlarına ihtiyaç duyulmaktadır (Allucent, 2023). GYV'ler, bu açığı kapatmak adına ideal seçeneklerden birisidir. GYV'ler, elektronik sağlık kayıtlarından, sigorta faturaları ve diğer idari kayıtlardan, hasta tarafından bildirilen sonuçlardan (PRO's-Patient-Reported Outcomes), ilaç ve tıbbi cihaz kayıtlarından, ya da bireyin sağlık durumu hakkında bilgi edinilebilecek anketlerden (Örn; European Quality 5 Dimension-EQ5D) elde edilebilir.

Doğru koşullar altında GYV'lerden elde edilen veriler karar verme konusunda destekleyici rol oynayabilir. Amerika Birleşik Devletleri Sağlık Bakanlığı'na bağlı Gıda ve İlaç Dairesi (FDA)'nın, GYV'nin kullanımı ile ilgili yayınlamış olduğu kılavuzda, tıbbi cihaz deneyimini kapsayan zengin bir GYV'nin var olduğunu ve hastaların tedavisi ve süreçlerin yönetimi sırasında rutin olarak toplandığı belirtilmektedir (McMahon & Del Pan, 2018). FDA, tıbbi cihazların güvenliği ve etkililiğinin sağlanması için pazar öncesi ve pazar sonrası veri toplama, fayda-risk belirlemeleri, hasta tercih bilgileri ve karşılanmamış tıbbi ihtiyaçlar için tıbbi cihazlara hızlı erişim hususlarına dikkat edilmesi gerektiğini ifade etmektedir (Lu et al., 2018). Ayrıca güvenlik sorunlarını daha hızlı belirlemek ve klinik bakımda kullanılan cihazların fayda-risk profilini daha iyi anlamak amacıyla GYV'lerden yararlanan ayrı bir sistem kurulmasının fayda sağlayacağını da belirtmektedir. Bu sistemin, doğru yollarla ve etkili bir şekilde kurulup kullanıldığı takdirde yararlanılan kanıt türlerinin oluşturulma süresinin ve maliyetinin de azalacağını altı çizilmiştir. Ancak, tıbbi cihazlardan elde edilen GYV'lerin GYK'ya dönüştürülürken karar sürecine beklenen katkıyı sağlaması için yeterli kalitede olması gerekir (FDA, 2017).

Tıbbi cihazlardan sonra GYV'lerin elde edilebildiği bir diğer önemli araç ilaçlardır. Diğer araçlarda da olduğu gibi ilaçlarla ilgili veri kaynağının uygunluğu önem taşımaktadır. GYV kapsamına dahil edilen verilerdeki yaş, sosyoekonomik durum, sağlık koşulları, risk faktörleri, ödeme kapsamı ve diğer karıştırıcı hususlar ülkelere ya da toplumlara göre farklılık gösterebilir. Bu nedenle, farklı koşullarda aynı hizmeti alan hastalar ve hastalıklar farklı sonuçlar oluşturabilir. Dolayısıyla, ilaçlara ait veri kaynakları, çalışma hipotezini incelemek için kullanılacaksa, çalışmayla ilgili tüm popülasyonları kapsayacak şekilde belirlenmelidir. Buna bağlı olarak, ilaçlarla ilgili GYV ve GYK'lara ilişkin kaynakları kullanılırken şu hususlara dikkat etmek yerinde olacaktır (FDA, 2022);

- Spesifik hipotezleri ele almak için belirli veri kaynaklarının seçilme nedeni iyi belirlenmelidir.
- Sağlık sistemi hakkında arka plan bilgileri ve bu tür bilgilerin önerilen veri kaynaklarında toplanma ve doğrulanma derecesi güvenilir olmalıdır.
- Onaylanmış endikasyonlar, formülasyonlar ve dozlar da dahil olmak üzere, sağlık sistemindeki reçetelenme ve kullanım uygulamalarının bir açıklaması mutlaka olmalıdır.

Bir diğer araç ise klinik araştırmalardır. Tipik bir bireysel elektronik sağlık kaydı hastanın tıbbi geçmişini, teşhislerini, tedavi planlarını, aşı tarihlerini, alerjilerini, radyolojik görüntülerini, eczane kayıtlarını, laboratuvar ve test sonuçlarını içerebilir. Klinik araştırmalar ise, elektronik sağlık kayıtları ve buna benzer birçok veriyi kullanarak daha etkili ve verimli sağlık hizmeti sunulması amacını taşıyan araştırmalardır (Swift et al., 2018). GYV ve GYK kullanımının yaygınlaşması ile klinik araştırmaların doğruluğunu artırma ve daha verimli hale getirilmesi ihtimali yükselir. Bu veriler, klinik araştırmacıların ve çalışma personelinin, toplanabilen, birleştirilebilen ve analiz edilebilen birçok veri türüne (örneğin klinik notlar, reçeteler, radyoloji, laboratuvar ve eczane kayıtları) erişimini sağlayabilir. Bunun dışında tıbbi ürünlerin uzun vadeli güvenliğini ve etkililiğini değerlendirmek için hastaların müdahale sonrası takibini kolaylaştırabilir (FDA, 2018).

Elektronik sağlık veri sistemlerinde bir kayıt, ancak hastanın sağlık sistemiyle bir etkileşimi olduğunda meydana gelir. Elektronik sağlık verileri önceden belirlenen bir araştırma protokolüne göre değil, rutin bakım sırasında toplandığından dolayı, belirli soruları ele almak için gereken bilgileri içermeyebilir. Bunun dışında, bu kayıtlar reçetesiz ilaçların veya sağlık planları kapsamında geri ödenmeyen ilaçların kullanımını içermeyebilir. Böyle durumlarda veri kaynağı uygun olmayacağından söz konusu bilgi boşluklarının nasıl ele alınacağı mutlaka açıklanmalıdır. Ayrıca, cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar, maddenin kötüye kullanımı, akıl sağlığı sorunları gibi belirli türden mahremiyet endişeleri olan hastalar hakkında ilaçların kapsamı ve tıbbi bakım verilerinin elde edilmesi zor olabilir. Bu gibi durumlar, GYV kapsamında kullanılırsa mutlaka açıklanması gerekir (Skovlund et al., 2018).

Teknolojinin gelişimiyle hastalıklara, tedavilere ya da izleme ait GYV toplamak eskiye nazaran oldukça kolay hale gelmiştir. Akıllı telefonlar, akıllı saatler, ev tipi ölçüm cihazları gibi insanların gündelik hayatlarında kullandıkları aletlerin yanı sıra, biyometrik gözlük, yüz maskesi, akıllı ayakkabı/çorap ve akıllı yüzük gibi birçok teknolojik ürün aracılığıyla bu verileri kullanımla eş zamanlı elde etmek mümkündür. Bu aletler sayesinde, insanların günlük yaşamlarında hangi etkenlere maruz kaldıkları, ilaçlarını hangi saatlerde aldıkları, vücut fonksiyonlarının ne zaman değiştiği takip edilebilmektedir (Şekil 2).



Şekil 2: GYV'lerin Elde Edilebildiği Giyilebilir Cihazlar ve Uzaktan İzlenebilir Teknolojiler, AI Nexus, 2024

Giyilebilir cihazlar ve uzaktan izlenebilir teknolojiler, birçok sağlık verisinin elde edilmesine olanak sağlamaktadır. Çok yaygın olarak kullanılan akıllı saatler ve akıllı bileklikler ile adım sayıları, nabız, uyku süresi ve kalitesi, aktivite düzeyi gibi birçok husus hakkında GYV sağlamaktadır. Bunun dışında, diyabet hastaları için giyilebilir şeker ölçüm cihazları cilt atlındaki glikoz seviyesini takip ederek olumsuz bir durumda, bu verileri hekim ve kullanıcıyla paylaşabilmektedir. Bir diğer önemli örnek ise, giyilebilir yapay böbrek cihazlarıdır. Bu cihazlar sayesinde hastalar, günlük faaliyetlerini aksatmadan ihtiyaçlarını karşılayabilmektedir. (Berger et al., 2015).

SONUÇ

Sağlığın insanların ve toplumların en değerli varlığı olarak kabul görmesi, günümüzde “değer temelli sağlık” yaklaşımına geçişle sağlık sistemlerinde yerini bulmuştur. Artık sunulan sağlık hizmetlerinin miktarından çok, hizmetlerin hastanın yaşam kalitesine kattığı değer ve buna bağlı dinamikler gündemdedir. Bu dinamiklerinden birisi hasta sonuçlarının ölçümü, bir diğeri de değer bazlı ödemedir. Her ikisi için de gerekli verileri sağlayan yeni metodolojiler ise GYV ve GYK'lardır.

Özellikle sağlık sitelerinde en katı düzenlemelerin olduğu sağıktaki finansman kararlarında güncel bir yaklaşım olarak karşımıza çıkan değere dayalı ödeme Türkiye'nin de gündemine gelmiştir. Bugüne kadar sağlık hizmetleri için kullanılan ödeme yöntemleri çoğunlukla hacim bazlı yürütülmekteydi. Hacim bazlı ödeme, hasta başına ya da tedavi sayısı gibi sağlık hizmetlerinin miktarına göre hizmet sunucularına yapılan ödemeyi ifade etmektedir. Değişen algı ile literatüre giren değer bazlı ödeme modeli 2024-2026 yıllarını kapsayan Orta Vadeli Programda tavsiye ödeme modeli olarak ilk defa Türk politik belgesinde yerini almıştır (T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, 2023). Bu programda, sağlık hizmetlerinin finansmanında değer bazlı geri ödeme yöntemlerinin kullanılması ve bu yolla ödeme listelerinin etkinliğinin sağlanmasından bahsedilmektedir.

Teknolojik gelişmeler, internet kullanımının yaygınlaşması ve sağlık konusundaki bilinç düzeyinin artmasıyla, çeşitli sağlık durumlarını gerçek zamanlı ölçebilen cihazların çeşitliliği ve yaygınlığı artmıştır. Buna bağlı olarak artık GYV'lerin

boyutu küçümsenemeyecek düzeydedir. Büyük verilerden kapsam, odak ve kullanım boyutuyla farklılaşan bu veriler, çeşitli kaynaklardan toplanarak, bireyin sağlık durumuyla ya da sağlık hizmet sunumuyla ilgili bilgi sağlamaktadır. GYV'lerin işlenmesi ile elde edilen GYK'lar, sağlıkta değer kavramının içerisinde önemli bir role sahip bileşenler haline gelmiştir. Bu bileşenler, sunulan hizmetlerin maliyetlerini ve sonuçlarını değerlendirmede, geri ödeme kararlarında, hasta memnuniyetinin sağlanmasında ve politika geliştirme süreçlerine bilgi sağlayarak değer tanımının doğru yapılmasını sağlar.

Dünya genelinde GYV'lerin elde edilebileceği araçlar gün geçtikçe yaygınlaşıp artış göstermiş olsa da GYV'lerin karar süreçlerinde kullanımı henüz yeterli düzeyde değildir. Bu durumun ana sebeplerinden birisi, söz konusu verilerin kullanımı konusundaki yasal boşluklardır. Örneğin Türkiye için GYV'lere ilişkin sağlık verileri Sağlık Bakanlığı ve sağlık kuruluşlarında, ödeyicilere ait finansal veriler SGK/sağlık sigortası kuruluşlarında, kişisel veriler ise İçişleri Bakanlığında toplanmaktadır. Giyilebilir teknolojiler, hasta memnuniyeti, hasta tarafından bildirilen sonuçlara ilişkin verilerin ise, sistematik ve merkezden takip edilebilen bir yönetimi yoktur. Bu verilerin çeşitli kullanıcıların yasal zeminde haklarını korurken GYV üretebilmek için paylaşımını mümkün kılan yasal düzenlemelerin sağlanması gerekir. GYV'lerin yaygın ve etkin bir biçimde kullanılması, sadece sağlık sisteminde teknik verimliliğe neden olmayacak aynı zamanda tasarruf edilen kaynakların da başka ihtiyaç noktalarına aktarılmasına vesile olarak tahsisat verimliliğine katkı sağlayacaktır (Berger ve ark., 2015).

Bunun dışında, GYV çalışmalarında en önemli hususlardan biri toplanan verinin kalitesidir. Veri kalitesinin artırılması için gerekli çalışmaların yapılması, standardizasyonun sağlanması, bu alandaki araştırmaların artırılması ve paydaşlar arasındaki iş birliklerinin sağlanması GYV çalışmalarının gelişmesine de olanak sağlayacaktır. Bu verilerin toplumun çok farklı kesimlerinden elde edilebildiği sürece kalitesinin artacağı düşünüldüğünde, özellikle teknolojik cihazlara erişim konusunda eşitsizlikleri azaltmak ve bu veri toplama araçlarının geniş kitlelere ulaşmasını sağlamak adına politika önlemleri alınmalıdır. Ayrıca toplumdaki teknoloji okuryazarlığının artırılmasının da daha fazla ve daha iyi kalitede GYV elde edilmesine katkı sağlayacağı düşünülmektedir.

GYV ve GYK kavramlarının sağlıkta değere olan pozitif etkisi oldukça açıktır. Ancak, daha önce de ifade edildiği gibi GYV ve GYK'nin başarılı olabilmesi için en önemli hususlardan birisi doğru ve kapsamlı verilere ulaşılabilmesidir. Bu nedenle karar vericilerin, bireylerin giyilebilir ve izlenebilir teknolojilere ve internete kolay ulaşımını sağlayacak adımlar atması daha fazla bireyin bu teknolojilerden yararlanmasına imkân tanıyacaktır. Dolayısıyla, daha fazla bireyden daha doğru verilerin elde edilmesi mümkün olacaktır. Ek olarak, bu teknolojilerin yerli ve milli imkânlar ile üretilebilmesini sağlamak için üreticilere yönelik teşvik, yatırım kolaylığı ve vergi muafiyeti gibi uygulamaların da faydalı olacağı düşünülmektedir.

KAYNAKÇA

- Allucent, (2024). What are Real-World Data and How Can they Benefit Drug Development?. Erişim Tarihi:10.01.2024., <https://www.allucent.com/resources/blog/what-are-real-world-data-and-how-can-they-benefit-drug-development>
- AI Nexus, (2024). Wearables and Remote Monitoring Technologies. Erişim Tarihi: 19.01.2024., <https://www.ainexushealthcare.com/>
- Armağan, B., Kılıç, L., Önen, F., & Kiraz, S. (2020). Real-life parameters in rheumatology. *Ulusal Romatoloji Dergisi*, 12(Special Issue), 73.
- Berger, M. L., Lipset, C., Gutteridge, A., Axelsen, K., Subedi, P., & Madigan, D. (2015). Optimizing the leveraging of real-world data to improve the development and use of medicines. *Value in Health*, 18(1), 127-130. doi: 10.1016/j.jval.2014.10.009
- Chen, J., Scharfstein, D., Wang, H., Yu, B., Song, Y., He, W., ... & Lee, H. (2023). Estimands in real-world evidence studies. *Statistics in Biopharmaceutical Research*, 1-13. doi:10.1080/19466315.2023.2259829
- Dang, A. (2023). Real-World Evidence: A Primer. *Pharmaceutical Medicine*, 37(1), 25-36. doi:10.1007/s40290-022-00456-6
- Demir Uslu, Y. ve Aydınli, B. (2022). Sağlık Hizmetlerinde Değer Tabanlı Ödeme ve Tahsis Değeri, Sağlık Hizmetlerinde Değer Temelli Yaklaşımlar. ss. 129-144. Ankara, Dünya Tıp Kitapevi.
- FDA- US Food and Drug Administration. (2017). Use of real-world evidence to support regulatory decision-making for medical devices. Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. USFDA, Silver Spring, Maryland, USA.
- FDA, (2018). Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations Guidance for Industry. Erişim Tarihi: 13.01.2024. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-electronic-health-record-data-clinical-investigations-guidance-industry>
- FDA-US Food and Drug Administration. (2022). Submitting Documents Using Real-World Data and Real-World Evidence to FDA for Drug and Biological Products.

- Garrison Jr, L. P., Neumann, P. J., Erickson, P., Marshall, D., & Mullins, C. D. (2007). Using real-world data for coverage and payment decisions: the ISPOR real-world data task force report. *Value in health*, 10(5), 326-335. doi:10.1111/j.1524-4733.2007.00186.x
- Jiang, X., Lv, G., Yuan, J., & Lu, K. (2023). From clinical trials to real-world data sciences for value in health: access, utilization, and quality. *Frontiers in Public Health*, 11, 1215392. doi:10.3389/fpubh.2023.1215392
- Kurki, S., Halla-aho, V., Haussmann, M., Lahdesmaki, H., Leinonen, J., & Koskinen, M. (2023). Clinical trial and real-world data: A comparative study in patients with diabetic kidney disease. medRxiv, 2023-06. doi:10.1101/2023.06.16.23291441
- Liu, F., & Panagiotakos, D. (2022). Real-world data: a brief review of the methods, applications, challenges and opportunities. *BMC Medical Research Methodology*, 22(1), 287. doi:10.1186/s12874-023-01937-1
- Lu, N., Xu, Y., & Yue, L. Q. (2019). Good statistical practice in utilizing real-world data in a comparative study for premarket evaluation of medical devices. *Journal of biopharmaceutical statistics*, 29(4), 580-591. doi:10.1080/10543406.2019.1632880
- Makady, A., de Boer, A., Hillege, H., Klungel, O., & Goettsch, W. (2017). What is real-world data? A review of definitions based on literature and stakeholder interviews. *Value in health*, 20 (7), 858-865. doi:10.1016/j.jval.2017.03.008
- McMahon, A. W., & Dal Pan, G. (2018). Assessing drug safety in children—the role of real-world data. *The New England journal of medicine*, 378(23), 2155. doi: 10.1056/NEJMp1802197
- Okada, M. (2021). Big data and real-world data-based medicine in the management of hypertension. *Hypertension Research*, 44(2), 147-153. doi: <https://doi.org/10.1038/s41440-020->
- Özdemir, B. (2020). Gerçek Yaşam Verisi Çalışmaları. Erişim Tarihi: 11.01.2024. <https://iyiklinikuygulamalar.com/wp-content/uploads/2020/04/sayi-29-Gercek-Yasam-Verisi-Calismalari.pdf>
- Özdere, N. ve Tarım, M. (2022). Değer Temelli Sağlık Hizmetleri ve Toplumsal Değer, Sağlık Hizmetlerinde Değer Temelli Yaklaşımlar. ss. 45-62. Ankara, Dünya Tıp Kitapevi.
- RAND, (2014). Health and Healthcare Assessing the Real World Data Policy Landscape in Europe. Erişim Tarihi: 12.01.2024., https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR544.html
- Skovlund, E., Leufkens, H. G. M., & Smyth, J. F. (2018). The use of real-world data in cancer drug development. *European Journal of Cancer*, 101, 69-76. doi:10.1016/j.ejca.2018.06.036
- Swift, B., Jain, L., White, C., Chandrasekaran, V., Bhandari, A., Hughes, D. A., & Jadhav, P. R. (2018). Innovation at the intersection of clinical trials and real-world data science to advance patient care. *Clinical and translational science*, 11(5), 450-460. doi:10.1111/cts.12559
- T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı (2023), Orta Vadeli Program 2024-2026. Erişim Tarihi: 12.01.2024, https://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2023/09/Orta-Vadeli-Program_2024-2026.pdf.
- The Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), (2011). Demonstrating Value with Real World Data: A practical guide. Erişim Tarihi: 10.01.2024., <https://www.abpi.org.uk/publications/demonstrating-value-with-real-world-data>
- Thompson, D. (2021). Replication of randomized, controlled trials using real-world data: what could go wrong?. *Value in health*, 24(1), 112-115. doi:10.1016/j.jval.2020.09.015
- Werner, R. M., Emanuel, E. J., Pham, H. H., & Navathe, A. S. (2023). The future of value-based payment: a road map to 2030. *Leonard Davis Institute of Health Economics*, February, 17.
- WHO, (1948). Constitution of the World Health Organization. Erişim Tarihi: 05.01.2024. <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>
- Winterstein, A. G., Ehrenstein, V., Brown, J. S., Stürmer, T., & Smith, M. Y. (2023). A road map for peer review of real-world evidence studies on safety and effectiveness of treatments. *Diabetes Care*, 46(8), 1448-1454. doi:10.2337/dc22-2037