

Genel Oturum 4 sunularından

FARMAKOEKONOMİ NEDEN GEREKLİDİR ?

Yöneten: **Lütfiye EROĞLU**

- Farmakoeкономи neden gereklidir ?
**Salih MOLLAHALİLOĞLU, Emel AŞKIN,
Özlem ÇOŞKUN**
- Farmakoeкономи politakası: Üniversite ne yapıyor,
ne yapmalı ?
Ata Nevzat YALÇIN
- Farmakoeconomının uygulanmasında ilaç
endüstrisinin rolü
H. Erdal AKALIN

FARMAKOEKONOMİ NEDEN GEREKLİDİR ?

Salih MOLLAHALİLOĞLU, Emel AŞKIN, Özlem COŞKUN

T.C. Sağlık Bakanlığı, RSHMB Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü, ANKARA
salih@hm.saglik.gov.tr

ÖZET

Kişileri birçok yönden sağlıklı kılmak ve sağlığını korumak için yetişmiş ve yeterli sayıda insangücü, altyapı, zaman, teçhizat, paraya ihtiyaç bulunmaktadır ve devletler de vatandaşlarının her türlü sağlık ihtiyacını karşılayacak şekilde sınırsız bir kaynağa sahip değildirler.

Bundan dolayı sınırlı kaynakları kullanarak en iyi sonucu elde etme isteği ve gayreti için ekonomi denilen başka bir bilimsel yöntemin kullanılması ihtiyacı doğmuştur. Ekonomi “toplumun gereksinimlerini karşılayacak ürün ve hizmetlerin üretimi ve dağıtımını sağlamak amacıyla, kısıtlı olan kaynakların kullanımı sürecindeki, sosyal ve kurumsal davranışları inceleyen bir bilim dalı” olarak tanımlanmıştır. Ekonomi biliminin sağlık alanına yönelik kullanılmasıyla sağlık ekonomisi doğmuştur. Kısıtlı kaynaklar dahilinde toplum sağlığının (eşitlik kavramlarını da göz önünde bulundurarak) olası en iyi düzeye çıkmasını sağlayacak hizmet kombinasyonunu bulmak (tedavi ve koruma hizmetleri, uygun sağlık yatırımları, maliyet etkili tedavi hizmetleri) sağlık ekonomisinin hedefidir.

Sağlık ekonomisinin konularından biri de ilaçlarla ilgili ekonomik değerlendirmelerin ve analizlerinin öğretildiği, bununla ilgili yöntem ve metodları öğreten farmakoeconomidir. Sağlık Bakanlığı bu konuda insangücü oluşturmak üzere hizmetiçi eğitimler düzenlemektedir. Bu eğitimde amaç, farmakoeconomünün prensip ve tekniklerini ve sağlık hizmeti sunan kurumlara ilaç seçiminde ve alımında, ilaç ruhsatlandırma çalışmalarında bu bilgilerin nasıl kullanılacağını katılımcıların kavramasını sağlamaktır. Eğitim problem çözmeye dayalıdır ve ulusal ve uluslararası uzmanlarca yürütülmektedir. Katılımcılar küçük gruplar halinde çalışma fırsatı bulmakta ve ulusal düzeyde ve daha alt düzeyde formüller için ilaç seçiminde, ruhsatlandırma çalışmalarında karşılaşılan yaygın problemleri çözmede gerekli farmakoeconomik teknikler öğretilmektedir.

Bakanlığımız bu konuda yaptığı çalışmalarla; ülkemizde ilaç sektörüne ilişkin analizleri yapabilecek, araştırmalar planlayıp uygulayacak, bu konularda sağlık sektörüne danışmanlık yapacak ve sektörün ihtiyaç duyduğu insan gücüne en azından temel düzeyde eğitilmiş bir ekibin oluşmasını sağlamaya çalışmaktadır. Ancak, gelişmiş ülkelerde olduğu üzere bu konuda yüksek lisans ve doktora seviyesinde eğitim görmüş uzman elemanlara ihtiyaç bulunmaktadır. Bunların yetiştirilmesi için üniversitelere, istihdamı için de Sağlık Bakanlığına ciddi görevler düşmektedir.

Anahtar sözcükler: farmakoekonomi, hizmetiçi eğitim, sağlık ekonomisi

SUMMARY

Why Is Pharmacoeconomics Required ?

A sufficient amount of educated manpower, infrastructure, time, equipment and budget is required to make and keep people healthy. The governments, however, do not have unlimited sources that can meet all health requirements of their citizens.

Thus, desire of getting the best result by exploiting limited sources gave rise to the need of making use of a branch of science called economics. Economics is described as “the branch of science which analyzes social and organizational behaviors throughout the process of exploiting limited sources in order to ensure production and distribution of the goods and services which will meet the needs of a society”. Health economics originated from the use of economics in health. Health economics aims to figure out the best combination of services (curative and preventive services, convenient health investments, cost effective treatments), which will ensure the best possible progress for public health by using the limited sources (also considering the concept of equality).

One of the topics covered by health economics is pharmacoeconomics, which analyzes and evaluates the economic criteria of drugs and teaches the relevant methods. Turkish Ministry of Health organizes in-service trainings to build the

manpower on this issue. These trainings inform the participants of the principles and techniques of pharmacoeconomics and also guide the health care serving institutions through their preference, purchase of drugs and drug license. This training is based on problem solving and given by domestic and foreign specialists. The participants have the opportunity of working in small groups and they are taught the pharmacoeconomical techniques which help with solving problems frequently encountered in drug choice for formulary on a national and a lower level and in the process of drug licensing.

Ministry of Health, through the activities it has been carrying out, aims to set up a team which has basic education at least to make analysis in drugs sector, plan and implement researches and provide the health sector with consultancy services. However, specialists who have had post-graduate education on master and doctorate level are needed as in developed countries. Universities should undertake the responsibility to educate these specialists while the Ministry of Health is responsible for their recruitment.

Keywords: health economics, in-service training, pharmacoeconomics

SAĞLIK EKONOMİSİ

Dünya Sağlık Örgütü sağlıklı olmayı sadece hastalığın olmaması durumu değil, fiziksel, ruhsal ve sosyal anlamda tamamen iyi olma durumu olarak tanımlamıştır. Kişileri birçok yönden sağlıklı kılmak ve sağlığını korumak için yetişmiş ve yeterli sayıda insangücü, altyapı, zaman, teçizat, paraya ihtiyaç bulunmaktadır ve devletler de vatandaşlarının her türlü sağlık ihtiyacını karşılayacak şekilde sınırsız bir kaynağa sahip değildirler. Başka bir tanımlama ile sağlık ihtiyaçları sınırsız ancak kaynaklar sınırlıdır. Bundan dolayı sınırlı kaynakları kullanarak en iyi sonucu elde etme isteği ve gayreti için ekonomi denilen başka bir bilimsel yöntemin kullanılması ihtiyacı doğmuştur. Ekonomi “toplumun gereksinimlerini karşılayacak ürün ve hizmetlerin üretimi ve dağıtımını sağlamak amacıyla, kısıtlı olan kaynakların kullanımı surecindeki, sosyal ve kurumsal davranışları inceleyen bir bilim dalı” olarak tanımlanmıştır⁽²⁾. Ekonomi biliminin sağlık alanına yönelik kullanılmasıyla sağlık ekonomisi doğmuştur. Kısıtlı kaynaklar dahilinde toplum sağlığının (eşitlik kavramlarını da göz önünde bulundurarak) olası en iyi düzeye çıkmasını sağlayacak hizmet kombinasyonunu bulmak (tedavi ve koruma hizmetleri, uygun sağlık yatırımları, maliyet etkili tedavi hizmetleri) sağlık ekonomisinin hedefidir⁽⁴⁾.

Sağlık ekonomisinin genel uygulama alanları şunlardır⁽⁴⁾:

A. Sağlık nedir? Değeri nasıl ölçülür ?

Algılanan sağlık ve yaşam kalitesi boyutlarının tanımlanması ve ölçülmesi.

B. Sağlığı etkileyen faktörler (sağlık sistemi dışında) nelerdir ?

Sağlık ile diğer sosyal, ekonomik ve davranışsal faktörler arasındaki bağlantılar.

C. Sağlık hizmeti talebi

İstek ve ihtiyaçlar nasıl ve ne zaman talebe dönüşür ?

D. Sağlık hizmeti arzı

Üretim yöntemleri ve maliyetler arzı nasıl etkiler ?

E. Teknoloji değerlendirmeleri (HTA)

Alternatif sağlık teknolojilerinin maliyet ve yararlarının değerlendirilmesi.

F. Piyasa analizi

Pazarların nasıl çalıştığını inceler: maliyetler, bekleme listeleri, fiyatsal olmayan kısıtlandırmalar.

G. Planlama, bütçelendirme, regülasyon ve izleme mekanizmaları

Sistemin optimum düzeyde çalışması için gerekli araçların değerlendirilmesi.

H. Sistemin tümünden değerlendirilmesi

Performansın farklı sistemlerle karşılaştırması.

Sağlık alanında da kaynak kısıtlılığı gün geçtikçe artmakta ve bu durum her bireyin sağlık koşullarını iyileştirebilecek olası tüm müdahalelere erişemeyeceği gerçeğini ortaya koymaktadır. Bu nedenle müdahalelerden hangisinin seçileceği ve kimlerin bunlara erişebileceğine ilişkin önceliklerin belirlenmesi için konunun ekonomik analizinin/değerlendirmesinin yapılması gerekmektedir.

Ekonomik analiz, alternatif tercihlerin hem maliyetler hem de çıktılar açısından kıyaslamalı analizidir. Tam ekonomik analizler dört ana gruptan oluşmaktadır⁽³⁾:

- Maliyet minimizasyonu (cost-minimization),
- Maliyet etkililik (cost-effectiveness),
- Maliyet faydalanım/yarar (cost-utility),
- Maliyet kar /kazanç (cost-benefit) analizleri.

Drummond'un Sağlık Ekonomisi (1999) kitabında analiz tiplerine göre kaynak kullanımı ölçü birimi ve sağlık kazanımı ölçü birimi karşılaştırması tablodaki gibidir:

Farmakoeкономи eğitimi içinde verilecek bu ekonomik analiz yöntemlerinden ilaçların ruhsatlandırılması, sağlık kuruluşlarına ilaç satın alımları, devletin geri ödeme

Tablo: Analiz tiplerine göre kaynak kullanımı ve sağlık kazanımı.

Analiz tipi	Kaynak kullanımı ölçü birimi	Sağlık kazanımı ölçü birimi
MMA:	Maliyet minimizasyonu	Para (TL, \$ vb)
MEA:	Maliyet- etkililik	Para (TL, \$ vb)
MYA:	Maliyet- yarar	Para (TL, \$ vb)
MKA:	Maliyet- kazanç	Para (TL, \$ vb)

sistemlerinin düzenlenmesi (pozitif listelere yeni ilaçların alınması değerlendirmeleri vb.), gibi pek çok konuda yapılacak çalışmalarda yararlanılması, oluşturulacak politikaların ve geleceğe yönelik planlamaların daha isabetli olmasını sağlayacaktır.

Sağlık hizmetlerinin sunumunda veya yeniden yapılanmasında insan kaynaklarının önemi bu alanda yetkin olan herkes tarafından vurgulanmaktadır. Dönüşümü gerçekleştirmek ve başarıyı sürekli kılmak için, halk sağlığı bilgi ve becerisine sahip ve özellikle sağlık politikası, sağlık işletmesi, sağlık ekonomisi ve sağlık planlaması vb. konularını bilen insanlara ihtiyaç olduğu inkar edilemez.

Günümüzde tüm ülkelerde, karar mercilerinin tedavi maliyetini ve maliyet-etkililiğini bilmesi her geçen gün daha fazla ihtiyaç olarak görülmektedir. Bu amaçla pek çok bilimsel ve düzenleyici otoritelere ait kılavuzlar mevcuttur. Ancak her ülkenin sağlık hizmeti sistemi ve ekonomik prensipleri farklı olduğundan bunların genel olarak tüm ülkelerde aynen uygulanması mümkün olmamaktadır. Ekonomik ve sosyal yapıları benzer olan ülkeler, örneğin Baltık ülkeleri, aynı kılavuzları kullanabilmekte ise de bunların ülke koşullarına göre düzenlenmesi uygun olmaktadır⁽¹⁾.

FARMAKOEKONOMİ EĞİTİMİ

Ülkemizde sağlığın önemli komponentlerinden biri olan ilacın ekonomik yönden değerlendirilmesini esas alan farmakoekonomi konusunda yaygın bir lisansüstü/doktora düzeyinde eğitim programı yoktur veya yetersizdir.

Son dönemde bu ihtiyacı karşılamak üzere konu mezuniyet sonrası eğitimlerle vermeye başlanmıştır. İşin en önemli boyutlarından biri olarak ekonomik yaklaşımları oluşturabilmek, akılcı olmayan ilaç kullanımının üzerimize getirdiği ekstra yükleri belirleyebilmek amacıyla bir takım eğitimler düzenlenmiş, bu konuda yetişmiş insan alt yapısı oluşturulmaya çalışılmıştır. Ülkemizde ilk detaylı eğitim Sağlık Bakanlığı İkinci Sağlık Projesi kapsamında, Sağlık Projesi Genel Koordinatörlüğünün organizasyonu ile Haziran 2002 yılında yapılan, 11 günlük, uluslararası katılımlı "Farmakoekonomi: Kanıt, Para, İlaç Seçimi" eğitimidir. Bu eğitim Dünya Sağlık Örgütü'nün desteği ile gerçekleşmiştir. 2002 yılından bu yana 6 ülkede Dünya Sağlık Örgütü bu eğitimin verilmesine öncülük etmiştir. Bu ülkeler Hindistan, Endonezya, Tunus, Türkiye (2002), Tayland ve İran (2003)'dir.

Ülkemizde sektörel analizleri yapabilecek, araştırmalar planlayacak, hükümetlere danışmanlık yapacak ve sektörün ihtiyaç duyduğu insan gücüne mezuniyet sonrası eğitimler verecek bir oluşuma ihtiyaç olduğu düşünüldükten yeniden faaliyete geçirilen Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü farmakoeonomi konusunda da çalışmalarına devam etmektedir ve önümüzdeki yıllarda da bu konuda hizmetiçi eğitimler gerçekleştirmeyi planlamıştır. Bu programın amacı, farmakoeonominin prensip ve tekniklerini ve sağlık hizmeti sunan kurumlara ilaç seçiminde ve alımında, ilaç ruhsatlandırma çalışmalarında bu bilgilerin nasıl kullanılacağını katılımcıların kavramasını sağlamaktır. Eğitim problem çözmeye dayalı olup, ulusal ve uluslararası uzmanlarca yürütülmektedir. Katılımcılar küçük gruplar halinde çalışma fırsatı bulmakta, ulusal düzeyde ve daha alt düzeyde formüller için ilaç seçiminde, ruhsatlandırma çalışmalarında karşılaşılan yaygın problemleri çözmeye gerekli farmakoeonomik teknikleri öğretilmektedir.

Eğitimde aşağıda belirtilen konular üzerinde durulmaktadır:

- Maliyet etkililik analizinin temel prensipleri,
- Klinik çalışmaların kalitesinin tespiti ve sonuçlarının maliyet etkililik hesaplarında kullanılması,
- İlaçların maliyetlerini değerlendirme aşamaları,
- Aynı konuda yapılan çalışmaların değerlendirilmesi,
- İlaçların yaşam kalitesine etkisi ve bunun maliyet etkililik çalışmalarında kullanılması,
- İlaçların fiyatlandırılmasını etkileyen faktörler.

İleriki dönemlerde de yapılması planlanan eğitimin 11 gün, geç saatlere kadar süren bir yoğunlukta olması, konusunda uzman ve uluslararası deneyime sahip danışmanlarca örneklerle verilmesi sebebiyle gerçekten bu alanda kayda değer önemde bir eğitim programı olmaktadır. Bu nedenle de katılımcıların, halk sağlığı sektörünün çeşitli alanlarında, sigorta kurumlarında, ilaç ruhsatlandırma çalışmalarında, karar organlarında görev alan veya bilfiil hizmeti üretenler veya akademisyenler olması; hastane formüllerine veya temel ilaç listelerine ilaç seçiminde görev alan yönetici veya direktörler seviyesinde olması arzu edilmektedir. Eğitime alınacak kişilerin bu eğitimden fayda göreceği ve daha sonra birikimlerinden yararlanılacak kurumlarda çalışan kişiler olmasına özellikle özen gösterilmektedir. Söz konusu eğitimle ilgili daha detaylı bilgiler

Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğünün web sayfasında (www.hm.saglik.gov.tr) duyurulmaktadır.

Bu alanda Bakanlığımızın attığı başka bir adımı da Ekim 2003 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık Kurulu ve Komisyonlarının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Yönetmelik uyarınca, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nce yürütülmekte olan beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve ruhsatlandırma sonrası işlemlerinde bilimsel danışmanlık yapmak üzere, uzmanlardan oluşan danışman kurulları oluşturmaktadır. Bu kurullardan biri de klinik farmakolog, farmakolog, klinisyen, istatistik uzmanı, Maliye Bakanlığı temsilcisi ve Bakanlık temsilcisi olmak üzere en az altı üyeden oluşan "Farmakoekonomi Danışma Komisyonu"dur. Bu kurul beşeri tıbbi ürünleri maliyet-etkinlik, maliyet-yarar, maliyet-minimizasyon, maliyet-kazanç gibi farmakoekonomik verilere göre değerlendirip analizlerini yapmaktadır. Şu an sadece gerektiğinde çağrılan ekonomi uzmanlarının söz konusu kurula daimi üye olarak dahil edilmesi hususunda çalışma yapılmaktadır.

Sağlık Bakanlığı bir yandan bu çalışmaları yürütürken diğer yandan da; ilaç, malzeme ve tıbbi cihazların standardizasyonu, ruhsatlandırması ve bunların akılcı yönetimi konularında uluslararası normları yakalayacak kurumsal bir yapıyı oluşturmaya yönelik adımlar atmaktadır. Bu kapsamda oluşturulması planlanan Ulusal İlaç Kurumu'nun bu tür çalışmaların daha bilimsel, detaylı ve AB ile uyumlu olarak yürütülmesini sağlayacağı düşünülmektedir. Bu kurumda da gerekli çalışmaları yürütecek kişilerin farmakoepidemioloji

ve farmakoekonomi eğitimlerini almaları bir ihtiyaçtır. Yine Sağlıkta Dönüşüm Programı kapsamında sosyal güvenlik kurumlarının birleştirilmesi ve sağlık hizmetinin tek elden aynı kalite ve standartta verilmesi hedeflenmektedir. Bu çalışmalarda da ileriye dönük projeksiyonların yapılması, görev alan personelin maliyet etkililik analizlerine dair eğitim almaları faydalı olacaktır.

Sonuç olarak Bakanlığımız bu konuda yaptığı çalışmalarla; ülkemizde ilaç sektörüne ilişkin analizleri yapabilecek, araştırmalar planlayıp uygulayacak, bu konularda sağlık sektörüne danışmanlık yapacak ve sektörün ihtiyaç duyduğu insan gücüne en azından temel düzeyde eğitilmiş bir ekibin oluşmasını sağlamaya çalışmaktadır. Ancak, gelişmiş ülkelerde olduğu üzere bu konuda yüksek lisans ve doktora seviyesinde eğitim görmüş uzman elemanlara ihtiyaç bulunmaktadır. Bunların yetiştirilmesi için üniversitelere, istihdamı için de Sağlık Bakanlığına ciddi görevler düşmektedir.

KAYNAKLAR

1. Baltic Guideline for Economic Evaluation of Pharmaceuticals, Latvia (2002).
2. Bannock, Baxter and Rees (eds): The Penguin Dictionary of Economics, Üçüncü baskı (1978).
3. Çilingiroğlu N: Sağlık Bakımı Hizmetlerinde Değerlendirme Teknikleri, Ders Notları, Hacettepe Üniversitesi (2004).
4. Fidan D: Sağlık Ekonomisi Kurs Notları, SB. RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü (2003).