

FARMAKOEKONOMİNİN UYGULANMASINDA İLAÇ ENDÜSTRİSİNİN ROLÜ

H. Erdal AKALIN

Pfizer İlaçları Ltd. Şti., Ortaköy, İSTANBUL
Erdal.Akalin@pfizer.com

ÖZET

Sağlık ekonomisi sınırlı olan kaynakların özellikle hastalıklar ve tedavilerine odaklanarak optimal paylaşımı ile uğraşır. Sağlık hizmetinde tedavi ve verilen hizmetlerin sonuçlarının ve maliyetlerinin değerlendirilmesi sağlık ekonomisi olarak tanımlanmaktadır. Farmakoekonomi sağlık hizmetinde kullanılan farmasötiklerin maliyeti ve sonuçları ile ilgilidir. Farmakoekonomik çalışmalar Faz 2 ve 3 klinik çalışmalarla birlikte başlamalıdır. Bu çalışmaların değerlendirilebilmesi için iyi eğitim almış akademisyen, bürokrat ve endüstri çalışanlarına ihtiyaç vardır.

Anahtar sözcükler: farmakoekonomi, maliyet kısıtlama, sağlık ekonomisi

SUMMARY

Pharmacoeconomy: The Role of Pharmaceutical Industry

Health economy deals with optimal sharing of resources allocated for health care. Evaluation of costs and outcomes in health care are major measures of health economists. Pharmacoeconomy deals with pharmaceuticals used in treatment of diseases. Pharmacoeconomic studies are conducted during the Phase 2 and 3 of drug development. To evaluate the results of these studies there is very strong need for well educated and trained academicians, government officials and industry workers.

Keywords: cost containment, health economy, pharmacoeconomy

Sağlık ekonomisi, sınırlı olan kaynakların, özellikle hastalıklar ve tedavilerine odaklanarak optimal paylaşımı ile uğraşır. Sağlık ekonomisti:

- Sağlık hizmetinin üretimi (toplumun sağlık hizmetleri alabilmesi için gerekli kaynaklar ve bu kaynakların verimli hizmet sunabilmeleri için ne gerektiği),
- Sağlık hizmetinin finansmanı (toplumun alacağı bu hizmetin kimin ödeyeceği) (kamu, işveren, kişi gibi),
- Sağlık hizmetinin paylaşımı/dağılımı (uygun sağlık hizmetinin eşit bir şekilde dağıtılması) sorunları ile ilgilenir.

Sağlık hizmetinde, tedavi ve verilen hizmetlerin sonuçlarının (outcomes- consequences) ve maliyetinin (cost) değerlendirilmesi SAĞLIK EKONOMİSİ olarak tanımlanmaktadır. Amaç; sağlık için yapılan harcamaların en yüksek düzeyde karşılığının alınmasıdır (value). Farmakoekonomi sağlık ekonomisinin bir dalıdır. Özellikle sağlık hizmetinde kullanılan farmasötiklerin maliyeti ve sonuçları ile ilgilidir. Sağlık ekonomisi ve farmakoekonomi çalışmaları “Outcomes research” olarak da bilinmektedir⁽¹⁾.

Sağlık ekonomisi uygulamalarından beklenen:

- Tedavi maliyetini düşürmek,
- Hasta bakımı kalitesini iyileştirmektir.

Bugün sağlık hizmetlerinin en önemli sorunlarından birisi hızlı maliyet artışıdır. Bu nedenle tüm sağlık reformu hareketlerinde maliyet kısıtlama konusu en ön sırada yer almaktadır. Ancak maliyet kısıtlama kavramı çok sorunlu bir kavramdır. Bu konuda adım atmadan önce aşağıda belirtilen faktörleri göz önüne almak gerekir:

- Sağlık politikaları arasında en zorlanılan konu, toplumun sağlık durumunu karşılanabilir bir maliyet ile en üst düzeye çıkarmaktır.
- Kronik hastalıklar sağlık harcamalarını arttıran en önemli sorun olup, toplumun sağlığını tehdit etmektedir.
- Kronik hastalıkların yönetimi için kapsamlı stratejiler geliştirilmesi gerekmektedir.
- Korumucu sağlık hizmetleri öncelikler arasına alınmalıdır.

Maliyet kısıtlama ile ilgili önlemler alınırken çok sık rastlanılan hataların yapılmaması gerekir. Bu nedenle aşağıdaki

önerilere uyulması uygun olur⁽⁶⁾:

- Maliyeti kısıtlamaya çalışın, başka bir şekilde harcanmasına yol açmayın.
- Kanıtı dayalı ve maliyet-etkin bir sağlık hizmeti sunulmasını sağlayın.
- Maliyetin gerçek nedenlerine yönelin, kısa süreli kazançlara odaklanmayın.

Maliyet-etkinlik nasıl sağlanabilir?

- Hastalığın doğal seyri değiştirerek,
- Hastaya yarar sağlamayan uygulamaları saptayıp elimine ederek,
- Aynı sağlık hizmetlerini maliyet-etkin bir şekilde sunarak.

Bu kriterleri yerine getiren en iyi yöntemlerden birisi hastalık yönetimi (disease management) uygulamasıdır .

Hastalık yönetimi, sağlık hizmeti hizmetlerinin ve ilgili iletişimin koordine edildiği ve hastanın kendi bakımını üstlenmesinin önemli olduğu hastalıklar için geliştirilmiş bir sistemdir⁽²⁾.

Hastalık yönetimi:

- Koruyucu sağlık hizmetlerini teşvik eder,
- Uygun tanı ve tedavi planlamasını destekler,
- Klinik etkinliği en üst düzeye çıkarır,
- Etkin olmayan ve gereksiz hizmetleri elimine eder,
- Maliyet-etkin tanı ve tedavi yöntemlerini kullanır,
- Uygun kalite standartları ile sağlık hizmeti sunumunun en verimli bir şekilde yapılmasını sağlar,
- İşlev ve işlemleri sürekli iyileştirir.

İlaç Endüstrisi, farmakoekonomik çalışmalara Faz 2 ve erken Faz 3 çalışmaları ile birlikte başlamaktadır⁽⁵⁾. Bu

çalışmaların planlanmasında özellikle ruhsat ve geri ödeme otoritelerinin farmakoekonomik değerlendirme kriterleri gözönüne alınır. Farmakoekonomik değerlendirmeler henüz yaygın olarak kullanılmamaktadır. Ancak belli ülkelerde ve belli kurumlarda bu çalışmaların ilaçların geri ödenmesi veya formülere girmesi için sunulmaları gerekmektedir. Bu çalışmalarda nelerin bulunması gerektiği tabloda sunulmuştur⁽³⁾. İstenilen çalışmaların bir kısmı planlanması ve uygulanması oldukça güç olan çalışmalardır. Bu nedenle sağlık ekonomisi, farmakoekonomi ve “outcomes research” konularında çok iyi eğitilmiş, konularında uzmanlaşmış akademisyenlere, bürokratlara, endüstri çalışanlarına ve özerk kurumlara ihtiyaç vardır. Karar vericilerin farmakoekonomik çalışmaları nasıl kullandıkları veya kullanacakları tam olarak açıklık kazanmamıştır⁽⁴⁾.

KAYNAKLAR

1. Akalın HE: Sağlık ekonomisi: temel tanımlar, ANKEM Derg 1995;9: 233-5.
2. Disease Management Association of America: Definition of DM, www.dmaa.org
3. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR): Pharmacoeconomics guidelines around the world, www.ispor.org
4. Lyles A: Decision-makers' use of pharmacoeconomics: what does the research tell us? Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res 2001;1: 133-44.
5. Shaya FT: Cost studies in clinical trials, Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res 2004;4:591-4.
6. Yondorf B: A framework for considering health care cost containment. 2003, www.ncsl.org/programs/health/balancing

Tablo: Farmakoekonomik rehberler*.

Ana özellikler	Avustralya	İngiltere	ABD
Perspektif	Toplum ve sağlık sektörü	Ulusal Sağlık Servisi (NHS)	Ödeyenler, toplum
İndikasyonlar	Onaylanmış	Onaylanmış	Onaylanmış
Hedef popülasyon	Kesin belirlenmiş	Belirlenmiş	Belirlenmiş
Subgrup analizi	Evet	Evet, yüksek risk gruplar	Evet
Analitik teknik	CMA, CEA, CUA, CBA	CEA, CUA	Herhangi biri
Maliyetler	Direkt medikal, indirekt, sosyal servisler	Direkt medikal, sosyal servisler	Total medikal, eczane
Modelleme	Evet, detayları ile	Evet, detayları ile	Evet, şeffaflık
Kanıtı dayalı	Evet	Evet	Evet
Etkinlik > etki	Evet	Evet	Evet
Tercih edilen “outcome measure”	Doğal koşullarda etkinlik, QoL	QoL, son “outcomes”	Son “Outcomes”, QoL
Sensitivite analizi	One-way, two-way SA	Probabilistic SA	One-way SA
Total C/E	Evet	Evet	Evet

*www.ispor.org/PEguidelines/countrydet'den yararlanılarak hazırlanmıştır (ulaşım tarihi 2 Mart 2005).