



Ecz. FEYZA TEVRUZ

Eczacıbaşı İlaç Sanayi Teknik Düzen. Müdürü

Sağlık Bilimlerinde Ekonomik Analizler: Farmakoekonomi

Öncelikle 8. Türkiye Eczacılık Kongresi, sanırım ikinci veya üçüncüde de, 91 yılında ben yine bir sunum yapma şansına sahip olmuştum. O zaman daha yeni eczacı olmuştum ve çok sevgili rahmetli hocam Prof. Dr. Ahmet Ekinci'nin destekleriyle biz 3-4 tane öğrenci orada sunum yapmıştık. Bu vesileyle onu ve aramızda olmayan diğer bütün hocalarımızı da anmak istiyorum. Onlar olmasa, biz de burada olmazdık. O dönem anlattığım konu, yeni çıkan antidepresanlar, farklı etki mekanizması olan antidepresanlardı. Herhalde o günlerde dikkat çekici üst başlıklardan biriydi ve yine 91'de hiçbirimiz, farmakoekonomiyi bilmiyorduk, böyle bir şeyin farkındalığı içinde değildik. Ama yıl 2006 olunca, ihtiyaçlar değişti, konjonktür değişti ve biz de artık başka şeylerle

ilgilenmeye başladık. Artık eczacılar, daha çok sağlık ekonomisi ve farmakoekonomiyle ilgilenmek zorunda ve daha da ilgimizin, bilgimizin artması gereken konular olacak.

Bu sunuma ayrılan süre içinde sağlık ekonomisi ve farmakoekonominin ilaç geliştirme sürecini ve ilaç tedavisi kararlarını nasıl etkilediğinden, farmakoekonomi çalışmalarında kullanılan bazı metotlardan bahsetmek istiyorum.

Sağlık ekonomisi, toplumun sağlık hizmeti alabilmesi için gereken kaynaklar, bu kaynakların en verimli ne şekilde değerlendirileceği, sunulacak hizmetin finansmanı ve paylaşımı, tedavi ve hizmetlerin maliyet ve sonuçlarıyla ilgileniyor. Tüm

bu faaliyetlerin amacı da yapılan harcamaların en yüksek düzeyde karşılığının alınması, tedavi maliyetini düşürmek, hasta bakım kalitesini yükseltmek ve en önemlisi de bütün bunları sosyal olarak kabul edilebilir bir şekilde yapmak.

Sağlık ekonomisinin, ekonominin bu dalının bu zamanlarda öne çıkmasının en önemli nedeni, tabii ki hızlı nüfus artışı. Hızlı nüfus artışıyla beraber yaşam süresinin de uzaması ve bununla ilişkili olarak yaşlı nüfusun artması ve sağlık hizmetleri ve teknolojide hızlı değişim, yeni ilaçlar, görüntüleme teknikleri gibi sağlık hizmetlerinin kalitesini arttıran, ama aynı zamanda maliyetini de arttıran unsurların gündeme gelmesi. Benim için çok çarpıcı olan grafiği de buraya aldım. Hatta şöyle bir bilgi de hatırlıyorum, katıldığım daha evvelki toplantılardan: Kişi, bu dönemlerde, yani 2000'li yıllarda, bütün hayatı boyunca yaptığı sağlık harcamasının yüzde 90'ını hayatının son 2 yılında yapıyormuş. Bu da zaten grafikte de göreceğiniz gibi, yaş arttıkça, sağlık harcamaları, sağlık tüketiminin ne kadar maliyetli olduğunu gösteriyor.

44 Farmakoekonomi ise, sağlık ekonomisinin bir alt dalı olarak ilaçların maliyetine ve ilaç tedavisinden elde edilen sonuçlara odaklanmış vaziyette. Farmakoekonomi, bir yönetim aracı olarak ilacı geliştirmede ve tüketiminde alınacak stratejik ve operasyonel kararları etkilemekte. Farmakoekonomi, benden sonraki arkadaşlarım da belki bana katkıda bulunacaklardır, bir de "out cancy research..." Maalesef bunun Türkçe'sini bulamadık. Hatta dün bu konuda bütün mesaisini farmakoekonomiye veren bir arkadaşımı aradım, o da Türkçe'sini bulamadığımızı söyledi. Ben de hatta şaka yaptım, "biz bulalım da, bari literatüre geçelim" diye. "Out cancy research"te alışlagelen tedavi uygulamalarının tıbbi, sosyal ve ekonomik analizinin yapılması...

Farmakoekonomi, aslında oldukça yeni bir disiplin. Literatüre bakıldığında, bu konuyla yapılmış ilk makaleleri 1973 yılında görüyoruz. Farmakoekonomistler, önce sadece maliyete odaklanmışlar. Ancak faydanın da ilacın değerini belirleyici unsur olarak kabul görmesiyle farmakoekonomi çalışmaları, ilaç geliştirmenin erken fazlarından pazarlama sonrası gözlem çalışmalarına kadar genişlemiş ki, biraz sonra bunun üzerinde biraz daha detaylı duracağız.

Bugün tüm ülkelerde kamu maliyelerindeki en önemli sorun, sağlık hizmetlerinin artan miktarı ve tüm sağlık reformu girişimlerinde de maliyetleri düşürmek birinci önceliğe sahip. Ancak sağlık hizmetlerinde harcamaları disiplin altına almak çok tartışmalı ve sorunlu bir konu. Bizde son geçtiğimiz aylarda gazetelerdeki başlıklar,

"Sağlık ekonomisi, toplumun sağlık hizmeti alabilmesi için gereken kaynaklar, bu kaynakların en verimli ne şekilde değerlendirileceği, sunulacak hizmetin finansmanı ve paylaşımı, tedavi ve hizmetlerin maliyet ve sonuçlarıyla ilgileniyor. Tüm bu faaliyetlerin amacı da yapılan harcamaların en yüksek düzeyde karşılığının alınması, tedavi maliyetini düşürmek, hasta bakım kalitesini yükseltmek ve en önemlisi de bütün bunları sosyal olarak kabul edilebilir bir şekilde yapmak."

"sağlıkta tasarruf olur mu?" Bir grup diyoruz ki, "olur", bir grup diyoruz ki, "olmaz", bir grup diyor ki, "israf olursa, tasarruf da olur." Tüm bu düşünce balonlarını tartışmadan, maliyetleri kısıtlamak için adımlar atmadan önce göz önüne alınması gereken başka faktörlerin de olduğunu görüyoruz.

Sağlık politikaları arasında en zorlanılan konu, toplumun sağlık durumunun karşılanabilir bir maliyet ile en üst düzeye çıkarmak. Örneğin kronik hastalıklar, çok üzerinde durulması gereken bir olgu. Kronik hastalıklar, sağlık harcamalarını arttıran en önemli sorun olup, toplum sağlığını tehdit etmekte. Bu hastalıkların yönetimi için kapsamlı stratejiler geliştirmek, belki uzun vadede sağlık harcamalarını aşağı çekmekte önemli bir katkıda bulunacak. Koruyucu sağlık hizmetlerini öncelikler arasına almak da yine öyle; çünkü en ucuz tedavi, hiç yapılmayan tedavi. Hiç hasta olmazsak, para harcamak zorunda da kalmayız. Onun için de yine bir devlet politikası olarak koruyucu sağlık hizmetlerine daha fazla önem verilmesi gerekiyor ki, bütün dünyanın da yaptığı bu.

Maliyet kısıtlamayla ilgili önlemler alınırken, yapılan bazı hatalar da var. Mesela maliyetlerin düşürülmesine odaklanırken, başka harcama alanları yaratmamaya dikkat etmek gerekiyor. Kanıt dayalı maliyet etkin sağlık hizmeti sunulmasını sağlamak, maliyetin artmasına neden olan gerçek nedenleri bulmak, kısa süreli kazançların farklı maliyetler yaratabileceğini de göz önünde tutarak bazı radikal kararları almak gerekiyor.

Peki, ilaç endüstrisi neden farmakoekonomiyle ilgileniyor? Farmakoekonomistlerin çalışma alanlarını ilacın salt maliyetinden getirdiği faydanın ölçülmesine genişletmesiyle bu çalışmalar,

ilacın geliştirilme aşamasından pazarlama safhasına kadar yaygınlaşmış. Farmakoekonomi ve "out cancy research" çalışmalarının ilaç gelişim sürecindeki yeri ve önemi her geçen gün daha da artmakta. Geliştirme aşamasında, ilacın etkinlik ve güvenilirliğine ek olarak, o ilacın tedaviye getireceği ek fayda ve maliyetinin bu faydayı haklı çıkartıp çıkartmayacağı değerlendirilmekte. Bu değerlendirmeler sonucu ilacın geliştirilmeye devam edilip edilmeme kararları alınıyor. Bir örnekle bunu açıklamak istiyorum: Örneğin bir araştırmacı-geliştirmeci firma, bir nonsteroid geliştiriyor. Bu geliştirdiği nonsteroidin mevcut olanlara bir artı değer katması gerekiyor, örneğin gastroprotektif olması lazım, bu gözle bütün araştırmalar yapıyor. Eğer o süreç içerisinde bir artı değer kattığı gözüküyorsa, gastroprotektif etkisi yoksa, diğer nonsteroidten fazla bir avantaj sağlamıyorsa, o zaman deniliyor ki, "bu ilacı yapmanın bir anlamı yok; çünkü bu ilacı zaten kimse almayacak, ödemeyecek ya da zaten almasın, ödemesin, bir anlamı yok bu ilacın." O aşamada ilacın geliştirilmesi kesiliyor.

İlacın klinik etkinlik ve güvenilirliğinin yanı sıra, otoritelerin geri ödeme kriterleri de göz önüne alınmakta ve bu kriterleri karşılayan veriler de üretilmekte. Ben 2000'den itibaren ilaç sektöründe ruhsatlandırma, geri ödeme ve fiyatlandırma konularında çalıştım, ondan evvel daha farklı alanlarda görev yapmıştım. Orada gördüm ki, özellikle araştırma-geliştirme bazlı firmalar, geri ödemeye ilaçlarını sokabilmek için, ilaçlarının değer yarattığını kanıtlayabilmek için bu çalışmalara çok önem veriyorlar. En az klinik etkinlik çalışmaları kadar, "out cancy research" çalışmaları da hazırlanıyor, ilacın ruhsatlandırılmasında otoritelere sunuluyor ki, o ilaç hem karar vericiler tarafından, hem de hekimler tarafından kabul görsün.

Bazı ülkelerde ilaçların ruhsatlanması ve tedavi yönergelerine, geri ödeme hisselerine alınması için farmakoekonomi çalışmalarının sunulması zorunlu. Örneğin Avustralya'da mutlaka bu çalışmaların sunulması gerekiyor. Keza Kanada, Amerika Birleşik Devletleri, İngiltere ve yavaş yavaş diğer tüm Avrupa ülkelerinde de bu çalışmaları sunmadan, ilacın geri ödenmesinin hakkettiğini verilere dayanarak karar vericilere anlatmadan, onları ikna etmeden ilacın kullanıma girmesi söz konusu olmuyor. Ancak bu çalışmalar, planlanması ve uygulanması oldukça zahmetli çalışmalardır. Bu nedenle de farmakoekonomi, "out cancy research" konularında uzman akademisyen, bürokrat ve endüstri çalışanlarına ihtiyaç var. Son dönemlerde, yani son 3-4 senedir ben biliyorum ki her firmada neredeyse bir kişi, full-time olarak farmakoekonomi ve "out cancy research" konusunda çalışmak için ayrıldı. Tek görevi, bu konularda görev yapmak. Ben onlardan biri değilim, aslında belki o arkadaşlarımızdan birinin burada olması daha uygun olurdu. Ama yarın bu konuda bir toplantı var, onun için onların hepsi neredeyse oraya gittiler. Onun için de ben bugün buraya geldim, Osman Hocam sağ olsun.

Bir de bu çalışmalarla ilgili kullanılan bazı modeller var, onlardan da çok kısaca bahsetmek istiyorum. Sağlık ekonomistleri dedik; ekonomistler, gerçek hayat problemlerini tanımlar ve analiz ederlerken modeller kullanıyorlar ve bu modeller de gerçeğin sadeleştirilmiş resmini bize veriyor. En basit ekonomik modellerde de üretim fonksiyonu var, girdiler var, bir de sonuçlar var ve bizim sağlık ekonomisi, farmakoekonomide de aynen bu modeller kullanılıyor. Sağlık programlarının ekonomik analizindeki amaç, maliyet ve sonuçları aynı anda belirleyerek ölçmek. Bu değerlendirmenin amacı, karar vericilere kaynakların sağlıklı dağılımı için gerekli verileri sunmak.

Bu analizleri yapmak için de en az iki alternatifin olması gerekiyor. Tabii bu analizlerin sonuçları da her bakan açısından farklı şekilde görülüyor, herkes farklı bir perspektiften bakıyor. Hasta baktığında, kendi faydasını düşünüyor. Hekim baktığında, tedavisinin sonuç vermesini düşünüyor. Toplum, sağlıklı bir toplum istiyor. Ödeyen de daha az para ödemek istiyor.

"Farmakoekonomi, sağlık ekonomisi yöntemlerini kullanarak bir ilacın/ tedavinin maliyeti ile yararlarının karşılaştırılmasını değerlendiren bir disiplindir."

"Outcomes research", alışlagelen tedavi uygulamalarının tıbbi, sosyal ve ekonomik analizinin yapılmasıdır."

En çok kullanılan 4 tane model var: Maliyet minimizasyon, maliyet-etkililik, maliyet kazanç ve maliyet-yararlılık analizi. Bu 4 metodun amacı da alternatif programların maliyetini ve sunduğu değeri karşılaştırmak. Birden fazla alternatif değerlendirilmediği durumlarda, ekonomik analizden çok, maliyet ve sonucun tanımı olarak kalıyor. Onun için mutlaka iki tane alternatif olması gerekir. Maliyet minimizasyonu, adından da anlaşılacağı gibi, tedaviden beklenen sonuç aynıysa, alternatif programla da aynı sonuca ulaşıyorsa, sadece işlemin maliyetine odaklanan analiz. Burada mutlaka gerekli olan şey, sonucun aynı olması. Her ilacın kullanımında da sonuç aynı olmayacağı için, sağlık ekonomisi çalışmalarında bu metodun kullanımı kısıtlı.

En sık kullanılan, maliyet-etkililik analizi. Ana beklenti aynı olduğu, ancak farklı programların uygulandığı ve farklı başarı oranlarının söz ko-

nusu olduğu durumlarda kullanılıyor. Maliyet ve sonuçlardaki farkların niceliklendirilmesi gerekiyor ve alternatif tedaviler arasındaki maliyeti ve sağlanan faydayı ölçüyor. Doğrudan maliyetler, maliyet minimizasyonundaki gibi hesaplanırken, sonuçlar kuruşlandırılmıyor, klinik birim olarak değerlendiriliyor, yani "kan basıncında düşme oldu, kolesterol seviyesinde azalma oldu" gibi.

Bu slaydı Türkçe yapmayı beceremediğim için özür diliyorum. İki tane alternatifimiz var. Bir tanesinin maliyeti 1 000 Euro. Bu tedavi kullanıldığında, hasta 8 sene kazanıyor. İkinci alternatifimizin maliyeti 700 Euro, bunu kullandığımda da hasta 5 yıl kazanıyor. O zaman hangi daha maliyet etkin; birinci alternatif. Çünkü sene başına 125 Euro'luk bir maliyeti varken, ikinci alternatif daha pahalıya geliyor.

Üçüncü analiz yöntemi, maliyet kazanç. Maliyet kazanç, maliyet-etkililik analizine benzemekle beraber, burada hem maliyet, hem de sonuçlar kuruşlandırılarak değerlendiriliyor. En büyük tartışma alanı, klinik sonuçların parasal birime dönüştürülmesi. Bu metottan da en çok kamu politikalarını belirleyen kararlar alınırken yararlanılıyor. Burada maliyetlerde hekim vizite parası, ilaç, hastane masrafı, üretimden kayıp, yaşam kalitesinden kayıp ve bir tedaviyi kullandıktan sonra hekime gidilmediği için, hekim vizite parasından kazanç, iyileşildiği için ilaç kullanılmaması, hastanede yatmamak, üretkenliğin artması ve artan yaşam kalitesi. Bunların hepsi bir nümerik değere çevirerek karşılaştırma yapıyor.

Dördüncü analiz de maliyet-yararlılık analizi. Bu da maliyet-etkililik analizine yakın, girdilerin değerini hesaplarken sonuçların ölçümü için parasal olmayan ölçüler kullanılıyor ve maliyet-yararlılık analizinin odağında hastanın seçimleri

var. Burada daha çok valide edilmiş anketler kullanılmakta ve hastaya bu tedaviyi aldıktan sonra hayatında ne şekilde bir değişiklik olduğu söylenmekte. Mesela diz artrozunu düşünelim. Diz artrozu, eğer 30 yaşında bir kişide ise, onun için en mükemmel durum, belki futbol oynamaktır. Eğer futbol oynuyorsa aldığı tedaviden sonra, çok başarılı bir tedavi olduğunu söyler. Ama 70 yaşındaki bir insana sorulduğunda, diz artrozunun tedavisinden beklediği, belki hiç durmadan 10 tane basamak çıkmaktır. Ama her ikisi için de -futbol oynamak ve 8 basamak çıkmak- aynı derecede tedaviden iyi sonuç alma anlamına gelir. Burada kullanılan ölçü bilimi, kalitece ayarlanmış yaşam yılları ki, bu "qualy" olarak değerlendiriliyor, "quality egasted lifers." KAYY, Hastanın değerlendirmesine göre sağlıklı geçirilen zaman dilimi. Maliyet-yararlılık analizlerinde sonuç, kazanılan KAYY'nin maliyeti olarak veriliyor. Yani o anketlerde sonuç müspet olarak çıkıyorsa ve "hayatım çok iyi" deniliyorsa, o zaman biraz evvelki analizlerde kullandığımız parasal birim veya düşen kolesterol, burada hayatın çok iyi olduğu ifadesinin yerine geçiyor.

Bu da bu tip bir analiz. "Qualy"deki artış ve zaman eğrisi, yine 2 tane tedavinin karşılaştırılması. Bunlarda en çok kullanılan, maliyet-etkililik. Onun arkasından maliyet minimizasyon, maliyet kazanç ve en düşük de yüzde 5'le maliyet-yararlılık çalışmaları geliyor. Çalışmayı seçmek için kullanılan algoritmada da hatırlayacağımız gibi, etkinlik aynı mı diye bakıldığında, eğer aynıysa maliyet minimizasyonda, etki parasal değere çevriliyorsa maliyet kazançta, hayatı nitelik ve nicelik olarak değerlendirmek gerekiyorsa da maliyet-yararlılık seçiliyor.

Çok teşekkür ediyorum.