

Uzm. Ecz. AYLİN SANCAR

Marmara ünv. Eczacılık Fakültesi



Bir Örnek üzerinden Farmakoekonomiye Pratik Yaklaşım

Ben öncelikle oturumumuza katıldığınız için sizlere teşekkür etmek istiyorum ve bu yemek saatinde beni dinlemek için kaldınız, ayrıca teşekkür ediyorum.

Şunu vurgulamadan geçmek istemedim: Yüksek lisans tez danışmanım Yrd. Doç. Dr. Sayın Selen Yeğenoğlu'yla aynı oturumda sunum yapmak, beni gerçekten son derece heyecanlandırdı ve mutlu kıldı.

Sayın Yeğenoğlu ve Feyza Hanım, farmakoekonomiyle ilgili çok temel bilgiler verdiler bize, bilgi donanımının sahibiyiz şu an ve ben birazcık daha somutlaştırmak istiyorum, farmakoekonomiyi daha görsel hale getirmek istiyorum. Sunu-

mumun akış planında benim de genel bilgiler var öncelikle ve sonrasında farmakoekonomik analiz yöntemleri çalışma basamaklarından kısaca bahsedeceğim. Bir örnek üzerinden de bu çalışma basamaklarını hep birlikte izleyeceğiz, sonra da sonuç ve önerilerle bitireceğim.

Farmakoekonomi nedir, zaten benden önceki konuşmacılar detaylı bir şekilde açıkladı, ama ben kısaca özetlemek istiyorum: İlaç ve tedavi maliyetlerinin sağlık hizmetleri ve toplum açısından tanımlanması ve analiz edilmesidir. Aynı terapatik sınıftan değişik farmasötik ürünleri birbirleriyle, bir tedavi yöntemini veya cerrahi girişime alternatifleriyle veya farmasötik hizmetleri birbirleriyle kıyaslar. Aynı terapatik sınıftan değişik

farmasötik ürünler dediğimizde, aklımıza ilaçlar geliyor. Bir hastalığın tedavisi için 2 tane, 3 tane alternatif olabiliyor. Acaba hangisi farmakoekonomik açıdan daha uygun, bunu tartışabiliriz. "Cerrahi yöntem mi uygulayalım, yoksa ilaç tedavisi mi uygulayalım?" gibi sorunlarla karşılaşabiliriz, burada da yine farmakoekonomi bize yardımcı olabilir. Farmasötik hizmetler dediğimizde, örneğin siz bir hastane yöneticisisiniz ve hastanenizde bir klinik eczacılık birimi kurmak istiyorsunuz, ama bunun maliyetini tabii ki önceden görmek istiyorsunuz ya da yaptığımız yatırım acaba geri dönecek mi, bunu bilmek tabii ki hakkınız, burada da farmakoekonomiden yararlanıyoruz.

Kullanıldığı iki temel alan var: Ekonomik değerlendirmeler ve ilaç pazarı politikalarının düzenlenmesi. Ekonomik değerlendirmelerde az önce konuşmacılar detaylı bir şekilde üzerinde durdu, 4 tane temel ekonomik değerlendirme yöntemi var. İlaç pazarı politikalarının düzenlenmesi dediğimizde, ilaçların fiyatlandırılması, ruhsatlandırılması ve geri ödeme koşullarının belirlenmesinde farmakoekonomi, kullanılabilecek alanlardan, bilimlerden bir tanesi.

Farmakoekonomide temel kavramlar, maliyet ve sonuç birimleri, özellikle maliyet birimleri üzerinde durmak istiyorum bugün; çünkü genel yanlış bir kanı var, fiyat eşittir maliyet gibi bir düşüncemiz var. Ben fiyatın maliyete eşit olmadığını vurgulamak istiyorum. Fiyat, bir mal veya eşyayı satın almak için ödenen paranın miktarını belirtirken, maliyet, bir mal veya servisin üretiminde kullanılan veya tüketilen kaynakların ölçüsünü, kullandığımız bütün kalemlerin birim fiyatlarını toplayarak bunu hesaplayabilirsiniz. Sonuç birimlerine baktığımızda da, klinik sonuç-

lar, ekonomik sonuçlar ve insani sonuçlar olarak değerlendirmeler yapabiliyoruz.

Farmakoekonomik analiz yöntemleri, gördüğümüz gibi, aslında terimler açısından bir ortak terim kullanamıyoruz ne yazık ki. Farmakoekonomi Türkiye'de daha yeni gelişmekte olan bir bilim olduğu için, ortak terimlerimiz bile yok. Ben maliyet-kâr analizi, maliyet-etkililik, maliyet-minimizasyon ve maliyet-fayda analizi olarak sunumumda değerlendireceğim. Bu analiz yöntemleri, aslında maliyet birimi açısından birbirinden farklılık göstermiyor, hepsinde maliyeti para birimiyle değerlendiriyoruz. Ancak sonuç birimleri açısından birbirinden fark gösteriyor. Maliyet-kâr analizi dediğimizde, sonuç birimini de para birimiyle değerlendiriyoruz. Etkililikte doğal birimlerden bahsediyoruz. Örneğin 2 tane diyabet ilacı kullandınız, antibiyotik ilaç kullandınız. Bunlardan bir tanesi x birim düşürdü hastanın şekerini, bir tanesi y birim düşürdü, bu doğal birim olara karşımıza çıkıyor. Maliyet-minimizasyon analizinde değerlendirdiğimiz sonuç birimlerinin karşılaştırdığımız gruplar için eşdeğer olduğunu kabul ediyoruz ya da literatüre dayanarak bunları eşdeğer sayıyoruz. Maliyet-fayda analizinde kaliteye ayarlı yaşam yılları veya diğer kamu yararları, sonuç birimi olarak karşımıza çıkıyor. Burada yaşam kalitesi ölçeklerinden faydalanarak analizi yapıyoruz.

Çalışma basamaklarından az önce Selen Hocam da bahsetti, ben kısaca geçeceğim yine. Öncelikle farmakoekonomik sorunu tespit etmemiz gerekiyor. Sorun olmazsa, çalışmanın ya da çözüm üretmeye çalışmanın da bir anlamı yok. O yüzden sorunu tespit ediyoruz. Daha sonra perspektif son derece önemli, Selen Hocam bunun üzerinde durdu ve Feyza Hanım da durdular. Al-

ternatif sonuçları belirliyoruz. Uygun farmakoe-konomik yöntem seçildikten sonra da pozitif ve negatif klinik sonuçlarının maliyetleri hesaplanıyor, kaynaklar tanımlanıyor. Çalışma sonunda ortaya çıkacak olası sonuçlar tanımlanıyor, karar analizi kullanılıyor. Maliyetler gerçek değerlerine indirgeniyor, duyarlılık analizi veya artan maliyet hesabı yapılıyor. Bu karar analizi ve duyarlılık analizi gibi basamaklar, aslında en çok maliyet-etkililik analizinde tercih edilen basamaklar ve sonuçlar sunuluyor.

Örneğimize geldik. Bu örnek, aslında kurgusal bir örnek, yani ilaçlarımızı ucuz ilaç ve pahalı ilaç üzerinden takip edeceğiz, bu şekilde isimlendirileceğiz. Öncesinde bir genel değerlendirme bilgisi vereyim: Bir hastalık, hastanede tedavi edilmesi gereken bir hastalık olsun, hastanın yatarak tedavi alması gereken bir hastalık. X hastalığının tedavisi için kullanılacak iki tane ilacımız olsun. Bu iki ilacın etkin maddeleri birbirinden farklı ve ilaçların hastalığı iyileştirme durumları birbiriyle benzer olsun. Sonuç itibarıyla iki ilaç da hastalığı eninde sonunda iyileştiriyor, ama etkin maddeleri birbirinden farklı iki ilaç. İlaçlardan birinin jenerikleri de olduğu için fiyatı 13 YTL iken, diğeri orijinal ilaç olduğundan, fiyatı 93 YTL olsun. Siz doktor olsanız, her ikisi de hastalığı aynı düzeyde iyileştiren bu ilaçlardan hangisini reçeteye yazardınız?

Aslında Türkiye’de yasal olarak eczacının reçete yazma hakkı yok, ama eczanenize gelen hastalar da, ben de staj tecrübelerimden biliyorum, “eczacı bey, hangisi ekonomik açıdan daha uygunsa, onu bana ver” diyebiliyorlar, siz de bir seçim yapmak zorunda kalabiliyorsunuz. 13 YTL’lik ilacı tercih edecek olan var mıdır aranızda? Çoğunluk 13 YTL’yi tercih ediyor. Maliye Bakanlığında kişiler olsaydı aramızda, eminim onlar da 13 YTL’lik ilacı tercih edeceklerdi. Son zamanlarda yapılan

uygulamalar bunu gösteriyor. Bakalım, hakikaten öyle mi; demin fiyat ve maliyet üzerinde durduk, ben size fiyatları verdim, ama maliyetlere bakalım, hakikaten öyle mi: Basamaklardan ilkini gerçekleştirdik, sorunumuzu tespit ettik. 13 YTL’lik ilaç, ucuz ilaç, bundan sonra “U” ilacı olarak değerlendireceğim onu. Aslında böyle iki ilaç var piyasada, ama böyle bir çalışma olmadığı için, ben bunun isimlerini vermek istemiyorum, ilaçların markaları üzerinde önyargı ya da yargı oluşturmamak için. Ucuz ilacımız “U” ilacıyken, pahalı ilacımız “P” ilacı olsun. Perspektifimizi belirleyelim. Hastanede yatarak tedavi aldıklarına göre, bütün maliyetleri dahil edebilmek için hastane yöneticisinin perspektifini seçebiliriz.

Varsayılan alternatiflerimiz neler? Ucuz ilaç, “U” ilacı, pahalı ilaç, “P” ilacı. Varsayılan sonuçlarımız da “U” ve “P” ilaçlarının klinik sonuçlarının eşit olduğu, her ikisi hastalığı iyileştiriyor. “U” ve “P” ilaçlarının genel özelliklerine bakalım, bunlar analizi yaparken bize yol gösterecek. “U” ilacının teropatik penceresi darken, “P” ilacıyla ilgili herhangi bir sorun yok. Kan düzeyi izleme, teropatik penceresinin dar olmasının getirisi olarak günde 1 kez rutin olarak izlenmesi gerekiyor. “P” ilacının böyle bir sorunu yok. Uygulama şekli olarak “U” ilacı, intraviyöz infüzyon şeklinde uygulanırken, “P” ilacı intrömüsküler olarak uygulanabiliyor. Doz olarak “U” ilacı 2 x 1 000 miligram dozda uygulanırken, “P” ilacı 1 x 400 miligram dozda uygulanıyor. Yan etki, alerjik reaksiyon görünürken ucuz ilaçta, pahalı ilaçta böyle bir reaksiyon yok. Tedavi süresi her iki ilaç için de aynı olsun; çünkü etkinliklerini eşit varsaydık, 20 gün. Piyasadaki ilaç fanlarına baktığımızda, ticari şekillerine baktığımızda, “U” ilacı 500 miligram, 1 filokonluk kutularda satılırken, “P” ilacı 400 miligram 1 filokonluk kutularda satılıyor olsun.

Farmakoeconomik analiz yöntemi olarak iki ilaca ait klinik sonuçlar ve tedavi süreleri birbirine eş-değer olduğu için, maliyet minimizasyon analizi seçmemizin bir sakıncası yok diye düşündüm.

Maliyet hesaplamalarına geçebiliriz. Hesaplamalar yapılırken, sadece doğrudan maliyetlerden bahsedelim. Dolaylı maliyetler ve soyut maliyetleri göz ardı edebiliriz; çünkü zaten literatürde yapılan birçok çalışma da bu şekilde yapılıyor, sadece biz bu şekilde yapmayacağız bugün. Doğrudan maliyetler dediğimiz, hastalıkla direkt ilişkili maliyetler; ilacı edinme maliyeti olsun, uygulanması, izlenmesi maliyeti gibi maliyetler. Dolaylı maliyetler dediğimizde, hastalığın morbitite ve mortalitesine bağlı olarak ortaya çıkan maliyetler ve soyut maliyetlerde hastanın çektiği acı ve stresin maliyeti olarak karşımıza çıkıyor. Ama biz değerlendirmeyi yaparken sadece doğrudan maliyetlerden bahsedelim.

Maliyet analizinin genel çerçevesini şu şekilde oluşturabiliriz: İlacı edinme maliyeti, ilacın hazırlanması ve uygulanması maliyetleri, ilacın izlenme maliyetleri, advers olayların maliyeti, hastanede kalış maliyeti. Bu kalemleri alalım, bakalım her iki ilaç için bu maliyetler nasıl çıkacak... Kullanacağımız birim fiyatlar, burada belirtilen fiyatlar olsun. Ucuz ilacımız 13 YTL, demin de söyledim, pahalı ilaç 93 YTL, ama bunlar kutu fiyatı. Avil 2 mililitre 5 ampule yer verdim burada; çünkü ucuz ilaçta alerjik reaksiyonlar görülebildiğinden bahsetmişim az önce. Hani bu bir varsayım ya, ben abartabildiğim kadar, yani içimden geldiği gibi davrandım ve dedim ki, doktor, alerjik reaksiyon görülmesin diye, bu ilaçtan önce profilaktik amaçla bir antiistimanik kullanabilir. O nedenle de avili seçtim. Serum binde 9'luk sodyum klorür çözeltisi, intravivö-

nöz infüzyon olarak ucuz ilacın uygulanması için gerekli. Bu 2.28 YTL, intravivöz serum 0.57, enjekter 0.20, kalıcı tünelle infüzyon 8.90, intramüsküler enjeksiyon uygulaması 1.80, ilaç kan düzeyi izleme 21.19 YTL ve diyelim ki hastalarımızın ikisi de dördüncü sınıf genel hasta odasında yattı, bu da 10 YTL. Buradaki değerler üzerinde oynamalar yapmadım. Bunlar 2006 yılı bütçe uygulama talimatından alınmış gerçek değerler.

Ucuz ilaca ait maliyetlere baktığımızda, ilacın edinme maliyetine bakalım. İlaç 20 gün boyunca kullanılıyor, günde 2 sefer kullanılıyor, fiyatı 13 YTL. "Buradaki 2 nereden geldi?" dersiniz, 2 x 1000 miligram dozunda kullanıyor ve piyasada mevcut filakon 500 miligram ilaç içerdiği için, hemşire uygulamayı yaparken 2 tane filakonu kırıyor. O yüzden aslında o şekilde düşünersek, 26 YTL olarak da ilacın fiyatını düşünebiliriz. Sonuç itibarıyla bu hesaplamayı yaptığımızda, 1040 YTL ilacın edinme maliyeti olarak karşımıza çıkıyor.

İlacın hazırlanması ve uygulanması maliyetlerine baktığımızda, bu 8.9 YTL, kanallı infüzyon için uygulanan uygulama fiyatı. Başka kaynaklarda ya da yurtdışında yapılan çalışmalarda hemşirelik maliyeti hesaplaması olarak da karşımıza çıkabilir. 2.28 YTL, her ilaç infüzyon çözeltisi hazırlanıyor, sodyum klorür çözeltisinin fiyatı. 0.57 YTL, bu çözeltinin taşıyıcısı ve 0.20 YTL de enjektör. Bu günde 2 defa kullanılıyor yine, 20 gün süresince kullanıldığı için 478 YTL buradan bir hazırlanma ve uygulanma maliyeti var.

İzlenme maliyetlerine baktığımızda, hani günde bir sefer rutin olarak izlenmesi gerekiyor demiştik ya, izlemenin birim maliyeti 21.19 YTL ve 20 gün boyunca hasta hastanede kaldığı için, 20 izleme yapılmış, 423.8 YTL.

FARMAKOEKONOMİ ANALİZ YÖNTEMLERİ

| | | |
|---|-------------|---|
| Maliyet-kar (Cost-benefit) | Para birimi | Para birimi |
| Maliyet-etkililik (Cost-effectiveness) | Para birimi | Doğal birimler (kan glukozu, mmHg kan basıncı gibi) |
| Maliyet minimiz. (Cost-minimization) | Para birimi | Karşılaştırılan gruplarda eşdeğer olduğu varsayılır |
| Maliyet-fayda(yarar) (Cost-utility) | Para birimi | Kaliteye-ayarlı yaşam-yılları veya diğer kamu yararları |

Advers olayların maliyetine baktığımızda, burada bir bölme işlemi var; çünkü avil ampul, kuttudan 5 ampul olarak çıkıyor, her uygulamadan önce 1 ampul profilaktik olarak doktor kullanıyor, birim fiyatı ve 20 gün boyunca ikişer kere kullanıldığı için de 22.48 YTL de buradan maliyetimiz var.

Hastanede kalış maliyeti, dördüncü sınıf hasta odasının günlük maliyeti 10 YTL, 20 gün kaldığı için 200 YTL olarak karşımıza çıkıyor.

Şimdi pahalı ilaca ait maliyetlere gelelim. İlacı edinme maliyeti 93 YTL. Günde 1 kez kullanıldığı için, 20 gün kullanıldı, 1 860 YTL. İlacın hazırlanması ve uygulanması maliyetlerine baktığımızda, intromüsküler uygulama için bütçe uygulama talimatında belirtilen birim fiyat 1.80 YTL ve uygulama için bir enjektör gerekiyor, 0.20 YTL ve günde 1 kez kullanıldığı için de 20 kez kullanıldı, 40 YTL de oradan. İlacın izlenme maliyetleri yok; çünkü teropatik penceresi dar değil, herhangi bir izlenmeye gerek yok. Advers olaylarının maliyeti, ilacın herhangi bir advers olayı yok. Hastanede kalış maliyetine baktığımızda da, yine aynı şekilde dördüncü sınıf hasta odasında kalıyor, 20 gün kaldığı için 200 YTL.

“U” ve “P” ilaçlarının maliyetlerini karşılaştırdığımızda, ucuz ilaç için edinme maliyeti 1 040 YTL iken, pahalı ilaç için 1 860 YTL. Hazırlama ve uygulama maliyeti ucuz ilaç için 478 YTL iken, “P”

ilacı için 40 YTL. Kan düzeyi izleme maliyeti “U” ilacı için söz konusu iken, “P” ilacı için böyle bir maliyetten bahsetmiyoruz, izleme yok. Advers olay maliyeti yine ucuz ilaç için cüzi bir maliyet olsa bile var, pahalı ilaç için böyle bir maliyet yok. Hastanede kalış maliyetleri her ikisi için de aynı ve toplam maliyetlere baktığımızda, -hani demin “ucuz ilacı seçeriz” diye el kaldırmıştınız, tamam, çok farklı değil birbirinden, ama- ucuz ilaç için 2 164 YTL iken, pahalı ilaç için 2 100 YTL olarak karşımıza çıkıyor. Fiyatlarını karşılaştırdığımızda, biri diğerinin 8 katı gibi görünse de, maliyetleri açısından birbirine benzer sonuçlar çıkıyor. Öncelikle şunu sorayım: Bu sonuç, size şaşırttı mı? “Şaşırdım” diyenler elini kaldırabilirse... Sonuç olarak fiyatı daha düşük olan ilaçla yapılan tedavi, her zaman maliyeti en düşük olan tedavi olmayabilir. Zaten aslında farmakoekonomi de buradan ortaya çıkıyor. Yani neden insanlar böyle bir bilim oluşturmuşlar, neden bir sürü insan mesaisini bu konuda harcıyor, neden bir sürü tartışmalar yapılıyor? Yani olay bu kadar basit olsaydı, “ilaç ucuzmuş işte, ben bunu vereyim” konusu olsaydı, tartışmaya gerek bir şey yoktu zaten. Bilimleri de sorunlar doğuruyor galiba.

Türkiye’de ilaçların fiyatlandırılması, ruhsat alması, geri ödeme koşullarının belirlenmesi gibi ilaç politikalarının belirlenmesinde farmakoekonomiden yararlanmak kesinlikle gereklidir. Za-

ten birçok ülkede bu geri ödeme sistemlerinde ya da fiyatlandırmada farmakoekonomi biliminden yararlanılıyor. Benden önce Feyza Hanım ve Selen Hocamın da belirttiği gibi, özellikle Avustralya bu konuda başı çeken ülkelerden birisi, 1992 yılından bu yana ruhsat başvurularında farmakoekonomik değerlendirmeleri zorunlu olarak istiyor. Ama şu da bir gerçek: Eğer altyapınız uygun değilse, "ben farmakoekonomik analiz yapacağım, bunu geri ödeme sistemime yerleştireceğim, fiyatıma bu şekilde karar vereceğim", bu görüldüğü kadar basit bir şey değil. Önce altyapı oluşturmamız gerekiyor. Ne demek istiyorum altyapı derken? Avustralya'daki gelişimi izlediğimizde, 1992 yılında öncelikle farmakoekonomik analiz kılavuzları oluşturmuşlar, ülke bazında kılavuzlar oluşturmuşlar. Neden? Diyorlar ki "başvuruda bulunman için, bana farmakoekonomik analiz yaptığımı göstermen lazım." A firması da yaptı, B firması da yaptı, bunların birbirleriyle karşılaştırılabilir olması lazım. Yani siz kafanıza göre "ben yaptım, oldu, farmakoekonomik analiz de çok güzel oldu, çok yakıştı" demeniz yeterli değil, bunu bir standardize etmemiz lazım, standart bir yöntem kullanmamız lazım. Bu yüzden farmakoekonomik analiz kılavuzları, demin bahsettiğimiz ilaç politikalarımızın belirlenmesinde farmakoekonomiye yer vermeden önce yapılması gereken şeylerden bir tanesi.

Bunun ötesinde, bu öğrenilmesi gereken, yani bu konunun uzmanı olunması gereken bir konu. "Ben bu konuya çok ilgi duyuyorum, birkaç tane de makale okudum, farmakoekonomik analiz yapayım" yaklaşımı, tabii ki gelecek için gelecek vaat eden bir şey, ama tek başına yeterli değil, üzerinde çalışmamız gereken konular. Bu konuda uzman kişiler tarafından yürütülmesi gereken ve en önemlisi belki de, farmakoekonomik analizler, takım çalışması şeklinde yürütülmesi gereken analizler. Bu takımın üyeleri kimler? Olası

"Avustralya, Kanada, Finlandiya, Norveç, İngiltere, Hollanda, Portekiz, İspanya ve ABD'nin de içinde yer aldığı pek çok ülke, fiyatlandırma ve ilacın geri ödemesine ilişkin karar verme sürecinde farmakoekonomik değerlendirmeyi ek bir araç olarak kullanmaktadır."

üyeleri, -bu üyeleri çalışmanıza göre arttırabilirsiniz, çalışmanın boyutuna göre- ekonomistler, hekimler, eczacılar, farmakologlar, epidemiyoloji uzmanları, sosyologlar ve psikologlar. Sosyologlar falan birazcık uzak gibi gelmiş olabilir, hani alanla çok ilgili değilmiş gibi gelebilir, ama demin yaşam kalitesi ölçeklerinden falan bahsettik. Bu ölçek, yayınlanmış bir ölçek var ve bir şekilde Türkçe'ye de çevriliyor, farklı dillere de çevriliyor, ama bunun toplumumuza uygun bir şekilde değerlendirilebilmesi için, sosyologlar ve psikologların da devreye girmesi gerekiyor.

Ben şunu gururla söylemekte bir sakınca görmüyorum: Yüksek lisans tez çalışmamı yaparken Selen Hocamla birlikteydik, biz eczacılar olarak yer aldık. Ekonomist vardı grubumuzdan, hekim de vardı, hastanede yürüttüğümüz bir çalışmaydı, eczacı da vardı. Sosyolog ve psikolog yoktu; çünkü biz maliyet minimizasyon analizi yapmıştık. Hani birazcık analiz nereye gidiyor, nasıl olacak; analizin şekli de takımın üyelerini belirliyor. Ama en önemlisi, unutulmaması gereken, bunun bir takım çalışması olarak yürütülmesi gerektiği.

İlginize teşekkür ediyorum. Yarın Cumhuriyet Bayramı, hepimizin Cumhuriyet Bayramını kutluyorum.