

Bölüm 2

Politika Geliştirmek ve İzlemek İçin Gerekli Veriler

Elias Mossialos ve Monique F. Mrazek

Doğal olarak maliyet sınırlamasını da içeren ilaç politikalarını geliştirmek ve izlemek için süreç ve giderler hakkında güvenilir ve geçerli veriler toplanmalıdır. Bu bölüm, ilaç yönetimi ve dağıtımının farklı öğelerine uygulanacak ilaç politikasının etkilerini tespit etmek ve değerlendirmek için gerekli olan veriler üzerinde odaklanmaktadır. İlaç verme, dağıtma ve tüketmenin çeşitli bakış açılarıyla ve sağlık ve finans açısından nihai sonuçlarla önemli değişkenler arasında bağlantı kurulmaktadır. Bu bölümde tartışılan veri türü, bu nedenle, ilaç harcaması, yararlılık, fiyat, sağlık ve ekonomik giderlere ilişkin gerçekler ve rakamların yanı sıra ilaç endüstrisine ilişkin verileri de içermektedir.

İlaç harcamaları çoğunlukla fiyatlar, hasta ihtiyaçları ve ilaç verme tercihleriyle belirlendiğinden, harcamaya ilişkin veriler ancak bu öğeler dikkate alınarak gerçekçi olarak izlenebilir. Bu nedenle, ilaç politikaları geliştirmek ve izlemek

için gerekli olan veriler konuların ve aktörlerin bütünüyle bağlantı kurmak zorundadır. Bu verilerin nasıl elde edileceğinin düşünülmesi ve bu verilerin toplanmasında ve kullanılmasında oluşabilecek bazı metodolojik problemlerin incelenmesi gerekmektedir. İzleme tek başına ilaç harcamalarının eğilimini açıklayamayacağı gibi harcamaya düzeyinin sağlık açısından makul amaçları karşılamak için uygun olup olmayacağı sorusuna da cevap veremeyecektir. Bu yüzden, harcamaya verilerinin ötesini görebilmek ve hasta ihtiyaçları, ilaç verme tercihleri ve fiyatlandırmadaki önemli eğilimlerdeki değişiklikleri incelemek gereklidir. Hangi etmenlerin ilaç harcamasında bir eğilim oluşturduğunu ve değiştirdiğini anlamak istiyorsak hem ilaç yararlılığına hem de fiyatlara bakmamız gerekmektedir. Masraf verileri tek başına, örneğin, yüksek birim tüketimine rağmen düşük ilaç fiyatlarına sahip bir ülkeyi yüksek ilaç fiyatlarıyla birlikte düşük düzeyde ilaç tüketimine sahip bir ülkeden ayırt edemez.

1. İlaç Harcama Verileri

Bir süre zarfında ilaç harcamalarının izlenmesi maliyet sınırlama politikalarının ilaç masraflarının boyutu ve artışı üzerindeki tüm etkilerinin (ya da eş zamanlı diğer etkileri) belirlenmesini olanaklı hale getirmektedir. Harcama verileri tüm sağlık koruma harcamalarının bir parçası, ulusal ekonomik girdinin (Gayri Safi Yurtiçi Hasıla = GSYH) bir yüzdesi ya da kişi başına ortalama masraf olarak ifade edilebilir. İlaç harcamaları toplam sağlık harcamalarının bir fonksiyonu olarak ya da kişi başına rakamsal bir oran olarak karşılaştırıldığında, ülkeler arasında büyük farklılıklar olduğu ortaya çıkar (Tablo 1).

Bu görelî masraf düzeyleri ve eğilimleri, farklı ilaç finansman sistemlerindeki yapı ve performans ilişkisinin daha iyi anlaşılması için çapraz-ulusal karşılaştırmaların yapılmasında kullanılmaktadır. İlaç harcama verilerinin tüm sağlık koruma finansmanı bağlamı içerisinde düşünülmesi çok önemlidir. Genellikle sağlık koruma gibi ilaç hizmetleri kamu, özel kesim ya da bazen her ikisi tarafından finanse edilebilir. Kamu ilaç harcamalarındaki eğilimlerle özel sektördeki karşılaştırıldığında ilaç finansmanı yükünün, bireyler, toplum ve farklı devlet düzeylerinde paylaşılma şekli görülmektedir. Finansman sağlamada ülkeler arasında görülen bu tip farklılıklar, eğilimler karşılaştırılırken dikkate alınmalıdır; belirli bir ülkede kamu ilaç harcamalarının azaltılmasında sağlanan kesin başarı bireyleri altından kalkılmaz ağır bir yük altına sokuyorsa övülmeye değer değildir.

Politika geliştirmek için ilaç harcamalarını, ilaç hizmetleri içerisinde çeşitli bölümlere ayırmak da kullanışlı bir yoldur. Hizmet alan farklı grupların

ilaç harcamalarındaki önemli değişimler bazen (her zaman değil) nüfus özelliklerine bağlanabilir (yaşlı hastaların ya da kronik hastaların bakımına ilişkin hizmetlerin, örneğin, ilaçlar üzerinde oransal olarak daha fazla harcama yapmaları beklenecektir). Ayrıca, yataklı hasta bakımlarındaki (hastaneler) ilaç harcamalarına, ayakta hasta bakımlarına (genel uygulama doktorları) göre farklı politika girişimleri yöneltilmiş olabilir. Bu alanların her birindeki harcama düzeyleri ve artış oranlarındaki farklılıklar bu tip özel politika girişimlerine bağlanabilir [7]; yine de her zaman başka eş zamanlı etkilere karşı dikkatli olmak gerekecektir.

1.1. Harcamaya ilişkin verilerin kaynakları

Sağlık Bakanlığı ve diğer devlet kurumları genelde yıllık ulusal ilaç harcamalarına ilişkin raporlar hazırlamaktadır. Bu kaynakların yanı sıra genel olarak sağlık harcamalarını kapsayanlar, kamu ilaç harcamalarındaki tüm eğilimlere ilişkin iyi bir dağarcık sağlamaktadır. Ancak, ayakta ve yataklı hasta bakımı, ilaç maliyetleri, reçeteli ilaçlar ve OTC, markalı ilaçlar ve genel ilaçlar, geri ödemesiz harcamalar ve özel ilaç piyasalarındaki harcamaları kapsayan tam bir bilgi elde etmek genellikle zordur. Ulusal ilaç endüstrisi dernekleri, sık sık harcamalara ilişkin hükümet verilerini ek yardımcı rakamlarla birlikte kendi yıllık raporlarında yeniden yayınlamaktadır. *Scip* ve *Financial Times* gibi ticari yayınlar ara sıra ulusal harcama verilerini yayınlamaktadır.

AGİK Sağlık Veritabanı, Avrupa'daki ilaç harcamalarına ilişkin çapraz ulusal karşılaştırmaların yapılmasında yaygın olarak kullanılan bir rakamlar serisidir. Veriler genellikle hem özel sektör hem de kamu ilaç harcamalarını kapsamaktadır. Ancak, istatistiksel metotlar üzerinde hiçbir karşı-

Tablo 1
Saçılmış OECD Ülkelerindeki İlaç Harcamaları, 1997

İlaçlar ve diğer süreklilik ilişkin toplam harcamalar	% GSYH	% Toplam sağlık harcamaları	Kişi başına düşen ABD\$ döviz kuru
Macaristan	1,9t	26,3t	83t
Yunanistan	1,8t	21,3t	211t
Norveç	0,7t	9t	259t
Portekiz	2,1	26,9	216
Fransa	2	20,9	482
Çek Cumhuriyeti	1,8	25,3	92
İspanya	1,5	20,7	207
Japonya	1,5	20	492
İtalya	1,5	17,5	296
Belçika	1,4	16,1	334
ABD	1,4	10,1	406
İzlanda	1,3	16,3	353
Kanada	1,3	14,5	272
Almanya	1,3	12,2	329
İngiltere	1,1	16,3	244
Finlandiya	1,1	14,9	259
Yeni Zelanda	1,1	14,3	188
Avusturya	1,1	12,9	272
İsveç	1,1	12,8	282
Avustralya	0,9	11,3	213
Hollanda	0,9	10,3	216
Kore	0,8	17	88
Lüksembourg	0,8	12,6	311
İsviçre	0,8	7,7	284
İrlanda	0,7	9,3	138
Danimarka	0,7	8,5	225

t 1996 verilerini göstermektedir

Farmasötik maddelerinin tüketimi hem reçete ilaçlarını hem de self-medikasyon ürünlerini kapsamaktadır, çoğunlukla aleni satış (OTC) ilaçlar olarak adlandırılırlar. Self-medikasyon ürünleri ilaç fiyatlarından ayrı olduğunda seri, eczacının kazancını da içermektedir. Hastanelerde tüketilen ilaçlar hariçtir. Harcamalara, uygulandığı yerlerdeki KDV ve satış vergileri dahildir. Hastanelerdeki tüketim miktarı yataklı hasta bakımına dahil edilmiştir.

Kaynak: [16]

likli ulusal anlaşma olmadığından, AGİK verileri standartlaşmış sağlık istatistikleri olarak düşünülmemektedir. Veritabanı resmi hükümet istatistiklerinden derlenmektedir. Ülkeler arasındaki değişimler hesaplamalara nelerin katıldığı ve kategorilerin nasıl sınıflandığına bağlı olarak meydana geldiğinden bu durum veritabanının dış karşılaştırılabilirliğini sınırlamaktadır. Elde edilebilir istatistiklerin kapsadığı nüfus özelliklerindeki değişimler nedeniyle veritabanları, bazı ülkeleri özel vakalar olarak ele almaktadır. Buna ek olarak, verilerdeki sınırlamalar tüm bilgilerin güncel olmaması nedeniyle ortaya çıkmaktadır. En iyi koşullarda, yıllık harcama rakamlarının basılması bir yıl almaktadır. Yalnızca son zamanlarda, AGİK'e katılan ülkelerden gelen rakamlar veritabanına tam olarak katılmamaktadır. Verilerin kalitesi ve güvenilirliği de hangi veri parçasının incelendiğine bağlı olarak değişiklik gösterebilmektedir. Örneğin, kamu harcamaları verileri, özel sektör harcamalarına ya da hastaların ceplerinden çıkan harcamalara ilişkin bilgilerden daha doğru olabilir.

1.2. Metodolojik konular

Harcama verilerini kullanırken düşünülmesi gereken ilk metodolojik konu rakamların nasıl hesaplanmış olduğudur. İlaç harcaması hem ilaç tüketimine hem de fiyatlara bağlıdır. Harcama rakamlarının hem yataklı hem de ayakta hastaların reçete ilaçlarını ve hem de OTC'leri kapsayıp kapsamadığını bilmek önemlidir. İlaç harcama rakamları ayrıca, hesaplama için ilaç dağıtım zincirindeki ilaç fiyatlarının ve tüketim miktarlarının nereden elde edildiğine bağlı olarak da değişiklik gösterebilir; perakende ve toptan satış fiyatları ara-zamlar nedeniyle doğal olarak imalatçının fiyatından yüksektir.

İlaç harcamasının hesaplanmasında yaygın olarak üç metot kullanılmaktadır. İlk metot ilaç harcamalarını ilaç üreticileri ya da toptancıların fatura toplamlarından elde etmektedir (ihracatlar hariç). İkinci olarak, ilaç harcamaları, ortalama reçete fiyatının bilinmesi koşuluyla, eczaneler tarafından dağıtılan reçete örneklerinden de tahmin edilebilir. Son olarak, ilaç harcaması, perakende eczanelerin reçeteli ilaç satışlarından tahmin edilebilir.

Zaman içinde ya da ülkeler arasında veriler karşılaştırıldığında, bu verilerin aynı şekilde ölçülmüş olduğundan emin olunmalıdır. Örneğin, veriler dağıtım zincirinin aynı noktasında ve zamanında ölçülmüş olmalıdır ve toplam harcamalar, kamu, özel sektör ya da ayakta hasta bakımı harcamalarından birini içermelidir. Yine zaman içinde ya da ülkeler arasındaki ilaç harcamalarını izlerken, kullanılan rakamlar nominal (cari-fiyat) değil gerçek (sabit-fiyat) olmalıdır. Yıldan yıla "gerçek" ilaç harcaması çalışmaları, baz alınan yıl için maliyetlerin alınmasını ve sonraki yıllarla herhangi bir karşılaştırma yapılmadan önce enflasyonun ilaç harcamaları üzerinde sonradan oluşturduğu etkiler için bu maliyetlerin düzenlenmesini kapsamaktadır; bu işlem toplum üzerindeki maliyet yükünün ne şekilde değiştiğinin gerçek resmini gösterecektir. "Nominal" karşılaştırmalar, baz alınan yılın yanında takip eden yılların verilerinin de düzenlenmesini sağlayacaktır. Bu nedenle hem enflasyonun etkilerini hem de maliyetlerdeki gerçek değişiklikleri yansıtacaktır.

Ülkeler arasındaki ilaç harcamalarını karşılaştırırken ortak ölçüler kullanılmalıdır. Bu konudaki bir yaklaşım ortak bir para biriminin oluşturulmasıdır. Ortak bir para birimi kullanılmasına

ilişkin problem döviz kuru dalgalanmaları nedeniyle meydana gelebilecek eğilimlerdir. Dahası döviz kurları ülkeler arasındaki görece satın alma gücünü yansıtmamaktadır, çünkü, döviz kurları sağlık bakımı gibi pazarlanmamış malların fiyatlarının eşitlenmesini dikkate almamaktadır. [12]

Sabit döviz kurunu kullanan, kişi başına düşen ilaç harcamalarını ifade ederken biraz dikkatli olmak gerekmektedir. Burada, kişi başına düşen ilaç harcamalarının ölçülmesi nüfus büyüklüğüne göre düzenlenerek görece bir tüketim görünümü sağlamasına rağmen, ölçüm paranın satın alma gücünü ve verilen ürünün bir ülkede satıldığı fiyatla diğer bir ülkede satıldığı fiyat arasındaki farklılıklarını kapsayan pek çok etmen nedeniyle karışabilir. Hastaların farklı özel kombinasyonları ve kamu kapsamı olduğundan ve ceplerinden farklı miktarlarda paralar ödediklerinden ya da tüm masraflardan muaf olduklarından dolayı, bu metod bireylerin oluşturduğu yük değişikliklerinin mantıklı bir tahminini sağlayamayabilir.

Ülkeler arasındaki fiyat farklılıklarını önleyebilmek için, ilaç harcamaları satın alma gücü paritesi (SAGP) denilen para değiştirme kurlarını kullanan ortak bir paraya dönüştürülebilir. SAGP'ler parayı öyle değiştirir ki; farklı ülkelerdeki satın alma gücü tüm ülkelerde aynı mal ve hizmet çeşidini satın alabilecek şekilde eşitlenebilmektedir. Sonuçta oluşan karşılaştırmalar satın alınabilen mal ve hizmetlerin miktarları arasındaki gerçek farklılığın daha iyi ortaya koyulmasını sağlamaktadır. Bu uygulama çapraz-ulusal karşılaştırmalar için genellikle tavsiye edilen bir yaklaşımdır. Ancak, SAGP'ler kullanılarak hesaplamalarına çok dikkat edilmelidir: SAGP'ler için tüketim fonksiyonlarının genelde her beş yılda bir hesaplanması ayrıca sağlık hizmeti maliyetlerinin kaç-

nılmaz olarak çok küçük bir fiyat modeli ve yetersiz karşılaştırılabilir hacim endeksleri temelinde ölçülmekte olması zayıf noktalardır. [12] Bu yüzden, uluslararası karşılaştırmalar için SAGP'ler kullanıldığında, özellikle sağlık için her bir ülke arasındaki türlerin kompozisyonları değişmekle kalmayacak, aynı zamanda her bir ülkedeki türlerin öğelerine farklı değerler de yüklenebilecektir.

İlaç harcamaları ayrıca GSYH'nin bir yüzdesi olarak ifade edilebilir, AGİK veritabanında ise toplam yurtiçi harcama mal ve hizmetlerin artı ihracatları ve düşük ithalatları şeklinde tanımlanabilmektedir. İlaç harcamalarını GSYH'nin yüzdesi olarak izlemek, bir ülkenin ekonomik statüsüyle kıyaslandığında ilaçlara ne kadar harcama yaptığının görece görünümünü sağlamaktadır. Ancak, GSYH'yi payda olarak kullanmak eğilimlere neden olacaktır, çünkü rakam bir oran olduğundan ekonomik büyümedeki dalgalanmalarla birlikte ilaç harcamalarında meydana gelecek değişikliklerin karıştırılması riski vardır. Yine, ulusal para birimleriyle ifade edilen GSYH yalnızca ekonominin ne kadarının farmasötik ürünlere harcandığını göstermektedir, fakat ülkenin satın alma gücüne ilişkin hiçbir bilgi vermemektedir.

Diğer ortak ölçüm birimleri, toplam sağlık harcamalarının bir yüzdesi olarak ilaç harcamalarını içermektedir; bu birim sağlık sektöründe kullanılan kaynakların görece görünümünü vermektedir. Zaman içinde bu ölçü incelendiğinde, sağlık harcamalarındaki düşüşleri ve artışları, genellikle ilaç harcamalarındaki düşüşleri ve artışları, birbirinden ayırt etmek önemlidir, düşüşler ve artışlar birbirine paralel gerçekleşmeyebilir.

2. İlaç Yararlılığı Verileri

İlaç yararlılığı araştırması, pazarlama, dağıtım, ilaç verme ve kullanmanın tıbbi, sosyal ve ekonomik sonuçlarına ilişkin aydınlanma sağlamaktadır [20]. Yararlılık verileri hem nicel hem de nitel olabilmektedir. İlaç kullanışlılığın modelleri farklı ülkelerde hangi çeşitlere ihtiyaç olduğunun, ilaç verme tercihlerinin ve ilaç kullanımındaki farklılar için ödenen fiyatların belirlenmesinde kullanılabilir.

Verilen bir nüfusta reçete ilaçlarının tüketilmesi pek çok etmenle yakından ilişkilidir: nüfusun demografik yapısı (özellikle, çünkü yaşlı insanlar daha fazla ilaç kullanır), hastalığın yaygınlığı ve tekrar oranı, nüfusun sosyoekonomik yapısı, sağlık koruma kapsamının türü ve büyüklüğü, teşvikler ve düzenlemeler. Nüfus özellikleri, epidemiyolojik veriler ve hastalığın sıklığı ve ciddiyetine ilişkin rakamlar incelenerek, ilaç tüketimine ve böylece sağlık planlamasında ilaç harcamaları için ne tür bir ödenek hazırlanması gerektiğine ilişkin bir tahminde bulunulabilir. Ancak, reçete ilaçlarına duyulan makul gereksinimin hesaplanan düzeyi gerçek talep düzeyine karşılık gelmek zorunda değildir. Bir hasta tıbbi müdahale için çabalıyorsa, talep ihtiyaçtan daha düşük olacaktır ve kullanılan kaynaklar önceden tahmin edilene göre daha az olacaktır. Tam tersi şekilde, insanlar makul nedenleri olmadığı halde, ticari kandırmaların ya da başka etmenlerin etkisi altında kalarak, ilaç alıyorsa, talep ihtiyacı aşacaktır.

2.1. Kullanılan veri kaynakları

Pek çok durumda, kullanılan verilere ilişkin geçerli ve güvenilir kaynakları hali hazırda buluna-

bilecek şekilde olmamaktadır. İlaç kullanım verileri, ticari ve idari veritabanlarını kapsamaktadır, fakat bunların yalnızca bazıları ilaç kullanımı çalışmalarında gerekli olan verileri barındıracak şekilde tasarlanmıştır.

Kıtalararası Tıbbi İstatistikler (IMS)' gibi ticari tefiş örgütlerinden elde edilen veriler ilaç kullanımının göstergeleri olarak satış rakamlarına dayanmaktadır. Rakamlar, üreticilerin ve ithalatçıların piyasanın nispeten tam kapsamını veren kayıtlarından toplanmaktadır. IMS ayrıca her bir ülkedeki doktorların ve eczacıların panellerinden reçete örneklerine dayanan veriler de sağlamaktadır. Ancak bu tip satış verilerinin analizleri özellikle ticari amaçlar için tasarlanmıştır, bir nüfustaki ilaç kullanımının uygunluğunun değerlendirilmesi için esas olacak çeşitli değişkenler atlanmaktadır.

İdari veritabanları, sağlık hizmeti sağlayanların ihtiyaçlarını karşılayabilmek amacıyla belirli bir sistemin ya da sistem dizisinin kullanıcılarına ilişkin bilgileri toplamaktadır. Tipik idari veritabanı örnekleri reçete ödemeleri ve geri ödeme çizelgeleriyle uğraşan birimlerden derlenen verileri kapsamaktadır. Bu veritabanları, ilaç verme verileriyle diagnostik verileri birleştiren veritabanlarına tamamlanmaktadır (Birleşik Krallık'taki Genel Uygulama Araştırma Veritabanı gibi, *veritabanı hakkında daha fazla bilgi için bk. <http://www.gprd.com>*). Bu tip kaynaklar kullanılarak, halk sağlığı hizmetlerindeki ilaç verme, dağıtım, ilaç tedavisi idaresi ve yönetimi hakkında kapsamlı ve detaylı bilgi elde edilebilir. Belirli ilaçların ve ilaç sınıflarının kullanım seviyesine ilişkin ayrıntılı rakamlar, verilen nicelikler ve dozlar, ödenen fiyatlar ve kural olarak tedavinin verildiği hasta ya da belirti türlerine ilişkin bazı bilgiler

Tablo 2**İlaç Sınıflandırma Sistemi. Örneğin: Diazepamın Sınıflandırılması**

AT		ATC	
N	Merkezi sinir sistemi	N	Merkezi sinir sistemi
N05	Psikoleptikler	N05	Psikoleptikler
N05A2	Yatıştırıcılar	N05B	Yatıştırıcılar
		N05BA	Benzodiazepine türevleri
		N05BA01	Diazepam
Kaynak: [2]			

bulunacaktır. Verilen bir tedavi kategorisi içerisinde, yeni bir bileşimin piyasaya sürüldüğü durumlarda ya da reçetedeği tavsiyelerin değişmesi halinde oluşabilecek, bir ilaçtan diğerine geçiş eğilimlerinin tespit edilmesi mümkündür; yukarıda belirtildiği gibi, bunlar büyük mali önem taşıyan konular olabilmektedir.

Ancak, bu büyük bilgisayarlaşmış idari veritabanlarının kullanımına ilişkin önemli ikazlar vardır [18]. Kamu sigortası ya da geri ödeme çizelgeleri temelinde derlenen veriler genellikle, bireyler ya da özel sigortalar tarafından ödenen ilaç tüketimine ilişkin verileri toplamamaktadır. Randomize olarak toplanmamış karşılaştırma grupları nedeniyle bu büyük veritabanlarının kullanımında problemler doğabilmektedir; bunlar aynı zamanda eksik ve tutarsız raporlar, alt-kodlama ya da kodlama hataları nedeniyle oluşan problemleri simgelemektedir. Sonuç olarak, bu verileri kullanan çalışmalar eleştirel şekilde incelenmeli ve dikkatlice bildirilmelidir.

2.2. Metodolojik konular

İlaç kullanımına ilişkin veriler kullanılarak yapılan karşılaştırmaların güvenilirliği ortak bir ilaç sınıflandırma çizelgesinin ve ölçü biriminin kullanılmasına bağlıdır. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Avrupa Bölgesi Ofisi, 1981'den beri, uluslararası ilaç kullanımını için ATC/TGD sistemini tavsiye etmektedir [19]. Anatomik Terapötik Kimyasal (ATC) sistemi, ilaçları beş farklı ayrıntı seviyesinde sınıflandırmaktadır ve benzersiz bir tanımlama sağlamaktadır (Tablo 2); bu kullanılarak, tek bir madde olarak bir ilaç, aynı kullanım alanına sahip tüm ilaçlar ya da hepsinin ait olduğu tüm tedavi sınıfı ele alınabilir. İlaç kullanımının ölçüm birimi olan, Tanımlı Günlük Doz (TGD) yetişkinlerde asıl endikasyon için kullanıldığında her bir etken madde için günlük ortalama dozu belirtmektedir (çocuklara özel preparasyonların dışındakiler bir yetişkin dozuna dayanmaktadır). TGD sistemi için seçilen bu ortalama doz literatürdeki tavsiyelere, üreticilerin ürüne ilişkin tavsiyelerine ve deneyimlerine dayan-

maktadır. TGD, tek bir hastaya ya da hasta grubuna tavsiye edilen ya da Reçeteli Günlük Dozu (RGD) yansıtmak zorunda değildir, ama TGD'yi yararlılık birimi olarak kullanmak özellikle reçete yazanlar, bölgeler ve ülkeler arasında karşılaştırmalar yapıldığında tüketim seviyelerini ifade etmenin en iyi yoludur.

TGD'ler açısından ilaç kullanımının maliyetlerinin ve miktarının ölçülmesi reçetelerdeki, tedavi sürelerindeki ya da bireysel preparasyonların yerliliğindeki farklılıklara neden olan problemleri çözmektedir. Örneğin, bir grup, birimlerde ölçülmüş potansiyel enjekte edilebilir insülin kullanmasına ve diğer grubun miligramlar dozunda oral anti-diyabetik kullanmasına rağmen, diyabetlerin tedavisini iki merkez arasında karşılaştırmak mümkündür, her iki türün de kendi Tanımlı Günlük Dozları (TGD) vardır ve kullanılan TGD'lerin sayıları doğrudan karşılaştırılabilir. İki ilacın da ortak fiziksel birimlerle (paket, tablet ya da enjeksiyon sayısı) ya da yazılan reçetelerin sayısı ile ölçülmesi halinde aynı karşılaştırmayı yapmak mümkün olmayacaktır.

TGD'ler 1000 sakın/gün olarak ifade edilen coğrafik bir bölgedeki kaç hastanın günlük standart bir doz aldığına kabaca tahminini sağlamaktadır. Alternatif olarak, bir ülkenin bütünündeki yıllık tüketim düzeyleri her 1000 sakın başına düşen yıllık TGD açısından ifade edilebilir; Lecomte ve Paris [13] Fransa, İtalya, UK ve Almanya'daki tüm ilaç tüketimini tanımlayabilmek için bu ölçümü kullandılar. Yataklı hastaların ilaç kullanımını düşündüğünde, her 100 yatağa verilen TGD'ler yardımcı bir ölçü iken, diğer araştırmacılar, verilerini yıllık ortalama sakın başına düşen TGD açısından ifade etmeyi seçmektedirler. Bir çalış-

ma boyunca aynı ölçülerin kullanılmasının sağlanması koşuluyla, en uygun TGD ölçümü türü seçilebilir.

TGD'yi kullanırken bile, acil olan verilere ilişkin sonuçlar çıkartılırken dikkatli olmak gerekir. Örneğin pek çok çalışma, farklı coğrafik bölgelerdeki reçete yazanlar arasında ilaç verme maliyetinde ve miktarında değişimler olduğunu ortaya çıkarmıştır (bknz. Bradley tarafından hazırlanan eleştiri), buradan bazı doktorların gereğinden fazla ve bazılarının ise gereğinden az ilaç verdiği çıkarımını yapmak çok kolaydır, aslında, böyle bir sonuca varmadan önce hasta nüfusunun özellikleri (örn. yaşları ve sosyoekonomik analizleri) hakkında daha fazla bilgi sahibi olmak gerekmektedir. Yaş ve sosyoekonomik gruplar arasındaki kullanım farklılıkları konusu eleştirel olarak ele alınmayı gerektirmektedir. Genç hastalara karşı yaşlı hastalara ağırlık verilmesine ilişkin nüfus standartlaştırılması yöntemi önerilmiştir, fakat güvenilir değildir. Demografik farklılıklar için daha doğru bir düzenleme, hem farklı yaş grupları hem de cinsiyetler arasındaki ilaç ihtiyacında kanıtlanmış farklılıkları dikkate almayı içerebilir. [14] Bu tip düzenlemelerin bile yalnızca yaklaşık olduğu ve ilaç kullanılabilirliğine ilişkin kaba verilerden yola çıkılarak ilaç verme örneklerinin mantıklılığına ilişkin sonuçlara varılması gerektiği akılda tutulması gereken önemli öğelerdir.

3. İlaç Fiyatlarına İlişkin Veriler

Ülkeler arasında hatta aynı ekonomik alan içerisinde bile ilaç fiyatları farklılık göstermektedir. İlaç fiyatlarına ilişkin veriler hem ulusal hem de uluslararası olarak karşılaştırılabilir. Bu veriler,

hem ilaç maliyetlerine ilişkin farklı düzenleyici politikaların etkilerinin ölçütü olarak hem de ulusal ilaç fiyatlarının düzenlenmesi için referans olarak kullanılmaktadır. Burada, yine de, rakamların doğruluğundan ve yapılan karşılaştırmaların geçerliliğinden emin olmak gerekmektedir.

Kesin rakamların güvenilirliği genellikle şüphe altında değildir fakat aynı düzeyde ve karşılaştırılabilir bir tarzda ölçüldüğünden emin olmak gerekmektedir (yani, fiyat perakende, toptan satış ya da eski üreticilerin düzeyinde ifade edilmiş olabilir, daha küçük ya da daha büyük paketlere ilişkin olabilir, bazı durumlarda şirket, özel sektör için başka kamu sağlık servisleri için başka fiyatlar belirlenmiş olabilir). Belirli bir seviyede düzenlenmiş fiyatların bir sübvansiyon türüyle aşağıya doğru ya da vergi ve resimlerle yukarıya doğru etkilenip etkilenmeyeceği bilinmemektedir.

Herhangi bir karşılaştırmının geçerliliği ilaç fiyatlarının bir ülkeden diğerine farklılıklar göstermelerinin nedenlerinin yeterli derecede dikkate alınmasına bağlı olacaktır. Üreticilerin kendi fiyat düzenleme politikaları kesinlikle belirleyicidir ve fiyattaki farklılıklar bu bakımdan bazı ülkelerde fazla fiyat istendiğini yansıtmaktadır. Ancak, devlet ve sigorta politikaları da rol oynamaktadır. Görüşmedeki amaç en düşük seviyelere erişebilecek fiyatların temini ya da araştırma ve geliştirmeye yeterli düzeyde girdi için yer açılması ya da perakende eczaneler ve dağıtıcı doktorların yeterli gelir kazanmalarını sağlamak olabilir.

3.1. İlaç fiyatlarına ilişkin verilerin kaynakları

Rakamların bazıları Ulusal Formüllerler ve geri ödeme tabloları gibi kaynaklardan zahmetlice çı-

karılabilir de, ülkeden ülkeye ilaç fiyatlarına ilişkin veriler elde edilmesi oldukça güçtür. Genelde, hükümetlerin ortalama fiyat verilerini yayınlamalarına rağmen, ayrıntılı fiyatlandırma verileri, araştırmacılar ya da diğer dış acentelerin kullanımını için devlet kaynaklarından kolayca elde edilebilir konumda değildir. 1988'de ilaç fiyatları verilerine kısıtlı erişilebildiğinin farkına varan Avrupa Topluluğu üye ülkelerden ilaç fiyatlarına ve diğer temel ürünlere ilişkin bilgileri derleyerek bir veri bankası oluşturmaya başladı. Veri bankasının, ulusal veritabanları çeşitleriyle birleştirilmesi planlandı. Girişim, Avrupa Komisyonu'nun Ortak Araştırma Merkezi tarafından kurulan Avrupa Topluluğu Farmasötik Bilgi Şebekesi'nin (ECPHIN) geliştirilmesiyle sonuçlandı. ECHPIN'in, Avrupa Birliği'nin izin verdiği tıbbi ürünlerin fiyat ve geri ödeme oranlarını içeren tam bir tanımının sağlanması ön görüldü. Bunun çok büyük bir istek olduğu ortaya çıktı ve 2001 planlarıyla ECHPIN'den vazgeçildi.

IMS (*bknz. yukarıdaki 2.1 Bölümü*) gibi ticari veritabanı kuruluşları ayrıntılı ilaç fiyatlandırma verilerini toplamaktadır. Bu kuruluşların bilgileri eski imalatçı fiyatları, toptan ve perakende satış fiyat seviyelerini içermektedir. Ancak, IMS, fiyatların tüm piyasayı temsil etmesi amacıyla verilerin kontrol edildiğini ve düzenlendiğini kabul etmektedir. IMS, birkaç ayrıntılı ilaç fiyatı verileri kaynağından biri olduğundan, bu veritabanlarının doğruluğunun ve güvenilirliğinin kanıtlanması zordur.

3.2. Metodolojik konular

Belirli bir piyasadaki tüm ilaç fiyatları seviyelerinin ifade edilmesi girişimi bir ürün numunesine

ilişkin rakamlara dayanmak zorundadır. İlaç fiyatlarına ilişkin herhangi ayrıntılı bir karşılaştırmanın ya da sonucun geçerliliği, şüphesiz, bu ürün "sepetinin" nasıl oluşturulduğuna bağlıdır. Piyasanın bir bütün olarak temsilcisi olan marka isimleri sepetinin genel ve OTC ürünlerinin rastlantısal seçimlerini kapsamalıdır. Eğer uluslararası bir karşılaştırma yapılacaksa karşılaştırılan piyasalara ait numuneler imalatçısı, etken maddesi, dozaj türü, etkinliği, paket boyutu ve ticari ürün adı açısından mükemmel benzerlikte olmalıdır. Bir önceki bölümde anlatılan ATC/TGD sistemi gibi standart ölçüm ve sınıflama birimleri uygulanmalıdır.

Uluslararası karşılaştırmaya temel olacak gerçek ideal bir ürün sepeti oluşturmak ne yazık ki genelde imkansızdır. Erişilebilir ürün çeşitleri ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir. Aynı ürün erişilebilir olsa bile, bu ürün karşılaştırmanın yapıldığı her ülkede aynı imalatçı tarafından üretilmemiş olabilir ya da her yerde aynı paket boyutuyla, dozaj türüyle ya da etken maddesinin etkinliği ile piyasaya sürülmemiş olabilir. Ayrıca, seçilen ürünlerin ilgili ülkelerdeki ulusal tüketim modellerini ne derece iyi temsil ettiğini dikkate almak da çok önemlidir.

Daha önce de belirtildiği gibi, karşılaştırmaların aynı dağıtım zinciri düzeyindeki fiyatlar arasında yapılması gerekmektedir. İlaçlar, dağıtım zincirinde fabrikadan toptancıya, eczacıya ve son olarak tüketiciye doğru ilerlerken, ilacın fiyatı bu yol esnasında eklenen değeri de yansıtarak yükselmektedir. İlaçların tüketici fiyatı genellikle dört bölümden oluşmaktadır: ürünün imalatçısına ödenen fabrika çıkış fiyatı, toptancının marjı, eczacılar için sabit tarife ya da marjı ve uygulan-

abilecek vergiler. Tüketici ilaç fiyatlarının Avrupa'daki ülkeler arasındaki değişiklikleri, eski fabrika fiyatlarındaki (İngiltere'de tüketici fiyatının %87,5'inden Yunanistan'da %49,9'una kadar değişiklik gösterir.), toptancı marjındaki (Hollanda'da tüketici fiyatının %12'siyken İsveç'te yalnızca %3,2'si), eczacıların marjındaki (İrlanda'da %33,4 ancak İngiltere'de %5'ten fazla değil) ve katma değer vergisindeki (İsveç, İngiltere, Avusturya ve İrlanda'da sıfır ancak Yunanistan'da %20,3) farklılıklara bağlanabilir [3]. Bu veriler, değişikliklerin kaynaşmış ekonomik alanlar içerisinde bile ülkeden ülkeye nasıl belirginleştiğini göstermektedir.

Karşılaştırma yapıldığında karşılaşılan başka bir karışıklık da belirli durumlarda belirlenen fiyatların normlardan farklılık gösterebilmesidir. Şirketlerin kamu ve özel sektörlerde farklı fiyatlar talep edebileceği daha önce belirtilmişti. Buna ek olarak, hastaneler, perakendeci eczane zincirleri gibi önemli ilaç alıcılarına özel indirimler uygulanabilir ve bu indirimler son ödeyiciye uygulanabilir ya da uygulanmayabilir. Bu tip uygulamaların yaygın olduğu yerlerde, uygulamalar hem gerçek marjlara hem de tüketici fiyatlarına ilişkin gerçek rakamları önemli derecede etkileyebilir.

Harcama verilerinin karşılaştırmasıyla birlikte, ülkeler arasında ilaç fiyatları karşılaştırılırken diğerlerine göre herhangi bir ülkenin konumu kısmen karşılaştırmanın nasıl yapılacağına bağlı olabilir. Yine ödenen gerçek fiyatları karşılaştırmak için başka bir yaklaşım da fiyatları mevcut banka döviz kurlarını kullanan ortak bir para birimine dönüştürmektir. Ortak bir para birimi kullanan bu tip karşılaştırmalar döviz kuru dalgalanmaları karışıklıklarına maruz kalabilir. Ayrıca bu karşılaş-

tırmaların başka bir dezavantajı da ilgili topluluklar ya da bireyler için bu fiyatların temsil ettiği ağır yükün derecesine ilişkin hiçbir gösterge sağlamamalarıdır. Örneğin, kesinlikle yüksek olan bir fiyat bile kazançların da benzer şekilde yüksek olduğu bir ülkede görece olarak kaldırılabiliyor olabilir. Bu nedenle, ülkelere düşen fiyat düzeylerinin SAGP'ler açısından karşılaştırılması daha aydınlatıcı olabilir.

Bu tip çalışmalar zaman içinde sonuçlandırıldığında, temsili ürünlerin bir "sepetini" kullanarak ve bu sepete bir fiyat endeksi uygulayarak eğilimleri tespit etmek ve bu eğilimleri bir ülkeden diğerine karşılaştırmak mümkün olabilir. Endeks, her ülke için, numunedeki standart ilaç çeşitlerinin ve miktarlarının alınması için gerekli harcamalarındaki değişiklikleri ölçmelidir [4]. Ülkeler arasında karşılaştırma yapmak için yalnızca endekslerin kullanılması döviz kuru değişimlerinin yol açacağı karışıklıkları önlemekte ve yerel enflasyon düzeyleri, karşılaştırmalara zarar vermemektedir. Sonuç olarak, örneğin, ilaç maliyetleri yükünün bir ülkede diğerine göre daha hızlı arttığı sonucuna varmak mümkün olmaktadır. Yine, böyle bir karşılaştırma için ilaç sepetlerinin zaman içinde de temsil edici nitelikte kalmasının gerektiğinin ve bunu sağlamanın oldukça güç olduğunun bilincinde olunmalıdır. Endeksler oluşturulurken de benzer şekilde, piyasaya sürülen yeni ilaçların, bazen verilen ilaç karışımlarındaki hızlı değişikliklerin ve ilaç kalitelerindeki gelişmenin etkilerinin de dikkate alınması zordur [11].

4. Sağlık Giderleri Verileri

Sağlık giderlerine ilişkin veriler, ilaç politikalarının geliştirilmesini, izlenmesini ve değerlendirilmesini

ni gerektirmektedir. Yaygın olarak toplanan sağlık giderleri veri türleri arasında hastalık ve ölüm oranları verilerinin yanı sıra yaşam kalitesine bağlı sağlık (HRQL) verileri de yer almaktadır. Hastalık oranı verileri hem gerçek ölçümleri hem de görülen yetersizlikleri içerebilir.

HRQL, genelde, psikometri ya da yarar/tercih araçları olmak üzere çok-yönlü sağlık statüsü araçları kullanılarak ölçülmektedir. Psikometri sağlık statüsü aletleri çok yönlü alanlarda sağlık statüsünü ölçmektedir veya hastalığa-özeldir (örn. cilt hastalıkları için Skindeks) ya da genel ölçümler (örn. Hastalık Etki Profili) yapar. Alternatif olarak, tercih edilen şekilde ağırlık, bireysel ve nüfus tercihlerine ilişkin sağlık durumlarını yansıtan sağlık statülerine verilebilir. Kalite ağırlığı çeşitli metodlar kullanan sağlık durumlarına verilebilir. Beğenilme oranı, standart riziko ve değiş-tokuş zamanı (DTZ) en yaygın tekniklerdir. Her bir sağlık durumu, daha sonra, Kaliteli-düzenlenmiş-yaşam-yıllarının (QALY'ler) sayısının belirlenmesi için zaman puanlarıyla birleştirilmektedir.

Ölçülecek sağlık sonuçlarına karar verme pek çok şeye bağlıdır: hasta nüfuslarındaki müdahalenin başlıca etkilerine ilişkin farklılıklar, yan etkiler ya da istem dışı oluşan sonuçlar, bakış açısına bağlı çıkar sonuçları (örn. hasta, üçüncü-şahıs ödeyiciler, toplum) [9, s. 84]. Çıkarın klinik ya da ekonomik olmasına bağlı olarak yapılan sağlık sonuçları seçiminde de farklılıklar olabilir. Örneğin, ekonomik değerlendirmeler için gerekli sağlık sonuçları kesin sonuçlar (örn. tedavinin hızlılığı) olabilirken, klinik çıkar için olanlar kan basıncındaki değişiklikler gibi ara sonuçlar olabilir. Bu durum verilen sonuçların sıklığı ve olasılığına ilişkin veri toplanmasında da önemli olabilir.

4.1. Sonuç verilerinin kaynakları ve metodolojik karşılıkları

Sonuç verileri rutin şekilde izlenebilir ve politika uygulamasının göstergesi olarak toplanabilir. Eğer sonuç verileri değerlendirmenin bir parçası olarak kullanırsa, asıl verilerin randomize kontrollü denemelerin (Randomized Controlled Trials - RKD'ler) toplanması tavsiye edilmektedir [6], fakat, bu yalnızca her zaman elde edilemeyen bir ideali temsil etmektedir. sonuçlara ilişkin en tarafsız kanıtların RKD'lerden elde edilmesine rağmen, RKD'ler verilen bir duruma ilişkin klinik son noktaların bazıları hakkında kesin verilerden yoksun olabilir, çünkü, RKD'ler ekonomik sorulardan çok klinik sorulara yanıt vermek için tasarlanmıştır (örn. ekonomik değerlendirmelerde kullanılıyorsa verimlilik etkinlikten çok farklı bir mesele olabilir). RKD'ler şüphesiz çok yüksek derecede iç güvenilirliğe sahiptir, fakat, elde edilen verileri gerçek dünya ortamında genelleştirmek mümkün olmayabilir. Bir RKD'den politika değişikliklerine bağlı olarak meydana gelen sağlık sonuçlarını izlemek ve değerlendirmek için gerekli verileri elde etmek mümkün olmayabilir.

Alternatif olarak, muhtemel gözlemsel ve tanımlayıcı çalışmalar sonuçlara ilişkin verilerin genelleştirilmesinde kullanılabilir. Hem gözlemsel kohort hem de vaka kontrolü çalışmaları, bir müdahaleye bağlı olarak ortaya çıkmış belirli sonuçlara ilişkin olasılık verilerini genelleştirebilir, ancak; gözlemsel çalışmaların her iki türü de yanlılığa RKD'lerden daha çok eğilimlidir (örn. vaka kontrolü çalışmalarında hastaların rastlansal seçilmediği durumlar ya da yanlılığı çağrıştıran sorular meydana gelebilir.) [15 s. 146-147]. Sağlık sonucu verileri idari veritabanlarından da genelleştirilebilir fakat bu bölümde daha önce tartışılan aynı ihtarlar geçerlidir.

5. Programlara ya da Tedavilere İlişkin Maliyet Verileri

Maliyeti göz önünde tutmanın farklı yolları vardır. Temel muhasebe formunda maliyet, birim maliyetle kullanılan kaynakların sayısının çarpımına eşittir. Bu şekilde maliyetin hesaplanması için belirli bir program ya da tedavide kullanılan kaynakların tanımlanması ve değerlerinin bilinmesi gerekmektedir. Ancak, ekonomistlere göre "maliyet, verilen bir kaynak, bir program ya da tedavide tüketildiğinde, yapılan fedakarlık (kar) anlamına gelmektedir" ya da başka bir deyişle fırsat maliyeti [5, s. 54]. Kaynakların bir sonraki iyi alternatif kullanımında feragat edilen fırsat değerinin kullanılan kaynakların (örn. hastanın zamanı) piyasa fiyatlarını dengelemesi gerekmemektedir. Bu nedenle toplam maliyet verilen bir zaman çerçevesindeki fırsat maliyetlerinin ve tüm harcamaların toplamından oluşmaktadır. Kullanılan kaynakların fırsat maliyetlerini yansıtan maliyetlerde düzeltmeler yapmak çok zordur, bu nedenle sıklıkla uygulanan pragmatik yaklaşım bu kaynaklar için piyasa fiyatlarını kullanılmaktadır.

Ölçülebilir maliyetler sağlık koruması sağlayanlar ve (veya) hastaların (yani, hastane masrafları, doktor hizmetleri, ilaçlar v.b.) maruz kaldığı doğrudan maliyetleri kapsamalıdır. Dolaylı maliyetler toplumda verimlilik kayıplarına neden olmaktadır. (örn. tedavi isteyen hasta nedeniyle ya da erken ölüm ya da sakatlık neticesinde ortaya çıkan maliyetler). Toplanan veriler hastaların meydana getirilen acı ve güçlük çekme gibi somut olmayan maliyetleri de kapsayabilir, bunların dahil edilmesi halen tartışma konusudur [8, s. 189]. Direkt maliyetlerin (yani, marjinal, değişkenler, sa-

bit, ortalama, sermaye ve paylaşılan maliyetler) nasıl ölçüleceğine, dolaylı maliyetlerin dahil edilip edilmeyeceğine ve fırsat maliyetinin ölçülmesinin en iyi yolunun ne olduğuna dair halen süren tartışmalar vardır (bknz. Drummond ve ark., 1997, Bölüm 4). İleriki ilgisiz maliyetlerin nasıl ölçüleceğine dair de tartışmalar vardır [9, s. 45-48]. Bu tartışmaların içerikleri Bölüm 4'te daha ayrıntılı tartışılmaktadır.

Uygulanan analizin türü ve amacı, hangi kategoride maliyet verisinin toplanması gerektiğini belirlemektedir. Örneğin, hastane maliyetleri; hizmetlerin, olanakların ve işletme giderlerinin maliyetlerinin tanımlanmasını gerektirebilirken topluluk maliyetleri; GP'lerin, hemşirelerin ya da diğer sağlık çalışanlarının muayenelerine bağlı meydana gelen maliyetleri gerektirmektedir. Üçüncü şahıs bakış açısından bakıldığında maliyetlerden çok gerçek fiyatlar göz önüne alınmak istenebilir çünkü genellikle üçüncü şahıslar toplam sağlık maliyetlerini karşılamamaktadır. Hastalar açısından hem kendilerinin hem de ailelerinin zamanlarına değer verilmesinin yanı sıra masrafların kendi ceplerinden çıkan kısımlarının da dikkate alınması önemlidir. Bu tip durumlarda, ancak, bazı küçük harcamaları kapsayan maliyetler, toplam sonuçtaki önemleri açısından bunu hak etmiyor olabileceğinden bir maliyet biriminin görece önemini tüm sonuca göre değerlendirmek de önemlidir.

Toplanacak maliyet verilerinin kesinliği hakkında verilecek bir karar da vardır. Mikro maliyet hesaplaması kullanılan kaynakların her bir parçasını ve bunların her birine düşen birim maliyeti kapsamaktadır. Maliyetler ayrıca olay-karışımı gruplarına (yani, vaka kategori tipi ya da hasta tipi) göre de toplanabilir. Gün başına düşen mali-

yetler tüm hasta kategorilerinin bir ortalaması olarak ya da her bir hastalık kategorisine göre toplanabilir.

5.1. Maliyet verilerinin sonuçları ve metodolojik karşılıkları

Maliyet verilerinin toplanması, yalnızca kullanılan kaynakların fiyatlarının değil aynı zamanda miktarlarının da toplanmasını kapsamaktadır. Sağlık sonucu verilerinin yanı sıra maliyet verileri de Randomize Kontrollü Denemelerden (RKD) toplanabilir. Bu RKD'lerden maliyetlerin elde edilmesindeki problem, yukarıda belirtildiği gibi, RKD'lerin dış geçerliliklerinin olmayışdır ve RKD'den elde edilen veriler düzenli hasta yönetimi ve kaynak kullanımına bağlı olan maliyetleri yansıtmak yerine, protokol güdümlü olabilir.

Bununla birlikte, bazı vakalarda maliyet verileri, rutin kaynaklardan (idari veritabanları gibi) ya da belirli temel veri koleksiyonları elde edilerek (yani gözlemsel çalışmalarda) toplanacaktır. Fiyatlar ve maliyetlere ilişkin her iki veri de genelde maliyet muhasebesi ya da hizmet fiyatlarına dayanmaktadır. Veri toplama düzeyinin bilincinde olmak önemlidir. Örneğin, ilaçların perakende fiyatları genellikle bir hastane ortamında elde edilenlerden farklıdır. Maliyet verileri, grafik incelemelerinden, idari veritabanlarından ya da diğer hastanelerin ve tıbbi kayıtların incelenmelerinden tahmin edilebilir. Piyasa dışı parçaların maliyetleri piyasa ücret kurları (yani, gönüllü zaman için) kullanılarak tahmin edilebilir, değerlendirilmesi zor parçalar için (hasta ya da ailesinin geçirdiği boş vakitler gibi) tahmin sıfırla başlatılabilir ve daha sonra etkinin incelenmesi için hassaslık analizleri kullanılarak (aşağıya bakınız) düzeltilir.

Alternatif olarak, maliyet verileri diğer yayınlanmış literatürden toplanabilir. Bu durum önemli maliyetlerin tanımlanması için de yararlıdır. Bunlara ilişkin problem ise farklı ortamlarda önemli ölçüde değişiklik göstermeleridir. Yararlanılan hizmet ya da olanaklarda, bakım zamanlarındaki uygulama değişiklikleri yer yer pek çok farklılık gösterebilir. Değişiklikler ileriki maliyetlerin tahmin edilmesinde de meydana gelebilir. Bu tip değişikliklerin üstesinden gelmek için hassaslık analizi kullanılmaktadır. Hassaslık analizi, bir sonuca bağlı oluşan belirsizliğin derecesini değerlendirebilmek için farklı olasılık ve yararlılık değerlerinin tekrar tekrar kullanımı sürecidir. Diğer çalışmalardan da çıkarımlar yapılmaktadır.

Doğrudan hastalardan bilgi istemek de gerekli olabilir (örn. sağlık çalışanların evde yaptıkları muayene sayıları ve muayene süresinin uzunluğu gibi). Eksik veriler, diğer çalışmalardan elde edilen sonuçların birleştirilmesi için meta-analiz kullanılarak tahmin edilebilir. Alternatif olarak, uzman fikirlerine dayanılarak varsayımlar oluşturulabilir ve daha sonra bunlar hassaslık analizi kullanılarak test edilebilir. Veriler farklı kaynaklardan toplanmışsa, verilerin birleştirilmesi ve değişikliklerin dikkate alınması için simülasyon modellerinin kullanılması önemli olacaktır.

Verilerin toplanmasında, zaman çevrenlerinin tanımlanması önemlidir (yani, sabit kaynakların sınırladığı kısa-dönemlilere karşı tüm girdilerin değişebilir olduğu uzun dönemliler). Kaynaklar zaman içinde değişebilir ve veriler belirli zaman çevrelerinde sınırlanabilir. Genellikle veriler deneme periyotlarıyla sınırlanmaktadır ve gelecek maliyetlerin tahmini, ya verilen bir deneme periyodu (genellikle 5 yıl ya da daha az) içerisindeki

hayatta kalma süresinin hesaplanması ve daha sonra denemeler esnasındaki maliyetlerin indirimi ya da deneme öncesi periyottaki maliyetlerin ve olayların tahmin edilmesini gerektirmektedir [8, s. 191].

6. İlaç Endüstrisine İlişkin Bilgiler

Bu noktaya kadar yalnızca sağlık sistemi içerisindeki ilaç kaynaklarının verimli kullanımı için gerekli verileri göz önünde tuttuk. Ancak, pek çok ülkede üretim sektörünün önemli bir parçasını oluşturan ve ülke ekonomisine katkıda bulunan ilaç endüstrisine ilişkin verilerin de izlenmesi ve dikkate alınması gerekmektedir. Yerli ilaç endüstrisinin başarılı şekilde varlığını sürdürmesi ve gelişimi, özellikle ticaret dengesi ve yurtdışı kazancı açısından ülkenin ticaret fazlası üzerinde oldukça olumlu etkiye sahip olabilir. İlaç harcamalarının, fiyatlarının ve karlarının düzenlenmesinde sağlık sektörünün çıkarı, bu nedenle, ulusal ekonomik çıkarlara karşı mantıklıca dengelenmek zorunda olabilir. ulusal ekonomik çıkarlar, sağlam mali temelli, etkili yeniliklere ve uzun dönemde kalıcı büyümeye açık bir endüstri geliştirmek ve muhafaza etmek için yeterli girişimlerin ve fırsatların sağlanması gereğini içermektedir.

Bu yüzden, bu endüstrisinin ekonomiye bir bütün olarak sağladığı katkıların hesaplanması için, veriler gerekmektedir. Bu veriler, endüstrinin ticaret fazlasının, ihracat hacminin ve çalıştırılan insanların sayısının izlenmesini kapsamaktadır. İlaç endüstrisinin hem kendi laboratuvarlarındaki hem de haricen üniversitelerdeki ve kliniklerdeki Ar&Ge (Araştırma ve Geliştirme) projelerine ya

da biyoteknoloji şirketleriyle olduğu gibi diğer ortak girişimlere yaptıkları yatırımlarının izlenmesi de önemlidir. Başarılı bir yenilik, patent alma seviyeleri ve ticarileştirilen yenilik teknolojilerindeki başarılar yoluyla izlenebilir. Son olarak, ilaç endüstrisinin faaliyet gösterdiği ortama ilişkin veriler konu ile ilgili olabilir; bu veriler, kaynakların erişilebilirliğine, ilgili ve destekleyici endüstrilerin varlığına ve mevcut kalifiye iş gücünün dair rakamlar ve bilgileri kapsayacaktır. Tüm bu bilgi türleri, ulusal ilaç endüstrisinin başarıları ve beklentilerine ve endüstrinin çıkarlarının ilaç harcamalarını elinde bulunduranların çıkarlarına karşı ne derece dengelenmesi gerektiğine ilişkin bir bakış açısı kazanılmasına katkıda bulunacaktır.

Ulusal ilaç endüstrisine ilişkin en iyi veri kaynaklarından birisi genellikle ulusal endüstri dernekleridir. Ulusal ilaç üreticileri dernekleri yıllık raporlarında endüstrinin gelişmesine yardımcı olmak amacıyla pek çok gerçeği ve rakamı yayınlamaktadır, fakat, bunlar yalnızca kendi durumlarını değerlendirmek için geçerlidir. IMS'nin derledikleri ya da Datastream gibi ticari veritabanları şirkete özel mali ya da ticari veriler barındırmaktadır. Bireysel şirketlerin yıllık raporları da yararlı olabilmektedir. Endüstriye özel diğer bilgilere Eurostat ve Avrupa Toplulukları İstatistik Ofisi tarafından hazırlanan AB Endüstrisinin Panaroması gibi yayınlardan ya da İlaç Üreticileri Dernekleri'nin Avrupa ve Uluslararası Federasyonlarının yayınladıkları raporlardan ulaşılabilir. Ancak, tüm bu bahsedilen veri kaynaklarıyla birlikte, bu verilerin geçerliliğini teyit etmenin hiçbir yolu yoktur.

7. Sonuç

Bu bölüm, ilaç politikaları geliştirmek ve izlemek için gerekli veri çeşitlerine odaklanmıştır. İlaç harcamaları, yararlılık, fiyat, sağlık sonuçları ya da ilaç endüstrisine ilişkin veriler kullanılsın ya da kullanılsın, özellikle bölgesel ya da uluslararası karşılaştırmalar yapılırken dikkate alınması gereken başka pek çok ortak konu vardır. Her bir ülke için kaçınılmaz şekilde benzersiz olan ilaç manzaralarının bu özellikleri için sürekli arayış içerisinde olmak ve bu özellikleri yapılan karşılaştırmaları geçersiz kılmayacak şekilde dikkate almak önemlidir. Konu 3'te belirtildiği gibi, örneğin, karşılaştırmalar ortak bir ölçüm birimi kullanılarak yapılmalı, numuneler ve veriler ilaç dağıtım zincirinin aynı noktasından karşılaştırılmalıdır. Fiyatlara ilişkin kaliteli verilerin, miktar ve sonuç verilerinin yayınlanmasının ve ulaşılabilirliğinin sınırlı olması nedeniyle, bazı karşılaştırmalara geçmişte de yanlışlık karışmıştır. İleriki politika gelişmelerinin bildirilmesi ve izlenmesi için verilerin elde edilmesi ve etkili bir şekilde kullanılması gerekiyorsa, bu bölümde meydana gelen taraflılıklar ve diğer olası hata nedenlerinin bildirilmesi çok önemlidir.

Referanslar:

- [1] C.P. Bradley, Decision making and prescribing patterns - a literature review, *Family Practice* 8(3) (1991).
- [2] D. Capella, *Descriptive Tools and Analysis, Drug Utilization Studies içinde WHO Copenhagen*, 1993.
- [3] Danish Assc. Of the Pharmaceutical Industry, *Facts and Figures*, Copenhagen, 2001.
- [4] P.M. Danzon ve J.D. Kim, International price comparison for pharmaceuticals: measurement and policy issues, *Pharmacoeconomics* 14 (Sppl. 1) (1998).
- [5] M.F. Drummond, OB'rian et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, Oxford, 1997.
- [6] M.F. Drummond, Experimental versus observational data in the economic evaluation of pharmaceuticals, *Medical Decision Making* 18(2), 1998.
- [7] A. Earl-Slater, The inexorable rise in the UK NHS drug bill *Public Administration* 74, 1996.
- [8] A.M. Garber, *Advances in CE Analysis* New York, 2000.
- [9] M.R. Gold et al. *Identifying and Valuing Outcomes* Oxford, 1996.
- [10] F.M. Haaijer-Ruskamp et al. Drug utilization studies and drug monitoring in Netherlands, *di Santia* 27 (1991)
- [11] B. Jonsson, Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Sweden, *Pharmacoeconomics* 6, 1994.
- [12] P. Kanavos ve E. Mossialos, International comparisons of healthcare expenditures *Journal of Health Services Research and Policy* 4(1999).
- [13] T. Lecomte, *Consumption de pharmacie en Europe*, 1994.
- [14] D.C. Llyod, C.M. Haris ve D.J. Roberts, Specific Therapeutic group age-sex related prescribing units, *BMJ* 311.
- [15] J.S. Mandelblatt, *Assessing the effectiveness of health interventions*, Oxford 1996.
- [16] OECD, *OECD Health Data 2000*, Paris, 2000.
- [17] L.Payer, *Medicine and Culture*, Henry Holt, New York, 1996.
- [18] W.A. Ray, Policy and Program analysis using administrative databases, *Annals of Internal Medicine* 127, 1997.
- [19] WHO, *Guidelines for ATC classification and DDD Assingment*, WHO Collaboration Centre for Drug Statistics Methodology, Oslo 1998.
- [20] WHO Expert Committee, *The Selection of Essential Drugs*, Technical Report Series no. 615, WHO, Geneva, from 1977, continuing.