

Bölüm 3

İlaç Maliyet Sınırlamaları İçin Politika Seçenekleri

Ad. H. Rietveld ve Flora M. Haaijer-Ruskamp

1. Giriş

Sağlık bakımına evrensel bir erişim sağlamada, ulusal sağlık sistemlerinin yapısal finansmanı için sağlam bir temel kurmak en önemli koşuldur. Maliyet sınırlaması, hükümetlerin sınırlı mali kaynaklarını olabildiği kadar etkili şekilde kullanmak için yaptıkları süregelen bir dizi girişim olarak görülebilir.

Aslında, ilaç harcamalarının kontrol edilmesinin üç yolu vardır:

- Çeşitli seviyelerdeki ilaç fiyatlarının kontrol edilmesi,
- Bütçe hazırlama ve geri ödeme gibi mali tedbirler uygulayarak talebi etkilemek,
- Profesyonel tedbirler uygulayarak talepleri etkilemek.

Bu bölümde, uygulanabilir farklı seçenekler için bir bakış açısı sağlanmaktadır. Çeşitli girişimlerin önemli özellikleri, güçlü ve zayıf yanları tartışılmaktadır. Sonraki bölümlerde farklı yaklaşımlarla seçilmiş deneyimlere ilişkin örnekler verilecektir.

2. Fiyat kontrolleri

2.1. Fiyat kontrollerinin nedenleri

İlaç fiyatları dört ana neden yüzünden yüksektir. İlk olarak, halkı düşük kaliteli, güvensiz ve etkisiz ilaçlardan korumak için gerekli katı standartlar, imalatçıların pahalı araştırma ve geliştirme programlarına yatırım yapmasını gerektirmektedir. Standartları geçen bu ilaçlar, şirketin bu ilaçlara yaptığı yatırımı, başarısızlığa uğrayan ilaç araştırma projelerinin maliyetlerini, promosyon masraflarını, gelecekteki araştırma ve geliştirme için gerekli yatırımı karşılayacak ve bununla birlikte hissedarlara cazip bir pay sağlayacak yeterli bir

getiri elde edecek şekilde fiyatlandırılmaktadır. İkinci olarak, tekeller oluşturmaya eğilimli belirli etmenler vardır. Yeni piyasa katılımcıları için önemli giriş engelleri koyan, daha önce bahsedilen kalite standartları bu tip etmenlerden birisidir. Patent korumasının yanında, bu durum şirketlere ilaç piyasasının önemli kesimlerinde tekel konumlar oluşturmalarına olanak tanımaktadır. Sağlığı iyileştiren ürünler nispeten esnek olmayan mallardır ve güçlü talep tekel sahiplerinin yüksek fiyat istemelerine olanak sağlamaktadır. Üçüncü olarak, hastalardan çok üçüncü şahıs ödemecilerin ilaç ücretlerini karşılaması tüketiciyi daha az duyarlı hale getirmektedir. Dördüncü olarak, tüketicinin gerçek bir görüşe sahip olmadığı tüm ürünlerle birlikte, tüketici bir ilacın kalitesini ve belki etkinliğini de fiyatına bakarak değerlendirmek eğilimindedir: daha yüksek fiyatın daha iyi kaliteyi gösterdiği düşünülürken ya da tam tersi durumda düşük bir fiyatın (genel vakalardaki gibi) daha düşük kalite anlamına geldiğine inanılmaktadır.

Daha tipik tüketici malları piyasalarında, bir ürünün "adil" fiyatı tedarikçiyle kullanıcı arasında devam eden müzakere sürecinin bir sonucudur. Bu tip bir sürecin sonucu müzakereye katılan tarafların birbirlerine göre güçlülüklerine bağlıdır. İlaç piyasalarında ise tersine, ilaç tedarikçisiyle hasta arasında gerçek bir müzakere olamaz. Hasta, başka tip bir ürün alırken etkin olabilecekken (ya bireysel olarak ya da piyasa direncine katkıda bulunarak) sadece bu tip bir müzakereye katılacak konumda değildir.

İlaçların serbest fiyatlandırılmaları, Bölüm 1'de belirtildiği üzere, genelde yüksek ilaç fiyatlarıyla sonuçlanmaktadır. Bir ilacın perakende fiyatı, o

ilacın geliştirilmesi, üretimi ve dağıtımının gerçek maliyetiyle değil, diğer herhangi bir ticari ürünle birlikte ticari piyasanın kaldırabileceği miktarla belirlenmektedir. Sağlık bakımına evrensel erişimin korunması bakış açısından bakıldığında, fiyatların makul seviyelerde tutulması gerekliliği göze çarpmaktadır. Bir dönem serbest fiyatlandırma sistemini sürdürenler de dahil olmak üzere pek çok Avrupa ülkesi, bu yüzden bazı fiyat kontrolü çeşitlerini uygulamaktadır.

Ancak şu da akılda tutulmalıdır ki, fiyat kontrolü tedbirleri hükümetlerin sağlık koruması maliyetlerini sınırlamalarında kullanılacak araçlardan yalnızca biridir. Sağlam bir ilaç maliyeti küçültme politikası, çeşitli araçların karışımından oluşmaktadır ve uygulanabildiği durumlarda engellemelerden kaçınılmalıdır.

Bazen iddia edildiği gibi, aşırı fiyat kontrollerinin fiyatları, kar elde edilebilecek ve araştırma ve geliştirmelerin finanse edilmesine yetecek düzeyin çok daha altına indirdiğini söylemek mantıklı değildir. Bu durum belirli bir piyasadaki belirli bir ilaçta tesadüfen meydana gelmiş olabilir, fakat, süreç herkes için aynıdır, vermek ya da almak; taraflar kartlarını masaya koyar, sonucu riske ederler ve şirket bir ilaçtan kaybettiklerini diğer ilaçtan kazanır. Özellikle daha büyük piyasalarda, şirketler kazançlarının yeterli olmasını sağlamak için sağlam durma kabiliyetindedir. Eğer bu tip bir piyasada baskı sınırların ötesinde gerçekleşmişse, firma kayıp vermektense her zaman, ürünü satıştan geri çekmeyi seçebilir. Ancak yine de batılı ülkelerin gerçekte fiyatları bu derece düşük seviyelere indirdiğine ilişkin hiç bir iz bulunmamaktadır.

2.2. Fiyat kontrolü metotları

İlaç fiyatlarının sınırlandırılmasında pek çok alternatif metot kullanılabilir. Bu metotların tümü, genelde, çeşitli ilgili taraflar için "doğru" ya da "adil" olan ilaç fiyatlarının hesaplanmasını amaçlayan düzenleyici girişimlere sahiptir.

Fiyatlar zincirdeki farklı noktalardan kontrol edilebilir:

- (1) İmalatçı sonrası düzeyde,
- (2) İthalatçı sonrası düzeyde,
- (3) Toptan satış düzeyinde,
- (4) Eczacı düzeyinde.

Genellikle bu yaklaşımların kombinasyonları kullanılmaktadır. Toptancılara ve eczacılara izin verilen maksimum marjlar eş zamanlı olarak sabitletirken önceki imalatçıların ve ithalatçı fiyatlarının düzenlendiği sistemlerde bunların örnekleri bulunabilir. Ayrıca, imalatçılar, ithalatçılar, toptancılar ve eczanelerin her biriyle kendi marjları ve kazançları hakkında görüşmeler yapılırken, yalnızca eczane satış fiyatlarının düzenlendiği sistemlerle de karşılaşmaktadır. Bir fiyat kontrol sistemi geliştirmedeki en zor adım "adil" bir fiyatın belirlenmesidir. Yukarıda da belirtildiği gibi, daha tipik tüketici malları piyasasında, bir parçanın "adil" fiyatı, tedarikçi ve kullanıcı arasındaki müzakere sürecinin sonucunda belirlenmektedir. Tüketici piyasaları genellikle şeffaftır ve ürün özellikleri hakkında bilgi edinmek ve fiyatları karşılaştırmak mümkündür. Aksine, kullanıcı genellikle ürünler ve fiyatları hakkında yetersiz bilgiye sahipken, ilaç piyasaları tekeller ya da oligopollerle tanımlanmaktadır. Eğer fiyatları diğer karşılaştırılabilir ürünlerinkilerle karşılaştırmak mümkün de-

ğilse, neyin "adil" fiyat olduğunu bilmek gerçekten de çok zor olacaktır. Ancak, adil fiyatların hesaplanması için pek çok metodoloji geliştirilmiştir, bu tip metotlardan beşi aşağıda tanımlanmaktadır:

- (1) Maliyet artışı hesaplamaları,
- (2) Kar üst sınırları,
- (3) Karşılaştırmalı fiyatlandırma,
- (4) Fiyat görüşmeleri,
- (5) Farmako-ekonomik hesaplamalar.

Yine, farklı metotların kombinasyonları da kural olarak kullanılmaktadır.

2.3. İmalatçı/ithalatçı sonrası düzeyde fiyat kontrolü

2.3.1. Maliyet-artışı sistemleri

Belirli bir kar marjı sağlayan, böylece bu ürünler için haklı bir fiyat düzeyine ulaşan maliyet-artışı metotları, genellikle bireysel ürünlerin üretim maliyetine ilişkin karmaşık hesaplamaları içermektedir. Fiyatlandırma yetkililerinin, şirketlerin maliyetlerine ve marjlarına ilişkin güvenilir ve ayrıntılı bilgiye sahip olmaları gerekmektedir. Düzenleyiciler bu tip verileri talep edebilirler, fakat şirketlerin sağladığı bilgilerin doğrulanmasının zor olduğu durumlarla da karşılaşabilirler. Maliyetler ve marjlar şirket politikalarından bağımsız değildir: araştırma, pazarlama ve temel ürün maliyeti şirketler arasında büyük ölçüde değişiklik gösterebilir. Ele alınan şirketin çok-uluslu bir görüşün acentesi olduğu durumlarda, dışarıdan bir kişinin fiyatların nasıl ve nerede belirlendiğine ve elde edilen kara ilişkin güvenilir bilgi edinmek neredeyse imkansızdır. Ayrıca, bireysel ürünler için genel masrafların ve araştırma maliyetlerinin tayin edilmesi problemi de vardır.

Bireysel malların fiyatları piyasa koşullarındaki değişikliklere hemen uyum sağlayamadığından, maliyet-artısı sistemleri, genellikle, dengeli olmaktan çok düzenleyiciler ve şirketler için problem yaratmaktadır. Verimliliği arttırmak ve maliyet-tasarrufu yeniliklerinin başlatılması için şirketler hiçbir girişimde bulunmamaktadır. Eski Doğu Bloğu ülkelerinin bazılarında, maliyet-artısı metodu, düzenleyicilerin Ar&Ge çalışmalarını ve pazarlama maliyetlerini karşılamak için isteksiz olmaları nedeniyle zararlı sonuçlara yol açmıştır, böylelikle de rekabetçi konumlarını diğer yabancı üreticilerinki karşısında zayıflatmıştır.

Ekonomilerin daha açık ve daha az öngörülebilir olduğu ve şirketlerin diğer (yabancı) şirketlerle rekabet etmek zorunda olduğu ortamlarda, bu tip sistemler; verimsiz ve idari açıdan uygulanması karmaşık (bazı ülkelerin hala metot üzerinde değişiklikleri sürdürmelerine rağmen) bir hal almaktadır.

2.3.2. Kar üst sınırları

Bu metotta, fiyatlandırma yetkilileri, bir bütün olarak şirketin sermayesine karşılık bir tavan belirlemektedir. Farmasötik Fiyat Düzenleme Çizelgesi (FFDS) isminde, hükümetin bireysel ilaç şirketleriyle ürünlerini Ulusal Sağlık Servislerine satarak elde edecekleri karın miktarına ilişkin görüşmeler yaptığı, gönüllü bir kar maksimizasyonu sistemi, Avrupa'da, yalnızca İngiltere'de uygulanmaktadır.

Kar kontrolü çizelgeleri de maliyet-artısı metoduyla aynı problemleri doğurmaktadır, kar kontrolü sistemleri, şirketin karlılığının bireysel ürünlerin marjlarından çok bir bütün halinde kontrol edildiğinden daha esnek olabilir. En büyük zor-

luk, maliyet-artısı metodunda da olduğu gibi, çok uluslulardan ve bunların şeffaf olmayan kazançları ve maliyetlerinden doğmaktadır. İngiliz FFDS planının, piyasanın önemli bir kısmının hala yerli üreticilerin ellerinde olduğu bir ülkede uygulanmakta olması da önemlidir.

2.3.3. Karşılaştırmalı fiyatlandırma sistemleri

Karşılaştırmalı fiyatlandırma sisteminde diğer bazı ülkelerde pazarlanan benzer ya da aynı ürünlerin fiyatları, ürünlerin yerli piyasadaki fiyatlarıyla karşılaştırılmaktadır. Sayıları gittikçe artan pek çok ülke (örn. Portekiz, Romanya ve Hollanda) karşılaştırmalı fiyatlandırma sistemini uygulamaktadır. Pek çok metot kullanımdadır. Bazı ülkeler yerli ürünler için hoş görülebilecek fiyat artışlarını belirlemek amacıyla ilaçlardaki fiyat artışlarını karşılaştırmaktadır. Diğer ülkeler, şirketler piyasaya yeni bir ürün sürdürüklerinde, bu ürünlerin seçilen yabancı ülkelerdeki fiyatları hakkında şirketlerin bilgi sağlamalarını istemektedir. Daha kapsamlı bir model piyasadaki tüm (geri ödenmiş) ürünlerin fiyatlarının diğer referans ülkedeki benzer ya da aynı ürünlerin fiyatlarıyla karşılaştırmayı kapsamaktadır.

Ülkeler arasında ilaç fiyatlarını karşılaştırmak metodolojik problemler ve veri problemleri nedeniyle zor olabilir. İlk olarak, marka isimleri, ilaç formları ve birim dozlarının farklılığı nedeniyle tam olarak aynı olan ilaçların bulunması zor olabilir. İkinci olarak, farklı ülkelerdeki fiyatları karşılaştırmak, toptancılara ve eczanelere izin verilen marjlardaki farklılıklar, KDV'deki farklılıklar v.b. nedeniyle güç olabilir. Üçüncü olarak, yurt dışındaki ilaçların fiyatlarına ilişkin doğru ve güncel bilgi edinmede engeller çıkabilir. Dördüncü olarak, karşılaştırmalı fiyatlandırma sisteminin seçi-

len türüne bağlı olarak, sistemin uygulanmasında ayrıntılı bilgisayar aksamı ve yazılımı gerekli olabilir. Ancak, deneyimler bu problemlerin doğru karşılaştırıcının kullanılmasıyla çözülebileceğini göstermiştir.

Hollanda'da fiyatların düzenlenmesi için kullanılan sistem ileri karşılaştırmalı fiyatlandırma çizelgesi için bir örnektir. Maksimum hoş görülebilir ilaç fiyatları, Belçika, Almanya, İngiltere ve Fransa'daki karşılaştırılabilir ürünlerin fiyatları temelinde, ilaçlar için ortalama toptancı fiyatlarının hesaplanmasıyla ayarlanmaktadır. Aynı etken maddeye, aynı birim doza ve karşılaştırılabilir ilaç formuna sahip olduklarında ilaçların karşılaştırılabilir olduğu düşünülmektedir. Fiyatlar, KDV'siz net eczane alım düzeyinde karşılaştırılmaktadır. Bu sistem 1996'da uygulandığında, Hollanda piyasasındaki ilaç fiyatları ortalama %20 oranında düşmüştür.

2.3.4. Fiyat müzakere modelleri

İlaç piyasasında bireysel hastalar, daha önce de belirtildiği gibi, ilaç tedarikçileriyle yapılan müzakereye katılmak için çok zayıf bir konumda bulunmaktadır. Ayrıca, ilaca karar veren reçeteyi yazan doktor olduğundan ve genellikle hastanın bir çeşit sigortası bulunduğundan, hasta fiyatlara çok fazla duyarlı olmamaktadır. Bu duyarsızlığı hastanın ilaçlara ilişkin eksik bilgisi de arttırmaktadır. Diğer taraftan, hastaneler, sağlık sigortacıları, bölgesel ve ulusal hükümetler gibi kurumsal alıcıların hastalara oranla daha çok teknik uzmanlıkları ve bilgileri vardır ve bütçe sıkıntıları nedeniyle ilaç fiyatlarına duyarlıdırlar. Ayrıca, kaynakları ve büyüklükleri nedeniyle, bu kurumlar pazarlık güçlerini kullanabilirler ve piyasanın

tedarikçi kesimiyle fiyatları görüşebilme yeteneğindedirler. Fiyatlara ilişkin görüşme (genel) ikame malları hazır olduğunda alıcılar için çok daha kolay olmaktadır. Fiyatlandırma yetkilisinin büyük bir insan grubu adına ya da büyük bir piyasa için görüşme yaptığı bu gibi durumlarda, pazarlık gücü oldukça yüksek olmaktadır. Pek çok Avrupa ülkesinde, sosyal sağlık sistemleri dışında hiç bir ilaç piyasası bulunmamaktadır ve genellikle fiyatlandırma yetkilileri, fiyatın çok yüksek olduğunu düşünmeleri halinde bir ilacı geri ödeme sistemine almayı reddedebilirler. Maliyetin bilincinde bir tavırla hareket edebilecek organizasyona ya da girişimlere (örn. Bütçe sıkıntıları) sahip olmaları halinde, hastaneler ya da diğer sağlık hizmetlerinin ele alındığı görüşmeler, merkezîyetçilikten uzak bir tavırda da gerçekleşebilir.

Özellikle kamu sektöründe, bazı birimler ihale sistemlerini kullanmaktadır. Aşı kampanyaları için aşılardan satıldığına, silahlı kuvvetler için ya da stratejik stok yapmak için ilaç alındığında genellikle bu sistemler kullanılmaktadır. Gelişmekte olan ülkelerde, ihale sistemi, hastane ya da sağlık ocaklarının temel ilaç ihtiyaçlarını karşılamak için yaygın olarak kullanılmaktadır.

İlacın piyasaya sürülmesi öncesinde hükümetin doğrudan görüşmelerle ilaç fiyatlarını kontrol ettiği Fransa'da, görüşme modelinin bir örneğiyle karşılaşılabılır. ABD'de ise, Sağlık Örgütleri (SÖ) satın alacakları ilaçların fiyatları hakkında görüşmeler yapmaktadır. Düzenlemeler genellikle yorum boşluğu yarattığından pek çok sistemde değişen ölçülerde, görüşme ögesine rastlanmaktadır.

Büyük kamu alıcılarının faydalandığı pazarlık etme gücünün bile sınırları vardır. Özellikle patent

koruması nedeniyle tedarikçinin tekel olduğu ve ürünün bir sağlık ihtiyacını karşıladığı (örn. daha önceden tedavi edilemeyen bir hastalığın tedavisi) durumlarda, tedarikçi alıcıya fiyat kabul etmede güçlü bir pazarlık konumuna sahiptir. HIV-AIDS ilaçları bu durum için güzel bir örnektir. İstisnai olarak düşük fiyata satılan bir ürünün başka bir piyasaya "sızma" ve böylece, konsolide gelir sağlama ve karları zayıflatma riski açıkça tedarikçiler düşük fiyatları kabul etmeyi açıkça reddedebilirler. Düşük fiyatlandırmanın, karşılaştırmalı fiyatlandırma sistemlerini uygulayan başka ülkelere yayılma olasılığı da vardır.

2.3.5. Farmaekonomik değerlendirmeler

Farmakoekonomik değerlendirmeler, fiyatların kontrol edilmesinde kullanılan bir araç olarak yendir. Esasında, düzenleyiciler (ya da diğer alıcılar) diğer tedavilerin maliyetlerini, hastalığın toplum için maliyetini v.b. de dikkate alarak yaptıkları karmaşık hesaplamaların temelinde "adil" bir fiyat belirlemeye çalışmaktadır. Bir ilacın maliyeti bu nedenle, doğrudan ve dolaylı faydalarına karşın diğer alternatif ilaçlar ve tedavilerle karşılaştırılarak ve olası avantajları ve dezavantajları dikkate alınarak belirlenmektedir. Asıl soru ise ilacın toplum için ne kadar değerli olduğudur.

Son zamanlarda pek çok ülke (Avustralya, Kanada, Finlandiya, Norveç, İngiltere, Hollanda) deneysel ya da nihai yöntem olarak, fiyatlandırma ve ilacın geri ödemesine ilişkin karar verme sürecinde farmakoekonomik değerlendirmeyi ek bir araç olarak kullanmaktadır; bu tip sistemlerin en gelişmiş modellerinden biri Avustralya Sağlık Bakanlığı tarafından uygulanmaktadır.

Teorik bir model olarak cazip olmasına rağmen, farmakoekonomik hesaplama sonuçlarının, daha çok, aslında pazarlandığında ilacın doğru ya da yanlış kullanılmasına bağlı olduğu görülmektedir. Bu hesaplamalar yapılırken pek çok varsayım (örn. gelecek kullanımlara ilişkin) üretilmelidir. Bazı açılardan ümit verici olsa da; farmakoekonomi bilimi pek çok tartışmanın sürdüğü, hala gelişmekte olan bir alan olarak değerlendirilmelidir [25]. Gerekli veriler ve bazı metodolojik konular Bölüm 3, 4, 8 ve 9'da ayrıntılı olarak ele alınmaktadır. Avustralya, birinci sınıf uzmanların olması halinde bu tip bir sistemin uygulanabileceğini kanıtlamış görünmektedir. Ancak, diğer ülkeler gibi Avustralya da diğer baskılardan kurtulabilmiş değildir; açıkça, ilaç endüstrisinin politikacılar üzerinde uyguladığı baskılar sonucu oluşan son zamanlardaki ağır politik baskı bu seçkin uzman biriminin bile çalışmasını ve uyumunu zayıflatmayı başarmıştır.

2.4. Toptancı ve eczaneler seviyesinde fiyat kontrolü

2.4.1. Dağıtım marjlarını sınırlamak

İlaçların dağıtımının yol açtığı maliyetler toptancıların ve eczanelerin yaptıkları fiyat artışlarını kapsamaktadır. Dağıtım marjları ilaç tüketici fiyatlarını büyük ölçüde etkilediğinden, genellikle düzenlenmektedir; bu marjlar son olarak ödenen fiyatın %40'ından fazlasını temsil edebilmektedir.

Toptan satış marjlarının sınırlanması

Toptan satış marjlarının sınırlanması, ya (1) toptancılara hizmetleri karşılığı maksimum marj için izin verilmesi ya da (2) toptancının eczaneye ürünü satabileceği fiyat için bir maksimum belir-

lenmesiyle başarılabilir. Toplam dağıtım fiyat artışı için bir maksimumun belirlendiği kombine bir yaklaşım da uygulanabilir; bu durumda, toptancılar ve eczaneler bu fiyat artışındaki payları için birbirleriyle görüşmeler yapmak zorundadır. Toplam fiyat artışı içerisinde toptancılar için maksimum marj, eczaneler için ise minimum marj oranı belirleyen ek hükümlerle birlikte, toplam dağıtım fiyat artışı için bir maksimum belirleyen Romanya güzel bir örnektir.

Eczane perakende satış marjları

Eczacılar için kazanç sistemleri iki sınıfa ayrılmaktadır; birincisi ürün-kaynaklı, diğeri hasta-kaynaklıdır. Pek çok sistem aslında her iki yaklaşımın öğelerinin de kullanıldığı karma programlar uygulamaktadır.

Eczane için hasta kaynaklı kazanç sistemleri üç kategoriye ayrılabilir:

(1) Sabit marj sistemleri: Dağıtılan tüm ilaçların toptan satış fiyatlarının üzerine sabit bir artış yüzdesi eklenmektedir. Bu prensip, hem ABD’de hem de Avrupa’dakiler gibi daha katı şekilde düzenlenmiş sistemlerdeki, rekabetçi perakende satış sistemlerinde yaygın olarak kullanılmaktadır. Avrupa piyasalarında fiyat artışları genellikle sabittir ve dönem dönem hükümetle tekrar görülmektedir. Reçete ilaçlarının perakende fiyat artışları ise değişebilmektedir, fakat, genellikle %30 civarındadır. Serbest piyasa kuralları OTC’lere reçete ilaçlarına oranla daha açıkça uygulandığından pek çok ülke OTC ilaçları üzerindeki marjları düzenlemekten kaçınmaktadır. Sabit marj sistemlerinde de, eczacıların ilacın toptan satış fiyatı üzerinde indirim yapılması için görüş-

melerde bulunması ve böylece brüt marjlarını müşterinin bu düşük fiyatlardan yararlanmasını sağlama gereği duymaksızın arttırabilmesi tehlikesi vardır (bazı ülkelerde - ABD gibi - bu tip bir indirimin bir kısmının gerçekten de tüketici fiyatlarına yansıtılmasına rağmen). Bazı ülkeler bu nedenle, bu indirimleri Ulusal Sağlık Hizmetleri ya da bu benzer kurumların yararına telafi edecek sistemler (örn. İngiltere’de ve Hollanda’da “claw back” sistemi) uygulamaya başlamıştır. Danimarka gibi diğer ülkeler ise toptancıların ve eczanelerin indirim teklif ya da talep etmesini tamamen yasaklamıştır.

(2) Fiyat artışları sabitlemek yerine maksimumlaştırılabilir: Bu çeşit, üçüncü şahıs ödeyicilerin daha düşük marjlarla ve sonuç olarak toptancıların ve eczanelerin de daha düşük fiyatlarla görüşme yapabileceği düşüncesinden esinlenmiştir. Ancak bu görüşmenin etkisi tarafların birbirlerine göre pazarlık güçlerine bağlıdır; bu yüzden uygulamada, fiyat artışlarının maksimumlaştırılması kendiliğinden tüketici fiyatlarında bir azalmaya yol açmayacaktır. Perakendeci üzerine böylesi bir baskı kuran bu sisteme karşı kullanılan argümanlardan birisi yüksek fiyatlı fakat temel ilaçların stok seviyelerinde azalma gibi, hizmet kalitesinin düşmesi riskidir. Hizmet kalitesi kaybını önlemek için, ülkeler eczane işlemlerinde ek gerektirimler (belirli bir zaman çerçevesinde herhangi bir ilacın teslim zorunluluğu gibi) uygulayabilir.

(3) Azalan fiyat artışı oranları: Burada fiyat artışı yüzdeleri ilacın fiyatı arttıkça düşmektedir. Genellikle, azalan marjların amacı eczacıların düşük fiyatlı ilaçlara göre yüksek fiyatlı ilaçları dağıtma- larını daha az cazip hale getirmektir. Marj oranlarının yapısı bu tip sistemleri uygulayan ülkeler

arasında çok fazla farklılık göstermektedir. Oran farklılıkları, genellikle, belirli yurt içi fiyat yapılarını ve tüketim modellerini dikkate almaktadır.

Eczacıların kazançları için hasta-kaynaklı sistemler, kombinasyonları kullanılabilir de, iki kategoriye ayrılabilir:

(1) Eczanelerin her yıl hasta başına sabit bir toplam aldığı kişi başına vergi sistemi. Bu toplam eczane başına düşen hasta sayısına bağlı olarak konu dışı olabilir. Kişi başına vergi sistemlerinde, genellikle, eczanelerin dağıttıkları ilaçların üzerine ek fiyat artışları yapmadıklarından özellikle emin olmak gerekmektedir. Diğer sistemlerde olduğu gibi, yaklaşımların kombinasyonları uygulanabilir, örn., kişi başına vergi ücretinin yanında dağıtılan ürünlerin üzerine konacak ek marjlar eczanenin kazancına katkıda bulunacaktır.

Kişi başına vergi sistemlerinin amacı eczacıların kazançlarını olabildiğince dağıttıkları ilaçların fiyatlarından ve miktarından bağımsız hale getirebilmektir. Teoride eczaneler için kişi başına vergi sistemleri bunu başarmada etkili olsa da, uygulamada (sabit marj sistemlerindeki gibi) eczaneler aldıkları ilaçların fiyatlarında indirim yaptırabilirler. İndirimler pek çok biçimde ve formda gerçekleştirilebildiğinden, bu durumun engellenmesinin ve tespit edilmesinin oldukça zor olduğu kanıtlanmıştır. Ayrıca, eğer bir eczane toptan satışa katılmışsa ya da bir toptancı aynı zamanda eczane sahibiyse, indirimler toptan satış işlemine de aktarılabilir. Bazı ülkeler, özellikle Danimarka, problem karşısında indirim teklif ve talep etmeyi yasaklamıştır. Diğer ülkeler (İngiltere ve Hollanda) ise, bu indirimleri Ulusal Sağlık Hizmetlerine ya da buna denk kuruluşlara "geri kazandırmak" için sistemler uygulamaya başlamıştır ve bu sis-

temlerle eczanelerin pazarlık gücünü ek fiyat indirimleri elde etmede bir araç olarak kullanmıştır.

(2) Reçete başına düşen sabit ücretler. Bu sistemlerde, eczaneye faaliyetleri karşılığı dağıttığı reçete başına sabit bir toplam ödenmektedir. Kişi başına vergi sisteminde olduğu gibi, reçete başına sabit ücret vermenin amacı eczacıların kazançlarını olabildiğince ilaç fiyatlarından ve hacminden bağımsız hale getirmektir. Yine kişi başına vergi sisteminde olduğu gibi, reçete başına sabit ücret sistemi eczanelerin dağıttıkları ilaçlara ek fiyat artışları koymalarının kurallarla yasaklanmasını gerekli kılmaktadır.

3. Geri ödeme tedbirleri

3.1. Pozitif Listeler

3.1.1. Pozitif liste kavramı

Geri ödeme için uygun ilaçların listesi genellikle pozitif liste olarak isimlendirilir. Pozitif listenin zıttı doğal olarak, geri ödeme yapılmayacak ilaçları belirten negatif listedir. İngiltere Ulusal Sağlık Servisi yaklaşık 129 maddenin bulunduğu bir negatif liste muhafaza etmektedir. Listeye yeni ilaçların eklenmesi için ayrı kararların alınması gerekliliği, pozitif listenin negatife göre bir avantajdır. Buna ek olarak, kullanıcı gruplarının uyguladıkları baskılar nedeniyle, ilaçların negatif listeye aktarımı genellikle yalnızca seçilmiş ilaçların kabul edildiği sınırlı bir pozitif liste tutmaktan çok daha zordur.

Geri ödenebilir ilaçların onaylı bir listesinin varlığı, ilaç tedavisinin maliyetlerini sınırlamanın yanı sıra bakımın kalitesini de iyileştiren önemli bir

araç olarak düşünülmektedir. Hem Avrupa'daki hem de gelişmekte olan pek çok ülkede yaşanan deneyimler, geri ödenebilir ilaçların çeşitlerinin sınırlandırılmasının nüfusu değerli tedavilerden mahrum bırakmaksızın gerçekleştirilmek zorunda olduğunu göstermektedir. Örneğin Norveç'te, birkaç yıl öncesine kadar piyasalarda yalnızca 600 ilaç kalemi bulunmaktaydı ve Norveç, satılan kayıtlı malları çok daha fazla olan diğer ülkelerle aynı farmakoterapi sonuçlarını elde etmeyi başarmıştı. AB yönetmeliklerine göre, piyasadaki ilaçların sayısının sınırlandırılmasına hiçbir şekilde izin verilmemektedir ve bu nedenle üye ülkeler genellikle ulusal bir sağlık servisi ya da kamu geri ödeme sistemi altındaki ödemelere uygun ilaçların listesini sınırlayarak alternatif çözümler üretmektedir. Tedavi açısından bakıldığında, piyasada bulunan ilaçların seçimi pek çok endüstrileşmiş ülkede o kadar kapsamlıdır ki; büyük çaplı sınırlamalar bile hasta çıkarları tehlikeye atılmaksızın uygulanabilmektedir.

3.1.2. Global ve Ulusal listeler

Ülkeler arasında medikal kültür ve belirli hastalıkların önceliklerine bağlı olarak farklılıklar olmasına rağmen, günümüzde normal sağlık ihtiyaçlarını karşılamaya yetecek tek tip bir ilaç listesinin hazırlanması tam olarak mümkündür. Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) nezaretinde kabul edilen "temel ilaçların" örnek listesinin başarısı örnek bir durumdur. Bu listenin asıl amacı maliyet-sınırlamasını desteklemek olmasa da - bu liste, her zaman, toplumun temel sağlık ihtiyacını çok sınırlı kaynaklarla karşılayacak minimum liste olarak düşünülmüştür - bu liste bir nüfusun ihtiyaçlarını yansıtacak ilaç listelerinin derlenmesi için yol göstermiştir. DSÖ Model Listesinin ülkeler

arasında yalnızca küçük düzeltmeler yapılarak bu denli geniş çapta uygulanması oldukça şaşırtıcıdır. Gelişmiş ekonomiye sahip endüstrileşmiş bir ülkede daha çeşitli ilaçların bulunması, genellikle ödemelerin kamu hazinesinden yapıldığının doğrulayıcısı olarak kabul edilmektedir, prensip aynıdır, farklı toplumlarda da büyük ölçüde aynı olacak ihtiyaçların ortak esasları belirlenmektedir, özel bir avantaj sağlamayan fakat genellikle maliyeti daha yüksek olan alternatif ilaçlar ya da daha yeni ilaçlar listede yer almayacaktır.

3.1.3. Listenin oluşturulması

Her bir ülke, sağlık alanındaki kendi politikaları doğrultusunda temel ilaçların bir listesinin oluşturulmasında ve bu listenin uygulanmasında doğrudan sorumludur. Bir ülkeden diğerine meydana gelebilecek değişiklikler, bölgesel hastalıklar ya da az rastlanır hastalıklar için özel tedavilerin yapılması gerektiğini ya da ilaçlar arasındaki küçük farklılıkların önemine ilişkin tıbbi görüşlerdeki farklılıkları yansıtıyor olabilir. Ancak, listeye ve liste çerçevesindeki örgütlere ilişkin, pozitif listenin etkili bir şekilde kullanılabilmesi için uygulanması gereken bazı temel kurallar vardır. Özellikle, ilaç seçimi kriterleri objektif ve şeffaf olmalıdır, bu kriterlerin uygulanması istikrarlı olmalıdır ve kriterler bir kanunda ya da başka bir düzenleme formunda belirtilmelidir. Bu kriterler, DSÖ'nün kendi temel ilaçlar listesini belirlemede uyguladığı ve Örgüt'ün ilgili Teknik Raporlarında yer alan kriterlerle benzerlik göstermeye meyilli olacaktır [29,30]. Bir ülke tarafından ilk karar verilmesi gereken şey toplu olarak hangi tedavi sınıfının finanse edileceğidir: hastaların tedavi için evrensel erişimini gerektiren bir içeriğe sahip belirli bir ilaç ya da ilaç sınıfı mı kas-

tedilmektedir? Tüberküloz ve romatizmal artirit, şüphesiz, toplumun tedavisinin temin edilmesini gerektiren hastalıklar kategorisine girmektedir; genel soğuk algınlığı ise bu kategorinin dışında düşünülebilir. İkinci karar, bir hastalık için, mevcut alternatifler arasından hangi ilaca ya da terapiye para ödenmesi gerektiğidir. Etkili bir kural olarak, mevcut ilaçlarla tedavi edilebilen hastalıkların tedavisi için daha pahalı ve yeni ilaçların geri ödemesinde sınırlayıcı olunmalıdır; denemiş eski ilaçlardan daha etkili olmayan ve/ veya daha az yan etkisi bulunmayan ilaçlar için geri ödeme yapılmamalıdır. Ayrıca, eşit etkide ilaç tedavilerinin bulunduğu durumlarda, geri ödeme amaçlarına göre en düşük maliyetli olan tercih edilmelidir. Yeni ilaçların eskilere oranla daha çok avantajının bulunması halinde, bu avantajların ilgili olup olmadıklarının iyice değerlendirilmesi gereklidir. Bu sorunun cevabı olumlu ise, bir sonraki konu, avantajların eski ilaçlarla olan fiyat farkına ve ilacın pozitif listeye dahil edilmesine değip değmeyeceğidir.

Pozitif bir liste genel isimlerin altında ilaç isimlerini açıkça belirtmelidir fakat ilaçların marka isimleri ve özel isimler kullanılmamalıdır. Küçük ve kendiliğinden kaybolan hastalıkların tedavisi için gerekli ilaçlar, prensipte, bu listede bulunmamalıdır; bu kural genellikle basit antiasitler ya da öksürük şurupları gibi self-medikasyon için gerekli geri ödeme ürünlerini hariç tutmaktadır. Liste oluşturulurken, ilk aşamada bu tip parçaların hariç tutulması, resmi yayınlarca ya da tıp çalışanlarınca yararsız ya da gereksiz olarak eleştirilen ürünlerin çıkarılması üzerine odaklanılmalıdır. İlaç tedavisi hakkında tanınmış kitaplar ya da broşürler yararlı kaynaklar olacaktır.

Listeye kabul için kriterleri karşılamak otomatik olarak geri ödemeye yol açmamalıdır. Liste kabul edilmeden önce, mevcut bütçe ve önerilen geri ödeme listesinin mali sonuçları mukayese edilmelidir.

3.1.4. Güncelleme

Listenin güncellenmesi için sistematik bir prosedür gereklidir. Sağlık çalışanlarından, hasta örgütlerinden ve yeni ürünleri bulunan ve muhtemelen listeye yeni parçaların eklenmesi için argümanlar sunacak olan ticari firmalardan temsilcilerle birlikte ele alınması gereklidir. Geri ödemeye ilişkin karar belirli bir ürünün katma değerine dayanması gerektiğinden, eklenmenin başlıca kriterinin gerçek ve yararlı yenilik olacağı açıktır, yeni bir ürün ancak sağlık açısından bu tip bir ürüne gerçekten ihtiyaç varsa listeye eklenebilir. Yukarıda da belirtildiği gibi, her yeni ürün bu standardı taşımak için yeterince yeni değildir; yalnızca yeni bir yapı, yeni bir etki modu, geçen zamanın daha iyi kullanılması ya da etkinin uzun süre kalması, yeni ürünün listedeki ürünlere göre daha güvenilir, daha güvenli ya da kullanımının daha kolay olduğu anlamına gelmemektedir. Verilen bir ürünün patent kapsamında olup olmadığı sorusu, ilacın geri ödemeye uygunluğunda doğrudan hiç bir rol oynamamaktadır, yine de patentin beraberinde bir derece tekeli getiriyor olması gerçeği muhtemelen yüksek fiyat talep edileceğini göstermektedir ve ilacın listeye girmesi lehinde ya da aleyhinde verilecek kararı etkileyecek olan etmen yine bu fiyattır.

3.1.5. İlaçların listeden çıkarılması

Listeye eklenme kriterlerinin istikrarlı olarak ya da yeterli derecede katı uygulanmaması özellikle u-

zun bir süredir pozitif liste sistemini uygulayan Batılı endüstrileşmiş ülkelerde sıklıkla karşılan bir problemdir ve aslında öncekilere kıyasla gerçek bir tedavi edici faydası olmayan ya da diğer bir yarar sağlamayan pahalı ilaçların listeye eklenmesiyle sonuçlanmaktadır. Aynı zamanda, yeni ilaçlar eklendikçe liste giderek daha uzun hale gelmekte ve eklemelerin çoğunun yeni ve pahalı ürünler olması nedeniyle maliyetleri içeren listenin değeri zaman içinde gittikçe azalma eğilimindedir.

Bu durum kaçınılmaz olarak listedeki ürünlerin silinmesi sorununu ortaya çıkartmaktadır. Zaman içinde bir ilacın uygunluğu sona erebilmekte, çünkü, yerine daha makul bir fiyata daha iyi bir alternatif geçebilmektedir. Yeni üretilen ilaçların etkinlik ve güvenlik açısından eski ürünlere göre çok üstün olması, eski ürünlerin az gelişmiş olarak nitelendirilmesini gerektirdiğinden, durum böyle olabilmektedir (DSÖ'nün Temel İlaçlar Model Listesinden ilaçların çıkarıldığı durumda olduğu gibi). Bununla birlikte, pozitif listedeki bir ilacın fiyatı sağladığı yararlarla oranla çok yüksek bir noktaya kadar artabilmektedir; bu durumda, yetkililerin daha düşük bir fiyata geri dönülmesinde ısrar etmeleri ya da pozitif listedeki ilacı başka bir ilaçla değiştirmeleri gerekmektedir. Geri ödenebilir ilaçlar listesinden bir ilacın çıkarılması, doğal olarak, hem imalatçılar hem de ilacı kullanmaya alışmış hastalar ve doktorlar tarafından olumlu karşılanmayacaktır. İlaçlar listeden çıkarılırken, pozitif listenin oluşturulması esnasında kullanılanlarla aynı kriterlerin kullanılması tavsiye edilmektedir: ilaçların listeden çıkarılması kriterleri nesnel, şeffaf ve uygulanmaları istikrarlı olmalıdır, kriterler bir kanunda ya da yönetmelikte belirtilmelidir; ilaçlar listeden genel

isimleriyle çıkarılmalıdır. İlaçlar listeden çıkarılırken, ilk aşamada yine, yararsız ve gereksiz oldukları üzerinde büyük ölçüde anlaşılacak ürünlerin çıkarılması üzerinde odaklanılmalıdır.

Aleni satış ile (OTC) piyasaya sürülen ilaçlar, yani, muhtemelen self-medikasyonda kullanılan ilaçlar, istisnalar olabileceğine rağmen prensipte listeden çıkarılmalıdır. Başlıca hastalıkların tedavisinde tavsiye edilen önemli faydalarını halen taşıyan ilaçlar için ya da ilacı listeden çıkarmanın reçetelerde geri ödenebilir durumlarının sürmesi nedeniyle daha pahalı ya da daha etkili ilaçlara kaymalara neden olabileceği durumlarda listeleme muhafaza edilmelidir. Bu tip bir değişime ilaç korumasının kalitesine zarar verebilir.

3.1.6. Yapı ve prosedürler

Karar verme sürecini pozitif listenin etrafında etkili şekilde yapılandırmak amacıyla, resmi bir danışma komitesi kurulabilir. Bu komite medikal ve farmasötik uzmanlardan oluşmalıdır ve klinik farmakoloji alanında gerektiğinde danışılacak uluslararası tanınmış uzmanlara erişim sağlanmalıdır. Bu komite, istek üzerine, belirli ürünlerin geri ödeme kriterlerini karşılayıp karşılamadığına ilişkin tavsiyelerde bulunabilir. Komite, ayrıca, ilaç listesinin periyodik olarak gözden geçirilmesi görevini yüklenbilir ve az gelişmiş ürünlerin listeden silinmesi için öneride bulunabilir.

Şirketler geri ödenebilir ilaçların listesine eklenecek bir ilaç için, sevkli ve belgeli taleplerini ileterek, Sağlık Bakanlığı'na başvurmalıdırlar. Daha sonra Sağlık Bakanlığı komiteden başvuruyu incelemelerini ve hem bu tavsiyenin hem de mevcut bütçenin ışığı altında son kararı verecek olan bakana tavsiyelerini sunmalarını rica etmektedir.

3.2. Referans Fiyat Sistemleri

3.2.1. Referans fiyatlandırma prensipleri

İsminin öngördüğünün aksine, referans fiyatlandırma bir fiyat düzenleme çeşidi değildir: piyasadaki denk ilaçların varlığından yararlanarak bir ilacın geri ödeme sınırlarını belirleme aracıdır [16]. Bu anlamda, bir fiyatın tam bir kamu ödemesi ya da geri ödeme için uygun olarak kabul edilmesi gerekiyorsa oybirliği gerekli görünmektedir, belirlenecek fiyatın piyasadaki terapötik açıdan denk ve ucuz ilaçların fiyatlarıyla karşılaştırılabilir olmalıdır. Benzer ürünlerin mevcut fiyatlarının ışığında, yetkililerin ödeme için kabul edilebilir gördükleri tek bir "referans fiyat" belirlenmektedir. Eğer herhangi bir ürünün fiyatı referans fiyattan yüksek olursa, kamu ödemesi ya da geri ödeme yalnızca referans fiyatını karşılar ve referans fiyatıyla gerçek piyasa fiyatı arasında kısım da hasta tarafından ödenmek zorundadır ("kısmi ödeme prensibi"). Referans fiyatın belirlenmesi için kullanılacak araçlar daha sonra bu bölümde ele alınacaktır.

Uygulamada, verilen bir terapi grubunda pek çok benzer ilacın mevcut olduğu görülmektedir. Özellikle piyasa genel ürünleri içerdiğinde ya da paralel ithalatlar olduğunda, seçenekler daha da geniş olmaktadır. İlaç veren kişi ya da hasta ısrarla yüksek ücretli bir ürünü tercih etmedikçe, tedavi, referans fiyatta ya da bu fiyatın altında satılan ilaçlardan biri kullanılarak gerçekleştirilebilir ve böylece kısmi ödemedan kaçınılabılır.

Referans fiyat sistemi, doktorun düşük ücretli ilaç vermesi ve hastanın da bunu kabul etmesi için güçlü bir dürtü sağlamaktadır. Buna ek olarak,

şirketlere piyasadan pay elde edebilmek için ürünlerinin fiyatlarını referans fiyatının altına düşürmeleri için de güçlü bir uyarıcıdır. Hastalar kısmi ödemedan kaçınmak için daha ucuz ürünlere kayacağından şirketler, bu yolla, satış kaybını engelleyeceklerdir ve düşük fiyat aslında birim satışta ve piyasa payında artışa yol açabilir. Böylece şirketler arasındaki fiyat rekabeti büyümektedir.

Özet olarak, referans fiyat sistemi genellikle üç amaca hizmet etmektedir. Birincisi, doktorların ve hastaların terapi grubundaki daha ucuz ilaçları seçmelerini teşvik etmekte ve böylece toplum için maliyetleri düşürmede bir araçtır. İkincisi, bu sistem, bir gruptaki daha pahalı ilaçların tedarikçisini fiyatlarını düşürmesi için harekete geçirmektedir. Üçüncüsü, hem hastaların hem de reçete yazanların ilk aşamada seçmeye meyilli oldukları ilaçların olası alternatiflerinin farkında olmalarını sağlamaktadırlar böylece ilaç piyasasındaki şeffaflık da artmaktadır. Bu nedenler yüzünden, referans fiyat sistemleri, günümüzde, genellikle pozitif liste ile birlikte ve ATC-sınıflamasına dayalı bir kural olarak büyük ölçüde kullanılmaktadır. Farklı ilaç formları genellikle temel olarak benzer olarak kabul edilebilir ve bu nedenle de birlikte gruplanabilir.

3.2.2. İlaçların gruplanması

Referans fiyat sistemi uygulanmaya başladığında cevaplanması gereken ilk soru, tedavide birbirlerinin yerine geçebilir diye düşünülen, çok benzer ürünlerin daha çok ya da az homojen gruplara nasıl ayrılacağıdır. Bu temeldir. Eğer muhalefetkiler, aynı gruptaki çeşitli ürünlerin aslında birbirlerine çok benzemediklerini, birinin diğerine

göre daha üstün olduğunu ya da farklı kullanımlarının olduğunu ya da bu ilaçların tümüne aynı referans fiyatının uygulanmasının uygun olmadığını geçerli şekilde ortaya çıkarırsa bütün sistem çökecektir.

Her bir kategorinin, aynı formda ve doz gücünde mevcut başka bir alternatif markası ya da çeşidi olmayan aynı jenerik ilaç maddelerinden oluşturduğu yaklaşım en basit yaklaşımdır. Benzodiyazepin sakınleştiricisi, uzun süreli iltihabı önleyen bir bileşim ya da kortikosteroid muhtemelen hastanın elinde değildir ve çeşitli kaynaklardan elde edilebilir. Tüm alternatif ürünlerin düzenleyici sistemi geçmesi ve böylece yeterli kalitede olduğunun bilinmesi şartıyla, bu grupların homojenliğine itiraz edilemez.

Aynı amaç için kullanılan, çok benzer fakat kimyasal olarak özdeş olmayan maddelerden oluşan ilaç gruplarının meydana getirilmesi bu aşama öncesindeki küçük bir adımdır. Aynı örneği almak gerekirse; bir grup benzodiyazepin sakınleştiriciler, iltihap önleyici ilaçlar ya da kortikosteroidler, tüm ürünlerin birbirlerinin yerine geçebildiği (etkinliğinde ya da dozunda farklılık varsa dikkate alınacaktır) ve tek bir referans fiyatın adilce uygulanabildiği bir grup içerisinde düşünülebilir. Farklı markaların ya da uygulanma formlarında (örn. Tabletler, kapsüller, rektal ya da deri içinden uygulamalar) biraz farklılık gösteren ama yine de hastanın tedavisinde birbirlerinin yerine kullanılabilen ürünlerin bir grup içerisinde bir araya getirilmesi de başka bir küçük adımdır. Hollanda'daki sistem, aynı tedavi edici özelliklere sahip, fakat aslında farklı jenerik maddelerden ve ilaç formlarından oluşmuş ve istenen ya da istenmeyen etkilerinin arasında önemli bir farklılık

olmadığı düşünülen ürünleri bir araya getiren bu yaklaşımları kullanmaktadır.

Daha önemli ve zor bir adım da, formları, içerikleri ve etki mekanizmaları açısından farklılık göstermesine rağmen aynı amaç için kullanılan ve benzer şekilde güvenli ve kullanıma uygun olan ilaçları referans fiyatı birimleri olarak gruplamaktır. Bu yaklaşım, örneğin, yüksek tansiyonun tedavisi için tamamen farklı etmen türlerinin bir grupta toplanmasını kapsamaktadır. Bu noktada, oldukça kapsamlı bir gruba tek bir referans fiyatı uygulanması, pek çok hastanın, muhtemelen, yalnızca ucuz olduğu için aslında onlara uymayan ilaçlarla tedavi edilmesi, bazen bu durum doğrudur, itirazıyla karşılaşılabılır. Ülkelerin, diğerleri arasından, referans fiyat sisteminin basit versiyonlarını mı yoksa daha ileri versiyonlarını mı seçmesi gerektiği ülkenin zenginliğine, karmaşık sistemleri sürdürme yeteneğine ve sağlık ve sağlık finansmanı alanlarında kendi ulusal politikalarına bağlıdır. Nasıl oluşturulurlarsa oluşturulsun, referans fiyat gruplarında makul derecede homojenliği sağlamak referans fiyat sisteminde şüphesiz en önemli ögedir. Bu bağlamda, pek çok ülke, ilaç yararlılığı çalışmalarında kullanmak amacıyla Dünya Sağlık Örgütü'nün nezaretinde geliştirilen ve muhafaza edilen ATC (Anatomik, Terapötik, Kimyasal) ilaç sınıflamasını kullanmaktadır. Bu sınıflama, ilaçları kapsamlı terapötik sınıflardan benzer etmenler ve bireysel ilaç maddeleri alt gruplarına kadar ayıran çeşitli detay seviyelerindeki ilaçların sınıflandırılmasını sağladığından tercih edilmektedir. Çeşitli ulusal ilaç referans fiyat sistemleri ATC'yi ve referans fiyatlarının uygulanacağı grupların doz-denkliklerine ilişkin verileri kullanmaktadır.

3.2.3. Referans fiyatlarının belirlenmesi

Yer değiştirebilir ilaçlar belirlendikten sonra, grup için bir referans fiyatı belirlenmelidir. Bu geri ödeme seviyesi, gruptaki ilaçların ortalama fiyatlarına dayandırılabilir: bu hesaplanan ortalamadan daha düşük fiyata sahip ilaçlar tam olarak geri ödenecektir. Alternatif bir seçenek de referans fiyatın gruptaki en ucuz ilaç için ödenecek fiyat düzeyinde ayarlanmasıdır. Bu ikinci seçenek genellikle tüm ilaç kategorilerinin yalnızca aynı jenerik maddelere dayanan ürünlerden oluştuğu basit referans fiyat sistemlerinde uygulanmaktadır.

3.2.4. deme ve geri ödeme seviyeleri

Bir kategori için referans fiyat sisteminin en ucuz ilaç fiyatına değil de ortalama fiyata dayandığı durumlarda, pek çok ürün bu düzeyde ya da bu düzeyin altında bir fiyatla piyasada bulunabilecektir. Tüm bu ilaçlar geri ödeme için uygun olacaktır. Yukarıda da belirtildiği gibi, bir gruptaki referans fiyatından daha pahalı ilacı seçen hastalar ilacı alabilecekler fakat yalnızca referans fiyatı geri ödenecek ve bu hastalar seçilen ürünün referans fiyatıyla gerçek fiyatı arasındaki farkı eczanede ödeyeceklerdir. Doktorların hastalarını birbirine denk ürünlerin geri ödeme koşullarına ilişkin bilgilendirmeleri teşvik edilmelidir.

3.2.5. Tehlikeler ve sınırlamalar

Standart bir referans fiyatı taşıyan kapsamlı bir kategorinin tanımında oluşacak itirazlarla karşılaşılmak zorunda kalınacaktır. Geçerli itirazlar dikkate alınmalıdır, fakat ilaçlar tıbbi uygulamadaki denklikleri ve değiştirilebilirlikleri açısından dikkatlice seçildiğinden, kategoriler savunulabilir olacaktır.

Pahalı ilaçların imalatları hesaplanan ortalama ya dayanan referans düzeyini karşılamak için fiyatlarını dşrebilecekken, düşük ilaç imalatlarının da kazançlarını arttırmak için fiyatlarını referans fiyatı seviyesine yükseltebilecek olmaları dikkat edilmesi gereken bir olgudur. Bu büyük lde gerçekleşirse, kamu btsinin tüm maliyetleri de yükselecektir. Bu sorunun zm, yalnızca makul düzeylerdeki fiyat artışlarına verilecek resmi onay gerektirecek bir sistem gibi tamamlayıcı yaklaşımlarda yatmaktadır.

Son olarak, referans fiyat sistemi, şüphesiz, içerikleri açısından benzersiz olan ve yerine kullanılabilecek mevcut başka bir terapi ürün grubuna aitliklerinden söz edilemeyecek bazı yeni ilaçlara uygulanamayacaktır, bu nedenle bu ilaçlar kendi başına bir sınıf oluşturacaktır. Bu tip ürünlerin adil şekilde fiyatlandırılmasını sağlamak için diğer yaklaşımların uygulanması gerekmektedir.

3.2.6. zet olarak

Kuramsal düzeyde, ama aynı zamanda uygulamada da, referans fiyat sistemi, düşük maliyetli ilaç verilmesini, imalatlar ve ithalatlar tarafından fiyat indirimlerinin yapılmasını ve genel olarak ilaç piyasasında fiyat rekabetinin oluşmasını sağlamada başarılı olacak gibi görünmektedir. Bu sistemler geniş bir ilaç piyasası alanına uygulanabilir, fakat çok yenilikçi ve gerçek bir dengi olmayan benzersiz ürünlerin fiyatlarının sınırlanmasında faydalı olmayacaktır. Başarılı şekilde uygulanmaları makul şekilde yer değiştirilebilir ilaçlardan oluşan ve referans fiyatlarının belirlenebileceği grupların tanımında alınacak büyük çaplı önlemlere bağlıdır.

3.3. Kısmi ödeme

3.3.1. Kısmi ödeme prensipleri

Kısmi ödeme kavramına, yukarıda, referans fiyat-lama sistemlerine bağlantılı olarak kısaca değinilmiştir. Tüm bunların anlamı, mali yükün bir kısmının hastanın kendisine devredilerek, ilaç bakımına ilişkin ödeme sorumlularının kısıtlanması için kasten bir kamu sağlık finansmanı sisteminin seçilmesidir. Bazı ya da tüm örneklerde, hasta ilaç teslim edilmeden önce kısmi ödemeyi gerçekleştirmek zorunda olacaktır.

Kısmi ödeme sistemleri genellikle, üç tamamlayıcı amaca hizmet etmektedir. Birincisi, bu sistem toplumun üzerindeki mali yükü azaltmak amacıyla hastayı ilaç tedavisi masraflarının bir kısmını karşılamaya zorlamaktadır. İkincisi, hastayı, sağlık koruma masraflarına ilişkin daha bilinçli hale getirmektedir. Üçüncüsü, hastayı çok fazla ilaç ya da aşırı pahalı ilaçlar kullanmaktan vazgeçirmektedir. Kısmi ödeme sistemleri genellikle bir pozitif liste ile birlikte uygulanmaktadır ve referans fiyat sistemlerinde oluşturulabilmektedir, fakat referans fiyat sistemine bir alternatif olarak da uygulanabilmektedir. Bu tip kısmi ödeme sistemleri ile bir referans fiyat sistemi içinde oluşturulan kısmi ödeme sistemleri arasında kavramsal bir farklılık vardır: 3.2.1. başlığı altında belirtildiği gibi, referans fiyatlıma çizelgelerindeki kısmi ödeme sistemlerinden, daha düşük fiyatlı ürünler seçilerek kaçınılabilir; fakat bir kısmi ödeme sisteminde, ödemededen muaf tutulmanın haklı olduğu bazı iyi tanımlanmış durumlardaki istisnalar dışında, ödemeler evrenseldir ve genellikle kaçınılmazdır. İlaç harcamalarının azaltılmasında kısmi ödeme sistemlerinin yeterliliğine ilişkin ra-

porlar günümüze kadar hep çelişkilidir: Bunun nedeni en azından kısmen kullanımdaki uygulamalar arasındaki ve uygulandıkları ulusal sağlık koruma sistemleri arasındaki farklılıklar olabilir.

3.3.2. Alternatif yapılar

Kısmi ödeme sistemleri şunlara dayanabilmektedir: (1) teslim edilen her reçete için sabit bir "reçete fiyatının" uygulanması, (2) reçetenin toplam maliyet yüzdesini temsil eden değişken bir reçete ücretinin uygulanmaya başlanması, (3) sabit toplamın ve yüzde ücretlerin kombinasyonları, (4) hasta başına ilaç harcamaları için yıllık minimum bir seviye belirleme; bu seviyenin altındakiler için hiçbir geri ödeme yapılmaz ("yıllık düşülebilir" sistem).

3.3.3. Güvenlik ağları ve muafiyetler

Herhangi bir kısmi ödeme sistemine bireylerin temel tedaviden mahrum kalmamalarını ya da toplumun salgın riskiyle (örn. bulaşıcı hastalığa yakalanmış hastaların tedaviden vazgeçmelerini teşvik ederek) karşı karşıya gelmemesini sağlayacak bazı hükümlerin konulması önemlidir. Temel fakat pahalı olan ilaçlara erişim, bu ürünler için ağır kısmi ödeme seviyelerine karşı hastaları koruyacak bir ödeme sistemiyle sağlanabilir. Kısmi ödeme seviyesi, örneğin, ilacın tedavi edici değerini yansıtacak şekilde düzenlenebilir (örn. Büyük terapötik değere sahip ilaçlar için düşük kısmi ödemelerle). Çocuklar ya da hamile kadınlar gibi zarar görebilecek gruplar, genellikle, salgın hastalığa (tüberküloz gibi) yakalanmış hastalar ya da durumları ömür boyu tedavi gerektiren hastalar (diyabetikler gibi) gibi kısmi ödemededen muaf tutulacaktır. Toplumun, kısmi ödeme siste-

minde daha yaygın muafiyetler tanınmasına, örneğin, yaşlıları, emeklileri, özürhüklerini ya da devlet memurlarını kapsayacak ek grupların oluşturulmasına yönelik büyük bir baskısı vardır. Ancak muafiyetler sistemin elinde tutulmalıdır ve uygulamada çok karmaşık ya da çok pahalı hale gelmemelidir, aksi halde toplu davalarla zarar görebilir ve sonuç olarak etkisiz hale gelebilir.

3.3.4. Organizasyon

Genel bir kural olarak, kısmi ödeme sistemleri hasta için şeffaf olmalıdır ve olabildiğince basit tutulmalıdır. Özellikle pek çok olayda kısmi ödemeleri toplayan kişi olan eczacılar, basit, etkili ve uygulaması kolay kısmi ödeme çizelgeleriyle çalışmalıdır.

3.3.5. Güçlükler

Kısmi ödeme çizelgelerinin ters sonuçlarından kaçınma, muafiyetleri ve karışıklıkları kısıtlama gerekliliği yukarıda temel hatlarıyla anlatılmıştı. Buna ek olarak, kötüye kullanılabilir ya da hile karıştırılabilecek iyi niyetli özel hükümlerin yürürlüğe konulmasında çok dikkatli olmak gerekmektedir. Örneğin, eğer, aynı terapötik kategorideki düşük fiyatlı ilaç daha yüksek bir kısmi ödeme oranına sahipken, değerli fakat pahalı olan bir ilaç için kısmi ödeme seviyesi bu ilaca erişimin sağlanması için daha düşük bir seviyede düzenleniyorsa, bu ilacı kullanarak "kötü amaçlı" girişimlerde bulunulabilir. İlaç veren ya da normal koşullarda daha düşük fiyatlı ilacı seçecek olan hasta yüksek kısmi ödemeden kaçınmak amacıyla pahalı ürüne yönelebilir ve böylece kamu bütçesine daha büyük maliyetlere neden olabilir. Buna benzer şekilde, düz oranlı bir kısmi

ödeme sistemi uygulandığında da, reçete başına teslim edilen miktarı kısıtlamak için önlemler uygulanmalıdır. Deneyimler, hastaların aksi takdirde kısmi ödemeyi en aza indirebilmek için doktordan daha uzun süreler için büyük miktarda ilaç vermesini isteyebildiklerini, böylece yine bazı durumlarda toplam harcamaların azalmak yerine arttığını göstermiştir.

Bireysel katkılar için herhangi bir "yıllık düşülebilir" sistemi tavanının uygulanması özellikle ustalık istemektedir. Hastalar tavan değerinin altında kaldıkları zaman tüm ödemeleri kendileri yapacaklarından, kasıtlı olarak, daha ucuz ilaçları isteyebilirler, fakat eğer tavan değerinde ya da tavan değeri geçmek üzere olduklarında ise özellikle çok fazla ilaç kullanan hastalar kamu bütçesinden karşılanacak ek reçeteler olarak gelecek yıl için de stok yapabilir. Buna ek olarak, genelde yalnızca ilaçlara değil tüm sağlık hizmetlerine uygulandığından, "düşülebilir" sistemin uygulanması karmaşıktır; bir hasta diğer sağlık koruma hizmetlerini kullanarak da tavan değere ulaşabilir ve böylece kısmi ödeme yapmaksızın tüm ilaçlarını alabilir.

Son olarak, kısmi ödeme yapmada zorluk çeken bireylere karşı adil olmanın yolları aranmalıdır. Bazı sistemlerde, hastalar yalnızca ilaçların değil tüm sağlık koruma hizmetlerinin maliyetlerine katkıda bulunmak zorundadırlar, bu da hastalar için altından kalkılmaz bir yük haline gelmektedir. Bu şekilde ya da bu tip başka durumlarda zorluk tespit edilmeli ve ortadan kaldırılması sağlanmalıdır, örn. bireyler tarafından yapılacak kısmi ödeme tutarının sabit bir toplamla sınırlandırılması gibi.

3.4. Jeneriklerin ikamesi ve paralel ithalatlar

3.4.1. Jenerik ikame

Jeneriklerin ikamesi süreci, hükümetlerin daha pahalı markalı ilaçların yerine daha ucuz genel ilaçların verilmesini ve teslimini sağlayarak maliyetleri azaltma çabaları olarak tanımlanabilir. Orijinal markalı ilaç üzerindeki patent koruması sona erdiğinde, diğer imalatçıların da kendi özel isimleri altında ya da genel bir isim (uluslararası tescilli olmayan) altında aynı ilacı rekabet edebilecek bir fiyata üretebilmeleri sağlanarak genel ikamelere olanak sağlanır. Araştırma temelli şirketlerde yaygın olmamasına rağmen, bu durum genellikle adil olarak değerlendirilir. Patent koruması döneminde, ilacı bulan kişinin yatırımını telafi etmesi ve kar sağlaması için çok fazla zamanı vardır. Bu dönem sonrasında da toplum rekabetin başlaması sonucunda düşen fiyatlardan yararlanabilmelidir. Kamu bütçesine sağlayacağı tasarruflar, bir taraftan, genel olarak sağlık bakımında da yararlı olacak, diğer taraftan da ilaç tedavisinin sınırlarını genişleten yüksek ücretli yeni ilaçların satın alınmasını olanaklı kılacaktır.

Araştırma-temelli şirketler tarafından genellikle kendi ürünlerinin "jenerik" eşdeğerlerinin kalite eksikliğinin olabileceği argümanı ileri sürülmektedir. Geçmişte, bazı genel tedarikçilerle kaliteye ilişkin problemler yaşanmıştı, ancak günümüzde orijinal özellikler ve sponsorları gibi genel ürünler ve imalatçıları da yasal olarak düzenleyici onay sürecinden geçmek zorundadırlar.

3.4.2. Paralel ithalat

Bu ciltte daha önce de belirtildiği gibi, çok-uluslu bir imalatçının tedarik ettiği ilacın fiyatı ülke-

den ülkeye büyük ölçüde değişebilir. Kural olarak, ilacın belli bir ülkede satışı yalnızca imalatçı tarafından atanan bir temsilci yoluyla yönlendirilebilir ve ödenecek fiyat imalatçının o ülke için ayarladığı fiyat olacaktır (devlet izinlerinin gerektirdiklerine bağlı olarak). Ancak, uygulamada, yüksek fiyatlı bir piyasadaki küçük firmalar ve hatta bireysel eczacılar ya da tüccarlar, satış fiyatlarının çok daha ucuz olduğu yabancı bir ülkedeki ilaçları toptan alabilmenin ve resmi acentesinden bağımsız şekilde "paralel" olarak ithal edebilmenin yolunu bulmaktadır. Dahil olan maliyetler ve genel masrafların ödenmesinden sonra bile kar elde edilmektedir, bu orijinal ilacın "paralel" versiyonu, ilacın resmi acentesinin koyduğu fiyattan çok daha düşük bir fiyata satılabilmektedir.

Teoride, paralel versiyonun bileşimi ve kalitesi çeşitli ülkelerde biraz değişiklik gösterebilmektedir. İmalatçılar ürünlerinin "paralel" ithalatını eleştirirken bu noktaya değinmektedirler, ancak, uygulamada farklılıklar yalnızca ek maddelere, renklendirme maddelerine ya da paketleme diline ilişkin olmaktadır. Günümüzde "paralel" ürünlerin resmi olarak ithal edilen versiyonla aynı olup olmadığının anlaşılması için düzenleyici yetkililer tarafından kontrol edilmesi ve onaylanması yaygın bir uygulamadır.

3.4.3. İkame deneyimleri

25 yıllık bir süre sonrasında, hem jenerik eşdeğerlerin hem de paralel ithalatların ticareti büyük ölçüde yaygınlaşmıştır ve bu ürünlerin piyasada bulunmaları hem sağlık hizmetleri hem de hastalar açısından önemli maliyet tasarruflarına neden olmuştur. Orijinal özelliklerin üreticisi tara-

fından yapılan aksi açıklamalar bu ürünlere hem sağlık çalışanları hem de halk arasında duyulan güveni tehlikeye sokmuştur. Nesnel bilginin sağlanması ve yapılan tasarrufların açıklanmasıyla bu durumun büyük ölçüde üstesinden gelinmiştir. Bu tasarruflar, geri ödenebilir ilaçlar listesinden ürün çıkartılması gibi daha karmaşık ve rahat görmeyen maliyet sınırlaması önlemlerinin gereksizliğini göstermeye yetmiştir.

3.4.4. İkamenin uygulanması

Eşitliklerinin garanti edilmesi için, hem genel ilaçların hem de paralel olarak ithal edilen ilaçların olağan ulusal düzenleyici onay sürecinden geçmesi gerekliliğinin uygulanması temel bir başlangıç noktasıdır. Eğer etiketleme ithal edilen ülkede genellikle anlaşılmayacak bir dilde yapılmışsa ya da ürünün isminde farklılık varsa, düzenleyici onay, uygun etiketlemenin ve paket eklerinin tedarik edilmesine bağlı olabilir. Düzenleyici yetkililer bu ürünleri kaydederse, alıcılar resmi olarak ithal edilen markalı ilaçlarla bu geneller ya da paralel ithal edilenler arasında gerçekte hiç bir farklılık olmadığından güvenli şekilde emin olabilirler. Hükümetler ve/veya üçüncü şahıs ödemeciler, sonuç olarak, pahalı ilaçlarla benzer (aynı) ucuz ilaçları yer değiştirerek ilaç harcamalarını kısıtladıklarından genel ikameleri ve paralel ithalatları teşvik edebilirler.

İkameyi sağlamanın en iyi yolu, ilaç veren doktorun reçeteye belirli bir ticari ürün adı yerine yalnızca genel ilaç isimlerini yazmasını sağlamaktır. Uygulamada bunu sağlamak oldukça zordur. Pek çok doktor büyük ölçüde reklamı yapılan markalı ilaç ismine göre genel ilaç isimlerine pek aşına değildir. Bazı genel ilaç isimlerinin özellikle

farklı maddelerin bileşiminden oluştuğunda (pek çok oral kontraseptifte olduğu gibi) hatırlanması zor ve karmaşık olmaktadır. Ayrıca, genel ya da paralel ürünlerin denkliliğine ilişkin güven eksikliği ya da şüphe de olabilmektedir. Eczacıların aynı ilacı paralel ya da genel bir ürünle değiştirmekte serbest olması amacıyla doktorun özel ilaç isminin yanında "...ya da dengi" (ilaç verme ya da tesliminin yürürlükteki kurallarına bağlı olarak asıl terim kullanılacaktır) yazması pek çok ülkede izin verilen bir uygulamadır. Tam tersi şekilde, ilacı veren kişi açıkça belirli bir markanın kullanılmasını istemediği sürece eczacının ilaçları değiştirmesine her zaman izin verilmesi gibi daha katı bir kuralın (patent ve telif hakkına ilişkin uluslararası anlaşmalara uygunluğuna bağlı olarak) uygulanması da mümkündür.

Doktorlara ilişkin tedbirler eczacıların ilaç dağıtımına ilişkin alınacak tedbirlerle tamamlanmalıdır. Eczacıların kendi inisiyatifleri doğrultusunda ya da doktorun onayını açıkça verdiği durumlarda, markalı ilaçları genel ya da paralel ithal edilen ürünlerle değiştirmelerine izin veren bir yönetmeliğin hazırlanması ve yürürlüğe konulması gerekmektedir. Doktorların genel olarak ilaç verdiği durumlarda, ilaçların teslimine ilişkin yönetmelikte en azından eczacıya reçetenin içeriğine göre düşük fiyatlı ürünü verme hakkı verilmelidir (tercihen zorunlu tutulmalıdır).

Son olarak, düşük fiyatlı denk ürünlerin dağıtımının teşvik edilmesi için bazı girişimlerde bulunulabilir. Bu tip mali bir girişim örneğine, kamu harcamasında eczacıların gerçekten teslim edilen ucuz ürünle reçeteye yazılan ürün arasında üçte bir oranında fiyat farkını ellerinde bulundukları Hollanda'da rastlanmaktadır.

3.4.5. Eğitime dayalı önlemler

Yukarıda daha önce de değinilen nedenler yüzünden, maliyet sınırlaması önlemleri ilaçların değiştirilmesine dayanıyorsa, maksimum verimliliğin elde edilmesi için hem sağlık çalışanlarının hem de halkın eğitilmesi ve güveninin tazelenmesi gerekmektedir. Bu alanda varlığını sürdüren güven eksikliği güvenin tekrar kazanılmasıyla tamir edilmelidir, örneğin, kalite garantisine ilişkin güven eksikliği ulusal düzenleyici onayla aşılabilir. Hastanın aldığı orijinal ilaçla bu ilaca denk ürün arasındaki küçük ve önemsiz farklılıklara rağmen, eczanede hastaya diğer ürünü alması önerilmesi hastada şüphe uyandırabilir: renkteki, tattaki ya da paketlenmedeki küçük farklılıkların açıklanması ve tedarik edilen bu ürünün yerini aldığı üründen hiç bir bakımdan daha düşük kaliteli ya da farklı olmadığına dair tekrar güvenin kazanılması gerekmektedir.

3.5. Reçeteli ilaç tedavisi esnasında uygulanan reçete kontrolleri ve sınırlamaları

Pek çok ilaç geniş bir endikasyon çeşidine sahiptir; bir ilaç, çeşitli ciddilik derecelerindeki pek çok hastalıktan şikayetçi çok çeşitli hastalara verilmektedir. Yetkililer ya da üçüncü şahıs ödemeciler yalnızca tek bir endikasyon için verildiğinde (örn. sık sık görülen baş ağrısı için aspirin kullanımı gibi küçük kendi kendine kaybolan hastalıklar) ilacın geri ödemenin gereksiz olduğunu, ancak bu ilaçlar başka amaçlar için kullanıldığında (örn. kronik romatizmal artrit için uzun dönemli aspirin kullanımı) geri ödemenin tamamen uygun olduğunu düşünebilirler. Farklılık gösteren bu tip bir yaklaşım mümkündür; bu yaklaşım ilaçlar yalnızca belirli koşulları karşıla-

dıklarında geri ödenebilir prensibini içermektedir. Özellikle, pahalı olan bir ilaç için ya da ilacın büyük ölçüde yanlış kullanımlarının (örn. uyarıcılar) beklenebileceği durumlarda geri ödeme için özel koşullar da eklemek gerekli olabilir.

Gerçekten geri ödeme gerektirecek durumların belirlenmesindeki zorluk nedeniyle, bu tip koşulları uygulamak problemlere yol açabilir. İlaç veren bir doktor, örneğin, hastanın ilaç için para ödemesini engellemek için kuralları bir ölçüye kadar yumuşatabilir. Koşullar uygulanırken, basit olmalıdırlar ve kaçınılmaz olan durumlar da yalnızca birkaç ilaca uygulanmalıdır, aksi takdirde uygulamada ve kontrolde ciddi problemler meydana gelecektir. İlaç veren doktorların ya da hastaların ilaç vermek ya da verilen ilacı kullanmak için yetkililerden (hükümet ya da sigortacılar) yazılı izin almalarının gerektiği sistemlerde de aynı tavsiye uygulanmalıdır.

Belirli ilaçların geri ödemesi için koşullar tasarlanması ve uygulanması yine de rehber olarak ilaç tedavisine ilişkin tanınmış ders kitaplarının ya da bültenlerin kullanılmasıyla mümkündür. Yine pozitif listenin oluşturulmasında olduğu gibi, resmi bir danışma komitesi kurulmalıdır. Tıbbi ve farmasötik uzmanlardan oluşan komite geri ödeme için pozitif listeye ilişkin tavsiyelerde bulunan komiteyle aynı olabilir.

Nadiren kullanılan çok pahalı ilaçların olması halinde, bu ilaçların verilmesini özelleştirilmiş belli hastaneler ya da kliniklerle sınırlandırılması bir seçenektir. Bu tip ilaçları gerektiren bir hastalığı olan hastalar klinik uzmanlar tarafından değerlendirilebilir ve eğer uygunsuzsa istek üzerine bu ilaç için bir reçete verilebilir. Yine, sistemin idare edilebilir

olması zorunluluğuna dikkat edilmelidir, yalnızca, bu tip tedavi için uygun hasta sayısının düşük olduğu durumlarda mümkün olacaktır.

Diğer bir seçenek de, geri ödenecek ilaçların miktarının sınırlanmasıdır. Sınırlama doktorlara bir hastaya verilmesine izin verilecek maksimum toplam miktar ya da geri ödenebilecek maksimum terapi süresinin uygulanması şeklinde olabilir (örn. ilk defa verildiğinde bir haftalık medikasyon ya da sonraki tedavilerde üç aylık medikasyon yeterli olacaktır). Pek çok hasta tüm ilaçlarını kullanmadan önce terapilerini kestiğinden, herhangi bir süre için verilen terapi miktarının sınırlanması tedaviye zarar vermeksizin israfi engelleyecektir.

Eczacılar için, teslim ücretiyle kişi başına vergi temelindeki tarife sisteminin uygulanmaya başlandığı durumlarda, teslim edilen reçetelerin miktarında herhangi bir artışın olup olmadığına dikkat edilmelidir. Çünkü, eczacılar tek bir reçeteyi, her biri daha fazla kazanç sağlayacak olan, iki ya da daha çok teslim şeklinde ayıkabilmektedir.

3.6. Bütçeleme

Hükümetler sağlık koruma harcamalarında mali tavanlar belirlemeyi seçebilirler. Daha sonra global bütçe sağlık bakımındaki bireysel sektörler bütçe sağlamak üzere parçalanabilir ve bu bütçeler, eczacıların dağıtımlarına bağlı maliyetler ve toplam ilaç malzemeleri maliyetleri için tavan değerlerin hesaplanmasında bir örnek teşkil edecek şekilde bir daha bölünebilir. Bu durumda, bütçeyi aşan bu firmalar, bireyler ya da uygulamalara yaptırımlar uygulanması gerekecektir; örneğin zorunlu fiyat indirimleri ya da tarifelerin düşürülmesi gibi.

Oransal olarak planlandığında, tüm sağlık bütçeleri sağlık bakımı maliyetlerinin sınırlanmasında etkili araçlar olabilir. Sigortaya dayanan sistemlerin (Almanya, Belçika, Hollanda, Fransa, İsveç) vergiye dayanan sistemlere (İngiltere, Danimarka, İtalya) göre bütçe kısıtlamalarında daha fazla problemle karşılaştığına dair göstergeler vardır. Bu durum, sigortaya dayanan sistemlerde sürece çok daha fazla tarafın katılması ve bunun görüşme sürecinin yönetilmesini karmaşık ve zor bir hale getirmesi nedeniyle meydana gelebilmektedir.

3.7. Pratisyen fonu oluşturma

Bireysel pratisyenler için bütçe oluşturma, hem fiyatları hem de miktar sorularını ve aynı zamanda hizmetler arasında kaynakların tahsis edilmesini içeren harcama konularına global bir yaklaşım sağlamaktadır. Bu yaklaşımla ilgili en önemli deneyimler Almanya ve İngiltere’de yaşanmıştır.

Bütçe sahiplerinin neden olduğu ilaç verme maliyetlerini azaltmak için asıl motivasyon mali olmalıdır ve kendilerine izin verilen bütçeyi aşmaları halinde bütçe sahiplerine mali yaptırımlar uygulanmalıdır. Fon oluşturma uygulamaları ilaç verme harcamalarını kısıtlama eğilimindeymiş gibi görünmektedir, ancak bu etkilerin geçici olduğunu gösteren kanıtlar da vardır [11]. Bununla birlikte ilaç verme maliyetlerinin fon oluşturma sistemiyle elde edildiği ekonomilerin gerçekten de toplumun çıkarını en iyi koruyan sistemler olup olmadığına ilişkin genel bir kanıt yetersizliği vardır; örneğin uzun dönemli hastalık oranları ya da hasta memnuniyeti açısından sonuçlara ilişkin hiç bir kanıt bulunmamaktadır. Ayrıca, genel pratisyenler, hastayı ikinci dizi sağlık korumasına normalden daha erken havale ede-

rek kendi bütçeleri üzerindeki baskıyı hafifletmeye çalışmaktadır. Bu durum da tüm sağlık hizmetlerine göre maliyetleri yükseltmektedir. Son olarak, Pratisyen-fon oluşturma kavramı bütçelemenin çok düşük seviyede gerçekleşmesinden şikayetçi olduğunu göstermektedir; eğer standart bütçeler, uygulamaların mali ihtiyaçlarının farklılık göstermesine rağmen, tüm uygulamalar için düzenlenirse, bu tip uygulamaların bazılarına (örn. sağlık durumları kötü olan bir nüfusu tedavi etme) ayrılan bütçelerin önemli ölçüde azaltıldığı görülecektir. Daha başka yukarı kaymalara karşı bütçeler, örn. sigortacı ya da bölgesel hükümet seviyesinde, düzenlenerek bu riskin önüne geçilebilir, böylece ihtiyaçtaki bu gerçek farklılıkların ortası bulunabilir.

3.8. Eczane kar yönetimi (EKY)

Sağlık sisteminin piyasa tarafından yürütüldüğü ABD’de, sağlık örgütleri aracılığıyla kontrollü bakım sistemi kurulmuştur. Kontrollü bakımın çeşitli tanımları mevcuttur, fakat en yaygın tanımı, erişimin, maliyetlerin ya da kalitenin hizmet öncesinde, esnasında ya da sonrasında doğrudan müdahaleyle kontrol edilerek hizmetlerden yararlanılmasının aktif yönetimidir. Eczane Kar Yönetimi (EKY) çizelgeleri, ilaçla ilgili idari hizmetlerin sağlanması ve eczane maliyetlerinin yönetilmesi için bu sistem içerisinde kurulmuştur. EKY’ler, bazen imalatçıdan düşük fiyatlı ilaç almak için satın alma gücünü kullanarak, genellikle, formüllerle, genel ikamelere, kısmi ödemelere ve yararlılık kontrolüne dayalı tam bir maliyet-sınırlama önlemleri paketi sağlamaktadır. EKY’ler, sağlık koruma maliyetleri kapsamının özel sigorta şirketlerine ve özel şirketlerce desteklenen özel SÖ’lara devredildiği, piyasa tarafından yürütülen sağlık sistemlerine özgüdür.

Avrupa ülkeleri ve diğer ülkeler, kontrollü bakım ve EKY’lerdeki Amerikan gelişimini ilgiyle izlemektedirler. Ancak, Atlantik’in iki tarafındaki sağlık sistemlerindeki temel farklılıkların bilincinde olunmalıdır; Avrupa ülkelerindeki ve diğer ülkelerdeki, tedaviye eşit erişim en önemli hedefken, ABD sistemi tedaviye farklı erişimler temeline dayanmaktadır. Kar amaçlı SÖ’ların ve EKY’lerin dezavantajları eleştirmenlerce açıkça belirtilmektedir. Hastaların reçete bilgileri kendilerinden habersiz yeni bir ürünün reklamı için kullanılırken [20], kar amaçlı SÖ’ların düşük kaliteli bakım sundukları belirtilmektedir [14]. EKY’lerin genellikle ilaç firmalarıyla anlaşmaları vardır, bu gerçek de EKY’lerin nesnelliği üzerinde şüphe uyandırmaktadır. ABD’deki EKY sistemi deneyimlerinin daha ayrıntılı açıklaması Bölüm 12’de verilmektedir.

4. Talebi Etkilemek İçin Profesyonel Müdahaleler ve Stratejiler

İlaç veren kişilerin ve ilaç kullanıcılarının eğitilmesiyle talebi etkilemek mümkündür. Buradaki amaç öncelikle maliyetleri kısıtlamak değil, talebi etkilemek ve akılcı ilaç verilmesini ve kullanılmasını en iyi şekilde değerlendirmektir. Bu durumun harcamalarla olan ilişkisi ise akılcı ilaç verilmesi ve kullanılmasının sağlanarak, doğrudan israfın büyük ölçüde önlenecek olması ve daha çok maliyet-etkin tedavilerin gerçekleştirilecek olmasıdır. Burada, reçete yazanlar ya da hastaları etkilemek için kullanılacak farklı seçeneklerin, ilaç kullanımı şeklini değiştirmedeki etkinliklerine ilişkin tartışmalarla birlikte, kapsamlı bakış açıları sağlanmıştır.

4.1. Reçete yazanlar

Profesyonel müdahalelerdeki en önemli prensip, reçete yazanların tıbbi açıdan sağlam ve maliyet etkin ilaçları seçmeleri için gerekli eğitim ve bilgiyle donatılmalarıdır. Bunun sağlanması sürekli çaba gerektirmektedir. İlaç sektörü dinamik bir sektördür ve sosyo-ekonomik koşullardan büyük ölçüde etkilenmektedir. Geleneksel olarak, eğitim tıp mesleğinin kendi uzmanlığıdır, ancak, artan maliyetler sonucu, sağlık yetkilileri son yıllarda özellikle ilaç endüstrisinin yaydığı çarpıtılmış reçeteleme bilgilerine karşı bir denge oluşturmaya çabalamaktadır. Endüstri reçete yazanların kendi ilaçlarını kullanmaları için büyük yatırımlar yapmaktadır ve reçete yazanların, gereğinden fazla ilaç verilmesine yol açan bu promosyon amaçlı çabalara karşı duyarlı olduklarına dair çok fazla kanıt vardır [28]. Mesleğin kendisi, genelde, endüstrinin promosyon amaçlı çabalarını etkisiz kılmaya yönelik, örn. bu alanda sürekli tıbbi eğitim vermek gibi, araştırma kaynaklarına yatırım yapmamaktadır. Diğer taraftan, pek çok ülkede sürekli eğitim için programlar hazırlanmaktadır, ancak; bu programların sürmesi de büyük ölçüde ilaç endüstrisinden alınan mali desteğe bağlıdır. Nesnel bilgilere erişimin sağlanması için sağlık yetkililerin bu eğitime katılmaları zorunludur.

4.1.1. İlaç formüllerleri ve ilaç bültenleri

Öncelikli olarak, ilaç veren kişinin, ilaçlara ve ilaç vermeye ilişkin uygulamalı, nesnel ve kanıtlara dayanan bilgilerle donatılması ve bilgilerinin güncel tutulması gereklidir. İlaç formüllerleri (ya da formüler kılavuzları) ve ilaç bültenleri günümüzde büyük ölçüde bulunabilmektedir. For-

müler terimi, farklı anlamlarda kullanıldığından yanıltıcı olabilir. Burada ilaçlar hakkında, her ilaca ilişkin genel isim, kullanım endikasyonları, kontraendikasyonlar, doz çizelgeleri, yan etkileri ve uyarıları içeren özet bilgiler veren referans kitaplar olarak kullanılmaktadır. Bu tip bir ilaç formüleri, piyasadaki ilaçların pek çoğunu (hepsinde değil) kapsayan bir referans el kitabı olarak tasarlanmıştır. Bazı formülerlerde, maliyet karşılaştırmalarına, bir gruptaki hangi ilacın ilk tercih edilen ürün olması gerektiğine ilişkin tavsiyelerin yanı sıra tüm ilaçların terapötik değerlendirmeleri de bulunmaktadır. "British National Formularies" (BNF) (*İngiliz Ulusal Formüleri*) ve Hollanda'daki "Farmacoterapeutisch Kompas" (*Farmakoterapötik Pusula*) açık örneklerdir, her ikisi de ilaç seçimleri hakkında tavsiyeler ve maliyet karşılaştırmalarını içermektedir. Genel olarak, formülerler, ilaçların geri ödeme durumlarına ilişkin ek bilgilerin yanı sıra ilgili hastaların yükümlülükleri ve kısmi ödeme seviyelerine ilişkin bilgiler de veriyor olsaydı daha yararlı olacaktı.

Formülerlerin uzmanlaşmış çeşitleri, bu bilgileri sağlık sistemindeki ilaçlar ya da geri ödenen ilaçlarla sınırlı olarak verilmektedir; ayrıca bir ilaç grubundaki ilk tercih olacak ilaçların sınırlı sayıda seçimini (ilaç temelli formüler) ya da seçilen genel klinik problemlerin (endikasyon-temelli formüler) tedavisi için ilk tercih edilecek ilaçları veren küçük formülerler de vardır. Bu uzmanlaşmış formüller genel türlerden daha yoğundur; seçici endikasyon-temelli formüller özellikle reçete yazanlara yardımcı olmaktadır, çünkü, en ilgili bilgilerle sınırlıdır ve kullanımı kolaydır. Bu formülerin değeri ve kabul edilebilirliği, doğal olarak, ilk tercih edilecek ilaçların seçilmesinden sorumlu insanların uzmanlığına ve ilaçların derlen-

me süresinin şeffaflığına bağlıdır. Bu seçilen formüllerlerin en iyileri, kanıtlara dayalı ilaç seçimi sürecine dayanan formüllerlerdir. Kamu sağlığı bakımından bakıldığında, tedavi maliyeti seçim kriterlerinden biri olmalıdır. İngiltere’de yeni kurulan NİME mekanizması geleneksel güvenlik ve etkinlik kriterlerine mali yeterlilik kriterini de eklemiştir, böylece kaynakların önceliğine daha sağlam bir temel kurmuştur (DoH, Modern ilaçlara daha hızlı erişim 1999).

4.1.2. Endüstri sponsorlu formüllerler

Özellikle kamu sağlık yetkililerinin girişimde bulunmadığı ülkelerde, ilaç endüstrisi TUAЕ (*Tıbbi Uzmanlıklar Aylık Endeksi*) formüllerine kendisi sponsor olmaktadır. Bu ticari formüllerin dezavantajı eksik bilgi sağlama (örn. ters etkiler) ya da yalnızca yayına sponsor olan firmaların ilaçları hakkında bilgi sağlama eğiliminde olmalarıdır. Kural olarak, bu formüllerler reklam da almaktadır ve içerikleri genel denklemlerden çok yoğun olarak uzmanlık ağırlıklıdır.

4.1.3. Terapötik kılavuzlar

Formüllerler ilaç merkezli bilgiler sağlarken, terapötik kılavuzlar sırasıyla her bir hastalığa ve en uygun tedavi şekline odaklanmaktadır. Bu tip kılavuzların en iyileri tamamen kanıtlara dayanmaktadır ve büyük bir oybirliğiyle sistematik olarak oluşturulmaktadır; reçete yazanlara, belirli klinik problemler için uygun tedavilere karar verirken değerli bir yardım sağlamaktadır. En eksiksiz formlarında, kılavuzlar diyagnostik prosedürler hakkında bilgi vermekte ve tedaviye başlama ya da ilerletme için diyagnostik kriterleri açıklamakta, ayrıca ilk tercih olabilecek tedavileri öner-

mektedir. Bu kılavuzlar, bütün tedavi süreci hakkında kapsamlı bilgi vermede endikasyon-temelli formüllerlerin uzantılarıdır. Kılavuzlar doktoru bilgilendirmenin en pratik şeklidir, çünkü, uygulamada karar verme aşamasına destek sağlamakta ve yalnızca ilaçlara odaklanmamaktadır.

Pek çok kılavuz meslekten kişilerce hazırlanmaktadır, örneğin Hollanda’da Genel Pratisyen Okulu bir dizi hastalık için ayrı kılavuzlar hazırlamaktadır ve İskoçya’da SIGN isimli kılavuzlar hazırlanmaktadır. Fransa gibi diğer ülkelerde, sağlık yetkilileri kılavuzların hazırlanmasına başı çekmektedir. Pek çok gelişmekte olan ülkede farklı bakım seviyeleri için Standart Tedavi Kılavuzları (STK) hazırlanmaktadır, örneğin Uganda ya da Malawi’deki kılavuzlar ve Doğu Timur’da son zamanlarda, çok az doktor bulunduğu bir tıp asistanı ve hemşire tarafından yönetilen pek çok kliniğin özel problemlerine değinen kılavuzlar gibi.

4.1.4. Yapılar ve teknikler

Formüllerler ve kılavuzlar için sorumluluk halk sağlığı yetkilileri, sağlık sigortası kurumları ya da tıp ya da eczacılık mesleği içerisindeki bilimsel örgütler tarafından yüklenilebilir. İdealde, sağlanan bilgi kanıtlara dayanmalı, optimal tedavi yöntemi gibi seçimler ve karar verme süreci şeffaf olmalıdır. Bu ideallerin ne derece gerçekleştiği yayın kaynağına bağlıdır. Özel sağlık sigortacılarının, ABD’deki üçüncü şahıs ödemeciler gibi, maliyete ilişkin kararlar üzerine çok fazla eğilme riski oluşturduğu iddia edilebilir. Tıp ve eczacılık mesleği örgütlerinin hazırladığı formüllerler ve kılavuzların, alanlarındaki seçkin fikir liderlerine katılıyorsa, reçete yazanlar tarafından en kabul edilebilir ve güvenilir olma avantajları

vardır. Kamu sağlığı yetkililerinin sorumluluğu, nesnel formülerlerin ve kılavuzların, tercihen tıp ya da eczacılık mesleğinden kişilerce oluşturulmasını ve dağıtılmasını temin etmektir. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, kamu sağlığı yetkilileri, tıp alanında kabul edilebilirliği, güvenilirliği ve kaliteyi sağlamak için seçkin doktorlardan ve eczacılardan oluşan bir formüler ve kılavuz komitesi geliştirilmesine ve kurulmasına öncülük etmelidir.

Kanıtlara dayalı tıbbi bakım ve ilaç tedavisinin pek çok prensibi evrensel olarak uygulanabilir olduğundan, teoride, uluslararası ve bölgesel kullanım için formülerler ve kılavuzlar geliştirilmesi beklenebilir. Bu tip uluslararası yayınlar gerçekten vardır, fakat bu formülerlerin ve kılavuzların çoğu aslında ulusal ya da hatta yerel olarak hazırlanmaktadır. Bu yayınlar ulusal ya da bölgesel koşulları (ekonomik ortam, mesleki eğitim standartları ve mevcut ilaç çeşitleri gibi) yansıtmaktadır. Maliyet miktarlarına fakir ülkelerde zengin ülkelere oranla daha ağırlık verilmektedir. Ayrıca, ulusal/yerel koşullar karşılaştırıldığında, her zaman bir değerlendirme öğesi ya da farklı kanıt öğelerinin yorumu bulunmaktadır. Dahası, ulusal ya da yerel formülerler ve kılavuzlar toplum koşullarına uyum sağlayabilmek için tek elden çıkmış gibi olabilmektedir, görünen o ki; toplumda ya da meslekte oluşan bir oybirliğini yansıtmaları kabul edilebilirliklerinde önemli bir öğedir.

Bilişim teknolojisi formülerlerin ve kılavuzların kullanımını ve etkilerini kolaylaştırmaktadır. Endüstrileşmiş ülkelerde, muayenehanelerde bilgisayar kullanımı hızla yayılmaktadır; pratik karar destekleme sistemleri erişilebilir olmaktadır. Hangi teknik kullanılırsa kullanılsın, reçete yazanların kullanımı için ya da diğer kullanıcılar için gerekli

materyalin erişilebilir olması önemlidir; bu durum ancak basılmış yayınların ihtiyaçı olan herkese ücretsiz olarak dağıtılması halinde gerçekleşebilecektir.

4.1.5. Bültenlerin güncellenmesi ve önemi

Yeni bilgiler ve ilaçlara ulaşıldıkça ve tedavi kavramları değişiklik gösterdikçe, formülerlerin ve kılavuzların geçersiz hale gelmeleri riski sürekli vardır. Bu nedenle formüler ve kılavuz geliştirme sürekli bir süreçtir ve "sadece bir kez" harcanan bir çaba değildir; bu yayınların en iyilerinin yılda en az bir kere yayınlandığı görülmektedir. Yine, kamu sağlığı yetkililerine düşen önemli rol bu güncellemenin gerçekleşip gerçekleşmediğini kontrol etmektir. Geliştirme sürecine ilişkin detaylı bilgi "İlaç Tedariki Yönetimi"nden elde edilebilir [23].

İlaç ve reçete bültenleri, genellikle formülerler ve kılavuzlara bağlı olmalarına rağmen, yeni ilaçlar ve gerçekek ortaya çıktıkça bu yayınları güncellemede etkili bir rol oynamaktadır. Genellikle ayda ya da on beş günde bir yayınlanan bültenler, ilaç düzenleyici yetkililer, mesleki örgütler, tüketici örgütleri ya da bağımsız kuruluşlar tarafından çıkarılmaktadır. Bazı durumlarda, bağımsız olarak çıkarılan bültenler, öğrenciler, kütüphanelere ve meslekteki kişilere ücretsiz dağıtılmalarının sağlanması için yetkililerden mali yardım bile almaktadır. Formülerler ve bültenlere ilişkin, bir ilaç bülteninin güvenilirlik elde etmesi ve bu güvenilirliği muhafaza etmesi için, nesnel ve şeffaf bir yaklaşım içinde olması gerekmektedir. Pek çok ilaç bülteni, günümüzde, uluslararası veri, taslak metin ve deneyimlerin değişilmesiyle oluşan Uluslararası İlaç Bültenleri Topluluğu'nda biriktirilmektedir. (bk. <http://www.isdbweb.org>)

4.1.6. Müdahale seçimi ve etkinliği

Bilgi sağlanması, bilginin ve yetkinliğin artırılması için önemli ve gerekli bir adımdır. Ancak, genellikle, var olan reçete modellerini değiştirmek yeterli değildir. Bu durumda, formüller kavramı sağlık çalışanları arasında kabul edilebilirlik kazanmak zorundadır; ilaçlara erişimin sağlanması için formüllerde listelenen ilaçlar için iyi bir dağıtım sistemi olmalıdır ve formüllerin ilaç seçiminin günden güne ilaç verme için temel olmasını sağlamak için yoğun stratejiler uygulanmalıdır. Tıbbi uygulamada değişikliklerin uygulanması için çok çeşitli yaklaşımlar ayrı ayrı ya da birlikte kullanılmaktadır. Bu bölümde genel bir

taslak verilirken Bölüm 13'te bu konu derinlemesine ele alınmaktadır. Değişikliklerin uygulanmasında kullanılan mesleki yaklaşımların prensip metotları Tablo 1'de listelenmektedir.

Reçete yazanı etkileme amaçlı müdahalelerin seçiminin dikkatlice düşünülmesi gerekmektedir ve belirli stratejilerin uygulanması mevcut başarı kanıtına dayanmalıdır, aksi takdirde, projeler kısıtlı bütçeleri etkisiz yaklaşımlarla israf edebilir. Farklı yaklaşımların farklı tıbbi etkinliklerdeki etkinliğine ilişkin kanıtlar biriktirilmektedir [4, 5, 10]. Tıptaki diğer alanlarda olduğu gibi, tutarlı gelişmeler genellikle ilaç verme tavırlarında gerçekleşmektedir [10]. Tablo 2 ilaç verme tavırlarının de-

Tablo 1

Değişikliklerin Uygulanmasında Kullanılan Mesleki Yaklaşımlar Şunları İçermektedir

- Yazılı eğitim materyallerinin dağıtımı,
- Konferanslar ya da eğitim toplantıları,
- Yerel oydaşma sonucu yapılan müdahaleler,
- Reçete yazanların buldukları yerlere düzenlenecek eğitim verme ziyaretleri ve akademik detaylandırmalar,
- Yerel fikir liderlerinin etkisinden yararlanmak,
- Hastalara bilgi verilen ya da hastalardan bilgi alınan hasta-odaklı müdahalelerin mesleki uygulamayı da etkilemesi tasarlanmaktadır.
- Doktorların zaman içindeki performanslarına ilişkin özet bilgilerin alındığı denetim ve geri besleme,
- Hastalara bilgi verilen ya da hastalardan bilgi alınan hasta-odaklı müdahaleler doktorların uygulamalarını etkilemesi için seferber edilmektedir.
- Doktorların ilaç verme kararları esnasında (karar destekleme sistemleri), bilgisayarda oluşturulmuş ya da elde yazılmış belirli hatırlatmalar aldıkları hatırlatma sistemleri,
- Bu müdahalelere benzer kamu müdahaleleriyle doktorları hedef alan pazarlama, arzu edilen belirli ilaç verme seçeneklerini ticari olarak pazarlamaktaydı.

EPOC' tan uyarlanmıştır [5].

ğıştırılmasında farklı yaklaşımların etkinliğine ilişkin bir bakış açısı sağlamaktadır. Genellikle hastane tedavisi müdahalelerine ilişkin olan ve incelenen çalışmaların çoğu (%81) ABD’de gerçekleştirilmiştir, müdahale sonrasında genellikle performansta tutarlı iyileşmeler gözlenmiştir. Müdahalenin, temel bakım üzerine daha çok odaklanılan diğer ülkelerde (özellikle Avrupa ve Avustralya) gerçekleştirilmesi halinde etkinliğin daha fazla olduğu görülmüştür. Fakat, etkinliğin bir sağlık koruma seviyesinden diğerine nasıl farklılık gösterdiğine ilişkin tam bir netlik yoktur. Bununla birlikte, sağlık bakım geleneğinin ve kültürel bağlamın stratejilerin uygulanmasındaki başarıyı etkilediği açıktır. Örneğin, astım tedavisine ilişkin yerel oy birliğinin sağlandığı, küçük genel pratisyen grubunun kontroller ve geri beslemelerle birlikte oluşturduğu strateji Hollanda ve Norveç’te başarılı olunmuştur, ancak, aynı stratejinin,

astım tedavisindeki farklı bakış açıları ve eğitime ilişkin farklı beklentiler nedeniyle Almanya’da uygulanamaz olduğu ortaya çıkarılmıştır [26]. Bir kaç çalışma, bilgisayarlı karar desteğinin ilaç verme üzerindeki etkilerini incelemiştir, ancak iyileşmenin ilaç dozu üzerindeki kararlara ilişkin olduğuna inanmak için nedenler vardır [17]. Yine de bazı ülkelerde, formüllerlerde ve kılavuzlarda kullanılan karar destek sistemleri ulusal çapta kullanılmaktadır (İngiltere, Hollanda).

Bilginin pasif yayılımı, örneğin formüllerler ve kılavuzlar yayınlamak, genellikle başka tedbirlerle desteklenmedikçe etkisiz olmaktadır. Çok yönlü yaklaşımların kullanımı problem yaratabilmektedir, aynı anda çeşitli tamamlayıcı yaklaşımların kullanılması gerektiğinden, bu tip yaklaşımların değişikliğe katkıda bulunmaları zor ya da imkansız olmaktadır.

Tablo 2
İlaç Vermenin İyileştirilmesi İçin Yapılan Mesleki Müdahalelerin Etkinliği

	Müdahale sayısı	Olumlu bulgular	% olumlu müdahaleler	%95 CI
Eğitim materyallerinin dağıtımı	7	3	43	13-78
Denetim ve geri besleme	33	17	52	34-66
Uzama	4	2	50	10-90
Aracı olan hastalar	8	5	63	30-90
Konferanslar	1	1	100	-
Pazarlama	0	0	0	-
Çok yönlü	43	21	49	20-80
Ayrıntılı	96	49	51	41-46
<i>Kaynak [10]</i>				

4.1.7. Gelişmekte olan ülkelerdeki durum

Gelişmekte olan ülkelerde, temel bakım için akılcı ilaç kullanımını geliştirmek için kullanılan yaklaşımların incelemelerinde, Laing [19] tanımlanan müdahalelerin çoğunun en azından bileşenlerinden biri olarak bir çeşit eğitim formu içerdiğini ortaya çıkarmıştır. Topluluğa dayalı durum yönetimi stratejilerinin yanı sıra seminerler ve eğitimler en sık karşılaşılan yaklaşım türleridir. Topluluğa dayalı durum yönetimi özellikle gelişmekte olan ülkelerde karşılaşılan çok yönlü bir tekniktir; tipik olarak sağlık çalışanlarının, özellikle çocukların bakımını içeren temel sağlık problemlerinin, uygun teşhisi ve tedavisi hakkında eğitilmesini kapsamaktadır. Bu yaklaşım genellikle, toplumun duyarlılığı ve eğitimiyle, aktif topluma dayanan vaka tespiti ve sağlık çalışanlarına dayanan paralel eğitim ile birleştirilmektedir.

Akut solunum enfeksiyonları (ASE) ve ishal için topluluğa dayalı durum yönetimi ölüm oranlarını azaltmakta açık bir şekilde başarı göstermiştir; ancak, ilaç seçimlerinin uygunluğu üzerindeki etkileri, özellikle ASE vakalarında, çok iyi çalışılmamış durumdadır. Kontrol, geri besleme (ya da grup süreçleri) ve kontrole birlikte uygulanan denetimler, vasat gelişmeler ve büyük gelişmeler arasında sonuçlar verebilen diğer yaklaşımlardır. Endüstrileşmiş ülkelerde olduğu gibi, basılmış eğitim materyallerinin (klinik kılavuzlar, ilaç verme bilgileri) basit dağıtımının hiçbir etkisi yoktur. Zimbabve'deki deneyimler, aktif ve sürekli uygulamaların uygunluğunun önemini göstermektedir; aktiviteler durdurulduğunda, uygun ilaç kullanımı artmıştır.

4.2. Tüketicileri ve hastaları hedefleyen müdahaleler

ilaçların gereğinden fazla kullanımından, hasta ya da tüketici, doktorun kendisine reçete yazması için ısrar ederek, kısmen sorumlu olabilmektedir. Genel ilaçlar ya da bazı özel ilaçlar konusundaki yanlış kavramalar bu konuda yaygın olarak rol oynamaktadır; yanlış kavramalar uzun sürebilir ya da yalnızca yanlış bilgileri kapsadığı söylenebilecek bazı ilaç pazarlama türleriyle güçlendirilebilmektedir. Tam tersine, bir hasta bir ilaçtan öylesine korkmuş olabilir ki ya da ilacın uygun kullanım şeklini öylesine umursamaz olabilir ki; ilacı uygunsuz şekilde kullanabilir ya da hiç kullanmayabilir; kararlaştırılan terapiye yeterince "uyulmaması" yaygın bir problemdir, ilacın kullanılmaması ya da hastalığın gereksiz şekilde uzaması nedeniyle bu durumun bir sonucu yine kaynak israfıdır. Hastanın "akılcı şekilde terapiye uymaması", hastaya akılcı olmayan şekilde yazılmış reçeteyi fark ettiği anda düzeltme fırsatı vermektedir, ancak, amaçlanan ideal, hastanın ve doktorun hangi terapinin seçileceğine, verileceğine ve alınacağına birlikte karar vermeleridir.

ilaçlara ilişkin halkın eğitimi tüm toplumu içine alan bir yaklaşımı içermektedir ve uygunsuz şekilde ilaç kullanımına dikkat çekmeyi ve değişiklik olasılıklarını teşvik etmeyi amaçlamaktadır. İletişim kanalları arasında, basılı materyaller (posterler, broşürler, ders kitapları), kitle iletişimi, sağlık işçileriyle kişisel görüşmeler, öğretmenler ya da halk tiyatroları, şarkıcı gruplar, kukla gösterileri, v.b. yer alabilmektedir. Fransa gibi bazı ülkelerde, ilaçlar hakkında verilen genel eğitim uzun süre okullarda verilen sağlık eğitiminin bir parçası olarak kalmıştır. Halkın eğitilmesinin başarılı olacağına dair pek çok gösterge vardır, fakat, akılcı ilaç kul-

lanımına ilişkin çeşitli yaklaşımların ve aktivitelerin etkilerinin iyi şekilde değerlendirilmesi konusunda genel bir eksiklik vardır, bununla birlikte uygun maliyet etkinlik analizlerinin yapılabilmesi için gerekli veriler mevcut değildir [9]. Kitle iletişimin sağlık hizmetlerinin yararlılığına ilişkin gerçekleştirdiği kampanyaların etkinliğe ilişkin yapılan sistematik bir inceleme medya kullanımının nasıl olumlu etkileri olduğunu göstermiştir [12].

Halkın eğitiminin tasarrufla sonuçlanma olasılığından başka, maliyet sınırlama tedbirleri dendiğinde halkın neler düşündüğünün listelenmesi de mantıklı olacaktır. Bu tip bazı önlemler halkın muhalefetiyle karşılaşmaktadır, bu muhalefetin çıkar gruplarının kulis faaliyetleri sonucu meydana geldiği kanıtlanmıştır. Halk arasında pozitif listelerin önemine ve değerine ilişkin bir anlayış oluşturmak çok önemlidir; bu listenin tedaviyi haksız yere kısıtlayacağı ya da daha düşük kalitede ilaçların kullanılmasına yol açacağı şeklinde yanlış anlamaların oluşmasına izin verilmemelidir. İlaçlar hakkında muazzam ve yanıltıcı bilgilerin - nesnel ve ticari, bilimsel ve saçma - bulunduğu İnternet yeni bir iletişim kanalıdır; güvenilir olan ve bu şekilde tanınabilen resmi rehberlik de bu iletişim aracında temsil edilmelidir. Günümüzde, akılcı ilaç kullanımına ilişkin halkın eğitilmesinin pozitif ya da negatif etkileri, hem savunucular hem de muhalefet tarafından oluşturulan kulaktan dolma bilgilerle birlikte hala tamamen açıklık kazanmamıştır.

Ayrı ayrı ilaçları ele alan ve basılı formdaki, hastalar için ürün bilgileri muhtemelen etkili ve büyük ölçüde yaygın olacaktır. Doktorların ve eczacıların, hastayı ilaç ve uygun kullanımı hakkında bilgilendirme görevi önemli olmakla birlikte, bu tür

bilgilendirmenin diğerleriyle tamamlanması gerekmektedir. Pazarlanan tüm ilaçlar hakkında resmen onaylanmış bilgiler sağlayan ilaç özetleri doktorlar için bir kaynak olarak yıllardır varlığını sürdürmektedir; fakat son yıllarda bu özetlerin hastalara da yardımcı olabileceği ortaya çıkmıştır. Danimarka'da ve çeşitli ülkelerde, ilaç Özeti, hasta bu özeti ilacını almaya geldiğinde başvurabileceği eczanelerde her zaman bulabilmektedir; diğer bazı ülkelerde ise, bu özetler evde kullanım için hasta-kullanımına uygun daha kısa baskılar halinde de bulunabilmektedir.

Hasta Bilgilendirme Broşürlerinin (TBB'ler) - ilaçları tanımlayan ve kullanımlarına ilişkin bilgiler veren, resmi onaylı basılmış hasta bilgi broşürleri - kullanıcıyı bilgilendirmede etkili, gerekli ve büyük ölçüde takdir edilen bir yöntem olduğu ortaya çıkmıştır. Bazı ülkelerin bu tip paket eklemeleri (diğerleri de yalnızca sağlık çalışanları için yazılmış paket eklemeleri yapmaktaydı) yapmak için hiçbir girişimde bulunmadığı uzun yıllardan sonra, TBB'lerin tedarik edilmesi Avrupa Birliği üyesi ülkelerde ve dünyanın diğer bazı kesimlerinde standart uygulamalar haline gelmiştir. Bu tip eklemeler okunabilirliğin artması için, etkili grafik tasarımları, büyük harflerle ve net bir şekilde yazılmalıdır. Piktogramlar bilimsel dil ve okur yazarlığa ilişkin engellerin aşılmasını sağlayacaktır.

Pek çok ülke her ilaç için ve her hastaya Hasta Bilgilendirme Broşürleri sağlamaya mali durumları el vermediğinden, en yaygın kullanıma sahip ilaçlara ilişkin ucuz kağıda basılmış ve ilacın teslimi anında eczacı tarafından elden verilen basit talimatlar kullanılmaktadır.

Hastaların reçetelerindeki talimatları izlemeleri için yapılan diğer müdahaleler -özellikle endüstri-

leşmiş ülkelerde ve kronik hastalar için geliştirilmiştir- arasında; kullanıcı-dostu uygulamayı arttırmak, kendi kendini yönetme ve izleme yoluyla hastayı daha güçlü hale getirmek ve bilginin uygunluğuna ve takviyesine ilişkin hatırlatıcılar ve bağlılığın geliştirilmesi için ödüller sağlamak için tasarlanmış iyi düşünülmüş programlar yer almaktadır. Bu tip karmaşık yaklaşımların medikasyona bağlılığı istikrarlı şekilde geliştirdiğine dair çok az kanıt vardır; sonuçlar, genellikle klinik ortamlarda bulunabilecek kaynaklarla uygulanabilecek yenilikçi yaklaşımların geliştirilmesine hala daha gerek duyulduğunu göstermektedir [13].

Yanlış bilgileri önlemek halka rehberlik etmede, tamamlayıcı ve çok gerekli bir yaklaşımdır. Güvenilir eğitimin ve bilginin sağlanması, yukarıda değinildiği gibi, şüphesiz halkın kendini aldatıcı etkilerden bir derece korumasını sağlayacaktır, fakat, bazı durumlarda, yanlış anlamaların teşvik edilme riski büyük ölçüde devam etmektedir. Yıllardır, yalnızca ilaç reçetelerinin reklamları, sadece, gerekli olduğunda eleştirel bir tavır takınabilecek olduğu düşünülen doktorlara ve eczacılara yönelik olmaktadır, en azından pek çok endüstrileşmiş ülkede durum böyledir. Ancak son yıllarda, bu tür ilaçların reklamının doğrudan halka yapılmasına izin verilmesi yönünde bir hareket meydana gelmiştir; uygulama ilk defa ABD'de ve Yeni Zelanda'da başlamıştır. Avrupa Komisyonu'nun son önerileri, ilaç şirketlerinin AIDS, diyabet ya da astım hastalarına doğrudan bilgi sunmaları olasılığını gündeme getirmiştir. Bu öneri, Avrupa Komisyonu'nun reddetmesine rağmen, pek çok kişi tarafından, hastalara doğrudan ilaç satılması izninin ilk adımı olarak kabul edilmektedir [27]. Büyük şirketler açısından bakıldığında, bu uygulama halkın bilgilendirilmesinin yeni ve faydalı bir

çeşidini oluşturacaktır, fakat bu tip bir reklamın içeriği açısından bakıldığında, bu uygulamanın kullanıcıların doktorlarını yeni ilaçlar vermeye ikna etmeleri için tasarlanmış olduğu açıktır. Bu uygulamanın kamu bütçesinde iki önemli ters sonucu olacaktır; bir taraftan yeni ve pahalı ilaçların satışları gereksiz şekilde artarken, diğer taraftan, büyük promosyon harcamaları, yüksek ilaç fiyatları aracılığıyla kaçınılmaz şekilde doğrudan toplumdaki çıkarılacaktır. 1996'da, ABD'de reçeteli ilaçlar için televizyonda yayınlanan reklamlar için 600 milyon dolar harcanmıştır ve ticari sonuçları reklamcılarının promosyon amaçlı bütçelerini daha da geliştirmelerine neden olmuştur [23]. 2000 yılında DTC miktarı 2,5 milyar Amerikan doları olarak tahmin edilmektedir [21].

Yetkililer, aynı şekilde, reçeteli ilaçlara ilişkin ticari bilgilerin halka dolaylı yoldan yayılmasına dikkat etmelidir. İnternet kullanımı bu olasılığı meydana getirmektedir; geçmiş yıllarda, Bristol Myers Squibb şirketinin, sağlık çalışanları için fakat halkın erişiminin de mümkün olduğu promosyon amaçlı bir web sitesi oluşturarak, İngiltere reklam kanununu ihlal ettiği ortaya çıkmıştır [2].

Sonuç olarak, bu bağlamda, ticari şirketlerin hasta gruplarını aldatarak kamuoyu üzerinde önemli bir etki oluşturdukları belirtilmelidir. Örneğin, ABD halkı arasında çocuklardaki "Dikkat Eksikliği/Hiperaktivite Bozukluğu" olarak bilinen durumun ilaç tedavisi gerektiren biyolojik bir hastalık olduğu inancının, kısmen, bir ilaç imalatçısı tarafından bu çocukların ailelerinin örgütlerine yapılan ciddi mali desteği yansıttığı ortaya çıkarılmıştır.

5. Sonuç ve Öneriler

İlaç verenleri hedefleyen, şimdiye kadarki farklı mesleki müdahale deneyimleri, bu uygulamanın gereğinden fazla ve uygunsuz ilaç kullanımının yol açtığı kamu fonları israfını önlemede ve akılcı ilaç verilmesini sağlamada etkili bir araç olduğunu göstermektedir. Bu durum hem endüstrileşmiş ülkeler hem de gelişmekte olan ülkelerde aynıdır. Bir sonraki zorluk ise bu araçların kullanımının yaygınlaştırılmasıdır ve bu açıdan pek çok ülke hala çok gerilerdedir. Bu konularda halkın eğitimine ilişkin olarak da aynısı söylenebilmektedir; biz başarıyı nasıl elde edeceğimizi öğrendik, fakat aldığımız dersleri her zaman uygulamıyoruz. Şimdiye kadar, hem reçete yazanlara ilişkin mesleki müdahaleler hem de halkın eğitimi, etkili ve verimli ilaç kullanımını arayışında az yararlanan yaklaşımlar olarak kalmaktadır. Hastanın bilgilendirilmesi, özellikle hastalar için paket ekleri kullanılarak biraz daha geniş çapta uygulanmaktadır. Bu gelişime zarar verilmek istenmiyorsa, reçete ilaçları için "doğrudan tüketici reklamlarının" başlatılması hatası önlenmelidir, çünkü bu durum gereğinden fazla ve yanlış ilaç kullanımını teşvik edecektir.

Referanslar:

- [1] B. Abel-Smith and E. Mossialos, Cost containment in the pharmaceutical sector in the EU member states, London School of Economics, London, 1996.
- [2] Anon, Scrip no 2508, UK, January 26, 2000.
- [3] Australia Dept. of Health and Ageing, Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation

of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including major submissions involving economic analyses, <http://www.health.gov.au/pbs/pubs/pharmpac/gusubpac.htm>, accessed March 11, 2002.

[4] L.A. Bero, R. Grill, J.M. Grimshaw et al., Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings, *BMJ* 317 (1998), 465-68.

[5] Cochrane Effective Practice and Organisation of Care group, <http://www.abdn.ac.uk/hsru/epoc/>, accessed February 20, 2002.

[6] D.A. Davis, M.A. Thomson, A.D. Oxman et al., Changing physician performance: a systematic review of the effect of continuing medical education strategies, *JAMA* 274 (1995), 700-705.

[7] Department of Health, Faster Access to Modern Treatment: How NICE appraisal will work. Pub. DoH, London, 1999.

[8] EU, L.S.E. Panes Kanavos, Health and social care: Overview of pharmaceutical pricing and reimbursement regulation in Europe, <http://dg3.eudra.org/F3/G10/docs>, accessed February 19, 2002.

[9] D.A. Fresle and C. Wolfheim, Public education in rational drug use: a global survey, *WHO/DAP/97.5*, WHO, Geneva, 1997.

[10] P.S. Gill, M. Makela, K.M. Vermeulen, N. Freemantle, G. Ryan, C. Bond, T. Thorsen and P.M. Haijjer-Ruskamp, Changing doctor prescribing, *PfMrmacy WbrM & Sci'ence* 21 (1999), 158-167.

[11] T. Gosden, D.J. Torgerson and A. Maynard, What is to be done about fundholding, *BMJ* 315 (1997), 170-171.

- [12] R. Grilli, N. Freemantle, S. Minozzi, G. Domighetti and D. Finer, Impact of mass media on health services utilization (Cochrane review), in: TAe CocArawe Library, Issue 1, Update Software, Oxford, 1999.
- [13] R.B. Haynes, K.A. McKibbin and R. Kanani, Systematic review of randomised trials of interventions to assist patients to follow prescriptions for medications, *The Lancet* 368 (1996), 383-386.
- [14] D.U. Himmelstein, S. Woodhandler, 1. HeHander and S.M. Wolfe, Quality of care in investor-owned vs not-for-profit HMOs, *JAMA* (1999), 159-163.
- [15] C. Huttin, A critical review of the remuneration system of pharmacists, *Health Policy* 36 (1996), 53-68.
- [16] S. Jacobzone, Pharmaceutical policies in OECD: reconciling social and industrial goals, OECD Labour market and social policy, occasional papers, 2000.
- [17] M.E. Johnston, K.B. Langton, R.B. Haynes and A. Matthieu, Effects of computer-based clinical decision support systems on clinician performance and patient outcome. A critical appraisal of research, *Annals of Internal Medicine* 120 (1994), 135-142.
- [18] D.H. Kreling, H.L. Lipton, T.C. Collins and K.C.Hertz, Assessment of the Impact of Pharmacy Benefit Managers, Final Report to the Health Care Financing Administration, National Technical Information Service, Springfield, VA, Pub. No. PB97-103683, 1996.
- [19] R.O. Laing, H.V. Hogerzeil and D. Ross Degnan, Ten recommendations to improve the use of medicines in developing countries, *Health Policy and Planning* 16(1) (2001), 13-20.
- [20] B. Lo and A. Alpers, Uses and abuses of prescription drug information in pharmacy benefits management programs, *JAMA* 283(2000), 801-806.
- [21] National Institute for Health Care Management, Prescription Drugs and Mass Media Advertising 2000, http://www.mhcm.org/DTC_brief_2001.pdf, accessed February 18, 2002.
- [22] R. O'Harrow Jr., Plans' access to pharmacy data raises privacy issue, *Washington Post* (27 Sept. 1998) A1.
- [23] Public Citizen Health Research Group, Worst Pills, Best Pills; http://www.citizen.org/hrg_USA, January 2000.
- [24] J.D. Quick, J.R. Rankin, R.O. Laing et al., eds, *Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution and Use of Pharmaceuticals*, 2nd edn, Kumarian Press, USA, 1997.
- [25] D. Rennie and H.S. Luft, Pharmacoeconomic analyses, *JAMA* 283 (2000), 2158-2160.
- [26] C.C.M. Ventnga, P. Lagerlov, R. Wahlstrom et al., Evaluating an educational intervention to improve the treatment of asthma in four European countries, *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 160 (1999), 1254-1262.
- [27] R. Watson, EC moves towards 'direct to consumer' advertising, *BMJ* 323 (2001), 184.
- [28] A. Wazana, Physicians and the pharmaceutical industry, *JAMA* 283 (2000), 373-380.
- [29] WHO, Technical Report Series 895, *The Use of Essential Drugs*, Geneva, 2000.
- [30] WHO, Tenth report of WHO Expert Committee, Geneva, 2002 (in press as Technical report series).