

İLAÇ POLİTİKALARI HAKKINDA ULUSAL ÖNCELİKLER ve AVRUPA'DA FİYAT KONTROLÜ: İtalya Örneği

Sağlık sistemlerinin finansal hedeflere uyumluluğu konusunda farmasötik harcamalar bir sorun alanıdır, çünkü farmasötik pazarı diğer sağlık sektörlerine göre çok daha hızlı büyümektedir (İtalya'da son beş yılda, yıllık ortalama %11). Bunun için farmasötik harcamaları sınırlandırmak önemli bir politik yaklaşım konusu olarak gündemimize girmiştir.

Farmasötik harcamaları sınırlandırmak için iki tür müdahale yöntemi sıkça kullanılmaktadır: 1) Farkın hastalar tarafından ödendiği negatif listeler 2) Referans fiyatlandırma.

Farmasötik yönetim genel hedefiyle İtalyan Sağlık Bakanlığı bir takım müdahaleler uygulamaktadır. Bu müdahalelerin amacı:

- a) Tüm klinik ve epidemiyolojik hastalıklarda tam sigorta temin etmek.
- b) Sağlık uzmanlarına aynı terapötik sınıftan, aynı terapötik etkiye sahip değişik ve geniş bir yelpazede aktif ilaçlar sunmak.
- c) Kamu parasını korumak için, etkinlik ve güvenlik karşılaştırmasına olanak vererek, ilaçlar arasındaki geniş fiyat farklılığını daraltarak geri ödeme eşliğini belirlemek

Farmasötik harcamalardaki artış nedeniyle 2002'de ulusal ve bölgesel harcama kontrolünü içeren yeni devlet stratejileri uygulamaya kondu. Ulusal ve bölgesel düzeyde kabul gören bu ölçümlerle harcamalar sınırlandırıldı. Başlıca müdahaleler:

* **İlaç fiyatlarında indirim:** 18 Nisan 2002'den beri, A sınıfı (tamamen geri ödenen) ilaçlar da dahil olmak üzere piyasadaki ilaç fiyatları %5 düşürülmüş durumdadır. Bu tedbir sistemin 428 milyon Euro kazanmasına olanak tanımıştır. Ek olarak 2003'ün başında %2'lik bir indirim daha yapılmıştır.

* **Aynı ürün için referans fiyat kullanarak jenerik ilaç kullanımını teşvik:** Harcamaları kontrol etmek için birçok ülkede jenerik ilaç özendirilmektedir, ancak bu ülkelerin çok azı eczacılara özel markalar yerine jenerik ilaçları verme yetkisini vermiştir. Jenerik ilaçlar için referans fiyat sistemi 2001 yılının sonunda uygulanmaya başlanmıştır; bu referans fiyat normal bölgesel dağıtım çemberinde ulaşılabilir en düşük fiyatlı ürünü temsil etmektedir (eşit derecede aktif, eşit dozaj, aynı kökenli).

* **Negatif liste:** B sınıfına giren ilaçlar (katılım payı ödenen ilaçlar) Ulusal İlaç Değerlendirme Kurulu tarafından "zaruri olmayan"

olarak nitelendirilmiştir. 2002'de negatif listeleme farmasötik harcamaları yüzde 1 oranında azaltmıştır.

* **İlaçların doğrudan dağıtımı:** Son yıllarda ulusal harcama ortalamasının altındaki bazı bölgelerindeki yerel sağlık otoritelerinin daha ucuz ilaç alabilmelerine olanak sağlayan "ilaçların doğrudan dağıtım sistemi" lanse edilmiştir (genel fiyattan az %50 daha düşük olmak üzere). Yatan hasta düzenlemeleri olarak başlayan ve daha sonra genel pratisyen kontrolünde ayakta tedavi gören hastalara kadar çoğunlukla farmakoterapi için kullanılan ilaçları içeren bir ilaç listesini içermek üzere prosedür sınırlanmıştır. Uygulamada bölgelerarası büyük farklılıklar gözlenmiştir.

* **Yeni Ulusal Farmasötik Formüller Uygulaması:** Yukarıda sayılan tüm bu önlemler yeni ulusal formüllerde yer almıştır. Bu formüller ilaç politikasında daha güçlü bir araç haline gelmiştir. Sağlık Bakanlığı'nın asıl amacı fiyat kontrolünde yeni bir kriter uygulamaktır: klinik ve epidemiyolojik olarak ilgili hastalıklar ve durumlar için tam sigorta temin etmek: karşılaştırılabilir etki ve etkinlik, geniş fiyat farklılıklarını daraltarak tasarruf sağlamak için uzman sağlık merkezleri tarafından önerilen terapötik planlar ve teşhis baz alınarak sadece kronik durumlarda Ulusal İlaç Değerlendirme Kurulu tarafından geri ödenmez sınıfına dahil farmasötikler için geri ödeme sağlamak.

Formüllerde ilaçlar homojen kategoriler olarak sınıflandırılmışlardır (aynı endikasyon ve benzer klinik etkinlik ve güvenlik profiline sahip olmak üzere). Daha sonra her bir homojen kategori için geri ödeme seviyesi belirlenmiş ve dolayısıyla firmalardan fiyatı buna göre ayarlamaları istenmiştir. Bu ayarlama için günlük ilaç dozu, kümülatif harcama (en az %50), ve kümülatif kullanım (en az %60) baz alınmıştır. Hastalar için hiçbir maliyeti olmayan bu yeniden düzenlemeyle 280 milyon Euro tasarruf edilmesi beklenmektedir. Bu tasarrufun yüzde 77'si antiülserler, kalsiyum kanal blokerleri, ACE inhibitörleri ve bazı antibiyotiklerdeki fiyat düzenlemelerine bağlı olarak gerçekleşecektir. İtalyan sistemi bütün ilgili hastalıkları kapsamakta ve sağlık profesyonellerine geniş, geçerli farmakolojik terapi seçenekleri sunmaktadır. Karşılaştırılabilir klinik özellikleri olan ilaçlar arasındaki fiyat farklarını daraltarak kamu parasını tasarruf etmeye de aynı zamanda muktedirdir. Bir takım kısıtlamalarla İtalya'daki ilaç harcamaları trendi üzerinde önemli etki yapabilen yeni ulusal formüller oluşturulmuştur. Bu deneyim Avrupalı ve Avrupalı olmayan devletler için kullanışlı bir referans olabilir.