

Sağlık Ekonomisi Perspektifinden Farmakoekonomi*

Geliş Tarihi : 04.01.2006
Düzeltilme Tarihi : 07.04.2006
Kabul Tarihi : 10.04.2006

Aylin Acar/Selen Yeğenoğlu****

Giriş

Dünyadaki diğer ülkelerde olduğu gibi ülkemizde de sağlık için ayrılan bütçe sınırlıdır. Mevcut kaynaklar sınırlı olduğundan, bunların mümkün olan en iyi şekilde kullanılması gereklidir. Bu nedenle, ilaçların akılcı bir biçimde kullanılabilmesi için, etkinlik ve güvenilirliğin genel değerlendirmesinin yanı sıra ilaçla ilgili ekonomik değerlendirmelerin de yapılması gerekmektedir¹. Sonuç olarak, sağlık bütçesi ve paralelindeki ilaç bütçesine, toplam bütçeden ayrılacak olan pay, son yıllarda yöneticilerin ellerinde olan kaynakları daha maliyet-etkili seçeneklere yöneltmektedir. Dolayısıyla farmakoekonomik incelemelere olan ihtiyaç da gün geçtikçe artmaktadır².

Sağlık Ekonomisi Kavramı

Sağlık ekonomisi, ekonomi bilimi kurallarının sağlık hizmetleri alanına, yani sağlık sektörüne uygulanmasıyla ortaya çıkmış olan ve sağlık sektörüne ayrılan kaynakların hızla artışına paralel olarak gelişmiş bir bilim dalıdır. Bu genel yaklaşım ışığında, sağlık ekonomisi, "sağlık sektörüne ayrılmış olan tüm kaynakların -sağlık işgücü, sermaye, bina, tıbbi ekipman vs. - maksimum düzeyde sağlık hizmeti üretmek amacıyla, en etkili ve verimli şekilde nasıl kullanılacağını ve üretilen bu hizmetin topluma en iyi şekilde nasıl bölüştürülebileceğini bulmayı amaçlayan bilim dalı" olarak tanımlanabilir³.

* Bu makale Ecz. Aylin ACAR'ın yüksek lisans tez çalışmasının bir kısmıdır.

** Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Eczacılık İşletmeciliği Anabilim Dalı, 06100, Sıhhiye-Ankara, Türkiye.

Ülkelerin sağlık politikalarında, sağlık ekonomisi son yıllarda üzerinde en fazla konuşulan ve tartışılan konulardan biri olmuştur. Bu durumun temelinde, tüm dünya ülkelerinin bütçelerinden sağlık hizmetleri için ayrılan payın gittikçe artması ve toplumların bunu karşılayamayacak hale gelmesi yatmaktadır⁴. Dünyanın kaynaklarının sınırlı olması ve bu sınırlı kaynaklara da ancak belirli popülasyonların erişebiliyor olması tedavi maliyetinin irdelenmesi gereğini ortaya çıkarmaktadır⁵.

Sağlık için ayrılan sınırlı kaynakların en ideal şekilde kullanılmasını sağlamak üzere; sağlık güvencesi kapsamında pozitif ve negatif ilaç listelerinin oluşturulması ve ilaçların geri ödeme koşullarına karar verilmesi aşamalarında ekonomik değerlendirmenin rolü gün geçtikçe artmaktadır. Bu bağlamda, pek çok ülkede, hangi ilaçların geri ödeme kapsamına alınacağına karar verirken, farmakoekonomik kılavuzların rehber alınması, ulusal sağlık otoritesi konumundaki kuruluşlardan farmakoekonomi departmanına sahip olanların sayısının gün geçtikçe artması, bu gelişmelere paralel olarak, ilaç endüstrisinde çalışmakta olan sağlık ekonomisti sayısının hızla artması, ekonomik değerlendirmelerin rolündeki artışın en önemli göstergeleridir⁶.

Türkiye Sağlık Harcamaları

T.C. Sağlık Bakanlığı Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı Hıfzısıhha Mektebi Müdürlüğü ve Hacettepe Üniversitesi Sağlık İdaresi Yüksek Okulu tarafından, Ekim 2004 tarihinde hazırlanan Türkiye Ulusal Sağlık Hesapları 2000 raporuna göre, Türkiye'deki toplam sağlık harcaması 1999 ve 2000 yıllarında sırasıyla 4.985 trilyon TL (26.000 milyon ABD\$ Satınalma Gücü Paritesi (SGP)) ve 8.248 trilyon TL (30.057 milyon ABD\$ SGP)'dir. Cari sağlık harcaması 1999 ve 2000 yıllarında sırasıyla 4.785 trilyon TL (24.958 milyon ABD\$ SGP) ve 7.888 trilyon TL (28.746 milyon ABD\$ SGP)'dir. Böylece, 1999 ve 2000 yılında toplam sağlık harcaması, Türkiye Gayri Safi Yurt İçi Hasılası (GSYİH)'nin %6,4 ve %6,6'sını oluşturmaktadır. Cari sağlık harcaması ise, genel sağlık harcamasının 1999 yılında %96'sını ve 2000 yılında %95,6'sını oluşturmaktadır⁷.

1999 yılında, kişi başı genel sağlık harcaması 75 milyon TL (392 ABD\$ SGP) ve kişi başı cari sağlık harcaması 72 milyon TL (376 ABD\$ SGP) olarak tahmin edilmiştir. 2000 yılında ise, kişi başı genel sağlık harcaması 122 milyon TL (443 ABD\$ SGP) ve kişi başı cari sağlık harcaması 116 milyon TL (424 ABD\$ SGP) olarak tahmin edilmiştir⁷.

Öte yandan OECD verilerine göre, Türkiye’de 2000 yılında sağlık harcamalarının GSYİH’nın içindeki payı %6,6 olup, toplam sağlık harcaması içinde ilaç giderlerinin oranı %24,8 olmuştur⁸. 2000-2005 yıllarında kamu sağlık harcamaları eğilimleri ise, geri ödeme kurumları (SSK, Emekli Sandığı, Bağ-Kur, Yeşil Kart uygulaması) bazında artış olduğuna işaret etmektedir⁹. Bununla birlikte, ülke genelinde parasal bağlamda ilacın çoğu (yaklaşık %66) Emekli Sandığı ve SSK gibi kamu kurumları aracılığıyla geri ödenmekte iken, kalan %34’lük kısım bireyler tarafından; ya katkı payı şeklinde veya hizmet sunucusundan doğrudan satın alma yoluyla karşılanmaktadır¹⁰.

İlaç Fiyatlarının Artış Nedenleri

Tüm ülkelerde ilaç fiyatlarının artış nedenleri ortak olup, araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) maliyetlerinin oldukça yüksek olması, daha önce ilaçla tedavisi mümkün olmayan hastalıklar için ilaçlar geliştirilmesi, hastalık olarak tanımlanmamış durumlar için ilaçların reçetelenmesindeki artış, birbirine oldukça benzer yapıdaki ilaçların aralarında küçük farklılıklarla piyasaya yeni bir ilaç gibi (“me too” drugs) sunulması ve reklamının yapılması, piyasada mevcut ilaçların farklı endikasyonları için yapılan klinik araştırma maliyetlerinin oldukça yüksek olması, patent hakkı nedeniyle patent sahibine ödenmesi gereken lisans ücreti, ilacın patent süresinin uzatılması için, yeni tuzların, kimyasal taşıyıcıların ve yeni dozaj formlarının geliştirilmesi gibi etkenler artış nedenleri olarak sıralanabilir^{11, 12}.

Farmakoekonomi Kavramı

Farmakoekonomi, maliyet-etkililik (cost-effectiveness), maliyet-minimizasyon (cost-minimization), maliyet-fayda (cost-benefit), maliyet-yararlanım (cost-utility) analizlerine başvurarak, aynı terapötik sınıftan değişik farmasötik ürünleri kıyaslayan veya bir tedavi yöntemini, cerrahi girişimi alternatifleri ile karşılaştıran, hatta bazen bazı eczacılık hizmetlerinin kurulmasının yararlarını ortaya koymak veya bu servisleri birbirleriyle kıyaslamak için kullanılan, sağlık ekonomisinin alt dalı olarak ortaya çıkmış bir disiplindir. Bazen, bu kavram, sonuçların araştırılması (outcomes research) olarak da tanımlanır¹³⁻¹⁶. Farmakoekonomik analizlerin kullanıldığı iki temel alan vardır: Bunlardan birincisi, ekonomik değerlendirme (maliyet-etkililik, maliyet-fayda, maliyet-yararlanım analizleri), ikincisi ise, ilaç pazarının düzenlenmesi (örneğin; fiyat

kontrolü, paralel ticaret, Ar-Ge ve patentler gibi) dir¹⁵. Aynı zamanda, farmakoeconomik incelemelerin, yine ilaç pazarının düzenlenmesinde önemli bir öge olan, geri ödemelerin gerçekleştirilmesinde kullanımı da gün geçtikçe artmaktadır^{2, 15}.

Farmakoeconomik araştırma, tıbbi/eczacılık programlarının, hizmetlerinin veya tedavi yöntemlerinin, maliyetlerini, risklerini ve faydalarını tanımlamak, ölçmek ve karşılaştırmak için yapılar ve eldeki kaynaklar kullanıldığında hangi alternatifin en iyi sağlık sonucu sağladığını ortaya koyar^{17, 18}. Farmakoeconomik çalışmanın yapılmasında temel neden, daha önce de üzerinde durulduğu gibi, yeni bir ilaç veya tedavi yönteminin etkisini değerlendirmek, anlamak ve mevcut tedavi yöntemleriyle karşılaştırmak da olabilir¹⁹. Farmakoeconomik çalışmalar, ilacın, alternatifleriyle maliyetleri ve etkileri açısından karşılaştırılması suretiyle etkililiğinin ölçülmesi çalışmalarında da kullanılır²⁰.

Farmakoeconomik analizlerin içerdiği araştırma aktivitelerinin çeşitliliği nedeniyle, bu tür analizler takım çalışması şeklinde yürütülebilecek çalışmalardır. Ekonomistler, hekimler, eczacılar, farmakologlar, epidemiyoloji uzmanları, sosyologlar ve bazen de psikologlar bu takımda yer alabilecek kişilerdir²¹.

Özetle, farmakoeconomik analizler; “Hastane formüllerinde hangi ilaçlar yer almalıdır?”, “Hasta için en uygun ilaç hangisidir?”, “İlaç üreticisi açısından, geliştirilmeye en uygun ilaç hangisidir?”, “Hastane için en iyi ilaç dağıtım sistemi nedir?”, “Farklı klinik eczacılık hizmetleri nasıl karşılaştırılabilir?”, “Bir ilaçla artırılan yaşam kalitesinin maliyeti nedir?”, “Farklı tedavi modellerinin hastalardaki sonuçları nelerdir?”, “Geri ödeme kurumları hangi ilaçlar için ödeme yapmalıdır?” sorularının cevaplanmasına yardımcı olmaktadır¹⁴.

Farmakoeconominin Tarihsel Gelişimi

1960'ların başında, eczacılık klinik bir disiplin haline gelmiştir. 1970'lerde farmakoeconominin temelleri atılmıştır. Eczacılık literatüründe ilk farmakoeconomik makalesi 1978 yılında yayınlanmıştır ve maliyet-fayda, maliyet-etkililik analizlerinin yapısını tanımlar niteliktedir. 1979'da yayınlanan ilk farmakoeconomik araştırma makalesi, ciddi şekilde yanmış ve bunun sonucu olarak Gram (-) septisemi gelişmiş hastalarda, farmakokinetik özellikleri kullanarak, aminoglikozit dozlarının bireyselleştirilmesinin sonuçlarını değerlendirmeye yönelik yapılmış maliyet-fayda analizini anlatmaktadır²².

Farmakoeconomik analiz, özellikle 1980'li yıllardan beri hem uygulama alanlarındaki çeşitlilik hem de sağlanan tıbbi, farmasötik ve ekonomik kazanımlar açısından dikkati çeken bir gelişim çizgisi sergilemektedir²³.

Farmakoeconomik ile İlgili Terimler

Maliyet

Maliyetle sık sık karıştırılan fiyat kavramı, bir mal veya hizmeti satın almak için ödenen paranın miktarını belirtmektedir. Oysa, maliyet bir mal veya hizmetin üretiminde veya tesliminde kullanılan veya tüketilen kaynakların ölçüsüdür²⁴.

Hastaneler için sağlık hizmetleri maliyetleri ise; her hastanenin kendi faaliyet konusunu oluşturan sağlık hizmetini üretebilmesi için harcadığı üretim faktörlerinin para ile ölçülebilen değeri şeklinde tanımlanmaktadır²⁵.

Doğrudan Maliyetler

Doğrudan maliyetler, analizin konusu olan müdahale veya alternatiflerin uygulanması için hasta, kurum, kamu veya özel geri ödeme sistemi tarafından ödenmesi gereken, ilaç harcamaları, doktor muayene ücretleri, laboratuvar testleri, teşhis işlemleri, advers etkilerin tedavi maliyetleri ve hastalığın tedavisi için hastanın, doktora veya hastaneye ulaşabilmek için cebinden yaptığı ödemeler ve buna benzer işlemler için harcanan kaynakları ifade etmektedir²⁶.

Dolaylı Maliyetler

Genellikle, farmakoeconomik çalışmanın toplumsal perspektiften bakılarak yapılması durumunda, dolaylı maliyetlerden bahsedilir. Bu maliyetler, hastalığın morbidite ve mortalitesiyle ilgilidir. Örneğin, hastanın verimliliğinin azalması, morbiditeler, hastanın erken ölümü nedeniyle kazanılan paranın azalması, hastanın iyileşmesine paralel olarak daha uzun yaşaması sonucu ortaya çıkacak gelecekteki maliyetler dolaylı maliyetlerdir²⁶.

Soyut Maliyetler

Hastalığa bağlı olarak ortaya çıkan stres, ağrı gibi psikolojik faktörler, yaşam kalitesi ve tedavinin yan etkileri için harcanan kaynakların ölçüsüdür²⁶. Soyut maliyetlerin hesaplanması zordur. Maliyet-etkililik

analizinde, soyut maliyetler, “Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı (Quality-Adjusted Life Years-QALYs)” gibi bir birim kullanılarak analize dahil edilebilir²⁷.

Farmakoekonomide Sonuç Birimleri

Farmakoekonomide sonuçlar ‘klinik, ekonomik ve insani sonuçlar’ olarak sınıflandırılırlar. Klinik sonuçlar, hastalık veya tedaviye bağlı olarak ortaya çıkan tıbbi durumlarken, insani sonuçlar, hastalık veya tedavi sonuçlarının hastanın fonksiyonel durumuna etkileri olarak ifade edilirler²⁸. Bu fonksiyonel etkiler sağlığa bağlı yaşam kalitesi ve hasta memnuniyetidir²⁹.

Sonuçlar ayrıca pozitif ve negatif birimlerle de ifade edilebilirler; ilacın istenen bir etkisi ve etkinliği pozitif bir sonuçken, istenmeyen etki veya yan etkilere bağlı tedavi yetmezliği ise negatif sonuçlar olarak kabul edilir¹⁴.

Farmakoekonomik analiz yapılırken, dikkat edilmesi gereken en önemli noktalardan birisi, tedaviden elde edilen yararları ortaya koymak için seçilen sonuç biriminin, tedaviye bağlı bütün olası sonuç birimlerini ortak bir paydada toplayabilecek bir birim olarak seçilmesidir³⁰.

Farmakoekonomik Analizde “Perspektif”

Farmakoekonomik değerlendirme yapılırken, değerlendirmenin kimin perspektifinden yapıldığı son derece önemlidir. Bu perspektif, toplumsal, kurumsal, hastayla ilgili veya tüm bunların bileşimi şeklinde olabilir³¹.

Çeşitli perspektiflere bağlı maliyet ve sonuçlar Tablo I’de verilmiştir²⁶.

Temel Farmakoekonomik Analiz Yöntemleri

1. Maliyet-Fayda Analizi (Cost-Benefit Analysis)

Maliyet-fayda analizinde, müdahalenin sonucu parasal birimlerle ölçülür ve böylece farklı konularda veya farklı alanlarda yapılan farklı müdahalelerin birbirleriyle karşılaştırılması olanaklı kılınır²¹.

Terapötik sonuçlara ve daha da önemlisi bir yaşama, parasal birimlerle değer biçilmesinin etik bulunmaması ve verilere ulaşmanın zor olması nedeniyle farmakoekonomik literatürde yer alan maliyet-fayda analizi sayısı oldukça azdır^{32, 33}.

TABLO I
Çeşitli Perspektiflere Bağlı Maliyetler ve Sonuçlar*

Perspektifler	İlgili Maliyetler	Sonuçlar
Hasta	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanın kendi cebinden yaptığı harcamalar • Gelirde azalma • Ulaşım maliyetleri 	<ul style="list-style-type: none"> • Terapötik etkinlik • Advers olaylar • Yaşam kalitesi
Sağlık Çalışanları	<ul style="list-style-type: none"> • Hastane maliyetleri (ayakta tedavi alan ve yatan hasta için) • İlaç maliyetleri • Personel maliyetleri • Stok maliyetleri 	<ul style="list-style-type: none"> • Terapötik etkinlik • Advers olaylar
Hastane	<ul style="list-style-type: none"> • Hastanede kalış süresi boyunca ortaya çıkan maliyetler • Advers olayların ve komplikasyonların tedavi maliyetleri 	<ul style="list-style-type: none"> • Terapötik etkinlik • Advers olaylar
Sağlık Giderlerini Karşılamanın Kurumları (SSK, Emekli Sandığı, Özel Sigortalar vb.)	<ul style="list-style-type: none"> • Verimliliği de içerecek şekilde hesaba katılması mümkün olan bütün maliyetler 	<ul style="list-style-type: none"> • Yaşam kalitesi ve kazanılan yaşam yıllarını da içeren bütün olası sonuçlar
Toplumsal	<ul style="list-style-type: none"> • Ayakta tedavi alan ve yatan hastalar için hastane maliyetleri • İlaç maliyetleri • Evde bakım maliyetleri 	<ul style="list-style-type: none"> • Hiçbiri

* Ortmeier, B.G., "Economic Outcomes", Smith, M.C., Wertheimer, A.I. (Eds.), Social and Behavioral Aspects of Pharmaceutical Care, USA, The Haworth Press, 1996.

2. Maliyet- Yararlanım Analizi (Cost-Utility Analysis)

Maliyet-yararlanım analizi, analiz edilecek alternatifleri, maliyetlerine karşılık, sonuç birimi olarak, yaşam kalitesi ölçөгünü ve bu ölçek verilerini kullanarak hesaplanan, kaliteye ayarlanmış yaşam yılı (Quality-Adjusted Life Years-QALys) sayısını kullanarak karşılaştıran farmakoeconomik analiz yöntemidir³⁴.

Yaşam kalitesi, kişinin kendi tecrübelerine, yaşamı algılayış şekline göre değışiklik gösterir, yani kişiye özeldir³⁵. Yaşam Kalitesi Ölçeği kullanılarak hesaplanan "kullanım değeri" genellikle 0'dan 1'e kadar olan numerik skalalarla gösterilir. "0" ölüm durumunu gösterirken, "1" mükemmel sağlık durumunu göstermektedir³⁶.

3. *Maliyet-Minimizasyon Analizi (Cost-Minimization Analysis)*

Maliyet-minimizasyon analizi, sonuç birimleri açısından aynı veya benzer etkileri gösteren müdahaleleri karşılaştırmak için kullanılan farmakoeconomik yöntemdir. Şöyle ki, eğer karşılaştırılması tasarlanan iki tedavi yöntemi veya iki ilacın kullanımıyla elde edilen klinik sonuçlar eşitse, bu iki alternatif için sadece maliyetlerin tartışılması yeterlidir ve ancak böyle bir durumda bu analiz yönteminden faydalanılabilir³⁷.

4. *Maliyet-Etkililik Analizi (Cost-Effectiveness Analysis)*

Maliyet-etkililik analizi, maliyet unsurlarının parasal olarak ifade edilmesine karşılık, sonuçların fiziksel birimlerle ölçüldüğü bir ekonomik değerlendirme yöntemidir³⁸. Bu farmakoeconomik analiz yöntemi, “bir hastalığı önlemek ve/veya iyileştirmek için, kullanılan alternatif ilaç ve/veya tedavi yöntemlerinin kullanılmasıyla, birinin diğer(ler)ine göre sağladığı ilave yarara karşılık, yine aynı alternatifin diğerlerine göre fazladan a YTL veya b \$ harcanmasına değip değmeyeceği” sorusuna cevap aramaktadır³⁹.

Maliyet-etkililik analizinde, “sonuç” olarak ifade edilen, tedavinin yararları ve zararları, bir hastanın kanser tedavisinden sonra beş yıl daha yaşaması (kazanılan yaşam yılı sayısı), obezite tedavisinden sonra hastanın kilo kaybı, cerrahi müdahaleye bağlı ölüm oranı, önlenen advers reaksiyonların sayısı gibi doğal birimler cinsinden ölçülür^{2, 40, 41}.

Maliyet-etkililik analizi özellikle farklı tedavi alternatifleri arasından en ‘maliyet-etkili’ olanın, bir başka ifadeyle yüksek etkililiğe sahip en ucuz alternatifin seçilmesinde kullanılmaktadır¹⁴.

Maliyet-etkililik analizi, cevap aranan problemin bir modelleme yöntemi kullanılmak suretiyle daha açık ve anlaşılır bir şekilde ortaya konulması, seçilen modelleme yöntemi üzerinde, olası durumların ortaya çıkma ihtimallerinin gösterilmesi, alternatiflere ilişkin sonuçların ortaya konulması ve değerlendirmenin yapılması gibi basamakların izlendiği sistematik bir yaklaşımla yapılmalıdır⁴².

Yukarıda anlatılan dört temel farmakoeconomik analiz yöntemi ve bu yöntemlere ilişkin maliyet-sonuç birimleri Tablo II’de özetlenmiştir⁴³.

TABLO II
Temel Farmakoeconomik Analiz Yöntemlerine İlişkin Maliyet ve Sonuç Birimleri*

Analiz Yöntemi	Maliyet Birimi	Sonuç Birimi
Maliyet-fayda (Cost-benefit)	Para birimi	Para birimi
Maliyet-etkililik (Cost-effectiveness)	Para birimi	Doğal birimler (kazanılan yaşam yılları, mg/dL kan glukozu, mmL/Hg kan basıncı gibi)
Maliyet-minimizasyon (Cost-minimization)	Para birimi	Karşılaştırılan grupların eşdeğer olduğu varsayılır.
Maliyet-yararlanım (Cost-utility)	Para birimi	Kaliteye ayarlanmış yaşam yılları (QALY) veya diğer sosyal yararlar

* Bootman, J.L., Townsend, R.J., McGhan, W.F., "Introduction to pharmacoeconomics", Bootman, J.L., Townsend, R.J., McGhan, W.F. (Eds.), Principles of Pharmacoeconomics, Cincinnati, Harvey Whitney Books Company, 1998.

Diğer Farmakoeconomik Analiz Yöntemleri

Literatürde genellikle temel farmakoeconomik yöntemler olarak, yukarıda açıklanan dört analizden bahsedilmektedir. Bazı kaynaklarda bu dört yönteme ek olarak, "yaşam kalitesi analizi" ve tanımlanmış bir popülasyon için bir hastalığın toplam maliyetinin tanımlanması ve ölçülmesinde kullanılan bir yöntem olan "hastalık maliyeti analizi" yöntemleri de farmakoeconomik yöntemler arasında gösterilmektedir¹⁴.

Maliyet-Etkililik Analizi Verilerinin Değerlendirilmesi ve Ekonomik Model Oluşturma (Economic Modelling)

Ekonomik değerlendirme süresince elde edilen bulguları kullanarak, bir takım sonuçlara ulaşım, bu sonuçlara göre yorumlar yapılabilmesi için, bu bulguların ekstrapolasyonu gerekmektedir. Böylece, elde edilen veriler kullanılarak son klinik sonuçların neler olabileceği tahmin edilebilir, aynı zamanda bu veriler diğer klinik çalışmalara ve en önemlisi klinik denemeler şeklindeki ekonomik analizler uygulamaya taşınmış olur⁴⁴.

Bu ekstrapolasyonları yapabilmek için bazı ekonomik modellemeler yapılması gerekmektedir. En çok kullanılan ekonomik modelleme teknikleri; Ekstrapolasyon, Karar Analizi, Markov Modelleme ve Monte Carlo Simülasyon Modeli'dir⁴⁴.

İndirgeme (Discounting)

Maliyet-etkililik analizine konu olan bütün maliyet unsurları ve sonuçlar nadiren aynı zaman dilimi içerisinde ortaya çıkarlar. Bu nedenle, gerek maliyetlerin gerekse sonuçların günümüzdeki ve gelecekteki değerleri bütünleştirilmelidir. Bu ise; hem maliyetlerin hem de sonuçların gelecekteki değerlerinin bugüne indirilmesi ile olasıdır³⁸.

Yani, herhangi bir farmakoekonomik çalışmada yer verilen maliyet ve sonuçlar için bugün biçilen parasal değer gelecekte ne olacağına hesaplanmasında bazı indirgeme (discounting) oranlarından yararlanır. Ancak morbidite ve mortalite istatistiklerinin kesin olmayıp, tartışmalı olması indirgeme oranları konusunda uyumsuzluklara neden olmaktadır⁴⁵.

Avustralya ve Kanada'da farmakoekonomik çalışmalara yol göstermesi için kullanılan kılavuzlarda indirgeme oranı %5 olarak belirlenmiştir. Bu oran, Amerika Birleşik Devletleri, Japonya, Almanya, Fransa, Kanada, İngiltere ve İtalya'nın içerisinde yer aldığı G-7 ülkelerindeki mali piyasada son on yıl boyunca egemen olan gerçek uzun dönem oranlarıyla paralellik göstermektedir⁴⁶.

Duyarlılık Analizi (Sensitivity Analysis)

Analiz ne kadar dikkatli yapılırsa yapılsın, klinik ve ekonomik analizlerde, birtakım belirsizlikler ve potansiyel önyargılar ortaya çıkabilmektedir. Duyarlılık analizi, bu belirsizliklerin, klinik kararların ekonomik etkisi hakkındaki sonuçları etkileme derecesini ortaya koymaya yardımcı olmaktadır²⁷.

Maliyet-Etkililik Analizi Sonuçlarının Sunulması

Son yirmi yılda sağlık hizmetleri maliyetlerinin önemli derecede artmasıyla, sağlık hizmet kalitesinden ödün vermeksizin, bu hizmete ait maliyetlerin kontrol edilmesi, hatta azaltılması gerekmektedir. Bir başka deyişle, aynı veya daha iyi sağlık sonuçlarının daha düşük maliyetlerle sağlanması hedeflenmektedir⁴⁷.

Maliyet-etkililik analizi yapılarak, elde edilen verilerin analizi sonucunda, ortaya çıkabilecek olası sonuçlar ve bu sonuçlara dayanılarak verilebilecek olası kararlar, Tablo III'te özetlenmiştir³⁹.

TABLO III
Maliyet-Etkililik Analizinin Olası Sonuçları ve Olası Kararlar*

		MALİYET		
		Daha Yüksek	Eşit	Daha Düşük
ETKİLİLİK	Daha Yüksek	???Evet ???	Evet	Evet
	Eşit	Hayır	Nötral	Evet
	Daha Düşük	Hayır	Hayır	???Evet ???

* Lopert, R., Lang, D.L., Hill, S.R., Use of pharmacoeconomics in prescribing research. Part 3: cost-effectiveness analysis- a technique for decision-making at the margin, J. Clin. Pharm. Ther., 28, 243-249, 2003.

Eğer A ilacı, B ilacından daha etkili ise ve aynı zamanda maliyeti de daha az ise, ilaç seçim kararının A ilacı yönünde olması gerektiği açıktır. Aynı şekilde, A ilacının, maliyeti B'ye göre daha yüksek olmasına rağmen daha az etkili ise, ilaç seçim kararının B ilacı yönünde olması gerekmektedir. Eğer A ilacı, B ilacından daha fazla etkiyi, daha yüksek maliyette sağlıyorsa, bu durumda hangi alternatifin tercih edilmesi gerektiğine karar vermek zordur ve böyle bir durumda artımlı maliyet-etkililik oranı göz önünde bulundurularak karar verilir³⁹.

Maliyet-Etkililik Oranı (Cost-Effectiveness Ratio)

Bir ilacın veya tedaviye yönelik müdahalenin faydasının, birim maliyetini gösteren orandır. Alternatifleriyle karşılaştırılmakta olan ilaçtan

veya müdahaleden elde edilen faydanın bir biriminin elde edilebilmesi için, kullanılan kaynakların miktarının oranıdır³⁹.

İlaç kullanılmadan önceki veya müdahale yapılmadan önceki maliyete bağlı olarak hesaplanan orana, ortalama maliyet-etkililik oranı denilmektedir ve Formül 1'de gösterilmiştir³⁹.

$$\text{Ortalama Maliyet Etkililik Oranı} = \frac{\text{Maliyet}_A}{\text{Etki}_A}$$

Formül 1. Ortalama Maliyet-Etkililik Oranı

Marjinal Maliyet-Etkililik Oranı (Marginal Cost-Effectiveness Ratio)

Bir ilaçtan veya tedaviye yönelik müdahaleden elde edilecek bir birim fazla fayda için harcanması gereken fazladan maliyetin oranıdır ve Formül 2'de gösterilmiştir³⁹.

$$\text{Marjinal Maliyet Etkililik Oranı} = \frac{\text{Maliyet}_{n \times A} - \text{Maliyet}_{(n-1) \times A}}{\text{Etki}_{n \times A} - \text{Etki}_{(n-1) \times A}}$$

Formül 2. Marjinal Maliyet-Etkililik Oranı

Artımlı Maliyet-Etkililik Oranı (Incremental Cost-Effectiveness Ratio)

Maliyet-etkililik analizinin başlıca amacı, spesifik bir popülasyona yönelik olarak seçilen bir sonuç göstergesine ulaşmak için, hangi ajanın en maliyet-etkili alternatif olduğunun ortaya konulmasıdır. Bununla birlikte, bir ajan diğerlerine göre hem daha fazla etkili hem de daha pahalı olduğu zaman, artımlı (incremental) maliyet analizlerinin ve sağlanan her bir fazladan yaşam yılı başına maliyet gibi sonuç birimi başına düşen marjinal maliyetlerin hesaplanması gerekmektedir⁴⁸.

Artımlı maliyet-etkililik oranı, bir müdahale, bu müdahaleye alternatif olabilecek başka bir müdahaleyle karşılaştırılırken, sağladıkları faydaların ve maliyetlerinin oranıdır ve Formül III'te gösterilmiştir³⁹.

$$\text{Artımlı Maliyet Etkililik Oranı} = \frac{\text{Maliyet}_A - \text{Maliyet}_B}{\text{Etki}_A - \text{Etki}_B}$$

Formül 3. Artımlı Maliyet-Etkililik Oranı

Örneğin, malign bir hastalığın tedavisi için uygulanan, farklı iki ilaç tedavisi yönteminin (A ve B tedavi yöntemleri) karşılaştırıldığını düşünelim. A tedavi yönteminin, bugün standart bir tedavi şekli olduğunu ve bu programın, yıllık ortalama direkt maliyetinin 40 000 Euro olduğunu varsayalım. B tedavi yönteminin de bu hastalık için yeni bir ilaç tedavi yöntemi olduğunu ve bu tedavi yöntemi için, yıllık ortalama direkt maliyetin 55 000 Euro olduğunu varsayalım. Ayrıca, yapılan kontrollü klinik çalışmaların sonuçları, A tedavi yönteminin, bu grup hastalar için ortalama yaşam beklentisini 3.5 yıl artırdığını, B tedavi yönteminin ise, 4.5 yıl artırdığını göstermiş olsun. Aşağıdaki şekilde bir karşılaştırma tablosu oluşturabilir ve hesaplama yapabiliriz⁴⁹.

Tedavi Yöntemi	Tedavi Maliyetleri (Euro)	Etkililik
A	40 000	3.5 yıl
B	55 000	4.5 yıl

$$\begin{aligned} \text{Artımlı Maliyet-Etkililik Oranı} &= \frac{55000 - 40000}{4.5 - 3.5} \\ &= 15000 \text{ Euro/kazanılan her bir yaşam yılı} \end{aligned}$$

Ekonomik analizler, Amerika Birleşik Devletleri, İngiltere, Avustralya, İtalya, Hollanda ve Belçika gibi bazı gelişmiş ülkelerde sağlık ve ilaca ilişkin ulusal politikaların oluşturulmasında oldukça yaygın bir biçimde kullanılmaktadır. Adı geçen bu ülkelerdeki durumun yakın gelecekte Türkiye için de geçerli olacağını veya olması gerekeceğini söyleyebiliriz. Bu nedenle, derlememizin, önümüzdeki yıllarda sayıca artış göstereceğini düşündüğümüz farmakoekonomi konusundaki ulusal literatüre katkıda bulunup ışık tutacağını düşünmekteyiz.

Özet

Ülkelerin gittikçe artan sağlık harcamaları karşısında kaynakların sınırlı olması, sağlık ekonomisinin ve bir alt dalı olarak farmakoekonominin ortaya çıkmasına neden olmuştur. 1970'lerde temeli atılan farma-

koekonomik analizlerin kullanıldığı iki temel alan grubu vardır: Bunlardan birinci grup, maliyet-etkililik, maliyet-yararlanım, maliyet-minimizasyon, maliyet-fayda analizlerinin kullanıldığı ekonomik değerlendirmeler, ikinci grup ise, ilaç pazarının düzenlenmesi (örneğin; fiyat kontrolü, geri ödeme kararları, paralel ticaret, Ar-Ge ve patentler gibi)'dir. Sağlık alanında kullanılan farmakoeekonomik analizlerde, çalışmanın hangi perspektiften bakılarak yapıldığı son derece önemlidir.

Anahtar Kelimeler: Sağlık Ekonomisi, Farmakoekonomi, Sağlık Harcamaları, İlaç Harcamaları, Maliyet.

Summary

Pharmacoeconomics from the Perspective of Health-Economics

Health-economics and, pharmacoeconomics which is a sub-topic of health-economics emerged as an outcome of increasing health-care expenditures compared to limited budgets. Pharmacoeconomics is a discipline which its roots go back to 1970's. There are two main groups where pharmacoeconomics is applied. First group is economic evaluations used in cost-effectiveness, cost-benefit, cost-utility, cost-minimization analyses. Second group is drug market regulations (i.e. price controlling, reimbursement decisions, parallel trading, Research & Development, patents). In pharmacoeconomic analyses used for healthcare sector, it is very significant which perspective is considered.

Key Words: Health Economics, Pharmacoeconomics, Health Expenditures, Drug Expenditures, Cost.

KAYNAKLAR

1. Sacristan, J.A., Soto, J., Galende, I., Evaluation of Pharmacoeconomic Studies: Utilization of A Checklist, *Ann. Pharmacother.*, 27, 1126-1133, (1993).
2. Postma, M.J., Pharmacoeconomic Research, *Pharm. World Sci*, 25(6), 245-246, (2003).
3. Tokat, M., "Sağlık Ekonomisi", Seçim, H. (Ed.), Anadolu Üniversitesi Yayınları No: 793, Eskişehir, Etam AŞ Web-Ofset, (1994).

4. Akalın, H.E., Sağlık Ekonomisi: Genel Tanımlar, Antibiyotik ve Kemoterapi ANKEM Dergisi, 9(3), 233-235, (1995).
5. Eroğlu, L., Tedavi maliyetinde güncel kavramlar, Antibiyotik ve Kemoterapi ANKEM Dergisi, 9(3), 232, (1995).
6. Hill, S., Freemantle, N., A role for two-stage pharmacoeconomic appraisal? Is there a role for interim of a drug for reimbursement based on modelling studies with subsequent full approval using Phase III data?, *Pharmacoeconomics*, 21(11), 761-767, (2003).
7. Kartal, M., Özbay, H., Erişti, H. E., Türkiye Ulusal Sağlık Hesapları 2000, (2004).
8. Drug Expenditure as Percentage of Total Health Spending 2003 (Chart 2), <http://www.oecd.org/dataoecd/35/13/34966969.pdf>, erişim tarihi: (25-04-2006).
9. Yaunli, L., Çelik Y., Şahin B., Türkiye'de Sağlık ve İlaç Harcamaları, Eylül (2005), <http://www.suvak.org.tr/kitap-1turkce.pdf>, erişim tarihi: (25-04-2006).
10. Kanavos, P., Üstel, İ., Costa-Font, J., Türkiye'de İlaç Geri Ödeme Politikası, Sağlıkta Umut Vakfı, 8-9, Eylül (2005).
11. Çelik, S., Tedavi Maliyeti İçinde İlaç Giderleri, Antibiyotik ve Kemoterapi ANKEM Dergisi, 9(3), 236-240, (1995).
12. Total Expenditure on Health as % of GDP, 2001 [online]. www.who.int, erişim tarihi: (22-07-2004).
13. Hopefl, A.W., Costs of Pharmaceutical Care: Can The Profession Do Anything?, *Ann. Pharmacother.*, 26, 1585-1588, (1992).
14. Gerdtham, Ulf-G., Lundin, D., Why did drug spending increase during the 1990s?, A decomposition based on Swedish Data, *Pharmacoeconomics*, 22(1), 29-42, (2004).
15. Yeğenoğlu, S., Emre, H., Farmakoekonomi Alanında Temel Kavramlar, Ankara Ecz. Fak. Derg., 33(1), 41-61, (2004).
16. Sancar, M., H. Pylori Eradikasyonunun Farmakoekonomisi ve NSAİ İlaç Kaynaklı Ülseslerin Önlenmesi, Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Doktora Tezi, (2002).
17. Pedersen, K.M., *Pharmacoeconomics-survey and status*, *Ugeskr Laeger*, 14, 165(16), 1670-1674, (2003).
18. McGhan, W.F., Rowland, C.R., Bootman, J.L., Cost-benefit and cost-effectiveness: Methodologies for evaluating innovative pharmaceutical services, *Am. J. Hosp. Pharm.*, 35, 133-140, (1978).
19. Jolicoeur, L.M., Jones-Grizzle, A.J., Boyer, J.G., Guidelines for Performing A Pharmacoeconomic Analysis, *Am. J. Hosp. Pharm.*, 49, 1741-1747, (1992).
20. Lee, J.T., Sanchez, L.A., Interpretation of "cost-effective" and soundness of economic evaluations in the pharmacy in the pharmacy literature, *Am. J. Hosp. Pharm.*, 48, 2622-2627, (1991).
21. Mauskopf, J.A., Why Study Pharmacoeconomics?, *Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res.*, 1(1), 1-3, (2001).
22. Sacristan, J.A., Soto, J., Drug utilisation studies as tools in health economics, *Pharmacoeconomics*, 5(4), 299-312, (1994).
23. Dao, T.D., Cost-benefit and cost-effectiveness analysis of drug therapy, *Am. J. Hosp. Pharm.*, 42, 791-802, (1985).
24. Bootman, J.L., Pharmacoeconomics and outcomes research, *Am. J. Health Syst. Pharm.*, 15, 52 (Suppl 3), 16-19, (1995).
25. Üstel, İ., Farmakoekonomik Analizin Temelleri, Antibiyotik ve Kemoterapi ANKEM Dergisi, , 9(3), 241-242, (1995).

26. Robertson, J., Lang, D., Hill, S., Use of pharmacoeconomics in prescribing research. Part 1: costs moving beyond the acquisition price for drugs, *J. Clin. Pharm. Ther.*, 28, 73-79, (2003).
27. Yiğit, Ç., Peker, S., Cankul, İ., Kostik, Z., Alkan, M., Özer, M., Demir, C., Aktan, T., Akdeniz, A., GATA Eğitim Hastanesinde Yatan Hasta Maliyetinin Belirlenmesi, *Gülhane Tıp Dergisi*, 45(3), 233-243, (2003).
28. Ortmeier, B.G., "Economic Outcomes", Smith, M.C., Wertheimer, A.I. (Eds.), *Social and Behavioral Aspects of Pharmaceutical Care, USA*, The Haworth Press, (1996), sayfa 385-401.
29. Eisenberg, J.M., *Clinical Economics, A Guide to the Economic Analysis of Clinical Practices*, *JAMA*, 262(20), 2879-2886, (1989).
30. Mountzuris, J., Communicating pharmaceutical outcomes to hospital administration, *Am. J. Health Syst. Pharm.*, 52(Suppl 4), 9-10, (1995).
31. Coons, S.J., Johnson, J.A., "Humanistic Outcomes", Smith, M.C., Wertheimer, A.I. (Eds.), *Social and Behavioral Aspects of Pharmaceutical Care, USA*, The Haworth Press, (1996), sayfa: 403-422.
32. Eddy, D.M., Cost-effectiveness Analysis: Is it up to the task?, *JAMA*, 267(24), 3342-3348, (1992).
33. Laucapis, A., Feeny, D., Detsky, A. S., Tugwell, P. X., How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations, *Can. Med. Assoc. J.*, 146 (4), 473-481, (1992).
34. Langley, P.C., Pharmacoeconomics and the quality of decision-making by pharmacy and therapeutics committees, *Am. J. Health Syst. Pharm.*, 15, 52(Suppl 3), 24-26, (1995).
35. Cohen, B.J., Discounting in cost-utility analysis of healthcare interventions, *Pharmacoeconomics*, 21(2), 75-87, (2003).
36. Brinsmead, R., Hill, S., Use of pharmacoeconomics in prescribing research. Part 4: is cost- utility analysis a useful tool?, *J. Clin. Pharm. Ther.*, 28, 339-346, (2003).
37. Burckhardt, C.S., Anderson, K.L., The quality of life scale (QOLS): Reliability, validity and utilization, *Health Qual. Life Outcomes*, 1, 60, (2003).
38. "Basic types of economic evaluation", Drummond, M.F., Stoddart, G.L., Torrance, G.W., (Eds.), *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, New York, Oxford University Press, (1987), sayfa: 5-17.
39. Newby, D., Hill, S., Use of pharmacoeconomics in prescribing research. Part 2: cost-minimization analysis- when are two therapies equal?, *J. Clin. Pharm. Ther.*, 28, 145-150, (2003).
40. Üstel, İ., Sağlık hizmetlerinde maliyet-etkinlik analizi -1, *Kavramlar, FABAD*, 12(27), 31-37, (1987).
41. Lopert, R., Lang, D.L., Hill, S.R., Use of pharmacoeconomics in prescribing research. Part 3: cost- effectiveness analysis- a technique for decision-making at the margin, *J. Clin. Pharm. Ther.*, 28, 243-249, (2003).
42. Eddy, D.M., Cost-effectiveness Analysis: A Conversation With My Father, *JAMA*, 267(12), 1669-1675, (1992).
43. Rodriguez -Monguio, R., Otero, M.J., Rovira, J., Assessing the economic impact of adverse drug effects, *Pharmacoeconomics*, 21(9):623-650, (2003).
44. Beck, J.R., How to Evaluate Drugs Cost-Effectiveness Analysis, *JAMA*, 264(1), 83-84, (1990).

45. Bootman, J.L., Townsend, R.J., McGhan, W.F., "Introduction to pharmacoeconomics", Bootman., J.L., Townsend, R.J., McGhan, W.F. (Eds.), Principles of Pharmacoeconomics, Cincinnati, Harvey Whitney Books Company, (1998), sayfa 4-20.
46. Lang, D.L., Lopert, R., Hill, S.R., Use of pharmacoeconomics in prescribing research. Part 5: modelling-beyond clinical trials, *J. Clin. Pharm. Ther.*, 28, 433-439, (2003).
47. Gross, S.M., Sciarra, J.J., Why it's important to analyze drugs' cost-effectiveness, *Pharm. Times*, October, 30-35, (1980).
48. Garattini, L., Grilli, R., Scopelliti, D., Mantovani, L., A proposal for Italian guidelines in pharmacoeconomics, *Pharmacoeconomics*, 7(1), 1-6, (1995).
49. Reeder, C.E., Overview of pharmacoeconomics and pharmaceutical outcomes evaluations, *Am. J. Health Syst. Pharm.*, 52(19 Suppl 4), 5-8, (1995).

