



Sağlık Ekonomisi ve Politikası Çalışmaları- 1

İlaçta Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Politikalarında Değer Kavramı

Prof. Dr. Mehtap TATAR

Ekim, 2017 - Ankara

İlaç Fiyat ve Geri Ödeme Politikalarında Değer Kavramı

Prof. Dr. Mehtap Tatar¹

Giriş

Sağlıkta değer (value of health) kavramı 1980'li yıllarda sağlık sonuçlarının ölçümü çalışmaları ile gündeme gelmiş, daha sonra sağlık hizmetlerinin geri ödeme ve fiyatlandırması konularında tüm dünyada yaşanan gelişmeler ile ön plana çıkmıştır. Sağlık hizmetlerinde geri ödeme kararlarında 'dördüncü engel' olarak tanımlanan maliyet etkililik konusunun birçok sağlık sisteminde önem kazanması ile birlikte de sağlık hizmetlerini üretenlerden, bu sağlık hizmetinin değerini de ortaya koymaları beklenmeye başlanmıştır. İlaç harcamalarının sağlık harcamaları içinde aldığı payın artması ve firmalar tarafından geliştirilen 'bende de var' (me too) ilaçları problemi, 1990'lı yıllarda ilaç firmalarının sadece klinik etkililik ve güvenlik verileri ile elde edebildiği pozitif geri ödeme kararları için artık sadece bu verilerle elde edilen sonuçların değil ilacın hasta, geri ödeme kurumu ve toplum açısından değerinin de gösterilmesini gerektirmiştir. Dünyanın çeşitli ülkelerinde hızla gelişen ve yayılan Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi (STD) süreçleri ve STD kurumlarının geri ödemede getirdiği kısıtlamalar, genelde sağlık hizmetlerinde ve özelde ilaçta değer odaklı tartışmaların kaynağını oluşturmuştur. Örneğin, dünyadaki birçok ülke tarafından örnek alınan STD kurumu NICE (National Institute of Excellence) 1998-2008 yılları arasında, pazar payı açısından ilk 10 sırada yer alan ilaç firmalarının ürünlerinin yaklaşık %60'ına ya hiç ya da sınırlı pazar erişimi sağlamıştır. Benzer şekilde Almanya'nın STD kurumu olan IQWiG de kurulduğu 2004 yılından 2011 yılına kadar değerlendirdiği ilaçların %70'ine 'faydası kanıtlanmamış' kararı vermiştir (Sartori, 2011). Bu ve diğer ülkelerdeki benzeri uygulamalar, önce ilaç firmalarını daha sonra da tıbbi malzeme ve cihaz üreten firmaları ürünlerinin ticari olarak anlamlı olması ve gelecek Ar-Ge çalışmaları için yaratılan değeri tanımlamaya, ölçmeye ve ispatlamaya yönelik yöntemleri kullanmaya zorlamıştır. Bu bölümde, ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarında değer kavramı ele alınmakla birlikte yapılan tartışmalar ve yorumlar tıbbi malzeme ve cihaz ve sağlık hizmetlerinin sunumundaki diğer işlem ve süreçler için de geçerlidir.

¹ Polar Sağlık Ekonomisi ve Politikası Danışmanlık

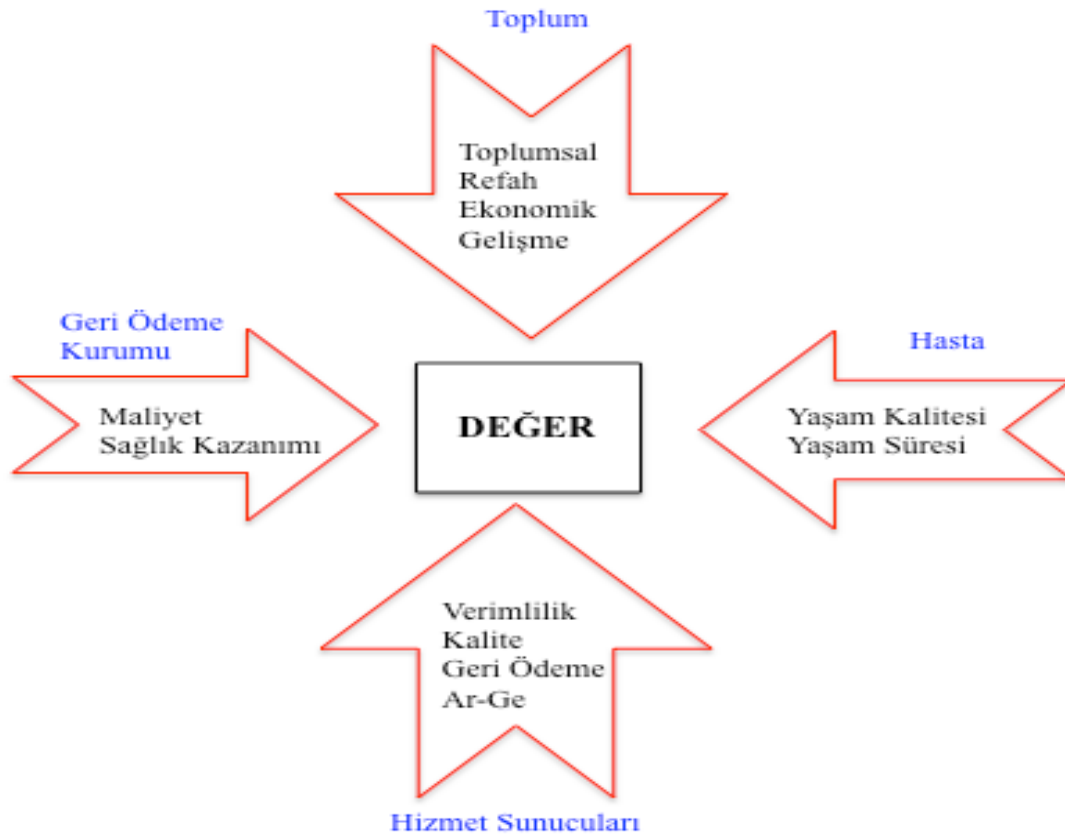
Herhangi bir ilacın geliştirilmesinde en önemli etkenlerden biri, o ilacın karşılanmamış bir ihtiyacı karşılama gereğidir. Ancak günümüzde ilacın farklı ülkelerde fiyatlandırılmasındaki kurallar ve geri ödenme olasılığına ilişkin öngörüler, ilaç geliştirme sürecinin ilk aşamasından son aşamasına kadar üreticilerin göz önünde bulundurduğu konular olarak karşımıza çıkmaktadır. Bir başka ifadeyle, karşılanmamış bir ihtiyacın karşılanması yeni bir ürünün gelişiminin en önemli motivasyon unsurlarından biri olmakla birlikte, ürünün fiyatlandırma ve geri ödemesinde karşılaşılabilecek engellere ilişkin öngörüler de firmaların odaklandığı ve ürünün gelişiminde ilk aşamadan itibaren gündeme konular olmaktadır. İlaç dahil sağlık hizmetlerinin maliyetlerinin birçok ülkede büyük oranda üçüncü taraflarca karşılanması ve ister kamu isterse özel sektör kaynaklı bu üçüncü tarafın getirdiği kurallar, ilaç firmalarının sadece klinik etkililik ve güvenlik değil aynı zamanda ürünün gerçek yaşamda hasta ve toplum sağlığına kattığı değeri de göstermesini zorunlu kılmaktadır. Bu da firmaların yeni bir molekülün ilk gelişim aşamasından itibaren yaptığı tüm klinik çalışmalarda ürünün değerini ölçmeye ve alternatifleri ile karşılaştırmaya yönelik adımları atmasını gerektirmektedir. Bu yeni paradigma ‘değer odaklı ilaç geliştirme’ olarak tanımlanmakta ve bu paradigmayı benimseyen ilaç firmaları Faz 2 çalışmalarından itibaren ilacın değerine ilişkin çalışmalar yaparak hem Faz 3 çalışmalarının ilacın etkililiğine ilişkin problemler ve ticari kaygılar nedeniyle kesilmesi riskini önlemekte hem de geri ödeme aşaması için gerekli verileri çok önceden toplamaya başlamaktadır.

Daha önce de ifade edildiği üzere, bu bölümde değer kavramı ilaçların fiyatlandırma ve geri ödeme kararları çerçevesinde ele alınacak olmakla birlikte, bu konunun tıbbi malzeme ve cihaz ve diğer tüm sağlık işlemleri için de aynı öneme sahip olduğunu belirtmek gerekmektedir. Ayrıca sağlık sisteminin diğer unsurlarında kullanılan performansa göre ödeme yöntemlerinin altında da değer kavramının yattığı göz önüne alındığında bu konunun sağlık sektörünün her aşamasında önemli bir kavram olduğunu söylemek mümkündür.

Sağlıkta Değer: Arka Plan

Sağlık hizmetlerinde değer, girdilere değil sonuçlara (outcome) dayalı olarak belirlenmekte ve bu nedenle de değer ölçümünde sunulan hizmetlerin miktarı değil elde edilen sonuçların ölçülmesi gerekmektedir. Bir başka ifade ile, hizmet sunum süreci ile değer kavramı arasında herhangi bir bağlantı olmayıp süreç ile ilgili olarak yapılan iyileştirmeler sağlık sonuçlarını etkilemediği sürece değer olarak bir katkıda bulunmamaktadır (Porter, 2010). Sağlıkta değer kavramına, benimsenen perspektif ve hangi çerçeveden bakıldığına bağlı olarak farklı anlamlar yüklemek mümkündür (Şekil 1). Bir başka ifadeyle, sağlıkta değer tanımı, değerlendirmeyi yapanın perspektifine göre farklılık gösterebilir.

Şekil 1: Sağlıkta Değer: Farklı Perspektifler



Şekil 1'de de görüldüğü üzere, hastalar açısından sağlıkta değer kavramı yeni teknolojinin ya da ilacın yaşam kalitesi ve yaşam süresine yaptığı etki ile anlamlandırılırken geri ödeme kurumu açısından, elde edilen sağlık kazanımına ilave

olarak bu kazanımı elde etmek için katlanılan maliyet ile anlamlandırılmaktadır. Bir başka ifadeyle, hastalar açısından, yeni teknolojinin yaşam süresi ve yaşam kalitesi açısından getirdiği her ilave katkı önemli iken geri ödeme kurumu açısından bu katkının hangi kaynakları ne kadar kullanarak sağlandığı da önemlidir. Toplum açısından, yeni teknolojinin toplumsal refah ve ekonominin gelişmeye yaptığı katkı önemliyken hizmet sunucuları (teknoloji üretkenler ve sağlık hizmeti sunanlar) açısından yeni teknolojinin hizmet sunumunda verimlilik ve kaliteye yaptığı katkı, geri ödeme kararlarına yaptığı pozitif katkı ve Ar-Ge çalışmalarına yaptığı katkı önemlidir.

Sağlıkta değer gelişmesi ile hastalar, sağlık hizmetini finanse edenler, sunanlar, ilaç ve malzemeleri sağlayanlar gibi tüm tarafların bir kazanım elde etmesi ve sağlık sisteminin ekonomik sürdürülebilirliğinin sağlanması söz konusudur (Porter, 2010). Aşağıdaki bölümlerde, sağlıkta değer kavramı farklı perspektifler açısından açıklanmaktadır.

Hastalar Açısından Değer Kavramı

Günümüz sağlık sistemlerinde, sağlık hizmetlerinin maliyetini üstlenen üçüncü bir tarafın varlığı (devlet, sosyal sigorta, özel sigorta) hastanın herhangi bir teknolojinin değeri ile ilgili olarak yaptıkları değerlendirmede maliyet kavramını göz ardı ederek sadece elde edilen sağlık kazanımlarına odaklanmaları ile sonuçlanmıştır. Bir başka ifadeyle, herhangi bir sağlık teknolojisini kullanan hasta için o teknolojinin kullanım maliyeti değil kendi yaşam süresi ve yaşam kalitesine yaptığı kazanım önemli hale gelmiştir. Sağlık kazanımı, hem hastalar hem de sağlık hizmetini sunanlar için müdahalenin ya da teknolojinin başarısının en önemli ölçümüdür (Smith, 2009). Hastalar açısından sağlıkta değer kavramının tanımını yapmak için öncelikle sağlığın tanımını yapmak gerekmektedir. Dünya Sağlık Örgütü'nün sıklıkla kullanılan ve sadece hasta olmama değil fiziksel, ruhsal ve sosyal yönden tam bir iyilik hali olarak ifade edilen sağlık tanımı, içerdiği belirsizlikler ve erişilmesindeki güçlükler nedeniyle eleştirilmekte ve sağlık sonucunu ya da kazanımlarını tanımlamakta yetersiz kalmaktadır. Sağlığı sadece hastalık ile tanımlamak, mortalite ve morbidite gibi göstergeler ya da hizmet kullanımına ilişkin göstergelerle ölçülmesine neden olmuştur. Benzer şekilde sağlık teknolojileri ile ilgili olarak yapılan klinik

çalışmalarda da sıklıkla sonuç ölçümü olarak mortalite, morbidite ve hizmet kullanım göstergeleri sonuç ve değer ölçümü olarak kullanılmıştır. Bu göstergelerin, sağlık teknolojilerinin ve müdahalelerinin hastaların yaşamı üzerindeki gerçek etkisini ortaya koymaması nedeniyle 1990'lı yıllardan itibaren bu etkiyi ölçmeye yönelik göstergeler geliştirilmiştir.

Tüm bu göstergeler şemsiye bir kavram olarak yaşam kalitesi kavramı altında toplanmıştır. Yaşam kalitesi kişinin fiziksel sağlık statüsünün ötesinde sosyal ve ruhsal iyilik hali ile de ilgilidir. Günümüzde, yaşam kalitesi ölçümleri, tıbbi araştırmalar, ekonomik değerlendirme ve sağlıkla ilgili diğer araştırmaların da odak noktasındadır. Yaşam kalitesinin ruhsal, sosyal, fiziksel ve fonksiyonel yeterlik gibi çok farklı boyutları olup hangi boyutun hangi sağlık teknolojisi alanında ön planda olduğu teknolojinin bu boyutlardan hangisine yaptığı katkı ile ilgilidir. Bir değer ölçümü olarak yaşam kalitesinin ölçümü ya hekim ve diğer sağlık personelinin ya da hastaların değerlendirmelerine göre yapılmaktadır. Ancak yapılan araştırmalar, hastalar ile sağlık profesyonellerinin yaşam kalitesini değerlendirmeleri arasında önemli farklılıkların olduğunu ortaya koymaktadır (Bowling, 1991). Hastaların raporladığı sonuçlar, (patient reported outcomes) son yıllarda birçok geri ödeme kurumunun da değerlendirme kapsamına aldığı bir konu olarak karşımıza çıkmaktadır. Özellikle herhangi bir teknolojinin geri ödemesi ile ilgili geçici ya da kalıcı pozitif bir karar verildikten sonra gerçek hayat verileri takip edilmekte ve teknolojinin hastanın yaşam süresine ve kalitesine gerçek hayatta yaptığı katkı değerlendirilmektedir.

Herhangi bir sağlık sorunu ile ilgili sonuçları belirlerken göz önüne alınması gereken temel ilkeler bulunmaktadır. Birincisi, seçilen sonuçlar hastaları en yakından ilgilendiren sağlık durumlarını içermelidir. İkincisi, seçilen sonuçlar müdahalenin nihai tüm sonuçlarını kapsayacak şekilde hem uzun dönemli hem de kısa dönemli sonuçlardan oluşmalıdır. Son olarak, sonuç ölçümü içinde sağlık durumu ile ilgili risk faktörlerini de kapsayacak önlemler alınmış olmalıdır (Porter, 2010).

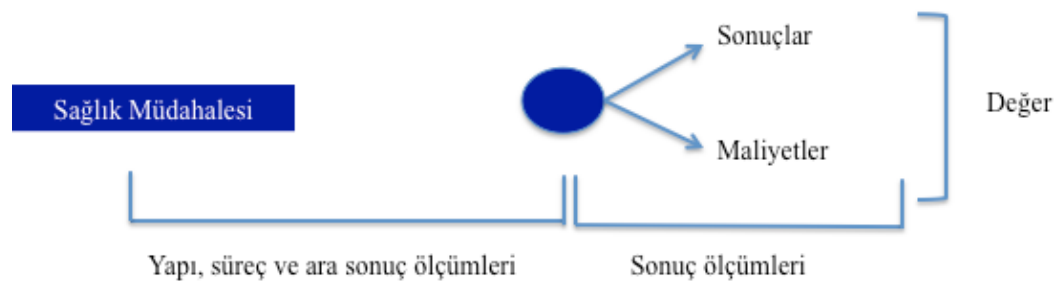
Porter'a göre (2010) değer kavramı hastayı odak noktasına alarak tanımlanmalı ve hasta için bir değer yaratılması, sistemdeki tüm diğer aktörler için bir ödöl olmalıdır. Bir başka ifadeyle, yeni teknolojinin hastanın yaşam süresi ve yaşam kalitesine

yaptığı katkı ve elde edilen kazanımlar geri ödeme kararları içinde önemli bir yere sahip olmalıdır. Ancak geri ödeme kurumları açısından bakıldığında bu formül içinde ikinci bir kavram olarak teknolojiyi edinmenin maliyeti kavramı ön plana çıkmaktadır.

Geri Ödeme Kurumları Açısından Değer Kavramı

Geri ödeme kurumları, hızla gelişen teknoloji, artan sağlık harcamaları ve gelişen teknolojinin bu artışa yaptığı katkı nedeniyle sağlıkta değer yaratan teknolojilere odaklanmış ve geri ödeme kararlarında STD'yi odak noktası olarak almıştır. İlaç ve diğer sağlık teknolojileri için değer kavramı ve değer bazlı geri ödeme, yeni teknoloji ile elde edilen sağlık sonuçlarının o sonuçları elde etmek için katlanılan maliyetlere oranı olarak algılanmaktadır. Bir başka ifade ile geri ödeme kurumları açısından sağlıkta değer, harcanan bir birim kaynak başına elde edilen sağlık kazanımı olarak tanımlanmaktadır. Bu tanım aynı zamanda verimlilik kavramını da içermektedir (Porter, 2010). 1970'li yıllardan itibaren gelişmeye başlayan kanıta dayalı tıp ve izleyen yıllarda gelişen STD süreçleri, geri ödeme kurumları açısından süreç ve çıktılara dayalı olarak verilen geri ödeme kararlarından sağlık sonuçları ve maliyetlere dayalı olarak verilen kararlara geçişe neden olmuştur. Bu paradigma değişimi Şekil 2'de gösterilmektedir.

Şekil 2: Geri Ödeme Kararlarında Yapı ve Süreç Ölçümlerinden Sonuç Ölçümlerine Geçiş



KPMG 2013

Bu paradigma değişiminin bir sonucu olarak geri ödeme kurumu açısından sağlıkta değer kavramı, teknolojinin yarattığı maliyet ve sonuçların tanımlanması ve

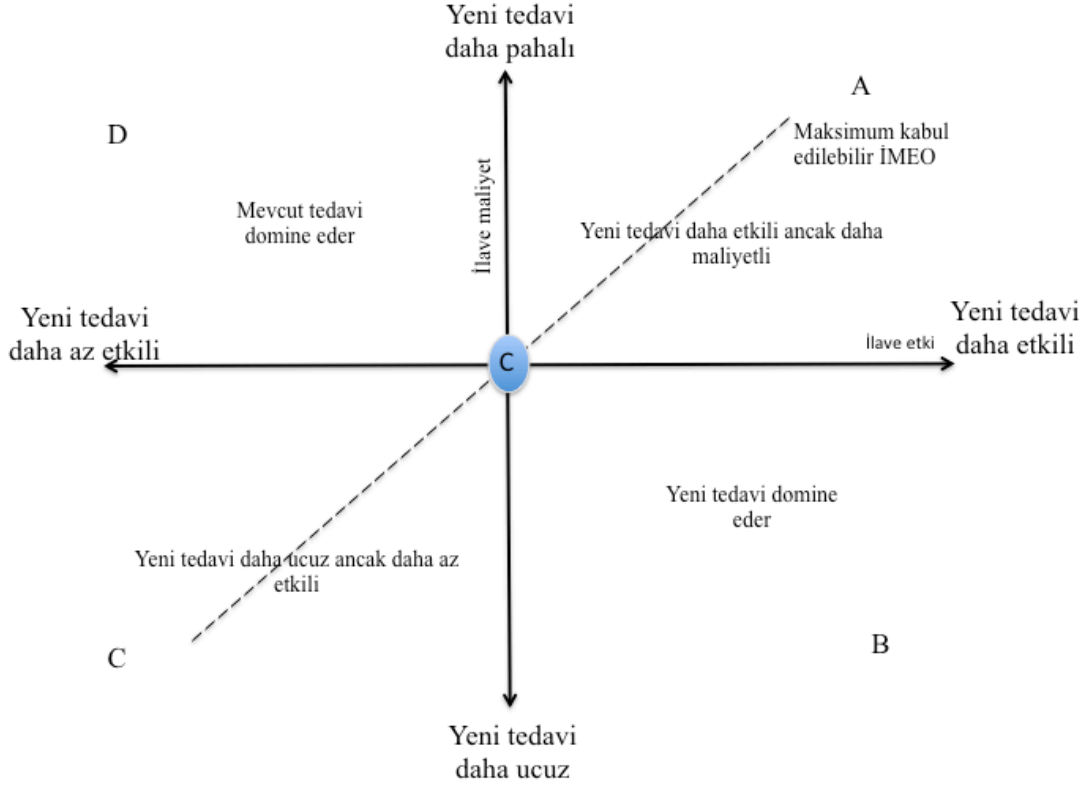
ölçülmesini gerektirmektedir. Maliyet ölçümü tarafında maliyetlerin tanımlanması, ölçülmesi ve bunların parasal olarak ifade edilmesi aşamaları söz konusudur. Maliyetler temel olarak direkt, indirekt ve maddi olarak ölçülemeyen maliyetler olarak sınıflanmakla birlikte geri ödeme kurumlarının çoğu geri ödeme kararlarında sadece tıbbi direkt maliyetleri göz önüne almaktadır. Tıbbi direkt maliyetler en genel anlamıyla sağlık hizmetlerinin sunumu sürecinde kullanılan tüm kaynakları (ilaç, sağlık personeli, tıbbi malzeme vs), tıbbi olmayan direkt maliyetler ise hastanın sağlık hizmetine erişim için cepten yaptığı harcamaları kapsamaktadır. İndirekt maliyetler (genellikle işgücü, verimlilik kayıpları ve erken ölüm nedeniyle karşılaşılan üretim kayıpları), geri ödeme kararlarında sosyal perspektifin benimsenmesi halinde göz önüne alınmakta, günümüz koşullarında birçok hastalık için çok önemli olmasına karşın ölçümündeki güçlükler nedeniyle genellikle göz ardı edilmektedir. Direkt maliyetlerin hesaplanmasında retrospektif veri analizi, uzman görüşlerinden yararlanılabildiği gibi indirekt maliyetlerin belirlenmesinde de işgücü kayıpları verilerinden ya da hasta ve yakını anketlerinden yararlanılabilir.

Geri ödeme kurumları açısından sağlık sonuçlarının ölçümü ise her hastalığın teşhis ve tedavi yönteminin farklı sonuç ölçümleri olmakla birlikte, 1990'lerden itibaren geri ödeme kararları sürecinde STD'yi kullanan ülkelerde hem yaşam kalitesi hem de süresini içerdiği için ağırlıklı olarak Kaliteye Uyarlanmış Yaşam Yılları (Quality Adjusted Life Years –QALY) kullanılmakta ve maliyet fayda analizlerine başvurulmaktadır. QALY hem yaşam süresini hem de kalitesini tek bir değer ile tanımlayan bir göstergedir. Temel vurgusu, sağlık durumunun 'iyi' olduğu ilave bir yılın hasta gözündeki değerinin sağlık durumunun 'kötü' olduğu bir yıla eşdeğer olmadığı üzerinedir. Eğer bir tıbbi tedavi hem hastanın yaşam süresini uzatıyor hem de yaşam kalitesini iyileştiriyorsa bu durum o hasta için kazanılan QALY olarak hesaplanabilir ve tedavinin başlangıcındaki QALY ile sonucundaki QALY değeri maliyet fayda analizi ile karşılaştırılabilir. QALY hesaplaması için fayda değerlerinin hesaplanması gerekir ve bu hesaplama sağlıklı toplum ve/veya değerlendirmenin yapıldığı hastalık grubundaki hastalara çeşitli ölçekler kullanılarak yapılır. Geri ödeme kurumlarının ilaç firmalarından fayda maliyet analizi talepleri, firmaların klinik çalışmalarının içinde QALY ölçüm metodolojisini uygulanmaları ile sonuçlanmıştır. Ancak geri ödeme kurumları açısından tedavinin yaşam süresi ve kalitesine yaptığı katkının yanı sıra hastanın yaşam süresi boyunca ortaya çıkardığı

tüm sonuçlar ve bu sonuçların bugünkü değerinin de verilen kararlar içine alınması gerekmektedir. Yukarıda ifade edilen QALY hesaplaması için her bir sağlık durumunun ‘fayda değerlerinin’ (utility values) belirlenmesi gerekmekte olup bu değerlerin hesaplanmadığı ya da başka ülkeler için yapılan hesaplamaların adapte edilemediği durumlarda ‘genel sağ kalım süresi’, ‘önlenen vaka sayısı’ gibi diğer etkililik sonuç ölçümleri kullanılarak maliyet etkililik analizleri yapılmaktadır.

Özetle, geri ödeme kurumları açısından sağlıkta değer, herhangi bir teknolojinin maliyeti ile ortaya çıkardığı sağlık sonuçlarının oranı olup geri ödeme kararlarının önemli bir belirleyicisidir. Ancak herhangi bir teknolojinin yarattığı değeri ölçmek ve geri ödeme kararlarında kullanabilmek için mutlaka karşılaştırma yapılacak bir alternatife gerek bulunmaktadır. Geri ödeme kurumu açısından değer, yeni teknolojinin getirdiği fayda ve maliyetlerin karşılaştırılması ile ortaya çıkar. İster maliyet etkililik, ister maliyet fayda analizi kullanılsın sonunda nihai karar ilave maliyet etkililik oranı (İMEO) yani ilave maliyetlerin ilave faydalara/etkilere oranı ile bulunur. Bu değerlendirme sonunda ortaya çıkan rakam ilave bir birim sonuç başına katlanması gereken ilave bir birim maliyeti gösterir. Karşılaştırma, değerlendirme yapılan ürünün alternatifi olan bir başka ürünle yapılabileceği gibi plasebo ya da standart bakım ile de yapılabilir. STD uygulamalarının ilk geliştiği yıllarda plasebo ile karşılaştırma en yaygın kullanılan karşılaştırma olmakla birlikte zaman içinde geri ödeme kurumları tarafından alternatif ürünle ya da standart bakımla karşılaştırılması talep edilmeye başlanmış ve bazı kurumların plasebo ile karşılaştırmayı kabul etmemesi ile birlikte indirekt karşılaştırma yöntemleri gelişmiştir. Buna ilave olarak ilaç firmaları klinik çalışmalarını tasarlarken bu bağlamda karşı karşıya kalabilecekleri sorunları göz önüne alarak tasarlamaya başlamıştır. Ancak ekonomik değerlendirme sonuçları da geri ödeme kurumu açısından sağlıkta değer kavramını açıklamaya ve tanımlamaya yeterli olmamaktadır. Yapılan analizlerin sonuçları aşağıdaki maliyet etkililik düzlemi üzerindeki bir noktaya gelmektedir.

Şekil: Maliyet Etkililik Düzlemi



Gray ve diğerleri, 2011

Ekonomik değerlendirme sonuçlarının B kadranı içinde bir değer alması durumunda yeni tedavinin daha etkili ve daha az maliyetli olması nedeniyle mevcut tedaviyi domine etmesi söz konusu olup geri ödeme kurumunun karar verme süreci karmaşık değildir. Bu durumda geri ödeme kurumunun yeni tedaviyi pozitif listeye alması hem kurum, hem hastalar hem de toplum açısından faydalı olacaktır. Sonuçların D kadranda bir noktada yer alması durumunda ise yeni tedavi hem daha maliyetli hem de daha az etkili olduğu için burada da karar süreci karmaşık değildir. Bu durumda da geri ödeme kurumunun yeni tedaviyi pozitif listeye almama yönünde verdiği karar tüm taraflar için faydalı olacaktır. Geri ödeme kurumunun karar verirken güçlük çektiği ve 'değer' kavramının ön plana çıktığı kadranslar C ve A kadranslarıdır. Yeni tedavinin daha az maliyetli ve daha az etkili olduğu C kadranda geri ödeme kurumunun vermesi gereken karar, vazgeçilen etkililiğin değeri ile ilgilidir. İlk bakışta A kadranda verilen karara göre daha kolay bir kararmış gibi görünmekle birlikte vazgeçilen ilave etkililiğin hasta ve toplum üzerindeki etkisi geri ödeme

kurumunun perspektifinden görüldüğünden daha farklı olabilir. A kadranı ise günümüzde geri ödeme kurumlarının sıklıkla karar vermek durumunda kaldıkları alanı göstermektedir. Yeni tedavinin daha etkili ancak daha maliyetli olduğu A kadranında bu alanda herhangi bir tedavinin geri ödeme kapsamına alınması başka tedavi alanlarında kısıntı yapılmasını ya da sağlık hizmetlerine ayrılan kaynağın artırılmasını gerektirecektir. İkinci seçenek, hemen her ülke için zor kararlardan biri olduğu için genellikle birinci seçenek söz konusudur. Geri ödeme kurumunun bu kadrana düşen tedavi alanlarında pozitif karar verebilmesi ve bu kararın adil, şeffaf ve öngörülebilir olması için tedavi sonucuna verdiği değer için bir ödeme arzusu eşliği belirlenmesi gerekebilir.

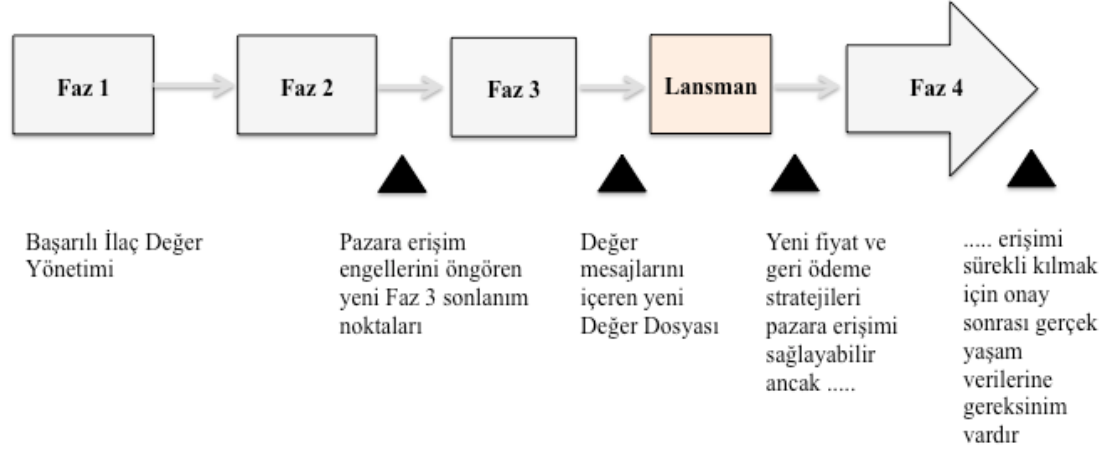
Maliyet etkililik eşik değeri, toplumun bir ilave sağlık kazanımı için ne kadar ödeme yapmaya istekli olduğunun veya ne kadar ödeyebildiğinin bir göstergesidir (Drake, 2013). Bir başka ifade ile, bir müdahalenin İMEO'su maliyet etkililik eşik değerinden düşükse geri ödeme kurumu bu müdahaleyi finanse edecek, bunun tersi bir durumda ise etmeyecektir. Bazı yazarlar (Johannessen, Meltzer, 1998) maliyet etkililik ve maliyet fayda analizlerinin herhangi bir eşik değer belirlenmeden kullanılması halinde uygun bir karar verme aracı olmadığını ifade etmiştir. Eşik değer, esasında üstü kapalı olarak, bir geri ödeme kurumunun ilave bir birim sağlık kazanımına verdiği değeri ifade etmektedir. Bu değer, bazı geri ödeme kurumları tarafından açıkça ilan edilmekte bazılarının ise daha önce verilen kararlarına bakılarak analiz edilmektedir. Ayrıca, herhangi bir eşik değer referansı olmadan maliyet etkililik ve maliyet fayda analizi sonuçlarını kullanan geri ödeme kurumları da bulunmaktadır. Bu gibi durumlarda, İMEO'nun ne anlama geldiğini yorumlamak için Dünya Sağlık Teşkilatının bu konu ile ilgili önerilerinden hareket edilmektedir. Dünya Sağlık Örgütüne göre bir ülkedeki kişi başına düşen gayri safi yurt içi hasıladan (GSYİH) daha düşük İMEO'ya sahip müdahaleler çok maliyet etkili, 1-3 katına kadar İMEO'ya sahip olan müdahaleler ise maliyet etkili olarak değerlendirilmelidir. Kişi başına düşen GSYİH'nın üç katından daha yüksek İMEO'ya sahip müdahaleler ise maliyet etkili olarak değerlendirilmemektedir (http://www.who.int/choice/costs/CER_levels/en/).

İlaç Firmaları Açısından Değer

Mevcut sağlık sistemlerinde geri ödeme ve fiyatlandırma kararlarının bir ilacın yaşam döngüsü içinde en kritik konulardan biri olduğu açıktır. Bu sürecin, hem toplum, hem hastalar hem de ilaç firmaları üzerinde kısa, orta ve uzun vadeli birçok etkisi bulunmaktadır. Kısa ve orta vadeli sonuçlardan en çok hastalar etkilenirken orta ve uzun vadeli sonuçlardan hem toplum hem de ilaç firmaları etkilenmektedir. İlaçta geri ödeme ve fiyatlandırma politikaları hem statik verimliliği (faydalar ile karşılaştırıldığında maliyetleri kontrol etmek) hem de dinamik verimliliği (araştırma ve geliştirmeyi teşvik) dengeleyecek şekilde düzenlenmelidir (Paris, Belloni, 2013).

Son yıllarda birçok akademik ortamda ve geri ödeme sistemlerinde değer bazlı fiyatlandırma konusu tartışılmaktadır. Her ne kadar yukarı da ele alındığı üzere değer kavramı farklı perspektiflerden farklı şekilde algılansa da ilaç firmaları açısından ilacın tedavi değeri söz konusudur (Paris, Belloni, 2013). Tedavi değeri, yeni ilacın hasta ve topluma sağladığı fayda ve maliyet ile mevcut tedavinin ya da alternatiflerinin karşılaştırılması ile elde edilmektedir. Uzun vadede bu analizler ve değer bazlı fiyatlama ilaç firmalarının, maliyet etkili olma olasılığı yüksek teknolojilere yatırım yapması ile sonuçlanmaktadır (Paris, Belloni, 2013). İlaçta fiyatlandırma ve geri ödemede değer kavramının birçok ülkede ön plana çıkması ve firmaların yeni ürünlerinin hastaya erişimi ve geleceğe yönelik araştırma geliştirme faaliyetlerinde oynadığı pay, firmaların klinik çalışmalarının birinci aşamasından başlayarak yeni yaklaşımlar benimsemesine neden olmuştur (Şekil 3)

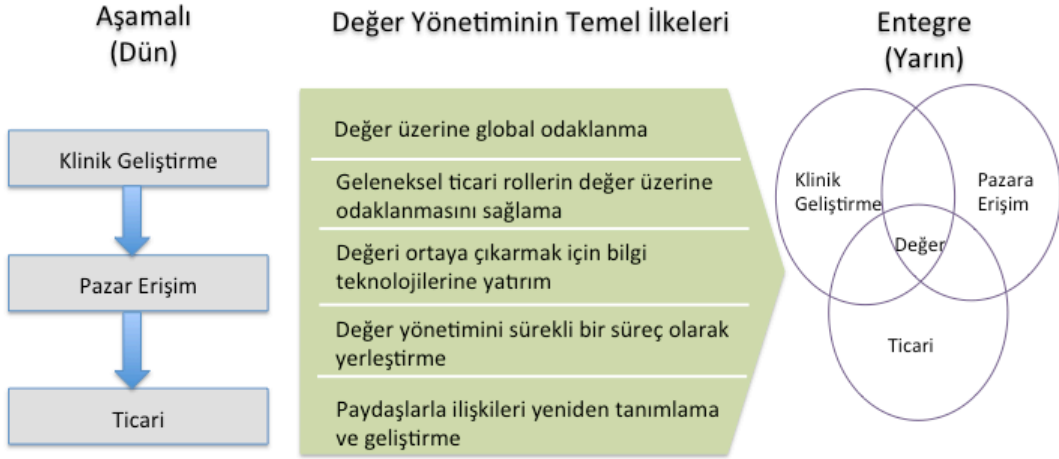
Şekil 3: Yeni fiyatlandırma ve geri ödeme paradigmasına ilaç firmalarının yaklaşımı



Accenture, 2013

1980'lerin sonlarına kadar, ürünün maliyeti/sağlık kazanımı ile tanımlanan değer yaklaşımı gündemde olmadığı için firmalar klinik çalışmalarının sonlanım noktalarının belirlenmesi ve ölçümünde tıbbi gereklilik ya da uygulamaları esas alırken fiyatlandırma ve geri ödeme paradigmasının değişimi ile birlikte hem sonlanım noktalarını hem de klinik çalışma perspektiflerini değiştirmek durumunda kalmıştır. Şekil 3'de de görüldüğü üzere, bu değişimin etkileri Faz 2 çalışmalarından itibaren görülmeye başlanmış ve lansman öncesi ve sonrası çalışmaların odak noktasını oluşturmuştur. İlaç fiyatlandırma ve geri ödemesinde ürünün yarattığı değer ölçülmesi, sunulması ve yönetimi önümüzdeki dönemde tüm ilaç firmalarının önündeki en önemli alanlardan biri olacaktır. Aşağıdaki şekilde, değer yönetiminin geçmişi ve gelecekteki yönelimi sunulmaktadır.

Şekil 4: Şekil: Değer Yönetiminin Temel İlkeleri



Accenture, 2013

Değer bazlı fiyatlandırma henüz yoğun bir şekilde kullanılmamakla birlikte değer bazlı geri ödeme birçok ülkede pozitif liste kararlarını etkilemiş ve firmaların lansman sonrasında da geri ödeme kapsamında kalmaya devam edebilmeleri için de gerçek yaşama dayalı maliyet ve etkililik verilerinin toplanmasını gerektirmiştir.

Sonuç olarak, sağlıkta değer kavramı bir daha gündemden çıkmamak üzere gündeme girmiş olup hangi perspektiften bakılırsa bakılsın hem hizmeti satın alanların hem de sunanların tanımlamak ve ölçmek durumunda olduğu bir kavram olarak karşımıza çıkmaktadır. Önümüzdeki yıllarda, değer bazlı ödemenin (performansa dayalı ödeme olarak da tanımlanmaktadır) sadece ilaç ve tıbbi malzeme için değil diğer sağlık hizmetleri işlem ve süreçleri için de önem kazanacağı ve yaygınlaşacağı öngörüsü, değer ölçümüne yönelik yöntemlerin de gelişeceğini ortaya koymaktadır.

Kaynakça

Accenture, (2013), Approval is Nothing Without Reimbursement: Why Pharmaceutical Companies Need a Value Management Operating Model, https://www.accenture.com/t20150523T060700_w_/us-en/_acnmedia/Accenture/Conversion-Assets/Microsites/Documents2/Accenture-Life-Sciences-Why-Pharmaceutical-Companies-Need-a-Value-Management-Operating-Model.pdf (erişim Ekim 2016).

Bowling, A., Measuring Health, Bristol, Open University Press.

Drake, T. (2013), 'Priority setting in global health: towards a minimum DALY value',

Health Economics, 23: 248-252.

Gray, A.M ve diğeri (2011), Applied methods of cost effectiveness analysis in health care, Oxford University Press.

Johannesson, M.; Meltzer, D. (1998), 'Some reflections on cost-effectiveness analysis', Health Economics, 7: 1-7.

KPMG, (2013), Measuring the value of health care delivery, KPMG International.

Paris, V.; Belloni, A. (2013), Value in pharmaceutical pricing, OECD Health Working Papers, No 63, Paris.

Porter, M.E., (2010), 'What is value in health care', New England Journal of Medicine, 363(26), 2477-2481

Sartori, V. ve diğeri, (2011), Value driven drug development – unlocking the value of your pipeline, McKinsey, London.

Smith, P.C., (2009), Measuring Value for Money in Health Care: Concepts and Tools, Center for Health Economics, University of York.

http://www.who.int/choice/costs/CER_levels/en/