



**TÜRKİYE CUMHURİYETİ
ANKARA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**



FARMAKOEKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE TÜRK İLAÇ SANAYİİ'NİN KONUYA ETİK YAKLAŞIMI ÜZERİNDE BİR ÇALIŞMA

Murat ORAL

**ECZACILIK İŞLETMECİLİĞİ ANABİLİM DALI
DOKTORA TEZİ**

**DANIŞMAN
Prof. Dr. Gülbin ÖZÇELİKAY**

**ANKARA
2017**

**TÜRKİYE CUMHURİYETİ
ANKARA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**FARMAKOEKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE
TÜRK İLAÇ SANAYİİ'NİN KONUYA ETİK
YAKLAŞIMI ÜZERİNDE BİR ÇALIŞMA**

Murat ORAL

ECZACILIK İŞLETMECİLİĞİ ANABİLİM DALI

DOKTORA TEZİ

DANIŞMAN

Prof. Dr. Gülbin ÖZÇELİKAY

ANKARA

2017

ETİK BEYAN

Ankara Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürlüğü'ne,

Doktora tezi olarak hazırlayıp sunduğum “Farmakoeconomik Değerlendirmeler ve Türk İlaç Sanayii'nin Konuya Etik Yaklaşımı Üzerinde Bir Çalışma” başlıklı tez; bilimsel ahlak ve değerlere uygun olarak tarafımdan yazılmıştır. Tezimin fikir/hipotezi tümüyle tez danışmanım ve bana aittir. Tezde yer alan deneysel çalışma/araştırma tarafımdan yapılmış olup, tüm cümleler, yorumlar bana aittir. Yukarıda belirtilen hususların doğruluğunu beyan ederim.

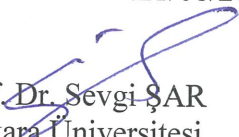
Öğrencinin Adı Soyadı: Murat ORAL

Tarih: 14/09/2017

İmza: Murat

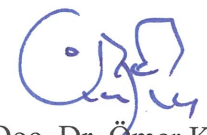
Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü
Eczacılık İşletmeciliği Anabilim Dalında
Murat ORAL tarafından hazırlanan
“Farmakoeconomik Değerlendirmeler ve Türk İlaç Sanayiinin Konuya Etik Yaklaşımı Üzerinde Bir Çalışma” adlı tez çalışması aşağıdaki jüri tarafından
DOKTORA TEZİ olarak OY BİRLİĞİ/~~OY ÇOKLUĞU~~ ile kabul/~~ret~~-edilmiştir.

Tez Savunma Tarihi:21/08/2017


Prof. Dr. Sevgi ŞAR
Ankara Üniversitesi
Jüri Başkanı


Prof. Dr. Gülbin ÖZÇELİKAY
Ankara Üniversitesi


Prof. Dr. Selen YEĞENOĞLU
Hacettepe Üniversitesi


Yrd. Doç. Dr. Ömer KUTLU
Ankara Üniversitesi


Yrd. Doç. Dr. Bilge SÖZEN ŞAHNE
Hacettepe Üniversitesi

Tez hakkında alınan jüri kararı, Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yönetim Kurulu tarafından onaylanmıştır.

İÇİNDEKİLER

ETİK BEYAN	ii
KABUL VE ONAY	iii
İÇİNDEKİLER	iv
ÖNSÖZ	viii
SİMGELER VE KISALTMALAR	ix
ŞEKİLLER	xi
ÇİZELGELER	xiv
1. GİRİŞ	1
1.1. Sağlık Ekonomisi Kavramı	1
1.2. Farmakoekonomi Kavramı	11
1.2.1. Maliyetler, Sonuçlar ve Perspektif	14
1.3. Farmakoekonomi Kavramının Kökeni ve Tarihçesi	22
1.4. Farmakoekonomik Değerlendirmede Zaman Ufku	25
1.5. Farmakoekonominin Önemi	26
1.5.1. Eczacılığın Farmakoekonomideki Önemi	34
1.6. Farmakoekonomik Analiz Yöntemleri	35
1.6.1. Maliyet Minimizasyon Analizi	39
1.6.2. Maliyet Fayda Analizi	40
1.6.3. Maliyet Etkililik Analizi	41
1.6.4. Maliyet Yararlanım Analizi	43
1.7. Farmakoekonomik Modelleme Yöntemleri	46
1.7.1. Duyarlılık Analizleri (Deterministik ve Olasılıksal Duyarlılık Analizleri)	49
1.7.1.1. Monte Carlo Simülasyon Yöntemi (Olasılıksal Duyarlılık Analizleri)	51
1.7.2. İndirgeme	53
1.7.3. Karar Analizleri	54
1.7.3.1. Karar Ağacı Modelleme Yöntemi	54
1.7.3.2. Markov Modelleme Yöntemi	58
1.7.4. Bayezyen Ağ Modeli	61

1.7.5. Farmakoeconomik Modelin Kalibrasyonu, Geçerliliği ve Çapraz Geçerliliği	63
1.7.6. Farmakoeconomik Analizlerde Kullanılan Temel Yazılım Paketleri	64
1.7.7. Farmakoeconomik Modellerin Hakem Denetimi	64
1.7.8. Farmakoeconomik Modelleme Çalışma Örneği	65
1.8. Türk İlaç Sanayii	69
1.9. Türkiye’de İlaç Geri Ödeme Sistemi	77
1.10. Etik Kavramı, Sağlık Ekonomisi-Farmakoeconomik ve Etik	81
1.10.1. Etik Kavramı	81
1.10.1.1. Özerklik (Özerkliğe Saygı)	83
1.10.1.2. Adalet	84
1.10.1.3. Yararlılık ve Zarar Vermeme	84
1.10.2. Sağlık Ekonomisi-Farmakoeconomik ve Etik	85
1.10.3. Eczacılık, Farmasötik Endüstri ve Etik	86
1.10.4. Farmakogenomik ve Etik	87
1.10.5. İlaçların Pazardaki Diğer Ürünlerden Farkları ve İlaçların Fiyatlarının Erişilebilir Olması	87
1.10.6. Jenerik İlaçlara Farmakoeconomik ve Etik Bakış Açısı	88
1.10.7. Farmakoeconomik Alanında Ortak Çalışma Grubu Oluşturmanın Faydaları	89
1.11. Çalışmanın Amacı ve Hipotezi	90
2. GEREÇ VE YÖNTEM	92
3. BULGULAR	97
3.1. Araştırmaya Katılanların Betimsel Özellikleri	97
3.2. Firmalarda Farmakoeconomik Çalışmaların Yürütülmesi ve İlgili Personelin Meslek Dağılımı	98
3.3. Firmaların Ürettiği / Pazarladığı Ürünlerin Cinsi	101
3.4. Araştırma Yapılan Firmalarda Farmakoeconomik Birimleri	102
3.5. Firmalarda Farmakoeconomik Analizlerin Yapılma Nedenleri	103
3.6. Firmalarda Kullanılan Farmakoeconomik Analiz Yöntemleri	104
3.7. Firmalarda Farmakoeconomik Analiz Yapılan Ürün Sayısı Dağılımı	105
3.8. Firmalarda Farmakoeconomik Modelleme Yöntemlerinin Kullanılma Durumu ve Kullanılan Farmakoeconomik Modelleme Yöntemleri	106
3.9. Farmakoeconomik Çalışmalar ve Konunun Etik Boyutu Hakkında Değerlendirmeler	109

3.10. Karşılaştırma Test Sonuçları	111
3.10.1. Firmaların Ürettiği / Pazarladığı Ürün Cinsi Açısından İncelenmesi	112
3.10.2. Firmalarda Farmakoekonomi Birimi Olup Olmamasına Göre Elde Edilen Bulgular	121
3.10.3. Firmalarda Farmakoekonomi ile İlgili Çalışmaları Yürüten Personelin Meslek Grupları ile Diğer Değişkenler Arasındaki İlişkilerden Elde Edilen Bulgular	129
3.11. Firmalarda Çalışan İlgili Personelin Farmakoekonomik Analiz Yöntemleriyle İlgili Bilgi Düzeylerinin Ölçülmesi Hakkında Bulgular	138
3.12. Farmakoekonomik Modelleme Yöntemlerinin Akademik Yayınlarda Kullanım Oranı	142
4. TARTIŞMA	143
4.1 Araştırmaya Katılanların Betimsel Özellikleri	143
4.2 Türkiye’de Farmakoekonomik Çalışmaların Değerlendirilmesi	143
4.3 Firmaların Ürettiği / Pazarladığı Ürün Cinsleri	144
4.4 Firmalarda Farmakoekonomi Birimleri	144
4.5 Firmalarda Farmakoekonomik Analizlerin Yapılma Nedenleri	145
4.6. Firmalarda Kullanılan Farmakoekonomik Analiz Yöntemleri	146
4.7 Firmalarda Farmakoekonomik Analiz Yapılan Ürün Sayısı Dağılımı	147
4.8 Firmalarda Farmakoekonomik Modelleme Yöntemlerinin Kullanılma Durumu ve Kullanılan Farmakoekonomik Modelleme Yöntemleri	147
4.9 Farmakoekonomik Çalışmalar ve Konunun Etik Boyutu Hakkında Değerlendirmeler	149
4.10 Karşılaştırma Test Sonuçları	152
4.10.1 Firmaların Ürettiği / Pazarladığı Ürün Cinsi Açısından İncelenmesi	152
4.10.1.1 Firmaların Ürettiği / Pazarladığı Ürün Cinsinin Farklı Değişkenler Açısından İncelenmesi	152
4.10.1.2 Firmaların Ürettiği / Pazarladığı Ürün Cinsinin Farmakoekonomi ve Etik ile İlgili Sorulara Verilen Cevaplar Açısından İncelenmesi	156
4.10.2 Firmalarda Farmakoekonomi Birimi Olup Olmamasına Göre Elde Edilen Bulgular	164
4.10.2.1 Firmalarda Farmakoekonomi Birimi Olup Olmama Durumlarının Farklı Değişkenler Açısından İncelenmesi	164
4.10.2.2 Firmalarda Farmakoekonomi Birimi Olup Olmama Durumlarının Farmakoekonomi ve Etik ile İlgili Sorulara Verilen Cevaplar Açısından İncelenmesi	166

4.10.3. Firmaların Farmakoeкономи ile İlgili Çalışmaları Yürüten Personelin Meslek Grupları Açısından İncelenmesi	172
4.10.3.1 Firmalarda Farmakoeconomy ile İlgili Çalışmaları Yürüten Personelin Meslek Gruplarının Farklı Değişkenler Açısından İncelenmesi	172
4.10.3.2. Firmalarda Farmakoeconomy ile İlgili Çalışmaları Yürüten Personelin Meslek Gruplarının Farmakoeconomy ve Etik ile İlgili Sorulara Verilen Cevaplar Açısından İncelenmesi	174
4.10.4. Türk İlaç Sanayii'nde Yer Alan Firmaların Farmakoeconomy Analiz Yöntemleri ile İlgili Bilgi Düzeylerinin Ölçülmesi Hakkında Bulgular	180
4.11 Farmakoeconomy Modelleme Yöntemlerinin Akademik Yayınlarda Kullanım Oranı Hakkında Araştırmalar	181
5. SONUÇ VE ÖNERİLER	182
5.1. Sonuçlar	183
5.2. Öneriler	185
ÖZET	189
SUMMARY	190
KAYNAKLAR	191
EKLER	200
Ek-1. Anket Formu	200
Ek -2. Etik Kurul İzni	208
Ek -3. AİFD İzni	209
Ek -4. İEİS İzni	210

ÖNSÖZ

Bu çalışmanın amacı dünyada en fazla kullanılan farmakoekonomik analiz ve farmakoekonomik modelleme yöntemleri belirlenerek, Türk İlaç Sanayii'nin bu yöntemlerden hangilerini kullandığı ve bu yöntemleri belirlerken ve ürünün kullanıma sunulurken yapılan analiz ve modelleme yöntemlerine etik yaklaşımlarını belirlemektir.

Doktora eğitimim boyunca büyük ilgi ve desteğini gördüğüm, engin bilgi ve deneyimlerinden yararlandığım tez yöneticim, Sayın Prof. Dr. Gülbin ÖZÇELİKAY'a teşekkürlerimi ve şükranlarımı sunarım.

Bu çalışmayı A. Ü. Eczacılık Fakültesi Eczacılık İşletmeciliği Anabilim Dalı'nda yapabilmem için sağladığı imkân ve yardımlardan dolayı Anabilim Dalı Başkanımız Sayın Prof. Dr. Sevgi ŞAR'a teşekkürlerimi sunarım.

Tez çalışmalarım süresince ilgi ve desteklerini gördüğüm Ankara Üniversitesi Eğitim Bilimleri Fakültesi Ölçme ve Değerlendirme Bölümü öğretim üyesi Sayın Yrd. Doç. Dr. Ömer KUTLU'ya ve Araştırma Görevlisi Sayın Hatice Çiğdem YAVUZ'a teşekkürlerimi sunarım.

Tezimde kullanılan anketlerin geliştirilmesi aşamasında desteklerini gördüğüm İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğretim üyesi Sayın Doç. Dr. Özlem Nazan ERDOĞAN'a ve Bezmialem Vakıf Üniversitesi öğretim üyesi Sayın Yrd. Doç. Dr. Nazlı ŞENCAN'a teşekkürlerimi sunarım.

Doktora çalışmalarım süresince, beni maddi olarak destekleyen TÜBİTAK Bilim İnsanı Destekleme Daire Başkanlığı'na teşekkürlerimi sunarım.

Tüm hayatım boyunca olduğu gibi tez döneminde de gösterdikleri fedakârlıklardan ve özverilerden dolayı haklarını hiçbir zaman ödeyemeyeceğim, verdikleri destek sayesinde bugünlere geldiğim sevgili annem, meslektaşım Ecz. Nurgül ORAL'a, babam Mimar Çetin ORAL'a ve kardeşim Dr. Hakan ORAL'a sonsuz teşekkür ve şükranlarımı sunarım.

SİMGELER VE KISALTMALAR

ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AİFD	Araştırmacı İlaç Firmaları Deneği
α (ALFA)	İstatistiksel güven aralığı seviyesi
AMEO	Artırımlı Maliyet Etkililik Oranı
AR-GE	Araştırma Geliştirme
AVRO (€)	Avrupa Birliği para birimi
DNA	Deoksirübo Nükleik Asit
Ekstrapolasyon	Bilinenden hareketle bilinmeyen tahmin edilmesi
GBP (£)	İngiliz Sterlini
GSS	Genel Sağlık Sigortası
GSYH	Gayri Safi Yurtiçi Hâsıla
ICER	Arttırılmış Maliyet Etkililik Oranı
IMS	Bilgilendirici Tıbbi İstatistikler
ISPOR	Uluslararası Farmakoekonomi ve Sonuç Araştırması Topluluğu
İEİS	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
KAYL	Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı
KY	Kalp Yetmezliği
KKY	Kronik Kalp Yetmezliği
KV	Kardiyovasküler
M.Ö.	Milattan önce

ME	Miyokart Enfarktüsü
MEA	Maliyet Etkililik Analizi
MFA	Maliyet Fayda Analizi
MMA	Maliyet Minimizasyon Analizi
MR	Moderately Release (Az miktarda ama devamlı salım)
MYA	Maliyet Yararlanım Analizi
n-3 PUFA	Omega-3 çoklu-doymamış yağ asidi etil esterleri
OECD	Ekonomik İşbirliği ve Geliştirme Organizasyonu
PEN	Kullanıma hazır enjeksiyonluk kalem
RKÇ	Randomize Klinik Çalışma
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SIYK	Sağlıkla İlgili Yaşam Kalitesi
SKP	Sağlık kapasitesi paradigması
SR	Sustained Release (Sürekli salım yapan sistem)
STD	Sağlık Teknolojileri Değerlendirme
SUT	Sağlık Uygulama Tebliği
TL	Türk Lirası
TÜİK	Türkiye İstatistik Kurumu
USD (\$)	Amerika Birleşik Devletleri Doları

SEKİLLER

Şekil 1.1. Sağlık finansmanı ve sağlık hizmeti sunumu üçgeni (Tatar, 2011).	7
Şekil 1.2. Sağlık hizmetlerinin finansman çerçevesi (Çelikay ve Gümüş, 2011).	7
Şekil 1.3. Sağlık hizmetlerinin finansmanında bütünleştirilmiş finansman modeli (Çelikay ve Gümüş, 2011).	8
Şekil 1.4. Toplumun sağlık düzeyi ile refah düzeyi arasındaki ilişkiler (Mazgit, 2002).	8
Şekil 1.5. Sağlık hizmetlerinde maliyet türleri (Özgen ve Tatar, 2007).	16
Şekil 1.6. Tip 2 diyabette psiko-davranışsal faktörler ve sağlık ekonomisi sonuçları için kavramsal çerçeve (Cobden ve ark., 2010).	18
Şekil 1.7. Farmakoeconomünün özeti: (a) prensipleri; (b) sağlık değeri denklemi; (c) maliyetler. Sağlıkla ilgili yaşam kalitesi (Bottomley ve Raymond, 2007).	19
Şekil 1.8. ISPOR üyelerinin tipleri ve yıllara göre dağılımları (ISPOR resmi internet sitesi. Erişim Tarihi: 21.05.2017).	24
Şekil 1.9. Eylül 2016 itibariyle ISPOR üyelerinin coğrafi bölgelere, araştırma konularına ve iş çevrelerine göre dağılımları. (ISPOR resmi internet sitesi, Erişim Tarihi: 21.05.2017).	24
Şekil 1.10. Yeni bir immunosupresif ilacın ekonomik değeri örneği (Bodrogi ve Kaló, 2010).	31
Şekil 1.11. Yeni bir immunosupresif ilacın ekonomik değeri- teorik bir örnek (Bodrogi ve Kaló, 2010).	31
Şekil 1.12. Diyabet tedavisinin farmakoeconomik değerlendirmesinde küresel eğilimler ve etkileri (Bottomley ve Raymond, 2007).	33
Şekil 1.13. Tedavi A ile B için artırımlı maliyet etkililik düzlemi (Aqeel ve ark., 2012).	42
Şekil 1.14. Kapsamlı bir onkoloji tedavisinin KAYL kazanımı (Bodrogi ve Kaló, 2010).	45
Şekil 1.15. Belirsizlik dağılımlarında kullanılan olasılık dağılımlarının temel tipleri (Ademi ve ark., 2013).	52
Şekil 1.16. Sağlık kazanımlarını bir sonuç olarak yakalayan bir karar analiz ağacının basit varsayımsal örneği (Ademi ve ark., 2013).	55
Şekil 1.17. Maliyetleri bir sonuç olarak yakalayan bir karar analiz ağacının basit varsayımsal örneği (Ademi ve ark., 2013).	57

Şekil 1.18. Bir Markov karar ağacının varsayımsal örneği (Temel olarak sadece 'İlaç tedavisi yok' kolunun dalları gösterilmektedir) (Ademi ve ark., 2013).	59
Şekil 1.19. Şekil 1.18'in durum geçiş formatına adapte edilmiş Markov model örneği (Ademi ve ark., 2013).	60
Şekil 1.20. Markov modellemede durum geçiş diyagramı (Balçık ve Şahin, 2013).	61
Şekil 1. 21. Bayezyen ağ modeli çerçevesi (Schachter ve ark., 2007).	62
Şekil 1.22. Çalışmada uygulanan Markov modelinin grafiksel gösterimi (Cowie ve ark., 2011).	66
Şekil 1.23. Omega-3 çoklu doymamış yağlı asit etil esterlerinin plaseboya karşı artan kalibre edilmiş yaşam ömrü ve ömür boyu maliyetlerinin dağılımı (Cowie ve ark., 2011).	68
Şekil 1.24. Omega-3 çoklu doymamış yağ asidi etil esterlerinin plaseboya karşı kabul edilebilirlik eğrisi (Cowie ve ark., 2011).	68
Şekil 1.25. 2016 yılı ilk 6 ayında Türkiye ilaç pazarındaki büyümelerin kaynakları (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim tarihi: 20/4/2017).	73
Şekil 1.26. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında sanayi üretim endeksi değişimi (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim tarihi: 20/4/2017).	75
Şekil 3.1. Firmalarda farmakoeconomik çalışmaların yürütülme dağılımı.	98
Şekil 3.2. Araştırmaya katılanların meslek dağılımları.	99
Şekil 3.3. Firmaların ürettiği/pazarladığı ürünlerin cinsi.	101
Şekil 3.4. Türk İlaç Sanayii'nde bu çalışma için başvuru alan firmalarda farmakoeconomik biriminin olup olmamama durumu.	102
Şekil 3.5. Firmalar bünyesinde farmakoeconomik ile ilgili iş ve işlemlerin yürütüldüğü diğer birimler.	103
Şekil 3.6. Firmalarda farmakoeconomik çalışmaları yapılmasının nedenleri (Diğer: Özellikle yeni ürünler için ekonomik açıdan pazarın gelecekteki durumunu daha doğru bir şekilde öngörebilmek için).	104
Şekil 3.7. Firmalarda yapılan farmakoeconomik analiz yöntemleri.	105
Şekil 3.8. Firmalarda farmakoeconomik analizi yapılan ürün sayısı ile firma sayısı ilişkisi.	106
Şekil 3.9. Firmalarda farmakoeconomik modelleme yöntemlerinin kullanılma durumu.	107
Şekil 3.10. Firmalarda kullanılan farmakoeconomik modelleme yöntemleri.	107

Şekil 3.11. Firmaların farmakoekonomik modelleme yöntemlerini kullandıkları ürün sayıları. 108

Şekil 3.12. Firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personelin meslek dağılımı. 129

Şekil 3.13. Farmakoekonomi ile ilgili çalışan diğer meslek grubundaki personel dağılımı. 130

Şekil 3.14. Sorgulama yapılan akademik veri tabanlarında farmakoekonomik modelleme yöntemlerini içeren yayınlanmış makalelerin yıllara göre dağılımı (2007-2017 ilk 5 ay). 142

Şekil 3.15. Sorgulama yapılan akademik veri tabanlarında farmakoekonomik modelleme yöntemlerini içeren yayınlanmış makalelerin yüzde dağılımı (2007-2017 ilk 5 ay). 142



ÇİZELGELER

Çizelge 1.1. OECD ülkelerinde sağlık harcamalarının GSYH'ye oranları (OECD resmi internet sitesi, Erişim Tarihi: 19/05/2017).	9
Çizelge 1.2. Çeşitli perspektiflere bağlı maliyet ve sonuçlar (Acar ve Yeğenoğlu, 2006).	17
Çizelge 1.3. Ekonomik değerlendirmeler ve ilişkili maliyetlerin perspektifleri (Aqeel ve ark., 2012).	20
Çizelge 1.4. Farmakoeconomik değerlendirmede verilerin etkinliği ve maliyeti için kanıt seviyeleri (Mullins ve ark., 2014).	20
Çizelge 1.5. Veri toplama yöntemine göre ekonomik değerlendirmelerin sınıflandırılması (Bodrogi ve Kaló, 2010).	21
Çizelge 1.6. Farmakoeconomik analiz yöntemleri (Kernick, 2005; Bodrogi ve Kaló, 2010).	36
Çizelge 1.7. Farmakoeconomik değerlendirmelerde karşılaşılan temel terimler (Liu ve ark., 2015).	37
Çizelge 1.8. Farmakoeconomik Analizlerde Majör Yaklaşımlar ve Karakteristikler (Ernst ve ark., 2007).	38
Çizelge 1.9. Model içinde kullanılan ilaç ve sağlık durumu maliyetleri ve sağlık kazanımları (Cowie ve ark., 2011).	66
Çizelge 1.10. Belirleyici duyarlılık analizleri için çeşitlendirilmiş geçiş olasılıkları (Cowie ve ark., 2011).	67
Çizelge 1.11. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye'de tıbbi ürün pazarındaki değişimler (İEİS resmi internet sitesi Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim Tarihi: 20/4/2017).	72
Çizelge 1.12. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye'de tıbbi ürün pazarındaki toplam ürün sayısı ve geri ödeme listesindeki toplam ürün sayısı (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim Tarihi: 20/4/2017).	72
Çizelge 1.13. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye'de tıbbi ürün pazarındaki ortalama fiyatlar (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim Tarihi: 20/4/2017).	73
Çizelge 1.14. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye'de tıbbi ürün pazarındaki ortalama fiyat değişimi (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim tarihi: 20/4/2017).	73

Çizelge 1.15. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye ilaç pazarındaki referans ve eşdeğer ilaçların toplam değerleri (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim tarihi: 20/4/2017).	74
Çizelge 1.16. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye ilaç pazarındaki ithal ve imal ilaçların toplam değerleri (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim Tarihi: 20/4/2017).	74
Çizelge 1.17. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye ilaç pazarındaki biyoteknolojik referans ve biyobenzer ilaçların toplam değerleri (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim tarihi: 20/4/2017).	75
Çizelge 1.18. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye'nin dış ticaret göstergeleri ve eczacılık ürünlerinin dış ticaretteki payı (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim tarihi: 20/4/2017).	76
Çizelge 3.1. Araştırmaya katılanların betimsel özellikleri	97
Çizelge 3.2. Farmakoeкономи alanında çalışan personelin meslek gruplarına göre görev aldıkları pozisyonlar.	100
Çizelge 3.3. Farmakoeekonomik çalışmalar ve konunun etik boyutuna dair bazı ifadeler katılımlar düzeyleri.	109
Çizelge 3.4. Firmaların ürettiği / pazarladığı ürün cinsinin farklı değişkenler açısından incelenmesi.	112
Çizelge 3.5. Firmaların ürettiği/pazarladığı ürün cinsinin farmakoeekonomi ve etik ile ilgili sorulara verilen cevaplar açısından incelenmesi.	116
Çizelge 3.6. Firmalarda farmakoeekonomi birimi olup olmama durumlarının farklı değişkenler açısından incelenmesi.	122
Çizelge 3.7. Firmalarda farmakoeekonomi birimi olup olmama durumları ile farmoeekonomi ve etik ile ilgili ifadeler katılma düzeylerinin karşılaştırılması.	125
Çizelge 3.8. Firmalarda farmakoeekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personelin meslek gruplarının farklı değişkenler açısından incelenmesi.	131
Çizelge 3.9. Firmalarda farmakoeekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları ile farmakoeekonomi ve etik ile ilgili sorulara verilen cevapların karşılaştırılması.	134
Çizelge 3.10. Firmaların maliyet fayda analizi yapıp yapmama durumları ile farmakoeekonomik analizleri yapılırken sağlık çıktısı olarak parasal değerlere göre analiz tipi seçilme durumunun incelenmesi.	139
Çizelge 3.11. Firmaların maliyet yararlanım analizi yapıp yapmama durumları ile farmakoeekonomik analizleri yapılırken QALY'ye (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı) göre analiz tipi seçilme durumunun incelenmesi.	140

Çizelge 3.12. Firmaların maliyet etkililik analizi yapıp yapmama durumları ile farmakoekonomik analizleri yapılırken doğal sağlık birimleri değişimine (kan basıncı düşüşü, kan şekeri düşüşü vb.) göre analiz tipi seçilme durumunun incelenmesi. 141



1. GİRİŞ

1.1. Sağlık Ekonomisi Kavramı

Dünya Sağlık Örgütü ülkelere kendi sağlık sistemlerini oluşturmalarını önermektedir. Ulusal sağlık politikası bir ülkede sağlık ile ilgili yapılması gereken hususların sınırlarını belirler. Ulusal sağlık politikasının elzem kısımlarından biri de ulusal ilaç politikasıdır. Ulusal ilaç politikasının temel unsurları, ülke genelinde ihtiyaçları karşılayabilecek ölçüde kaliteli, etkili, güvenli ve düşük maliyetli ilaçların ulaşılabilir olması ile akılcı ilaç kullanımı perspektifinde kullanılmasını sağlamaktır. Bu amaçlara erişme noktasında, sağlık hizmetinin herkese en iyi kalitede ulaşmasını sağlayan bir sağlık sistemi mevcut olmalıdır (Akdağ, 2011, s: III).

Ekonomik büyümenin bir özelliği olarak, önce Batı'nın ve daha sonra dünyanın geri kalan kısmının çoğunun sağlıkla ilgili harcamaları artış göstermektedir. Dengenin ülkeye göre değişmesine rağmen, birçok sistem kamu finansman temeline dayanmaktadır. Bazı sistemler vergilendirmeye ve diğer sistemler sosyal sigortaya dayanmaktadır. Ne kadar ve ne üzerine harcama yapılacağı gibi sağlık bakımıyla ilgili sorunları herkes paylaşmaktadır. Bu sorunlar, kamusal tartışma ve endişe sorunları haline gelmiştir. Belli vakaların finansmanı veya fonlanmaması ile ilgili hususlar çeşitli ülkelerde önemli kararlar alınmasına yol açmıştır. Tıp ve klinik dilinin bireyler ile ilgisi var iken, devlet destekli sağlık hizmetinin toplum ile ilgisi bulunmaktadır. Bireyler yalnızca istatistiksel bir yaşamın değeri gibi soyutlamalara sahiptir. Hastalar sağlık profesyonellerine doğrudan ödeme yaparken, bağlantı kişisel ve anında gerçekleşmektedir. Sağlık profesyonellerinin ve hizmetlerin bedeli bir sağlık sistemi tarafından ödenince bu doğrudan bir bağlantı olmamaktadır. Kendisini kıtlık altında tercih edilen bilim olarak tanımlayan ekonomi, sağlık bakımında önceliklendirme sorununu çözmek için araçlar sağlayabilir (Franken ve ark., 2016).

Ekonomi malların ve hizmetlerin oluşturulmasını, iletimini ve kullanımını araştıran bilim dalıdır. İhtiyaçların hiçbir zaman bitmeyeceğini, fakat kaynakların limitli olduğunu onaylayarak eldeki kaynakların mümkün olan en verimli şekilde kullanılmasını göz önünde bulundurmaktadır (Sipahi, 2009). Sağlık hizmet programlarının ekonomik değerlendirilmesi, sosyoekonomik araştırmalarda eşsiz bir konumdur (Fattore ve Torbica, 2006). Geniş kapsamlı tanımlanan ekonomi, toplum kaynaklarını alternatif kullanımlar arasında nasıl paylaştığıyla ilgilidir. Bu kaynakların kıtlığı ekonomik teoremin temelini oluşturur ve bu başlangıç noktasından üç temel soru ortaya çıkar (Kernick, 2005):

- Hangi mal ve hizmetler üreteceğiz?
- Bunları nasıl üreteceğiz?
- Bunları kimler alacak?

Kaynak tahsisi kararlarını bildirmek için sağlıkla ilgili ekonomik değerlendirmeler yapılır. Ekonomik değerlendirme, alternatif çalışma tarzlarının hem maliyetleri hem de sonuçları açısından karşılaştırmalı analizi olarak tanımlanmaktadır. Özel analiz biçimleri, sağlık müdahalelerinin sonuçlarının değerlendirilmesine yönelik farklı yaklaşımları yansıtır. Sağlık sonuçları, tek bir analitik (deneysel veya deneysel olmayan) çalışma, çalışmaların sentezi, matematiksel modelleme veya modelleme ve çalışma bilgilerinin birleşiminden hesaplanabilir. Ekonomik değerlendirmeler önleme programlarının (aşılama, tarama ve sağlığın teşviki), teşhis, tedavi müdahaleleri (ilaçlar ve cerrahi işlemler gibi), bakım organizasyonu ve rehabilitasyonun değerlendirilmesi de dâhil olmak üzere sağlık politikasında yaygın bir şekilde uygulanmaktadır. Ekonomik değerlendirmeler karar vermede giderek artan bir şekilde kullanılmaktadır ve uluslararası düzeyde sağlık teknolojisi değerlendirme programlarının önemli bir bileşenidir (Husereau ve ark., 2013). Dünya genelinde, ülkelerin sağlık harcamaları giderek artmaktadır. Harcanan bu paralar içinde de ilaç giderleri yüksek önem arz etmektedir. Bu bağlamda, sınırsız ihtiyaçlara karşın sağlığa ayrılan kısıtlı kaynakların bireyler arasında en uygun seviyede dağıtılması ve eldeki kaynakların en yüksek verimlilikte değerlendirilmesi için sağlık ekonomisi kavramı gelişmiştir.

Yirminci yüzyıl sağlık alanında kayda değer kazançlar gördü. Gelişmekte olan ülkelerde ortalama yaşam süresi 1950'de sadece 40 yıl iken 1990'da 63 yıla çıkmıştı. Beslenme, daha iyi sağlık, tıbbi teknolojilerdeki yenilikler ve halk sağlığı altyapısı gibi faktörler insanın yaşam süresini kademeli olarak artırmıştır (Bhargava ve ark., 2001). Sağlık, hane halkı gelirleri ve refah, emek üretkenliği, işgücüne katılım, tasarruf ve yatırım oranları, demografik faktörler ve diğer beşeri sermaye faktörleri üzerinde doğrudan etkiye sahiptir (Zamora, Pan Amerikan Sağlık Örgütü resmi internet sitesi, Erişim Tarihi: 15/3/2017). Ekonomik değerlendirme, bir müdahaleyi rakip bir alternatif veya alternatiflerle karşılaştırmak için neredeyse daima yapılandırılmıştır. Çoğu durumda, yeni müdahalelerin karşılaştırmacı olarak "bakım standardı" seçilir; etkili tedavilerden yoksun olan koşullar için, bakım standardını "hiçbir şey yapılmaması" temsil edebilir. Doğal olarak, teknolojideki gelişmeler bakım standardında değişikliğe neden olur (Shih ve Halpern, 2008).

Sağlık ekonomisi, sağlık hizmetlerinin verildiği verimliliği ve eşitliği en üst düzeye çıkarmak için temel ekonomi teorilerini sağlık hizmetleri alanına uygulayan bir çalışma alanıdır. Sağlık harcamalarının sınırlandırılması üzerine vurgu yapılması arttıkça, sağlık ekonomisi araştırmaları, karar vermede en maliyet etkili alternatiflerin seçilmesi noktasında önemli bir yöntem haline gelmiştir. Bu nedenle, literatürde yayınlanan ekonomik değerlendirmelerde bir artış olmuştur. Sağlıkla ilgili ekonomik değerlendirmeler, kaynak dağılımına ilişkin kararları etkileme ve nihai olarak hasta bakımının kalitesini etkileme potansiyeline sahip olduğundan, çalışma tasarımının, metodolojisinin, raporlamanın ve sonuçların yüksek kalitede olmasını sağlamak son derece önemlidir (Liu ve ark., 2015). Sağlık hizmetleri ile ilgili ekonomik değerlendirmeler genellikle değişik tedavi seçeneklerinin ve sağlık sonuçlarının maliyetleri arasındaki değişikliklerin karşılaştırılmasına yöneliktir. Bu sayede, “para karşılığı elde edilen değer”in belirlenmesine çalışılır (Gülmez ve ark., 2009). Sağlık ekonomisi, ekonomik ilkeleri, kaynakların az olduğu durumlarda karar alıcılara zor seçimler yapmalarına yardımcı olan sağlık konularına uygular. Farmakoekonomi öncelikle ilaçlarla ilgili maliyetleri ve sonuçları belirler (Bottomley ve Raymond, 2007).

Sağlık ekonomisi, kısıtlı sağlık kaynakları üzerinde taleplerin artmasına rağmen, sağlık kuruluşlarının her kademesinde karar vermede önemli bir girdi haline gelmiştir. İlaçların diğer sağlık bakım müdahalelerine kıyasla değerlendirilmesi daha kolay olduğundan ve ruhsatlandırma için gerekli olan yüksek kaliteli bilginin varlığı nedeniyle, farmasötiklerin maliyetleri yerine değerlerini önemseyen farmakoekonomik analizler üzerinde durulmuştur. Sağlık ekonomisi, ekonomi konusuna uygulanan ekonomi disiplindir (Kernick, 2005).

Yeni tıbbi müdahaleler sağlık sonuçlarını önemli ölçüde geliştirebilir, ancak sağlık bakım sistemine ve hastalara genellikle maliyeti büyüktür. Standart sağlık ve etkililik değerlendirmelerinin ötesinde, kısıtlı sağlık bakım kaynaklarını verimli bir şekilde kullanmak için, yeni tıbbi teknolojilerin göreceli maliyet ve faydalarını (yani, maliyet etkililiği) değerlendirmek gereklidir. Ekonomik değerlendirme, karşılaştırmalı sağlık bakım müdahalelerinin maliyetlerini ve sonuçlarını değerlendiren bir dizi metodu kapsar. Bu müdahalelerin sağlık ve ekonomik etkilerinin değerlendirilmesi, klinisyenler arasında uzun süredir ilgilenen bir konudur ve böyle bir değerlendirme, çeşitli konular, yöntemler ve politika sonuçları içerir. İyi tasarlanmış bir sağlık ekonomik değerlendirmesi, çalışma perspektifini ve keşfedilecek rakip müdahaleleri açık bir şekilde belirtmelidir. Çalışma perspektifi genellikle temel karar vericilerin bakış açısını gösterir ve temel karar vericiler haricinde toplumun, üçüncü taraf ödeyenlerin, hastaların, işverenlerin veya sağlık hizmeti sunucularının bakış açılarını da içerebilir. Sağlık ve Tıp Alanında Maliyet Etkililik Üzerine ABD Paneline göre, toplumsal perspektife dayalı ekonomik değerlendirme, sağlık bakım müdahalelerinin maliyet ve sonuçlarını, kime ait olursa olsun içermelidir. Toplumsal perspektif, ekonomik değerlendirmedeki çoğu ders kitabında önerilmesine rağmen, genellikle perspektif seçiminin değerlendirmenin amacına bağlı olduğu konusunda anlaşılmıştır. Örneğin, hükümet karar vericileri, topluma yeni müdahalenin maliyeti ve yararları ile ilgilenebilirken, bir sağlık sistemi yöneticisi veya yönetilen bakım organizasyonu, kendi sistem veya kuruluşlarında muhtemelen hastalarla ilişkilendirilecek maliyetler ve faydalardan daha fazla ilgilenir. Ödeyenler, genel toplumsal maliyetlerden ziyade sistemlerine tahakkuk eden maliyetlerden daha fazla ilgilenirler (Shih ve Halpern, 2008).

Geleneksel ekonomik başlangıç noktası, bir piyasanın bu soruları ele almak için en etkili modeli sunduğunu varsaymaktır. Burada, kaynaklar fiyat ve ödeme kabiliyeti temelinde tahsis edilir. Bununla birlikte, sağlık ekonomistleri, bir takım problemlerin olduğu sağlık bakımında bu yaklaşımın sınırlamalarını kabul etmektedir. Örneğin, ödeme kabiliyeti yerine kaynakları adil bir şekilde dağıtma arzusu vardır ve bilgi asimetrisi ile ilgili sorunlar vardır. Doktorlar, hastalardan daha fazla bilgiye sahiptir ve piyasa koşullarında bunu kendi lehlerine kullanabilirler. Sağlık ekonomisi, bu “piyasa başarısızlıklarını” ele almaya çalışmakta ve mevcut sağlık kaynaklarının faydalarını en üst düzeye çıkarmak için altta yatan etkililik değerine dayanan açık bir karar verme modeli sunmaktadır. Sağlık bütçeleri sınırlı olduğu ve bir alandaki harcamanın kaçınılmaz olarak başka bir yatırımın masrafı olduğu göz önüne alındığında, etkililik kazanılan yararların kaybedilen yararları aşması olarak görülebilir. Ekonomik modelin önemi, sağlık hizmetlerinin nasıl organize edilebileceği ve finanse edilebileceği konusunda yararlı bilgiler sunması ve geniş kapsamlı bir konuyu açık ve tutarlı bir şekilde ele alan bir çerçeve oluşturmaktır. Karar vermenin tek yolu bu değildir. Eşitlik, kamuoyu ve siyaset konuları da önemlidir ve çoğunlukla ekonomik direktiflerle çatışmaktadır. Sağlık ekonomistleri, sağlık talebindeki etkiler, bireylerin ve sağlayıcıların sağlık araştırması davranışları ve sağlık hizmetlerinin üretilmesi ve sağlanması için alternatif yollar gibi çeşitli düzeylerde sağlık üretimiyle ilgilenmektedir (Kernick, 2005).

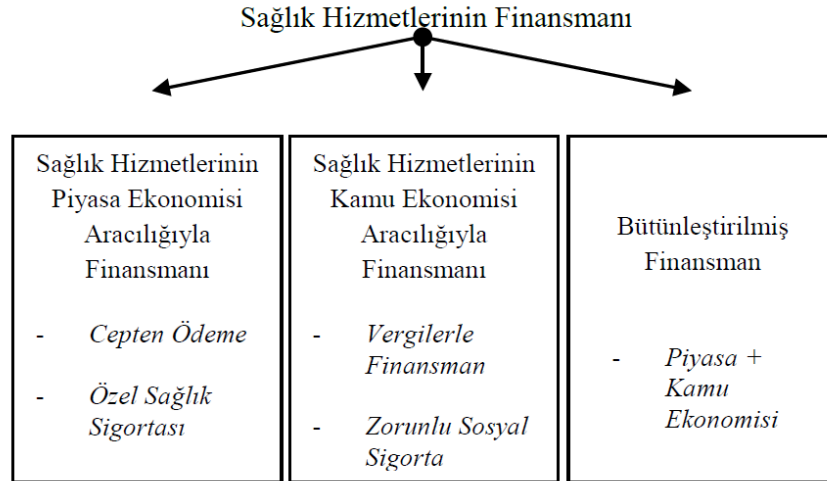
Sağlık teknolojisi değerlendirmesi (STD), şimdi pek çok ülkede sağlık bakım karar verme sürecinde belirgin bir girdir. Örneğin, Uluslararası Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Ajansları Ağı (INAHTA), Kuzey ve Latin Amerika, Avrupa, Asya, Avustralya ve Yeni Zelanda dâhil olmak üzere 24 ülkeden üyelere sahiptir ve sağlıkla ilgili çıkarların belirlenmesi ve takip edilmesi için bir forum sağlamaktadır. Kültür, sağlık hizmetlerinin düzenlenmesi ve ekonomideki diğer sektörler arasındaki farklılıklar, ayarlar arasındaki bakım modellerini değiştirebilir ve dolayısıyla maliyetlerin ve kazançların tahakkuk şekillerini değiştirebilir. Bakım modelleri ve sağlık hizmetinin sunumunu etkileyen diğer faktörlerin benzer olması durumunda, maliyetler, kamu hizmetleri, vb. ile ilgili yerel verileri kullanarak bir analizi tekrarlamak mümkündür (Vale, 2010).

Sağlık hizmetlerinin ekonomik olarak fonlanması, dünyanın her yerinde yaşayan tüm bireyler ve hükümetler için önemi artış gösteren bir husustur. Sağlık hizmetlerinin ekonomik olarak fonlanmasının birbiriyle ilişki halinde olan üç kolu bulunmaktadır; sağlık için yeterli fonun sağlanması, ödeyiciler arasında risk paylaşımı temeli doğrultusunda fonların havuzlanması, fonların ilgili sağlık hizmetinin satın alınması veya sağlanması için uygun şekilde kullanılması. Dünyadaki ülkelerin büyük çoğunluğunda, sağlık politikaları üretilmesi noktasında en önemli husus ülkede yaşayan bireylerin tamamının ihtiyaç duydukları esnada ihtiyaç duydukları sağlık hizmetine erişmelerinin nasıl garanti altına alınacağı hususudur. Sağlık hizmetlerinin fonlama mekanizmaları, bireyleri sağlıkla ilgili yapılan harcamaların ekonomik riskine karşı koruma konusunda kurumsal seçenekler sağlamaktadır. İlgili seçenekler; vergilerle fonlama, sosyal sağlık sigortası, özel sağlık sigortaları ve tıbbi tasarruf hesapları olarak ifade edilebilir. Bir ülkede sağlık hizmetlerinin fonlanması için izlenen yol, ülkenin sağlık ve esenlik durumunun ana belirtecidir. Bu durum özellikle, sağlığa yeterli seviyede ve eşit bir şekilde erişimin sağlanması için gerekli olan sağlık harcamalarını gerçekleştirmeyen fakir ülkeler için geçerlidir. Günümüzde ülkelerin çoğunda sağlanan sağlık hizmetlerinin fiyatlarının yüksekliği, bireyleri fakirliğe itecek düzeydedir. Ekonomik olarak çok iyi durumda olan ülkelerin hükümetleri bile bireylerin kaliteli sağlık hizmeti için artan taleplerinin karşılama noktasında yeterli finansmanın nasıl oluşturulacağı sorusunun çözümü hakkında devamlı çaba sarf etmektedir. Dünya genelindeki ülkelerin tamamı; sağlık için yeterli fon birikiminin en iyi nasıl sağlanabileceği, finansal riskin paylaşılması noktasında havuzlamanın en iyi nasıl yapılabileceği ve en etkin, en yararlı, ve eşit bir şekilde nasıl kullanılacağı hususlarında fikir oluşturmak zorundadır (İstanbulluoğlu ve ark., 2010). Sağlık finansmanı ve sağlık hizmeti sunumu arasındaki ilişki Şekil 1.1’de görülmektedir. Sağlık hizmetinin sunumu sürecinde hizmet sunucuları gerekli sağlık hizmetini sunarlar ve hizmetin bedeli hastalar veya ülkelerin benimsediği finansman modeli doğrultusunda üçüncü taraf ödeyiciler tarafından hizmet sunucularına aktarılır.



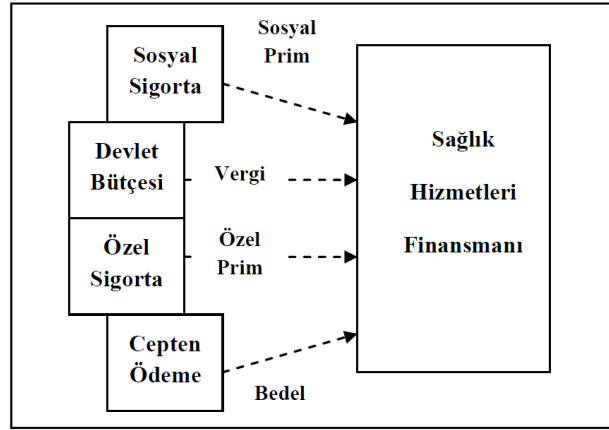
Şekil 1.1. Sağlık finansmanı ve sağlık hizmeti sunumu üçgeni (Tatar, 2011).

Sağlık hizmetlerinin finansmanı üç tip finansman kaynağı vasıtasıyla sağlanmaktadır. Bu kaynaklar sağlık hizmetlerinin piyasa ekonomisi aracılığıyla ve kamu ekonomisi aracılığıyla finansmanı ve bütünleştirilmiş finansmandır (Şekil 1.2).



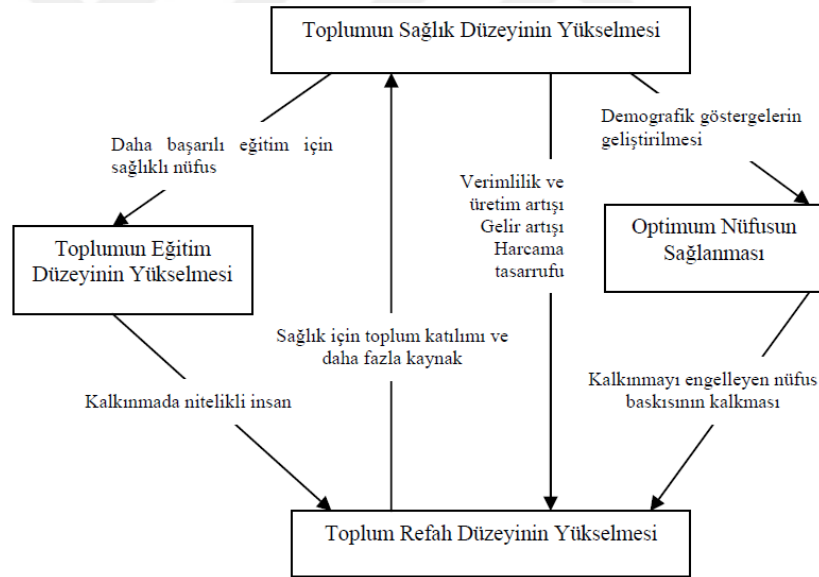
Şekil 1.2. Sağlık hizmetlerinin finansman çerçevesi (Çelikay ve Gümüş, 2011).

Şekil 1.3'te bütünleştirilmiş finansman modelinde sağlık hizmetlerinin finansmanı sürecine katkı sağlayan temel kaynaklar gösterilmektedir. Görüldüğü gibi bütünleştirilmiş finansman modellerinde kamu ve özel kaynakların tümünden yararlanılabilmektedir. Burada hangi kaynağın finansman sürecinde daha etkin ve belirleyici olacağı ise sağlık sisteminin ve diğer bileşenlerin özelliklerine göre farklılıklar göstermektedir.



Şekil 1.3. Sağlık hizmetlerinin finansmanında bütünleştirilmiş finansman modeli (Çelikay ve Gümüş, 2011).

Toplumsal sağlık seviyesindeki artışın eğitim, ekonomik gelişme, demografik parametreler ve toplum refah düzeyi üzerine etkisi Şekil 1.4’te görülmektedir.



Şekil 1.4. Toplumun sağlık düzeyi ile refah düzeyi arasındaki ilişkiler (Mazgit, 2002).

Maliyetlerin ve kaynakların ortaya çıkması sağlık ekonomisi olarak belirtilen sağlık hizmetleri ekonomisinin çıkış noktalarını oluşturmaktadır. Sağlık ekonomisi her geçen gün artış gösteren bir ivme ile ilerleyen bir ekonomidir. Sağlık ekonomisinin ilerlemesinde önemli rol oynayan parametrelerin başında sağlık sektörünün her geçen gün daha fazla kaynak harcanan bir sektör olması gelmektedir. Bunun temel sebepleri aşağıda belirtilmektedir (Çam, 2008):

- Toplumda sağlık bilincinin artması ve bu nedenle sağlık hizmeti talebinin yükselmesi,
- Ortalama yaşam süresinin yükselmesi sonucu toplumların yaşlanması,
- Tıp ve sağlık bilimleri alanında yararlanılan teknolojinin ilerlemesi ve her geçen gün daha da pahalı hale gelmesi,
- Bulaşıcı hastalıkların azalış göstermesi, ancak kronik hastalık oranlarının artış göstermesi,
- Yeni mevzuatlar.

Sağlıkla ilgili tüm faaliyetlerin ana amacı, bireyin erişebileceği en iyi sağlık seviyesini sürdürebilmesini sağlayıcı teşebbüslerin uygulanmasıdır. Bunun için de bu teşebbüslerin ekonomi açısından en az kaynak sarf eden, ancak sağlık açısından da yaşam kalitesine ve süresine en fazla pozitif etki yapabilecekler içinden seçilmesi gereklidir. Bu doğrultuda birey sağlıklı bir şekilde ana amacını gerçekleştirir: Tüketir ve mutlu olur; tüketebilmek için de verimli bir şekilde üretim sürecine dâhil olur (Beyhun ve Çilingiroğlu, 2004).

Çizelge 1.1. OECD ülkelerinde sağlık harcamalarının GSYH'ye oranları (OECD resmi internet sitesi, Erişim Tarihi: 19/05/2017).

Ülke	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Avustralya	8,0	8,0	8,1	8,3	8,6	8,5	8,6	8,7	8,8	9,0	9,3
Avusturya	9,6	9,5	9,5	9,6	10,1	10,1	9,9	10,1	10,1	10,3	10,4
Belçika	9,0	8,9	9,0	9,4	10,1	9,9	10,1	10,2	10,4	10,4	10,4
Kanada	9,1	9,2	9,3	9,5	10,6	10,6	10,3	10,3	10,2	10,0	10,1
Şili	6,6	6,0	6,1	6,7	7,1	6,7	6,7	7,0	7,3	7,7	7,7
Çek Cumhuriyeti	6,4	6,2	6,0	6,4	7,3	6,9	7,0	7,1	7,8	7,7	7,5
Danimarka	9,1	9,2	9,3	9,5	10,7	10,4	10,2	10,3	10,3	10,6	10,6
Estonya	5,0	4,9	5,0	5,7	6,5	6,3	5,8	5,8	6,0	6,1	6,3
Finlandiya	8,0	8,0	7,8	8,1	8,9	8,9	9,0	9,3	9,5	9,5	9,6
Fransa	10,2	10,1	10,0	10,1	10,8	10,7	10,7	10,8	10,9	11,1	11,0
Almanya	10,2	10,1	10,0	10,1	11,1	11,0	10,7	10,8	10,9	11,0	11,1
Yunanistan	9,0	9,0	9,1	9,8	9,8	9,9	9,5	8,9	8,7	8,3	8,2
Macaristan	8,0	7,8	7,3	7,1	7,3	7,6	7,6	7,5	7,3	7,2	7,0
İzlanda	9,2	8,9	8,7	8,8	9,1	8,8	8,6	8,7	8,8	8,9	8,8
İrlanda	7,7	7,5	7,8	9,1	10,5	10,6	9,9	10,1	10,5	10,1	9,4

Çizelge 1.1 Devamı. OECD ülkelerinde sağlık harcamalarının GSYH'ye oranları (OECD resmi internet sitesi, Erişim Tarihi: 19/05/2017).

Ülke	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
İsrail	7,1	6,9	6,9	7,0	7,0	7,0	7,0	7,1	7,4	7,6	7,4
İtalya	8,4	8,5	8,2	8,6	9,0	9,0	8,8	8,8	8,8	9,1	9,1
Japonya	8,1	8,1	8,2	8,5	9,4	9,5	11,1	11,2	11,3	11,4	11,2
Kore	5,0	5,4	5,6	5,8	6,3	6,4	6,5	6,6	6,8	7,1	7,2
Letonya	5,9	5,7	5,8	5,6	6,2	6,2	5,6	5,4	5,4	5,5	5,6
Lüksemburg	7,3	6,8	6,3	6,6	7,5	7,1	6,2	6,7	6,5	6,3	7,2
Meksika	5,9	5,7	5,8	5,7	6,2	6,0	5,8	5,9	6,0	5,7	5,8
Hollanda	9,4	9,3	9,3	9,5	10,3	10,4	10,5	10,9	10,9	10,9	10,8
Yeni Zelanda	8,3	8,6	8,3	9,1	9,7	9,7	9,6	9,7	9,4	9,4	9,4
Norveç	8,3	7,9	8,1	8,0	9,1	8,9	8,8	8,8	8,9	9,3	9,9
Polonya	5,8	5,8	5,9	6,4	6,6	6,4	6,2	6,2	6,5	6,4	6,3
Portekiz	9,4	9,1	9,1	9,4	9,9	9,8	9,5	9,3	9,1	9,0	8,9
Slovak Cumhuriyeti	6,6	6,9	7,2	7,0	8,0	7,8	7,4	7,7	7,6	7,0	7,0
Slovenya	8,0	7,8	7,5	7,8	8,6	8,6	8,5	8,7	8,8	8,5	8,4
İspanya	7,7	7,8	7,8	8,3	9,0	9,0	9,1	9,1	9,0	9,1	9,0
İsveç	8,3	8,2	8,1	8,3	8,9	8,5	10,7	10,9	11,1	11,2	11,1
İsviçre	10,3	9,8	9,6	9,8	10,4	10,5	10,6	11,0	11,2	11,4	11,5
TÜRKİYE	5,1	5,4	5,5	5,5	5,8	5,3	5,0	5,0	5,1	5,1	5,2
Birleşik Krallık	7,4	7,5	7,6	7,9	8,7	8,5	8,4	8,5	9,9	9,9	9,8
ABD	14,5	14,7	14,9	15,3	16,4	16,4	16,4	16,4	16,4	16,6	16,9

Ekonomik İşbirliği ve Geliştirme Organizasyonu (EİGO) ülkelerinde sağlık harcamalarının Gayri Safi Yurtiçi Hâsıla (GSYH) değerlerine oranları Çizelge 1.1'de görülmektedir. İlgili çizelge incelendiğinde Türkiye'nin EİGO ülkeleri arasında, sağlık harcamalarının GSYH'ye oranı noktasında, 2005-2015 yılları arasında en düşük orana sahip ülkelerden biri olduğu görülmektedir. Türkiye'de sağlık harcamalarına ayrılan ekonomik bütçenin düşük seviyelerde olduğu görülmektedir. Sağlık için ayrılan kaynak, temelde ülkelerin gelişmişlik seviyelerini gözler önüne seren en önemli göstergelerden biridir ve Türkiye, gelecek yıllarda bir taraftan GSYH içinde sağlık için ayırdığı payı arttırarak en azından EİGO ortalamasını yakalamaya çalışırken, aynı zamanda bu kaynakların en verimli ve etkin şekilde kullanılmasını sağlamak zorundadır.

1.2. Farmakoekonomi Kavramı

Sağlık hizmetlerinin ekonomik değerlendirilmesi, önemli bir çalışma grubuna dönüşmüştür ve tıbbi karar alma sürecine katkısı artmaktadır (Gavaza ve ark., 2008). Kurumsallaşmış sağlık sistemleri, sınırlı bütçeler içinde modern tedaviler sunmak için mücadele ettiğinden, yükselen ilaç maliyetleri şimdi küresel bir endişe haline gelmektedir. Küresel ekonomik durgunluk doğrultusunda, birçok hükümet, markalı ilaçlarda % 30'a kadar fiyat kesintisi yapılmasını zorunlu kılmaktadır. Bununla birlikte, devletin öngördüğü fiyat indirimleri, yenilikçi ilaç şirketlerinin araştırma ve geliştirme (AR-GE) alanına büyük yatırımlar yapmasını engelleyeceği için uzun vadede hastaya hizmet etmeyebilir. Böyle bir yatırım olmadan, yeni ilaç keşfinden ödün verilebilir. Bu nedenle, üreticiler yenilik için ödüllendirilmelidir çünkü yeni ilaçlar, iyileşen hasta sonuçları ve azaltılmış sağlık maliyetleri için önemli katkıda bulunabilir (Dranitsaris ve ark., 2011).

Tıbbi bakım geri ödemesinin sonuçlarla ilişkilendirilmesi için artan bir baskı söz konusudur. İlaçların sayısı arttıkça sağlık kuruluşları, sabit veya bazen küçülen bütçeler içinde sürekli iyileştirilmiş ilaç tedavisi sağlamakta zorlanmaya başlamıştır. Bir sağlık kuruluşunun formüllerinde yeni bir ilaç bulunmadığında veya sadece çok daha yüksek bir hasta eş ödemesi söz konusu olduğunda, klinisyenler giderek faydayarar kararları vermeye zorlanmaktadırlar. Formülere yeni bir ilacın dâhil edilmemesinin çeşitli sebepleri olabilir. Bununla birlikte, karar vericiler mevcut alternatiflere kıyasla artan bir katma değerli kanıt istemektedir. Bir ilacın "tam değeri" sadece etkililiği ve güvenliliğini değil, aynı zamanda insancıl ve ekonomik sonuçları da kapsar. İnsani sonuçlara sıklıkla, "yaşam kalitesi sorunları" denir; örneğin, tedavi ile hastanın memnuniyetini artırmak için fonksiyonel bağımsızlığı korumak veya oküler tıkanmayı azaltmak için yeterli vizyonu korumak. Ekonomik sonuçlara yalnızca doğrudan tıbbi masraflar (örneğin doktor ziyaretleri ve ameliyatlar) değil, dolaylı maliyetler de dâhildir (örneğin kayıp iş günleri). Yeni ilaçlar iyileştirilmiş klinik, insancıl ve ekonomik sonuçlar doğurabilirken, çoğunlukla jenerikler olmak üzere eski alternatiflere kıyasla oldukça yüksek bir edinme maliyetine sahiptirler.

Böylece, artan ilaç harcamaları ile gelişen sonuçlar arasındaki dengeyi değerlendiren bir metodoloji değerli olacaktır. Farmakoekonomik değerlendirmeler, hasta popülasyonunda bir ilaç kullanımıyla ilişkili toplam maliyetleri (örneğin, ilaç, laboratuvar testleri ve takip ziyaretleri) elde edilen sonuçların değeri ile sistematik olarak karşılaştırmaya çalışmaktadır (örneğin, ameliyat sayısının azalması veya iyileştirilmiş kalite yaşam). Önceden mevcut ilaçların tam değeri, yeni ilaçların sunduğu ile karşılaştırılabilir (Hirsch ve ark., 2007).

Farmakoekonomi analizinin esas amacı, iki veya daha fazla alternatif tedavinin maliyetleri ve etkileri arasında karşılaştırma yapmak ve sonuçları maliyet etkililik oranı olarak sunmaktır. Hastanın bakım sürecinde yer alan hekim, eczacı ve diğer sağlık uzmanlarına karar verme imkânı tanır (Polak ve ark., 2008). Ekonomik değerlendirmede, alternatif müdahalelerin maliyetleri ve sonuçları karşılaştırılmaktadır. Farmakoekonomi, farmasötiklerin ekonomik değerlendirmesidir. Farmakoekonomik analiz, en az iki alternatif ilaç arasındaki bir karşılaştırmayı içerir. Yeni ilaç, ilaç dışı tedaviler ve tedavisiz tedavi de dâhil olmak üzere, aynı endikasyon için kullanılan en sık reçete edilen tedavilerle karşılaştırılmalıdır. Eğer en fazla öngörülen tedavi en etkili değilse, o zaman aynı endikasyon için en iyi ispatlanmış etkililiğe sahip tedavi de eklenmelidir (Aqeel ve ark., 2012). En genel manasıyla farmakoekonomi, sağlık alanında sunulacak her türlü hizmetin, teknolojinin, girişimin veya ilaçlı tedavilerin sonuçlarını irdelemeyi ve karşılaştırmalarını yapabilmeyi amaçlar (Çetin ve Arıcıoğlu, 2010).

Farmakoekonomi, maliyet-etkililik, maliyet-minimizasyon, maliyet-fayda, maliyet-yararlanım analizlerine başvurarak, aynı terapötik gruptan farklı farmasötik ürünleri karşılaştıran veya bir tedavi yöntemini, cerrahi girişimi alternatifleri ile kıyaslayan, hatta bazen bazı eczacılık hizmetlerinin oluşturulmasının faydalarını araştırmak veya bu hizmetleri birbirleriyle karşılaştırmak için kullanılan, sağlık ekonomisinin alt dalı olan bir disiplindir (Acar ve Yeğenoğlu, 2006). Maliyet-minimizasyon analizi, maliyet etkililik analizi, maliyet-fayda analizi ve maliyet yarar analizi ana farmakoekonomik değerlendirme tekniklerini temsil etmektedir. Bütün

analizler maliyetleri aynı şekilde tanımlar ve ölçer, ancak sağlık sonucu, faydaları veya çıktıları farklı ölçer ve değerlendirir (Aqeel ve ark., 2012).

Farmakoekonomi, sağlık hizmetlerinde çeşitli prosedürlerin etkililiği, güvenirliği ve kalitesi ile ilgili klinik kavramları ekonomik maliyet ölçümleri ile ilişkilendiren bir sağlık ekonomisi alt disiplini. Daha özellikli bir tanım olarak ise farmakoekonomi, sağlık sistemi ve toplum için ilaç tedavisinin maliyetinin tarifi ve analizidir. Ayrıca, "ekonomik teoremin farmakoterapiye uygulanması ya da ilaçların ekonomik değerlendirilmesi" olarak tanımlanabileceği gibi, iki büyük geleneksel alan, sağlık ve ekonomi arasındaki ara yüze yerleştirilebilir (Musaraj ve ark., 2014).

Farmasötik ürünlerin maliyet etkililiğini nicel olarak değerlendiren bir araştırma tekniği olan farmakoekonomik analiz birçok ülkede gelişme sürecindedir (Ikeda ve ark., 1998). Farmakoekonomik çalışmalar, ilaç tedavisi ile ilişkili hem maliyetleri hem de hasta sonuçlarını karşılaştırır (Conner ve ark., 1999). Farmakoekonomi, girdileri veya masrafları tedavilerin sonuçları ile ekonomik açıdan karşılaştırmak için sistematik bir yaklaşım sağlamaktadır (Chrischilles, 1992).

Farmakoekonomi, ilaç tedavisine değer verme ile ilgili disiplindir ve topluma ve sağlık sistemi için ilaç tedavisinin maliyetinin tarifi ve analizidir. Farmakoekonomik araştırma, farmasötik ürünler ve hizmetler ile ilgili maliyetlerin (yani, kaynak tüketimi) ve sonuçların (klinik, ekonomik ve hümanistik, fayda ve riskler) tanımlanması, ölçülmesi ve karşılaştırılmasıdır. Farmakoekonomik analizler bazı sorulara cevap bulmaya yardımcı olabilir: Formüllerde hangi ilaçlar dâhil edilmelidir? Belli bir hasta veya hastalık durumu için en iyi ilaç nedir? Çeşitli olası tedavi alternatiflerinden hangi hasta sonuçları beklenebilir? Yaşam kalitesi iyileştirilecek midir ve iyileştirilecek ise maliyeti nedir (Ernst ve ark., 2007)?

Ülkelerin tamamı kendileri için olmazsa olmaz olan sağlık alanındaki ekonomik uygulamaları etik perspektifler içinde belirlerken, diğer ülkelere belirlenmiş uygulamaları aynı şekilde adapte edebilir veya kendi etkililik görüşleri

perfpektifinde revise edebilir. Farmakoekonomi, ekonomik uygulamaların başında gelen disiplinlerden biridir. Farmakoekonomi, sadece ilaç kullanımında gereksiz sarfiyatı engellemek değil, her hastalık için etkili olan ilaçlardan her birey için en etkili olanının yan etki veya yetersizlik göstermeden, zamanında ve gerektiği ölçüde kullanılmasıdır. Buna ek olarak farmakoekonomi; bireysel değişiklikler doğrultusunda uygulanacak olan, etkili koruyucu ilaç uygulamalarını da içerir (Laleli ve Laleli Şahin, 2010). Farmakoekonomi; sağlık ekonomisinin ilaç tedavilerinin maliyet ve yararlarına eğilmiş dalı olarak betimlenmektedir. Farmakoekonomi; sağlık ekonomisinin farmasötik ürünlerle ilgilenen spesifik biçimi ve farmasötik ürün ve hizmetlerin insan, sağlık sistemi ve toplum üzerine etkilerini irdelerken bu ürünlerin maliyetini de gözden geçiren sosyal bir bilim olarak tanımlanmıştır. Farmakoekonominin primer hedeflerinden birisi, hangi sağlık hizmetinin harcanacak her para birimi için en fazla sağlık çıktısı yarattığını saptamaktır. Bu alandaki çalışmalar kaynak tahsisi ve fayda seviyesinin belirlenmesinde bir çıkış noktası fonksiyonu görmektedir (Çetin ve Ağırbaş, 2013).

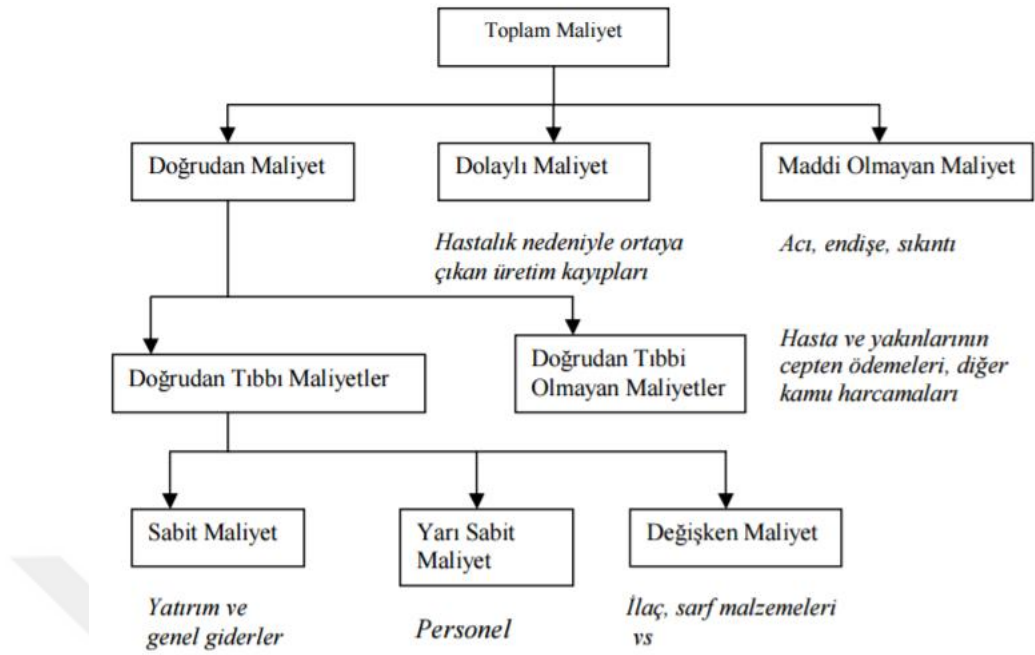
1.2.1. Maliyetler, Sonuçlar ve Perspektif

Maliyetleme herhangi bir farmakoekonomik değerlendirmenin merkezinde yer alır. Tıbbi bakım kaynaklarına ve verilere ulaşmak için kullanılan farklı teknikler şunlardır: Doğrudan olgu rapor formları, kodlanabilir olgu rapor formları, maliyet tahmini modelleri, veri tabanları ve panel verileri (Evans ve Crawford, 2000).

Farmakoekonomi ile ilgili maliyetler şunlardır: Doğrudan tıbbi maliyetler: ilaçlar, laboratuvar testleri, hastaneye kaldırma, doktor ziyaretleri, cerrahi gibi tıbbi ürünlerin veya hizmetlerin maliyetleri. Doğrudan tıbbi olmayan maliyetler: Ulaşım, çocuk bakımı ve gıda gibi hastalıklara atfedilebilecek veya alınması gereken tıbbi olmayan servislerin maliyetleri. Dolaysız tıbbi olmayan maliyetler: Morbidite veya mortaliteden kaynaklanan üretkenliğin azaltılması ile ilgili iş gücü kayıpları. Maddi olmayan maliyetler: Ağrı, acı ve keder gibi maliyetler. Fırsat maliyetleri: Bir sonraki

en iyi alternatifi kullanmak yerine bir müdahalenin kullanılmasının ekonomik yararları (Ernst ve ark., 2007).

Farmakoekonomi alanında maliyetler üç temel başlık altında toplanabilir: **Doğrudan maliyet:** Bir hastalığın bakımı, iyileştirilmesi ve o hastalıktan korunmak için toplum, sigorta kurumları ve şirketleri veya devlet tarafından harcanan paradır. Bir hastalığın doğrudan tedavisi esnasında kaynakların harcanması veya tüketilmesidir. Hekimin, hemşirenin ve tıbbi bakım personelinin zamanının ve birikiminin kullanılması, makinalar ve tıbbi araç gereç kullanılması, ilaç ve diğer sarf malzemelerinin kullanılması gibi örnekler verilebilir. **Dolaylı maliyet:** Hastalık, sakatlık veya erken ölümlerin neden olduğu toplum temelli maliyetlerdir. Dolaylı maliyetlerin hesaplanmasında iki bakış biçimi vardır. İlki “İnsan-sermaye yaklaşımı”, kişinin hastalığı nedeniyle erken ölmesi sonucunda kaybolan üretim bedelidir. Söz konusu yaklaşımın en çok tartışılan noktası, insan sermayesi yaklaşımını o bireyin kazancı ile ölçmesidir. Bunun için gereken veri ise her zaman her toplumda erişilebilir olmayabilir. İkincisi ise “ödemeye istekli olma” yaklaşımıdır. **Psikolojik, maddi olmayan, ölçülemeyen maliyet:** Hastalığın sebep olduğu ağrı, mutsuzluk, sıkıntı, ıstırap, stres gibi parametrelerin maliyetidir. Hesaplanmalarının olanaksızlığı nedeniyle çalışmalarda önemsizlenmezler. Fakat zaman içinde bu tür etkilerin bir kısmını değerlendirebilecek ve harcama şeklinde tanımlayabilecek ölçekler oluşturulmaktadır. Örneğin, ağrı şiddeti değerlendirilmesinde görsel eşdeğer ölçek gibi bazı ölçüm metotlarından faydalanılabilmektedir. Bireyden hastalanmadan veya sakatlanmadan, bunların olduğu varsayması istenerek belirli bir sağlık/hastalık durumu hakkında tercihini belirtmesi talep edilir (Beyhun ve Çilingiroğlu, 2004). Sağlık hizmetlerinde maliyet türleri Şekil 1.5’te verilmiştir.



Şekil 1.5. Sağlık hizmetlerinde maliyet türleri (Özgen ve Tatar, 2007).

Farmakoekonomi ile ilgili sonuçlar şunlardır: **Klinik sonuçlar:** Hastalık veya tedaviden kaynaklanan, güvenlik ve etkililik son noktaları gibi tıbbi olaylar. **Ekonomik sonuçlar:** Hastalık veya tedaviden kaynaklanan doğrudan, dolaylı ve maddi olmayan maliyetler. **İnsani sonuçlar:** İşlevsel durum, yaşam kalitesi (fiziksel veya sosyal işlevsellik gibi), hasta tercihleri ve hastalıktan veya tedaviden kaynaklanan hasta memnuniyeti (Ernst ve ark., 2007).

Sağlık hizmeti alanındaki karar vericiler genellikle sağlık bakım sektörü açısından ve toplum için sağlık kazançlarından bir tedavinin maliyetiyle ilgilenir. Sağlık masrafları, sağlık bakımı bütçesinden ödenen masraflar ve hastanın ek ödeme masraflarını içerir. Karar vericinin ilgisini çekmek için, artan maliyetler, sağlık hizmeti verenlere, yani sağlık bakımı bütçesini tahsis eden hastalara ve hükümete yönelik artan maliyetleri yansıtmalıdır. Analizde yer alan sonuçlar, tedavide yer alan ve toplumsal bir perspektiften değer verilen hasta popülasyonu için uygun olmalıdır. Sağlıkla ilişkili yaşam kalitesi bir sonuç ölçütü olarak kullanılıyorsa, sağlık durumları hastalar

tarafından tanımlanmalıdır, ancak sağlıkla ilgili yaşam kalitesinin değerleri toplum tarafından tahsis edilen değerler olmalıdır. (Cleemput ve ark., 2009).

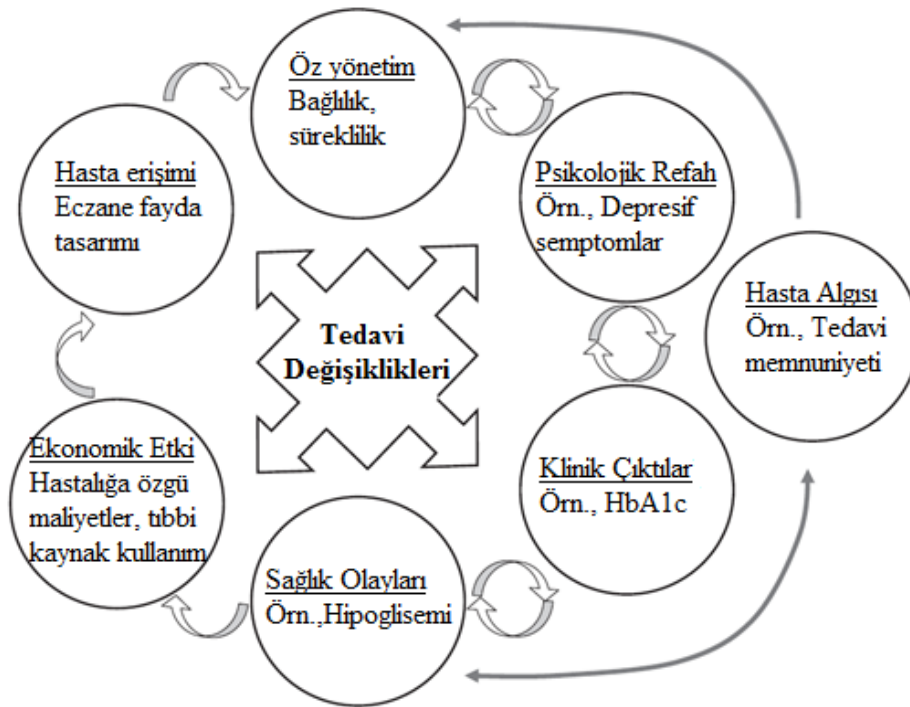
Değerlendirme konusu üç öge etrafında yapılandırılabilir: perspektif, alternatif ilaçların seçimi ve analiz tekniği seçimi. Analiz perspektifi hangi maliyetlerin ve yararların toplandığı ve değerlendirildiğini belirtir. Muhtemel bakış açısı, hastane, sigorta şirketi, hasta ve toplumun görüşlerini içermektedir. Toplumsal perspektif kullanımı teşvik edilir, çünkü tüm maliyet ve sonuçların dâhil edilmesini sağlar (Aqeel ve ark., 2012).

Farmakoekonomik analizde ele alınan bakış açısı veya bakış açısı, ilgili olduğu düşünülen sonuçları ve maliyetleri etkiler: Hizmet sağlayıcı, hasta, ödeme yapan kişi veya toplum. Sonuç rakip alternatiflere göre maliyet değerinde olduğunda, müdahale maliyet etkili bir tedavi stratejisi olarak düşünülürse, sonuç değeri toplumla veya bireysel bir hizmet sağlayıcı, hasta veya ödeyen kişi ile alakalı olmalıdır (Ernst ve ark., 2007). Farmakoekonomide çeşitli perspektiflere bağlı maliyet ve sonuçlar Çizelge 1.2’de görülmektedir.

Çizelge 1.2. Çeşitli perspektiflere bağlı maliyet ve sonuçlar (Acar ve Yeğenoğlu, 2006).

Perspektifler	İlgili Maliyetler	Sonuçlar
Hasta	- Hastanın kendi cebinden yaptığı harcamalar - Gelirde azalma - Ulaşım maliyetleri	- Terapötik etkinlik - Advers olaylar - Yaşam kalitesi
Sağlık Çalışanları	- Hastane maliyetleri (ayakta tedavi alan ve yatan hasta için) - İlaç maliyetleri - Personel maliyetleri - Stok maliyetleri	- Terapötik etkinlik - Advers olaylar
Hastane	- Hastanede kalış süresi boyunca ortaya çıkan maliyetler - Advers olayların ve komplikasyonların tedavi maliyetleri	- Terapötik etkinlik - Advers olaylar
Sağlık Giderlerini Karşıllayan Kurumlar (SSK, Emekli Sandığı, Özel Sigortalar vb.)	Verimliliği de içerecek şekilde hesaba katılması mümkün olan bütün maliyetler	Yaşam kalitesi ve kazanılan yaşam yıllarını da içeren bütün olası sonuçlar
Toplumsal	- Ayakta tedavi alan ve yatan hastalar için hastane maliyetleri - İlaç maliyetleri - Evde bakım maliyetleri	Hiçbiri

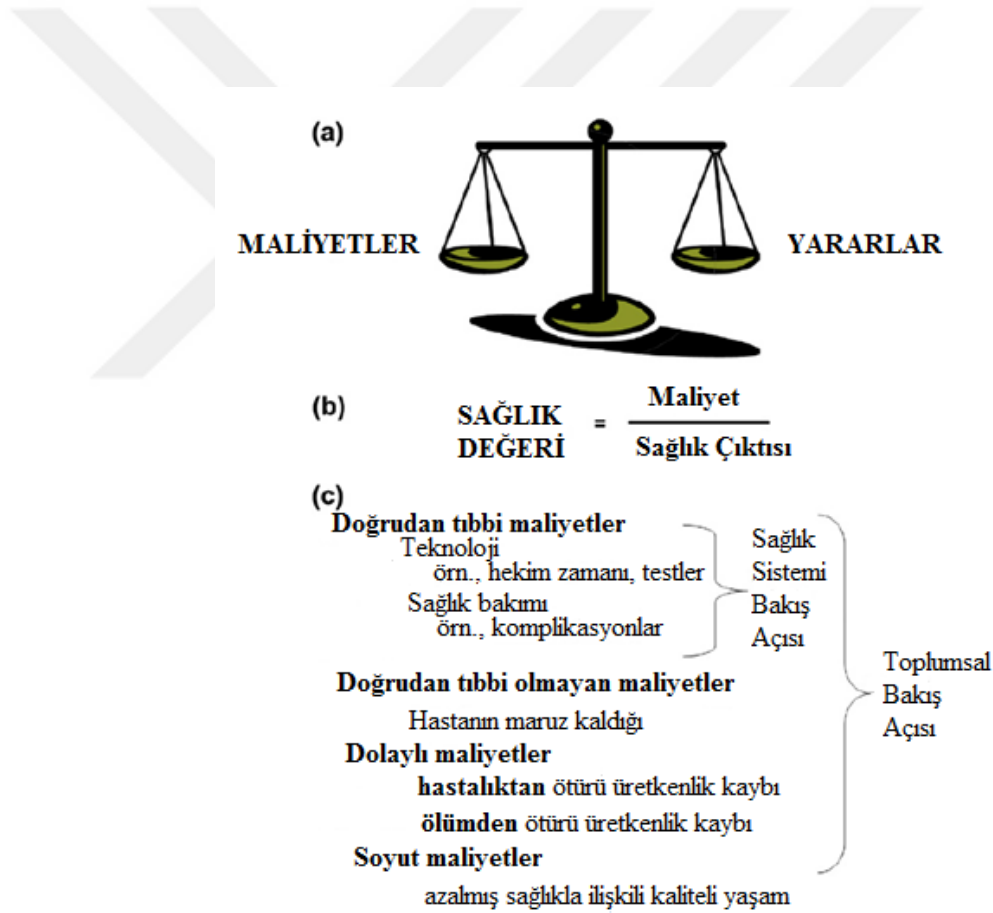
Maliyetler, tedavinin sağlanmasında harcanan parasal ve parasal olmayan kaynakların tümüne karşılık gelir ve maliyet etkililik, parasal maliyetler ve sonuçlar arasındaki ilişkiyi ifade eder. Maliyetler çoklu perspektiflerden belirlenebilir. Klinisyen açısından, masraflar, müdahalenin sağlanması için geçen süreyi, hasta direncini ve uzmanlık geliştirmek için gereken eğitimin yanı sıra genel giderleri de içerebilir. Sağlık sistemi perspektifinden bakıldığında, maliyetler, fırsat maliyetlerini (Kaynaklar müdahale için ayrılmışsa başka ne yapılabilirdi?), müdahalenin gerçek maliyetlerini ve müdahalenin sağlanması için gerekli eğitimi (doğrudan ve dolaylı maliyetler) içerebilir. Hastanın bakış açısına göre maliyetler yan etkileri, seyahat masraflarını, zamanı ve çabayı içerebilir. Hasta için maddi olmayan maliyetler, ilaç yan etkilerini, diğer aktivite veya seçeneklerin kaybolmasını veya rahatsızlık ve iş kaynaklı psikososyal bir müdahaleyi içerebilir (Baker ve ark., 2008).



Şekil 1.6. Tip 2 diyabette psiko-davranışsal faktörler ve sağlık ekonomisi sonuçları için kavramsal çerçeve (Cobden ve ark., 2010).

Tip 2 diyabette tedavi değişikliğinin psiko-davranışsal faktörler ve sağlık ekonomisi sonuçlarını gösteren Şekil 1.6 incelendiğinde, tedavi değişiminin çeşitli

perspektifler açısından farklı çıktıları olabileceği görülmektedir. Ekonomik açıdan hastalığa özgü maliyetler ve tıbbi kaynak kullanımı değişebilmektedir. Hastanın yeni tedavi seçeneği olan ilaca erişebilmesi noktasında eczane fayda tasarımı önem arz etmektedir. Klinik açısından yeni tedavi ile hiperglisemi baskılanabilir veya hipoglisemi de oluşabilir, bu noktada kan plazmasındaki hemoglobin A1c seviyesinin takibi önemlidir. Hastanın yeni tedaviye uyuncu noktasında tedaviye bağlılık ve süreklilik önemli parametrelerdir. İlaveten tedavi değişikliği neticesinde hasta perspektifinde psikolojik refah ve hastanın tedavi memnuniyeti de göz önünde bulundurulmalıdır. Şekil 1.6 incelendiğinde tip 2 diyabet tedavisinde tedavi değişikliğinin çeşitli perspektifler açısından birbirleriyle ilişkisi de görülmektedir.



Şekil 1.7. Farmakoekonominin özeti: (a) prensipleri; (b) sağlık değeri denklemi; (c) maliyetler. Sağlıkla ilgili yaşam kalitesi (Bottomley ve Raymond, 2007).

Şekil 1.7’de farmakoekonomi disiplini özetlenmiştir. Şeklin (a) kısmı incelendiğinde, farmakoekonominin maliyetler ve yararlar arasındaki dengeleme

işlemlerinden oluştuğu anlaşılmaktadır. Şeklin (b) kısmı incelendiğinde, sağlık değerinin tedavi maliyetinin sağlık çıktısına bölünmesi ile elde edildiği görülmektedir. Şeklin (c) kısmında da farmakoekonomi disiplindeki temel perspektifler (sağlık sistemi bakış açısı ve toplumsal bakış açısı) için maliyet türleri özetlenmiştir. Ekonomik değerlendirmeler ve ilişkili maliyetlerin perspektifleri Çizelge 1.3'te tablo halinde verilmektedir.

Çizelge 1.3. Ekonomik değerlendirmeler ve ilişkili maliyetlerin perspektifleri (Aqeel ve ark., 2012).

Merkezi Sağlayıcı (Örn., Sağlık Bakanlığı)	Hastane	Sosyal servisler Sakatlık yararları	TOPLUM
		İlaçlar, tıbbi cihazlar Teşhis, araştırma, tarama işlemleri Sağlık bakım sağlayıcıları ve diğer çalışanlar Poliklinik ziyaretleri, geri kabul	
		İlk bakım merkezi ziyaretleri Bir tesiste veya evde rehabilitasyon Evde bakım veya sağlığın geliştirilmesi gibi toplum tabanlı hizmetler	
	Hasta	Tedavi için ulaşım maliyetleri Ücretli bakıcılar Kaybolan iş günleri Düşük üretkenlik (işte olma, fakat iyi hissetmeme)	

Çizelge 1.4. Farmakoekonomik değerlendirmede verilerin etkinliği ve maliyeti için kanıt seviyeleri (Mullins ve ark., 2014).

FARMAKOEKONOMİK KARAR VERMEDE KANIT SEVİYELERİ		
YÜKSEK  KANITIN KUVVETİ  DÜŞÜK	Etkililik Veri Kaynağı	Maliyet Veri Kaynağı
	1. Klinik araştırmalar	1. Ulusal tahminler
	2. Gözlemsel çalışmalar	2. Bölgesel / yerel tahminler
	3. Sigorta veri tabanları	3. Hastane / hastane grupları veya kurum / kurum grupları
	4. Vaka kayıtları	4. Benzer coğrafi bölgelerden tahminler
	5. Halk sağlığı istatistikleri	5. Uzman görüşleri
	6. Anketler	
	7. Yayınlanmış veri	

Farmakoekonomik değerlendirmelerde verilerin etkililiği ve maliyeti için kanıt seviyeleri Çizelge 1.4’te belirtilmektedir. İlgili çizelge incelendiğinde, etkililik verisi için en yüksek seviyedeki kanıtın klinik araştırmalardan elde edildiği, maliyet verisi için ise en yüksek seviyedeki kanıtın ulusal tahminlerden elde edildiği görülmektedir. Farmasötiklerin maliyet etkililiğini değerlendirmek için çeşitli farklı yaklaşımlar vardır. Farmakoekonomik değerlendirmeler, veri toplama yöntemlerine göre sınıflandırılabilir (Bodrogi ve Kaló, 2010). Çizelge 1.5’te veri toplama yöntemine göre ekonomik değerlendirmelerin sınıflandırılması verilmektedir.

Çizelge 1.5. Veri toplama yöntemine göre ekonomik değerlendirmelerin sınıflandırılması (Bodrogi ve Kaló, 2010).

	Avantajlar	Dezavantajlar
Klinik araştırmalar ile beraber ekonomik değerlendirmeler	Randomizasyon (iç geçerlilik) Düşük ekonomik veri toplama maliyeti Geri ödeme kararından önce ekonomik sonuçlara erişilebilmektedir.	Seçilmiş hasta popülasyonu Protokol kaynaklı maliyetler Sınırlı zaman dilimi Ekonomik verinin izlenmesi klinik değişkenlere kıyasla daha gevşektir. İstatistiki hesaplamalar etkililik sonlanım noktalarına dayanır. Ekonomik önemli olaylar klinik sonlanım noktalarından sonradır ve ilacın kesilme noktasını araştırır.
Natüralistlik Farmakoekonomik Çalışmalar	Rutin bakım ayarlarında seçilmeyen sıradan hastalar (dış geçerlilik) Çalışma protokolünden bağımsız olarak gerçek dünya kaynaklarının kullanımı ve gerçek maliyetler Eğer bireysel hasta kayıtları hasta kimliği ile ödeyici veya yönetici veri tabanına bağlanabilir ise kolay izleme Geniş hasta popülasyonu	Öngörülemeyen veri eldesi, karmaşık çalışma yönetimi, veri izleme eksikliği Seçim yanlılığı (eğer randomizasyon yoksa) Kısıtlı zaman dilimi Ekonomik sonuçlara sadece geri ödeme kararından sonra erişilebilmektedir.
Prospektif Olarak Toplanan Klinik Araştırma Verisi Temeline Dayanan Ekonomik Modelleme	Geri ödeme gibi temel kararlardan önce ekonomik modelleme sonuçlarına erişilebilmektedir. Yerel tıbbi uygulama ve hasta popülasyonuna göre ayarlanmış genellenebilir sonuçlar	Sonuçlar modelleme varsayımlarının elverişliliğine bağlıdır (örn., model yapısı). Giriş parametrelerindeki bilinen belirsizlik sonuçların netliğini azaltmaktadır.

Yeğenoğlu ve Emre (2004), farmakoekonomik değerlendirmelerde kullanılan on aşamayı aşağıda belirtilen şekilde özetlemiştir:

1. Farmakoekonomik problemin belirlenmesi,
2. Çalışmanın perspektifine (toplumsal, bireysel, sağlık kuruluşu, vb) karar verilmesi,
3. Alternatiflerin ve çıktılarının belirlenmesi,
4. Uygun farmakoekonomik analiz yönteminin seçilmesi,
5. Çıktılar için parasal değerlerin yerine konulması,
6. Kullanılacak olan kaynakların belirlenmesi,
7. Çıktı olasılıklarının ortaya konulması,
8. Karar analizlerinin kullanılması,
9. Maliyetlerin indirilmesi veya duyarlılık analizi ve arttırımlı maliyet etkililik analizinin gerçekleştirilmesi,
10. Sonuçların sunulması.

1.3. Farmakoekonomi Kavramının Kökeni ve Tarihçesi

1960'lı yılların başında eczacılık, sağlık sistemi içinde klinik bir disiplin olarak gelişmeye başladı. Eczacılık, klinik eczacılık, ilaç bilgileri ve farmakokinetik gibi farmasötik bilim disiplinleri, bu süre zarfında eczacılık eğitiminin ve bilimin kritik ve ayrılmaz bir parçası haline geldi. 1970'lerde farmakoekonomi köklerini geliştirdi. 1978'de Minnesota Üniversitesi'nden McGhan, Rowland ve Bootman, Amerikan Hastane Eczacılığı Dergisi'nde maliyet fayda ve maliyet etkililik analizleri kavramlarını tanıttı. Bootman ve meslektaşları aynı zamanda, 1979'da ilk farmasötik araştırma makalesini yayınladılar ve burada, maliyet fayda analizleri, karmaşık farmakokinetik protokolleri kullanarak ağır derecede yanmış gram negatif septisemi hastalarında aminoglikozid dozajlarını bireyselleştirme sonuçlarını değerlendirmek için kullanıldı. *Farmakoterapinin Yıllıkları* kesinlikle farmakoekonomik bilgilerin ilerlemesinde önemli bir yayın olmuştur. 1982'de Bootman, McGhan ve Schondelmeyer, *Farmakoterapinin Yıllıkları*'nda ekonomik yöntemler makalesi yayınladı ve Harvey Whitney bu tomurcuklanmanın önemini gördü ve bu konuda dergide düzenli bir sütun oluşturmuştur. "Farmakoekonomi" fiili terimi, bu disiplinde araştırma faaliyetleri geliştirme gereğini açıklayan, "Pazarlama Sonrası İlaç Araştırma ve Geliştirme" başlıklı Townsend'in iki bölümlü sunumlarından birincisinin

yayınlandığı tarih olan 1986'ya kadar ortaya çıkmamıştır. Sonuçta, bütün bu çabalar Harvey Whitney Kitapları tarafından alanında ilk ders kitabı olan *Farmakoekonominin Prensipleri*'nin yayınlanmasına yol açmıştır. Bugüne kadar, bu disiplindeki çabaların çoğu, araştırma yöntemlerinin iyileştirilmesine, bunların ilaç hizmetleri ve özel ilaç tedavilerine uygulanmasına yöneliktir. Farmakoekonomi, nispeten yeni bir farmasötik bilim olan farmakokinetiğe benzer biçimde gelişmeye devam ediyor. Farmakokinetik 1950'lerde ABD eczacılık kolejlerinde ortaya çıkmış ve 1970'lerde eczacılık müfredatının ayrılmaz bir parçası olmuştur. Farmakokinetik için teorik modellerin çoğu, fizikçiler, kimyagerler ve mühendisler tarafından geliştirilen fizikokimyasal ilkelere dayanmaktadır. Buna paralel olarak, farmakoekonomi, teorik modellerinin çoğunda temel ekonomik ve sosyal bilimlerden esinlenmiştir. McGhan, Rowland ve Bootman farmakoekonomi ile ilgili ders materyalini lisans ve lisansüstü eczacılık müfredatına 1976 yılının başında Minnesota Üniversitesi'ne tanıtmıştır. Bununla birlikte, eğitim içeriği, mezuniyet seviyesinde mesleki program seviyelerine göre daha çok vurgulanmıştır. Günümüzde farmakoekonomi disiplininin, farmakokinetik ve farmakoterapi disiplinlerinin yanı sıra eczacılık mesleği eğitim seviyesine dâhil edildiği görülmektedir (McGhan ve ark., 1978; Bootman ve ark., 1979; Townsend, 1986; Bootman ve ark., 2006).

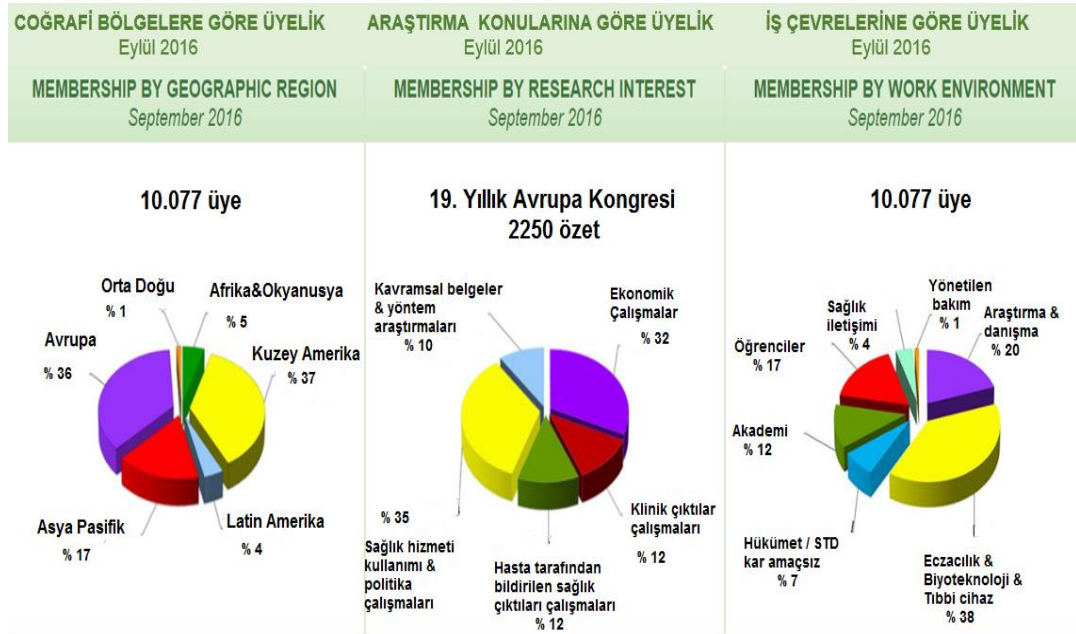
1970'li yıllarda Batılı ülkelerde ortaya çıkan farmakoekonomi politikası giderek önemi yükselen bir konudur. Özellikle ABD'de yapılan ilk çalışmalardan sonra Avrupa ülkelerinin bir kısmında ve Avustralya ile Kanada'da üzerinde yoğun bir şekilde durulan bir kavram haline gelmiştir (Yalçın, 2005). Farmakoekonomik analiz, bilhassa 1980'li yıllardan itibaren hem uygulama alanlarındaki çeşitlilik hem de sağlanan tıbbi, farmasötik ve ekonomik kazanımlar perspektifinden dikkati çeken bir ilerleme çizgisi sergilemektedir (Acar ve Yeğenoğlu, 2006).

Farmakoekonomi disiplinin gelişimi ile ilgili tüm çabalar, aynı zamanda, farmakoekonominin bilim ve uygulamasını teşvik etmek olan bir uluslararası toplumun doğumuyla sonuçlanmıştır. Uluslararası Farmakoekonomi ve Sonuç Araştırması Topluluğu (ISPOR), 1995 yılında 100 kişiden az kişiyle kurulmuştur.



Şekil 1.8. ISPOR üyelerinin tipleri ve yıllara göre dağılımları (ISPOR resmi internet sitesi, Erişim Tarihi: 21.05.2017).

ISPOR şu anda dünyanın çeşitli ülkelerinden 20 000'den fazla küresel üyeye sahiptir. Şekil 1.8'de de görüldüğü gibi üye sayısı her geçen yıl artış göstermektedir, ISPOR üyeleri arasında hem bireysel üyeler hem de bölgesel bölüm üyeleri yer almaktadır.



Şekil 1.9. Eylül 2016 itibariyle ISPOR üyelerinin coğrafi bölgelere, araştırma konularına ve iş çevrelerine göre dağılımları. (ISPOR resmi internet sitesi, Erişim Tarihi: 21.05.2017).

Şekil 1.9'da coğrafi bölgelere göre ISPOR üye dağılımı incelendiğinde 10 077 adet üyenin % 37'sinin Kuzey Amerika'dan, % 36'sının Avrupa'dan, % 17'sinin Asya Pasifik'ten, yüzde beşinin Afrika ve Okyanusya'dan, % 4'ünün Latin Amerika'dan ve yüzde birinin Ortadoğu'dan olduğu görülmektedir. Şekil 1.9'da 19. Yıllık Avrupa Kongresi'ndeki Özetlerin dağılımları incelendiğinde, 2 250 adet özeti konusunda, % 35'inin sağlık hizmeti kullanımı ve politika çalışmaları konusunda, % 32'sinin ekonomik çalışmalar konusunda, % 12'sinin klinik çıktıları çalışmaları konusunda, % 12'sinin hasta tarafından bildirilen sağlık çıktıları çalışmaları konusunda, %10'unun kavramsal belgeler ve yöntem araştırması konusunda olduğu anlaşılmaktadır. Şekil 1.9'da iş çevrelerine göre ISPOR üye dağılımı incelendiğinde 10 077 adet üyenin % 38'inin eczacılık & biyoteknoloji & tıbbi cihaz iş çevresinden, % 20'sinin araştırma & danışma iş çevresinden, % 17'sinin öğrencilerden, % 12'sinin akademiden, yüzde yedisinin hükümet / STD (kar amaçsız) üyelerden, yüzde dördünün sağlık iletişimi iş çevresinden ve yüzde birinin yönetilen bakım iş çevresinden olduğu görülmektedir.

1.4. Farmakoekonomik Değerlendirmede Zaman Ufku

Ekonomik değerlendirmenin zaman ufku, ilaç tedavisi ve karşılaştırmacı arasındaki maliyet ve sağlık sonuçlarındaki ana farklılıkların beklendiği dönemle uyumlu olmalıdır. Sağlık sonuçları amaçlanan yanı sıra amaçlanmamış sonuçları (ör. Yan etkiler) içermektedir. Uzun süren sekelleri olan akut hastalıklar veya kronik hastalıklar için yapılan tedaviler çoğunlukla bir hastanın yaşamı boyunca sonuçları doğurur. Bu durumlarda, ekonomik değerlendirme için bir ömür boyu zaman sınırı benimsenmelidir. Bazen, tedavi seçenekleri arasında farklı mortalite veya uzun vadeli morbidite etkisi olmayan çok akut hastalıklar için ve sadece kısa vadeli diferansiyel maliyetler için daha kısa bir zaman ufku haklı olabilir. Daha kısa bir zaman ufku seçilirse, bunun açık delillerle kanıtlanması gerekir. Uzun vadede maliyet ve sonuçların dâhil edilmemesinin potansiyel sonuçları bu durumda tartışılmalıdır. Yakın ya da uzak gelecekte yenilikçi bir ilacın beklenen görünüşü, daha kısa bir zaman dilimi uygulanması noktasında bir tartışma konusudur. Bu yeniliklerin klinik etkinliği

incelenmediği sürece, muhtemel etkisinin resmi bir analizini yapmak imkânsızdır (Cleemput ve ark., 2009).

Zaman ufku veya analitik ufuk, maliyet ve fayda verisinin ölçülmekte olduğu dönemdir. Zaman ufku, çalışma uç noktalarının karşılaştırılmasını sağlamak için müdahale ve alternatifleriyle ilgili tüm maliyetleri ve faydaları yakalayacak kadar uzun olmalıdır. Zamanlamanın dikkate alınmasının başlıca nedenleri genelde maliyetlerin ve yararların aynı zaman noktasında gözükmemesidir. Maliyetler ve faydalar sürekli, dağılmalı veya döngüsel olarak oluşabilir. Masrafların çoğu tedavinin başlangıcında oluşsaydı ve buna karşın yararların çoğu bir yıl sonra gerçekleşmiş olsaydı, 6 aylık bir zaman dilimi kullanmak ağır masrafların sadece küçük yararlı etkiler sağladığı gibi yanlış bir algıya sebep olacaktı (Ernst ve ark., 2007).

1.5. Farmakoekonominin Önemi

Sağlık ile ilgili harcamalarının büyük çoğunluğunu hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar için harcanan para oluşturmaktadır. İlaçların akılcı olarak kullanılabilmesi için, etkililik ve güvenliliğin genel olarak gözden geçirilmesine ilaveten, farmakoekonomik incelemelerin de yürütülmesi gerekmektedir. Yeni ilaçların, yeni tanı ve tedavi teknolojilerinin son 50 yıl içinde artan bir ivme ile tıp alanında kullanılmaya başlanması, daha fazla miktarda ilaç kullanan yaşlı nüfusun artışı ve Türkiye gibi gelişmekte olan ülkelerde sağlık bakımı ile ilgili harcamaların ekonomik kaynak artışı ile orantısız ölçüde artış göstermesi, farmakoekonomik değerlendirmelerin ve ilaçla ilgili maliyet analizlerinin önemini artırmıştır (Tünger, 2009). Farmakoekonomik analizler, yeni ilaçların maliyetinin karşılanması için giderek daha fazla kullanılmaktadır (Carayanni, 2009). Farmakoekonomi, dünyada ve ülkemizde her geçen gün daha fazla ilgi çekmeye başlayan disiplinler arası bir alandır (Gülmez ve ark., 2009).

Sağlık hizmetlerinin uzun vadeli sürekliliği, bu hizmetlerin eşit sunulması, kaynak akışının daha iyi anlaşılması ve yönetimi için maliyet analizi, maliyet etkili araç ve yöntemlerin kapsamlı uygulanmasına bağlıdır. Bu nedenle, böyle bir çalışma, mevcut kaynakların kısıtlandığı ve diğer ilaç gruplarına öncülük ettiği sağlık sektöründe son derece önemli bir yere sahiptir (İlbars ve Özçelikay, 2011). Farmakoeconomik değerlendirmeler, pazara yeni giren ürünlerin, pazarda hâlihazırda bulunan ürünlerle maliyet etkililikleri bakımından karşılaştırılması; bu ürünlerin klinik profillerinin, birim dozlarının fiyatlarının ve tedavi boyunca kullanılma maliyetlerinin karşılaştırılabilmesine ve bu sayede fiyatlandırılmalarına ve geri ödeme şartlarına daha iyi karar verilebilmesine imkan sağlaması bakımından ehemmiyetlidir (Acar ve Yeğenoğlu, 2005).

Sağlık alanında teknolojik ilerlemenin neticesinde sağlık harcamaları yükselmiş, ilaveten, sağlık için ayrılan bütçenin giderek sınırlandığı bir dönem başlamıştır. Sağlık politikalarına yön veren kamu yöneticileri için bu limitli kaynağın kanıta dayalı ve kamu yararına kullanılması zorunluluğu doğmaktadır (Baskın ve Çalıbaşı, 2011). İlaç da dâhil olmak üzere tıbbi prosedürler için mevcut sağlık kaynakları, tüm dünyada sınırlıdır. Ekonomik değerlendirmeler, sağlık finansmanının tahsis verimliliğini artırarak kıt kaynakların yükünü hafifletmeye yardımcı olur. Yeni ilaçların geri ödeme ve formüler listelemesi giderek daha fazla sayıda ülkede maliyet etkililiği ve karşılanabilirliğine tabidir. Farmakoeconomik kanıtlara olan ihtiyaç farmasötik AR-GE'nin stratejik zorunluluklarını kökünden değiştirmiştir. Farmasötik AR-GE sürecindeki uzmanlar, sağlık politikası ile ilgili karşılaştırmacıların seçimi, analitik teknikler ve kaliteye ayarlanmış yaşam yıllarının (KALY) sağlık kazanımı ölçümleri gibi farmakoeconomik ilkelerine aşina olmalıdır. Farmakoeconomik analizler, yeni farmasötiklerin geri ödeme kararlarını doğrulamak için en faydalı yöntemlerdir. Natüralist çalışmaların sonuçları çoğunlukla geri ödeme kararlarından sonra mevcut olduğundan, karar verme amaçları için uygulanabilirlikleri sınırlıdır ve çoğunlukla geri ödeme ve form listeleme ile ilgili ilk kararı revize etmek için sınırlandırılmıştır (Bodrogi ve Kaló, 2010).

Son zamanlarda, ilaç sektörü harcamaları sağlık hizmetleri alanında en hızlı büyüyen sektördür. Harcamaları kontrol altına almak ve yeni ilaçların değerini değerlendirmek amacıyla ekonomik değerlendirmeler, giderek devlet kurumları ve yönetilen bakım grupları gibi yeni organik ilaç formülasyonlarının yeni formülasyonlarda listelenmesi gerekip gerekmediğini belirleyen organlar tarafından kullanılmaktadır (Yim ve ark., 2012). Farmakoekonomi disiplini sağlık politikalarının ortaya çıkarılmasıyla ilgili kurumlar, akademik kuruluşlar, sağlık kurumları, sigorta şirketleri ve ilaç sanayii gibi birçok sektörü ilgilendirmektedir (Yalçın, 2005).

Yirminci yüzyılın ikinci yarısında, teknolojik ilerlemeler sayesinde pazardaki ilaç sayısının giderek yükselmesi ve bununla ilişkili olarak ilaç sarfiyatına bağlı risklerin artması ve giderek artan ilaç harcamaları gibi bir dizi gelişmeye paralel olarak akılcı ilaç kullanımı, ve farmakoekonomi üzerinde önemle durulması gereken hususlar olarak karşımıza çıkmıştır. Farmakoekonomik değerlendirmeler, pazara yeni giren ürünlerin, pazarda halihazırda bulunan ürünlerle maliyet-etkililikleri açısından karşılaştırılması; bunların klinik profillerinin, birim fiyatlarının ve tedavi süresince sarfiyat maliyetlerinin karşılaştırılabilmesine, fiyatlandırılmalarına ve geri ödeme şartlarına daha iyi karar verilebilmesine olanak tanınması açısından ehemmiyetlidir (Çetin ve Arıcıoğlu, 2010).

Birçok otorite şimdi ilaçların ve diğer sağlık teknolojilerinin fiyatlandırılması ve veya geri ödenmesi için karar verme prosedürlerinin bir parçası olarak ekonomik değerlendirmeler talep etmektedir. Çoğu durumda, bu talepler ekonomik değerlendirmenin yürütülmesine ilişkin ulusal yönergeler tarafından desteklenmektedir. Özellikle çeşitli ulusal otoritelerin yerel verilerin sunumunda ısrarcı olduklarında ya da belirli yöntemlerin kullanılması gerektiğinde, giderek daha fazla yargı alanı ekonomik çalışma talep ettiğinden, sağlık teknolojisi üreticileri ve araştırmacıları üzerindeki yük artmaktadır (Barbieri ve ark., 2010). Farmakoekonomik değerlendirmeler, formülere girecek olan ilaçlara karar verilmesine ve formülerde gerçekleştirilecek revizyonların kurumsal bütçeler üzerindeki etkilerinin irdelenmesine ve bu sayede harcamaların daha etkili bir şekilde gerçekleştirilmesine yardım ederken, akılcı reçete yazımını da geliştirir (Acar ve Yeğenoğlu, 2005).

Hızla artan sağlık maliyetleri ve sınırlı miktarda mevcut kaynaklar göz önüne alındığında, yeni tedavilere geri ödeme yapma kriterleri daha zorlu hale gelmiştir. Geri ödeme kararları çoğunlukla hasta grupları temelinde verilmektedir. Ancak, mevcut kaynakların tahsisi için daha bireyselleştirilmiş bir yaklaşım, diğer bir deyişle, hasta alt grupları için tedavi geri ödemesinin sağlanması, nüfus sağlığının kazanılmasını arttırma potansiyeline sahiptir (Ramaekers ve ark., 2013). Artan tıbbi harcamalar, birçok ülkede devlet maliyesi üzerindeki baskının ardındaki birincil faktör olmuştur ve bu nedenle bu harcamaları kontrol etme çabası ilgili ülkelerde büyük bir taahhüt haline gelmiştir. Bu süreçte, farmasötik ürünler çok dikkat çekmektedir (Ikeda ve ark., 1998).

Sağlık bakım müdahalelerine ve sınırlı kaynaklara olan talebin artması göz önüne alındığında, paranın değerine ilişkin kanıtlara olan ilgi giderek artmaktadır. Ekonomik değerlendirme, sağlık bakım müdahalelerinden elde edilen paranın değerini göstermek için kullanılır. Aynı kaynağın diğer olası kullanımları ile karşılaştırıldığında, yeni bir sağlık müdahalesinin finansmana değer olup olmadığı ifadesine, etkililiğin sağlanması için başvurur. Verimlilik, kısıtlı kaynaklardan elde edilen kazanımları (sağlık kazanımı) en üst düzeye çıkaran seçenekler ürettiğimizi ima eder. (Aqeel ve ark., 2012).

Farmakoekonomik analizler (maliyet etkililik analizi, maliyet yararlanım analizi, maliyet fayda analizi ve bütçe etki analizi), hem maliyetler hem de sonuçlar açısından kıtlığın varlığında alternatif davranış biçimlerinin sağlık bakım maliyetlerini ve sağlık sonuçlarını değerlendirmek için farmasötiklerin ekonomik değerlendirilmesinde yaygın olarak kullanılır. Sağlık hizmetleri kaynaklarını kullanmak için artan baskılarla karşı karşıya olan bazı ülkeler, ilaçların geri ödenmesini yönlendirmek için ekonomik değerlendirmeler kullanmaktadır (Mullins ve ark., 2014).

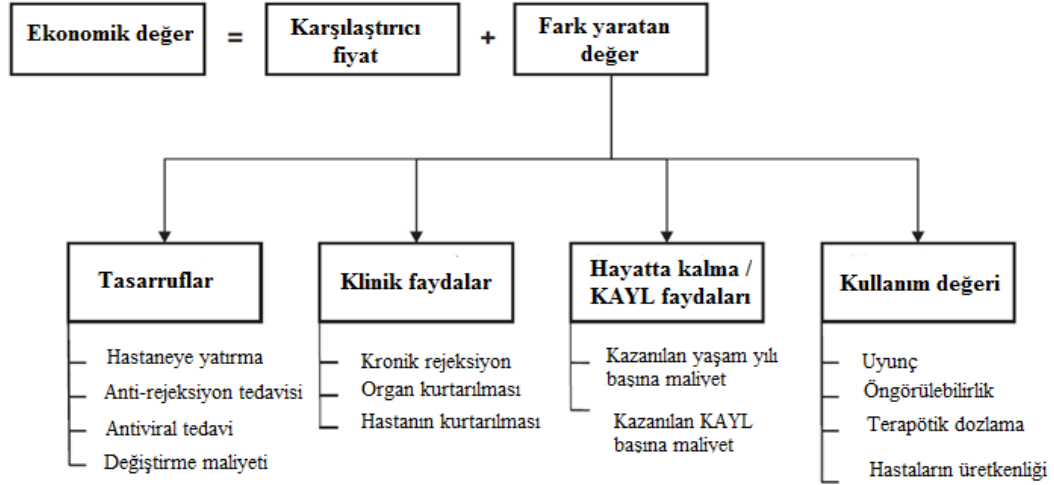
Sağlık hizmetlerinin artan maliyetleri ve diğer yeni eğilimler, karar verme sorumluluğunun çoğu kez uygulayıcılardan sağlık ekonomistlerine, sağlık planlarına

ve sigortacılara aktarmaktadır. Sağlık kararının alınmasında, bir tedavinin etkili, etkin dağılılabılır, uygun maliyetli ve bilimsel olarak makul olduğunun kanıtlanma zorunluluğu giderek artmaktadır (Baker ve ark., 2008). Halen yürürlükte olan sağlık bakım sisteminin mali açıdan sürdürülemez nitelikte olduğu algısının giderek arttığı bilinmektedir. Kayıp sağlık kaynaklarını olabildiğince verimli bir şekilde dağıtmak karar vericiler ve sağlık hizmeti sunucularının sorumluluğundadır. Ayrıca, devam eden teknolojik ve tıbbi ilerlemelerle birlikte, araştırma ve tedavi seçenekleri katlanarak artmıştır. Bu yeni teknolojiler, genellikle mevcut yönetim seçeneklerinden daha pahalıdır; bu nedenle, yüksek maliyetler bağlamında iyileştirilmiş etkililiği değerlendirmek önemlidir (Liu ve ark., 2015).

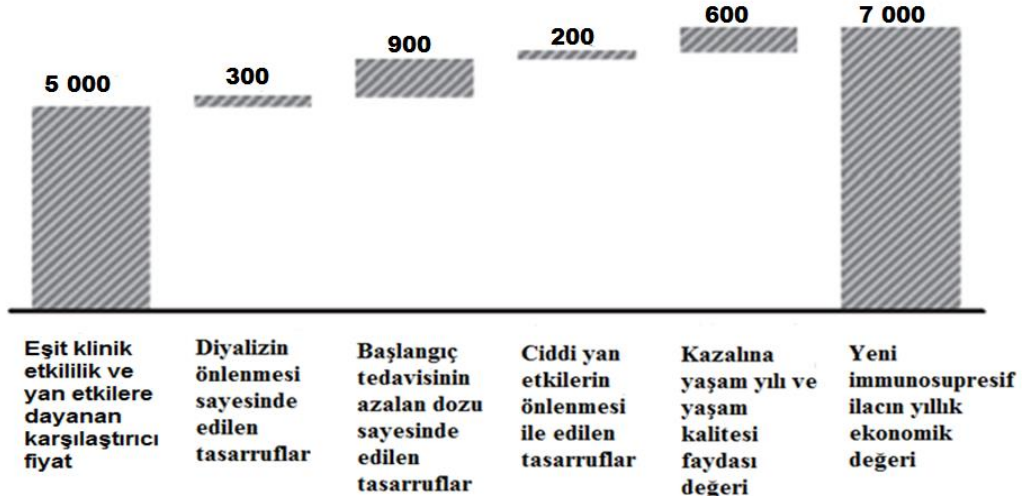
İlaç tedavisinin giderek artan maliyeti, yeni tedavilerin parasal değerini değerlendirmek için ödeme yapanlardan farmakoeconomik çalışmalara olan talepleri de beraberinde getirmektedir. Yeni keşiflerin maliyetleri, son 20 yılda, ortalama yaşam maliyetinin üzerinde artış göstermektedir. Toplam ilaç geliştirme maliyetleri, klinik ve ilgili düzenleyici veya yasal gereklilikleri içermektedir. Farmakoeconomik analizler, yeni ilaç kuruluşlarının artan maliyetlerine paralel olarak karar vermede giderek daha da önem kazanmaktadır. Farmakoeconomik analizin araçları, yeni farmasötik varlıkların maliyetlerine kıyasla görece değerlerini ölçmek için özellikle yararlıdır (Weintraub, 2008).

Düzgün tasarlanmış klinik araştırmalar (ya da bu tür çalışmaların meta-analizi), ilaçların etkililiği ile ilgili en üst düzeyde kanıt sağlar; ancak potansiyel etkililik ve maliyet etkililiği hakkında bilgi sahibi değildirler. Etkililik, bir ilacın bir araştırma ortamında fayda sağlayıp sağlamadığına ('İşe yarayabilir mi?') ilişkin bir sorundur; etkililik ve maliyet etkililik, bir ilacın gerçek dünyada fayda sağlayıp sağlamadığına dair sorulara değinir ('İşe yarıyor mu? 'Ve' Buna değer mi?'). Sağlık maliyetlerinin artmasıyla birlikte, farmakoeconomik giderek önem kazanmaktadır. Sağlık hizmetlerinin maliyetleri hakkındaki konuların, sağlık politikası belirleyicileri ve sağlık hizmeti finansman uzmanları ile klinisyenlere kıyasla daha doğrudan ilişkili olduğu söylenebilir. Ancak sağlık hizmeti masraflarının arttığı ortamda sorumluluk sağlık harcamalarının sağlanması için tüm sağlık profesyonelleri üzerinde olmalıdır.

Dolayısıyla klinisyenlerin farmakoeconomik literatürü okuyup değerlendirebilmeleri önemlidir (Ademi ve ark., 2013). Şekil 1.10 ve Şekil 1.11’de yeni bir immunosupresif ilacın ekonomik değeri ile ilgili parametreler (fark yaratan değerler) ve ekonomik farkı oluşturan tasarruflar ile ilgili bir örnek verilmektedir.



Şekil 1.10. Yeni bir immunosupresif ilacın ekonomik değeri örneği (Bodrogi ve Kaló, 2010).



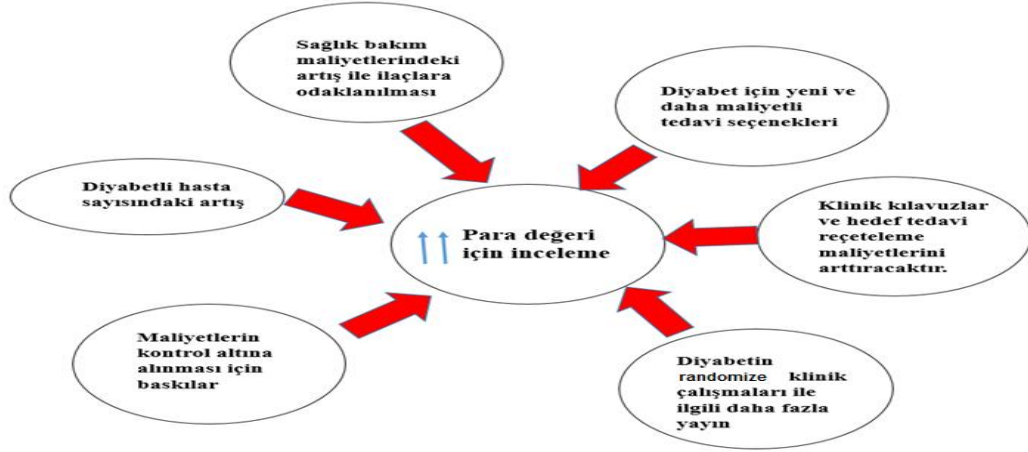
Şekil 1.11. Yeni bir immunosupresif ilacın ekonomik değeri- teorik bir örnek (Bodrogi ve Kaló, 2010).

Sağlıkla ilgili konularda, özellikle de ilaçlarla ilgili toplumsal harcamalarda belirgin artışa bağlı olarak, çok sayıda ülke zaten faaliyete geçmiş veya topluma sağlanan sağlık bakımının mükemmelliğini garanti altına alacak eylemleri yürürlüğe geçirmiştir. Daha az riskli stratejilerden biri de, sağlığa uygulanan ekonomik usullerin yani farmakoekonomi analizinin benimsenmesidir. Farmakoekonomi, daha verimli seçenekler (iyi bir maliyet / etkililik ilişkisi ile) seçmeye yardımcı olan ve sağlık kaynaklarının daha adil ve dengeli bir şekilde dağılmasına yardımcı olan bir araçtır. Farmakoekonomi, farklı tıbbi tedavilerin güvenliliği, etkililiği ve kalitesiyle ilgili soruların maliyetini ekleyerek ve maliyetler ile sonuçlar arasında daha iyi bir ilişki arayışıyla ilaçların rasyonel kullanımına katkıda bulunur (Musaraj ve ark., 2014).

Her bir ekonomik değerlendirmenin sonucu, onu destekleyen verilere ve varsayımlara bağlıdır. Farmakoekonomi, artık kıt sağlık bakım kaynaklarının en rasyonel ve verimli kullanımının sağlanması açısından düşüncenin öncülüğünde her zamankinden daha fazla önemlidir (Bottomley ve Raymond, 2007). Geçtiğimiz 20 yıl, yayınlanmış farmakoekonomik analizlerin sayısında gözle görülür bir artışa tanık oldu (Weintraub, 2008).

Özdemir ve ark. (2010), şizofreni tedavisinde yararlanılan farmakoekonomik analizlerin ilaçların maliyeti, etkililiği, yararlılığı ve tedaviden sosyal yararlanım düzeyi üzerinden yapıldığını belirtmiş ve ilaveten ülkemizde şizofreni tedavisi için farmakoekonomik açıdan kesin bir tanımlama yapılmasının mümkün olmadığını ifade etmiştir. Özdemir ve ark. (2010), ilaç sektörünün günümüzde ülkelerin ekonomik olanaklarını ciddi şekilde etkilediğini belirtmiş ve bu sebeple ülkemizde farmakoekonomik çalışmaların daha sık yapılması gerektiğinin önemini vurgulamıştır.

Farmakoekonomik çalışmaların gerçekleştirilmesi, dünya genelinde çeşitli hastalıklar kapsamında yüksek derecede önem arz etmektedir. Örneğin, diyabet tedavisinin farmakoekonomik değerlendirmelerinde küresel eğilimler ve etkileri (para değeri için incelemedeki artış) Şekil 1.12’de görülmektedir.



Şekil 1.12. Diyabet tedavisinin farmakoekonomik değerlendirmesinde küresel eğilimler ve etkileri (Bottomley ve Raymond, 2007).

Obezite, tip 2 diyabet, kalp rahatsızlığı ve kanser gibi bir dizi olumsuz sağlık koşulunda önemli bir risk faktörüdür. Ayrıca, dünya çapındaki obezite oranları, son otuz yılda iki katına çıktı; bu nedenle aşırı kilo, küresel ölümlerin beşinci önde gelen sebebidir ve her yıl yaklaşık 2,8 milyon ölüm meydana getirmektedir. Sağlık üzerindeki etkilere ek olarak obezite, topluma önemli dış maliyetler getirmektedir. Sağlık bakımı ödeyenleri, obezitenin sağlığa ve maliyet sonuçlarına bakıldığında maliyet etkili tedavileri belirlemek istemektedirler. Obezite salgını göz önüne alındığında, karar vericiler obez üyelerinin sağlığını iyileştirmek için uygun maliyetli stratejileri belirlemek istemektedirler (Finkelstein ve ark., 2015).

Kanser tedavileri giderek daha fazla kaynak tüketir hale gelmiştir, oysa mevcut hastane fonları giderek daha fazla kısıtlanmaktadır. Bu nedenle, halk sağlığı sistemi yöneticileri kanser tedavisinin maliyet etkililiği üzerine odaklanmıştır. Bu anlamda, tedavi sonuçlarının alternatif tedavilerde aynı olduğu durumlarda, tedavi maliyeti seçilebilecek tek kriter olabilir (Tampellini ve ark., 2004).

Kardiyovasküler hastalık, batı dünyasında morbidite ve mortalitenin önemli bir bölümünü oluşturmaktadır. Dahası, en yaygın kardiyovasküler hastalıklar yüksek yatan maliyeti nedeniyle, sağlık harcamaları içinde en önemli katkıyı yapmaktadır. Örneğin Avrupa Birliği'nde bu hastalıkların tedavi maliyetleri tüm sağlık masraflarının

% 12'sini oluşturmaktadır. Kardiyovasküler sağlık ve ekonomik yükü göz önüne alındığında, birincil olarak bu hastalıkların önlenmesi toplum ve sağlık ekonomisi için yüksek önem arz etmektedir (Stevanovic ve ark., 2012).

Özel ilaçların geliştirilmesi ve kullanılması, küresel sağlık uygulamaları ve maliyetlerini önemli ölçüde etkiledi. Son on yıl içinde özel ilaçların geliştirilmesi ve sağlık harcamalarının artmasına rağmen, evrensel olarak kabul edilen bir tanımlama yapılamamıştır. Karakteristik olarak, bir özel ilaç, karmaşık, kronik, nadir bulunan ve yönetilmesi zor bir durumu tedavi eder ve kan türevleri veya biyolojik olarak tasarlanmış proteinleri içerebilir. Özel ilaçların verilmesi genellikle doktorun ofisinde veya kendi kendine enjeksiyon yoluyla enjeksiyon veya infüzyon yoluyla yapılır; bununla birlikte, bazı özel ilaçlar oral yoldan uygulanabilir. Bu biyofarmasötik ilaçlar, soğutma veya radyasyon koruması gibi özel bir işlem gerektirebilir ve genellikle etkililik, güvenilirlik ve genel pozitif klinik yanıt için devam eden izlemeye ihtiyaç duyarlar. Özel ilaçlar için anahtar yönetim stratejileri, özel katmanların ve karmaşık formüller tasarımların uygulanmasını, ön izinler ve miktar sınırlamalarını, hasta masraf yükünü artıran eş ödemeler ve ortak sigorta oranlarını, ilaç dağıtımında özel uygulamaları, ilaç tedavisi yoluyla ilaç kısıtlamalarını, sağlık reformu ve hesap verebilir bakım organizasyonları aracılığıyla uygulanan kalite önlemlerini, kanıta dayalı tıbbın kullanımını, biyobenzerler ve fiyat kontrolleri için hükümetin düzenlemesi gibi konulardaki koordinasyonu artıran yönetim programlarını içerir. Özellikle nadir hastalıkları, onkolojiyi, hepatit C'yi, inflamatuvar durumları, multipl skleroz ve HIV'i hedef alan biyo ilaç endüstrisi hattı, biyobenzerlerin getirilmesi ile birleşince, bu ilaçların maliyet etkisini ve kullanımını inceleyecek maliyet yönetimi stratejileri oluşturulmalıdır (Patel ve Audet, 2014).

1.5.1. Eczacılığın Farmakoekonomideki Önemi

Eczacılar, reçeteyle satılan ilaçları dağıtırlar ve hastanelerde, bakım evlerinde, perakende eczane bölümlerinde ve evde bakım kapsamında tüketicilere hasta bilgi hizmetleri verirler. Eczacılar hastalarla veya bakım veren kişilerle doğrudan görüşerek

ilaçların uygun şekilde kullanımını, depolanmasını açıklar ve ilaçların yan etkileri hakkında bilgi verirler. Paranın karşılığını değerlendirecek sistemlerde bir sağlık uzmanı olarak eczacı, en iyi ilaçların belirlenmesi noktasında yetkili meslek erbabıdır. Eczacı hangi ilaçların ulusal bir formüle dâhil edileceğine karar vermek ve hastane ortamında ilaçların hangi yollarla kullanıldığına ilişkin kurallar koymakla ilgilenmektedir. Eczacılar, bu karar verme sürecinde aktif bir role sahiptir. Eczacılık fakültelerinin çoğu, eğitim programlarında, hangi ilaçların mevcut literatüre dayalı olarak en ekonomik ilaçlar olduğuna ilişkin karar verme noktasında önem arz eden farmakoekonomi disiplinine ilişkin eğitim müfredatlarına sahiptir. Farmakoekonomik değerlendirmeler gerçekleştirilirken yaşam kalitesine dikkat edilecektir. Kapsanan hususlar, ilaç maliyetlerinin en aza indirgenmesini, ilaçların maliyet etkililiğini, maliyet yararlanımını, maliyet faydasını, genel hastalık maliyetini ve maliyet sonuçlarını içermektedir. Bu farmakoekonomik yöntemler, hangi ilaçların genel olarak daha ekonomik olacağı konusunda önerilerde bulunmak için eczacılara değerli bilgiler sağlayan ekonomik analitik tekniği oluşturmaktadır (Noordin, 2012, s.:83-103).

1.6. Farmakoekonomik Analiz Yöntemleri

Araştırmacılar, verilerin bulunup bulunmadığına ve araştırma sorularına bağlı olarak farklı ekonomik değerlendirmeler kullanmaktadır. Hastalık maliyeti çalışmaları belirli bir nüfusta bir hastalık durumu veya hastalığının maliyetini tahmin etmektedir; ancak, ortaya atılan sorulara bağlı olarak, diğer değerlendirmeler de uygun olabilir (Ernst ve ark., 2007). Maliyet-yararlanım analizleri (MYA), maliyet-etkililik analizleri (MEA) ve maliyet-fayda analizleri (MFA) dâhil olmak üzere farklı karar sorunlarını çözmek için mevcut çeşitli farmakoekonomik değerlendirme türleri bulunmaktadır. Bu değerlendirmeler hastalık yükünün tipik olarak farmakoekonomik terimlerle nasıl tarif edildiğini açıklar: (1) Doğrudan masraflar, diğer bir deyişle, ödeyici tarafından sağlık hizmeti için yapılan harcamalardan veya hastanın kendisinin maruz kaldığı harcamalar; (2) Dolaylı maliyetler, diğer bir deyişle, çalışma saatinden (işe gitme) kaçan zaman, işyerinde azalan üretkenlik veya iş başında etkinlik (azalma) veya düşük kazanç yeteneği veya uzun süren çalışma koşullarının bir sonucu olarak ortaya çıkan

dolaylı maliyetler; (3) Maddi olmayan masraflar (yani hastalığın KAYL'ne etkisi) (Bottomley ve Raymond, 2007).

Tüm ekonomik değerlendirmeler maliyetleri değerlendirir, ancak sağlık müdahalelerinin sonuçlarını ölçmek ve değerlendirmek için yapılan yaklaşımlar farklılık gösterebilir. Maliyet sonuçları analizi, tek bir sonucu veya toplam sonuçları irdelemeden maliyetleri ve sonuçları inceler. Maliyet minimizasyonu analizinde (MMA) karşılaştırılan müdahalelerin sonuçları eşdeğer olmak zorundadır ve yalnızca göreceli maliyetler karşılaştırılır. Maliyet etkililik analizi (MEA) kazanılan yaşam yılı, engelli günlerden kaçınılması veya tespit edilen vakalar gibi doğal birimlerdeki sonuçları ölçer. MEA'de sonuç birimi olarak KAYL veya sakat kalmaya göre düzeltilmiş yaşam yılları gibi, tercih temelli sağlık verileri ölçülür. Maliyet fayda analizinde (MFA) sonuçlar para birimi cinsindendir (Husereau ve ark., 2013).

Farmakoekonomik analiz yöntemleri için maliyetler, ilgili sağlık sonuçları ve uygulanabilirlik Çizelge 1.6'da özetlenmiştir. Farmakoekonomik değerlendirmelerde karşılaşılan temel terimler, majör yaklaşımlar ve karakteristikler Çizelge 1.7 ve Çizelge 1.8'de özetlenmiştir. İlgili çizelgelerde çeşitli tıbbi müdahale örnekleri, parasal örnekler, farmakoekonomik analiz yöntemlerinin kullanım gerekçeleri, yararları, eksiklikleri verilmiştir.

Çizelge 1.6. Farmakoekonomik analiz yöntemleri (Kernick, 2005; Bodrogi ve Kaló, 2010).

Değerlendirme tipi	Sağlık çıktılarının ölçülmesi ve değerlendirilmesi	Maliyetlerin ölçümü	Uygulanabilirlik
MMA	Sağlık çıktılarının eşit olduğu kabul edilir. Ölçümün odak noktası maliyetler üzerindedir. Genellikle uygulanamamaktadır, çünkü sağlık çıktıları çok nadiren eşit olabilmektedir.	Parasal değer	Eşit sağlık kazanımları ile tıbbi prosedürlerin karşılaştırılması
MEA	Doğal sağlık birimleri (örn., kazanılan yaşam yılı, önlenen ölümler). Bu yaklaşım yayınlanmış çalışmaların çoğunu oluşturur ve uygulayıcıları en çok ilgilendiren yöntemdir.	Parasal değer	Eşit olmayan ama aynı sağlık boyutunda ölçülebilir olan tıbbi prosedürlerin karşılaştırılması

Çizelge 1.6. Devamı. Farmakoeconomik analiz yöntemleri (Kernick, 2005; Bodrogi ve Kaló, 2010).

Değerlendirme tipi	Sağlık çıktılarının ölçülmesi ve değerlemesi	Maliyetlerin ölçümü	Uygulanabilirlik
MYA	Bireysel tercihler temeline dayanan sağlık durumu değerleri (örn., KAYL). Farklı müdahaleler arasında karar verilmesi durumlarda ve KAYL ölçümlerinde bu yaklaşım önem kazanmaktadır.	Parasal değer	Her türlü tıbbi prosedürün karşılaştırılması
MFA	Tüm sağlık çıktıları parasal birimler olarak değerlendirilir (örneğin bir ölümü engellemek için ödeme isteği miktarının değerlendirilmesi). Tüm sağlık çıktılarının parasal birimlere dönüştürülmesinde yaşanan problemler nedeniyle çok nadiren uygulanmaktadır.	Parasal değer	Her türlü tıbbi olan ve olmayan prosedürün ve araştırma seçeneklerinin karşılaştırılması

Çizelge 1.7. Farmakoeconomik değerlendirmelerde karşılaşılan temel terimler (Liu ve ark., 2015).

TERİM	TANIM	ÖRNEK
Artırımlı maliyet etkililik oranı (AMEO)	2 tıbbi müdahale arasında maliyetler farkının etkililikler farkına oranıdır.	$AMEO = (Maliyet\ Tedavi\ A - Maliyet\ Tedavi\ B) / (Etkililik\ Tedavi\ A - Etkililik\ Tedavi\ B)$
MEA	Klinik çıktılar olarak doğal birimlerin kullanılmasıyla alternatif tıbbi müdahalelerin maliyetlerinin ve sonuçlarının değerlendirilmesi	Proflaktik antibiyotikleri plasebo ile karşılaştırırken önlenen postoperatif enfeksiyon başına maliyet
MYA	Etkililiğin doğal biriminin özel bir sağlık durumunda bulunma tercihi gibi sağlık durumu yararlanımı (KAYL'nın bir şekli) olduğu MEA tipidir. KAYL olarak ifade edilir.	Erken evredeki orofaringeal karsinom için transoral robotik cerrahinin yoğunluk modülasyonlu radyoterapi ile karşılaştırılması esnasında KAYL başına maliyet
MFA	Bir tıbbi müdahalenin sonuçları parasal birimler ile değerlendirilir, dolayısıyla bu analiz sağlık bakımında hem giriş verilerine (maliyetlere) hem de çıkış verilerine (sağlık çıktılarına) parasal değerleri yerleştirir.	İdiyopatik koku işlev bozukluğu olan hastalarda manyetik rezonans görüntüleme yöntemi kullanılarak tarama yapılmasının maliyet fayda oranı 1'den fazladır, böylece toplumsal maliyetlerin toplumsal faydalardan daha önemli olduğu kanıtlanmaktadır.

Çizelge 1.8. Farmakoeconomik Analizlerde Majör Yaklaşımlar ve Karakteristikler (Ernst ve ark., 2007).

Analitik Yaklaşım	Önemli Özellikler ve Örnekler
Hastalık Maliyeti Analizi	Gerekçe: Belirtilen bir toplum için bir hastalık durumunun veya hastalığın maliyetini tahmin eder. Yararlar: Genellikle, yeni teknolojilerin veya ilaçların sunulmasından önce bir temel sağlar. Eksiklikler: Alternatif müdahalelerin karşılaştırmalı değeri ile ilgili kesin kararları desteklemez. Örnek: ABD'de yapılan araştırmalar sepsis başına hasta başına 22 100 \$, Avrupa'da ise 23 000 € - 29 000 € arasında doğrudan maliyet hesaplamıştır.
MMA	Gerekçe: Rakip alternatif tedavilerin sadece parasal maliyetlerini inceler ve en ucuz tedavi seçimini belirler. Yararlar: Dikkate alınacak sadece bir faktör vardır: maliyet. Eksiklikler: Etkililiği değerlendirmeyen, bir müdahalenin alternatifine yarar olarak eşdeğer olduğunu ve farklılıkların önemsiz olduğunu varsayar. Örnek: Toplum kökenli pnömöni ile hastaneye yatırılan hastalarda azitromisin tedavisi ile ilişkili doğrudan tıbbi maliyetler, levofloksasin tedavisinden daha düşük bulunmuştur.
MFA	Gerekçe: Parasal maliyetleri ve parasal kazanımları değerlendirir ve bir müdahale ile elde edilen net kazanç tutarını hesaplar. Yararlar: Tamamen farklı sonuçlarla farklı olmayan müdahaleler arasında karşılaştırmalara izin verir. Eksiklikler: Birçok teknik husus gereklidir. Sonuçlar, bir hayata atfedilen para değerlerinde tehlikeli bir şekilde hesaplanmaktadır. Pek çok faydanın ölçülmesi ve / veya parasal koşullara dönüştürülmesi zordur, sonuçtaki tüm avantajları ve maliyetleri dâhil etmek zordur. Örnekler: Metisiline dirençli stafilokok aureus enfeksiyonunun ortalama maliyeti 9 275 \$ ve kontrol programı başına maliyet 340 ila 1 480 \$ arasında değişen maliyetle, % 14'lük bir enfeksiyon oranının azaltılması, kontrol programının uygun maliyet-fayda oranına sahip olmasına neden olmuştur.
MYA	Gerekçe: Kantitatif ve yaşam kalitesi terimlerine müdahalenin sonuçlarını inceler ve sonuçların kazanılan / kaydedilen KAYL başına maliyet olarak veya belirli bir maliyet için ölçülen yaşam kalitesinde bir değişiklik olarak ifade eder. Yararlar: MEA'da bulunmayan, çoğunlukla hastanın bakış açısını yakalayabilir. Müdahaleler ve farklı hastalık durumları arasında karşılaştırma yapılmasına izin verir. Eksiklikler: Yararlanım, müdahalenin gerektirdiği maliyet ya da kaynak kullanımı ile ilişkili değer düzeyini ifade eder; bu ölçüt, (1) bir dönem için sağlık durumunun azaltılması durumunda olduğu gibi memnuniyet, yararlılık ya da tercih ölçütleri ve (2) sağlık durumu devam edeceği ömür boyu beklenti gibi önlemler. Örneğin, KAYL'ler, beklenen sağlıkta bozulmuş sağlık düzeyindeki yıl sayısına "eşit" olan sağlıkta tam yıl sayısını temsil eder. Alternatif müdahalelerle ilişkili değişikliğin saptanması için aletlerin güvenilirliğinin ve duyarlılığının sağlanması zordur. Yaşam kalitesi ölçümleri, hastalığın ve hastalık durumunun farklı ciddiyetine sahip hasta gruplarında karşılaştırılabilirlik hakkında potansiyel etik soruları değerlendirmelidir. Sonuçlar sıklıkla, yaygın olarak atıf yapılan rasgele bir eşik değerle (ör. 50 000 ABD Doları / KAYL) karşılaştırılır. Değer / fayda / etki önlemleri (ör. KAYL) her zaman nesnel görünmemektedir (ör. Önyargıdan yoksun). Alternatif müdahalelerle ilişkili değişikliği algılamak için yaşam kalitesi araçlarının güvenilirliğini ve duyarlılığını genellikle değerlendirmek zordur. Örnekler: Tıbbi yoğun bakım ünitesi tedavisi ile elde edilen KAYL başına ortalama maliyetler, eş yaş gruplarındaki sağlıklı (yani yoğun bakım ünitesi tedavisi görmeyen) kişilere kıyasla uzun süre hayatta kalanların geri kalan ömrü için 21 922 €'dur.
Maliyet Sonuç Analizi	Gerekçe: Ayrıştırılmış klinik, ekonomik ve insancıl sonuçlara ek olarak müdahalenin çeşitli ayrıştırılmış maliyetlerini ve alternatiflerini bildirir. Yararlar: Tablolar biçimi, sağlık karar vericilerinin verilerin diğer sunumlarına yaklaşmasına, anlamasına ve uygulamasına daha kolay olabilir. Müdahale değeri hakkındaki bilgilerin kapsamlı sunumunu sağlar ve sağlık bakım endişeleri geniş bir yelpazede ele alabilir. Eksiklikler: Maliyet ve menfaatlerin ağırlıklandırılması karar vericiye bırakılır ve sonraki kararlar hastanın veya toplumun yararına olacak şekilde yapılamaz. Veri noktaları her zaman karşılaştırılabilir nitelikte değildir. Dış değerlendirme genellikle gereklidir. Örnekler: Fondaparinux'a ilk harcama (günlük maliyet: enoksaparin için 10,39 € vs. 3,74 €), kaçınılmış venöz tromboembolizm olaylarından kaynaklanan tasarruflarla telafi edildi, 90 gün sonra maliyet tarafsızlığı elde edildi ve başta kaçınılması gereken durumlardan dolayı daha uzun zaman periyotlarına kıyasla daha fazla tasarruf sağlandı -Trombotik sendromlar.
MEA	Gerekçe: Parasal maliyetleri potansiyel çeşitli niceliksel etkililik araçları ile karşılaştırır (ör., Tedavi edilenler, kazanılan yaşam yılı, engellilik günleri kaçınılmalıdır). Yararlar: Belirli bir hedefin (örn., mortaliteyi azaltma) en verimli şekilde nasıl elde edilebileceğini belirlemek amacıyla, bir müdahalenin kaynak maliyetlerini hedef toplumdaki faydalarla ilişkili olarak yansıtır. Parasal olmayan sonuç ölçümlemleri kullandığı için yaygın olarak kullanılır, değeri en üst düzeye çıkarmak ister ve müdahaleleri aynı hedeflerle karşılaştırır. Eksiklikler: Genellikle metodolojik olarak yanlış anlama yaşanabilmektedir. Diğer kategorilere (ör. MYA) ait analizler Genellikle MEA olarak anılabilmektedir. "Maliyet açısından uygun" bakım en düşük maliyetli seçenek olmayabileceğinden yanlış yorumlanabilir. Bir müdahale için ya da bir sonucu önlemek için "ödeme istekliliği", belirsizdir ve sıklıkla ülkeye, nüfus alt grubuna, hastalık durumuna, mevcut sağlık durumuna vb. göre değişir. Örnekler: Drotrecogin alfa için AMEO (aktif) \$ 7.545 / kazanılan yaşam yılı - 17.704 \$ / kazanılan yaşam yılı.

1.6.1. Maliyet Minimizasyon Analizi

En basit ekonomik değerlendirmelerden biri olan MMA, iki veya daha fazla müdahale sonucu klinik sonuçları bakımından aynı olduğunda kullanılır. Karşılaştırmalı alternatiflerin etkililiği eşıt olduğundan, MMA’da karşılaştırma için yalnızca maliyetler sunulmaktadır. Bu yaklaşıım, karşılaştırılabilir programların veya tedavilerin alternatifleri, farmakoterapötik kılavuzlarla ilgili karar alırken olduğu gibi, klinik olarak eşıdeğer sonuçlar verirse mantıklı bir yaklaşıımdır. Örneğin, güvenliik ve etkililik açısından eşıdeğerlikleri kanıtlanmış iki veya daha fazla ilaç için farmakoterapötik kılavuzların geliştirilmesi sürecinde uygulanabilir. Bu nedenle, bir MMA gerçekleştirmeden önce ilk kritik adım, müdahalelerin terapötik eşıdeğerliliğini belirlemektir. Müdahale sonuçları farklı olduğunda MMA’ya devam etmek mümkün değildir. MMA’ya bir örneğ, aynı ilacın vücuda farklı uygulama yolları kullanılarak uygulanması neticesinde maliyetlerinin analiz edilmesidir (Musaraj ve ark., 2014).

Maliyet minimizasyon analizinden, iki veya daha fazla girişimden edinilecek çıktıların (sonuçların) birbirine eşıt olduğu durumda yararlanılır. Kâfi derecede klinik kanıt, alternatif girişimler arasında eşıtlik olduğunu ifade ediyorsa, maliyet-minimizasyonu gerçekleştiren araştırmacı her bir alternatifin sadece girdilerini veya maliyetlerini değerlendirir. Bu metotta gerçekleştirilen iş, eş fayda veren bir sağlık hizmeti için, yararlanılan farklı tıbbi tedavi ve tanı metodlarından en ucuz maliyetli olanının tercih edilmesidir. İlgili hastalığın tedavisi için yararlanılan metodlardan hangisi daha ucuz ise, o metodun tercih edilmesi, aynı tedaviyi en ucuza (yani en az kaynak kullanımı vasıtasıyla) gerçekleştirmeye göre yapılmaktadır. Yani, aynı işi daha pahalı olarak gerçekleştiren metodlar elimine edilerek, kaynak tasarrufu sağlanmış olacaktır (Yeğenoğlu ve Emre, 2004). MMA’ların yorumlanması kolaydır, biyoeşıdeğerlik ve klinik eşıdeğerlilik varsayıldığında orijinal ürüne karşı genel bir formülasyon karşılaştırıldığında tercih edilen yöntemdir (Weintraub, 2008).

1.6.2. Maliyet Fayda Analizi

MFA, tedavi ile ilişkili maliyetler ile bunun yarattığı mali yararlar arasındaki ilişkiyi ortaya koyar. Alternatiflerin tüm maliyetleri ve faydaları (sonuçları) parasal koşullarla ölçülür. Diğer uygulamalar noktasında, sağlık konularında uygulanan kaynakların iadesi, ekonominin diğer alanlarında yapılan yatırımlarla kazanılan kazançlarla karşılaştırılabilir. Örnekler: (i) daha kısa hasta hastanede kalıştan kaynaklanan tedavi maliyetleri ve kaynak ekonomisi arasındaki ilişki; (ii) bir aşı programının masrafları ve işten yokluğun azaltılması veya hastaneye kabullerin sayısı ile sağlanan kaynaklar; (iii) hastalıkların erken tedavi programının gecikmiş tedaviye veya komplikasyonlarına vs. karşılanması maliyeti. MFA'nın sonuçları sıvı yardımlar şeklinde bulunur, yani müdahalenin faydaları müdahale masraflarından eksilttirilir. Bu tür bir araç, sosyal projelerin ekonomik yaşayabilirliğini değerlendirir; belirli bir programa ya da sosyal karlılıkları açısından karşılaştırmak için çeşitli alternatiflere uygulanabilir. Bu yaklaşım, güçlendirici veya iş gücünü daha sağlıklı kılan veya verimliliği artırmak için bu programların ekonomik verimliliğini artırmak anlamında, insan sermayesi yatırımı gibi sosyal alandaki programlar (sağlık, eğitim vs.) ile de ilgilenmektedir. Bu tür bir analiz, parasal değeri sağlık sonuçlarına ve yaşama atfetmenin zorluğunun doğasında barındırmaktadır ve MFA ile ürünlerin birden fazla endikasyonla eş zamanlı olarak karşılaştırılmasına izin verilmemektedir. Her hastanın öznel sağlık ifadesi ve hastanın değeri gibi maddi olmayan yararların parasal açıdan ifade edilmesi çok zordur. Ayrıca, ekonomik faaliyet göstermeyen kişilere sağlanan faydaların değerlendirilmesinde de zorluklar yaşanmaktadır. Bu tür bir analiz, sağlık programlarından kaynaklanan önemli yararlar göz ardı edildiğinde ve kolay ölçüm öğelerine yoğunlaşıldığı için genellikle eleştirilmektedir. Başlangıçta en çok kullanılan farmakoekonomik analiz yöntemi idi, ancak parasal değerlerin insan hayatına atfedilmesinin zor olması nedeniyle MFA şu anda daha fazla kullanılmaktadır (Musaraj ve ark., 2014).

MFA, hangi tedavilerin hastalık durumlarında (hükümetler ve benzeri fon sağlayıcı kuruluşlar için) kullanılması için özellikle karar verilmesi noktasında cazip olmakla birlikte, ciddi sınırlamalara da sahiptir. MFA, parasal birime kolayca

çevrilebilecek sonuçları ve maliyetleri karşılaştırır. Bazen MFA'nın çeşitleri olarak düşünülen isteklilik-ödeme çalışmaları, problemi bir ölçüde ele alır. MFA tüm maliyetleri ve kazancı parasal olarak sıralamaktadır. Faydaları ölçmek için iki ana yöntem kullanılır (Weintraub, 2008):

1. Beşeri sermayenin piyasa değerine dayanan beşeri sermaye yaklaşımı. Özellikle prematüre ölüm veya hastalığın önlenmesinin, bu olaylarla ilişkili kayıp verimlilik açısından tahmin edilen yararları üzerine odaklanmaktadır.
2. Günümüzde, sonuçların değerlendirilmesine yönelik bireysel tercihler genellikle tercih edilen yöntemdir. Kişisel tercihler sırayla ortaya çıkan tercih veya belirtilen tercih yöntemi ile ölçülebilir. Birinci yöntem, insanların müdahale ile karşı karşıya kaldıklarında, riskler karşısında kazanmak istedikleri ödünleşmeyi gözler önüne sermektedir; ikincisi, varsayımsal bir pazar oluşturmakta ve katılımcılara müdahale için ne kadar para ödemeye istekli olduklarını sormaktadır.

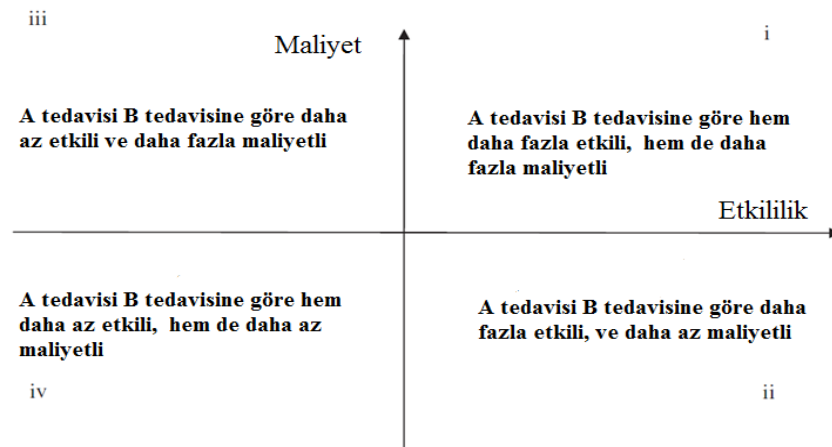
1.6.3. Maliyet Etkililik Analizi

MEA, parasal birimlerle ölçülen bir tedavinin maliyeti ile hastanın klinik yararları (etkililiği) arasındaki ilişki ile ilgilenir. Sonuçlar, iyileştirilmiş sağlık veya doğal birimler (ömrün uzaması, kurtarılan hayatın sayısı, klinik tedaviler ve belirtilerin veya ağrıların olmadığı günler, saatlik hemşirelik süresindeki değişimler, milimetre cıva cinsinden arter kan basıncındaki değişimler) açısından para biriminde olmayan birimlerde ifade edilir. Böylece, seçilen ölçüm birimi, programın amacına veya değerlendirilen tedaviye bağlı olacaktır. Genel anlamda MEA, sağlıkta beklenen kazançların ölçüm ortak etkisi açısından ifade edilebileceği, iki veya daha fazla rekabet seçeneği arasında seçim yapılması gerektiğinde en uygun tekniktir. Bu nedenle, MEA her zaman karşılaştırmalı ve aynı amaca ulaşmak için en iyi strateji seçiminde dikkate alınmıştır. Örnek olarak, MEA farklı antihipertansif ajanlarla tedavi maliyetleri arasındaki ilişkiyi ve hastanın arteriyel basıncını düşürmede ilgili etkililik derecelerini veya kansere karşı farklı kemoterapi tedavilerinin maliyetlerini ve yaşamları kurtarma veya genişletme etkililiklerini karşılaştırır. MEA, farmakoeconomide en çok kullanılan analiz türünü temsil eder, çünkü günlük uygulamada klinik deneylerde kullanılan aynı birimleri kullanmayı sağlar. Maliyet-etkililik oranının hesaplanması,

ilave bir klinik yarar alanına ulaşmak için gereken ilave maliyeti ifade eder ve iki müdahalenin maliyeti arasındaki fark ile sağlık açısından elde edilen sonuçların farkına bölünür (etkililik) (Musaraj ve ark., 2014).

Maliyet etkililik çeşitli endekslerde yansıtılır. Örneğin, kurtarılan edilen yaşam yılı başına maliyet, kaydedilen pozitif sonuç başına maliyet ve yatırım getirisi. Yönetilen bakım organizasyonları genellikle aylık üye başına maliyeti değerlendirir. Daha yeni yaklaşımlar, net parasal faydalara veya net sağlık yararlarına dayalı kabul edilebilirlik eğrilerini hesaplar (Baker ve ark., 2008). Maliyet etkililik çalışmalarından elde edilen sonuçlar hem hastanın kendi cebinden masrafı ödemesi durumunda hem de masraflar kısmen ya da tamamen ulusal sağlık sistemi tarafından karşılandığında bazı önemli tıbbi ve sosyal sonuçlar doğurmaktadır (Gerli ve ark., 2010).

Tam bir ekonomik değerlendirme, hem maliyetlerin hem de sonuçların analizi ile birlikte, bazı matematiksel analizleri içerir. En az iki karşılaştırma alternatifi olmalıdır. Çoğunlukla maliyet etkililik AMEO olarak değerlendirilir. $AMEO = \frac{\text{Maliyet Tedavi A} - \text{Maliyet Tedavi B}}{\text{Etkililik Tedavi A} - \text{Etkililik Tedavi B}}$ (Wimo ve Norlund, 2007). Artırımlı maliyet etkililik düzlemi ve iki farklı tedavinin karşılaştırılması noktasında düzlemdeki bölgelerin ifadeleri Şekil 1.13'te verilmiştir.



Şekil 1.13. Tedavi A ile B için artırımlı maliyet etkililik düzlemi (Aqeel ve ark., 2012).

Maliyet etkililik analizleri, klinik olarak anlamlı sonuçlara yönelik yeni bir tedavinin kabul edilip edilmemesi konusunda karar verirken özellikle yararlıdır. Maliyet etkililik anlaşılması kolay 4 temel senaryo üretir (Weintraub, 2008):

1. A tedavisi B tedavisinden daha düşük maliyet ve daha fazla sağlık yararına sahiptir (A tedavisi baskındır).
2. A tedavisi B tedavisinden daha fazla maliyet ve daha az sağlık yararına sahiptir (B tedavisi baskındır).
3. A tedavisi B tedavisinden daha fazla maliyet ve daha fazla sağlık yararına sahiptir.
4. A tedavisi B tedavisinden daha az maliyet ve daha az sağlık yararına sahiptir.

İlk iki senaryo kolaydır, baskın tedavi alternatifi düşük tedavi alternatifine göre belirgin bir seçimdir. Son iki senaryoda ise yüksek maliyetli ve yüksek etkililiğe sahip alternatif tedavi yöntemi açısından bir değerlendirme ve karşılaştırma gerekmektedir, dolayısıyla son iki senaryo için karar verilmesi ilk iki senaryoya göre daha zordur. Bir yaklaşım, AMEO'nun ödeyicinin her bir artan sağlık birimi için ödemek istediği azami miktara (eşiğin AMEO'su) göreli olup olmadığını değerlendirmektir. Eşik AMEO'lar sıklıkla benzer hastalıklar için yayınlanan oranları kullanır. Hatırlanması gereken anahtar nokta, maliyet etkililik analizleri, farklı hastalıklardaki müdahalelerin doğrudan karşılaştırılmasına izin vermemektir. Buna ek olarak, maliyet etkililik analizleri ülkeler çapındaki farklılıklar nedeniyle ilaç geri ödeme ve sağlık sistemi alanlarında yalnızca yürütüldüğü ülke veya sağlık sistemi ile ilgilidir (Weintraub, 2008).

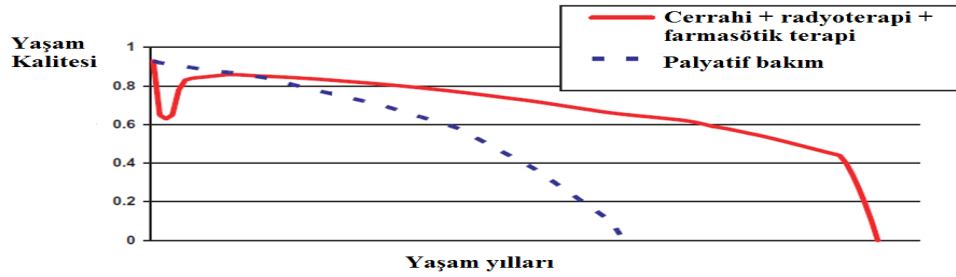
1.6.4. Maliyet Yararlanım Analizi

MYA, bir tedavinin maliyeti ile hastanın sağlıkla ilişkili yaşam kalitesine olan yararları arasındaki ilişkiyi ve advers ilaç reaksiyonlarının riskini göz önüne alır. Bu yöntem hastanın memnuniyetini ve tercihini maliyet etkililik analizi ile birleştirir. Çoğunlukla kronik hastaları hedef alan farklı tedavileri karşılaştıran çalışmalarda uygulanabilir. Örnek olarak şunlar verilebilir: Farklı kanser tedavilerinin maliyeti ile kazandırdıkları fazladan yaşam yılları boyunca hasta sağlığıyla ilgili yaşam kalitesi

endeksleri arasındaki ilişki; Bir romatoid artrit tedavisi için maliyet ve hastanın ağrı azalması ve hareketliliğin artmasıyla nitelendirilen sağlıkla ilişkili yaşam kalitesi incelemesi. Bununla birlikte, farklı sektörler arasında karşılaştırmalara izin vermez, örneğin, eğitimle ilgili sağlık masraflarının karşılaştırılmasına izin vermemektedir. MYA'da, "bir yıl sağlıklı yaşam" elde etme maliyeti farklı tedavilerle hesaplanır, yani tedavi yoluyla kaydedilen yıllarda yaşam kalitesini ve niceliğini içerir. Sonuçlar (sağlık çıktıları), "sağlıklı yaşam yılları " veya "KAYL" maliyeti olarak ifade edilir. KAYL'ler, kazanılmış yaşam yıllarının belirli anketler vasıtasıyla doğrulanmış bir kalite endeksi ile çarpılmasıyla hesaplanır. Modern tıp sadece ömrün uzaması ile ilgilenmemektedir, ilaveten yaşam kalitesinin arttırılması ile de ilgilenmektedir. Kaliteye göre ayarlanmış ömür beklentisinin kullanılması, mükemmel olmayan sağlık koşullarında hayatta kalmanın arttığı durumlarda ya da hayatta kalmayı değiştirmeyen fakat yaşam kalitesini artıran tedavilerin değerlendirilmesini sağlar. KAYL başına maliyetlerine göre sınıflandırılan tedavi ve sağlık programları listelerinin kullanımı, sağlık konularında önceliklerin belirlenmesine yardımcı olmaktadır. KAYL başına düşük maliyetli tedaviler önce uygulanmalı ve KAYL başına daha yüksek maliyetli olanlar daha düşük önceliğe sahip olmalıdır. Bununla birlikte, yararlı olmakla birlikte, sağlık önceliklerinin belirlenmesinde bu tek kriter olmamalıdır (Musaraj ve ark., 2014).

Yaşam kalitesi, sağlıkla ilgili alanlarda, randomize kontrollü çalışmaların yanı sıra farmakoeconomik değerlendirme, günlük klinik uygulamaya kadar çok sayıda uygulama bulan önemli bir yapı olarak ortaya çıkmıştır. Bu uygulamalardan her biri yaşam kalitesi araçlarına farklı gereksinimler getirmektedir. Farmakoeconomik değerlendirme genellikle, sağlık durumunun, hastalardaki farklılıkları tanımlama ve ölçme yeteneğine sahip olan tek bir özet puanı (bir sağlık durumu indeksi) ve hastalarda zaman içindeki sağlık durumundaki toplam değişiklikleri ifade etmesini gerektirmektedir. Buna karşın, klinik uygulamalar, belirli bir hastalıkta, hasta popülasyonlarında (klinik çalışmalarda) ve bireysel hastalarda (günlük klinik uygulamada) özel değişiklikleri yakalayan bir araç gerektirir. Ekonomik uygulamalar, sağlık bakımının etkileri MFA ile değerlendirildiğinde daha fazla gerekliliğe ihtiyaç duymaktadır. Burada, bu tür etkilerin KAYL cinsinden ifade edilmesi beklenmektedir.

Bu ölçüm birimi, tam sağlık ve ölüm için sırasıyla 1 ve 0 değerlerine sahip bir ölçekte ölçülen yaşam süresi (nicelik) ve yaşam kalitesi bilgisini bir araya getirir. Bu nedenle, KAYL birimi, tam sağlıklı bir yaşam ömrü olarak tanımlanır (Kołtowska-Häggström ve ark., 2008). Kapsamlı bir onkoloji tedavisinin (palyatif tedavi ile cerrahi ve radyoterapi ve farmasötik terapi kombinasyonunun) KAYL kazanımı Şekil 1.14'te görülmektedir.



Şekil 1.14. Kapsamlı bir onkoloji tedavisinin KAYL kazanımı (Bodrogi ve Kaló, 2010).

Yeni bir sağlık teknolojisini geri ödeme gerekçesini ortaya koyan sağlık teknolojisi değerlendirmesi raporları, tipik olarak bir ekonomik analiz, yani ilave sağlık etkileri ile ilişkili olarak bu teknolojiyi kullanma ek maliyetinin miktarını kapsamaktadır. Sağlık üzerindeki etkiler genelde yaşam kalitesi veya KAYL olarak ölçülür ve yaşam kalitesi sonuçları için de geçerlidir. Kazanılan yaşam yıllarının kullanıldığı ekonomik analiz MEA olarak adlandırılmaktadır ve AMEO'dan yararlanılmaktadır. Buna karşın KAYL'lerin kullanıldığı ekonomik analiz MYA olarak adlandırılmaktadır ve sonuç parametresi artırılmış maliyet yararlanım oranı (AMYO) olarak ifade edilir. AMEO ve AMYO terimleri bazen birbirinden ayrılmamaktadır ve elde edilen veriler sonuçları kazanılan yaşam yılı veya KAYL olarak ifade etmektedir. Bu durumlarda AMEO/AMYO her bir birim etki için ödeme istekliliği ile karşılaştırılır ki bu değer nihai bir öneri yapmak için eşik değerdir (Jakubiak-Lasocka ve Jakubczyk, 2014).

1.7. Farmakoeconomik Modelleme Yöntemleri

Sağlık kararlarının sonuçlarının tahminini kolaylaştıran modeller-matematiksel çerçeveler, sağlık teknolojisi değerlendirmesi için gerekli araçlar haline gelmiştir (Caro ve ark., 2012). Bir klinik araştırmanın ilerlemesi sırasında ekonomik verileri ve kaynak kullanımı verilerini ileriye dönük olarak toplamak mümkün olsa da, farmakoeconomik analiz için daha yaygın bir yaklaşım, belirli bir popülasyonda olası maliyetleri ve sonuçları modellemektir. Örneğin, ABD'de yürütülen çok merkezli randomize bir sonuç çalışmasının sonuçlarını, Kanada'da bu durumdaki tüm etkilenen hastaları tedavi etme maliyetine uygulamanın maliyeti ve sonuçları ne olacaktır? Bu tür bir yaklaşım, belirli bir sağlık sonucunun ortaya çıkma olasılığı hakkında varsayımlar gerektirir (Weintraub, 2008).

Ekonomik modellerde, önemli parametrelerin (örn. hasta uyuncu veya bakım verenlerin yükü), önemli klinik araştırmalarda araştırılamayan yeni tıbbi teknolojilerin maliyet etkililiği üzerindeki etkisini (örneğin, hasta uyuncu veya bakıcıların yükü) değerlendirilebilir. Bazı kuralları ve kılavuzları izlersek, ulusal geri ödeme kararlarının alakalı olmasını sağlamak için farmakoeconomik sonuçları belirli hasta gruplarına veya yerel olaylara uygulayabiliriz. Ekonomik modelleme ile maliyet etkililik analizi sonuçları, ödeme yapanlara geri ödeme ve formüller listeleme kararı verilmeden önce sunulabilir. Ekonomik modeller mevcut kanıtların tümüne dayanarak uygun nüfus ve alt popülasyonlar ile ilgili tüm seçenekler için beklenen maliyetleri ve sağlık etkilerini sağlamalıdır. Ekonomik modeller, karar belirsizliğinin miktarının belirlenmesini içermek zorundadır ve gelecekteki araştırmaların değerlemesini temsil edebilmelidir. Ekonomik modellere dayalı maliyet etkililik tahminlerinin doğruluğu, model yapısını, zaman ufku ve klinik ve ekonomik olarak anlamlı sonuçları ayırt etmek için modelin gelişmişliğini de içeren modelleme varsayımlarının uygunluğuna bağlıdır. Giriş parametrelerinde bilinen belirsizlik, sonuçların netliğini azaltır; giriş parametrelerinin güvenilirliği, modellerin yerel ayarlara adaptasyonunda en önemli faktördür. Kapsamlı duyarlılık analizleri, belirsiz girdi parametrelerinin kararlar üzerindeki etkisini anlamamıza yardımcı olur (Bodrogi ve Kaló, 2010).

Modeller farklı nedenlerden dolayı kullanılır: Zaman ufuklarının uzatılması, ara sonuç parametrelerinin nihai sonuç parametrelerine ekstrapolasyonu (bir zaman dizisinin kapsadığı dönemin veya verilerin dışındaki değerlerin geçmiş değerlerden hareketle tahmin edilmesi, bilinenden hareketle bilinmeyen tahmin edilmesi), etkililik ile karşılaştırıldığında etkililik simülasyonu, bir tedaviyle ilişkili dışsallıkların değerlendirilmesi, dolaylı karşılaştırmalar, yabancı verilerin herhangi bir ülkenin bağlamına çevrilmesi, vb. Modelleme yaklaşımının gücü, ekonomik değerlendirmede, örneğin farklı klinik araştırmaların meta-analizlerinden toplanan verilerin kullanılabilmesidir. Modellerin zayıf yönü, çoğunlukla büyük varsayımların yapılmasını (örneğin, farklı kaynaklardan türetilen verilerin karşılaştırılabilirliği, herhangi bir ülkedeki kaynak kullanımı vb.) gerektirmeleridir. Bir modelleme yaklaşımını kullanma argümanları açıkça belirtilmeli ve hipotezler için kaynaklar sunulmalıdır. Ana ilke, modeli olabildiğince basit tutmak olmalıdır. Model daha karmaşıksa, sonuçları daha belirsiz hale getirir ve modeli geçerli verileri kullanarak doldurma olasılığı düşük olur. Modelde yapılan tüm varsayımlar, sonuç değerlendirmesi, maliyetlerin değerlendirilmesi ve olasılıkların değerlendirilmesi için belgelendirilmeli ve gerekçelendirilmelidir. Giriş parametreleri değerlerine kaynak olarak hakemli yayınlar veya birincil veriler tercih edilir. Literatürde veriler mevcutsa, olasılıkların veya sonuçların değerlendirilmesi için uzman panellerine izin verilmez. Bunlar en düşük kanıt seviyesindedir. Yayınlanmış hiçbir kanıt yoksa ve uzman panelleri kullanmaktan kaçınılamazsa, sıkı metodolojik kriterler geçerlidir. Uzman panellerin kullanılmasından genelde vazgeçilmektedir, ancak eğer kullanılıyorsa da her zaman doğru veriler olmalıdır. Tüm varsayımlar, sonuçların sağlamlığını test etmek için duyarlılık analizi ve/veya senaryo analizinde test edilmelidir. Daha uzun zaman periyotlarına, yani kronik koşullara veya uzun süreli sekellerle tedavi/hastalıklara dikkat çeken modeller için, farklı ekstrapolasyon yaklaşımlarının sonuçlara etkisini göstermek için farklı senaryolar sunmaları önerilir. Birinci senaryo, ekstrapolasyon aşamasında tedavi durdurma etkisinin hemen ortadan kalktığını varsayar (durdurma ve bırakma yaklaşımı). Bu, en koruyucu ekstrapolasyon yaklaşımıdır. İkinci senaryo, arttırımlı tedavi etkisinin gözlenen fazdaki ile aynı kaldığını varsaymaktadır. Üçüncü senaryo, ilk tedavi etkisinin uzun vadede kaybolduğunu varsaymaktadır. Senaryolar, referans olay analizinin tamamıdır, çünkü

ekstrapolasyon yaklaşımının seçimi esas olarak bir karardır. Senaryoların sunumu, sonuçların kullanılan ekstrapolasyon yaklaşımında ne kadar tutarlı olduğunu göstermek için en şeffaf seçenektir. Her senaryoya, belirsiz parametreler üzerinde uygun duyarlılık analizleri eşlik etmelidir (Cleemput ve ark., 2009).

Çoğunlukla karar ağaçları, Markov modelleri, Monte Carlo simülasyonları ve regresyon analizleri biçiminde olan ekonomik modeller nispeten ucuzdur ve deneme düzeyindeki etkililiği gerçek dünya düzeyindeki etkililiğe bağlayabilir, planlayabilir veya tedavi ayarına özgü hale getirebilir ve modellerin tamamlanmaları daha hızlıdır. Metodolojide şeffaflık ve istatistiksel analiz de bu modeller için önemlidir (Ernst ve ark., 2007). Matematiksel modelleme, mevcut en iyi kanıtı kullanarak RKÇ'lerin doğal sınırlamalarını aşmak için rasyonel ve bilimsel bir yaklaşım sağlar. (Hay ve ark., 1999). Farmakoeconomik modelleme yöntemleri: Duyarlılık Analizleri (Tek yönlü duyarlılık analizi, İki ya da çok yönlü duyarlılık analizi, senaryo analizi, eşik değer analizi, Monte Carlo simülasyon yöntemi), İndirgeme, Karar Analizi Yöntemleri (Karar ağaçları, Markov modelleme). Prospektif olarak toplanan klinik araştırma verilerine dayanan ekonomik modelleme, karar alıcılar tarafından giderek daha fazla kabul görür. Karar ağacı, Markov ve ayrık olay simülasyon modelleri en sık uygulanan tekniklerdir. Ekonomik modellemede, randomize klinik çalışmalardan (RKÇ) alınan klinik veriler, yeni tıbbi teknolojilerin potansiyel ekonomik yararını değerlendirmek için epidemiyolojik ve hastalık maliyeti çalışmaları ve diğer geriye dönük veri kaynakları bilgileriyle sentezlenmiştir (Bodrogi ve Kaló, 2010).

Modellemenin birincil amacı, karar verme sürecini bilgilendirmektir. Model biçimlendirmesinin önemli bir yararı, bu süreçteki belirsizliklerin ve varsayımların açık ve şeffaf hale getirilmesidir. Maliyetleri ve sonuçları tahmin etmek için, mevcut veriler en iyi sağlık kararının verilmesi noktasında genellikle yetersizdir. Her veri türünün (retrospektif, prospektif, meta-analiz, uzman görüşü) kendi güçlü ve zayıf yanları vardır. İyi modelleme uygulaması, olası tüm kaynaklardan elde edilen en iyi kanıtları açık parametreler setine dâhil eder. Randomize klinik çalışmalar (RKÇ) klinik araştırmanın altın standardı olmasına rağmen, her zaman farmakoeconomik ve sağlık sonuç verilerinin en iyi kaynağı değildir. RKÇ tabanlı veri toplama genellikle

maliyetlidir, çok zaman alır veya mümkün olmaz. Bazen modelleme, klinik ve sağlık karar verme sürecini bilgilendirmek için erişilebilir olan tek araçtır. Etkililiği belirlemek için yararlı olmakla birlikte, RKÇ'lerden elde edilen veriler, gerçek popülasyonlarda klinik sonuçların ve ilaç kullanımının ekonomik sonuçlarının ölçülmesine yönelik yararlılıklarını önemli ölçüde kısıtlayan önemli sınırlamalara sahiptir; bunlara aşağıdakiler dâhildir: (Hay ve ark., 1999):

- Sınırlı takip süresi, genellikle yalnızca haftalar veya aylar;
- Birçok hastanın, özellikle savunmasız kişilerin dışlanması veya az temsil edilmesi;
- Sık olmayan olayları saptamak için örnek boyutlarının çok küçük olması;
- Uyuncu, vaka oranlarını ve maliyetleri etkileyebilecek atipik tedavi ayarları, sağlayıcılar ve konular;
- Rutin bakımda sağlık hizmeti kullanımının değerlendirilmesinin bulunmamasıdır.

1.7.1. Duyarlılık Analizleri (Deterministlik ve Olasılıksal Duyarlılık Analizleri)

Belirsizlik genellikle üç geniş alana ayrılır: 1) Değerlendirmeyi gerçekleştirmek için seçilen analitik yöntemlerden gelen metodolojik belirsizlik (örneğin, iskonto oranı veya ekstrapolasyon yöntemleri; bu genellikle referans durumdaki sonuçları ve birkaç alternatif senaryo sunarak ele alınır); 2) Örnek verilerdeki değişkenlikten (istatistiksel analizlerle ele alınmıştır) veya örnek olmayan veriler için seçilen belirsizlik aralıklarından (duyarlılık analizleri ile ele alınmıştır) gelen veri belirsizliği; ve 3) Çalışma sonuçlarının diğer popülasyonlara ve/veya diğer bağlamlara (açıklayıcı dış validasyon değerlendirmesi yoluyla ele alınması) belirsiz genelleştirilebilirliği. Bu üç belirsizlik alanının her biri, duyarlılık analizinde özellikle ele alınmalıdır (Cleemput ve ark., 2009).

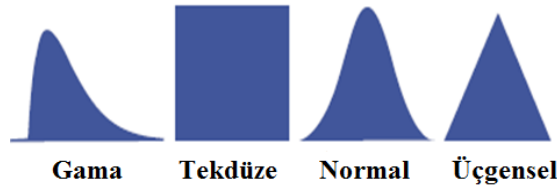
Klinik uygulamada bulunan sonuçlar tıbbi literatürde bildirilen sonuçlarla bağlantılı olarak değişebildiğinden, duyarlılık analizi sağlığın ekonomik değerlendirilmesinde ortak olan belirsizlikleri dikkate alır. Bu nedenle, bu tür analiz,

elde edilen maliyet etkililik oranlarını tekrar hesaplayarak, araştırmanın bir veya daha fazla parametresini değiştirir. Değişken örnekleri, müdahalenin etkililiğinin derecesi, hastalığın doğal seyri, tedaviye ilişkin maliyetler, yaşam kalitesinde beklenen sonuç ve diğerleri arasındadır. Sağlığın ekonomik değerlendirilmesinde ortak olan belirsizlikleri dikkate alır (Musaraj ve ark., 2014). Psiko-davranış parametrelerini sağlık ekonomisi sonuçlarına bağlayan altta yatan mekanizmalar daha az açık ise veya bilinmiyorsa (örn., mortalite oranlarını / sağkalım modellemesini ve KAYL tahminlerini ayarlamak için ilaç bağımlılığının kullanılması) duyarlılık analizi yürütmek özellikle önemlidir (Cobden ve ark., 2010).

Farmakoekonomik analizlerden elde edilen sonuçlar, dikkate alınan maliyetleri ve sonuçları çevreleyen kesinlik düzeyine bağlıdır. Hemen hemen her ekonomik değerlendirmede önemli bir adım oluşturan sonuçların geçerliliğini test etmek için duyarlılık analizi yapılır ve daha büyük varsayımlar yapıldığında daha da önem kazanır. Deneyimle veya gözlemlenen etkinin önemli olduğu belirlenen değişkenlerin değerleri değiştirilir ve sonuçlar yeniden hesaplanır. Bağımsız değişkenlerin değiştiği noktada bağımlı sonuçların en hassas olduğu (en fazla değişen) noktayı belirlemek için değişen değişkenlere genellikle bir dizi değer atfedilir. Bu, çeşitli soruları yanıtlar: Alternatifin etkisi klinik araştırmanın sonuçlarına göre daha yüksek çıkarsa, müdahale maliyet etkili olacak mı? Bir müdahale için etkililik beklenenden düşük olursa, hangi noktada alternatifinden daha az maliyetli olurdu? Alternatif maliyetler beklenenden az olursa, müdahale hala maliyet etkili midir? Bir müdahale ile ilişkili maliyetler beklenenden yüksek olsaydı, hangi noktada alternatifinden daha az maliyet etkili olurdu? Duyarlılık analizi için dikkate alınması gereken en belirsiz değişkenler, en fazla belirsizliği olan veya en çok varsayımları yapılanlar, etkililik ve olumsuz vaka oranları ve bileşen maliyet tahminleri gibidir. Şiddetli sepsis tedavisi kapsamındaki karşılaştırmalarda, örnek olarak, mevcut yöntemlerin tedavide yeri tam olarak anlaşılamamıştır ve tedavi paketlerinin tamamlayıcı etkileri hakkında pek çok varsayım yapılmıştır (Ernst ve ark., 2007).

1.7.1.1. Monte Carlo Simülasyon Yöntemi (Olasılıksal Duyarlılık Analizleri)

Farmakoekonomik modelleme varsayımlara dayandığından belirsizliğin modelleme çıktılarında ifade edilmesi önemlidir. Gerçekten de, belirsizlik ifadesi, çoğu kestirimi çevreleyen % 95 güven aralığı ile özetlendiği gibi, herhangi bir klinik ve uygulamalı araştırmanın temel bir parçasıdır. Modeller, belirsizliğe karşı duyarlıdır, çünkü çoklu veri girdilerine dayanmaktadır, girdi ve modelleme adımları arttıkça çıktılarıdaki belirsizlik de artacaktır. Buna ek olarak, pek çok durumda varsayımların yapılması gerekmektedir ve bu da belirsizliği daha da artırmaktadır. Monte Carlo simülasyon modellemesi, olasılıksal modelleme olarak da bilinir. Bu, girdilerin olasılık doğasına bağlı olarak olası çıktıların bulunduğu bir modelleme türünü tanımlar. Aksine, girdileri farklı olmadığı için çıktıları sabit olan modeller deterministik modeller olarak bilinirler. Monte Carlo simülasyonu, her defasında modelin girdilerinin belirlenmiş belirsizlik aralıklarından (noktasal tahminlerin aksine) numuneler alarak bir modelin çoklu simülasyonlarını üstlenmeye yönelik bir yöntem ifade eder. Bu belirsizlik aralıkları genellikle olasılık dağılımları olarak ifade edilir. Olasılık dağılımları bir parametrenin olası değer aralığını ve her bir değer oluşma ihtimalini tanımlar. Genel olasılık dağılım türleri arasında 'gama', 'tekdüze', 'normal' ve 'üçgensel' bulunur (Şekil 1.15). Bir model için veri girdileri ile ilgili olasılık dağılımlarına genellikle giriş dağılımları denir. Monte Carlo simülasyonu çoklu simülasyonları içerdiğinden, olasılık dağılımlarının da türetilebileceği birden fazla çıktı üretir. Bunlara genellikle çıktı dağılımları denir. Monte Carlo simülasyonunda çok az sayıda yineleme yapılması çıktı dağılımının iyi tanımlanmamasına neden olur. Bununla birlikte, daha fazla yineleme çalıştıkça, çıktı dağılımı daha tanımlanabilir hale gelir ve kararlı hale geldiği söylenir. Bu fenomen, yakınsama olarak bilinir. Monte Carlo simülasyonunda, çıkış dağılımının yakınsaması gerçekleşecek şekilde yeterli sayıda yineleme gerçekleştirilmelidir. (Ademi ve ark., 2013). Monte Carlo simülasyonlarının genel amacı Bayezyen Ağ modeli ve ilaç endüstrisi için ekonomik olarak yönlendirilmiş karşılaştırmalara izin vermek için harcamaları ve gelirleri belirlemektir (Schachter ve ark., 2007).



Şekil 1.15. Belirsizlik dağılımlarında kullanılan olasılık dağılımlarının temel tipleri (Ademi ve ark., 2013).

Modelleme durumunda, bir modeldeki tüm belirsiz parametreler üzerinde, örneğin Monte Carlo simülasyonu vasıtasıyla, olasılıksal duyarlılık analizleri yapılmalıdır. Belirsiz modelleme parametreleri için kullanılan dağılımlar tutarlı olmalıdır. AMEO'nun merkezi tahmini, simüle edilmiş AMEO'ların ortalaması olarak doğrudan olasılıklı duyarlılık analizinden türetilmektedir. Bu, AMEO'nun deterministik versiyonu olan ortalama artan maliyet ve ortalama artan etki oranına eşit veya yakın değildir. Monte Carlo simülasyonları, maliyet etkililik düzleminin farklı kadrantlarında yer alıyorsa, deterministik bir AMEO sunulabilir. Olasılıksal duyarlılık analizlerine ek olarak, ürün fiyatı veya maliyetler ve sonuçlar için iskonto oranı gibi maliyet etkililik oranı için belirleyici olan modelleme parametreleri üzerinde bir senaryo veya tek değişkenli duyarlılık analizi yapılabilir. Her senaryo için, olasılıklı bir duyarlılık analizi kolayca uygulanabilir ve sonuçlar % 95 güven aralığı ile sunulabilir. Diğer parametrelerin değerleri ve dağılımları, bu senaryolar için referans durum analizinde olduğu gibi tutulabilir. Tüm senaryoların olası tüm kombinasyonlarını sunmaya hiç gerek yoktur. Başvuru sahibi, uygun görülen ek değişkensiz duyarlılık veya senaryo analizlerini sunmakta özgürdür. Ek analizlerin uygun şekilde gerekçelendirilmesi sağlanmalıdır. Deneme tabanlı farmakoekonomik çalışmada gözlenen maliyet ve etkililik verileri durumunda AMEO etrafındaki güven aralığı tahmininde en gelişmiş yöntemler kullanılmalıdır. Monte Carlo simülasyonlarının ya da önyüklemenin sonuçlarıyla birlikte, maliyet etkililik düzlemi hem kazanılmış KAYL başına maliyet hem de kazanılmış hayat yılı başına maliyet için sunulmalıdır. Buna ek olarak, AMEO için değişen eşik değerleri göz önüne alındığında, tedavinin uygun maliyetli olmasının olasılığını göstermek için maliyet etkililik kabul edilebilirlik eğrisi sunulmalıdır. Olasılıksal duyarlılık analizinin sonuçları AMEO için negatif bir alt sınırı gösteriyorsa artan maliyetler (veya tasarruflar) ve artan etkiler (veya zararlar), % 95 güven aralığının alt sınırı, nokta

tahmini ve % 95 güven aralığının üst sınırı için ayrı olarak raporlanmalıdır. Buna ek olarak, olumsuz bir AMEO'nun bulunduğu simülasyonların yüzdesi rapor edilmelidir (simüle edilen sonuçlar maliyet etkililik düzleminin farklı kademelerine düşerse, her bir çeyrek için ayrı bir yüzde değer rapor edilmelidir) (Cleemput ve ark., 2009).

1.7.2. İndirgeme

Arttırımlı maliyet etkililik oranları mevcut değerlerde sunulmalıdır. Bu, gelecekteki maliyet ve kazanımların, gelecekteki maliyet ve kazançlara verilen düşük değeri yansıtacak şekilde indirgenmesi gerektiği anlamına gelir. Maliyetler ve yararlar için indirgeme oranı hala tartışılmaktadır. Örneğin Belçika'da maliyetler için indirgeme oranının seçimi risksiz devlet tahvillerinin getirisine dayanmaktadır. Çıktılar için indirgeme oranının seçimi, bütçelerde beklenen göreceli değişiklikler ve zaman içindeki verimlilik üzerine kurulmuştur. Bu son derece belirsizdir. Dolayısıyla, sonuçlar için indirgeme oranı belirsizdir. Örneğin Belçika'daki sonuçlar için en olası indirgeme oranı hakkında daha fazla kanıt bekleniyorsa, kılavuzlar şu anda referans durum analizinde sonuçları indirmek için % 1,5 oranını önermektedir (Cleemput ve ark., 2009).

Gelecekteki bir etkiyi elde etmek için zamanla maliyetlerle ilgili en geçerli sonuçları çıkarmak için, para için zaman tercihi göz önüne alınmalıdır. Eldeki para, gelecekteki aynı miktardan daha fazla değerdedir. Bu nedenle, gelecekteki maliyetler, bir araştırmanın zaman ufku bir yılı aştığında mevcut değeri yansıtacak şekilde ayarlanır. İndirgeme denilen bu işlem, aşağıdaki formülü kullanır:

$$SD = GD (1 + io)^{-s}$$

İlgili formülde 'SD' şimdiki değerdir, 'GD' gelecekteki değerdir, 'io' indirgeme oranıdır (genelde her bir yıl için 0,03 [% 3] veya 0,05 [% 5]) ve dönem başına (her bir yıl için) marjinal değişimi belirlemek için 1'e eklenir, ve 's' indirgeme oranının uygulandığı dönem sayısıdır (yıl). Örnek olarak, 2021'de 10 dolarlık bir maliyet,

2017'deki 8,23 dolarlık bir maliyetle yüzde beşlik indirgeme oranında eşit olacaktır (Ernst ve ark., 2007).

Farmakoekonomik modellemede, indirgeme için kullanılan ortak bir diğer formül aşağıda belirtilmektedir:

$$N(\text{indirgenmiş}) = N(\text{indirgenmemiş}) \times [(1 + io)]^z$$

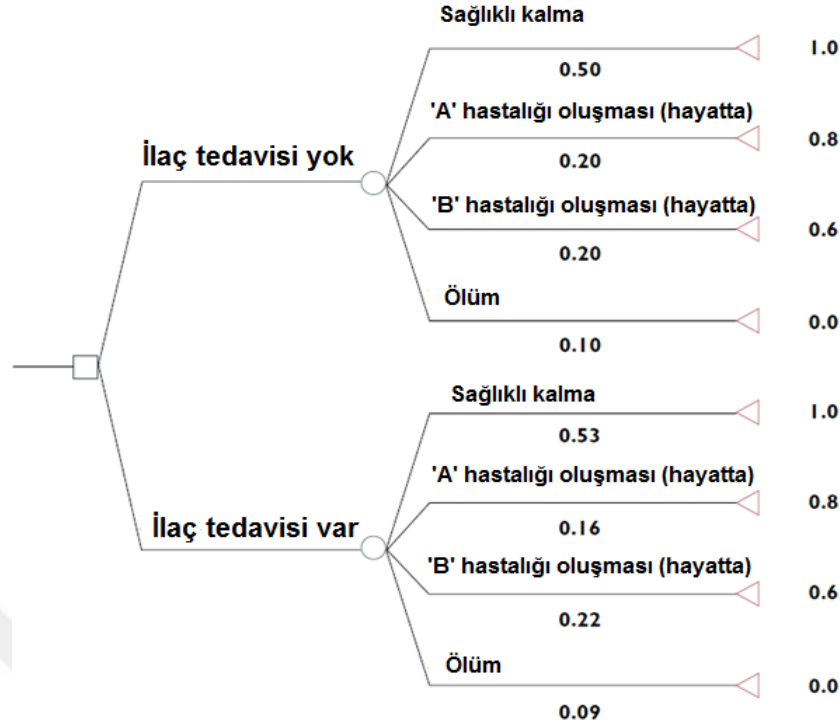
İlgili formülde 'N(indirgenmiş)' yaşam / sağlık veya maliyetin indirgenmiş ölçüsüdür, 'N(indirgenmemiş)' indirgenmemiş (gerçek) ölçüdür, 'io' indirgeme oranıdır ve 'z' ise referans (başlangıç) zamandan bu yana geçen süredir (Ademi ve ark., 2013).

1.7.3. Karar Analizleri

Karar analizleri ekonomik değerlendirme yöntemlerinde yoğun olarak kullanılır ve bir veya daha fazla karar alternatiflerinin değerlerinin kantitatif yaklaşım ile değerlendirilmesi olarak tanımlanır. Karar analiz yöntemleri Karar Ağaçları ve Markov Modelleme'dir.

1.7.3.1. Karar Ağacı Modelleme Yöntemi

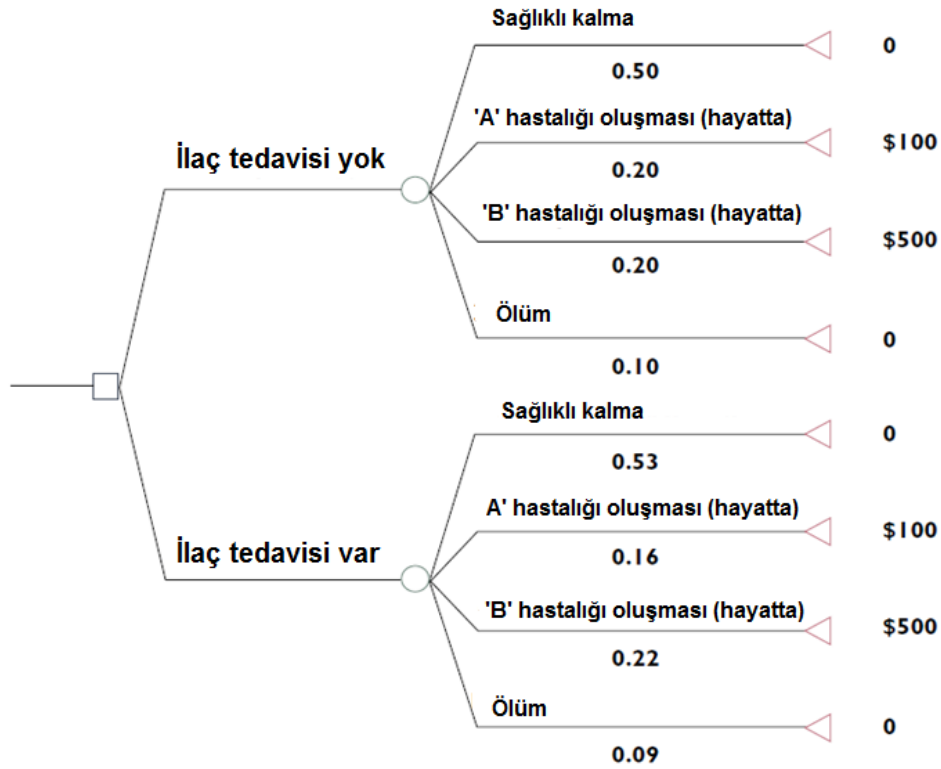
Karar analizi, ilaç tedavisi de dâhil olmak üzere çeşitli sağlık stratejilerini sağlık etkileri ve/veya maliyetleri açısından ölçmek ve karşılaştırmak için kullanılır; böylece klinik pratiğin yanı sıra sağlık politikasını da bilgilendirir. Özellikle, çeşitli sağlık stratejileri ile ilişkili potansiyel faydalar ve risk dengesinin ve maliyetlerin belirsiz olduğu durumlarda yararlıdır. Karar analizi genelde bir karar analizi ağacı olarak kavramsallaştırılır ve bu da karar alınacak iki veya daha fazla seçeneğin sonuçlarını özetler ve nicelleştirir (Ademi ve ark., 2013).



Şekil 1.16. Sağlık kazanımlarını bir sonuç olarak yakalayan bir karar analiz ağacının basit varsayımsal örneği (Ademi ve ark., 2013).

Şekil 1.16, ilaç tedavisine başlanıp başlamayacağına dair basit, varsayımsal bir örnek sunmaktadır. Tedavi hem potansiyel fayda ('A' hastalığı riskinde azalma) ve zarar ('B' hastalığının riskinde artış) ile ilişkilidir. Kare, alternatif tedavi seçeneklerinin tanımlandığı nokta olan *karar düğümüdür*. Bu örnekte, 'ilaç tedavisi yok' ve 'ilaç tedavisi var' olmak üzere iki seçenek tanımlanmıştır. Çemberler, her seçimin olası sonuçlarını ortaya çıkaran *şans düğümlerini* temsil eder. Bunlara *geçiş durumları* denir. Örnekteki her iki seçenek de aynı dört olası geçiş durumuna sahiptir: 'Sağlıklı kalma', 'A hastalığının oluşması (ancak hayatta kalma)', 'B hastalığının oluşması (ancak hayatta kalma)' ve 'Ölüm (herhangi bir sebeple)'. Ortaya çıkma olasılıkları, ilgili alt dalların altında gösterilir ve *geçiş olasılıkları* olarak adlandırılır. Bir şans düğümünden çıkan tüm geçiş olasılıklarının toplamı daima birdir. Örnekte, ilaç tedavisi olmama durumu ile karşılaştırıldığında, ilaç tedavisi ölümcül olmayan "A hastalığının" oluşma ihtimalini % 20 oranında (% 20'den % 16'ya), ölme olasılığını ise % 10 oranında (% 10'dan % 9'a kadar) azaltmaktadır. Ancak yine ilaç tedavisi olmama durumu ile karşılaştırıldığında, ilaç tedavisi ölümcül olmayan "B hastalığının" oluşma ihtimalini % 10 oranında (% 20'den % 22'ye) arttırmaktadır. Üçgenler, sonuç

olarak adlandırılan her sonucun sağlık üzerindeki etkisinin nicelleştirildiği *terminal düğümlerdir*. Örnekte (Şekil 16), farmakoeconomik analizlerde sıklıkla olduğu gibi, kazançlar sağlık yararı (kazanımı) olarak ifade edilmiştir. Sağlık kazanımları, sağlık değerinin bir ölçüsüdür ve mükemmel sağlıkta harcanan zaman için cezalar uygular. Sağlık kazanımları faydalıdır çünkü sağlığın özet bir ölçüsüdür ve farklı koşulların karşılaştırılmasına izin verir. Örnekte 'A hastalığı' 0,8'lik bir sağlık kazanımı olarak belirtilmiştir. Bu, 'A hastalığının' tam sağlık durumunun % 80'ine eşdeğer olduğu anlamına gelmektedir. Aynı şekilde 'B hastalığı' 0,6'ya, dolayısıyla tam sağlık durumunun % 60'ına eşdeğer olduğu anlamına gelmektedir. Ölüm, yaygın bir hadise olduğu için sıfır sağlık kazanımı olarak nitelendirilmektedir. Bir karar analizi ağacını analiz etme (değerlendirme) noktasında her dalın beklenen değeri, her durum geçişiyle ilişkili olasılıkların sağlık kazanımları ile çarpılması bunların toplanmasıyla hesaplanır. Yani, her ana dalın beklenen değeri ('İlaç tedavisi yok' ve 'İlaç tedavisi var'): $\Sigma (\text{sağlık kazanımı}_n \times \text{durum geçiş olasılığı}_n)$. Gerçekte, beklenen değer, seçenekle bağlantılı ağırlıklı ortalama bir kazançtır. Verilen örnekte, “ilaç tedavisi yok” durumunun beklenen değeri 0,78 sağlık kazanımıdır ($\Sigma [\text{sağlık kazanımı}_n \times \text{durum geçiş olasılığı}_n] = 0,50 \times 1,0 + 0,20 \times 0,80 + 0,20 \times 0,60 + 0,10 \times 0$) ve “ilaç tedavisi var” durumunun beklenen değeri 0,79 sağlık kazanımıdır ($0,53 \times 1,0 + 0,16 \times 0,80 + 0,22 \times 0,60 + 0,09 \times 0$). Dolayısıyla, ilaç tedavisi ortalama olarak, hiçbir ilaç tedavisi olmaması durumuna kıyasla biraz daha sağlıklı bir durum sağlayabilir. Daha ciddi bir hastalık olan 'B hastalığı' riskini arttırmasına rağmen, ölümcül olmayan 'A hastalığı' ve ölüm riski üzerindeki yararlı etkileri önem arz etmektedir (Ademi ve ark., 2013).



Şekil 1.17. Maliyetleri bir sonuç olarak yakalayan bir karar analiz ağacının basit varsayımsal örneği (Ademi ve ark., 2013).

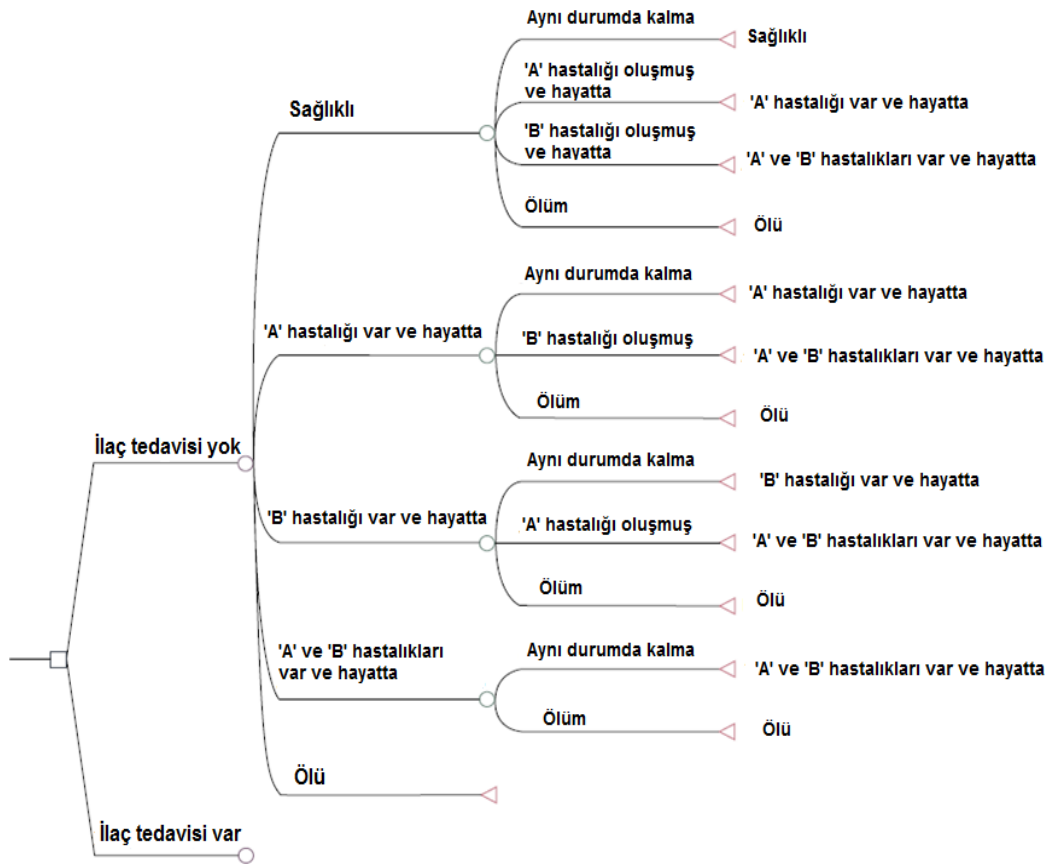
Bir seçeneğin sonuçları maliyet açısından da nicelleştirilebilir. Şekil 1.17'de, 'A' ve 'B' hastalıklarının maliyetleri, Şekil 1.16'daki sağlık kazanımlarının yerine belirtilmiştir. 'B hastalığı' için maliyet daha yüksektir; çünkü bu durum insanı sağlığından daha fazla alıkoyan bir durumdur. Her dalın beklenen değerleri aynı şekilde hesaplanır. Yani: $\Sigma (\text{maliyetler}_n \times \text{durum geçiş olasılığı}_n)$. İlgili karar ağacının analizi yapıldığında, 'ilaç tedavisi yok' durumunun maliyeti 120 ABD Doları ($0,50 \times 0 \$ + 0,20 \times 100 \$ + 0,20 \times 500 \$ + 0,10 \times 0 \$$) ve 'ilaç tedavisi var' durumunun maliyeti 126 ABD Doları ($0,53 \times 0 \$ + 0,16 \times 100 \$ + 0,22 \times 500 \$ + 0,09 \times 0 \$$) olarak belirlenmiştir. İyileştirilmiş sağlık sonuçlarıyla ilişkili olmasına rağmen, ortalama olarak, ilaç tedavisi daha az maliyetli olarak hesaplanmıştır. Şimdiye kadar, ilaç tedavisinin beklenen parasal değeri, ilacın maliyetini hesaba katmamıştır. İlacın maliyeti olan 300 ABD Dolarlık bedelinin bir defaya mahsus olduğu varsayılırsa, ilaç tedavisinin net maliyeti: $300 \$ + (126 \$ - 120 \$) = 306$ ABD Doları olacaktır. Sağlık müdahalelerinin net maliyetleri, her zaman aşağı akışla ilgili maliyetleri hesaba katar. Örnekte, eğer ilaç tedavisi verilecekse, ortalama olarak sağlık kazanımı 0,01 değerinde

(0,78'den 0,79'a) artacak, ancak ilgili tedavinin maliyeti 306 ABD Doları olacaktır. Müdahaleden elde edilen sağlık kazanım birimi başına net maliyet, farmakoekonomik analizler de dâhil olmak üzere maliyet etkililik konusundaki başlıca sonuç olan AMEO'dur. Örnekte, AMEO sağlık kazanımının her birimi için 306 \$ / 0,01 birim sağlık kazanımına ve $= 30.600 \$ / 1$ birim sağlık kazanımına eşit olacaktır. Sağlık kazanım değerleri, KAYL'leri türetmek için uyguladıkları yıllarla çarpılır. Yukarıdaki örnekte, ilaçların sağladığı sağlık kazanımlarının bir yıl boyunca sabit kaldığı varsayıldığında (yani ilaç tedavisi ile sağlanan sağlık kazanımının bir yıl boyunca sürdüğü varsayılırsa), ilaç tedavisi 0,01'lik bir KAYL kazancı (0,01 sağlık kazanımı x 1 yıl) sağlamaktadır ve bir yıl boyunca kazanılan 1 KAYL başına AMEO 30.600 ABD Doları olacaktır (Ademi ve ark., 2013).

1.7.3.2. Markov Modelleme Yöntemi

Farmakoekonomik modelleme için yaygın yaklaşımlardan biri Markov modelinin kullanılmasıdır. Bu model, karşılıklı olarak birbirinden bağımsız durumların belirli bir kümesini (örn. belirli bir sağlık durumu) kapsar ve yayınlanan verilere bağlı olarak bir devreden diğerine geçme veya aynı durumda kalma olasılığını tanımlar. Temel karar analizi, bir zaman çerçevesi içinde sadece bir olay dizisini göz önünde bulundurur. Simüle edilen koşulların farklı ardışık aşamaları varsa ve/veya veri girdileri (geçiş olasılıkları veya maliyetleri gibi) zamanla gelişirse bu bir sınırlamadır. Temel karar analizinin bu doğal sınırlamasının üstesinden gelmek için, Markov modellemesi sıklıkla kullanılır. Bir kişide 'A' hastalığı oluşuktan sonra, aynı kişide daha sonra 'B' hastalığı da geliştirebilir ve bunun tersi de mümkündür. Markov modelleme yönteminde her iki hastalık durumunda da iyileşme ihtimalinin mümkün olmadığı varsayılır ve dolayısıyla 'sağlıklı' duruma geri dönüş yoktur. Herhangi bir kişide herhangi bir zamanda ölüm de gerçekleşebilir. Olası tüm olayları yakalamak için, her biri kendi olası geçişler dizisiyle birlikte birden fazla sağlık durumu modellenmelidir. Bunun istisnası ölüm durumudur; çünkü ölüm durumundan başka bir sağlık durumuna geçiş söz konusu değildir. Ölüm emici bir durum olarak kabul edilir. Markov karar analiz ağaçlarının analizi, dalların arasında soldan sağa doğru yalnızca

tek bir geçiş deneyi içermez, aksine terminal dğşmler (emici haller hariç) ve halkalı durumlar arasında tekrar tekrar geri dşnşşm gerektirir ve bu halkalı dğşmlere Markov dğşmleri denir. Markov dğşmleri, bireylerin her bir dşngşnşn sonunda dşndşkleri noktaları temsil eder ve yeni bir durum geçişine başlamak için sağlık durumlarından birine yşnlendirilir (Weintraub, 2008; Ademi ve ark., 2013). Bir Markov karar ağacının varsayımsal şrneği şekil 1.18’de verilmektedir.

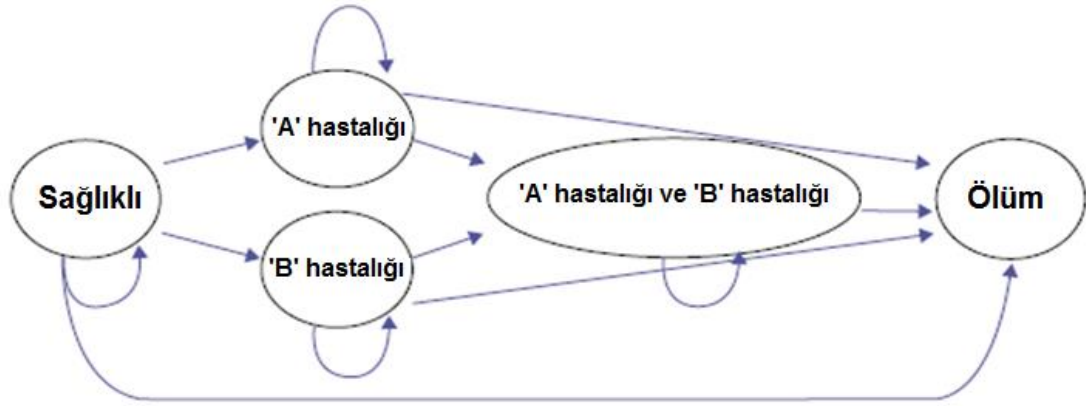


şekil 1.18. Bir Markov karar ağacının varsayımsal şrneği (Temel olarak sadece 'ilaç tedavisi yok' kolunun dalları gşsterilmektedir) (Ademi ve ark., 2013).

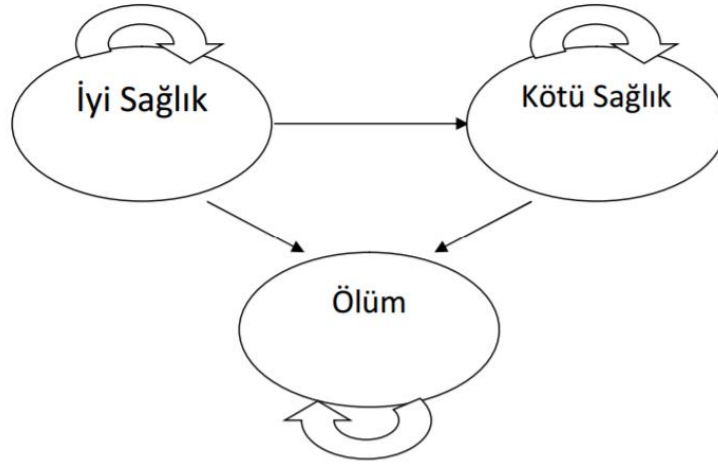
Yukarıdaki sşre, Rus matematikçisi Andrei Markov'un (1856-1922) adını alan Markov modellemesini tanımlamaktadır. Bir Markov zinciri, bir olayın meydana gelme ihtimalinin şnceki olaya bağlı olduğu bir dizi olayı tanımlar. Bir Markov zincirinin uzunluk sınırı yoktur, ancak emici bir olayla (şlşm gibi) biter. Bir Markov modeli çoğu zaman birden fazla Markov zincirini içerir. Markov modelinin temel şzellikleri şunlardır:

- Bireyler birbiriyle ilgisiz sınırlı sağlık durumlarından birinde bulunurlar,
- Bireyler bu sağlık durumlarında bulunurken, model döngüler olarak adlandırılan ayrı dönemlerle temsil edilir ve bireyler her döngünün sonunda sağlık durumları arasında hareket eder veya mevcut sağlık durumlarında kalırlar.
- Hareketler, her bir sağlık durumuna ve her döngüye özel geçiş olasılıkları tarafından yönetilmektedir.

Markov modellemeyi içeren bir karar analiz ağacının değerlendirilmesinde beklenen değerler, her döngünün sonunda hesaplanır ve simülasyonun sonunda toplanır. Markov modellemesinin bir karar analizine dâhil edilmesinin temel avantajı, yukarıda gösterildiği gibi, bir seçeneğin daha karmaşık sonuçlarının simülasyonuna izin vermesidir. Daha fazla sayıda olası olayın simüle edilebilmesine ilaveten olası olaylar daha uzun süreler için akış yönünde simüle edilebilir. Şekil 1.19, Şekil 1.18'de bir karar analiz ağacı olarak tasvir edilen Markov modelini sağlık durumu geçişleri şeklinde göstermektedir (Ademi ve ark., 2013).



Şekil 1.19. Şekil 1.18'in durum geçiş formatına adapte edilmiş Markov model örneği (Ademi ve ark., 2013).



Şekil 1.20. Markov modellemede durum geçiş diyagramı (Balçık ve Şahin, 2013).

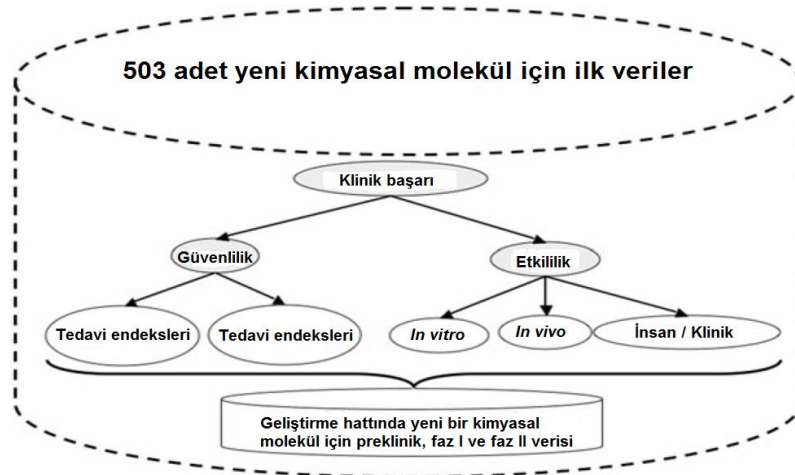
Şekil 1.20’de Markov modelleme yöntemi ana hatlarıyla belirtilmektedir. Markov modelleme temel olarak ‘iyi sağlık’, ‘kötü sağlık’ ve ‘ölüm’ arasındaki ve içindeki geçişleri inceleyene ve ölümü bir emici nokta (döngünün sonlanım noktası) olarak kabul eden farmakoeconomik modelleme yöntemidir.

1.7.4. Bayezyen Ağ Modeli

Bayezyen istatistik yöntemleri, dolaylı delilleri kullanmak için değerli bir analitik araç kümesini temsil eder ve maliyet etkililik analizine, karar analitik yaklaşımına güçlü bir katkı yapabilir. Kanıta dayalı sentez ve karar modelleme için Bayezyen yöntemler, ekonomik değerlendirme alanına önemli katkılarda bulunabilir. Özellikle, mevcut bütün bilgileri birleştirme ve tutarlılığı kontrol etme becerisi, maliyet etkililik modellerinin şeffaflığına ve güvenliliğine büyük oranda katkıda bulunur. İstatistiksel çıkarsama için Bayezyen bir yaklaşım "sağlık değerlendirmesinin tasarımı, izlenmesi, analizi ve yorumlanmasında dışsal kanıtların niceliksel olarak açık kullanımı" olarak ifade edilmiştir. Bayezyen analiz, daha önceki dağıtımlar biçiminde uzman görüşünü dâhil etmeye izin veren önemli özelliğe sahiptir. Maliyet etkililik çalışmaları için, belirsizlik altında karar vermede, Bayezyen analizin parametrelerin olasılık dağılımlarına sahip olduğunun düşünülmesini gerektirmektedir. Bu nedenle, standart olasılık duyarlılık analizi esasen Bayezyendir. Karar analizi için kanıt sentezi

bağlamında böyle bir yaklaşım, özellikle sentezlenecek kanıtların heterojen niteliğinden kaynaklanan tüm belirsizlik ve korelasyon için uygun mali kaynak sağlanması noktasında yeterince esnek olduğu için caziptir; bu yöntem, ekonomik karar modelleme çerçevesine kolayca entegre edilebilecek bir yöntemdir. Bayezyen yöntemlerini benimsemenin diğer bir nedeni, örneğin, serbestçe satılan bir yazılımda uygulanan Markov Zinciri Monte Carlo yöntemlerinin hesaplama kolaylığıdır. Bayezyen dağılımlarının karar modellemesi için kullanımı son yıllarda giderek daha fazla savunulmaktadır. Kapsamlı karar verme modeli olarak adlandırılan bu yaklaşım, istatistiksel kanıt sentezini ve parametre tahminini, olasılıksal karar analizi ile tek birleşik bir çerçevede etkili bir şekilde bütünleştirir (Ades ve ark., 2006).

Keşfedilen yeni bir kimyasal molekülün terapötik bir ilaç haline gelmesi çok uzun ve çok maliyetli bir süreçtir. Bu süreçte klinik araştırmalar esnasında da çok fazla zaman ve para harcanmaktadır. Yeni kimyasal molekül geliştirmenin gerçek maliyeti tartışmalara neden olsa da, yenilikçi ilaç geliştirme maliyeti kesinlikle çok pahalıdır. Bu masrafın önemli bir bileşeni, klinik deneme geliştirme evresinde başarısız olan yeni kimyasal moleküllerin, özellikle de daha pahalı sonraki klinik fazlar sırasında veya sonrasında başarısız olan yeni kimyasal moleküllere oranı ile ilgilidir (Schachter ve ark., 2007).



Şekil 1. 21. Bayezyen ağ modeli çerçevesi (Schachter ve ark., 2007).

Yeni bir kimyasal molekül için klinik başarıyı önceden tahmin etmek için özel olarak tasarlanan Bayezyen yönteminin şematik gösterimi Şekil 1.21’de verilmektedir. Gölge düğümler olasılıksal değişkenleri temsil eder ve gölge düğümler, gelişmekte olan yeni bir kimyasal molekül için klinik öncesi, faz I ve faz II çalışmalarından alınan verileri besleyen değişkenleri temsil eder. Bayezyen ağı, tedavi sınıfı tarafından tabakalandırılmış 503 adet yeni kimyasal molekül hakkında önceki veriler göz önüne alındığında, söz konusu yeni kimyasal moleküller için klinik başarının olasılığını hesaplamaktadır.

1.7.5. Farmakoekonomik Modelin Kalibrasyonu, Geçerliliği ve Çapraz Geçerliliği

Modelin sonuçları mantıksal olarak gerçek yaşam gözlemleri ve verileri ile uyumlu olmalıdır (kalibrasyon). Örneğin, bir hastalığın yaşa özel insidansları bir modelde kullanılıyorsa, fark popülasyon yapısındaki farklılıklar ile açıklanamıyorsa, model tarafından üretilen toplam insidans, popülasyondaki gözlenen insidansa göre önemli derecede yüksek veya düşük olmamalıdır. Başka bir deyişle, bir modelin girdi ve çıktıları arasında mantıksal bir bağlantı olmalıdır. Modelin sonuçları sezgisel olarak doğru olmalı, yani modelin geçerliliği olmalıdır. Model açıklaması, aynı müdahaleler için diğer modellerle olan farklılıkların açıklanmasına izin verecek kadar şeffaf olmalıdır (çapraz geçerlilik) (Cleemput ve ark., 2009).

Matematiksel modelleme farmakoekonomik analizde önemli bir araç olmasına rağmen, özellikle varsayımların seçiminde, süreçle ilgili birçok potansiyel metodolojik sorun vardır. Hiçbir model gerçeği tam olarak simüle etme kabiliyetine sahip değildir. Bu nedenle, bir modelin geçerliliği karar verici için varsayımların alakalı ve gerçekçi olmasına dayanmaktadır. Sonuç olarak, farmakoekonomik modellerin tüm parametreler için koruyucu değerler kullandığı, temel durum senaryosunun en makul varsayımları yansıttığı, modelin diğer veri setlerine göre doğrulanması ve modelin belirsizliklerini değerlendirmek için duyarlılık analizi içermesi tavsiye edilmektedir (Weintraub, 2008).

Bir matematiksel araç olarak ve sağlık karar vermede potansiyel olarak önemli bir bileşen olarak, bir farmakoekonomik modelin güvenilirliği geçerliliğine dayanmaktadır. Parametrelerinin belirsizlik aralığının bir kestiriminin yanı sıra, her modelin geçerliği ve tahmini geçerliği gösterilmelidir. Mümkün olan yerlerde, modeller diğer veri kümelerine göre doğrulanmalıdır (Hay ve ark., 1999).

1.7.6. Farmakoekonomik Analizlerde Kullanılan Temel Yazılım Paketleri

TreeAge (TreeAge Software Inc, Williamstown, MA, ABD), karar analizleri için özel olarak tasarlanmış yaygın olarak kullanılan bir yazılım paketidir. Kompleks Markov modellerinin oluşturulmasına izin veren ve Monte Carlo simülasyonu yoluyla belirsizlik analizlerini de içeren güçlü bir programdır. Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, WA, ABD) de farmakoekonomik analizleri yapmak için yaygın olarak kullanılmaktadır. Tamamen esnek olmak, karar analizi ve Markov modellemeyi taklit etmek üzere programlanabilir. Monte Carlo simülasyonu Excel'de mümkün değildir, ancak bu özellik '@RISK' makrosunun yüklenmesiyle eklenebilmektedir (Palisade Corporation, Ithaca, NY, ABD) (Ademi ve ark., 2013).

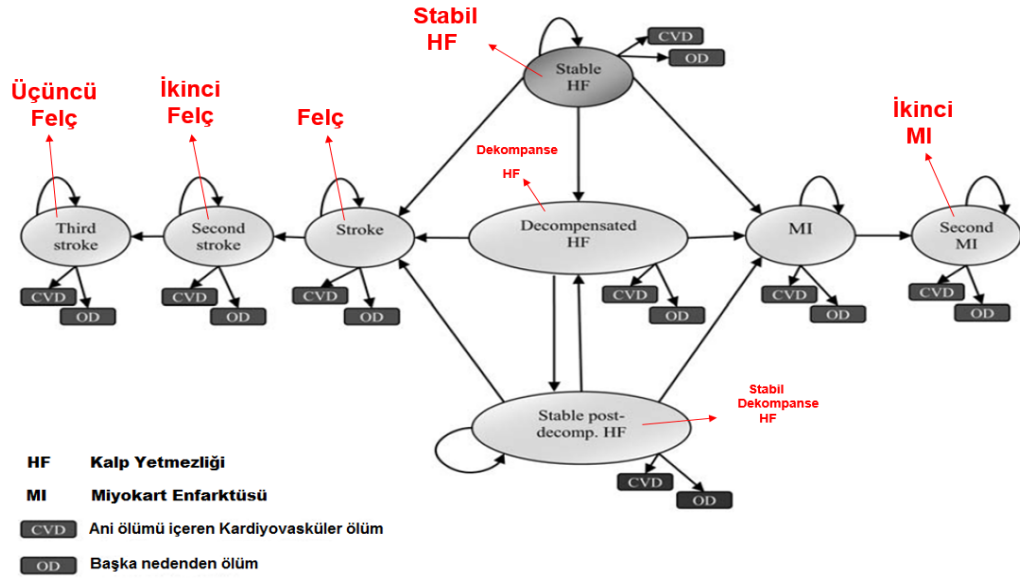
1.7.7. Farmakoekonomik Modellerin Hakem Denetimi

Kaliteyi sağlamak ve farmakoekonomik modellemenin kabul edilebilirliğini arttırmak için, tüm modellere sunum öncesinde sistematik bir hakem değerlendirmesi yapılmalıdır. Bu değerlendirme modelin yapısı, süreci ve geçerliliği konusunda standartlaştırılmış bir inceleme olabilir ve tüm belirgin model sonuçlarının şeffaf olmasını sağlar (Hay ve ark., 1999).

1.7.8. Farmakoekonomik Modelleme Çalışma Örneği

Cowie ve ark. (2011), tarafından yürütülen çalışmada maliyet etkililik farmakoekonomik analiz yönteminin ilerleyen aşamalarında karar analizlerinden Markov modelleme, belirleyici ve olasılıksal duyarlılık analizleri ve indirgeme kullanılmıştır. Yakın zamanda randomize plasebo kontrollü bir klinik araştırma, yüksek oranda saflaştırılmış omega-3 çoklu-doymamış yağ asidi etil esterleri (n-3 PUFA) reçete edilen kronik kalp yetmezliği (KKY) olan hastalardaki mortalite ve hastaneye yatışlarda azalmalar bildirmiştir. Bu çalışma, İngiltere'de KKY tedavisinde kullanımıyla ilişkili maliyet ve sağlık faydalarını değerlendirmeyi amaçlamaktadır.

Yakın tarihli bir klinik araştırmadan elde edilen sonuçlar, ilgili maliyetleri ve hasta yaşam kalitesini yakalarken, klinik sonuçları yansıtacak bir Markov modeli geliştirmek için kullanılmıştır. Geliştirilen Markov modeli Şekil 1.22'de görülmektedir. Model, Birleşik Krallık Ulusal Sağlık Ajansı perspektifinden bir ömür boyu olan sonuçlardan yararlanmıştır; doğrudan maliyetler 2009 GBP (İngiliz Sterlini-£) olarak hesaplanmıştır ve klinik sağlık faydaları ile birlikte % 3,5 oranında indirgeme oranı kullanılmıştır. Sonuçlar, ömür boyu, KAYL'ler, doğrudan maliyetler ve AMEO'lar açısından sunulmuştur. Standart tedaviye ek olarak, plaseboya karşı n-3 PUFA ile tedavi, ömrü boyunca doğrudan maliyetleri 0,079'luk ilave KAYL ile 993 £ oranında arttırmıştır ve ortalama ömür maliyeti olarak kazanılan KAYL başına 12 636 £ kazandırmıştır. Olasılıksal duyarlılık analizleri, % 60 olasılık ile kazanılan KAYL başına 30 000 £ tutarında bir ödeme için isteklilik eşiğinde plaseboya karşı n-3 PUFA'nın tedavide kullanımını maliyet etkili olarak önermektedir. İlgili çalışmada geliştirilen farmakoekonomik model içinde kullanılan ilaç ve sağlık durumu maliyetleri ve sağlık kazanımları Çizelge 1.9'da, belirleyici duyarlılık analizleri için çeşitlendirilmiş geçiş olasılıkları ise Çizelge 1.10'da verilmektedir.



Şekil 1.22. Çalışmada uygulanan Markov modelinin grafiksel gösterimi (Cowie ve ark., 2011).

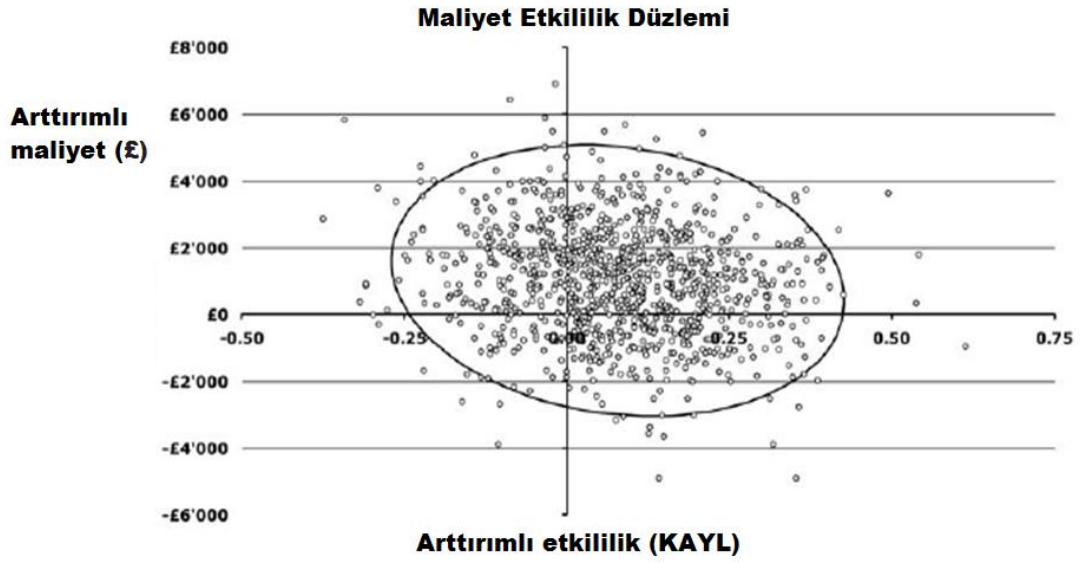
Çizelge 1.9. Model içinde kullanılan ilaç ve sağlık durumu maliyetleri ve sağlık kazanımları (Cowie ve ark., 2011).

Parametre	Girdi Maliyeti
Yıllık Müdahale Maliyetleri	
n-3 PUFA	181 £
Plasebo	0 £
Kontaminant ilaçlar	156 £
Stabil kalp yetmezliği (KY) / post-dekompanse KY	243 £
Hastanede yatırmaya sebep olan dekompanse KY	2.790 £
Miyokart Enfarktüsü (ME)	7.056 £
Felç (ilk yıl)	14.698 £
Felç (sonraki yıllar)	6.607 £
Kardiyovasküler (KV) sebeplerle ölüm (mevcut duruma bağlı)	
Stabil KY'den	375 £
Hastanede yatırmaya sebep olan dekompanse kalp yetmezliği	1.184 £
Felçten (ilk yıl)	7.602 £
Felçten (sonraki yıllar)	3.557 £
ME'den (ilk yıl)	1.922 £
ME'den (sonraki yıllar)	375 £
Diğer sebeplerle ölüm = Yarı mevcut durum maliyeti	
Stabil KY / stabil post-dekompanse KY	122 £
Hastanede yatırmaya sebep olan dekompanse KY	930 £
ME'den (ilk yıl)	1.669 £
ME'den (sonraki yıllar)	122 £
Felçten (ilk yıl)	7.349 £
Felçten (sonraki yıllar)	3.304 £
Yaşam kalitesi kazanımları	
Stabil KY	0,67
Dekompanse KY	0,50
Stabil post-dekompanse KY	0,67
ME	0,62
Post-ME	0,67
Felç	0,56
Post-Felç	0,62
Ölüm	0,0

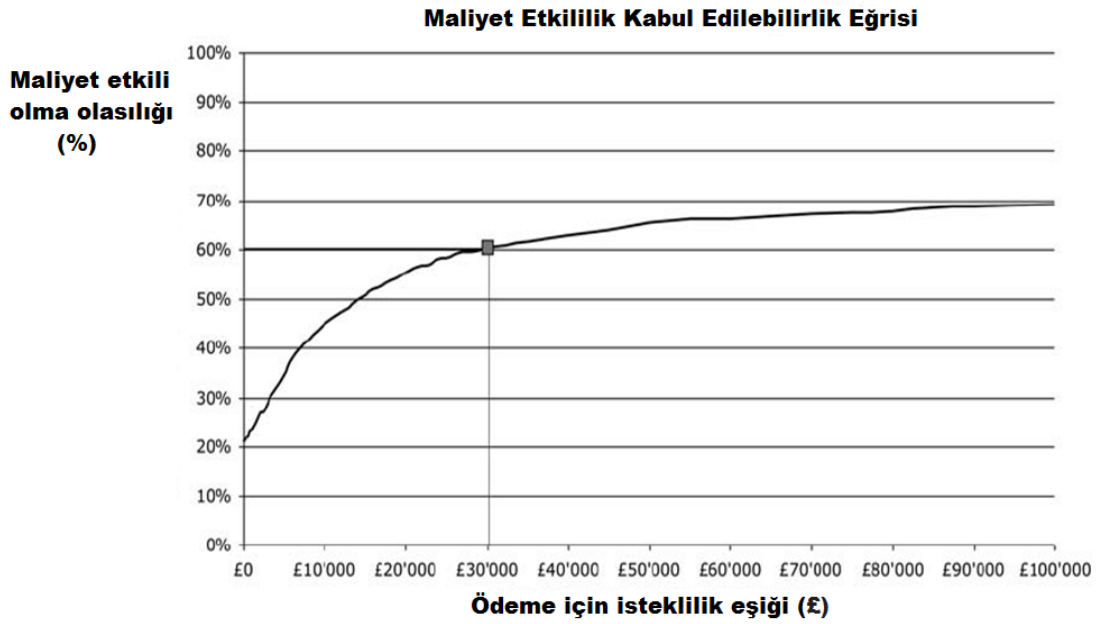
Değişken anahtar girdileri ve varsayımlarla model projeksiyonlarının sağlamlığını test etmek için bir dizi belirleyici duyarlılık analizi gerçekleştirilmiştir (Çizelge 1.10). Değişen parametreler: 4 ile 20 yıl arasındaki zaman dilimi, hem maliyet hem de klinik sonuçlar için % 0 ile % 6 arasındaki oranlar ile indirgenmiştir. Seçilen geçiş olasılıkları için (maliyetler ve fayda değerleri için) bir olasılıksal duyarlılık analizi de gerçekleştirilmiştir. Monte Carlo simülasyon yöntemi kullanılarak model 1000 kez olasılık dağılımları noktasında tekrarlanmış ve 1000 çift artırılmış etkililik ve maliyet oranları elde edilmiştir. Elde edilen sonuçlar bir maliyet etkililik düzleminde çizilmiş (Şekil 1.23) ve bu düzlem ödemeye isteklilik eşik değerleri noktasında maliyet etkililik olasılığını gösteren bir kabul edilebilirlik eğrisi (Şekil 1.24) üretmek için kullanılmıştır.

Çizelge 1.10. Belirleyici duyarlılık analizleri için çeşitlendirilmiş geçiş olasılıkları (Cowie ve ark., 2011).

İlk durum	Geçilen durum	Temel vaka	Minimum değer	Maksimum değer
KY	Dekompanse KY	0,175	0,139	0,211
	ME: 64-75 yaşları	0,005	0,004	0,007
	ME: 75 yaş üstü	0,013	0,010	0,016
	İlk felç: 64-75 yaşları	0,001	0,001	0,002
	İlk felç: 75 yaş üstü	0,010	0,008	0,013
Stabil post-dekompanse KY	Stabil post-dekompanse KY	0,707	0,655	0,724
KY (hepsi)	KV ölüm (bir yıl)	0,285	0,090	0,356
	KV ölüm: 75-84 yaşları	0,090	0,068	0,113
İlk ME	İkinci ME	0,072	0,058	0,087
	KV ölüm	0,211	0,158	0,264
İkinci ME	KV ölüm	0,211	0,158	0,264
İlk felç	İkinci felç	0,044	0,033	0,055
	KV ölüm	0,500	0,375	0,625
İkinci felç	Üçüncü felç	0,011	0,001	0,022
	KV ölüm	0,785	0,752	0,829
Üçüncü felç	Üçüncü felç	0,028	0,021	0,036



Şekil 1.23. Omega-3 çoklu doymamış yağlı asit etil esterlerinin plaseboya karşı artan kalibre edilmiş yaşam ömrü ve ömür boyu maliyetlerinin dağılımı (Cowie ve ark., 2011).



Şekil 1.24. Omega-3 çoklu doymamış yağ asidi etil esterlerinin plaseboya karşı kabul edilebilirlik eğrisi (Cowie ve ark., 2011).

Çalışmanın sonucunda, Birleşik Krallık'ta şu anda kabul edilen para değeri standartlarına göre; n-3 PUFA'nın kalp yetmezliği olan hastalar için optimal tıbbi tedaviye eklenmesinin maliyet etkili olma ihtimalinin yüksek olduğu kanaatine varılmıştır.

1.8. Türk İlaç Sanayii

Vatanımızda, yaşadığımız ana dek büyük gelişmeler göstererek önemli bir sektör halini alan ilaç sektörü; “*Beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve tanı amaçlı olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak üreterek sağlık hizmetlerine sunulmasını sağlayan bir sanayi dalı*” olarak belirtilmektedir. Türk İlaç Sanayii’nin geçmişi incelendiğinde, ilk adımların Osmanlı Devleti Dönemi’nde atıldığı anlaşılmaktadır. Bu doğrultuda, 1800’lü yıllarda bitmiş ürün olarak ulaşılabilen ilk ilaçların *Tiryak* ve *Melisa Ruhu* olduğu idrak edilmektedir. İlaveten, aynı zamanlarda İngiliz Eczanesi’nde yapılan ilaçların ve 1880 yılında *Ecz. Halil Hamdi Bey*’in eczanesinde gerçekleştirdiği ilaç üretimlerinin, vatanımızda geliştirilen ilk ilaçlar olduğu ifade edilmektedir. 1895 yılında *Ecz.Ethem Pertev Bey*’in geliştirdiği *Pertev Şurubu*’nun ilk Türk ilaç müstahzarı, 1900’lü yıllarda kurulan *Osmanlı Komprime Laboratuvarı*’nın ise ilk ilaç üretim tesisi olduğu, söz konusu hususa ilişkin kaynakların çoğunda bulunmaktadır. Yükselen talebin giderilebilmesi noktasında, Cumhuriyet Dönemi’nde tanınan fırsatlar ile günümüzdeki haliyle ilaç endüstrisinin şekillendiği; gelişen teknik olanaklar ile beraber, ilaç üretiminde laboratuvarlardan ilaç üretim tesislerine geçişin yapılarak büyük üretim tesislerinde üretimin 1950’li yılların ilk evrelerinde başladığı anlaşılmaktadır (Sözen Şahne ve Şar, 2015).

Türk İlaç Sanayii’nin ilerleme aşamaları üç döneme ayrılmaktadır. Bu periyotlardan ilki “Cumhuriyet öncesi dönem”, ikincisi “Cumhuriyet’ten II. Dünya Savaşı sonrasına kadar olan dönem” ve üçüncüsü ise “II. Dünya Savaşı’ndan günümüze kadar olan dönem” olarak belirtilmektedir. İlk önemde müstahzar ilaç üretimi eczaneler bünyesinde yeni yeni başlamıştır ve laboratuvarlar kurulmuştur. Bu dönemde üretilen ilaçlarda kalite ve fiyat kontrolü gerçekleştirilmemiştir ve ilaçlar herhangi bir ruhsat alma zorunluluğu olmadan satışa çıkarılmıştır. İkinci dönemde Sağlık Bakanlığı’nın kurulması ile ilaç hakkında çalışmaların başladığı görülmektedir. 1928 yılında yayımlanan 1262 sayılı Tıbbi ve İspançiyari Müstahzarlar Kanunu ile olumlu ilerlemeler kaydedilmiştir. Bu dönemde hem ilaç ithalatında hem de ilaçların

Ülkemiz bünyesinde yerli üretiminde devlet kontrolü kurulmuştur. nc dönemde ise öncelikle bol ürün ithalatının yaştığı bir dönem olmuştur, bu ithalat dönemi takiben ülkemiz bünyesinde yerli ve yabancı sermayeli firmaların kurulması ile ülkemizin ilaç üretim seviyesi yeniden artışt göstermeye başlamıştır (Canefe ve ark., 1994).

Tabi hammaddeli ilaçların geliştirdiği ananevi eczacılık dönemi 1940'lı yıllara dek devam etmiştir. İleriki zamanlarda bilim ve teknolojinin ilerlemesi doğrultusunda yapay ilaç geliştirmesi artışt göstermiş ve sınaı eczacılık dönemi başlamıştır (Erdoğan ve Karacan, 2009). İlaç endüstrisi, topluma kaliteli ve güvenli ürünleri sunmaktadır ve bu misyonunu yerine getirirken ilacın kendine has olan sosyal niteliğini de göz önünde bulundurmaktadır (zelikay, 2002).

Türk ilaç endüstrisi tetkik edildiğinde, ilerlemiş ülkelerin tamamında olduğu gibi birtakım ürünlerin bitmiş ürün biçiminde ithal edildiği anlaşılmaktadır. İthal edilen ilaçlar ise çoğu kez yeni ve ileri teknolojiye ihtiyaç duyan, biyoteknolojik olarak geliştirdilen implante edilen ilaçlar, yeni ilaç taşıyıcı sistemler, aşılar, kan ürünleri, modifiye salım spesiyalitesi gösteren ilaçlar, insülin, kanser ilaçları, birtakım hormonlar, radyonüklidler, birtakım oftalmolojik ürünler ve antidotlardır. Üretim yüksek oranda jenerik / eştdeğer ilaçlar üzerinde yoğunlaşmıştır. İlaveten, ilaç etkin madde geliştirmesi de gerçekleştirilmektedir (İlaç Sektörü Raporu 2015/1, T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı resmi internet sitesi, Erişim Tarihi: 20/4/2017). Dünyada yaştayan insanların sayısı yükseldikçe, toplumların gnen düzeyi, nüfus bilimsel spesiyaliteleri, hayat şartları değişim gösterdikçe ve bu doğrultuda dünyanın ekolojik sistemi etkiye uğradığında bireylerin sağlık problemleri de çeşitli duruma gelerek artışt göstermeyi sürdürmektedir. Söz konusu durumda ilaç endüstrisi, birey yaştam süresinin artmasında ve yaştam standardının yükselmesinde aldığı sorumluluk sebebiyle, dünya lsnde genişt bir bakışt açısıyla benimsenen önemli ve izlemsel bir endüstridir (AİFD resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu, Erişim tarihi: 20/3/2017).

Ülkemiz, üretim standartları, teknolojisi ve kurulu kapasitesi kapsamında ilerlemiş bir ilaç sanayiine sahiptir (Abacıoğlu, 2011). Ülkemizdeki sağlık sektörü, dünyadaki eğilimlerle paralel olarak hızlı bir gelişme sürecine sahiptir. Bu işlemin en belirleyici özelliklerinden biri, kaynak kullanımında maksimum etkililiği aramaktır. Bu arama kesinlikle sınırlı kaynakların gerçeğine dayanmaktadır. Bu nedenle, kaynakların etkin kullanımı her zaman öncelikli olarak dikkate alınacak husus olmalıdır (İlbars ve Özçelikay, 2011).

İlaç sanayii, dünyada mali ölçüsü en fazla olan sanayilerin ilk sıralarında bulunmaktadır. İlaç piyasasının hacmi her geçen yıl yükselmektedir. 2001 yılında global ilaç piyasası 390,2 milyar dolar iken 2014 yılında 2,7 kat yükselme göstererek 1,057 trilyon dolara erişmiştir. 2014 yılında 376 milyar dolarlık pazar hacmi ile global piyasanın aşağı yukarı % 45'ini ABD oluşturmuştur. İlgili piyasanın global hacminin 2018 yılında 1,3 trilyon dolar, 2019 yılında da 1,4 trilyon dolar değerlerine erişeceği düşünülmektedir. Piyasa hacmi açısından ilerlemekte olan ülkelerden biri olarak değerlendirilen ülkemiz, 2014 yılında dünyada 17. sırada bulunmuştur. Bilgilendirici Tıbbi İstatistiklerin (IMS) ülkemiz ile ilgili bilgileri doğrultusunda 2002 yılında ilaç piyasası 3,9 milyar TL iken 2015 yılında ilgili değer 4,5 kat yükseliş göstererek 18,3 milyar TL değerine erişmiştir. Ülkemiz ilaç piyasası değer noktasında dünya ile benzer oranlarla büyüme göstermektedir. Ekonomik İşbirliği ve Geliştirme Organizasyonu (OECD) sağlık sarfları belirteçleri doğrultusunda her bir birey için toplam sağlık sarflarının gayri safı yurtiçi hasılaya oranı 2000 yılında % 4,7 değerinde iken 2015 yılında % 5,2 değerine ulaşmıştır (STD Raporu IV, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi internet sitesi, Erişim Tarihi: 17/5/2017).

Ülkemiz tıpla ilgili ürünler piyasası, ilaç ve ilaç dışı tıpla ilgili ürünlerden teşekkül etmektedir. İlaç dışı ürünler; Sağlık Bakanlığı bünyesinde olan biyosidal ürünleri, farmasötik şeklindeki birtakım tıbbi cihazları, özel tıbbi amaçlı gıdaları, kozmetik ürünleri; Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı bünyesinde olan vitaminleri, gıda takviyelerini ve mamaları kapsamaktadır (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim Tarihi: 20/4/2017).

Çizelge 1.11. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye’de tıbbi ürün pazarındaki değişimler (İEİS resmi internet sitesi Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim Tarihi: 20/4/2017).

	Toplam Değer (milyar TL)			Toplam Hacim (milyar kutu)		
Ocak-Haziran	2015	2016	Değişim	2015	2016	Değişim
Tıbbi Ürün Pazarı	8,31	9,69	16,6%	0,99	1,05	5,6%
• İlaç	7,71	8,96	16,2%	0,95	1,00	5,9%
• İlaç Dışı	0,60	0,73	21,4%	0,04	0,04	-0,3%

Kaynak: IMS, İEİS

Çizelge 1.11 incelendiğinde, 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye’de tıbbi ürün pazarında toplam değer (milyar TL) açısından % 16,6’lık, toplam hacim (milyar kutu) açısından ise % 5,6’lık bir artış olduğu görülmektedir.

Çizelge 1.12. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye’de tıbbi ürün pazarındaki toplam ürün sayısı ve geri ödeme listesindeki toplam ürün sayısı (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim Tarihi: 20/4/2017).

	2016
Pazar Toplam Ürün Sayısı	11.323
Pazara Yeni Giren Ürün Sayısı	309
• Ruhsatlı İlaç	193
• İlaç Dışı	116
Geri Ödeme Listesi Toplam Ürün Sayısı	7.967
• Geri Ödeme Listesine Yeni Giren Ürün Sayısı	327
▪ Referans	58
▪ Eşdeğer	269
• Çıkışlar	464

Kaynak: SGK, IMS, İEİS

Çizelge 1.12 incelendiğinde, 2016 yılı haziran ayı itibariyle Türkiye pazarına 309 adet yeni tıbbi ürünün girdiği ve bu ürünlerin 193 adetinin ruhsatlı ilaç olduğu; geri ödeme listesine ise 327 adet yeni ürün girdiği ve bu ürünlerin çoğunluğunun (269 adet) eşdeğer (jenerik) ilaçlar olduğu görülmektedir.

Çizelge 1.13. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye’de tıbbi ürün pazarındaki ortalama fiyatlar (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim Tarihi: 20/4/2017).

İlk 6 Ay Ortalama Fiyat (TL)	Tıbbi Ürün Pazarı	İlaç	İlaç Dışı
2015	8,39	8,13	14,43
2016	9,26	8,92	17,57

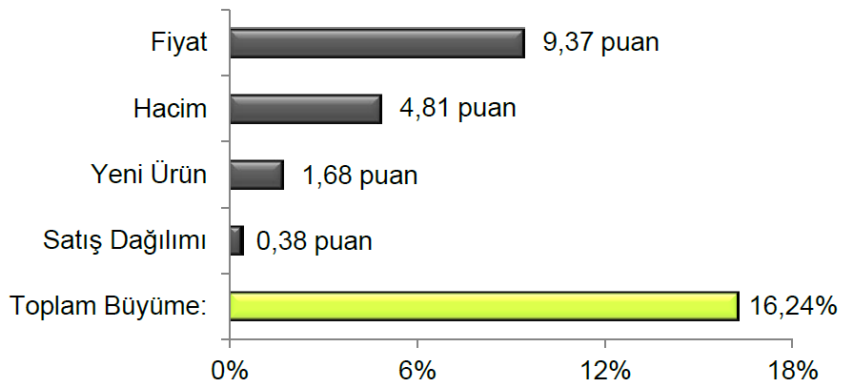
Kaynak: IMS, İEİS

Çizelge 1.14. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye’de tıbbi ürün pazarındaki ortalama fiyat değişimi (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim tarihi: 20/4/2017).

İlk 6 Ay Ortalama Fiyat Değişimi	Tıbbi Ürün Pazarı	İlaç	İlaç Dışı
2015-2016	10,4%	9,8%	21,8%

Kaynak: IMS, İEİS

Çizelge 1.13 ve Çizelge 1.14 incelendiğinde, 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye’de tıbbi ürün pazarındaki ortalama fiyatın % 10,4’lük artışla 8,39 TL’den 9,26 TL’ye, ilaçların ortalama fiyatının % 9,8’lik artışla 8,13 TL’den 8,92 TL’ye, ilaç dışı ürünlerin ise ortalama fiyatının % 21,8’lik artışla 14,43 TL’den 17,57 TL’ye yükseldiği görülmektedir.



Şekil 1.25. 2016 yılı ilk 6 ayında Türkiye ilaç pazarındaki büyümelerin kaynakları (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim tarihi: 20/4/2017).

Şekil 1.25 incelendiğinde, 2016 yılı ilk 6 ayı içinde Türkiye ilaç pazarında % 16,24'lük büyümenin olduğu, bu büyümedeki en büyük etkenin % 9,37 ile ilaç fiyatlarındaki artışlar olduğu, ikinci olarak ise ilaç pazarındaki mevcut ürünlerde hacim (kutu) artışına tekabül eden ilaç hacminin geldiği anlaşılmaktadır. 2016'da pazara yeni giren ilaçlar pazarın büyümesine % 1,7'lik katkı yapmıştır. İlaveten ilaç pazarında mevcut ürünlerin satış dağılımındaki değişiklikler, başka bir ifadeyle pahalı ya da ucuz ürünlere doğru satış hacmindeki değişim büyümeye % 0,4'lük katkı sağlamıştır.

Çizelge 1.15. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye ilaç pazarındaki referans ve eşdeğer ilaçların toplam değerleri (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim tarihi: 20/4/2017).

	6 Aylık Toplam Değer (milyar TL)			6 Aylık Toplam Hacim (milyon kutu)		
	2015	2016	Değişim	2015	2016	Değişim
Referans	5,35	6,07	13,4%	459,59	476,75	3,7%
Eşdeğer	2,36	2,89	22,6%	489,16	527,82	7,9%

Kaynak: IMS, İEİS

Çizelge 1.15 incelendiğinde, 2016 yılı ilk yarısı itibariyle toplam değer (milyar TL) açısından referans ilaçlarda % 13,4'lük, eşdeğer ilaçlarda da % 22,6'lık artışın olduğu görülmektedir. Toplam hacim (milyon kutu) açısından ise referans ilaçlarda % 3,7'lik, eşdeğer ilaçlarda da % 7,9'luk artışın olduğu görülmektedir. Türkiye ilaç pazarında eşdeğer ilaçlardaki artışın referans ilaçlara kıyasla daha yüksek seviyede olduğu görülmektedir.

Çizelge 1.16. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye ilaç pazarındaki ithal ve imal ilaçların toplam değerleri (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim Tarihi: 20/4/2017).

	6 Aylık Toplam Değer (milyar TL)			6 Aylık Toplam Hacim (milyon kutu)		
	2015	2016	Değişim	2015	2016	Değişim
İthal	4,32	4,87	12,5%	237,55	250,71	5,5%
İmal	3,39	4,10	21,0%	711,20	753,86	6,0%

Kaynak: IMS, İEİS

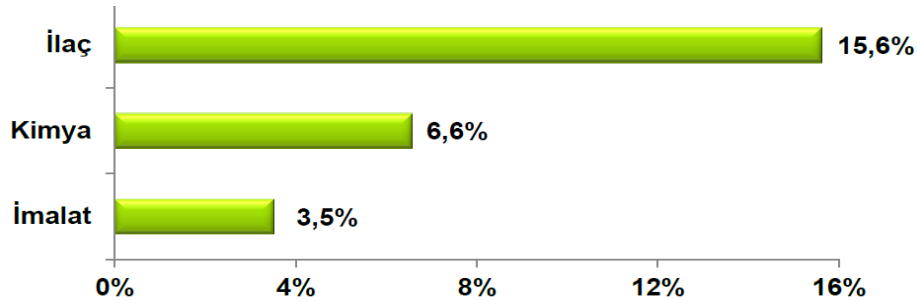
Çizelge 1.16 incelendiğinde, 2016 yılı ilk yarısı itibariyle toplam değer (milyar TL) açısından ithal ilaçlarda % 12,5’lik, eşdeğer ilaçlarda da % 21’lik artışın olduğu görülmektedir. Toplam hacim (milyon kutu) açısından ise ithal ilaçlarda % 5,5’lik, eşdeğer ilaçlarda da yüzde altılık artışın olduğu görülmektedir. Türkiye ilaç pazarında imal ilaçlardaki artışın ithal ilaçlara kıyasla daha yüksek seviyede olduğu görülmektedir.

Çizelge 1.17. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye ilaç pazarındaki biyoteknolojik referans ve biyobenzer ilaçların toplam değerleri (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim tarihi: 20/4/2017).

	6 Aylık Toplam Değer (milyar TL)			6 Aylık Toplam Hacim (milyon kutu)		
	2015	2016	Değişim	2015	2016	Değişim
Biyoteknolojik	1,27	1,34	5,6%	10,5	11,2	6,5%
Referans	1,23	1,29	4,8%	9,8	10,3	4,8%
Biyobenzer	0,03	0,05	32,5%	0,7	0,9	30,5%

Kaynak: IMS, İEİS

Çizelge 1.17 incelendiğinde, 2016 yılı ilk yarısı itibariyle toplam değer (milyar TL) açısından biyoteknolojik referans ilaçlarda % 4,8’lik, biyobenzer ilaçlarda da % 32,5’lik artışın olduğu görülmektedir. Toplam hacim (milyon kutu) açısından ise biyoteknolojik referans ilaçlarda % 4,8’lik, biyobenzer ilaçlarda da % 30,5’lik artışın olduğu görülmektedir. Türkiye ilaç pazarındaki biyoteknolojik referans ürünlere kıyasla biyobenzer ilaçlardaki artışın daha yüksek oranda olduğu görülmektedir.



Şekil 1.26. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında sanayi üretim endeksi değişimi (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim tarihi: 20/4/2017).

Şekil 1.26 incelendiğinde, 2016 yılı ilk yarısında imalat sanayinde üretimin bir önceki yıla göre % 3,5 arttığı, kimya sektöründe üretimde % 6,6'lık bir artış olduğu, ilaç sanayiindeki üretimde ise % 15,6'lık bir artışın olduğu görülmektedir.

Çizelge 1.18. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk altı ayı arasında Türkiye'nin dış ticaret göstergeleri ve eczacılık ürünlerinin dış ticaretteki payı (İEİS resmi internet sitesi, Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu, Erişim tarihi: 20/4/2017).

(Milyon ABD Doları)	2015 sonu	Ocak-Haziran		
		2015	2016	Değişim
Türkiye Toplam İhracat	143.839	73.433	71.669	-2,4%
Eczacılık Ürünlerinde İhracat	921	436	479	9,9%
Eczacılık Ürünlerinin Payı	0,64%	0,59%	0,67%	
Türkiye Toplam İthalat	207.234	106.754	99.651	-6,7%
Eczacılık Ürünlerinde İthalat	4.605	2.242	2.252	0,4%
Eczacılık Ürünlerinin Payı	2,22%	2,10%	2,26%	
Türkiye Toplam Dış Ticaret Hacmi	351.073	180.187	171.320	-4,9%
Eczacılık Ürünlerinde Dış Ticaret Hacmi	5.526	2.678	2.731	2,0%
Eczacılık Ürünlerinin Payı	1,57%	1,49%	1,59%	
Türkiye Toplam Dış Ticaret Dengesi	-63.395	-33.321	-27.983	-16,0%
Eczacılık Ürünlerinde Dış Ticaret Dengesi	-3.684	-1.806	-1.773	-1,8%
Eczacılık Ürünlerinin Payı	5,81%	5,42%	6,34%	
Türkiye İhracat/İthalat	69,4%	68,8%	71,9%	
Eczacılık Ürünlerinde İhracat/İthalat	20,0%	19,4%	21,3%	

Kaynak: TÜİK, İEİS

Çizelge 1.18 incelendiğinde, 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk yarısı arasında Türkiye'nin ihracat verileri kapsamında eczacılık ürünlerinde ihracatın % 9,9'luk bir artış gösterdiği ve ülke ihracat verilerinde eczacılık ürünlerinin payının % 0,67 olduğu görülmektedir. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk yarısı arasında Türkiye'nin ithalat verileri kapsamında eczacılık ürünlerinde ithalatının % 0,4'lük bir artış gösterdiği ve ülke ithalat verilerinde eczacılık ürünlerinin payının % 2,26 olduğu görülmektedir. 2015 yılı sonu ile 2016 yılı ilk yarısı arasında eczacılık ürünlerinde dış ticaretin (ihracat ve ithalat aktivitelerinin) artış gösterdiği anlaşılmaktadır.

Türkiye ilaç endüstrisi, uluslararası standartlarda üretim yapan ve T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izinli; 85 adet İlaç Üretim tesisi, 10 adet Hammadde Üretim Tesisi, 12 adet Radyofarmasötik Üretim Tesisi, 92 adet Medikal Gaz Üretim Tesisi, 70 adet Medikal Ecza Deposu, 35 bin adet çalışanı (yaklaşık) ile hizmet vermektedir (Üretim tesisi ve medikal ecza deposu sorgulama

portali, (T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi internet sitesi, Erişim tarihi: 17/05/2017).

1.9. Türkiye’de İlaç Geri Ödeme Sistemi

Türkiye’de sağlık alanında yapılacak geri ödeme politikalarını belirlemek amacıyla 12.06.2007 tarih ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile “Ödeme Komisyonu” kurulmuştur. Şu an güncel olan “Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönerge” 16.04.2012 tarihinde yürürlüğe girmiş olup ilgili Yönergenin içinde “Ödeme Komisyonuna Yapılacak Başvuruda Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz” da yer almaktadır.

İlgili Yönerge’de Ödeme Komisyonu’na ilaveten Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu, Teknik Komisyon, Teknik Raportör ve Sekreteryası’nın da görev tanımları yapılmıştır. Yönerge’de yer alan Komisyonların ve Teknik Raportör’ün görev tanımları aşağıda ifade edilmiştir (Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönerge, 2012):

“-Ödeme Komisyonu: Beşeri tıbbi ürünlerin/ beşeri ilaçların ödeme usul ve esaslarının belirlenmesi hususunda, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) Başkanlığı’nın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Başbakanlık Hazine Müsteşarlığı ve Kalkınma Bakanlığı temsilcilerinin katılımıyla oluşturulan komisyondur.

-Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu: Ödeme Komisyonu’na sunulmak üzere beşeri tıbbi ürünlerle / beşeri ilaçlarla ilgili olarak yapılan başvuruları inceleyip, görüş / karar veren komisyondur. Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu; İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı başkanlığında, doktor, eczacı, ekonomist, istatistikçi, uzman, epidemiyolog ve farmakolog meslek gruplarından seçilen üyelerden oluşur.

-Teknik Komisyon: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, akademisyen ve / veya ilgili dal uzmanlarından Ödeme Komisyonu Başkanı'nın onayı ile oluşturulan komisyondur.

-Teknik Raportör: Firmalarca yapılan başvuru dosyalarını inceleyerek teknik görüş bildiren kişi / kişileri ifade eder.

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu'nun görevlerinin bir kısmı aşağıda belirtilmiştir:

- Başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirmek,*
- Listeye alınma talebi ile başvuruda bulunulan orijinal, yeni molekül ve eşdeğeri bulunmayan jenerik ürünleri, farmakoekonomik, epidemiyolojik, farmakolojik, klinik, toplum sağlığı yönünden inceleyerek ve gerektiğinde Teknik Komisyon ve Teknik Raportör'ün de görüşlerini dikkate alarak, görüş oluşturup Ödeme Komisyonu'na sunmak,*
- Listede bulunan ürünlerin pazar payları ile bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları ve üyeler tarafından görüşülmesi önerilen ürünleri farmakoekonomik, epidemiyolojik, farmakolojik, klinik ve toplum sağlığı yönünden inceleyerek ve gerektiğinde Teknik Komisyon'un / Teknik Raportör'ün de görüşlerini dikkate alarak, görüş oluşturup Ödeme Komisyonu'na sunmak,*
- Eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında beşeri tıbbi ürün / beşeri ilaç grupları ile tavana esas en ucuz ilaç olarak belirlenecek ilacın piyasada bulunma süresi ile pazar paylarının belirlenmesine ilişkin değerlendirmeleri yaparak, eşdeğer gruplarında yapılması gereken düzenlemeleri rapor halinde Ödeme Komisyonu'na sunmaktır."*

Ödeme Komisyonu'na Yapılacak Başvuruda Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz'a göre beşeri tıbbi ürünlerin bedeli ödenecekler listesine dâhil edilmesine yönelik başvuru dosyasının içeriği üç bölümden oluşmaktadır:

Bölüm I- Genel

Bölüm II- Klinik veriler

Bölüm III- Farmakoekonomik değerlendirme

Farmakoekonomik değerlendirme bölümünde başvurular iki kategoride değerlendirilmektedir (Ödeme Komisyonu'na Yapılacak Başvuruda Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz):

“1) Jenerik ürünler için: Eğer yenilikçi (innovatör) ürün ödeme listesinde ise aynı etkin maddeyi aynı endikasyon için aynı yitilikte, aynı veya benzer (tablet ve kapsül gibi) farmasötik formda içeren beşeri tıbbi ürünler için farmakoekonomik çalışma istenmez. Ancak, bedeli ödenecekler listesine dâhil edilmek istenen jenerik ürün için listede bulunan yenilikçi ürün ve varsa diğer jenerik ürünler ile karşılaştırmalı birim fiyat hesabının yapılması gerekmektedir (hesaplamalar kurum iskontosu düşüldükten sonra kamuya maloluş fiyatları üzerinden yapılmalıdır). Bu gruba girmeyen jenerik ürünlerdeki değerlendirmeler ikinci kategori altında değerlendirilmektedir.

2) Yenilikçi ürünler ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller için:

2.1.) Farmakoekonomik değerlendirme yapılması gerekmeyen istisnai ürünler: Aşağıda belirtilen gruplarda yer alan ürünlerin başvuru dosyasına farmakoekonomik değerlendirmenin konulmasına gerek bulunmamaktadır:

a) Sağlık Bakanlığı tarafından yetim ilaç statüsünde ruhsatlandırılmış ürünler;

b) Halen listede bulunan moleküllerin farklı dozaj, MR (az miktarda ama devamlı salım yapan ilaç etkin maddesi sistemi), SR (sürekli salım yapan ilaç etkin maddesi salım sistemi), PEN (kullanıma hazır enjeksiyonluk ilaç kalem sistemi) ve ambalaj formları için ruhsatlı diğer yitiliklerinin ve ambalaj formlarının Ek:2/D kapsamında yer aldığı durumlarda;

c) Listedeki mevcut olan ürünlerle co-marketing (ortak pazarlama) yapılmak üzere ruhsatlandırılmış ve fiyat dezavantajı getirmeyen ürünler.

2.2) Farmakoekonomik değerlendirme yapılacak ürünler: Yukarıda sayılan istisnai ürünler haricindeki ürünlerdir. Yapılan farmakoekonomik analizin amacı açıkça belirtilmelidir. Farmakoekonomik analiz başka bir ülke verileri ile yapılmış ise hangi ülkelerde başvuruda kullanıldığı belirtilmeli ve Türkiye'ye özgü gerekli uyarlama yapılarak ve yapılan bu uyarlamaların ayrıntıları (hastane servisleri, ilaç maliyetleri, konsültasyon, uygulama ücretleri vb.) belirtilmelidir (Türkiye'ye özgü verilerin bulunmaması halinde gerekçeleri ve kaynakları gösterilerek tahmini veriler kullanılabilir). Farmakoekonomik analizin bakış açısı; sadece direkt sağlık

harcamalarını içeren geri ödeme kurumu bakış açısı ile yapılmalıdır (tüm maliyeti göz önünde bulunduran toplumsal bakış açısı yalnız ek olarak verilebilir).”

Karşılaştırma için kullanılacak beşeri tıbbi ürün için yeni ürünün piyasaya girmesi halinde yerini alacağı ürünler seçilmeli, bu yargının nedenleri ve seçim kriterleri açıklanmalıdır (Ödeme Komisyonu’na Yapılacak Başvuruda Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz):

“• Eğer beşeri tıbbi ürün mevcut bir farmakoterapötik gruba ait ise bu grubun diğer alternatifleri arasında en yaygın kullanılan veya literatürde karşılaştırma amaçlı kullanılan alternatifi ile karşılaştırılmalıdır.

• Eğer yeni bir farmakoterapötik grubun ilk üyesi ise diğer farmakoterapötik gruplardan aynı endikasyon(lar) için en yaygın kullanılan veya literatürde karşılaştırma amaçlı kullanılan beşeri tıbbi ürün/ürünlerle karşılaştırılmalıdır.

• Eğer aynı endikasyon için hâlihazırda mevcut olan başlıca tedavi seçenekleri ilaç dışı (cerrahi girişim, radyoterapi, fizik tedavisi vb.) ise bu duruma göre karşılaştırılmalıdır.

• Eğer en yaygın uygulama tedavisiz takip ise bu duruma göre karşılaştırılmalıdır.”

Farmakoekonomik analizde kullanılan doz ve süreler, gerek analize konu olan gerekse karşılaştırılan ürün için analizin girdilerinin alınmış olduğu çalışmalar ile uyumlu olmalıdır. Farmakoekonomik analiz aşağıdaki yöntemler ile açıklaması yapılmak koşuluyla gerçekleştirilebilir ve ekinde uygun duyarlılık analizi içermelidir: -MMA -MEA -MYA (ancak MEA’ya ek olarak başvuru sahibi tarafından verilebilmektedir).

1.10. Etik Kavramı, Sağlık Ekonomisi-Farmakoeкономи ve Etik

1.10.1. Etik Kavramı

Etik kavramının tek bir tanımı yoktur ve çeşitli şekillerde tanımlanabilir. Etik kavramının kolay bir tanımlaması, insan davranışlarının ahlakını veya davranışını ele alan felsefenin bir dalı olmasıdır. Etik, ahlakın temel ilkelerinin incelenmesi ve bunların somut gerçek hallerde uygulanması olarak da tanımlanabilir. "Etik" ve "ahlak" terimleri eş anlamlı olarak birbirinin yerine kullanılır; fakat ahlak kavramı etik kavramından daha geniştir. Etik ile ahlak arasındaki ilişki, genel olarak mantık ve düşünme arasındaki ya da genel olarak din ile teoloji arasındaki ilişki ile karşılaştırılarak değerlendirilebilir (Tangwa, 2009). Etik, doğru ve yanlış hakkında bir kişinin ahlaki yargılarını ifade eder (Vadastreanu ve ark., 2015). Etik, ahlaki yargıları sistemleştirmeye çalışan ahlak teorisi olarak da tanımlanabilir (Sroka ve Lőrinczy, 2015). Genel olarak sözlükler etik kavramını, ahlakın genel doğası ve bir kişi tarafından yapılacak belirli ahlaki tercihlerle ilgili konular olarak tanımlarlar. Bir başka deyişle, etik, bir insanın ahlak felsefesinden türetilir. Kişisel felsefe, herhangi bir ahlak tartışmasının önemli bir parçasıdır (Noordin, 2012, s.:83-103).

"Etik" kelimesi belirli bir toplumsal grubun veya bir mesleğin ahlaki standartlarından bahsederken (tıbbi ahlak gibi tıbbi etik gibi) sıklıkla kullanılmaktadır. "Etik" kelimesi başka bir anlam da taşımaktadır. Etik, mantık, epistemoloji ve metafizik ile birleşince, Eski Yunan'da ortaya çıkan geleneksel bir bilişsel alandır. Tanımlayıcı veya düzenleyici olabilir. Tanımlayıcı etik, belli bir toplumsal grupta varolan mevcut normları ve davranış standartlarını inceler veya etik tartışmalarını veya karar verme süreçlerini anlamaya çalışır. Öte yandan, düzenleyici etik, tartışmayı ve temel ahlak ilkelerini temel alan ahlaki ilkelerin teorik bir incelemesini yapar. Etik teoriler genellikle üç büyük gruba ayrılır. Çok yaygın olarak teleolojik, deontolojik ve erdem ahlakı teorilerine ayrılmıştır. Teleolojik etik teorileri, belirli davranışların arkasındaki bir kararın, ilgili sonucun değerlendirilmesine dayalı olması gerektiği

varsayımına dayanır. Deontoloji teorisinin temel ilkesi herkesin istenen şekilde davranmasıdır ve bunun tüm toplumun refahını teşvik edecek bir mantıkta olması gerekmektedir. Etik teorilerin bir diğer ilgi çekici grubu ise, Fazilet Etiğidir. Bu durumda ahlaki davranış, evrensel davranış kodu veya belirli bir eylemin sonucuna (yukarıda açıklanan teleolojik ve deontolojik kuramlara) göre değil, ahlaki ikilemlerin önünde doğru seçimi garanti eden belirli kişisel niteliklere göre belirlenir. Dolayısıyla, fazilet etiğinin amacı, ahlaki olarak doğru kararları almanızı sağlayan etik bir davranış değil, kişisel niteliklerdir. Etik, insan davranışının arkasındaki nedenleri açıklamakta yardımcı olduğu için önemli bir kavramdır (Baumane-Vitolina ve ark., 2016).

İlke, birçok özel durum / örnek için geçerli olan genel bir kural veya formüldür. Bu bir referans standarttır. Soyut olmaktan ziyade nettir. Etik ilkeler, ahlaki eşitlikler gibi diğer tüm insanlara saygı göstermekle, eylemlerimizin iyi sonuçlara ulaşması için iyi niyetli olma ile zarar vermeden kaçınma ile ve diğerlerine adil ve eşitlikçi davranmak ile ilgilidir (Tangwa, 2009). Etik ilkelerden bir diğeri olan dürüstlük, geleneksel olarak, gerçekleri anlatmak ya da başkalarına yalan söylememek anlamına gelir. Egoizmin bu erdem hakkında daha geniş bir görüşü bulunmaktadır. Dürüstlük gerçek olmayanı reddetmek, hem başkalarına hem de kendine karşı doğru olarak davranmaktır. Dürüstlük bir çıkar uğruna gerçeği saklamamaktır (Woiceshyn, 2011).

Dünya Tıp Birliği Tıp Etiği El Kitabı'na göre, tıp etiği, tıp uygulamasında ahlaki sorunlarla uğraşan etik daldır. Biyoetik, disiplinler arası bir ortamda çeşitli etik metodolojiler kullanmak suretiyle yaşam bilimleri ve sağlık alanlarında ahlâkî vizyon, kararlar, davranış ve politikalar dâhil ahlaki boyutların sistematik bir çalışması olarak tanımlanmaktadır. Tıp etiğinin odağı tıp uygulamasına ilişkin konulara dayanıyor olmasına rağmen, biyoetik, biyolojik bilimlerin gelişmesiyle ortaya çıkan ahlaki sorunlarla ilgilenen daha geniş bir alandır (Mijaljica, 2014).

Etikten farklı olan tıp etiği, Nuremberg Yasaları ile Nazi doktorlarının insan üzerinde etik olmayan deneyler için savaş suçluları olarak uluslararası bir mahkeme tarafından yargılandığı ve cezalandırıldığı Nuremberg Testlerini takiben doğmuştur. Hipokrat Yemini (M.Ö. 400), doktorun ilk kaygısının hastanın sağlığı olmasını ve

ikinci olarak da zararlı olan veya yararlı olmayan şeylerden kaçınmayı tavsiye etmiştir (Tangwa, 2009).

Biyoetik literatürde dört temel etik ilke belirlenmiş ve yaygın bir şekilde tartışılmıştır. Bu ilkeler şunlardır: özerklik veya başkalarına saygı, yararlılık, zarar vermeme ve adalet. Bu ilkeler, kültürler arası geçerlilik, uygunluk ve uygulanabilirliğe sahiptir. Gerçek hayatta olan her durum ve etik karar alma çağrısı yapılan her belirli somut olay diğerlerinden farklıdır. Ancak aynı temel etik ilkeler, tüm bu gibi durum ve durumların çözümünde önemlidir ve kullanılır. Çoğu zaman etik sorunlar ikilemler biçiminde kendini göstermektedir ve durumları analiz etmek için aynı temel ilkeleri kullanmaktadır, bu gibi durumlarda en iyi seçenekler veya seçimleri ciddiyle tartışmak gereklidir. Etiğin dört temel ilkesi, literatürde genellikle kabul görmekte ve yaygın şekilde tartışılmaktadır. Bu ilkeler şunlardır: özerklik (özerkliğe saygı), adalet, yararlılık ve zarar vermeme (Tangwa, 2009).

1.10.1.1. Özerklik (Özerkliğe Saygı)

Özerklik, kendisinin efendisi olan ve bir başkasının kısıtlaması olmaksızın harekete geçebilen, özgür seçimler yapabilen ve kararlar alabilen bir bireyi ima eder. Özerklik ilkesi hem bireyin hareket etme özgürlüğünü hem de başkalarının bu özgürlüğe saygı gösterme yükümlülüğünü getirir. İlke, alternatif olarak "özerkliğe saygı" veya sadece "başkalarına saygı" olarak tanımlanır. Sağlık ve sağlık araştırma etiğinde, özerklik ilkesi doğrudan, aydınlatılmış onam / reddedebilme gerekliliğini ortaya çıkarmaktadır; bu da, insanlar üzerindeki etik tıbbi araştırmalar / uygulamalar için gerekli koşuldur. Nuremberg Yasasının ana meşguliyetini oluşturan ve Helsinki Deklarasyonu, Belmont Raporu, Uluslararası Tıbbi Bilimler Örgütleri Konseyi İnsan Hakları Konusunda Biyomedikal Araştırmalar için Uluslararası Kılavuz İlkeleri gibi diğer düzenleyici belgelerde de aynı derecede önemli olan aydınlatılmış onay; insanlarda tıbbi araştırma etiğinin merkezi noktasıdır (Tangwa, 2009).

1.10.1.2. Adalet

Adalet, insan karakterini objektif bir şekilde değerlendirmektedir ve her insana hak ettiği hakları sağlamaktadır (Woiceshyn, 2011). Paylaşılan sağlık yönetimi eşit erişime farklı yaklaşmaktadır. Eşit erişim, "iyi bir asgari", "yeterli bakım" ya da "katmanlı sağlık hizmetleri" değil, kaliteli bakıma eşit erişim anlamına gelmelidir. Bu görüşte eşit erişim, eşit sonuçlar veya eşit sağlık çıktıları anlamına gelmemektedir (Prah Ruger, 2015). Yeni ilaç geliştirmenin hedefleri, hastaların güvenli ve etkili tedavinin olduğu her yere zamanında ulaşabilmesini ve hastaların yenilikçi ilaçlar alarak aşırı risk altına girmemesini sağlamak olmalıdır (Fox, 2007). Adalet eşitlerin eşit şekilde, eşit olmayanların da eşit olmayan şekilde tedavi edilmesini gerektirir. Bu ifade, ahlaki açıdan eşit olan insanların, farklı muamele edilmesi için mantıklı bir gerekçe olmadıkça, eşit muamele görmesi gerektiği şeklinde anlaşılmalıdır (Tangwa, 2009).

1.10.1.3. Yararlılık ve Zarar Vermeme

Ana etik ilkelerden bir tanesi olan yararlılık ilkesi, zararları engelleme, yok etme ve yararlı olanı teşvik etme ile alakalıdır. Yararlılık ilkesi için net olan tanımlamalar bulunmasına rağmen zaman zaman yararlılık ilkesi zarar vermeme ilkesi karıştırılabilmektedir. Zarar vermeme ilkesinin ana hedefi, iyi olmayan eylemlerden uzak durmak ve hastaya her ne suretle olursa olsun zarar vermemektir (Özcömert ve ark., 2000). Yararlılık ve zarar vermeme ilkeleri, aynı madalyonun iki yüzü gibi birlikte düşünülmelidir. Basitçe, yararlılık iyi şeyler yapmak ve zarar vermeme ise kötü / zararlı şeylerin önlenmesi anlamına gelir. Bunlar etik ilkelerdir, biri insana olumlu şeyler yapmayı ve diğeri ise olumsuz olanlardan kaçınmayı önermektedir. Tıbbî araştırma etiğinde, yararlılık ve zarar vermeme ilkeleri, özellikle araştırma konuları için zararı en aza indirirken yararları en üst düzeye çıkaracak görevlere dönüşür. Her iki ilke de tıp etiğinde eskiden beri tanınmıştır. Eğer ilaç iyi ise ve fayda sağlamayı hedefliyor ise bunun belirtilmesine pek gerek duyulmayabilir; fakat yararlı

olmama durumu vurgulanır ve "her şeyden önce / ilk önce hiçbir zarar verme!" sloganı temel alınmış olur (Tangwa, 2009).

1.10.2. Sağlık Ekonomisi-Farmakoekonomi ve Etik

Son 50 yılda ortaya çıkan sağlık ekonomisi, sağlık ürünleri ve hizmetleri için pazara dayalı olan ve olmayan konuların bir derlemesi haline gelmiştir. Sağlık ekonomisinin diğer disiplinlerden gelen fikirleri absorbe etmek için genişlemesine rağmen, alan etiğe yeterli önemi vermemektedir. Sağlık kapasitesi paradigması (SKP), hem ekonomik hem de etik ilkeleri alternatif bir analitik çerçeveye entegre etme girişimi, hem sağlık ekonomisi hem de etiği zenginleştirmektedir. Sağlıktaki sosyal problemler çok zordur, bu nedenle bunları analiz etmek için teorik ve ampirik yöntemleri hem ekonomi hem de etiğe uygulamak gerekmektedir. Sağlık kabiliyeti ekonomisi, SKP'de somutlaştırılmış olan şekliyle ileri bir yol sunmaktadır. SKP, mevcut sağlık ekonomisinin altında yatan ekonomik teorideki açıkları ele almaktadır. SKP, bireysel ve kolektif sağlık tercihleri için ekonomik ve etik akıl yürütmeyi bütünleştirerek bunu yapmaktadır. SKP, ekonomi ve özellikle de sağlık ekonomisi ile ilgili etik sorular ortaya atmaktadır, çünkü insan motivasyonunu hem etik açıdan hem de ekonomik açıdan anlamamıza yardımcı olmaktadır. Sağlık ekonomisinde etik hususlar davranışları doğrudan etkilemektedir. Dolayısıyla, sağlık ekonomisinin herhangi bir çerçevesi, daha karmaşık sorunlara yönelik politikaları iyileştirmek ve daha iyi çözüm üretmek, daha otantik normatif rehberlik, tanımlayıcı ve öngörücü açıklayıcı güç sağlamak için etik hususları içermelidir. Sağlık etiği, sağlık ekonomisinde merkezi bir yere sahip olmalıdır (Prah Ruger, 2015).

Ekonomik prensipler tek başına sağlık sorunlarına çözüm üretmemektedir, ancak etik ve kültür, çözümleri bildiren ilkeler için gerekli kaynaklardır. Sağlık ve tıp birçok cephede "ahlaki karar" eğilimlidir. Sağlık mesleğinde, etik bir sorumluluk duygusu, fiyatlar yerine davranışa rehberlik etmelidir. Sağlayıcılara ve tüketicilere yönelik teşvikler gibi geleneksel ekonomik araçlar işe yaramamaktadır. Etik karar gereklidir, çünkü sağlık hizmetleri sadece özel bir hizmet olmayıp insanların

ihtiyaçlarını karşılamak, sağlık ve tıp alanındaki etik, hesap verebilirlik ve verimlilik kültürünü geliştirmeyi gerektirir. Dolayısıyla, herhangi bir sistematik teori ya da sağlık erevesi etik ve ekonomik kavramları ve araçları içermelidir (Prah Ruger, 2015).

Günümüz sağlık bakımı etikleri, insan haklarının sağlık bakımında ve mesleki hakları ( rneğin aydınlatılmış onam hakları, gizlilik, yaşam kalitesi, onurlu ölüm vb.) ile ilgilenir hale gelmiştir. Bu ilginin sağlık alanlarındaki önemli ve yararlı sonuçlar noktasında ahlaka uygunluğu hakkında şüphe bulunmamaktadır (Johnstone, 2002).

Günümüzde modern tıbbi araştırmalarda yeni teknolojiler ve yeni ilaç geliştirme her geçen gün değişmektedir. Hasta hem tıbbi ilerlemenin meyvelerinden faydalanmakta, hem de artan tıbbi masraflar, aşır tıbbi tedavi ve ilaçların rasyonel kullanımı gibi advers olayların sonuçlarına katlanmaktadır. Etik bakış açısı ile bazı etik ilkeler (insancıl bakım, sosyal adalet, iyi niyet prensibi vb.) göz önünde bulundurularak sorunların nedenleri analiz edilmelidir (Yang ve ark., 2013).

Sağlık etiğinin eski zamanlara dayanan zengin, ayırt edici ve insanoğlunun manevi karmaşıklıklarıyla uğraşan bir geçmişi vardır. Sağlık etiğinin dünyadaki sağlık sorunlarına uyabilmesi ve olumlu bir sağlık statüsüne sahip olan ahlaki çıkarları geliştirilme noktasında başarılı olması gerekiyorsa, odak noktasında bir değişime ihtiyaç olduğu açıktır (Johnstone, 2002).

1.10.3. Eczacılık, Farmasötik Endüstri ve Etik

Eczacılık alanındaki uygulamalarının geçmişten farklı olduğu günümüzde, kişisel olarak eczacıyı ve kurumsal olarak ilaç sanayiini ilgilendiren eczacılık alanındaki etik açısından evrim gerçekleşmektedir. İlaç yeniliği ve teknoloji gelişimi, ilaç endüstrisini ve eczacıyı, güçlü etik değerlere ihtiyaç duyulması noktasında şekillendirmektedir. Etik ve eczacılık, kaçınılmaz olarak değişen bir ortama karşı hassas ve duyarlı olmalıdır. Eczacılar farmasötik alanda araştırmacı, geliştirici ve üreticilerdir. Eczacılar ilaçlar hakkında tüm dünyada tavsiyelerine güven duyulan

sağlık profesyonelleridir. İlaç endüstrisi, tüm endüstriler arasında en ağır biçimde düzenlemelerin yer aldığı endüstridir. Açıkçası, bu mesleğin ve bu endüstrinin, günlük uygulamalarında etik ilkelere fazlasıyla bağımlı olduğu söylenebilir (Noordin, 2012, s.:83-103).

1.10.4. Farmakogenomi ve Etik

Farmakogenetik, genetik polimorfizmler ile ilaç tepkisi arasındaki ilişkiyi inceleyen bilimdir. Farmakogenetik testlerle ilgili artan maliyetler nedeniyle, bu testin parasal harcamaları en aza indirgediğini ispatlamak zor olabilmektedir (Dervieux ve ark., 2005).

Son yıllarda, ilaç tedavilerine yanıtta genetik polimorfizmlerin rol oynadığına dair anlayışımızda daha önceki dönemlerde benzeri görülmemiş gelişmeler olmuştur. KV, psikiyatrik, anti-enfektif ve analjezik tedavileri de içeren çeşitli ilaçlar için değişken hasta yanıtlarına yol açan polimorfizmler tespit edilmiştir. Özelleştirilmiş, genotipe dayalı tedavilerin geliştirilmesi potansiyel, bilimsel ve klinik olarak cazip görülmektedir. Fakat bilimsel vaat taşıyan bu gelişmeler, insanlar üzerinde araştırmaların yürütülmesi noktasında, özellikle gizlilik, risk-yarar analizi, Deoksirübo Nükleik Asit (DNA) bankacılığı ve farmakoeconomik konulara ilişkin etik kaygılar uyandırmaktadır (Issa, 2000).

1.10.5. İlaçların Pazardaki Diğer Ürünlerden Farkları ve İlaçların Fiyatlarının Erişilebilir Olması

Etik bilimciler, ilaçların pazardaki diğer emsal ürünlerinden farklı özel ürünler olduğunu ve ilaç şirketlerinin, firmaların yüklediği karları maksimize eden patent tekel fiyatlarını ödeyemeyen hastalar için de ilaçları erişilebilir kılma yükümlülüğüne sahip olduklarını ileri sürmüşlerdir (Parker-Lue ve ark., 2015). Ekonomik bir yaklaşımla,

ilaçlar diğer malların birçoğundan farklı özel ürünlerdir. Gerçekten de, tüketici (hasta) genellikle ürünü seçen kişi değildir (Rego ve ark., 2002).

İlaç, sarf eden hastaların yarar sağlaması noktasında, fizyolojik sistemleri veya patolojik olayları, başka bir duruma getirmek için sarf edilen veya sarf edilmesi önceden kararlaştırılan, söz konusu sebeple değişim için geliştirilen, onsuz olunmaz özellikte toplumla ilgili bir ürün olarak belirtilmektedir. İlaç, ürün veya mal olarak ikame edilemez bir spesiyaliteye sahiptir. İlacın sarf edilme değeri, hastanın ona gereksinim duyması ile doğru orantılıdır. Zorunluluğun ana belirleyicisi, sağlık problemlerinin ortadan kaldırılması ve sağlığın tekrar elde edilmesidir. İlacın fiyatı ile hastanın satın alma kudreti arasında söz konusu nedenden ötürü doğrudan bir bağlantı bulunmamaktadır. İlaça olan talep ilacın değişim değerinden ve bu değer ile ilgili olan satın alma arzusundan bağımsızdır (Büyüktanır ve ark., 2012).

Zengin ülke pazarları için geliştirilen pahalı ilaçlara sınırlı erişim sorunu, yani daha az gelişmiş ülkeleri etkileyen hastalıklar için sınırlı AR-GE yapılması, söz konusu ülkeler (zengin ülkeler ve fakir ülkeler) arasında fonlama dağılımının adaletsiz yapılması ile ilişkilidir (Parker-Lue ve ark., 2015).

1.10.6. Jenerik İlaçlara Farmakoeconomik ve Etik Bakış Açısı

2 070 biyoeşdeğerlik çalışmasından elde edilen ilaç zirve (pik) plazma konsantrasyonlarının ve plazma ilaç konsantrasyonuna karşı zaman eğrisi altındaki alanların değerlendirilmesi neticesinde, jenerik ilaç ile referans (orijinal) ilaçlar arasındaki plazma konsantrasyonundaki değişimlerin, aynı referans ilacın farklı serilerindeki değişimler ile aynı derecede olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Klinik çalışmalar, jenerik bir ilacın ve referans ilacın eşit güvenlik ve etkililik profiline sahip olduğunu kanıtladıysa, bu aşamada ilaçlar arasında yer değiştirme yapılabilir ve bu doğrultuda en ucuz olan alternatifin seçilmesi gerekmektedir. Bununla birlikte, jenerik ilacın referans ilaçtan daha az etkili olması durumunda, tedavi noktasında bir referans

ilacı jenerik bir ilaçla değiştirmenin etik olduğu durumlar olabilir. Sağlık ekonomisi disiplini, toplam sağlık bakım maliyetlerindeki tasarrufların ilaç klinik etkililiğindeki azalmayı dengeleyecek kadar büyük olması durumunda, ikamenin maliyet etkili olabileceğini göstermektedir. Bu senaryoda yer değiştirme yapılırsa, bireysel hastanın klinik sonuçlarında bir düşüşe yol açsa bile, toplum kaynakları serbest bırakabilir ve bunları daha uygun maliyetli sağlık teknolojileri için harcayabilir, böylece toplum sağlığında genel bir artış oluşturabilir. Aksi senaryoda ise, daha pahalı olan referans ilacın reçetelenmesi ve kullanılması bireysel hastanın klinik sonuçlarını iyileştirir, ancak toplumun genelinin sağlığında bireysel hastanın sonuçlarındaki iyileşmeden daha büyük bir azalmaya sebep olur. Bu bakımdan, sağlık ekonomisi etik olarak hareket edebilmek için, bireysel hasta ya da belirli bir hasta grubununkinden ziyade toplumun klinik çıkarlarını bir bütün olarak seçmektedir. Yer değiştirme (ikame), sağlık bakımının uygun fiyatlılığını sürdürebilir ve çok sayıda hastaya sağlık hizmetlerinden yararlanma imkânı sağlayabilir (Simoens, 2011).

Dağıtıcı adalet, herkesin eşitlik ve dayanışmanın ahlaki ilkelerine dayalı, makul bakıma erişimini sağlamayı amaçlar. Bununla birlikte, evrensellik, teslimatta erişim ve verimlilik her zaman seçim anlamına gelir. Kaynak tahsisi, özellikle farmakoekonomi açısından kamu politikasında araçsal bir rol oynamaktadır. Dağıtıcı adaleti mesleki etik için yeni bir etik paradigma olarak kabul etmek, hastanın en iyi çıkarı tehlikede olmadığı sürece hekimlerin jenerik ilaçların kullanımını sistemin verimliliğini artırmak için geçerli bir araç olarak görmesini gerektirmektedir ve dolayısıyla halkın sağlık hizmetlerine küresel erişimini kolaylaştırmanın bir yolu olduğunu savunmaktadır (Rego ve ark., 2002).

1.10.7. Farmakoekonomi Alanında Ortak Çalışma Grubu Oluşturmanın Faydaları

Hem etik uzmanları hem de ekonomistler, hekimlerin gerçek hastalara tıbbi müdahale uyguladıkları gerçek klinik ortamını daha iyi kavrayabilmelidir. Ekonomistler, etik uzmanlar ve hekimler arasındaki daha disiplinler arası etkileşim,

yenilik ve erişim arasındaki ayrışmayı azaltmaya yardımcı olur, erişimi ve hasta bakımını iyileştirir. Bu diyalog, özel sektörü etkileyecektir ve ilaç keşfi, geliştirilmesi ve fiyatlaması için yeni çoklu zihniyet sahibi paradigmaları açığa çıkartabilecektir (Parker-Lue ve ark., 2015).

1.11. Çalışmanın Amacı ve Hipotezi

İlaç sanayii, yeni ilaç geliştirirken acaba klinik etkililik çalışmalarının yanında farmakoekonomi çalışmalarını da yürütüyor mu? Piyasadaki aynı / benzer etki gösteren diğer ilaçlara göre farmakoekonomik çalışmalar yürütülürken etik değerlere yüksek oranda önem veriliyor mu? İlaç sanayii tarafından farmakoekonomik modelleme yöntemleri kullanılarak gerekli analizler yapılıyor mu?

Bu çalışmanın üç temel amacı bulunmaktadır. İlk amacı, Türkiye’de Türk İlaç Sanayii bünyesinde farmakoekonomik değerlendirmelerin (farmakoekonomik analiz ve modelleme yöntemlerinin) yapılıp yapılmadığını ve yapılıyor ise hangi değerlendirme yöntemlerinin hangi seviyede kullanıldığını saptamaktır. İkinci amacı ise, Türkiye’de Türk İlaç Sanayii tarafından ilgili farmakoekonomik değerlendirme yöntemleri kullanılırken hangi etik ilkelerin gözetilip hangilerinin gözetilmediğini ve dolayısıyla Türk İlaç Sanayii’nin farmakoekonomik değerlendirmeler kapsamında etik yaklaşımını irdelemektir. Üçüncü amacı ise, ülkemizde Türkçe olarak çok sınırlı kaynakların bulunduğu farmakoekonomi alanında kapsamlı, güncel bilginin ülkemize kazandırılması ve son 10 yıl içinde Dünya’da en fazla kullanılan farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin belirlenmesidir. Üçüncü amaç doğrultusunda, ülkemizde Türkçe olarak fazla sayıda kaynak bulunmayan farmakoekonomik modelleme yöntemleri hakkında detaylı ve güncel literatür taraması gerçekleştirilmiş ve derlenen bilgiler Türkçe’ye çevrilmiştir.

Çalışmanın amaçları doğrultusunda, Türk İlaç Sanayii’ne farmakoekonomi ve etik konusunda anketler uygulanmıştır ve bu sayede Türk İlaç Sanayii’nin

farmakoekonomik değerlendirmeleri kullanma durumu ve ilgili değerlendirmeleri gerçekleştirirken etik yaklaşımı hakkında bilgi sahibi olunmuştur. Ayrıca veri tabanlarında yer alan farmakoekonomik çalışmalar irdelenmiştir ve hangi farmakoekonomik değerlendirme yöntemlerinin hangi sıklıkta son 10 yıl içinde dünya çapında uygulandığı bilgisine ulaşılmıştır.

Çalışmanın test edilen hipotezleri aşağıda belirtilmektedir:

- Türk İlaç Sanayii, farmakoekonomik değerlendirmeleri yüksek oranda gerçekleştirmemektedir.
- Türk İlaç Sanayii tarafından farmakoekonomik analiz yöntemleri farmakoekonomik modelleme yöntemlerine kıyasla daha yüksek oranda uygulanmaktadır.
- Türk İlaç Sanayii'nde farmakoekonomik değerlendirmeler gerçekleştirilirken etik ilkelere yüksek oranda önem verilmemektedir.

2. GEREÇ VE YÖNTEM

Araştırmanın gerçekleştirilmesi için izlenen gereç ve yöntem alt başlıklara bölünmüştür ve aşağıda belirtilmiştir.

Literatür Taraması

Farmakoekonomik değerlendirmeler hakkında detaylı bilgi için yapılan çalışmaların makalelerinden, kitaplarından ve tezlerden yararlanılmış ve güncel bilgilere ulaşılmıştır.

Veri Toplama Aracının Geliştirilmesi

Araştırmanın amacı kapsamında, araştırmacı ve danışman öğretim üyesi tarafından literatür taraması neticesinde elde edilen bilgiler doğrultusunda anket formu oluşturulmuştur. Daha sonra, hazırlanan ankette yer alan ifadeler hakkında tez çalışmasının konusunda uzman olan öğretim üyelerinin görüşleri alınmış ve bu doğrultuda anket formunda çeşitli güncellemeler yapılmıştır. Bu güncellemelerden sonra, ankette yer alan ifadelerin istatistiksel olarak daha iyi yorumlanması ve daha etkili sonuçlar elde edilebilmesi noktasında Eğitim Bilimleri Fakültesi Ölçme ve Değerlendirme Bölümü öğretim üyesi ile çeşitli çalışmalar gerçekleştirilmiş ve anket formuna son hali verilmiştir (Ek-1). Tez çalışmasında AİFD ve İEİS bünyesindeki ilaç firmalarına uygulanan anket “Gönüllüye Ait Bilgiler” ve “Firmaya Ait Bilgiler” olmak üzere temel olarak iki kısımdan oluşmaktadır (Ek-1). Ankette, firmaların hangi farmakoekonomik değerlendirme yöntemlerinden ne düzeyde yararlandığı hakkında bilgi sahibi olmak ve anketin son kısmında ise likert tipi tutum ölçeği ile firmaların farmakoekonomi ve etik konularında nasıl bir tutum sergilediği ve bu kesişim kümesinde hangi etik ilkelere önem verilip verilmediği saptanmaya çalışılmıştır.

Etik Kurul İzni'nin Alınması

Anket uygulamasının etik açıdan uygunluğunun incelenmesi ve onayın alınması için Ankara Üniversitesi Etik Kurulu'na başvuru yapılmış ve Etik Kurul İzni alınmıştır (Ek-2).

Araştırmanın Yapılacağı Firmaları Bünyesinde Barındıran Dernek ve Sendika'dan İzin Alınması

AİFD ve İEİS'in Ankara'da yer alan irtibat bürolarına gidilmiştir. İEİS Genel Sekreter Yardımcıları, AİFD Pazara Erişim Sağlık Politikaları Direktörü ve Kamu ile İlişkiler Direktörü ile yüz yüze görüşülmüş ve doktora tez çalışması anlatılmıştır. Söz konusu kişilerden çalışmamıza destek istenmiştir ve anketi uygulamayı hedeflediğimiz firmaların eğer var ise farmakoekonomi birim sorumlularının, yok ise farmakoekonomi ile ilgili olan şahısların isimleri, firmadaki görevleri ve iletişim bilgileri temin edilmiştir. Araştırmanın yapılacağı firmaları bünyesinde barındıran AİFD ve İEİS'ten söz konusu doktora tez çalışmamızın desteklendiğine dair yazılar alınmıştır (Ek-3, Ek-4).

Araştırma Verilerinin Toplanması

Araştırmanın amacına uygun olarak Türkiye'de bulunan AİFD (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği) ve İEİS (İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası) üyesi ilaç firmalarının farmakoekonomi birim sorumlularına, olmaması durumunda ise farmakoekonomi ile ilgili kişilere farmakoekonomi ve etik hakkında bilgi düzeylerini ve konuya yaklaşımlarını tespit etmek amacıyla anket formları uygulanmıştır. Anketler AİFD ve İEİS üyesi firmaların farmakoekonomi birim sorumlularına veya farmakoekonomi ile ilgilenen personellerine uygulanmıştır. Anketler 2015 yılı bahar aylarında (Şubat-Mayıs) AİFD ve İEİS üyesi firmaların farmakoekonomi ile ilgilenen personellerine kurumsal toplantılar esnasında yüzyüze uygulanmıştır. Anket formlarının uygulanması sırasında AİFD ve İEİS üyesi bazı firmaların her iki Dernek ve Sendikanın da ortak üyesi oldukları saptanmıştır. Hem AİFD'ye hem de İEİS'e

ortak olarak üye olan firmalara anket formu birer defa uygulanmıştır. AİFD ve İEİS üyesi firmaların bazılarında firma birleşmelerinin gerçekleştiği saptanmıştır, bu doğrultuda ilgili birleşmeler neticesinde birleşme öncesi var olan firmalar yerine bu firmaları da temsilen birleşmenin olduğu firmalara anket formları uygulanmıştır. AİFD ve İEİS üyesi firmaların bazıları çok küçük firmalar oldukları için (çok az sayıda ürünleri olduğu için) farmakoeкономи konusunda pek bilgileri olmadığını ve bu nedenle anket formunu dolduramayacaklarını ifade ettiklerinden bu firmalara anket uygulanmamıştır. AİFD ve İEİS üyesi firmaların bazıları tıbbi nutrisyon ürünleri, diğ ürünleri ve laboratuvar kitleri ürettikleri için farmakoeкономи ile ilgilenmediklerini belirttiklerinden söz konusu firmalara da anket formu uygulanmamıştır. AİFD ve İEİS üyesi firmaların bazıları sadece diğ firmalar için AR-GE faaliyeti yürüttüklerini veya diğ firmalar için biyoyararlanım / biyoeşdeğerlik çalışmaları yürüttüklerini ve bu nedenle farmakoeкономи ile ilgilenmediklerini belirttiklerinden söz konusu firmalara da anket formu uygulanmamıştır. Yukarıda bahsedilen hususlar dışında ürün hacmi olarak Türkiye pazarının çoğunluğunu temsil eden AİFD ve İEİS üyesi firmaların hepsine anket formu uygulanmıştır ve hedeflenen araştırma evreninin tamamına ulaşılmıştır. Toplamda 70 adet firmaya anket uygulanmıştır.

Anketlerden Elde Edilen Verilerin Değerlendirilmesi

Anket formlarından elde edilen verilerin Verilerin ön istatistiksel analiz araştırmaları yapılmıştır. Elde edilen verilerin istatistiksel olarak en etkili şekilde değerlendirilip yorumlanabilmesi için konunun uzmanı / uzmanlarından değerlendirme noktasında görüşler ve destekler alınmıştır ve SPSS (IBM SPSS Statistics 23) istatistiksel analiz programı vasıtasıyla istatistik analizleri gerçekleştirilmiştir. Araştırma sonuçlarının test edilmesinde istatistiksel frekans değerlerinden yararlanılmıştır. Çalışmamızın anketinde yer alan bazı sorularda katılımcılara birden fazla seçenek seçebilme şansı verilmiştir ve bu doğrultuda frekans değerlerinin verildiği bazı grafik ve çizelgelerde söz konusu çoklu seçimlerden ötürü ankete katılan katılımcı sayısından fazla değerler görülmektedir.

Araştırmamızda frekans analizlerine ilaveten gerçekleştirilen karşılaştırma analizlerinde (firmaların ürettiği / pazarladığı ürün cinslerinin, firmal bünyesinde farmakoekonomi birimi bulunup bulunmama durumunun, firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personelin meslek gruplarının anket bünyesinde yer alan soru ve ifadeler ile karşılaştırılması) iki değişken için iki yönlü ki kare testi kullanılmıştır. Ki kare testi, parametrik test varsayımları yerine getirilmediğinde, iki veya daha fazla grubu, kategorik değişkenler yönünden karşılaştırmada kullanılan parametrik olmayan istatistik testlerden biridir. Ki kare testi, niteliksel (kesikli-kategorik) olarak tanımlanan değişkenlerde kullanılır. Ayrıca, ölçümle tanımlanan sürekli değişkenler de, belli bir değerden az veya çok olarak nitelendirilerek kesikli değişkene dönüştürülebilir ve dönüştürülen bu değişkene de ki-kare testi uygulanabilir. Ki kare testi, gözlenen frekanslar ile beklenen frekanslar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olup olmadığı temeline dayanan bir testtir. “Pearson’un ki kare testi” en iyi bilinen “ki kare testi” olup, çoğu zaman “ki kare testi” sözcüğü Pearson’un ki kare testi için kullanılır. Pearson’ın ki kare testinde, hücrelerdeki beklenen frekansların çok küçük olmaması istenir. Eğer beklenen frekanslar, belirli bir sayıdan küçükse bu testin kullanılmaması, uygun olan başka bir testin seçilmesi gerektiği bildirilmiştir (Kılıç, 2016). Bu kapsamda, ankette yer alan bazı sorularda (yıl içeren sorularda) veri birleştirmeleri yapılmıştır (Örneğin 1-5 yıl ve 5-10 yıl olarak ayrı ayrı olan veriler 1-10 yıl olarak birleştirilmiş ve toplam veriler yazılmıştır).

Anketimizin 17. sorusunda yer alan likert tipi ifadelere verilen katılma düzeylerinde, farklılıkları görmek için ölçek başta beş düzey olarak oluşturulmuştur. Elde edilen veriler doğrultusunda gözeneklerde anlamlı sayıda veri olmayan durumlarda, ki kare testinden elde edilen sonuçların güvenilirliğinin sağlanması için beşli düzeyden (Hiç Katılmıyorum, Katılmıyorum, Kararsızım, Katılıyorum, Tamamen Katılıyorum) üçlü düzeye (Katılmıyorum, Kararsızım, Katılıyorum) ve / veya üçlü düzeyden (Katılmıyorum, Kararsızım, Katılıyorum) ikili düzeye (Katılmıyorum, Katılıyorum) indirgeme yapılmıştır. “Tamamen Katılıyorum” ve “Katılıyorum” cevapları tez bulgular kısmında birleştirilmiş ve “Katılıyorum” olarak sunulmuştur, “Hiç Katılmıyorum” ve “Katılmıyorum” cevapları tez bulgular kısmında

birleştirilmiş ve “Katılmıyorum” olarak sunulmuştur, “Kararsızım” olarak verilen cevaplar ise “Katılmıyorum” ve “Katılıyorum” kısımlarına dengeli olarak dağıtılmıştır.

Karşılaştırmalı analizlerde tutarlı verilerin elde edilmesi noktasında, anketimizdeki çoklu cevap verilebilen sorularda cevap seçeneklerinin müstakil olarak seçildiği durumlar ve sayılar karşılaştırmalı analizlere dâhil edilmiştir ve verilen cevaplar noktasında, sayısı çok az olan seçenekler veri ve analiz tutarlılığı noktasında Ki kare analizlerine dâhil edilmemiştir (Örneğin çoklu cevap verilebilen sorulardan biri olan firmaların ürettiği / pazarladığı ürün cinsleri sorusunda çoklu cevaplar değerlendirildiğinde 40 adet firma orijinal ürün ürettiğini, 38 adet firma jenerik ürün ürettiğini ve 2 adet firma da hammadde ürettiğini belirtmiştir. Çoklu cevaplama seçeneğinden ötürü verilen cevapların toplamı araştırmanın uygulandığı katılımcı sayısı olan 60’ı geçmektedir. Bu noktada karşılaştırmalı analizlerde sadece jenerik ürün ürettiğini belirten firmalar 20 adet olarak, sadece orijinal ürün ürettiğini belirten firmalar 22 adet olarak, hem jenerik hem de orijinal ürün ürettiğini belirten firmalar ise 18 adet olarak saptanmıştır ve karşılaştırma analizleri tutarlı veri elde edilmesi noktasında bu değerler üzerinden gerçekleştirilmiştir. Sadece hammadde üreten firma bulunmadığı için ve sayısı çok az olduğu için sonuç tutarlılığını bozmamak adına analize dâhil edilmemiştir.

Dünya’da Son 10 Yıl İçinde Kullanılan Farmakoeconomik Modelleme Yöntemlerinin Sptanması

Hangi farmakoeconomik değerlendirme yöntemlerinin dünyada ne düzeyde kullanıldığını saptamak için 2007-2017 yılları arasında farmakoeconomik ile ilgili makaleler sağlık alanında literatürlerin yer aldığı Elsevier, Informa Healthcare, International Pharmaceutical Abstracts, ProQuest, Sage, Science Direct, Scopus, Springer Link, Taylor & Francis, Ulakbim Ulusal Veri Tabanları, Wiley Interscience adlı veri tabanlarında taranmış, niceliksel ve yüzdesel dağılım analizleri gerçekleştirilmiştir.

3. BULGULAR

3.1. Araştırmaya Katılanların Betimsel Özellikleri

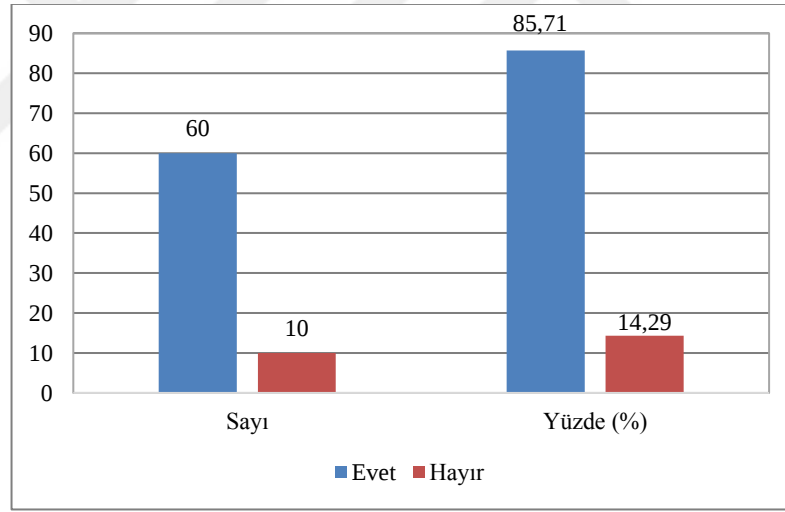
Çizelge 3.1. Araştırmaya katılanların betimsel özellikleri

<u>Değişkenler</u>		<u>N</u>	<u>%</u>
Cinsiyet	Erkek	17	28,3
	Kadın	43	71,7
	Toplam	60	100
Yaş	21-25	1	1,7
	26-30	10	16,7
	31-35	17	28,3
	36-40	20	33,3
	41-45	8	13,3
	46-50	0	0
	51-55	3	5
	56-60	1	1,7
	Toplam	60	100
Eğitim Düzeyi	Lisans	18	30
	Yüksek Lisans	37	61,7
	Doktora	5	8,3
	Toplam	60	100
Meslek	Eczacılık	13	21,67
	Kimya Mühendisliği	16	26,67
	Kimya	12	20
	Tıp	3	5
	Diğer*	16	26,66
	Toplam	60	100

*: Şekil 3.2’de detayları verilmiştir.

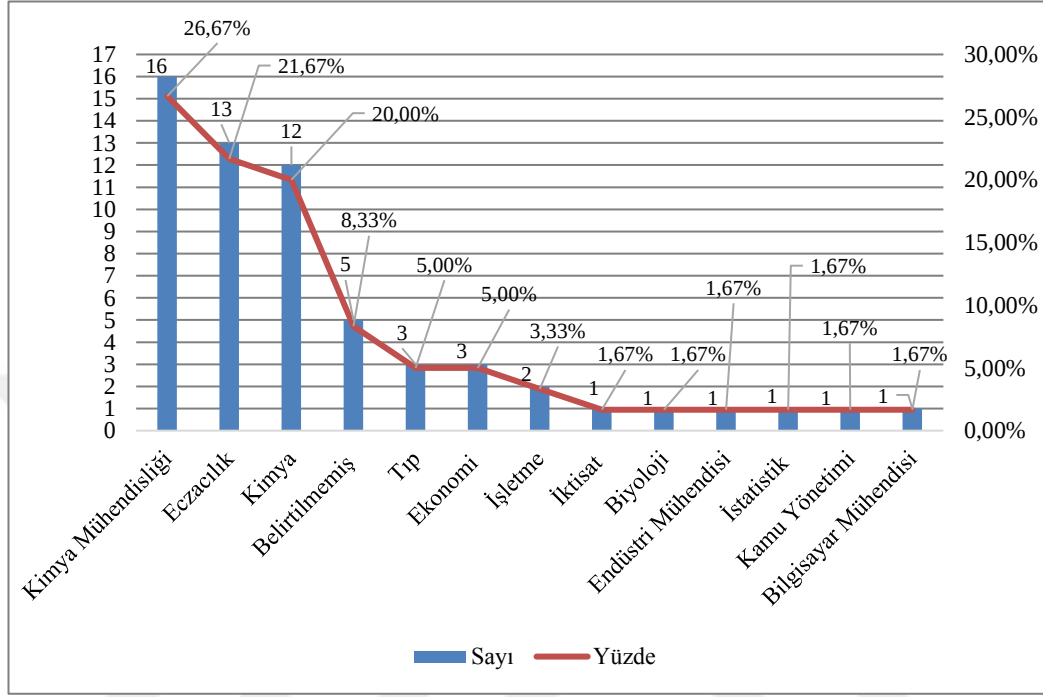
Araştırmaya katılanların cinsiyetleri incelendiğinde; büyük bir bölümünün (% 71,7) kadın olduğu gözlenmektedir (Çizelge 3.1). Bu bulgular, Türk İlaç Sanayii'nde farmakoeкономи alanında daha fazla kadın temsilcilerinin tercih edildiğini düşündürmektedir. Katılımcıların % 61,6'sını oluşturan büyük bir çoğunluğunu 30-40 yaş aralığında olduğu görülmektedir (Çizelge 3.1). Elde edilen bir diğer bulgu ise Türk İlaç Sanayii'nde farmakoeкономи alanında çalışan temsilcilerinin % 70'inin lisansüstü eğitim yapmış olduğunu göstermektedir (Çizelge 3.1).

3.2. Firmalarda Farmakoeconomic Çalışmaların Yürütülmesi ve İlgili Personelin Meslek Dağılımı



Şekil 3.1. Firmalarda farmakoeconomic çalışmaların yürütülme dağılımı.

Türk İlaç Sanayii'nde bu çalışma için başvurulanan firmalarda, farmakoeкономи alanında çalışan uzmanların meslek dağılımları Şekil 3.2 'de gösterilmektedir.



Şekil 3.2. Araştırmaya katılanların meslek dağılımları.

Şekil 3.2 incelendiğinde, Türk İlaç Sanayii'nde firma temsilcisi olarak çalışan uzmanların meslek dağılımlarında en çok kimya mühendisleri yer almaktadır (16 kişi, % 26,67). Kimya mühendislerinden sonra en fazla, eczacılar (13 kişi, % 21,67) ve kimyagerler (12 kişi, % 20) gelmektedir.

Türk İlaç Sanayii'nde bu çalışma için başvurulanan firmalarda, firma temsilcisi olarak çalışan uzmanların meslek gruplarına göre görev aldıkları pozisyonlar Çizelge 3.2'de verilmiştir.

Çizelge 3.2. Farmakoeкономи alanında çalışan personelin meslek gruplarına göre görev aldıkları pozisyonlar.

Meslek Grubu	Pozisyon
Eczacı	1.Pazara Erişim Uzmanı (2)
	2.Pazara Erişim ve Dış İlişkiler Direktörü
	3.Sağlık Ekonomisi, Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Müdürü
	4.Kamu İlişkileri Bölüm Müdürü
	5.Fiyat ve Ruhsatlandırma Uzmanı
	6.Ruhsatlandırma Müdürü (2)
	7.Ruhsatlandırma Uzmanı (2)
	8.Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Uzmanı
	9.Pazara Erişim Müdürü
	10.Medikal Birim Sorumlusu
Kimya Mühendisi	1.Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Müdür Yardımcısı
	2.Pazara Erişim ve Pazarlama Uzmanı
	3.Ruhsatlandırma ve Pazara Erişim Müdürü
	4.Fiyatlandırma ve Pazara Erişim Müdürü
	5.Pazara Erişim Müdürü
	6.Fiyat ve Geri Ödeme Yöneticisi
	7.Ruhsatlandırma ve Pazara Erişim Uzmanı
	8.Pazara Erişim ve Fiyatlandırma Uzmanı
	9.Ruhsatlandırma Şefi
	10.Ruhsatlandırma Müdürü (2)
	11.Ruhsatlandırma ve Resmi İlişkiler Direktörü
	12.Ruhsatlandırma Uzmanı (4)
Kimyager	1.Pazara Erişim Müdürü
	2.Kıdemli Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Uzmanı
	3.Ruhsatlandırma Müdürü (3)
	4.Fiyat ve Geri Ödeme Uzmanı (2)
	5.Ruhsatlandırma Uzmanı (3)
	6.Ruhsatlandırma ve Kurumsal İlişkiler Müdürü
	7.Pazara Erişim Uzmanı
Tıp doktoru	1.Pazara Erişim Müdürü
	2.Medikal Direktör
	3.Farmakoeкономи Departmanı Müdürü
Ekonomist	1.Pazara Erişim Müdürü (2)
	2.Pazara Erişim Direktörü
İşletmeci	1.Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Uzmanı
	2.Fiyat ve Geri Ödeme Uzmanı
İktisatçı	1. Fiyatlandırma, Pazara Erişim, Kurumsal İlişkiler Müdürü
Biyolog	1.Pazara Erişim Müdürü
Endüstri mühendisi	1.Kıdemli Müdür
İstatistikçi	1.Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Uzmanı
Bilgisayar mühendisi	1.Fiyatlandırma Uzmanı

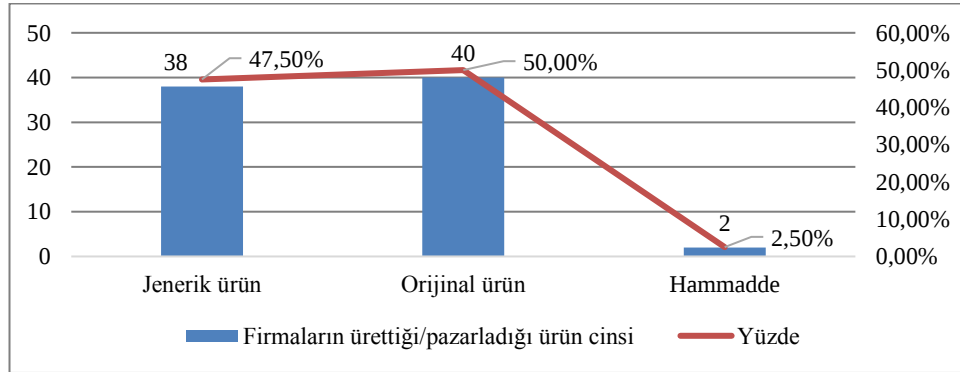
Çizelge 3.2. Devamı. Farmakoekonomi alanında çalışan personelin meslek gruplarına göre görev aldıkları pozisyonlar.

Meslek Grubu	Pozisyon
Kamu yönetimci	1.Kurumsal İlişkiler Müdürü
	1.Resmi İlişkiler Yöneticisi
Belirtilmemiş	2.Sağlık Ekonomisi ve Dış İlişkiler Müdürü
	3.Fiyat ve Ruhsatlandırma Uzmanı
	4.Pazara Erişim Müdürü
	5.Ruhsatlandırma, Fiyat ve Geri Ödeme Sorumlusu

Türk İlaç Sanayii’nde farmakoekonomi alanında çalışan personelin meslek gruplarına göre görev aldıkları pozisyonlar incelendiğinde, adında “farmakoekonomi” ibaresi geçen sadece bir adet görev pozisyonu olduğu anlaşılmaktadır (Çizelge 3.2). Bu sayının artması ve farmakoekonomiye gereken önemin verilmesi gerekmektedir.

3.3. Firmaların Ürettiği / Pazarladığı Ürünlerin Cinsi

Ürünlerin cinsi Şekil 3.3’te verilmektedir.

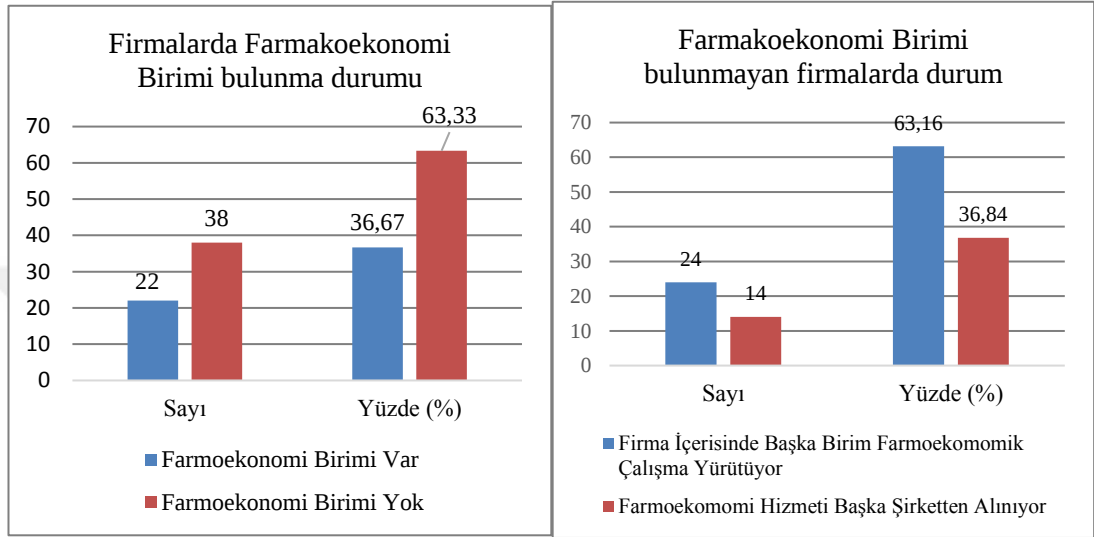


Şekil 3.3. Firmaların ürettiği/pazarladığı ürünlerin cinsi.

Firmaların ürettiği/pazarladığı ürün cinslerini gösteren Şekil 3.3’e göre 40 adet firma orijinal ürün üretmekte, 38 adet firma jenerik ürün üretmekte ve 2 adet firma hammadde üretmektedir. Anketimize katılan firmalar arasında sadece hammadde üreten firma bulunmamaktadır.

3.4. Araştırma Yapılan Firmalarda Farmakoekonomi Birimleri

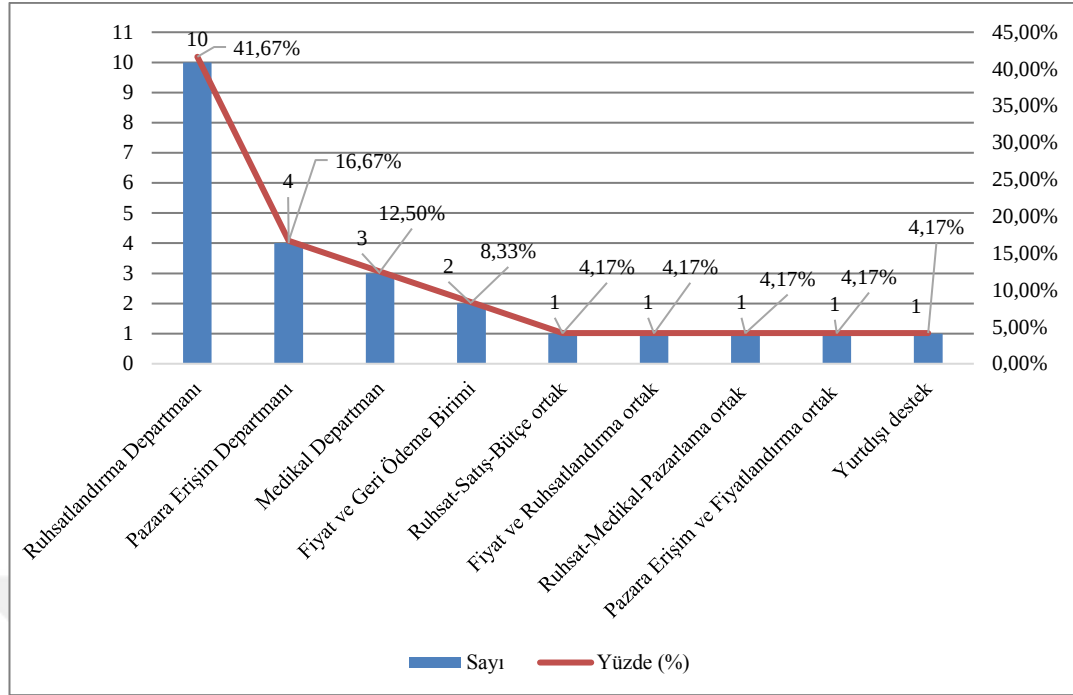
Türk İlaç Sanayii'nde bu çalışma için başvuru alan firmaların farmakoekonomi biriminin olup olmamama durumu Şekil 3.4'te verilmiştir.



Şekil 3.4. Türk İlaç Sanayii'nde bu çalışma için başvuru alan firmalarda farmakoekonomi biriminin olup olmamama durumu.

Türk İlaç Sanayii'ndeki firmaların farmakoekonomi biriminin olup olmamama durumunu gösteren Şekil 3.4 incelendiğinde, Türk İlaç Sanayii'ndeki firmaların 38'inde farmakoekonomi birimi bulunmadığı görülmektedir. Farmakoekonomi birimi bulunmayan 38 firmanın 24'ünde firma içerisindeki farklı birimlerinde farmoekonomi ile ilgili işlemler gerçekleştirilmektedir. 14 firma ise farmoekonomi ile ilgili işlemlerini başka şirketlerden hizmet alımı şeklinde yaptırmaktadır.

Bünyesinde farmoekonomi birimi olmayan firmaların içerisinde farmoekonomi ile ilgili işlemlerin yürütüldüğü birimlerin dağılımı Şekil 3.5 'te verilmiştir.

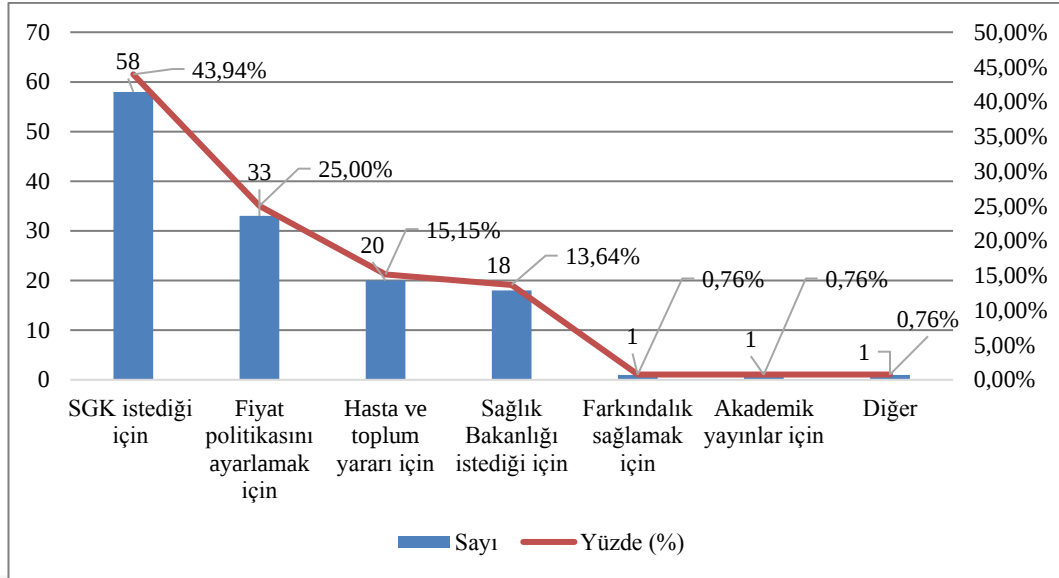


Şekil 3.5. Firmalar bünyesinde farmakoeкономи ile ilgili iş ve işlemlerin yürütüldüğü diğer birimler.

Türk İlaç Sanayii'ndeki firmaların farmoeкономи birimi olmayıp, firma içerisindeki farmoeкономи işlemlerini gerçekleştirdikleri birimlerin dağılımını gösteren Şekil 3.5'e göre, firmalar bünyesinde farmakoeкономи ile ilgili iş ve işlemlerin yürütüldüğü diğer birimlerin dağılımında en çok ruhsatlandırma departmanı (10 adet firma) yer almaktadır. Ruhsatlandırma departmanından sonra en fazla ise, pazara erişim departmanı (dört adet firma) ve medikal departmanı (üç adet firma) yer almaktadır.

3.5. Firmalarda Farmakoeekonomik Analizlerin Yapılma Nedenleri

Firmaların farmoeкономи çalışmalarını yapma nedenleri Şekil 3.6'da verilmiştir.

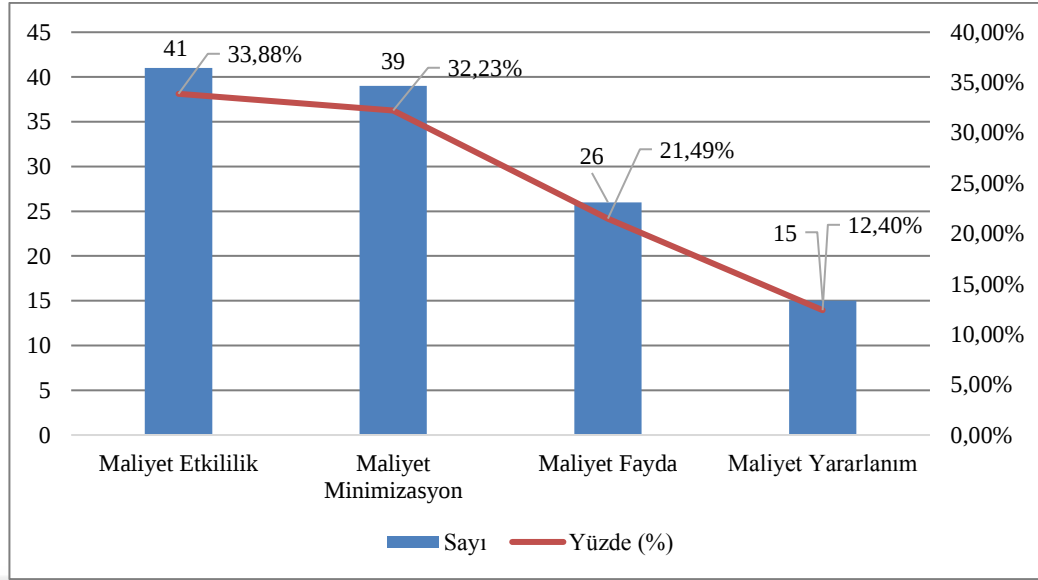


Şekil 3.6. Firmalarda farmakoekonomi çalışmaları yapılmasının nedenleri (Diğer: Özellikle yeni ürünler için ekonomik açıdan pazarın gelecekteki durumunu daha doğru bir şekilde öngörebilmek için).

Türk İlaç Sanayii'nde farmakoekonomi alanında çalışma yapan firmaların, farmakoekonomik çalışma yapma nedenlerini belirten Şekil 3.6 incelendiğinde, ilk sırayı “SGK istediği için” seçeneğinin aldığı (58 firma), ikinci sırayı “fiyat politikasını ayarlamak için” seçeneğinin aldığı (33 firma), üçüncü sırayı ise en önemli olması gereken neden olan “hasta ve toplum yararı için” seçeneğinin aldığı (20 firma) tespit edilmiştir.

3.6. Firmalarda Kullanılan Farmakoekonomik Analiz Yöntemleri

Firmalarda kullanılan farmakoekonomik analiz yöntemleri Şekil 3.7’de verilmiştir.

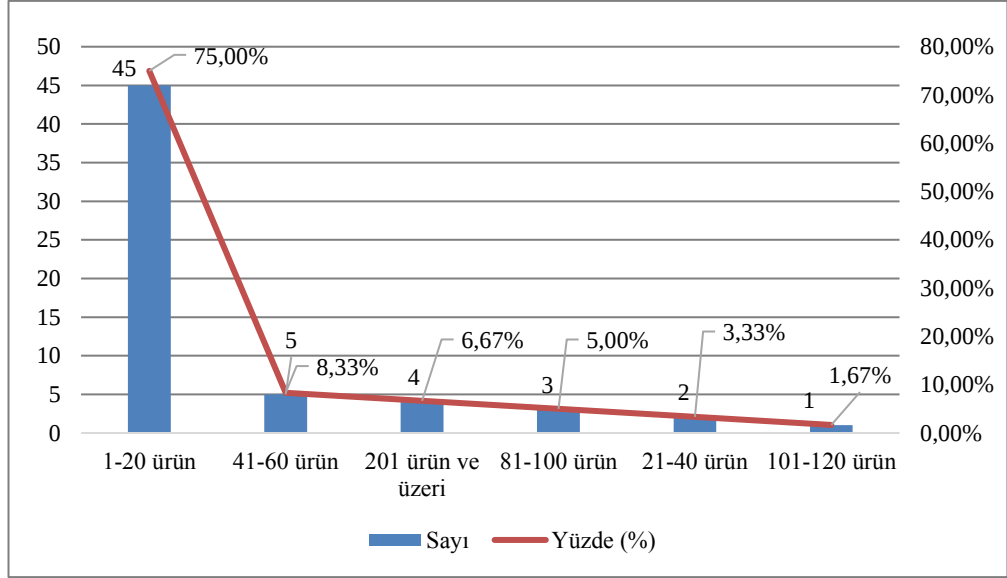


Şekil 3.7. Firmalarda yapılan farmakoeconomik analiz yöntemleri.

Anketimizin bu sorusunda her firmanın birden fazla seçenek seçebilme şansı vardı ve bazı firmalar tarafından birden fazla seçenek (analiz yöntemi) işaretlemiştir. Türk İlaç Sanayii'ndeki firmalarda kullanılan farmakoeconomik analiz yöntemleri Şekil 3.7 incelendiğinde, maliyet etkililik analizinin Türk İlaç Sanayii'nde en çok kullanılan farmakoeconomik analiz yöntemi olduğu görülmektedir (41 adet firma). Maliyet etkililik analizinin ardından ikinci sırayı maliyet minimizasyon analizi almaktadır (39 adet firma). Bu iki analizin ardından sırasıyla maliyet fayda analizi (26 adet firma) ve maliyet yararlanım analizi (15 adet firma) gelmektedir. Maliyet etkililik ve maliyet minimizasyon analizleri Türk İlaç Sanayii'nde en çok kullanılan farmakoeconomik analiz yöntemleridir.

3.7. Firmalarda Farmakoeconomik Analiz Yapılan Ürün Sayısı Dağılımı

Firmalarda, farmakoeconomik analizi yapılan ürün sayısı ile firma sayısı ilişkisi Şekil 3.8'de verilmiştir.

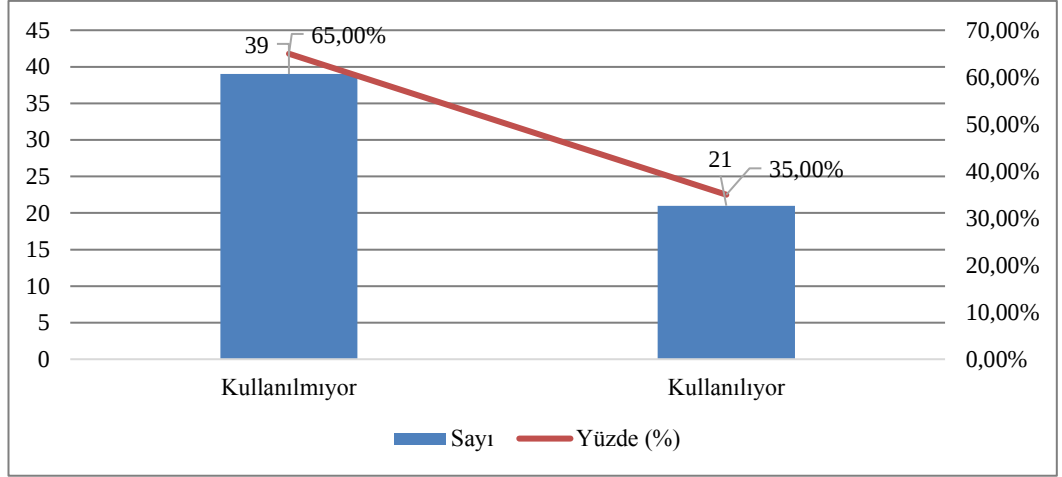


Şekil 3.8. Firmalarda farmakoeconomik analizi yapılan ürün sayısı ile firma sayısı ilişkisi.

Türk İlaç Sanayii'ndeki firmalarda farmakoeconomik analizi yapılan ürün sayısı ile firma sayısı ilişkisini gösteren Şekil 3.8 incelendiğinde 45 adet firmanın kuruluşundan çalışmanın gerçekleştirildiği döneme kadar (2016 yılı) sadece 1-20 arası ürün ile ilgili farmakoeconomik analiz gerçekleştirdiği görülmektedir. Beş adet firmanın 41-60 arası ürün ile ilgili, yalnızca dört adet firmanın 201 ve üzeri ürün ile ilgili, üç adet firmanın 81-100 arası ürün ile ilgili, iki adet firmanın 21-40 arası ürün ile ilgili, bir adet firmanın ise 101-120 arası ürün ile ilgili farmakoeconomik analiz gerçekleştirdiği görülmektedir. Türk İlaç Sanayii'nde gerçekleştirilen farmakoeconomik analizlerin sayısının düşük seviyelerde olduğu görülmektedir.

3.8. Firmalarda Farmakoeconomik Modelleme Yöntemlerinin Kullanılma Durumu ve Kullanılan Farmakoeconomik Modelleme Yöntemleri

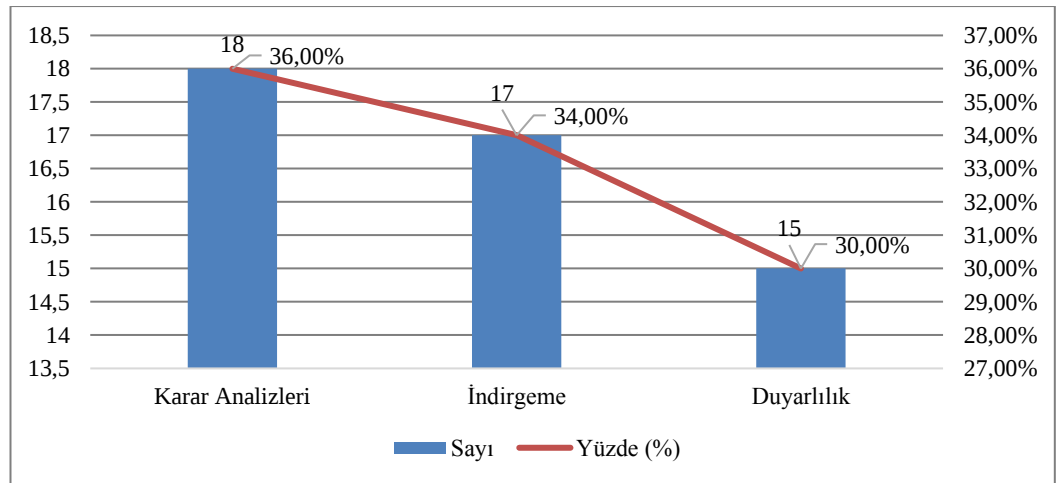
Ankete katılan firmalarda, farmakoeconomik modelleme yöntemlerinin kullanılma durumu Şekil 3.9'da verilmiştir.



Şekil 3.9. Firmalarda farmakoeconomik modelleme yöntemlerinin kullanılma durumu.

Firmalarda farmakoeconomik modelleme yöntemlerinin kullanılma durumunu gösteren Şekil 3.9 incelendiğinde, sadece 21 adet firmanın (% 35) farmakoeconomik modelleme yöntemlerini kullandığı anlaşılmaktadır. 39 adet firma ise (% 65) farmakoeconomik modelleme yöntemlerini kullanmadığını bildirmiştir. Türk İlaç Sanayii'nden edinilen bulgular ışığında, Türk İlaç Sanayii'nde farmakoeconomik modelleme yöntemlerinin düşük seviyede kullanıldığı anlaşılmaktadır.

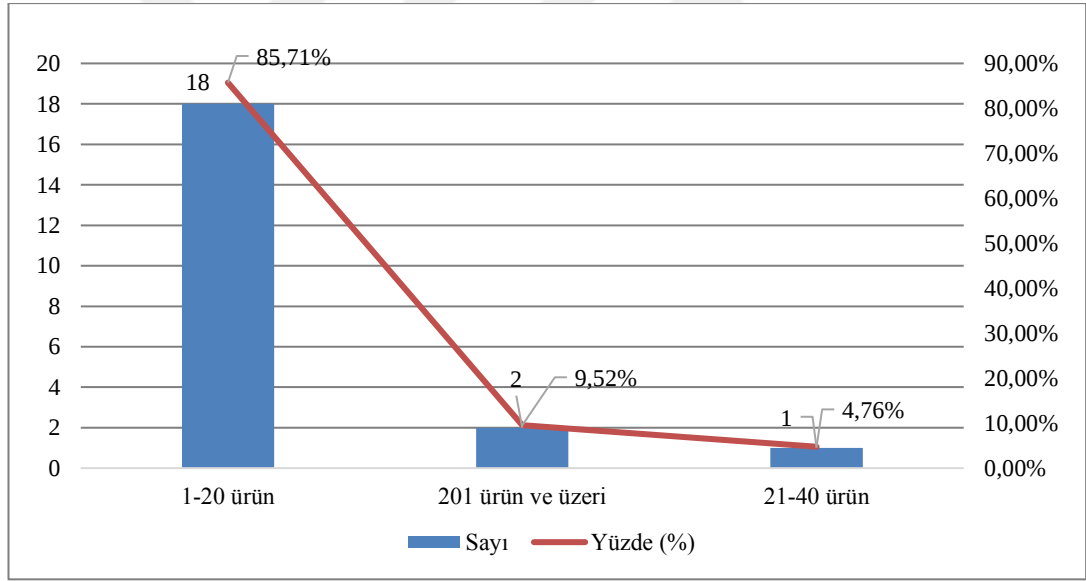
Ankete katılan firmalarda, kullanılan farmakoeconomik modelleme yöntemleri Şekil 3.10'da verilmiştir.



Şekil 3.10. Firmalarda kullanılan farmakoeconomik modelleme yöntemleri.

Türk İlaç Sanayii'ndeki firmalarda kullanılan farmakoekonomik modelleme yöntemlerini gösteren Şekil 3.10 incelendiğinde, en yüksek oranda karar analizlerinin (18 adet firma) kullanıldığı görülmektedir. İkinci sırayı indirgeme (17 adet firma) almaktadır. Son sırayı ise duyarlılık analizleri (15 adet firma) almaktadır. Bu sonuçlar doğrultusunda Türk İlaç Sanayii'nde karar analizlerinin ve indirgemenin en çok kullanılan farmakoekonomik modelleme yöntemleri olduğu anlaşılmaktadır. Türk İlaç Sanayii'nde farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin kullanım oranının düşük olduğu görülmektedir.

Ankete katılan firmaların kuruluşundan bugüne kadar kaç adet ürüne farmakoekonomik modelleme yöntemlerini uyguladıklarına dair bilgiler Şekil 3.11'de verilmektedir.



Şekil 3.11. Firmaların farmakoekonomik modelleme yöntemlerini kullandıkları ürün sayıları.

Türk İlaç Sanayii'nde firmaların farmakoekonomik modelleme yöntemlerini kullandıkları ürün sayıları ile firma sayısı ilişkisini gösteren Şekil 3.11 incelendiğinde Türk İlaç Sanayii'nde farmakoekonomik analizlerde olduğu gibi farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin uygulandığı ürün sayılarının da çok düşük seviyelerde olduğu anlaşılmaktadır. Farmakoekonomik modelleme yöntemleri Türk İlaç Sanayii'nde düşük oranda kullanılmakla birlikte bu yöntemlerin uygulandığı ürün

sayılarının da çok düşük seviyelerde kaldığı görülmektedir. 18 adet firma 1-20 arası ürün için farmakoeconomik modelleme yöntemlerini uygulamıştır. İki adet firma 201 ve üzeri ürün için farmakoeconomik modelleme yöntemlerini uygulamıştır, sadece bir adet firma ise 21-40 arası ürün için bu yöntemleri uyguladığını belirtmiştir.

3.9. Farmakoeconomik Çalışmalar ve Konunun Etik Boyutu Hakkında Değerlendirmeler

Katılımcıların farmakoeconomik çalışmalar ve konunun etik boyutuna dair bazı ifadeler katılımlar düzeyleri Çizelge 3.3'te verilmiştir.

Çizelge 3.3. Farmakoeconomik çalışmalar ve konunun etik boyutuna dair bazı ifadeler katılımlar düzeyleri.

İfade	Katılım Düzeyi	N	%
Farmakoeconomik çalışmalara esas teşkil eden klinik çalışmalar yürütülürken, gönüllü deneklerden elde edilen kişisel bilgiler saklanmalı ve üçüncü şahıslarla paylaşılmamalıdır.	Katılıyorum	56	93,3
	Kararsızım	4	6,7
	Katılmıyorum	0	
	Toplam	60	100
Farmakoeconomik çalışmalarda elde edilen bulguların doğru olarak saptanması ve yansıtılması gerekmektedir.	Katılıyorum	59	98,3
	Kararsızım	0	0
	Katılmıyorum	1	1,7
	Toplam	60	100
İlaçlarımızın fiyatlarının içinde yaşanan toplumun tüm bireyleri için, adaletli olarak erişilebilecek düzeyde olması gerekmektedir.	Katılıyorum	50	83,3
	Kararsızım	8	13,3
	Katılmıyorum	2	3,3
	Toplam	60	100
Farmakoeconomik ve etik konularında eğitim almamız gerekmektedir.	Katılıyorum	55	91,7
	Kararsızım	3	5
	Katılmıyorum	2	3,3
	Toplam	60	100
Firmamızda ilaçların farmakoeconomik modellemesi yapılırken, sonucu değiştirme ihtimali olan parametreler göz önünde bulundurularak, modelleme yöntemi seçilmektedir.	Katılıyorum	12	20
	Kararsızım	3	5
	Katılmıyorum	6	10
	Cevapsız	39	65
	Toplam	60	100

Çizelge 3.3. Devamı. Farmakoeconomik çalışmalar ve konunun etik boyutuna dair bazı ifadelerle katılım düzeyleri.

Soru	Cevap	N	%
Firmamızda ilaçların farmakoeconomik modellemesi yapılırken, söz konusu hastalığın akut / kronik oluşuna göre modelleme yöntemi seçilmektedir.	Katılıyorum	16	26,6
	Kararsızım	4	6,7
	Katılmıyorum	1	1,7
	Cevapsız	39	65
	Toplam	60	100
Firmamızda ilaçların farmakoeconomik modellemesi yapılırken, eldeki tedavi yöntemlerine göre modelleme yöntemi seçilmektedir.	Katılıyorum	17	28,3
	Kararsızım	4	6,7
	Katılmıyorum	0	0
	Cevapsız	39	65
	Toplam	60	100
Firmamızda ilaçların farmakoeconomik modellemesi yapılırken, ülkenin gelecekte içinde olabileceği ekonomik durum göz önünde bulundurularak, modelleme yöntemi seçilmektedir.	Katılıyorum	10	16,7
	Kararsızım	6	10
	Katılmıyorum	5	8,3
	Cevapsız	39	65
	Toplam	60	100

Çizelge 3.3'e göre, "Farmakoeconomik çalışmalara esas teşkil eden klinik çalışmalar yürütülürken gönüllü deneklerden elde edilen kişisel bilgiler saklanmalı ve üçüncü şahıslarla paylaşılmamalıdır" ifadesine araştırmaya katılanların büyük çoğunluğu katılmaktadır (% 93,3). Bu bulgu ışığında, Türk İlaç Sanayii'nin etik ilkelerden özerkliğe saygı ve gizlilik ilkelerini önemseydiği sonucuna varılmıştır. Çizelge 3.3'e göre, "Farmakoeconomik çalışmalarda elde edilen bulguların doğru olarak saptanması ve yansıtılması gerekmektedir" ifadesine araştırmaya katılanların büyük çoğunluğu katılmaktadır (% 98,3). Bu bulgu ışığında, Türk İlaç Sanayii'nin etik ilkelerden doğruluk ilkesini önemseydiği sonucuna varılmıştır. Çizelge 3.3'e göre, "İlaçlarımızın fiyatlarının içinde yaşanan toplumun tüm bireyleri için adaletli olarak erişilebilecek düzeyde olması gerekmektedir" ifadesine araştırmaya katılanların büyük çoğunluğu katılmaktadır (% 83,3). Türk İlaç Sanayii temsilcileri etik ilkelerden adalet ilkesi doğrultusunda bir eğilim sergilemiştir. Çizelge 3.3'e göre, "Farmakoeconomik ve etik konularında eğitim almamız gerekmektedir" ifadesine araştırmaya katılanların büyük çoğunluğu katılmaktadır (% 91,7). Bu bulgu Türk İlaç Sanayii'nin farmakoeconomik ve etik konularında bilgi eksikliği olduğunu ifade etmektedir. Bu

doğrultuda firma temsilcilerinin farmakoekonomi ve etik ile ilgili eğitimlere katılmalarının faydalı olacağı kanaatine varılmıştır.

Çizelge 3.3'e göre, "Firmamızda ilaçların farmakoekonomik modellemesi yapılırken sonucu değiştirme ihtimali olan parametreler göz önünde bulundurularak modelleme yöntemi seçilmektedir" sorusunu araştırmaya katılanların büyük çoğunluğu boş bırakmıştır (% 65). Katılımcıların % 20'si ise "Katılıyorum" cevabını vermiştir. "Firmamızda ilaçların farmakoekonomik modellemesi yapılırken söz konusu hastalığın akut / kronik oluşuna göre modelleme yöntemi seçilmektedir" sorusunu katılımcıların büyük çoğunluğu boş bırakmıştır (% 65). Katılımcıların % 25'i ise "Katılıyorum" cevabını vermiştir. "Firmamızda ilaçların farmakoekonomik modellemesi yapılırken eldeki tedavi yöntemlerine göre modelleme yöntemi seçilmektedir" sorusunu katılımcıların büyük çoğunluğu boş bırakmıştır (% 65). Katılımcıların % 28,3'ü ise "Katılıyorum" cevabını vermiştir. "Firmamızda ilaçların farmakoekonomik modellemesi yapılırken ülkenin gelecekte içinde olabileceği ekonomik durum göz önünde bulundurularak modelleme yöntemi seçilmektedir" sorusunu katılımcıların büyük çoğunluğu boş bırakmıştır (% 65). Katılımcıların %16,7'si ise "Katılıyorum" cevabını vermiştir. Çalışmamızın sonucunda Türk İlaç Sanayii'nde farmakoekonomik modelleme yöntemleri hakkında büyük oranda bilgi eksikliği olduğu ve bu yöntemlerin çoğunlukla kullanılmadığı saptanmıştır.

3.10. Karşılaştırma Test Sonuçları

Araştırmamız kapsamında karşılaştırma test sonuçları 3 ana başlık altında toplanmış ve irdelenmiştir:

- Firmaların ürettiği/pazarladığı ürün cinsi açısından incelenmesi
- Firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmamasına göre elde edilen bulgular
- Firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personelin meslek grupları ile diğer değişkenler arasındaki ilişkilerden elde edilen bulgular

3.10.1. Firmaların Ürettiği / Pazarladığı Ürün Cinsi Açısından İncelenmesi

Firmaların ürettiği / pazarladığı ürün cinsinin farklı değişkenler açısından incelenmesine ilişkin, iki değişken için iki yönlü ki-kare testi karşılaştırmalarından elde edilen bulgular aşağıdaki Çizelge 3.4'te verilmiştir. Bu karşılaştırmalarda % 95 güven aralıklarında kurulan hipotezler şunlardır:

-H₀ (Yokluk hipotezi): Firmaların ürettiği/pazarladığı ürün cinsi açısından, Çizelge 3.4'te belirtilen her bir değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark yoktur. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır ($p > 0,05$ ise H₀ hipotezi kabul edilecektir).

-H₁ (Alternatif hipotez): Firmaların ürettiği/pazarladığı ürün cinsi açısından, Çizelge 3.4'te belirtilen her bir değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark vardır. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki vardır ($p < 0,05$ ise H₀ hipotezi reddedilecek ve H₁ hipotezi kabul edilecektir).

Çizelge 3.4. Firmaların ürettiği / pazarladığı ürün cinsinin farklı değişkenler açısından incelenmesi.

Değişkenler		N	Jenerik Ürün	Orijinal Ürün	Jenerik ve Orijinal Ürün	X ²	P
Firma faaliyet yılı	1-10 Yıl	17	9	5	3	5,958	0,202 p > 0,05
	11-20 Yıl	16	6	5	5		
	21 Yıl ve üzeri	27	5	12	10		
Farmakoekonomi biriminin olup olmama durumu	-Evet	22	4	12	6	11,808	0,019 p < 0,05
	-Firma Bünyesinde Başka Birim	24	13	3	8		
	-Dışardan Hizmet Alımı	14	3	7	4		
Farmakoekonomi üzerine çalışma yılı	1-10 Yıl	23	6	9	8	7,642	0,106 p > 0,05
	11-20 Yıl	20	6	5	9		
	21 Yıl ve üzeri	17	8	8	1		

Çizelge 3.4. Devamı. Firmaların ürettiği / pazarladığı ürün cinsinin farklı değişkenler açısından incelenmesi.

Değişkenler		N	Jenerik Ürün	Orijinal Ürün	Jenerik ve Orijinal Ürün	X ²	P
Farmakoekonomik analizlerin yapılma nedeni	-Devlet Kurumları İsteddiği İçin	27	14	7	6	12,020	0,017
	-Firma Fiyat Politikası için	18	6	6	6		p < 0,05
	-Hasta ve toplum yararı için	15	0	9	6		
Maliyet-Fayda Analizi	Evet	26	8	10	8	0,140	0,932
	Hayır	34	12	12	10		p > 0,05
Maliyet-Yararlanım Analizi	Evet	15	4	6	5	0,401	0,818
	Hayır	45	16	16	13		p > 0,05
Maliyet-Minimizasyon Analizi	Evet	39	9	16	14	5,386	0,068
	Hayır	21	11	6	4		p > 0,05
Maliyet-Etkililik Analizi	Evet	41	8	16	17	13,287	0,001
	Hayır	19	12	6	1		p < 0,05
İndirgeme modelleme yöntemi	Kullanılmıyor	4	9	16	18	14,133	0,001
	Kullanılıyor	17	11	6	0		p < 0,05
Duyarlılık analizleri yöntemleri	Kullanılmıyor	45	20	12	13	11,650	0,003
	Kullanılıyor	15	0	10	5		p < 0,05
Karar Analizleri	Kullanılmıyor	42	20	8	14	20,943	0,000
	Kullanılıyor	18	0	14	4		p < 0,05
Farmakoekonomik analiz gerçekleştirilen ürün sayısı	1-20 ürün	45	15	20	10	6,599	0,037
	21 ve fazlası ürün	15	5	2	8		p < 0,05
Farmakoekonomik modelleme yöntemleri kullanılma durumu	Evet	21	0	16	5	24,946	0,000
	Hayır	39	20	6	13		p < 0,05

Firmaların faaliyet yılları ile ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre (Çizelge 3.4), ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.4 incelendiğinde, firma faaliyet yılı 1-10 yıl ve 11-20 yıl arası olan firmaların niceliksel dağılımlarında jenerik ürün üreten firmaların sayısının orijinal ürün üreten ve her iki ürün grubunu da üreten firmalara kıyasla daha fazla olduğu anlaşılmaktadır. Çizelge 3.4'te yer alan bulgular

doğrultusunda son yıllarda orijinal ürün üreten firma sayısında bir azalış olduğu ve jenerik ürün üreten firmaların sayısında ise artış olduğu görülmektedir. Firmaların farmakoekonomi birimlerinin olup olmama durumları ile ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmaktadır (H_0 hipotezi reddedilmiş ve H_1 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.4 incelendiğinde orijinal ürün üreten firmalarda farmakoekonomi birimi bulunma oranının daha yüksek olduğu görülmektedir. Firmaların farmakoekonomi çalışmaları üzerine çalışma yılları ile ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların farmakoekonomi çalışmalarını yapma nedenleri ile ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmaktadır (H_0 hipotezi reddedilmiş ve H_1 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.4 incelendiğinde farmakoekonomik çalışmaların yapılmasının en önemli nedeninin devlet kurumlarının bu çalışmaların yapılmasını istemesi olduğu görülmektedir. Firmaların maliyet fayda analizi yapma durumları ile ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, Çizelge 3.4'te de görüldüğü üzere ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların maliyet yararlanım analizi yapma durumları ile ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, Çizelge 3.4'te de görüldüğü üzere ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların maliyet minimizasyon analizi yapma durumları ile ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, Çizelge 3.4'te de görüldüğü üzere ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların maliyet etkililik analizi yapma durumları ile ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna

göre, Çizelge 3.4'te de görüldüğü üzere ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki vardır (H_0 hipotezi reddedilmiş ve H_1 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.4 incelendiğinde, maliyet etkililik analizi gerçekleştiren firmalarda orijinal ürün üreten firmaların bu analizi jenerik ürün üreten firmalara kıyasla daha yüksek oranda gerçekleştirdikleri görülmektedir. Çizelge 3.4'te firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri ile firmalarda kullanılan farmakoekonomik modelleme yöntemleri arasındaki ilişki gösterilmektedir. Firmaların indirgeme modelleme yöntemi kullanıp kullanmama durumları ile ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunduğu belirlenmiştir (H_0 hipotezi reddedilmiş ve H_1 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların duyarlılık analizleri yöntemlerini kullanıp kullanmama durumları ile ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunduğu belirlenmiştir (H_0 hipotezi reddedilmiş ve H_1 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların karar analizleri yöntemleri kullanıp kullanmama durumları ile ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunduğu belirlenmiştir (H_0 hipotezi reddedilmiş ve H_1 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.4 incelendiğinde, indirgeme yönteminin Türk İlaç Sanayii'nde jenerik ürün üreten firmalarda orijinal ürün üreten firmalara kıyasla daha yüksek oranda kullanıldığı, duyarlılık analizlerin ve karar analizlerinin ise orijinal ürün üreten firmalarda jenerik ürün üreten firmalara kıyasla daha yüksek oranda kullanıldığı anlaşılmaktadır. Çizelge 3.4'e göre, firmalarda farmakoekonomik analiz gerçekleştirilen ürün sayıları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmaktadır (H_0 hipotezi reddedilmiş ve H_1 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.4'e göre, firmalarda farmakoekonomik modelleme yöntemleri kullanılma durumu ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmaktadır (H_0 hipotezi reddedilmiş ve H_1 hipotezi kabul

edilmiştir). Çizelge 3.4 incelendiğinde, sadece jenerik ürün üreten firmaların farmakoekonomik modelleme yöntemlerini hiç kullanmadığı, orijinal ve her iki ürün grubunu da (hem jenerik ürün hem orijinal ürün) üreten firmaların farmakoekonomik modelleme yöntemlerini kullandığı görülmektedir.

Firmaların ürettiği / pazarladığı ürün cinsleri ile firma katılımcılarının ilgili anket formunda farmakoekonomik çalışmalar ve konunun etik boyutuna dair ifadelerle katılma düzeyleri, iki değişken için iki yönlü ki-kare testi ile karşılaştırılmıştır. Elde edilen bulgular aşağıdaki Çizelge 3.5'te verilmiştir. Bu karşılaştırmalarda % 95 güven aralıklarında kurulan hipotezler şunlardır:

-H₀ (Yokluk hipotezi): Firmaların ürettiği/pazarladığı ürün cinsi açısından, Çizelge 3.5'te belirtilen her bir değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark yoktur. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır ($p > 0,05$ ise H₀ hipotezi kabul edilecektir).

-H₁ (Alternatif hipotez): Firmaların ürettiği/pazarladığı ürün cinsi açısından, Çizelge 3.5'te belirtilen her bir değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark vardır. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki vardır ($p < 0,05$ ise H₀ hipotezi reddedilecek ve H₁ hipotezi kabul edilecektir).

Çizelge 3.5. Firmaların ürettiği/pazarladığı ürün cinsinin farmakoekonomi ve etik ile ilgili sorulara verilen cevaplar açısından incelenmesi.

Değişkenler		N	Jenerik Ürün	Orijinal Ürün	Jenerik ve Orijinal Ürün	X ²	P
Piyasaya çıkacak her ilaçla ilgili farmakoekonomik değerlendirme yapılmaktadır.	Katılmıyorum	19	10	5	4	4,661	0,097
	Katılıyorum	41	10	17	14		p > 0,05
Farmakoekonomik değerlendirmeler firmamızda nadiren yapılmaktadır.	Katılmıyorum	45	11	21	13	9,250	0,010
	Katılıyorum	15	9	1	5		p < 0,05
Farmakoekonomik değerlendirmeler ilaç ruhsatlandırma sürecinden önce yapılmaktadır.	Katılmıyorum	23	8	9	6	0,276	0,871
	Katılıyorum	37	12	13	12		p > 0,05

Çizelge 3.5. Devamı. Firmaların ürettiği/pazarladığı ürün cinsinin farmakoeкономи ve etik ile ilgili sorulara verilen cevaplar açısından incelenmesi.

Değişkenler		N	Jenerik Ürün	Orijinal Ürün	Jenerik ve Orijinal Ürün	X ²	P
Bir ilacın farmakoeekonomik değerlendirmesi olumsuz çıkarsa firma tarafından ilaç ruhsat başvurusundan vazgeçilmelidir.	Katılmıyorum	30	6	14	10	5,059	0,080
	Katılıyorum	30	14	8	8		p > 0,05
Firmamızda farmakoeekonomik değerlendirmeler ilaç ruhsatlandırma sürecinden sonra yapılmaktadır.	Katılmıyorum	35	13	11	11	1,051	0,591
	Katılıyorum	25	7	11	7		p > 0,05
Firmamızın herhangi bir ilacının piyasadaki diğer ilaçlara üstünlük sağlaması için farmakoeekonomik değerlendirmeler yapılmalıdır.	Katılmıyorum	14	1	6	7	6,383	0,041
	Katılıyorum	46	19	16	11		p < 0,05
Firmamızda ilaçların farmakoeekonomik analizleri yapılırken QALY'ye (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı) göre analiz tipi seçilmektedir.	Katılmıyorum	40	19	9	12	13,793	0,001
	Katılıyorum	20	1	13	6		p < 0,05
Farmakoeekonomik değerlendirme sonuçlarına göre toplumun hiçbir ferdine hiçbir şekilde doğrudan veya dolaylı olarak zarar verilmemelidir.	Katılmıyorum	11	3	5	3	0,466	0,792
	Katılıyorum	49	17	17	15		p > 0,05
Bir ilaç firmasında bireye özgü ilaç geliştirilmesi (farmakogenomi çalışmaları) maliyeti arttırdığı ve araştırma-geliştirme zamanını tükettiği için etik değildir.	Katılmıyorum	45	14	19	12	2,448	0,294
	Katılıyorum	15	6	3	6		p > 0,05
Firmamızda farmakovijilans verileri farmakoeekonomik çalışmalarda bir tetikleyici unsur olarak ele alınmaktadır.	Katılmıyorum	44	15	14	15	2,007	0,367
	Katılıyorum	16	5	8	3		p > 0,05
Farmakoeekonomik değerlendirme sonuçlarına göre her zaman toplum yararı firmamızın yararından daha önemlidir.	Katılmıyorum	15	6	7	2	2,664	0,264
	Katılıyorum	45	14	15	16		p > 0,05

Çizelge 3.5. Devamı. Firmaların ürettiği/pazarladığı ürün cinsinin farmakoeкономи ve etik ile ilgili sorulara verilen cevaplar açısından incelenmesi.

Değişkenler		N	Jenerik Ürün	Orijinal Ürün	Jenerik ve Orijinal Ürün	X ²	P
Firmamızda ilaçların farmakoeekonomik analizleri yapılırken doğal sağlık birimleri değişimine (kan basıncı düşüşü, kan şekeri düşüşü vb.) göre analiz tipi seçilmektedir.	Katılmıyorum	20	7	8	5	0,366	0,833
	Katılıyorum	40	13	14	13		p > 0,05
Firmamızda ilaçların farmakoeekonomik analizleri yapılırken sağlık çıktısı olarak parasal değerlere göre analiz tipi seçilmektedir.	Katılmıyorum	24	9	8	7	0,339	0,844
	Katılıyorum	36	11	14	11		p > 0,05
Firmamızda ilaçların farmakoeekonomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlığın sağlanması adına firmamız dışı bir profesyonelin görüşüne de başvurulmaktadır.	Katılmıyorum	30	12	10	8	1,204	0,548
	Katılıyorum	30	8	12	10		p > 0,05
Firmamızda ilaçların farmakoeekonomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlık kendi bünyemizde sağlanmaktadır.	Katılmıyorum	21	10	5	6	3,457	0,178
	Katılıyorum	39	10	17	12		p > 0,05

Araştırmaya katılanların, “Piyasaya çıkacak her ilaçla ilgili farmakoeekonomik değerlendirme yapılmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Farmakoeekonomik değerlendirmeler firmamızda nadiren yapılmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmaktadır (H_0 hipotezi reddedilmiş ve H_1 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.5 incelendiğinde, orijinal ürün üreten firma temsilcilerinin ilgili soruya jenerik ürün üreten firma temsilcilerine kıyasla daha yüksek oranda katılmadıkları görülmektedir. Çizelge 3.5 incelendiğinde, araştırmaya katılanların “Farmakoeekonomik değerlendirmeler firmamızda ilaç ruhsatlandırma sürecinden önce yapılmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan

iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki olmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Bir ilacın farmakoekonomik değerlendirmesi olumsuz çıkarırsa firma tarafından ilaç ruhsat başvurusundan vazgeçilmelidir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda farmakoekonomik değerlendirmeler ilaç ruhsatlandırma sürecinden sonra yapılmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızın herhangi bir ilacının piyasadaki diğer ilaçlara üstünlük sağlaması için farmakoekonomik değerlendirmeler yapılmalıdır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (H_0 hipotezi reddedilmiş ve H_1 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.5 incelendiğinde, jenerik ürün üreten firmaların ilgili soruya orijinal ürün üreten firmalara kıyasla daha yüksek oranda katıldıkları görülmektedir. Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken QALY’ye (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı) göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (H_0 hipotezi reddedilmiş ve H_1 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.5 incelendiğinde, orijinal ürün üreten firmaların ilgili soruya daha yüksek oranda katıldıkları görülmektedir. Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarına göre toplumun hiçbir ferdine hiçbir şekilde doğrudan veya dolaylı olarak zarar verilmemelidir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna

göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki olmadığı görülmüştür (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.5 incelendiğinde jenerik ürün üreten ve orijinal ürün üreten firmaların ilgili soruya benzer oranlarda katıldıkları ve katılma seviyelerinin oldukça yüksek olduğu görülmektedir. Araştırmaya katılanların, “Bir ilaç firmasında bireye özgü ilaç geliştirilmesi (farmakogenomi çalışmaları) maliyeti arttırdığı ve araştırma-geliştirme zamanını tükettiği için etik değildir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.5 incelendiğinde jenerik ürün üreten ve orijinal ürün üreten firmaların ilgili soruya benzer oranlarda katılmadıkları ve katılmama seviyelerinin oldukça yüksek olduğu görülmektedir. Araştırmaya katılanların, “Firmamızda farmakovijilans verileri farmakoeconomik çalışmalarda bir tetikleyici unsur olarak ele alınmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.5 incelendiğinde jenerik ürün üreten ve orijinal ürün üreten firmaların ilgili soruya benzer oranlarda katılmadıkları ve katılmama seviyelerinin oldukça yüksek olduğu görülmektedir. Araştırmaya katılanların, “Farmakoeconomik değerlendirme sonuçlarına göre her zaman toplum yararı firmamızın yararından daha önemlidir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.5 incelendiğinde jenerik ürün üreten ve orijinal ürün üreten firmaların ilgili soruya benzer oranlarda katıldıkları ve katılma seviyelerinin oldukça yüksek olduğu görülmektedir. Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoeconomik analizleri yapılırken doğal sağlık birimleri değişimine (kan basıncı düşüşü, kan şekeri düşüşü... vb.) göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında

anlamli bir ilişki bulunmamaktadır (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoeekonomik analizleri yapılırken sağlık çıktısı olarak parasal değerlere göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamli bir ilişki olmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.5 incelendiğinde, hem jenerik hem de orijinal ürün üreten firmaların ilgili sorunun ifade ettiği farmakoeekonomik analiz yöntemi olan maliyet-fayda analizini firmalarında kullandığı sonucuna varılabilmektedir. Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoeekonomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlığın sağlanması adına firmamız dışı bir profesyonelin görüşüne de başvurulmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamli bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Jenerik ve orijinal ürün üreten firmalarda bu soru ile ilgili perspektifin anlamli fark yaratacak düzeyde olmadığı anlaşılmaktadır. Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoeekonomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlık kendi bünyemizde sağlanmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamli bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir).

3.10.2. Firmalarda Farmakoeekonomi Birimi Olup Olmamasına Göre Elde Edilen Bulgular

Firmalarda farmakoeekonomi birimi olup olmama durumlarının, farklı değişkenler açısından incelenmesine ilişkin, iki değişken için iki yönlü ki kare testi karşılaştırmalarından elde edilen bulgular aşağıda verilmiştir. Bu karşılaştırmalarda % 95 güven aralıklarında kurulan hipotezler şunlardır:

-H₀ (Yokluk hipotezi): Firmalar bünyesinde farmakoekonomi birimi olup olmama durumu açısından, Çizelge 3.6’da belirtilen her bir değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark yoktur. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır ($p > 0,05$ ise H₀ hipotezi kabul edilecektir).

-H₁ (Alternatif hipotez): Firmalar bünyesinde farmakoekonomi birimi olup olmama durumu açısından, Çizelge 3.6’da belirtilen her bir değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark vardır. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki vardır ($p < 0,05$ ise H₀ hipotezi reddedilecek ve H₁ hipotezi kabul edilecektir).

Çizelge 3.6. Firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumlarının farklı değişkenler açısından incelenmesi.

		Farmakoekonomi Birimi			X ²	P
Değişkenler		N	Var	Yok		
Farmakoekonomi ile ilgili çalışmalarını yürüten personellerin meslek grupları	-Sağlık mesleği mensupları	24	7	17	2,102	0,350 p > 0,05
	-Ekonomi alanı meslek mensupları	11	6	5		
	-Çalışma grubu (Sağlık ve Ekonomi)	20	8	12		
Farmakoekonomik analizleri neden yapıyorsunuz?	-Devlet Kurumları İstedığı İçin	27	6	21	5,263	0,072 p > 0,05
	-Firma Fiyat Politikası için	18	10	8		
	-Hasta ve toplum yararı için	15	6	9		
Maliyet-Fayda Analizi	Evet	26	11	15	0,629	0,428 p > 0,05
	Hayır	34	11	23		
Maliyet-Yararlanım	Evet	15	7	8	0,861	0,353 p > 0,05
	Hayır	45	15	30		
Maliyet-Minimizasyon	Evet	39	14	25	0,028	0,866 p > 0,05
	Hayır	21	8	13		
Maliyet-Etkililik	Evet	41	16	25	0,310	0,578 p > 0,05
	Hayır	19	6	13		
İndirgeme modelleme yöntemi	Kullanılmıyor	43	14	29	1,103	0,294 p > 0,05
	Kullanılıyor	17	8	9		

Çizelge 3.6.Devamı. Firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumlarının farklı değişkenler açısından incelenmesi.

		Farmakoekonomi Birimi				
Değişkenler		N	Var	Yok	X ²	P
Duyarlılık analizleri yöntemleri	Kullanılmıyor	45	13	32	4,689	0,030
	Kullanılıyor	15	9	6		p < 0,05
Karar analizleri	Kullanılmıyor	42	11	31	6,617	0,010
	Kullanılıyor	18	11	7		p < 0,05
Farmakoekonomik analiz gerçekleştirilen ürün sayısı	1-20 ürün	45	16	29	0,096	0,757
	21 ve fazlası ürün	15	6	9		p > 0,05

Firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların farmakoekonomi çalışmalarını yürütme nedenleri ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.6 incelendiğinde, firmaların maliyet fayda analizi yapma durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların maliyet yararlanım analizi yapma durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların maliyet minimizasyon analizi yapma durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların maliyet etkililik analizi yapma durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için

iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.6'da belirtilen sonuçlar doğrultusunda, Türk İlaç Sanayii'nde firmalarda müstakil farmakoekonomi birimi bulunup bulunmama durumunun firmalar tarafından kullanılan farmakoekonomik analiz yöntemleri noktasında belirleyici ve fark yaratıcı bir unsur olmadığı sonucuna varılmıştır. Firmaların indirgeme modelleme yöntemi kullanıp kullanmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların duyarlılık analizleri yöntemlerini kullanıp kullanmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunduğu belirlenmiştir (H_0 hipotezi reddedilmiş ve H_1 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların karar analizleri yöntemlerini kullanıp kullanmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunduğu belirlenmiştir (H_0 hipotezi reddedilmiş ve H_1 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.6 incelendiğinde, bünyesinde farmakoekonomi birimi bulunduran firmaların duyarlılık analizlerini ve karar analizlerini daha yüksek oranda kullandıkları görülmektedir. Firmalarda farmakoekonomik analiz gerçekleştirilen ürün sayıları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir).

Ankete katılan firmaların bünyesinde farmakoekonomi birimi olup olmama durumları ile bu firmaların temsilcilerine uygulanan ankette, katılımcıların farmakoekonomik çalışmalar ve konunun etik boyutuna dair ifadelere katılma düzeyleri, iki değişken için iki yönlü ki-kare testi ile karşılaştırılmıştır. Elde edilen bulgular aşağıdaki Çizelge 3.7'de verilmiştir. Bu karşılaştırmalarda % 95 güven aralıklarında kurulan hipotezler şunlardır:

-H₀ (Yokluk hipotezi): Firmalar bünyesinde farmakoeekonomi birimi olup olmama durumu açısından, Çizelge 3.7’de belirtilen her bir değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark yoktur. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır ($p > 0,05$ ise H₀ hipotezi kabul edilecektir).

-H₁ (Alternatif hipotez): Firmalar bünyesinde farmakoeekonomi birimi olup olmama durumu açısından, Çizelge 3.7’de belirtilen her bir değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark vardır. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki vardır ($p < 0,05$ ise H₀ hipotezi reddedilecek ve H₁ hipotezi kabul edilecektir).

Çizelge 3.7. Firmalarda farmakoeekonomi birimi olup olmama durumları ile farmoeekonomi ve etik ile ilgili ifadeler katılma düzeylerinin karşılaştırılması.

		Farmakoeekonomi Birimi				
Değişkenler		N	Var	Yok	X ²	P
Piyasaya çıkacak her ilaçla ilgili farmakoeekonomik değerlendirme yapılmaktadır.	Katılmıyorum	19	5	14	1,283	0,257
	Katılıyorum	41	17	24		p > 0,05
Farmakoeekonomik değerlendirmeler firmamızda nadiren yapılmaktadır.	Katılmıyorum	45	18	27	0,861	0,353
	Katılıyorum	15	4	11		p > 0,05
Farmakoeekonomik değerlendirmeler firmamızda ilaç ruhsatlandırma sürecinden önce yapılmaktadır.	Katılmıyorum	23	10	13	0,745	0,388
	Katılıyorum	37	12	25		p > 0,05
Bir ilacın farmakoeekonomik değerlendirmesi olumsuz çıkarsa firma tarafından ilaç ruhsat başvurusundan vazgeçilmelidir.	Katılmıyorum	30	12	18	0,287	0,592
	Katılıyorum	30	10	20		p > 0,05
Firmamızda Farmakoeekonomik değerlendirmeler ilaç ruhsatlandırma sürecinden sonra yapılmaktadır.	Katılmıyorum	35	12	23	0,205	0,651
	Katılıyorum	25	10	15		p > 0,05
Firmamızın herhangi bir ilacının piyasadaki diğer ilaçlara üstünlük sağlaması için farmakoeekonomik değerlendirmeler yapılmalıdır.	Katılmıyorum	14	8	6	3,297	0,069
	Katılıyorum	46	14	32		p > 0,05
Firmamızda ilaçların farmakoeekonomik analizleri yapılırken QALY'ye (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı) göre analiz tipi seçilmektedir.	Katılmıyorum	40	13	27	0,897	0,344
	Katılıyorum	20	9	11		p > 0,05
Farmakoeekonomik değerlendirme sonuçlarına göre toplumun hiçbir ferdine hiçbir şekilde doğrudan veya dolaylı olarak zarar verilmemelidir.	Katılmıyorum	11	2	9	1,982	0,159
	Katılıyorum	49	20	29		p > 0,05

Çizelge 3.7. Devamı. Firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları ile farmakoekonomi ve etik ile ilgili ifadelerle katılma düzeylerinin karşılaştırılması.

		Farmakoekonomi Birimi				
Değişkenler		N	Var	Yok	X ²	P
Bir ilaç firmasında bireye özgü ilaç geliştirilmesi (farmakogenomi çalışmaları) maliyeti arttırdığı ve araştırma-geliştirme zamanını tükettiği için etik değildir.	Katılmıyorum	45	15	30	0,861	0,353 p > 0,05
	Katılıyorum	15	7	8		
Firmamızda farmakovijilans verileri farmakoekonomik çalışmalarda bir tetikleyici unsur olarak ele alınmaktadır.	Katılmıyorum	44	14	30	1,670	0,196 p > 0,05
	Katılıyorum	16	8	8		
Farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarına göre her zaman toplum yararı firmamızın yararından daha önemlidir.	Katılmıyorum	15	6	9	0,096	0,757 p > 0,05
	Katılıyorum	45	16	29		
Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken doğal sağlık birimleri değişimine (kan basıncı düşüşü, kan şekeri düşüşü vb.) göre analiz tipi seçilmektedir.	Katılmıyorum	20	9	11	0,897	0,344 p > 0,05
	Katılıyorum	40	13	27		
Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken sağlık çıktısı olarak parasal değerlere göre analiz tipi seçilmektedir.	Katılmıyorum	24	9	15	0,012	0,913 p > 0,05
	Katılıyorum	36	13	23		
Firmamızda ilaçların farmakoekonomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlığın sağlanması adına firmamız dışı bir profesyonelin görüşüne de başvurulmaktadır.	Katılmıyorum	30	8	22	2,584	0,108 p > 0,05
	Katılıyorum	30	14	16		
Firmamızda ilaçların farmakoekonomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlık kendi bünyemizde sağlanmaktadır.	Katılmıyorum	21	6	15	0,912	0,340 p > 0,05
	Katılıyorum	39	16	23		

Araştırmaya katılanların, “Piyasaya çıkacak her ilaçla ilgili farmakoekonomik değerlendirme yapılmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirmeler firmamızda nadiren yapılmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0

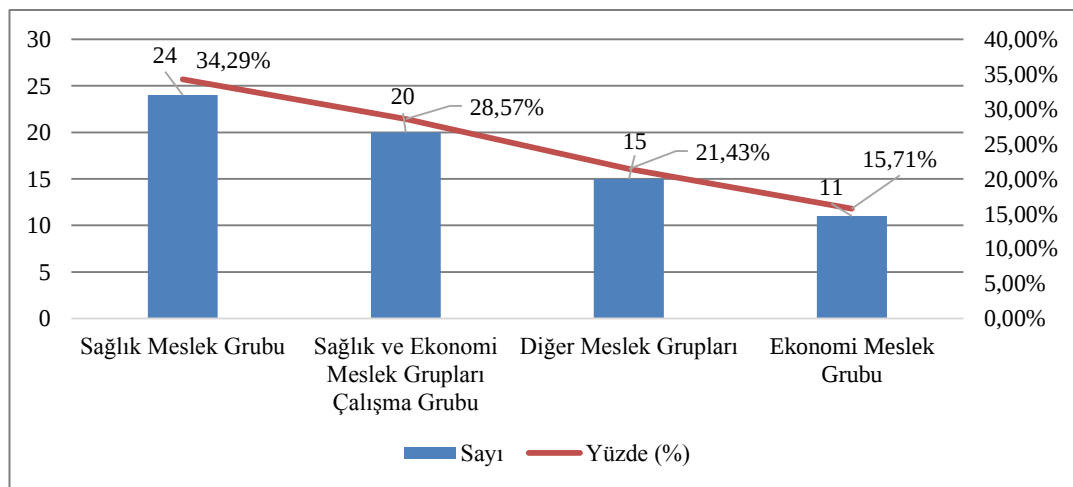
hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirmeler firmamızda ilaç ruhsatlandırma sürecinden önce yapılmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda farmakoekonomik değerlendirmeler ilaç ruhsatlandırma sürecinden sonra yapılmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Bir ilacın farmakoekonomik değerlendirmesi olumsuz çıkarsa firma tarafından ilaç ruhsat başvurusundan vazgeçilmelidir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızın herhangi bir ilacının piyasadaki diğer ilaçlara üstünlük sağlaması için farmakoekonomik değerlendirmeler yapılmalıdır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken QALY’ye (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı) göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken doğal sağlık birimleri değişimine (kan basıncı düşüşü, kan şekeri düşüşü... vb.) göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup

olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken sağlık çıktısı olarak parasal değerlere göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarına göre toplumun hiçbir ferdine hiçbir şekilde doğrudan veya dolaylı olarak zarar verilmemelidir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Bir ilaç firmasında bireye özgü ilaç geliştirilmesi (farmakogenomi çalışmaları) maliyeti arttırdığı ve araştırma-geliştirme zamanını tükettiği için etik değildir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda farmakovijilans verileri farmakoekonomik çalışmalarda bir tetikleyici unsur olarak ele alınmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarına göre her zaman toplum yararı firmamızın yararından daha önemlidir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların

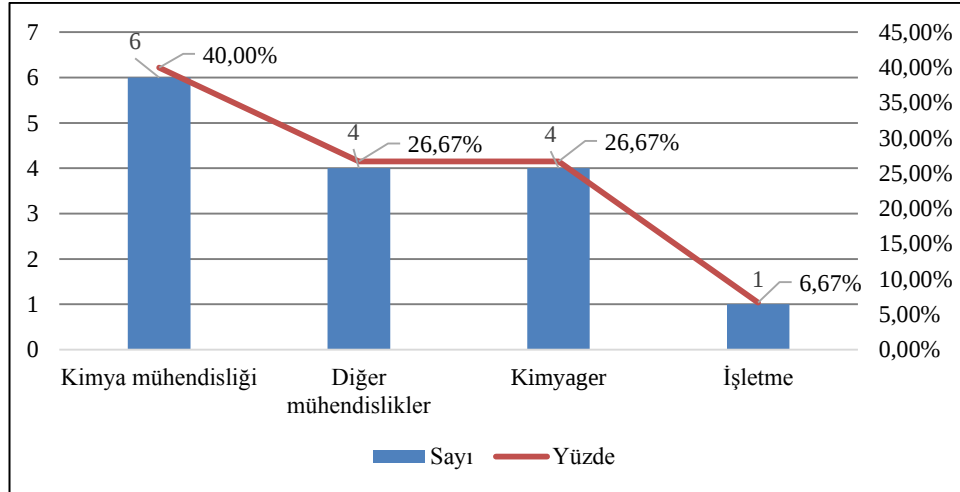
farmakoekonomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlığın sağlanması adına firmamız dışı bir profesyonelin görüşüne de başvurulmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlık kendi bünyemizde sağlanmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir).

3.10.3. Firmalarda Farmakoekonomi ile İlgili Çalışmaları Yürüten Personelin Meslek Grupları ile Diğer Değişkenler Arasındaki İlişkilerden Elde Edilen Bulgular

Türk İlaç Sanayii’nde bu çalışma için başvurulanan firmalarda, farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları Şekil 3.12 ve Şekil 3.13’te verilmektedir.



Şekil 3.12. Firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personelin meslek dağılımı.



Şekil 3.13. Farmakoekonomi ile ilgili çalışan diğer meslek grubundaki personel dağılımı.

Şekil 3.12'ye göre firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmalarını yürüten personelin meslek gruplarının dağılımı; sağlık ile ilgili mesleklerden 24 kişi, ekonomi ile ilgili mesleklerden 11 kişi ve diğer mesleklerden 15 kişi şeklindedir. Ayrıca 20 adet firmada da sağlık ile ilgili meslek gruplarına mensup kişilerin ve ekonomi ile ilgili meslek gruplarına mensup kişilerin beraber oluşturduğu çalışma grubu kapsamında farmakoekonomi ile ilgili çalışmaların yürütüldüğü anlaşılmaktadır. Şekil 3.13'e göre firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmalarını yürüten ve sağlık ve / veya ekonomi meslek gruplarına mensup olmayan personelin meslek gruplarının dağılımı; kimya mühendisleri altı kişi, diğer mühendislikler dört kişi, kimyagerler dört kişi, işletme bölümü mezunları bir kişi şeklindedir. Diğer meslek grupları arasında kimya mühendislerinin ağırlıkta olduğu görülmektedir.

Firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmalarını yürüten personelin meslek gruplarının, farklı değişkenler açısından incelenmesine ilişkin, iki değişken için iki yönlü ki kare testi karşılaştırmalarından elde edilen bulgular aşağıdaki Çizelge 3.8'de verilmiştir. Bu karşılaştırmalarda % 95 güven aralıklarında kurulan hipotezler şunlardır:

-H₀ (Yokluk hipotezi): Firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmalarını yürüten personelin meslek grupları açısından, Çizelge 3.8'de belirtilen her bir değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark yoktur. Yani, gözlenen

özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır ($p > 0,05$ ise H_0 hipotezi kabul edilecektir).

- H_1 (Alternatif hipotez): Firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmalarını yürüten personelin meslek grupları açısından, Çizelge 3.8’de belirtilen her bir değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark vardır. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki vardır ($p < 0,05$ ise H_0 hipotezi reddedilecek ve H_1 hipotezi kabul edilecektir).

Çizelge 3.8. Firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmalarını yürüten personelin meslek gruplarının farklı değişkenler açısından incelenmesi.

		Meslek Grubu				X ²	P
Değişkenler		N	Sağlık	Ekonomi	Çalışma Grubu		
Farmakoekonomi analizlerini neden yapıyorsunuz?	-Devlet Kurumları İstedığı İçin	23	7	8	8	7,364	p > 0,05
	-Firma Fiyat Politikası için	17	8	1	8		
	-Hasta ve toplum yararı için	15	9	2	4		
Maliyet-Fayda Analizi	Evet	24	15	2	7	6,977	p < 0,05
	Hayır	31	9	9	13		
Maliyet-Yararlanım	Evet	14	9	2	3	3,294	p > 0,05
	Hayır	41	15	9	17		
Maliyet-Minimizasyon	Evet	36	17	6	13	0,888	p > 0,05
	Hayır	19	7	5	7		
Maliyet-Etkililik	Evet	38	19	6	13	2,387	p > 0,05
	Hayır	17	5	5	7		
İndirgeme modelleme yöntemi	Kullanılmıyor	40	19	6	15	2,387	p > 0,05
	Kullanılıyor	15	5	5	5		
Duyarlılık Analizleri yöntemleri	Kullanılmıyor	40	16	9	15	0,955	p > 0,05
	Kullanılıyor	15	8	2	5		
Karar Analizleri	Kullanılmıyor	37	16	7	14	0,138	p > 0,05
	Kullanılıyor	18	8	4	6		
Farmakoekonomik Analiz Gerçekleştirilen Ürün sayısı	1-20 ürün	42	17	9	16	0,735	p > 0,05
	21 ve Fazlası Ürün	13	7	2	4		
Farmakoekonomik modelleme yöntemleri kullanılma durumu	Evet	21	10	4	7	0,225	p > 0,05
	Hayır	34	14	7	13		

Firmaların farmakoekonomi çalışmalarını gerçekleştirme nedenleri ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların maliyet fayda analizi yapma durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunduğu belirlenmiştir (H_0 hipotezi reddedilmiş ve H_1 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.8 incelendiğinde sağlık mesleği mensupları tarafından maliyet-fayda analizinin daha yüksek seviyede gerçekleştirildiği görülmektedir. Firmaların maliyet yararlanım analizi yapma durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların maliyet minimizasyon analizi yapma durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların maliyet etkililik analizi yapma durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların indirgeme modelleme yöntemi kullanıp kullanmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların duyarlılık analizleri yöntemlerini kullanıp kullanmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken

arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmaların karar analizleri yöntemleri kullanıp kullanmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmalar tarafından farmakoekonomik analiz gerçekleştirilen ürün sayıları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Firmalarda farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin kullanılma durumu ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir).

Türk İlaç Sanayii'nde bu çalışma için başvuru alan firmalarda, farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları ile bu firmaların temsilcilerine uygulanan ankette, katılımcıların farmakoekonomik çalışmalar ve konunun etik boyutuna dair ifadelerle katılma düzeyleri, iki değişken için iki yönlü ki kare testi ile karşılaştırılmıştır. Elde edilen bulgular aşağıdaki Çizelge 3.9'da verilmiştir. Bu karşılaştırmalarda % 95 güven aralıklarında kurulan hipotezler şunlardır:

- H_0 (Yokluk hipotezi): Firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personelin meslek grupları açısından, Çizelge 3.9'da belirtilen her bir değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark yoktur. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır ($p > 0,05$ ise H_0 hipotezi kabul edilecektir).

- H_1 (Alternatif hipotez): Firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personelin meslek grupları açısından, Çizelge 3.9'da belirtilen her bir değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark vardır. Yani, gözlenen

özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki vardır ($p < 0,05$ ise H_0 hipotezi reddedilecek ve H_1 hipotezi kabul edilecektir).

Çizelge 3.9. Firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmalarını yürüten personellerin meslek grupları ile farmakoekonomi ve etik ile ilgili sorulara verilen cevapların karşılaştırılması.

Değişkenler		Meslek Grubu				X^2	P
		N	Sağlık	Ekonomi	Çalışma Grubu		
Piyasaya çıkacak her ilaçla ilgili farmakoekonomik değerlendirmeler firmamızda yapılmaktadır.	Katılmıyorum	18	6	4	8	1,197	0,550 $p > 0,05$
	Katılıyorum	37	18	7	12		
Farmakoekonomik değerlendirmeler firmamızda nadiren yapılmaktadır.	Katılmıyorum	42	19	7	16	1,238	0,538 $p > 0,05$
	Katılıyorum	13	5	4	4		
Farmakoekonomik değerlendirmeler firmamızda ilaç ruhsatlandırma sürecinden önce yapılmaktadır.	Katılmıyorum	21	8	7	6	3,826	0,148 $p > 0,05$
	Katılıyorum	34	16	4	14		
Bir ilacın farmakoekonomik değerlendirmesi olumsuz çıkarsa firma tarafından ilaç ruhsat başvurusundan vazgeçilmelidir.	Katılmıyorum	28	10	5	13	2,540	0,281 $p > 0,05$
	Katılıyorum	27	14	6	7		
Firmamızda farmakoekonomik değerlendirmeler ilaç ruhsatlandırma sürecinden sonra yapılmaktadır.	Katılmıyorum	32	17	4	11	3,814	0,149 $p > 0,05$
	Katılıyorum	23	7	7	9		
Firmamızın herhangi bir ilacının piyasadaki diğer ilaçlara üstünlük sağlaması için farmakoekonomik değerlendirmeler yapılmalıdır.	Katılmıyorum	13	7	3	3	1,314	0,518 $p > 0,05$
	Katılıyorum	42	17	8	17		
Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken QALY'ye (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı) göre analiz tipi seçilmektedir.	Katılmıyorum	36	15	9	12	1,658	0,436 $p > 0,05$
	Katılıyorum	19	9	2	8		
Farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarına göre toplumun hiçbir ferdine hiçbir şekilde doğrudan veya dolaylı olarak zarar verilmemelidir.	Katılmıyorum	11	3	2	6	2,116	0,347 $p > 0,05$
	Katılıyorum	44	21	9	14		
Bir ilaç firmasında bireye özgü ilaç geliştirilmesi (farmakogenomi çalışmaları) maliyeti arttırdığı ve araştırma-geliştirme zamanını tükettiği için etik değildir.	Katılmıyorum	41	17	9	15	0,483	0,785 $p > 0,05$
	Katılıyorum	14	7	2	5		

Çizelge 3.9. Devamı. Firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları ile farmakoekonomi ve etik ile ilgili sorulara verilen cevapların karşılaştırılması.

Değişkenler	N	Meslek Grubu				X ²	P
		Sağlık	Ekonomi	Çalışma Grubu			
Firmamızda farmakovijilans verileri farmakoekonomik çalışmalarda bir tetikleyici unsur olarak ele alınmaktadır.	Katılmıyorum	40	18	8	14	0,138	0,934 p > 0,05
	Katılıyorum	15	6	3	6		
Farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarına göre her zaman toplum yararı firmamızın yararından daha önemlidir.	Katılmıyorum	13	5	1	7	2,825	0,244 p > 0,05
	Katılıyorum	42	19	10	13		
Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken doğal sağlık birimleri değişimine (kan basıncı düşüşü, kan şekeri düşüşü vb.) göre analiz tipi seçilmektedir.	Katılmıyorum	18	10	6	2	7,942	0,019 p < 0,05
	Katılıyorum	37	14	5	18		
Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken sağlık çıktısı olarak parasal değerlere göre analiz tipi seçilmektedir.	Katılmıyorum	21	5	5	11	5,703	0,058 p > 0,05
	Katılıyorum	34	19	6	9		
Firmamızda ilaçların farmakoekonomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlığın sağlanması adına firmamız dışı bir profesyonelin görüşüne de başvurulmaktadır.	Katılmıyorum	27	13	4	10	0,967	0,617 p > 0,05
	Katılıyorum	28	11	7	10		
Firmamızda ilaçların farmakoekonomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlık kendi bünyemizde sağlanmaktadır.	Katılmıyorum	18	9	3	6	0,465	0,793 p > 0,05
	Katılıyorum	37	15	8	14		

Araştırmaya katılanların, “Piyasaya çıkacak her ilaçla ilgili farmakoekonomik değerlendirme yapılmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirmeler firmamızda nadiren yapılmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken

arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirmeler firmamızda ilaç ruhsatlandırma sürecinden önce yapılmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda farmakoekonomik değerlendirmeler ilaç ruhsatlandırma sürecinden sonra yapılmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Bir ilacın farmakoekonomik değerlendirmesi olumsuz çıkarsa firma tarafından ilaç ruhsat başvurusundan vazgeçilmelidir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızın herhangi bir ilacının piyasadaki diğer ilaçlara üstünlük sağlaması için farmakoekonomik değerlendirmeler yapılmalıdır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken QALY’ye (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı) göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken doğal sağlık birimleri

değişimine (kan basıncı düşüşü, kan şekeri düşüşü... vb.) göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunduğu belirlenmiştir (H_0 hipotezi reddedilmiş ve H_1 hipotezi kabul edilmiştir). Çizelge 3.9 incelendiğinde, sağlık mesleği mensuplarının ekonomi ile ilgili meslek mensuplarına kıyasla ilgili soruda ifade edilen maliyet etkililik yönteminin kullanılmasına daha yüksek düzeyde katıldıkları görülmektedir. Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken sağlık çıktısı olarak parasal değerlere göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarına göre toplumun hiçbir ferdine hiçbir şekilde doğrudan veya dolaylı olarak zarar verilmemelidir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Bir ilaç firmasında bireye özgü ilaç geliştirilmesi (farmakogenomi çalışmaları) maliyeti arttırdığı ve araştırma-geliştirme zamanını tükettiği için etik değildir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda farmakovijilans verileri farmakoekonomik çalışmalarda bir tetikleyici unsur olarak ele alınmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna

göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Farmakoeconomik değerlendirme sonuçlarına göre her zaman toplum yararı firmamızın yararından daha önemlidir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoeconomik ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoeconomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlığın sağlanması adına firmamız dışı bir profesyonelin görüşüne de başvurulmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoeconomik ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoeconomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlık kendi bünyemizde sağlanmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoeconomik ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H_0 hipotezi kabul edilmiştir).

3.11. Firmalarda Çalışan İlgili Personelin Farmakoeconomik Analiz Yöntemleriyle İlgili Bilgi Düzeylerinin Ölçülmesi Hakkında Bulgular

Türk İlaç Sanayii’nde bu çalışma için başvuru alan firmaların maliyet-fayda analizi yapıp yapmama durumları ile firma temsilcilerinin, ‘Firmamızda ilaçların farmakoeconomik analizleri yapılırken sağlık çıktısı olarak parasal değerlere göre analiz tipi seçilmektedir’ ifadesine verdikleri cevaplar iki değişken için iki yönlü ki-kare testi ile karşılaştırılmıştır. Elde edilen bulgular aşağıdaki Çizelge 3.10’da verilmiştir. Bu karşılaştırmada % 95 güven aralıklarında kurulan hipotezler şunlardır:

-H₀ (Yokluk hipotezi): Firmalarda maliyet-fayda farmakoekonomik analiz yöntemi kullanılıp kullanılmama durumu açısından, Çizelge 3.10’da belirtilen değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark yoktur. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır ($p > 0,05$ ise H₀ hipotezi kabul edilecektir).

-H₁ (Alternatif hipotez): Firmalarda maliyet-fayda farmakoekonomik analiz yöntemi kullanılıp kullanılmama durumu açısından, Çizelge 3.10’da belirtilen değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark vardır. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki vardır ($p < 0,05$ ise H₀ hipotezi reddedilecek ve H₁ hipotezi kabul edilecektir).

Çizelge 3.10. Firmaların maliyet fayda analizi yapıp yapmama durumları ile farmakoekonomik analizleri yapılırken sağlık çıktısı olarak parasal değerlere göre analiz tipi seçilme durumunun incelenmesi.

Maliyet-Fayda Analizi					
Değişkenler		N	Kullanılıyor	Kullanılmıyor	X ²
Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken sağlık çıktısı olarak parasal değerlere göre analiz tipi seçilmektedir.	Katılmıyorum	24	5	19	8,247
	Katılıyorum	36	21	15	
					p < 0,05

Çizelge 3.10’a göre; Türk İlaç Sanayii’ndeki firmaların maliyet fayda analizi yapıp yapmama durumları ile firma temsilcilerinin, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken sağlık çıktısı olarak parasal değerlere göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine verdikleri cevaplar arasındaki ilişkiyi belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunduğu belirlenmiştir (H₀ hipotezi reddedilmiş ve H₁ hipotezi kabul edilmiştir). Türk İlaç Sanayii’nde yer alan firmaların maliyet fayda analizi kapsamında bilgi birikimlerinin anlamlı düzeyde olduğu görülmektedir.

Türk İlaç Sanayii’nde bu çalışma için başvuru alan firmaların maliyet-yararlanım analizi yapıp yapmama durumları ile firma temsilcilerinin, ‘Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken QALY’ye (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı) göre analiz tipi seçilmektedir’ ifadesine verdikleri cevaplar iki değişken için iki yönlü

ki-kare testi ile karşılaştırılmıştır. Elde edilen bulgular aşağıdaki Çizelge 3.11’de verilmiştir. Bu karşılaştırmada % 95 güven aralıklarında kurulan hipotezler şunlardır:

-H₀ (Yokluk hipotezi): Firmalarda maliyet-yararlanım farmakoekonomik analiz yöntemi kullanılıp kullanılmama durumu açısından, Çizelge 3.11’de belirtilen değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark yoktur. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır ($p > 0,05$ ise H₀ hipotezi kabul edilecektir).

-H₁ (Alternatif hipotez): Firmalarda maliyet-yararlanım farmakoekonomik analiz yöntemi kullanılıp kullanılmama durumu açısından, Çizelge 3.11’de belirtilen değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark vardır. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki vardır ($p < 0,05$ ise H₀ hipotezi reddedilecek ve H₁ hipotezi kabul edilecektir).

Çizelge 3.11. Firmaların maliyet yararlanım analizi yapıp yapmama durumları ile farmakoekonomik analizleri yapılırken QALY’ye (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı) göre analiz tipi seçilme durumunun incelenmesi.

Maliyet-Yararlanım Analizi						
Değişkenler		N	Kullanılıyor	Kullanılmıyor	X ²	P
Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken QALY'ye (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı) göre analiz tipi seçilmektedir.	Katılmıyorum	40	8	32	1,600	0,206
	Katılıyorum	20	7	13		p >0,05

Çizelge 3.11’e göre; Türk İlaç Sanayii’ndeki firmaların maliyet yararlanım analizi yapıp yapmama durumları ile firma temsilcilerinin, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken QALY’ye (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı) göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine verdikleri cevaplar arasındaki ilişkiyi belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H₀ hipotezi kabul edilmiştir).

Türk İlaç Sanayii’nde bu çalışma için başvuru alan firmaların maliyet-etkililik analizi yapıp yapmama durumları ile firma temsilcilerinin, ‘Firmamızda ilaçların

farmakoekonomik analizleri yapılırken doğal sağlık birimleri değişimine (kan basıncı düşüşü, kan şekeri düşüşü vb.) göre analiz tipi seçilmektedir’ ifadesine verdikleri cevaplar iki değişken için iki yönlü ki-kare testi ile karşılaştırılmıştır. Elde edilen bulgular aşağıdaki Çizelge 3.12’de verilmiştir. Bu karşılaştırmada % 95 güven aralıklarında kurulan hipotezler şunlardır:

-H₀ (Yokluk hipotezi): Firmalarda maliyet-etkililik farmakoekonomik analiz yöntemi kullanılıp kullanılmama durumu açısından, Çizelge 3.12’de belirtilen değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark yoktur. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır ($p > 0,05$ ise H₀ hipotezi kabul edilecektir).

-H₁ (Alternatif hipotez): Firmalarda maliyet-etkililik farmakoekonomik analiz yöntemi kullanılıp kullanılmama durumu açısından, Çizelge 3.12’de belirtilen değişkene ait parametreler arasında $\alpha=0,05$ düzeyinde manidar bir fark vardır. Yani, gözlenen özellikler ile gözlem birimleri arasında istatistiksel açıdan anlamlı bir ilişki vardır ($p < 0,05$ ise H₀ hipotezi reddedilecek ve H₁ hipotezi kabul edilecektir).

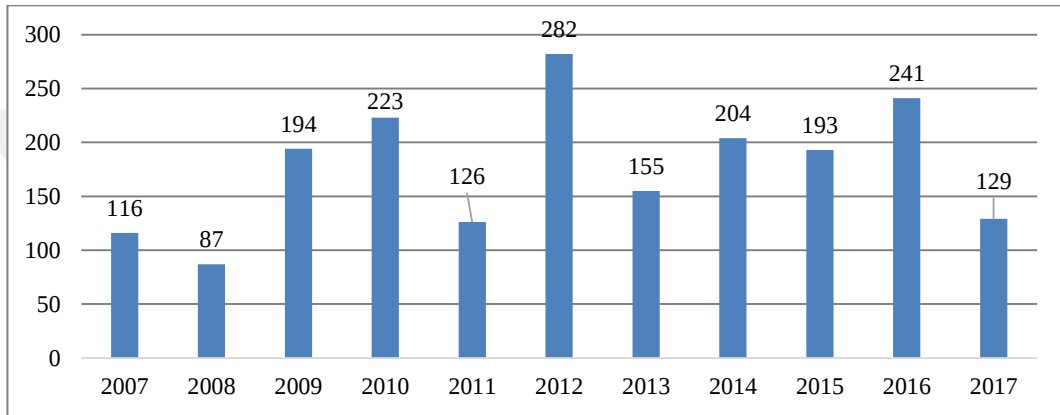
Çizelge 3.12. Firmaların maliyet etkililik analizi yapıp yapmama durumları ile farmakoekonomik analizleri yapılırken doğal sağlık birimleri değişimine (kan basıncı düşüşü, kan şekeri düşüşü vb.) göre analiz tipi seçilme durumunun incelenmesi.

Maliyet-Etkililik Analizi					
Değişkenler	N	Kullanılıyor	Kullanılmıyor	X ²	P
Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken doğal sağlık birimleri değişimine (kan basıncı düşüşü, kan şekeri düşüşü vb.) göre analiz tipi seçilmektedir.	Katılmıyorum	20	13	7	0,154
	Katılıyorum	40	28	12	0,695
					p > 0,05

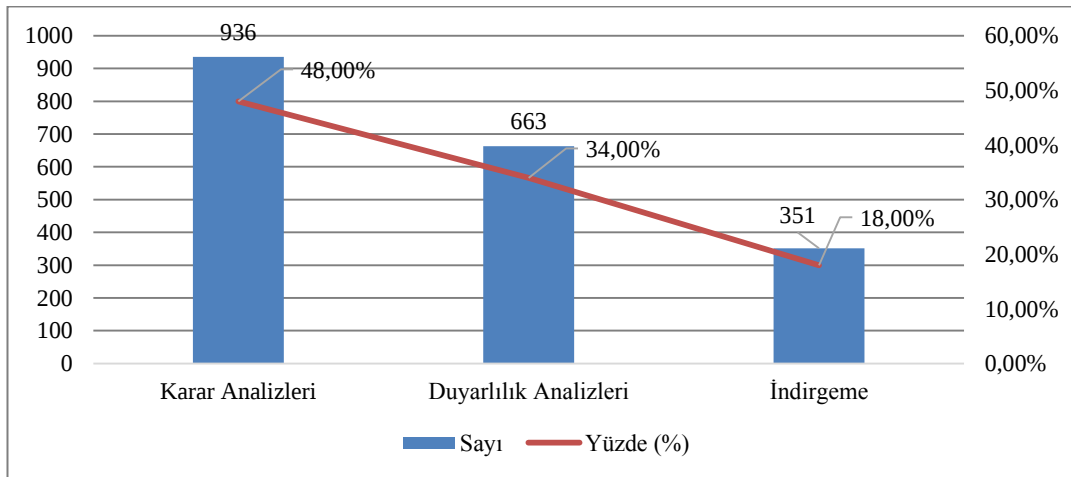
Çizelge 3.12’ye göre; Türk İlaç Sanayii’ndeki firmaların maliyet etkililik analizi yapıp yapmama durumları ile firma temsilcilerinin, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken doğal sağlık birimleri değişimine (kan basıncı düşüşü, kan şekeri düşüşü... vb.) göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine verdikleri cevaplar arasındaki ilişkiyi belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (H₀ hipotezi kabul edilmiştir).

3.12. Farmakoeconomik Modelleme Yöntemlerinin Akademik Yayınlarda Kullanım Oranı

Şekil 3.14’te sorgulama yapılan akademik veri tabanlarında, farmakoeconomik modelleme yöntemlerini içeren yayınlanmış makalelerin yıllara göre dağılımı yer almaktadır. Şekil 3.15’te ilgili yayınların hangi farmakoeconomik modelleme yöntemlerini içerdiği yer almaktadır.



Şekil 3.14. Sorgulama yapılan akademik veri tabanlarında farmakoeconomik modelleme yöntemlerini içeren yayınlanmış makalelerin yıllara göre dağılımı (2007-2017 ilk 5 ay).



Şekil 3.15. Sorgulama yapılan akademik veri tabanlarında farmakoeconomik modelleme yöntemlerini içeren yayınlanmış makalelerin yüzde dağılımı (2007-2017 ilk 5 ay).

Şekil 3.14 ve Şekil 3.15 incelendiğinde, farmakoeconomik modelleme yöntemlerinin kullanım oranlarının son yıllarda artış gösterdiği gözlenmektedir.

4. TARTIŞMA

4.1 Araştırmaya Katılanların Betimsel Özellikleri

Çizelge 3.1 incelendiğinde, ilaç sanayiinde farmakoekonomi alanında çoğunluk olarak nispeten genç insanların istihdam edildiği söylenebilir. İlâveten, akademik çalışma yapmış ve ihtisaslaşmış olmanın istihdam için olumlu katkısı olduğuna işaret etmektedir. Farmakoekonomi gibi spesifik bir alanda çalışmak için lisansüstü eğitimin önemli bir parametre olduğu anlaşılmaktadır.

4.2 Türkiye’de Farmakoekonomik Çalışmaların Değerlendirilmesi

Şekil 3.2 incelendiğinde, kimya mühendislerinin farmakoekonomi alanında en yüksek oranda istihdam edilen meslek grubu olduğu görülmektedir. Kimya mühendisliği kimya alanındaki alanlar ile ilgilenen bir mühendislik dalıdır. Eczacılık ise ilaç etkin maddelerinin elde edilmesinden, ilaçların üretilip ürün haline gelmesine ve farmasötik bakım kapsamında etkin bir şekilde hastaya sunulmasına ve akılcı kullanılmasına kadar tüm aşamalarda eczacıların etkin rol oynaması için oluşturulmuş bir sağlık bilim dalıdır. Bu doğrultuda, yoğun bir eğitim programından geçirilen eczacıların ilaç ile ilgili her alanda etkin rol oynamaları gerekmektedir. Noordin (2002, s.:83-103), eczacıların hangi ilaçların ulusal bir formüle dâhil edileceğine karar verilmesi sürecinde aktif bir role sahip olduklarını ve eczacılık fakültelerinin çoğunun eğitim programlarında hangi ilaçların mevcut literatüre dayalı olarak en ekonomik ilaçlar olduğuna ilişkin karar verilmesi kapsamında önem arz eden farmakoekonomi disiplini içerir eğitim müfredatlarına sahip olduğunu vurgulamıştır. Sencan ve ark. (2014), yaptıkları çalışmada Türkiye’de eczacılık fakültelerinde lisans ders programlarında farmakoekonomi ile ilgili verilen derslerin sayısının artması gerektiğini ve bu alanda yetişmiş eczacıların sayısını artması gerektiğini vurgulamıştır. Farmakoekonomi temel anlamda ilaç ve sağlık ekonomisinin kesişim noktası olarak

düşünüldüğünde, eczacıların bu alanda Türk İlaç Sanayii'nde diğer meslek gruplarından olan kişilere kıyasla daha etkin rol oynamaları gerekmektedir.

Çizelge 3.2 incelendiğinde adında “farmakoekonomi” ibaresi geçen sadece bir adet görev pozisyonu olduğu görülmektedir. İlbars ve Özçelikay (2011), sağlık hizmetlerinin uzun vadeli sürekliliğinin, bu hizmetlerin eşit sunulmasının, kaynak akışının daha iyi anlaşılması ve yönetiminin farmakoekonomik değerlendirmelerin kapsamlı uygulanmasına bağlı olduğunu ve farmakoekonominin öneminin giderek arttığını vurgulamıştır. Tünger (2009), Türkiye gibi gelişmekte olan ülkelerde sağlık bakımı ile ilgili harcamalarının ekonomik kaynak artışı ile orantısız ölçüde artış göstermesi nedeniyle, farmakoekonomik değerlendirmelerin ve ilaçla ilgili maliyet analizlerinin öneminin giderek artmakta olduğunu vurgulamıştır. Farmakoekonomi, sağlık ekonomisinin alt disiplini olan ve dünyada önemi giderek artan bir disiplindir. Bu bağlamda, farmakoekonomi ile ilgili görev yürüten personellerin görev pozisyonlarında “Farmakoekonomi” kelimesinin daha yüksek oranda geçmesi ve görev tanımlamalarının güncellenmesi Türk İlaç Sanayii adına iyi ve yenilikleri takip eden bir yaklaşım olacaktır.

4.3 Firmaların Ürettiği / Pazarladığı Ürün Cinsleri

Şekil 3.3 incelendiğinde çalışmanın anketine katılan firmalarda orijinal ve jenerik ürün üreten firmaların çoğunlukta olduğu, hammadde üreten firmaların ise azınlıkta olduğu tespit edilmiştir. Orijinal ve jenerik ürün üreten firmaların sayısının birbirine yakı olduğu ve bu anlamda dengenin kurulma aşamasında olduğu düşünülebilir.

4.4 Firmalarda Farmakoekonomi Birimleri

Şekil 3.4 ve Şekil 3.5'te belirtilen sonuçlar beraber değerlendirildiğinde, bünyesinde Farmakoekonomi Birimi bulunmayan firmalarda farmakoekonomi ile

ilgili iş ve işlemler genellikle Ruhsatlandırma departmanı bünyesinde gerçekleştirilmektedir. İlaç ruhsatlandırılması hâlihazırda çok fazla iş yükü gerektiren bir işlemdir ve ilgili alanlarında uzmanlaşma gerektirir. Eldeki bulgular ışığında, farmakoekonomi ile ilgili işlemlerin temel fonksiyonu ruhsatlandırma olan personel tarafından yürütülebildiği anlaşılmaktadır. İlbars ve Özçelikay (2007), yaptıkları çalışmada benzer bir şekilde Türkiye’de yer alan ilaç firmalarının % 83,9’unda farmakoekonomi ile ilgili bir departmanın bulunmadığını saptamışlardır ve farmakoekonominin önemini vurgulamışlardır. Bodrogi ve Kaló (2010), ilaç sanayiindeki uzmanların önemi giderek artan farmakoekonomi ilkelerine aşına olması gerektiğini belirtmiştir. Barbieri ve ark. (2010), ulusal otoritelerin giderek daha fazla oranda farmakoekonomik çalışma talep ettiğini, sağlık teknolojisi üreticilerinin ve araştırmacıların üzerindeki yükün giderek arttığını vurgulamıştır. Farmakoekonomi, sağlık ekonomisinin alt disiplini olan ve tüm dünyada önemi giderek artan bir disiplindir. Müstakil olarak sağlık ekonomisi ve farmakoekonomi birimi olan firmaların, Türk İlaç Sanayii bünyesindeki firmalar arasında çoğunluk teşkil etmesinin sağlık alanında eldeki kıt kaynakların daha etkili dağıtılması noktasında faydalı olacağı düşünülmektedir. Ülke olarak ve ilaç sanayimiz olarak farmakoekonomi alanına gereken önemi vermemiz gerekmektedir.

4.5 Firmalarda Farmakoekonomik Analizlerin Yapılma Nedenleri

Şekil 3.6 incelendiğinde, firmalar tarafından farmakoekonomik çalışmaların yapılma nedenleri arasında, “hasta ve toplum yararı için bu çalışmaların gerçekleştirildiği” olgusunun firmalar tarafından yapılan değerlendirme neticesinde ancak üçüncü sıradaki neden olabildiği saptanmıştır. İlbars ve Özçelikay (2007), tarafından yapılan çalışmada Türkiye’de yer alan ilaç firmalarında farmakoekonomik çalışma yürütülme nedenleri arasında ilk iki sırayı firmaların fiyatlandırma stratejilerinin belirlenmesi amacının ve en iyi ilacı seçme amacının aldığı saptanmıştır. İlbars ve Özçelikay (2007), tarafından yapılan çalışmada Türkiye’de yer alan ilaç firmalarının farmakoekonomik çalışma yürütmeme sebepleri arasında en büyük sebebin % 51,5 oranıyla o yıllarda ülkemizde farmakoekonomik çalışma

yürütülmesinin yasal bir zorunluluk olmaması olduğu saptanmıştır. Günümüzde farmakoekonomik çalışmaların yapılması yasal bir zorunluluk olduğu için 2007 yılı ile tarafımızca yürütülen güncel çalışmanın sonuçları karşılaştırıldığında ilaç firmalarının farmakoekonomik çalışmaları en yüksek oranda SGK istediği için yaptıkları anlaşılmaktadır. Ülkemizde, reçete edilen ve eczaneler kanalıyla halka ulaşan ilaçların büyük çoğunluğu SGK tarafından geri ödeme kapsamında bulunmaktadır. İlgili grafik incelendiğinde, Türk İlaç Sanayii'ndeki firmaların büyük çoğunluğunun, farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları SGK istediği için yani geri ödeme listesine dâhil olabilmek için yaptığı anlaşılmaktadır. Hasta ve toplum yararı maalesef ilaç sanayimizdeki firmalar tarafından arka plana atılmaktadır. Tangwa (2009), tıbbi etik ve ilaçların topluma sunulması kapsamında yararlılık ve zarar vermeme etik ilkelerinin önemini vurgulamıştır. Konu etik açıdan irdelendiğinde, hasta ve toplum yararının gözetilmesi etik ilkelerden olan yararlılık ilkesi noktasında bu sıralamada birinci gelmelidir. İlaç sanayimizin ve ülkemizin daha iyi konumlara gelebilmesi, hasta ve toplum yararının her zaman birinci öncelik olarak değerlendirilmesine bağlıdır.

4.6. Firmalarda Kullanılan Farmakoekonomik Analiz Yöntemleri

Şekil 3.7 incelendiğinde maliyet etkililik analizinin Türk İlaç Sanayii'nde en çok kullanılan farmakoekonomik analiz yöntemi olduğu saptanmıştır. İlbars ve Özçelikay (2007), yaptıkları çalışmada aynı sonucu elde etmişlerdir ve Türk İlaç Sanayii'nde en yüksek oranda kullanılan farmakoekonomik analiz yönteminin maliyet etkililik analizi olduğunu saptamışlardır. Musaraj ve ark. (2014), ilaç sanayiinde en çok kullanılan farmakoekonomik analiz yönteminin maliyet etkililik analizi olduğunu belirtmiştir. Araştırmamızın bulgularına göre, maliyet etkililik ve maliyet minimizasyon analizleri Türk İlaç Sanayii'nde en çok kullanılan farmakoekonomik analiz yöntemleridir. SGK'ya ilaçların geri ödeme listesine girebilmeleri noktasında yapılan başvurularda temel alınan Ödeme Komisyonu'na Yapılacak Başvuruda Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz'da yapılan başvuruların farmakoekonomik değerlendirme kısımlarında farmakoekonomik analiz yöntemi olarak MEA ve MMA sonuçlarının sunulması

gerektiği belirtilmektedir. Bu gereklilikten ötürü MEA'nın en çok kullanılan yöntem olduğu düşünölmektedir.

4.7 Firmalarda Farmakoeekonomik Analiz Yapılan Ürün Sayısı Dağılımı

Şekil 3.8'de belirtilen bulgular ışığında Türk İlaç Sanayii'nin büyük çoğunluğunun az sayıda ürün ile ilgili farmakoeekonomik analiz gerçekleştirdiği ve farmakoeekonomik analizlere gereken önemi göstermediği anlaşılmaktadır. İlbars ve Özçelikay (2007), yaptıkları çalışmada 2007 yılına kadar Türkiye'de yer alan ilaç firmalarının % 82'sinde herhangi bir farmakoeekonomik analiz yapılmadığını saptamışlardır, 2007 yılından 2016 yılına kadar Türk İlaç Sanayii'nde yapılan farmakoeekonomik analiz sayısının artış gösterdiği anlaşılmaktadır. Liu ve ark. (2015), teknolojik ve tıbbi ilerlemeler doğrultusunda araştırma ve tedavi maliyetlerinin giderek artış gösterme eğiliminde olduğunu belirtmiş ve farmakoeekonomik analizin daha fazla sayıda ürün için gerçekleştirilmesi gerektiğini vurgulamıştır. Farmakoeekonomi önemi gün geçtikçe daha fazla artan bir disiplindir. Farmakoeekonomik analizlerin gerçekleştirilmesi hem hasta ve toplum yararı için iyi olacaktır, hem de firmaların kendi fiyat politikalarını tayin etme noktasında faydalı olacaktır.

4.8 Firmalarda Farmakoeekonomik Modelleme Yöntemlerinin Kullanılma Durumu ve Kullanılan Farmakoeekonomik Modelleme Yöntemleri

Şekil 3.9 incelendiğinde, Türk İlaç Sanayii'nde farmakoeekonomik modelleme yöntemlerinin kullanılma oranının düşük olduğu görölmektedir. Caro ve ark. (2012), sağlık kararlarının sonuçlarının tahmini kolaylaştıran farmakoeekonomik modellemelerin sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi noktasında önemli araçlar haline geldiğini belirtmektedir. Farmakoeekonomik değerlendirme süresince elde edilen bulguları kullanarak bir takım sonuçlara ulaşp, bu sonuçlara göre yorumlar

yapılabilmesi için bu bulguların ekstrapolasyonu (bilinenden hareketle bilinmeyen tahmin edilmesi noktasında uyarlanması) gerekmektedir (Hay ve ark., 1999; Cleemput ve ark., 2009). Bu ihtiyaç doğrultusunda farmakoekonomik modelleme yöntemleri geliştirilmiştir. Duyarlılık analizleri, indirgeme, karar analizi yöntemleri (Karar ağaçları, Markov modelleme) farmakoekonomik modelleme yöntemleridir (Ernst ve ark., 2007; Bodrogi ve Kaló, 2010). Farmakoekonomik modelleme yöntemleri eczacılık alanında kullanılmaktadır. Örneğin Weinturab (2008), ABD’de yürütülen çok merkezli randomize bir klinik çalışmanın sonuçlarını Kanada’da bu durumdaki tüm etkilenen hastaları tedavi etme maliyetine uygulamanın maliyeti ve sonuçlarının neler olacağı noktasında bazı varsayımlar yapılması gerektiğini ve farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin bu bağlamda önem kazandığını vurgulamıştır. Bir diğer farmakoekonomik modelleme çalışma örneği ise Cowie ve ark. (2011) tarafından yapılmada uygulanmıştır. Cowie ve ark. (2011), Birleşik Krallık’ta kalp yetmezliği bulunan hastaların optimal tıbbi tedavisine omega-3 çoklu doymamış yağ asidi etil esterlerinin eklenmesinin maliyet etkili olma ihtimalini araştırırken karar analizi yöntemlerinden olan Markov modelleme yönteminden yararlanmışlardır. Cobden ve ark. (2010), psikiyatri alanında farmakoekonomik değerlendirme yapılması noktasında ilgili belirsizlikler bulunduğu için farmakoekonomik modelleme yöntemlerinden olan duyarlılık analizlerinin önem kazandığını vurgulamıştır. Türk İlaç Sanayii’nde de farmakoekonomik analizlerden elde edilen sonuçların daha etkin şekilde yorumlanabilmesi noktasında farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin daha yüksek oranda kullanılması önem arz etmektedir.

Şekil 3.10 incelendiğinde Türk İlaç Sanayii’nde en çok kullanılan farmakoekonomik modelleme yönteminin karar analizleri olduğu görülmektedir. Hay ve ark. (1999), farmakoekonomik modellemenin önemli yararları olduğunu, belirsizliklerin ve varsayımların açık ve şeffaf hale getirilmesinde çok yararlı olduğunu vurgulamıştır. Farmakoekonomik analizlerden elde edilen sonuçların daha etkin şekilde yorumlanmasında önemli rolleri olan farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin Türk İlaç Sanayii tarafından daha yüksek oranda kullanılması gerekmektedir.

Çizelge 1.12’de yer alan Türkiye ilaç pazarı verilerine göre, 2016 yılı ilk altı ayı itibariyle, Türkiye’de pazardaki toplam tıbbi ürün sayısının 11 323 adet olduğu ve geri ödeme listesinde yer alan tıbbi ürün sayısının ise 7 967 olduğu görülmektedir. Şekil 3.11’de yer alan araştırma verileri incelendiğinde ise Türkiye’de sadece 21 adet firmanın farmakoeconomik modelleme yöntemlerini uyguladığı ve 21 adet firmanın 18 adedinin (büyük çoğunluğunun) sadece 1-20 ürün arası ürün için farmakoeconomik modelleme yöntemlerini kullanıldığı görülmektedir. Dolayısıyla, Şekil 3.11’de belirtilen sonuçlardan da anlaşılabildiği gibi Türk İlaç Sanayii’nde, farmakoeconomik modelleme yöntemlerinin uygulandığı ürün sayısı düşük seviyededir. Cleemput ve ark. (2009), farmakoeconomik modelleme yöntemlerinin kullanılma sebeplerini çalışmalarına özetlemiş ve modelleme yöntemlerinin yükselen önemini vurgulamışlardır. Ernst ve ark. (2007), farmakoeconomik modelleme yöntemlerinin uygulanmasının ucuz olduğunu ve modellerin deneme düzeyindeki etkililiği dünya düzeyindeki etkililiğe bağlayabilme yetenekleri bulunduğunu ve kullanımlarının önemini ifade etmiştir. Başta hasta ve toplum yararı, sonrasında da firma fiyat politikasının sağlanması noktasında, elde edilen farmakoeconomik analiz sonuçlarının daha etkin yorumlanması için Türk İlaç Sanayii’nde daha fazla ürün ile ilgili farmakoeconomik modelleme yöntemlerinin uygulanmasının ülkemiz adına daha faydalı olacağı düşünülmektedir.

4.9 Farmakoeconomik Çalışmalar ve Konunun Etik Boyutu Hakkında Değerlendirmeler

Türk İlaç Sanayii’nde yer alan firmaların temsilcilerine uygulanan ankette, katılımcıların farmakoeconomik çalışmalar ve konunun etik boyutuna dair bazı sorulara verdikleri cevapları gösteren Çizelge 3.3 incelendiğinde aşağıda belirtilen sonuçlara ve kanaatlere varılmıştır.

Çizelge 3.3 incelendiğinde, “Farmakoeconomik çalışmalara esas teşkil eden klinik çalışmalar yürütülürken gönüllü deneklerden elde edilen kişisel bilgiler

saklanmalı ve üçüncü şahıslarla paylaşılmamalıdır” ifadesine verilen cevapların dağılımı doğrultusunda, Türk İlaç Sanayii’nin etik ilkelerden özerkliğe saygı ve gizlilik ilkelerini önemseydiği sonucuna varılmıştır. Johnstone (2002), günümüzde aydınlatılmış onam ve gizliliğin sağlık bakım etiğinde gözetilmesi gereken önemli etik ilkeler olduğunu vurgulamıştır. Klinik çalışmalar esnasında, gönüllü deneklerden elde edilen bilgilerin saklanması son derece önem arz eden bir konudur.

Çizelge 3.3 incelendiğinde, “Farmakoeconomik çalışmalarda elde edilen bulguların doğru olarak saptanması ve yansıtılması gerekmektedir” ifadesine verilen cevapların dağılımı doğrultusunda, Türk İlaç Sanayii’nin etik ilkelerden doğruluk ilkesini önemseydiği düşünülmektedir. Woiceshyn (2011), doğruluk ve dürüstlüğün gerçeklerin saklanmaması olduğunu belirtmiş olup bu ilkelerin etik açıdan son derece önemli ilkeler olduğunu belirtmiştir. Türk İlaç Sanayii temsilcileri tarafından veri manipülasyonuna yüksek bir yüzde ile karşı çıkılması ülkemiz adına son derece iyi bir göstergedir.

Çizelge 3.3 incelendiğinde, “İlaçlarımızın fiyatlarının içinde yaşanan toplumun tüm bireyleri için adaletli olarak erişilebilecek düzeyde olması gerekmektedir” ifadesine firmalar tarafından verilen cevaplara göre, Türk İlaç Sanayii temsilcilerinin etik ilkelerden olan adalet ilkesi doğrultusunda eğilim sergilediği görülmektedir. Rego ve ark. (2002), ilaçların diğer ürünlerden farklı ve özel ürünler olduğunu belirtmiş olup ilaçların tüketicilerinin (hastaların) genellikle ürünü seçen kişiler olmadığını belirtmiştir. Parker-Lue ve ark. (2015), etik bilimciler tarafından ilaçların piyasadaki emsal ürünlerden farklı olarak nitelendirildiğini ve ilaçların fiyatlarının toplumda yaşayan her bireyin erişebileceği düzeyde olması gerektiğini vurgulamıştır. Dolayısıyla Türk İlaç Sanayii temsilcilerinin de büyük çoğunlukta katıldığı üzere ilaçların fiyatlarının içinde yaşanan toplumun tüm bireyleri için adaletli olarak erişilebilecek düzeyde olması gerekmektedir.

Çizelge 3.3’te yer alan “Farmakoeconomik ve etik konularında eğitim almamız gerekmektedir” ifadesine araştırmaya katılan temsilcilerin büyük çoğunluğu

katılmıştır. Bu bulgu ışığında, Türk İlaç Sanayii'nin farmakoekonomi ve etik konularında bilgi eksikliği ve eğitim ihtiyacı olduğu saptanmıştır. Prah Ruger (2015), sağlık ekonomisi ve farmakoekonomi alanında etik hususların davranışları doğrudan etkilediğini belirtmiş olup sağlık etiğinin farmakoekonomi alanında merkezi bir yere sahip olması gerektiğini vurgulamıştır. Yang ve ark. (2013), farmakoekonomi alanında etik bakış açısı ile bazı etik ilkelerin göz önünde bulundurularak sorunların nedenlerinin analiz edilmesinin faydalı olacağını vurgulamıştır. Hem farmakoekonomi hem de etik son derece önem arz eden konulardır ve Türk İlaç Sanayii temsilcileri her iki konuda da kendilerini geliştirmelidir

Çizelge 3.3'e göre Türk İlaç Sanayii temsilcilerinin büyük çoğunluğunun farmakoekonomik modelleme ile ilgili soruları bilgi eksikliklerinden ötürü ve farmakoekonomik modelleme yöntemlerini kullanmadıklarından ötürü boş bıraktıkları hususları, anketin uygulanması esnasında firma temsilcileri tarafından sözlü olarak iletilmiştir. Bodrogi ve Kaló (2010), farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin önemini çeşitli açılardan (karar vericiler açısından belirsizliklerin en az seviyeye giderilmesi, zaman ufku, dünyanın farklı bölgeleri arasındaki maliyet ve sağlık sonuçları noktasındaki uyarlamalar) vurgulamıştır. İlaç sanayii ve karar vericiler tarafından farmakoekonomik modelleme yöntemleri de kullanılarak geleceğin tahmini gerçeğe en yakın şekilde yapılmalıdır, ancak bu sayede yapılan çalışmalar ve verilen kararlar etik açıdan anlam kazanmış olacaktır. Musaraj ve ark. (2014), duyarlılık analizleri ile değişmesi muhtemel olan parametrelerin sonuca etkisinin irdelenmesi gerektiğini ifade etmiştir. Cleemput ve ark. (2009), gelecekteki maliyet ve kazanımların gelecekteki maliyet ve kazançlara verilen düşük değeri yansıtacak şekilde indirgenmesi gerektiğini ifade etmiştir. Geliştirilen ve/veya ruhsat başvurusunda bulunulan ilaç gerçekten insanlara yararlı olmalıdır, söz konusu ilaç ile elde edilen yarardan tüm toplum adalet çerçevesinde en yüksek verimlilikte faydalanmalıdır. Etik perspektifinde hareket edilmeli ve maddi çıkarlardan öte etik değerler ön planda tutulmalıdır.

4.10 Karşılaştırma Test Sonuçları

Karşılaştırma test sonuçları 3 ana başlık altında toplanmış ve irdelenmiştir:

- Firmaların ürettiği/pazarladığı ürün cinsi açısından incelenmesi
- Firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmamasına göre elde edilen bulgular
- Firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personelin meslek grupları ile diğer değişkenler arasındaki ilişkilerden elde edilen bulgular
- Türk İlaç Sanayii'nde yer alan firmaların farmakoekonomik analiz yöntemleri ile ilgili bilgi düzeylerinin ölçülmesi hakkında bulgular

4.10.1 Firmaların Ürettiği / Pazarladığı Ürün Cinsi Açısından İncelenmesi

4.10.1.1 Firmaların Ürettiği / Pazarladığı Ürün Cinsinin Farklı Değişkenler Açısından İncelenmesi

Firmaların orijinal ürün, jenerik ürün ya da her iki ürünü de üretme / pazarlama durumları farklı değişkenlere göre incelenmiştir.

Çizelge 3.4'te yer alan bulgular doğrultusunda son 20 yılda orijinal ürün üreten firma sayısında bir azalış olduğu ve jenerik ürün üreten firmaların sayısında ise artış olduğu görülmektedir. Ülkemizde hem orijinal ürünlerin üretilmesi hem de yurtdışına bağımlılığımızın azaltması adına orijinal ürünlerin patent süreleri dolduktan hemen sonra biyoeşdeğerlik çalışmalarının başarılı şekilde gerçekleştirilmesi ve yerli jenerik ilacın Türk ilaç pazarına arz edilmesi önemli bir husustur. Simoens (2011), klinik araştırmalar ve biyoeşdeğerlik çalışma sonuçları doğrultusunda farmakoekonomi açısından daha uygun fiyatlı olan jenerik ilacının tedavide kullanılmasının daha sürdürülebilir bir yaklaşım olduğunu ifade etmiştir.

Çizelge 3.4 incelendiğinde, orijinal ürün üreten firmalarda farmakoekonomi birimi bulunma oranının daha yüksek olduğu görülmektedir. Türkiye’de SGK ilaç geri ödeme listesine ürünlerin girebilmesi noktasında, firmalar tarafından yapılan başvurularda yararlanılan “Ödeme Komisyonuna Yapılacak Başvuruda Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz” doğrultusunda orijinal, yeni moleküller için farmakoekonomik değerlendirmenin başvuru dosyasında sunulması gerekmektedir. Bu açıdan düşünüldüğünde, Türk İlaç Sanayii’nde orijinal ürün üreten firmalarda farmakoekonomi birimlerinin daha yüksek oranda bulunması beklenen bir sonuç olarak düşünülebilir. Ayrıca, ilgili kılavuz incelendiğinde Türkiye piyasasında eşdeğeri bulunmayan jenerik ürünleri üreten firmaların da başvuru dosyasına farmakoekonomik değerlendirmeleri eklemeleri gerekmektedir. İlaveten, Türkiye’de eşdeğeri bulunan jenerik ürünler için eğer yenilikçi (innovatör) ürün ödeme listesinde ise aynı etkin maddeyi aynı endikasyon için aynı yitilikte, aynı veya benzer (tablet ve kapsül gibi) farmasötik formda içeren beşeri tıbbi ürünler için farmakoekonomik çalışma istenmemektedir; ancak, bedeli ödenecekler listesine dâhil edilmek istenen jenerik ürün için listede bulunan yenilikçi ürün ve varsa diğer jenerik ürünler ile karşılaştırmalı birim fiyat hesabının yapılması gerekmektedir (Ödeme Komisyonuna Yapılacak Başvuruda Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz). Farmakoekonomik analiz yöntemleri düşünüldüğünde, SGK ilaç geri ödeme listesine Türkiye’de eşdeğeri bulunan jenerik ürünlerin girebilmesi noktasında, istenen karşılaştırmalı birim fiyat hesabının yapılması bir nevi MMA olarak yorumlanabilir. Firmaların farmakoekonomi çalışmaları üzerine çalışma yılları ile ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsileri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (Çizelge 3.4).

Çizelge 3.4 incelendiğinde, farmakoekonomik çalışmaların yapılmasının en önemli nedeninin, devlet kurumlarının bu çalışmaların yapılmasını istemesi olduğu görülmektedir. Orijinal ürün üreten firmaların farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yüksek oranda hasta ve toplum yararı için yaptıkları, jenerik ürün üreten firmaların ise farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yüksek oranda devlet kurumları istediği için yaptıkları anlaşılmaktadır. İstatistiksel analizde “Hasta ve toplum yararı için”

seçeneğinin düşük oranda kaldığı saptanmıştır; bu bulgu ışığında Türk İlaç Sanayii'nin farmakoekonomik analizler noktasında temel etik ilkelere olan yararlılık etik ilkesine yeteri kadar önem vermediği düşünülebilir. Noordin (2002, s.:83-103), ilaç endüstrisinin etik ilkelere çok önem vermesi gerektiğini vurgulanmıştır. Hasta ve toplum yararı etik açıdan düşünüldüğünde ilk sırada yer alması gereken seçenektir. Özcömert ve ark. (2000), yararlılığın çok önemli ve gözetilmesi gereken bir etik ilke olduğunu vurgulamıştır. Türk İlaç Sanayii'nin farmakoekonomi kapsamında hasta ve toplum yararını daha yüksek oranda gözetmesi gerektiği kanaatine varılmıştır.

Çizelge 3.4'e göre, maliyet fayda, maliyet yararlanım ve maliyet minimizasyon farmakoekonomik analiz yöntemlerinin firmalarda gerçekleştirilmesi noktasında, firmaların ürettiği / pazarladığı ürün cinsi önemli bir parametre değildir. Türkiye'de SGK ilaç geri ödeme listesine ürünlerin girebilmesi noktasında firmalar tarafından yapılan başvurularda yararlanılan “Ödeme Komisyonuna Yapılacak Başvuruda Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz” doğrultusunda Türkiye'de piyasada eşdeğeri bulunan jenerik ürünler için karşılaştırmalı birim fiyat hesabının sunulması istenmektedir. Geri ödeme listesi kapsamında, karşılaştırmalı birim fiyat hesabı MMA analizi olarak yorumlanabilir ve bu kapsamda, jenerik ürün üreten firmaların orijinal ürün üreten firmalara kıyasla MMA'ları daha yüksek oranda gerçekleştirmesi beklenebilir.

Çizelge 3.4'e göre, maliyet etkililik farmakoekonomik analiz yönteminin firmalarda gerçekleştirilmesi noktasında, firmaların ürettiği / pazarladığı ürün cinsi önemli bir parametredir. Çizelge 3.4 incelendiğinde, maliyet etkililik analizi gerçekleştiren firmalarda orijinal ürün üreten firmaların bu analizi jenerik ürün üreten firmalara kıyasla daha yüksek oranda gerçekleştirdikleri görülmektedir. Türkiye'de SGK ilaç geri ödeme listesine ürünlerin girebilmesi noktasında, firmalar tarafından yapılan başvurularda yararlanılan “Ödeme Komisyonuna Yapılacak Başvuruda Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz” doğrultusunda orijinal ürün ürünler için ve yeni molekül içeren ürünler için farmakoekonomik değerlendirmelerin başvurusu dosyasında sunulması istenmektedir. MEA düşünüldüğünde, analizin jenerik ürünlere

kıyasla orijinal ürünler için daha geçerli bir analiz olduğu düşünülebilir; bu açıdan değerlendirildiğinde beklenen sonuca varıldığı kanaatine varılmıştır.

Çizelge 3.4'e göre, indirgeme yönteminin Türk İlaç Sanayii'nde jenerik ürün üreten firmalarda orijinal ürün üreten firmalara kıyasla daha yüksek oranda kullanıldığı, duyarlılık analizlerin ve karar analizlerinin ise orijinal ürün üreten firmalarda jenerik ürün üreten firmalara kıyasla daha yüksek oranda kullanıldığı anlaşılmaktadır. Bu bulgular ışığında, jenerik ürün üreten firmalarda indirgeme modelleme yöntemi daha yüksek oranda kullanıldığı için jenerik üreten firmalarda ülkemizin gelecekte bulunabilme ihtimali olan ekonomik konjonktürün daha yüksek oranda göz önünde bulundurduğu kanaatine varılabilir. Ernst ve ark. (2007), indirgemenin ve zaman ufkunun önemini vurgulamıştır. Orijinal ürün üreten firmaların ise jenerik ürün üreten firmalara kıyasla sonucu değiştirme ihtimali olan parametrelere (duyarlılık analizlerine) ve karar alternatifleri hakkında değerlendirmelere (karar analizlerine) daha çok önem verdiği sonucuna varılabilir. Cleemput ve ark. (2009), farmakoekonomik değerlendirmelerde belirsiz olan parametrelerin değerlendirilmesi gerektiğinin önemini vurgulamıştır. Ademi ve ark. (2013) ise yaptıkları çalışmalarda karar analizi yöntemlerinin farmakoekonomi açısından önemini belirtmişlerdir.

Çizelge 1.12'de yer alan Türkiye ilaç pazarı verilerine göre, 2016 yılı ilk altı ayı itibariyle, Türkiye'de pazardaki toplam tıbbi ürün sayısının 11 323 adet olduğu ve geri ödeme listesinde yer alan tıbbi ürün sayısının ise 7 967 olduğu görülmektedir. Çizelge 3.4 incelendiğinde, Türk İlaç Sanayii'nde firmaların farmakoekonomik analizleri az sayıda ürün için gerçekleştirdikleri görülmektedir (1-20 arası ürün için farmakoekonomik analiz gerçekleştiren firma sayısının 45 iken, 21 ve fazlası ürün için farmakoekonomik analiz gerçekleştiren firma sayısının 15'tir). Çizelge 3.4'e göre Türk İlaç Sanayii'nde farmakoekonomik analiz gerçekleştiren 60 adet firmadan 45'inde (büyük çoğunluğunda), sadece 1-20 arası ürün için farmakoekonomik analizlerin gerçekleştirildiği ve pazardaki ürün hacmi düşünüldüğünde, bu sayısının düşük olduğu görülmektedir. Bu bulgu Türk İlaç Sanayii'nde farmakoekonomik analizlerin çok az sayıda ürün için gerçekleştirildiği ve farmakoekonomi alanına

gereken ilginin gösterilmediğini gözler önüne sermektedir. Yim ve ark. (2012), tüm dünyada sağlık harcamalarının giderek arttığını ve bu sebeple farmakoekonomiye verilen ehemmiyetin de giderek arttığını vurgulamıştır. Tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de farmakoekonomi alanına verilen değer artmalı ve farmakoekonomik analiz gerçekleştirilen ürün sayısı daha yüksek seviyelere çıkmalıdır. Hasta ve topluma yarar noktasında ve ülkesel menfaatlerimiz kapsamında, sağlık ekonomisinin alt disiplini olan farmakoekonomi alanına daha fazla önem verilmelidir.

Çizelge 3.4 incelendiğinde, sadece jenerik ürün üreten firmaların farmakoekonomik modelleme yöntemlerini hiç kullanmadığı, orijinal ve her iki ürün grubunu da (hem jenerik ürün hem orijinal ürün) üreten firmaların farmakoekonomik modelleme yöntemlerini kullandığı görülmektedir. Genel değerlendirme olarak, Türk İlaç Sanayii'nde farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin kullanılma oranlarının düşük olduğu görülmektedir (21 adet firma farmakoekonomik modelleme yöntemlerini kullanır iken 39 adet firma ise kullanmamaktadır). Caro ve ark. (2012), farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin sağlık kararlarının sonuçlarını kolaylaştırdığını ifade etmiştir. Weinturab (2008) farmakoekonomik değerlendirmeler esnasında ortaya çıkan belirsizliklerin minimum seviyeye indirilmesinde farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin önemli rol oynamakta olduğunu vurgulamıştır.

4.10.1.2 Firmaların Ürettiği / Pazarladığı Ürün Cinsinin Farmakoekonomi ve Etik ile İlgili Sorulara Verilen Cevaplar Açısından İncelenmesi

Türk İlaç Sanayii'nde yer alan firmaların temsilcilerine uygulanan ankette, firmaların ürettiği / pazarladığı ürün cinsinin, araştırmaya katılanların farmakoekonomik çalışmalar ve konunun etik boyutuna dair bazı sorulara verdikleri cevaplar açısından irdelenmesi neticesinde, iki değişken için iki yönlü ki kare testi bulgularına göre elde edilen çıkarımlar aşağıda belirtilmektedir.

Araştırmaya katılanların, “Piyasaya çıkacak her ilaçla ilgili farmakoekonomik değerlendirme yapılmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (Çizelge 3.5). Firmalar tarafından üretilen / piyasaya arz edilen ürün cinsi ilgili soru kapsamında ayırt edici bir parametre değildir. Çizelge 3.5 incelendiğinde, orijinal ürün üreten firma temsilcilerinin ilgili soruya jenerik ürün üreten firma temsilcilerine kıyasla daha yüksek oranda katıldıkları görülmektedir. İlaçların geri ödeme listelerine girebilmeleri için firmaların SGK’ya başvuruları esnasında takip ettikleri kılavuz olan Ödeme Komisyonuna Yapılacak Başvuruda Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz’a göre orijinal ürünler için başvuru dosyasına farmakoekonomik değerlendirmenin konulması istenmektedir. Bu bağlamda, orijinal ürün üreten firmaların ilgili soruya daha yüksek oranda katılmaları beklenen bir sonuçtur. Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirmeler firmamızda nadiren yapılmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmaktadır. Çizelge 3.5 incelendiğinde, orijinal ürün üreten firma temsilcilerinin ilgili soruya jenerik ürün üreten firma temsilcilerine kıyasla daha yüksek oranda katılmadıkları görülmektedir. Bu soruya verilen cevaplar irdelendiğinde, önceki soruya verilen cevaplar gibi orijinal ürün üreten firmalarda piyasaya çıkacak olan ilaçlar ile ilgili farmakoekonomik değerlendirmelerin daha yüksek seviyede gerçekleştirildiği görülmektedir. İlgili kılavuz doğrultusunda piyasada eşdeğeri olmayan jenerik ürünler için de farmakoekonomik değerlendirmelerin başvuru dosyasına eklenmesi istenmektedir, ilaveten piyasada eşdeğeri bulunan jenerik ürünler için de geri ödeme listesinde hâlihazırda mevcut olan yenilikçi ürün ve diğer jenerik ürünler ile karşılaştırılmalı birim fiyat hesabının sunulması istenmektedir (bir nevi MMA). Bu doğrultuda geri ödeme listesine ürünlerinin girebilmesi kapsamında, jenerik üreten firmaların da farmakoekonomi ile ilgili değerlendirmeleri yapmalarının faydalı olacağı düşünülmektedir.

Çizelge 3.5 incelendiğinde, araştırmaya katılanların “Farmakoekonomik değerlendirmeler firmamızda ilaç ruhsatlandırma sürecinden önce yapılmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki olmadığı belirlenmiştir. Türkiye’de Sınai Mülkiyet Kanunu gereği, ilaçta patent koruma süresi 20 yıldır. Eğer orijinal ürünün patent süresi devam ediyor ise patent süresi dolana kadar eşdeğer jenerik ürün piyasaya arz edilememektedir. İlgili patent koruma süresi boyunca Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ gereği, orijinal ürün referans fiyatın % 100’ünü alabilmektedir. SGK geri ödeme listesine girmek için firmaların başvuruda temel aldıkları Ödeme Komisyonuna Yapılacak Başvuruda Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz gereği orijinal ürünler için farmakoekonomik değerlendirmelerin yapılması ve sunulması zorunludur. Orijinal ürünün patent koruma süresinin dolmasının ardından biyoeşdeğerliği kanıtlanan jenerik ürünler piyasaya arz edilebilmekte ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ gereği jenerik ürünler referans fiyatın % 60’ına kadar fiyat alabilmektedir. Jenerik ürün piyasaya çıktığında orijinal ilacın referans fiyatın % 100’üne kadar alabildiği fiyat referans fiyatın en fazla % 60’ına kadar olacak şekilde T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından ilaç fiyat listesinde düşürülmektedir. Jenerik ürünleri üreten firmalardan eşdeğeri piyasada bulunan ürünler için farmakoekonomik değerlendirmeler istenmemektedir fakat ilk jenerik ürün için ve sonraki jenerik ürünler için piyasada hâlihazırda bulunan yenilikçi ürün ve diğer jenerik ürünler ile karşılaştırmalı birim fiyat hesabını yapmaları ve SGK’ya sunmaları istenmektedir. Bedeli ödenecek ilaçlar listesine girebilme prosesi bu bağlamda bir nevi MMA yapılmasını gerekli kılmaktadır. Çünkü klinik ve bilimsel olarak biyoeşdeğer olan ilaçlarda (klinik etkililiğin eşit olduğu ilaçlarda) maliyetin minimize edilmesi önem arz etmektedir. Bu doğrultuda düşünüldüğünde jenerik ürün üreten firmaların da orijinal ürün üreten / piyasa arz eden firmalar kadar farmakoekonomik değerlendirmeleri gerçekleştirmeleri gerekmektedir.

Araştırmaya katılanların, “Bir ilacın farmakoekonomik değerlendirmesi olumsuz çıkarsa firma tarafından ilaç ruhsat başvurusundan vazgeçilmelidir” ifadesine

katılıp, katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (Çizelge 3.5). Anlamlı bir ilişki bulunmasa da Çizelge 3.5 incelendiğinde, jenerik ürün üreten firmaların ilaç ruhsatlandırma sürecinden önce farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarını orijinal ürün üreten firmalara kıyasla daha yüksek oranda dikkate aldıkları görülmektedir. Çünkü zaten piyasada uzun süredir bulunan ve tutunmuş orijinal ürünler mevcuttur, bu nedenle daha yüksek oranda piyasada yer edinebilme ve bedeli ödenecek ilaçlar listesine daha rahat girebilme noktasında jenerik ürün üreten firmalar ruhsat başvuru sürecinden önce farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarını daha fazla dikkate alıyor olabilirler. Farmakoekonomik değerlendirmelerin ilaç ruhsatlandırma sürecinde belirleyici unsurlardan olması gerekmektedir. Acar ve Yeğenoğlu (2005) da ilaçların Sağlık Bakanlığı'na yapılacak olan ruhsat başvurularında farmakoekonomik değerlendirmelere yer verilmesi gerektiğini belirtmişlerdir.

Araştırmaya katılanların, “Firmamızda farmakoekonomik değerlendirmeler ilaç ruhsatlandırma sürecinden sonra yapılmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır. İlaç fiyatlandırılması hakkındaki tebliğ gereği, daha önce de bahsedildiği üzere, orijinal ürünün patent süresinin dolması ve jenerik ürünlerin ruhsatlandırılması ile orijinal ürünün fiyatı referans fiyatın yüzde 60'ına düşürülmektedir. Patent koruma süreci boyunca ilgili AR-GE masraflarını telafi edip kara geçme noktasında çabalayan orijinal ürün üreten firmaların, piyasaya jenerik eşdeğerlerin çıkması ve bunların sayılarının artması ile SGK geri ödeme listesinde ürünlerinin kalabilmesi veya hastalar tarafından orijinal ürüne ödenen fiyat farkının çok yüksek düzeylerde kalmaması noktasında farmakoekonomik değerlendirmelere ilaç ruhsatlandırma sürecinden sonra da eğilmeleri beklenmekte iken, Çizelge 3.5 incelendiğinde jenerik üreten firmaların farmakoekonomik değerlendirmeleri orijinal ürün üreten firmalara kıyasla daha yüksek oranda gerçekleştirdikleri anlaşılmaktadır.

Araştırmaya katılanların, “Firmamızın herhangi bir ilacının piyasadaki diğer ilaçlara üstünlük sağlaması için farmakoeconomik değerlendirmeler yapılmalıdır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmaktadır. Çizelge 3.5 incelendiğinde, jenerik ürün üreten firmaların ilgili soruya orijinal ürün üreten firmalara kıyasla daha yüksek oranda katıldıkları görülmektedir. Piyasada ilaçların tutundurulması göz önünde bulundurulduğunda, orijinal ürünler zaten patent süreleri boyunca piyasada tutunan ürünlerdir. Jenerik ürün üreten firmaların ise ilgili orijinal ürünlerin piyasa hâkimiyetlerinin kırılabilmesi noktasında, ürünlerinin piyasadaki diğer ilaçlara üstünlük sağlayabilmesi için farmakoeconomik değerlendirmeleri daha yüksek oranda gerçekleştirdikleri düşünülebilir.

Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoeconomik analizleri yapılırken QALY’ye (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı) göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmaktadır. Çizelge 3.5 incelendiğinde, orijinal ürün üreten firmaların ilgili soruya daha yüksek oranda katıldıkları görülmektedir. Bu bulgular ışığında, orijinal ürün üreten firmaların, ilaçları sayesinde hastaların kazanacakları yaşam yılında kaliteye daha fazla önem verdikleri ve sadece hastanın ömrünün uzatılması değil ilaveten kaliteli yaşam yılları kazanılmasına daha fazla önem verdikleri görülmektedir. Orijinal ürün üreten ve AR-GE’ye jenerik ürün üreten firmalara kıyasla daha fazla önem veren firmaların KAYL’ye jenerik ürün üreten firmalara nazaran daha fazla değer vermesi beklenen bir sonuçtur.

Araştırmaya katılanların, “Farmakoeconomik değerlendirme sonuçlarına göre toplumun hiçbir ferdine hiçbir şekilde doğrudan veya dolaylı olarak zarar verilmemelidir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında

anlamli bir ilişki olmadığı görülmüştür. Tangwa (2009), sağlık etiğinde zararların en aza indirilmesinin önemini vurgulamıştır. Çizelge 3.5 incelendiğinde jenerik ürün üreten ve orijinal ürün üreten firmaların ilgili soruya benzer oranlarda katıldıkları ve katılma seviyelerinin oldukça yüksek olduğu görülmektedir.

Araştırmaya katılanların, “Bir ilaç firmasında bireye özgü ilaç geliştirilmesi (farmakogenomi çalışmaları) maliyeti arttırdığı ve araştırma-geliştirme zamanını tükettiği için etik değildir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır. Çizelge 3.5 incelendiğinde jenerik ürün üreten ve orijinal ürün üreten firmaların ilgili soruya benzer oranlarda katılmadıkları ve katılmama seviyelerinin oldukça yüksek olduğu görülmektedir. Tasarladığımız anket sorusundan da anlaşılacağı üzere, farmakogenomi çalışmaları maliyetleri oldukça arttırmakta ve sağlık alanındaki kısıtlı kaynakların en verimli şekilde toplumun tüm fertlerine paylaştırılmasına engel teşkil etmektedir. Dervieux ve ark. (2005), artan maliyetler nedeniyle farmakogenomi alanında parasal harcamaların en aza indirgediğini ispatlamanın zor olduğunu vurgulamıştır. İlaveten toplumun tüm fertlerine fayda sağlanması noktasında AR-GE faaliyetlerinin yürütülmesi yerine ilgili AR-GE zamanının tüketilmesine neden olmaktadır. Prah Ruger (2015), sağlık etiği açısından sunulan her türlü hizmete eşit derecede erişimin son derece önemli olduğunu vurgulamıştır. Adalet temel etik ilkesi çerçevesinde, sağlık hizmetleri ve ilaç geliştirilmesi toplumun tüm fertlerine eşit ve adaletli şekilde fayda sağlamalıdır.

Araştırmaya katılanların, “Firmamızda farmakovijilans verileri farmakoekonomik çalışmalarda bir tetikleyici unsur olarak ele alınmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (Çizelge 3.5). Çizelge 3.5 incelendiğinde jenerik ürün üreten ve orijinal ürün üreten firmaların ilgili soruya benzer oranlarda katılmadıkları ve katılmama seviyelerinin oldukça yüksek olduğu görülmektedir. Farmakovijilans

ilaçların advers etkileriyle ilgilenen bir daldır ve farmakoekonomik değerlendirmelerde ilaçların advers etkileri de dikkate alınmalıdır. Tangwa (2009), sağlık etiği kapsamında hastaya verilme ihtimali olan zararın en az seviyeye indirilmesi gerektiğini vurgulamıştır. Daha uygun fiyatlı, etkili fakat advers etkisi çok olan ilaçlar kabul edilmemelidir. Etik ilkelerden olan zarar vermeme ilkesi doğrultusunda, farmakoekonomik değerlendirmelerde farmakovijilans verileri de tetikleyici bir unsur olarak ele alınmalıdır.

Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarına göre her zaman toplum yararı firmamızın yararından daha önemlidir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır. Çizelge 3.5 incelendiğinde jenerik ürün üreten ve orijinal ürün üreten firmaların ilgili soruya benzer oranlarda katıldıkları ve katılma seviyelerinin oldukça yüksek olduğu görülmektedir. Fakat Çizelge 3.5 incelendiğinde, ilgili sorunun yöneltildiği 60 adet firma temsilcisinden 15’inin (% 25’inin) ilgili soruya katılmadığı ve kendi firmalarının yararlarını toplumun yararına kıyasla daha çok istedikleri görülmektedir. Bu sonuç Türk İlaç Sanayii adına üzücü bir sonuçtur ve bu soruya % 100 oranında temel etik ilkelerden olan yararlılık ilkesi gereğince pozitif cevap verilmesi beklenmektedir. Simoens (2011), sağlık etiği kapsamında her zaman toplumun genelinin yararının bireysel elde edilecek olan yararlardan daha önemli olduğunu vurgulamıştır.

Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken doğal sağlık birimleri değişimine (kan basıncı düşüşü, kan şekeri düşüşü... vb.) göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır (Çizelge 3.5). Musaraj ve ark. (2014), MAE’nin sağlık çıktısı olarak doğal sağlık birimlerindeki değişimi temel aldığını belirtmiş ve MEA’nın klinik yararların geliştirilmesi safhasında önemli bir farmakoekonomik analiz yöntemi olduğunu vurgulamıştır. İlgili soru doğrultusunda,

orijinal ürün üreten firmaların AR-GE çalışmaları esnasında maliyet etkililik analizini jenerik ürün üreten firmalara kıyasla daha yüksek oranda kullanmaları beklenmekte iken, orijinal ve jenerik ürün üreten firmalar arasından bu kapsamda anlamlı bir fark bulunmamıştır.

Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken sağlık çıktısı olarak parasal değerlere göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki olmadığı belirlenmiştir. Çizelge 3.5 incelendiğinde, hem jenerik hem de orijinal ürün üreten firmaların ilgili sorunun ifade ettiği farmakoekonomik analiz yöntemi olan maliyet-fayda analizini firmalarında kullandığı sonucuna varılabilmektedir. Weintraub (2008), MFA’nın sağlık çıktılarını parasal değerler ile ölçen bir farmakoekonomik analiz yöntemi olduğunu ve sağlık çıktılarının parasal değerler ile ifade edilmesi noktasında problemlerin yaşanabileceğini vurgulamıştır. Sağlık sonuçlarının parasal değerler ile ifade edilmesinin sağlık etiği açısından uzun süredir tartışılan bir husus olduğu bilinmektedir.

Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlığın sağlanması adına firmamız dışı bir profesyonelin görüşüne de başvurulmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. Jenerik ve orijinal ürün üreten firmalarda bu soru ile ilgili perspektifin anlamlı fark yaratacak düzeyde olmadığı anlaşılmaktadır. Çizelge 3.5 incelendiğinde, firmaların yarısının ilgili soruya katılmadıkları görülmektedir. Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlık kendi bünyemizde sağlanmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmaların ürettikleri / pazarladıkları ürün cinsleri arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. Çizelge 3.5 incelendiğinde, Türk İlaç

Sanayii'nde yer alan firmaların çoğunluğunun farmakoeconomik değerlendirmeler noktasında tarafsızlığı kendi bünyelerinde sağladıkları anlaşılmaktadır. Tarafsızlık önemli bir olgu olmakla birlikte, bu noktada, en profesyonel ve objektif yaklaşım firma dışı bir profesyonelin de görüşüne başvurmaktır. Farmakoeconomik analizler noktasında, firma dışından tarafsız değerlendirmelerin alınmasının Türk İlaç Sanayii'ne katkı sağlayacağı ve Türk İlaç Sanayii'ni söz konusu alanda daha ileri götüreceği düşünölmektedir.

4.10.2 Firmalarda Farmakoeconomik Birimi Olup Olmamasına Göre Elde Edilen Bulgular

4.10.2.1 Firmalarda Farmakoeconomik Birimi Olup Olmama Durumlarının Farklı Değişkenler Açısından İncelenmesi

Çizelge 3.6'da belirtilen sonuçlara göre farmakoeconomik alanında yüksek oranda ya sağlık mesleği mensuplarının, ya ekonomi alanı mensuplarının ya da bu iki alana mensup personellerin oluşturduğu çalışma grubunun görev yaptığı görölmektedir. Farmakoeconomik ile ilgili çalışmaların yürütölmesi için sağlık ve ekonomi alanındaki personellerden bir çalışma grubu oluşturan firmalarda farmakoeconomik birimlerinin daha yüksek oranda bulunduğu düşünölmekte idi, fakat Çizelge 25 incelendiğinde, söz konusu çalışma grubunun istihdam edildiği firmalarda farmakoeconomik birimlerinin büyük oranda bulunmadığı görölmektedir. Parker-Lue ve ark. (2015), farmakoeconomik alanında ekonomistlerin, sağlık mesleği mensuplarının ve ilaveten etik uzmanların bulunduğu çalışma grubu oluşturulmasının son derece faydalı olacağını vurgulamıştır. Türk İlaç Sanayii'nin kendini geliştirebilmesi ve daha ileriye gidebilmesi noktasında, firmalar bünyesinde farmakoeconomik birimlerinin kurulmasının ve ilgili birimlerde konusunda uzmanlaşmış sağlık ve ekonomi alanlarına mensup personellerin ve ilaveten etik uzmanların yüksek oranda istihdam edilmesinin son derece faydalı olacağı düşünölmektedir.

Çizelge 3.6 incelendiğinde, firma fiyat politikası doğrultusunda farmakoekonomi çalışmalarını yürüten firmalarda daha yüksek oranda farmakoekonomi birimlerinin mevcut olduğu görülmektedir. Farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları devlet kurumları istediği için yürüten firmalar ile hasta ve toplum yararı için yürüten firmalarda farmakoekonomi birimlerinin sayısının daha az olduğu görülmektedir. Bu bulgular ışığında, Türk İlaç Sanayii'nde kendi firma fiyat politikasını sağlama amacı olan firmalarda daha yüksek oranda farmakoekonomi birimlerinin bulunduğu anlaşılmaktadır. Oysa temel etik ilkelere olan yararlılık ilkesi kapsamında, hasta ve topluma yararlı olmak için farmakoekonomik çalışmaları yürüten firmalarda farmakoekonomi birimlerinin daha yüksek oranda olması beklenmekte idi. Noordin (2012, s.:83-103), ilaç endüstrisinin etik ilkelere yüksek oranda eğilmesi gerektiğini vurgulamıştır.

Çizelge 3.6'da belirtilen sonuçlar doğrultusunda, Türk İlaç Sanayii'nde firmalarda müstakil farmakoekonomi birimi bulunup bulunmama durumunun firmalar tarafından kullanılan farmakoekonomik analiz yöntemleri noktasında belirleyici ve fark yaratıcı bir unsur olmadığı sonucuna varılmıştır.

Çizelge 3.6 incelendiğinde, 17 adet firmanın indirgeme yöntemini kullandığı, bunlardan sekiz adedinde farmakoekonomi birimi bulunur iken dokuz adedinde farmakoekonomi biriminin bulunmadığı görülmüştür. Sayılar neredeyse aynıdır ve bu bulgular ışığında firmalarda farmakoekonomi biriminin bulunup bulunmamasının indirgeme yönteminin kullanılması noktasında belirleyici olmadığı görülmektedir. Cleemput ve ark. (2009), indirgemenin gelecekteki sağlık kazanımları ve maliyetler açısından önemli bir farmakoekonomik modelleme yöntemi olduğunu belirtmiştir. Çizelge 3.6 incelendiğinde, 43 adet firmada indirgeme modelleme yönteminin kullanılmadığı görülmektedir; eldeki sonuçlar ışığında indirgeme modelleme yönteminin Türk İlaç Sanayii'ndeki firmalar tarafından daha yüksek seviyede kullanılmasının yararlı olacağı düşünülmektedir.

Çizelge 3.6 incelendiğinde, bünyesinde farmakoekonomi birimi bulunduran firmaların duyarlılık analizlerini ve karar analizlerini daha yüksek oranda kullandıkları görülmektedir. Türk İlaç Sanayii'nde firmalarda farmakoekonomi alanına gereken değerin verilmesi gerektiği ve firmalardaki farmakoekonomi birimlerinin sayısının artması gerektiği düşünülmektedir. İlaveten farmakoekonomik analiz yöntemlerinden elde edilen verilerin ekstrapolasyonu (bilinenden hareketle bilinmeyen tahmin edilmesi yöntemi) noktasında farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin kullanılma oranının da artması gerektiği düşünülmektedir. Caro ve ark. (2012) ve Weintraub (2008) farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin kullanılmasının önemini vurgulamışlardır.

Çizelge 3.6 incelendiğinde bünyesinde farmakoekonomi birimi bulunan firmalarda farmakoekonomik analiz gerçekleştirilen ürün sayısının hem 1-20 arası ürün için hem de 21 ve fazlası ürün için bünyesinde farmakoekonomi birimi bulunmayan firmalardan az olduğu görülmektedir. Farmakoekonomik analiz gerçekleştirilen ürün sayıları göz önünde bulundurulduğunda Türk İlaç Sanayii'nin çok az sayıda ürün için farmakoekonomik analiz gerçekleştirdiği ve sağlık ekonomisinin alt disiplini olan farmakoekonomiye gereken ilginin gösterilmediği görülmektedir. Aqeel ve ark. (2012) farmakoekonominin öneminin ilaçların geri ödenmesi noktasında ülkelerin çoğunda giderek arttığını ve ilaç endüstrisinin farmakoekonomi alanına gereken önemi vermesi gerektiğini vurgulamıştır.

4.10.2.2 Firmalarda Farmakoekonomi Birimi Olup Olmama Durumlarının Farmakoekonomi ve Etik ile İlgili Sorulara Verilen Cevaplar Açısından İncelenmesi

Türk İlaç Sanayii'nde yer alan firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları ile bu firmaların temsilcilerine uygulanan ankette, katılımcıların farmakoekonomik çalışmalar ve konunun etik boyutuna dair bazı sorulara verdikleri cevapların karşılaştırılması için gerçekleştirilen, iki değişken için iki yönlü ki kare testi bulgularına göre (Çizelge 3.7);

Araştırmaya katılanların, “Piyasaya çıkacak her ilaçla ilgili farmakoekonomik değerlendirme yapılmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. Çizelge 3.7 incelendiğinde, bünyesinde farmakoekonomi birimi bulunmayan firmaların ilgili soruya daha yüksek oranda katıldıkları görülmektedir. Bünyelerinde müstakil farmakoekonomi birimi bulunduran firmalarda piyasaya çıkacak her ilaçla ilgili farmakoekonomik değerlendirme yapılma oranının yüksek olması beklenmekte iken tam tersi sonuç elde edilmiştir. Bu sonuçlar doğrultusunda, bünyesinde farmakoekonomi birimi bulunmayan firmaların bu birimleri ivedilikle oluşturmalarının ve bu birimleri bulunduran firmaların ise piyasaya çıkacak her ilaç ile ilgili farmakoekonomik değerlendirmeleri gerçekleştirmelerinin yerinde ve etkin hamleler olacağı düşünülmektedir.

Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirmeler firmamızda nadiren yapılmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (Çizelge 3.7). İstatistiksel analizde aradaki fark anlamlı çıkmamakla beraber Çizelge 3.7 incelendiğinde, Türk İlaç Sanayii’nde bünyesinde farmakoekonomi birimi bulundurmeyen firmalarda farmakoekonomik değerlendirmelerin nadiren yapılma oranının, bünyesinde farmakoekonomi birimi bulunduran firmalardan daha yüksek olduğu görülmektedir.

Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirmeler firmamızda ilaç ruhsatlandırma sürecinden önce yapılmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (Çizelge 3.7). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda farmakoekonomik değerlendirmeler ilaç

ruhsatlandırma sürecinden sonra yapılmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (Çizelge 3.7). Çizelge 3.7 incelendiğinde, bünyesinde farmakoekonomi birimi bulunmayan firmalarda, ilgili sorulara katılma oranının beklenilenin aksine daha yüksek olduğu görülmektedir. Bünyesinde müstakil farmakoekonomi birimi kurulmuş firmalarda ilaç ruhsatlandırma sürecinden hem önce hem de sonra ilgili analizlerin daha yüksek oranda gerçekleştirilmesi beklenmekte idi, fakat elde edilen bulgular tam ters sonuçları işaret etmekte ve farmakoekonomi birimi kurulmasının ilgili firmada farmakoekonomik değerlendirmelerin gerçekleştirilmesi noktasında tetikleyici unsur olmadığı anlaşılmaktadır. Türk İlaç Sanayii’nin müstakil farmakoekonomi birimlerinin daha yüksek oranda kurulmasının, hem ilaç ruhsatlandırma sürecinden önce alınacak kararların şekillendirilmesi noktasında hem de ilaç ruhsatlandırma sürecinden sonra ilacın piyasada tutundurulmasının artırılması noktasında faydalı olacağı düşünülmektedir. Carayanni (2009) farmakoekonomik analizlerin kullanım oranlarının giderek arttığını vurgulamıştır.

Araştırmaya katılanların, “Bir ilacın farmakoekonomik değerlendirmesi olumsuz çıkarsa firma tarafından ilaç ruhsat başvurusundan vazgeçilmelidir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. Çizelge 3.7 incelendiğinde, bünyesinde farmakoekonomi birimi bulunmayan firmaların ilgili soruya daha yüksek oranda katıldıkları görülmektedir. Etik ilkelere olan hasta ve toplum yararı göz önünde bulundurulduğunda, farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarının ilaç ruhsatlandırma başvurusu aşamasında dikkate alınmasının önem arz ettiği düşünülmektedir. Tangwa (2009), sağlık etiği kapsamında yararlılık ilkesinin, hasta ve toplum yararının önemini vurgulamıştır.

Araştırmaya katılanların, “Firmamızın herhangi bir ilacının piyasadaki diğer ilaçlara üstünlük sağlaması için farmakoekonomik değerlendirmeler yapılmalıdır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. Çizelge 3.7 incelendiğinde, bünyesinde farmakoekonomi birimi bulundurmeyen firmaların bulunduran firmalara kıyasla daha yüksek oranda ilgili soruya katıldıkları görülmektedir. Türk İlaç Sanayii’nde yer alan firmaların, ilaçlarının piyasada yer alan diğer ilaçlara üstünlük sağlaması noktasında farmakoekonomik değerlendirmelerden daha fazla yararlanmalarının firmalar açısından faydalı olacağı düşünülmektedir.

Çizelge 3.7’de belirtilen sonuçlar doğrultusunda, firmalarda farmakoekonomi birimi bulunmasının, uygulanan farmakoekonomik analiz yöntemleri noktasında belirleyici bir unsur olmadığı görülmektedir.

Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarına göre toplumun hiçbir ferdine hiçbir şekilde doğrudan veya dolaylı olarak zarar verilmemelidir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. Çizelge 3.7 incelendiğinde, Türk İlaç Sanayii’nde bünyesinde farmakoekonomi birimi bulunan firmaların ilgili olguya bünyesinde bu birim bulunmayan firmalara kıyasla daha az düzeyde katıldıkları görülmektedir. Çizelge 3.7 incelendiğinde, 11 adet firmanın ilgili soruya katılmadığı görülmektedir. Temel etik ilkelerden olan zarar vermeme ilkesi kapsamında, ilgili soruya araştırmaya katılanların tamamının katılması gerekmektedir. Özcömert ve ark. (2000), sağlık etiğinde zarar vermeme ilkesinin önemini vurgulamıştır.

Araştırmaya katılanların, “Bir ilaç firmasında bireye özgü ilaç geliştirilmesi (farmakogenomi çalışmaları) maliyeti arttırdığı ve araştırma-geliştirme zamanını tükettiği için etik değildir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda

farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. Çizelge 3.7 incelendiğinde, genel olarak ilgili olguya katılma düzeyinin çok düşük olduğu (15 adet firma katıldığını, 45 adet firma ise katılmadığını ifade etmiştir) görülmektedir, ilaveten bünyesinde farmakoekonomi birimi bulunduran ve bulundurmeyan firmalarda ilgili olguya katılma durumlarının neredeyse aynı olduğu anlaşılmaktadır. Temel etik ilkelerden olan adalet ilkesi göz önünde bulundurulduğunda, farmakogenomi çalışmalarının yürütülmesinin AR-GE zamanını tüketmesi ve ilgili maliyetleri arttırması nedeniyle etik olmadığı düşünülmektedir. Issa (2000), bilimsel vaat taşıyan farmakogenomi alanındaki gelişmelerin farmakoekonomik konulara ilişkin etik kaygılar uyandırdığını vurgulamıştır. Türk İlaç Sanayii'nde yer alan firmaların çoğunluğunun farmakogenomi çalışmalarını desteklediği ve etik ilkeleri bu bağlamda göz önünde bulundurmadıkları görülmektedir. Türk İlaç Sanayii'nin adalet ve eşitlik ilkeleri perspektifinde, toplumun tamamının yararına olacak AR-GE faaliyetlerini gerçekleştirmesi gerektiği ve eldeki mali kaynakları da bu amaca yönlendirmesi gerektiği düşünülmektedir. Noordin (2012, s.:83-103), ilaç endüstrisi tarafından etik ilkelerin benimsenmesi gerektiğini vurgulamıştır. Sonuçta hasta ve toplum yararı tüm diğer yararlardan üstün tutulmalı ve etik ilkeler daha sıkı benimsenmelidir.

Araştırmaya katılanların, “Firmamızda farmakovijilans verileri farmakoekonomik çalışmalarda bir tetikleyici unsur olarak ele alınmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. Çizelge 3.7 incelendiğinde, genel olarak ilgili olguya katılma düzeyinin çok düşük olduğu (16 adet firma katıldığını, 44 adet firma ise katılmadığını ifade etmiştir) görülmektedir. İlaveten bünyesinde farmakoekonomi birimi bulunduran ve bulundurmeyan firmalarda ilgili olguya katılma durumlarının aynı olduğu anlaşılmaktadır. Farmakovijilans ilaçların advers etkileri ile ilgilenen bir alandır ve farmakovijilans bulgularının farmakoekonomik çalışmalarda tetikleyici unsurlar olarak değerlendirilmesi gerekmediği düşünülmektedir. Yang ve ark. (2013),

ilaçlarda advers etkilerin etik açıdan ele alınması gerektiğini vurgulamıştır. İlaçlar kullanıldığında görülen advers etkiler de hastanın yaşam kalitesini etkileyen unsurlar olduğu için farmakovijilans verilerinin farmakoekonomik çalışmalar çerçevesinde dikkatle göz önünde bulundurulması gerektiği düşünülmektedir.

Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarına göre her zaman toplum yararı firmamızın yararından daha önemlidir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi birimi olup olmama durumları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. Çizelge 3.7 incelendiğinde, genel olarak ilgili olguya katılma düzeyinin yüksek olduğu (45 adet firma katıldığını, 15 adet firma ise katılmadığını ifade etmiştir) görülmekte olup bünyesinde farmakoekonomi birimi bulunduran firmalarda, bu birimi bulundurmayan firmalara kıyasla ilgili olguya katılma düzeylerinin düşük olduğu görülmektedir. Genel olarak Türk İlaç Sanayii’nde firmaların çoğunluğunun ilgili olguya katılması etik perspektifinden pozitif olarak karşılanmakla beraber, katılma seviyesinin düşük olduğu düşünülmektedir. Temel etik ilkelerden olan yararlılık ilkesi kapsamında, Türk İlaç Sanayii’nde yer alan ve araştırmamıza katılan tüm firmaların ilgili olguya katılmaları ve her zaman toplum yararının firma yararından daha yüksek olduğunu benimsemeleri gerekmektedir. Johnstone (2002), sağlık etiği kapsamında topluma yararlı sonuçların elde edilmesinin önemini vurgulamıştır. Türk İlaç Sanayii’ndeki tüm firmaların, eksiksiz bir şekilde ilgili prensibi benimsemesi ile ilaç sanayimizin topluma ve ülkemize daha faydalı olacağı düşünülmektedir.

Çizelge 3.7’de belirtilen sonuçlar doğrultusunda, Türk İlaç Sanayii’nin farmakoekonomik değerlendirmeler noktasında, tarafsızlığa önem vermesinin ve firma dışı bir profesyonelin de bu kapsamda yorumlarının alınmasının faydalı olacağı düşünülmektedir.

4.10.3. Firmaların Farmakoekonomi ile İlgili Çalışmaları Yürüten Personelin Meslek Grupları Açısından İncelenmesi

Şekil 12 ve Şekil 13'te belirtilen araştırma sonuçları incelendiğinde, farmakoekonomi alanında sağlık ile ilgili meslek grubuna mensup kişilerin ağırlıklı olarak çalıştıkları görülmektedir. Farmakoekonomi hem sağlık alanını hem de ekonomi alanını ilgilendiren bir disiplindir. Bu bağlamda, Türk İlaç Sanayii'nde yer alan firmalarda müstakil farmakoekonomi birimlerinin daha yüksek oranlarda kurulması, ilgili birimlerde hem sağlık alanından hem de ekonomi alanından personellerin bir arada ve çalışma grubu mantığında çalışmasının daha faydalı olacağı düşünülmektedir. İlbars ve Özçelikay (2007), yaptıkları çalışmada bünyesinde farmakoekonomi birimi bulunan firmalarda bu birimlerde doktorların ve ekonomistlerin beraber çalıştıklarını saptamışlardır. Parker-Lue ve ark. (2015), farmakoekonomi alanında sağlık mesleği mensuplarının, ekonomi ile ilgili meslek mensuplarının ve etik uzmanların oluşturduğu çalışma grubu kapsamında ilgili iş ve işlemlerin yürütülmesinin disiplinler arası etkileşimin pozitif etkisi ile yeni çoklu zihniyet sahibi paradigmaları açığa çıkaracağını vurgulamıştır.

4.10.3.1 Firmalarda Farmakoekonomi ile İlgili Çalışmaları Yürüten Personelin Meslek Gruplarının Farklı Değişkenler Açısından İncelenmesi

Firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personelin meslek grupları, farklı değişkenlere göre incelenmiştir. Çizelge 3.8'e göre;

Çizelge 3.8 incelendiğinde, farmakoekonomik çalışmaların gerçekleştirilmesinde en düşük oranın hasta ve toplum yararı için olduğu görülmektedir. Etik perspektifinde düşünüldüğünde, hasta ve toplum yararının firmalar tarafından göz önünde bulundurulmasının daha yüksek düzeyde olması gerekmektedir. Tangwa (2009), sağlık etiği kapsamında temel etik ilkelere olan yararlılık ilkesinin önemini vurgulamıştır. İlaveten Çizelge 3.8 incelendiğinde, sağlık

mesleği mensuplarının, ekonomi mesleği mensuplarına ve çalışma grubuna kıyasla, farmakoekonomik çalışmaların yürütülmesinde hasta ve toplum yararını daha fazla önemsedikleri görülmektedir. Bu sonuçlar ışığında, sağlık mesleği mensuplarının hasta ve toplum yararı noktasında etik değerlere daha fazla önem verdikleri düşünülebilir.

Çizelge 3.8’de belirtilen sonuçlar kapsamında, ilgili meslek grupları düşünüldüğünde, sağlık mesleği mensupları açısından, kaliteye ayarlanmış yaşam yılını temel alan maliyet yararlanım analizinin ve sağlık çıktısı olarak vücuttaki doğal birimlerdeki birimsel temelde iyileştirmeyi temel alan maliyet etkililik analizlerinin daha yüksek oranda kullanılması; ekonomi ile ilgili meslek mensupları tarafından da eşdeğer sağlık çıktıları noktasında ucuz olanın yani maliyeti az olanın temel alındığı maliyet minimizasyon analizinin daha yüksek oranda kullanılması beklenmekte idi. Sağlık mesleği mensupları perspektifinden konu irdelendiğinde, sağlık çıktılarını parasal değerler ile ifade eden maliyet fayda analizinin tercih edilmemesi gerektiği; maliyet yararlanım, maliyet minimizasyon ve maliyet etkililik analizlerinin de gereken durumlarda etkin şekilde kullanılması gerektiği düşünülmektedir. Musaraj ve ark. (2014), MFA kapsamında, sağlık sonuçlarının parasal olarak ifade edilmesi noktasında, sorunlar yaşanabildiğini belirtmiştir. Wimo ve Norlund (2007), MEA’ni ve AMEO’nun önemini vurgulamıştır. Weintraub (2008) de MMA’nın faydalarını ve hangi durumlarda mantıklı bir farmakoekonomik analiz yöntemi olduğunu vurgulamıştır.

Çizelge 3.8’de yer alan farmakoekonomik modelleme yöntemleri ile ilgili sonuçların değerlendirilmesi neticesinde, ilgili meslek grupları düşünüldüğünde, farmakoekonomik analiz yöntemlerinden elde edilen bulguların ekstrapolasyonu (bilinenden hareketle bilinmeyen tahmin edilmesi) noktasında, ekonomi ile ilgili meslek mensuplarının farmakoekonomik modelleme yöntemlerini daha yüksek düzeyde kullanmaları beklenmekte idi. Türk İlaç Sanayii tarafından farmakoekonomik modelleme yöntemlerine de gereken değerin verilmesi gerektiği, sağlık ve ekonomi meslek mensuplarından ve ilaveten etik uzmanlardan oluşan çalışma gruplarınca elde edilen sonuçların sağlık ve ekonomi açısından ve etik perspektifinden efektif olarak

değerlendirilmesi gerektiği düşünülmektedir. Parker-Lue ve ark. (2015) de farmakoekonomi alanında çalışma grubu oluşturulmasının faydalı olduğunu vurgulamıştır.

Çizelge 3.8’de yer alan sonuçlar incelendiğinde, farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personelin meslek grubunun, firmalar tarafından farmakoekonomik analizleri gerçekleştirilen ürün sayıları noktasında etkin rol oynayan bir faktör olmadığı anlaşılmaktadır.

Çizelge 3.8 incelendiğinde, ekonomi ile ilgili meslek mensupları tarafından farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin kullanılma düzeylerinin minimum seviyede kaldığı görülmektedir. Daha önce de bahsedildiği üzere, farmakoekonomik analiz yöntemlerinden elde edilen verilerin ekonomik açıdan ekstrapolasyonu (bilinenden hareketle bilinmeyen tahmin edilmesi) noktasında farmakoekonomik modelleme yöntemleri önem kazanmaktadır. Caro ve ark. (2012), farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin sağlık kararlarının sonuçlarının tahminin kolaylaştıran modeller olduğunu vurgulamıştır. Hay ve ark. (1999) tarafından da farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin yararları detaylı şekilde vurgulanmıştır. Bu doğrultuda, ekonomi perspektifinden, ekonomi ile ilgili meslek mensuplarının konuyu daha derinden değerlendirmelerinin ve sağlık çıktıları noktasında karar verici konumunda olan sağlık mesleği mensuplarına yol gösterici olmalarının gerektiği düşünülmektedir.

4.10.3.2. Firmalarda Farmakoekonomi ile İlgili Çalışmaları Yürüten Personelin Meslek Gruplarının Farmakoekonomi ve Etik ile İlgili Sorulara Verilen Cevaplar Açısından İncelenmesi

Türk İlaç Sanayii’nde yer alan firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları ile bu firmaların temsilcilerine uygulanan ankette, katılımcıların farmakoekonomik çalışmalar ve konunun etik boyutuna dair bazı sorulara verdikleri cevapların karşılaştırılması için gerçekleştirilen, iki değişken

için iki yönlü ki kare testi sonucunda aşağıda ifade edilen bulgulara ulaşılmıştır (Çizelge 3.9).

Çizelge 3.9’da belirtilen sonuçlar incelendiğinde, istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki bulunmamakla beraber, sağlık mesleği mensuplarının beklenildiği üzere, “Piyasaya çıkacak her ilaçla ilgili farmakoekonomik değerlendirme yapılmaktadır” sorusunda diğer meslek gruplarına kıyasla daha yüksek düzeyde katıldıkları ve “Farmakoekonomik değerlendirmeler firmamızda nadiren yapılmaktadır” ifadesine daha yüksek düzeyde katılmadıkları görülmektedir. Sağlık mesleği mensuplarının, hasta ve toplum yararını diğer meslek mensuplarına kıyasla daha çok dikkate alan meslek mensupları olarak, piyasaya çıkacak her ilaç ile ilgili farmakoekonomik değerlendirmelerin yapılmasını desteklemeleri gerektiği düşünülmektedir. Genel olarak ise tüm meslek mensupları tarafından, piyasaya çıkacak her ilaç için, hasta ve toplum yararı temel alınarak farmakoekonomik analizlerin gerçekleştirilmesi gerektiği düşüncesinin benimsenmesi gerektiği düşünülmektedir.

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç ruhsat başvurusu öncesinde, etik perspektif olan hasta ve toplum yararı açısından ilaç ruhsatlandırma sürecinden önce farmakoekonomik çalışmaların yapılmasını daha yüksek oranda desteklemesi beklenmekte idi ve nitekim Çizelge 3.9 incelendiğinde, istatistiksel açıdan anlamlı bir fark oluşturmamasına rağmen sağlık mesleği mensupların bu süreci daha yüksek oranda destekledikleri görülmektedir. Ekonomi ile ilgili meslek mensuplarının ise, ilacın piyasada tutundurulması ve devamı noktasında, ilaç ruhsatlandırma sürecinden sonra farmakoekonomik çalışmaların yapılmasını daha yüksek seviyede desteklemeleri beklenmekte iken Çizelge 3.9 incelendiğinde, bu olguya ekonomi ile ilgili meslek mensuplarının aktif düzeyde katılım göstermedikleri anlaşılmaktadır.

Araştırmaya katılanların, “Bir ilacın farmakoekonomik değerlendirmesi olumsuz çıkarsa firma tarafından ilaç ruhsat başvurusundan vazgeçilmelidir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken

arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. Çizelge 3.9 incelendiğinde, sağlık mesleği mensuplarının ilgili soruya daha yüksek düzeyde katıldıkları görülmektedir, fakat istatistiksel inceleme neticesinde söz konusu katılma düzeyinin anlamlı bir fark oluşturmadığı anlaşılmaktadır. Etik perspektifinden bakıldığında, konu hasta ve toplum yararı olduğunda, bir ilacın farmakoekonomik değerlendirmesinin olumsuz çıkması durumunda ilacın ruhsat başvurusundan vazgeçilmesi gerektiği düşünülmektedir. Johnstone (2002), toplum yararının bireysel yararlardan daha önemli olduğunu vurgulamıştır. Ülke yararının, ülke ekonomisinin, hasta ve toplum yararının göz önünde bulundurulması gerekmediği düşünülmektedir. Sağlık alanında eldeki kısıtlı kaynakların en etkin şekilde kullanılmasının, hem etkililik hem kalite hem güvenilirlik hem de maliyet anlamında maksimum performans elde edilmesinin gerektiği düşünülmektedir.

Araştırmaya katılanların, “Firmamızın herhangi bir ilacının piyasadaki diğer ilaçlara üstünlük sağlaması için farmakoekonomik değerlendirmeler yapılmalıdır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. Çizelge 3.9 incelendiğinde, istatistiksel olarak anlamlı bir fark ifade etmese de sağlık mesleği mensuplarının ilgili olguya ekonomi ile ilgili meslek mensuplarına kıyasla daha yüksek düzeyde katıldıkları görülmektedir. İlaçların piyasada tutundurulması noktasında ekonomi ile ilgili meslek mensuplarının ilgili olguya daha yüksek düzeyde katılmaları beklenmekte idi. Farmakoekonomik değerlendirmeler, hem hasta ve toplum açısından hem de firmanın ilaçlarının piyasada tutundurulması ve fiyat politikasının sağlanması açısından yararlı olan ve yapılması gereken değerlendirmelerdir.

Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik analizleri yapılırken QALY’ye (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı) göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını

belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. İlgili önergeye katılma düzeyleri ile firmalarda farmakoeкономи ile ilgili çalışmaları yürüten meslek grupları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki bulunmamasına rağmen Çizelge 3.9 incelendiğinde, sağlık mesleği mensuplarının maliyet yararlanım analizinin kullanılmasına daha yüksek düzeyde katıldıkları görülmektedir. Kołtowska-Häggström ve ark. (2008), MYA'nın sağlık çıktısı olarak kaliteye ayarlanmış yaşam yıllarını temel aldığını vurgulamıştır. Bu bağlamda, sağlık mesleği mensupları tarafından ilgili önergeye katılma düzeylerinin daha yüksek olması beklenen bir durumdur.

Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoeekonomik analizleri yapılırken doğal sağlık birimleri değişimine (kan basıncı düşüşü, kan şekeri düşüşü... vb.) göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoeekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunduğu belirlenmiştir. Çizelge 3.9 incelendiğinde, sağlık mesleği mensuplarının ekonomi ile ilgili meslek mensuplarına kıyasla ilgili soruda ifade edilen maliyet etkililik yönteminin kullanılmasına daha yüksek düzeyde katıldıkları görülmektedir. Baker ve ark. (2008), MEA'da sağlık çıktısı olarak doğal sağlık birimleri değişimine önem verildiğini vurgulamıştır. Bu doğrultuda, sağlık mesleği mensupları tarafından daha yüksek düzeyde ilgili önergeye katılım sağlanması beklenen bir durumdur.

Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoeekonomik analizleri yapılırken sağlık çıktısı olarak parasal değerlere göre analiz tipi seçilmektedir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoeekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. İstatistiksel olarak anlamlı bir ilişki bulunmasa da, Çizelge 3.9 incelendiğinde, ilgili önergeye sağlık mesleği mensuplarının daha yüksek düzeyde katıldıkları görülmektedir. Ekonomi ile

ilgili meslek mensuplarının sağlık çıktılarından ziyade işin ekonomi kısmına odaklanmaları ve ilgili önergeye daha yüksek seviyede katılmaları beklenmekteydi. Fakat eldeki bulgular ışığında sağlık mesleği mensuplarının sağlık çıktısı olarak parasal değerleri benimsedikleri görölmektedir ve bu durumun olmaması gerektiği düşünölmektedir. Maliyet fayda analiz yönteminin, sağlık çıktısını parasal değerler ile ifade ettiği için etik bir yöntem olmadığı düşünölmektedir. Musaraj ve ark. (2014), parasal değerlerin insan hayatına atfedilmesinde zorluklar yaşanabildiğini ve ilgili analiz yönteminin etik açıdan kaygı uyandırabileceğini vurgulamıştır.

Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarına göre toplumun hiçbir ferdine hiçbir şekilde doğrudan veya dolaylı olarak zarar verilmemelidir” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değerşken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değerşken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. Çizelge 3.9 incelendiğinde, istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmasa da sağlık mesleği mensuplarının ilgili önergeye daha yüksek düzeyde katıldıkları görölmektedir. Etik perspektifinden konu irdelendiğinde, temel etik ilkelerden olan zarar vermeme ilkesi gereğince tüm meslek grupları mensupları tarafından ilgili olguya tamamen katılımın olması beklenmektedir.

Araştırmaya katılanların, “Bir ilaç firmasında bireye özgü ilaç geliştirilmesi (farmakogenomi çalışmaları) maliyeti arttırdığı ve araştırma-geliştirme zamanını tükettiği için etik değildir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değerşken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değerşken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. Çizelge 3.9 incelendiğinde, sağlık mesleği mensuplarının da ilgili önergeye katılma düzeylerinin son derece yüksek olduğu görölmektedir. Farmakogenomi alışmaları AR-GE zamanını tüketen ve maliyeti arttıran çalışmalardır. Bu bağlamda, etik perspektifinde kabul edilebilir çalışmalar olmadıkları düşünölmektedir. Hem Türk İlaç Sanayii’nin hem de küresel ilaç sanayiinin

farmakogenomi çalışmalarını yürütmek yerine toplumun ve hastaların tümüne daha faydalı olacak şekilde çalışmalarını yürütmelerinin daha faydalı olacağı düşünülmektedir. Dervieux ve ark. (2005) ve Issa (2000), farmakogenomi çalışmalarının farmakoekonomi ve etik perspektifinde kaygı uyandıran çalışmalar olduğunu vurgulamıştır. AR-GE'ye ayrılan zamanın ve kısıtlı kaynakların etik ilkeler perspektifinde insanlığın tamamına fayda sağlayacak şekilde yönlendirilmesinin daha etkili olacağı düşünülmektedir.

Araştırmaya katılanların, “Firmamızda farmakovijilans verileri farmakoekonomik çalışmalarda bir tetikleyici unsur olarak ele alınmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. Çizelge 3.9 incelendiğinde, sağlık mesleği mensuplarının ilgili olguya katılmama düzeylerinin yüksek olduğu görülmektedir. İlaçlarda etkililik ve kalitenin yanında güvenlilik de çok önemli bir unsurdur. Farmakovijilans bilimi sayesinde elde edilen bulguların, farmakoekonomik değerlendirmelerde göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Bir ilacın maliyeti düşük düzeyde ise, etkililiği eşdeğer veya yüksek düzeyde ise, fakat bu ilaç nedeniyle görülen advers etki seviyesi yüksek düzeyde ise farmakoekonomik açıdan bu ilacın ciddi şekilde ele alınması gerekmediği düşünülmektedir.

Araştırmaya katılanların, “Farmakoekonomik değerlendirme sonuçlarına göre her zaman toplum yararı firmamızın yararından daha önemlidir” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (Çizelge 3.9). Sağlık mesleği mensuplarının ilgili kanaat noktasında anlamlı bir fark yaratamamaları, doğasında insan olan sağlık mesleği mensuplarından beklenmeyen bir durum olarak karşımıza çıkmaktadır. Etik perspektifinde konu irdelendiğinde, etik ilkelerden olan yararlılık

ilkesi kapsamında, her zaman toplum yararının ilgili firma yararından daha önemli olması gerekmektedir.

Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlığın sağlanması adına firmamız dışı bir profesyonelin görüşüne de başvurulmaktadır” ifadesine katılıp, katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir (Çizelge 3.9). Araştırmaya katılanların, “Firmamızda ilaçların farmakoekonomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlık kendi bünyemizde sağlanmaktadır” ifadesine katılıp katılmama durumları ile firmalarda farmakoekonomi ile ilgili çalışmaları yürüten personellerin meslek grupları arasında bir ilişki olup olmadığını belirlemek için yapılan iki değişken için iki yönlü ki kare testi sonucuna göre, ilgili iki değişken arasında anlamlı bir ilişki bulunmadığı belirlenmiştir. Tarafsızlık önemli bir konudur ve tarafsızlığın sağlanması adına mutlaka firma dışından bir uzmana, konunun profesyonelinin de görüşüne başvurulması gerektiği düşünülmektedir.

4.10.4. Türk İlaç Sanayii’nde Yer Alan Firmaların Farmakoekonomik Analiz Yöntemleri ile İlgili Bilgi Düzeylerinin Ölçülmesi Hakkında Bulgular

Çizelge 3.10’da yer alan sonuç doğrultusunda, Türk İlaç Sanayii’nde yer alan firmaların maliyet fayda analizi kapsamında bilgi birikimlerinin anlamlı düzeyde olduğu görülmektedir. Çizelge 3.11 ve Çizelge 3.12’de yer alan sonuçlara göre, Türk İlaç Sanayii’nde yer alan firmaların maliyet yararlanım ve maliyet etkililik analiz yöntemleri kapsamında bilgi birikimlerinin anlamlı düzeyde olmadığı görülmektedir. İlgili analizler noktasında Türk İlaç Sanayii’nde yer alan firmaların eğitimler almasının, kendilerini geliştirmesinin ve uzman personelleri istihdam etmelerinin yararlı olacağı düşünülmektedir.

4.11 Farmakoekonomik Modelleme Yöntemlerinin Akademik Yayınlarda Kullanım Oranı Hakkında Araştırmalar

Farmakoekonomik analiz yöntemlerinden elde edilen bulguların ekonomik açıdan ekstrapolasyonu (bilinenden hareketle bilinmeyen tahmin edilmesi) noktasında farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin kullanılması önem arz etmektedir. Şekil 3.14 ve Şekil 3.15 incelendiğinde, akademik yayınlarda en çok kullanılan modelleme yöntemlerinin karar analizleri olduğu görülmektedir, ikinci sırayı duyarlılık analizleri almakta ve son sırayı ise indirgeme almaktadır. Tarafımızca gerçekleştirilen çalışma sonucunda da Türk İlaç Sanayii'nde en çok kullanılan farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin karar analizleri olduğu saptanmıştır.

5. SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu çalışmanın üç temel amacı bulunmaktadır. İlk amacı, Türkiye’de Türk İlaç Sanayii bünyesinde farmakoeconomik değerlendirmelerin (farmakoeconomik analiz ve modelleme yöntemlerinin) yapılıp yapılmadığını ve yapıyor ise hangi değerlendirme yöntemlerinin hangi seviyede kullanıldığını saptamaktır. İkinci amacı ise, Türkiye’de Türk İlaç Sanayii tarafından ilgili farmakoeconomik değerlendirme yöntemleri kullanılırken hangi etik ilkelerin gözetilip hangilerinin gözetilmediğini ve dolayısıyla Türk İlaç Sanayii’nin farmakoeconomik değerlendirmeler kapsamında etik yaklaşımını irdelemektir. Üçüncü amacı ise, ülkemizde Türkçe olarak çok sınırlı kaynakların bulunduğu farmakoeconomik alanında kapsamlı, güncel bilginin ülkemize kazandırılması ve dünyada en fazla kullanılan farmakoeconomik modelleme yöntemlerinin belirlenmesidir.

Çalışmanın amaçları doğrultusunda, Türk İlaç Sanayii’ne farmakoeconomik ve etik noktasında anketler uygulanmıştır ve bu sayede Türk İlaç Sanayii’nin farmakoeconomik değerlendirmeleri kullanma durumu ve ilgili değerlendirmeleri gerçekleştirirken etik yaklaşımı hakkında bilgi sahibi olunmuştur. İlaveten veri tabanlarında yer alan farmakoeconomik çalışmalar irdelenmiştir ve hangi farmakoeconomik değerlendirme yöntemlerinin hangi sıklıkta dünya çapında uygulandığı bilgisine ulaşılmıştır.

Çalışmanın test edilen hipotezleri aşağıda belirtilmektedir:

- Türk İlaç Sanayii, farmakoeconomik değerlendirmeleri yüksek oranda gerçekleştirmemektedir.
- Türk İlaç Sanayii tarafından farmakoeconomik analiz yöntemleri farmakoeconomik modelleme yöntemlerine kıyasla daha yüksek oranda uygulanmaktadır.
- Türk İlaç Sanayii’nde farmakoeconomik değerlendirmeler gerçekleştirilirken etik ilkelere yüksek oranda önem verilmemektedir.

5.1. Sonuçlar

Türk İlaç Sanayii’nde firma temsilcisi olarak çalışan uzmanların meslek dağılımları incelendiğinde, en yüksek oranda kimya mühendislerinin istihdam edildiği saptanmıştır. Kimya mühendislerinden sonra ise ikinci sırayı eczacıların aldığı ve üçüncü sırayı kimyagerlerin aldığı saptanmıştır. Türk İlaç Sanayii’nde 40 adet firmanın orijinal ürün üretmekte olduğu, 38 adet firmanın jenerik ürün üretmekte ve 2 adet firmanın da hammadde üretmekte olduğu anlaşılmıştır. Türk İlaç Sanayii’ndeki firmaların 38’inde farmakoekonomi birimi bulunmadığı saptanmıştır. Farmakoekonomi birimi bulunmayan 38 firmanın 24’nde firma içerisindeki farklı birimlerinde farmoekonomi ile ilgili işlemlerin gerçekleştirildiği ve 14 firmada ise farmoekonomi ile ilgili işlemlerini başka şirketlerden hizmet alımı şeklinde yrtldğu saptanmıştır. İlaveten, bünyesinde farmakoekonomi birimi bulundurmayan firmalarda, farmakoekonomi ile ilgili iş ve işlemlerin en fazla ruhsatlandırma departmanlarında yrtldğu saptanmıştır. Türk İlaç Sanayii’nde farmakoekonomi alanında çalışma yapan firmaların, farmakoekonomik çalışma yapma nedenlerini arasında ilk sırayı “SGK istediği için” seçeneğinin aldığı, ikinci sırayı “firma fiyat politikasını ayarlamak için” seçeneğinin aldığı, üçüncü sırayı ise etik açıdan en önemli olması gereken neden olan “hasta ve toplum yararı için” seçeneğinin aldığı tespit edilmiştir.

Maliyet etkililik analizinin Türk İlaç Sanayii’nde en çok kullanılan farmakoekonomik analiz yöntemi olduğu saptanmıştır. İkinici sırayı maliyet minimizasyon analizinin aldığı ve daha sonra sırasıyla maliyet fayda ve maliyet yararlanım analizlerinin geldiği saptanmıştır. Türk İlaç Sanayii’nin büyük çoğunluğunun az sayıda ürün ile ilgili farmakoekonomik analiz gerçekleştirdiği ve farmakoekonomik analizlere gereken önemi göstermediği saptanmıştır. Araştırmamız neticesinde elde edinilen bulgular ışığında, Türk İlaç Sanayii’nde farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin düşük seviyede kullanıldığı saptanmıştır. Farmakoekonomik analiz yöntemlerinin Türk İlaç Sanayii’nde yer alan firmalar tarafından, farmakoekonomik modelleme yöntemlerine kıyasla daha yüksek oranda

kullanıldığı saptanmıştır. Karar analizlerinin Türk İlaç Sanayii'nde en çok kullanılan farmakoekonomik modelleme yöntemi olduğu saptanmıştır. İkinci sırayı indirgemenin aldığı ve son sırayı da duyarlılık analizlerinin aldığı saptanmıştır. Tarama yapılan akademik veri tabanlarında da karar analizlerinin Dünya'da en çok kullanılan farmakoekonomik modelleme yöntemleri olduğu saptanmıştır. Türk İlaç Sanayii'nde farmakoekonomik analizlerde olduğu gibi farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin uygulandığı ürün sayılarının da düşük seviyelerde olduğu anlaşılmaktadır. Farmakoekonomik modelleme yöntemleri Türk İlaç Sanayii'nde düşük oranda kullanılmakla birlikte bu yöntemlerin uygulandığı ürün sayılarının da düşük seviyelerde kaldığı görülmektedir. Türk İlaç Sanayii temsilcilerinin çoğunluğunun anketimizde yer alan farmakoekonomik modelleme ile ilgili soruları bilgi eksikliklerinden ötürü ve farmakoekonomik modelleme yöntemlerini kullanmadıklarından ötürü boş bıraktığı saptanmıştır. Çalışmamızın sonucunda Türk İlaç Sanayii'nde farmakoekonomik modelleme yöntemleri hakkında bilgi eksikliği olduğu ve bu yöntemlerin çoğunlukla kullanılmadığı saptanmıştır.

Araştırma neticesinde, Türk İlaç Sanayii'nin temel etik ilkelerden olan özerkliğe saygı, adalet ve zarar vermeme ilkelerini, ve ilaveten etik ilkelerden olan gizlilik, doğruluk ve dürüstlük ilkelerini önemsedığı düşünülmektedir. Araştırmaya katılan firma temsilcilerinin büyük çoğunluğunun farmakoekonomi ve etik konularında eğitim ihtiyacı olduğu sonucuna varılmıştır. Türk İlaç Sanayii'nde firmalar tarafından farmakoekonomik değerlendirmelerin gerçekleştirilme sebepleri arasında, "Farmakoekonomik değerlendirmelerin hasta ve toplum yararı için firma bünyesinde yürütüldüğü" seçeneğinin firma temsilcileri tarafından seçilme oranının diğer seçeneklere kıyasla düşük seviyede kaldığı saptanmıştır. Bu bulgu ışığında, Türk İlaç Sanayii'nin farmakoekonomik analizler noktasında temel etik ilkelerden olan yararlılık etik ilkesine yüksek seviyede önem vermediği düşünülmektedir.

Yukarıda belirtilen, elde edilen sonuçlar doğrultusunda araştırmanın tüm amaçlarına ulaşılmıştır ve kurulan hipotezlerin tamamı desteklenmiştir. Ülkemiz genelinde kısıtlı kaynakların bulunduğu farmakoekonomi alanına bilimsel ve güncel bilgileri içeren Türkçe bir kaynak kazandırılmıştır.

5.2. Öneriler

Araştırmadan elde edilen sonuçlar neticesinde, farmakoekonomik değerlendirmeler ve konunun etik boyutuna ilişkin ana hedefi Türk İlaç Sanayii olan öneriler aşağıda belirtilmektedir.

Bu Alanda Çalışanlara/Çalışacaklara Öneriler:

- ✓ Farmakoekonomi temel anlamda ilaç ve sağlık ekonomisinin kesişim noktası olarak düşünüldüğünde, eczacıların bu alanda Türk İlaç Sanayii'nde diğer meslek gruplarından olan kişilere kıyasla daha etkin rol oynamaları gerekmektedir.
- ✓ Farmakoekonomi ile ilgili görev yürüten personellerin görev pozisyonlarında “farmakoekonomi” kelimesinin daha yüksek oranda geçmesi ve görev tanımlamalarının güncellenmesi Türk İlaç Sanayii adına iyi ve yenilikleri takip eden bir yaklaşım olacaktır.
- ✓ Müstakil olarak sağlık ekonomisi ve farmakoekonomi birimi olan firmaların Türk İlaç Sanayii bünyesindeki firmalar arasında çoğunluk teşkil etmesinin faydalı olacağı düşünülmektedir. Ülke olarak ve Türk İlaç Sanayii olarak farmakoekonomi alanına gereken önemi vermemiz gerekmektedir.
- ✓ Türk İlaç Sanayii'nin ve ülkemizin daha iyi konumlara gelebilmesinin, hasta ve toplum yararının her zaman birinci öncelik olarak değerlendirilmesine bağlı olduğu ve Türk İlaç Sanayii tarafından söz konusu hususa daha yüksek oranda hassasiyet gösterilmesi gerektiği düşünülmektedir.

- ✓ Farmakoekonomi önemi gün geçtikçe daha fazla artan bir disiplindir. Farmakoekonomik analizlerin gerçekleştirilmesi hem hasta ve toplum yararı için iyi olacaktır, hem de firmaların kendi fiyat politikalarını tayin etme noktasında faydalı olacaktır.
- ✓ Türk İlaç Sanayii'nde farmakoekonomik analizlerden elde edilen sonuçların daha etkin şekilde yorumlanabilmesi noktasında, farmakoekonomik modelleme yöntemlerinin daha yüksek oranda kullanılması önem arz etmektedir.
- ✓ Hem farmakoekonomi hem de etik son derece önem arz eden konulardır ve Türk İlaç Sanayii temsilcileri her iki konuda da kendilerini geliştirmelidir. Farmakoekonomi ve etik konularına yönelik eğitim materyallerinin geliştirilmesi gerekmektedir. Türk Eczacılar Birliği (TEB) Eczacılık Akademisi bünyesinde söz konusu konular hakkında konunun uzmanları tarafından verilmek üzere eğitimler düzenlenebilir / düzenlenen eğitimlerin sayısı arttırılabilir. Türk İlaç Sanayii temsilcileri hem farmakoekonomi hem de etik alanında kendini geliştirmek için lisansüstü eğitim programlarına katılabilir.
- ✓ Geliştirilen ve / veya ruhsat başvurusunda bulunulan ilaç gerçekten insanlara yararlı olmalıdır, söz konusu ilaç ile elde edilen yarardan tüm toplum adalet çerçevesinde en yüksek verimlilikte faydalanmalıdır. Etik perspektifinde hareket edilmeli ve maddi çıkarlardan öte etik değerler ön planda tutulmalıdır.
- ✓ Türk İlaç Sanayii'nde orijinal ürünler ve jenerik ürünler arasında güzel bir denge kurulmalıdır. Hem orijinal yenilikçi ürünler üretmek adına AR-GE faaliyetlerine yeterli kaynak ayrılmalı ve söz konusu faaliyetler yürütülmelidir; hem de farmakoekonomik biyoeşdeğerlik çalışmaları ve farmakoekonomik değerlendirmeler ışığında jenerik yerli ürünlerimiz iç piyasamıza arz edilmelidir.

- ✓ Türk İlaç Sanayii'nin farmakoekonomi kapsamında, hasta ve toplum yararını daha yüksek oranda gözetmesi gerekmektedir.
- ✓ Türk İlaç Sanayii'nde bedeli ödenecek ilaçlar listesine ürünlerinin girebilmesi kapsamında, jenerik üreten firmaların da farmakoekonomi ile ilgili değerlendirmeleri yapmalarının faydalı olacağı düşünülmektedir.
- ✓ Temel etik ilkelerden olan zarar vermeme kapsamında, ilaçların advers etkileri ile ilgilenen farmakovijilans verileri farmakoekonomik değerlendirmelerde tetikleyici unsur olarak ele alınmalıdır.
- ✓ Farmakoekonomik analizler noktasında firma dışından tarafsız değerlendirmelerin alınmasının Türk İlaç Sanayii'ne katkı sağlayacağı ve Türk İlaç Sanayii'ni söz konusu alanda daha ileri götüreceği düşünülmektedir.
- ✓ Türk İlaç Sanayii'nin kendini geliştirebilmesi ve daha ileriye gidebilmesi noktasında, firmalar bünyesinde farmakoekonomi birimlerinin kurulmasının ve ilgili birimlerde konusunda uzmanlaşmış sağlık ve ekonomi alanlarına mensup personellerin ve ilaveten etik uzmanların yüksek oranda istihdam edilmesinin ve bir çalışma grubu oluşturulmasının son derece faydalı olacağı düşünülmektedir.

Araştırmanın İleriki Aşamalarında Yapılabilecek Hususlara İlişkin Öneriler

- ✓ Araştırmanın ileriki aşamaları kapsamında, düzenlenecek olan bir sempozyum / toplantıda Türk İlaç Sanayii temsilcilerine araştırmamızın sonuçları hakkında bilgilendirme yapılabilir. Firmalara farmakoekonomi ve etik konularına yönelik eğitimler verilebilir ve ilgili eğitimlerin etkinlikleri değerlendirilebilir.

- ✓ Türk İlaç Sanayii'nde istihdam edilen eczacıların oranı beklenen seviyede olmadığı için araştırmanın ileriki safhalarında eczacılık öğrencilerinin ilaç sanayiine daha yüksek oranda yönelmeleri hakkında öğrencilere sunumlar yapılabilir, araştırmamızın sonuçları hakkında öğrenciler bilgilendirilebilir. İlgili sunumlar kapsamında eczacılık öğrencilerine farmakoekonominin ve etik ilkelerin öneminden bahsedilebilir.

Bu Tür Bir Araştırmayı Gerçekleştireceklere Öneriler:

- ✓ Öncelikle çok kapsamlı bir literatür taraması yapılması ve farmakoekonomi alanındaki güncel gelişmelerin takip edilmesinin yararlı olacağı düşünülmektedir.
- ✓ Türk İlaç Sanayii, anket uygulanması ve veri toplanması noktasında zor bir sanayi kolu olduğu için, hedeflenen araştırma sonlanım tarihinden çok önce veri toplama işlemine başlanması gerekmektedir.
- ✓ Bu tarz bir araştırma gerçekleştirebilmek için istatistik konularında detaylı araştırmalar önceden yapılmalı ve hipotezler düzgün ve araştırmanın amaçlarına uygun şekilde kurulmalıdır.
- ✓ Bu tarz bir araştırmaya başlanılmadan önce bu tez çalışması da dahil olmak üzere, farmakoekonomi alanındaki Türkçe kaynakların okunmasının ve özümzenmesinin faydalı olacağı düşünülmektedir.

ÖZET

Farmakoeconomik Değerlendirmeler ve Türk İlaç Sanayii'nin Konuya Etik Yaklaşımı Üzerinde Bir Çalışma

Farmakoeconomik temel olarak maliyet-fayda, maliyet-yararlanım, maliyet-minimizasyonu ve maliyet-etkililik analizleri kullanılarak hastalıkların önlenmesinde, teşhis ve tedavisinde kullanılan ilaçların ekonomi ve etkinlik kapsamında birbirleriyle ve alternatif operasyonel veya operasyonel olmayan tedavi seçenekleri ile kıyaslanmasını eczacılık alanındaki hizmetleri de içerecek şekilde ele alan bilimsel bir disiplindir. Farmakoeconomik değerlendirme süresince elde edilen bulguları kullanarak bir takım sonuçlara ulaşp bu sonuçlara göre yorumlar yapılabilmesi için bu bulguların ekstrapolasyonu (bilinenden hareketle bilinmeyen tahmin edilmesi) gerekmektedir. Bu ihtiyaç doğrultusunda farmakoeconomik modelleme yöntemleri geliştirilmiştir. Farmakoeconomik modelleme yöntemleri Duyarlılık Analizleri, İndirgeme, Karar Analizi Yöntemleri'dir. Öte yandan, etik ahlak felsefesinin diğer adıdır ve temel olarak neyin iyi, kötü, doğru, yanlış, adil, suç, erdem, ahlaksızlık olduğunu belirlemeye çalışan felsefe dalıdır. Etik bu değerlendirmeleri yaparken; özerkliğe saygı, adalet, yararlılık, zarar vermeme gibi temel etik ilkelerden yararlanır. Bu çalışmada, Türk İlaç Sanayii'ne farmakoeconomik ve etik konusunda anketler düzenlenmiştir. Anketlerden elde edilen bulgular doğrultusunda, farmakoeconomik analiz ve modelleme yöntemlerinin Türk İlaç Sanayii'nde kullanım oranları, farmakoeconomik çalışmalar ve etik yaklaşım ele alınıp tartışılmıştır. Çalışma neticesinde, Türk İlaç Sanayii'nde farmakoeconomik değerlendirmelerin yüksek oranda gerçekleştirilmediği ve analiz yöntemlerinin modelleme yöntemlerine kıyasla daha yüksek oranda kullanıldığı saptanmıştır. Türk İlaç Sanayii'nde en çok kullanılan farmakoeconomik analiz yönteminin maliyet etkililik ve en çok kullanılan modelleme yönteminin de karar analizleri olduğu saptanmıştır. Türk İlaç Sanayii'nde farmakoeconomik modelleme yöntemleri hakkında bilgi eksikliği olduğu ve bu yöntemlerin çoğunlukla kullanılmadığı saptanmıştır. Araştırma sonucunda, Türk İlaç Sanayii'nin farmakoeconomik ve etik konularında eğitim ihtiyacı olduğu kanaatine varılmıştır. Türk İlaç Sanayii'nin, farmakoeconomik değerlendirmeler kapsamında temel etik ilkelerden olan yararlılık etik ilkesine yüksek seviyede önem vermediği saptanmıştır.

Anahtar Kelimeler: Etik, farmakoeconomik, farmakoeconomik değerlendirmeler, Türk İlaç Sanayii.

SUMMARY

A Study on Pharmacoeconomic Evaluations and the Ethical Approach of the Turkish Pharmaceutical Industry to this Subject

Pharmacoeconomics is a scientific discipline handling the comparison of the drugs used for the prevention, diagnosis, and treatment of diseases within the scope of economy and efficiency with each other and with operational or non-operational alternative treatment options with incorporating the pharmacy services by using cost-benefit, cost-utility, cost-minimization and cost-effectiveness analysis. For making comments according to the results being reached by using the findings obtained during the pharmacoeconomic evaluations, extrapolation (prediction of unknown by moving from known to unknown) of these findings are required. Pharmacoeconomic modeling methods have been developed according to this need. Pharmacoeconomic modeling methods are Sensitivity Analysis, Discounting, Decision Analysis. Ethics is the other name of moral philosophy and is a branch of philosophy attempting to determine what's good, bad, right, wrong, fair, criminal, virtue, immorality. While doing these assessments ethics take advantage of the basic ethical principles like respect for autonomy, justice, beneficence, non-maleficence. In this study, the questionnaires were held regarding the pharmacoeconomics and ethics to the Turkish Pharmaceutical Industry. According to the findings obtained from questionnaires, usage rates of pharmacoeconomic analysis and modelling methods in the Turkish Pharmaceutical Industry were discussed by considering the ethical approach. As a result of the study, it was determined that pharmacoeconomic evaluations were not performed at high rate in the Turkish Pharmaceutical Industry and pharmacoeconomic analysis methods were used higher than the modeling methods. It was determined that the most used pharmacoeconomic analysis method was the cost effectiveness analysis and the most used modeling method was the decision analysis in the Turkish Pharmaceutical Industry. It was determined that there is a lack of information on pharmacoeconomic modeling methods in Turkish Pharmaceutical Industry and these methods are mostly not used. As a result of the research, it was concluded that the Turkish Pharmaceutical Industry needs training in pharmacoeconomics and ethical issues. It was determined that the Turkish Pharmaceutical Industry does not attach high importance to the ethical principle of beneficence which is one of the basic ethical principles within the scope of pharmacoeconomic evaluations.

Keywords: Ethics, pharmacoeconomics, pharmacoeconomic evaluations, Turkish Pharmaceutical Industry.

KAYNAKLAR

- ABACIOĞLU, N (2011). Dünyada ve Türkiye’de İlaç Sorunu: Fotoğraf ve Dinamikler. *Toplum ve Hekim*, **26(2)**: 123-134.
- ACAR A, YEĞENOĞLU S (2005). Akılcı İlaç Kullanımı Penceresinden Farmakoekonomi ve Hastane Formüllerleri. *Ankara Ecz. Fak. Derg.*, **34(3)**: 207-218.
- ACAR A, YEĞENOĞLU S (2006). Sağlık Ekonomisi Perspektifinden Farmakoekonomi. *Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dergisi*, **26(1)**: 39-55.
- ADEMI Z, KIM H, ZOMER E, REID CM, HOLLINGSWORTH B, LIEW D (2013). Overview of pharmacoeconomic modelling methods. *British journal of clinical pharmacology*, **75(4)**: 944-950.
- ADES AE, SCULPHER M, SUTTON A, ABRAMS K, COOPER N, WELTON N, LU G (2006). Bayesian methods for evidence synthesis in cost-effectiveness analysis. *Pharmacoeconomics*, **24(1)**: 1-19.
- AİFD RESMİ İNTERNET SİTESİ (2017). Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu. Erişim Adresi: [<https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2017/03/AIFD-VIZYON-2023-RAPORU.pdf>]. Erişim Tarihi: 20/3/2017.
- AKDAĞ R (2011). Bakanın Mesajı. İçinde: *Sağlık Bakanlığı Teftiş Kurulu Başkanlığı GMP-GDP Denetim Rehberi “1. Baskı”*, Ed.: GÜRER S, SUNGUR SA, ÖZYİĞİT D, DAYLAN Ö, s.:III.
- AQEEL SAA, AL-SULTAN M (2012). The use of pharmacoeconomic evidence to support formulary decision making in Saudi Arabia: Methodological recommendations. *Saudi Pharmaceutical Journal*, **20(3)**: 187-194.
- BAKER TB, MCFALL RM, SHOHAM V (2008). Current status and future prospects of clinical psychology toward a scientifically principled approach to mental and behavioral health care. *Psychological Science in the Public Interest*, **9(2)**: 67-103.
- BARBIERI M, DRUMMOND M, RUTTEN F, COOK J, GLICK HA, LIS J (2010). Ispor Good Research Practices Economic Data Transferability Task Force: What do international pharmacoeconomic guidelines say about economic data transferability?. *Value in Health*, **13(8)**: 1028-1037.
- BASKIN Y, ÇALIBAŞI G (2011). Kanser Hastalarında Farmakogenetik Uygulamaları ve Farmakoekonomi. *Türk Hijyen ve Deneysel Biyoloji Dergisi*, **68(3)**: 152-164.

- BAUMANE-VITOLINA I, CALS I, SUMILO E (2016). Is Ethics Rational? Teleological, Deontological and Virtue Ethics Theories Reconciled in the Context of Traditional Economic Decision Making. *Procedia Economics and Finance*, **39**: 108-114.
- BEŞERİ TİBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDA TEBLİĞ (2015). T.C. Resmi Gazete, 29559, 11.12.2015.
- BEYHUN NE, ÇİLİNGİROĞLU N (2004). Hastalık maliyeti ve astım. *Tüberküloz ve Toraks Dergisi*, **52**: 386-392.
- BHARGAVA A, JAMISON DT, LAU LJ, MURRAY CJ (2001). Modeling the effects of health on economic growth. *Journal of health economics*, **20**(3): 423-440.
- BODROGI J, KALÓ Z (2010). Principles of pharmacoeconomics and their impact on strategic imperatives of pharmaceutical research and development. *British journal of pharmacology*, **159**(7): 1367-1373.
- BOOTMAN JL, MCGHAN WF, TOWNSEND RJ (2006). Pharmacoeconomics: historical perspective. *Annals of Pharmacotherapy*, **40**(3): 518-519.
- BOOTMAN JL, WERTHEIMER AI, ZASKE D, ROWLAND C (1979). Individualizing gentamicin dosage regimens in burn patients with gram-negative septicemia: A cost-benefit analysis. *Journal of pharmaceutical sciences*, **68**(3): 267-272.
- BOTTOMLEY JM, RAYMOND FD (2007). Pharmaco-economic issues for diabetes therapy. *Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism*, **21**(4): 657-685.
- BÜYÜKTANIR BGÖ, BİRİNCİ G, ÖMÜRGÖNÜLŞEN U (2012). Trips Sözleşmesi ve İlaç Firmalarının Sağlık Hakkına İlişkin Etik Sorumlulukları. *Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, **30**(2): 1-26.
- CANEFK K, ÖZÇELİKAY G, ASİL E (1994). İlaç Sanayimizin Geçirdiği Aşamalara Genel Bakış. *Güncel Eczacılık Dergisi*, **12**(Nisan): 9-14.
- CARAYANNI V (2009). Sampling Uncertainty in the Cost-Effectiveness Evaluations and Guidance Given by the Existing Pharmacoeconomic Guidelines: A Question to Be Considered. *Drug Information Journal*, **43**(2): 185-194.
- CARO JJ, BRIGGS AH, SIEBERT U, KUNTZ KM (2012). Modeling good research practices—overview a report of the ISPOR-SMDM modeling good research practices task force—1. *Medical Decision Making*, **32**(5): 667-677.
- CHRISCHILLES EA (1992). The contribution of epidemiology to pharmacoeconomic research. *Drug Information Journal*, **26**(2): 219-229.

- CLEEMPUT I, VAN-WILDER P, HUYBRECHTS M, VRIJENS F (2009). Belgian methodological guidelines for pharmacoeconomic evaluations: toward standardization of drug reimbursement requests. *Value in Health*, **12(4)**: 441-449.
- COBDEN DS, NIESSEN LW, BARR CE, RUTTEN FF, REDEKOP WK (2010). Relationships among self-management, patient perceptions of care, and health economic outcomes for decision-making and clinical practice in type 2 diabetes. *Value in Health*, **13(1)**: 138-147.
- CONNER TM, CRISMON ML, STILL DJ (1999). A critical review of selected pharmacoeconomic analyses of antidepressant therapy. *Annals of Pharmacotherapy*, **33(3)**: 364-372.
- COWIE MR, CURE S, BIANIC F, MCGUIRE A, GOODALL G, TAVAZZI L (2011). Cost-effectiveness of highly purified omega-3 polyunsaturated fatty acid ethyl esters in the treatment of chronic heart failure: results of Markov modelling in a UK setting. *European journal of heart failure*, **13(6)**: 681-689.
- ÇAM FKA V (2008). Sağlık İşletmelerinde Maliyet Analizi: Karaman Devlet Hastanesinde Birim Muayene Maliyetlerinin Hesaplanması. *Ömer Halisdemir Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, **1(1)**: 15.
- ÇELİKAY F, GÜMÜŞ E (2011). Türkiye’de Sağlık Hizmetleri ve Finansmanı. *Eskişehir Osman Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi*, **11(1)**: 177-216.
- ÇETİN E, AĞIRBAŞ İ (2013). Farmakoekonomi ve Grip Aşısının Maliyet-Fayda Analizi. *Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi*, **6**: 37-53.
- ÇETİN M, ARICIOĞLU F (2010). Farmakoekonomi ve Psikiyatrideki Önemi. *Klinik Psikofarmakoloji Bülteni*, **20(1)**: 1-4.
- DERVIEUX T, MESHKIN B, NERI B (2005). Pharmacogenetic testing: proofs of principle and pharmacoeconomic implications. *Mutation Research/Fundamental and Molecular Mechanisms of Mutagenesis*, **573(1)**: 180-194.
- DRANITSARIS G, TRUTER I, LUBBE MS (2011). The development of a value based pricing index for new drugs in metastatic colorectal cancer. *European Journal of Cancer*, **47(9)**: 1299-1304.
- ERDOĞAN ON, KARACAN E (2009). Physicians'point of view to clinical pharmacy as an effective human resource. *Nobel Medicus*, **5(3)**: 45-52.
- ERNST FR, LEVY H, QUALY RL (2007). Simplified pharmacoeconomics of critical care and severe sepsis. *Journal of intensive care medicine*, **22(5)**: 283-293.
- EVANS C, CRAWFORD B (2000). Direct medical costing for economic evaluations: Methodologies and impact on study validity. *Drug information journal*, **34(1)**: 173-184.

- FATTORE G, TORBICA A (2006). Economic evaluation in health care: the point of view of informed physicians. *Value in Health*, **9(3)**: 157-167.
- FINKELSTEIN EA, KRUGER E, KARNAWAT S (2015). Cost-effectiveness analysis of Qsymia for weight loss. *Pharmacoeconomics*, **33(7)**: 699-706.
- FOX E (2013). Evaluating ethics quality in health care organizations: looking back and looking forward. *AJOB Primary Research*, **4(1)**: 71-77.
- FOX J (2007). The ethics of pharmacoeconomics from the patient's perspective. *European Journal of Cancer Supplements*, **5(9)**: 5-6.
- FRANKEN M, HEINTZ E, GERBER-GROTE A, RAFTERY J (2016). Health Economics as Rhetoric: The Limited Impact of Health Economics on Funding Decisions in Four European Countries. *Value in Health*, **19(8)**: 951-956.
- GERLI S, BINI V, DI-RENZO G . (2010). Pharmacoeconomy in ART: The importance of the gonadotrophin choice. *Middle East Fertility Society Journal*, **15(2)**: 64-67.
- GAVAZA P, RASCATI K, BROWN C, LAWSON K, MANN T (2008). The state of health economic and pharmacoeconomic evaluation research in Zimbabwe: a review. *Current Therapeutic Research*, **69(3)**: 268-285.
- GÜLMEZ S E, TULUNAY F C, ERGÜN H (2009). Türkiye'deki Tıp Fakültelerinde Farmakoekonomi Eğitimi. *Genel Tıp Derg.*, **19(2)**: 65-68.
- HAY J, JACKSON J, LUCE B, AVORN J, ASHRAF T (1999). Panel 2: methodological issues in conducting pharmacoeconomic evaluations-modeling studies. *Value in Health*, **2(2)**: 78-81.
- HIRSCH JD, MORELLO C, SINGH R, ROBBINS SL (2007). Pharmacoeconomics of new medications for common chronic ophthalmic diseases. *Survey of ophthalmology*, **52(6)**: 618-633.
- HUSEREAU D, DRUMMOND M, PETROU S, CARSWELL C, MOHER D, GREENBERG D, LODER E (2013). Consolidated health economic evaluation reporting standards (CHEERS) statement. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, **11(1)**: 6.
- IKEDA S, OLIVER AJ, IKEGAMI N (1998). Pharmacoeconomic evaluation in Japanese pharmaceutical companies. *Drug information journal*, **32(1)**: 169-174.
- ISPOR RESMİ İNTERNET SİTESİ (2017). Ispor küresel üyelik sayfası. Erişim Adresi: [https://www.ispor.org/member_profile.asp]. Erişim Tarihi: 21/5/2017.

- ISSA AM (2000). Ethical considerations in clinical pharmacogenomics research. *Trends in pharmacological sciences*, **21(7)**: 247-249.
- İEİS RESMİ İNTERNET SİTESİ (2017). Türkiye İlaç Pazarı Ocak-Haziran 2016 Raporu. Erişim Adresi: [\[http://www.ieis.org.tr/ieis/assets/media/Raporlar/Turkiye%20İlac%20Pazari%20Ocak-Haziran%202016.pdf\]](http://www.ieis.org.tr/ieis/assets/media/Raporlar/Turkiye%20İlac%20Pazari%20Ocak-Haziran%202016.pdf). Erişim Tarihi: 20/4/2017.
- İLBARS H, ÖZÇELİKAY G (2007). A study on the utilization of pharmacoeconomy by drug companies in Turkey. *Journal of Pharmacovigilance & Drug Safety*, **4(1)**: 3-6.
- İLBARS H, ÖZÇELİKAY G (2011). The assessment of antibiotics therapies in different groups in acute cystitis in terms of pharmaeconomical aspects. *Turkish Journal of Pharmaceutical Sciences*, **8(3)**: 219-226.
- İSTANBULLUOĞLU H, GÜLEÇ M, OĞUR R (2010). Sağlık Hizmetlerinin Finansman Yöntemleri. *Dirim Tıp Gazetesi*, **85(2)**: 86-99.
- JAKUBIAK-LASOCKA J, JAKUBCZYK M (2014). Cost-effectiveness versus cost-utility analyses: what are the motives behind using each and how do their results differ?—A Polish example. *Value in Health Regional Issues*, **4**: 66-74.
- JOHNSTONE MJ (2002). The changing focus of health care ethics: implications for health care professionals. *Contemporary nurse*, **12(3)**: 213-224.
- KERNICK D (2005). An introduction to the basic principles of health economics for those involved in the development and delivery of headache care. *Cephalalgia*, **25(9)**: 709-714.
- KILIÇ S (2016). Chi-square Test. *Journal of Mood Disorders*, **6(3)**: 180.
- KOŁTOWSKA-HÄGGSTRÖM M, KIND P, MONSON JP, JONSSON B (2008). Growth hormone (GH) replacement in hypopituitary adults with GH deficiency evaluated by a utility-weighted quality of life index: a precursor to cost–utility analysis. *Clinical endocrinology*, **68(1)**: 122-129.
- LALELİ Y, ŞAHİN LALELİ E (2010). Farmakogenetik ve Farmakoekonomi. *Türkiye Klinikleri J Med Sci*, **30(3 Suppl 1)**: 37-46.
- LIU CC, LUI J, ODDONE-PAOLUCCI E, RUDMIK L (2015). Systematic review of the quality of economic evaluations in the otolaryngology literature. *Otolaryngology--Head and Neck Surgery*, **152(1)**: 106-115.
- MAZGİT İ (2002). Bilgi toplumu ve sağlığın artan önemi. *I. Ulusal Bilgi, Ekonomi ve Yönetim Kongresi,(Hereke-Kocaeli)*: 405-415.

- MCGHAN WF, ROWLAND CR, BOOTMAN JL (1978). Cost-benefit and cost-effectiveness: methodologies for evaluating innovative pharmaceutical services. *American Journal of Health-System Pharmacy*, **35**(2): 133-140.
- MIJALJICA G (2014). Medical ethics, bioethics and research ethics education perspectives in South East Europe in graduate medical education. *Science and engineering ethics*, **20**(1): 237-247.
- MULLINS CD, ONWUDIWE NC, DE-ARAÚJO GTB, CHEN W, XUAN J, TICHOPÁD A, HU S (2014). Guidance document: global pharmacoeconomic model adaption strategies. *Value in Health Regional Issues*, **5**: 7-13.
- MUSARAJ A, MUSARAJ A, DERVİŞİ A (2014). Pharmaco-economics analysis, as a strategy on facilitating choices between health and non-health programs in the establishment of the national health care system. *Alexandria Journal of Medicine*, **50**(1): 1-6.
- NOORDIN MI (2012). Ethics in Pharmaceutical Issues. In: *Contemporary Issues In Bioethics* "1st Ed.", Ed.: CLARK PA, Chapter 6 (s.:83-103).
- OECD RESMİ İNTERNET SİTESİ (2017). OECD istatistik sayfası. Erişim Adresi: [<http://stats.oecd.org/>]. Erişim Tarihi: 19/5/2017.
- ÖDEME KOMİSYONUNUN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDAKİ YÖNERGE (2012). T.C. mevzuatı, 16.4.2012.
- ÖZCÖMERT GH, ÖZÇELİKAY G, ŞAR, S, ASİL, E (2000). Yararlılık ve Zarar Vermeme İlkelerinin Eczacılık Etiği Açısından Değerlendirilmesi. *Türkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics-Law and History*, **8**(2): 101-104.
- ÖZÇELİKAY G (2002). İlaç Sanayiinde Çalışan Tıbbi Mümessiller Üzerinde Bir Örgütsel İletişim Araştırması. *J. Fac. Pharm, Ankara* , **31**(2): 51-71.
- ÖZDEMİR B, ALGÜL A, ÇELİK C, ATEŞ A (2010). Şizofreni Tedavisinde Antipsikotikler ve Farmakoekonomi. *Türkiye Klinikleri J Psychiatry-Special Topics*, **3**(2): 62-6.
- ÖZGEN H, TATAR M (2007). Sağlık sektöründe bir verimlilik değerlendirme tekniği olarak maliyet-etkililik analizi ve Türkiye’de durum. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, **10**(2): 109-137.
- PARKER-LUE S, SANTORO M, KOSKİİ G (2015). The ethics and economics of pharmaceutical pricing. *Annual review of pharmacology and toxicology*, **55**: 191-206.
- PATEL BN, AUDET PR (2014). A review of approaches for the management of specialty pharmaceuticals in the United States. *Pharmacoeconomics*, **32**(11): 1105-1114.

- POLAK S, SKOWRON A, BRANDYS J, MENDYK A (2008). Artificial neural networks based modeling for pharmacoeconomics application. *Applied Mathematics and Computation*, **203(2)**: 482-492.
- PRAH RUGER J (2015). Health economics and ethics and the health capability paradigm. *Journal of Human Development and Capabilities*, **16(4)**: 581-599.
- RAMAEKERS BL, JOORE MA, GRUTTERS JP (2013). How should we deal with patient heterogeneity in economic evaluation: a systematic review of national pharmacoeconomic guidelines. *Value in Health*, **16(5)**: 855-862.
- REGO G, BRANDÃO C, MELO H, NUNES R (2002). Distributive justice and the introduction of generic medicines. *Health Care Analysis*, **10(2)**: 221-229.
- SENCAN N, KURT M, KASPAR C, WERTHEIMER A (2014). Pharmacoeconomics Education And The Knowledge Levels Of Pharmacy Students In Schools of Pharmacy. *Marmara Pharm J.*, **18(1)**: 5-12.
- SÖZEN ŞAHNE B, ŞAR S (2015). Liderlik kavramının tarihçesi ve Türkiye’de ilaç endüstrisinde liderliğin önemi. *Marmara Pharmaceutical Journal*, **19(2)**: 109-115.
- SCHACHTER AD, RAMONI MF, BAIO G, ROBERTS TG, FINKELSTEIN S. (2007). Economic evaluation of a Bayesian model to predict late-phase success of new chemical entities. *Value in Health*, **10(5)**: 377-385.
- SHIH YCT, HALPERN MT (2008). Economic evaluations of medical care interventions for cancer patients: how, why, and what does it mean?. *CA: a cancer journal for clinicians*, **58(4)**: 231-244.
- SIMOENS S (2011). Generic and therapeutic substitution: ethics meets health economics. *International journal of clinical pharmacy*, **33(3)**: 469-470.
- SINAI MÜLKİYET KANUNU (2017). T.C. Resmi Gazete, 29944, 10.01.2017.
- SİPAHİ OR (2009). Enfeksiyon Hastalıklarında Tedavi Maliyetlerine İhkm Uzmanının Etkisi: Türkiye ve Dünyadan Örnekler. *ANKEM Derg*, **23(Ek 2)**:173-179.
- SPSS İstatistik analiz yazılımı (2015). IBM, SPSS statistics 23, ABD.
- SROKA W, LÓRINCZY M (2015). The Perception of Ethics in Business: Analysis of Research Results. *Procedia Economics and Finance*, **34**: 156-163.
- STEVANOVIC J, POSTMA MJ, PECHLIVANOGLU P (2012). A systematic review on the application of cardiovascular risk prediction models in pharmacoeconomics, with a focus on primary prevention. *European journal of preventive cardiology*, **19(2 suppl)**: 42-53.

- TAMPELLINI M, BİTOSSI R, BRIZZI MP, SAINI A, TUCCI M, ALABISO I, DOGLIOTTI L (2004). Pharmacoeconomic comparison between chronochemotherapy and FOLFOX regimen in the treatment of patients with metastatic colorectal cancer: a cost-minimization study. *Tumori*, **90(1)**: 44-49.
- TANGWA GB (2009). Ethical principles in health research and review process. *Acta tropica*, **112**: S2-S7.
- TATAR M (2011). Sağlık Hizmetlerinin Finansman Modelleri: Sosyal Sağlık Sigortasının Türkiye’de Gelişimi. *Sosyal Güvenlik Dergisi*, **1(1)**: 103-133.
- T.C. BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI RESMİ İNTERNET SİTESİ (2017). İlaç Sektörü Raporu 2015/1. Erişim Adresi: [\[https://www.google.com.tr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&sorce=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiG3LaA-7vUAhXCHJoKHVlk9BqQQFgglMAA&url=http%3A%2F%2Fsanayipolitikalari.sanayi.gov.tr%2FPublic%2FDownloadSectorReport%2F1188%3Fpid%3D75%26vid%3D9&usg=AFQjCNFGbsvpx9szX1J72kgMyZvFzL1Znw\]](https://www.google.com.tr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&sorce=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiG3LaA-7vUAhXCHJoKHVlk9BqQQFgglMAA&url=http%3A%2F%2Fsanayipolitikalari.sanayi.gov.tr%2FPublic%2FDownloadSectorReport%2F1188%3Fpid%3D75%26vid%3D9&usg=AFQjCNFGbsvpx9szX1J72kgMyZvFzL1Znw). Erişim Tarihi: 20/4/2017.
- T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU RESMİ İNTERNET SİTESİ (2017). STD Raporu IV- Türkiye İlaç Pazarındaki Değer Bazında Yüksek Satışa Sahip İlaçların Farmakoeconomik Açından Değerlendirilmesi: 2006-2015 Dönemi. Erişim Adresi: [\[https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Ilac/SaglikTeknolojileriDegerlendirme/STDraporu4.pdf\]](https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Ilac/SaglikTeknolojileriDegerlendirme/STDraporu4.pdf). Erişim Tarihi: 20/4/2017.
- T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU RESMİ İNTERNET SİTESİ (2017). Üretim tesisi ve medikal ecza deposu sorgulama portalı. Erişim Adresi: [\[http://ebs.titck.gov.tr/Ilac/anonymoussapp/UreticiDagiticiFirmaSorgulama\]](http://ebs.titck.gov.tr/Ilac/anonymoussapp/UreticiDagiticiFirmaSorgulama). Erişim Tarihi: 17/5/2017.
- TOWNSEND RJ (1986). Postmarketing Drug Research And Development: An Industry Clinical Pharmacists Perspective. *American Journal of Pharmaceutical Education*, **50(4)**: 480-482.
- TÜNGER Ö (2009). Bakteriyel ve Viral Enfeksiyonların Tedavi Maliyetleri. *ANKEM Derg*, **23(Ek 2)**:164-169.
- VADASTREANU AM, MAIER D, MAIER, A (2015). Is the Success Possible in Compliance with Ethics and Deontology in Business?. *Procedia Economics and Finance*, **26**: 1068-1073.
- VALE L (2010). Health technology assessment and economic evaluation: arguments for a national approach. *Value in Health*, **13(6)**: 859-861.

- WEINTRAUB WS (2008). Pharmacoeconomic concepts in antiplatelet therapy: understanding cost-effectiveness analyses using clopidogrel as an example. *Journal of cardiovascular pharmacology and therapeutics*, **13(2)**: 107-119.
- WIMO A, NORLUND A (2007). Commentary on “Health economics and the value of therapy in Alzheimer’s disease.” Cost-effectiveness studies. *Alzheimer’s & Dementia*, **3(3)**: 157-161.
- WOICESHYN J (2011). A model for ethical decision making in business: Reasoning, intuition, and rational moral principles. *Journal of business ethics*, **104(3)**: 311-323.
- YALÇIN A N (2005). Farmakoekonomi Politikası: Üniversite Ne Yapıyor, Ne Yapmalı?. *ANKEM Derg.*, **19(Ek 2)**: 196-198.
- YANG C, HUANG H, LUO MH (2013). Ethical Thinking on Pharmacoeconomics Evaluation Under the new Healthcare Reform. *Chinese Medical Ethics*, **2**: 037.
- YEĞENOĞLU S, EMRE H (2004). Farmakoekonomi Alanında Temel Kavramlar. *Ankara Ecz. Fak. Derg.*, **33(1)**: 41-61.
- YIM EY, LIM SH, OH MJ, PARK HK, GONG JR, PARK SE, YI SY (2012). Assessment of pharmacoeconomic evaluations submitted for reimbursement in Korea. *Value in Health*, **15(1)**: S104-S110.
- ZAMORA J (2000). Investment in health and economic growth: a perspective from Latin America and the Caribbean. In 35th meeting of the Advisory Committee of Health Research, July, Pan American Health Organization, Division of Health and Human Development, Washington. Erişim Adresi: [\[http://www1.paho.org/English/HDP/HDR/ACHR-00-08.pdf\]](http://www1.paho.org/English/HDP/HDR/ACHR-00-08.pdf). Erişim Tarihi: 15/3/2017.

EKLER

Ek-1. Anket Formu

Farmakoeconomik Değerlendirmeler ve Türk İlaç Sanayinin Konuya Etik Yaklaşımı Üzerinde Bir Çalışma

Sayın Katılımcı,

Uzm. Ecz. Murat ORAL tarafından Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı Prof. Dr. Gülbin ÖZÇELİKAY'ın danışmanlığında yapılan “Farmakoeconomik Değerlendirmeler ve Türk İlaç Sanayinin Konuya Etik Yaklaşımı Üzerinde Bir Çalışma” başlıklı doktora tez çalışmasına veri sağlamak amacıyla aşağıdaki anketten faydalanılacaktır.

Çalışmanın başarıya ulaşması, her şeyden önce vereceğiniz bilgilerin doğruluğuna bağlı olacaktır. Lütfen seçmeli sorulara cevap verirken size en uygun olacak derecelendirmeyi seçiniz. Boş bıraktığınız takdirde anket geçersiz olacaktır. Araştırmadan elde edilecek bilgiler sadece bilimsel amaçlı kullanılacaktır. Anket çalışması ve sonuçların değerlendirilmesi, etik ilkeler çerçevesinde, gizlilik içinde gerçekleştirileceği için kişi ve kurum ismi kaydedilmeyecektir. Anketi doldurmakla göstereceğiniz özen ve akademik bir çalışmaya yapacağınız katkı için teşekkür ederiz.

Uzm. Ecz. Murat ORAL
-Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
-Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Eczacılık
İşletmeciliği Anabilim Dalı Doktora Öğrencisi
-e-posta: ecz.murat.oral@gmail.com
-Tel: 0505 702 32 82

Prof. Dr. Gülbin ÖZÇELİKAY
-Ankara Üniversitesi Eczacılık
Fakültesi Dekanı
-Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Eczacılık İşletmeciliği Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi

Firmanızda farmakoeconomik çalışmaları yürütülüyor mu? Cevabınız “Hayır” ise anketimiz sizin için sonlanmıştır. Katılımınız için teşekkür ederiz.

() Evet

() Hayır

1. KİŞİSEL BİLGİLER

1. Yaşınız

() 21-25 arası

() 26-30 arası

() 31-35 arası

() 36-40 arası

() 41-45 arası

() 46-50 arası

() 51-55 arası

() 56-60 arası

() 61 ve üstü

2. Cinsiyetiniz

() Kadın () Erkek

3. Eğitim Düzeyiniz

() Lisans

() Yüksek lisans

() Doktora

() Doktora üstü

4. Mezun Olduğunuz Fakülte/Bölüm

() Eczacılık

() Kimya Müh.

() Kimya

() Tıp

() Diğer

4. Firmadaki göreviniz

2. FİRMAYA AİT BİLGİLER

5. **Firmanızın ürettiği/pazarladığı ürün cinsi** *(Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz).*

- ☐ Jenerik Ürün
- ☐ Orijinal Ürün
- ☐ Hammadde

6. **Firmanız Türkiye’de kaç yıldır faaliyet gösteriyor?**

- ☐ 1-5 Yıl
- ☐ 6-10 Yıl
- ☐ 11-15 Yıl
- ☐ 16-20 Yıl
- ☐ 21 Yıl ve üzeri

7. **Firmanızda Farmakoeкономи Birimi var mı?**

- ☐ Evet
- ☐ Hayır

8. **7. soruya cevabınız “Hayır” ise firmanızda farmakoeconomy ile ilgili çalışmalar nasıl yürütölmektedir?**

- ☐ Firmamız bünyesinde başka bir birim tarafından
(Birimi lütfen yazınız)
- ☐ Firma dışarıdan hizmet satın alıyor.

9. **Firmanızda veya hizmet satın aldığınız kuruluştа farmakoeconomy ile ilgili çalışmaları yürüten personel hangi meslek grubundandır?**

- ☐ Eczacılar, hekimler gibi sağlık mesleği mensupları
- ☐ İktisat, ekonomi, maliye gibi ekonomi ile ilgili meslek mensupları

- () Sağlık mesleği mensupları ve ekonomi ile ilgili meslek mensuplarından oluşan bir çalışma grubu
- () Diğer (lütfen belirtinizi)

10. Firmanızda kaç yıldır farmakoeekonomi çalışmaları yapıyor?

- () 1-5 Yıl
- () 6-10 Yıl
- () 11-15 Yıl
- () 16-20 Yıl
- () 21 Yıl ve zeri

11. Firmanızda farmakoeekonomik analizleri neden yapıyorsunuz? (Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz).

- () TC Sağlık Bakanlığı istediği için
- () Sosyal Güvenlik Kurumu deme Komisyonu istediği için
- () Firma fiyat politikasını sağlamak için
- () Hasta ve topluma yarar için
- () Diğer (Lütfen belirtiniz)

12. Firmanızda hangi farmakoeekonomik analiz yöntemleri kullanılıyor? (Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz).

- () Maliyet-Fayda
- () Maliyet-Yararlanım
- () Maliyet-Minimizasyon
- () Maliyet-Etkililik
- () Diğer (Lütfen belirtiniz)

13. Firmanızın kuruluşundan bugüne kadar kaç ürüne farmakoeconomik analiz yapılmıştır?

- ☐ 1-20 ürün
- ☐ 21-40 ürün
- ☐ 41-60 ürün
- ☐ 61-80 ürün
- ☐ 81-100 ürün
- ☐ 101-120 ürün
- ☐ 121-140 ürün
- ☐ 141-160 ürün
- ☐ 161-180 ürün
- ☐ 181-200 ürün
- ☐ 201 ürün ve üzeri

14. Firmanızda farmakoeconomik modelleme yöntemleri kullanılıyor mu? (Cevabınız “Hayır” ise lütfen 17. sorudan devam ediniz).

- ☐ Evet
- ☐ Hayır

15. Firmanızda hangi farmakoeconomik modelleme yöntemleri kullanılıyor? (Birden fazla seçenek seçebilirsiniz)

- ☐ İndirgeme
- ☐ Duyarlılık Analizleri (Tek Yönlü/ İki ya da Çok Yönlü/ Senaryo Analizi/ Eşik Değer Analizi / Monte Carlo Simülasyon Yöntemi)
- ☐ Karar Analizleri (Karar Ağaçları, Markov Modelleme)
- ☐ Diğer (Lütfen belirtiniz)

16. Firmanızın kuruluşundan bugüne kadar kaç ürüne farmakoeconomik modelleme yapılmıştır?

- () 1-20 ürün
- () 21-40 ürün
- () 41-60 ürün
- () 61-80 ürün
- () 81-100 ürün
- () 101-120 ürün
- () 121-140 ürün
- () 141-160 ürün
- () 161-180 ürün
- () 181-200 ürün
- () 201 ürün ve üzeri

17. Aşağıda firmanız bünyesinde yapılan farmaekonomik değerlendirmelere ilişkin ifadeler yer almaktadır. Firmanızda yapılan farmakoeconomik değerlendirmeleri düşündünüz ve aşağıda yer alan ifadelere

Hiç katılmıyorsanız 1'i

Katılmıyorsanız 2'yi

Kararsıysanız 3'ü

Katılıyorsanız 4'ü

Tamamen katılıyorsanız 5'i

çarpı (X) ile işaretleyiniz. İfadelere katılma düzeyinizi gerçek düşüncenizi yansıtacak biçimde belirtiniz.

İfadeler	Katılma Düzeyiniz				
	Hiç				TAM
	1	2	3	4	5
1. Firmamızda piyasaya çıkacak her ilaçla ilgili farmakoeconomik değerlendirmeler yapılmaktadır.					
2. Farmakoeconomik değerlendirmeler firmamızda nadiren yapılmaktadır.					
3. Farmakoeconomik değerlendirmeler firmamızda ilaç ruhsatlandırma sürecinden önce yapılmaktadır.					
4. Bir ilacın farmakoeconomik değerlendirmesi olumsuz çıkarsa firma tarafından ilaç ruhsat başvurusundan vazgeçilmelidir.					
5. Firmamızda Farmakoeconomik değerlendirmeler ilaç ruhsatlandırma sürecinden sonra yapılmaktadır.					
6. Firmamızın herhangi bir ilacının piyasadaki diğer ilaçlara üstünlük sağlaması için farmakoeconomik değerlendirmeler yapılmalıdır.					
7. Firmamızda ilaçların farmakoeconomik analizleri yapılırken QALY'ye (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı) göre analiz tipi seçilmektedir.					
8. Farmakoeconomik değerlendirme sonuçlarına göre toplumun hiçbir ferdine hiçbir şekilde doğrudan veya dolaylı olarak zarar verilmemelidir.					
9. İlaçlarımızın fiyatlarının içinde yaşanılan toplumun tüm bireyleri için adaletli olarak erişilebilecek düzeyde olması gerekmektedir.					
10. Bir ilaç firmasında bireye özgü ilaç geliştirilmesi (farmakogenomi çalışmaları) maliyeti arttırdığı ve araştırma-geliştirme zamanını tükettiği için etik değildir.					
11. Firmamızda farmakovijilans verileri farmakoeconomik çalışmalarda bir tetikleyici unsur olarak ele alınmaktadır.					
12. Farmakoeconomik çalışmalara esas teşkil eden klinik çalışmalar yürütülürken gönüllü deneklerden elde edilen kişisel bilgiler saklanmalı ve üçüncü şahıslarla paylaşılmamalıdır.					

13. Farmakoeconomik çalışmalarda elde edilen bulguların doğru olarak saptanması ve yansıtılması gerekmektedir.					
14. Farmakoeconomik değerlendirme sonuçlarına göre her zaman toplum yararı firmamızın yararından daha önemlidir.					
15. Farmakoeconomik ve etik konularında eğitim almamız gerekmektedir.					
16. Firmamızda ilaçların farmakoeconomik analizleri yapılırken doğal sağlık birimleri değişimine (kan basıncı düşüşü, kan şekeri düşüşü ...vb) göre analiz tipi seçilmektedir.					
17. Firmamızda ilaçların farmakoeconomik analizleri yapılırken sağlık çıktısı olarak parasal değerlere göre analiz tipi seçilmektedir.					
18. Firmamızda ilaçların farmakoeconomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlığın sağlanması adına firmamız dışı bir profesyonelin görüşüne de başvurulmaktadır.					
19. Firmamızda ilaçların farmakoeconomik değerlendirmeleri yapılırken tarafsızlık kendi bünyemizde sağlanmaktadır.					
20. Firmamızda ilaçların farmakoeconomik modellemesi yapılırken sonucu değiştirme ihtimali olan parametreler göz önünde bulundurularak modelleme yöntemi seçilmektedir.					
21. Firmamızda ilaçların farmakoeconomik modellemesi yapılırken söz konusu hastalığın akut / kronik oluşuna göre modelleme yöntemi seçilmektedir.					
22. Firmamızda ilaçların farmakoeconomik modellemesi yapılırken eldeki tedavi yöntemlerine göre modelleme yöntemi seçilmektedir.					
23. Firmamızda ilaçların farmakoeconomik modellemesi yapılırken ülkenin gelecekte içinde olabileceği ekonomik durum göz önünde bulundurularak modelleme yöntemi seçilmektedir.					

Ek -2. Etik Kurul İzni

ANKARA ÜNİVERSİTESİ ETİK KURULU KARAR ÖRNEĞİ

Karar Tarihi : 25/12/2014
Toplantı Sayısı : 182
Karar Sayısı : 1390

1390- Üniversitemiz Sağlık Bilimleri Enstitüsü doktora öğrencilerinden **Murat Oral**'ın "Farmakoeconomik Değerlendirmeler ve Türk İlaç Sanayinin Konuya Etik Yaklaşımı Üzerinde Bir Çalışma" başlıklı tezi ile ilgili 17/11/2014 tarihli "İnsan Üzerinde Yapılan Klinik Dışı Araştırmalar Başvuru Formu" Etik Kurulumuzca incelenmiştir.

Yapılan görüşmeler ve incelemeler sonucunda, Üniversitemiz Sağlık Bilimleri Enstitüsü doktora öğrencilerinden **Murat Oral**'ın "Farmakoeconomik Değerlendirmeler ve Türk İlaç Sanayinin Konuya Etik Yaklaşımı Üzerinde Bir Çalışma" başlıklı tezinin, araştırma protokolüne uyulması ve etik onay tarihinden itibaren geçerli olması koşuluyla uygulanmasının etik açıdan uygun olduğuna oy birliği ile karar verildi.

ASLININ AYNIDIR
30/12/2014


Prof. Dr. Muharrem ÖZEN
Ankara Üniversitesi
Etik Kurulu Başkanı

Ek -3. AİFD İzni



Araştırmacı İlaç Firmaları Demeği
Association of Research-Based Pharmaceutical Companies

T.C. Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Eczacılık İşletmeciliği Anabilim Dalı Başkanlığı'na

07.01.2015

Konu: Anket Çalışması

Sayı: 2015/001

İlgili yazınızda belirtmiş olduğunuz doktora öğrencilerinizden Sayın Uzm.Ecz.Murat Oral ve Sayın Uzm.Ecz.Ömer YEMŞEN doktora çalışmalarında kullanmak üzere üyelerimizle ilgili anketin paylaşılması uygundur.

Saygılarımızla,

Osman KARA

Genel Sekreter ve Yürütme Kurulu Başkanı

Ek:

1. Anket Formu

Ek -4. İEİS İzni



Kanyon Ofis Binası Kat 4
Büyükdere Caddesi 185
Levent 34394 İstanbul
T 0212 353 11 20
F 0212 353 11 41
www.ieis.org.tr
www.trpharmaexporters.org.tr

7 Ocak 2015
TT/sg-25

Sayın Prof. Dr. Sevgi Şar
Eczacılık İşletmeciliği Anabilim Dalı Başkanı
Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi

ANKARA

Sayın Şar,

Uzm. Ecz. Murat Oral'ın "Farmakoekonomik Değerlendirmeler ve Türk İlaç Sanayinin Konuya Etik Yaklaşımı Üzerinde Bir Çalışma" ve Uzm. Ecz. Ömer Yemşen'in "Türk İlaç Sanayiinde Ar-Ge ve İnovasyon Çalışmalarının Mevcut Durumunun Araştırılması ve Diğer Ülke Örnekleri ile Karşılaştırılması Üzerinde Bir Çalışma" başlıklı doktora tezleri kapsamında üyelerimize uygulamayı talep ettikleri anket çalışmalarına destek vermekten memnuniyet duyacağımızı belirtir, saygılarımı sunarım.


Turgut Tokgöz
Genel Sekreter

ÖZGEÇMİŞ



KİŞİSEL BİLGİLER

Doğum Tarihi	16.11.1986
Doğum Yeri	DÜZCE
Medeni Hali	Bekâr
Unvanı	Sağlık Denetçi Yardımcısı / Uzman Eczacı
Branşı	Eczacılık / Sağlık Denetçiliği

ÖĞRENİM BİLGİLERİ

-Lisans	ANKARA ÜNİVERSİTESİ ECZACILIK FAKÜLTESİ (Fakülte Onuncusu)
-Tezli Yüksek Lisans	ANKARA ÜNİVERSİTESİ ECZACILIK FAKÜLTESİ FARMASÖTİK TEKNOLOJİ ANABİLİM DALI (MEZUN- not ortalaması 4,00 / 4,00)

DİL BİLGİLERİ

Başarılı Olduğu İngilizce Sınav ve Puanları	90- ÖSYM ÜDS 2009 İlkbahar Dönemi 86,25 - ÖSYM 2016 YDS Sonbahar Dönemi
---	---

BURSLAR (EĞİTİM HAYATI BOYUNCA)

Tezli Yüksek Lisans	TÜBİTAK Yurtiçi Yüksek Lisans Bursiyeri
Doktora	TÜBİTAK Yurtiçi Doktora Bursiyeri

DOKTORA PROGRAMI İLE İLGİLİ EĞİTİM BİLGİLERİ

2011 -2011	“Farmakoekonomi ve Uygulamaları Çalıştayı”/ Sosyal Güvenlik Kurumu ANKARA
2016 -2016	"Farmakoekonomi" Eğitimi- Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi / ANKARA

İŞ TECRÜBELERİ VE ASKERLİK BİLGİSİ

2010 -2011	ASKERLİK VAZİFESİ -Eczacı Yedek Subay / MSB İlaç Fabrikası Komutanlığı Dışkapı / ANKARA
2010 -2012	Eczacı / Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü - İlaç Fiyat ve İlaç Ruhsat Şubeleri
2012 -2012	Uzman Eczacı / Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü - PGD Dairesi Kozmetik Şubesi
2012 -2016	Birim Sorumlusu - Eczacı / Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Ürünler Dairesi
2016-	Sağlık Denetçisi – Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

DOKTORA PROGRAMI İLE İLGİLİ BİLDİRİLER VE KATILIM BELGELERİ

2015	International Symposium on Pharmaceutical Sciences 11’de “Pharmacoeconomic Modelling Methods and Frequency of Use” başlıklı poster bildirisi sunmuştur. / Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi- ANKARA
2015	Eczacılık İşletmeciliği Çalıştayı / Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi

YAYINLAR

Konu:	Açıklama:
-EKMEKCI, P.E.; ORAL, M.; YURDAKUL, E.S.; “A Qualitative Evaluation of Ethics Educational Program in Health Sciences”, Medicine and Law Journal - Araştırma	<i>Med Law.</i> 2015 June; 34(2): 217–228.