

2014 Türk Alman Bilim Yılı Çalıştayı

Çalıştay 1: Türkiye'de Alman Veri Toplama Sistemlerinin Adaptasyonu: Fırsatlar Ve Engeller

Grup 1:

Engeller:

- Yeterli personel ve zaman olmaması nedeniyle Türkiye'de bu sistemin yürütülebileceğine dair güven problemi olması
- Türkiye'de sevk zinciri olmaması
- Almanya ile Türkiye arasındaki ekonomik ve kültürel fark
- Türkiye'de hastaneler arası ortak ağ bulunmaması
- Personel ve hastaların bazı durumlarda yetersiz kalan eğitim düzeyleri

Fırsatlar:

- ICD koda geçilmiş olması
- Aile hekimliği sisteminin varlığı
- İyi niyet olması
- Teknik altyapının varlığı

Grup 2:

Engeller:

- Veri güvenliği
- Türkiye'deki Sağlık Bakanlığı'nın aynı zamanda hizmet sunucusu olması
- Türkiye'de sevk zinciri sisteminin uygulanmıyor olması
- Türkiye'deki hasta davranışları
- İkinci ve üçüncü basamak sağlık kuruluşlarındaki talep fazlalığı

Fırsatlar:

- İnsan kaynağı
- Türkiye'de hasta takip sistemi, ilaç takip sistemi, doktor bilgi sistemi, e-reçete, medula ve sağlık net bulunması
- Dokümantasyon
- Tekli alt yapının bulunması

Grup 4:

- Çözüm önerileri: analizler için gerçek ihtiyaçların belirlenmesi gerekmektedir. Bu doğrultuda temel veri setleri oluşturulmalıdır
- Ortak veri tabanı oluşturulması gerekmektedir
- İhtiyaca göre veri raporlanmalıdır
- Veri kalitesi için yeterli insan gücü, donanımı ve planlaması gerekmektedir

Grup 3:

Engeller:

- Politika oluřturmadaki güçlükler
- Politika paydaşları arasındaki anlaşmazlıklar
- Mevcut verilerin almanya sistemine adaptasyonunda yařanabilecek zorluklar
- Hukusal sorunlar
- Alt yapı ve insan gücü eksikliği
- Maliyet

Fırsatlar:

Bu sistemin adaptasyonu ile birlikte;

- Verilere daha hızlı ve düzgün bir şekilde ulaşılabilir
- Maliyetlerin daha kolay kontrol edilebilir
- İhtiyaçlara yönelik oluřturulacak bu yeni sistem ile birlikte daha kaliteli veri toplanabilir
- Özel sağlık sistemi verilerinin de bu yeni sistem sayesinde toplanabilir
- Bilimsel arařtırmalara teçvik oluřturulabilir
- Elde edilen veriler uluslararası düzeyde karşılaştırılabilir olur
- Sağlık turizminde uluslararası geçerli veri setleri kullanmak fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinde daha kolay olur

Grup 8:

Engeller:

- Veriler amaca yönelik toplanmalı
- Paydaşların ihtiyaçları göz önünde bulundurulmalı
- Verilerin tanımlanması, herkesin aynı şekilde girmesi ve yorumlaması için gerekli
- Veri girişlerinin kolay hale getirilmesi
- Veri paylaşımının etik ve yasal alt yapısının oluşturulması
- Verilerin tasnif edilmeden toplanması: kullanmayı zorlaştırmakta ve analiz sürecini uzatmaktadır.
- Farklı veri tabanlarının entegrasyonunun yapılması önemli bir sorundur

Fırsatlar:

- Verilerin toplanmasında sorun yok
- Uluslararası ödemelerin olmaması komplike olmayı engellemektedir

Çalıştay 2: Türkiye'de Alman STD Prosedürlerinin Adaptasyonu: Fırsatlar ve Engeller

Grup 1:

Engeller :

1. IGWIQ' in üstlenmiş olduğu rol genel anlamda SAGEM'de gözükse de uygulamada çok fazla kurum olduğu için SGK bilgi talebinde farklı kurumlara başvurabiliyor.
2. Birimlerin bir araya gelip çalışamaması
3. Ortak karar alınamaması
4. Personel devir hızının fazla olması
5. Olumsuz bir rekabetin mevcut olması
6. Farklı sebeplerle de olsa şeffaflık ve objektiflik uygulanamayabiliyor.
7. Yönetim kültürü, kurumsal kültür, bilgi paylaşım kültürü farklı sıkıntılara neden olabiliyor.
8. İdari özerklik ve bütçe olmaması ayrı bir problem oluşturuyor.

Fırsatlar :

1. Mevcut projelerde uygulanan çalışma gruplarının yaygınlaştırılması
2. Yeni kurulduğu için Avrupa ve diğer ülkelerdeki olumlu ve olumsuz uygulamaları değerlendirme şansı bulunmakta.
3. Karar vericilerin ulaşabilmesi için tüm sağlık istatistiklerinin SAGEM' de bulunması bir avantaj olarak görülmektedir.
4. Avrupa Birliği Sağlık Teknolojisi Değerlendirmeleri network ile sıkı ilişkiler bulunmakta ve paralel düzenlemeler ile uygulamalar bulunmaktadır.
5. Konu seçiminde şeffaflık, netlik ve uygulama açısından biraz önde ve iyi durumda.
6. Hastane bazlı STD'nin yaygınlaşması, hastane ve sağlık hizmetlerine ayrılan bütçenin daha etkin ve verimli kullanımına olanak sağlayacaktır. (Sağlık bütçesinin büyük bir kısmının hastane ve sağlık hizmetlerine aktarıldığı düşünüldüğünde)
7. Mevcut yapılanmaların içinde işbirliği çok görülmektedir.

Grup 2:

Temel Farklar :

1. Almanya 3 üçgen yapıya sahip ve farklı çıkar grupları nedeniyle farklı bir yapıya sahip.
2. Türkiye'de ise daha içiçe geçmiş bir yapı bulunmaktadır.
3. STD' de tekli ve bağımsız bir yapının olması gereklidir.
4. Bu yapının bağımsız, şeffaf, denetlenebilir ve hesap verebilir olması gereklidir.
5. Kolay anlaşılır ve işleyişi rahat bir sistemin kurulması gerekir.
6. Uluslararası işbirliğinin ve paylaşımın artırılması gerekir.
7. Klinik rehberlerin yaygınlaştırılması gerekir.
8. Yatan ve ayaktan hasta ayırımının yapılması gerekir.
9. Konuların çalışılmasında IQWIG fayda odaklıdır, Türkiye'de benzer yapının kurulması gerekir.

Fırsatlar :

1. İnsan kaynağı kısıtlılığı.
2. Raporların uygulanması.
3. Çalışmaların sahada karşılık bulması.

Grup 3:

Fırsatlar :

1. Mevcutta olan STD komisyonlarının deneyimiyle adaptasyon daha hızlı olabilir.
2. Süreç daha şeffaf yürür.
3. Süreçlerin belgeli ve raporlu olması
4. Diğer ülkelerde süreç boyunca ortaya çıkan sorunları analiz ederek Türkiye'deki süreçte olası sorunlara önceden önlem alınabilir.
5. Diğer ülkelerin raporlarına açık erişimin olması.
6. Birçok ülkenin farklılıklar gösteren HTA yapısını inceleyip Türkiye için en uygun model oluşturabilme imkanı.

Engeller:

1. Bağımsız bir kuruluşun henüz bulunmaması.
2. Birbirinden ayrı çalışan STD birimlerinin olması
3. Şeffaflık gerekli
4. Tüm paydaşların fikri alınmalı
5. Kurumlar arası koordinasyon sorunu çözülmeli
6. Bilgi asimetrisi
7. Veri eksikliği
8. Epidemiyolojik çalışmaların gerekliliği
9. Yasal altyapı henüz yok

Grup 4:

Yapılabilecekler:

1. STD şeffaflığının sağlanması
2. Önerilerin artırılması
3. Önceliklerin belirlenmesi
4. Klinik rehberlerin oluşturulması
5. QALY ve eşik değer tanımlamalarının netleştirilmesi

Engeller:

1. Geliştirmeye şekillendirmeye hazır oturmamış yapı
2. Yetki ve sorumluluklar henüz belirlenmemiş
3. Kurum kültürü
4. Özerk kurum yapısı gerekli
5. Proje bazlı uzman kullanımı
6. İş gücü yetiştirme gereksinimi

Grup 8 :

1. STD kuruluşlarının bağımsız olması önemli
2. Epidemiyolojik verilerin ve sağlık sonuçlarının ülkesel ölçekte olmaması çalışmaların kalitesini olumsuz etkilemektedir.
3. Tedavi maliyetlerindeki sübvansiyonlar nedeniyle yeni teknolojiler oransal olarak çok pahalı reddedilebilmektedir.
4. Almanya'da hekimlere uygulanan kotalar (bütçe) her ilaca veya sürece STD uygulama zorunluluğunu ortadan kaldıracaktır.
5. STD çalışacak iş gücünün geliştirilmesi önemlidir.
6. Üniversitelerin sürece katkısını sağlamak önemlidir.

Çalıştay 3 : Türkiye'de Geri Ödeme İşlemleri AMNOG Deneyimleri Işığında Nasıl Geliştirilebilir?

Genel Durum: Almanya gelişmiş ve ilaç ihraç eden bir ülkedir. Türkiye ise ilaç ithal eden ve bu yanında referans fiyat uygulaması ve global bütçe uygulaması kullanmaktadır. Birebir olarak Almanya sisteminin Türkiye'ye adapte edilmesi söz konusu olmasa da, uygulanabilir alanların Türkiye'ye uyarlanması gerekmektedir.

Komparatör Seçimi: En önemli sorunlardan bir diğeri komparatör seçimi ve bu seçimde açık gerekçeler olmaması nedeniyle şeffaflık sağlanamamasıdır. Bu konuda otoritelerin daha net ve şeffaf olması gerektiği görüşündeyiz. Komparatör seçimlerinde standartların belirlenmesi gerekliliği göz önünde bulundurulmalıdır. Gelen yeni moleküldeki fayda oranının yüksek olması önemlidir. Bu sayede geri ödeme konusunda pazarlık yapılabilmektedir.

Prosedürlerin Sonuçlanma Süresi: Yenilikçi ilaçların ilk piyasaya giriş süresinin Almanya'da 12 ay gibi kısa olması ve Türkiye'de bu ürünlerin piyasaya girme süresinin 12-18 ay hatta bazen daha uzun sürede girmesi nedeniyle ilaca ulaşımında yaşanan farklılıklar mevcut olması. Hastalar ilaca ulaşabiliyorlar ve eş zamanlı olarak geri ödeme süreci devam ediyor. Bu durumda Sağlık Bakanlığı'ndan Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK)'nun senkronize olarak çalışmasının yararlı olacağı konusunda görüşler bildirildi.

Türkiye'de süre uzunluğundan kaynaklanan nedenlerle hem ruhsatlandırma süreci hemde geri ödeme süreci olarak değerlendirdiğimizde Almanya'daki bu sürecin adapte edilebilir olduğunu düşünülmemiz. Ayrıca bu sürece GMP denetim uygulamalarının eklenmesi gerekmektedir.

Bu konudaki önerimiz ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin eş zamanlı ve paralel olarak yürütülmesidir. Sistemik değerlendirmenin oluşturulması ve bunun açık bir şekilde uygulanması gerekmektedir.

İnsan Gücü Yetersizliği: Problemlerin çözümü için yeterli insan gücünün istihdam edilmesi çok önemlidir.

Yaşam Kalitesi Ölçeği Kullanımı: Almanya'da QALY (Quality Adjusted Life Year) değerlerinin kullanılmasına karşılık Türkiye'de QALY değerlerinin henüz oluşturulmuş olmaması nedeniyle kullanılamaması. Aynı zamanda Almanya içinde hasta bazlı değerlendirmelerin hekim bazlı değerlendirmelerden daha öncelikli ve güvenilir tutulmaması söz konusudur. Türkiye'de hem kamu ve hemde özel sektör QALY değerlerinin kullanılması konusunda henüz bir girişimde bulunmamıştır.

Fiyatlandırma: Almanya'dan farklı olarak Türkiye'de karşılaşılan bir problem de referans fiyat uygulamasının söz konusu olmasıdır. Yenilikçi ilaçlarda Türkiye'de %11 kurum iskontosu olabilir olarak bir madde olması ve bu maddenin herhangi bir net gerekçesinin olmaması üreticiler için

cevaplanmamış bir durumdur. İskonto oranlarının yüksek olması ve bu oranların bir dayanağının olmaması da inovatör ürünlerin Türkiye pazarına girmesi yönünde engel oluşturmaktadır.

AMNOG'da fayda/yarar analizi sonrasında alınan karara göre, geri ödeme fiyatı ile ilgili üreticilerle karar vericiler ortak bir karar alarak fiyatı belirlenmektedir. Türkiye'deki en önemli problemlerden biri de SGK ile ürünler konusunda bilgi paylaşımı ve maliyet-etkililik konusunda konuşma ve iletişime geçilme şansının olmamasıdır. Fayda odaklı bakış açısı uygulamasının maliyet odaklı bakış açısı uygulamasının değişmesi gerekliliği belirtilmiştir.

Klinik fayda ve etkililiğin bürokrasi ve politikalar nedeniyle maliyet etkeninin altında kalması da Türkiye için bir dezavantajdır. Aynı zamanda dolaylı maliyetler göz önünde bulundurulmamaktadır. AMNOG uygulamalarında maliyet ve bütçe kısmının Türkiye'deki kadar yüksek bir orana sahip olmadığı görülmektedir.

Halkın yenilikçi ilaçlara ulaşabilmesi politikaların belirlenmesi, süreçlerin optimize ve standart olması ve belirlenen kuralların şeffaf olarak uygulanması ve öngörülebilir ve sürdürülebilir bütçenin sağlanması düşüncesiyle bu sistemin uygulanmasıdır.

Aynı zamanda öncelikli tutulacak istisnai bir grup özellikli ilaç belirlenebilir. Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirme çalışmalarında bu öncelikli gruplar belirlenebilir.