



YENİ İLAÇLARA ERİŞİMDE YENİ UFUKLAR ÇALIŞTAYI-I

*"Finansal Hasta Destek Programlarının
Dünü, Bugünü ve Yarını"*

16 Nisan 2024, Salı

DÜZENLEYEN

Lokman Hekim Üniversitesi Sağlık Ekonomisi ve Sağlık Teknolojileri
Uygulama Araştırma Merkezi, Ankara

MODERATÖRLER

Prof. Dr. Bülent Gümüşel
Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal Vural

Katılımcılar:

Prof. Dr. İrfan ÇİÇİN, *İstinye Üniversitesi Tıp Fakültesi*

Prof. Dr. Fatih EZGÜ, *Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi*

Prof. Dr. İsmail ÇELİK, *Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi*

Prof. Dr. Umut DERİCİ, *Memorial Ankara Hastanesi*

Uzm. Ecz. Mesil AKSOY, *Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu*

Ecz. Sena GARGUN, *Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu*

Bektaş DEMİR, *Hazine ve Maliye Bakanlığı, Kamu Mali Yönetim ve Dönüşüm Genel Müdürlüğü*

Saadet Seda KOCA, *Hazine ve Maliye Bakanlığı*

Ecz. Aybige ÇALI, *Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü*

Ecz. Mürşide ALTUN, *Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü*

Serah KEKEÇ, *Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği*

Sevda CEYHAN, *Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği*

Eralp ERÇETİN, *Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği*

Op. Dr. Sami TÜRKOĞLU, *Türkiye İşverenler Sendikası Derneği*

Dilek Durmaz GÖLELİ, *Türkiye İşverenler Sendikası Derneği*

Ali Cem ERSOY, *İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası*

Raporu Yayına Hazırlayanlar:

Ecz. Feyza Nur GÜMÜŞ, *Lokman Hekim Üniversitesi*

Ecz. Çağla YELEKİN, *Lokman Hekim Üniversitesi*

Ecz. Esra GÜRLenkaya, *Lokman Hekim Üniversitesi*

Program:

1. İlaçlara erişim için dünyadaki durum nedir?
2. Hasta destek programları ve finansal hasta destek programları neden önemlidir?
3. Dünya'da finansal hasta destek programlarındaki durum ve iyi uygulama örnekleri
4. Türkiye'de durum: İhtiyaçlar ve Sorunlar*
5. Finansal hasta destek programlarının geleceğine yönelik kurum görüşlerinin alınması

İhtiyaçlar ve Sorunlar (Tartışılan konular)*:

1. Hasta destek programlarının ülkemizdeki sağlık sistemine katkıları nelerdir?
2. Hasta destek programlarının başlamasında ve uygulanmasında aksaklıklar nelerdir (Sektör ve Kamunun ayrı ayrı değerlendirmeleri)?
3. Yaşanan aksaklıkların temelinde ne yatmaktadır?
 - a. Programların amacının net olarak tanımlanması
 - b. Desteğin kapsamının net olarak tanımlanması
 - c. Programların başlatılmasındaki mevzuat eksikliği
 - d. Programların takip edilmemesi
4. Dünya örnekleri Türkiye uygulamaları ile örtüşmekte midir?
5. Geleceğe yönelik bu programlardan hastanın, kamunun, sağlık sisteminin maksimum faydayı elde etmesi için nelere yapılmalıdır?
6. Türkiye'de hasta destek programları nasıl olmalıdır?
7. Mevzuat eksikliği üzerinden çözüm yolları nelerdir?

Hasta Destek Programları (PSP), özellikle kronik ve karmaşık tedavi gerektiren hasta gruplarında, tedaviye başlamanın yanı sıra tedavi süreçlerinin devamlılığını destekleyen nitelikli programlardır. Bu programlar, hastaların tedavi süreçlerini kolaylaştırmak, tedaviyle ilişkili komplikasyonları azaltmak ve genel tedavi başarısını artırmak amacıyla geliştirilmiştir. Hastaların tedaviye uyumunu artırmak, yaşam kalitesini yükseltmek, yan etkileri minimize etmek ve sağlık profesyonellerinin iş yükünü hafifletmek gibi faydalar sunan bu programlar, hem hastalar hem de sağlık sistemleri için önemli avantajlar sağlamaktadır.

Dünya genelinde yapılan araştırmalar, hasta destek programlarının hastaların tedaviye uyumunu önemli ölçüde artırdığını göstermektedir. Örneğin, Avrupa'da yapılan çalışmalar, bu programların hastalar arasında %61,8 ila %98 oranında tedaviye uyum artışı sağladığını ortaya koymaktadır. Programların faydaları sadece hasta düzeyinde değil, aynı zamanda sağlık sistemlerinin maliyet etkinliğini artırmak, farmakovijilans verilerini toplamak ve sağlık profesyonellerinin eğitimine katkı sağlamak gibi alanlarda da kendini göstermektedir.

Türkiye'deki Hasta Destek Programları, 2016 yılında Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan genelge ile düzenlenmiştir. Ancak mevcut düzenlemeler, hasta destek programlarının kapsamını sınırlı tutmakta ve bu alandaki yenilikçi gelişmelere ayak uydurmakta yetersiz kalmaktadır. Türkiye'nin bu programları modernize etmesi ve dünya genelindeki iyi uygulama örneklerini dikkate alarak kendi sistemini güncellemesi, tüm hastaların bu desteklere eşit erişimini sağlamak açısından büyük önem taşımaktadır.

Türkiye'deki hasta destek programlarının etkinliğini artırmak için mevcut mevzuatın yeniden ele alınması gerekmektedir. Mevzuatın, hasta destek programlarının amacını net bir şekilde tanımlaması, destek kapsamını belirlemesi ve başvuru süreçlerini hızlandırması önemlidir. Mevzuattaki eksiklikler, programların sürdürülebilirliğini ve etkili bir

şekilde uygulanmasını engellemektedir. Bu nedenle, programların başlangıç ve uygulama süreçlerindeki aksaklıkların giderilmesi için kapsamlı bir mevzuat çalışması yapılmalıdır.

Programların etkinliğini artırmanın yanı sıra, hasta destek programlarının tanıtım amaçlı kullanılmaması gerektiği de unutulmamalıdır. Bu programlar, hastaların tedavi süreçlerini desteklemek için tasarlanmıştır ve ilaç veya tıbbi cihazların tanıtımıyla karıştırılmamalıdır. Bu nedenle, programların hedeflerinin ve kapsamının net bir şekilde belirlenmesi, hasta mahremiyetinin korunması ve programların şeffaf bir şekilde yürütülmesi kritik öneme sahiptir.

Dünya genelinde hasta destek programları, genellikle multidisipliner yaklaşımlar ve dijital çözümlerle desteklenmektedir. Almanya, İtalya, Fransa gibi ülkelerdeki başarılı uygulamaların incelenmesi ve Türkiye'ye uygun şekilde uyarlanması, hasta destek programlarının etkinliğini artırabilir. Ancak, bu süreçte Türkiye'nin mevcut sağlık sistemi, kültürel yapısı ve mevzuatının dikkate alınması gerekmektedir.

Türkiye'deki mevcut mevzuat,

düzenlemelerinde hasta destek programlarının geliştirilmesi için atılacak adımlar şunlar olmalıdır:

- **Mevzuatın Güncellenmesi:** Hasta destek programlarının kapsamı genişletilmeli ve programların etkili bir şekilde uygulanabilmesi için mevzuat detaylandırılmalıdır.
- **Dijital Çözümlerin Entegrasyonu:** Hasta takip ve destek süreçlerinin dijital sistemlerle entegre edilmesi, programların etkinliğini artıracaktır.
- **Hastaların Eşit Erişimi:** Tüm hastaların bu programlardan eşit şekilde faydalanabilmesi için gerekli düzenlemeler yapılmalı, özellikle dezavantajlı gruplar için özel önlemler alınmalıdır.

- Şeffaflık ve Hesap Verebilirlik: Programların yürütülmesinde şeffaflık sağlanmalı, tüm paydaşların katılımıyla programların sürekli olarak iyileştirilmesi teşvik edilmelidir
- Kamu ve Özel Sektör İşbirliği: Kamu ve özel sektör işbirliğinin güçlendirilmesi, hasta destek programlarının sürdürülebilirliğini sağlamak için kritik bir faktördür.

Sonuç olarak, Türkiye'nin hasta destek programlarını geliştirmek ve dünya standartlarına yaklaştırmak için kapsamlı bir reform sürecine girmesi gerekmektedir. Bu süreçte, yenilikçi çözümler ve uluslararası iyi uygulamalar dikkate alınarak, Türkiye'deki hastaların tedavi süreçlerinin iyileştirilmesi ve sağlık sisteminin genel etkinliğinin artırılması mümkün olacaktır.

Giriş:

Hasta Destek Programları, ilaç ve tıbbi cihaz alanında özellikle kronik ve karmaşık tedaviler gerektiren hasta gruplarında hastaların tedaviye başlaması ve sonrasında da hastaların tedaviye devamının desteklendiği nitelikli programlardır. Bu destek programları ile amaç hastaların hastalık ve karmaşık tedavi yönetimini kolaylaştırmak, tedavi ile ilişkili komplikasyonlar ve buna bağlı maliyetleri azaltmak ve tedavi başarısını artırmaktır.

Bu alanda yapılan araştırmalar incelendiğinde bu programların klinik, uyum, yaşam kalitesi ve maliyet sonuçlarına ilişkin sınırlı sayıda literatüre rastlanmaktadır. Ancak, Ganguli ve arkadaşları tarafından yapılan sistematik derleme hayli önemli sonuçlar ortaya koymaktadır. Taranan literatür verilerine göre endikasyonlara göre en çok hasta destek programı Tip-2 diyabet ve sonrasında insan immün yetmezlik virüsü (HIV) tanılarında yapıldığı gözlenmektedir. Bu programların büyük kısmı sağlık hizmet sunucuları tarafından başlatılmaktadır. Bu programların yaklaşık üçte biri ilaç endüstrisi, üçte biri kamu, üçte biri

de özel sağlık hizmet sunucuları ve benzeri tarafından karşılanmaktadır. Hasta destek programlarında literatür değerlendirmesine göre başta gelen fayda hastaların tedaviye uyumlarının artmasıdır bu bulguyu hastaların yaşam kalitesi artışları ve fonksiyonel statülerindeki iyileşme takip etmektedir. Ancak hasta destek programların geliştirilmesine ilişkin henüz uluslararası sağlık otoritelerinin veya uzmanların oluşturduğu öneri ve rehberlerin olmadığı belirtilmektedir. Sacristan ve arkadaşları tarafından Avrupa bölgesinde yapılan çalışmaların değerlendirildiği bir derlemede hastalar bir hasta destek programında bulunmaktan 10 üzerinden yapılan değerlendirme de 8,5-9 skorunda memnuniyet bildirmektedir ve diğer hastalara da tavsiye etmektedir. Destek programları hastaların tedaviye uyuncunu %61,8 ila %98 oranında artırmaktadır. Ayrıca, klinik etkililiği geliştirmekte ve sağlıkla ilgili maliyetleri düşürmektedir. Ancak, hasta destek programlarının alternatif bir finansman modeli olmadığı unutulmamalıdır.

Tüm dünyada tedavinin gereklilikleri ve saha ihtiyaçlarına göre de programların çeşitliliği her geçen gün artmaktadır. Hasta destek aktiviteleri artık sadece hasta ve sağlık personeli eğitimi şeklinde değil, farmakovijilans raporlama, online hasta destekleri, finansal destekler, yönetim planı ve geri ödeme, tanı testleri, saha servis destekleri gibi pek çok farklı şekillerde uygulanabilmektedir. Ayrıca, yeni dijital teknolojiler ve dijital çözümler hasta destek programlarında yeni maliyet etkili çözümler üretebilmektedir. Hasta ihtiyaçlarından yola çıkılarak belirlenen bu desteklerden özellikle tanı tedavi testleri ile tanının doğru konması, tedavinin doğru kişiye ulaşması, yan etkilerin yönetimi, hasta faydasının artırılması, kısıtlı kaynakların etkin yönetimi konusunda katkı sağlamaktadır.

Değer temelli sağlık sistemleri, sağlık hizmetlerinin kalitesini artırmayı hedefleyen bir yaklaşım olarak giderek önem kazanmaktadır. Deloitte raporlarında da belirtilmektedir ki hasta sonuçları ve hasta memnuniyeti değer temelli ödeme yaklaşımının önemli bir göstergesidir ve bu nedenle

hasta destek programları gelecekte daha da önem kazanacaktır.

Hasta Destek Programları, ilaç ve tıbbi cihaz alanında özellikle kronik ve karmaşık tedaviler gerektiren hasta gruplarında önem kazanmaktadır. Hasta Destek Programları, hastaların tedaviye uyuncu, tedavi etkililiğinin artırılması, yan etkilerin azaltılması, yaşam kalitesinin artırılması, farmakovijilans verilerinin toplanması, sağlık profesyonellerinin iş yükünün azaltılması ve tanı ve tedavi maliyetlerinin sigortalar üzerindeki yükünün azaltılması noktasında faydaları belirtilen programlardır. Tüm ülkelerin bu programların yönetimine ilişkin kamusal düzenlemelerde bu desteklerden hastaların eşit olarak faydalanabilmesi, ilaç veya tıbbi cihaz tanıtımına yol açacak bir uygulamaya yol açmaması, hasta kayıtlarının gizliliğinin temel alınması ortak noktalar olarak ön plana çıkmaktadır.

Türkiye Hasta Destek Programlarının izin süreci genelge ile düzenlenmekte ve kısıtlı bir kapsamda tutulmaktadır. Hasta destek programlarının gelişen dünya ve dijital teknolojiler çerçevesinde güncellenmesi bu desteklere tüm hastaların eşit erişimi açısından önemlidir. Nitekim her ülkede iyi uygulama örneklerinden yola çıkılarak güncellemeler yapılmaktadır. Bu anlamda Türkiye’de başta kamu olmak üzere hasta destek programlarının oluşturulmasında ve yönetiminde rolü olan kamu görevlileri, endüstri derneklerinin, sağlık uzmanlarının, akademisyenlerin bir araya geldiği bir çalıştay ile Türkiye’de hasta destek programlarının geliştirilmesi, mevzuat güncellemelerine ışık tutması için bir çalıştay programı düzenlenmiştir.

METODOLOJİ:

Lokman Hekim Üniversitesi Sağlık Ekonomisi ve Sağlık Teknolojileri Uygulama Araştırma Merkezinin düzenlediği, finansal hasta destek programlarının dün, bugün ve yarının değerlendirildiği çalıştay programına kamu, akademi ve ilaç sektörü derneklerinden katılımcılar destek vermiştir (Şekil 1).



Şekil 1: Çalıştaya katkı veren katılımcılar

Çalıştay süreci Delphi Panel Modeli kullanılarak raporlanmıştır. Raporlama iki basamaklı gerçekleştirilmiştir. İlk basamakta katılımcıların dünyada ve Türkiye’de uygulanan hasta destek programlarına ilişkin görüş ve önerileri çevirim içi yolla ve standart soru seti ile tartışmaya açılmıştır. Sonrasında aynı soru seti tüm katılımcılarla paylaşılıp görüşlerini detaylandırmaları, revize etmeleri istenmiştir. Toplantı sırasında yapılan değerlendirmeler çözümlenmiş, yapılan yazılı geri dönüşlerle birlikte gruplandırılarak rapor haline getirilmiştir. Çalıştayda tartışılan ana başlıklar Tablo 1’de gösterilmektedir.

Tablo 1: Çalıştay ana başlıkları

- İlaçlara erişim için dünyadaki durum nedir?
- Finansal hasta destek programları (PSP) neden önemlidir?

10. Dünya’da finansal PSP’deki durum ve iyi uygulama örnekleri
11. Türkiye’de durum: İhtiyaçlar ve Sorunlar*
12. Finansal Hasta Desteği Programlarının geleceği’ne yönelik Kurum Görüşlerinin Alınması
13. İlaçlara erişim için dünyadaki durum nedir?
14. Finansal hasta destek programları (PSP) neden önemlidir?
15. Dünya’da finansal PSP’deki durum ve iyi uygulama örnekleri
16. Türkiye’de durum: İhtiyaçlar ve Sorunlar*
17. Finansal Hasta Desteği Programlarının geleceğine yönelik Kurum Görüşlerinin Alınması

İhtiyaçlar ve Sorunlar* (Tartışılan konular):

6. Hasta destek programlarının ülkemizdeki sağlık sistemine katkıları nelerdir?
7. Hasta destek programlarının başlamasında ve uygulanmasında aksaklıklar nelerdir (Sektör ve Kamunun ayrı ayrı değerlendirmeleri)?
8. Yaşanan aksaklıkların temelinde ne yatmaktadır?
 - a. Programların amacının net olarak tanımlanması
 - b. Desteğin kapsamının net olarak tanımlanması
 - c. Programların başlatılmasındaki mevzuat eksikliği
 - d. Programların takip edilmemesi
9. Dünya örnekleri Türkiye uygulamaları ile örtüşmekte midir?
10. Geleceğe yönelik bu programlardan hastanın, kamunun, sağlık sisteminin maksimum faydayı elde etmesi için nelere yapılmalıdır?
18. Türkiye’de Hasta Destek Programları nasıl olmalıdır?
19. Mevzuat eksikliği üzerinden çözüm yolları nelerdir?

1. İlaçlara Erişim İçin Dünyadaki Durum Nedir?

2024-2028 dönemini kapsayan 12. Kalkınma Planı çalışmalarında ilaç erişimi ve sağlık hizmetlerine uygun fiyatla erişim hedefleri yer almaktadır.

Özellikle kanser, kalp-damar sistemi ve enfeksiyonla ilgili ilaçların sayısında tüm dünyada büyük bir artış görülmektedir. Amerika Birleşik Devletleri, Avrupa ve Japonya gibi bölgelerin yeni ilaçlar konusundaki öncülüğünü belirtmek önemlidir.

Türkiye’de ilaç erişimindeki durum, özellikle kanser ve nadir hastalıklar için kullanılan ilaçlar açısından önemli, ABD’de ilk ilaçların hızla piyasaya sürüldüğünü, Türkiye’de ise bu sürenin çok daha uzun olduğu gözlenmektedir Türkiye’de yeni ilaçların sigorta platformlarına geri ödeme oranının düşük olması da dikkat çekicidir.

Ülkemizde sigorta kapsamının geniş olması sigorta sistemi üzerinde bir yük oluşturmaktadır. Yenilikçi ilaçların yüksek maliyeti erişimi zorlaştırabilmektedir. Bu durum gelişmiş ülkelerde de bir problem oluşturabilmektedir.

İlaçların yaşam kalitesi üzerindeki etkililerinin de değerlendirildiği yeni değerlendirme sistemlerine ihtiyaç bulunmaktadır. Bu yolla, en etkili ve anlamlı katkı sağlayan ilaçlara erişimi artırabilmesi mümkün olabilecektir.

Sosyal güvenlik sisteminde alternatif ödeme planları geliştirilmesi, alternatif ödeme modellerinin uygulanması erişimi artırabilir.

2. Finansal Hasta Destek Programları (PSP) Neden Önemlidir?

Hasta destek programları, hastaların tedaviye erişimini kolaylaştırmayı ve tedavi süreçlerini iyileştirmeyi hedefler. Özellikle kronik hastalığı olanlar, ciddi yan etkileri olan ilaçları kullananlar ve ilaç almakta zorluk çeken hastalar için çeşitli destekler sağlar. Hasta destek programlarını

tedavi uyuncunu destekleme, mali destek sağlama ve klinik destek sunma olmak üzere üç ana kategori altında değerlendirilebilir. İlaç firmaları, kâr amacı gütmeyen hasta dernekleri ve hükümetler bu programları destekleyen ilgili mercilerdendir.

Hasta destek programları, hastaların ilaç veya tıbbi cihaz kullanım süreçlerini kolaylaştırarak tedavi başarısını artırmayı hedefler. Ancak bu programların ilaç tanıtımı amacıyla kullanılması dünya genelinde tercih edilmez. Bu nedenle, programların bu hususa özen göstermesi önemlidir.

Mali boyut açısından, hasta destek programlarıyla hastaların tedavi masraflarının azaltılması ve kamunun üzerindeki yükün hafifletilmesi amaçlanmaktadır. Ancak bu programların da artı ve eksileri bulunmaktadır.

Literatüre göre, hasta destek programlarının hastalar üzerindeki etkisi oldukça olumlu görünmektedir. Tedavi uyuncunun artması ve ekonomik açıdan katkı sağlaması gibi faydaları bulunmaktadır.

Dünya genelinde, hasta destek programlarının çeşitli uygulama şekilleri bulunmaktadır. Elektronik yöntemler, web tabanlı sistemler ve tele-tıp gibi yeni teknolojiler bu programlarda önemli bir rol oynamaktadır.

Bu destek programlarında yan etkilerin gözlenmesi, özellikle yeni tedavilerle ilgili farmakovijilans faaliyetlerinin yürütülmesi önemlidir. Bu sayede normal tedavi süreçlerinde gözlemlenemeyen yan etkiler kayıt altına alınabilir ve bu durum dolaylı olarak maliyet avantajı sağlayabilir.

3. Dünya'da Finansal Hasta Destek Programlarının Durum ve İyi Uygulama Örnekleri

Birleşik Krallık National Health Service raporuna göre (2018), hasta destek programları özellikle uzun süreli kronik durumlarda önem kazanmaktadır.

Almanya Sağlık Sistemi içerisindeki programların 2016 yılında değerlendirildiği bir çalışmada Genel olarak üç farklı hasta odaklı program kategorisi bulunmaktadır. Ürünle ilgili programlar, sağlık sigortası yönetimine ilişkin programlar ve sağlık hizmeti sağlayıcıları ile sağlık dernekleri tarafından sunulan yapılandırılmış sağlık hizmetini teşvik eden programlardır ve bu programların kesişim noktaları da bulunmaktadır. Almanya'daki ilaç firmaları tarafından sağlanan hasta destek programları, genellikle belirli bir ilacın reçete edildiği hastalara ek destek sunmak üzere tasarlanmıştır. Almanya'daki ilaç şirketleri tarafından sağlanan hasta destek programlarına örnek olarak hasta eğitimi ve danışmanlığı ve ilaç desteği verilebilir. İlaç firmaları, belirli gereksinimleri karşılayanlara yardımcı olmak amacıyla ortak ödeme yardım programları veya ücretsiz ilaç programları gibi hasta yardım programları sunabilir.

Her ülke hasta destek programlarının düzenlenmesinde en iyi pazar uygulamalarına erişebilmek için farklı yöntemler benimsemektedir. Örneğin İtalya'da hasta destek programları İtalya'da İlaç Endüstrisi Derneği (Farmindustria) tarafından yönlendirilmektedir. Düzenlediği kılavuzlarla kamu yararına ek hizmetler sunmak amaçlanmaktadır, verilen destek ile hastane ve diğer sağlık kuruluşlarının hizmetlerinin yerine geçmek değildir. İtalya'da İlaç Endüstrisi Derneği (Farmindustria) tarafından 19 Ocak 2022'de hasta destek programlarına ilişkin yeni kılavuzlar kabul edilmiştir. Yeni kılavuzlar, eğitim faaliyetleri, pazar erişimine ilişkin çeşitli hükümlerin de yer aldığı sektör etik kurallarının yeni sürümüne dahil edilmiştir ve bilimsel veri alışverişine ilişkin hususlar güncellenmiştir. Bu kurallara göre, programlar asla tanıtım amaçlı olmamalıdır, programda yer alan hastaların verileri direkt olarak toplanmamalı, toplu veriler sadece istatistiksel amaçlarla erişilmelidir. Bununla birlikte, hasta destek programlarının, ilaç şirketleri tarafından, hastalar lehine hizmetleri yeterli vasıflı profesyoneller aracılığıyla yürütebilecek bir üçüncü taraf hizmet sağlayıcı aracılığıyla uygulanabilmektedir.

Fransa Hasta destek programları açısından en katı kurallara sahip ülkelerden biridir. Buna göre Fransız Hasta Tedavi Eğitimi Kanunu, ilaç şirketlerinin hasta destek programlarına sadece mali destekle katkıda bulunabileceğini öngörmektedir. Bu destek daha sonra sağlık profesyonellerine, üçüncü parti özel sağlık hizmeti kuruluşları veya derneklere aktarılmaktadır.

Pek çok ülkede sağlık profesyonelleri hasta destek programı ile hastaların iletişiminin sağlanmasında ana rolü oynamaktadır. Örneğin İtalya'da sağlık profesyonelleri faydalanacak hastanın belirlenmesinde belirleyicidir ama sağlık profesyonelinin de bu desteği kendi hizmeti olarak tanıtmayı yasaktır. Yine Belçika yasaları uygunluk kriterleri taşıyan tüm hastaların ayırım yapılmaksızın bu destek programlarında yararlanmasını gerektirdiğini belirtir. Almanya'da ise ilaç firmaları tarafından bu hizmet verilebilir sağlık profesyonelinin görevi farmasötik ürünün doğru seçilmesi ve uygulanması ile sınırlıdır.

4. Hasta Destek Programlarının Türkiye'de Uygulanması

Türkiye'de hasta destek programlarına ait uygulamalar 2016 yılında Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Hasta Destek Programları Genelgesi ile düzenlenmektedir. Bu genelgede hasta destek programlarının özellikle tıbbi ürün tanıtım faaliyetlerinden ayrı tutulması gerektiğine ve hasta destek programlarının hayata geçirilmesinde programın amaç kapsam hedef ve faydaları, uygulama takvimi ve hasta gizliliğinin korunacağına dair taahhünameyi içerecek şekilde başvuru yapılması ve Türkiye İlaç Tıbbi Cihaz Kurumundan onay alınması şartı konulmuştur. **Verilecek destek programının niteliği; ürün uygulaması hakkında hasta / hasta yakınları / sağlık meslek mensuplarına verilecek eğitimler ve hasta ve hasta yakınları tarafından bilgi edinme süreçlerini hızlandıracak çağrı merkezleri kurulması ile sınırlı tutulmuştur** (Ek 1: Genelge).

Özellikle ilaç kullanımıyla ilgili güçlüklerin üstesinden gelerek hastaların

tedavi başarısını artırmayı hedefleyen düzenlemeler söz konusudur.

Hasta destek programları, sadece ilaç firmaları tarafından finanse edilmekte olup, hastalara ilaçlarını nasıl kullanacaklarını öğreten evde bakım hizmeti sağlayan firmalar aracılığıyla uygulanmaktadır. Bu programlar, hastaların ilaç ve laboratuvar tanı testi maliyetlerini karşılamayı ve sağlık meslek mensuplarının eğitimini kolaylaştırmayı amaçlamaktadır.

Her ilaç firmasının hasta destek programı bulunmamakla birlikte, bu programların sürdürülebilirliği ve sektördeki eşitsizlikler de onay süreçlerinde dikkate alınmaktadır. Sağlık meslek mensuplarına eğitim verilmesi ve tıbbi cihazların finansmanının sağlanması gibi ek maliyetler de bu programlar kapsamında değerlendirilmektedir.

Değerlendirme sürecinde, ilaç firmalarının başvuruları incelenmekte ve hangi hizmetlerin uygun olduğu belirlenmektedir. 2016'da yapılan güncellemelerle, firmaların hangi alanlarda hizmet verebileceği daha net bir şekilde belirlenmiş ve sektördeki rekabet dengesi gözetilmeye çalışılmıştır. Bu sayede hem sektörün korunması hem de hastaların yararı gözetilmektedir.

Onkoloji alanına özel değerlendirildiğinde hasta destek programları henüz devlet ve de üniversite hastanelerinde yaygınlaşmamıştır. Bazı özel sağlık kuruluşları bu alanda hizmet vermektedir.

Hasta destek programlarında sistematik olarak uygulamaya geçilmelidir. Dünya'da onkoloji alanında daha çok bağımsız non-government organizasyonlar (NGO) kurumlar üzerinden örnek uygulamalar mevcuttur. Türkiye'de böyle bir yapı henüz mevcut olmayıp özel sektör tarafından ticari kaygılar ile suistimale açıktır.

TİTCK tarafından 14/03/2016 tarihli ve 2164348 sayılı Müsteşarlık Makamının Onayı ile; Hasta Destek Programları Hakkında 2016/4 sayılı Genelgede programın sınırları tanımlanmış olup programın

yaygınlaşması için daha kapsamlı adımlar gereklidir.

5. Hasta Destek Programlarının Ülkemizdeki Sağlık Sistemine Katkıları Nelerdir?

Dünya genelinde endüstrinin destekleri çoğunlukla AR-GE çalışmalarını finanse etmeye odaklanmıştır ve yüksek maliyetli ilaçlara erişim belirli bölgelerle kısıtlı kalmaktadır.

Destek programlarının tedaviye uyunc ve etkinliği artırabilmektedir. Örneğin meme kanseri hastalarında oral tedavilere adjuvan dönemde %25 oranında devam etmemesi klinik başarıyı azaltmaktadır. Tedavi uyunc artıracak uygulamalar tedavi etkinliğini artırabilecektir. Hasta destek programlarının onkoloji kliniklerinde daha yoğun kullanılması ve iyi planlanması klinik başarıyı artıracaktır.

Hasta destek Programları, TİTCK'nın başarıyla yürütmekte olduğu Akılcı İlaç Kullanımı programının "mütemmim cüzüdür":

Hastaların tedaviye erişilebilirliğini artırmaktadır.

Tedavide gerekli olan cihaz ve analizlerin hızla temininde ve klinikte verilemeyen bilgileri aktarmada Hasta Destek Programları önemli bir rol oynamaktadır.

Hastaların tedaviye uyuncunu artırmakta ve tedavinin eksik veya yanlış uygulanması riskini azaltmaktadır. Olası yan etkiler, tedavide uyulması gereken protokol hastaya (veya yakınına, bakıcısına) dikkatle anlatıldığından, bu sayede toplam sağlık hizmeti (hekime başvuru sayısı düşmesi, tedavinin takibi sonucu komplikasyonların azalması, vb) maliyetinde düşme sağlanmaktadır.

Hastaların ilaçlarını daha bilinçli kullanmalarını sağlanmaktadır.

Hekim ve hemşirelerin üzerinden yük alarak, sağlık hizmetinin daha verimli kullanılmasını sağlamaktadır.

Tedavide ortaya çıkabilen advers etkilerin ve yan etkilerin daha hızla saptanmasına yardımcı olmaktadır.

Hasta destek programları tedavinin etkinliğini artırmaktadır.

Farmakovijilans bilgilerinin doğru ve zamanında bildirilmesini sağlamaktadır

İlaçların saklama koşullarının daha vurgulanması ile hem farmaekonomik hem de güvenlik açısından fayda sağlamaktadır

Cihaz ve sarf malzemelerin hastaya ulaştırılmasını sağlamaktadır.

Doz değişikliklerinin güvenli yapılmasını sağlamaktadır

Özel bir tedaviye odaklanmış uzman hemşirelerle destek verilebilmektedir.

Günlük pratikte, özellikle eğitim ve tedavi maliyetleri açısından bu programlar kritik önem taşır.

Hastalara sağlanan eğitim desteği hastaların tedaviye uyuncunu artırdığı klinik gözlem olarak karşımıza çıkmaktadır. Ancak, günümüzde firmaların bu destekleri sağlaması, broşürler, çağrı merkezleri gibi destekler için ciddi prosedürler gerekmektedir.

Özellikle nadir hastalıklar alanında hasta destek programları, hastalara uygulamada özelliği bulunan (örn. subkütan enjeksiyon vb.) ve saklanması özellik arz eden ilaçlar için (örn. Soğuk zinci) hasta ve ailesine bilgi sağlayabilir.

Hasta destek programlarının eğitimle ilgili olarak yapılması kamu mali avantajı sağlayacaktır. Ancak, hasta destek programları yeniden kurgulanmalıdır.

Hasta destek programlarında mevcut mevzuat düzenlemesi ruhsat sonrası ürünlerin kullanımını yönetmeye odaklanmış durumdadır

ve hastaların ilaçları doğru şekilde kullanımını teşvik etmek üzere tanımlanmıştır. Bu alandaki zorluk ve suistimallerin kontrolüne yöneliktir.

Destek programlarının finansal ve tedavi uyuncunu sağlama gibi iki ayrı kapsamda değerlendirilmesi faydalı olacaktır.

6. Hasta Destek Programlarının Başlamasında ve Uygulanmasında Aksaklıklar Nelerdir (Sektör ve Kamunun Ayrı Ayrı Değerlendirmeleri)?

Hasta destek programlarının başlamasında ve uygulanmasında çeşitli aksaklıklar yaşanmaktadır ve bu aksaklıklar sektör ve kamu tarafından ayrı ayrı değerlendirilmiştir.

Türkiye'nin sağlık sistemi, toplumun tamamını kapsayan bir yapıya sahip olduğu için, çoklu geri ödeme sistemleri olan ülkelere kıyasla mevzuat kapsamının kısıtlı olduğu düşünülmektedir. Katılımcılar, mevzuat olmasına rağmen bu programların sınırlarının net olmadığını belirtmişlerdir. Bu durum, hasta eğitimi ve hizmet sunumunun önemli bir parçası olan finansal boyutun da göz önünde bulundurulmasını gerektirmektedir. Geri ödeme kurumlarında bütçenin daha etkin kullanımını sağlamak ve hastalara en uygun destekleri sunacak daha iyi iş birlikleri ve daha etkin düzenlemeler yapılmalıdır. İlacın doğru kullanımının sağlanması, kamu maliyetlerinin daha etkin kullanımını sağlayacaktır.

Hasta destek programı kapsamında sağlanabilecek hizmetlerin dışında özel koşullar olması durumunda, kamu kurumları arasında senkronizasyon sağlanmalı ve farklı bakanlıklar ile kurumların birbirinin kurallarını tanıması gerekmektedir. Hasta destek programlarının her hastanede uygulanıp uygulanmaması, ilgili klinikte çalışan tüm hekimlerin bu destek organizasyonlarına katılıp katılmaması ve hastalardan onam alınması gereken hususlar arasında yer almaktadır. Ayrıca, KVKK gibi diğer bazı regülasyonlarla örtüşen yönleri de bulunmaktadır. Bu nedenle, özellikle nadir hastalıklar için çerçeve

belirlenmelidir.

Aynı alanda faaliyet gösteren farklı firmaların destekler konusunda istekli veya isteksiz olması, eşitsizlikler yaratabilmektedir. Farklı firmaların hastalara sunduğu desteklerin farklılık göstermesi, bu destek hizmetlerinin hekimler veya hastalar açısından bir rekabet aracı olup olmadığının değerlendirilmesini gerektirir. Sektörün tamamının eşit şartlarda sürece dahil olması ve her firmanın ürününe destek programı sağlayıp sağlamaması durumunda bile, ürünün pazarda bulunabilirliğini koruması gerekmektedir.

Hasta destek programlarının temel amacının ürün kullanımındaki hassasiyet olduğunu vurgulamak gereklidir. Firmaların hastaya yönelik etkinliklerine ilişkin mevzuat, hastaya ilaç reklamını ve tanıtımını yasaklamaktadır. Bu nedenle, destek faaliyetlerinin planlanmasında bu hususlara dikkat edilmelidir. Bu programların sahada nasıl uygulandığı, başlangıçtaki hedeflerin sürdürülebilirliği ve hastaların bu merkezlere kolay ulaşabilmesi önemlidir. Finansal gereklilikler ve sürdürülebilirlik sorunları düzeltilirse, pazar eşitsizliği azalır ve bu hem ülke hem de hastalar için faydalı olacaktır.

Başvuru süreçlerinin karmaşıklığı, bakanlık regülasyonlarının yeterince detaylı ve kapsamlı olmaması, mevzuat eksiklikleri, başvuru onay süreçlerinin uzun sürmesi ve program kapsamının net tanımlanmaması gibi sorunlar, hasta destek programlarının başlamasında ve uygulanmasında önemli aksaklıklar yaratmaktadır. Ayrıca, başvuru sonrası yanıt sürelerinin uzaması, sağlık kurumlarının ve hastaların hasta destek programları tanımı ve kapsamı hakkında farkındalığının olmaması, hasta erişiminin kısıtlı olmasına neden olmaktadır.

Her ilaç firmasının kendi ürünleri için yapması gereken gereklilikleri belirlemek ve kullanım zorluğu yaşayanlar için ayrı bir başlık oluşturmak mı, yoksa sektörde eşitlik sağlamak adına ortak bir bütçe kullanımı gibi bir yöntem mi tercih edilmelidir sorusu düzenlemelerde öncelikli olarak

cevaplanması gereken sorulardandır. İlaçların uygulama şekillerinin giderek zorlaşması, özellikle kullanım güclüğü olan hastalar için hasta destek programlarının önemini artırmaktadır. Her ilaç firmasına aynı şartları dayatmanın uygun olmadığı, öncelikle kullanım zorluğu olan ilaçları önceliklendirerek bir sıralama yapmanın ve gönüllülük esasına dayalı bir yaklaşımla hareket etmenin daha doğru olacağı belirtilmiştir.

Türkiye'deki sosyal güvenlik sistemlerinin özel sektöre doğru kayması durumu oluşursa, finansal hasta destek programlarının gelecekteki rolünün bugünden tartışılmaya başlanması önemlidir. İlaç erişimini ruhsat öncesi ve ruhsat sonrası süreçler olarak ayırmak önemlidir. Ruhsat öncesi erişim programları genellikle klinik araştırmalarla ilgilidir. Dünya genelinde, Türkiye'de henüz ruhsat süreci başlamamış ilaçlar için erken erişim programları sınırlıdır ve bu programların genişletilmesi önemlidir.

Türkiye'deki temel sorun, ruhsat sonrası ilaç geri ödeme süreçlerindeki gecikmelerdir. Sağlık Bakanlığı ilacı ruhsatlandırmış olmasına rağmen geri ödeme yapılmaması hastalar için büyük sorunlar yaratmaktadır. Bu durum hukuki süreçleri beraberinde getirir ve hastaların gereksiz yere ek maliyetlere katlanmalarına neden olabilir. Türkiye'nin kişi başına düşen sağlık harcamalarını ve milli gelirden ayrılan oranları artırması gerekmektedir. Bu adımlar atıldıktan sonra, ilaç geri ödeme süreçlerindeki sorunları ele almak daha etkili olacaktır. Programların alternatif finansman modeli olarak değerlendirilmesi ve gerçek erişim kanallarına bir alternatif olarak düşünülmemelidir.

Hasta destek programlarının takip edilmemesi, bütçe ayrılmasına rağmen doğru şekilde kullanılmayan ilaçlar nedeniyle maddi kayıplara yol açabilir. Mevzuat eksikliği veya firmaların başvuru yapmaması gibi sorunlar da bu süreci etkileyebilir. Sonuç olarak, hastaların doğru ilaçlara erişebilmesi ve kurumların da maddi yük altına girmemesi için detaylı bir çalışma ve iş birliği gerekmektedir.

Hasta Destek Programları için, uygulanan programda değişiklik olmasa dahi, her yıl yenileme başvurusu yapılması gerekmektedir ve programlar ilgili Komisyonca tekrar değerlendirilmektedir. Bu süreç uzun sürmekte ve uygulamayı gereksiz yere geciktirmektedir. Her yıl yeniden değerlendirme, hem Bakanlık yükünü artırmakta, hem de uygun görülmüş hizmetin aksamasına yol açmaktadır. Hasta Destek Programında değişiklik yoksa programın otomatik uzaması veya en az 2-3 yıllık onaylar verilmesi değerlendirilebilir.

Programların onayının her yıl başında yenilenme zorunluluğu ve doğurduğu belirsizlik, firmaların program finansmanını güçleştirmektedir. Bu süreçlerde yaşanan aksaklıkların temelinde, programlarının amacı konusunda servis sunucu (ilaç firmaları) ile onaylayan Kurum TİTCK'nın net olarak anlaşmamış olması, desteğin kapsamının net olarak tanımlanmamış olması, mevzuat eksikliği ve muğlaklığı, çok sayıda rapor verilmesi gerektiğinden takip ve uygulama zorlukları, programların sürdürülebilirliği konusundaki belirsizlik ve bunun doğurduğu takip eksikliği sayılmaktadır.

Mevzuat eksiklikleri ve uyumsuzlukları, hasta destek programlarının etkinliğini ve sürdürülebilirliğini olumsuz etkilemektedir. Bu nedenle, mevcut mevzuatın detaylandırılması ve güncellenmesi gerekmektedir. Ayrıca, başvuru süreçlerinin karmaşıklığının azaltılması, onay süreçlerinin hızlandırılması ve program kapsamının net tanımlanması önemlidir. Sağlık kurumları ve hastaların hasta destek programları tanımı ve kapsamı hakkında farkındalığının artırılması da hasta erişimini artıracaktır.

Hasta destek sistemlerine hastaların istediği zaman ulaşabilme güclüğü, hasta destek programı hemşirelerinin hasta ile kısıtlanmış iletişim sayısı ve şekli, hasta destek programı için hekimden alınan fiziki onam formu, ruhsat/izin sahiplerinin sınırlı yetkileri, ruhsat/izin sahiplerinin geliştirdiği hasta tedavi takip ve hatırlatma yazılımlarının

kullanılmasına izin verilmemesi gibi konular da yaşanan aksaklıklar arasında yer almaktadır.

Sonuç olarak, hasta destek programlarının başlamasında ve uygulanmasında karşılaşılan aksaklıkların giderilmesi için detaylı bir mevzuat çalışması, etkili bir iş birliği ve sürdürülebilirlik konularında çözüm odaklı yaklaşımlar geliştirilmelidir.

7. Dünya Örnekleri Türkiye Uygulamaları ile Örtüşmekte Midir?

Dünyadaki örnekler ile ülkemizdeki uygulamalar kısmen örtüşmekle birlikte yurt dışında ilgili destek programlarının sınırları kanunlar ile daha net belirlenmiştir. Ayrıca ülkemizde geri ödemede olan nadir hastalık ilaçları yurt dışına oranla çok daha azdır. Hastalar son yıllarda mahkeme yolu ile bu ilaçlara ulaşabilmektedir ve bu yol ile ulaşılan ilaçlarda destek programlarının hangi regülasyonlar ile belirleneceği açık değildir.

Finansal hasta destek programlarının kapsamının genişlemesi önemlidir.

Her ülkenin sağlık sistemi içinde geri ödeme, fiyatlandırma veya hizmet sunumu gibi kesişen noktaları bulunmaktadır. Bu noktalar, önemli hedefler olarak değerlendirilmelidir.

Her ülkenin kendi ruhsatlandırma süreçleri, kültürel ve sağlık teşkilatlanmaları farklı olduğundan, buradaki önemli nokta mevcut koşulları içinde hastalara en hızlı ve pratik ilacı nasıl ulaştırabileceğimizdir. Ayrıca hastaların ilaçları etkin bir şekilde kullanıp kullanmadıklarının da takip edilebilmesi önemlidir.

Türkiye’de monitörizasyon işlemi sağlıklı bir şekilde işlememektedir. Bu sorunların çözülmesi, ilaca erişimi artırabilir ve gereksiz harcamaların doğru yerlere aktarılmasını sağlayabilir.

Finansal ve finansal olmayan destek programlarına bakıldığında, dünya

genelinde katkı payı yardımları, katılım payı yardımları, tedavi maliyeti indirimleri, sigorta yardımları gibi çeşitli uygulamalar görülmektedir. Bu sebeple, finansal hasta destek programları geniş bir yelpazeye sahiptir. Bu durum, ülkeler arasında karşılaştırmalar yapılırken her ülkenin mevcut durumu, mevzuatı, geri ödeme sistemi ve sigorta sisteminin farklılıklarını göz önünde bulundurmaya gerektirir.

Hali hazırda Türkiye’ye uyarlayabileceğimiz birebir örnek ülke bulunmamaktadır, çünkü Türkiye’nin mevcut mevzuatı bu tip destek programlarını değerlendirmemektedir.

Bu çerçevede, Türkiye’nin iyi ülke uygulamalarını inceleyerek nelerin Türkiye’ye daha uygun olabileceği üzerine çalışılması gerekmektedir. Türkiye için uygun örneklerin belirlenmesi oldukça zorlayıcı bir süreçtir.

İlaçların geri ödeme süreçlerine girmemesi ve Türkiye’deki özel sigorta yaygınlığının düşük olması, ilaçlara erişimi zorlaştırıyor. Bu durum sadece hastaları değil, aynı zamanda firmaları da alternatif çözümlere yöneltiyor.

Finansal hasta destek programlarına gelince, Türkiye’de şu anda bu alanda başlangıç noktasında bulunulsa da zaman içinde, alternatif geri ödeme yaklaşımlarının ve finansal hasta destek programlarının benzer modellerinin gelişmesi muhtemeldir.

Her ülkenin kendine özgü hasta destek programları bulunmaktadır. Güçlü yanlarımız olduğu gibi eksiklerimiz de bulunmaktadır. Bu konuda tartışmaların gelişmesi ve doğru adımların atılması önemlidir. Görüşlerimizi paylaşarak, ortak zeminler oluşturarak ve doğru çözümleri bulmaya çalışarak ilerlemek önemlidir.

Dünyada Hasta Destek Programları, tedaviye yönelik olarak uygulanmakta iken, Türkiye’de belli kronik hastalıkları olanlara ilaç kullanımı, medikal cihaz kullanımı konularında destek ve bilgi sağlayan programlar olarak kabul edilmektedir. Diğer (AB ülkeleri, Malezya, vb)

Ülkelerde multidisipliner ve finansal katkı da sağlayan programlar uygulanabilmektedir.

Türkiye’de hastalara bu programlar içinde finansal destek sağlanamamaktadır.

Türkiye’de evde infüzyon sağlama gibi hizmetler, mevzuata takılarak uygulanamamaktadır.

Dünya örneklerinde ruhsat izin sahipleri de programın içinde aktif rol oynamaktadır. Geliştirilen yazılımlar hasta yararına kullanılmaktadır. Bu yazılımlar hastanın tedaviye uyuncunu artırmaktadır. Mobil cihazlara bu yazılımlar yüklenebilmektedir. Dünya’da hasta-hemşire iletişimi gerek görüldüğünde hemşire tarafından da yapılmaktadır. Ülkemizde yalnızca hasta programın çağrı merkezini arayabilmektedir.

Dünya’da eğitim sağlık merkezi dışında da yapılabilir.

8. Geleceğe Yönelik Bu Programlardan Hastanın, Kamunun, Sağlık Sisteminin Maksimum Faydayı Elde Etmesi İçin Neler Yapılmalıdır?

Tüm paydaşları içerecek çalışma toplantıları yapılmalı ve üzerinde mutabakat sağlanan en son taslak mevcut regülasyon yerine yürürlüğe konulmalıdır.

Hasta destek programın kurgusunun çok iyi yapılmış olması önemlidir. Finanse eden firma için, program rekabet avantajı sağlayacak bir alanda destek sunuyor gibi görünmektedir. Bu sebeple çerçevenin ve hedefin belirlenmesi önem arz eder. Doğru hastanın doğru tedaviyi doğru şekilde alması tüm programın ortak kazancı olabilir.

Dünya örneklerine göre program mevzuatının yeniden oluşturulması gereklidir. Hekimin tedaviyi takip edebilecek yazılımların kullanılması tedavi uyuncunu artıracaktır.

Kamu tarafından bakıldığında da doğru tedavi uygulanmasıyla elde

edilecek avantajlar mevcuttur. Beklenmeyen yan etkilerin maliyetleri azaltılabilir veya kayıt altına alınarak ileride tekrar maliyetlerin ortaya çıkmasına engel olunabilir. Bu nedenle, programın kurgusu yapılırken beklentilerin ve hedeflerin net olarak belirlenmesi gerekir.

Son dönemde özel hastanelerin ve özel sektörün sağlık hizmetlerindeki artışı da dikkat çekicidir. Özellikle özel sektörde ciro odaklı çalışma şekli, hekimlerin tedavi seçimlerini etkileyebilmektedir. Bu durum, bazen gereksiz maliyetlere ve yanlış uygulamalara neden olabilmektedir. Örneğin, bir doktorun ilaç seçimini ciro üzerinden yapması etik bir davranış değildir.

Hasta ve kamu açısından bir programın başladıktan sonra sürdürülebilirliğinin temel sorunlardan biridir. Başlayan programlar mali gerekçelerle sonlandırılmamalı, kesintiye uğramamalı. Bu süreçler mağduriyet oluşturulmamalı ve maksimum fayda sağlanmalıdır.

Hastaların ilaca doğru şekilde ulaşması ve kullanması, sağlıklarını maksimum düzeyde koruması temel hedef olmalıdır.

İlaç firmalarının hedefi sağlık kuruluşlarının eksiklerini tamamlamak değildir, bu nedenle hasta destek programlarının amacı olmamalıdır.

En iyi ilacı verseniz bile eğer etkili oluşturmuyorsa sonuç alınamaz. Bu noktada hasta destek programları önemlidir ve tedavi çıktılarını artırabilirler. Kamu, özel sektör ve üniversitelerin bu konuda iş birliği yapması gereklidir.

Hasta destek programları finansal olarak gelecekle ilgili önemli konulardan biridir ve Türkiye’nin bu alanda kendi programını geliştirmesi gerekmektedir.

Türkiye’de özellikle nadir hastalıklar için hasta destek programlarından farklı şekillerde yararlanılabilir:

- Özel kullanım uygulamaları olan ilaçların uygulama eğitimleri

- İlaçların saklanması konusunda destek
- Kullanımı mümkün olmayan ilaçların en kısa zamanda yenileri ile değiştirilmesi
- Uygulama ile ilgili interaktif hasta toplantıları
- İlaç uygulamalarını gözlemek üzere ev ziyaretleri
- Regülasyonlar el verdiği takdirde evde ilaç uygulamalarına destek verilmesi

Dünyadaki başarılı örnekler dikkatle izlenmelidir.

Hastanın, kamu sağlık sisteminin en yüksek faydayı sağlaması için Erişilebilirlik ve Bilinirlik artırılmalıdır. İhtiyacı olan hastalara ulaşım için mevzuatta gerekli değişiklik yapılmalıdır.

Hem Sağlık Personelinin hem de hastaların Eğitimi ve Bilinçlendirilmesi:

Programların birer yıllık onaylar ile değil, daha uzun öngörülürlüğü olan sürelerle onaylanması, sürdürülebilirliği ve sağlıklı proje finansmanını sağlayacaktır.

Programların sürekli iyileştirilmesi için paydaş (hekim- hasta- hasta yakını- hasta dernekleri- ilaç firması) iş birliği teşvik edilmeli, engellenmemelidir. Programlar hasta odaklı olarak dizayn edilmelidir.

Kişisel Verilerin Korunması konusuna en üst düzeyde dikkat edilmeli, hastalar ve hekimlere bu konuda yasal güvenceler verilmeli, etik ilkelere izlenmelidir.

Çeşitli hasta destek programlarının teknik analiziyle elde edilecek sonuçlar, TİTCK tarafından düzenli aralıklarla ilaç firmaları, hekim dernekleri ve hasta dernekleri ile şeffaf bir şekilde paylaşılmalı, paydaşların yer alacağı toplantılarda başarılı örnekler paylaşarak, tüm programların sürekli gelişmesine destek verilmelidir.

9. Türkiye’de Hasta Destek Programları Nasıl Olmalıdır?

Sağlık alanında sonuçların izlenebilirliği çok önemlidir. Sağladığınız tedavinin, hizmetin sonuçlarını takip edebilir ve denetleyebilirsiniz alternatifler de oluşturabilirsiniz. İzlenebilirliğinin elektronik ortamda e-nabız gibi sistemlerle sağlanması sorunların saptanıp çözümlerin üretilmesine de katkısı olacaktır.

Elektronik sistem kurma gereksinimiyle ilgili talepler artmaktadır. Hem maliyet açısından daha etkin hem de performans açısından daha iyi olabileceği değerlendirilmektedir

Pek çok hastalığın teşhisinde kullanılan laboratuvar ve tanı hizmetlerini içeren destekler görmezden gelinmemelidir. Mevzuat zemini oluşturulmalıdır.

Şeffaf bir şekilde bu sorunların çözülmesi Türkiye’nin geleceğini birlikte şekillendirmeye aracılık eder.

Üniversitelerin sağlık ekonomisiyle ilgili birimlerinin veya çalışmalarının sosyal güvenlik kurumuyla işbirliği içinde yapılması, bugün hasta destek programları kapsamında tartıştığımız noktalar da geleceğimizi şekillendirecektir.

Problemleri tanımlayarak ve çözüm yollarını oluşturarak ilerlemek önemlidir. Elektronik veri tabanlarının daha yaygın kullanılması, daha maliyet etkin çözümlerin üretilmesine aracılık edebilir, bu alandaki hukuki ve mevzuat gerekliliklerinin bugünden tartışılması ve çözümler üretilmesi önemlidir.

Hasta Destek Programları ile ilgili olarak saptanan ve bu raporda da belirtilen eksiklikleri giderecek mevzuat değişikliği yapılmalıdır.

Türkiye’de Hasta Destek programları, en az 2-3 yılı kapsayacak şekilde onaylanmalı, bu programların ihtiyacı olan hastalara duyurulması için bilgilendirme ve bilinçlendirme yapılmalı, kamu hastane ve hekimlerinin

desteği sağlanmalıdır.

10. Mevzuat Eksikliği Üzerinden Çözüm Yolları Nelerdir?

Mevzuatlar sadece yazılıp bir kenara bırakılan kurallar silsilesi değil, ihtiyaca göre sürekli güncellenen hükümlerdir. Mevzuat konusunda önce bir çerçeve oluşturulması ve mevzuatı bu çerçeve üzerinde güncellemek ve geliştirmek daha kolay olacaktır. Bu çalışmaları tüm paydaşlarla birlikte yürütmeli ve sürekli güncellenen bir yöntemle ilerlemeliyiz.

Dinamik sürecin gerçekten açık kanallarla işletilebilmesi için akademisyenlerin ve ilgili kişilerin farkında olması önemlidir.

Ülkemizde biyoteknolojiyle ilgili büyük bir potansiyel var ve ilaçların maliyetini düşürmenin en iyi yollarından biri de bu alanda yerli üretimi teşvik etmektir. Önümüzdeki yıllarda biyobenzer ürünler alanında 1,3 Trilyon dolarlık bir pazar bekleniyor. Bu potansiyeli değerlendirebiliriz ancak sektördeki paydaşlar, araştırmacılar ve diğer tarafların bu açık kanalların farkında olmaları ve işletilebilir olmaları gerekiyor.

Mevzuat için çözüm arayışına girmeden önce ülkemizde “nadir hastalık” kavramının altı doldurulmalıdır. Bilindiği üzere ABD’de 1980’li yıllarda tamamıyla ekonomik bir terim olarak doğmuş, başka ülkelerde ise sosyal destek amaçlı olarak farklı şekilde yorumlanmıştır. Ülkemizin de gereksinimleri göz önünde bulundurularak bu kavramın altı doldurulması en önemli başlangıç noktası olacaktır.

Üniversitelerin Sağlık Ekonomisi ve Sağlık Teknoloji Uygulama Araştırma Merkezi’nin bundan sonraki adımları önemlidir; çünkü bu işleri üniversitelerin çatısı altında yapabilirsek geleceğimizi birlikte şekillendirebiliriz.

Türkiye’deki klinik araştırmaları neredeyse sıfırdan belli bir noktaya getirerek büyük başarı elde etmiştir.

Dolayısıyla görevimiz, üniversitelerin akademisyenleri, kamunun ve özel sektörün bir araya gelerek geleceğimizi şekillendirmek üzerine odaklanmalıdır.

Dünya genelinde büyük bir dönüşüm yaşanıyor. Avrupa ve Amerika’da sağlık sistemlerinin karşılayamayacağı endişesi var. Bu durumda, yeni yaklaşımlar geliştirmemiz gerekiyor.

Başvuru ve onay yenileme süreci bir takvime alınabilir? Örnek; Başvurudan sonraki sürecin belli olması, onayın tamamladığı günün bilinmesi ruhsat/izin sahibi ve hizmet alınan hasta destek programı hizmet vericisinin planlama yapılmasını kolaylaştırır.

Hasta-hasta destek programı hizmet vericisi- ruhsat/izin sahibi ilişkileri net çizgilerle belirlenmelidir. Çıkar ilişkisi riski oluşturmadan hasta, ülke yararına etkili bir iş birliği imkanı sağlanmalıdır.

Dünya’daki iyi program uygulamaları, regülasyonlar incelenmeli, uygun olan maddeler ülkemizde yapılacak mevzuata uygulanmalıdır.

Tanı destek programlarının mevzuat kapsamına alınması önerilmektedir.

Hasta Destek Programlarının başarılı sonuçlar alması, kamu kurumları ve hastanelerinin samimi iş birliği ile mümkün olacaktır. Bu nedenle Hasta Destek Programlarının planlanması ve uygulamasında şeffaflık çok önemlidir.

Mevzuat çalışmaları, bu programların kısa ve uzun vadeli finansmanını da içermelidir. Başarılı bulunan programların, kamu tarafından daha geniş çapta sürdürülebilmesi için alternatif finansman modelleri oluşturulmalıdır.

Mevzuat çalışmaları bu programlara erişimi kolaylaştırmalıdır.

Farklı firmalar ve yükleniciler tarafından yürütülen farklı hasta destek programları arasında verimliliği artıracak koordinasyon sağlanması

mevzuat çalışmalarında yer almalıdır. Bu koordinasyon TİTCK'ya rapor edecek bağımsız bir denetim mekanizması ile sağlanabilir.

SONUÇ:

Mevzuat güncellemelerinde öne çıkarılması gereken unsurlar:

- **Hastaların bu programlara eşit olarak erişiminin garanti altına alınması,**
- **Gelişen teknolojiler ve ihtiyaçlar çerçevesinde lokal düzenlemelerin kapsamının genişletilmesi,**
- **Mevzuat hiyerarşisinin daha üst düzenlemeler ile garanti altına alınması,**
- **Geliştirilen kapsam çerçevesinde tutulan kayıtların veri güvenliğinin sağlanması,**
- **Elde edilen verilerin farmakovijilans uygulamaları gibi doğru uygulama örnekleri olarak faydalanılması,**
- **Sağlanan desteklerin tanıtım amaçlı kullanılmaması olmalıdır.**

1. Ganguli, A., Clewell, J., & Shillington, A. C. (2016). The impact of patient support programs on adherence, clinical, humanistic, and economic patient outcomes: a targeted systematic review. Patient preference and adherence, 10, 711–725. <https://doi.org/10.2147/PPA.S101175>
2. 14/03/2016 tarihli ve 2164348 sayılı Müsteşarlık Makamının Onayı ile; Hasta Destek Programları Hakkında 2016/4 sayılı Genelge <https://titck.gov.tr/storage/legislation/gwnwn0wH.pdf>
3. Deloitte Patient Support Programmes. Driving competitive advantage and commercial success. file:///C:/Users/lenovo/Downloads/deloitte-uk-patient-support-programmes%20(1).pdf
4. The value of patient support programmes. AbbVie 14 January 2019. <https://www.nhsconfed.org/publications/value-patient-support-programmes>
5. Schwarz R, Freiberg M Sprick J Thiele J Patient Centricity – Patient Related ProgramsInTheGermanHealthcareEnvironmentABSTRACTIVOLUME19,ISSUE7,PA621, NOVEMBER 2016 .Open Archive DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.09.158>[https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(16\)32947-3/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(16)32947-3/fulltext)
6. Sacristán, J. A., Artime, E., Díaz-Cerezo, S., Comellas, M., Pérez-Carbonell, L., & Lizán, L. (2022). The Impact of Patient Support Programs in Europe: A Systematic Literature Review. The patient, 15(6), 641–654. <https://doi.org/10.1007/s40271-022-00582-y>
7. Monfrini F. New Guidelines on Patient Support Programs Adopted by Italian Pharma Industry Association <https://lawhealthtech.com/2022/02/07/new-guidelines-on-patient-support-programs-adopted-by-italian-pharma-industry-association/comment-page-1/>
8. Are European advertising laws ready for patient support programmes? Published on 6th Dec 2021 <https://www.osborneclarke.com/insights/are-european-advertising-laws-ready-patient-support-programmes>
9. Germany Patient Support Programs (PSP) Market Analysis <https://www.insights10.com/report/germany-patient-support-programs-psp-market-analysis/>



Söğütözü Mh. 2179 Cd. No: 6
Çankaya / ANKARA
F +90 312 502 85 58
E info@lokmanhekim.edu.tr

www.lokmanhekim.edu.tr

444 8 548
LHÜ