

FARMAKOEKONOMİ'YE YAKLAŞIMI PLANLAMAK:

Ecz. Burak Özsoğüt (TEB)

"Maliyet etkinliğe artan hassasiyet ve farmasötik pazarda paraya karşılık değer; firmalar farmakoekonomiye stratejik bir yaklaşımla kar sağlıyorlar. Nicholes Wells açıklıyor"

Farmaekonomi kavramı, farmasötik endüstriyle ilgilenen ne kadar yorumcu varsa o kadar değişik fikirler doğurdu, fikirler pozitiften negatife eksiksiz bir gam oluşturdu. Örneğin Şubat 1994'te Dr. Philip Brown'un Scrip Magazin'de yayımlanan makalesinde 'endüstrinin sağlık harcamaları ekonomisine giderek artan ilgisini, kayalıklarda bir gemi enkazıyla son bulabilecek bir keşif gezisine çıkıyoruz' satırlarıyla tanımlıyordu. Bu yılın Nisan sayısında da, görüşleri değişmediği gibi farmakoekonomiyi sağlık harcamalarını ödeyenler ile sağlık harcamaları ekonomistleri arasında anlaşma ile geliştirilen yalancı bir bilim olarak tanımlıyor ve bir çok medikal söylemde olduğu gibi teoride çok iyi ama pratikte bir işe yaramadığı fikrini savunuyor.

Daha pozitif, ancak daha az renkli yaklaşımlar da getirilmekte. Prof. Mike Demmond, York Üniversitesi Sağlık Ekonomisi (Health Economics) Merkezi'nin yöneticisi, ve Prof. Tom Walley, Liverpool Üniversitesi Üyesi, bu görüşü savunanlar arasından sayılabilir. 'Sağlık harcamaları tutarlarının giderek artması, sağlık bütçelerinin yeni ilaçların ekonomik yönlerinin de incelenerek bütçenin desteklemesi yönünde baskı oluşturmakta, gelecekte bu ihtiyacın daha da artacak gibi görüldüğü fikrinde birleşmektedirler. Walley, farmakoekonominin yeni bir bakış olmadığını, sağlık hizmetinin dağılımında giderek artan bir güç olduğunu açıklıkla söylemekte.

SPOT:

(Farmakoekonomi yeni bir bakış değil, sağlık hizmetinin dağılımında giderek artan bir güç.)

Endüstri içinde de tahmin edileceği gibi perspektifler benzer şekilde kutuplaşmış durumda. İngiltere Sağlık Ekonomisi Ofisi yöneticisi Adrian Towse'a göre

farmakoekonomiyi destekleyen firmaların bakış açısı; farmakoekonomiyi ürünlerinin istedikleri paraya değerini ispatlayacak bir araç olarak görmeleri ve ilgiyi sadece maliyet hesabı açısından kurtarmak istemeleridir. Karşıt grubun söylemi ise endüstrinin otoriterlerce pazara girişi engellenebilecek ve fiyatlar üzerine düşürücü baskısı olabilecek bir teknolojinin geliştirilebilme olasılığıdır.

Bu tartışmanın ortasında konu bir karmaşaya dönüşürken, gerçek hayatta farmakoekonominin bugünkü ve umarım gelecekteki dayanak noktaları için açık yol gösterici deliller bulunmakta.

Pazar Tansiyonu

Farmasötik ürünler pazarında, ürün sunumu ile ürün isteği arasındaki tansiyon, kaynakları kullanırken sistemin tümünde paraya karşılık değeri araştırmaya itmektedir. Sağlık sisteminin yönetiminde ve sağlık hizmetinin dağılımında olduğu gibi hastalığın tedavi yönteminin seçiminde de daha yüksek verimlilik aranmaktadır. Sonraki aşamalarda farmasötiklere ayrılan pay büyük dikkat çekmiş ve örneğin İngiltere'de, ilaç giderlerindeki artışa karşılık öneri, bilgi ve harekete geçirici girişimleri destekleyen teşvikler uygulanmaya başlanmıştır.

Bu tarz gelişimlerin sonuçlarını tanımlamak güç olmasına rağmen, kaynakların reçetelendirmede göz önüne alınması önemli bir etken olmakta. Son günlerde İngiltere'de yayımlanan bir makalede reçetelendirme alışkanlıklarını değiştirmek için en sık öne sürülen delilin ekonomik nedenler olduğu belirtilmekte.

Son yıllarda Avrupa'daki ilaç pazarlarının en büyüklerinde yapılan, farmakoekonomik faktörleri içeren yasal düzenlemeler ise farmakoekonominin bugünkü ve gelecekteki önemi için iyi bir indikatördür. Ancak, bu teşvik edici yaklaşımların metodolojik uygulamaları garanti altına alıcı dar bir alana sıkışması veya Avusturalya örneğinde olduğu gibi sosyal güvenlik kuruluşlarınca geri ödeme



sistemlerinde değerlendirilme yapılması için taban alınması bir varsayımdır. Hollanda Hastalık Fonu'nun son önerisi olan; pahalı, fonu etkileyen ilaçların geri ödeme listelerine alınabilmesi için maliyet-etkinlik çalışması uygulanması bu konudaki spekülasyonların da nasıl sonuçlanacağı konusunda güzel bir örnektir.

Günümüzde özellikle istenmediği halde, pazar eğiliminin doğal teşviki ile farmasötik üreticilerin ürünlerinin değerlerini gösterir çalışmaları yapması, pek çok firmanın bu göreceli yeni ekonomik gelişim alanında kendi eksperlerini yetiştirmesini başlattı. Büyük araştırma-geliştirme şirketleri bünyesinde ekonomistler, sağlık fizyolojistleri ve bu konuda çalışan diğer kişilerden oluşan ekiplerle yaşam kalitesi datalarını üretmeye ve bunları kendi ilaçlarının pazara girmesinde veya desteklenmesinde kaynakları nasıl etkin kullandığını ispat etmek amacıyla kullanmaya başladılar. Bu gelişmeye paralel olarak farmakoekonomik çalışmaları zaman içinde hızla arttı. OHE-IFPMA Sağlık Ekonomisi Gelişimi ve Tabanı tarafından yapılan bir gözden geçirme çalışması 1992-1996 yılları arasında yaklaşık 2.500 çalışmanın yayımlandığını ortaya koydu.

Geleceğin ne getireceği kesinlikle bilinmemesine rağmen şu açık ki endüstri, farmakoekonomiyi giderek benimseyerek, 'pazarın kaynaklarını daha etkin şekilde kullanmak hassasiyeti ve paraya karşılık alınan değeri belgelemesi yönünde kullanmaya adapte edecektir'. Bildiğimiz gibi firmalar farmakoekonomiyi iyi bilinen ilaç geliştirme sürecine değişik şekillerde entegre etmekte.

Spektrumun bir ucunda bazı firmaların yaptığı gibi hepsinin olmasa da bir çok maddenin ana araştırma fonksiyonu olan Faz III çalışmasında elde edilen klinik dataların değerlendirilmesi aşamasında yer almakta diğer uçta farmakoekonomi pazarlamanın içinde ele alınmakta ve çalışmalar özel firmalarca halihazırda pazarda bulunan ilaçların üzerinden dışarda yaptırılmakta, her iki yaklaşımda bunların arasında kalacak diğer organizasyonlar tarafından uygulanabilecek yaklaşımlarda spesifik ilaçları destekleyici bilgi üretilmesinde yararlıdır. Ancak farmakoekonomik çalışmaların prensipte ana hedefi olan pazarlamayı desteklemek amacı sorgulanma gerektirmeyecek şekilde doğru iken bu çalışmalar firmanın işleyişi içerisinde ürün ömrü gibi diğer noktalarda da önemli katkılar yapabilir.

Erken Basamaklar

Buluş aşamasında, farmakoekonomik çalışmalar araştırma yönünün belirlenmesi ve potansiyel ilaç adaylarının ortaya konmasında katkı sağlayacak bilgiler verebilir. Pazar büyüklüğü ve büyüme hızına ilişkin bilgiler, medikal gereksinimin özellikleri, hastalık yönetiminin bugünkü şablonu ve maliyeti, kaynak kullanımını etkileyen kazanımlar ve hastanın yaşam kalitesindeki gelişim karar verme aşamasında önemli katkılar yapabilir.

Erken geliştirme aşaması farmakoekonomik çalışmalar için önemli derecede aktif olabilir. Faz I aday ilaç için nadiren ekonomik ve yaşam kalitesi stratejilerinin geliştirdiği ve Faz II çalışmalarının parçası olan datanın toplanması için hazırlıkların yapıldığı fazdır. Mevcut olan literatür ve bilgi kaynakları hastalık alanına, ekonomik açıdan yapılan değişik yaklaşımları tanımlamak için incelenir.

Aynı zamanda çevresel faktörler de, ilacın pazarlamasının yapılacağı ülkelerde ilacı destekleyici ekonomik ve yaşam kalitesi datalarının sağlanması için değerlendirilir. Bu aşamadaki ilaçların geliştirilmesi bir başka 5 yıl daha gerektirir ve yapılan çalışmalar pazar ve değişkenliği taban alınarak geleceğe odaklandırılmalıdır, bu bir bakıma açıklayıcı çalışmadır.

Erken geliştirme safhası aynı zamanda eldeki ölçeklerin ve ekonomik verilerin uygunluğunun denemesi için de uygun bir safhadır. Yeni ölçekler geliştirme ihtiyacı belirebilir ve erken başlamak bu ilaçların Faz III çalışmalarının planlanan süreden geç bitirilmesi riskini ortadan kaldırır. Yine hastalığa spesifik yaşam kalitesi ölçekleri bu yolla çalışmaya dahil edilebilir. Etkinlik ve yaşam kalitesi indikatörleri tanımlanacağı gibi ekonomik analizle de kullanılacak yeni etkinlik ölçekleri ürün ömrünün bu bölümünde geliştirilebilir.

Küçük Ölçekli Çalışmalar

Faz II genellikle aktivite ile dozu belirlemek için yapılan küçük ölçekli çalışmalardır. Sonuçta bunlar ekonomik analizler için sınırlı bilgiler verir. Ancak bu çalışmalar "kullanıcı dostluğu" (klinik araştırmacı ve hasta için)'na ait Faz III'ün sonuçlandırılması için planlanan ekonomik bilgilerin test edilmesine öncelik tanır. Aynı zamanda erken klinik geliştirme evrelerine katılan hastalar yeni yaşam kalitesi ölçeklerinin geliştirilmesi için çok değerli bir kaynaktır. Son olarak Faz II'de etkinlik ve yan etkiler ile ilgili bilgiler üretiliyor olsa da hastalığın



ekonomik modellerinin sorgulanması hastalık yönetiminde aday ilacı destekleyecek ekonomik verilerin saptaması ve tamamen farmakoekonomik bir açıdan mümkün olan fiyat aralığının tespit edilmesi olasıdır.

Özetle erken geliştirme aktiviteleri, farmakoekonomiyle desteklenmiş stratejilerin inşa edilmesini sağlar ve bilgilerin daha sonraki geliştirme çalışmalarına öncülük eder. Sonuçta, farmakoekonomik dataların toplanması Faz III çalışmalarını geciktirici veya uzatıcı bir etki göstermeyecek şekilde odaklandırılmalı ve ana amaç olan güvenli ruhsatlandırma sürecini gölgelememelidir.

Bu aşamada toplanacak bilgi, aday ilacın daha sonraki araştırma safhalarında araştırılmasına devam edilmesi veya vazgeçilmesi kararının verilebilmesine de katkı sağlar. Duke Üniversitesinden (US) Prof. Henry Grabowski son makalesinde farmakoekonominin firmaların projelere verdikleri Ar-Ge kaynaklarının pozitif şekilde Ar-Ge yatırıma dönüştürülmesi için bir anahtar rolü olduğunu savunuyor. Klasik yatırıma dönüştürme analizleriyle bağlantılı olarak, teknik ve ekonomik başarı için daha düşük potansiyeli olan projelerin elenmesinde farmakoekonominin bugünkü durumuna göre çok daha geniş anlamda kullanılabileceğini ileri sürüyor.

Geç Geliştirme

Geç geliştirme Faz III çalışmaları; ekonomik ve yaşam kalitesi ile ilgili bilgilerin toplanabileceği çok merkezli, uluslararası, çok sayıda hastanın katıldığı çalışmalardır. Bu aşamada yapılan çalışmalar daha sonra ilacın pazarlanacağı değişik ülkelerdeki geri ödeme ve pazar şartlarına göre şekillendirilecek temel bilgilerin toplamasını sağlar.

Bu bilgiler ilacın pazara kabul edilebilmesi için önemli bir rol oynasa da, bu basamakta genellikle belirleyici olmaktan çok yol gösterici olarak değerlendirilmektedir. Çalışmanın kendi içinde yüksek düzeyde gerçekliliği olan Faz III çalışmaları, çalışılan örnek grubun büyüklüğüne göre değerlendirilir ama bunu daha bilimsel, rahat ve gerçek hayata daha az şikayetçi olan hastalara uyarlamak çok kesin sonuçlar vermez.

Bu, Faz III aşamasında yapılan farmakoekonomik çalışmaların dağıtım sonrası aşamalarda da yapılmasını gerektiren faktörlerden sadece birisidir. Ek olarak ilacın klinik kullanımı

sırasında değişiklik meydana getiren gelişmeler olabilir. Örneğin günlük dozlama veya tedavi süresinin değişmesi ki bunlar son geliştirme basamağında hesaplanmamış ve ölçülmemiş olabilir. Sonraki çalışmalar farmakoekonomik verileri değiştirebilecek rakip firmaların benzer ilaçların karşı veya ilacın yeni formülasyonlarının geliştirilmesi nedeniyle yapılabilir.

Planlanmış Yaklaşım

Farmakoekonomik verilerin ürün yaşam süresine eklenmesi bir çok avantajı birlikte getirir. Bir ülkede yeni pazarlanan veya pazarlanmakta olan ilacı destekleyecek ekonomik ve yaşam kalitesine yönelik geçerli olan bilginin toplanabileceği planlı yaklaşımı mümkün kılar.

Bilgi kesinlikle tanımlanmış ihtiyaçlar için prospektif olarak toplanır. Bu nedenle orjinal olarak restrospektif ekonomik analizler için toplanmamış bilginin bu amaçla kullanılması zordur. Farmakoekonomik aktivitelere stratejik yaklaşım, ölçüm kavramlarında ve ilgili metodların olanaklarını arttırır. Birbiriyle yarışan, çok değerli kaynaklar sunar. Sonuçta farmakoekonomik veriler klinik çalışmalar sırasında araştırma önceliklerine, fiat oluşturulmasına ve tamam / devam kararlarının verilmesine önemli katkılar sağlar. Farmakoekonomik kazanımların sağlanması için aktivitenin dış kaynaklar kullanılarak mı yoksa takım çalışması rotasında mı yürütüleceğine karar verilerek, finansal ve insan kaynağı yönetiminin belirlenmesini gerektirir. Aynı zamanda farmakoekonomik çalışmaların uzun soluklu olan araştırma-geliştirme ve pazarlama aşamalarının içine entegre edilmesini de zorunlu kılar. Bu harcamalar yetersiz bilgilendirilmiş geliştirme kararları ve pazara yeni giren ilaç için uygun farmakoekonomik desteğin yokluğundan doğacak kayıpların yerine değerlendirilmelidir.

Bu potansiyel kayıplar ve endüstri üzerinde ürünlerinin değerini sına baskısı büyümeye devam edecek, farmasötik şirketler için farmakoekonomiyi işleyişlerine dahil etmek değil en verimli ve kazançlı şekilde işlerinin bir parçası yapmak ana hedeflerinden biri olacaktır. Gemi enkazını haber veren siren sesleri yerine farmakoekonomi gelecekte farmasötik pazarın dalgalı sularında yeni ilaç keşifleri için anahtar rolü oynayacaktır.

Scrip Magazine Temmuz/Ağustos 1997 S32-34' den çeviri.

