

## 2

# Avrupa'da Reçetesiz İlaç-İlaç Dışı Eczane Ürünlerine İlişkin Düzenlemeler

İnsan ve hayvanlar için üretilen ilaçları değerlendirme ve denetleme yoluyla, hayvan ve insan sağlığını koruma ve geliştirme sorumluluğuyla hareket eden Avrupa İlaç Dairesi'ne bağlı 5 adet komite (İnsan Kullanımı için Tıbbi Ürünler Komitesi, Veterinerlik Kullanımı için Tıbbi Ürünler Komitesi, Yetim Tıbbi Ürünler Komitesi, Bitkisel Tıbbi Ürünler Komitesi ve Pediyatrik Komite) tıbbi ürünlerin sınıflandırılması için Avrupa çapında koordinasyonu sağlamaktadır. Bu komitelerin çalışmalarının genel çerçevesini AB'nin tıbbi ürünler hakkındaki 2003/63/EC Direktifi çizmektedir. Tıbbi Ürünler Direktifi'nin dışında bırakılan besin takviyeleri ve kozmetikler ile ilgili farklı Direktifler bulunmaktadır. Besin takviyeleri ile ilgili genel çerçeveyi 2002/46/EC Komisyon Direktifi çizmektedir. Bu çerçeve dahilinde Avrupa genelindeki düzenlemeleri ve gelişmeleri denetlemekle yetkili kurum ise Avrupa Besin Güvenliği Mercii (EFSA)'dır. Bununla birlikte, kozmetik ürünler ile ilgili çerçeveyi 76/768/EEC Konsey Direktifi çizmektedir. Bu konudaki denetleme ve araştırma yetkisi ise Tüketici Ürünleri Bilimsel Komitesi'ndedir. Tüm kurumsal yapı ve Direktifler Avrupa'da ilaç ve ilaç dışı ürünleri hakkındaki genel bir çerçevenin oluşturulmasını sağlama amacındadır. Bu süreçte, Üye devletlerin kanunlarının birbirleriyle uyumlulaştırılması için çalışmalar devam etmektedir ancak hala birçok tanımlamanın yapılmasında ve bazı kanunlarda ve uygulanmasında farklılıklar mevcuttur.

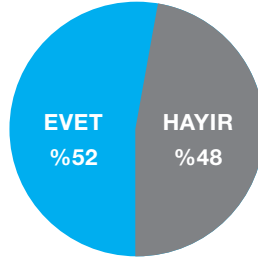
Eczacılarla ilişkin farklı denetim mekanizmaları nedeniyle Avrupa Birliği'ne üye ülkelerde çok farklı uygulamalarla karşılaşmak mümkündür. Ülkeler

arasındaki bu değişiklikler; eczane sahipliği ve yerleşimi üzerindeki kontrol mekanizmaları, ilaç dağıtım modellerine yönelik oluşumlar, farklı teşvikler doğrultusundaki ürün seçimleri, kabul edilebilir kar oranları ve geri ödeme koşulları gibi nedenlerden kaynaklanmaktadır. Bununla birlikte, eczane sahipliği kriterleri birçok ülkede farklılık gösterse de genelde eczane sahipliği eczacılarla sınırlandırılmıştır.

**Eczane Sahipliği Kriterleri:** Avusturya, Bulgaristan, Kıbrıs, Danimarka, Finlandiya, Almanya, Yunanistan, İtalya, Litvanya, Luksembourg, Slovenya ve İspanya'da eczane sadece bir eczacı tarafından açılabilir. Avusturya, Kıbrıs ve İspanya'da eczacılar eczacı olmayan bir kişi ile ortaklık kurabilirler ancak eczacının işletme üzerindeki hissesi daha fazla olmak zorundadır.

---

**Eczane sahipliği sadece eczacılarla mı sınırlandırılmıştır?  
(eu27)**



(Community Pharmacy in Europe - PGEU Report 2008)

---

Doğal olarak, eczacıların ürün seçiminde nelere dikkat ettiği konusu ülkelerdeki mevcut düzenlemelere göre farklılıklar göstermektedir. İrlanda, Hollanda, İsveç ve Birleşik Krallık gibi ülkelerde eczacılar karşıladıkları adet başına sabit bir ücret almaktadırlar. Birleşik Krallık'ta, eşdeğer ürünler için sabit bir geri ödeme söz konusu iken eczacılar en ucuz eşdeğeri verme konusunda teşvik edilmekte ve bunun sonucunda satış fiyatı ile geri ödeme fiyatı arasındaki fark eczacıya kalmaktadır. Benzer uygulamalar ilaçların karşılanmasında seçim yapabilme motivasyonunu sağlayabilmek adına

farklı oranlardaki teşviklerle bazı diğer Avrupa Birliği ülkelerinde de yapılmaktadır

Avrupa genelinde ilaç ve ilaç dışı ürünlerin piyasası farklı düzenlemelere tabi olmakla beraber birçok Avrupa Birliği ülkesinde, eczacılar sadece reçeteli ilaçlarda değil veteriner ilaçları, OTC'ler ve bazı ülkelerde parafarmasötik ürünlerin tedarikinde piyasadaki en büyük payı ellerinde tutmaktadırlar. Fransa'daki sistem bunun belirgin bir örneğidir. Diğer taraftan hastaların tek bir eczaneye kaydolmasının gerektiği Hollanda gibi bazı ülkelerde OTC gibi ilaçların büyük çoğunluğunun satılabildiği daha az kalifiye “druggist” adı verilen satış merkezleri mevcuttur. Bu satış merkezlerinin sayısı eczanelerden daha fazladır. Bununla birlikte, Birleşik Krallık'ta Genel Satış Listesi (*general sale list*) içerisinde yer olan OTC ilaçları, herhangi bir perakende satış noktasında tedarik edilebilir. Ayrı bir liste halinde tanımlanan sadece eczaneden satılabilen OTC ilaçları mutlaka bir eczacının kontrolü altında temin edilebilmektedir. Öte yandan Amerika'da tüm OTC ilaçlar, Birleşik Krallık'ta genel satış listesinde yer alan ilaçlar gibi işlem görmektedir.

Ülke	Reçeteleme Koşulları	İlaçların Satışı
Avusturya	Reçeteli ilaçlar sadece eczacılar tarafından verilmektedir. Sadece ilaç depolarında satılan bazı tezgah üstü ürünler gerekli ehliyete sahip eczacı asistanları tarafından reçetelenebilir.	Ecza depoları “sınırlandırma yönetmeliği” uyarınca bazı reçetesiz ilaçları satma hakkına sahiptir. Kırsal kesimdeki genel sağlık uzmanları da ilaç verebilmekte ve satışını gerçekleştirebilmektedir. Veterinerler her türlü veteriner ilacını vermekte ve satmakta serbesttir. Diğer tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir.

Ülke	Reçeteleme Koşulları	İlaçların Satışı
<b>Belçika</b>	Reçeteli ilaçlar sadece eczacılar tarafından verilmektedir. Bazı tezgâh üstü ürünler gerekli ehliyete sahip eczacı asistanları tarafından reçetelenebilir.	Veterinerler her türlü veteriner ilacını vermekte ve satmakta serbesttir. Tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir. Artık doktorların ilaç vermelerine ve satmalarına izin verilmemektedir. Hâlihazırda bazı çok yaşlı doktorlar bu izne sahiptir.
<b>Bulgaristan</b>	Reçeteli ilaçlar sadece eczacılar tarafından verilmektedir. Bazı tezgâh üstü ürünler eczane teknisyenleri tarafından reçetelenebilir. Fakat pratik uygulamalar ilaç ve eczanelere ilişkin yasayla getirilen düzenlemelere uygun değildir.	Tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir.
<b>Hırvatistan</b>	Reçeteli ilaçlar sadece eczacılar tarafından verilmektedir. Reçetesiz ilaçlar eczane teknisyenleri tarafından reçetelenebilir.	Sağlık Bakanlığı tarafından verilen özel bir lisans ile bazı tezgah üstü ürünler ecza depolarında satılabilmektedir. Diğer tüm reçeteli ilaçlar ve tezgah üstü ürünler eczanelerde satılabilir.

Ülke	Reçeteleme Koşulları	İlaçların Satışı
<b>Kıbrıs</b>	<p>İlaç Yasası'nın öngördüğü biçimiyle İlaçlar sadece eczacılar tarafından reçetelenebilir.</p>	<p>Aspirin, kastor yağı, çinko oksit, hidrojen peroksit 20 vol. sulandırıcı, akriflavin ve parafin yağı gibi çok az sayıda çoğunlukla parafarmasötik ürünün eczane dışında satışına izin verilmektedir. Reçeteli ya da reçetesiz diğer tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılmaktadır.</p> <p>Sadece çevresinde hiçbir eczane olmayan köylerde çalışan doktorların ilaç vermesine izin verilir.</p>
<b>Çek Cumhuriyeti</b>	<p>Reçeteli ilaçlar sadece eczacılar tarafından verilmektedir. Tezgâh üstü ürünler eczane teknisyenleri tarafından reçetelenebilir. Pratik uygulamalar İlaç yasasıyla düzenlenmektedir.</p>	<p>Sadece Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen ve vitaminler, diüretikler, parasetamol (maks. 500 mg.), ibuprofen (maks. 200 mg.) gibi ilaçlardan oluşan sınırlı bir rezerv ilaç listesi eczanelerin dışında satılabilmektedir. Reçetesiz ilaçların kendi kendine tedavide kullanımına izin verilmemektedir. Diğer tüm reçeteli ilaçlar eczanelerde satılabilir.</p>
<b>Danimarka</b>	<p>Reçeteler hem eczacılar hem de farmakonomistler* tarafından karşılanabilir. Fakat eczanede sürekli olarak bir eczacı bulunmak zorundadır.</p> <p>* 2 yıllık eczane teknisyenliği okuludur.</p>	<p>Genel satış listesindeki bazı reçetesiz ilaçların eczaneler dışında satışına izin verilmektedir. Diğer tüm reçeteli ve reçetesiz ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir.</p>

Ülke	Reçeteleme Koşulları	İlaçların Satışı
<b>Estonya</b>	Eczacılar ve eczacılık eğitimi almış eczacı asistanları ilaç verebilir ve hazırlayabilirler. Eczacı teknisyenlerinin reçeteleme yetkisi yoktur. Pratik uygulamalar İlaç Ürünlerine İlişkin Yasa ile düzenlenmektedir.	Tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir.
<b>Finlandiya</b>	İlaçlar eczacılık yüksek lisans derecesine sahip ya da eczacılık fakültesi mezunu eczacılar tarafından reçetelenebilir.	Tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir.
<b>Fransa</b>	Sadece eczane açma hakkına sahip eczacılar ve henüz eczane açma hakkı bulunmayan eczacı asistanlarının reçeteleme hakkı vardır. Eczane teknisyenleri ancak bir eczacının gözetimi altında ilaç hazırlayabilir ya da reçete karşılayabilir.	Tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir. Çok az sayıda ilaç satabilen doktor vardır.

Ülke	Reçeteleme Koşulları	İlaçların Satışı
<b>Almanya</b>	<p>Sadece farmasötik personel (asıl olarak eczacılar ve eczacı teknisyenleri) ilaç satma hakkına sahiptir. Buna birçok reçetesiz ilaç da dâhildir. Ticari asistanlar bazı reçetesiz ilaçları karşılayabilir.</p>	<p>Bazı reçetesiz ilaçlar eczane dışında ilaç depoları gibi dükkânlarda satılabilmektedir.</p>
<b>Yunanistan</b>	<p>Sadece eczacılar ilaç satma hakkına sahiptir.</p>	<p>Tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir.</p>
<b>Macaristan</b>	<p>İlaç satışı 1998 tarihli İlaç Yasası ve Ulusal İlaç Enstitüsü tarafından düzenlenmektedir.</p> <p>Bağımsız olarak sadece eczacıların reçete karşılama hakkı vardır. Eczacı asistanları ancak bir eczacının gözetimi altında ilaç verebilirler.</p>	<p>Tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir.</p>

Ülke	Reçeteleme Koşulları	İlaçların Satışı
<b>İrlanda</b>	<p>Sadece eczacılar ve farmasötik eczacı asistanları ilaç verebilir. Farmasötik eczacı asistanlarına ilaç verme hakkı eczacı sayısının az olduğu dönemde sağlanmıştır. Farmasötik eczacı asistanları (698 kişi) hâlihazırda görev yapmasına rağmen bu uygulama artık geçerli değildir.</p>	<p>Genel satış listesindeki sınırlı sayıdaki reçetesiz ilaçlar hariç tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir.</p> <p>Eczacılar ve veterinerler dışında bazı lisanslı satıcılar büyükbaş hayvanlarda görülen meme iltihapları ve antihelmantik tedavisinde kullanılan meme içi tüpleri satma hakkına sahiptir. Ayrıca ilaç satan doktorlara izin verilmektedir.</p>
<b>İtalya</b>	<p>Sadece eczacılar ilaç satma hakkına sahiptir.</p>	<p>Tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir. Veteriner ilaçları veterinerler tarafından satılabilir.</p>
<b>Letonya</b>	<p>İlaçlar bağımsız olarak sadece eczacılar tarafından karşılanabilir. Eczacı asistanları sadece bir eczacının gözetimi altında ilaç verebilir. Bu durumun iki istisnası vardır: Kasaba dışındaki eczanelerde çalışan doktorlar ve Sosyal Yardım Bakanlığında özel izin almış kişilerin ilaç verme hakkı bulunmaktadır.</p>	<p>Tıbbi sodalar, Kore Ginseng çayı, talk pudrası, sitrik asit gibi sınırlı sayıda reçetesiz farmasötik ürün eczane dışında satılabilmektedir. Diğer tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir.</p> <p>Eczane dışında satılan farmasötik ürünler son derecede sınırlıdır. Reçetesiz ürünler genel olarak eczanelerde satılır.</p>



Ülke	Reçeteleme Koşulları	İlaçların Satışı
<b>Litvanya</b>	Sadece eczacılar ve eczane teknisyenleri ilaç satma hakkına sahiptir. Pratik uygulamalar Sağlık Bakanlığı kararnameleri ile düzenlenmektedir.	Tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir. Fakat eczane olmayan kırsal bölgelerde ilk yardım ilaçları eczane dışında satılabilmektedir.
<b>Lüksemburg</b>	Sadece eczacılar ilaç satma hakkına sahiptir.	Tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir.
<b>Malta</b>	2003 yılında parlamento tarafından çıkarılan yeni İlaç Yasası ile Tıbbi Meslekler Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.  Bu yasaya göre ilaç satmaya yetkili tek profesyonel eczacı, ilaç satılabilen tek yer ise eczanedir.	Tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir.
<b>Hollanda</b>	İlaçlar sadece eczacılar tarafından karşılanabilir. Gerekli ehliyete sahip eczacı asistanları tezgâh üstü ürünleri satabilmekte fakat sadece bir eczacının gözetimi altında ilaç verebilmektedir.	Reçeteli ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir. Bazı reçetesiz ilaçlar eczaneler dışında ilaç depolarında satılabilmektedir.

Ülke	Reçeteleme Koşulları	İlaçların Satışı
<b>Norveç</b>	Sadece gerekli ehliyete sahip eczacılar ilaç verme hakkına sahiptir.	Reçeteli ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir. Genel satış listesinde belirtilen bazı reçetesiz ilaçlar eczane dışında satılabilir.  Çok az ya da hiç eczane olmayan bölgelerde doktorların ilaç satma hakkı vardır. Bunların tüm Norveç'teki sayısı yaklaşık 10'dur.
<b>Polonya</b>	Eczacılar her türlü ilaç karşılama hakkına sahiptir. Eczacı teknisyenlerinin reçete karşılama hakları sınırlıdır. Tüm bunlar 1991 tarihli Eczacılık Yasası ile düzenlenmektedir.	Sınırlı sayıda tezgâh üstü ürününün dışında diğer tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir.
<b>Portekiz</b>	Sadece gerekli ehliyete sahip eczacılar ilaç verme hakkına sahiptir.	Tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir.
<b>Slovakya</b>	Bütün kayıtlı ilaçlar sadece eczacılar tarafından satılabilir.	Tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir.
<b>Slovenya</b>	İlaç ve İlaç Ürünleri Yasası'na göre sadece eczacıların ilaç satma hakkı vardır.	Doğal ilaçlar ve çaylar gibi tezgâh üstü ürünler eczaneler dışında çeşitli dükkânlarda da satılabilir. Diğer tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir. Az sayıda da olsa ilaç satan doktor vardır.  Veteriner ilaçları veterinerler tarafından satılabilir.

Ülke	Reçeteleme Koşulları	İlaçların Satışı
<b>İspanya</b>	Sadece gerekli ehliyete sahip eczacılar ilaç verme hakkına sahiptir.	Tüm ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir. Az sayıda da olsa ilaç satan doktorlar vardır.  Veteriner ilaçları ise özel izne sahip dükkânlarda satılabilir.
<b>İsveç</b>	Sadece eczacılık yüksek lisans derecesine sahip ya da eczacılık fakültesi mezunu eczacılar ilaç verme hakkına sahiptir.	Reçeteli ya da reçetesiz bütün ilaçlar sadece eczanelerde satılabilir. Veteriner ilaçları veterinerler tarafından satılabilir.
<b>İngiltere</b>	Reçeteli ilaçlar sadece eczacılar tarafından karşılanabilir. Eczane teknisyenleri ve asistanlar sadece bir eczacının gözetimi altında ilaç verebilir. Eczane destek ekibi (teknisyenler ve asistanlar) resmen tanınmış bir eğitim programını başarılı bir biçimde bitirip eczacı tarafından belirlenen protokollere sıkı bir biçimde uydukları takdirde herhangi bir eczacının gözetimi olmaksızın reçetesiz ilaç verebilirler.	Genel satış listesinde belirtilen bazı reçetesiz ilaçlar süpermarketler, benzin istasyonları ve ilaç depoları gibi yerlerde satılabilir. Fakat reçetesiz ilaçların önemli bir kısmı sadece eczanelerde satılabilir.

## Eczane Dışında Satılabilen Reçetesiz İlaç Çeşitleri

Ülke	Hepsi		Bitkisel Ürünler		Beslenme Desteği ve Vitaminler		Özel Liste		Diğer	
	H/E	Notlar	H/E	Notlar	H/E	Notlar	H/E	Notlar	H/E	Notlar
<b>Avusturya</b>	●		●	Özel bir listeye tabi çoğunlukla bitkisel çay ve ilaçları içeren bu ürünler "druggist" adı verilen merkezlerde satılabilmektedir.	●	ve kozmetikler	●	Özel bir listeye tabi çoğunlukla bitkisel çay ve ilaçları içeren bu ürünler "druggist" adı verilen merkezlerde satılabilmektedir.	●	Homeopatik ilaçlar
<b>Belçika</b>	●		●	Parafarmasötik ürünler süpermarket, sağlık mağazaları, internetten veya diğer şirketler aracılığı ile satılabilmektedir. Fakat kayıtlı ürünler sadece eczanelerden karşılanır.	●				●	Homeopatik ilaçlar
<b>Bulgaristan</b>	●		●		●	1999 Gıda Tüzüğü'ne göre eczane dışında satılabilirler	●		●	

Ülke	Hepsi		Bitkisel Ürünler		Beslenme Desteği ve Vitaminler		Özel Liste		Diğer	
	H/E	Notlar	H/E	Notlar	H/E	Notlar	H/E	Notlar	H/E	Notlar
Çek Cumhuriyeti	•		•		•		•		•	ilaç kategorisine girmeyen ürünler eczanelerde ve sağlık mağazaları, bitkisel ürün satan yaşı eczaneler (aktarlar) gibi diğer satış noktalarından karşılanabilmektedir. Homeopatik ilaçlar sadece eczanelerden karşılanır.
Hırvatistan	•		•	Sadece reçeteli ürünlerin yokluğunda	•	Sadece reçeteli ürünlerin yokluğunda	•		•	Sağlık Bakanlığı'nın onayı ile reçetesiz ilaçlar (parasetamol, ibuprofen)
Kıbrıs	•		•	Sadece Sağlık Hizmetleri'nin denetiminde, yasalara belirlenmiş sertifikaya sahip satış noktalarında	•	Sadece Sağlık Hizmetleri'nin denetiminde, yasalara belirlenmiş sertifikaya sahip satış noktalarında	•		•	

Ülke	Hepsi		Bitkisel Ürünler		Beslenme Desteği ve Vitaminler		Özel Liste		Diğer	
	H/E	Notlar	H/E	Notlar	H/E	Notlar	H/E	Notlar	H/E	Notlar
<b>Danimarka</b>	•		•		•		•	2001'den beri süpermarket ve benzın istasyonlarında analjezik, nikotin replasman ürünleri ve antihistaminikler gibi ilaçların satışları serbesttir	•	Homeopatikler ve bitkisel ilaçlar
<b>Finlandiya</b>	•	Reçetesiz ilaçların tümü sadece eczanelerde satılıyor.	•	Bazıları sadece eczanelerde satılıyor.	•	Bu ürünler Finlandiya'da ilaç kategorisine girmemektedir.	•	2006 yılından itibaren nikotin replasman ilaçları eczaneler dışında satılabilmektedir.	•	2006'dan beri nikotin replasman ürünleri eczaneler dışında satılabilmektedir.
<b>Fransa</b>	•	Bütün ilaçlar sadece eczanelerde satılmaktadır.	•							
<b>Almanya</b>	•		•	Sadece bazı bitkisel ilaçlar	•	Sadece bazıları	•	Çok kısıtlı bir sayıda OTC sadece eczanelerde satılan ilaç listesinin dışında kalmaktadır ve bunlar herhangi bir mağazada satılabılır. (Özellikle besin destekleri, vitamin ve bitkisel ürünler)		

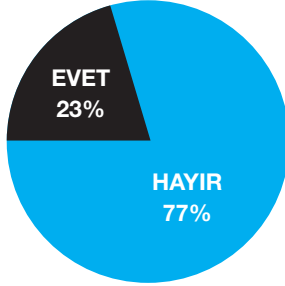
Ülke	Hepsi		Bitkisel Ürünler		Beslenme Desteği ve Vitaminler		Özel Liste		Diğer	
	H/E	Notlar	H/E	Notlar	H/E	Notlar	H/E	Notlar	H/E	Notlar
<b>İrlanda</b>	•		•		•		•	Belirli sayıda ürün (aspirin, parasetamol, soğuk algınlığı ilaçları, ibuprofen)	•	
<b>İtalya</b>	•		•	Majistral ürün dışındakiler	•		•		•	
<b>Lüksemburg</b>	•		•		•	ilaç olarak sınıflandırılmamak-tadır	•		•	
<b>Makedonya</b>	•		•		•		•		•	
<b>Hollanda</b>	•		•		•		•	Reçetesiz ilaçlar 2007 yılından itibaren 3 kategoriye ayrılmıştır; Sadece eczane ve ilaç mağazalarından satılanlar, sadece eczaneden satılanlar ve genel satış listesindedikiler	•	Homeopatikler

Ülke	Hepsi		Birtkisel Ürünler		Beslenme Desteği ve Vitamınler		Özel Liste		Diğer	
	H/E	Notlar	H/E	Notlar	H/E	Notlar	H/E	Notlar	H/E	Notlar
Norveç	•		•		•		•	Örn: Nikotin Preparatları, parasetamol, ibuprofen, ksilometazolin		
Portekiz	•	2005								
Slovakya	•		•							
Slovenya	•		•	Tamamina yakını	•		•	Asidite tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar, topik kullanımda kullanılan antiromatikler	•	
İspanya	•		•		•		•		•	
İsveç	•		•		•		•		•	
İsviçre	•		•		•		•	C listesi bazı kantonlarda druggist adı verilen satış noktalarından, D listesi tüm kantonlardaki ilaç mağazalarından, E listesi ise alışveriş merkezlerinde satlabilmektedir.	•	
Birleşik Krallık	•	NB eczane ilaçları - Sadece bir eczacının denetiminde satlabılır.	•		•		•		•	Homeopatik ilaçlar

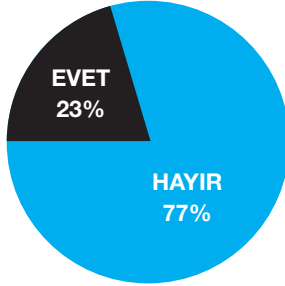


## Avrupa'da Satış Noktalarına Göre Reçetesiz İlaçların Sınıflandırılması

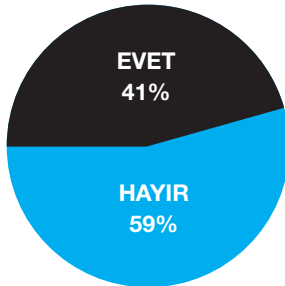
Bazı reçetesiz ilaçlar “Sadece Eczacı” şeklinde sınıflandırılmaktadır:



Bazı reçetesiz ilaçlar “Sadece Eczane” şeklinde sınıflandırılmaktadır:



Reçetesiz ilaçlar Genel Satış Listesi'nde tanımlanmaktadır:



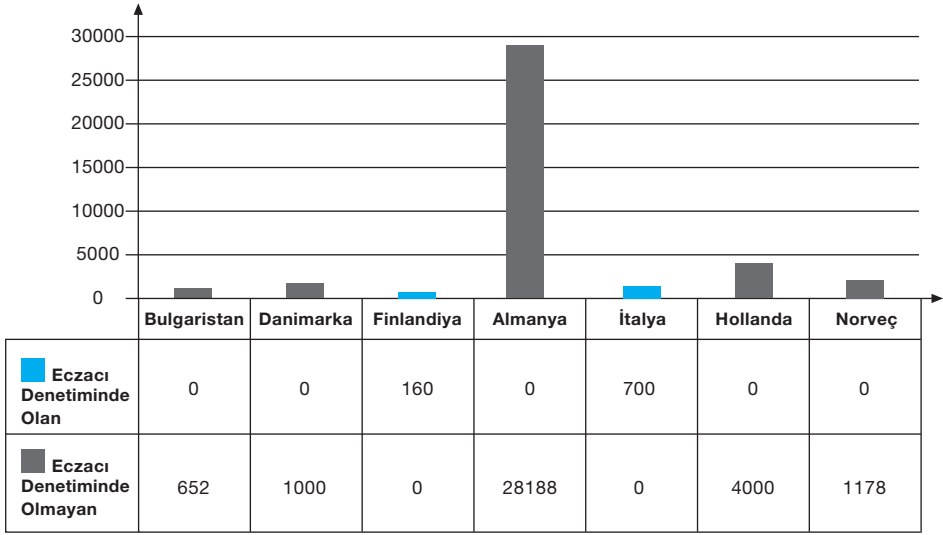
## Eczane Dışında İlaç Satışı Yapan Merkezlerin Tahmini Sayısı (2006)

Ülke	Druggists Parapharmacies		Süpermarketler		Doktor Tarafından Karşılanan	Diğer
	Eczacı Denetiminde Olan	Eczacı Denetiminde Olmayan	Eczacı Denetiminde Olan	Eczacı Denetiminde Olmayan		
Avusturya	0	N.I.(3)	0	0	978	0
Belçika	0	0	0	0	0	0
Bulgaristan	0	652	0	0	0	0
Çek Cumh.	0	N.I.	N.I.	N.I.	0	0
Hırvatistan	N.I.	0	0	0	0	0
Kıbrıs	0	0	0	0	3	0
Danimarka	0	1000(4)	0	1672	0	0
Finlandiya	160(1)	0	0	N.I.	0	0
Fransa	0	0	0	0	112	0
Almanya	0	28188(5)	0	N.I.	0	0
İrlanda	N.I.	N.I.	N.I.	N.I.	135	N.I.
İtalya	700	0	80	0	0	0
Lüksemburg	0	0	0	0	0	0
Makedonya	N.I.	N.I.	N.I.	N.I.	0	0
Hollanda	N.I.	4000	0	900	581	250(6)
Norveç	0	1178	0	5600	10	0
Portekiz	N.I(2)	N.I.	0	N.I.	0	0
Slovakya	0	0	0	0	0	150(7)
Slovenya	0	0	0	0	0	66(8)
İspanya	0	0	0	0	0	0
İsveç	0	0	0	0	0	0
İsviçre	0	0	0	0	3928	0
Birl. Krallık	N.I.	N.I.	N.I.	N.I.	5924	N.I.

(Community Pharmacy in Europe - PGEU Report 2008)

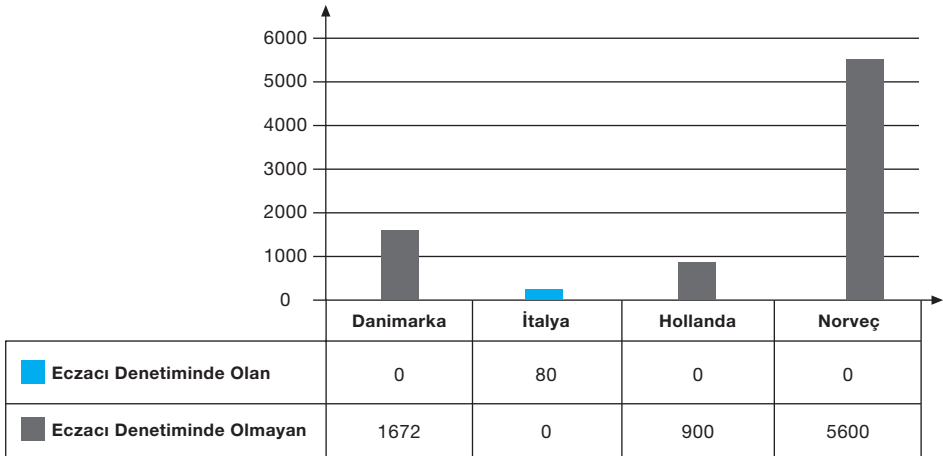
- (1) Ecza Dolabı. Ulusal İlaç Ajansı Ecza Dolabı açma yetkisini sadece eczacılara vermektedir. Çoğunlukla kırsal kesimlerde postane, alışveriş merkezi gibi yerlerde konumlandırılmaktadırlar.
- (2) Bir eczacı veya teknisyen tarafından işletilen 529 eczane dışı outlet.
- (3) "Druggist" olarak tanımlanan merkezlerin sayısı tam olarak belli değildir. Sanayi ve Ticaret Odası'nın verilerine göre 685 üye mevcuttur ancak bu sayının içinde diğer kollar ve zincirlerin outlet mağazaları da olabilir. Başka bir kaynağa göre (BMGFJ İstatistik) bu sayı 2493'tür.
- (4) 135 eczane, 664 OTC merkezi, 201 ilaç dağıtım merkezi.
- (5) 3830 ilaç merkezi, 14098 selfservis ilaç merkezi, 2500 sağlık ürünleri mağazası, 7700 perakende satış noktası.
- (6) Petrol İstasyonu.
- (7) Medikal satış merkezi.
- (8) Bir teknisyen sorumluluğunda yürütülen uzmanlaşmış mağaza.

### Druggists/Parapharmacies Adı Verilen İlaç Dağıtım Merkezleri



(Community Pharmacy in Europe - PGEU Report 2008)

### İlaç Satışı Yapan Süpermarket Sayısı



(Community Pharmacy in Europe - PGEU Report 2008)

Bundan sonraki bölümlerde, farklı Avrupa Ülkeleri için, yukarıdaki tablolardan daha ayrıntılı olarak farmasötik ve para-farmasötik ürünlerin hasta ve bireylere ulaştırılma şekilleri, eczanelerdeki ürün kategorileri ve hükümet politikalarına ilişkin durum değerlendirmesi yapılmıştır.

## İrlanda Modeli

İrlanda'da farmasötikler genellikle eczanelerden karşılanmaktadır ancak bunun yanında doktorlar tarafından (en yakın eczanenin 5 km'den uzak olduğu durumlarda) veya ilaç mağazaları ve bazı perakende satış noktalarından da (benzin istasyonları, süpermarketler, büfeler) çok kısıtlı sayıda OTC'nin karşılanması söz konusu olabilmektedir. Bu ilaçlar "genel satış listesi" içinde yer alan ürünlerdir; yani eczacılar ilaç tedariki konusunda tek yetkili değildirlir (15).

	1990	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005
<b>Dağıtım Merkezlerinin Sayısı</b>								
Eczaneler	1,088	1,135	1,174	1,18	1,203	1,249	1,292	1,333
Dağıtım Yapan Doktorlar	273	227	221	179	136	148	156	143
<b>Toplam</b>	<b>1,361</b>	<b>1,362</b>	<b>1,395</b>	<b>1,359</b>	<b>1,339</b>	<b>1,397</b>	<b>1,447</b>	<b>1,476</b>
<b>İlaç Karşılıyıcı Başına Düşen Kişi Sayısı</b>								
Eczane Başına Düşen Kişi Sayısı	3,23	3,18	3,241	3,276	3,268	3,199	3,093	2,998
Reçeteli İlaç Karşılıyıcı Başına Düşen Kişi Sayısı	2,582	2,65	2,728	2,845	2,937	2,86	2,76	2,707

ÖBIG REPORT - Community Pharmacy in Europe 2006

İrlanda'da eczanelerden ilaç karşılanmanın yanı sıra büyük bir çeşitliliğe sahip sağlıkla ilgili ürünler ve diğer ürünlerde satılabilmektedir. Eczanelerden satılan ürün kategorileri:

- **Reçeteli İlaçlar (POM<sup>4</sup>):** Eczaneler, kayıtlı farmasötiklerin % 95'inden fazla olan ve eczane cirosunun % 61'ine tekabül eden reçeteli ilaçların karşılanmasında tekel durumundadır. Sadece reçeteli satılan ilaçlar, temel olarak İlaç Birliği Planı (Drug Community Scheme) dolayısıyla tüketicilere

4. Prescription-only-medicines (POM): Sadece reçeteli satılan ilaçlar

ulaştırılır. Sağlık Hizmet İdaresi Temel Bakım Geri Ödeme Hizmetleri ile imzalanan bir kontrat eczanenin bu ilaçları karşılayabilmesi için şarttır.

• **OTC İlaçlar:** OTC ilaçlar eczane cirosunun %20'sine tekabül eder. Bundan dolayı, sadece eczanelerden satılan OTC'ler ile 'genel satış' için listelenmiş OTC'ler arasında bir ayırım yapmak gerekir. Bu ilaçlar, küçük ağrıların ve soğuk algınlığı semptomlarının rahatlatılması için kullanılmaktadır. Yine de, görüşülen bazı uzmanlar, bu ürünlerin gerçekten küçük çapta rahatlama yarattığına dair şüpheler taşıdıklarını beyan etmişlerdir.

• **Farmasötik Olmayan Ürünler:** Piyasada yaklaşık 40.400 farmasötik olmayan ürün bulunmaktadır. Bu ürünler (kozmetikler, biosidal malzemeler ve güneş ürünleri) herhangi bir perakende satış noktasından satılabilir. İrlanda'daki eczanelerde, bu ürünler eczane içerisinde çok fazla yer kaplamaktadır. Bu nedenle, birçok eczane (özellikle büyük şehirlerdeki) dışarıdan kıta Avrupa'sındaki eczaneler gibi görünmez. Tıpkı herhangi bir perakende satış dükkânı gibi görünür. Bu yüzden zaman zaman, eczaneler "herhangi bir satış dükkânı", eczacılar da "tüccar" olarak değerlendirilebilmektedirler. Farmasötik olmayan ürün cirosu, toplam cironun %19'una tekabül etmektedir.

### İrlanda'da Farmasötik Sayıları

Farmasötikler	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Kayıtlı Farmasötikler	4.873	4.908	4.836	3.935	4.883	4.992
Piyasadaki Farmasötikler	5.158	5.272	5.513	4.544	5.796	6.071
Reçeteli İlaçlar	3,904	4.002	4.129	4.185	4.539	4.876
Geri Ödeme Listesindeki İlaçlar	3,070	3.125	3.045	2.822	2.819	3.085
Piyasadaki Farmasötik Olmayan Ürünler	29,869	32.820	36.107	39.087	39.270	40.435

İrlanda'da piyasadaki farmasötiklerin haricinde kayıtlı olmayan farmasötiklerden dolayı da farklı bir durum söz konusudur. İrlanda küçük bir piyasaya sahip olduğu için, özel ve kayıtlı olmayan farmasötik, ihtiyacı olan hastaya reçeteleyen doktor adına ithal edilir ve sunulur. Eczaneler bu sürecin içinde etkin role sahiptir.

Eşdeğer reçeteleme mümkünken eczacılar tarafından eşdeğer ikamesi yapılmasına izin verilmemektedir. Ancak Birleşik Krallık'takine benzer bir şekilde eczacılar tarafından reçete yazılmasının yakın tarihte mümkün olabileceği konusunda görüşler bulunmaktadır. Hemşirelere reçeteleme hakkı yakın bir geçmişte sağlanmıştır.

Eczacılar tarafından majstral ilaç hazırlanması da söz konusudur, ancak çok yaygın değildir. Birçok eczanede laboratuvar dahi bulunmamaktadır. İlaç tedariki dışında eczanelerde kolesterol, tansiyon ve hamilelik testi gibi çok az sayıda klinik analiz de gerçekleştirilmektedir. Bu ve benzeri hizmetler rekabet koşulları çerçevesinde özellikle zincir eczanelerde ve kırsal kesimlerde yer alan eczanelerde daha aktif olarak göze çarpmaktadır. Eczanelerin çoğunda danışmanlık için ayrı bir mekan bulunmamaktadır ama birçok eczacı yeni yeni eczanelerinde hastaları için danışmanlık hizmeti sağlayacak şekilde yeni dekorasyonlar yaptırmaya başlamışlardır.

Daha önceleri hastanelerde yapılırken, metadon tedavisi için yasal düzenlemenin yürürlüğe girmesi ile birlikte, bazı eczanelerden de metadon verilmeye başlanmıştır. Eczaneler bu hizmet için ekstra bir geri ödeme almaktadır.

## Hollanda Modeli

Nüfus	16.300.000
Ekonomik Büyüme	+1,1 %
İlaç Pazarındaki Büyüme	+6,6 %
OTC Pazarındaki Büyüme	+5,3 %
Toplam İlaç Pazarında OTC'nin Payı	7,5 %
AB OTC Pazarındaki Payı	1,6 %
<p>Serbest dağıtım sistemi giderek daha da genişlemektedir<sup>1</sup>. Temmuz 2007 itibari ile reçetesiz ilaçlar için şu 3 kategori oluşturulmuştur (bu kategorilerin oluşturulmasında insanlara yönelik tıbbi ürünlerin tedarikinde sınıflandırmaların değiştirilmesi yönündeki AB yönergesi ulusal düzenlemelerin temelini oluşturmuştur.);</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Sadece Eczane (UA=Uitsluitend Apotheek)(Hollanda için yeni)</li><li>2. Sadece Eczane ve ilaç mağazası UAD (Uitsluitend Apotheek en Drogisterij)</li><li>3. Genel Satış (AV=Algemene Verkoop) (Hollanda için yeni)</li></ol>	
<p>(1) Pazarda büyük bir rekabet mevcuttur.</p>	

www.worldbank.com 2005, IMS Consumer Health 2006

Hollanda'da reçeteli ilaçlar büyük çoğunlukla sadece eczanelerden karşılanmaktadır ancak bunun dışında ilaçların karşılanabildiği diğer yerler şunlardır;

- Doktorlar tarafından (en yakın eczanenin 4,5 km'den uzak olduğu durumlarda)
- Poliklinik eczaneleri: 1 Nisan 2000'den beri hastanelere poliklinik içerisinde kendi hastaları dışındakilere de ilaç satışında bulunabilen eczane açabilmelerine izin verilmiştir.
- Uzun yıllardır süren reçetesiz ilaç satışlarının yapıldığı ilaç mağazaları. Bugün OTC ilaçların %80'ninden fazlası yaklaşık sayıları 3,961'e ulaşan ilaç mağazaları veya süpermarketler içindeki ilaç reyonlarından satılmaktadır. Reçeteli ilaçların buralardan satışına izin verilmemektedir. İlaç mağazalarında OTC satışı yapabilmek



için işletmecinin veya bir çalışanın özel ilaç mağazası lisansına sahip olması gerekmektedir.

- Süpermarketler, alışveriş merkezleri ve kamp alanları gibi yerlerde lokalize olmuş OTC satış noktaları. En yakın eczanenin veya ilaç dağıtım yetkisine sahip doktorun 3 km ve ya daha fazla uzaklıkta olduğu durumlarda kısıtlı sayıda OTC ilacın bu satış noktalarından satışına izin verilmektedir. 2001 yılı rakamlarına göre 760 adet bu tip kayıtlı satış noktası bulunmaktadır. Hükümet benzin istasyonları gibi merkezlerde herhangi bir özel ruhsata ihtiyaç duyulmadan OTC ilaçların satışını serbest bırakma konusunda görüşmeler yapmaktadır.
- Reçeteli ilaçlarının satışının da yapılabildiği İnternet Eczaneleri mevcuttur. Bazı kırsal bölgeler hariç eczaneler reçeteli ilaçların tedarikinde tek yetkili kurumdur. En yakın eczanenin 5 km'den daha uzakta olduğu durumlarda aile hekimleri hastalarına ilaç hizmeti verebilmektedir. Eczanelerin haricinde sınırlı sayıda tıbbi ürünün satıldığı bazı satış merkezleri mevcuttur. Veterinerler kendi bakımları altında olan hayvanlar için veteriner ilaçların satışını yapabilmektedir.

### Hollanda - Eczanelerin ve Reçeteli İlaç Satışına İzin Verilen Diğer Dağıtım Merkezlerinin Sayısı (15)

	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005
<b>Dağıtım Merkezlerinin Sayısı</b>							
Eczaneler	1,513	1,588	1,602	1,629	1,654	1,697	1,732
Poliklinik Eczaneleri	v.y	v.y	v.y	v.y	v.y	v.y	10 (tahmini)
Dağıtım Yapan Doktorlar	665	644	636	636	606	593	586
İnternet Eczaneleri	v.y	v.y	v.y	v.y	v.y	v.y	4
<b>Toplam</b>	<b>2,178</b>	<b>2,232</b>	<b>2,238</b>	<b>2,265</b>	<b>2,260</b>	<b>2,290</b>	<b>2,222</b>
<b>İlaç Karşılıyıcı Başına Düşen Kişi Sayısı</b>							
Eczane Başına Düşen Kişi Sayısı	10,217	10,029	10,016	9,913	9,810	9,561	9,368
İlaç Karşılıyıcı Başına Düşen Kişi Sayısı	7,098	7,135	7,170	7,130	7,179	7,085	7,000

Hollanda'da Sağlık Sigorta Fonları süreç içerisinde büyük bir rol üstlenmektedir. 1992 itibari ile sağlık sigortası fonlarının tüm eczanelerle kontrat yapma zorunluluğu ortadan kaldırılmış ve sadece sigortalı bireyler için sağlık bakımının iyi organize edildiğinden emin olunması zorunlu hale getirilmiştir. Yani artık sigorta fonları sadece eczanelerle kontrat yapılmasını değil giderek artan bir şekilde farmasötiklerin karşılanması ve farmasötik bakımı da içeren kontratlar yapılmaktadır. Eczane sahipliğinde eczacı olma zorunluluğu yoktur ancak bir eczaneyi işletebilmek için sağlık sigorta fonları ile karlı anlaşmalar yapmak önemlidir. Zincir eczaneler daha çok depolar tarafından açılmaktadır. Ayrıca son yıllarda bir sigorta şirketi de kendi zincir eczanesini açmıştır. Eczacılar karşıladıkları reçete başına fiyata ve ilaç miktarına bağlı olarak ayarlanan bir ücret alırlar.

Eczanelerden satılan ürün kategorileri:

- **Reçeteli İlaçlar:** Reçeteli ilaçlar çoğunlukla eczanelerden karşılanır ancak daha az boyutlarda kendisi reçete karşılayan doktorlar, poliklinik eczaneleri ve internet eczaneleri mevcuttur. Yaklaşık olarak 11.440 reçeteli ilaç (farklı biçim ve dozları içeren şekillerde) kayıtlıdır ve bunların 9.960'sı piyasada bulunmaktadır. Bu 9.960 ilacın %99,6'sı geri ödeme kapsamında ve %36'sı eşdeğerdir. (2004 yılı rakamları)

- **OTC İlaçlar:** OTC ilaçlar veya reçetesiz ilaçlar eczane cirosunun %9'una tekabül etmektedir. Eczaneden satışların, toplam OTC cirosu içindeki payı % 15'tir. OTC satışlarında en büyük pay ilaç marketlerindedir (*drug store*). 2004 yılına kadar kronik hastalıklarda kullanılan OTC ilaçlar geri ödeme kapsamında iken artık doktor tarafından reçetelenmiş olsa dahi neredeyse tüm OTC'ler listeden çıkartılmıştır.

- **Farmasötik Olmayan Ürünler:** Bu ürünlerin satışı eczane cirosunun küçük bir bölümüne tekabül eder (%5). Eczaneler aracılığıyla satışı yapılan farmasötik olmayan ürünler neredeyse tüm medikal malzemelerdir (bandajlar ve diğer pansuman malzemeleri). Bugün yaklaşık 9.400 değişik medikal malzeme eczanelerden satılmaktadır.

2003 ve 2004 yılları değerlendirildiğinde eczane cirolarında %4,7'lik bir düşüş göze çarpmaktadır. Bunun nedeni ilaç fiyatlarındaki düşüşler ve ödeme listesi dışına çıkartılan OTC ilaçları olarak görülmektedir.

1996'dan bu yana, eczanelerde stok olarak bulundurulması gereken minimum farmasötik miktarı ve biçim herhangi bir düzenleme ile belirlenmemektedir. Böylelikle eczacıların belli bir hastalık tedavisinde uzmanlaşmasına izin verilmiştir. Bu tür imkânlarla, romatizma hastaları için ayakta tedavi kliniğine sahip bir eczane veya diyabet hastaları için eczane örnekleri gösterilebilir. Bugüne kadar böyle bir uzmanlaşma pek fazla görülmemekle birlikte gelecekte yaygınlaşacağı düşünülmektedir.

## Norveç Modeli

1 Mart 2001 tarihinde yürürlüğe giren Eczacılık Kanunu'ndaki değişimlerin bir sonucu olarak Eczaneler için Norveç Mülkiyet ve Yerleşim Politikası, Avrupa'daki asgari düzenlemeler arasındadır (16). Eczanelerin kurulması ve sahipliğine ilişkin kriterlerin tamamen kaldırılması eczane sayılarında büyük bir artışa neden olmuştur. Şubat 2001'de 399 olan eczane sayısı 1 Haziran 2007 itibariyle 543, Haziran 2008'de ise 622 olmuştur. Zincir bağlantısı, eczane sahibi ile zincir arasındaki ilişkinin mülkiyet veya anlaşma kaynaklı olup olmadığına göre değişebilmektedir. Sağlık ve Bakım Hizmetleri Bakanlığı ile yapılan anlaşma sonucunda zincirler az nüfus yoğunluğuna sahip bölgelerde eczane hizmetini de sürdürme sorumluluğundadır (16).

Farmasötiklerin piyasaya çıkış için ruhsatlandırması ya merkezi olarak Avrupa düzeyinde Avrupa İlaç Dairesi tarafından (1 Ocak 2005'te, 2.110 adet farklı ambalajları içererek sayılmış kayıtlı ilaç bulunmaktadır) ya da Norveç İlaç Dairesi (1 Ocak 2005'te, 3.705 adet farklı etki dereceleri ve biçimleri içeren bir şekilde kayıtlı ilaç bulunmaktadır) tarafından ulusal olarak yapılmaktadır. Kayıtlı farmasötiklerin yaklaşık %55'ine piyasada ulaşılmaktadır. Piyasadaki 5.800 ürünün yaklaşık 150 tanesi OTC, geri kalanı reçeteli ilaç kapsamına girmektedir (16).

### Norveç'te Farmasötiklerin Sayısı (2001-2005) (16)

Farmasötikler	2001	2002	2003	2004	2005
Kayıtlı Farmasötikler	3,178	3,732	4,411	5,002	5,815
Piyasadaki Farmasötikler	2,722	2,759	3,044	3,092	3,247
Geri Ödenen Farmasötikler	v.y.	v.y.	v.y.	v.y.	2571

Norveç'te ilaçlar genel olarak bir eczacının sorumluluğundaki eczanelerden karşılanır. Buna ek olarak ilaç dağıtımı yapma yetkisine sahip merkezler şu şekilde sıralanabilir;

- Eczane Şubeleri; Eczaneye ihtiyaç duyulan fakat eczaneyi işletecek eczacı istihdam edilemeyen bölgelerde diğer bölgelerde bulunan eczanelerin şube açmasına izin verilir. Ait oldukları eczanenin sorumlu eczacısının denetiminde “reçetelendiren- prescriber” olarak tanımlanan kişilerce işletilirler.
- Hastane Eczaneleri; Ayakta tedavi gören hastalara da ilaç verme yetkisine sahiptirler.
- Eczane outletleri; Sadece reçetesiz ilaçların satış yetkisine sahip ve eczaneler tarafından Norveç İlaç Kurumu'nun izni ile ihtiyaç duyulan bölgelerde açılabilen ilaç satış noktalarıdır. Yani daha çok eczanelerin kırsal kesimlerdeki uzantılarıdır. Bütün outlet eczaneler kendilerinden sorumlu olan ve işletmeyi denetleyen yerel bir eczaneye bağlıdır. Outlet eczane işletmeleri ayrıca depolama, ilaçların teslimatı gibi konularda kamu yönetmeliklerine de tabidir. 2005 yılı rakamlarına göre çoğu alışveriş merkezlerinin içinde yer alan yaklaşık 1240 eczane outleti mevcuttur. Ayrıca posta ofisleri, kozmetik dükkanlar ve benzeri yerlerle anlaşmaları vardır ve bu yerlerde de lokalize olabilirler. Norveç'teki eczanelerin yarıya yakın bir kısmının outlet eczanesi bulunmaktadır. Sadece birkaç yerel idarenin eczanesi veya outlet eczanesi yoktur. Outlet eczaneler oldukça geniş bir ürün yelpazesine sahip olabilir fakat burlarda sadece reçetesiz ilaçlar satılabilir. Ürünlerin satış fiyatları eczaneler tarafından ayarlanır. Ayrıca çoğu outlet eczanenin bağlı olduğu eczanesiyle bir paket komisyonu anlaşması vardır. Böylelikle outlet eczanenin müşterileri için bağlı bulunulan eczaneden reçeteli ilaçlar ambalajlanarak gönderilebilmektedir. Kişinin kendine raftan ilaç almasına izin verilmez.

- LUA (eczane dışında satılabilen ilaçlar için) Satış Noktaları; Reçetesiz satılan ilaçların bir kısmı LUA yönetmeliklerine göre satılır. 1 Ocak 2003'te, sigara bıraktırmaya yönelik bazı nikotin preparatlarının eczaneler dışında satılmasına izin verildi. 1 Kasım 2003'te eczaneler dışında satılabilen ilaçların alanı, bazı başka reçetesiz ilaçlarla genişletildi. Eczane dışı satılabilen ilaçlar toplamda 33 ilaç grubundan oluşmakta fakat satışlar büyük çoğunlukla basit ağırlı kesiciler (parasetamol, ibuprofen, fenazon komb.) ve burun dekonjestan spreyleri (ksilometazolin) üzerine yoğunlaşmaktadır. Bunlar

da Norveç İlaç Kurumu'nun tanımladığı satış koşulları için taban bir listeye göre sunulmaktadır. Nikotin preparatları bu taban listedeki gereksinimler yerine getirilmeden de satılabilir. 1 Ocak 2005 rakamlarına göre 5700 LUA satış noktası bulunmaktadır. 2004 yılında, eczanelerin aynı zamanda eczane dışı oluşumlarda da satılabilen ilaç satışları 131 milyon NOK, veya diğer bir tanımla %18.1 düşmüştür.

### Norveç'te Eczane ve Reçeteli İlaç Dağıtımını Yapma Yetkisine Sahip Merkezlerin Sayıları

	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005
<b>Dağıtım Merkezlerinin Sayısı</b>							
Eczaneler	346	392	397	461	502	520	535
Eczane Şubeleri	69	105	92	119	125	126	138
Hastane Eczaneleri	27	27	28	28	30	30	30
<b>İlaç Karşılıyıcı Başına Düşen Kişi Sayısı</b>							
Reçeteli İlaç Karşılıyıcı Başına Düşen Kişi Sayısı	7,098	7,135	7,170	7,130	7,179	7,085	7,000

ÖBIG REPORT - Community Pharmacy in Europe 2006

Eczanelerden satılan ürün kategorileri:

• **Reçeteli İlaçlar:** Esas olarak Norveç'te iki tip reçete biçimi vardır: geri ödemeli reçeteler "mavi reçeteler", yani Sosyal Sigorta Kurumu'nun tamamını veya bir kısmını karşıladığı reçeteler ile rutin reçeteler; yani "beyaz reçeteler", ücretinin tamamını hastaların ödediği reçetelerdir. 2007 yılında reçeteli ilaçların toplam pazar değeri 14.226 milyon NOK'tur. Bunların arasında en önemli payı bedeli geri ödenen ilaçlar tutmaktadır (8.880 NOK). Geri ödenmeyen ilaçların toplam pazar değeri 2.580 milyon NOK'tur.

Hastanelerden verilen reçeteli ilaçların pazar değeri ise aynı yıl için 2.766 milyon NOK olarak gerçekleşmiştir (16).

2004-2007 yılları arasında bir karşılaştırma yapıldığında, bedeli geri ödenmeyen ilaçların listesi, 2004 yılı için 100 iken, 2007 yılı için 121'e çıkmıştır. Buna karşın, bedeli geri ödenen reçeteli ilaçların toplam miktarı 2004 yılı 100 kabul edildiğinde 92'ye düşmüştür. Hastanelerden verilen ilaçlarda ise, 2004 yılına oranla yüzde 50 bir artış gerçekleşmiştir (16).

• **OTC İlaçlar:** OTC'lerin tamamı geri ödeme kapsamının dışındadır. OTC fiyatları ve kar marjları tamamen eczanenin inisiyatifindedir. Aynı dönem içerisinde reçetesiz ilaç satışlarında %5,4 düşüş görülmektedir ve bunun sebebi büyük çoğunlukla 2003 Kasım ayı itibariyle mevcut reçetesiz ilaçların eczane dışından da satışına izin verilmesidir. Eczanelerin ana çalışma alanlarından birisi de öz-bakımdır. Eczacılar, reçetesiz ilaçların kullanımı konusunda rehberlik ve danışmanlık gibi önemli işlevleri yüklenmektedirler. Reçetesiz ilaçlar, eczanelerde ve bir eczanenin denetimi altındaki satış noktalarında satılmaktadır. Toplam olarak eczanelerden 1.6 milyar NOK reçetesiz ilaç satışı yapılmaktadır. Bu eczanelerin toplam cirosunun %9,6lık bir kısmını oluşturmaktadır. 2003 yılına tekabül eden miktar %10.8'dir (16).

• **Farmasötik Olmayan Ürünler:** Eczaneler depolar tarafından dağıtılmayan diğer ilaç dışı ürünleri de satmaktadırlar (yaklaşık 600 milyon NOK). Eczanelerde, medikal araçların (bandaj ve pansuman malzemeleri gibi) yanı sıra bulunan farmasötik olmayan ürünler cilt bakım ürünleridir. Farmasötik olmayan ürünlerin eczanelerden satışı için Norveç İlaç Kurumu'ndan onay almak zorunludur. Genel kural eczaneden satılan ürünlerin sağlığın kalitesini artıran veya sağlıkla ilgili (güneş gözlükleri gibi) olarak değerlendirilmesi gerektiğidir. Ayrıca farmasötik olmayan ürünlerin eczane cirosundaki payı kesinlikle %15'i geçemez. Eczanelerden ayrıca 610.000 kadar veteriner hekim reçetesi verilmiştir. 2004 yılında, ATC Q-grubu ilaçlarda(veteriner ilaçları) 214 milyon NOK satış yapılmıştır. Son yıllarda, birçok eczane kendi kendine hizmet alanları oluşturmak için sağlık ile ilgili mallar ve reçeteli olmayan farmasötikler ile donatılmaya başlanmıştır (16).

## Avusturya Modeli

Farmasötikler genel olarak eczaneler dolayımı ile halka ulaştırılır. Yeni bir serbest eczane açabilmek için Avusturya, İsviçre ya da AB üye ülkelerinden birinin vatandaşı olmak, profesyonel kalifikasyon (üniversite derecesi ve bir yıl staj), bir eczanede en az beş yıl çalışmış olmak, iyi derecede Almanca bilmek, en yakın eczaneden en az 500 metre uzakta, eczane başına 5500 kişi kuralını bozmayacak şekilde konumlanmak ve eczane açılacak yerin en az 120 metrekare olması (pratikte, ortalama metrekare 200'dür) gerekmektedir (15).

Eczaneler dışında ilaç verme yetkisine sahip dağıtım noktaları şu şekilde sıralanabilir;

- Şube Eczaneler; Her eczanenin bir şube eczane açmasına izin verilmiştir. Bu şubelerin ana eczanenin denetimi altında işletilmesi ve en yakın eczaneden en az 4 km uzakta olması gerekmektedir.
- Doktorlar tarafından; muayenehanesine en yakın eczanenin 6 km'den daha uzakta olduğu durumlarda doktorlara sadece kendi hastalarına olmak üzere reçeteli ve reçetesiz ilaçları satma yetkisi verilmiştir. Avusturya'da doktorlar ilaç karşılamada önemli bir yer tutmaktadır. Ocak 2005 verilerine göre 1172 eczane ve 992 ilaç karşılama yetkisine sahip doktor bulunmaktadır. Veteriner klinikleri de klinik ihtiyaçlarını karşılamak için herhangi bir izin almadan ilaç satışı yapabilirler.
- “Drugstore” adı verilen satış merkezleri; ilgili düzenlemelerle belirlenmiş sınırlı sayıda OTC ilaç satışı yapabilen perakende satış noktalarıdır (14).



## Avusturya - Eczanelerin ve Reçeteli İlaç Satışı Yapan Merkezlerin Sayıları

	1990	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2007
<b>Dağıtım Merkezlerinin Sayısı</b>									
Eczaneler	950	1004	1086	1112	1126	1141	1162	1172	1217
Şube Eczaneler	12	14	20	21	21	19	20	19	18
Dağıtım Yapan Doktorlar	947	983	987	998	982	993	989	992	962
<b>Toplam</b>	<b>1909</b>	<b>2001</b>	<b>2093</b>	<b>2131</b>	<b>2129</b>	<b>2153</b>	<b>2171</b>	<b>2183</b>	<b>2197</b>
<b>İlaç Karşılıyıcı Başına Düşen Kişi Sayısı</b>									
Eczane Başına Düşen Kişi Sayısı	7981	7807	7244	7099	7048	7001	6871	6819	v.y.
Reçeteli İlaç Karşılıyıcı Başına Düşen Kişi Sayısı	4022	3972	3828	3774	3797	3772	3741	3720	v.y.

ÖBİG REPORT - Community Pharmacy in Europe 2006

Eczanelerden satılan ürün kategorileri:

• **Reçeteli İlaçlar:** Avusturya'da toplam 11.400 kayıtlı farmasötik (farklı biçim ve dozajlarda, paketlenme biçimleri göz ardı ederek) bulunmaktadır. Bunların 9.116'sı reçeteli ilaçtır (%80). Bugün bu ilaçların 5.200 tanesi geri ödeme listesindedir. 1 Ocak 2005'ten sonra bu listedeki ilaç sayısı artırılmıştır. Yeni eklenen ilaçlar sadece uzman doktorlar tarafından yazılabilen ilaçlardır. Tüm kayıtlı ilaçları sadece %60'ı piyasada bulunmaktadır. Eczane İşletmeciliği Hakkındaki Yönetmeliğe göre, eczane stoklarında bulunan farmasötik miktarı "genel müşteri ihtiyacına" uygun olmak zorundadır ve eczacı çok sorulan ilaçları hemen karşılamak mecburiyetindedir. Avusturya'da, hastaların %96'sının ilk ziyaretlerinde reçeteleri karşılanmaktadır. Ortalama bir eczane

piyasadaki ilaçların %80-90'ına yakını eczane stokunda bulundurmaktadır. Bu da ortalama 5.500 farmasötik ürüne tekabül etmektedir. Reçetelerin elektronik olarak faturalandırılması için her eczane 2005 yılında bu yana zorunlu olarak bilgisayar edinmiş durumdadır (15).

• **OTC İlaçlar:** OTC ilaçlar, sadece eczanelerden karşılanabilenler ve eczane dışından da karşılanabilenler (özellikle vitaminler ve antiasitler) olmak üzere iki grupta değerlendirilir.

• **Farmasötik Olmayan Ürünler:** Farmasötik olmayan ürünlerin eczaneden satılmasında sınırlandırma mevcuttur. Farmasötik olmayan ürünler “sağlık ile ilgili” olmak zorundadır. Ve bunların miktarı ve sergilenmesi “tipik” bir eczane görünümünü değiştirmeyecek şekilde olmak zorundadır.

Avusturya'da eczacılar eşdeğer ikamesi yapamamaktadır. Ancak doktorun reçetelemesi ile eşdeğerleri sunabilir. Majistral ilaçlar Avusturya'daki eczanelerde önemli bir rol oynamaktadır.

### Avusturya'da Farmasötiklerin Sayıları (1995-2005)

Farmasötikler	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Kayıtlı Farmasötikler	7,034	10,294	10,619	10,512	10,954	11,147	11,407
Reçeteli İlaçlar	5,545	8,116	8,298	8,255	8,648	8,887	9,116
Geri Ödeme Listesindeki İlaçlar	v.y.	v.y.	v.y.	v.y.	v.y.	4,518	5,184
Her Bir Eczane Stokundaki Paket Miktarı	n.a.	14,000	15,000	15,300	15,800	16,300	v.y.

Avusturya'da eczanelerin en temel görevi reçete karşılaktır. Yine de tıbbi kontrol (tansiyon ölçmek, kilo kontrolü, görme testleri), farmasötiklerin toplanması ve imhası, sağlık kampanyalarına katılım ve bazı sağlıkla ilgili hizmetleri yürütme (astım ve diyabet hastalarını izlenmesi gibi) gibi belirli farmasötik hizmetleri gerçekleştiren eczaneler bulunmaktadır. Ayrıca eczaneler, kişisel acil ilaçların kontrolü veya genel sağlık danışmanlığı hizmetlerinde de bulunmaktadır.

### Avusturya'da Eczane Hizmetleri 2005

Eczane Hizmetleri	Sunumu
Farmasötik Bulundurma	Sıkça sorulan ilaçların hemen teslim edilmesi gerekiyor.
Eşdeğer İkamesi	Yasak
Majistral Hazırlama	Majistral yapımı yaygın Eczanelerde laboratuvar mevcut
Bilgisayar Kullanımı	Tüm eczaneler Elektronik faturalar için 2005'ten beri zorunlu

ÖBİG REPORT - Community Pharmacy in Europe 2006

## Finlandiya Modeli

İlaçlar genel olarak özel ve şube eczanelerden halka ulaştırılmaktadır.

Eczanelerin dışında satış yapılan yerler;

- Eczane Şubeleri; Bir eczacının en fazla 3 şube eczanenin sorumluluğunu almasına izin verilmektedir. Az nüfus yoğunluğuna sahip bölgelerde açılabilen Şube Eczaneler “reçetelendiren” (prescriber) diye tabir edilen kişilerce bağlı oldukları eczacının denetiminde işletilirler. Bir şube eczane sadece Finlandiya İlaç Kurumu'nun onayı ile özel eczaneye çevrilebilir. Böylece Finlandiya'da yasal olmayan zincir eczanelerin önüne geçilmeye çalışılmaktadır.
- “Medicine Chest” diye tabir edilen ecza dolapları; eczane veya şube eczanenin bulunmadığı, eczanelere ulaşımın kısıtlı olduğu kırsal alanlarda, eczane sahipleri tarafından Finlandiya İlaç Kurumu'nun izni ile açılabilir. Çoğunlukla postane ve alışveriş merkezi gibi alanlarda konumlanmaktadır. Bir eczane sadece sınırlı sayıda OTC ilacın satışını yapabilir. Bu merkezler hastalara sadece yazılı bilgileri ileten herhangi bir meslek sahibi olmayan kişilerce işletilirler. Eğer hasta etikette belirtilmeyen bir konuda danışmanlık ihtiyacı duyarsa bağlı olduğu eczacıya telefonla ulaşılır. 2005 yılı rakamlarına göre Finlandiya'da 160 adet bu tip satış noktası mevcuttur ve son 15 yılda bu tip merkezlerin sayısında belirgin bir azalma olmuştur. Bunun nedeni olarak şube eczanelerin sayısındaki artış ve büyük şehirlere olan göç sonucu daha az bu merkezlere ihtiyaç duyulması gösterilmektedir.

“Drugstore” gibi diğer satış noktalarından farmasötiklerin satışına Finlandiya'da izin verilmemektedir. Veteriner ilaçları eczaneler dışında veteriner hekimler tarafından da satılabilmektedir (15).

## Finlandiya- Eczanelerin ve Reçeteli İlaç Satışı Yapan Merkezlerin Sayıları

	1990	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005
<b>Dağıtım Merkezlerinin Sayısı</b>								
Özel Eczaneler	578	581	589	593	595	597	600	603
Şube Eczaneler	162	201	203	201	200	200	198	197
Üniversite Eczaneleri	1	1	2	2	2	2	2	2
<b>Toplam</b>	<b>741</b>	<b>783</b>	<b>794</b>	<b>796</b>	<b>797</b>	<b>799</b>	<b>800</b>	<b>802</b>
<b>İlaç Karşılıyıcı Başına Düşen Kişi Sayısı</b>								
Eczane Başına Düşen Kişi Sayısı	6729	6524	6519	6518	6526	6533	6525	6509

ÖBİG REPORT - Community Pharmacy in Europe 2006

Finlandiya'da %93'ü reçeteli olmak üzere 6.078 adet kayıtlı farmasötik bulunmaktadır. Kayıtlı farmasötiklerin yaklaşık %60'ı piyasada bulunmaktadır. İlaç Yasası'na göre eczanede sunulan hizmet ve satılan ürünlerin hepsi müşteri ihtiyaçlarına uygun olmalıdır. Eşdeğerler pazarın %44'lük bir hacmine sahiptir.

## Finlandiya'da Farmasötiklerin Sayıları (1990-2005)

Farmasötikler	1990	1995	2000	2001	2002	2003	2004
Kayıtlı Farmasötikler/(K.F.)	3,259	3,360	4,210	4,210	4,210	4,210	4,210
Piyasadaki Farmasötikler/(K.F.)	> 90%.	v.y.	94%.	94%.	94%.	94%.	94%.
Reçeteli İlaçlar (K.F.)	82%	82%	87%	87%	87%	87%	87%

ÖBİG REPORT - Community Pharmacy in Europe 2006

Eczanelerden karşılanabilen ürün kategorileri şu şekildedir;

• **Reçeteli İlaçlar:** Eczanelerin 2003 yılında bu yana, eğer doktor pahalı bir ilaç reçete etmişse, eşdeğer ikamesi yapmalarına izin verilmiştir. Doktor veya hastanın ikameyi reddetme hakkı mevcuttur. Fakat doktor reddediş nedenini yazılı bir şekilde eczacıya bildirmek zorundadır. Bazı eczanelerde farmasötikler hastamaları girebileceği alanlarda teşhir edilmeye başlanmıştır, ancak buralarda ilaçlar hakkında üniversite düzeyinde eğitim almış eczacı veya reçetelendiren (prescriber) gibi kişilerin bulundurulması ve talep eden kişilere danışmanlık ve ilaçların raftan alınması gibi durumlarda yardımcı olunması zorunludur.

• **OTC:** Son 20 yılda Finlandiyalı eczacılar reçetesiz ilaçları tezgah arkasından hastaların bulunduğu alana doğru çıkarmaya başlamışlardır. OTC ilaçların yıllık cirosu yaklaşık 270 milyon Euro olup toplam ilaç satışının %13.5'ine denk gelmektedir.

• **Farmasötik Olmayan Ürünler:** Finlandiyalı eczacılar ilaçlar dışında geniş bir ürün yelpazesine sahip olabilmektedir. Reçetesiz ilaçlar ve sağlıkla ilgili diğer ürünler toplam cirolarının küçük bir bölümüne tekabül etmektedir. İlaç satışını etkileyebilecek, müdahale edebilecek olan ilaç dışı ürünlerin satışı yasaklanmıştır.

### Finlandiya Eczane Ciroları

	1990	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Reçeteli İlaçlar (mill)	29,5	29,3	35,2	36,7	37,8	38,5	39,9	40,8
Toplam Eczane Cirosu (mill EURO)	615	888	1335	1446	1591	1744	1857	1995

### Farklı Ürün Gruplarında Ciro Payları

Farmasötikler (%)	v.y	v.y	95	96	95	95	95	95
OTC (%)	v.y	v.y	17	16	15	14	14	14
Farmasötik Olmayan Ürünler (%)	v.y	v.y	5	4	5	5	5	5

Finlandiya Eczacılar Birliği ilaçların hastalara herhangi bir ticari meta gibi gösterilmemesini sağlama konusunda oldukça ısrarlı davranmakta ve eczanelerin bir süpermarket veya diğer satış merkezlerine benzememesi gerektiği konusunda uyarılarda bulunmaktadır (15).

### Finlandiya'da Eczane Hizmetleri 2005

Eczane Hizmetleri	Sunumu
Farmasötik Bulundurma	Bölgedeki hasta ihtiyaçlarını karşılayabilecek stok miktarına sahip olmak zorunludur.
Eşdeğer İkamesi	Var
Majistral Hazırlama	Reçeteli ilaçların %1 gibi çok küçük bir kısmına denk gelmektedir.Eczanelerin hepsine laboratuvar mevcut
Bilgisayar Kullanımı	Tüm eczaneler

ÖBİG REPORT - Community Pharmacy in Europe 2006

Sağlık faaliyetleri eczane hizmetlerinin önemli bir parçasıdır ve 1988'den beri eczanelerde sigara kullanımı, diyabet, hipertansiyon ve obezite gibi ulusal sağlık kampanyaları düzenlenmektedir. Tansiyon ölçümü gibi taramalara bakıldığında ise Finlandiya sağlık otoritesi çok sınırlı sayıda müdahaleye izin vermektedir.

## İspanya Modeli

İspanya'da serbest eczaneler, halka reçeteli ve reçetesiz ilaçların ulaştırıldığı tek sağlık oluşumlarıdır. İlaçların arzı, saklanması ve güvenli tutulması sadece yasal olarak izin verilmiş eczaneler, hastaneler ve özel bakım merkezlerinde gerçekleştirilebilir. 2005 yılı verilerine göre 20,461 eczane mevcut olup eczane başına düşen kişi sayısı 2,047'dir. Her yıl 150-300 kadar eczane açılmakta fakat eczane sayılarındaki artış nüfusla orantılı olarak arttığı için eczane başına düşen kişi sayısında çok büyük farklılıklar göze çarpmamaktadır. Sadece eczacıların eczane açmasına izin verilmektedir ve ortaklık yasaktır (15).

Eczanelerden karşılanabilen ürün kategorileri şu şekildedir;

• **Reçeteli İlaçlar:** Farklı biçim, dozaj ve paketlemeleri içeren 12.000 tane kayıtlı farmasötik bulunmaktadır. Kayıtlı farmasötiklerin %85'i reçeteli ilaçken yine kayıtlı farmasötiklerin %80'ini geri ödeme kapsamındadır. Son 5 yıldır reçeteli ilaç ve geri ödeme kapsamında ilaçların payı artmaktadır. İspanya'da eczanelerin en temel görevi reçete karşılamaktır. 2004 yılında yazılmış bir milyar reçete karşılanmıştır ve ortalama olarak her eczaneye 48.000 reçete düşmüştür. Karşılanan reçete miktarı son 10 yılda %26 artmıştır. Bunun nedeni, İspanya'daki doktorların bir kalem ilaç yazabilmelerinden kaynaklanmaktadır. İspanya'da farmasötikler, reçeteli ilaçların çoğunu kapsayan "Farmaceuticas eticas"ya göre ve kamuya reklamı yapılan ilaçları kapsayan "Especialidades Farmaceuticas Publicitarias" (EFP) kavramları ile kategorleştirilirler.

• **OTC İlaçlar:** Eczanelerin ana faaliyet alanı halen reçeteli ilaçlar üzerinedir. OTC ilaçlar eczane cirosunun %4'lük bir bölümünü kapsamaktadırlar.

• **Farmasötik Olmayan Ürünler:** Farmasötiklerin yanı sıra, piyasada 26.500 civarında farmasötik olmayan ürün bulunmaktadır. Eczanelerin satışını yaptığı bu ürünler eczane cirosunun %13'üne tekabül etmektedir. 10-15 yıl öncesine kadar eczanelerden sadece farmasötiklerin satışı



gerçekleştirilmekteydi. Bu süreçte farmasötik olmayan ürünlerin eczane cirosundaki oranı %13'e ulaşmıştır (15).

İspanya'da veterinerlik ürünleri sadece eczacılar tarafından veya yetkilendirilmiş bazı özel teşebbüsler tarafından satılabilir.

### İspanya'da Farmasötik Sayıları (2000-2005)

Farmasötikler	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Kayıtlı Farmasötikler	11,806	11,094	12,775	11,137	11,157	11,78
Reçeteli İlaçlar	9,226	9,403	10,181	9,056	9,119	10,074
Geri Ödeme Kapsamındaki İlaçlar	8,922	8,756	9,580	8,348	8,474	9,569
Farmaceuticas Eticas (Etik Farmasötik Ürün)	10,565	9,856	11,522	9,985	9,453	10,144
EFP	1,241	1,238	1,253	1,152	1,163	1,127
Eşdeğerler	580	857	1,211	1,669	1,675	2,202
Farmasötik Olmayan Ürünler	29,597	29,151	28,899	25,460	25,842	26,546

ÖBIG REPORT - Community Pharmacy in Europe 2006

İspanya'daki eczanelerin sunduğu hizmetlerden biri; yasa ile de zorunlu kılınan eşdeğer ikamesidir. Eşdeğerlerin Pazar payı son 5 yılda önemli ölçüde artmıştır (2000'de kayıtlı farmasötiklerin %5'i iken bugün %20'sidir). Eczaneler depodan ortalama günde 2-3 defa ürün almaktadır. Bu da reçeteleri hemen karşılama kapasitesi sunmaktadır. Ayrıca zorunlu bir ilaç stoku listesi (minimum seviyede) bulunmaktadır.

İspanya'da eczanelerin sunduğu tipik hizmetlerden biri majistral hazırlama ve satışidir. Tüm eczanelerin laboratuvarı mevcuttur.

Sunduğu ek eczane hizmetlerinin (tansiyon ölçme, diyabet testi) yanı sıra serbest eczacılar, kanunun emrettiği üzere bölgesel otoritelerin sağlık programlarına ortak olma zorundadır. Eczanelerde ilaç, odontoloji ve veteriner ilaçları uygulamak eczane sahipliği ile uyuşmamaktadır.

İspanya'da bir eczanenin cirosu yaklaşık olarak ortalama 745,000 EURO'dur. (otc ilaçlar ve farmasötik olmayan ürünler dahil) Ortalama ciro son iki yılda iki katından daha fazla artmıştır. Ancak Navarra bölgesindeki eczaneler yeni eczanelerin açılmasındaki artıştan ötürü sıkıntılar yaşamaya başlamışlardır ve gelirleri 2000'den öncesine göre %20 azalmıştır. Bu eczaneler çalışanlarını korumada ve yeterli ilaç desteği sağlamada zorluklar yaşamaya başlamışlardır.

## Almanya Modeli

Almanya'da ilaçlar büyük ölçüde eczanelerden karşılanıyor olsa da ilaçların verilmesi için tek hak sahibi eczacılar değildir.

Eczaneler, zorunlu olarak Eczacı Odalarına üye olan eczacılar tarafından işletilen özel işletmelerdir ve 2003 yılına kadar yani E-ticaretin başlaması ve anlaşması olan hastane eczanelerine gerekli yetkilerin verilmesine kadar da acil bakım ilaçlarının karşılanmasında tekel durumundaydılar (17).

2004 yılında SHI Modernleştirme Yasası'nın yürürlüğe girmesi ile birlikte farmasötik sektörün yapısı oldukça değişmiştir. Ciddi denetim koşulları çerçevesinde e-ticarete izin verilmesi, eczacıların birden daha fazla eczane açma yetkisi kazanmaları, OTC ilaçların tek bir fiyat üzerinden belirlenmesinin kaldırılması gibi daha liberal bir pazar oluşturulmasına yönelik düzenlemeler gerçekleştirilmiştir (17).

Farmasötikler eczaneler dışında şu merkezlerden de satılabilmektedir;

- Eczane Şubeleri: 2003 yılına kadar her eczacı sadece bir eczanenin sahibi olabiliyorken 2004'ten sonra en fazla 4 eczanenin işletilmesine ve aynı veya komşu illerde 3 eczane şubesi açılabilmesine izin verilmiştir.
- Hastaneler: 2002 Ağustosundan itibaren hastaneler özellikle kemoterapi ilaçları olmak üzere bir takım ilaçların direk olarak doktorlara karşılanması konusunda yetki sahibi olmuşlardır.
- “Drugstore” veya süpermarketler: “Sadece Eczane” etiketine sahip olmayan ilaçlar “drugstore” adı verilen satış noktalarından ve süpermarketlerden satılabilmektedir. Ancak serbest eczaneler dağıtımda büyük oranda hakim durumdadır: 2002 yılında 1647 milyon paket satılmış olup bunun %93'ü eczanelerden %7 gibi küçük bir kısmı “drugstore” adı verilen satış noktalarından ve süpermarketlerden satılmıştır. “Drugstore” ve süpermarketler vitamin, mineral, ve bazı fitoterapötik ürünlerin satışında yetki sahibiyken, nikotin replasman ürünleri, homeopatik ilaçlar ve antroposofik ilaçlar gibi OTC ilaçlar eczaneden satılmak zorundadır. Almanya'da 2008 verilerine göre şu an; “drugstore” gibi eczane dışı satış noktalarından da halka ulaştırılabilen tıbbi ürün adedi 2.042'dir.

• İnternet: 2004 yılında SHI Modernleştirme Yasası'nın yürürlüğe girmesi ile telefonla ve internet üzerinden satış gibi uzaktan ilaç satışına izin verilmiştir. OTC ilaçlara yönelik internet pazarı ilk bir kaç ay hızlı bir şekilde büyümüştür. 2004 Ocak ayından Temmuz ayına kadar 600 kadar eczane internet üzerinden satış yapabilmek için ruhsat almıştır. İnternet tabanlı eczacılık hizmetinde en geniş ağı (Aponet) 5000 kadar eczane ile Federal Eczacı Organizasyonları Birliği oluşturmuştur (17).

### **Tutar ve kutu bazında tıbbi ürünlerin satış noktalarına göre dağılımın baktığımızda;**

2002 yılında ortalama kutu fiyatı 30 Euro'dur. Toplam cironun %79'una tekabül eden reçeteli ilaçlar kutu bazında %44'lük bir kısmı oluşturmaktadır. 922 milyon (%56) OTC satışı cironun % 21 'ine denk gelmektedir. Bunun sadece küçük bir kısmına denk gelen 116 milyon kutu OTC (Toplam kutu miktarının %7'si) süpermarketlerden ve "Drugstore" adı verilen satış noktalarından satılmıştır. 806 milyonu eczaneler aracılığı ile halka ulaştırılmıştır. Bu 806 milyonun, 278 milyonu doktorlar tarafından reçetelenirken, 560'ı halkın kendisinin talep ettiği ilaçlardır. Bir kısmı geri ödeme kapsamında iken bir kısmı değildir.

Dünya Sağlık Örgütü, farmasötiklere ilişkin ülke profilleri çalışmasının sonuçlarına göre, eczane piyasasının liberalizasyonu ilk aylarda Almanya'da fiyat düşüşlerine neden olmamıştır. Seyahat paketlerinde, yaşam kalitesine ilişkin ilaçlarda ve bazı pahalı ilaçlarda görülen düşüşlere rağmen (hastane eczaneleri ile rekabet etmek için) genel fiyat seviyesi (hala) düşmemiştir. Aynı şekilde OTC sektöründe sabit fiyat uygulamasından vazgeçilmesi fiyatları düşüreceği yerde sık sık yükselmelere neden olmuştur (17).

Eczanelerden karşılanabilen ürün kategorileri şu şekildedir;

• **Reçeteli İlaçlar:** 2008 verilerine göre 36.142 adet ürün reçeteli ilaç kategorisinde yer alıp sadece eczanelerden verilebilmektedir.

• **“Sadece Eczane” Kategorisindeki İlaçlar:** Almanya'da tıbbi ürünlerin dağıtımı Alman İlaç Yasasına göre düzenlenmiştir. Bu yasanın 43. bölümü “sadece eczane” kategorisinde yer alan ürünlerin sadece eczacılar aracılığı ile halka ulaştırılabileceğini belirtmektedir. ([http://www.gesetze-im-internet.de/amg\\_1976/\\_\\_\\_43.html](http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/___43.html)). Bu sınıflandırma Sağlık Bakanlığı tarafından ilaçların risk oranları göz önüne alınarak oluşturulmaktadır. 2008 rakamlarına göre 18.314 ürün “sadece eczane” kategorisinde yer almakta fakat bunlar herhangi bir reçeteye ihtiyaç duyulmadan da alınabilmektedir.

Almanya Eczacılar Birliği'ne göre tıbbi ürünlerin “sadece eczane” olarak sınıflandırılması dağıtımın güvenli bir şekilde gerçekleştirilmesine yardımcı olmaktadır. Kaldı ki, bu sınıflandırma Sağlık Bakanlığı'nın daha az ilacı reçeteli ilaçlar kategorisine almasını mümkün kılmakta ve böylece eczacılar doktorlar yerine hastalara tavsiyelerde bulunmaya yetkin hale gelmektedirler.

• **OTC İlaçlar:** Reçeteli veya reçetesiz ilaç kategorisinde olabilmektedirler. Eczane dışındaki perakende satış noktalarından satılabiliyor olsalar da genellikle eczanelerden tedarik edilmektedirler.

• **Farmasötik Olmayan Ürünler:** Eczaneler ilaç dışı ürünlerin satışında da yetki sahibidir. 2003 yılına kadar bu ürünler için biraz kısıtlayıcı nitelikte bir katalog varken 2004'ten bu yana bu açıdan geliştirilmiş olanaklar mevcuttur. Ana kriter bu ürünlerin sağlıkla ilişkili olması zorunluluğudur. Fakat bu ürünler “drugstore” , süpermarket gibi diğer satış noktalarından da satılabilmektedir.

Veteriner ilaçlar veterinerler tarafından karşılanır, eczane dışında bazı merkezlerde de reçetesiz ilaçların satışı serbesttir.

Eczanede çalışan eczacılar doğum kontrol testleri, tansiyon ölçümü, kan numunesi alma, albümin ve kan analizi yapma gibi bazı basit analiz biçimlerini yürütebilmektedirler. Eczanelerde laboratuvar olması zorunludur (17).

## Belçika Modeli

Belçika'da tüm ilaçlar sadece eczanelerden karşılanmaktadır. Doktorlar ve veteriner klinikleri de ilaçları saklama ve satma yetkisine sahiptir. Ancak bu ilaçları kamuya açık eczanelerden almaları gerekir. Reçetesiz ilaçların telefon veya internet yolu ile uzaktan satışı yasaklanmıştır. Sadece parafarmasötik ürünler kargo ile satılabilir. Eczanelerde sadece ilaç, sağlıkla ilgili ürünler, diyet ürünleri gibi ürünlerin satışına izin verilir. Eczacı yapması gereken hizmetler ve majistral ilaç hazırlığı için bir meslek ücreti alır (17).

• **Reçeteli İlaçlar:** 14.12.2006 tarihinde Avrupa Kanunlarından çevrilen kanun hükmündeki kararname ile Belçika'daki ilaçlara farklı kategoriler verilmiştir;

- 61. madde reçeteli ilaçları,
- 62. madde özel beyana tabi reçeteli ilaçları
- 63. madde sadece uzman doktorlar tarafından yazılabilen reçeteli ilaçları kapsamaktadır. Kategorilerdeki ilaçları, yetkili komisyonun tavsiyeleri doğrultusunda Sağlık Bakanlığı belirlemektedir.

• **OTC İlaçlar:** OTC'ler reçetesiz ürünler kategorisine girmekte ve sadece eczanelerden karşılanmaktadır. Belçika'daki homeopatik imalat prosedürleri bu ürünleri ilaç olarak kabul etme eğilimindedir. Dolayısıyla homeopatik ilaçlar da sadece eczanelerde satılmaktadır.

• **Farmasötik Olmayan Ürünler:** Parafarmasötik kategori içerisinde bitkisel kaynaklı ürünler, kozmetikler ve vitaminler gibi ürünler bulunmaktadır. Parafarmasötik ürünler eczaneler dışında da satılabilmektedir. Belçikalı eczacılar bu ürünlere ilişkin tüm hakları ellerinde bulundurmamaktadır.

Belçika'da Belçika Eczacılar Birliği sadece ilaçları değil aynı zamanda parafarmasötik ürünleri de içeren bir kontrol sistemine sahiptir. Bu parafarmasötik ürünler için (bebek mamaları, kozmetikler, medikal malzemeler, dezenfektan maddeler vs.) üreticiler Belçika Eczacılar Birliği'nin etiket komisyonuna başvurarak (mikrobiyolojik, toksikolojik, analitik analizlerle

birlikte) ürünü için etiket talebinde bulunabilir. Etiket onaylandığı taktirde bu ürünlerin düzenli kontrolleri yapılır. 2000 yılına kadar olan süreçte; üzerlerinde Belçika Eczacılar Birliği'nin kalite etiketi bulunan diş macunu, vitamin destekleri, şampuanlar, kozmetik ürünler ve bebek mamaları gibi ürünleri içeren parafarmasötik ürünlerin sadece eczanelerden satılmasına izin verilmekte idi. Ancak 2000 yılında Belçika Eczacılar Birliği'nin aldığı kararla bu ürünlerin eczaneler dışında da satılmasına izin verilmiştir. Bu kararda Avrupa Komisyonu'nun yoğun baskılarının etkisi olduğu düşünülmektedir (17).

### **14 Aralık 1989 tarihli 90/33/EEC numaralı komisyon kararı; (17)**

#### **Genel Çerçeve**

Belçika Eczacılar Birliği (APB) Belçika'da faaliyet gösteren yabancı üreticiler ile 86 yılında bir anlaşma yapmak istemiştir. Bu anlaşma para farmasötiklerin eczanelere dağıtımı ile ilgilidir. Eczanelerden satılacak ürünlerin uygunluğunun test edildiğini gösteren bir kalite etiketinin yapıştırılması hakkının APB'ye verilmesi talep edilmektedir. Bu etiketli ürünlerin sadece eczanelerden satılması talep edilmiştir. APB bu testleri yapabilecek kapasitede laboratuarlara sahiptir ve yapılan analizlerle ürünün kontrol edildiğini kullanıcılara garanti edilmesi sağlanacaktır. Bu testlerde üreticilerin ürünlerinin yasal ve idari gereklilikleri karşılayıp karşılamadıkları araştırılmaktadır, kesinlikle üreticilerin beyan ettikleri faydaları karşılayıp karşılamayacaklarını garanti etmemektedir. APB için parafarmasötik ürünler bir ilacın yasal tanımlanmasına tekabül etmeyen içeriklere sahip ürünler olarak tanımlanmaktadır. Bu ürünler her halükarda eczacının mesleki onuru ile uyuşmak durumundadır. Şu da söylenmelidir ki; bu ürünler sadece eczanelerden satılmamaktadır. Büyük bir kısmı süpermarketler, ilaç mağazaları, güzellik ürünleri satan mağazalarda da satılabilmektedir. Süpermarketlerde satılan parafarmasötikler genellikle eczanelerdekine göre daha farklı fiyatlandırılır ve farklı bir müşteri kitlesini amaçlamaktadır. Eczacılar da para farmasötik olarak nitelendirilmeyen ürünleri satmakta serbesttirler.(şeker, biberon, makas, vs.). Bu nedenle Belçika eczanelerinde satılan para farmasötik ürünlerin hepsi APB etiketine sahip değildir. Dolayısı ile para farmasötik ürün tanımlanmasında eczacının mesleki onuru belirleyici

bir kriter değildir. Çünkü para farmasötik ürünler doğrudan ve dolaylı olarak sağlık bakımı ile ilişkili ürünlerdir. Bu ürünler 3'e ayrılabilir. Tuvalet ve kozmetik materyalleri, diyet ürünleri, özel gıdalar ( mamalar ve vitaminler). Para farmasötik ürünleri bir kategori olarak değerlendiren spesifik kurallar yoktur. Üretimleri ve pazarlamalarına ilişkin olarak bir çok kurala tabidirler. Kozmetik, Gıda ürünleri, vb kanunlar para farmasötiklere uygulanabilir. Belçika'da eczanelerin dağılımı nüfusa göre kamu otoriteleri tarafından düzenlenmektedir. Bir eczanenin açılması, transferi yada bir veya daha fazla eczane ile birleşmesi kamu sağlığı ve Aile İşleri Bakanlığı'nca yürütülür. Belçika'daki tüm eczacılar bir kooperatif birliğine üye olmak durumundadır. Bu birlik, mesleği temsil eder ve meslek konusunda otoritedir. Mesleğin etik kurallarına bağlılığını düzenler. Eczanelerin reklam yapmasını, iskonto uygulamasını veya uygun olmayan bir rekabete girmelerini engeller. Eczacılar 1986 yılında cirolarının %87 sini ilaç satışlarından %9'unuda bu yapılan kontrat dolayımı ile yapılan ürünlerden elde etmişlerdir.

Eczacılar sadece sattıkları ilaçlardan değil sattıkları tüm ürünlerden yasal olarak sorumludurlar. Dolayısı ile parafarmasötik ürünler üzerine etiket konulması anlaşması ürünler üzerinde bir kontrol mekanizması sağlamıştır. Bu sistem üreticilere herhangi bir maliyet ( 10.000 Belçika frankı kayıt ücreti hariç) yüklememektedir. Üreticiler etiketli ürünleri eczane dışında satmama sorumluluğunu üzerlerine almışlardır. Ama etiketli olmayan ürünlerin başka dağıtım kanalları ile satışında üreticiler serbesttir. APB tarafından yapıştırılan etiketler ambalajın en görünür yerinde olmak zorundadır. APB ve üreticiler arasında yapılan orijinal kontratta etiketli olsun yada olmasın başvurusu yapılan ürünleri başka hiçbir yerde satılmaması yönünde bir ibare bulunmakta idi. Dolayısı ile bu durum hem rekabeti baltalamakta, eczacıları rekabet dışına çıkartmakta hem de para farmasötik ürünlerin Belçika'da dağıtımını kısıtlamaktadır. Fakat daha sonradan yapılan değişikliklerle etiketsiz olan ürünlerin başka dağıtım kanallarından dağıtımına izin verilmiştir.

## **Karar**

Belçika Eczacılar Birliği sadece Belçikalı eczacıların çıkarlarını korumaktadır. Onlar yerine hareket etmektedir. Parafarmasötik ürünler bugün etiketsiz olarak eczane dışında satılabilmektedir. Ancak bu ürünlerin depolardan



satışı konusunda herhangi bir doğrudan ya da dolaylı yasal bağlayıcılık artık söz konusu değildir. Bu nedenle üreticiler ve depocular bu ürünleri diğer dağıtım kanallarından satmakta artık serbesttir. Fakat yine de eczaneler rekabetçi bir avantaj kazanmaktadır. Diğer dağıtıcılar rekabet boyutunda bakıldığında zaten farklı müşteri portföyüne ve farklı bir ücretlendirme politikasına sahiptir. Bu nedenle komisyon Belçika Eczacılar Birliği'nin etiket anlaşması bağlamında görevsizlik kararı almıştır.

## Fransa Modeli

Nüfus	60.900.000
Ekonomik Büyüme	+1,2 %
İlaç Pazarındaki Büyüme	+3,6 %
OTC Pazarındaki Büyüme	-3,8 %
Toplam İlaç Pazarında OTC'nin Payı	17,1 %
AB OTC Pazarındaki Payı	22,5 %
Son yayınlar kendi kendine ilaç kullanımını teşvik eder niteliktedir. OTC'ler üzerine eskiye oranla daha fazla büyümeyi teşvik edici koşullar oluşturulmaktadır.	

*www.worldbank.com 2005, IMS Consumer Health 2006*

Fransa'da reklamı yapılsın veya yapılmassın tüm özel farmasötik ilaçlar majistral formüllerde olduğu gibi sadece eczanelerden satılmaktadır. Sosyal güvenlik sistemi tarafından karşılanan homeopatik ilaçlar da sadece eczanelerden satılmaktadır. Diyetik, ortopedik, kozmetik, optik ve bebek maması gibi diğer sağlığa ilişkin ürünler de eczanelerden satılabilmektedir fakat tek yetkili merci eczaneler değildir. Optik sertifikası aldığı takdirde bir eczacı optik açabilir ancak eczane sahibi ise optometri uygulayamaz. Eczacılar, eczanelerinde üre ve glikoz testi gibi bazı basit analizleri yapabilmektedirler Sağlığa ilişkin ürünler hastaneler, eczaneler ve perakende satış noktalarından halka ulaştırılmaktadır. Ürünler bu kanallardan bir veya daha fazlasında satılabilmektedir (15).

### **Fransa'da ilaç pazarı reçeteli ilaçlar, reçetesiz OTC ürünler olmak üzere kategorilere ayrılmıştır.**

PGEU tarafından 2002 yılında yapılmış olan bir atölye çalışması raporundan alınan verilere göre, Fransa'da eczanelerin %60'ının ortalama 1 milyon Euro'dan daha az bir yıllık ciroya sahip olduğu belirtilmiştir. Söz konusu rapora göre yapılan bu cironun farklı ürün dilimlerine göre dağılımı şu şekildedir;

	Rx	OTC	Parafarmasötikler
% ciro	82 %	10%	8%
% katkı	74%	16%	10%
Stok Düzeyi	0.2 ay	4 ay	7 ay

• **Reçeteli İlaçlar:** Fransa'da tüm ilaçlar sadece eczanelerden satılabilmektedir. Eczane cirosunun %82'si reçeteli ilaçlardan karşılanmaktadır.

• **Reçetesiz İlaçlar:** 2007 yılı verilerine göre 61,5 milyon nüfusu ile (10.11 milyonu 65 yaş üstü), Fransa Avrupa'da Almanya'dan sonra ikinci büyük tıbbi bakım pazarını oluşturmaktadır. Son 25 yıldır Fransız Sosyal Güvenlik Sistemi birikmiş bir bütçe açığına sahiptir (2007 yılı için bütçe açığının A\$14,6 milyar civarı olduğu tahmin edilmektedir.) Sosyal Güvenlik Sistemindeki bu ağır açıktan ötürü Fransız Hükümeti kendi kendine tedaviyi özellikle Eşdeğer ilaç kullanımı çerçevesinde desteklemektedirler. Ayrıca hükümet sağlık sektörü için medikal malzemelere yapılan harcamaları da kontrol altına alabilecek yeni değerler içeren bazı maliyet içerikli reform programları oluşturmaktadır.2007 yılının ikinci yarısında yeni Fransız Hükümetinin göreve gelmesi ile birlikte Sağlık Bakanlığı özellikle Fransa eczanelerinde satılmakta olan reçetesiz ilaçlara yönelik kendi kendine tedaviyi destekleyen bir tutum sergilemeye başlamıştır. Bakanlık, bu sistemin daha fazla seçeneğin önünü açacağı ve kişilerin ilaç fiyatları arasında kıyaslama yapmalarını destekleyerek artan rekabetin ilaç fiyatlarının düşmesine neden olacağı görüşündedir. Ayrıca hükümet bu kendi kendine tedavi ürünleri, toplumun kendi sağlığının sorumluluğunu almasını sağlayacağından bireylerde daha fazla danışmanlık talebi ve bilgilenme isteği oluşacağını düşünmektedir. Bu da eczacının danışmanlık rolünü pekiştirecek bir uygulama olarak görülmektedir.

Kendi kendine ilaç seçimi giderek Fransız Eczacılar Birliği tarafından kabul edilebilir bir hale gelmiş ve Mayıs 2008 itibari ile Fransız Eczacılar Birliği

sağlık ve deontoloji kanunlarında yapılan değişikliklerin ardından yavaş yavaş bu sisteme geçiş başlamıştır.

• **Farmasötik Olmayan Ürünler:** Eczaneler sadece pazarlama otoritesi (Autorisation de Mise sur le Marché) tarafından garanti altına alınmış ürünleri satabilmektedir. Fransız Hükümeti perakende satış noktalarına ilaçların satışı için izin vermemekte ancak parafarmasötik ürünlerin süpermarketlerden satışı yapılabilmektedir. İlyardım ürünleri (örn. yara bandı) hamilelik testleri, kondom ve böcek ilaçları süpermarketlerden satılan parafarmasötik ürünlere örnek gösterilebilir.

## Portekiz Modeli

Nüfus	10,500,000
Ekonomik Büyüme	+0,4 %
İlaç Pazarındaki Büyüme	+4,7 %
OTC Pazarındaki Büyüme	+7,0 %
Toplam İlaç Pazarında OTC'nin Payı	7,7 %
AB OTC Pazarındaki Payı	1,2 %
Yasal çerçeve değişim içerisindedir.	

• **Reçeteli İlaçlar:** Sadece eczanelerden satışı yapılır.

• **Reçetesiz İlaçlar:** 16 Eylül 2005'ten itibaren, reçetesiz ilaçların eczane dışındaki satış noktalarından da karşılanmasına izin veren yasalar yürürlüğe girmiştir (134/2005 sayılı Kanun Hükmünde Kararname 16 Ağustos, 827/2005 sayılı Kararname 14 Eylül 2005). Bu yasalar ile birlikte reçetesiz ilaçları satma yetkisine sahip yeni satış noktaları;

- "Sağlık Mağazaları" hipermarket ve süpermarketlerde yer alan

- "Drugstore" adı verilen satış noktaları

- Beslenme mağazaları

olarak belirlenmiş ve reçetesiz ilaç satışlarında eczacıların yetkisi ellerinden alınmıştır.

Bu değişimin nedeni olarak hükümet yetkilileri ilaçlara erişimin kolaylaştırılması ve reçetesiz ilaçlarda rekabete bağlı olarak fiyatların düşürülmesini göstermektedir (17).

Reçetesiz ilaçların satış yetkisine sahip olan bu yeni satış noktalarının, Ulusal İlaç Kurumu İNFARMED'teki düzenlemelere uygun bir şekilde bir eczacı veya bir eczacı teknisyenin sorumluluğunda olması zorunlu

tutulmaktadır. Bu sorumlu kişi aralarındaki mesafe 50 km. yi geçmemek şartı ile aynı zamanda 5'e kadar satış noktasının sorumluluğunu alabilmektedir (17).

Bu merkezler uygun bir şekilde ayrılmış halka satış yapılacak bir alan ve bir depo bulundurmak zorunluluğundadır. Reçetesiz ilaçlar halkın ulaşımına açık değildir. Yalnızca bir eczacı veya bir eczacı teknisyeni yada onların denetimi altında başka bir personel tarafından verilebilir.

Ek olarak, reçetesiz ilaçlarda serbest fiyatlandırma söz konusudur. 25 Haziran 2007 yılına kadar olan süreçte bu satış noktalarından satılan reçetesiz ilaçlar geri ödeme kapsamına alınabilmekteydi. Ancak bu tarihten sonra sadece geri ödeme kapsamında olmayan reçetesiz ilaçların bu merkezlerden satışına izin verilmiştir. Ulusal Sağlık sistemi içerisinde, yazılmış bir reçetede bulunan bir reçetesiz ilaç sadece bu ilaç eczanesinden karşılandığı takdirde geri ödemesi yapılmaktadır.

Kendi kendine tedavi listesi içerisindeki ilaçlar 2007 yılında tekrar düzenlenmiştir (Bakanlık raporu 17690/2007). 2003 Şubat ayında oluşturulmuş bir önceki liste kendi kendine tedavisi mümkün olan 66 durumu içeren yeni liste ile değiştirilmiştir. Bu 66 hastalığın içinde 25 tanesi yenidir ve sindirim sistemi, solunum sistemi, dermatoloji ve sinir sistemine ilişkin endikasyonları içermektedir.

Reçetesiz ilaç satışlarının serbest bırakılmasının üzerinden yaklaşık üç yıl geçtikten sonra 28 şehirde toplam 668 satış noktası açılmıştır.

2008 yılının ilk yarısında satışlar 4,7 milyon EURO'luk bir değere ulaşmıştır ki bu 1 076 621 pakete tekabül etmekte ve toplam OTC pazarının %10'una denk gelmektedir. En fazla satılan farmasötik grubu 26%'lık bir payla analjezik ve antipiretik ilaçlardır. En fazla satılan farmasötik maddeleri parasetamol(hacim olarak) ve nikotin (değer olarak) oluşturmaktadır.

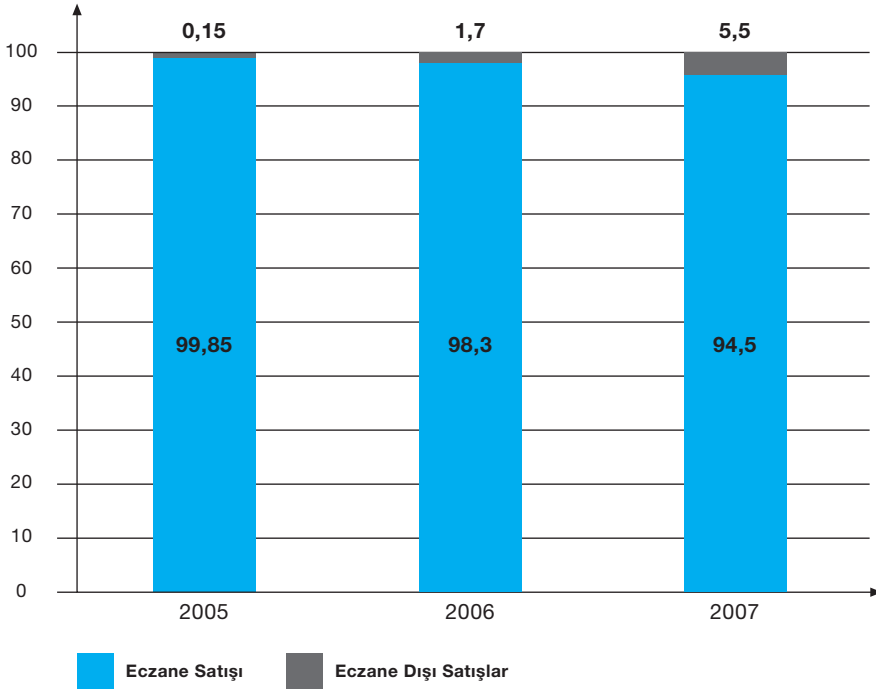
Tüketici Birliği'nin değerlendirmeleri göstermektedir ki;

- Açıklananın aksine serbestleşme reçetesiz ilaçların fiyatlarında özellikle iç kesimlerde düşmeye yol açmamıştır.

- Ortalama fiyatlarda %3,5'lik bir artış olmuştur.(DECO's study, 2007)<sup>5</sup>
- Kıyı kesimlerle kırsal kesimler arasındaki fiyat farklılığı en az %5'tir ve bu da kırsal kesimlerdeki halkın haksızlığa uğradığının açık bir belirtisidir. (DECO's study, 2006) (17)

Bu sonuçlara göre etkin bir tüketici ihtiyaçlarının karşılanmasında bahsedilemez.

### Bazı Pazar Paylarının Değerlendirilmesi (%)



- **Farmasötik Olmayan Ürünler:** Vitamin destekleri ve bitkisel ürünler süpermarketlerden de satılabilir. Eczaneler ilaç dışında kozmetik, ortopedik, fitofarmasötik, optometrik, homeopatik ve diyet ürünleri gibi geniş bir ürün yelpazesine sahiptir (17).

## İtalya Modeli

Nüfus	58,600,000
Ekonomik Büyüme	+0,0 %
İlaç Pazarındaki Büyüme	+2,4 %
OTC Pazarındaki Büyüme	+ 2,4%
Toplam İlaç Pazarında OTC'nin Payı	17,4 %
AB OTC Pazarındaki Payı	13,4 %
Yasal çerçevedeki majör değişiklikler özellikle son 1 yılda gerçekleşmiştir. Genel Satış Listesi(864 POSS) - Serbest fiyatlandırma - sabit perakende satış fiyatının 2008 itibari ile yürürlükten kaldırılması	

İtalya'da eczaneler ilaç karşılama tek yetkili merci değillerdir. 2005 yılında alınan bir hükümet kararı ile kendi kendine tedavi endikasyonlarının listesi genişletilmiştir. Bu karar, ilaca erişimi artırmak amacı ile reçetesiz ilaçların pazarını geliştirmek, reçetesiz ve geri ödeme kapsamı dışındaki ilaçların eczaneler dışından satışını sağlamaya yöneliktir. Ayrıca pazar rekabetini geliştirmek ve serbest fiyatlandırma suretiyle reçetesiz ilaçların fiyatlarını düşürmek amaçlanmıştır. Son yasama kararı 2005 Eylülü'nde hayata geçirilmiş ve reçetesiz ve geri ödeme kapsamı dışında kalan ilaçların eczane dışında satış noktalarından da karşılanmasına izin verilmiştir. Ancak gene de bu satış noktalarında kişinin kendine raftan ilaç almasına izin verilmez (17).

Hem reçeteli ilaçlarda hem de reçetesiz ilaçlarda uzaktan satış ve tele satışlar yasaklanmıştır. Eczacılar jeneriği olan veya majistral formülü olan ilaçları orijinal ilaç yerine ikame edebilir.

Eczanede herhangi bir klinik analiz yapılmasına yasal olarak izin verilmemektedir. Uygulamada müşteriler için tartı, tansiyon aleti gibi bir



takım ölçüm aletleri mevcuttur. Farmasötik ürünler ve ilaçlar sadece ve sadece eczanelerden satılabilir. Sağlık, medikal ve cerrahi ürünler, bebek mamaları, kozmetik gibi parafarmasötik ürünler eczanelerden de satılabilmektedir ancak eczaneler bu ürünlere ilişkin olarak tek satış noktası değildirlerdir.

## İngiltere Modeli

Nüfus	60,200,000
Ekonomik Büyüme	+1,8 %
İlaç Pazarındaki Büyüme	+3,2 %
OTC Pazarındaki Büyüme	+ 6,4%
Toplam İlaç Pazarında OTC'nin Payı	15,5 %
AB OTC Pazarındaki Payı	12,6 %
<p>OTC'lere yönelik politik ve yasal çerçeve oldukça olumludur. Öz bakım ve kendi kendine tedavi tüm sağlık politikası dokümanlarının bir parçasıdır. OTC ilaçlara yönelik daha iyi düzenlemeler hükümetin politikaları arasındadır. Değişim süreci hala sıkıntılıdır.</p>	

İngiltere'de ilaçlar 3 kategoriye ayrılmaktadır;

- **Reçeteli İlaçlar (POMs):** Kamuya reklamı yapılamaz. Sadece NHS kontratına sahip eczanelerden satışını yapılabilir.
- **Genel Satış Listesindeki İlaçlar (GSLs):** Öksürük ve soğuk algınlığı için tabletler, antiseptikler, antiasitlerin çoğu, aspirin ve parasetamol içeren analjezikler bu kategoriye girer. Bu ilaçlar süpermarketlerden de satılabilir. Eczacı sorumluluğu gerektirmez.
- **Eczane İlaçları (Ps):** Sadece eczanede eczacının kontrolünde karşılanırlar. Analjezikler, dekonjestan, antihistaminik ve supresan içeren soğuk algınlığı ilaçları ve reçete kontrolü dışına yeni çıkarılmış olan ilaçlar bu kategoriye girmektedir.

Eczacıların dışında kırsal alanda görev yapan doktorlar da ilaç satma yetkisine sahiptir. NHS kapsamına girmeyen hastaların diş tedavileri için

diş hekimleri ilaç satabilir. Genel satış listesindeki ilaçlar herhangi bir dükkandan satılabilir. Ancak marketlerden satışına izin verilmeyen bir ilacı sattıkları taktirde bu satış noktaları kapatılabilmektedir. Veteriner klinikleri kendi bakımları altında olan hayvanlar için veteriner ilaçlarını satabilir. Bazı ilaçlar tarımsal satış yapan kişilerce satılabilir (17).

## **Ara Sonuç: Tek Bir Avrupa Modeli Yok**

Farklı ülkelerde farmasötik ve parafarmasötik ürün pazarının gelişimini sosyal ve ekonomik koşullar ile sağlık sektörünün yapısı belirlemektedir.

Türkiye'nin tam üyelik müzakereleri çerçevesinde mevzuat uyumunu gerçekleştirmeyi hedeflediği Avrupa Birliği'ne üye ülkelerde de farklı uygulamalar olduğunu görülmektedir. AB ilaç mevzuatı oluşturulurken reçeteli ve reçetesiz ilaç ayırımında temel kriter olarak hasta güvenliği alınmakta, üye ülkelerin fiyatlandırma ve geri ödeme konularında ise AB Şeffaflık Direktifi ile sadece temel prensipler tanımlanarak üye ülkeler için genel bir çerçeve çizilmektedir. Bu çerçeveye bağlı kalmak kaydı ile üye ülkeler bu üç konuda da serbest bırakılmakta, kendi sistem tercihlerini yapmaktadır. Yani reçeteli / reçetesiz ilaçların sınıflandırılması, fiyatlandırma politikaları ve geri ödeme kapsamına alınıp alınmayacağı tamamen üye ülkelere bırakılmış olup üye ülkeler kendi toplumlarının özelliklerini dikkate alarak bu sınıflandırma ve politikaları belirlemede serbest bırakılmışlardır. Dolayısı ile halihazırda reçeteli/reçetesiz ilaç ayırımı konusunda AB üye ülkeleri arasında tam bir uyumdan bahsetmek mümkün değildir. Bu durumun farklı pazar yapıları, ilaç kullanım alışkanlıkları, güvenli ilaç kullanımına ilişkin farklar gibi unsurlardan kaynaklandığı düşünülmektedir. Aynı ilaç, bir üye ülkede reçeteli, diğerinde reçetesiz satılabilmektedir. AB, Şeffaflık Direktifi ile de üye ülkelerin kendi kriterlerini tanımlamaları, bu kriterlerin neler olduğunu önceden açıkça duyurarak izledikleri politikalarda şeffaf olmaları şartı koyulmuştur. Bu çerçevede üye ülkelerin reçetesiz ilaçlara yönelik fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarında da kayda değer farklılıklar bulunmaktadır.

Farmasötik ve parafarmasötik ürünlerin satış yerlerine ilişkin olarak da AB mevzuatında bir kısıtlama yer almamaktadır. Bununla birlikte pek çok AB üyesinde özellikle reçeteli ilaçlarda olmak üzere ilaçların eczane dışında satışına izin verilmemekte, kısmen bazı satış noktalarından halka ulaştırılabilen OTC ilaçların listesi ise büyük bir titizlikle hazırlanarak, kısıtlı sayıda endikasyon veya ilacı içerecek şekilde oluşturulmaktadır. Ayrıca bazı ülkelerde bu ilaçların ancak bir eczacı veya konu hakkında yetkin bir sağlık personelinin denetiminde dağıtılmasına müsaade edilmektedir.

Tüm bu politikalar herşeyden önce kamu sağlığı, ülke halkının eğitim seviyesi, ekonomik ve sosyal durum, kültürel özellikler gibi bir takım dinamikler göz önüne alınarak oluşturulmaktadır. Aşağıda yer verilen Avrupa Mahkemesi'nin 1991 tarihli kararı da bu yargıyı destekler niteliktedir.

### **Avrupa Komisyonu'nun İlaç Dışı Ürünlerin Sadece Eczanelerden Karşılanmasına Yönelik Perspektifi (15)**

1991 yılında Svenson adlı bir şirketin sahibi olan Bay Delattre kendi üretimi altında olan bir takım ürünlerin ilaç olmadığını besin takviyesi veya kozmetik ürün olarak değerlendirilmesi gerektiğini iddia ederek Avrupa Mahkemesine başvurmuştur.

Avrupa Mahkemesi 5. Daire'nin 21 Mart 1991 tarihinde almış olduğu bir kararda (61988J0369), şunlar belirtilmektedir:

“Malların serbest dolaşımı ilkesinin ve Topluluk Antlaşmasının şartlarını ihlal etmeden farmasötik ürünlerin dağıtımını belirleyen kuralların oluşturulması Üye ülkelerin ulusal düzenlemelerine tabidir. Bu eczanelere sunulan tekel hakkı, serbest ithalatı engelleyici bir durum yaratma ihtimalinden dolayı şüphe ile karşılanmaktadır. Topluluk kurallarına göre böyle bir hakkın eczanelere tanınmasında Üye devletlerin elindeki tek dayanak 65/65/EEC sayılı Konsey Direktifinde tanımlanan tıbbi ürün kategorisine göre satılacak ürünleri yorumlamaktır. Bu Direktif'e uygun şekilde tıbbi ürün olarak tanımlanamayan ve danışmanlık olmadan da satılabilecek ürünlerin satış hakkının eczanelere verilmesi kabul edilemez.

Sadece eczanelerde satılacak ürünler için, halk sağlığını eczanelerden satılmadığı taktirde ciddi bir biçimde tehdit edeceği kanıtlanmalıdır. Hastalık veya rahatsızlığın Topluluk çapında kabul edilmiş tek bir tanımı yoktur; bu nedenle temel bilimsel gerçekler veri olarak kullanılmaktadır.

Direktif 65/65'e göre tıbbi ürün şöyle tanımlanmaktadır: “Hayvanlarda veya insanlarda herhangi bir hastalığı önleyen veya tedavi eden her türlü içerik veya içerik kombinasyonu”. Bu Direktif, aynı zamanda fizyolojik bakımdan değişiklik yaratan tıbbi tedavileri de kapsamaktadır. Bu anlamda, tıbbi

ürünün iki tanımı ortaya çıkmaktadır: Sunuluş biçimine göre Tıbbi Ürün, İşlevine göre Tıbbi Ürün. Bu iki tanımdan birine giren ürün tıbbi üründür.

Diğer ürünlerden farkının anlaşılabilmesi (örneğin, kozmetik veya besin takviyesi olup olmadığı) ancak farmakolojik analizler yapıldıktan sonra anlaşılabilir.

AB Anlaşmasının 36. Maddesine dayanılarak eczanelerin kamu sağlığı temel alınarak ilaç satma tekeline sahip olmaları gerektiği savunulabilir. Aynı zamanda Tüketicinin korunması bağlamında da savunulabilir. Fakat tıbbi ürünlerin ve "parafarmasötiklerin" dağıtımı konusunda herhangi bir Topluluk düzenlemesi olmadığından, kamu sağlığını ne ölçüde korumak istediklerine bağlı olarak üye devletler bu konuda kendi düzenlemelerini yapmakta özgürdürler. Sadece bu koşullar altında üye devletler malların serbest dolaşımı ilkesini bozmadan belli ölçülerde sınırlandırabilirler. Bunu da sadece yukarıda belirtildiği üzere 65/65/EEC tanımlanmış tıbbi ürün kategorisine ait olup olmadığı üzerinden değerlendirmeli ve kamu sağlığının korunması ölçütü olarak alınarak bilimsel ve farmakolojik temeller üzerine dayandırılmalıdır"

Bu kararda incelenen ürünler arasında bulunan zayıflama ilaçlarının insan sağlığını ciddi ölçüde etkileyebilecek bir kilo kaybına neden olabileceği ve bu nedenle eczacı danışmanlığı altında halka ulaştırılması gerektiği de belirtilmiştir.