

Bölüm 11

Jenerik Uygulamaları

Kees de Joncheere, Ad H.Rietvelt ve Christine Huttin

1. Arka Plan ve Tanım

"Jenerik bir ilaç" bağılı olduğu orijinal ticari ürünle aynı etken muhteviyata sahip olan ilaçtır. Eğer, etkin bir biçimde yapılmışsa, (eşdeğer ürün) ticari ürününkine benzer bütün amaçlar için kullanılmaya elverişlidir. Jenerikler için kalite gerektirilmelerinin, karşılık gelen ticari ürün için olanlarla aynı olması gerekmektedir. Jenerikler, genellikle, buluşçu şirketten bir belgeye gerek olmaksızın imal edilmektedir ve sadece bir sonrakinin patentinin veya diğer özel haklarının sona ermesinin ardından pazara sürülebilir. Jenerik bir ilaç, etken maddenin onaylanan uluslararası ruhsatsız ismi altında veya imalatçısı tarafından verilen yeni bir ruhsatlı ("ticari") isim altında pazarlanır [23]. İyi kalitedeki jenerik ilaçlar, daha yüksek fiyattaki, patentli ticari ürünlere oranla daha makul ücretlidir; aynı tıbbi faydayı daha düşük fiyatta sunan jenerik ilaçlar farmasötik hizmetlerin maliyetini azaltmaktadır.

2. Jenerik Rekabet Kavramı ve Etkileri

Jenerik rekabet, genellikle fiyat rekabetinin teşvik edilmesi için yeniden düzenleme yapılan ilaçların pazarında kullanılmaktadır. Bu rekabet, çok kaynaklı ürün fiyatlarını kapsayan nispeten serbest çevrelerde uygulanabilen en temel tetikleyici güçlerden biridir. Avrupa'da, tek ilaç piyasasına dair Avrupa Bakanlar Konseyi'nin Mayıs 1998'de bildirdiği bir sonuca göre daha rekabetçi konumdaki Avrupa jenerik piyasasının gelişimi, patenti sonlanmış ilaçlara nazaran Avrupa ilaç politikasındaki tek önceliklidir [5]. Fakat, bu durum AB'deki pazarlar arasında hala değişiklik göstermektedir (bkz. tablo 1) ve büyük Avrupa pazarlarını bir bütün olarak ele alıp durumu analiz etmek mümkün değildir [4].

Amerikan pazarı büyük çaplı jenerik fiyat rekabeti konusunda daha deneyimlidir; 1980'lerin başları ve 1990'ların sonlarında başlatılan bazı önemli çalışmalar jenerik rekabetinin bu ülkedeki

etkilerini incelemiştir [1,2,7,8,15,16,21]. ABD'nin uygulaması, global eğilim bakımından hem ticari üründe ve hem de jenerik formda oluşan çoğu ürünün ortalama piyasa değerinde bir düşüş olduğunu göstermektedir. Fakat, daha düşük fiyatlarda jeneriklerin imalatına rağmen ticari ürünlerin fiyatlarının, tek tek incelendiğinde, yıllardır artış gösterdiği görülmektedir. İlaç talebinin bölümlenmesi ve mikro düzeyde farklı fiyat esnekliklerinin varlığı, orijinal ilaç fiyatlarındaki artışın temel nedenleri olabilmektedir; diğer bir ifadeyle, piyasanın bir kısmı yüksek fiyatlı ticari ürünün gittikçe artan bir pahalılıkta olsa dahi talebinin devamlılığını sağlayacak, diğer taraftan ayrı bir piyasa bölümü elverişli en ucuz ürün arayışı içinde olacaktır. ABD'de yapılan araştırmaların gösterdiği üzere, ticari ürün ile jenerik ürün arasındaki fiyat farklılaşması tam manasıyla tüketiciye yansıtılmamıştır, fakat, toptan alıcı ve perakendecilerin marjinlerinde kısmi bir artışa sebebiyet vermiştir [17].

Karşılaştırmalı uygulamaları olan bazı Avrupa ülkelerinde, ABD'den daha küçük ölçekte, fiyat ve marjın eğilimleri homojen yapıda olmamakla birlikte olaylar üzerinde Amerika'da eşdeğeri olmayan ulusal fiyatlandırma kontrollerinin etkisi görülmektedir (10). Örneğin İngiltere'de, hem ticari hem de jenerik ilaç fiyatlarında jenerik rekabetiyle karşılaşan bazı öncü ürünlerde Grabowski ve Vernon'un Amerika çalışmasındaki [7] ürünler üzerindeki benzer bir artış görülmüştür. Bu farklılığın firmaların İngiliz hükümeti ile ürün portföylerine dair yaptığı görüşmelerle bağlantılı olması mümkündür. Jenerik ürünlerin varlığı, kesinlikle düşük ücretler için bir garanti değildir. Sadece bir ya da iki jenerik çeşidin bulun-

masından dolayı patentsiz piyasada oluşan rekabetsiz ortam, diğer tekelcilik durumlarında olduğu gibi, fiyatların yukarı tırmanmasına neden olabilir [11]. Jenerikler arasında adil bir rekabet olsa dahi, işlemin katalize edilmesi için gerekli önlemler alınmadığı müddetçe bunların piyasada bir değerinin olması mümkün gözükmemektedir. Bu önlemler, bilgi sağlanmasından "jenerik değişim" in teşvik edilmesine- doktor orijinal ürünü reçetelemiş olsa dahi eczacının, ilacın jenerik versiyonunun verilmesinden sorumlu hatta bunu yapmaya zorunlu olduğu bir düzenleme- kadar uzanmaktadır (Bkz. Aşağıda 4.4.)

Jenerik ürünler ile patent süresi dolmuş orijinal ürünler arasındaki etkili rekabet, bugün, farmasötik hizmetlerin maliyetinin küçültülmesi açısından büyük önem taşımaktadır. Şu anda, jenerik ürünlerin, ülkenin sağlık hizmetlerinde yenileyici ürünlerin finanse edilmesini de içine alan diğer amaçlara yönelik fonların serbestleştirilmesini sağlayan ilaçlar olarak önemleri idrak edilmektedir; bu yolla jenerikler, yenilik için "boşluk payı" oluşturmaktadır [20].

3. Çeşitli Ülkelerde Jenerik İlaç Reçetelemesi ve Verilmesi

Herhangi bir ülkedeki jenerik ilaçlara yönelik ulusal pazar gücünün büyük oranda işlevsel üç özelliği bulunmaktadır:

- (1) ulusal farmasötik fiyatlandırma politikası;
- (2) patent koruma sistemi; ve
- (3) farmasötik kullanımının kültürel yönü, özellikle doktor ve hastaların tutumları ve onların erişebileceği bilgiler.

Tablo 1

Jenerik İlaç Pazarlarının Karşılaştırılması

ÜLKE	İlaç Pazar Hacmi (1997)	Jeneriklerin Pazar Payı (1997)	Jenerik ürün fiyatlandırma politikaları	Jenerik/orijinal ortalama fiyat farkı
Kanada	670 (1997)	reçetelerin %40'ı değerin %15'i	İllere göre formüller fiyatlandırma; Ontario'da fiyatlarda devlet müdahalesi kaldırıldı; İngiliz Kolombiya'da referans fiyatlandırma sistemi kullanılmakta	%40 -50
Amerika Birleşik Devletleri	9.600 (1997)	reçetelerin %42'si değerin %11'i	Serbest (piyasa) fiyatlandırma	%25-60 ¹
Fransa	789-969 (1998)	reçetelerin %3-4'ü -eczane satışları değerin %20'si - hastane satışları	Devlet denetimli fiyatlandırma	%30 ²
Almanya	2.600(1997)	reçetelerin %40'ı değerin %17'si	Serbest (piyasa) fiyatlandırma	%27 ³ , %80-90 ⁴
Hollanda	276	reçetelerin %22'si değerin %12'si	Referans fiyatlandırma ve fiyat eşitleme (Belçika, Fransa, Almanya, Birleşik Krallık kıyaslamalı fiyat tarifesi)	%20
İspanya	50.8(1998)	değerin %1'i	Devlet denetimli fiyatlandırma	%10-50 ⁵
İsveç	1.156(1996)	reçetelerin % 70'i ⁶ değerin % 39'u ⁶	Fiyatlar Ulusal Sigorta Kurulunca belirlenmekte	%10 ⁷
Birleşik Krallık	1.100	reçetelerin %49'u değerin %21'i ⁸	Fiyatlar aylık ilaç Tarifleri ile belirlenmekte	%80
Macaristan	338-405	%50-60 ⁹	Devlet denetimli ve Birleşik Krallık, Fransa, İspanya, Yunanistan, Çek Cumhuriyeti ile karşılaştırmalı fiyatlar	m.d
Polonya	360(1996) ¹⁰	Reçetelerin %70'i ¹⁰ Değerin %30'u ¹⁰	Fiyatlar, maliyet iyileştirme ve kar oranına bağlı olarak Maliye Bakanlığınca belirlenmekte ve Birleşik Krallık, Fransa Yunanistan, İtalya, İspanya ile karşılaştırmalı olarak uygulanmakta	m.d
Hindistan	450 (1996)	değerin %50'si reçetelerin %15'i	Devlet denetimli fiyatlandırma	m.d
Filipinler	104	Reçetelerin %15'i	Serbest (piyasa) fiyatlandırma	%30
Brezilya ¹¹	1.977 (1998)	Değerin %30'u	Serbest (piyasa) fiyatlandırma	

- 1 Bilinen jenerik ürünlerdeki indirimli fiyatlar ticari ürününkenden %80 daha düşük olabilir.
 - 2 Yönetimsel yasa ile
 - 3 "İkincil aday ürünler için yapılan hastalık fonu tahminlerine bağlıdır
 - 4 "Blockbuster (bomba etkisi oluşturan)" ilaçlarına yönelik.
 - 5 Her bir referans fiyat grubundaki en pahalı ürünle karşılaştırılarak belirlenen referans fiyatlara bağlıdır.
 - 6 Hesaplamalarda bütün çoklu kaynak ürünleri (orijinal patentli ilacı da içine almaktadır) baz alınmıştır.
 - 7 Sadece geri ödeme amacıyla.
 - 8 İngiltere'de eczacılık düzeyinde Birleşik Krallık Ulusal Sağlık Hizmetleri harcamaları içerik maliyetine bağlı.
 - 9 Düşük ücretli kopya ilaçları da içermektedir.
 - 10 Sadece yurt içi firmaları kapsamaktadır.
 - 11 Başlıca kopya ilaçlar.
- Veri: DSÖ ve London School of Economics (Londra Ekonomi Okulu)

Daha pahalı ticari ürünlerden çok jenerik ilaçların reçetelenme ve verilme oranı ülkelere göre değişiklik göstermektedir (Tablo 1). Pazar payları, tanımlanan birimler ya da harcamalar olarak ifade edilebilir ve her iki türlü hesaplama da mümkün olduğunca burada sunulmaya çalışılmıştır.

Farmasötik pazarın jenerik ilaçların elinde olduğu ülkeler, ABD, Birleşik Krallık, Danimarka, Hollanda ve Kanada'dır. Gelişmekte olan birçok ülkede de jenerik varlığı oldukça yüksektir. Fakat, bu ülkelerin bazıları fikri mülkiyetin korunmasına yönelik son zamanlara kadar katı kanunlar çıkaramadıkları için, satılan "jenerikler" hala geniş çapta patentli olan ilaçların kısmen kopyaları konumdadır. Bu, orijinal ilaç imalatçıları tarafından yasadışı olarak görülmekte ve dünyanın diğer bölgelerinde yayılım göstermemektedir. Fakat, DSÖ Temel İlaçlar Listesi'ndeki maddeler içerisinde %90'dan fazlası patentsizdir ve jenerik ilaç olarak kullanılabilir. [12].

Jenerik ilaç kullanımını desteklemek amacıyla belirlenen politikalar, büyük oranda çeşitlilik arz etmektedir, bu politikaların uygulamaya konulma-

sında da ilgi derecelerinde farklılıklar yaşanmaktadır. Jenerik ürünlerin sanayileşen dünyadaki yayılımı inovatif ilaç fiyatlarının düzensiz ve yüksek olduğu ülkelerde kendini göstermektedir. Bunun aksine, Fransa, İspanya ve İtalya gibi patentli ürünlerin fiyatlarını aşağı çekmek için genellikle serbestleşmeye başvuran ülkeler, fiyat değişkenleri daha düşük olduğu için düşük maliyetli jenerik ürünler ile pazara girmeye son zamanlara kadar pek istekli değillerdi. Son zamanlarda, bu ülkeler de jenerik ilaçların kullanımını artırmak amacıyla ulusal programlar başlattı [12].

Danimarka'da, resmi halk kampanyaları ve doktor ve eczacılara yönelik mali nitelikte olmayan teşvikler yoluyla jenerik ilaçların kullanımını desteklenmektedir. Şayet değişebilen ürün kullanılabilir ise ve reçetelenmesi halinde elde edilebilecek tasarruflar göz önünde bulundurulduğunda bir takım kriterleri karşılıyorsa jenerik değişim zorunlu hale gelir. Jenerik reçetelemeye yönelik mali olmayan teşvik sadece en ucuz mevcut ürünü referans gösteren veri tabanlarının kullanımıyla mümkündür.

Bu bağlamda ulusal politikaların başarısı aynı zamanda farklı faktörlerle de açıklanmaktadır. ABD'deki yüksek seviyede özel ilaç harcamaları ve sağlık maliyet küçültücü teşviklerle, yönetilen sağlık hizmetleri aracılığıyla artan nüfus kapsamı yüksek jenerik nüfuz için büyük güçler mahiyetindedirler. FDA'nın uyguladığı katı düzenleyici kontrol jenerik ürünlere karşı oluşan güvende büyük rol oynamaktadır. İngiltere'deki jenerik ilaç pazarı, doktorlar ve eczacılar için sağlanan mali teşviklerle ve tıbbi eğitimde jenerik ilaçların tanıtılmasıyla başarılı bir şekilde geliştirilmiştir. Jenerik değişime izin verilmemektedir, ancak, reçetelerin %65'ten fazlası aslında jenerik olarak yazılmamakta, bu nedenle de en ucuz ilacın reçeteye yazılması söz konusu olmaktadır. Almanya'da, jenerik nüfuz büyük oranda jenerik değişim, referans sistemi ve doktor ve tüketicileri fiyat konusunda bilinçlendirerek pratisyenlere reçeteleme bütçesi ayarlama yoluyla yürütülmektedir. Kanada'da, eyaletler jenerik değişim (çoğu ilde zorunludur) ve eczacı ve doktorlara yönelik teşvikler de dahil olmak üzere jenerik ilaç kullanımını desteklemek amacıyla bir dizi politika kullanılmaktadır. Bununla birlikte şu an da bir referans sistemi uygulanmaktadır. Son olarak, Hollanda'da referans fiyatlandırma, sağlık uzmanlarına yönelik mali olmayan teşvikler, jenerik değişim, üniversitelerde jenerik reçetelemenin öğretilmesi ve eczacılara yönelik mali teşvikleri içeren çok çeşitli önlemler uygulanmaktadır: eczacılar, ticari bir ürünün yerine jenerik bir ürününü reçete ilacı olarak hazırlanması halinde, fiyat farkının %35'ini alabilmektedirler.

4. Jenerik İlaç Politikalarının Uygulanmasına Yönelik Alınan Tedbirler

Yukarıda da birkaç örnekte belirtildiği üzere, jenerik ilaç politikaları arz ve talebi etkileyen tedbirlerin birlikte kullanılmasıyla etkin bir şekilde uygulamaya geçirilebilmektedir. Arz açısından bakıldığında, bu kısım, şu tanıtım ve uygulamaları içine alabilir:

- jenerik ürünlerin kalitesini garantileyen mevzuat ve yönetmelikler (ilaca olan güveni sağlamak amacıyla bunların reçete yazan ve hastaya detaylı şekilde bildirilmesi gerekmektedir);

- jenerik ürünlerin pazara girişini kolaylaştıracak hızlı ve kolaylaştırılmış tescil işlemleri gibi düzenlemeler (verileri dolu bir dosya ihtiyacını göz ardı ederek temel olarak kalite ve bilgi konularında yoğunlaşmaktadır);

- farklı sicil ve lisans ücretleri;

- "Bolar" veya "deneysel kullanım" hükümleri (diğer innovatör ürün hala patentli konumda iken jenerik ürünün gelişimine olanak sağlamaktadır ve böylelikle innovatör ürünün patenti sona erer ermez jenerik eşdeğeri pazara girebilecektir).

Talep açısından bakıldığında ise, bu politikalar, eczacıları jenerikleri verme konusunda teşvik etmeye yönelik mali ve bunun yanı sıra mali olmayan teşvikler, referans fiyatlandırma ve dereceli marjinler gibi fiyat düzenlemeleri, hastanın jenerik ilaç kullanımının sağlanmasına yönelik profesyonel teşvikler (nakit para ödemelerinde yapılan

mali tasarrufların yanı sıra bilinçlendirme kampanyaları ve fark kısmi ödemeleri) aracılığıyla büyük oranda jenerik reçetelemeyi destekleme üzerinde yoğunlaşmaktadır.

Bu yaklaşımların bazıları aşağıda ele alınmaktadır.

4.1 Pazarlama Yetki ve Ruhsatı

Avrupa Birliği, pazar yetkilendirmesi için "temel benzerlikte ürün" den kastedilenin ne olduğuna dair bir tanım ileri sürmüştür. Önceden "temel benzerlikte" ürün olarak kaydedilmiş olan belirli bir ürüne, farmakolojik ve toksikolojik test ve deneylerin gerekli olmadığı, basitleştirilmiş "özet uygulama" ile ruhsat verilebilirdi [18]. Özet uygulamayı inceleyen birimin biyolojik eşdeğerlilik ile ilgili oluşabilecek bir takım problemlerin bilincinde olması gerekmektedir; bazı durumlarda, oluşum açısından birbirine çok benzer olan iki ürün arasında biyo yararlanım açısından çok büyük farklar olabilir ve pazarlama yetkisi için yapılan başvuru ile birlikte verilen klinik dokümantasyonda biyolojik eşdeğerlilik değerlendirmesine dair raporlara zaman zaman gerek duyulabilir. Bazı ülkeler terapötik eşdeğerlilik konusunda daha fazla güvence gerektiriminde bulunmaktadır. Amerika Birleşik Devletleri FDA gibi bir takım düzenleyici organlar da biyolojik eşdeğerlilik problemi olan ilaçların listesini yayınlamaktadır-örneğin, terapötik ve toksik doz farkının çok küçük olduğu bazı ilaçlar- ve bazı formüller sistemler, biyolojik elverişlilik ya da diğer kalite problemlerine neden olabilecek ilaçları hariç tutabilmek amacıyla terapötik açıdan eşdeğer olan ürünlerin listelerini sınırlandırmaktadır. Sağlam yapıda düzenleyici sistemleri bulunan sanayileş-

miş ülkelerde biyolojik eşdeğerlilik problemi nedeniyle oluşan terapötik hatalar ya hiç yoktur ya da oldukça azdır [13].

4.2 Patent koruma

Bir diğer önemli konu başvuru zamanıdır. Yönetmeliği "deneysel kullanıma" izin veren ülkeler, Waxman Hatch yasa tasarısıyla ABD' de olduğu gibi, jenerik imalatçıları inovatif ürün hala patentli konumda iken kendi ürünlerini geliştirebilir ve düzenleyici otoritelere başvuruda bulunarak patent esnasında onay alabilirler. Bu durum patentin sona erdiği gün jenerik rekabetin başlamasına ortam hazırlamakta ve doğal olarak bazı jenerik firmaların rekabeti dolayısı ile fiyatlarda büyük bir düşüşe neden olmaktadır. Bu, daha çok söz konusu ürün pazarının çok geniş olduğu durumlarda ortaya çıkmaktadır. Fakat, şu da belirtilmelidir ki, inovatör şirketleri de pazarlarının erozyona uğramasına karşın kendi savunma mekanizmalarını geliştirmiş durumdadırlar. ABD'de bu şirketler, patent korumasına ek süre tanınması şeklinde bir teminat kazandılar. Son zamanlarda, buluşçu şirketinin, uygulamada eksikliklerin olduğunu ya da tamamen inovatör dosyalarına ait verinin kanun dışı kullanıldığını iddia ederek jenerik firmaya yasal engeller çıkararak jenerik rekabetin gecikmesini sağlamaya çalıştığı bazı hadiseler ortaya çıkmıştır [122].

"Deneyisel kullanım" maddesinin yürürlükte olmadığı ülkelerde, Avrupa'nın birçok yerinde olduğu gibi, patent süresinin bitimiyle beraber böylesi hızlı başlayan bir rekabet yoktur ve genellikle inovatör şirket jenerik ürün piyasaya sürülünceye dek geçen 2 ila 3 senede de tekel konumundan yararlanmaktadır. Bu aynı zamanda inovatör firmanın kendi jenerik ürünün pazarla-

masını sağlamak ve rekabetçiler pazara girmeden jenerik pazar payında ilk giriş avantajından faydalanmaktadır [19]. Derin incelemelere tabi olan bir diğer alan veri koruma dönemidir (yeni ikameler hazırlanırken buluşçu dosyalarındaki bilgilerin jenerik firma tarafından kullanımına izin verilmediği dönemdir). Veri koruma maddeleri, bir takım ürün çeşitlerinin patent alamadığı zamanlarda ileri sürülmüştür ve inovatif ürün teşviki açısından önemlidir. Patentler şu anda biyoteknoloji ürünleri ve terapötik endikasyonlar için de çıkarılıyor olmasın rağmen, veri koruma ilkesi hala devam etmektedir. AB ülkelerinde veri koruma dönemleri 5 yıldan isteğe bağlı olarak 6 ila 10 yıla kadar değişebilmektedir. AB Komisyonu'nca öne sürülen mevcut teklifler veri korumayı 10 yıla çıkarmayı ve diğer taraftan "Bolar" maddesinin Avrupa yönetmeliğine eklenmesini amaçlamaktadır [6].

Pazardaki tekel konumunu faydalarının maksimize edilmesi amacıyla fonların innovasyondan pazarlamaya kaydırılmasına neden olan aşırı veri korumasının inovatif ürünler için bir teşviktan çok engelleyici konumunda olacağına dair endişeler dile getirilmektedir.

4.3 Jenerik reçetelemenin teşvik edilmesi

Daha pahalı ticari ürünlerin tercih edilmesi için belirli bir sebeplerinin olmadığı durumlarda, doktorların jenerik ilaçları reçetelemeleri için daha fazlası yapılabilir. Jenerik ilaçlar terapötik kılavuzlarda (basılı ya da elektronik) formüller listelerde listelenebilir; tıbbi okullarda ve devamlı eğitim programlarındaki eğitim ve eğitim programları jenerik reçeteleme üzerinde yoğunlaşabilir. Doktorların reçetelemesinde ilaç tanıtımı etki-

li olmaktadır ve bu jenerik reçetelemenin önündeki en büyük engeldir. Dünya çapındaki birçok tıp okulunda doktorlar ilaçların jenerik ya da bilimsel isimlerini öğrenmekte, fakat ilaçlar genellikle basitleştirilmiş ticari ürün adı altında pazara sunulmaktadır ve reçeteleme esnasında çoğu doktor da pazar ismine daha aşına olmaktadır. Ticari ürün tanıtımının güçlü etkisi jenerik reçeteleme güven ve inancı oluşturmaya yönelik mukul ve sürekli bir kampanya ile kırılmadığı müddetçe, pahalı ilaçlara aşırı tıbbi güven her zaman var olmaya devam edecektir.

Bununla birlikte, özellikle her bir reçetenin maliyetini düşük tutması için doktora toplam reçeteleme bütçesi tahsis edilerek jenerik ilaç reçetelemeye yönelik mali teşvik sağlanabilir. Bazı ülkeler bu metot üzerinde bir takım değişkenler kullandılar (İngiltere'de fon tahsis etme uygulamaları, Fransa ve Almanya'da yaptıklarının karşılığının ödenmesi için doktora sağlanan bütçe ve sistemler); doktor bütçe sınırları içinde kalmaya zorlanabilir ya da reçeteleme maliyet tasarrufları doktorun uygulaması için elverişli hale getirilebilir. İrlanda'da doktorlar jenerik ilaç reçetelemesi yoluyla tasarruf sağlayabilirlerse, tasarrufların %50'sini kendilerine ayırabilirler. Ayrıca, bütün hedefler belirlenebilir: 1999'da Fransa'da sağlık sigorta sistemi ve ülke doktorları ile ortaklaşa kabul edilen bir karara göre 2000 yılındaki reçeteleme hacimlerinin %7'si jenerik ürünler şeklinde olacaktır.

4.4. Jenerik ilaç verilmesinin teşvik edilmesi

Bir doktorun pahalı ticari ilacı reçeteye yazması her zaman eczacının bu ilacı vereceği anlamına gelmemektedir. Jenerik ilaçlara dair geliştirilen politikalar değişimi yani reçetelenen ilaçtan daha

ucuz olan eşdeğer bir ilacın verilmesini içeren belirgin bir kurala dayanmaktadır. Farklı ülkelerde farklı zamanlarda eczacıların değişim yapması yasaklanmış, sadece belirli durumlarda izin verilmiş ve hatta teşvik edilmiş veya bunu uygulaması zorunlu kılınmıştır. Konsültasyona dair de farklı kurallar benimsenmiştir: bir eczacı değişimi yapmada özgürdür veya bunu yapmadan önce reçete yazanın ve hastanın onayını almak durumdadır. Eczacıların eşdeğer verme hakları Amerika ve Almanya, Danimarka, Hollanda, Lüksembourg ve en son olarak Fransa gibi Avrupa ülkelerinde mevcuttur. ABD'nin bazı eyaletlerinde ve Danimarka gibi bazı Avrupa ülkelerinde özellikle belirli kategorideki ilaçlar için değişim zorunludur. Diğer ülkelerde, bu isteğe bağlıdır. Genellikle, doktor reçete kağıdına değişime izin verdiğini belirten bir cümle yazarsa, bu durumda eczacı reçetelenen ürünü jenerik bir ilaçla değiştirmede özgürdür. Danimarka'da 1992'de imzalanan "G" anlaşmasından bu yana doktor reçetenin üzerine G (Jenerik ilaçlar için) harfi yazması halinde eczacı da esas olarak benzer nitelikteki daha ucuz bir ilacı vermelidir.

Eczacının gelirini verilen her ilaç yüzdesi üzerinden sağladığı ülkelerde daha ucuz ilaçlarla değişim eczacının kazancını olumsuz yönde etkileyecek ve özel önlemler alınmazsa önemli teşviksizliklere neden olacaktır. Bazı ülkeler (Belçika, Estonya ve en son Fransa) jenerik değişimden eczacıların haklarını alamamalarını önlemek amacıyla bu doğrultuda -oranı düşürülmüş marjinler- bazı önlemler almışlardır. Aynı zamanda eczacılar, eşdeğeri yerine verdikleri her bir jenerik ilaç üzerinden belirli bir oran verilerek bu konuda teşviklendirilebilirler. Eczacının önceden belirlenmiş bir gelire sahip olması ya da verdiği her bir

ilacın fiyatı üzerinden standart ilaç verme ücreti alması halinde gelirin azalması sorunu ortadan kalkacaktır.

Yukarıdaki yaklaşımlar hangisi benimsenirse benimsenir, eczacılar jenerik ilaç politikasında kilit oyuncu mahiyetindedirler ve onları etkileyecek ya da teşviksizliğe itecek bütün faktörler dikkate alınmalıdır.

4.5. Hastayı etkileme

Hasta doktorun reçetelemesinin yanı sıra eczacının ilaç vermesini de etkileyebilir. Halka jenerik ürünlerin ticari eşdeğerleri kadar güvenilir ve etkili olduğunu anlatılabilir ve öğretilir. Bütün ticari ürünlerin, etiketlerde, literatürde ve tanıtımda ticari ürün adının yanında bir de jenerik adlarının olması gerekmektedir, böylelikle jenerik ve ticari ürünlerin bir birine benzer oldukları de-faâtle vurgulanmış olur. Bu bağlamda, ticari ürünlerden çok jenerik ilaçların kullanımını destekleyen kamu kampanyaları şu mantıklı soruyu akıllara getirmektedir " Aynı tıbbi yararı görüyorsan neden daha fazla ödeyesin?". Fakat, bu tarz kampanyaların etkinliğine dair belgelenmiş herhangi bir kanıt bulunmamaktadır. İnnovatif endüstrisinin bazı bürokratlar üzerinde ucuz ilaçların sadece ikinci sınıf bir tedavi sağlayabileceği inancını yaygınlaştırarak genişlettiği kampanyası da bu jenerik ilaç kampanyalarının önünü tıkan bir gelişmedir. Hastaların ilaç masraflarını kendilerinin ödemediği bir sistemde halkın jenerik ilaçları kabul etmesi ilaç giderlerinin kamuca karşılandığı ve hasta katkısının sınırlı olduğu bir ortamdakinden daha kolaydır. Hastanın maliyetin bir kısmını ödemediği durumda referans ilaç sistemi jenerik ilaç isteminin hastanın alım gücüne bağlı

olmasını sağlayacaktır. Hem doktorlar hem de eczacılar için güvence ödemeli ilaçların listesi ve geri ödemenin muhtelif ticari ve jenerik ilaç ver-siyonlarını göstermesi önemlidir, böylelikle mali seçenekler ve sonuçları açıkça görülebilir.

4.6 Çok yönlü yaklaşım ihtiyacı

Ancak düzenleyici otoritelerin uygun olması, doktorlar, eczacılar ve hastaların kavramı tüm yönleriyle kavraması, kabul etmesi ve benimse-mesi ve olumlu teşviklerin ve ödüllerin sağlan-ması halinde jenerik ilaç politikaları etkili olabilir. Birçok ülkede eczacıların, yukarıda da belirtildiği üzere, şu anda reçetelenen ticari ürünle jenerik ürünü değiştirmesine izin verilmesi, jenerik ilaç kullanımını artırmıştır. Pazar bilgi ve şeffaflığının artmasına yönelik bütün önlemler doktorlar, eczacılar ve tüketiciler için elverişli olan eşdeğer ürünlerin mevcut bir listesinin düzenli olarak ya-yınlanmasını sağlamaktadır. Düzenleyici otorite değiştirilebilen ve biyolojik eşdeğerlilik nedeniyle değiştirilemeyen ilaç ürünlerinin bir listesini ya-yınlamalıdır; örneğin, Gıda ve İlaç Yönetimi (FDA) tarafından yayınlanan "Orange Book" (*Tu-runcu Kitap*) gibi. Doktorların jenerik ilaç reçete-lemesi önceden temas edilen muhtelif metot-ların tanıtımıyla destelenebilir.

Bu politikaların başarıya ulaşması doktor ve has-tası arasındaki ilişkinin yapısına da bağlıdır. Dok-torların fiyat hassasiyeti ve jenerik ilaçların etkin-liği ve güvenilirliği konusunda kendine güven derecesi diğer mevcut faktörlerdir. Doktorların reçeteleme alışkanlıklarını bir yolla değiştirilebil-mesi mümkün iken, onların eczanedeki jenerik yönetmelik onaylı değişime neredeyse etkide bulunmadığı görülmüştür.

5. Jenerik Ürünlerin İmalatı ve Ticareti

Genellikle hükümetin ya da sağlık hizmetinin je-nerik imalatının ve ticaretinin büyümesini doğ-rudan desteklemesine gerek yoktur, çünkü, tica-retin gelişebileceği bir pazar ortamının oluşması, düşük maliyetli ilaç kullanımının önündeki en-gellerin kaldırılması, jenerik ürün ile ticari ürün arasındaki rekabetin, yukarıda bahsedildiği şekil-de güçlendirilmesi halinde bu pazar kendiliğın-den oluşmaktadır.

Yetersiz bir imalat geleneğinin mevcut olduğu bazı ülkelerde farklı durumlar oluşabilmektedir. Avrupa Topluluğu Kalkınma Konseyi geliştirmekte olan ülkelerde yerel jenerik ilaç üretim kurum-larına ve kalite kontrollerine yönelik destek sağ-layacağını dile getirmiştir [3], fakat, farmasötik imalatın hiç yapılmadığı ülkelerde nelerin yapıla-bileceği çok belirgin değildir. Bu durum, söz ko-nusu ülkelerin Batı ve geliştirmekte olan pazarlara kolay erişimlerini sağlayarak işlerini genişletme-leri için yüksek kalitede jenerik ilaçların, özellikle de Hindistan gibi düşük maliyetli olan ülkelerde-kilerin, mevcut imalatını desteklemenin daha ka-zançlı olduğu ortaya çıkarabilir.

6. Gelişmekte Olan Ülkelerde ve Geçiş Ülkelerinde Jenerik İlaçların Durumu

Yüksek yoksul nüfus oranı olan düşük gelirli ülke-lerde jeneriklerin reçetelenmesinin ve kullanımın-ın desteklemesi için önemli gerekçeler bulun-maktadır [9]. Özellikle de geliştirmekte olan ülke-

lerde kamu sektöründeki ilaçların büyük bir bölümü bağış fonludur ve bunlar çoğunlukla jenerik ürünlerdir: fakat kamu sektörünün yanında özellikle kasaba ve şehirlerde tamamen nakit ödemelerle finanse edilen gelişmekte olan bir özel sektör bulunmaktadır. Maalesef, uygulamada terapötik olarak yararlılığı ispatlanmış ürünlerden çok bu pahalı ürünlerin kullanımı artmaktadır. Çünkü, halk arasında yaygın olan inaniş ticari ürünlerin jeneriklerden daha güvenli ve daha iyi olduğu yönündedir; ve bunun yanı sıra, düzenleyici otoriteler bir takım kalitesiz ürünlerin pazara sokulmasına izin vermektedir, bu da söz konusu yaygın inancı körüklemektedir. Diğer problemler fiyat şeffaflığının olmayışı ve makul fiyatlarda kaliteli jeneriklerin üretimini, reçetelenmesini ve bunlara erişimi engelleyebilen rüşvetin yaygınlaşmasından kaynaklanmaktadır. Bu sorunlar Bölüm 14 ve 15'te detaylı biçimde ele alınmaktadır.

Referanslar:

- [1] A.H. Anis, Substitution taws, insurance coverage, and generic drug use, *Medical Care* 32(3), 240-256.
- [2] R.E. Caves, M.D. Whinston and M.A. Hurwitz, Patent expiration, entry and competition in the US pharmaceutical market, *Brookings papers on economic activity*, 1991.
- [3] Council of Ministers of the European Commission, Development: Communicable diseases and property, 2304th Council meeting, Brussels, 10 November 2000.
- [4] European Generic Manufacturers Association EGA, http://www.egagenerics.com/facts_figures/facts_figures.htm, accessed June 2001.
- [5] European Commission, Commission Communication on the Single market in pharmaceutical, COM (98) 588 final, Brussel, November 5th, 1998.
- [6] European Commission, Pharmaceutical Legislation 2001 Review, <http://dg3.eudra.org/F2/review/index.htm>, accessed April 2002.
- [7] H. Grabowski and J. Vernon, Brand loyalty, entry and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act, *Journal of Law and Economics* (October 1992).
- [8] H.G. Grabowski and J.M. Vernon, Longer patents for lower imitation barriers: the 1984 Drug Act, *American Economic Association Papers and Proceedings*, Vol. 76, May 1986.

- [9] W. Haddad, A generic manufacturer's perspective, Paper delivered to the WHO/WTO Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs, H0sbj0r, 8-11 April 2001.
- [10] C. Huttin, La regulation des prix du medicaments en AHemagne, document interne, Commission Europeenne D6 HI, 1992.
- [11] J. Jones, Government orders inquiry as prices of generic drugs soar, AW 319 (1999), 1151.
- [12] LSE Survey on Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Structures in the European Union and Worldwide, <http://pharmacos.eudra.org/F3/gIO/p6.htm>.
- [13] Medical Letter 41 (1999), 1053; 47-48 Generic drugs.
- [14] M. Mrazek and E. Mossialos, Increasing demand while decreasing costs of generic medicines, Lancet 356 (2000), 1784-1785.
- [15] National Institute of Health Care Management, USA, A Primer: Generic drugs, Patents and the Pharmaceutical Marketplace, <http://www.nihcm.org/GenericsPrimer.pdf>, accessed June 30, 2002.
- [16] D. Reiffen and M. Ward, Generic drug industry dynamics, Federal Trade Commission Bureau of Economics (2002), <http://www.ftc.gov/be/workpapers/tndustrydynamicsreiffen-wp.pdf>, accessed 6 May 2002.
- [17] S.W. Schondelmeyer and J. Thomas 3rd, Trends in retail prescription expenditures, Health Aff. (Millwood) F 9(3) (1990), 131-145.
- [18] Council Directive 87/21, O.J. 1987, L15/36.
- [19] Scrip Magazine, 13-19 February 2000, Persistence pays off.
- [20] Third Round Table "Completing the Single Market in Medicines" Round Table organised by Martin Bangemann, European Commission, December 7th, 1998, Proceedings published by EFP1A in collaboration with IMS Health.
- [21] USA Congressional Budget office, How increased competition from generic drugs has prices and returns in the pharmaceutical industry, July 1998, <http://www.cbo.gov/showdoc.cfm?index=655&sequence=0&from=5>, accessed] March 2002.
- [22] Washington Post, 23 April 2002, Drug Arm, FTC settle patent dispute, <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/articles/A37639-2002Apr23>.
- [23] World Health Organisation, Marketing authorisations of pharmaceutical products with special reference to generic (multisource) products, WHO/DMP/RGS/98.5, 1998.