



TURGUT TOKGÖZ

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Genel Sekreteri

Türkiye’de Eşdeğer İlacın Önemi

Değerli konuklar; hepinizi saygıyla selamliyorum. Bugünkü sunumumda, sizlere Türkiye’de jenerik, başka bir tabirle de, Türkçe’deki konumuyla eşdeğer ilacın konumunu aktarmaya çalışacağım. Öncelikle eşdeğer ilaç, yani jenerik ilaç nedir diye baktığımızda, referans ilaçlarla aynı farmakolojik etki ve farmasötik özelliklere sahip olduklarını görmekteyiz. Bu nedenle hasta üzerinde aynı tedaviyi sağladığı, bilimsel çalışmalarla kanıtlanarak Sağlık Bakanlığından ruhsatlandırılmış ürünler olarak piyasaya sunulmaktadır ve referans ilaçların koruma süreleri bittikten sonra ancak satışa sunulabiliyorlar. Bu bakımdan değerlendirdiğimizde de, eşdeğer ilaçların referans ilaçlarla aynı etkinlikte, kalitede, güvenilir olduklarını görüyoruz. Ancak çok önemli özellikleri ise, daha ekonomik olmaları. Tabii bu ekono-

mikliği nasıl sağlıyorlar? Bunu değerlendirdiğimizde, aslında baktığımızda, bir eşdeğer ürünle referans ürünün ruhsatlandırma ve piyasaya sunulması açısından geçirdikleri evreleri değerlendirdiğimizde, tek farkın referans ilaçların ilaç haline gelene kadar yaptıkları klinik çalışmalar olduğunu görüyoruz. Çok doğal olarak eşdeğer ilaçlar, etkinliklerini, güvenilirliklerini hastalar üzerinde kanıtlamış ve ruhsatını almış referans ürünler gibi aynı klinik çalışmaları yapmak, canlı denekler üzerinde aynı klinik çalışmaları yapmak zorunda kalmıyorlar, bu tıbben de zaten etik bulunmuyor. Bunun yerine, aynı etkinliklerini sağladıklarını gösterir, biyoeşdeğerlilik adını verdiğimiz çalışmaları gerçekleştirerek, referans ilaçlarla aynı etkinliği ve güvenliği sağladıklarını otoritelere kanıtlıyorlar.

Çok kısa olarak dünyadaki ilaç pazarını değerlendirdiğimizde, 2005 yılında toplam pazarın yaklaşık 600 milyar dolar olduğunu görüyoruz. Bunun yaklaşık yüzde 12'lik bir bölümü eşdeğer ilaçlardan oluşuyor. Pazarı bölgesel olarak değerlendirdiğimizde, hâlâ Kuzey Amerika'nın, ABD'nin çok büyük bir bölümü teşkil ettiğini, yaklaşık yüzde 40 oranında ilaç pazarını oluşturduğunu görüyoruz. Avrupa'nın yüzde 30'larda olduğunu söyleyebiliriz, Japonya'nın da yine kendi başına büyük bir pazar olduğunu görüyoruz.

Eşdeğer ilaç pazarını yine ülkeler bazında değerlendirdiğimizde, bazı ülkelerde eşdeğer ilaçların penetrasyonunun oldukça yüksek, bazı ülkelerde ise oldukça düşük olduğunu müşahede ediyoruz. Örneğin Almanya, İngiltere, Kanada, Amerika Birleşik Devletleri gibi gelişmiş bazı ülkelerde kutu bazında oldukça yüksek kullanım oranları, tüketim oranları olduğunu görüyoruz. Yine Doğu Avrupa ülkelerinde, Polonya, Macaristan gibi ülkelerde kullanım oranının yüksek olduğu ortaya çıkıyor. Akdeniz ülkelerine baktığımızda ise, özellikle İtalya, İspanya, Fransa, Portekiz gibi, kullanım oranının halen çok düşük seviyelerde olduğunu söyleyebiliriz. Kutu bazında yapılan değerlendirmeyi tutar bazına indirmediğimizde, tabii eşdeğer ilaçların göreceli olarak daha

ekonomik olmalarından dolayı tutar bazındaki oranlar çok daha düşük ortaya çıkıyor.

Çok kısaca dünyada eşdeğer ilaçların kullanımı açısından uygulanan birtakım teşvik politikaları nelerdir diye baktığımızda, örneğin Amerika Birleşik Devletlerinde FDA bütçesine ek ödenek tahsis etmişler, tanıtım amaçlı. İngiltere'de tıp fakültesi öğrencilerine eşdeğer ürünlerin reçetelenmesi yönünde eğitim veriliyor. İsviçre'de eşdeğer ilaçlarda hasta katkı payı daha düşük düzeyde tutulmuş durumda. Belçika, İspanya, Portekiz gibi ülkelerde yine kamuoyuna yönelik bilgilendirme toplantıları düzenli olarak yapılıyor. Japonya'da, ki eşdeğer ilaç pazarı oldukça düşük bir ülke, hekimlere ve eczacılara doğrudan prim ödemesi yoluna gidilmiş, eşdeğer ilaçları reçeteledikleri veya reçeteyi değiştirdikleri takdirde.

Avrupa Birliğine çok kısaca baktığımızda, ilaçlarda araştırma ve tedarik için üst düzey grup olarak adlandırılan G-10 grubunun kararlarında, doktorlara eşdeğer ilaçlar konusunda eğitim verilmesi gerektiği, ikame listelerinin çıkarılması, tüketicilerin bilgilendirilmesi, eşdeğer ilaç ağırlıklı geri ödeme sistemlerinin oluşturulması ve ruhsatlandırmadaki yaşanan gecikmelerin ön-

lenmesi gibi Avrupa Birliği nezdinde birtakım önlemlerin alınması veya hayata geçirilmesi kararları alınmış ve bunlar şu anda düzenlemelerle hayata geçirilmeye çalışılıyor.

NEDEN EŞDEĞER İLAÇ

Kamu maliyesi ve hastalar için tasarruf

Rekabetin getirdiği fiyat düşüşü

EŞDEĞER İLAÇ

Uluslararası rekabet gücü ve ihracat artışı

Ar-Ge Çalışmalarına katkı

Eşdeğer ilaçlarla ortaya çıkan tasarruflara kısaca baktığımızda, örneğin İngiltere’de 2004 yılında 5 milyar Sterlinlik bir tasarruf sağlanmış, Almanya’da yaklaşık 3 milyar Euro’luk bir tasarruf ortaya çıktığı görülüyor, Polonya ve İsviçre’de 200 milyon dolarların üzerinde bir tasarruf var. Ülkemizi değerlendirdiğimizde, referans ve eşdeğer ilaçların bir büyüme trendinde olduğunu, ki ilaç pazarının genel yapısı içinde, seneler itibarıyla son 5 yılda, 2001 yılı dışında bir büyüme trendi gözlemleyebiliyoruz. Eşdeğer ilaçların büyümesinin de yaklaşık yüzde 10 ve son yıl, 2005 yılında da yüzde 17’lik bir kutu bazında artış olduğunu görüyoruz. Tabii bunda devletin, kamu maliyesinin içinde bulunduğu durum nedeniyle son dönemlerde aldığı eşdeğer ilaç politikalarına yatkınlığı da sebep olmuş durumda.

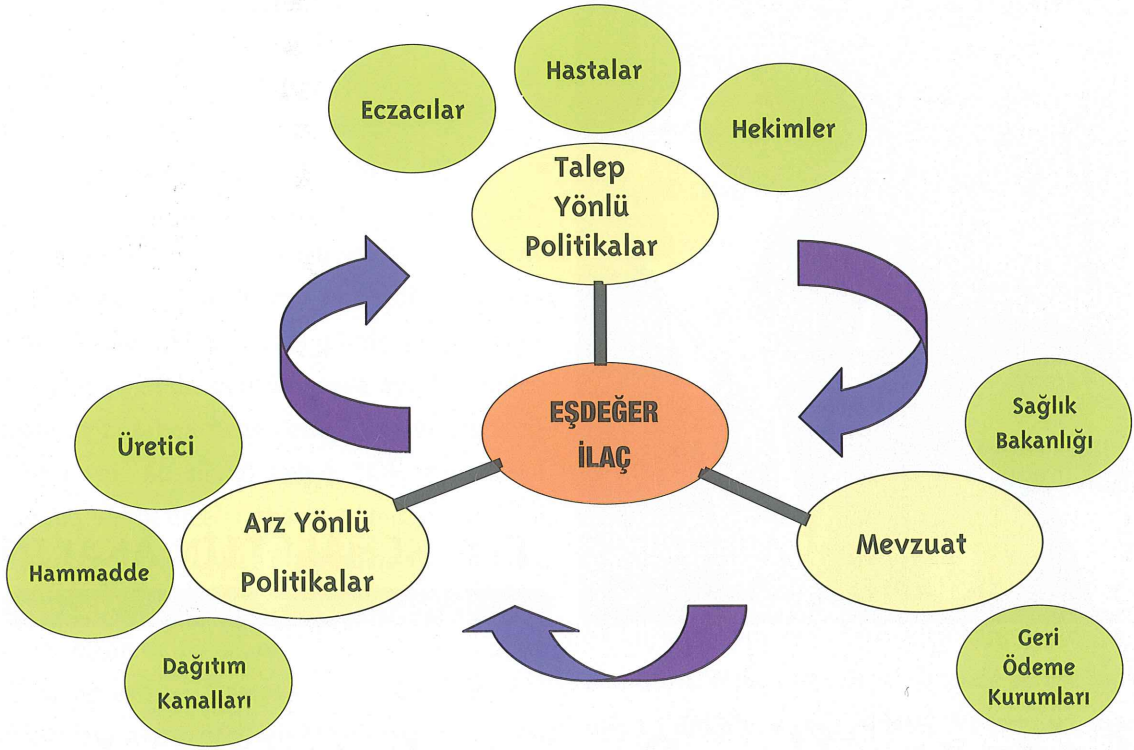
Kutu bazındaki değerlendirmeyi tutar bazına indirgediğimizde ise, 2005 yılındaki yüzde 17’lik kutu bazındaki büyümeye rağmen, tutar bazındaki büyümenin yüzde 12’de kaldığını, dolayısıyla eşdeğer ilaçların fiyatlarının 2005 yılında gerilediğini görüyoruz. Bu da yine devletin bazı uygulamalarından çıkan sonuçlar diye değerlendirilebilir. Daha farklı bir değerlendirme yaptığımızda, 2005 yılı itibarıyla Türkiye ilaç pazarındaki eşdeğer ilaçların kutu bazındaki payının yüzde 55 civarında olduğunu görüyoruz. Bunun yüzde 95’i, çok büyük bir bölümü yerli üretimdir, yüzde 6 gibi küçük bir oranı da ithal edilmekte. Buna karşılık, referans ilaçların kutu bazındaki payı yüzde 44 ve bunların yine yerli üretimi yüzde 77-80’lere varan yüksek bir oranda. Tabii bunların çoğunun aslında çokuluslu şirketlerin Türkiye’deki yerli üreticilere yaptırdıkları fason üretim olduğunu görüyoruz. Bu da aslında yerli sanayi kalite açısından durumu sergilemesi açısından ilginç.

Tutar bazına geldiğimizde, yüzde 56’lık bölüm, yine eşdeğer ilaçların fiyatlarının daha düşük olması nedeniyle yüzde 38’e geriliyor, referans ilaçlar ise yüzde 44’ten yüzde 62’ye yükseliyor. Burada bir başka ilginç nokta ise, referans ilaçlarda yerli üretimin yüzde 80’ler boyutunda olmasına rağmen, bir anda ithal ilaçlardaki tutar bazındaki pay yüzde 60’lara yükseliyor. Bu da ithal olan ürünlerin daha çok pahalı ürünler olmasından kaynaklanan bir durum.

Tasarruf açısından değerlendirdiğimizde, bizim yaptığımız çalışmalar, Türkiye’de 2005 yılında eşdeğer ilaçların piyasada varolması ve reçetelenmesi dolayısıyla yaklaşık 600 milyon doların biraz üzerinde bir tutarın tasarruf olarak ortaya çıktığını gösteriyor.

Neden eşdeğer ilaç kullanılması ve buna doğru bir yönelim olduğuna baktığımızda, aslında dünyada da bu böyle, sadece Türkiye’ye özgü bir durum değil. Genel olarak baktığımızda, gerek Avrupa’da, gerek Amerika’da ve diğer gelişmekte olan ülkelerde kamu otoritesinin, özellikle sosyal güvenlik kurumlarının, geri ödeme kurumlarının eşdeğer ilaca doğru bir yönelmesi var. Bunun arkasında da kamu maliyesinin ve hastalar için eşdeğer ilaçların sunduğu tasarruf geliyor. Bunun yanında, eşdeğer ilaca verilecek destek, tabii ki yerli ilaç sanayininin güçlenmesi nedeniyle uluslararası rekabet gücünün artmasına ve bir anlamda da özellikle Türkiye gibi ülkelerde ihracat potansiyelinin ortaya çıkmasına neden oluyor. Eşdeğer ilacın kullanılmasıyla rekabetin getirdiği bir fiyat düşüşü çok doğal olarak yaşanıyor ilaç pazarlarında ve son olarak da ortaya çıkan fon birikimiyle AR-GE çalışmalarına katkı sağlanabiliyor.

Eşdeğer ilaç kullanımının artırılması için neler yapılmalı?



Eşdeğer ilaçların kullanılması için neler yapılabilir diye baktığımızda, tabii dünyadaki örneklerden yola çıkarak, özellikle mevzuat bazında Sağlık Bakanlığı geri ödeme kurumlarının şu anda olduğu gibi, eşdeğer ilacı teşvik edici politikalar ve düzenlemeler geliştirmeleri olası. Arza yönelik politikalarda üreticilerin daha çok eşdeğer ilaç üretmeye, bunları geliştirmeye yönelik politikalar içinde olmaları, ucuz hammaddeye erişim ve dağıtım kanallarına eşdeğer ilaçları bu şekilde pozisyonlamaları mümkün. Talep yönlü politikalarda eczacılar, hekimler ve hastalar üçgeninde eşdeğer ilaca yönelik daha fazla algılama olabilmesi için birtakım teşvik politikaları uygulanması mümkün. Bunları toplu olarak değerlendirdiğimizde, eşdeğer ürünlerin gecikmesi, geri ödeme listelerine girmesi hayati önem taşıyor. Bir an önce geri ödeme listelerine girmeleri ha-

linde, ortaya çıkacak tasarruf takdir dersiniz ki çok daha büyük oluyor. Hekim ve eczacılara yönelik eğitim çalışmaları gerekmektedir. Hekimlerin eşdeğer ilaç reçeteleme, eczacıların ise eşdeğer ilaç verme konusunda teşvik edilmeleri için birtakım politikalar geliştirilmesi gerekiyor. Hasta katkı payının eşdeğer ilaçlarda mutlaka daha düşük belirlenmesi yararlı olacaktır, özellikle ilacı alan, kullanan hastanın kabulü açısından ve kamuoyunun genel eşdeğer ilaçlar konusundaki algılamasının iyileştirilmesi ve geliştirilmesi için bilinçlendirmeye yönelik kampanyalar. Eşdeğer ilaçlarla ilgili daha fazla bilgi için eşdeğerilaç.com adresine yönelebilirsiniz.

Teşekkür ediyorum, bu vesileyle de hepimizin Cumhuriyet Bayramını kutluyorum.