



Ecz. MURAT MUHİBBİ İŞİK

TEB AR-GE Uzmanı

Jenerik İlaç Etkinliğinin Arttırılması

Değerli kongre katılımcıları; hepinize hoş geldiniz diyorum.

İlaç tüketiminde jenerik ilaç payının arttırılmasından bahsedeceğim. Daha önceki sunum yapan kişiler, istatistiksel veriler verdiler. Ben, biz bir proje geliştirdik, bununla ilgili bir sunum yapmak istiyorum, fakat her şeyden önce bir giriş yapalım.

Referans ilaç nedir diye baktığımızda, dünyada ilk kez ilaç olarak ruhsatlandırılan, pazara verilen yeni bir etkin maddeyi, belirlenen tedavi dozlarını da içeren üründür. Patent süresi içerisinde ilaç pazarda tek oluyor. Buna veri koruması, veri imtiyazı da dahil olabilir. Jenerik ilaç ise, bu referans ilaçla aynı etken maddeyi niceliksel ve

niteliksel olarak taşıyor, yine bilimsel olarak biyoeşdeğerliliği kanıtlanmış ürünlerdir. İkisi karşılaştırıldığında, eşdeğer ilaç üretiminden pazara sunulması kadar geçen tüm işlemler ve evreler orijinal ilaç ile aynıdır, sadece canlılar üzerindeki klinik çalışmaları farklıdır. Yine bu farklılıklara değinirsek, burada tablodan görebiliriz. Biyoeşdeğerlilik çalışmaları vardır eşdeğer ilaçta. Bu farklardan ayrıca fiyat farkı da söz konusu, referans ilacın yüzde 20-yüzde 80'i arasında değişmektedir. Ülkemizde jenerik ilaç, referans fiyatın yüzde 80'ini geçemiyor.

Peki, eşdeğer ilaçta neden klinik çalışmalar yok? Etik açıdan doğru bulunmuyor, ayrıyeten halk sağlığı bakımından da uygun değil. Bir ilacın

etkin olabilmesi için, farmasötik eşdeğerlilik yeterli değil, teropatik eşdeğerlilik önemli. Biyoeşdeğerlilik çalışmaları neler içeriyor, aynı etken maddeyi, aynı dozu farmasötik formda alıyorlar ve kana geçiş hızının belli sınırlar içerisinde aynı olması gerekiyor. Bu 6 ay civarında süren bir çalışma. Yine bunları her yerde yaptırmıyoruz, Sağlık Bakanlığı ve uluslararası akrediteye sahip kuruluşlarda yaptırabiliyoruz.

Dünyada eşdeğer ilaç uygulamalarına baktığımızda, 90'lı yıllarda beri kamu yönetimleri, sosyal sigortalar dahilindeki ilaç faturalarını azaltmaya yönelik jenerik ilaç politikaları uyguluyor. Bunun için kamu hastanelerine bunu doğru doğrudan kılıyor, özel sağlık sektöründe de doktoru teşvik edici önlemler yapıyorlar. 89'da Almanya, 91'de Danimarka, 93'te Hollanda, 95'te İtalya, İspanya da 99'da giriyor. Bu bir arz-talep dengesidir; politika yapıcılar arzı sunuyor, talepler de belli, sağlık sektörü bileşenleri, eczacılar, doktorlar, hastalara pay düşüyor. Bu arz ve talebe baktığımızda, arz olarak sunulurlar, jenerik ürünlerin kalitesini garantileyen mevzuat ve yönetmelikler çıkarılıyor. Jenerik ürünlerin pazara girişini kolaylaştıracak hızlı ve kolaylaştırılmış tescil işlemleri gibi düzenlemeler yapılıyor. Farklı sicil ve lisans ücretleri, bolar ve deneysel kullanım hükümleri gibi uygulamalar çıkarılıyor. Buradan bolar hükmü, kısaltılmış başvuru diye de geçiyor. Klinik çalışmaların yerine biyoeşdeğerlilik çalışmalarının yapılmasına hak tanıyor. Yine patent iptali olmadan yapılabilir. Mesela Avrupa'da yeni 8 + 2 + 1 yönetmeliği çıkıyor. 2 yıllık süreç içerisinde bolar hükmü hakkında yararlanılarak jenerik ilaç başvuruları yapılabilir.

Talep kısmına baktığımızda, eczacıları jenerikleri verme konusunda teşvik etmeye yönelik mali ve

bunun yanı sıra mali olmayan teşvikler yaptırılıyor. Referans fiyatlandırma sistemi, ülkemizde geçen sene yüzde 30 bir hasta katılım payı, yani eşdeğer ilacın en düşük fiyatından yüzde 30'una kadar devlet bir ödeme yapıyordu,. bunun fazlasını hasta ödüyordu. Şu an bu yüzde 22'ye çekilmiş durumda, böyle uygulamalar var. Dereceli marjinler gibi fiyat düzenlemeleri yapılıyor, yine hastanın jenerik ilaç kullanımını sağlamasına yönelik profesyonel teşvikler; bunlar nakit para ödemelerinde yapılan mali tasarrufların yanı sıra, bilinçlendirme kampanyaları, broşür dağıtımı gibi veya kısmi fark ödemeleriyle jenerik ilaç reçetelendirilmesi artırılmaya çalışılıyor.

Dünyada çeşitli yerlerde deklere edilen, jenerik ilacın önemini vurgulayan açıklamalar var, burada slaytta görebiliyorsunuz. İlki, Dünya Sağlık Örgütü'nün 5 inci toplantısında deklere ediliyor. Burada amaç, kalıcı, istikrarlı bir fiyat azalması sağlamak. Yine AB Konsey Başkanının açıkladığı ifadede ise, fiyat düşüşü ve inovasyon, bunların teşvik edilmesi isteniyor. İnovasyon teşviki, jenerik ilaçtan sağlanacak tasarrufla bir kaynak oluşturulmaya çalışılıyor. Mesela ABD'de yüzde 80-90 kamu fonlarıyla yeni ilaçlar bulunuyor. Yani jenerik ilaçta kamudan sağlanacak tasarruf buralara ayrılabilir. Fakat inovasyon, öncelikli olarak yeni bulunan ilaçların sadece yüzde 22'si, gerçekten tedaviye yönelik ekten maddeler oluyor. Bu yüzden öncelikli olarak kamu tasarrufu, jenerik ilacın önemini buradan belirtebilirim. Tüm dünyada kamu otoriteleri, jenerik ilaç için politikalar uyguluyor. Yine AB'nin ilaç harcamalarında her yıl 13 milyar Euro tasarruf yapılıyor. Bu 15 AB ülkesi için geçerli; çünkü her AB ülkesinde etkin jenerik ilaç politikaları uygulanmıyor. Hepsinde var, ama hepsi etkili değil.

Ruhsatlandırma Gereklilikleri	Referans	Eşdeğer
Firma genel bilgisi	√	√
Ürün özellikleri (Prospektüs, etiket, ambalaj)	√	√
Uzman raporu	√	√
İlacın bileşimi	√	√
İyi Üretim Uygulamaları (GMP)	√	√
Başlangıç malzemelerinin kontrolü	√	√
Bitmiş ürün kontrolü	√	√
Stabilite testleri (Etkin madde ve bitmiş ürün)	√	√
Eşdeğer ürünün referans ürünle karşılaştırılması		√
Pre-klinik çalışmalar	√	
Klinik çalışmaları	√	
Biyoeşdeğerlik		√

Yine eşdeğer ilaç sanayiinin Avrupa'da 100 binden fazla bir istihdam sağladığını görüyoruz. Rekabetin yüksek, fiyatların düşük olduğu bir sektör oluşumu sağlanıyor. Yine burada AB'nin yüzde 27, ABD'nin ise toplam jenerik pazarının yüzde 50'sine hâkim olduğunu görüyoruz. ABD, hem inovasyonda öncü bir ülke, hem de jenerikte, yani 78 milyarlık bir jenerik ilaç pazarı varsa, bunun yüzde 50'sini tek başına elinde bulunduruyor. Avrupa Birliği de bu konuda yeterli çalışmalar yapamadıklarını görüp, merkezi bir sistem geliştirmeye çalışıyorlar, yeni yönetmelikler çıkarıyorlar veya mevcut yönetmelikleri geliştirmeye çalışıyorlar, bir standardize mekanizmayla Avrupa Birliği ülkelerindeki prosedürü tek hale getirmeye çalışıyorlar. Çünkü bir prosedür oluşturdukları zaman, jenerik ilaç rekabete dayalı olduğu için, önemini biliyorlar.

Örnekler vermek gerekirse, Portekiz'de ilaç maliyetlerinin yüzde 70'ine yakını devlet bütçesinden karşılanmakta. 2002 yılında öncelikle vatandaşlar gözetilerek yapılıyor, tüm jenerik ilaç uygulamalarının olduğu ülkelerde öncelikle kamu sağlığıdır. 3 ayda bir fiyat düzenlemesi yapı-

yor, yeni reçete yazma kuralları oluşturulmuş. E-reçete çalışmaları yapılıyor, bu geri bildirim açısından da sağlıklı oluyor. Hastalara yüzde 10 geri ödeme kazandırılıyor. Geri ödeme sisteminde düzenlemeler, toplumun jenerik ilaç konusunda bilgilendirilmesi, halkta farkındalık yaratılıyor. Sonuçta jenerik ilaç kullanımı 2001 yılında yüzde 0.34 iken, 2005 yılında yüzde 11.68'e yükseliyor.

Yine Amerika'dan bahsetmek gerekirse, jenerik ilaç teşvikiyle ruhsatlandırma sürecini hızlandırmak için FDA'ya ek kaynak tahsis ediliyor, bu 13 milyon dolar. 2003 yılında "Grater Exestif Afordible Formasoticals" Yasasıyla jenerik ilaç kullanımını artırıcı düzenlemeler yapılıyor, halka yönelik bilgilendirici broşürler dağıtılıyor. Jenerik ilaç tasarrufuyla AR-GE yatırımlarına kaynak akışı, demin de bahsettiğim gibi, kamu fonlarının, yani yüzde 80-90'ı kamu fonlarıyla yapılan inovasyonun böylelikle AR-GE yatırımlarına fazladan kaynak geçişi oluyor. Sonuçta 5-30 milyar dolar tasarruf yapılıyor.

Fransa'yı örneklemek gerekirse, Fransa'da 99'dan beri eczanelere doktorların yazdığı referans ila-

cın jeneriği varsa, hastaya jenerik ilacı önermek ve satmak izni verildi. Normalde Fransa'da doktorun reçetesine müdahale edilmiyor, ama eczanelerin hastalara yönelik jenerik ilaç önermesi için de jenerik ilaçlardaki eczacı payı arttırılıyor. Yine yakın bir gelecekte Fransız Sağlık Bakanlığı, jenerik karşılığı olan referans ilaçların geri ödemesini üstlenmemeyi bile planlıyor.

Türkiye'de referans fiyat sistemi uyguluyoruz, geri ödeme listelerinde düzenlemeler yapıyoruz, hasta katılım paylarının arttırılması gibi önlemlerle ilaç harcamalarında tasarruf sağlamaya çalışıyoruz. Yine 1 Ocak 2007'de genel sağlık sigortasına geçiyoruz. Burada sosyal güvenlik kurumlarının farklı geri ödeme sistemleri vardı. 3 yıllık bir süreç alacağından bahsediliyor, 1 Ocak 2007'de direkt tüm kurumlar birleşmiyor, bunun bir süreç alacağından, en azından geri ödemelerin tek tipte olması, bizim açımızdan önemli.

Geri ödeme sistemi, eşdeğer ilaç lehine değiştirildi. Türkiye'de yapılan düzenlemelerden bahsediyorum. Eşdeğer gruplarda en ucuz ilacın yüzde 22'si şu an, daha önceden yüzde 30'du, bu yüzde 22'ye düşürüldü. Yine 2003-2005 yıllarında jenerik ilaç kapsamında yaptığımız uygulamalardan 615 milyon dolar tasarruf sağlandı. Ancak bu tasarrufun Türkiye'nin ilaç sanayii kapasitesini ve sağlıkta daha fazla tasarruf yapmasını düşünen kamuyu düşündüğümüzde, bunun yeterli olmadığını düşünüyor, bunun için politikalar geliştiriyor. İleride de birazdan neler yapmamız gerektiğinden bahsedeceğim.

Jenerik ilacın Türkiye açısından önemine baktığımızda, artan sağlık harcamaları karşısında kamu maliyesi üzerindeki yükün hafifletilmesi sağlanacak. Üstün rekabet gücüyle beraber ihracat

potansiyeli ortaya çıkacak. Sağlık Bakanlığının Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü bir rapor açıkladı, Türkiye'de 20 milyondan fazla kronik hasta var. Bu kronik hastalıklar da kanser, hiperlipidemi, hipertansiyon, depresyon, bu tip hastalıklar var. Bu hastalıklar dahilindeki jenerik ilaç üretiminin arttırılması, 20 milyon gibi bir nüfusu göz önünde bulundurduğumuzda, çok büyük bir tasarruf sağlayacak bize. Yine yaşanan bir AB nüfusu var, bu AB'nin de dikkatini çeken bir konu. Yaşlı AB nüfusunda ihracatın artmasıyla o pazara girmesi, Türkiye ilaç sanayii de geliştirecektir, bu da dolaylı etkileri.

İstihdamdan bahsedebiliriz. Jenerik ilaç politikalarıyla bir istihdam artışı söz konusu. Eczacılık fakültesinden yılda bin eczacı mezun olduğunu düşünürsek, bunların 800'ü eczane açıyor. Fakat kimisi pasif işsiz olarak eczane açıyor, yani eczanesinde herhangi bir şekilde bir döngü olmuyor. O yüzden istihdamın artmasıyla bunlara da yeni bir yol açılabilir. Bunlar dolaylı etkiler, yani jenerik ilacın bizim açımızdan önemini vurgulamak istiyorum. Tabii ki ruhsatlandırma politikalarının pazara sunulan eşdeğer ürün yelpazesinin genişletilmesine destek verecek nitelikte olması gerekiyor. Yine ilaç sanayimiz, geri ödeme kurumları, vatandaş, burada herkese rol düşüyor. Ülkemizde eczacılıkta kademeli kârlılık var. İlaç fiyatlarının düşmesiyle eczacı kârı da artacaktır.

Türkiye'nin neler yapması gerektiği, yani ilaç tüketiminde jenerik ilaç payının arttırılması hedefinde genel ilkelerin saptanması var. Ulusal politikalar geliştirmeliyiz ve kontrol programları yürütmeliyiz. İllere göre veriler sunulmalı ve yerel bazda uygulanan politikalar yaygınlaştırılmalı. Yine uluslararası bazda üreten kuruluşlar ve ilaç sektörüyle işbirliği yapılmalı.

“Jenerik ilacın Türkiye açısından önemine baktığımızda, artan sağlık harcamaları karşısında kamu maliyesi üzerindeki yükün hafifletilmesi sağlanacak. Üstün rekabet gücüyle beraber ihracat potansiyeli ortaya çıkacak. Sağlık Bakanlığının Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü bir rapor açıkladı, Türkiye’de 20 milyondan fazla kronik hasta var. Bu kronik hastalıklar da kanser, hiperlipidemi, hipertansiyon, depresyon, bu tip hastalıklar var. Bu hastalıklar dahilindeki jenerik ilaç üretiminin arttırılması, 20 milyon gibi bir nüfusu göz önünde bulundurduğumuzda, çok büyük bir tasarruf sağlayacak.”

Genel ilkelerin saptanmasına devam ettiğimizde, büyük titizlikle hazırlanmış eğitim programları geliştirilmeli, hedef grupların analizi yapılarak buna yönelik eğitim programları geliştirilmeli. Uluslararası jenerik ilaç üreticileriyle bir bilgi ağı kurulmalı. Doktorlar arasında jenerik ilaç bilgi düzeylerinin ve reçeteleme sıklığını belirleyecek anketler, teftişler yapılmalı. İlaç temsilcilerinin bilgilendirilmesinde sorumlu bir denetçi kuruluş olmalı diye öneriyoruz. Bunlara sertifikalı eğitim programları düzenleyebilmeli bu kuruluş ve geri bildirim ağı oluşturmalı. Jenerik ilaç konusunda yapılan eğitimsel ve deneysel çalışmalara destek verilmeli, ilaç endüstrisinin promosyon aktivitelerini gözlemleyerek ilaç tanıtımlarının kalitesi

denetlenmeli, bu da bizim için önemli. Reçeteye sınırlı ilaç yazımında düzenlemeler yapılmalı, bütçe uygulama talimatı kapsamı gözden geçirilmelidir, bu da bizim çok sıkıntı çektiğimiz konulardan biri. Uzmanlar tarafından hazırlanmış, yerel koşullara uygun, kanıta dayalı kılavuzların kullanılması, izleme için hastane düzeyinde politikalar geliştirilmelidir. Burada hastanede multidisipliner bir komisyon oluşturulmasından bahsediyoruz.

Kılavuz hazırlanması çok önemli. Bu projeyi oluştururken de çoğu ülkede uygulanan jenerik ilaç politikalarında neler yaptıkları, oradan esinlendik, alıntılar yaptık, Türkiye’ye uyarladık. Sonuçta kılavuzların çok önemli olduğunu gördük. Jenerik ilaç kullanımını arttırmak için en çok önerilen önlemlerden biri, jenerik kullanımını düzenleyen kılavuzlar hazırlanması. Uzmanlarca kanıta dayalı bir biçimde hazırlanmış kılavuzların işe yaradığına dair çok kanıt bulduk.

Yine ilaç tüketiminde jenerik ilaç payının artırılması hedefinde eğitim çalışmaları yapılmalı. Bu eğitim çalışmalarını iki grupta inceliyoruz. Doktorlar, eczacılar ve diğer kısımdan birazdan bahsedeceğim. Doktorlara düşen kısımda, doktorlara yapılması gereken eğitim kısmında, tip eğitimiyle bu alanda mezuniyet sonrası dönemde sürekli eğitim etkinlikleri kapsamında jenerik ilaç kullanımına ilişkin eğitim modülleri eklenmelidir. Jenerik ilaç kullanımı kapsamında medikal müfredatlar düzenlenmelidir. Sağlık sektörü çalışanlarının ve doktorların reçetelenmesinde olumlu değişiklik yapmak üzere teşvik önlemleri alınmalıdır. Bu çerçevede mesela şöyle bir şey düşündük: Teşvik olarak her ilk 20 kişiye bir laptop gibi. Pratisyen hekimlere yardımcı olması açısından yaygın olarak görülen soğuk algınlığı,

grip, öksürük, bronşit gibi hastalıklar hakkında eğitimler düzenlemek, doktorların mesleki eğitim program toplantıları yapmak, bilimsel belgelerde makale yayınlamak.

Eczacılaraya yönelik eğitim çalışmaları ise, bu alanda mezuniyet sonrası dönemde sürekli eğitim etkinlikleri kapsamında jenerik ilaç kullanımına ilişkin modüller eklenmeli. Yeni çıkacak 6197'de mesleki eğitim zorunlu hale gelmesiyle belki bunu dahil edebiliriz diye düşünüyorum. Eczane çalışanlarının kalifikasyonu sağlanmalı. Yine eczane teknisyenliği de yeni çıkacak 6197 ile burada dahil edilebilir, bu yapılacak eğitimler değerlendirilebilir, jenerik ilaç teşviki açısından çok önemli. Eczacının jenerik ilaç kullanımındaki toplumsal rolü konusunda bilgilendirici yayınlar yapılmalıdır. Yine doktorlar ve eczacılara yönelik eğitimlerden bahsettim. Diğer bir eğitim ise, tıp, eczacılık, veterinerlik, hemşirelik ve ilgili sağlık bölümleri öğrencilerine verilmeli. Bunlarda mezuniyet öncesi eğitimlerden bahsediyoruz.

Kampanya çalışmaları da hedefimize ulaşmak konusunda diğer bir ayağı. 4 büyük şehirde sektörün temsilcilerinin katılacağı jenerik ilaç konulu seminerler ile proje başlangıç toplantısı düzenlenmeli, hastalara yönelik broşürler hazırlanmalı. Doktor ve eczacı tarafından hastalara verilmek üzere hazırlanmış, jenerik ilaç kullanımının önemini belirtecek konularda 500 bin adet bilgilendirici broşür, bu bizim başlangıç olarak düşündüğümüz rakamlar. Yine kampanya çalışmalarına devam ettiğimizde, hastane, sağlık kurumları, eczanelere asılmak üzere konuya ilişkin hazırlanmış afişler asılmalı, 50 bin adet afiş. Türk Eczacıları Birliği, 22 bin adet akılcı ilaç kullanımı ve jenerik ilaç kullanımıyla ilgili afiş bastırdı. Bunu da her eczacı odasından eczane sayı-

ları istenerek o sayıda yollandı. Etkin bir medya kampanyası yürütmek için, "jenerik ilaç, orijinal ilaçla aynı etkiyi yapar" temalı bir reklam filmi çekilmelidir diye düşündük. Sosyal güvenlik kurumlarına jenerik ilaç verimini arttıran ilk 20 hekim ve eczacıya kamuya açık bir teşvik ödülü verilmelidir. Daha önceki sunum yapan kişilerden de gördüğümüz gibi, çeşitli ülkelerde bu teşvik ödüllerinin maddi olarak veya başka türlü olarak yapıldığını görüyoruz. Bu da Türk Eczacıları Birliğinin bastırması olduğu afişler, umarım eczanelerinize bunu asıyorsunuzdur. Jenerik ilaç, Türkiye açısından çok önemli bir konu. 615 milyon dolarlık bir tasarruf, kapasitemizi değerlendirdiğimizde çok az, bunu arttırmak gerekiyor.

Teşekkür ederim. Sürçülisan ettiysem af ola. Cumhuriyet Bayramınızı kutluyorum.

TÜRKİYE'DE EŞDEĞER İLAÇ

- *Referans Fiyat Sistemi*
- *Geri Ödeme Listeleri*
- *Hasta Katılım Payları'nın Arttırılması gibi önlemlerle ilaç harcamalarında tasarruf sağlanmaya çalışılıyor*
- *Geri ödeme sistemi eşdeğer ilaç lehine değiştirilmiştir.*
- *Eşdeğer gruplarda en ucuz ilacın % 22 daha pahalısı referans fiyat sistemi dahilindedir.*
- *2003-2005 yılında 615 milyon dolar tasarruf*