

## Sağlık Finansman Politikalarında;

# JENERİK İLAÇLARIN ETKİNLİĞİNİN ARTIRILMASI PROJESİ

Derleyen: Ecehan BALTA

*Herkesin sağlığa ve sağlık hizmetlerine eşit ulaşma hakkının olduğu, sağlık hizmetlerinin kalitesinin yüksek olduğu, dayanışma üzerine kurulu ve tüm toplumun katılımına açık olarak yapılandırılmış bir sağlık sistemi insanın temel hakkıdır. Pek çok ülke, ortalama bir hastanın ilaç harcamalarıyla hastanın bu masrafları ödeme yetersizliği arasındaki uçurumun bilincinde olarak, farmasötiklerin finanse edilmesinde bir derece eşitlik sağlamaya çalışmaktadır. Bu nedenle söz konusu ülkeler, mali yükün toplum ve birey arasındaki gerçek paylaşımı farklılık gösterse de, hastaların ihtiyaç duydukları ilaçları elde edebilmelerini sağlamak amacı ile oluşturulan ve genellikle üçüncü şahıs ödeyicileri içeren sağlık finansmanı politikaları uygulamaktadır. Kültürün yaygın nosyonları, gelenekler ve genel ahlak kuralları bu paylaşımı etkilemektedir.*

Özellikle son yıllarda;

- Toplumların ve devletlerin gittikçe artan ölümlerde sağlığa önem vermeye başlaması ve bu anlayışın bir sonucu olarak sağlık hizmetlerine olan talebi arttırması, daha önce hiçbir farmakoterapisi olmayan ya da az etkili farmakoterapisi olan hastalıklar için yeni ilaçların piyasaya sürülmesi,
- Nüfusun büyümesi, yaşlanma süreci ve ilaç kullanımına karşı tavrın değişmesi, ticari baskılar (promosyon, reklam vs.) sonucu ilaç kullanımındaki artışlar,
- İlaç çeşitliliğindeki artış, hastaların ilacın faydalarını değerlendirememesi ve kendilerine sağlanan sağlık hizmetlerinin gerçek maliyeti hakkında çok fazla bilgi sahibi olmamaları, yeni ilaçların pek çok hasta için umut ifade etmesinin, özel sektörün piyasaya sürekli yeni ilaç akışı sağlayarak bu ihtiyacı karşılamaya çalışmasına, bunun da daha eski ve daha ucuz ilaçların, daha yeni ve daha yüksek fiyatlı ilaçlarla yer değiştirmesine neden olması, (Batılı endüstrileşmiş ülkelerdeki yıllık ilaç maliyeti artışının yaklaşık %70'inin 5 yıldan daha az bir süre önce piyasaya sürülmüş olan ilaçlara yapılan harcamalar nedeniyle meydana geldiği tahmin edilmektedir)

- Fiyat kontrolü kurallarının ya da güçlü büyük alıcıların bulunmayışı sonucunda reçeteli ilaçların fiyatlarının, enflasyon oranından çok daha büyük oranda artış gösterme eğiliminde olması gibi olgular, sağlık hizmetlerinin bütçe içindeki yükünün artmasına neden olarak, devletler açısından bu talebin maliyetini karşılama sorununu gündeme getirmiş, ülkeleri bir takım önlemler almaya teşvik etmiştir.

Sağlık bakımına evrensel bir erişim sağlamada, ulusal sağlık sistemlerinin yapısal finansmanı için sağlam bir temel kurmak en önemli koşuldur. Maliyet sınırlaması, hükümetlerin sınırlı mali kaynaklarını olabildiği kadar etkili şekilde kullanmak için yaptıkları süregelen bir dizi girişim olarak görülebilir.

Temel olarak, ilaç harcamalarının kontrol edilmesinin üç yolu vardır;

- Çeşitli seviyelerdeki ilaç fiyatlarının kontrol edilmesine yönelik farklı yöntemler,
- Bütçe hazırlama ve geri ödeme gibi mali tedbirler uygulayarak talebi etkilemek,
- Doktor / hasta bazında farkındalık yaratma gibi profesyonel tedbirler uygulayarak talepleri etkilemek.

Dünyada ilaç harcamalarındaki artış hızının, sağlık harcamaları artış hızından yüksek olması nedeniyle, pek çok ülke tasarruf amacıyla öncelikle ilaç harcamalarını azaltıcı önlemler almaktadır. Bugün ilaç giderlerini azaltmak isteyen ülkelerdeki resmi veya özel kurum ve kuruluşlarında uygulanan pahalı olan yeni tedavilere kaynak sağlamak amacı ile geleneksel tedavilerde jenerik ürünlerin tercih edilmesi ve referans fiyat sistemi

tüm dünyada giderek yaygınlaşmakta, jenerik ürünlere olan destek, bir devlet politikası haline gelmektedir. Ekonomik açıdan güçlü ülkelerde dahi, orijinal ve jenerik ilaçlar arasında sağlıklı bir denge kurmak amacıyla jenerik ilaçlar desteklenerek, sağlık bütçelerinde önemli tasarruflar sağlanmaktadır.

**Jenerik ilaç:** Etken madde(ler) açısından referans ilaçla aynı niceliksel ve niteliksel içeriğe, aynı farmasötik forma sahip ve uygun biyoyararlanım testleri ile referans ilaca biyoeşdeğerliği kanıtlanmış ilaçlardır. Tanımından da anlaşılacağı gibi insanların çoğunun daha pahalı olan ürünlerin daha kaliteli olacağına olan inançlarına karşın orijinal ve jenerik ilaçlarda kalite standartları aynıdır.

**Referans fiyat sistemi** ise, isminin öngördüğünün aksine, bir fiyat düzenlemesi çeşidi değildir; ulusal pazarda yer alan birbirine denk ilaçların varlığından yararlanarak ilaçların geri ödeme masraflarını sınırlandırmanın ve "eşdeğer" olarak düşünülen ilaç gruplarına yönelik geri ödeme tarifesinin uygulanmasının bir şeklidir. Bu anlamda, bir fiyatın tam bir kamu ödemesi ya da geri ödeme için uygun olarak kabul edilmesi gerekiyorsa oybirliği gerekli görülmektedir. Belirlenecek fiyat piyasadaki terapötik açıdan denk ve ucuz ilaçların fiyatları ile karşılaştırılabilir olmalıdır. Eğer herhangi bir ürünün fiyatı referans fiyattan yüksek olursa, kamu ödemesi yalnızca referans fiyatını karşılar ve aradaki farkın hasta tarafından ödenmesi şart koşulur. Aslında bir bakıma bu, hastaların kendilerine sağlanan sağlık hizmetlerinin gerçek maliyeti hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlamaktadır. Referans fiyat sistemi, doktorun düşük ücretli ilacı seçmesi ve

hastanın da bunu kabul etmesi için güçlü bir dürtü ve ilk aşamada seçmeye meyilli oldukları ilaçların olası alternatiflerinin farkında olmalarını sağlamaktadır. Buna ek olarak, şirketlerin piyasadan elde ettikleri payı artırmak çabasıyla ürünlerinin fiyatlarını referans fiyatın altına düşürmeleri için de güçlü bir uyarıcıdır. Hastalar kısmi ödemeden kaçınmak için daha ucuz ilaçlara kayacağından şirketler, bu yolla satış kaybını engelleyeceklerdir.

Referans fiyat sisteminin uygulamalarında en çok hassasiyet gereken durum, eşdeğer grupların doğru ve dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi, sisteme dahil edilen ilaçların birbirleri yerine güvenli ve terapötik açıdan eşdeğer sonuçlar doğurabilecek şekillerde kullanılabilmesidir. Bu konuda hatalı çalışmalar yapılması bütün sistemin çökmesine, hastaların mağdur duruma düşmesine ve sisteme olan güvenin azalmasına neden olacaktır.

## DÜNYADA JENERİK İLAÇLARA VE REFERANS FİYAT UYGULAMASINA YÖNELİK YAKLAŞIMLAR

Avrupa'da bu sistem, 1989'da Almanya, 1991'de Danimarka, 1993'de Hollanda, 1995'te İtalya ve 1999 İspanya gibi ülkelerde kabul edilmiştir. 1995 yılından bu yana Kanada ve Yeni Zelanda'da uygulanmaktadır.

AB ülkelerinde jenerik pazar, farmasötik pazarın önemli bir bölümünü oluşturmakta ve jenerik rekabet aynı zamanda fiyat indirimlerinde de çok büyük bir role sahiptir. Bu da uygulandığı ülkelerde önemli tasarrufların yolunu açmaktadır. Jenerik ürünlerle patent süresi dolmuş orijinal

ürünler arasındaki rekabet, farmasötik hizmetlerin maliyetinin küçültülmesi açısından büyük önem taşımaktadır. 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" oluşturmaktadırlar. Bugün, ülkelerde jenerik ilaç politikaları arz ve talebi etkileyen tedbirlerin birlikte kullanılmasıyla etkin bir şekilde uygulamaya geçirilmektedir.

Arz açısından bakıldığında;

- jenerik ürünlerin kalitesini garantileyen mevzuat ve yönetmelikler,
- jenerik ürünlerin pazara girişini kolaylaştıracak hızlı ve kolaylaştırılmış tescil işlemleri gibi düzenlemeler,
- farklı sicil ve lisans ücretleri, "Bolar" ve "deneysel kullanım" hükümleri gibi tanıtım ve uygulamaları içine almaktadır.

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) aracılığı ile büyük oranda jenerik reçetelemeyi destekleme üzerine yoğunlaşmaktadır.

## Bazı Ülkelerde Jenerik İlaçların Pazar Payları (2004)

ÜLKE	% TUTAR	% KUTU
Avusturya	%7.80	%12.30
Belçika	%6.10	%8.70
Hırvatistan	%43.00	veri yok
Çek Cumhuriyeti	%33.00	%55.00
Danimarka	%32.00	%65.00
Estonya	%25.00	veri yok
Finlandiya	%7.63	%13.16
Fransa	%6.35	%11.99
Almanya	%22.70	%41.10
Macaristan	%50.38	%49.55
İrlanda	%5.35	%13.05
İtalya	%2.05	%4.00
Letonya	%48.00	veri yok
Litvanya	%41.60	%72.70
Hollanda	%19.80	%48.50
Polonya	%65.20	%86.50
Portekiz	%8.78	%5.39
Romanya	%66.10	veri yok
Slovenya	%40.20	veri yok
İspanya	%5.16	%9.10
İsveç	%12.30	%39.40
Türkiye	%40.00	%55.00
İngiltere	%20.60	%49.30
ABD	veri yok	%51

Kaynak: Ega

Tüm dünyada kamu otoriteleri orijinal ve jenerik ilaçlar arasında sağlıklı bir denge kurmak suretiyle bütçelerinde önemli tasarruflar sağlamak tadırlar. AB'nin ilaç harcamalarında her yıl 13 milyar Avro tasarruf sağlandığı ve eşdeğer ilaç

sanayinin 100 binden fazla kişiye istihdam sağlayan, rekabetin yüksek fiyatların düşük olduğu bir sektör olduğu belirtilmektedir. Eşdeğer ilaç kullanımı miktar olarak AB'de %27 'ye, ABD'de %50 nin üzerine çıkmış durumdadır.

**PORTEKİZ:** Portekiz'de ilaç maliyetlerinin %70'e yakın bir bölümü devlet bütçesinden karşılanmaktadır. İlaç pazarının %20'si, yerli ilaç sanayi tarafından sağlanmaktadır. 1993 yılında kurulan, ülkede ilaç ve sağlık otoritesi konumunda olan ve tamamen özerk çalışan bir kamu kuruluşu niteliğindeki Portekiz İlaç ve Eczacılık Kurumu "Infarmed" Başkanı sistemlerini şu şekilde tanımlamıştır; "Ülkemizde jenerik ilaçlarla ilgili mevzuatlar son derece esnek bir şekilde oluşturulmuştu, ulusal sağlık hizmetlerinde yapısal ve sürdürülebilirlik açısından önemli problemler yaşanmakta, büyük bir farkındalık eksikliği bulunmaktaydı ancak, 2002 yılında bu konuda yeni önlemler alındı. Bu önlemler sırasında öncelikli olarak vatandaşlar gözetildi. Jenerik ilaçta, etkinliğin artırılarak maliyetin düşürülmesine önem verildi, 3 ayda bir fiyat düzenlemesine gidildi, yeni reçete yazma kuralları oluşturuldu, elektronik ortamda reçetelendirmeye yönelik çalışmalar yapıldı, hastalara %10 geri ödeme kazandırıldı, kopya ürünlerin jenerik ilaca dönüştürülebilmesi için çalışmalar başlatıldı. Uygulamalar için de; geri ödemelerin düzene sokulması, toplumun jenerik konusunda bilgilendirilmesi, ürünlerin kalite kontrollerinin yapılması, sağlık çalışanlarının bilgilendirilmesi, halkta farkındalık yaratılması sağlandı". İşte bu çalışmalar sonucunda Portekiz'de 2001 yılında %0.34 olan jenerik ilaç kullanımı 2005 yılında %11.68'e ulaşmış, ulusal sağlık sistemi ve hastalar açısından önemli tasarruflar sağlanmış ve yerli jenerik firmalara ulusal ve uluslar arası birleşme ortamı sağlanmıştır.

**FRANSA:** Jenerik ilaçların geliştirilmesi ve desteklenmesi amacıyla yapılan düzenlemelerle, ilk aşamada 2005 yılında 330 milyon dolar tasarruf sağlanması beklenmektedir. Sağlık alanında çalışanlarla jenerik ilaçları destekleme anlaşmasına varılmıştır.

**ABD:** Jenerik ilaçların kullanımını teşvik etmek ve ruhsatlandırma sürecini hızlandırmak için FDA bütçesine ek ödenek tahsis edilmiştir. Bu kapsamda, halka jenerik ilaç hakkında bilgilendirici broşürler dağıtılmaktadır. FDA'nın uyguladığı katı düzenleyici kontrol jenerik ürünlere karşı oluşan güvende büyük rol oynamaktadır.

ABD Ticaret Departmanı Raporu, gelişmiş ülkelerin eşdeğer ilaç kullanımını teşvik ederek sağlık harcamalarında büyük tasarruflar sağlayacaklarını ortaya koymaktadır. Eşdeğer ilaç kullanımının artması ile hem sağlık harcamalarında tasarruf sağlanacak, hem de artan kaynaklar, Ar-Ge çalışmalarına aktarılabilir. Raporda, OECD ülkelerinin harcamalarını düşürmek amacıyla ilaçlarda fiyat kontrolü uyguladığı ancak fiyat kontrolünün kaldırılması ile artacak ilaç harcamalarının eşdeğer ilaç kullanımının teşviki ile önlenebileceği vurgulanmaktadır. Ayrıca, eşdeğer ilaç kullanımının artmasıyla ülkede senede 5 milyar dolar ila 30 milyar dolar arası tasarruf sağlayacakları belirtilmektedir.

ABD, jenerik ürün kullanımını arttırmak ve ilaç harcamalarında tasarruf sağlamak amacı ile 2003 yılında bir dizi girişimde bulunmuştur. Kongre'nin 2003 yılında kabul ettiği "Greater Access to Affordable Pharmaceuticals" yasası ile jenerik ürün kullanımının arttırılması için gerekli düzenleme yapılmış, bu kapsamda FDA bütçesine 13 milyon dolar ek ödenek tahsis edilmiştir. Je-

nerik ürünlerin ruhsatlandırılması amacı ile FDA bünyesinde yeni kadrolar oluşturulmuştur.

*"Fiyatlandırma çalışmaları net bir şekilde göstermiştir ki jenerik rekabet kalıcı fiyat azalmalarını sağlamakta en etkin yoldur."*

*DSÖ 55'inci Toplantısı*

*"Jeneriklerin teşviki fiyatların düşmesinde ve yeni ürünlerin bulunması için finans yaratılmasında çok önemli bir etkiye sahip olabilirler."*

*AB Konsey Başkanı*

**BELÇİKA:** Belçika Sağlık Bakanlığı, medyada kamuoyuna yönelik jenerik ilaç bilgilendirme kampanyası başlatılmıştır. Kampanya kapsamında hem tüketici hem de sağlık profesyonellerinin jenerik ilaçların kalitesi ve ekonomik avantajları konusunda doğru bilgilendirilmesi için 20 sn lik radyo ve televizyon spotları ve gazete reklamları yer almıştır. Eczanelere ve doktorların bekleme ve danışma odalarına posterler asılmış, jenerik ilaçların etken maddelerinin listelerinin web sitesinde yayınlanması ve jenerik ilaçların kalitesi ile ilgili kamuoyunu bilgilendirmesine karar verilmiştir.

**AVUSTURYA:** Jenerik ilaçlarda hasta katkı payı orijinal ürünlere göre daha düşük olarak belirlenmiştir.

**JAPONYA:** Jenerik kullanımının yaygınlaşması amacıyla televizyonlarda reklamlar yayımlanmaktadır. 2004 yılının nisan ayında Hükümet

"jenerik ilaçların fiyatları orijinallerinin %80'ini geçemez" hükmünün %70'e ve orijinal ilacın fiyatının %40'ı olan taban fiyatının %20'ye düşürülmesine karar vermiştir. 2003 yılında Avrupa ve Amerika'da jenerik ilaç pazarı %20 büyürken Japonya'daki büyüme %2 olarak gerçekleşmiştir. (Scrip 2986)

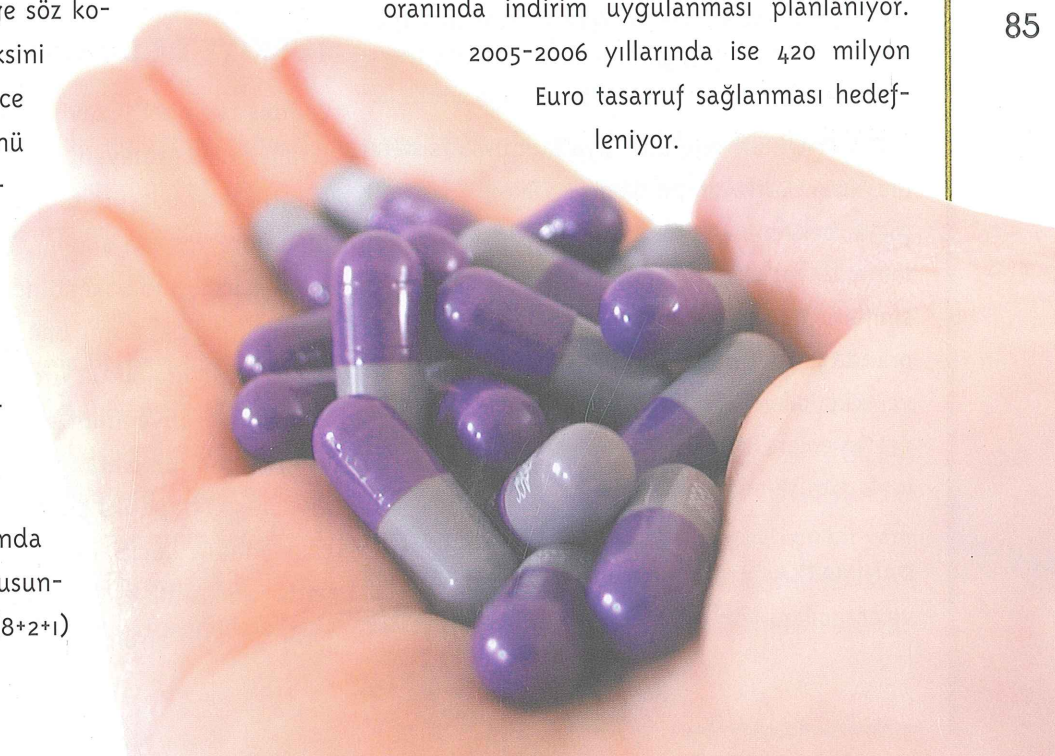
**POLONYA:** Daha çok jenerik ilacın geri ödeme listelerine dahil edilmesiyle 2004 yılında 235 Milyon \$ tasarruf sağlanmıştır. Polonya'da zirvedeki 10 firma arasında en az 3 adet yerli ve yeni oluşturulmuş firma bulunmakta ve bunların çoğu jenerik ilaç üretmektedir. Reçetelendirmede ticari isim kullanılabilir; ancak ürün formülünün bir parçası olmak zorundadır. Referans fiyat sistemi en ucuz ilaca göre düzenlenmekte ve fark listesinde en çok %50 fark içerebilmektedir. Hekimler reçetelendirmede jenerik ilaç listesinde yoksa en ucuzda tutulması için eğitilmekte ve kendilerine yetki verilmektedir. Hekimlere reçetelendirmede sınırlama veya teşvik yoktur. Eğer eşdeğer verilmesini istemiyorlarsa bunu reçetede belirtebilecekleri bir simge söz konusudur. Doktor aksini belirtmediği sürece eczacı en ucuz ürünü önermek durumundadır. Referans fiyat sınırları içerisinde eczacının eşdeğerler arasında değişiklik yapması mümkündür.

AB'de 2004 yılında veri koruması konusunda ortaya konan (8+2+1)

formülü 2005 yılının 10. ayında tüm AB ülkelerinde uygulamaya geçecektir. Referans ürünler için uygulanacak olan çözümler ise halen tartışılmakta ve müzakereler devam etmekte, bunun için bir geçiş süreci gerekmektedir.

**İSPANYA:** İspanya'da Sağlık Bakanlığı ilaç politikasını değiştirme kararı almıştır. 67 yeni önlem içeren stratejik planının öncelikli amacı eşdeğer ilaçların kullanımını teşvik etmektir. Şu anda İspanya'da eşdeğer ilaç pazarı pek çok Avrupa ülkesinin gerisinde yer almaktadır. Bakanlık öncelikle 2004 yılının başında uygulanmaya başlanan referans fiyat sistemini uygulamadan kaldırıyor. Sene başında 463 milyon Euro tasarruf sağlamayı hedefledikleri fiyat sistemi ile sadece 270 milyon Euro tasarruf sağlanabilmiştir.

Uzun vadede Bakanlığın hedefi daha objektif ve eşdeğer ilaçları destekleyen yeni bir referans fiyat sistemini uygulamaya koymaktır. İspanya'da 1 Mart 2005 tarihinde 4000 ürünün fiyatı % 4,2 oranında indirilmiştir. Önümüzdeki sene %2 oranında indirim uygulanması planlanıyor. 2005-2006 yıllarında ise 420 milyon Euro tasarruf sağlanması hedefleniyor.



**FİNLANDİYA:** Finlandiya ilaç pazarında ilaç harcamaları her geçen gün artmaktadır. İlaç harcamaları toplam sağlık harcamaları %15'ini oluşturmaktadır. Ülkede orijinal ilaç yerine eşdeğerlerinin verilmesi uygulaması başlamış ve bu uygulamayla sağlık harcamalarında büyük tasarruf sağlanmıştır. Nisan 2003 yılında başlayan uygulamayla 15 milyon Euro tasarruf sağlanması beklenirken 63,5 milyon Euro tasarruf sağlanmıştır. Ancak ülkede 2004 yılı ilaç harcamalarının %10,6'lık bir artışla 1.014 milyon Euro'ya ulaştığı hesaplanmıştır.

**İSRAIL:** İsrail hükümeti 2004 yılında orijinal ilaç endüstrisi ve Amerika tarafından kabul edilmesi beklenen 10 yıllık veri imtiyazını öngören yasa tasarısını kabul etti. Pazar imtiyazı uygulamasına Ocak 2006 tarihinde geçilmesi düşünülmektedir. Amerikan İlaç Endüstrisi Birliği bu tasarının jenerik ilaç firmalarının yararına olduğunu ancak hastaların kaliteli ve etkili ilaca ulaşımını zorlaştırdığını çünkü orijinal ilaç firmalarının İsrail'e artık yatırım yapmayacaklarını savunurken, Teva Başkan Yardımcısı tasarımın jenerik ilaçlara ulaşımı kolaylaştırarak devlete büyük tasarruf sağladığını belirtmektedir.

**ALMANYA:** Bir referans fiyatlandırma sistemi oluşturan Batı Avrupa'daki ilk ülkedir, başlangıçta, benzer etken maddesi olan ilaçların sınıflarına dayalı iken daha sonra terapötik eşdeğer sınıflara geçiş yapmıştır. Jenerik nüfuz büyük oranda jenerik değişim, referans sistemi, doktor ve tüketicileri fiyat konusunda bilinçlendirerek pratisyenlere reçeteleme bütçesi ayarlama yoluyla yürütülmektedir.

**DANİMARKA:** Resmi halk kampanyaları, doktor ve eczacılara yönelik mali nitelikte olmayan teş-

vikler yoluyla jenerik ilaçların kullanımı desteklenmektedir. Şayet değişebilen ürün kullanılabilir ise ve reçetelenmesi halinde elde edilebilecek tasarruflar göz önünde bulundurulduğunda bir takım kriterleri karşılıyorsa jenerik değişim zorunlu hale gelmektedir. jenerik reçetelemeye yönelik mali olmayan teşvik sadece en ucuz mevcut ürünü referans gösteren veri tabanının kullanımıyla mümkündür.

**İNGİLTERE:** Jenerik ilaç pazarı, doktorlar ve eczacılar için sağlanan mali teşviklerle ve tıbbi eğitimde jenerik ilaçların tanıtılmasıyla başarılı bir şekilde geliştirilmiştir.

**HOLLANDA:** Referans fiyatlandırma, sağlık uzmanlarına yönelik mali olmayan teşvikler, jenerik değişim, üniversitelerde jenerik reçetelemenin öğretilmesi ve eczacılara yönelik mali teşvikleri içeren çeşitli yöntemler uygulanmaktadır. Eczacılar, ticari bir ürünün yerine jenerik bir ürününü reçete olarak hazırlaması durumunda, fiyat farkının %35'ini alabilmektedirler.

## TÜRKİYE'DE DURUM

Çağdaş rasyonel tedavi, bilimsel açıdan en yararlı tedaviyi sağlayan, uygun fiyatlı ilacın seçilmesi ile gerçekleştirilir. Sadece ucuz fiyat ölçütüne göre yapılan alımlar, Türkiye'de kaliteden ödün karşılığında, kendine özgü bir ucuz ilaç üretimi uygulamasını öne çıkartmakta ve teşvik etmektedir, bu da ürettiği ilaçların kalitesi, etkinliği ve güvenilirliği açısından Türk ilaç sektörünü olumsuz olarak zedelemektedir. Burada, biyolojik (terapötik) eşdeğerliğin önemi ortaya çıkmaktadır. İlaçla ilgili yönetmelik ve rehberlerde farmasötik eşdeğer veya farmasötik alternatif ilaçların birbiri yerine kullanılabilmesi için

terapötik eşdeğerliğin sağlanmış olması gerekir. Terapötik eşdeğerlik için gerekli testlerden en önemlisi biyoeşdeğerlik testidir. Aynı etken maddeyi aynı miktarda ve aynı farmasötik formda içermesinin yanında aynı yoldan uygulanabilmesi yani yapılan testler sonucu kana geçiş hızları ve kana geçen miktarları belirli sınırlar içerisinde olan ilaçların eşdeğer kabul edilmesi gerekiyor. Ülkemizde yaygın olarak kullanılan farmasötik eşdeğerlik ilacın etkinliğini göstermede yetersiz kalan bir kavramdır. Bir ilacın etkinliğinin kanıtlanabilmesi için farmasötik eşdeğerliğinin yanında terapötik eşdeğer olduğunun da kanıtlanması gereklidir. Terapötik eşdeğerliği kanıtlanmış olan ilaçlar değiştirilebilir ilaçlardır. Ucuza alma politikalarında referans fiyatın nasıl tespit edildiği ve biyo eşdeğerliğe sahip olmayan etkisiz kopya ilaçların piyasayı ele geçirmelerine izin verilmemesi büyük önem taşımaktadır. Me-sele sadece ucuz ilaç değil aynı zamanda ucuz tedavidir. Etki etmeyen ucuz ilaç hastayı uzun süre tüketici durumunda tutabilir, dolayısıyla da tedavi pahalıya gelebilir. Yani önemli olan ucuz ilacı değil, toplam tedavinin ucuz olmasını hedeflemektir.

Hükümetin aldığı sağlıkla ilgili bir takım düzenlemeler, olması gerektiği gibi SSK'lıların ilaca ulaşımını kolaylaştırmıştır. Fiyat belirlemede subjektif kriterler yerine uluslararası kriterlere geçilmesi ile de ilaç fiyatlarında düşüşler meydana getirmiştir. Bununla birlikte, ilaca ulaşmanın kolaylaşması ve kullanımın artması sebebiyle giderlerde de patlama beklenmektedir ve pek çok ülkede olduğu gibi, ülkemizde de sosyal güvenlik kurumları her geçen gün artan sağlık harcamaları karşısında tasarruf arayışına girmiştir. Bu durum, eşdeğer sektörünün önemini daha da

arttırıyor. Ancak eşdeğer ilaçlardaki denetimin ilgili sağlık birimlerince sıkı bir şekilde yapılması da sağlık ve eşdeğere olan güven açısından altı çizilmesi gereken bir durum.

Bu arayış içerisinde ilaç harcamaları ön plana çıkıyor ve "referans fiyat sistemleri", "geri ödeme listeleri", "hasta katılım payları'nın arttırılması gibi önlemlerle ilaç harcamalarında tasarruf sağlanmaya çalışılıyor.

Türkiye'de de orijinali ile bilimsel olarak kanıtlanmış jenerik ilaçların kullanımını ve stratejik bir endüstri kolu olan ulusal ilaç endüstrimizin gelişimini teşvik edici politikaların belirlenerek uygulanması giderek önem kazanıyor. Bu politikaların ilk yararı artan sağlık harcamaları karşısında kamu maliyesi üzerindeki yükün hafifletilmesi olacaktır. İkinci yarar ise, tüm global baskılara rağmen yerli ilaç endüstrilerini destekleyen ve jenerik ilaç üretimini geliştiren Hindistan, İsrail, Güney Kore örneklerinde olduğu gibi, üstün rekabet gücünün ortaya çıkardığı ihracat potansiyelinin gerçeğe dönüşmesidir. Kamu maliyesi açısından durum değerlendirildiğinde, her sektörde olduğu gibi ilaç endüstrisinde de rekabet artışının ürün fiyatları üzerinde düşürücü etki yaptığını görüyoruz. Bu nedenle, ruhsatlandırma politikalarının, pazara sunulan eşdeğer ürün yelpazesinin genişlemesine destek verecek nitelikte olması gerekiyor.

Türkiye üretim standartları, teknolojisi ve kurulu kapasitesi açısından çok gelişmiş bir jenerik ilaç endüstrisine sahiptir. Üretim tesisleri bir yandan Sağlık Bakanlığı denetiminden geçerken bir yandan uluslararası otoritelerden onay almaktadır. Dünyaca ünlü orijinal ilaç firmalarına ait ürünle-



rin yerli ilaç sanayi tarafından işletilen tesislerde fason olarak üretiliyor olması, kalitede ülkemiz ilaç endüstrisinin ulaştığı düzeyi göstermesi açısından güzel bir veridir. Üretim tesislerimizin uluslar arası onay almış veya alabilecek düzeyde olmaları ülkemiz ilaç endüstrisinin ihracata dönük çalışmaları için çok önemli bir potansiyeldir.

İlk bakışta yerli ürünlerin ağırlıkta olduğu gibi bir izlenim doğsa da yurt içinde üretim yapan ithal yada eşdeğer ilaç üreticilerinin yaptığı hammadde ithalatı, sektör içindeki dengeleri bozuyor. Sektör kendi içerisinde büyük bir iç ticaret açığı veriyor. İlaç ve diğer eczacılık ürünleri ithalatı 2,5 milyar doları aşmış durumda. İhracatın ithalatı karşılama oranı %9,2. Ankara Ticaret Odası ve Tıp Kurumu'nun birlikte hazırladığı "İlaçtaki Ur: Dışa Bağımlılık" raporunda,

"Türkiye'nin ilaç ihracatı en büyük ithalat kalemlerinden olan petrol ithalatının yarısına ulaşmış durumda ve Türk ilaç pazarı en hızlı büyüyen ikinci pazar konumunda bulunmaktadır" denmektedir.

Jenerik ilaç kullanımının ve üretiminin desteklenmesi ile Türkiye bir yandan ucuz ilaçlarla tedavi imkanına kavuşurken bir yandan da ABD ve AB dahil birçok gelişmiş pazara daha fazla ürün ihraç eden bir ülke konumuna gelebilir. Bunun bir örneğini Hindistan'da görebiliyoruz. İlaç sanayi-ni geliştirmeyi bir devlet politikası haline getiren Hindistan 13 yılda 200 milyon dolarlık ihracattan 3 milyar dolarlık eşdeğer ilaç ve etkin madde ihracatına ulaşmıştır. İsrail ve Güney Kore de güzel örneklerdir.

Türkiye'de kurulu tesisler Avrupa'da kurulu tesislerle aynı nitelikte tesisler olup üretimde uygulanan kalite sistemleri GMP, ISO 9000 gibi yine Avrupa ve ABD ile eşdeğerdir. Ülkemizin PIC üyeliği, henüz asil üyelik statüsünde olmadığı için, Avrupa'da yerleşik herhangi bir ilaç üreticisi, Türkiye'den ürün satın almak istediğinde hem kendi firmasında çalışan kalite güvencesi elemanını, hem de o ülkenin yerel sağlık otoritelerini (ABD için FDA) ülkemize, dolayısıyla üretim tesislerimize gönderip gerekli tetkikleri yaptırmakta ve onay aldıktan sonra satın alma işlemini gerçekleştirebilmektedir.

#### HEDEF:

İLAÇ TÜKETİMİNDE JENERİK İLAÇ PAYINININ ARTIRILMASI

#### HEDEF KİTLE:

**Yukarıda irdelenen sorunlar ve çeşitli ülke deneyimleri ışığında jenerik ilaç kullanımına yönelik müdahaleleri içeren ayaklar aşığıdaki şekilde tanımlanmaktadır:**

#### ADIM 1 : GENEL İLKELERİN SAPTANMASI

- Ulusal politikalar geliştirilmeli ve kontrol programları yürütülmelidir.
- İllerdeki birimlerden gelen veriler değerlendirilerek gerekli önlemler politikaya yansıtılmalı,
- İllerde yerel bazda uygulanan politikalar değerlendirilerek uygun görülen bölgelerde programlar yaygınlaştırılmalı,
- Bu çalışmaları uluslar arası bazda yürüten kuruluşlar ve ilaç sektörü ile işbirliği sağlamalı,

- Büyük bir titizlikle hazırlanmış eğitim programları geliştirilmeli,
- Doktorlar, eczacılar, hemşireler ve tıp öğrencilerine yönelik ve de topluma yönelik (hastalar, anne-babalar vs) broşürler vb. yayınlar hazırlamalı,
- Bütün hedef grupların analizi yapılmalı ve buna göre eğitim programları geliştirilmeli,
- Uluslar arası jenerik ilaç üreticileri bilgi alışverişinde bulunacak bir network oluşturulmalı,
- Doktorlar arasında jenerik ilaç bilgi düzeylerinin ve reçeteleme sıklığını belirleyecek anketler, teftişler yapacak, geri bildirim ağı oluşturmalı ve ilaçlar temsilcilerinin bilgilendirilmesinde denetçi kuruluş olmalı ve bunlara sertifikalı eğitim programları düzenleyebilmeli
- Bu konuda yapılacak akademik çalışmalara destek verilmeli
- İlaç endüstrisinin promosyon aktivitelerini gözlemlemek, ilaç tanıtımlarının kalitesini denetlemeli,
- Reçete ile sınırlı ilaç yazımında düzenlemeler yapılmalı, BUT kapsamı gözden geçirmelidir.
- Uzmanlar tarafından hazırlanmış, yerel koşullara uygun ve kanıta dayalı kılavuzların kullanılması ve izlemi için hastane düzeyinde politikalar geliştirilmelidir. Hastane düzeyinde oluşturulacak komiteler multidisipliner (antimikrobiyal kemoterapi, enfeksiyon hastalıkları, dahiliye, cerrahi, pediatri, klinik mikrobiyoloji, farmakoloji uzmanları, hastane eczacıları) bir yapıda olup, denetim ve koordinasyon yetkilerine sahip olmalıdır. Tedavi

kalitesini düşürmeyecek ama ilaç kullanımını en uygun seviyeye çekecek şekilde işlevlendirilmelidir. Politikanın yürütülmesinde gözlemlene görevi görmeli, geri bildirim almalı, istatistiksel değerlendirmeler yapmalı ve bunların sonuçlarını tüm ilgili çalışanlarla (doktor, eczacı, hemşire vs.) irdelemelidir. Reçeteleme deneyimine ve gelen duyarlılık raporlarına göre her yıl bu politikalar gözden geçirilerek gerekli önlemlerin alınması için yetkililere bilgi verilmelidir.

#### ADIM 2: KILAVUZ HAZIRLANMASI

Jenerik ilaç kullanımını artırmak için en çok önerilen önlemlerden biri jenerik kullanımını düzenleyen kılavuzlar hazırlanmasıdır. Uzmanlarca, kanıta dayalı biçimde hazırlanmış kılavuzların işe yaradığına dair çeşitli çalışmalar mevcuttur.

#### ADIM 3: EĞİTİM ÇALIŞMALARI

Jenerik ilaç kullanımını özendirmek üzere yapılacak eğitim çalışmaları iki grup altında değerlendirilmelidir;

##### 1. Doktorlar, eczacılar, sağlık personeli, sağlık kurumları yöneticileri gibi ilaçların reçetelenmesinde ve kullanımında etkin olan grup

###### Doktorlar;

- Tıp ve Eczacılık eğitimi ile bu alanda mezuniyet sonrası dönemde sürekli eğitim etkinlikleri kapsamına jenerik ilaç kullanımına ilişkin modüller eklenmelidir.
- Jenerik ilaç kullanımı kapsamında medikal müfredatlar düzenlemelidir

- Sağlık sektörü çalışanlarının ve doktorların reçetelemesinde olumlu değişiklik yapmak üzere teşvik önlemleri alınmalıdır. Bu çerçevede bir Teşvik Ödülü konulmalıdır (örneğin ilk 20 kişiye labtop gibi)
- Pratisyen hekimlere yardımcı olması açısından yaygın olarak görülen soğuk algınlığı, grip, öksürük ve bronşit gibi hastalıkları hakkında eğitimler düzenlemek
- Doktorlara yönelik meslek içi eğitim toplantıları yapmak,
- Bilimsel dergilerde makaleler yayımlamak.

Tedaviye başlamadan önce hastanın hastalığı ve tedavisi konusunda bilgilendirilmesi, kullanacağı ilaçlarla ilgili açık ve anlaşılır talimatlar verilmesi ve gerekli uyarıların yapılması, sonra da okunaklı, doğru ve yeterli bilgileri içeren bir reçete yazılması esastır. Bu nedenle doktor ve hasta arasındaki iletişimin iyileştirilmesine yönelik çalışmalar yapılmalıdır.

#### Eczacılar;

- Tıp ve Eczacılık eğitimi ile bu alanda mezuniyet sonrası dönemde sürekli eğitim etkinlikleri kapsamına jenerik ilaç kullanımına ilişkin modüller eklenmeli.
- Eczane çalışanlarının kalifikasyonu sağlanmalı
- Eczacının jenerik ilaç kullanımındaki toplumsal rolü konusunda bilgilendirici yayınlar yapılmalıdır.

**2. Tıp, eczacılık, veterinerlik, hemşirelik ve ilgili sağlık bölümleri öğrencilerinde** Jenerik ilaç kullanımı konusunda mezuniyet öncesinde farkındalık yaratmak için ilgili derslerde konuya özel bir vurgu yapılması sağlanmalıdır.

#### 3. Toplum, hastalar, anne ve babalar

- Bölgesel ve ulusal eğitim veya bilgi kampanyaları yürütülmeli
- Akademik personel eşliğinde konferanslar düzenlenmeli

#### ADIM 4: KAMPANYA ÇALIŞMALARI

- Dört büyük şehirde sektörün temsilcilerinin katılacağı Jenerik İlaç konulu seminerler ile proje başlangıç toplantısı düzenlemek
- Hastalara yönelik broşürler hazırlanmalı (doktor veya eczacı tarafından hastalara verilmek üzere hazırlanmış, jenerik ilaç kullanımının önemi ... vs konularda 500.000 adet bilgilendirici broşür.)
- Hastane, sağlık kurumları, ve eczanelere asılmak üzere konuya ilişkin hazırlanmış afişler asılmalı (50.000 adet afiş)
- Etkin bir medya kampanyası yürütmek için "Jenerik ilaç orijinal ilaçla aynı etkiyi yapar" temalı bir reklam filmi çekilmelidir.
- Sosyal güvenlik kurumlarına jenerik ilaç verimini artıran ilk 20 hekim ve eczacıya kamuya açık bir Teşvik Ödülü verilmelidir.