BÖLÜM II

GÜMRÜK BİRLİĞİ AÇISINDAN AVRUPA'DA ve TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ ve UYUM SORUNLARI

GÜMRÜK BİRLİĞİ AÇISINDAN AVRUPA'DA ve TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ ve UYUM SORUNLARI

Paragraf : 1

Avupa Birliği'nde İlaç Sektörünün Yapısal Analizi.

A.İlaç Sektöründe Büyüme, Rekabet Gücü ve İstihdam

Avrupa ilaç sanayii, Avrupa ekonomisi için çok önemli bir gelir kaynağını oluşturmaktadır. Ancak, giderek sertleşen uluslararası rekabete karşı kendini tam olarak hazırlamadığı görülmekte ve ilaçla ilgili araştırma maliyetlerinin amansız artışı ve dolayısıyla rekabet gücü açısından ana rakipleriyle kıyaslandığında yetersiz kaldığı görülmektedir. Nitekim, bu sanayideki yapısal zorluklar son yıllarda belirgin biçimde ortaya çıkmaya başlamıştır.

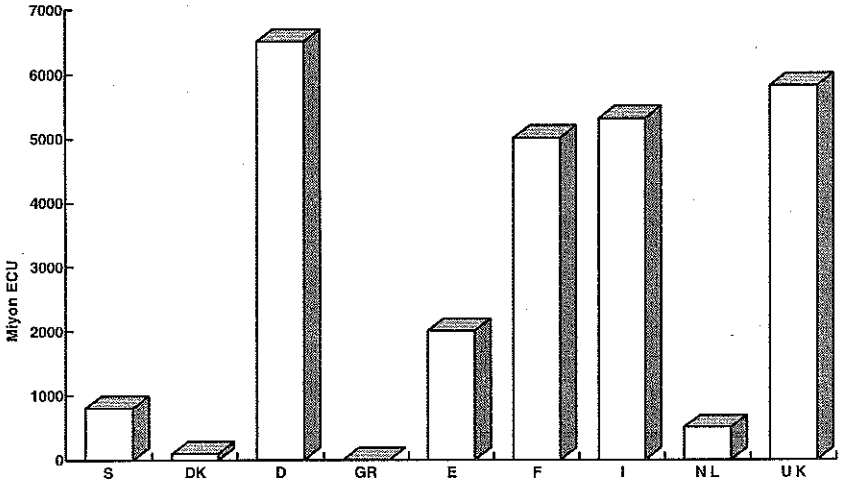
A-1. İlaç Sanayi

İlaç Sanayi Avrupa'nın yüksek teknolojiyi en iyi uygulayan sektörleri arasındadır. İlaç sanayi Avrupa Birliği'nin (AB) gayrisafi milli hasılasının (GSMH) % 1'inden fazlasını üretmektedir. 1982-1992 yılları arasındaki yıllık büyüme hızı %6 yı aşmıştır (Tablo 1.1). 1992 yılındaki üretimi 68 milyar ECU'ye ulaşmış, ortalama katma değeri % 40 olmuş (Şekil 1.1) ve çok yüksek bir iş üretim hızı göstermiştir. (1993 ve 1994 kesin istatistiki veriler henüz yayınlanmamıştır.)

Tablo 1.1 Ortalama Gerçek Yıllık Büyüme Hızları (%)

	1982-85	1985-91	1982-91
Sanal Tüketim	3.8	8.1	6.7
Üretim	3.6	7.4	6.1
AB-dışı İhracat	3.1	1.4	2.0
AB-dışı İthalat	6.1	5.3	5.6

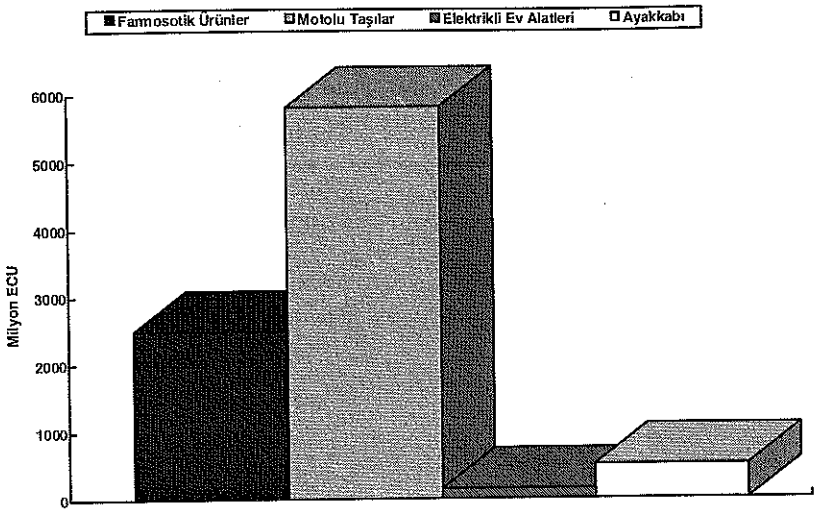
1991'de AB'de farmasötiklerin üretimi %9.9 oranında artmıştır. En büyük artışlar Almanya (%14.9), İtalya (%9.3) ve Fransa'da (%7) saptanmıstır: bu üç ülke birlikte, toplam AB üretiminin üçte ikisini oluşturmaktadır.



Şekil 1.1. Üye devletlerin Katma Değerleri (1991)

Toplam AB ilaç tüketimi ise 1991'de % 10 artmıştır: bu durum Belçika ve Hollanda dışında diğer tüm ülkeler için ortak bir gelişmedir.

Geçmiş yıllarda AR-GE 'ye yapılmış olan önemli yatırımların sonucu olarak,AB farmasötik ticaret fazlalığı (1992'de 4.9 milyar ECU olup sürekli artış göstermektedir) yıllarca, topluluğun ticaret dengesinin sağlanmasında yardımcı olmuştur (şekil 1.2). Bitmiş veya yarı-bitmiş ürünlere oranla daha fazla katma değer oluşturan etkin bileşikler açısından ise durum fazla olumlu değildir. Etkin maddelerin araştırma ve üretim yerleri genellikle birbirine bağlıdır. Ancak, tüm AB ilaç ticareti EFTA ülkeleri dışında ve ABD ile daha az olmak üzere tüm üçüncü dünya ülkeleriyle fazlalık vermektedir (Tablo 1.2).



Şekil 1.2 Diğer sanayi dallarıyla karşılaştırıldığında farmasötık ürünlerin katma değeri(1991).

AB dışı ithalat büyük ölçüde batılı sanayileşmiş ülkelerden yapılmaktadır. 1991'de toplam ithalatın %85'i ABD ve EFTA ülkelerinden olmuştur. Buna karşılık, AB ilaç sanayi için ihracat pazarları daha dağınıktır. AB-dışı ihracatın yarısından fazlası gelişmekte olan ülkeler ile diğerleri (örn. başlıca Orta Doğu ile Güney ve Orta Amerika) olarak adlandırılan ülkelere yapılmıştır (şekil 1.3).

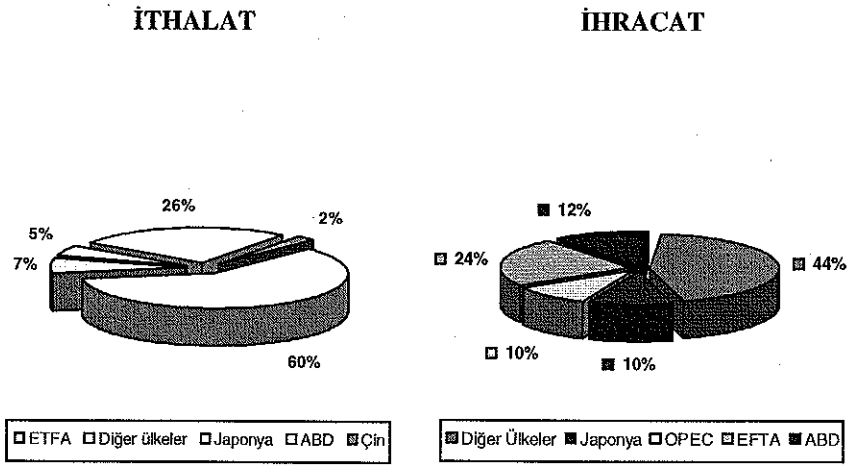
İlaç sanayi temel ve spesiyelite kimyasalları, nişasta ve şeker üretimi, tıbbi bitkiler, paketleme, özel cam üretimi ve bilgisayar teknolojisi alanlarında çok sayıda iş gücü üretmektedir (Tablo 1.3).

Özellikle 1980'li yılların sonuna doğru gözlenen ve ekonomik gelişme ve tüketici patlaması ile birlikte Almanya'nın birleşmesi, farmasötik sektörün 1990'lı yıllarda da en hızlı büyüyen sektörler arasında kalacağı izlenimini vermektedir (Tablo 1.4). Bununla birlikte, üretim artışının, 1980'lerin ilk dönemindeki hızına (yaklaşık %4.5) döneceği beklenmektedir. İhracat ve ithalat, geçmişe oranla önemli derecede düşük bir değer olan yaklaşık %5'lik büyüme hızı gösterecektir.

Tablo 1.2 Dış Ticaret(Cari Fiyatlarla)

Milyon ECU	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991(*)
AB-Dışı İhracat	4334	4799	5508	6193	6246	6302	6817	7621	7974	9113
AB-Dışı İthalat	1524	1819	2080	2350	2461	2509	2848	3479	3937	4745
Ticaret Dengesi	2811	2979	3428	3843	3785	3793	3968	4143	4038	4369
İhracat/ İthalat oranı	2,84	2,64	2,65	2,64	2,54	2,51	2,39	2,19	2,03	1,92
Ticaret İndeksi	99,00	99,50	97,50	100,00	101,50	102,40	102,60	101,50	97,90	91,50
AB-İçi Ticaret	2774	3176	3776	4281	4534	4813	5489	6440	7287	8725
Toplam İthalatın Payı (%)	64,50	63,60	64,40	64,50	64,70	65,60	65,70	64,70	64,70	64,6

(*)Tahminler



Şekil 1.3. AB ihracat ve ithalatı (1991)

Tablo 1.3. İş verimliliği ve Birim Maliyet

(1985=100)	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991
Verimlilik (bin ECU) (*)	44,1	45,4	47,3	47,8	50,3	53,4	57,8	56,2	59,2	61,9
Verimlilik indeksi	92,3	95,1	98,9	100	105,3	111,7	121	117,7	124	129,7
Birim iş maliyeti indeksi (**)	80,4	86,8	93,3	100	104,9	111,7	119,7	127,2	135,6	
Toplam birim maliyeti indeksi (***)	77,3	86,8	93,2	100	102,7	105,6	118,1	130	137,9	149,6

(*) İstihdam edilen kişi başına katma değer

(**) Cari fiyatlarla istihdam edilen kişi başına (labour) maliyetine dayanmaktadır..

(***) Cari fiyatlarla istihdam edilen kişi başına toplam maliyete dayanmaktadır.

Tablo 1.4 Başlıca Ekonomik Göstergeler (Cari fiyatlarla)

Milyın ECU	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992
Sanal Tüketim	27311	30018	33250	34922	36572	39496	45492	50683	55255	60819	63711
Üretim	30122	32997	36679	38766	40357	43289	49460	54826	59293	65188	68601
AB-Dışı İthalat	4334	4799	5508	6193	6246	6302	6817	7621	7974	9113	10559
Ticaret Dengesi	2811	2979	3428	3843	3785	3793	3968	4143	4038	4369	4889
İstihdam (bin)	370,2	368,6	372	365,5	369,5	376,6	385,5	402,1	416	425,7	425

A-2. Araştırma ve Geliştirme Maliyetlerinde Artış

Tıbbi ürünlerin, geliştirilmesi büyük ölçüde araştırmaya bağlıdır. Araştırma ve geliştirme (AR-GE) sanayideki yatırımın en büyük

parçasını oluşturmaktadır. (Şekil 1.4). AB ilaç firmaları AR-GE'ye yılda yaklaşık 6.5 milyar ECU yatırmaktadır. Bu oran toplam cirolarının yaklaşık %15'idir ve sanayideki en yüksek AR-GE/ciro oranıdır (Tablo 1.5). Ulusal sanayilerin büyüklüğüne bağlı olarak yatırım, cironun %3 ile% 24'ü arasında değişmektedir. Bu yatırırmın bir sonucu olarak, 6 AB firması dünya genelinde en büyük 10 AR-GE yatırımcısı arasındadır. Araştırma maliyetleri giderek artmakta ve aynı zamanda biyoteknoloji gibi yeni alanlarda da yatırıma gerek duyulmaktadır.

Farmasötik araştırmalar uzun ve pahalıdır. Çok-uluslu ilaç firmaları hedeflerini 10 yıl sonra yeni ürünler çıkarmak için gerekli AR-GE faaliyetlerini sürdürmeye yetecek bir grup kârı sağlamak olarak belirlemişlerdir. Yeni sentez edilmiş etkin bir maddeyi pazarlanabilir bir ilaç şekline geliştirebilmek 10-12 yıl almaktadır. Tümüyle yeni bir tıbbi ürünün genel olarak ortalama maliyeti yaklaşık 200 milyon ECU'dür. Böyle bir araştırma, ancak patent koruması dönemi sırasında firmanın gerekli nakit akışını saglayabilmesine bağlı olduğundan, ilacın sanayileşmiş büyük ülkelerin pazarlarına mümkün olan en kısa sürede sokulması çok önemlidir. Büyük farmasötik firmaların ayakta durabilmesi az sayıdaki ürünün (bazen tek bir başarılı ürünün) kârlılığına ve aynı zamanda yeni tıbbi ürünler üzerindeki patent portföylerinin düzenli yenilenmesine bağlıdır.

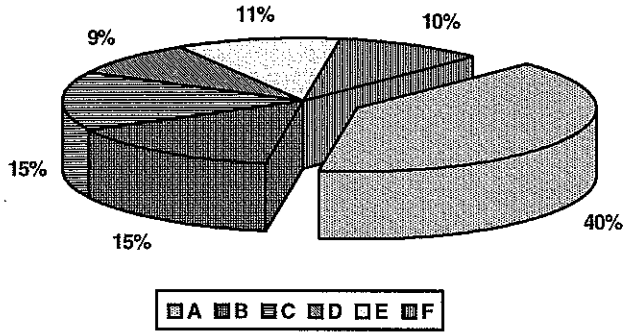
Buna karşılık son onbeş yıl içinde toplam AR-GE yatırımları dörde katlanmıştır. Özellikle geliştirme maliyetleri patlamıştır.

Giderlerdeki bu hızlı büyüme genel olarak moleküler biyoloji ve özellikle de hastalıkların patogenezi ile ilgili bilgilerin artmasına, tedavi ve hastalıklardan korunma araçlarındaki teknik gelişmelere ve tıbbi ürünlerin kalite, emniyet ve etkinliğini garanti etmek için gereken ve giderek sıkılaştırılan teknik gereksinmelere bağlanmaktadır. Ortalama olarak, ilaç sanayi tarafından sentez edilen her 10.000 maddeden sadece bir veya ikisi pazarlanabilir ilaç haline gelebilmektedir.

A-3. Dünya Rekabetinin Sertleşmesi

Endüstrinin küreselleşmesi, şirketlerin aktivitelerini önce Avrupa içinde geliştirmelerini, pozisyonlarını konsolide ettikten sonra dünyaya açılmalarını gerektirmektedir.

A-Üretim	*% 40*
B-AR-GE ve lisanslar	*% 15*
C-Tıbbi bilgi ve tanıtım	*%15*
D-Dağıtım	*% 9*
E-Yönetim	*%11*
F-Yarar ve Risk	*%10*



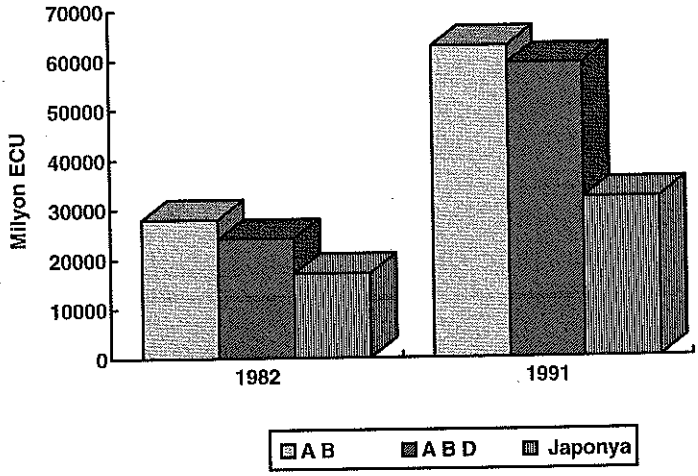
Şekil 1.4 Üye ülkelerdeki tıbbi ürün fiyat kompozisyonu

Tablo 1.5.

	ÜRETİM (Milyon ECU)	AR-GE Harcamaları (Milyon ECU)	ÜRETİM (%)
AB	62185	6584	10,6
Belçika	1718	206	11,2
Danimarka	1086	173	15,9
İspanya	5560	191	3,4
Fransa	13343	1578	11,8
Yunanistan	456	-	-
İrlanda	792	-	-
İtalya	11111	1008	9,1
Hollanda	1568	221	14,1
Portekiz	686	-	-
Almanya	15085	1471	9,8
İngiltere	10780	1786	16,6

Topluluğa dahil firmalar, AB'indeki pazarın 2/3'ne, ABD'inde 1/3 ve Japonya'da %10'una sahiptir. ABD'inin ilaç sanayi, AB ve Japonya'da benzer paylara sahiptır. Japon ilaç sanayi ise kendi iç pazarının %80'ine sahiptir. Japonya bu güne kadar ABD ve Avrupa'daki pazarın sadece %1'ini kazanabilmişse de, Japonya'da araştırılmış ve geliştirilmiş fakat Amerikan veya Avrupalı firmaların lisansı altında pazara sürdüğü yeni tıbbi ürünlerle pazara penetrasyonunu giderek artırmaktadır.

Innovativ (yeni ilaç keşfeden, öncü) firmalar için, AR-GE giderlerini finanse etmek için gerek duydukları nakit akışını oluşturabilmede büyük pazarlardan yararlanmak çok önemlidir. Genel anlamda, AB ilaç pazarı dünyada en büyük pazardır. Bu pazar 1992'de yaklaşık 63.5 milyar ECU ile dünya pazarının yaklaşık üçte birini oluşturmaktadır (şekil 1.5). Fakat AB tarafından son yıllarda kabul edilen tüm önlemler Toplulukta yerleşinceye kadar bu pazar, çok-uluslu yapısı özelliği ve her üye devletin kendi sosyal sağlık sistemi politikaları ve ilaçlar için farklı geri-ödeme şemaları uygulamaları nedeniyle oldukça dağınık kalacaktır. AR-GE'yi sürdürebilmek için gereken mali kaynakların temini ise ancak, Avrupalı ilaç firmalarının üçüncü ülkelerin pazarlarına etkin bir şekilde girmeleriyle mümkün olacaktır.



Şekil 1.5 Cari fiyatlarla üretimin uluslararası karşılaştırılması

A-4. Avrupa İlaç Sanayii'nin Zayıf Yönleri

Avrupalı ilaç firmaları hala dünya sıralamasında iyi bir yerde bulunmaktadır: 1992'de 8 AB'ne dahil firma, dünyada lider 20 farmasötik grup arasında yer almıştır.

Büyük risklerin söz konusu olması yanında AR-GE harcamalarının %90'ının sanayinin kendisi tarafından ödenmesi de her firmayı kolayca zor duruma sokmaya yetmektedir. Dolayısıyla, pazara yeni ürünlerin getirilmesi için gerekli kaynakaları yaratan uzun-süreli kapasiteler, büyük çok-uluslu firmaların rekabet gücünü belirleyen en önemli parametredir. Söz konusu kapasite ise firmanın halihazırda pazarda bulunan ürünlerinin başarısına bağlıdır. Bu kapasite, dünya ölçeğinde konsolide edilmiş rakamlarla hesaplanan, net kâr ve nakit akışını ihtiva eden yatırıma dönüş ile ölçülmektedir. Gerçekte ilaç firmaları AR-GE harcamalarını karşılamak için ender olarak borçlanmaya basvururlar. Çoğu kez AR-GE, araştırma programları için gerekli yatırımlar için kâr payı hisseleri çıkarılmak suretiyle finanse edlir. AB'nde ilaç firmaları ABD'de olduğu gibi genellikle devlet desteği görmemektedir.

Avrupalı firmalar genel olarak Amerikan firmalarına oranla çok düşük sonuçlar almaktadır; yıllardan beri AB firmalarının AR-GE yatırımlarına ayrılan bütçeleri, Amerikan şirketlerinin bütçelerinin yarısı kadar olmaktadır. Dolayısıyla topluluğun ilk 8 farmasötik grubu (İngiltere dahil edilmemiştir) nun operasyonel kârı %13 dolaylarındadır. Sadece iki İngiliz şirket, Amerikan ve İsviçre'li şirketlerin ulaştığı oranlara (yaklaşık %28) ulaşabilmiştir. Ayrıca, Avrupalı şirketler genelde, Amerikan şirketlerinden hacım olarak da küçük olduklarından daha başlangıçta AR-GE harcamaları için daha az kaynağa sahip olmaktadırlar.

Majör global (küresel) ilaçlar kavramı, dünyadaki 7 en büyük ilaç pazarından 6'sında bulunan ilaçları kapsar ve dolayısıyla öncülüğün iyi bir indikatörüdür. Bu gün ABD bu majör global ilaçların %43'üne, Avrupa %31 ve Japonya ise %11'ine sahiptir. Görüldüğü gibi, AB içindeki firmaların öncülük kapasitesi de düşme göstermekte ve hatta bazı alanlarda kaybolmaktadır.

Özellikle Alman firmalarının sıralamadaki yeri giderek düşmektedir. Bunun nedenlerinin başında ürün profillerinin yaşlanması ve kısa dönemde gelişmelerine destek verecek innovativ (öncü) ürünlerinin bulunması gelmektedir. Diğer taraftan Alman hükümetinin başlattığı sabit fiyat uygulamalarının da 1993'de başlayan düşüşün hızlanmasına

yardımcı olduğu ileri sürülmektedir. Bu bağlamda Hoechst dördüncü en büyük firma olma konumunu korurken Bayer ve Boehringer Ingelheim alt sıralara inmiştir.

Yirmi yıl önce dünyadaki tüm yeni ilaçların yarısı Toplulukta geliştirilirken bugün bu pay üçte bire düşmüştür. Aynı dönem içinde ABD tüm yeni etken maddelerin yaklaşık dörtte birini keşfetmeye devam ederken, Japonya payını %10'dan %22'ye çıkarmıştır. Buna göre,. şimdilerde Avrupa'nın yerine ABD'nin farmasötik AR-GE ve terapötik öncelikte başı çektiğini kabul etmek gerekir.

Biyoteknoloji açısından bu tablo Avrupa için daha da endişe vericidir, patentlerin %65'i Amerikan, %15'i Avrupa'lı ve %13'ü Japondur. ABD'inde farmasötik alanda 1000 dolaylarında küçük ve orta ölçekteki kuruluşa karşın Avrupa'da benzeri kuruluşların sayısı sadece 30'dur ve bir kısmı son yıllarda çalışmaya başlamıştır. Dünya pazarlarına her yıl çıkan 50 dolayındaki yeni tıbbi ürünün 10-15'i biyoteknoloji yöntemleriyle geliştirilmektedir. Önümüzdeki yıllarda bu pay daha da büyüyecektir. Özellikle genetik ve moleküler biyolojideki hızlı teknolojik gelişmeler, henüz tedavi edilemeyen bir çok hastalığa tıbbi müdahele edebilmek bakımından yeni alanların açılmasına neden olmuştur. Dünya ilaç tüketiminin şimdiki trendine göre tüketimin 2000 yılına kadar %36 veya daha fazla artacağı öngörülmektedir. Bu büyümenin büyük bir kısmı biyoteknoloji ile türetilen yeni ürünlere ait olacaktır.

A-5. Farmasötik Sektörde İstihdam

İlaç sanayi AB'ne Üye Devletlerin vatandaşı olarak yaklaşık yarım milyon kişi istihdam etmektedir. Sektör yüksek düzeyde eğitilmiş kalifiye elemana gereksinim duymaktadır; sadece araştırmada 62.000 kişi çalışmaktadır. Sektördeki durgunluğa rağmen, ilaç sanayi işgücünü 1981-1992 yılları arasında, yıllık 2.4'lük bir ortalama ile arttırmıştır. 1993 yılının başından beri bu trend tersine dönmüştür. İlaç sanayiindeki toplam istihdam 20 yıldan beri ilk kez 1993'de artmamış, aksine %1.4 oranında azalmıştır. Buna ilaveten, iş gücünde daha da önemli azalmaların olacağı ve önümüzdeki yıllarda da devam edeceği şimdiden bildirilmektedir. Böylece 1993-1995 yılları arasındaki dönemde Avrupa ilaç sanayiinde yaklaşık 27.000 işçi, işini kaybedecektir. İşçi çıkarmalarının önemli bir kısmı, ya araştırma veya üretim yerlerinin kapatılmasına veya değiştirilmesine bağlı olacaktır.

Eşit ölçüde endişe veren bir diğer husus, yatırımdan vazgeçmedir. Bazı şirketler, yeni araştırma veya üretim üniteleri kurma veya geliştirme planlarını tümüyle terk etmişlerdir. Önümüzdeki yıllarda, avrupa ilaç sanayiinin geçmiş yıllarda olduğu gibi , her yıl 5.000-10.000 yeni iş yaratma yeteneğinde olamayacağını akıldan çıkarmamak gerekir.

A-6. Yeni Yaklaşımlar ve İlaç Sanayiinin Yeniden Yapılandırılması

Dominant çok-uluslu firmalar yanında, aktiviteleri dünya ölçeğinde olmamakla birlikte uluslararası nitelikte olan çok sayıda orta büyüklükte şirket bulunmaktadır. Bunlar hem kendi araştırma ürünlerini hem de lisans altında diğer şirketlerin ürünlerini pazarlamaktadır. Çok sayıda yerel küçük kuruluş (ki bunların bir kısmı ümit vadeden özgün alanlarda çalışmaktadır) ilaç sanayiinin örgüsünü tamamlamaktadır.

Japonya'da ve hatta ABD'de, özellikle biyoteknoloji ve genetik mühendislik alanlarındaki yeniliklerin çoğu büyük farmasötik gruplardan az veya çok bağımsız küçük ve orta ölçekteki kuruluşların dinamizminden kaynaklanmaktadır. Buna karşılık Avrupa'daki kuruluşlar faaliyetlerini, genel olarak geleneksel üretimler üzerinde yoğunlaşmıştır. Bu özellik son tahlilde, innovativ potansiyelin tümünün kullanılamaması nedeniyle Avrupa'daki sanayi dokusunun en zayıf yerini oluşturmaktadır. Bununla birlikte, bu şirketlerin insan kaynakları ve deneyimleri daha yeterli bir düzeyde kullanılmalarını gerektirmektedir. Hem ulusal hem de Avrupa düzeyinde araştırmaya daha fazla önem verilecek olursa bu küçük ve orta ölçekli firmaların yeni ilaç keşfetmeleri açısından büyük avantaj sağlayabilecektir.

Bu arada bazı yeni trendleri ve özellikle kendi-kendini tedavi ürünlerini de dikkate almak gerekir. Kendi-kendini tedavi ürünlerinin tüketimi bir ülkeden diğerine büyük değişkenlik (AESGP/IMS'e göre 1992'de pazarın %8-17 arasında bir değişkenlik) göstermektedir (Tablo 1.6). Pazarın bu bölümü 1987'den beri ortalama %9.9'luk bir büyüme hızı göstermiştir ve bu ürünlere talebin gelecek yıllarda giderek artacağı öngörülmektedir. Büyük farmasötik şirketlerinin çoğunun, hastaların davranışlarındaki bu değişikliliğe cevap verebilmek için pazarın bu bölümü için hızla ürün geliştiriyor olmaları da bu görüşü desteklemektedir. Topluluk, topluma reklamları da yapılan bu ilaçlar için ortak bir düzenleme çerçevesi çizebilmek için tıbbi ürünlerin akılcı kullanımı ile ilgili direktifleri kabul etmiştir (92/28/EEC).

Tablo 1.6 Farmasötik Pazardaki Kendi-Kendini Tedavinin (OTC) Payı Toplam Pazar Payı (%)

	1988	1989	1990	1991	1992
Belçika	18	18	19	18	17
Almanya	16	16	17	16	15
İspanya	11	11	12	11	11
Fransa	19	20	20	18	17
İtalya	9	9	9	8	8
Hollanda	9	10	10	11	10
İngiltere	13	14	13	13	12

Bazı ülkelerde, firmalar arasındaki işbirliği, örneğin büyük çok-ulusluların yerel AR-GE ve/veya üretim üniteleriyle ortak-pazarlama işbirliği (co-marketing ventures) ve yatırıma gitmeleri, daha sonra dünya pazarlarına da girebilecek yerel araştırma sanayiinin doğmasına neden olmuştur.

Kabul etmek gerekir ki, Avrupa ilaç sanayiinin yapısı, 1993 Tek Pazar'ın ortaya çıkmasıyla radikal bir değişikliğe uğramamıştır. Gerçekte, iç pazarın tamamlanması amacıyla kabul edilmiş çeşitli önlemler, henüz bu sektörde tümüyle hayata bile geçirilememiştir. Bununla birlikte, 2000 yılına kadar önemli değişiklikler gerçekleşebilecek ve sanayiciler bu duruma ayak uydurmak zorunda kalacaklardır. Topluluk, AB ilaç sanayiinin daha rekabetçi olabilmesine olanak sağlayacak yeniden yapılanma ve rasyonalizasyonu kolaylaştırma yönünde teşvikçi olmaktadır.

Herşeyden önce ve topluluğun spesifik teşviklerinden bağımsız olarak, ilaç şirketlerinin çalışmaya alışık olduğu yapı, farmasötik AR-GE maliyetlerindeki patlamalar, biyoteknoloji gibi yeni tekniklerin ortaya çıkması, sermaye ve üretim araçlarının daha fazla konsantre edilmesine yönelik uluslararası trend gibi nedenlerle önemli ölçüde sarsılmıştır.

Ulusal pazarların parçalanması üretim yerlerinin dağılmasına yol açmıştır ve bu durum önemli bir kaynak kaybı oluşturmuştur.

İlaç sanayiinde oldukça çok sayıda kuruluşun aktif olmasına karşın, çok-uluslu firmaların her biri değişik terapötik indikasyonlar tarafından oluşturulan çeşitli pazar parçacıklarının bir veya daha çoğunda lider durumdadır. Bunun sonucu olarak, büyük firmaların küçüklerle

birleşme veya bunları yutma trendi giderek hızlanmakta ve daha fazla Avrupa'lı şirket pazardan çekilmek durumunda kalacaklardır.

B. Toplum Sağlığı ve Sosyal Güvenlik

Topluluk, Avrupa ilaç sanayisinin rekabet gücünü sürdürmek ve güçlendirmek durumundadır. Bir taraftan farmasötik ürünlerin halk sağlığında anahtar rolü oyanaması, diğer taraftan bu ürünlerin tüketiminin finansman şekli, üye ülkelerin sosyal güvenlik bütçeleri üzerinde doğrudan etkili olduğundan. Bu alandaki Topluluk teşvikleri sanayinin bu özelliğini de dikkate almak zorundadır. Topluluk, farmasötik politikasını bu iki yönlü bir kapsam içinde yürütmek zorundadır: toplum sağlığı ve sosyal güvenlik alanları.

B-1. Tıbbi ürünler ve Toplum Sağlığı Politikası

Toplum sağlığı alanında, Maastricht Anlaşmasının 129. Maddesi:

> *"Topluluk, üye ülkeler arasında işbirliğini teşvik ederek ve gerekirse, bu konudaki çalışmalarına destek vererek yüksek düzeyde bir koruyucu sağlık hizmetinin sağlanması yönünde katkıda bulunacaktır"*

demektedir. Bu politika Topluluğun, toplum sağlığı alanında verilerin toplanmasını kolaylaştıracak, değiş-tokuş mekanizmalarını iyileştirecek, iletişim ağını ve ortak projeleri güçlendirecek deneyim ve uzmanlık alışverişini arttıracak uygulamaları yaşama geçirme anlamına gelmektedir. Komisyon, Topluluğun aksiyon programlarına konu olacak bazı öncelikli alanlarını şimdiden belirlemiştir.

komisyonun 24 Kasım 1993 tarihli (COM(93)559) tebliğinde öne sürüldüğü gibi, toplum sağlığı alanındaki Topluluk stratejisi başlıca her Avrupa vatandaşının kendi sağlığını koruması ve iyileştirmesi konusundaki becerisini, bunun için gerekli tüm bilgileri vererek arttırmasını amaçlamaktadır. Bu strateji, koruyucu hekimliğin yeni şekilleri kadar, hijyen ve yaşam-şekli ile bağlantılı diğer koruma şekillerinin de geliştirilmesini gerektirmektedir. Ayrıca bu tebliğde, ilaç sanayiinin, treapötik ve diyagnostik araçları "en iyi fiyatla" temin etmesi konusunda güçlendirilmesi gereği de vurgulanmaktadır. AB'nin ilaç sanayii ne kadar fazla etkin ve rekabetçi olabilirse, gelişmiş veya üçüncü ülkelerde, ister çok sık gözlenen ister ender olan tıbbi olarak

henüz başa çıkılamamış hastalıklarla mücadelede önemli katkılarda bulunabileceğine inanılmaktadır.

Tıp ve tedavideki gelişmeler mortalitenin azaltılması, yaşamın uzaması ve majör hastalıkların eliminasyonunda büyük ölçüde yardımcı olmuştur. En önemli başarılar, birçok afetin (çocukluk hastallıkları dahil) aşılama (kuduz, tifo, tüberküloz, difteri, tetanus, boğmaca, poliyomiyelit ve kolera)ve antibiyotikler gibi anti-mikrobik tedaviyle önlenmesiyle elde edilmiştir. Ayrıca, yeni ve önemli bir gelişme de kardiyovasküler hastalıklar ile kanser tedavisinde elde edilmiştir.

Buna karşılık, hala yeterli düzeyde tedavi edilemeyen bir çok hastalık bulunmaktadır. Bunlardan bazıları hakkında sadece kısmi bulgular varken, bilgimiz arttıkça tanımlanan veya yeni ortaya çıkan hastalıklar da bulunmaktadır. Toplum sağlığı harcamalarına en büyük yükü getiren, kronik dejeneratif hastalıklar alanında etkin tedavilerden de hala yoksunuz. İmmunobiyoloji tropikal hastalıklar, AIDS ve gen tedavisi alanlarında araştırmacıların önünde geniş araştırma alanları açılmıştır. Ancak bu alanlarda yatırım çok risklidir çünkü başarı ve hatta yatırımın geri dönmesi bile çok düşük bir olasılıktır.

Bir dizi hastalık (yaklaşık 5000'i tanımlanmıştır) "öksüz (orphan)" olarak adlandırılmaktadır. Bunlar için tek bir özel firmanın araştırmaya zaman ve para ayırması pek mümkün olmamaktadır. Toplumun önemli olarak kabul ettiği, örneğin kanser ve AIDS, kistik fibrozis ve multiple sklerozis gibi hastalıkların araştırmasında devlet desteği almak oldukça kolay olmaktaysa da diğerleri için aynı şey söylenemez.

Topluluk, ilaç sanayiine değişik proje ve programlar kapsamında çeşitli teşvikler sağlamaktadır. Bunlardan en önemli ikisi BİOMED ile 1994-1998 yılları arasını kapsayan ÇERÇEVE PROGRAMI'dır.

Öte yandan AB Komisyonu, İngiliz Hükümetinin, immunoloji alanındaki araştırmaları teşvik edecek yeni bir Aşı Araştırma Enstitüsü için, 10 yıllık dönemde 26,5 milyon Pound'luk bir devlet yardımı yapılmasını kabul etmiştir.

B-2. Sosyal Güvenlik ve İlaç Harcamaları

Ekonomik zorluklar, ekonomik ve parasal birliğe doğru geçiş döneminde sağlık hizmetleri giderlerini kontrol altında tutmak ve üye devletler için büyük bir sorun oluşturmaktadır. Birlikte finanse edilen sağlık hizmetleri (üye devletler arasında %70-90 oranında

değişmektedir) harcamalarının payında yapılacak bir kısıntı, sağlık hizmetleri ve tedavi hizmetlerine toplumun ulaşımı açısından önemli boyutlarda eşitsizlik yaratacaktır.

Sağlık harcamalarında gözlenen genel artış, kısmen farmasötik alandaki bilimsel ve teknik gelişmelere bağlı olduğu kadar nüfusun yaşlanmasına ve sosyal güvenlik kapsamının genişlemesine de bağlıdır. OECD rakamları Avrupa'nın 1990'da toplum sağlığına 330 milyar ECU harcadığını göstermektedir. Avrupalı vatandaşların aşırı sağlık hizmeti (ve dolayısıyla ilaç tüketimi) beklentileri sosyal birliğe olan köklü inançlarından ve yaşam kalitelerinde sürekli iyileşme olmasını arzu etmelerinden kaynaklanmaktadır.

Toplam sosyal güvenlik harcamaları içindeki ilaç harcamalarının payı OECD'ye göre 1990'da Üye Devletlerde yaklaşık %10 ile %20 ve daha fazlaya kadar dağılım göstermektedir. Sağlık sigorta harcamalarında bu oran, ortalama %16 kadardır ve bu pay hastane hizmetleri harcamalarındaki artışla kıyaslandığında göreceli (relatif) bir düşme göstermektedir.

İlaç harcamalarının sosyal koruma ile karşılanmayan kısmı, ya özel sigortalar veya hastaların kendileri tarafından ödenmektedir. Kapsam oranı sadece reçeteyle satılan ilaçlar ve dolayısıyla öncü ürünlerde daha yüksektir.

Topluluk, yüksek düzeyde bir sosyal koruma sağlamayı ve koruyucu sağlık hizmetlerinin yüksek düzeye ulaşmasını hedeflemiştir. Bu amaçla 27 Temmuz 1992'de yayınladığı 92/442/EEC sayılı tavsiyesinde (Recomendation) her üye Devletin kişilerin gelir düzeyi ne olursa olsun, koruyucu sağlık hizmetlerinden eşit ölçüde yararlanmaları için gerekli önlemleri almalarını istemiştir.

Üye Devletlerin doğal olarak, kendi sosyal koruma sistemlerini organize ve finanse etmek konusunda sorumlulukları devam etmekte, ancak makro hedeflere ulaşmada Topluluğun sorumluluğu devreye girmektedir.

B-3. İlaç Giderlerinin Kısıtlanması ve Sağlık Politikası Gereksinimleri

Farmasötik ürünlerin tüketimiyle ilgilli giderlerin önemli bir kısmı sosyal sigorta sisteminden karşılandığından, sağlık otoriteleri bu alandaki harcamaları kısıtlama yönünde çalışmalara başlamıştır.

Üye Devletlerin çoğu tıbbi ürünlerle ilgili harcamalar üzerinde çeşitli kısıtlayıcı önlemler almışlardır. Bunlar ülkeden ülkeye değişmekte ve fiyatlar veya kârlar üzerinde doğrudan veya dolaylı kontroller, geri-ödeme yapılan ilaç kategorileri ile sağlık ve sosyal güvenlik sistemleri tarafından geri-ödenen harcama oranlarına yüzde sınırlamalar getirmek gibi önlemleri içermektedir.

Diğer taraftan, üye Devletler sağlık hizmetleri sektörünün gereksinimlerini karşılayacak ürünlerin sürekli geliştirilmesi ve üretilmesine yetecek düzeyde gelişmiş bir sanayinin desteklenmesinde de kararlıdır. Dolayısıyla, harcamaların kısıtlanmasıyla ilgili olarak alınacak önlemlerin, sanayinin yukarıda sözü edilen hedeflerine ulaşmasını engellemeyecek düzeyde olmasına ayrıca özen gösterilmektedir. Diğer taraftan, ulusal boyutta alınacak önlemlerin, hiç bir zaman iç pazardaki rekabette ayrıcalık ve sınırlamalara fırsat tanımasına izin verilmemektedir.

Ulusal ilaç fiyatlandırma ve geri-ödeme sistemlerinin farklı olması kadar kültürel farklılıkların da bulunması. Avrupa pazarına farmasötik ürünler açısından ABD ve Japonya'ya kıyasla daha da parçalanmış bir görünüm vermektedir. Her ne kadar fiyat kontrolü ve geri-ödeme sistemleri üye devletlerin kendilerine bırakılmışsa da alınacak her türlü önlemin İç Pazarın fonksiyon görmesini kısıtlayıcı herhangi bir öge içermesine izin verilmemektedir. Komisyon, tüm fiyat kontrol sistemlerinin, fiyatlandırma mekanizmalarının tümüyle şeffaf ve her türlü ayrılıkçılığın önlenmiş olduğu bir ortamda işlediğini görmek istemektedir.

C. Sektörde Büyüme, Rekabet Gücü ve İstihdam

Topluluk aldığı çeşitli önlemlerle kısa sürede, tüm Topluluk pazarına hızla girebilme olanağının sağlanacağına, AR-GE ve terapötik innovasyon için daha uygun bir ortam yaratılacağını ve Avrupalı şirketlerin üçüncü ülkelerin pazarlarına daha kolay girebileceklerine inanmaktadır. Bununla birlikte, özellikle sosyal güvenlik ve sağlık politikalarının bir sonucu olarak, farmasötik pazar parçalanmış olarak kalacaktır; bu durumun, AB farmasötik pazarında yeterli şeffaflığın olmamasından kaynaklandığı ileri sürülmektedir.

C-1. Farmasötik Sektörde İç Pazarın Birleştirilmesi (Konsolidasyonu)

Farmasötik sektörde tek pazarın tamamlanması için gerekli ana tedbirler kabul edilmiş olup, belli bir takvime göre uygulamaya girmektedir.

C-1.1. Pazara Girebilme -Avrupa İlaç Değerlendirme Ajansı

1992'den beri, beşeri ve veteriner ilaçların pazarlanma izinleri ve iyi imalat uygulamalarının denetimiyle ilgili kriter ve prosedürler, endüstriyel olarak üretilmiş tüm tıbbi ürünler için harmonize edilmiştir.

Her ne kadar farmasötik ürünlerin "ruhsatlandırılma kriterleri" her üye devlet için aynı ise de, "ruhsatlandırma prosedürleri" her zaman aynı olmamaktadır. Her ürün için her ülkede ayrı ruhsatlandırma prosedürünün uygulanması zaman kaybına neden olmakta ve üreticilerin her ülke için ayrı "pazarlama izni" almak zorunda kalmaları, ürünlerin serbest dolaşımı için başlıca yasal engeli oluşturmaktadır.

Haziran ve Temmuz 1993 de AB Bakanlar Konseyi, beşeri ve veteriner ilaçların pazarlama ruhsat izin sistemini ve tıbbi ürünlerin değerlendirilmesi için Avrupa Ajansı'nın kurulmasıyla ilgili 2309/93/EEC sayılı tüzüğü ve 3 yönerge (direktif)'yi (93/39/EEC, 93/40/EEC ve 93/41/EEC) kabul etmiştir. Böylece, 1995 yılından itibaren, tek pazara daha hızlı girmek isteyen firmalar üç prosedürden birini seçeceklerdir.

a) Merkezi (Santralize) Prosedür:

Bu prosedür Avrupa Birliği'nin tümü için tek ruhsatlandırmaya yöneliktir ve bazı yeni tıbbi ürünler ayrık tutulursa biyoteknolojiden türetilmiş olanlar için ise zorunlu kılınmıştır.

b) Desantralize Prosedür:

Bu prosedür ulusal pazarlama ruhsatlarının ortak tanınmasına dayalı olarak ilaçların çoğu için geliştirilmiştir. Bu konuda süren görüş ayrılıkları Topluluğun bağlayıcı kararlarıyla giderilmeye çalışılmaktadır.

c) Ulusal Prosedür:

Bu prosedür sadece o ülke sınırları içinde kullanılacak ilaçlar için geçerlidir.

Sistemin çalışmasına yardımcı olacak Tıbbi Ürünlerin Değerlendirilmesi için Avrupa Ajansı (bundan böyle Avrupa Ajansı olarak anılacaktır), üye devletlerin sağlık otoriteleri tarafından sürekli bilimsel desteğin sağlandığı idari ve teknik bir sekreterlik olacaktır. Bir ürün, bu ruhsatlandırma prosedürlerinden birinden geçtiğinde, Komisyon, Ajansın görüşünü bağlayıcı bir karara dönüştürecektir. Ajans İngiltere'dedir ve 1996 yılından itibaren tam olarak işlev görebileceği sanılmaktadır.

Bu ruhsatlandırma sistemiyle, firmalara AR-GE giderlerini telafi etmek için gerekli geniş bir iç pazara girme fırsatının verilmesi amaçlanmaktadır. Ayrıca, Avrupa Ajansı ile hali hazırdaki ulusal sistemlerin iş yükünü aralarında paylaşarak, bir ürünün ruhsat işlemleri için geçen süreyi bir kaç yıldan 300 güne indirilebilmesi ve giderek yükselen ruhsat harçları artışının durdurulabilmesi de amaçlanmaktadır. Avrupa Ajansının değerlendirmeleri ve bilimsel kararlarında göstereceği şeffaflığın, ulusal otoriteler arasındaki belirgin görüş ayrılıklarıyla, bazen sarsılan tüketici güveninin tekrar kazanılmasına da katkıda bulunabileceği ümit edilmektedir. Çeşitli ulusal otoritelerin tüm deneyimleri bir araya getirilerek ve farmakovijilans çalışmaları güçlendirilerek, toplum sağlığının daha iyi korunması hedeflenmektedir. Telematik bilgi ağları ile ulusal otoriteler arasındaki bilgi alış-verişinin hızlandırılmasına da çalışılmaktadır.

C-1.2. Ulusal Fiyat Kontrol Tedbirlerinin Şeffaflığı

Üye devletler tarafından uygulanan farklı fiyat kontrolü ve geri-ödeme sistemleri, AB ilaç pazarındaki dağınıklığının en büyük nedeni olarak gösterilmektedir. Fiyatların kontrolü ve geri-ödeme listelerine ilaçların dahil edilmesi ile ilgili alınacak ulusal kararların, ürünün orijini ve diğer üye devletlerden ithal edilenler ile yerli ürünler arasındaki ayrıcalıklardan etkilenmesi, hiç bir şekilde kabul edilmemektedir. Bazı üye devletler kendi fiyat kontrol veya geri-ödeme sistemlerini içe yönelik yatırımlar lehine olacak şekilde kullanmaktadır. Bu gibi uygulamalarda, tıbbi ürünlerin fiyatı, üretici ulusal sınırlar içinde bir

yatırım yapmadıkça onaylanmamakta veya geri-ödeme listelerine alınmamaktadır. Bu tür yaklaşımlar AET Anlaşmasının 30. maddesine aykırı olmakta ve komisyon kendisine yapılan her başvuruda bu tür uygulamanın aksine karar vermektedir.

Beşeri ilaçların fiyatlandırmaları ile bunların ulusal sigorta sistemlerine ilave edilmelerini düzenleyen kararların şeffaflaştırılmasıyla ilgili 89/105/EEC sayılı Konsey direktifi tıbbi ürünlerin fiyatlandırılması ve ğeri-ödemeleriyle ilgili ulusal tedbirlerin şeffaflaşmasını önemli ölçüde geliştirmiştir. Bu Direktif, ulusal tedbirlerin objektif ve kanıtlanabilir kriterlere dayanmasını ve tüm bireysel kararların hakkaniyet prensiplerine uygun olarak motive edilmesini temin ederek, üye devletlerin bu alanda uymaları gereken şeffaflık kurallarını belirlemektedir. Ancak, her üye devletin bu direktifi aynen uygulamak için gerekli adımları atmasına karşın, şu andaki durum yetersizdir. Gelecek yıllarda üye devletler arasında, özellikle bu direktifle kurulmuş Komite içinde, işbirliğini artırma çerçevesinde daha fazla bir ilerleme sağlanmaya çalışılmaktadır. Bu Komite, bu alandaki bilgilerin tartışılması için önemli bir forum oluşturmaktadır.

C-1.3. İlaçların Dağıtımı, Sınıflandırılması ve Tanıtımı

Avrupa Tek Pazarı ilaç toptancılarını da etkilemiştir. Bu sektörde firmalar rekabete karşı koyabilmek için birbirleriyle birleşerek güçlerini arttırma çabası içine girmişler ve bunun sonucunda özellike Kuzey Avrupa ülkelerinde bir konsantrasyon yaşanmıştır. Güney Avrupa ülkelerinde de birleşmeler konusunda az da olsa bir aktivite vardır.

Topluluğun, AET Anlaşmasının 85-86. maddeleriyle uyum içinde olduğu sürece, toptancıların kâr hedeflerini belirlemelerine, dağıtım kanallarının yapısına veya eczacıların mesleki tekellerine doğrudan karışmaya hiç niyeti yoktur. Ancak uygulamaya giren iki Konsey direktifi ile iyi dağıtım uygulamaları ile tıbbi ürünlerin topluma ulaştırılmasını yönlendiren bazı kuralları yaklaştırmak ve rasyonalize etmeye yardımcı olmak amaçlanmaktadır.

Bunlardan birincisi olan, 92/25/EEC sayılı, "beşeri ilaçların toptan dağıtımı" ile ilgili Konsey Direktifi, bu konudaki işlemlerin bütünlüğünü koruyarak Topluluk-içi ticareti kolaylaştırmayı ve stimüle etmeyi hedeflemektedir. Bu direktif özellikle , bozuk ürünlerin pazardan geri çekilmesini ve sahte tıbbi ürünlerin yakalanmasını kolaylaştıracak, iyi dağıtım uygulamaları ile ilgili kuralları belirlemektedir. İkincisi,

92/26/EEC sayılı "beşeri ilaçların sınıflandırılması" ile ilgili olan Konsey Direktifidir. Bu direktif sadece reçete ile satılabilen tıbbi ürünlerin sınıflandırma kriterlerini harmonize etmektedir. Topluluk içinde seyahat eden AB vatandaşları hala tıbbi ürünlerin elde edilmesini belirleyen kurallarda belirgin farklılıklarla karşılaşmakta, bir üye devlette ücretiyle bir hekime gitmeyi gerektiren bir ilaç, başka Devlette hekim reçetesine gerek duyulmadan satın alınabilmektedir. Topluluk, sanayi, tüketici ve sağlık mesleklerini temsil eden Avrupa örgütleriyle yoğun görüşmelerden sonra hem hastaları korumak hem de israfı önleyerek tüketim masraflarını sınırlamak amacıyla, tıbbi ürünlerin doğru kullanımıyla ilgili bilgilerin geliştirilmesi için bir dizi önlem almıştır. Bu önlemler arasında, 92/27/EEC sayılı Direktif ile "beşeri ilaçların etiketleri ve prospektüslerinin hastaların mümkün olduğunca kolay okuyup anlayabileceği açıklıkta olması"nın amaçlanmasıdır. 92/28/EEC sayılı "tıbbi ürünlerin tanıtımı" ile ilgili bir başka Konsey Direktifi ile, topluma bu ürünlerin televizyon ve sınır-ötesi yayınlarla tanıtılmasını düzenleyen kurallarla doktorlar ve diğer sağlık personeline yönelik promosyonla ilgili aktivitelerde uyulması zorunlu gereklilikler belirlenmektedir.

C-2. Terapötik İnnovasyonun ve Fikri Mülkiyetin Daha İyi Korunması

Araştırmaya dayalı ilaç sanayi, yeni tıbbi ürünlerin Toplulukta ve üçüncü ülkelerde sanayi mülkiyet hakları (industrial property rights) ile verilen korumanın kalitesine özel bir önem vermektedir. Teorik olarak, tüm AB üye Devletlerinin taraf olduğu Munih Antlaşması altında verilen patentler 20 yıllık bir koruma sağlamaktadır. Bu süre patent başvurusu dosyalandığı gün başlamaktadır. Uygulamada ise, bir tıbbi ürünün geliştirilip, bir pazarlama ruhsatı aldığında geriye sadece 8-10 yıl kalmaktadır.

Bu anormalliği ortadan kaldırmak için konsey 1768/92 sayılı tüzüğü kabul etmiştir. Buna göre, tıbbi ürünlere Toplulukta ilk pazarlama izni alındığı tarihten itibaren 15 yıllık bir koruma sağlayacak ek koruma sertifikası verilebilecektir.

Bu durum, ABD'de 1984'de ve Japonya'da 1986'da yapılan düzenlemelere benzer şekilde Avrupa sanayisine ait ürünlerde daha iyi bir koruma olanağı sağlamaktadır.

Avrupalı sanayiciler, uzun yıllardan beri otoritelerin dikkatini, biyoteknolojik keşifler için daha iyi bir resmi korumanın getirilmesi gereğine çekmektedir.

Daha 1986'da Topluluk, spesifik koşullar (87/21/EEC sayılı Direktif) getirerek, bir yeni tıbbi ürün (kalite, emniyet ve etkinliğini kanıtlayan ayrıntılı araştırmayı gerektiren) için verilen ilk pazarlama izni ile bu ürünün jenerik kopyası için izin başvurusu arasında minimum bir sürenin geçmesini kurala bağlamıştı. Patent haklarına ön yargısız 10 yıllık koruma sağlayan bu özel madde, beşeri ve veteriner tıbbi ürünler için gelecekte pazarlama izninin kabulü sırasında, konsey tarafından da teyid edilmiştir. 1992'de Komisyon, Parlamento tarafından ileri sürülen bazı etik sorunları da dikkate alan, biyoteknolojik keşiflerin resmi korumasıyla ilgili bir direktif önerisini Konseye sunmuştur. Konsey ise bu konudaki kesin tavrını belirlemiş ve onay için öneriyi Parlamentoya göndermiştir.

C-3. Daha Rekabetçi bir Farmasötik Pazar Yaratmak

Farmasötik pazar normal bir pazar değildir. Şirketler rekabet güçlerini terapötik innovasyona ve piyasadaki ürünlerinin sürekli iyileştirilmesine kanalize etmektedirler. Sağlık personeline yapılan promosyon aktiviteleri bu durumda kilit bir rol oynamaktadır. Şirketler dolayısıyla, fiyatlarda rekabet üzerinde genellikle fazla durmayıp, daha ziyade kendi giderleri, finans ve satış hacimleri üzerinde konsantre olmaktadırlar.

Ayrıca, bazı Üye Devletler geri-ödeme yapılan tıbbi ürünler ve hatta diğerleri için de fiyat kontrol sistemlerini çalıştırmaktadır. Komisyon Üye Devletlerle birlikte, doğrudan fiyat kontrolunun rekabet ve sağlık harcamalarının yönetimi üzerindeki etkilerinin incelenmesini istemektedir.

Reçetesiz satılabilen ve sosyal güvenlik tarafından geri-ödeme yapılmayan ilaçlarda, uygun ve toplum tarafından karşılanabilir fiyat düzeyini sağlayabilecek ölçüde bir rekabet, bazı Üye Devletlerin pazarlarında gözlenmektedir.

Geri-ödeme listelerinde bulunan tıbbi ürünlerde ise diğer fiyat sınırlayıcı önlemler üzerinde durulmaktadır. Bu yöntemlerin, değişik tedavi seçeneklerinin bulunduğu terapötik gruplarında, ticari aracılar arasındaki rekabete dayandırılması önerilmektedir.

Bu bakış açısına göre, önemli bir terapötik patlama getirecek gerçekten yeni bir öncü tıbbi ürünün piyasaya sürülmesi ciddi bir sorun yaratmaktadır. Böyle bir durumu, Danimarka'lı otoriteler Konsey ve Komisyonun dikkatine sunmuşlardır. Konu, ilaç sanayiinin AR-GE aktivitelerini desteklemek için gerekli mali kapasitesini sürdürebilmesi garanti edilecek diye, tıbbi ürünlerin rekabete sokulmadan aşırı boyutlardaki fiyatlarını Üye Devletin kabule zorlanmamasıdır. Komisyon bu sorunu, Üye Devletlerin sağlık otoriteleri ve özellikle 89/05/EEC sayılı Direktifle kurulmuş olan Komite ile yakın işbirliğine giderek incelemektedir.

Doğal olarak, her Üye Devletten istenen, kendi sisteminin özelliğini ve özgünlüğünü dikkate alarak sosyal güvenlik bütçesinin mali dengesini bozmadan veya tehlikeye sokmadan, rekabeti en iyi nasıl arttırabileceğinin önlemlerini almasıdır.

C-4. Daha Şeffaf Bir Famasötik Pazar Oluşturmak

Eğer bir farmasötik pazarda rekabet azsa, bu büyük bir olasılıkla şeffaflığın da az olmasındandır. sosyal güvenlik kurumları, sağlık meslek mesupları ve tüketiciler, pazarda bulunan çeşitli ürünlerle ilgili hem terapötik hem de sosyo-ekonomik konularda yeterli düzeyde bilgilendirilmemektedirler. İlaç sanayi son yıllarda, yürütülmekte olan reformlara katkıda bulunmak üzere sadece sağlık personeli ve hastalarla değil, aynı zamanda politikacılar ve toplumun her kesimiyle açık diyaloğa girmek gerekliliğini kavramıştır.

Topluluk kendi payına, famasötik pazarda daha fazla şeffaflık yönünde iki yeni girişimde bulunmuştur.

Bunlardan ilki, Avrupa Ajansı'nın koordinasyonunda, tıbbi ürünlerin pazarlama izni için kabul edilen yeni Topluluk prosedürleriyle, tıbbi ürünlerin çeşitli özelliklerinde halâ gözlenen oldukça büyük farklılıkların giderek azaltılmasıdır. Bu farklılıklar, terapötik indikasyonlar, pozoloji ve yan etkiler bakımından farklı bilgiler, her bir pazara özgü farklı presentasyon ve ambalajlar, farklı yasal statüler gibi konulardır.

İkincisi ise, bazı Konsey Direktiflerinin Üye Devletler tarafından uygulamaya konulmasıdır. Bu direktifler arasında, tıbbi ürünlerin etiket ve prospektüsleriyle ilgili 92/27/EEC sayılı direktif, kullanıcılar ve hastalara iletilecek bilgilerle ilgili gereklilikleri önemli ölçüde

zorlamaktadır. 92/28/EEC sayılı Direktif, tıbbi ürünlerin topluma tanıtımını, sağlık personeline promosyonlarını (tıbbi tanıtım personeli; promosyon amacıyla ilaç sanayicilerince organize edilen konferans ve toplantılarına doktorların katılımı; parasız örneklerin dağıtımı) sıkı bir şekilde düzenlemektedir. Bu iki Direktif, tıbbi ürünlerle ilgili tüm yazışmalarda, ürünün jenerik isminin belirtilmesini zorunlu kılmaktadır. 92/26/EEC sayılı Direktif ise, tıbbi ürünlerin sınıflandırılmasına (reçeteli-reçetesiz) genel bir kriter getirmektedir.

Aynı tıbbi ürün Toplulukta genellikle farklı birim dozda (paketin içerdiği birim sayısı) satılmaktadır. Bu durum toptan dağıtımı ve fiyat karşılaştırmalarını zorlaştırmakta ve ürünlerin serbest dolaşımı için bir engel oluşturmaktadır. Bu sorunun en iyi çözümünün "Standardizasyon" olduğu konusunda görüş birliği sağlanmıştır.

C-5. Tıbbi Ürünlerin Daha İyi Kullanımı

İlaç pazarının daha fazla şeffaflaşmasından sosyal güvenlik sistemleri, doktorlar, eczacılar, tüketiciler yararlanacaktır. Bu durum tıbbi ürünlerin daha rasyonel (akılcı) kullanımına yol açacak ve sonuçta fiyat kontrolüne katkıda bulunacaktır. Genel olarak, hasta ve hekimlerin tıbbi ürünlerin fiyatları ile ilgili bilgileri yetersizdir. Ürünlerden biri veya diğeri reçeteye yazılırken sosyo-ekonomik yön genellikle göz ardı edilmektedir.

Şeffaflığın geliştirilmesi yönündeki gayretlerin, çok-kaynaklı rekabeti (aynı etken maddeyi içeren aynı ürünün farklı üreticileri arasında) teşvik edeceğine inanılmaktadır. Bazı üye Devletler bu konudaki çalışmalarını iki yönde yürütmektedirler.

a) Paralel ithalatın teşviki

b) Jenerik ilaçların kullanımı

Paralel ithalat, fiyatlar ulusal pazarlar arasında önemli boyutlarda değiştiğinde hemen yoğunlaşmaktadır. Adalet Divanı (The Court of Justice), fiyat farklarını belirleyen faktörlere bakmaksınız paralel ticaretin yasal olduğuna karar vermiştir. Buna karşılık, ilaç firmaları, örneğin farklı pazarlar için ilaçlara farklı isimler vermek suretiyle çeşitli engeller koyarken, bazı devletler de çeşitli önlemler alarak paralel ticareti önemli ölçüde engellemeye çalışmaktadırlar. Rekabetle ilgili kurallar (Madde 85 ve 86) ile malların serbest dolaşımıyla ilgili tedbirler

(Madde 30 ve 36) Komisyona bu sorunlarla mücadele etme yetkisi tanımaktadır.

Doğal olarak jenerik ilaçlar arasında rekabet sadece, fikri mülkiyet korumasıyla sağlanan patent ve bazı durumlarda, ek koruma sertifikasının süreleri dolduktan sonra başlayabilmektedir. Doktor ve eczacıların varolan çeşitli tedavi olanaklarının maliyetleri konusunda daha iyi bilgilendirildiklerinde, toplum için en ucuz tedavi şeklini seçtikleri gerçeğinden hareketle, hekimlerin tıbbi ürünlerin maliyet/etkinlik oranları hakkında daha iyi bilgilendirilmeleri durumunda, reçetelerine daha fazla jenerik ilaç yazacaklarına inanılmaktadır. Eczacılar da hastaya reçetenin tanıdığı olanaklar dahilinde en ucuz olanı vereceklerdir. Almanya başta olmak üzere diğer AB ülkeleri bazı durumlarda daha ucuz olma koşuluyla eczacıları, ithal ilaç vermekle yükümlü tutmaktadırlar. Bu konu "tüketicinin korunması" ile yakından ilintilidir.

Bu görüşler doğrultusunda Topluluk genelinde toplumu sağlık konularında eğitmek üzere kampanyalar başlatılmıştır.

C-6. Üçüncü Ülke Pazarlarına Daha Fazla Girebilmek

Tüm sanayileşmiş ülkelerde ilaç sanayii, sıkı bir şekilde düzenlenen ve kontrol edilen sanayi kesimlerinden biridir. Bu durum, üçüncü ülke pazarlarına girebilmenin ne kadar güç bir iş olduğunu da göstermektedir. Topluluk, tıbbi ürünler için dünyadaki lider üretici ve ihracatcı olduğundan, ihracatı teşvik etmek için bazı uluslararası ticari girişimlerde bulunmuştur.

GATT'da, Topluluk "sıfır-sıfır" seçeneğini savunmuştur. Bu, farmasötikler ticaretinde gümrük vergilerinin tümüyle kaldırılması ve böylece tıbbi ürünlerin net ihracatcısı olarak Topluluğun, bu seçeneğin onaylandığı, Uruguay Round sonuçlarından yararlanması demektir. Topluluk, bazı üçüncü ülkelerdeki tıbbi ürün sahtekârlarıyla savaşmak için bilateral (iki yönlü) girişimlerin alınmasını öngören, Anlaşmanın TRIPS ile ilgili kısmını da onaylamaktadır.

Topluluğun ilaçlarla ilgili düzenlemelerin harmonizasyonunda gösterdiği başarı, ABD ve Japonya ile de bu konuda harmonizasyon için girişimlerin başlamasında önemli bir etken olmuştur.