

## 2

# Eşdeğer İlaç Yönelik Politikalar

Nüfusun yaşlandığı ve sağlık bakım harcamalarının arttığı içinden geçtiğimiz dönemde, eşdeğer ilaçlar hastaların referans ilaçlara oranla %20-80 daha ucuz fiyatlarla güvenli etkin ve yüksek kaliteli ilaçlara ulaşmalarının yolunu açarak sağlık bakımının karşılanılabilirliğinin sürekliliğini garanti etmekte ve farmasötik harcamalarının kontrol altına tutulmasına destek vererek sağlık bütçelerinde önemli tasarruflar sağlamaktadır.

Bunun yanında eşdeğer ilaçlar, patent süresinin dolması ile ortaya çıkan rekabet ortamında referans ilaç fiyatının düşmesine neden olarak ilaç şirketlerinin yeni ilaçlar bulmalarını teşvik etmektedir. İlaç harcamalarında sağlanan tasarruflar doğru politikalarla hükümetlerin yeni veya daha pahalı ilaçları geri ödeme listelerine almalarına olanak sağlamaktadır. Ancak herşeyden önce eşdeğer ilaçlar ekonomik olmaları nedeni ile ilaca erişimi kolaylaştırmakta ve tedaviyi yaygınlaştırmaktadır.

Bütün bu gerekçelerle, Türkiye de dahil olmak üzere, hükümetler özellikle 2000'li yıllardan itibaren eşdeğer ilaçların kullanımının yaygınlaştırılması konusunda çok çeşitli kampanyalar ve teşvikler yürütmektedir. Hastalara, hekimlere ve eczacılara yönelik bu teşviklerin yanı sıra, eşdeğer ilaç üreticisi firmalara yönelik bazı kolaylıklar da sağlanmaktadır. Zira, artan ilaç harcamalarının kamu ve sosyal sigorta fonları üzerinde yarattığı bütçe baskısı, gün geçtikçe artmakta, buna rağmen, kriz vs gibi nedenlerle kamu bütçeleri küçülmektedir. Sağlıkta önemli olan, varolan kaynağı etkili kullanmaktır. İşte eşdeğer ilaç politikaları bu kaynakların etkili kullanımı konusunda uygulanan en etkin yöntemlerden bir tanesidir.

Eşdeğer politikaları iki başlık altında sınıflandırılabilir;

- Eşdeğer Reçeteleme
- Eşdeğer İkamesi

## Eşdeğer Reçeteleme

Avrupa ülkelerindeki mevcut ilaç politikalarında güçlü bir şekilde doğru eşdeğer reçetelemenin teşvik edildiği örnekleri bulabilmekteyiz. İngiltere bunlardan bir tanesidir; Ulusal Sağlık Hizmetleri'nden (NHS)çıkan reçetelerin % 74'ü eşdeğer olarak aile hekimleri tarafından yazılmaktadır. Ancak şu da önemli bir husus olarak belirtilmelidir ki; toplam ilaç harcamaları içerisinde eşdeğer ilaçlar %18lik bir pay almaktadır. Bu nedenle eşdeğer ilaçlar, ilaç harcamalarının kontrolü için tam bir çözüm olarak düşünülmemelidir. Doğru eşdeğer reçeteleme, reçetede etken maddenin belirtilmesi, aile hekimlerine ve eczacılara kendi bilgi ve deneyimleri çerçevesinde karar verme sorumluluğu almalarına imkan tanıyacak, eczacı ve aile hekimlerinin hastanın ihtiyaçlarına en uygun tedavi şeklini belirleyerek eşdeğer ilaç politikalarına direk katılımlarının sağlanmasına destek olacaktır.

Ek olarak eşdeğer reçeteleme sisteminin oluşturulması, hastaların referans ürünü alma zorunluluklarının olmadığını, ilaç adının değil içeriğinin kendilerini iyileştireceğini hastalara gösterecek ve diğer yollarla referans ilaç alma ihtimallerini de azaltacaktır.

## Eşdeğer İkamesi

AB üye ülkelerinin çoğunluğunda, ilaç fiyatlarının kontrol altında tutulabilmesi adına eczacılar tarafından eşdeğer ikame yapılmasını teşvik eden veya zorunlu tutan özel şartları içeren politikalar oluşturulmuş durumdadır. Nisan 2004 itibarıyla 15 Avrupa Birliği ülkesinden 10'unda eşdeğer ikamesinin belirli biçimleri bulunmaktadır.

Eczacıların eşdeğer ikamesi verme yetkisinin sınırları Avrupa çapında ülkeden ülkeye değişmektedir. Eşdeğer ikamesine izin verilen ülkelerde

hangi etken maddenin eşdeğer olarak verilebileceğine dair kesin kurallar bulunmaktadır. Eczacının eşdeğer ikame etmesine izin verilen ülkeler olduğu gibi, hekimin reçeteye doğrudan eşdeğer ikamesi istemediğini, reçetenin değiştirilemeyeceğini, aynen verilmesi gerektiğini işaretleyebildiği ülkeler veya hastanın daha fazla katılım payı ödeyerek referans ilaca sahip olabildiği özel koşulları içeren modeller de görülebilmektedir. Örneğin İngiltere'de, eşdeğer ürünler için sabit bir geri ödeme ile eczacılar en ucuz eşdeğeri verme konusunda teşvik edilmekte ve bunun sonucunda satış fiyatı ile geri ödeme fiyatı arasındaki fark eczacıya kalmaktadır. Benzer uygulamalar ilaçların karşılanmasında seçim yapabilme motivasyonunu sağlayabilmek adına farklı oranlardaki teşviklerle bazı diğer Avrupa Birliği ülkelerinde de yapılmaktadır.

Ödeme kurumları veya hastalar için eşdeğer ikamesi oldukça çekici bir alternatiftir, zira çok büyük ölçülerde maliyet tasarrufu sağlamaktadır. **ABD'deki Farmasötik Bakım Yönetimi Birliği'nin hesaplarına göre, eşdeğer ilaç kullanımındaki her yüzde 1'lik artış, toplam ilaç harcamalarında yüzde 0.5'lik bir düşüş anlamını taşımaktadır.** Bazı ülkelerde eşdeğer ikamesi temel maliyet kontrol mekanizması olarak görülmektedir. Son olarak Finlandiya bu ülkeler arasına katılmıştır. Bu ülkede, Mart 2003 rakamlarına göre tüm reçetelerin yüzde 14'ünde uygulanan eşdeğer ikamesi 40 milyon Euro'luk bir tasarruf sağlamıştır. Bu 40 milyon Euro Finlandiya'nın toplam ilaç harcamasının yüzde 5'ini temsil etmektedir.

Uygulamada dikkat edilmesi gereken ana hususlardan biri söz konusu politikanın hastanın ihtiyaç ve sağlık haklarına karşı herhangi bir müdahale ve sıkıntıya neden olmamasının sağlanmasıdır.

Eşdeğer ikame politikalarının sadece eczacıların en ucuz eşdeğer ilacı vermelerine imkan sağlayacak şekilde oluşturması gibi durumlarda bir takım sıkıntılar ortaya çıkabilir. Üretim problemleri, fazla talep veya ilaç dağıtım aşında yaşanabilecek dağıtım sorunları, ilaca erişimde sıkıntılar oluşturabilir. Ayrıca, ekonomik olarak uygulamada eczacıların tüm eşdeğerleri ellerinde bulundurmaları mümkün değildir. Sistemde hasta menfaatleri çerçevesinde birtakım esneklikler bulunmalıdır. Eğer eczacının o an ilacı

(sunmak istediği bir eşdeğer ilacı) temin edemediği için reçeteyi karşılayamaması durumu ortaya çıkarsa (ki bu çok muhtemel bir durumdur); bu hastaların ilaçlarında uygun olmayan gecikmelerin yaşanmasına ve tüm bu düzenlemelere olan güvenlerinin yok olmasına neden olacaktır. Bu gibi durumlar, aynı zamanda bu tip düzenlemelere olan kamusal güven duygusunun devamlılığını temin etmek isteyen doktorların ve eczacıların motivasyonları ciddi derecede etkileyecektir. Bu nedenle eşdeğer ikame ve bu çerçevede hazırlanacak geri ödeme listelerinin konunun taraflarının yer aldığı bir komisyon tarafından oluşturulması ve düzenli aralıklarla değerlendirilmesi önemlidir.

Eşdeğer ikameye yönelik politikaların oluşturulmasına yönelik süreçlerde şu da göz önünde bulundurulmalıdır ki; uzun bir tedavi süreci boyunca az dozlarda vücuda verilmek üzere hazırlanan (örn. psikiyatrik ilaçlar) veya spesifik sunulma biçimleri olan bazı ilaçlarda eşdeğer ikamesi hasta sağlığına en iyi şekilde hizmet etmeyebilir. Bağımsız uzmanlar bir ilacın ikame edilebilmesi üzerine bir karar verilebilmesi için gerekli analizleri yapmak zorundadırlar. Her zaman akıllarında hem hasta hem de sağlık sistemi için en iyi seçeneği bulmak olmalı, tasarruf ikinci planda tutulmalıdır.

Çünkü bu şekilde sağlanan bir tasarruf gerçek bir tasarruf olmayacak, aksine bireyin sağlık masraflarını artırıcı bir niteliğe sahip olacaktır.

## Eşdeğer İlaç Kullanımı Teşvik Programlarına Bağlılığın Sürdürülmesinde Ana Etmenler

- Birinci öncelik hasta menfaatleri ve ihtiyaçları olmalıdır.
- Eşdeğer ilaçların etkinliği, kalitesi ve güvenliği pazar otoriteleri tarafından garanti altına alınmalı ve sonrasında uygun ve yeterli monitorizasyon şartları sağlanmış olmalıdır.

---

4. Han de Gier, Generic substitution: An effective cost control policy?, FIP Zoom Community Pharmacy, July 2004.

- Eşdeğer ilaç politikalarının geliştirilmesinde teşhis ve tedavi uzmanları olarak doktorların, ilaç uzmanları olarak eczacıların, hasta hakları temsilcilerinin yer aldığı tartışma zeminlerinin oluşturulması ve politikanın bu tartışmalar sonucunda şekillendirilmesi, politika çerçevesinde sağlık profesyonelleri için oluşturulması gereken tüm destek doküman ve materyallerin hazırlanması aşamasında bu temsilcilerin görüşleri alınmalıdır.
- Hasta desteğinin sürekliliğinin sağlanması ve eczacıların mesleki değerlendirmelerini yapabilmelerine imkan sağlayacak ortamların oluşturulması için verilecek olan eşdeğer ilaca yönelik belli sınırlar içerisinde esneklik sağlanması önemlidir
- eşdeğer ilaçlara ilişkin hastaların tedaviye olan uyumlarının sürdürülmesinde eczacıların mesleki sorumlulukları ve katkılarına gereken önem verilmeli ve değerlendirilmelidir.
- Tıbbi uzmanlar ve eczacılardan oluşan bağımsız bir komisyon hasta menfaatleri çerçevesinde eşdeğer ikamesi uygun olan ve olmayan ilaçlar için ayrı listeler oluşturmalıdır. Bu listeler herhangi bir eşdeğer politikanın uygulanmaya başlanması ile eşdeğer bir zamanda yayınlanmalı ve düzenli olarak gözden geçirilmelidir.

**2003 yılında EGA ve Portekiz ilaç ajansı INFARMED'in Lizbon'da düzenlemiş olduğu Eşdeğer İlaçlara İlişkin G10 Avrupa Çalıştayında ulusal düzeyde eşdeğer ilaçların kullanılabilirliğini arttırmak adına şu önerilerde bulunulmuştur;**

- Doktorlar eşdeğer ilaçların kullanımı ve INN reçeteleme konusunda eğitilmelidir.
- Doktorlar reçeteleme kararlarının ekonomik boyutlarını anlamaları yönünde desteklenmelidir.
- Elektronik reçete kullanımı artırılmalıdır.
- İkame listeleri oluşturulmalıdır.
- Eşdeğer ikamesi ve dağıtımına ilişkin teşvikler artırılmalıdır. (özellikle doktorların ekonomik olarak hassas olmadıkları sistemlerde özellikle dikkat edilmelidir.)
- Eşdeğer ilaçların kalitesi kullanımı konusunda toplumda farkındalık oluşturulmalıdır.
- Yeni ürünlerin mevcut ürünlerle karşılaştırılacak şekilde farmakoekonomik değerlendirmeleri yapılmalı

- Eşdeğer orijinli geri ödeme ve sağlık sigortası sistemleri oluşturulmalıdır.
- Kontrollü fiyatlandırma sistemleri yerine referans fiyatlandırma ve serbest fiyatlandırma sistemlerine geçiş sağlanmalıdır.
- Eşdeğer ilaçlara ilişkin ruhsat alım, fiyatlandırma geri ödeme ve/veya ikame listelerine giriş süreleri kısaltılmalıdır.

## **Eşdeğer ilaç pazarının gelişimini sürdürülebilirlik adına şu öneriler getirilebilir;**

### **1. Tutarlı bir eşdeğer ilaç politikası oluşturulmalıdır**

Bir eşdeğer ilaç politikası hem fiyatlandırma ve geri ödemeye ilişkin arz taraflı tedbirleri hem de doktor, eczacı ve hastalara yönelik talep taraflı teşvikleri içermelidir. Farklı politik tedbirler birbirini desteklemeli ve tutarlı bir eşdeğer ilaç politikasının bir parçası olmalıdır.

### **Arz yanlı politikalar**

### **2. Varolan yasal çerçeveler içerisinde fiyat farklılaşması / rekabet özendirilmelidir.**

Fiyatlandırma ilişkin politikaların oluşturulması sürecinde ülkeler belli bir politikayı benimseyebilecekleri gibi bir kombinasyon da oluşturabilirler. Ülkeler varolan referans fiyatlandırma sistemleri çerçevesinde eşdeğer ilaç ve referans ilaç arasında sabit minimum fiyat farklılıklarının sağlandığı bir sistem oluşturabilirler veya alternatif olarak varolan referans fiyatlandırma sistemleri çerçevesinde bir serbest fiyatlandırma sistemi oluşturabilir. Oturmuş bir eşdeğer ilaç pazarı olan ülkelerde referans fiyat, referans grup içerisindeki eşdeğer ilaçların ortalama fiyat düzeyinde veya en düşük fiyat düzeyinde ayarlanabilir. Bu uygulama mutlaka eczacı, doktor ve hastalara yönelik teşviklerle desteklenmelidir. Eşdeğer ilaç üreten firmalar, referans ilaç fiyatlarını aşağı çekerek pazar paylarını desteklemek için teşvik edilmelidir. Eşdeğer ilaç pazarı gelişmekte olan ülkelerde, pazara girişin özendirilmesi adına, daha oturmuş bir pazar yapısı oluşturuluncaya kadar eşdeğer ilaçların desteklenmesi için referans fiyatların görece olarak daha üst düzeyde tutulması ile geçici bir önlem oluşturulabilir.

Öte yandan şu da çok iyi tespit edilmelidir ki; kamuya ve eczacılara uygulanan iskontolarla sağlanan rekabet şekli şeffaf bir rekabet değildir. Ülkeler iskonto rekabetinden fiyat indirimlerine yönelik bir kayışı göz önünde bulundurarak daha net ve alt yapısı daha sağlam bir pazar oluşturma gayreti içerisinde olmalıdırlar.

### **3. Fiyatlandırma bilgilerinin konunun tüm aktörlerine yayınlanması**

Referans ve eşdeğer ilaçlar üzerindeki fiyat farklılıklarına ilişkin bilgiler tüm aktörlere ulaştırılmalı, bu yolla doktorların reçeteleme, eczacıların ilaç dağıtımı ve hastaların talebi için bir teşvik yaratılmaya çalışılmalıdır.

### **4. Aktörlerin eşdeğer ilaç politikasına olan güvenlerinin artırılması**

Ulusal ilaç ajanslarının eşdeğer ve referans ilaçların biyoeşdeğerliği ve ulaşılabilirliğinin sağlanmasına ilişkin olarak daha aktif bir rol üstlenmesi gereklidir.

## **Talep yanlı politikalar**

### **5. Doktorlara eşdeğer ilaç reçetelemelerine yönelik teşvikler sağlanması**

Ülkeler, doktorların terapötik nedenlerle daha pahalı olan referans ilaçlara ihtiyaç duymadıkları sürece düşük maliyetli ilaçları reçetelemeleri konusunda tavsiyelerde bulunmalı, çeşitli teşvik modelleri oluşturabilmelidir. Tıp fakültesi öğrencilerinde daha lisans düzeyinde iken etken madde reçeteleme konusunda farkındalık yaratılmalı, doktorlara eşdeğer ilaç kullanımının sağladığı tasarruflar somut bir biçimde aktarılmalı, doktorların elektronik reçeteleme sistemlerini kullanmaları desteklenerek, ilaç veritabanları, reçeteleme verilerinin denetimi ve geri bildirimlerin sağlanması, ikame listeleri, reçeteleme rehberleri ve formülleri, yerel düzeyde eczacılar ve doktorlar arasında tartışma ortamları oluşturmak gibi yöntemlerle bu politika desteklenmelidir. Oluşturulan bu politika araçlarının uygulanması için programa katılsın veya katılmasın tüm doktorlara ödül/kısıtlamaları içeren teşviklerin sağlanması gereklidir.

## **6. Eczacılaraya yönelik finansal engelleri eşdeğer ilaç dağıtımında yönünde avantaja çevirmek**

Eczacılar eşdeğer ilaçların dağıtımında kendilerini finansal olarak engellemeyecek bir geri ödeme sistemine ihtiyaç duyarlar. Ülkelerin, kamu fiyatları üzerinden belirlenen ilaçların sabitlenmiş yüzdeleri karlılık dağıtım sisteminden ya da regresif bile olsa referans ilaçların sunumunu destekleyen kar paylarından uzaklaşmaları gerekmektedir. Bunun yerine, ülkeler, nötr olan veya mali olarak eşdeğer ilaçların sunumuna faydalı olan eczacı ücretlendirme sistemlerini oluşturmalıdır.

## **7. Hastalarda eşdeğer ilaç talebi sağlamak adına teşvikler oluşturmak**

Hastalar eşdeğer ilaç talebi konusunda teşvik etmelidirler. Bu, eşdeğer ilaçlarda kesintileri azaltan veya referans ilaçlar üzerindeki kesintileri artıran bir mali teşvik biçiminde olabilir.