

3

Dünyada ve Türkiye’de Eşdeğer İlaç

Artan ilaç harcamaları ile birlikte karşı karşıya kalınan baskıların sonucu olarak giderek daha fazla ülke ulusal eşdeğer ilaç pazarını geliştirmeye yönelik çalışmaları takip etmeye başlamıştır. Tüm dünyada kamu otoriteleri referans ve eşdeğer ilaçlar arasında sağlıklı bir denge kurmak suretiyle bütçelerinde önemli tasarruflar sağlamaktadırlar. 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.

AB ülkelerinde eşdeğer pazar, farmasötik pazarın önemli bir bölümünü oluşturmaktadır. “Eşdeğer ilaçlar, Avrupa Komisyonu “İlaçlarda Araştırma ve Tedarik için Üst Düzey Grubu”nun (G10) stratejisinin temel unsurları arasındadır. G10'un önerisi, “üye ülkelerin kendi pazarlarında eşdeğer ilaç kullanımını artırmaya yönelik yöntemler geliştirmesi ve kamu sağlığı için eşdeğer ilaç endüstrisinin gelişimine ve rekabete önem verilmesi” yönündedir.

G10 Çalışma Grubu'nun 2003 yılı Lizbon Çalıştayı'nda aldığı bazı kararlar aşağıdaki gibidir:

- Doktorlar eşdeğer ilaçları reçetelemek için eğitilmeli, reçeteleme kararlarının ekonomik sonuçları anlatılmalıdır.
- Referans ilaç yerine verilmek üzere eşdeğerlerinin listesi çıkarılmalıdır.
- Tüketiciler, eşdeğer ilaçlar konusunda bilinçlendirilmelidir.
- Eşdeğer ilaç ağırlıklı geri ödeme sistemleri oluşturulmalıdır.
- Eşdeğer ilaçların ruhsatlandırılmasındaki gecikmeler önlenmelidir.”⁵

5. http://www.esdegerilac.org/asp_sayfalar/index.asp?menuk=14&sayfa=703.

2001/83/EC sayılı Direktif (2004/27/EC ile değiştirilmiş) "Madde 10(1): (Bu maddenin 3. paragrafı) Referans ilaç ürünü, jenerik ilaç başvurusunun yapıldığı üye ülkede ruhsatlanmamışsa da bu maddenin 1. paragrafı uygulanır. Bu durumda, başvuru sahibi, başvuru formunda referans ilaç ürününün ruhsatlı olduğu ülkenin adını belirtir. Başvurunun yapıldığı ülkenin yetkili makamının talebi üzerine, diğer ülkenin yetkili makamı bir aylık bir süre içinde, referans ilaç ürününün tüm kompozisyonuyla ve gerekiyorsa diğer ilgili dökümanlarıyla birlikte ruhsatlı olup olmadığını teyitini iletir." denmektedir.

Bu düzenleme jenerik ilaçlara yönelik bir hükümdür. Eğer orijinal ilacın sahibi bir ülkede, ticari nedenlerle kendi ilacını piyasaya sürmemişse ya da piyasadan çekmişse, bu ilacın jenerikleri "Avrupa Referans İlacı" ve buna bağlı tek bir "Avrupa Ruhsatı" uygulamasının sonucu olarak o ülkede satışa sunulabilecektir⁶.

Eşdeğer rekabet aynı zamanda fiyat indirimlerinde de çok büyük bir role sahiptir. Bu da uygulandığı ülkelerde önemli tasarrufların yolunu açmaktadır. Eşdeğer ürünlerle patent süresi dolmuş referans ürünler arasındaki rekabet, farmasötik hizmetlerin maliyetinin küçültülmesi açısından büyük önem taşımaktadır. Eşdeğer ürünlerin, ülkenin sağlık hizmetlerinde yenileyici ürünlerin finanse edilmesini de içine alan diğer amaçlara yönelik fonların serbestleştirilmesini sağlayan ilaçlar olarak önemleri anlaşılmaktadır; bu yolla eşdeğerler, yenilik için "boşluk payı" oluşturmaktadırlar.

Eşdeğer ilaç pazarı tüm Avrupa ülkelerinde aynı düzeyde gelişmemiştir. Bu çeşitlilik eşdeğer ilaç politikalarındaki farklılıklardan meydana gelmekte; eşdeğer ilaç pazarının geliştirilmesine ilişkin tek bir yaklaşım bulunmamaktadır. Ülkeler IMS Health 2004 raporuna göre hacim olarak Pazar payları değerlendirildiğinde iki grupta incelenebilir. Eşdeğer ilaç pazarı %40'ı aşan gelişmiş bir Pazar yapısına sahip ülkeler (Almanya, Danimarka, Hollanda, Polonya, Birleşik Krallık) ve Pazar payları % 20'yi geçmeyen gelişmekte olan eşdeğer ilaç pazarına sahip ülkeler (Avusturya, Belçika, Fransa, İtalya, Portekiz, İspanya).

6. İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması: Avrupa Birliği'nde Yeni Sistem, Hasibe İşikli, İktisadi Sektörler Ve Koordinasyon Genel Müdürlüğü, 2005, Ankara, s.41.

Eşdeğer İlaçların Kutu Ölçeğinde Pazar Payı, 2006

ÜLKE	PAY (%)	ÜLKE	PAY (%)
Polonya	76,5	Avusturya	18,8
Danimarka	68,8	Fransa	17,6
İngiltere	65,0	Belçika	13,7
Slovakya	59,3	İspanya	12,4
ABD	58,6	Japonya	12,3
Slovenya	58,1	İsviçre	9,8
Almanya	56,4	Portekiz	9,8
Türkiye*	51,7	İtalya	7,2
Hollanda	50,6	Finlandiya	6,2
İsveç	46,1	İrlanda	4,4
Kanada	44,5	Yunanistan	2,0
Macaristan	39,9		

Kaynak: Avrupa Eşdeğer İlaç Birliği (EGA), IEIS * 2007

Ulusal eşdeğer ilaç pazarının gelişimindeki bu değişiklikler eşdeğer ilaçlara yönelik farklı politikalarından ve yasal çerçevelerden kaynaklanmaktadır. Oturmuş bir pazar yapısına sahip olan ülkelere baktığımızda; Danimarka ve Hollanda'da eşdeğer ilaçlara olan talep eczacılar tarafından eşdeğer ikame şeklinde, Polonya'da doktorların yönelik bilinçli teşvik modelleri ile, Almanya ve İngiltere'de ise eşdeğer ilaca teşviki hedefleyen doktor bütçeleri ile sağlanmaya çalışılmaktadır.

Eşdeğer ilaç pazarının gelişimi isteniyorsa eşdeğer ilaçların aktif bir şekilde eşdeğer ilaç politikaları ile desteklenmesi şarttır. Eşdeğer ilaçların oturmuş bir Pazar yapısına sahip olduğu ülkelere baktığımızda mevcut politikaların

10-15 yıllık bir geçmişe sahip olduklarını görülmektedir. Bugün, ülkelerde eşdeğer ilaç politikaları arz ve talebi etkileyen tedbirlerin birlikte kullanılmasıyla etkin bir şekilde uygulamaya geçirmektedir.

Arz açısından bakıldığında;

- Eşdeğer ürünlerin kalitesini garantileyen mevzuat ve yönetmelikler,
- Eşdeğer ürünlerin pazara girişini kolaylaştıracak hızlı ve kolaylaştırılmış tescil işlemleri gibi düzenlemeler,
- Farklı ruhsat ve lisans ücretleri, “Bolar” ve “deneysel kullanım” hükümleri gibi tanıtım ve uygulamaları içine almaktadır.

Talep açısından bakıldığında ise, bu politikalar;

- Eczacıları eşdeğerleri verme konusunda teşvik etmeye yönelik mali ve mali olmayan teşvikler,
- Referans fiyatlandırma ve kademeli kar marjı gibi fiyat düzenlemeleri,
- Hastanın eşdeğer ilaç kullanımının sağlanmasına yönelik profesyonel teşvikler, (elden ödemelerde yapılan tasarrufların yanı sıra bilinçlendirme kampanyaları ve fark kısmı ödemeleri) aracılığı ile büyük oranda eşdeğer reçetelemeyi destekleme üzerine yoğunlaşmaktadır.

Ülkeler eşdeğer pazarlarını geliştirmek adına fiyatlandırma ve geri ödemeye bağlı arz yanlı politikalar üzerine yoğunlaşmışlardır. Ancak Avusturya'da görebileceğimiz üzere eşdeğer ilaçlara yönelik sağlık politikalarını sadece arz yanlı kıstaslarla sınırlandırmak, eşdeğer ilaç pazarının tam potansiyelle gerçekleştirilmesinde yetersiz kalmaktadır.

Fiyatlandırma ve geri ödeme onayındaki gecikmelerdeki değişimler AB ülkeleri çapında piyasaya girmek için bir düzeye kadar hareket alanı oluşumunu ve rekabete dayalı bir Avrupa eşdeğer ilaç endüstrisinin gelişimini engeller.

Referans fiyat sistemi, 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.

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 kullanılabilmeleridir. Bu konuda hatalı çalışmalar yapılması bütün sistemin çökmesine, hastaların mağdur duruma düşmesine ve sisteme olan güvenin azalmasına neden olacaktır. Referans fiyatlandırma sistemleri, referans fiyatın üzerinde fiyatlandırılan referans ilaçlara hastaların sigortasının ödeyeceği bir kesinti uygulayarak ulusal eşdeğer ilaç piyasalarının gelişimine yardımcı olduğu görülmektedir. Ancak, referans fiyatlandırma sisteminin birincil amacı, eşdeğer ilaç kullanımını desteklemek değil, kamusal farmasötik harcamaları sınırlamaktır. Örneğin, Fransa'da referans fiyatlandırma sistemi uygulaması referans bir çok ilacın fiyatının referans fiyata indirilmesiyle destekmiş, referans fiyatlandırma sisteminin eşdeğer ilaç piyasasının gelişimine katkısı sınırlandırılmıştır.

Öte yandan şu da çok iyi tespit edilmelidir ki; kamuya ve eczacılara uygulanan iskontolarla sağlanan rekabet şekli şeffaf bir rekabet değildir. Politika oluşturulma sürecinde ikameye izin verilen durumlarda, eczacının ikame konusundaki kararını etkileyen ana faktörün ticari olmasının önüne geçilmelidir. Yani eczacı, alternatifler arasında eşdeğer ikameyi seçme söz konusu olduğunda, sanayi/depocu indirimleri (ki buna izin verilir), “mal fazlası” ve esnek geri ödeme süresi gibi maddi teşviklerden ciddi bir şekilde

etkilendirirler. Bu teşviklerin gerçek kapsamı ve büyüklüğü araştırılmamıştır. Ancak, bunların parasal büyüklükleri, yakından dikkat edilmesini, araştırılmasını gerektirecek kadar yüksek düzeylerde olabilir. Eczanelere iskonto verildiği ve eşdeğer ikamesine izin verildiği hallerde, indirim ve mal fazlası varlığında marj miktarı daha zayıf bir teşvik unsuru olmakla birlikte, kendilerine sağlanan (ciro arttıkça azalan) marjı da göz önüne alarak, kendilerine en yüksek indirim sunan ürünü hastaya vermek yönünde bir teşvike sahip olabilirler. Ayrıca iskonto yöntemine dayalı olarak oluşturulan bir fiyatlandırma ve geri ödeme modelinde ilaçlara ilişkin kamu fiyatı ve perakende fiyatı olacak şekilde iki farklı fiyat oluşmasının yolu açılacak, bu da gerçekçi bir politika olmadığı gibi farklı alanlarda oluşturulacak sağlık politikalarının da önünde engel oluşturabilecek bir nitelik kazanacaktır. Bu nedenle ülkeler iskonto rekabetinden fiyat indirimlerine yönelik bir kayışı göz önünde bulundurarak daha net ve alt yapısı daha sağlam bir Pazar oluşturma gayreti içerisinde olmalıdırlar.

Arz yanlı politikaların oluşturulması sürecinde dikkat edilmesi gereken en önemli hususlardan bir tanesi de oluşturulacak ikame ve geri ödeme listelerinin konunun taraflarının da dahil olduğu (Tabipler Birliği, Eczacılar Birliği, Hasta Hakları Derneği temsilcileri vs.) uzman bir komite tarafından oluşturulmasına dikkat edilmesidir. Listelerin yanlış oluşturulması hem halk sağlığını tehlikeye sokacak, hem de politikaya olan güvenin sarsılmasına neden olacaktır. İlaç uzmanı olarak eczacıların yanlış etki göstereceğini düşündükleri bir ilacı geri ödeme listeleri çerçevesinde değerlendirerek hastaya sunmaları değil, aradaki farkı alarak referans ilacı destekleyecekleri veya hastayı tekrar doktora yönlendirecekleri bir tutum sergilemeleri yadsınamaz. Bu nedenle arz yanlı politikaların oluşturulması sürecinde tarafların bilgi ve deneyimlerinden en başında yararlanılarak talep yanlı politikaların desteklenmesinin yolu açılmalıdır. Ayrıca daha reçeteleme aşamasında hekimin eşdeğer ilaç seçeneği konusunda değerlendirmede bulunması ödeme yapan kurumun önerdiği çerçevede ilacı yeniden değerlendirmesine ve hastanın tedavisine en uygun ilacı seçmesine imkan sağlayacaktır.

Eşdeğer ilaç pazarının geliştirilmesi sürecinde arz yanlı uygulamaların mutlaka talep yanlı uygulamalarla desteklenmesi, doktorlar, eczacılar ve hastalar için seçenekler oluşturulması gerekir.

Talep yanlı politikalar sürdürülebilir bir eşdeğer ilaç politikası için kritik bir öneme sahiptir. Eşdeğer ilaç sanayinin rekabetçi fiyatlar oluşturabilme yetisi sadece yüksek hacimde bir ilaç pazarı oluşturulabildiği ve sürdürülebildiğinde mümkündür. Bu yüksek hacim ise talep yanlı politikalara bağımlıdır. Bu nedenledir ki; oturmuş bir eşdeğer ilaç pazarına sahip ülkeler doktorlar, eczacılar ve hastaları eşdeğer ilaçlara yönlendiren bir takım teşvikleri yürürlükte bulundurmaktadırlar. Diğer taraftan eşdeğer ilaç pazarı gelişmekte olan ülkelerde eşdeğer ilaç tüketimini uyaracak çok az teşvik bulunmaktadır. İtalya ve İspanya'da, belli başlı arz-yönlü tedbirler nedeniyle fiyatları düşük olan ilaçlar ile birlikte sınırlı hacimdeki eşdeğer ilaç tüketimi eşdeğer ilaç piyasasının ekonomik sürdürülebilirliğine zarar vermektedir.

Almanya ve İngiltere gibi bazı ülkelerde “doktor bütçeleri” eşdeğer ilaçların reçetelenmesi için bir uyarıcı görevi görmektedir. Fakat bütçenin etkinliği açısından, bütçe bilançosu ve açıklarına yönelik mükafat ve yaptırımların ayrı ayrı oluşturulması gereklidir. Yalnızca eczacıların hangi ilaçların dağıtımını yapmaları gerektiğini belirleyen düzenlemeler ve eczacıların geri ödeme sistemi eşdeğer ilaçların insanlara verilmesini desteklerse INN reçetelemeyi arttırmaya yönelik girişimler eşdeğer ilaç kullanımı için bir itici güç olabilir. Eşdeğer ikamesini eczacılar kendileri için finansal olarak çekici hale getirildiği taktirde daha fazla destekleyecektir. Ancak eczacılara yönelik geri ödeme sistemleri seçilmiş ülkelerin büyük çoğunluğunda eşdeğer ilaçların dağıtımında finansal bir engel olarak ortaya çıkmaktadır.

Belçika ve Fransa'daki geri ödeme sistemlerinde eczacılara referans ve eşdeğer ilaçlar için aynı kar marjlarının verilmesi eczacılara yansız bir teşvik sağlamakta, fakat referans ilaçlara bağlı olarak eşdeğer ilaçların fiyatlarını arttırmaktadır. Çok az ülkede eşdeğer ikamesi için eczacıları ödüllendirir nitelikte uygulamalar mevcuttur. Firmaların eczacılara bir takım ıskontolar yaparak rekabet ettikleri ülkelerde sağlık bakım ödeme yetkilileri ve hastalar eşdeğer ilaç kullanımları açısından potansiyel tasarrufları sağlayamamaktadırlar. Hasta katılım payları Polonya ve Portekiz gibi ülkelerde eşdeğer ilaçları teşvik eder gibi gözükmektedir. Katılım paylarının özel sigorta kapsamında bulunduğu Fransa'da bu tarz bir teşvik bulunmamaktadır. Birçok ülkede hastalara eşdeğer ilaçlara ilişkin bilgilendirmek üzere reklam kampanyaları düzenlenmektedir, fakat bu kampanyaların etkinlikleri değerlendirilmemiştir.

3.1. Seçilmiş Ülke Örnekleri

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 eşdeğer ilaçlarla ilgili mevzuatlar son derece esnek bir şekilde oluşturulmuştu, ulusal sağlık hizmetlerinde yapısal ve sürdürülebilirlik açısından önemli problemler yaşanmakta, büyük bir farkındalık eksikliği bulunmakta idi ancak, 2002 yılında bu konuda yeni önlemler alındı. Bu önlemler sırasında öncelikli olarak vatandaşlar gözetildi. Eşdeğer 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 eşdeğer ilaca dönüştürülebilmesi için çalışmalar başlatıldı. Uygulamalar için de; geri ödemelerin düzene sokulması, toplumun eşdeğer konusunda bilgilendirilmesi, ürünlerin kalite kontrollerinin yapılması, sağlık çalışanlarının bilgilendirilmesi, halkta farkındalık yaratılması sağlandı". İşte bu çalışmalar sonucunda Portekiz'de 2001 yılında %0.34 olan eşdeğer ilaç kullanımı 2005 yılında %11.68'e ulaşmış, ulusal sağlık sistemi ve hastalar açısından önemli tasarruflar sağlanmıştır.

2001 yılında, referans ve eşdeğer arasında yüzde 35 fiyat farkı uygulamasına başlanmıştır. 2005'te tüm ilaçların fiyatları yüzde 6 oranında azaltılmıştır. Referans fiyat kriteri, en pahalı eşdeğer üründür.

2002 yılında yapılan düzenleme ile, hekimler bir ilacın eşdeğeri varsa, marka ismini yazsalar bile mutlaka etken madde isminin reçetede yer alması koşulu getirilmiştir. Aynı zamanda hekimler ve eczacılar hastayı referans ilacın tüm eşdeğerleri, bunları fiyatları hakkında bilgilendirmek zorundadır. Hekimlere yönelik reçeteleme rehberleri bulunmasına rağmen bunlara uyup uymamak konusunda herhangi bir ödül ya da yaptırım söz konusu değildir.

2003 yılından itibaren, eczacıların eşdeğer ikamesine izin verilmektedir. Eğer hekim etken madde reçetelemişse, eczacı en ucuz eşdeğeri vermek zorundadır. Eczacıya yönelik herhangi bir finansal teşvik olmamakla birlikte, eşdeğer ilaç üreticileri yüzde 3-5 arasında ticari iskonto uygulamaktadır.

FRANSA: Fransa da 1990'lı yıllarda küçük eşdeğer pazarına sahip bir ülke iken, hekim ve eczacılara yönelik teşviklerle 2000 yılından itibaren bu durum değişmeye başlamıştır. Fransa eşdeğer pazarı 1994-2004 yılları arasında on kat büyüme göstermiştir.

Fransa'da ilaç fiyatları genel olarak düşüktür. Eşdeğer ilaçlar referans ilacın yüzde 30 ve daha altında fiyatlandırılır. 2005 yılında hükümet bu eşdeğer ilaç bandını yüzde 10 daha daraltarak yüzde 40'a, 2006 yılında yüzde 50'ye çekmiştir. Buna ek olarak eşdeğer ilaç fiyatlarını yüzde 15-19 arasında azaltmıştır. Etken maddeye göre eşdeğer ürünlerin ortalama fiyatı, referans fiyatıdır. Referans fiyatlandırma sisteminin uygulanmaya başlaması ile birlikte, referans ürünlerin yüzde 65'inin fiyatları 2006 yılında referans fiyata düşmüştür.

Fransa'da hekimler eşdeğer ilaç politikalarının uygulanmasına, hekim olmaktan kaynaklı özgürlükleri gerekçesi ile, ilgisiz kalmaktadır. Klinik rehberler hekimleri teşvik etmek için hazırlanmış olmasına karşın, uyulmaması durumunda herhangi bir yaptırım yoktur. 2002 yılından bu yana hekimlerin etken madde reçetelemesine izin verilmektedir. Hekimler Birliği ve sosyal güvenlik fonu arasında yapılan anlaşmaya göre hekimler reçetelerinin yüzde 25'ini etken madde şeklinde yazarlarsa her hasta ziyareti için 5 _ fazla almaktadır. Ancak bu etken madde reçetelemesi uygulaması, yıllık toplamda yüzde 7 oranında gerçekleşmektedir.

Eczacının eşdeğer ikame yetkisi 1999'dan beri söz konusudur. Hekim tıbbi bir gerekçe göstererek orijinal ürünün verilmesini istemediği takdirde eczacı dilediği eşdeğer ürünü hastaya verebilir. Hekim etken madde reçetelemişse, referans fiyatın yüzde 70'ine kadar olan bir ilaç hastaya eczacı tarafından verilebilir. Eczacıyı eşdeğer ikamesine teşvik için, eğer eczacı yüzde 35 ve üzerinde eşdeğer ikamesi yapmışsa, referans üründen kazandığı Euro miktarı aynen kar oranlarına yansıtılmaya başlanmaktadır.

ABD: Eşdeğer ilaçların kullanımını teşvik etmek ve ruhsatlandırma sürecini hızlandırmak için FDA bütçesine ek ödenek tahsis edilmiştir. Bu kapsamda, halka eşdeğer ilaç hakkında bilgilendirici broşürler dağıtılmaktadır. FDA'nın uyguladığı katı düzenleyici kontrol eşdeğer 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, eşdeğer 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 eşdeğer ürün kullanımının artırılması için gerekli düzenleme yapılmış, bu kapsamda FDA bütçesine 13 milyon dolar ek ödenek tahsis edilmiştir. Eşdeğer ürünlerin ruhsatlandırılması amacı ile FDA bünyesinde yeni kadrolar oluşturulmuştur.

BELÇİKA: Belçika 1990'lı yıllar boyunca çok küçük bir eşdeğer pazarına sahipken, 2001 yılında yürürlüğe konulan eşdeğer ilaç politikası sonucu eşdeğer pazarı büyük bir hızla genişlemiştir. Belçika'da eşdeğer ilaçların geri ödeme listesine girebilmesi için, referans fiyatın altında bir fiyat belirlenmesi zorunludur. 2006 yılında, ilaç şirketlerinin cirolarının yüzde 2 azaltılmasına karar verilmiştir. İlaç şirketleri bunu tüm ilaçlarına yüzde iki, ya da ortalaması yüzde ikiye gelecek şekilde bazı ilaçlarına yüzde 0 ve bazılarına yüzde 4 indirim yaparak sağlayabilmektedir.

Belçika'da etken maddeye göre referans fiyatlandırma sistemi uygulanmaktadır. 2001 yılında yüzde 84 ile başlayan eşdeğer bandı şu anda yüzde 70'tir.

Hekimlere yönelik tedavi protokollerinin yanında, Pharmanet bilgi sistemi ile hekimler reçeteleme profillerini takip edebilmektedir. 2005 yılında yapılan düzenleme ile, hekimlere etken madde reçeteleme yetkisi verilmiştir, ancak bu tip reçeteleme, zorunlu değildir. 2006'da ise, düşük fiyatlı reçeteleme kotası uygulamaya konmuştur. Eğer hekimlerin altı ayda bir yapılan sistem incelemesinde sürekli olarak yüksek fiyatlı ilaçları reçetelediği görülürse, kendisine bilgi verilmekte ve düşük fiyatlı ilaç reçeteleme eğitimlerine katılması zorunlu kılınmaktadır.

Eczacılar hekim etken madde reçetelediği takdirde referans fiyatın altında kalan herhangi bir ürünü hastaya verebilmektedir. Eğer eşdeğeri yoksa, referans fiyatın üstündeki ürünü sigorta karşılamaktadır. 2001 yılında eczacıları finansal olarak teşvik etmek için, eşdeğer ilaç ve orijinal ilaçtan kazandıkları gerçek fiyatlar eşitlenmiştir. Böylece eczacının eczanesinde eşdeğer ilacı daha fazla bulundurması sağlanmıştır.

Sağlık Bakanlığı, medyada kamuoyuna yönelik eşdeğer ilaç bilgilendirme kampanyası başlatılmıştır. Kampanya kapsamında hem tüketici hem de sağlık profesyonellerinin eşdeğer 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, eşdeğer ilaçların etken maddelerinin listelerinin web sitesinde yayınlanması ve eşdeğer ilaçların kalitesi ile ilgili kamuoyunu bilgilendirmesine karar verilmiştir.

AVUSTURYA: Avusturya'da arz yönlü bazı önlemler olmasına karşın, eşdeğer ilaç kullanımını teşvik edecek talep yönlü önlemler söz konusu değildir. Bu nedenle eşdeğer pazarı yavaş bir biçimde büyümektedir.

Avusturya ilaç fiyatlarının düşüklüğü ile karakterize olan bir ülkedir. 1990'lı yıllardan itibaren başlayan uygulama ile, eşdeğer ürünlerin fiyatları referans ürünlerin yüzde 30 altında olmak zorunda idi. Ancak bu uygulama referans ilaç fiyatlarını da ortalama yüzde 23 aşağı çektiği için, referans ve eşdeğer arasındaki fiyat farkı yüzde 7-10 arasında seyretmekte idi. 2004 yılından itibaren referans ülkelere göre fiyatlandırma uygulamasına başlanmıştır. İlk eşdeğer 2006'dan itibaren referans ürünün yüzde 46 ucuzu olarak

saptanmakta, ilk eşdeğer piyasaya girdikten sonraki altı ay içinde referans ürünün fiyatının yüzde 30 ucuzlaması şartı getirilmektedir. İkinci eşdeğerin fiyatı ilk eşdeğerin yüzde 15, üçüncünün ise ikinci eşdeğerin yüzde 10 altında olmak zorundadır. Dördüncü ve sonraki eşdeğerler kendilerinden öncekinden 0.10 EURO ucuz olmalıdır.

Sosyal sigortalılara hizmet veren hekimler, mutlaka ilgili tedavi protokollerini izlemek durumundadır. Viyana'da hekimlere yönelik "eşdeğer hedefleri" saptanmakta ve bu yöntem başarıyla uygulanmaktadır. Eczacılara yönelik herhangi bir teşvik olmadığı gibi, eczacı düşük fiyatlı ilaçlardan daha düşük bir kar elde etmektedir.

JAPONYA: Eşdeğer kullanımının yaygınlaşması amacıyla televizyonlarda reklamlar yayınlanmaktadır. 2004 yılının nisan ayında Hükümet "eşdeğer ilaçların fiyatları orijinallerinin %80'ini geçemez" hükmünün %70'e ve referans ilacın fiyatının %40'ı olan taban fiyatının %20 'ye düşürülmesine karar vermiştir. 2003 yılında Avrupa ve Amerika'da eşdeğer ilaç pazarı %20 büyürken Japonya'daki büyüme %2 olarak gerçekleşmiştir. (Scrip 2986)

POLONYA: Daha çok eşdeğer 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 eşdeğer 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 eşdeğer ilaç listede yoksa en ucuzda tutulması için eğitilmekte ve kendilerine yetki verilmektedir. Hekimlere reçetelemede 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. Referans fiyatlandırma iki ölçek vardır: etken maddeye göre ve farmakolojik sınıfına göre referans fiyat belirlenmektedir. Referans fiyat en düşük eşdeğer ilacın fiyatına eşit ya da altında olmalıdır.

Polonya'da 15 Aralık 1993 tarihli düzenlemeyle ilaçlarda 3 yıllık bir veri koruma süresi uygulanmaktadır. AB mevzuatına uyum kapsamında tüm ilaç mevzuatı 6 Eylül 2001 tarihli yasa (Art.3 of the Act of 6th September 2001 introducing the Pharmaceutical Law, Act on Medical Devices and Act on the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocides) ile değiştirilmiştir. Söz konusu yasa 1 Nisan 2002 tarihinde yürürlüğe girmiş ve veri koruması alanında Polonya tam üye oluncaya kadar 3 yıllık koruma süresinde herhangi bir değişiklik getirmemiştir. Veri koruma süresi, ilacın dünyanın herhangi bir ülkesinde ilk ruhsat aldığı tarihten başlatılmaktadır ve bunun gerçekte 3 yıldan daha az bir koruma süresine karşı geldiği şeklinde yorumlanmaktadır⁴⁶. Tam üyelik ile AB mevzuatındaki 6-10 yıllık koruma süreleri AB'de ilk ruhsatlandığı tarih itibarıyla ürünün patent süresiyle bağlantılı olarak uygulanmaya başlamıştır⁷.

İSPANYA: İspanya'da Sağlık Bakanlığı 2000-2003 yılları arasında ilaç politikasını değiştirme kararı almıştır. 67 yeni önlemi içeren stratejik planının öncelikli amacı eşdeğer ilaçların kullanımını teşvik etmektir. Şu anda İspanya'da eşdeğer ilaç pazarı pek çok Avrupa ülkesinin gerisinde yer almaktadır.

2000 yılında referans fiyatlandırma sisteminin uygulanmaya başlaması ile birlikte tüm ilaç fiyatlarının referans fiyata indirilmesi zorunlu kılınmıştır. Aynı zamanda etken maddeye dayalı olarak tanımlanan eşdeğer grubunda bulunan en ucuz üç ilacın ortalamasını yüzde 15 geçen ilaçların da fiyatları yüzde 15 oranında indirilmiştir. Doğrudan fiyatlandırma düzenlemeleri ile, pazara yeni giren bir eşdeğer ilacın pazarda o anda bulunan en ucuz eşdeğerin daha altında fiyat alması sağlanmaktadır.

İspanya'da hekimlere yönelik teşvikler bölgesel olarak değişmekle birlikte, pek çok bölgede eşdeğer ilaç reçeteleme kotasını dolduran ve geçen hekimlere yönelik belirli bir yüzdenin prim olarak verilmesi uygulaması geçerlidir. Bu prim, hekimlerin ortalama ücretlerinin yaklaşık yüzde 2'sine denk gelmektedir.

7. İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması: Avrupa Birliği'nde Yeni Sistem, Hasibe Işıkli, İktisadi Sektörler Ve Koordinasyon Genel Müdürlüğü, 2005, Ankara, s.47.

2000 yılında yapılan düzenleme ile, eğer hasta referans ilacı tercih etmiyorsa eczacıların eşdeğer ikamesi serbest bırakılmıştır. 2000-2005 yılları arasında eczacıları eşdeğer ikamesine alıştırmak için eşdeğer ilaçlarda eczacının kar marjı daha yüksek hale getirilmiş, ancak sonra kar marjları tüm ilaçlarda eşitlenmiştir. Hekim reçeteye marka yazmışsa eczacı bu ilaç referans fiyata eşit ya da altında olduğu sürece onu vermek zorundadır. Eğer ilacın fiyatı referans fiyatı geçiyorsa ve eşdeğeri varsa, eczacı hastaya en ucuz eşdeğeri vermekle yükümlüdür. Eğer hekim etken madde reçetelemişse, eczacı en ucuz eşdeğeri vermek durumundadır, fakat elinde eşdeğer ilaç bulunmuyorsa ve reçetelenen ürünün fiyatı referans fiyatı geçmiyorsa, bu ilacı hastaya verebilir.

FINLANDİYA: Finlandiya ilaç harcamaları her geçen gün artmaktadır. İlaç harcamaları toplam sağlık harcamaları %15'ini oluşturmaktadır. Ülkede referans 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.

ALMANYA: Batı Avrupa'da bir referans fiyatlandırma sistemi oluşturan ilk ülkedir. Başlangıçta, benzer etken maddesi olan ilaçların sınıflarına dayalı iken daha sonra terapötik eşdeğer sınıflara geçiş yapmıştır. Eşdeğer nüfuz büyük oranda eşdeğer ikamesi, referans sistemi, doktor ve tüketicileri fiyat konusunda bilinçlendirerek ve pratisyenlere reçeteleme bütçesi ayarlama yoluyla yürütülmektedir. 2000 yılından bu yana, hekimlere yazdıkları reçete ile ilgili tutar bilgisi düzenli olarak gönderilmektedir. Hekim hedeflenen bütçesini yüzde 15 oranında aşmışsa uyarılmakta, eğer herhangi bir geçerli gerekçesi olmadan bütçesini yüzde 25 ve daha fazla oranında aşmışsa gerçekleşen bütçe ile hedeflenen bütçenin yüzde 115'i arasındaki farkı ödemek zorunda kalmaktadır. Ancak hekimlerin eşdeğer reçetelemesi zorunlu değildir.

Almanya'da ilaç fiyatları serbest olarak belirlenmektedir ve diğer Avrupa ülkelerine oranla pahalı olma eğilimi göstermektedir.

Hekimler, eğer referans ilaç reçetelemişlerse hastaları en ucuz ilaçla bu ilaç arasındaki fiyat farkı hakkında bilgilendirmek durumundadır. 2002 yılından bu yana, eczacılar hekim aksini belirtmediği sürece en düşük fiyatlı ilacı hastaya vermek durumundadır. Eğer reçeteye etken madde yazılmışsa eczacı en düşük fiyatlı üç ilaçtan birini hastaya vermelidir.

DANİMARKA: İlaç fiyatlandırması serbesttir. Ancak geri ödeme nedenleri ile, eşdeğer ilaçlar referans ilaçlardan daha düşük fiyatlı olmak zorundadır. 1993 yılından beri referans fiyatlandırma sistemi kullanılmaktadır. Referans fiyatlandırmada fiyatı en düşük olan iki ilacın fiyat ortalaması esas alınmakta iken, 2001 yılından itibaren en ucuz ilacın fiyatı referans olarak alınmaya başlanmıştır. Danimarka İlaç Ajansı, "İlaç Profili" sistemi ile, hekimlerin ne kadar ilaç reçetelediğini ve eşdeğer ile referans ilaç arasındaki fiyat farkını görmesini sağlamaktadır. Aynı zamanda Ajans, maliyet etkililik konusunda aylık yayınlar yaparak hekimleri eşdeğer reçetelemeye teşvik etmeye çalışmaktadır. Resmi halk kampanyaları, doktor ve eczacılara yönelik mali nitelikte olmayan teşvikler yoluyla eşdeğer ilaçların kullanımı desteklenmektedir. Şayet ikame ürün kullanılabilir ise ve reçetelenmesi halinde elde edilebilecek tasarruflar göz önünde bulundurulduğunda bir takım kriterleri karşılıyorsa eşdeğer ikamesi zorunlu hale gelmektedir. 1991 yılında başlanan uygulama şöyledir: Eğer Reçetelenmiş ilacın fiyatı 100 Kron'dan az ise, eczacı bu ilaçtan 5 kron daha az olan bir ilacı vermek zorundadır. 100 ve 400 kron arasındaki ilaçlar için, eczacının yüzde 5 daha ucuz fiyatlı olan eşdeğeri varsa, en ucuz eşdeğeri vermesi zorunludur. 400 kronu aşan ilaçlarda eczacı 20 kron daha az olan ilacı ikame etmelidir. Hasta katılım payı sistemi de eşdeğer ilacı desteklemektedir. Yıllık 520 krona kadar hasta ilaçların tamamını ödemekte, 520-1260 kron arasında %25, 1260-2950 kron arasında %50, 2.950 kron üstü içinse yüzde 15 katılım payı ödemektedir.

İNGİLTERE: Eşdeğer ilaç pazarı, doktorlar ve eczacılar için sağlanan mali teşviklerle ve tıbbi eğitimde eşdeğer ilaçların tanıtılmasıyla başarılı bir şekilde geliştirilmiştir. Kamunun eşdeğer ilaçlara ödediği pay 1994'te 655 milyon Euro'dan (% 8.6) 2004'te 3,625 milyon Euro'ya (% 20.1) yükselmiştir. İngiltere'de şirketler eşdeğer ilaç fiyatlarını belirlemekte serbesttir. Bu sistem, fiyat rekabetine ve eşdeğer ilaçların fiyatlarının düşmesine neden

olmaktadır. Referans fiyatlandırma sistemi uygulanmamaktadır. Eşdeğer ürünlerin kullanımını teşvik eden ana mekanizma, tıp öğrencilerinin etken madde reçeteleme konusunda eğitim almasıdır. 2004'te bu yolla tüm reçetelerin yüzde 74'ünün etken madde ismi ile yazılması sağlanmıştır. İngiltere, eşdeğer kullanımını artırmak ve farmasötik bütçelerini kontrol altında tutmak için "ilaç bütçesi oluşturma" yöntemini kullanmaktadır. Bunun yanında reçeteleme kılavuzları ve formüllerle ile bilgisayar programları aracılığıyla eşdeğer reçeteleme teşvik edilmektedir.

HOLLANDA: Hollanda'da da eşdeğer ilaç politikalarını teşvik önlemleri sonucu, eşdeğer ilaç pazarı 1994-2004 yılları arasında sekiz kat büyümüştür. Hollanda fiyatlandırma sistemi, azami fiyat prensibine dayanmaktadır. Belçika, Fransa, Almanya ve İngiltere'deki referans ve eşdeğer ilaçların fiyat ortalaması, azami fiyattır. Bu yöntem, ilaç fiyatlarının yüzde 15 oranında düşmesini sağlamıştır. Ancak buna rağmen, Hollanda'da ilaç fiyatları diğer ülkelerle kıyaslandığında görece olarak yüksektir. Referans fiyatlandırma, sağlık uzmanlarına yönelik mali olmayan teşvikler, eşdeğer ikamesi, üniversitelerde eşdeğer reçetelemenin öğretilmesi ve eczacılara yönelik mali teşvikleri içeren çeşitli yöntemler uygulanmaktadır. Eczacılar, ticari bir ürünün yerine eşdeğer bir ürününü reçete olarak hazırlaması durumunda, fiyat farkının %35'ini alabilmektedirler. Referans fiyatlandırma, aynı etken maddeyi içeren tüm ilaçların ortalama fiyatıdır. 1995 yılından beri, Danimarka hükümeti hekimleri etken madde yazımı konusunda teşvik etmektedir. Aynı zamanda reçeteleme kılavuzları ve tedavi protokolleri eşdeğer ilaç kullanımını belirgin ölçüde artırmaktadır. Eczacılar hekim ve hastanın onayıyla eşdeğer ikamesi yapabilir. Hekim, tıbbi gerekçelerle eşdeğer ikamesine izin vermeyebilir. Ancak hekim aksini belirtmediyse, eczacı eşdeğer ikamesi yapmalıdır. Eğer reçetede etken madde yazıldıysa eczacı hastaya dilediği ilacı vermekte serbesttir. Aynı zamanda eczacılar ve Sosyal Güvenlik Kurumu arasında imzalanan protokollerde yıllık eşdeğer ikamesi oranına dair bir hedef belirlenir ve eczacılar bu hedefi tutturmak için çalışır. Eczacılar reçete başına sabit bir ücret alırlar. Ancak eşdeğer ikamesini teşvik için, eğer eczacı referans ilaç yerine eşdeğerini vermişse, referans ve eşdeğer arasındaki fiyat farkının üçte biri eczacıya ödenir.

3.2. Türkiye'de Eşdeğer İlaç Kullanımı

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 güvenirliliği açısından ilaç sektörünün itibarını zedeleme potansiyeline sahiptir. 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 gerekir. 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.

Ucuza alma politikalarında referans fiyatın nasıl tespit edildiği ve biyoeşdeğerliğe sahip olmayan etkisiz kopya ilaçların piyasayı ele geçirmelerine izin verilmemesi büyük önem taşımaktadır. Mesele sadece ucuz ilaç değil, aynı zamanda ucuz tedavidir. Etki etmeyen ucuz ilaç hastayı uzun süre tüketici durumunda tutabilir, dolayısıyla da tedavi maliyetlerini artırır.

Hükümetin sağlıkla ilgili birtakım düzenlemeleri, olması gerektiği gibi hastaların ilaca ulaşımını belirli ölçülerde kolaylaştırmıştır. Fiyatlandırma politikalarındaki değişiklikler sonucunda da ilaç fiyatlarında düşüşler meydana getirmiştir. Bununla birlikte, ilaca ulaşmanın kolaylaşması ve kullanımın artması sebebiyle giderler de belirli oranda yükselmiştir ve Sosyal Güvenlik Kurumu her geçen gün artan sağlık harcamaları karşısında tasarruf arayışına girmiştir. Bu durum, eşdeğer sektörünün önemini daha da arttırmaktadır. Ancak eşdeğer ilaçlardaki denetimin ilgili sağlık birimlerince sıkı bir şekilde yapılması da sağlık ve eşdeğere olan güven açısından altı çizilmesi gereken bir durumdur.

Türkiye'de de orijinali ile bilimsel olarak kanıtlanmış eşdeğer ilaçların kullanımını ve stratejik bir endüstri kolu olan ulusal ilaç endüstrimizin gelişimini teşvik edici politikaların belirlenerek uygulanması giderek önem kazanmaktadır. 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 eşdeğer 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 gerekmektedir.

Türkiye üretim standartları, teknolojisi ve kurulu kapasitesi açısından çok gelişmiş bir eşdeğer ilaç endüstrisine sahiptir. Üretim tesisleri bir yandan Sağlık Bakanlığı denetiminden geçerken bir yandan uluslararası otoritelerden onay almaktadır. Dünyaca ünlü referans ilaç firmalarına ait ürünlerin yerli ilaç sanayi tarafından işletilen tesislerde üretiliyor olması, kalitede ülkemiz ilaç endüstrisinin ulaştığı düzeyi göstermesi açısından önemli bir veridir. Üretim tesislerimizin uluslararası onay almış veya alabilecek düzeyde olmaları ülkemiz ilaç endüstrisinin ihracata dönük çalışmaları için çok önemli bir potansiyeldir.

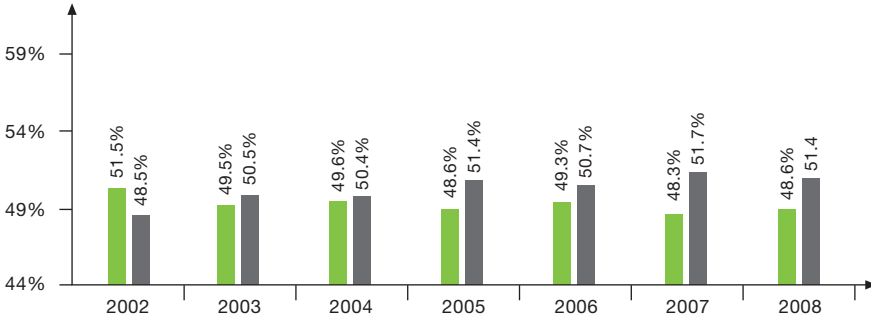
Eşdeğer ilaç kullanımının ve üretiminin desteklenmesi ile Türkiye bir yandan ucuz ilaçlarla tedavi imkanına kavuşurken bir yandan da ABD ve AB dahil birçok gelişmiş pazara daha fazla ürün ihraç eden bir ülke konumuna gelebilir. Bunun bir örneğini Hindistan'da görebiliyoruz. İlaç sanayini geliştirmeyi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

2007 yılında kutu ölçüğünde %51,7 olan eşdeğer ilaçların payı 2008 yılında çok az bir düşüşle %51,4 olmuştur. Tutar ölçüğünde ise 2007'de %33,4

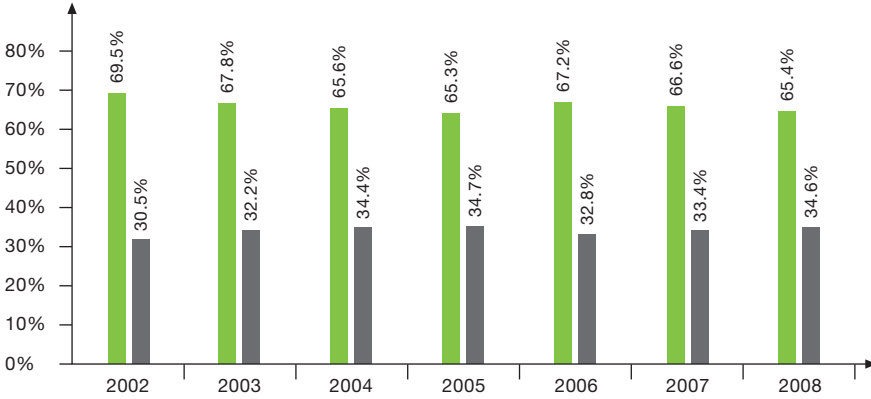
olan pay %34,6'ya yükselmiştir. Bu durum, pahalı referansların eşdeğerlerinin kullanıma sunulduğunu göstermektedir. 2008 yılında kullanıma sunulan yeni ilaçların %69'u eşdeğer ürünlerdir.

Referans/Eşdeğer Dağılımı

Kutu



Tutar



Referans Eşdeğer

Kaynak: IMS ve İEİS

Türkiye'de veri koruma ile ilgili düzenlemeler ise şu şekildedir⁸:

- 6 yıldır.
- Veri koruma süresi, Gümrük Birliği alanında yer alan ülkelerden birinde 1 Ocak 2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak orijinal ürünler için geçerli olacaktır.
- Veri koruma süresi, orijinal ürünün Gümrük Birliği alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayacaktır.
- Veri koruması, orijinal tıbbi ürünün (molekülün) Türkiye'deki patent süresi ile sınırlı olacaktır.

Bu sistem ile Türkiye'de veri koruması, geriye dönük olarak 1 Ocak 2001 tarihinden itibaren başlatılmış; ancak, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1 Ocak 2001 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılmış orijinal ürünlerden 1 Ocak 2005 tarihine kadar Türkiye'de herhangi bir jenerik ruhsat başvurusu yapılmamış olanlar kapsam dahiline alınmıştır.

8. İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması: Avrupa Birliği'nde Yeni Sistem, Hasibe Işık, İktisadi Sektörler Ve Koordinasyon Genel Müdürlüğü, 2005, Ankara, s.58.