

1.2. DÜNYADA İLAÇ SEKTÖRÜ

Reçeteli farmasötik ürünlerin fiyatlandırılmasında ve geri ödeme planlarında, ülkeler arasında önemli düzeyde farklılıklar bulunmaktadır. Bir tarafta, önde gelen ilaç şirketlerinin kapsamlı ve hasta merkezli pazarlama kampanyaları ile pazarı şekillendirmelerine ve tüm hastalara ulaşamama pahasına ürünlerinin fiyatlarını istedikleri gibi belirlemelerine izin veren Kuzey Amerika, diğer tarafta ise, bu firmaların milyonların ihtiyacını karşılama potansiyeline sahip olan ürünleri aşırı ticari hale getirmesini önleyen, Avrupa Birliği (AB) üyesi ülkelerde uygulanan referans fiyatlandırma sistemi yer almaktadır.

Gelişmiş ülkelerdeki sağlık harcamaları her zaman yüksek olduğundan, çoğunlukla ilaç şirketleri suçlanır. Bu şirketler günümüz piyasasının en karlı teknoloji sektörlerinden biri olan ilaç sektöründe faaliyet gösterdikleri inkar edilemez bir gerçek olsa da, aynı zamanda bu şirketler, en riskli sektörlerden birinde faaliyet göstermektedir. Günümüzde jenerik ilaç pazarı nedeniyle sürekli artan rekabet ve paralel ticaret faaliyetleri, farmasötik ürünlerin fiyatlandırılmasını ve geri ödemeye ilişkin politikaları her zamankinden daha da önemli hale getirmiştir.

Fiyatlandırma ve geri ödeme uygulamalarını içeren mevzuat ve politikaların birbirine muhalif olan hasta ve ilaç şirketlerini memnun etmesi gerekmektedir. Hastaların ve sağlık kurumlarının güncel ilaçlara erişme hakkına sahip olduğu inkar edilemez bir gerçek olsa da geliştirme ve üretim şirketleri de mali açıdan uygun düzeydeki yatırımdan ve bu ürünlerin üretilmesi için gerekli olan uzun araştırmalardan istifade etme hakkına eşit düzeyde sahiptir. Bu faktörler arasında bir denge sağlanamaması durumunda, her iki taraf için de belirsiz bir gelecek doğacaktır:

Bu kitapta, aşağıdaki sorular yanıtlanmaya çalışılacaktır:

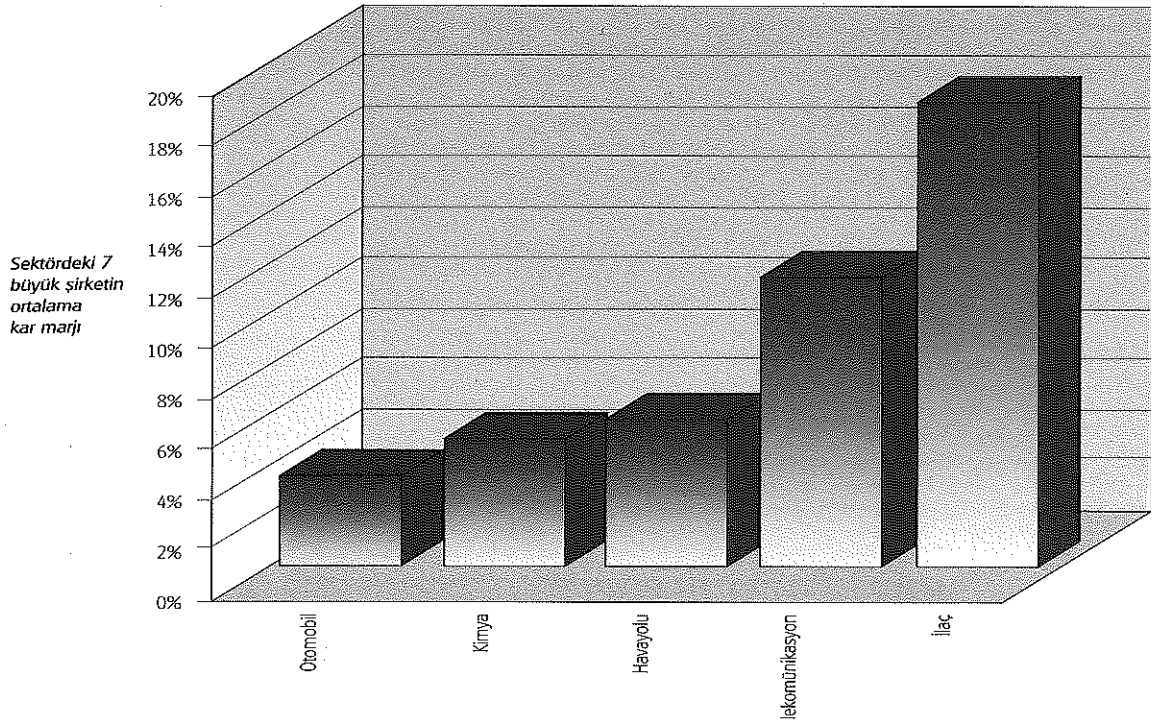
- 1- Farmasötik ürünlerin fiyatlandırılmasında ve geri ödemeye yönelik yaklaşımda ülkelerarası farklılıkları gerekli kılan faktör(ler) nelerdir?
- 2- Reçeteli ürünlerin satışındaki kârlar devletin düzenlemesine tabi olmalı mıdır?
- 3- Önde gelen Batı pazar bölgelerindeki sağlık sektörünün mevcut durumu nedir ve farmasötik ürünlerin fiyatlandırılmasının yasalara bağlanması ve yapılandırılmış geri ödeme planlarının uygulanması nasıl etkilenmektedir?

- 4- Reçete ile satılan farmasötik ürünlerin fiyatlandırılması, dünyanın önde gelen sanayi ülkelerinin sağlık sistemlerinin aşırı genişlemiş olmasından sorumlu değil ise, suçlanması gereken ilaç şirketleri midir?
- 5- Kapsamlı ve hasta merkezli tanıtım kampanyaları farmasötik ürünlerin fiyat artışında bir paya sahip midir? ve bu türden pazarlama yaklaşımının önüne geçilmeli midir?
- 6- Devlet eliyle yapılan düzenlemenin Ar-Ge ve gelecekteki ilaç geliştirme faaliyetlerini kötüleştirdiği kanıtlanabilir mi?
- 7- Jenerik ilaç ticaretinin artmasının batı bölgesi pazarları üzerinde ne gibi bir etkisi olabilir ve bu ürünlerin ticareti ne şekilde düzenlenmektedir?
- 8- Paralel ticaretin ilaç endüstrisi içerisindeki gerçek ve potansiyel etkisi nelerdir?
- 9- Mevcut mevzuat yapısı çerçevesinde, reçete ile satılan farmasötik ürünlerin sağlık harcamalarının azaltılması için uygulanabilecek mevcut alternatif yöntemleri nelerdir?

ABD'de 1996'dan sonra piyasaya sürülen ilaçlar, 1996-1999 dönemindeki reçeteli ilaç harcamalarında gözlemlenen artışın üçte birini oluşturmaktadır. 1996 yılında yıllık kişi başı ilaç harcaması 2.000 dolar iken (nüfusun %1.3'ü), 1999 yılında kişi başı ilaç harcaması 2000 dolar olan nüfusun %5'ine, yani yaklaşık dört katına çıkmıştır. 1990'lı yıllarda, bir ilacın geliştirilmesi için ihtiyaç duyulan ortalama süre yaklaşık 15 yıla yükselmiştir. PhRMA'ya (Amerikan Eczacılık Araştırmaları ve Üreticileri Birliği) göre, herhangi bir ilacın geliştirilmesinin vergi öncesi maliyeti 500 milyon dolar olarak bildirilmektedir. 1994 yılında PhRMA tarafından yürütülen bir araştırmada, 1980-1984 yılları arasında piyasaya sürülen her 10 ilaçtan yalnızca 3'ünün getirisinin vergi sonrası ortalama Ar-Ge giderlerinden daha yüksek olduğu saptanmıştır. Olası terapötik kullanım için tespit edilen her 5000 ilaç adayından yalnızca 5'i insan üzerinde klinik deneme aşamasına ulaşabilmektedir ve bunlardan ancak bir tanesinin piyasaya sürülmesine onay verilmektedir.

Bu gerçeklere dayalı olarak, farmasötik ürünlerin geliştirilmesinin riskli bir süreç olduğu açıktır; ancak bu riske rağmen, 2000 yılında en karlı teknoloji sektörleri arasında görülen ilaç sektörüne 26.4 milyar dolar yatırım yapılmıştır. Fortune 500'e göre, Amerika'nın önde gelen 7 ilaç şirketinin ortalama karı yaklaşık olarak 20 milyar dolardır. Bu rakam, en önde gelen 7 sektörün otomobil (15 milyar dolar civarında), havayolu (4.7 milyar dolar) ve eğlence (4.2 milyar dolar) şirket kârının oldukça üzerindedir. Ayrıca bu sayı, endüstri dünyası için %18-19'luk bir ortalama kâr marjına eşittir (Grafik-1).

Grafik-1: ABD'de Endüstrilere Göre Kar Marjları



Tablo-1: Dünyadaki İlaç Sektörünün Durumu (2001)

Sıralama	Bölge	Satışlar (milyon \$)	Satışlar (milyon \$)	Küresel satışlar %	Yıl bazında (sabit \$) %
	Kuzey Amerika	138 298	118752	16	17
	ABD	132080	113230	17	17
	Kanada	6 178	5523	12	17
	Avrupa (önde gelen 5)	53812	50680	6	10
1	Almanya	15317	14352	7	10
2	Fransa	13768	13277	4	7
3	İtalya	9608	8792	9	13
4	İngiltere	9435	8965	5	11
5	İspanya	5684	5294	7	11
	Japonya (hastane dahil)	47517	51 434	(8)	4
	Latin Amerika (önde gelen 3)	12904	13489	(4)	(4)
1	Meksika	5575	4904	14	14
2	Brezilya	4 149	5 159	(20)	(20)
3	Arjantin	3 180	3426	(7)	(7)
	Avustralya/Yeni Zelanda	2874	2866	0	12
	Dünya	255 365	237 222	8	12

Kaynak: IMS Health Monitor, 2001.

Tablo-2: 2000 Yılında Önde Gelen 10 İlaç Pazar Bölgesi ve 2005 Yılına Yönelik Tahminler

Pazar Bölgesi	Yıllık Satışlar 2000 (milyar \$)	2005 Yılı Tahmini Yıllık Satışlar (milyar \$)	Tahmini Yıllık Büyüme Hızı %	Tahmini Pazar Payı 2005 %
ABD	150	263	11.8	60.5
Japonya	58	66	8.2	3.6
Almanya	17	24	7.5	5.6
Fransa	16	22	6.0	5.0
İngiltere	11	16	8.3	3.7
İtalya	11	16	8.2	3.6
Kanada	6	10	10.7	2.4
İspanya	6	10	99.9	2.3
Avustralya	3	5	9.3	11.1
Belçika	2	3	5.6	0.7
Toplam	281	434	+9.1	100.0

Tablo-3: ABD'de 1996-2005 Yılları Arasında İlaç Satışları

Yıllar	% Milyar	Büyüme %
1996	70	13.4
1997	90	12.9
1998	100	16.0
1999	125	19.5
2000	140	14.9
2001	150	14.6
2002	170	12.4
2003	200	12.5
2004	250	14.7
2005	275	15.6

Uluslararası Para Fonu (IMF), önde gelen 10 küresel ilaç pazarının toplam büyüme hızının 2001 yılı için %3.2 olduğunu ve dünya ekonomik büyüme hızına oranla %9.1 olacağını; ancak, ilaç endüstrisinde yakın zamanda yaşanacak genişlemenin büyük bir kısmının ABD pazarında gerçekleşeceğini belirtmektedir. Bu pazarda, reçeteli ilaç satışlarının 2006 yılına kadar yıllık %12-14 düzeyinde bir büyüme beklenmektedir.

Endüstriye yön veren ürünler ve 'banko' ilaçlara yönelik ihtiyaç

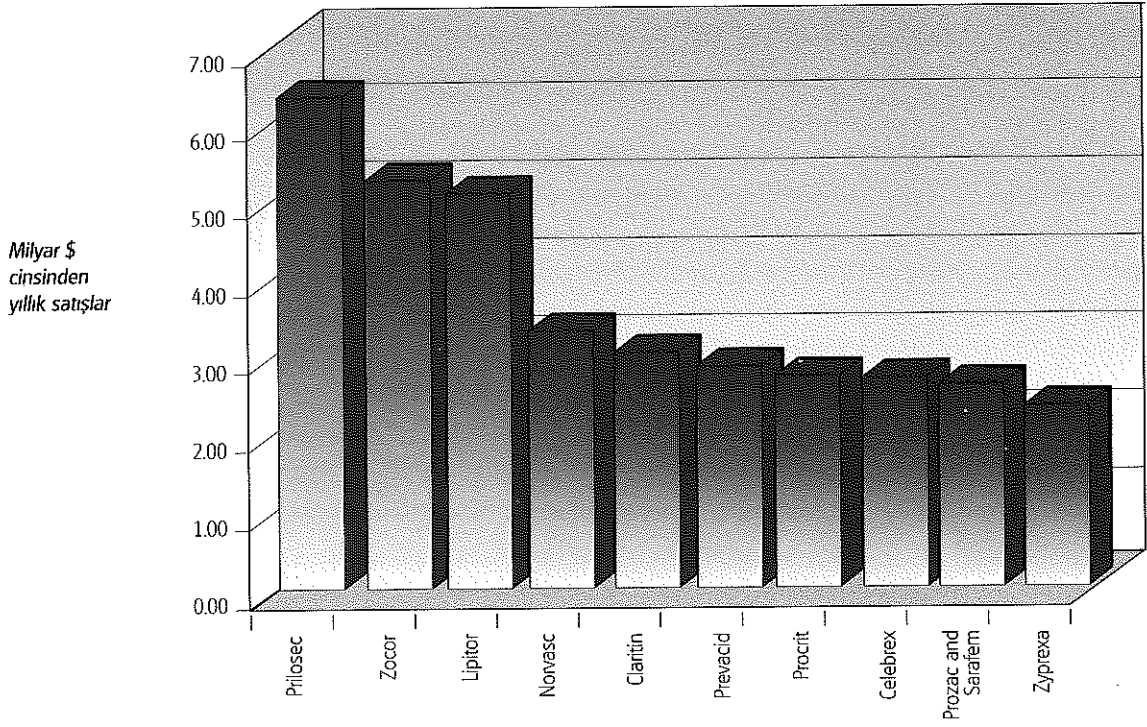
ABD için yazılan reçetelerin toplam sayısı, 2000 yılının Ağustos ayında 3.14 milyara ulaşmıştır. Bu sayı, 2001 yılının Ağustos ayı ile kıyaslandığında %6'lık bir artış göstermiştir. En üst 10 terapötik sınıf için yazılan reçetelerin toplam sayısı 927 milyona ulaşmıştır (toplamın %29.6'sı). En üst 5 terapötik sınıf olan en-

jektabl olmayan kodein ve kombinasyonları, reçeteli kolesterol azaltıcılar, SSRI'ler/SNRI'ler (seçici serotonin ve serotonin/norepinefrin reuptake inhibitörleri), ACE inhibitörleri ve kalsiyum blokörleri toplamda 538 milyon reçeteyi oluşturmaktadır. Bu sınıflardan her biri içerisinde yer alan en üst 10 şirket, yaklaşık olarak toplam 181 milyon reçeteye ya da başka bir deyişle, pazarın yaklaşık olarak %51'ini oluşturmaktadır.

Büyük ilaç şirketleri tarafından pazara sunulan ilaçların %90'ı yılda 180 milyon dolardan daha az gelir sağlamaktadır. Bu rakam, tek bir ilacın tahmini toplam pazar onayı maliyeti olan 350-500 milyon dolar ile kıyaslanabilir. Oysa ilaç bazındaki kâr marjı çok dardır. Bu nedenle, yatırımın geri dönüşümünün sağlanması görevi ilaçların geriye kalan %10'una yani 'banko' denilen ilaçlara düşmektedir. Bu durum, ilaç endüstrisinin banko etrafında toplanmasına ve yılda en az 500 milyon dolar kazandıran ürünlere bel bağlamasına neden olmuştur. Banko statüsüne ulaşmanın hayli zorluklarla dolu bir süreç olduğu düşünülürse, bunun oldukça yüksek risk içeren bir strateji olduğu da görülecektir.

Günümüz ilaç pazarında, reçete ile satılan farmasötik ürünlerin 40'ından fazlası 2000 yılının Aralık ayında sona eren 12 aylık bir dönem içerisinde 1 milyar doların üzerinde satış gerçekleştirmiştir. Reçeteli ilaç pazarının önde gelen ilaç şirketleri için piyasaya satışın hemen sonrasında bu milyar dolarlık yıllık satışları getirecek ürünleri piyasaya sürmek hayati önem taşımaktadır. Her yıl, daha fazla ürünün yüksek satış engellerini kırdığı görülmektedir. 1999 yılında milyar dolarlık satış düzeyine ulaşan jenerik ilaçların sayısı 35 iken, bu sayı 2000 yılında 44'e yükselmiştir. 1995 yılında, yalnızca 17 ürünün yıllık satış rakamları milyar dolar seviyesini geçebilmiştir. Bu pazarın başını GlaxoSmithKline'in yıllık satışı 3.56 milyar dolar olan gastroentestinal ürünü olan *Zantac* çekmektedir. 2000 yılında, kayıtlı yıllık satış rakamı 6.26 milyar dolar olan (AstraZeneca tarafından pazarlanan) *Prilosec*, bu rakamı yaklaşık olarak ikiye katlamıştır. Buna göre, 1999'dan bu yana ilaç satışlarında %5.9'luk bir artış gözlemlenmektedir. *Prilosec*, 1999 yılında 5 milyar dolarlık satışa ulaşabilen tek ilaçtır. 2000 yılında ise, hem *zocor* (Merck&Co.) hem de *lipitor* (Pfizer) 5 milyar dolar sınırını geçmiştir. *Pfizer*, *Lipitor* ile 5.03 milyar dolarlık satış gerçekleştirmiştir. Bu da 1999 yılına kıyasla %32.6'lık bir artış anlamına gelmektedir. 2000 yılında 'banko' statüsü kazanacak yeni ilaçlar Merck&Co.'nun artrit önleyici ve analjezik ilacı *vioxx*, Johnson&Johnson'in psikoterapötik ilacı *risperdal*, Schering-Plough Corporation'in kanser/hepatit tedavisi *intron A/Rebetron*, Wyeth-Ayerst'in psikoterapötik maddesi *effexorline*, Johnson&Johnson'in enfeksiyon önleyici ilacı *levaquin/Floxin*, Bayer'in kardiyovasküler ilacı *adalat*, Merck&Co.'nun kardiyovasküler ilacı *prinivil/prinzide* ve Yamaouchi Pharmaceuticals'in gastroentestinal ürünü *gaster'dir*. Yalnızca bir ilacın milyar dolarlık satış statüsünü kaybettiği gözlemlenmiş, *zantac*'ın yıllık satış rakamı %10.4 düzeyinde düşüş göstererek, 871.5 milyon dolara gerilemiştir. *Pfizer*, en çok satan 10 markanın üçünün pazarlama haklarını elinde tutmaktadır. *Lipitor*'un yanı sıra *Pfizer*, yıllık satış rakamı 1999 yılına kıyasla %12.4 oranında artarak, 3.36 milyar dolara yükselen kardiyovasküler *norvasc* ilacını da (dünyada satışları içerisinde dördüncü sırada) pazara sunmaktadır. *Pfizer* aynı zamanda, 1999 yılına kıyasla %77.7 oranında artış göstererek, 2000 yılında 2.61 milyar dolarlık satış rakamına ulaşan *celebrex* maddesini de (Pharmacia şirketi ile ortak) pazara sunmuştur. 5 milyar dolarlık bu banko ilaçların dörtte birine son beş yıl içerisinde pazarlama onayı verilmiş, yalnızca *vioxx* ve *celebrex* son iki yıl içinde onaylanmıştır.

Grafik-2: Yıllık Satışlara Göre Önde Gelen Markalı İlaçlar (Milyar \$) (2000)



Tablo-4: Dünyada Satış Rakamlarına ve Pazar Payına Göre İlk 10 sıradaki Terapötik Sınıf (2001)

İlaç Grupları	Satışlar (milyon \$)	Satışlar (milyon \$)	Küresel Satış %	Yıllık Bazda % (S)
Kardiyovasküler	49.968	47.032	6	10
CMS	43.060	37.447	15	17
Alimenter/Metabolizma	39.037	36.557	7	11
Solunum	24.142	21.834	11	14
Enfeksiyon önleyici	22.903	22.550	2	6
Kas/iskelet	15.664	14.111	11	15
Genital ve ürolojik	14.680	13.434	9	11
Sitostatik	10.218	9.448	8	14
Dermatolojik	8.351	8.210	2	5
Kan ürünleri	7.816	7.288	7	15

Tablo-5: Bölgesel Büyüme ve Satışlara Göre Önde Gelen Terapötik Kategori

TERAPÖTİK	KUZAY AMERİKA			AVRUPA'DA İLK BEŞ		
	Değer m\$	Pazar Payı	Büyüme (%)	Değer m\$	Pazar Payı	Büyüme (%)
Kardiyovasküler	25.701	19	13	12.762	15	9
CNS	29.483	21	20	8.210	24	13
Metabolizma	20.808	15	17	8.099	15	7
Enfeksiyon önleyici	11.808	8	12	4.386	8	2
Solunum	14.074	10	21	5.138	10	7
Kas-iskelet	8.375	6	22	2.930	5	19
Genital ve ürolojik	9.237	7	14	3.215	6	11
Sitostatik	4.621	3	18	2.202	4	15
Dermatolojik	4.216	2	8	1.866	4	6
Kan ürünleri	2.562	2	28	1.650	3	23

118 milyonluk toplam dağıtılan reçete sayısına ulaşan Pfizer, bu beş sınıftan üçü için önde gelen bir şirket olarak isim yapmış durumdadır (bu pazarın %22'sini oluşturmaktadır). Pfizer'in başı çektiği üç terapötik sınıfta, reçeteli statin kolesterol düşürücülerin, kalsiyum blokörlerinin ve SSRI'lerin/SNRI'lerin pazar payı yüzdeleri sırasıyla, %52, %38 ve %26'dır. İsmi çoğunlukla jenerik farmasötik ürünleri ile anılan jenerik ilaç üreten şirketlerinden yalnızca biri, en üst 5 sınıftan birini hakimiyeti altına alabilmiştir. Watson, yaklaşık 40 milyon reçete ile, yani bu sınıfa ait reçetelerin %30'u ile ilk sırada enjektabl olmayan kodein ve kombinasyonları sınıfının başını çekmiştir. Bu durum, pazarlanabilir bir farmasötik ürününün üretimindeki risk faktörünün yanı sıra, jenerik ve markalı farmasötik ürünleri arasındaki rekabetin de endüstri açısından büyük önem kazanmaya başladığını göstermektedir. Pek çok ilerlemeye bağlı olarak, hekimin fikrinin hasta tarafından sorgulanmadığı ve ilaçların isim olarak belirtilmediği ambalajlarda satıldığı adı telaffuz edilmeyen şirketler tarafından üretildiği zamanlar artık çok geride kalmıştır.

Reçete ile satılan farmasötik ürünlerinin küresel olarak fiyatlandırılması

Farmasötik ürünlerinin fiyatlandırılması, sanayileşmiş ülkelerde yoğun olarak tartışılan bir konudur. Son yıllarda ilaç endüstrisinin sürekli olarak büyüme gösterdiği ve reçete ile satılan farmasötik ürünlerin sağlık harcamalarındaki artışı düşünülürse, fiyatlandırmanın kontrol altına alınmasına ve serbest ticaretin yönetimine yönelik sistem hem şirketler ve hasta hem de sağlık harcamalarının yönetim ve kontrolünden sorumlu düzenleme kurumları için giderek önem kazanmaktadır.

Görünüşe bakılırsa İngiltere, Avrupa ve ABD, fiyatlandırma sürecinin (ve fiyatlandırma süreci ile bağlantılı olan şirketlerin kârlarının) kontrol altına alınmasına yönelik en iyi sistem üzerinde herhangi bir mutabakata varamamaktadır. Bu durum, ABD, İngiltere ve Avrupa'daki sağlık harcamalarına yönelik yaklaşımda farklılıkların ortaya çıkmasına yol açmıştır (Tablo-6).

Tablo-6: Ülkelere Göre Farmasötik Ürün Fiyatlarının Karşılaştırılması

Yüksek fiyatlı ülkeler	ABD
Orta düzey fiyatlı ülkeler	Danimarka, Almanya, Hollanda, İngiltere, İrlanda
Düşük fiyatlı ülkeler	İtalya, Fransa, Yunanistan, Portekiz, İspanya

Sağlık harcamaları, farmasötik ürünler ve yaşlı nüfus

Sağlık alanında inkar edilemez bir gerçek bulunmaktadır. O da farmasötik ürünlerinin büyük bir bölümünün yaşlılar tarafından tüketildiği ve yaşlı nüfusun da hızla arttığıdır. ABD'de 65 yaş altı nüfus son yüzyıl içerisinde üç kat artarken, 65 yaş üzeri yaşlı nüfus 11 kat artmaktadır. Bu rakamlara göre, 2030 yılında her 5 Amerikalıdan birisi 65 yaşın üzerinde olacaktır. Bu oran, 1994 yılında 8/1 idi.

Dünya ortalaması olarak, reçete ile satılan farmasötik ürünlerinin yarısı ile üçte biri arası 65 yaşın üzerindeki nüfus tarafından kullanılmaktadır. ABD, ulusal sağlık bütçesinin %38'ini 65 yaşın üzerindeki nüfus için ayırmaktadır. Mevcut Medicare programı çerçevesinde, reçeteli bazı ilaç ücretleri kapsam dışında tutulmaktadır. Hastaların çoğu reçeteli ilaçlar ile tedavi edilmeyi tercih ettiğinden, ABD trendlerinin İngiltere ve Avrupa'da da uygulanabilmesi durumunda bu ani nüfus artışı önümüzdeki on yıllar içerisinde sağlık harcamaları üzerinde önemli bir etkiye sahip olabilir. Fiyat artışlarının reçeteli ilaç harcamaları üzerindeki etkisi, son on yıl ile karşılaştırıldığında, oldukça düşük bir düzeyde seyretmektedir. 1987-1994 dönemi için, harcamalardaki artışın yaklaşık %50'si (dönem ortalaması %11.9) fiyat artışı göstermiştir. 1994-1999 arası dönemde harcamalardaki artışın yalnızca %20'si doğrudan fiyat artışı ile ilişkilendirilebilir. Harcama artışının yalnızca 1/5'ini temsil eden farmasötik ürünleri fiyatlarının sağlık harcamalarının artmasında çok az bir paya sahip olduğu saptanmıştır.

İlaç pazarındaki jenerik ürünler

Jenerik ilaçlar, içeriğinde uzun süredir bilinen maddeleri barındıran ürünlerdir ya da patent süresi sona ermiş olan yenilikçi ürünlerin kopyalanmış halidir. İkinci durumda bu ürünler, orijinal ürünün bire bir kopyası değildir. Bu ürünler reçeteye yazılırken ve kullanılırken, bunların performans yönünden orijinal üründen ve diğer jenerik kopyalardan farklı olabileceği bilinir ve kabul edilir. Son yıllarda jenerik ürünler sektörünün hızlı şekilde büyümesini teşvik eden iki önemli faktör vardır:

- 1960'ların ve 1970'lerin terapötik devrimi
- Patent süresi geçtiğimiz yıllarda sona eren ya da çok yakında sona erecek olan çok sayıda önemli ilacın olması.

Sağlık harcamalarını belirli düzeyde tutmayı amaçlayan sağlık yetkilileri, jenerik ürünlerin kullanımını teşvik ederek, jenerik ürünlerin reçeteye yazılması ve hatta ürünlerin jenerik ürünlerle değiştirilmesi gibi önlemler yoluyla ve ayrıca orijinal ve yenilikçi ürünlerin yazılmasını ekonomik açıdan zorlaştırmak suretiyle jenerik ürünlere aktif olarak destek sağlamaktadır. Tüm farmasötik ürünlerde olduğu gibi, jenerik farmasötik ürünleri için de kalite son derece önemlidir. Bu kaliteye aşağıdaki özellikler de dahildir:

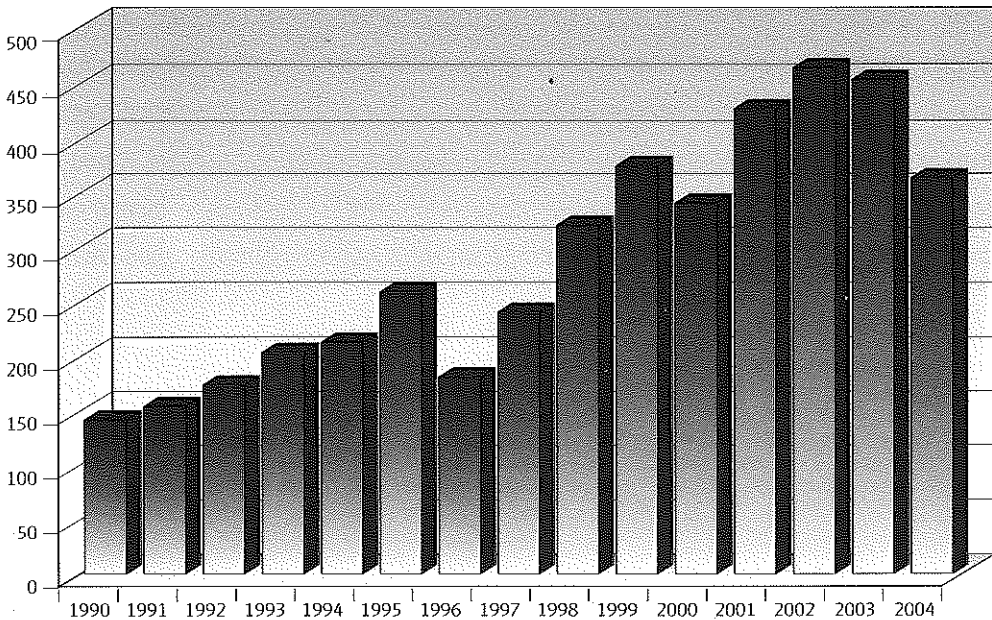
- * Aktif bileşenin kimliği
- * İlaç saflığı
- * Aktif bileşen içeriği
- * Kütle ve içeriğinin tek tipliliği (homojenlik dozaj kesinliği)
- * Ulaşılabilirliği
- * Kararlılığı

Jenerik farmasötik ürünlerin endüstri üzerindeki etkisi

Şirketler ilaç patent süresinin sona ermesi, ilaç endüstrisinde alarm çanlarının çalacağını ileri sürmektedir. 2000-2005 yılları arasında, yıllık iç satış rakamları 34.6 milyar dolar düzeyinde seyreden ürünler için patent koruması sona erecektir. 2000 yılında, Bristol-Myers Squibb Co.'nun 1.6 milyar dolarlık kanser ilacı *taxo*'un karşısına jenerik rakipler çıkmıştır. Merck&Co.'nun *vasotec* ilacının (1.7 milyar dolarlık yıllık satışa sahip) satışlarında ise 2000 yılının sonlarında jenerik ürünlerin yol açtığı rekabet nedeniyle düşüş gözlemlenmiştir.

2001 yılı için, Eli Lilly&Co.'nun (2.5 milyar dolarlık pazar payına sahip olan) antidepresan ilacı *prozac* ve AstraZeneca'nın (6 milyar dolarlık pazar payına sahip) *prilose* ilacı için jenerik eşdeğer pazara sürülmek üzere onaylanmıştır. Jenerik ürün versiyonları, yalnızca ticari başarı kazanmış ürünler için üretilmektedir. Terapötik açıdan önemli olan ancak ticari başarı gösterememiş olan ürünlerin jenerik ürün olarak pazarlanması olasılığı düşüktür.

Grafik-3: 1990-2004 Yılları Arasında Patent Koruma Statüsünü Kaybeden Farmasötik Ürünler



Jenerik farmasötik ürünler ne tür bir argüman ile savunulmaktadır?

- 1- Jenerik ürünler, hekimlerin farmasötik ürünlerin reçete bütçelerini istedikleri düzeyde tutmalarına yardımcı olur.
- 2- Jenerik ürünlerin kullanılması gereken durumlarda yenilikçi ilaçların kullanılabilmesi için ekonomik olarak tasarrufta bulunulmasına imkan tanır.
- 3- Jenerik ürünler, ilaç bedellerinin hasta tarafından ödendiği ülkelerde hastaların tasarruf yapmasına imkan tanır.
- 4- Jenerik ürünler, ülkelerin sağlık harcamalarını düşürür.
- 5- Jenerik ürünler, bir bütün olarak sağlık sistemleri için faydalı olarak algılanmaya başlanmıştır.
- 6- Jenerik rekabet AR-Ge (Araştırma ve Geliştirme) şirketlerini yok etmez, aksine yeni buluşlara katkıda bulunan en önemli faktörlerden biridir.
- 7- Fiyat rekabeti, kaynakların daha iyi kullanılmasının önünü açmakta, şirketleri özel araştırma etkinliklerine odaklanmakta ve gelişim sürecini hızlandırmaktadır.

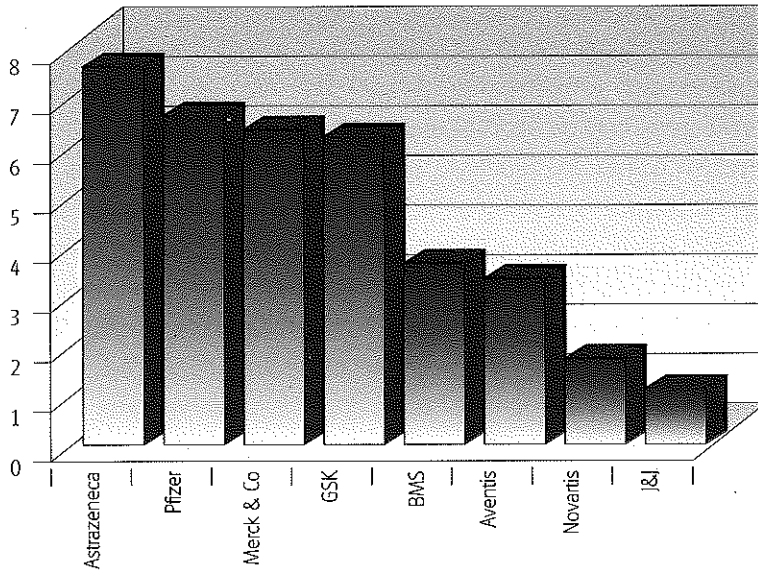
Jenerik pazar rakiplerinin ortaya çıkmasının pazardaki birçok farmasötik ürün üzerinde ne gibi bir etkisi olabilir?

Jenerik ilaçların pazarda yenilikçi ilaç şirketlerinin bir gelir azalmasına neden olmayacağı açıktır. Ancak yenilikçi şirketler önde gelen farmasötik bileşenlerinden herhangi birinin patent korumasını kaybetmesi durumunda, bunun şirket geliri üzerindeki etkisinin yıkıcı olacağını düşünmekte; endüstrinin önde gelen bir kaç ürünü üzerindeki patent korumasının kalkması ile birlikte önümüzdeki yıllarda şirket birleşmelerinin ve ruhsat anlaşmalarının yeniden ivme kazanacağına inanmak tamamen mümkün olacağını savunmaktadır.

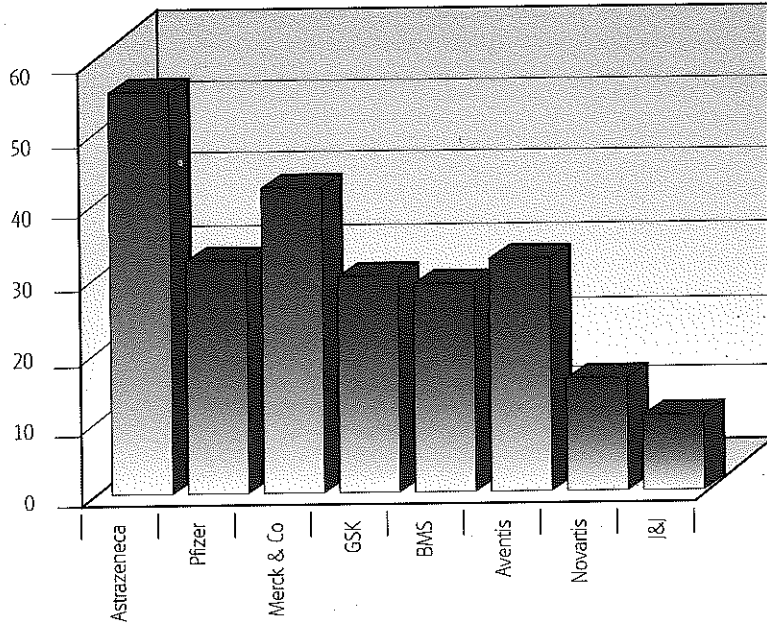
Tablo-7: 2001-2003 Yılları Arasında Patent Hakkı Sona Eren Bazı İlaçlar

2001	2002	2003
Accupril	Augmentin	Cipro
Accutane	Avod	Detrol
Allegra	Clantin	Flonase
Feldene	Duracef	Hovent
Mevacor	Evista	Floxin
Nasonex	Intron A	Lotensin
Pepcid	Nolvadex	Plavix
Plavachol	Omnicef	Serzone
Prilosex	Proleukin	Sonata
Pirivil	Relafen	Valtrex
Prozac	Sandostatin	
Zestril	Suprax	
	Zanax	

Grafik-4: 2001-2005 Yılları Arasında Sona Eren Molekül Patentlerinin Ürün Satışları (Milyar \$) (2000 yılı)



Grafik-5: 2001-2005 Yılları Arasında Patent Koruma Hakkını Kaybeden Ürünlerin Şirket Satışları (%)



Jenerik farmasötik ürünler aleyhindeki argüman ne(ler)dir?

Bir bütün olarak ilaç endüstrisi tarafından benimsenen tutum, jenerik farmasötik ürün satışının sektör içerisinde gelecekte yapılacak olan yeniliklerin istikrarı açısından arzu edilemeyecek bir durum olduğu yönündedir. İlaç şirketlerine göre, belli bir ilacın piyasaya sürülmesi öncesinde vergi hariç 500 milyon dolarlık bir geliştirme maliyetinin bulunması nedeniyle, geliştirme faaliyetlerinde bulunan şirketlerin yatırım sermayesinin devamlılığını sağlayabilmesi ve bu sayede gelecekteki geliştirme faaliyetlerini garanti altına alabilmesi büyük önem taşımaktadır. Herhangi bir patentin süresi dolduğunda jenerik üretici şirketleri, ruhsat mevzuatı tarafından getirilen kısıtlamalardan ya da ilacı geliştiren şirkete ödenmesi gereken primden bağımsız olarak ürünü üretebilmekte ve satabilmektedir. Araştırmaya dayalı endüstrinin işleyişinin bir özelliği olan geliştirme riskleri ve maliyetleri ve ayrıca önemli ölçüdeki tıbbi bilgi edinme maliyetlerinden etkilenmeyen jenerik üreticiler bu sayede ürünlerini daha düşük fiyatlarla ve daha fazla rekabet avantajı ile satabilmektedir. Jenerik rekabetin markalı ürünlerin pazar payı üzerindeki potansiyel etkisini dengelemeye yönelik yeni bir yaklaşım, Merck KGaA tarafından benimsenmiştir. İnsülin içermeyen diyabet ilacı *glucophage*'ın pazar payını elinde tutabilmek amacıyla Merck KGaA, kendi ürününün jenerik eşdeğerini de kendisi üretmeyi ve pazarlamayı planlamaktadır. Merck KGaA, 2000 yılında 1.8 milyar dolar değerinde olan pazar payını elinde tutabilmek için bu yaklaşımı benimseyen (aralarında Novartis AG'nin de bulunduğu) az sayıda şirketten biri olarak ortaya çıkmıştır.

Tablo-8: Fiyat Dinamikleri - Jenerik Ürünler

Ülke	Dört yıl sonrasında ortalama pazar oranı (%)	Markalı ve jenerik ürün arasındaki fiyat farkı oranı
ABD	60-70	80
İngiltere	50-60	80
Almanya	40-50	30
Fransa/İtalya/İspanya	5-15	20-30

Paralel ticaret

Fiyatlandırma, refah düzeyi ve paralel ticaret ürünün makul fiyatlı ve aynı zamanda kaliteli olması bir çok hastanın hayatında temel ihtiyaç konumundadır. Ancak önde gelen dünya pazarındaki fiyatlarda bu kadar fazla çeşitlilik varken, fiyatların düşürülmesi amacıyla yönelik olarak pek çok seçenek ortaya çıkmıştır. Bu fiyat azaltma planlarından biri olan paralel ticaret, dikkatleri üzerine çekme bakımından aslan payına sahiptir. Hastayı temsil eden birçok grup, kurum ve örgütler, paralel ticaret sistemi içerisinde yer almaktadır; ancak, hem sanayi ülkelerindeki hem de gelişmekte olan ülkelerdeki sağlık yetkilileri şu anda paralel ticareti can çekişmekte olan küresel sağlık sistemine ayrı bir yük olarak görmektedir. Sağlık yetkilileri, paralel ticarete izin verilmesi durumunda, standartlara uygun olmayan jenerik ürünlerin pazara sunulacağını ve yeni yönetmeliklerin hazırlanmasının zorunluluk olacağına inanmaktadır. Paralel ticaret endüstrisini tıkadığı anlaşılan yeniden ambalajlama ve sahtecilik olaylarının dolaysız bir sonucu olarak, ABD’de ihraç edilen ürünlerin yeniden ithal edilmesi 1988 yılında yasaklanmıştır.

Paralel ticaretin dayanağı

Paralel ticarete yönelik eğilim, ürünlerin farklı bölgelerde farklı fiyatlarla satılması durumunda ortaya çıkmaktadır. Bu fiyat farkları, bir dizi bölgesel faktörden kaynaklanıyor olabilir. Devlet politikasının fiyatlandırma üzerinde güçlü bir etkisi vardır. Sağlık koşulları, tıp uygulamasına yönelik yaklaşım ve sağlık fonu planlarındaki farklılıklar, belirli bir pazar için belirgin bir geri ödeme politikasına yol açabilir. Ülkeler arasındaki enflasyon düzeylerinin ve kambiyo oranlarının farklı olması gibi mali faktörler de ithalat fiyatlarını etkileyebilir. Kişi başına düşen milli gelir ve tedavi uygulamalarına ilişkin tercihlerdeki farklılıklar, ülkeler arasında fiyat dalgalanmalarına yol açabilir. Patent sahibi şirketlerin pazarlama ve satış stratejileri, ürünlerin son üretici fiyatları üzerinde etkili olabilir. Daha yoksul ülkelere uygulanan indirimler, ürünlerin belirlenmiş olan pazar değerinin altında satılmasına imkan tanıyabilir. Patent koruması süresinin uzunluğunun farklı olması ve mevcut patentlerin bölgesel olarak uzatılması, belirli pazar bölgelerinde jenerik ürünlerin daha rekabetçi fiyatlarla satılmasına imkan tanıyabilir.

Paralel ticareti savunan argüman

Paralel ticareti savunan sağlık yetkilileri ve kişi/hastalar, bu planın bölgesel fiyat farklılıklarından istifade edilmesine ve ürünlerin mümkün olan en ucuz uluslararası fiyatlar ile alınmasına yönelik olarak sağladığı özgürlüğü desteklemektedir. Paralel ticareti savunanlar, aşağıdaki fikirleri öne sürmektedir:

- 1- Paralel ticaret uluslararası pazarda yeterli düzeyde fiyat rekabeti olmasını temin etmektedir.
- 2- Düşük fiyatlı, kaliteli farmasötik ürünleri teşvik etmesi bakımından gelir düzeyinin düşük olduğu ülkelerdeki hastalar için yararlıdır.
- 3- Büyük bölgesel sektörlerdeki pazar payı için rekabet etmelerine imkan tanımak suretiyle gelişmekte olan ülkelerdeki endüstriyel büyümeyi teşvik etmektedir.
- 4- Teknik olarak, paralel ticaretin yasaklanması, tarifeler ve ithalat vergileri haricindeki kısıtlamaları yasaklayan Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) kurallarının ihlal edilmesi anlamına gelecektir.

Paralel ticaret, patent koruması ve pazar tekeli

Genellikle öne sürülen düşüncelerden biri de, üretim ve pazarlama imtiyazının patent şeklinde tek bir şirkete verilmesinin bir tekel yarattığıdır. Özellikle ilaç endüstrisi bağlamında düşünüldüğünde bu düşünce, akla bir kaç hususu getirmektedir. Patentli farmasötik ürünleri genellikle, benzer klinik endikasyonlarda patentsiz ürünler ile rekabet içerisindedir. Patentli farmasötik ürünlerin terapötik bir kategori içerisinde eşsiz bir konuma gelmesi az rastlanan bir durumdur. Bunun için, piyasaya yeni sürülen ürünlerin bir çoğu için rekabetçi bir fiyat stratejisinin benimsenmesi gerekmektedir. Çoğu Avrupa ülkesi tarafından benimsenen geri ödeme politikası, belirli bir endikasyon için şu anda kullanımda olan benzer ürünlere dayalı bir geri ödeme fiyatının belirlenmesini gerektirmektedir. Genellikle, herhangi bir aktif bileşen için patent alınması ile yeni ürünün başarılı bir şekilde pazarlanması arasında önemli bir gecikme yaşanmaktadır. Bunun sonucu olarak, jenerik ürünlere pazar onayı verilmesi öncesinde mali yatırımların geri dönüşünün sağlanabilmesi için kısıtlı bir süre kalmaktadır (bu süreye ilaç patentinin etkili süresi denmektedir).

AB ve paralel ticaret

AB politikaları çerçevesinde paralel ticaret, ekonomik baskıdan ziyade, siyasi yaklaşımın bir sonucudur ve AB ortak pazar politikasının sonucu olarak ortaya çıkmıştır. Ekonomik açıdan paralel ticaret, ilaç endüstrisinin Avrupa pazar sektörü üzerinde olumsuz bir etkisi olmuştur. Önde gelen Avrupa pazarlarının bir çoğunda yürürlükte olan kontrollü fiyatlandırma ve geri ödeme planları çerçevesinde paralel ticaret, Ar-Ge

endüstrisi üzerinde inkar edilemeyecek düzeyde olumsuz bir etkiye sahip olabilir. Bu zararlı etki, AB'ye üye bir kaç devlette uygulanan referans fiyatlandırma politikasına dayanır. Bu plan, belirli bir bölge için reçete ile satılan farmasötik ürünlerinin düşük fiyatlı olmasının sağlanması amacıyla yürürlüğe konmuştur, ancak ihraç edilebilir ürünlerin fiyatlarını da etkilemek suretiyle paralel ticaretle uğraşanlar için düşük fiyatlı ürünler yaratabilmektedir.

Paralel ticaretin gelişmekte olan ülkeler üzerindeki etkisi

Paralel ticarete karşı olumsuz bir tavır takınanlar, yerel olarak üretilen farmasötik ürünlerin gelişmekte olan ülkelere ihraç edilmesinin ürünlerin düşük fiyatlı pazarlardan sapmasına yol açtığı görüşünde birleşmektedir. Bu durum, bu tür ülkelerde fiyatların artmasına yol açabilir ki bu da hastalar için ilaca ulaşım hakkının kısıtlanması anlamına gelecektir. İlaç şirketleri genellikle, kriz zamanlarında gelişmekte olan bir ülkeye hayati öneme sahip ilaçları sağlayacaktır. Ancak kötü niyetli kişilerin bu ürünleri bir takım paralel ticaret anlaşmaları çerçevesinde gelişmiş ülkelere göndermesi riski de daima söz konusudur.

Paralel ticaret ve gelecekteki Ar-Ge çabaları

Gelişmekte olan ülkelere ve küçük pazar bölgelerine, uluslararası pazar için farmasötik ürünleri üretilmesi amacıyla dönük olarak verilen üretim ruhsatlarının kullanımı, büyük şirketlerin uluslararası piyasada rekabet korkusu ile bu tür ülkelerde yatırım yapma (ve ruhsat verme) konusunda isteksizlik göstermesine yol açabilir. Bunun sonucu olarak, bu türden ruhsat anlaşmalarında anlaşılabilir bir azalma olacaktır.