

1. GİRİŞ

Jenerik kavramı yaygın olarak kullanılmakla beraber, tanımı her zaman net değildir. Kural olarak jenerik ilaçlar, özgün ürünün imalatçısından farklı bir imalatçı tarafından üretilen ilaçlardır. Bu jenerik imalatçılar ürettikleri ürün için kendileri orijinal Ar-Ge çalışmaları yürütmeyen uzmanlaşmış şirketlerdir. Ancak özgün imalatçıların bazıları aynı zamanda kendi ürünlerinin jenerik türlerini üretir ya da uzman jenerik firmalarla birleşirler. Bir başka tanıma göre, jenerik ilaç patent hakkı kalkmış ve özgün markalı ilaçtan farklı bir adla pazarlanan etken maddeyi temel alan bir reçeteli ilaçtır.

Markalı jenerikler, markası olan jeneriklerdir. *INN jenerikleri*¹ ise, üreticinin adıyla ya da üreticinin adı olmaksızın INN sahibi (veya yerel eşdeğeri) olanlardır.

Markalı ürünler, içerdikleri etken maddeler için fikri mülkiyet korunması edinmiş, böylece bir süreliğine pazarda ayrıcalık hakkına sahip olmuş ürünlerdir. Karışıklığa yer vermemek için kitapçıkta "markalı özgün ürünler" ya da "özgün ürünler" olarak kullanılacaktır. "Markalı özgün ürünler" patentli ya da patenti kalkmış olabilir. Ayrıca, jenerik ürün ile kopya ürün arasındaki fark da önemlidir. Birincisi patent koruması sona ermiş bir ürünün kopyalanmasıdır; ikincisiyse halihazırda patent koruması olan bir özgün ürünü kopyalar.

Jenerik ilaçların varlığının ekonomik açıklaması: Patentli bir ilacın mucidi yasa tarafından belirlenen bir süre boyunca buluşunu ayrıcalıklı olarak pazarlama hakkını kullandıktan sonra diğer şirketler ürünün jenerik kopyalarını üretebilir ve satabilirler. Bu şirketler, söz konusu molekül için pazar ayrıcalığı süresince ortalamadan daha yüksek fiyat artışı ve gelire açığı kapatan özgün imalatçının üstlendiği Ar-Ge maliyetlerini karşılamak zorunda kalmazlar. Jenerik kopyalar pazara geldiğinde özgün imalatçıların fiyatlarını düşürebilirler. Jenerik ürünler aynı etken maddeyi kullanırlar ve böylece markalı özgün ürünle tam olarak aynı olmasalar da, ona çok yakın olabilirler. Bunların fiyatla imalat ve dağıtım maliyetlerini içermek durumundadır. Ancak, Ar-Ge ya da başlangıçtaki tescil için büyük maliyetlere katlanmaları gerekmez. Patentli ve jenerik ürünlerin ekonomik rolleri böylece netleşmiş olur. Jenerik imalatçılar hastalara iyi ve denenmiş ilaçların faydalarını düşük maliyetle aktarırlar ve böylece son ödeme yapan kurum veya şahısların, özellikle de sağlık fonlarının önemli ölçüde tasarruf yapmalarını sağlarlar.

Jenerik eşdeğer savunucuları gelişmiş dünyada evrensel bir halk sağlığı anlayışının önemi üzerinde durur ve halk sağlığının korunmasında jeneriğin ekonomik yararına

¹ INN jenerik: Uluslararası tescilli olmayan isimli jenerik ilaç.

işaret eder. Jenerik eşdeğeri eleştirenler ise, araştırma temelli şirketlerin yıllarca yaptığı yatırımları olduğunu, marka değerinin belirlenmesinde böylesi politikaların tehlikeli sonuçları olacağına vurgu yapar.

Markalı jenerik ürünlerin ekonomik rolü: İlacın değeri etken maddesinde yatar. Patentli molekülü bulan şahıs pazara sürebilmek için ona markalı bir isim verir. Bazı jenerik ürünler aynı zamanda bir marka adı kullanılarak pazarlanır. Jenerik kopyalar düşük fiyatlara satılır ancak özgün olanlara göre terapötik bir avantajları yoktur. Bu bilgiye dayanarak, patenti sona ermiş ürünler pazarında markalı jenerik ürünlerin rolünün ne olduğu sorulabilir. Ekonomik açıdan, markalı jenerik ürünlerin fiyat konusunda rekabete girmesinin işlevi, belirli bir molekülün patenti sona erdikten sonra yalnızca bir jenerik ürün olması durumunda, bir jenerik imalatçının aşırı karlar elde etmesini engellemektir. Bu nedenle, bir dizi jenerik sağlayıcının pazara girmesi ve hem özgün imalatçıyla, hem de birbirleriyle fiyat konusunda rekabete girmeleri, gerek sağlık fonlarının, gerekse tüketicilerin çıkarıdır. Bu tür rekabetler beraberinde pazarlama çabalarını getirir. Bu nedenle bazı jenerik ürün imalatçıları kaynaklarını tek tek ürünler için marka adları oluşturmaya yatırırlar. Özünde özgün ürünlerle rekabet halinde olan markalı ve INN ürünler, bazen iddia edildiğinin aksine işe yaramaz bir çoğaltma işlemi değildir, rekabetçi bir pazar oluştururlar.

Tüm ülkeler için değer açısından tüm jenerik ürünlerin pazar paylarının ağırlıklı ortalaması yüzde 11'dir. AB içinde ağırlıklı ortalama yüzde 15'tir ve büyük oranda bu rakam civarında oynamaktadır. Almanya, Danimarka, İzlanda ve Finlandiya yüzde 30-39 gibi bir jenerik ürün yayılması oranıyla en yüksek düzeyi gösterirken, İspanya, Fransa, İsviçre, Portekiz, İtalya ve İsveç'te jenerik ürünlerin değer açısından pazar payı olarak yüzde beşten azdır. Diğer Avrupa pazarlarında ağırlıklı ortalama yüzde 30'dur. Jenerik ürünlerin pazar payı Macaristan, İzlanda ve Polonya'da en yüksek (hepsi de yüzde 34'ün üzerinde) ve İsviçre'de en düşüktür (yüzde 3). Avrupa ülkesi olmayan OECD pazarlarında jenerik ürünlerin ağırlıklı ortalaması, değer açısından en yüksek olan Kanada'da yüzde 15 ve en düşük olan Avustralya'da yüzde beştir (Tablo-1).

Tablo-1:
OECD Ülkelerinde Jenerik İlaçların Satışı, (Değer olarak), 1996- 1997 İmalatçı Fiyatları

Ülke	Tüm reçeteli ilaçlar ECUm	Markalı jenerik ürünler ECU m	INN jenerik ürünler ECU m	Tüm jenerik ilaçlar ECUm	Markalı jenerik ürünlerin % payı	INN jenerik ürünlerin % payı	Tüm jenerik ürünlerin % payı
AB							
Avusturya	1,090			95			9
Belçika	1,749			103			6
Danimarka	429			161			38
Finlandiya	903		87	289		10	32
Fransa	12,137	267	24	290	2	0.2	2
Almanya	13,311			5165			39
Yunanistan	1.222			154			13
İrlanda	284			36			13
İtalya	6.663			200			3
Lüksembourg	55						
Hollanda	1,830			241			13
Portekiz	1.199			34			3
İspanya	4,363			0.33			0
İsveç	1,509			63			4
İngiltere	6,072				1,318		22
Toplam	52,817	111		8,149	Ağırlıklı ortalama		15
Diğer Avrupa Ülkeleri							
Çek Cumhuriyeti	563						
Macaristan	459	172	35	208	38	8	45
İzlanda	90	24	7	31	26	8	34
Norveç	774						
Polonya	1,211	461	131	592	38	11	49
İsviçre	1,530			41			3
Türkiye	756						
Toplam	5385	657	173	871	Ağırlıklı ortalama	30	
Diğer OECD							
Avustralya	1,589			79		5	
Kanada	4,231	155	460	615	4	11	15
Japonya	49,578			3.966			8
Kore	5,483						
Meksika	1,420			61			11
Yeni Zelanda	301						
Birleşik Devletler	58303	5131	1283	6,413	9	2	11
Toplam	120904	6186	1,743	11,135	Ağırlıklı ortalama		10
Genel Toplam	179.106	7,110	2,027	20,453	Ağırlıklı ortalama		11

Tablo-2:
OECD Ülkelerinde Jenerik İlaç Satışları (Hacim olarak) (1996-1997)

Ülke	Reçeteye yazılan tüm ilaçlar (milyon)	Markalı jenerikler (milyon)	INN jenerikler (milyon)	Tüm jenerik ilaçlar (milyon)	Markalı jeneriklerin payı (%)	INN jeneriklerin payı (%)	Tüm jeneriklerin payı (%)
AB Ülkeleri							
Avusturya	93	3			3		
Belçika							60
Danimarka							3
Finlandiya	25						38
Fransa				359			
Almanya	939						
Yunanistan							
İrlanda							
İtalya							
Lüksembourg							
Hollanda	103			32			30
Portekiz							
İspanya							
İsveç							33
İngiltere							40
Diğer Avrupa Ülkeleri							
Çek Cumhuriyeti							
Macaristan	102			22.9			22
İzlanda	749	281	136	417	38	18	55
Norveç							
Polonya	853	461	198	663	54	23	77
İsviçre	182			5			2
Türkiye							
Diğer OECD Ülkeleri							
Avustralya	124			15			11
Kanada	240	12	87	99	5	36	41
Japonya							8
Kore							
Meksika	84						
Yeni Zelanda	24						
Amerika Birleşik Devletleri							40

OECD ülkelerinde jenerik ürünlere olan talebi etkileyebilecek politikalar ise şu şekildedir:

- Çeşitli yollarla jenerik eşdeğer kullanımına izin verme;
- Terapötik eşdeğer kullanımına izin verme;
- Hekimlere reçetelerinde jenerik ürünleri kullanmaları için maddi teşvik sağlamak ya da maddi olmayan etkiler yapmak;
- Jenerik ve araştırma tabanlı imalatçılarda fiyat denetimleri uygulamak;
- Jenerik ürünlere olan talebi artıracak şekilde geri ödeme sistemleri kullanmak;
- Reçete yazmaya yetkili kişilere ve hastalara jenerik ürünler kullanmalarına yönelik resmi reklamlar yapmak;
- Hastaları fiyata karşı duyarlı kılacak ve böylece ucuz ilaçlara yöneltecek biçimde ortak ödeme düzenleri koymak ve;
- Patentın sonlanmasından önce jenerik ürünlerin kaydına ve üretimine izin veren Roche-Bolar türü düzenler oluşturmak.

En sık uygulanan araçlar:

- Hekimler üzerindeki maddi olmayan etkiler (16 ülke);
- Jenerik eşdeğer kullanımına izin verilmesi (15 ülke) ve;
- Hastaların jenerik ürünlerine reddetmelerine izin verilmesi (13 ülke).

Yukarıda verilen başlık gruplarındaki araçların en çoğunu kullanan ülkeler, Kanada ve İzlanda (8), Avustralya (7), Hollanda (6), Macaristan, Türkiye, Meksika ve ABD'dir (hepsi de 5) (Tablo-3).

Tablo-3: OECD Ülkelerine Göre Jenerik Ürünlerin Kullanımını Teşvik Eden Yönelik Bazı Ulusal Politikalar

Bazı Ulusal Politikalar	AB												Diğer Avrupa Ülkeleri												Diğer OECD Ülkeleri										Evet toplamı
	Aus	Be	De	Fi	Fr	Ge	Gr	Ir	It	Lu	Ne	Po	Sp	Sw	UK	CR	Hu	Ic	No	Po	Sw	Tu	Au	Ca	Ja	Ko	Me	NZ	US						
Jenerik eşdeğer kullanımına izin verme	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	0	1	0	1	14				
Tedavi edici eşdeğer kullanımına izin verme	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	4					
Hastanın jenerik eşdeğer kullanımına itiraz hakkı	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	13					
Hekimlere maddi teşvikler	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3					
Hekimlere maddi olmayan teşvikler	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16					
Eczacılara maddi teşvikler	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	8					
Eczacılara maddi olmayan teşvikler	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	7					
Yürürlükteki Roche-Bolar türü rejimler	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	7					
Jenerik ürünlere özel geri ödeme sistemleri	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	5					
Jenerik ürünlerin yararına resmi reklamlar	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	9					
Evet toplamı	1	0	4	3	1	1	0	1	1	0	6	2	5	3	3	3	5	8	3	3	2	5	7	8	1	5	1	1	5						

1= Evet

0= Hayır