

2. JENERİK VE TERAPÖTİK EŞDEĞER İLAÇ KULLANMA

Bir eczacının bir ilacın yerine aynı ya da kimyasal olarak benzer bir etken madde içeren daha ucuz bir eşdeğeri vermesine izin verildiğinde ya da bunu yapması istendiğinde jenerik eşdeğer kullanma meydana gelir. Bir eczacının bir ilacın yerine etken maddesi reçetede kiyle aynı olmayan daha ucuz bir eşdeğerini vermesine izin verildiğinde ya da bunu yapması istendiğinde terapötik eşdeğer kullanma meydana gelir.

2.1. Eşdeğer Kullanmada Hekimin Rolü

Jenerik eşdeğer kullanmanın ekonomik gerekçelerinden biri, jenerik ürünün etken maddesinin özgün ürünle aynı olması ve yoğun çalışan hekimlerin reçete yazarken fiyatları karşılaştırmaya zamanı ya da eğilimi olmamasıdır. İlaç fiyatlarının karşılaştırılması gibi rutin bir işlemi pazara her şekilde doktorlardan daha yakın olan eczacılara bırakılmasının ekonomik etkileri ise tartışma konusudur. Eczacılara patent süresi dolmuş bir özgün ürün yerine jenerik bir eşdeğeri kullanmaya izni verilmesi durumunda tasarrufun artacağı açıktır. Hekimlere reçetesini yazdıkları ilaçların maliyetini daha ekonomik hale getirme konusunda mali ya da başka bir teşvik yapılmazsa, eşdeğer kullanım oranı daha az olurken, para ödülleri ya da cezaları varsa, hekimin tek tek vakalarda eşdeğer kullanımını men etme hakkı saklı kalmak üzere, eczacının tasarruf etmedeki rolü çekici hale gelir.

Eşdeğer kullanımının yasaklanmasının en yaygın biçimi yazma ya da bir damga kullanmaktır (10 ülke). Reçete üzerinde bir alanı işaretlemek şeklindeki yöntem dört ülkede kullanılır ve beş ülkede de başka yollar vardır. Reçete üzerinde bir alanın işaretlenmesi, eşdeğer kullanımını yasaklamanın en kolay yolu gibi görünse de, bazı hükümetlerin eşdeğer kullanımını yasaklamasının en kolay yolu gibi görünse de, bazı hükümetlerin eşdeğer kullanımını yasaklaması hekime daha fazla külfet getirmektedir. Dokuz ülkede jenerik eşdeğer kullanımı eczacı ile hekim arasında bir uzlaşma biçimini de beraberinde getirirken, ABD dahil yedi ülkede eczacının hekimle uzlaşması gerekmez. 14 ülkede eczacılara özgün ürün de dahil olmak üzere son kararı verme özgürlüğünü tanıyacak biçimde hekimlere INN'leri kullanarak reçete yazma izni verilmiştir. Ancak bu ülkelerin yalnızca yarısında hekimlere ve tıp öğrencilerine jenerik ürün adları kullanarak reçete yazmak öğretilir ya da teşvik edilir.

2.2. Eşdeğer Kullanımında Eczacının Rolü

Jenerik eşdeğer kullanımına izin verilen ülkelerde eczacılar eşdeğer kullanmayla ilgili olarak bir dizi role sahiptir. Hekim patenti sona ermiş markalı özgün bir ilacın adını kullanarak reçete yazdığına, eczacı tarafından eşdeğer kullanımı aşağıdaki üç biçimden biri yoluyla yapılır.

- a- Eczacı doktora danışarak herhangi bir jenerik muadili kullanabilir (dokuz ülke);
- b- Eczacı doktora danışmaksızın herhangi bir jenerik muadili kullanabilir (yedi ülke);
- c- Eczacı daha ucuz ya da var olan en ucuz muadili kullanmakla yükümlüdür (beş ülke).

Eczacıların üzerindeki bu yükümlülükler benzer yükümlülükler, hekimler reçetede markalı jenerik ürünün adını ya da bir INN'nin adını kullandığında ortaya çıkar. Eczacının bakış açısından bakıldığında, eşdeğer kullanma işlevi, yalnızca sonuçta çıkan tasarrufun bir kısmının eczacıya dönmesi durumunda çekicidir. Eczacılar için küçük bir fayda, eşdeğer kullanımının ellerinde bulundurmaları gereken farklı markaların sayısını azaltmasıdır.

2.4. Eşdeğer Kullanımında Hastanın Rolü

Hastalar/kişiler ilacın maliyetinin anlamlı bir oranını ödemesi ve hekimin bunun farkında olarak hastaya bir seçim yapma fırsatı tanırca, hastanın eşdeğer olarak kullanılan bir ilacı kabul etmeye istekli olması için bir etmendir. Katılım payı olmaması durumunda hastaya seçim yapma fırsatı tanımaya gerek olmadığı konusu tartışılabilir. Jenerik eşdeğer kullanımına izin verilen dokuz OECD ülkesinde eczacılar hastaları ilacın muadili konusunda bilgilendirmekle yükümlüdür ve on ülkede eşdeğer kullanımını reddedebilirler. Bu hastalar için önemli bir seçme şansı olarak yorumlanabilir.

2.4. Jenerik ve Terapötik Eşdeğer Kullanımında Dünyadaki Durum

Tablo-4 ve Tablo-5 OECD ülkelerindeki jenerik ve terapötik eşdeğer kullanım durumunu göstermektedir. On beş AB ülkesinin beşinde, İsviçre dışında diğer yedi Avrupa ülkesinden altısında ve diğer altı OECD ülkesinden dördünde jenerik eşdeğer kullanmaya izin verilmiştir. Genel olarak jenerik muadil kullanmaya ülkelerin yüzde 50'sinde izin verilir, ancak bu rakam AB devletlerinde yüzde 33'tür. Bu nedenle jenerik eşdeğer kullanmanın şimdiye kadar OECD'nin geri kalanına nazaran AB'de daha az kabul gördüğü söylenebilir. AB'nin dışında olan yalnızca beş OECD ülkesinde terapötik eşdeğer kullanmaya izin verilir.

Tablo-4: OECD Ülkelerine Göre Jenerik Eşdeğer Kullanma

	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	N/Z	US	T1	Ter
Jenerik eşdeğer kullanımına izin veriliyor mu?	0	0	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0	1	1	15	
Hekimler onu geçici olarak yasaklayabilirler mi? Evetse:	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	13	
Hekimler reçetede bir alanı işaretleyerek mi yasaklıyorlar?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	4	
Yazarak/damgayla mı yasaklıyorlar?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10	
Başka bir yolla mı?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5	
Hekim patentli olmayan markalı özgül ürün yazdığında:	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	
Eczacı hekime danışarak herhangi bir jenerik eşdeğerini kullanıyor mu?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	8	
Eczacı hekime danışmadan herhangi bir jenerik eşdeğeri kullanıyor mu?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5	
Eczacı daha ucuz/en ucuz jenerik eşdeğer kullanmak zorunda mı?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	8	
Hekim markalı bir jenerik ürün adı yazdığında:	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5	
Eczacı hekime danışarak herhangi bir jenerik eşdeğerini kullanıyor mu?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	
Eczacı hekime danışmadan herhangi bir jenerik eşdeğerini kullanıyor mu?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	7	
Eczacı daha ucuz/en ucuz jenerik eşdeğeri kullanmak zorunda mı?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5	
Hekim IDN kullanarak reçete yazabilir mi? Evetse:	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	14	
Eczacı herhangi bir jenerik ürünü mü, yoksa özgül ürünü mü vermektedir?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	
Eczacı jenerik ya da özgül, daha ucuz/en ucuz ürünü mü vermektedir?	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	5	
Jenerik ürünlere yönelik talebi değiştiren herhangi eski bir ulusal jenerik eşdeğeri kullanma kuralı var mı?	1	0	0	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	8	

Tablo-5: OECD Ülkelerine Göre Terapötik Eşdeğer Kullanma

	AB											Diğer Avrupa Ülkeleri						Diğer OECD Ülkeleri									
	Aus Be De Fi Fr Ge Gr Ir It Lu Ne Po Sp Sw UK											CR HU Ie No Po Sw Tu						Au Ca Ja Ko Me NZ US									
DURUMLAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	5	
Terapötik eşdeğer kullanımına izin veriliyor mu?	1	0										1	0	1	0	0	0				1	1	1	1	1	4	
Hekimler onu geçici olarak yasaklayabilirler mi? Evetse:																										1	
Hekimler reçetede bir alımı işaretleyerek mi yasaklıyorlar?																										1	
Yazarak/damgıyla mı yasaklıyorlar?												1									1	1	1			2	
Başka bir yolla mı?																										2	
Hekim markalı özgül ürün yazıldığında:																								1	1	3	
Eczacı hekime danışarak kimyasal olarak benzer etken maddeyi kullanıyor mu?																								0		1	
Eczacı hekime danışmadan kimyasal olarak benzer etken maddeyi kullanıyor mu?												1													0	0	
Eczacı daha ucuz/en ucuz kimyasal olarak benzer etken maddeyi kullanmak zorunda mı?																								1	0	0	1
Yeni ürünler yönelik talebi değiştiren herhangi eski bir ulusal tedavi edici eşdeğer kullanma kuralı var mı?												0									1	0	0	0	0	1	
Herhangi bir eşdeğer kullanma biçimine izin veriliyorsa, hekimin hastaya danışması gerekiyor mu?	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0			0	0	0	0	0	0	1	
Her iki eşdeğeri kullanımına da izin veriliyorsa, eczacılar hastalan değişikliğinin konusunda bilgilendirmekle yükümlü mü?	0	0	0	0							1	1	1	1	0	1	0			1	0	1	1	1	1	9	
Evetse, hasta muadil kullanımını reddedebilir mi?	0										1	0	1	1	1	1				1	1	1	1	1	1	10	
Yukarıdaki düzenlemeler jenerik ürünlere yönelik talepte önemli değişiklikler meydana getiriyor mu?	0	0	0								1	0	0	1	0	1	0			1	0	0	0	0	0	4	