

JENERİK İLAÇ

Ecz.Mehmet Domaç
(TEB Genel Başkanı)

TANIMLAR:

Jenerik kavramı yaygın olarak kullanılmakla beraber, tanımı her zaman net değildir. Kural olarak jenerik ilaçlar, özgün ürünün imalatçısından farklı bir imalatçı tarafından üretilen ilaçlardır. 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 özgün ürünler ise, içerdikleri etken maddeler için fikri mülkiyet korunması edinmiş, böylece bir süreliğine pazarda ayrıcalık hakkına sahip olmuş ürünlerdir. "Markalı özgün ürünler" patentli ya da patenti kalkmış olabilir.

JENERİK İLACIN İŞLEVİ:

- Fiyat rekabetini sağlar
- Finansal kaynakların AR-GE ve hükümet yatırımları için kullanılmasını sağlar

- Hastaları eğitir ve onlara seçme hakkı tanır
- Reçete yazanların ve ilaç sunanların alternatiflerini artırır
- Sağlık sistemindeki yükü azaltır
- Maliyet-etkililiği sağlar
- Akılçıl reçeteleme aracıdır
- Tasarruf sağlar
- Kaliteyi olumlu yönde etkiler
- Etik ihlalleri öner

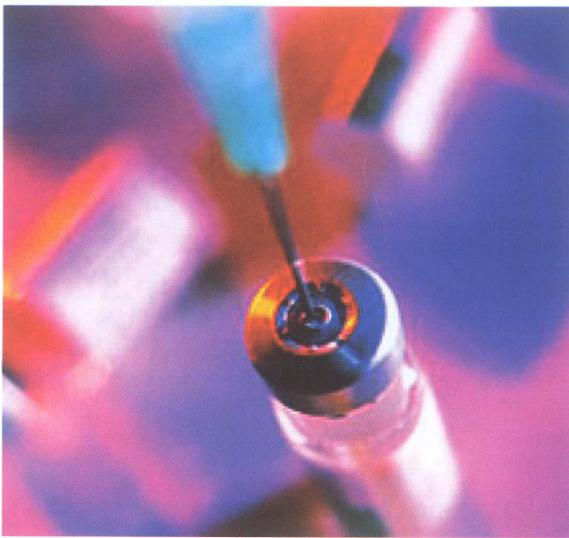
JENERİK ÜRÜNLERE OLAN TALEBİ ETKİLEYEN POLİTİKALAR :

- Çeşitli yollarla jenerik eşdeğer kullanımına izin verme,
- Terapötik eşdeğer kullanımına izin verme,
- Hekimlere reçetelerinde jenerik ürünler kullanmaları için maddi teşvik sağlamak ya da maddi olmayan etkiler yapma,

Bazı OECD Ülkelerinde Jenerik Ürünler Yönüne Yerel Politikalar

	Dan	Alm	Hol	İsp	İng	Port	Avust	Kanada	ABD	Toplam
Jenerik eşdeğer	1	1	1	1	0	1	1	1	1	14
Terapötik eşdeğer	0	0	0	0	0	0	0	1	0	4
Tüketicinin jenerike itiraz etme hakkı	0	0	1	1		1	1	1	1	13
Hekimlere mali teşvikler	0	0	0	1	1	0	0	0	0	3
Hekimlere mali olmayan teşvikler	1	0	1	1	1	0	1	1	1	16
Eczacılar mali teşvikler	0	0	1	0	1	0	1	1	1	8
Eczacılar mali olmayan teşvikler	1	0	1	0	0	0	1	1	0	7
Jenerik produktlere özel geri ödeme	0	0	0	0	0	0	0	1	0	5

0= yok 1= var



- ▶ Jenerik ve araştırma tabanlı imalatçılarda fiyat denetimleri uygulama
- ▶ Jenerik ürünlere olan talebi artıracak şekilde geri ödeme sistemleri kullanma
- ▶ Reçete yazmaya yetkili kişilere ve hastala-
ra jenerik ürünler kullanmalarına yönelik resmi reklamlar yapma,
- ▶ Hastaları fiyata karşı duyarlı kıracak ve böylece ucuz ilaçlara yönelticek biçimde ortak ödeme düzenleri koyma,
- ▶ Katılım payı sistemleri
- ▶ Patentin sonlanmasından önce jenerik ü-
rünlerin kaydına ve üretimine izin veren Roche-
Bolar türü düzenler oluşturmaktır.

Jenerik Ürünlere Olan Talebi Etkileyen Politikalar:

1. Jenerik Eşdeğer Kullanımına İzin Verme

- ▶ Eczacı doktora danışarak herhangi bir je-
nerik eşdeğeri kullanabilir (dokuz ülke),
- ▶ Eczacı doktora danışmaksızın herhangi bir
jenerik eşdeğeri kullanabilir (yedi ülke),
- ▶ Eczacı daha ucuz ya da var olan en ucuz
eşdeğeri kullanmakla yükümlüdür (beş ülke).

2. Farklı Katılım Payı Sistemleri

AB içinde dokuz ülkede reçete bedellerinin tamamı ödenmektedir. Reçetenin tamamı öden-

meyen ülkeler Belçika, Yunanistan, İtalya, Hollanda, Portekiz ve İngiltere'dir. Danimarka ve Finlandiya'da reçetenin yüzde 11 veya 9'u ödenmektedir.

AB dışında, Yeni Zelanda'da hastalar 15 do-
lara kadar olan reçete bedellerinin tamamını
ödemektedir.

Farklı Katılım Payı Sistemlerinin Jenerije Etkisi

Genel olarak:

Sabit katılım payı sistemi ve katılım payı alınmayan sistemler dışındaki, jenerik kullanı-
mını özendiricidir. Çünkü bu sistemler hastaları ilaç fiyatlarına duyarlı kılar.

Diğer sistemlerde sağlık fonlarının etkisi da-
ha belirgindir.

Jenerik Üretimini Teşvik Eden Üç Temel Önlem:

1. Hastaların jenerik almak konusundaki duyarlığını artırmak ve doktorları jenerik yaz-
mak konusunda cesaretlendirmek
2. Patent süresi dolduktan hemen sonra je-
neriğin piyasaya girmesini sağlamak
3. Jeneriklerle patenti dolmuş markalı ürün-
ler arasındaki fiyat rekabetini özendirmek

JENERİK KULLANIMININ YÜKSEK OLDUĞU

ÜLKELERDE TEMEL PAZAR GÜDÜLEYİCİLERİ

- ▶ Jenerik reçetelendirme kültürü
(İngiltere ve Danimarka)
- ▶ Eşdeğer ilaç verme (Hollanda ve İngiltere)
- ▶ Serbest fiyatlandırma (İngiltere)
- ▶ Referans fiyatlandırma
(Danimarka, Hollanda)
- ▶ Yüksek tüketici katılım payı (DK)
- ▶ Pozitif hasta farkındalığı
(Almanya, İngiltere)

JENERİK İLAÇ ÖNÜNDEKİ ENGELLER

1. Fikri Mülkiyet Hakları

Fikri mülkiyet hakları kapsamında patent ve veri koruma uygulamaları, jenerik ilaç önündeki temel engelleri oluşturmaktadır. OECD ülkelerinde bir ilacın ortalama patent süresi 20 yıldır.

Patent süresi dolduktan sonra da ilaca ait verilerin bir süre daha saklanması “veri koruma” denmektedir.

Jenerikler referans ürünün klinik dokümantasyonuna referans vermel; ürünün biyoeşdeğerlik çalışmaları ve toksikolojik-klinik deneyleri tamamlanmış olmalıdır. Bu nedenle referans ürünün verilerinin saklanması jenerik üretimini zorlaştırmaktadır.

Veri koruma ABD'de 6 artı 3 yıl, AB ülkerinde ise 6-10 yıldır.

2. Ruhsatlandırma

Temel benzerlik ve veri koruma ruhsatlanmayı zorlaştıran uygulamalardır.

3. Ruhsat sonrası engeller

- Sağlık sigorta sistemleri
- Jenerik reçetelendirme biçimleri
- Jenerik ürün dağıtıımı ruhsat sonrası engel oluşturabilecek alanlardır.

Dünyanın Önde Gelen Jenerik Üreticileri (1997)

SIRALAMA	ŞİRKET	SATIŞ (milyon \$)
1	Novartis	981
2	Teva	875
3	ICN	752
4	Merc KGaA	651
5	Ivax	602
6	Mylan	555
7	Apotex	500
8	Schein	490
9	Ranbaxy	433
10	Ratiopharm	430



JENERİKLERİN PAZAR PAYI

- Tüm OECD ülkeleri için: Değer olarak jenerik ürünlerin pazar paylarının ağırlıklı ortalaması % 11'dir.
- Diğer Avrupa pazarlarında ağırlıklı ortalaması %30'dur. Macaristan, İzlanda ve Polonya'da en yüksek (hepsi de yüzde 34'ün üzerinde) ve İsviçre'de en düşüktür (%3).
- Bunların dışındaki OECD pazarlarında;

Kanada	% 15 değer	
Avustralya	%5 değer	
ABD	%20 değer	%50 hacim

Güçlü Jenerik Rakiplerin Ortaya Çıkmasını Sağlayan Unsurlar:

- Endüstrinin konsolidasyonu: GATT/TRIPS anlaşmaları, veri koruma.
- İmalat kapasitesinin artması, akılcı üretimi
- Küreselleşme
- Araştırma & Geliştirme harcamalarının artması
- Çokuluslu Araştırma & Geliştirme şirketlerinin geri çekilmesi