AB ECZACILIK ve İLAÇ

Ecz.Mehmet Domaç
(TEB Genel Başkanı)

Bu yazı, Ecz.Mehmet Domaç'ın 2002 yılı Eczacılık Haftası nedeniyle, 10 Mayıs 2002 tarihinde Trabzon Eczacı Odası etkinlikleri çerçevesinde yapmış olduğu konuşmasının özet metnidir.

1. Avrupa Birliği'nin Genişleme Süreci ve Türkiye

Avrupa Birliği'nin temel hedefi; Avrupa vatandaşlığı kavramının oluşturulması, özgürlük, güvenlik ve adaletin güvence altına alınması ve ekonomik ve sosyal gelişmenin desteklenmesidir.

Avrupa Birliği'nin girdiği genişleme sürecinde biri Kopenhag kriterleri, bir diğeri de Maastricht kriterleri olarak adlandırılan iki temel çerçeve metin bulunmaktadır. Bu metinlerden ilki, Kopenhag kriterleri, ülkelerin siyasal ve ekonomik yaklaşımlarının, Avrupa Birliği'ne katılmaktaki önemini vurgular ve temel olarak siyasal olarak demokratik, ekonomik olarak ise liberal ülkelerin Avrupa Birliği'nde yer alabileceği görüşünü geliştirir. Maastricht kriterleri ise Avrupa Birliği'ne girecek ülkelerin ortak ekonomik politikayı zarara uğratmayacak bir ekonomik istikrara sahip olmasını bir önkoşul olarak koyar. Bu metinler daha ayrıntılı değerlendirildiğinde:

Kopenhag Kriterleri:

a) Siyasi kriter: Demokrasiyi, hukukun üstünlüğünü, insan haklarını ve azınlık haklarını güvence altına alan kurumların varlığı,

b) Ekonomik kriter: İşleyen ve aynı zamanda Birlik içinde rekabetçi baskılara ve diğer serbest piyasa güçlerine dayanabilecek bir serbest piyasa ekonomisinin varlığı,

c) Topluluk mevzuatının benimsenmesi: Siyasi, ekonomik ve parasal birliğin hedeflerine bağlı kalmak üzere üyelik için gerekli yükümlülükleri yerine getirebilme kapasitesine sahip olmak kapsamındaki kriterlerdir.

Maastricht Kriterleri,

a. Toplulukta en düşük enflasyona sahip üç ülkenin yıllık enflasyon oranları ortalaması ile, ilgili üye ülke enflasyon oranı arasındaki fark 1,5 puanı geçmemelidir.

b. Üye ülke devlet borçlarının GSYİH'sına oranı %60'ı geçmemelidir.

c. Üye ülke bütçe açığının GSYİH'sına oranı %3'ü geçmemelidir.

d. Herhangi bir üye ülkede uygulanan uzun vadeli faiz oranları 12 aylık dönem itibariyle, fiyat istikrarı alanında en iyi performans gösteren 3 ülkenin faiz oranını 2 puandan fazla aşmayacaktır.

e. Son iki yıl itibariyle üye ülke parası diğer bir üye ülke parası karşısında devalüe edilmiş olmamalıdır.

2. Avrupa Birliği'nde İlaç
2.1. İlaç Pazarı

Avrupa'da ilaç konusundaki değişimin şu başlıklar altında gerçekleşeceği düşünülmektedir:

- Pazarın yönlendirdiği sağlık hizmetlerine doğru yavaş değişimler
- GSMH büyümesinde artış, fakat düşük enflasyon
- Yasa, jenerik ilaçlar ve paralel ticaretten etkilenen fiyatlar
- Kamu sigorta kurumlarında ilacın gerçek tüketimini sağlamak ve akılcı ilaç kullanımına yön vermek için, aşırı tüketimin sınırlanması
- Süregelen pazar entegrasyonu-ilaçları pazara sürüş hızında artıştır.

2001 yılında ilaç dünya pazarı toplam olarak 364.200.000.000 dolardır. Bu pazarın yarısını Kuzey Amerika, yaklaşık dörtte birini Avrupa, %13'ünü de Japonya oluşturmaktadır. Pazarın yıllık büyüme hızı Kuzey Amerika'da %17, Avrupa da %10, toplam olarak ise %12'dir.

Kişi başı ilaç harcamaları açısından AB üyesi ve aday üye ülkelerin durumu ise şöyledir: Almanya'da 269, Yunanistan'da 118, İsveç'te 315, Fransa'da 435, Türkiye'de 40 dolar, Macaristan'da 80 ve Malta'da 85 Euro'dur. Görüldüğü gibi, Türkiye ilaç harcamaları açısından pek çok ülkeden oldukça alt sıralardadır.

2004 yılında toplam Avrupa ilaç pazarı 79.9 milyar Euroya ulaşmış, 1999-2004 yılları arasında pazar %6.7 oranında büyümüştür. Bu durum ülkelere göre değerlendirildiğinde, Belçika 3.09'dan 2004 yılında %8.7'lik büyüme ile 4.15 milyar dolara, Hollanda 2.52'dan 2004 yılında %5.3'lik büyüme ile 3.10 milyar dolara, Portekiz 1.91'den 2004 yılında %6.5'lik büyüme ile 2.32 milyar dolara, Yunanistan ise, 1.33'den 2004 yılında %5.8'lik büyüme ile 1.67 milyar dolara ulaşmıştır.

Son verilere göre, ülkelere göre ilaç pazarını elinde tutan ilk üç ilaç firması ise şöyle sıralanmaktadır; ABD'de Pfizer, ML, Monsanto, Kanada'da GW, WL, Lilly, Japonya'da Daiichi Pharmaceutical, Yamanouchi Seiyakuamanouchi, Sei Banyu Seiyaku/Merckyaku, İngiltere'de Pfizer, ML, Novartis, Almanya'da WL, Roche, SB ve Fransa'da WL, Negma, Roche'dir.

2.2. Avrupa Birliği'nde Jenerik İlaç

"Jenerik" kavramının tanımı net olarak yapılmamış olmasına rağmen, sıklıkla kullanılmaktadır. Kural olarak, jenerik ilaçlar, orijinal ürünün üreticisinden farklı üreticiler tarafından imal edilir. "Jenerik ilaç", bir ilaç etken maddesinin, patent sahibi olan orijinal üründen farklı bir isim altında, orijinal ilaca alternatif olarak piyasaya sunulmuş haline verilen isimdir. Jenerik ilaçlar da kendi aralarında "markalı jenerikler" ve "iç jenerikler" olarak ikiye ayrılmaktadır.

AB jenerik ilaçların üretimi konusunda, doktorların jenerik ilaç yazması için cesaretlendirilmesini, jenerik ilaçta güvenlik, nitelik ve etkililik şartlarının hükümetlerce denetlenmesini ve toplumun jenerik ilaçlar konusunda bilgilendirilmesini hızlandırmıştır.

AB'de jeneriklerin dağılımı şu şekildedir; Almanya % 28 değer, % 40 hacim, İngiltere % 18 değer, % 50 hacim, Danimarka % 35 değer, % 60 hacim, Hollanda % 13 değer, % 40 hacim, İspanya, Belçika, Portekiz, Fransa ve İtalya % 2-3 değer % 3-6 hacimdir. Bu rakamların önümüzdeki on yılda daha da artacağı bilinmektedir. Zira, dünya çapında başta gelen 35 molekülden 13'ü 2004 yılı itibariyle patent hakkını kaybedecektir.

Omeprazole (88), Fluoxetine (86), Enalapril (84), Lisinopril (87), Simvastatin (88), Amox/Clav Ac (81), Pravastatin (89), Loratadine (88), Famotidine (85), Ceftriaxone (82) patent hakkını kaybedecek ilaçlardır.

AB'ye üye devletlerin jenerik ilaç tüketiminin artırılması yönündeki etki alanlarını ise, PGEU şu şekilde tanımlamaktadır:

- Doktorların rolü
  Eğitim, jenerik ilaç yazma
- Eczacının rolü
  Geri ödeme sistemleri,
  eşdeğer ilaç verme
- Satıcının rolü
- Tüketicinin rolü
  Eğitim, katılım payı
- Fiyatların rolü
  Sabit fiyat sistemi
  Referans fiyat sistemi
  Serbest fiyatlandırma

3. Avrupa'da Dağıtım Pazarının Genel Özellikleri

Avrupa Birliği'nde dağıtım pazarının temel özellikleri:

* Yoğun rekabet
* Eczacılardan elektronik sipariş
* Bilgi isteklerini karşılamak
* Strateji danışmanlığıdır.

AB ülkelerinin çoğunda (Fransa, Almanya, İtalya, İngiltere) hizmet veren ilaç dağıtım kanallarının sayısı on yılda yarı yarıya azalmış, bir başka deyişle sektörde büyük bir yoğunlaşma yaşanmıştır. Türkiye'de ise ilaç dağıtımında yoğunlaşma birleşmelerle değil, bir kısım aktörün piyasayı terk etmesiyle yaşandı.

4. Avrupa Birliği'nde Eczacılık Eğitimi

Avrupa'da serbest eczacılık eğitimi aşağıdaki iki direktif ölçüsünde ele alınır;

1) **AB 85/432 NO.LU DİREKTİF:** Hastalara doğru ilacı verecek ve hazırlayacak düzeyde bilimsel bilgiye sahip olmak ve hastaya danışmanlık eğitimi yapmak için gerekli eczacılık eğitimi süresi beş yıldır.

2) **AB 85/432 NO.LU DİREKTİF:** Aynı zamanda yaşam boyu meslek içi eğitimin önemine de vurgu yapar.

Bugün, Avusturya'da 3 (yıllık mezun sayısı=269), İngiltere'de 16 (yıllık mezun sayısı=1438), Fransa'da 24 (yıllık mezun sayısı=2250), Almanya'da 23 (yıllık mezun sayısı=1867) eczacılık fakültesi bulunmakta, eczacılık eğitim süresi de 4 ile 8.3 yıl arasında değişmektedir (Tablo-1).

Tablo-1: Avrupa'daki Bazı Ülkelerde Eczacılık Eğitimi

Ülkeler	Fakülte	Mezun Sayısı	Eğitim Süre
Avusturya	3	269	8.3
Danimarka	1	120	5
Finlandiya	2	75	5-6
Fransa	24	2250	6
Almanya	23	1867	4
İtalya	29	3000	5
Irlanda	1	70	4
Hollanda	2	140	6
İsveç	1	120	5/3
İngiltere	16	1438	4
Çek Cum.	2	300	5
Macaristan	3	250	5
Norveç	2	55	5
Slovakya	1	180	5
Slovenya	1	71	5.5

5. Avrupa Birliği'nde Eczacılık Uygulamaları

Eczacılık uygulamaları her bir AB ülkesinde önemli derecede farklılık göstermektedir. Eczacılık eğitimi süresi ülkelere göre, 4-8.3 yıl arasında değişmekte, serbest eczacı oranı Hollanda'da %57.3, Almanya'da %87.4, İrlanda'da % 79.5'dir (Tablo-2).

Tablo-2: Avrupa'daki Bazı Ülkelerde Eczacı Sayıları ve Dağılımı

Ülkeler	Toplam	Serbest	Hastane	Diğer
Avusturya	4264	4045	219	-
Danimarka	2574	913	156	1505
İspanya	46761	27428	1580	5444
Fransa	62862	26949	3532	32491
Almanya	52221	45465	1857	4899
Italya	57000	34000	1500	21500
Irlanda	2106	1676	225	205
Hollanda	3777	2166	367	1244
İsveç	6000	5500	500	1000
Kıbrıs	600	460	90	50
Macar.	7000	4800	450	1750
Slovakya	3480	2200	280	1000

Haftalık çalışma saati en az Hollanda'da, en fazla 40 saat ile Lüksemburg'tadır. AB ülkelerinin hemen hemen hepsinde eczacılar tam zamanlı çalışmaktadır.

İngiltere'de 3802 eczane kooperatif eczacı zinciri (beşten daha fazla eczaneye sahip büyük şirketten oluşmaktadır). Çek Cumhuriyeti'nde toplam 20, İtalya'da 789 tek sahipli zincir eczane bulunmaktadır.

Eczaneler yasa ile Fransa'da demografik dağılıma, İtalya'da hem coğrafik hem de demografik dağılıma, İspanya'da ise yerel kurullarca belirlenen kurallara göre açılmaktadır.

Kişi/eczacı oranlarına bakıldığında Belçika'da 1900/eczacı, Fransa'da 2573/eczacı, İrlanda'da 3200/eczacı ve Norveç'te 373/ eczacıdır.

AB POLİTİKASI: PGEU VE ÜYELERİ İÇİN ROLÜ

AB POLİTİKASI: AKTÖRLER

- Avrupa Komisyonu
  - Yasa önermek (Direktif, tüzük)
  - Antlaşmaları korumak
- Parlamento (doğrudan seçilen tek kurum) ve Konsey (Devlet temsilcileri)
- Avrupa Adalet Divanı
  - AB yasasının yürütmesindeki herhangi bir tartışmayı çözümlemek
- Denetim Masası
  - Kurumların hesaplarını kontrol etmek
- Ekonomik ve Sosyal Komite ve Bölge Komitesi -Meclis üyelerine tavsiye etmek

AB POLİTİKASI: ESASLAR

- Güç kurumlar arasında paylaşılmıştır.
- Denge kanuni uygulamalara bağlıdır:
  - Ortak karar
  - Danışma
- Ortak çalışma

PGEU'nun amacı, ilaçlar ve halk sağlığı ile ilişkili AB yasa geliştirme sürecinde, serbest eczacıların görüşlerinin dikkate alınmasını sağlayarak karar verme işlemini etkilemektir.

PGEU'nun işlevi, serbest eczacıları temsilen özel konular hakkında danışmak yapması ve serbest eczacılığın etkisi ile AB yasa önerilerine aktif müdahaledir. Bunun yanında, ifade edilen amaçlara ulaşmak için danışma sürecinde girdi sağlamak, yasa tekliflerini analiz etmek, politik metinleri oluşturmak ve desteklemektir. PGEU'da, PGEU üyeleri, Sekreterlik, AB Kurumları sürekli etkileşim ve iletişim halindedir.

PGEU'dan beklentilerimiz:

- AB karar alma sürecinde görüş oluşturma
- AB konularında hükümetlerle kulis yapacak araçlar
- Uygun olan şekilde ulusal lobiler için destek
- Eczacılık sektöründeki gelişmeler üzerinde bilgi toplanması ve paylaşımı
- Halk sağlığı/ilaçları ile ilgili AB aktiviteleri üzerinde bilgi toplanması ve paylaşımıdır.