

# Veri Münhasıriyeti'nin Türkiye'de İlaç Endüstrisine ve Sağlık Sektörü Ekonomisine Etkisi Hakkında Müşterek Anlayı Geliştirilmesi

İdari zet  
Haziran, 2003

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası için

Monitor Group

tarafından hazırlanmıştır



MONITOR GROUP

AMSTERDAM ATHENS BEIJING CAMBRIDGE CHICAGO FRANKFURT HONG KONG ISTANBUL JOHANNESBURG  
LONDON LOS ANGELES MADRID MANILA MELBOURNE MILAN MOSCOW MUMBAI MUNICH NEW YORK PARIS  
SAN FRANCISCO SO PAULO SEOUL SINGAPORE STOCKHOLM TEL AVIV TOKYO TORONTO ZURICH



## İçindekiler

<b>Önsöz .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Altvapı: Çoklu Bakış Açıları ve İlgiler ve Müsterek Bir Anlayışın Önemi.....</b>	<b>9</b>
Türkiye'de İlaç Endüstrisine Genel Bakış .....	9
Veri Münhasıriyeti : Türkiye'nin Uluslararası Yükümlülükleri ve Türkiye'nin Nasıl Karşılık Vermesi Gerektiği Üzerine Çoklu Bakış Açılırları ve İlgiler .....	13
Çalışmanın Yaklaşımı: Müsterek bir Anlayış Yapılandırma Arzusu.....	16
<b>2. Temel Çerçeve: Kapsamlı Analitik Bir Yaklaşımla Görüş Birliğinin Yapılanmasının Amaçlanması.....</b>	<b>19</b>
Yaklaşımın Genel Açıklaması .....	19
Ani Etkilerin Değerlendirilme Yaklaşımı .....	23
Gelecekteki Etkilerinin Değerlendirilme Yaklaşımı .....	28
Dolaylı Etkilerin Değerlendirilme Yaklaşımı .....	36
<b>3. Veri Münhasıriyeti 'nin Endüstri Üstündeki Etkilerinin Değerlendirilmesi.....</b>	<b>37</b>
Ani Etkilerin Değerlendirilmesi .....	37
Gelecekteki Etkilerinin Değerlendirilmesi .....	40
İlaç Endüstrisine Dolaylı Etkileri .....	44
<b>4. Sağlık Sektörü Ekonomisine ve Türkiye'ye Dolaylı Etkilerinin Değerlendirilmesi.....</b>	<b>47</b>
Ani Etkilerin Değerlendirilmesi .....	47
A Gelecekteki Etkilerinin Değerlendirilmesi .....	49
Türkiye İçin Diğer Dolaylı Etkiler .....	50
<b>5. İleri Adımlar .....</b>	<b>52</b>
<b>Ekler.....</b>	<b>53</b>

Not: Bu İdari Özetle, çalışma takımının Yönetim Kurulu, İEİS Yönetim Kurulu ve Washington DC, New York, Brüksel, Ankara, ve İstanbul'daki bir çok kurumsal paydaşı ile yapılan görüşme serisinde kullandığı bir çok çalışma dokümanından alıntılar yapılmıştır. Aynı zamanda, PhRMA, EFPIA, EGA, Avrupa Birliği Komisyonu ve Araştırmacı İlaç Şirketleri Derneği gibi organizasyonların küresel ve Türk İlaç Endüstrisinde İP ve Veri Münhasıriyeti ile ilgili bir dizi çalışma da hesaba katmıştır.



## Önsöz

Bilgi hemen her iş dalı için kritik bir değerdir ve ilaç endüstrisinde de bilhassa önemli bir rol oynamaktadır. Endüstri küreselleştikçe, ilaç firmalarının ürünlerini yaratmakta ve bunları pazara sunmakta kullandıkları bilgiyi koruyabilmeleri kritik bir önem taşır. Bu nedenle, bir çok ülke kendi sınırları içinde ve çok taraflı organizasyonlarla koordinasyon içinde bilginin geliştirilmesini, yayılmasını ve korunmasını destekleyen kanunlar ve kurallar yarattılar-bunu yaparken de ilaç firmalarının özel ihtiyaçların bilhassa önem gösterirler.

İlaç firmalarının fikri mülkiyet haklarını koruyan bu küresel hareketin, Avrupa Birliği adaylığına hazırlanan Türkiye açısından da özel bir önemi var. Şu ana kadar, Türkiye Hükümeti, 1995'te Dünya Ticaret Organizasyonu'yla Ticaretle İlgili Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasını (TRIPS), ve gene 1995'te Avrupa Birliği ile Gümrük Birliği Anlaşmasını imzalayarak kendini bu anlaşmalarla öne sürülen standartları yakalamaya adadı. Bu anlaşmalara uyabilmek için, Türkiye, fikri mülkiyet hakları sahasında kanun ve denetleme seçimleri ile karşı karşıyadır.

Türkiye, bu seçimleri yaparken diğer bir çok ülkenin de zorlandığı bir ikilem ile karşılaşmıştır. Bu ikilem, yenilik ihtiyacı ile ilaçların hesaplı fiyatlarda kalmasının güvence altına alınması arasındaki dengeyi kurmaktır. Bu tartışma dünyada devam ederken, bazı taraflar ilaç sektöründe daha sert fikri mülkiyet hakları için görüş bildirmişler; buna neden olarak da yenilikçiliği cesaretlendirmeyeceği ve en yüksek kalitede ilaçların tanıtılmasını sağlamayı göstermişlerdir. Diğerleri, sağlık bakım harcamalarını sınırlamak ve ilaçların yaygın ve kolay temin edilebilir olmasını sağlamak için, fikri mülkiyet haklarının çok fazla korunmaması gerektiğini savundular.

Türkiye de bu tartışma dışında kalamamış, ve değişik kurumsal paydaş kendince haklı olan görüşlerini ortaya koymuşlardır. Örneğin, çokuluslu ilaç firmaları (yenilikçi rolünü tipik olarak oynayanlar) ve yerli firmalar (tipik olarak jenerik üreticiler) değişik ilgi ve görüşlerden motive oluyorlar ve her biri devletten gelen değişik yanıtlar için sertçe tartışıyorlar.

Bu tartışma, Veri Münhasıriyeti konusunda başka hiçbir meydana daha açık ortaya konulmadı. Türk Hükümeti de, diğer gelişmekte olan ülkeler gibi, çok yakında Veri Münhasıriyeti ile ilgili seçimlerini yapmak zorunda kalacaklar.

Veri Münhasıriyeti , pazarlama onayı için gerekli olan farmakolojik, toksikolojik ve klinik verilerin ilk sahiplerine özel haklar verir. Bazı yargı bölgeleri, ilaç ve tarımsal-kimya ürünlerinin ruhsatlandırılması için teslim edilen bilgileri, ilk müracaatçının (genellikle yeni ürünü imal eden firma) böyle bilgileri kullanımında geçici tekel hakkı olması esasına dayanan, bir *sui generis* koruma sistemine tabii tutuyor. Böyle bir sistemde, ulusal otoriteler, benzer bir ürünün ticari amaçlı kullanımı için ruhsatlandırılmasında, güvenlik ve etkinlik verilerine dayanamazlar. Böylece, Veri Münhasıriyeti, belli bir süre için (A.B.D.'de 5 yıl, A.B.<sup>1</sup>'de 6 ila 10 yıl) jenerik ürünlerin onaylanmasını engelleyerek, orijinal ürünün imalatçısına pazar tekel hakkı vermiş olur.



Türkiye’de, son bir kaç yıl içinde, Veri Münhasıriyeti (VM) konusunda bir çok kurumsal paydaştan çeşitli ve ayrılan bir çok görüş ortaya çıkmış; ve her biri kendi değişik ve bazen çakışan çıkarlarını temsil etmişlerdir. Sonuç olarak, Veri Münhasıriyeti ’nin etkisi hakkında bilimsel temele dayanan bir tartışma ortamı yaratılamadı.

Bu arka plana karşı, Türkiye İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), hem yerli hem de uluslararası ilaç şirketlerini temsil ederek, Veri Münhasıriyeti ’nin Türk ilaç sektörü ve sağlık sektörü ekonomisine olan etkilerini değerlendirmek amacıyla tarafsız bir çalışmayı görevlendirdi.

### *Çalışmanın Amacı ve Çalışma İşlemi*

Çalışmanın amacı açıktır ve aşağıdaki çizelgede özetlenmiştir:

#### **Girişim için Amaç ve Kritik Sorular**

##### **Amaç**

**Veri Münhasıriyeti'nin Türkiye'de potansiyel etkisinin, çeşitli bakış açılarından, tarafsız bir değerlendirilmesinin geliştirilmesi**

##### Kritik Sorular

- Veri Münhasıriyeti/AB Fikri Mülkiyet haklarının adapte edilmesinin aşağıdakilere nasıl bir etkisi olabilir:
  1. Hükümet Bütçeleri?
  2. Jenerik Ürün Endüstrisi?
  3. Yeniliçi Firmalar ve Türkiye'deki aktiviteleri?
  4. Hasta Refahı?
  5. Genel Ekonomik ve Sosyal Yararları ve Zararları?
- Veri Münhasıriyeti/AB Fikri Mülkiyet haklarının adapte edilmesinde nasıl geniş senaryolar olabilir ve etki senaryoya göre nasıl değişiyor?
- Çeşitli oyuncular olası değişikliklere karşı nasıl hazırlıklar düşünebilirler?

<sup>1</sup> AB Sağlık Bakanları Haziran 2003'te AB'ne üye ülkelerde 10 yıllık Veri Münhasıriyeti süreci uygulamak üzere anlaşmaya varmışlardır.



Çalışma boyunca, takım iki ana görev yüklendi:

1. İlk ana görev, bu tartışmada bütün kurumsal paydaşların görüşlerini araştırmak, anlamak ve bunları doğru bir şekilde yansıtmaktı. İEİS ile yapılan ön anlaşmaya göre, ilgili kurumsal paydaşlar şunlardır: Dünya Ticaret Organizasyonu (WTO), Amerika İlaç Araştırma ve İmalatçıları (PhRMA), Avrupa Birliği Komisyonu, Avrupa İlaç Endüstrileri Federasyonu ve Dernekleri (EFPIA), Avrupa Jenerik İlaçlar Derneği (EGA), Türkiye Avrupa Birliği Sürekli Temsilciliği, Türk Hükümetinin çeşitli bakanlıkları, orijinal ve jenerik ürün imalatçıları.
2. İkinci ana görev, Veri Münhasıriyeti 'nin potansiyel etkilerinin titiz değerlendirilmesinin geliştirilmesiydi. Etki politikaların nasıl yerine getireleceğine göre değişeceği için, örneğin hangi tarihte Veri Münhasıriyeti 'ne başlanacak, çalışma etkinin üç ayrı şekilde ele alınmasını ön gördü:
  - I. *Ani Etki*: piyasada şu anda satılan ürünlere göre, değişik kurumsal paydaşlara olan etkisi;
  - II. *Gelecekteki Etkisi*: piyasanın nasıl bir şekil alabileceği ve bir kaç yılda piyasaya ürünlerin nasıl çıkabileceği düşünüldüğünde, değişik kurumsal paydaşlarına potansiyel etkisi;
  - III. *Dolaylı Etkileri*: Bunlar, Türkiye'nin AB'deki ve ABD'deki imajı, iş bulmaya etkileri, yabancı yatırımlar gibi hem niteliğe ait hem de elle tutulur faktörleri içermektedir.

Bu çalışma, sıkışık 7 haftalık bir süre içinde, üyeleri hem çokuluslu/orijinal imalatçılardan hem de yerli jenerik imalatçılarından oluşan Yürütme Kurulunun gözetiminde yapıldı. Monitor takımı, Washington, New York, Brüksel, İstanbul ve Ankara'da bir çok kurumsal paydaş ile yaklaşık 20 röportaj gerçekleştirdi, aynı zamanda bir çok organizasyon ve kurumsal paydaşlardan bilgi topladı.

Veri Münhasıriyeti kurallarının potansiyel etkisinin değerlendirilmesi aşağıdaki şekilde yapıldı:

- Veri Münhasıriyeti 'nin *ani etkisi* bir veri tabanı geliştirilerek ve 1655 ilaç ürünü (Türkiye piyasasındaki ilaçların %98'i) sınıflandırılarak, Veri Münhasıriyeti yürürlüğe girdiğinde bunların nasıl etkileneceği esas alınarak değerlendirildi. Daha sonra veri tabanı kullanılarak değişik Veri Münhasıriyeti senaryoları geliştirildi ve denendi.
- *Gelecekteki Etkisi*, değişik senaryolar, piyasaya girebilecek bir takım ürünler ve bunların nasıl ilerde etkileneceği düşünülerek değerlendirildi.
- *Dolaylı Etkiler* daha çok niteliğe ait olarak değerlendirildi..



Bütün bu çalışmada, önem gösterilmesi gereken bir şey, Türkiye'nin Veri Münhasıriyeti ile ilgili zorunluluklarının değişik anlaşılabilceği, ve ileriye dönük gelecek "tahminlerindeki" Veri Münhasıriyetinin potansiyel etkisini değerlendirmede kendiliğinden bir belirsizlik söz konusudur. Bunun için takım, bir seri önemli değişken kullanarak bir dizi olası sonuç tanımladı ve bu değişik varsayımları kullanarak değişik senaryolar geliştirdi. Etkisi olan anahtar değişkenler şunlardır:

- I. Veri Münhasıriyeti nin yürürlüğe girme tarihi
- II. İlk ürün ruhsatlandırılmasının lokasyonu Veri Münhasıriyeti sürecinin başlangıç tarihi olarak alınması (Örn: AB ya da Türkiye)
- III. Veri Münhasıriyeti sürecinin uzunluğu
- IV. Veri Münhasıriyeti 'nin patent bitiş tarihinden sonra devam edip etmediği
- V. Orijinale karşı jenerik imalatçıların fiyatlandırma modelleri
- VI. Veri Münhasıriyeti yürürlüğe girdikten sonra orijinal ve jenerik imalatçılar arasında olabilecek gelecek rekabet dinamikleri (Örn: piyasaya sürülen ürün sayısı)

Bu değişkenleri kullanarak senaryolar yapılması, takımın kapsamlı bir bakışla durumun nasıl şekilleneceği ve farklı paydaşların karşı görüşleri, çıkarları ve argümanlarını birazda olsa yansıtip anlamamızı sağladı.

### *Sonuçlar*

Değişik Veri Münhasıriyeti yürürlülük senaryolarının sonuçlarının öne sürdüğü, makro seviyede sağlık bakım harcamalarının, devletin ilaç ürünlerine olan harcamaların çok büyük bir payı olmayacağı. Ancak bu maskenin altında, potensiyel olarak büyük bir kar payı jenerik imalatçılardan orijinal imalatçılara, orijinal imalatçılar Veri Münhasıriyeti 'nin korumasından yararlanmaya başlayınca kayacak. Bu çalışma çok spesifik larak ortaya koyamasa da, bu etkinin büyük bir kısmı, bireysel kurumsal paydaşlarını (özellikle daha küçük Türk firmalarını) etkileyecek.

Öyle görünüyor ki, "ani etkilerin" düzeyi hakkında kurumsal paydaşlar arasında rölatif bir fikir birliği var. Ancak, önem verimesi gereken nokta, gelecek senaryolarını belirsizlikleri göz önüne alındığında ortaya çok farklı sonuçların çıkabileceği, ve bunun sonucunda değişik kurumsal paydaşlarının gelecekteki etkilerle ilgili ayrılan görüşlerinin olabileceği. Değişik gecele senaryoları geliştirilirken hesaba, bir takım endüstri katılımcılarından alınan bilgi katılarak, olası sonuçlar için rapora bu bilgiler yansıtılmaya çalışıldı. Sonuç olarak, toplam bulgular en iyi şekilde bir dizi olası sonuç olarak tanımlanabilir.

Piyasada şu anda olan ürünlerde ani etki konusunda, eğer Veri Münhasıriyeti başlangıç yılı 2001 ise, Avrupa Komisyonu'nun 1/95 Kararına göre (Bu Karar 2/97 ile takip edildi), o zaman:

- Eğer ruhsatlandırma için seçilmiş lokasyon Türkiye olacaksa, sadece piyasadaki az sayıda ürün bundan etkilenecek. Ani etki bu yılda ve ileride, jenerik firmalar için 11 milyon \$ kar kaybına karşı orijinal firmalara (2002 satış rakamları kullanılarak yıllık satışlar, imalatçı fiyatları) 17 milyon \$ kar artışına neden olacak Bu rakamlar,



(%1'den daha az) orijinal ve jenerik firmaların toplam kar paylarına göre önemsiz, ve aynı şekilde sağlık bakım harcamalarına etkisi de önemsizdir.

- Diğer yandan, eğer AB'deki ilk ruhsatlandırma başlangıç noktası olarak alınırsa, hiç bir ürün etkilenmeyecek ve endüstriye ani etki sıfır olacaktır.

Gelecekteki etkiler konusunda, projeksiyonlar daha karmaşık ve potansiyel etki daha büyüktür. Gelecekte etkinin anlaşılması için kritik olan nokta, Veri Münhasıriyeti 'nin yürürlüğe girmesi ile piyasa dinamiklerinin değişebileceğidir. Örneğin, bazı spesifik ürünlerde normalde olabilecek rekabetin ortadan kalkması, ya da Veri Münhasıriyeti sayesinde korunacakları için, orijinal imalatçılar Türkiye'ye daha çok ürün göndermeye başlayabilirler. Bu dinamikler, raporun ilerdeki bölümlerinde daha derin olarak açıklanacak, ancak potansiyel etkileri şöyle özetledik:

- Her sene piyasa sürülecek ürün sayısı, bu ürünlerin boyutu, ve bu ürünlerin Veri Münhasıriyeti 'nden nasıl etkilenebileceği hakkında bir dizi senaryo var.
- Veri Münhasıriyeti 'nin yürürlüğe girmesinden sonra ve her yıl etkilenen ürünler çıktıkça potansiyel etkinin toplam boyutu zamanla artar.
- Eğer Veri Münhasıriyeti 'nin yürürlüğe girmesinden sonraki altıncı yıla bakarsak (2004'te yürürlüğe girerse 2009 diyelim), o zaman ilaç sağlık bakım harcamalarındaki toplam etki 200 milyon \$'dan 500 milyon \$'a kadar senaryoya göre değişebilir, bu rakamlar 2009'da ilaç ürünü harcamasının %4 ila %10'unu temsil ediyor, eğer sektör %6-7 büyümeye devam ederse. Bu rakamlar, Türkiye'de başka şekilde sunulmayacak olan ilaçların gelmesinden hastaların refahı için gelecek yarar ve bunun daha geniş açıdan sağlık bakım harcamalarını düşürme potansiyelini yok sayıyor.
- Bu senaryolarda, jeneriklerden orijinallere kayan değer de (ya da gelecekteki olanak kayması) 2009'da geniş bir yelpazeye dağılıyor. 2009'da jeneriklerin olanak kaybı, 100 milyon \$ ila 270 milyon \$ (imalatçı fiyatı esasına göre) olabilir, bu da jenerik sektörün büyümesine göre yıllık jenerik karının %5 ila %18'ini temsil etmektedir. Orijinal sektörünün büyümesine bağlı olarak, orijinal imalatçılara olabilecek fırsat kazancı 270 milyon \$ ila 600 milyon \$ arasında, ya da yıllık karın %8 ila %22 artmasına neden olabilir.
- Yıldan yıla kesin etkilerin belirsizliği ele alındığında, dönem için toplam rakamlara bakmakta biraz doğruluk var. Örneğin, 6 yıllık bir dönem içerisinde, sağlık bakım masrafları 600 milyon \$ ila 1.2 milyar \$ arasında büyüebilir, ama bu hala bu dönem içerisindeki sağlık bakım harcamalarının küçük bir kısmını (%2-5) oluşturuyor.



Dolaylı etkilerde de, bunlar önemlidir ve Veri Münhasıriyeti'nin getiri ve götürülerinin göz ardı edilmemesi gerekir. Dünya Ticaret organizasyonu tarafından geliştirilen Fikri Mülkiyet Hakları Korumasını yürürlüğe sokan diğer ülkeler, yabancı yatırımda artış, ekonomilerine yüksek katma değerli aktiviteler (Araştırma ve Geliştirme, Klinik Deneyler) gelmesi, rekabette artış, hasta refahının yüksek düzeye çıkması ve uluslararası güvenlik standartlarına uyum gibi yararlar elde ettiler. Veri Münhasıriyeti 'nin yürürlüğe girmesi, Türkiye'nin uluslar arası alandaki konumuna yardım edebilir ve AB Komisyonu'yla AB'ye giriş konusunda ülkenin durumunu daha iyiye götürebilir. Diğer yanda ise, VM ortamına geçişte, doğru yönetim sağlanamazsa, ithal mallara daha bağımlı olunabilir, yerel imal edilen aktif maddelere olan talep azalabilir ve rekabet fiyatı yükselebilir, ve Türkiye'nin bio-jenerikler gibi yeni alanlarda kendi gelişiminin olasılığını azaltabilir.

Halen, Veri Münhasıriyeti 'nin potansiyel etkisi hakkında kurumsal paydaşların ayrılan görüşleri var, ve biz inanıyoruz ki, bu farklı ilgi gruplarının arasındaki daha yüksek derecede bir fikir birliği, ilerdeki zorlukları göğüslemeye yardımcı olacaktır. Buna göre, bizim tavsiyemiz, değişik grupların bir arada çalışarak, en olası senaryo üstünde fikir birliği kurması, ve titiz ve canlı bir iletişimin Türkiye'nin değişik bakanlıkları arasında, AB Türkiye temsilcileri ile AB Komisyonu ile kurularak Veri Münhasıriyeti 'nin tartışılması ve ortak bilgi temelli bir tartışmanın ilersi için yapılmasıdır. Eşit önemde olan, değişik oyuncularının arasında beraber bir gayretle, yenilikçi ve jenerik imalatçılar arasındaki dinamikler değişmekteyken, "yeni bir endüstri yapısına geçilmesi" sağlanmalıdır. Bizim dileğimiz, bu idari özetin kurumsal paydaşları arasında karşılıklı olarak yararlar sağlayabilen diyaloglar yaratmasıdır. Monitor Grubu, ilaç endüstrisinin yeni ve renkli bir döneme rahatça geçebilmesine yardım edebilme olanağı verilmesini mutlulukla karşılamaktadır.

Saygılarımla bilgilerinize sunarım,

Partha S. Ghosh  
Monitor Grubu





## 1. Altyapı: Çoklu Bakış Açıları ve İlgiler ve Müşterek Bir Anlayışın Önemi

Bu bölüm raporun geri kalanına kapsamlı bir altyapı sağlamayı amaçlıyor. Üç tane alt-bölüm var:

- Türkiye'de İlaç Endüstrisi Hakkında Genel Açıklama
- Veri Münhasıriyeti : Türkiye'nin Uluslararası Yükümlülükleri ve Türkiye'nin Nasıl Karşılık Vermesi Gerektiği Üzerine Çoklu Bakış Açıları ve İlgiler
- Çalışmanın Yaklaşımı: Müşterek Bir Anlayış Kurulmasının Arzulandığı

### Türkiye’de İlaç Endüstrisi Hakkında Genel Açıklama

Türk İlaç Sanayisi büyüklük ve karmaşıklık açısından, orta gelirli ve gelişmekte olan bir çok başka ülkeninkine benzer. Arz yanında, toplam fabrika sonrası satışları aşağı yukarı 3 milyar \$ olan, yıllık Dolar bazında %6-7 büyüme gösteren 136 firma vardır. Sanayi katılımcıları 4 grupta toplanabilir:

1. Çokuluslular (40), piyasanın %50’sinden fazlasını elinde bulunduruyor.(tipik olarak yenilikçiler ve orijinal imalatçılar);
2. Büyük yerli firmalar (6) her birinin satışı 50 milyon \$’dan fazla (tipik olarak jenerik ürünler satıyorlar);
3. Küçük/Orta boy firmalar (16) her birinin satışı 5 milyon \$ ile 50 milyon \$ arası (tipik olarak jenerik ürünler satıyorlar);
4. Küçük firmalar (74) yıllık karları 5 milyon \$’dan az olanlar (tipik olarak jenerik ürünler satıyorlar);

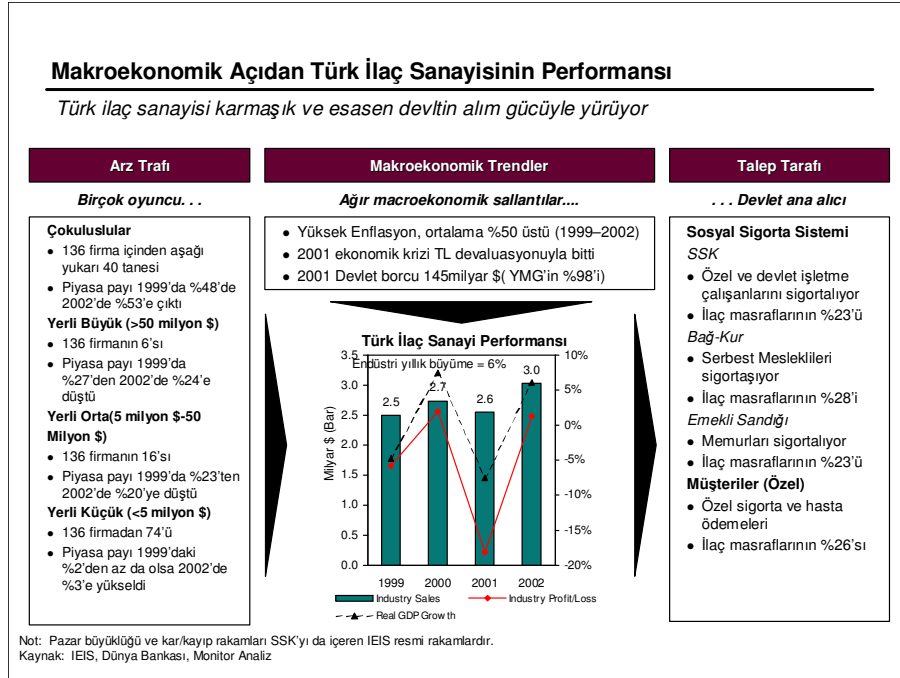
Şu anda, ilaç ürünleri için sınırlı Fikri Mülkiyet koruma hakları var. Türkiye patentleri tanımaya 1995’te başlamış olsa da, yeni ilaç ürünlerinin uzun geliştirme süreçleri düşünüldüğünde, pratikte piyasada çok az sayıda patent ürünü var ve patent korumalı ürünlerin 2005 ve 2007 arasında daha yaygın olacağı tahmin ediliyor. Bu arada, patent korumasının eksikliği sayesinde orijinal ürünler ve jenerikler arasında daha çok rekabet var. Veri Münhasıriyeti ’nin yürürlüğe girmesi, şu an piyasada olan orijinal ürünlere ve yeni çıkacaklara koruma sağlama potansiyeli Ürünler patent korumasıyla piyasa çıktıktan sonra, patent imalatçının/orijinal fikri mülkiyet haklarının baş koruyucusu olacağı için, Veri Münhasıriyeti ’nin potansiyel etkisi daha az olacak.

Talep tarafında, ilaç sanayi karlarının dörtte üçünü etkilemesiyle, baş alıcı ve dominant güç. Devlet ana alıcı ve kanun çıkarıcı olarak, değişik ve çoğunlukla çakışan gereksinimler arasında hassas bir denge kurmalı, bunlar: yeni ilaçların bulunmasını teşvik etmek ve yenilenmiş ürünlerin piyasa sokulması, uluslararası standartlarla uyumun temini, sağlık bakım masraflarını aşağıda tutmak, ve yerel sanayinin gelişmesini sağlamak.



ŞEKİL 1 Türk ilaç sanayisinin genel açıklamasını ve yakın geçmişteki ekonomik sallantıların performansını nasıl etkilediğini gösterir:

### Şekil 1: Türk İlaç Sanayisinin Bir Yüksek Düzey Perspektifi

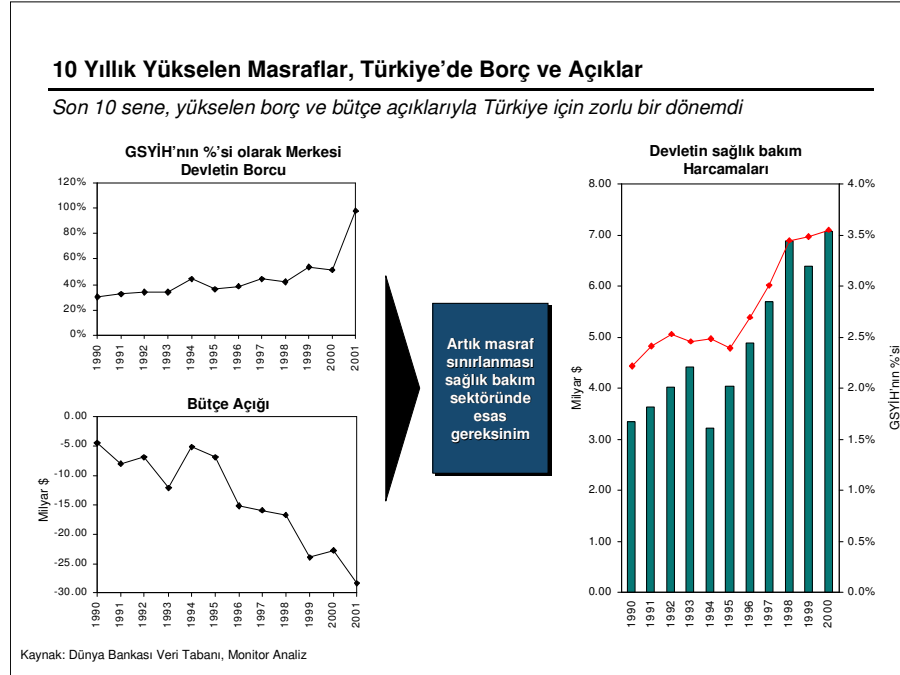


İlaç ürünlerinin dominant alıcısı olduğu düşünüldüğünde, devletin şu andaki finansal durumu göz ardı edilemez. 90'lı yılların ortalarından itibaren, Türkiye'nin bütçe açığı dramatik olarak arttı ve bunu takiben 2001 ekonomik krizi devlet borcunu da etkiledi. 2001'de, devletin borcu gayri safi yurt içi hasılanın %100'ü ve yıllık bütçe açığı 30 milyar \$'dı. Aynı dönemde, sağlık bakım masrafları 1990'da 4,5 milyar \$'dan 2000'de 7,5 milyar \$'a çıktı.



ŞEKİL 2 Aşağıdaki tablo bu trendleri ve bu trendlerle IMF'nin, Sağlık Bakanlığına ve yanı sıra Maliye Bakanlığına sağlık bakım masraflarını sınırlaması için baskı yaptığını gösteriyor.

## Şekil 2: Türk Devlet Borcu, Bütçe Açığı ve Sağlık Bakım Harcamaları

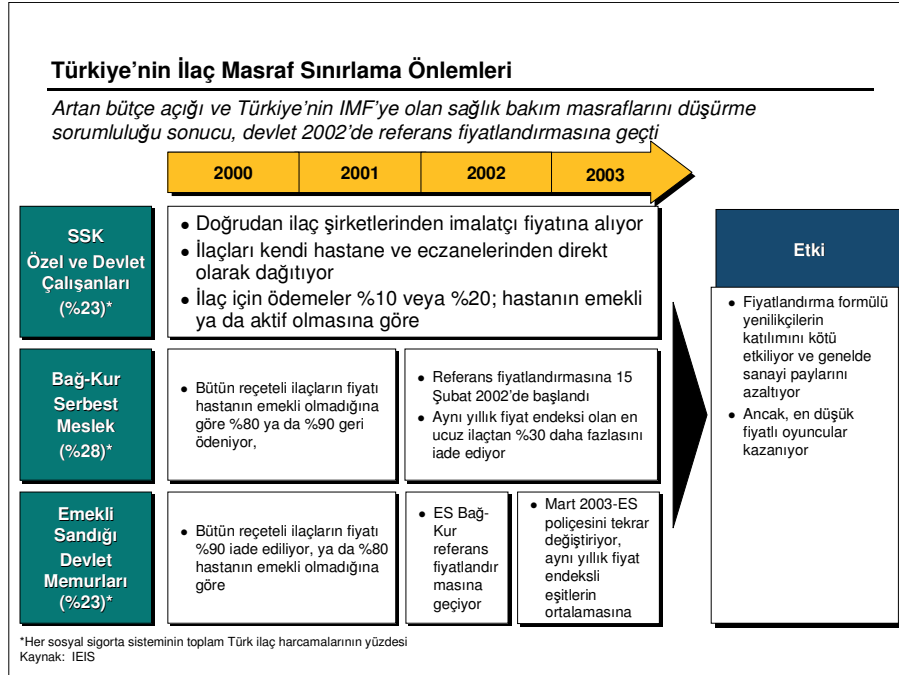


Bu baskıların sonucu olarak, devlet masraf sınırlaması için patentsiz ilaçları tercih etmeye yöneldi.



ŞEKİL 3 Devlete bağlı 3 sağlık bakım organizasyonunun 2000'den günümüze geri ödeme yöntemlerinin şekil değiştirmesini: SSK (özel ve devlet çalışanları için), Bağ-Kur (serbest meslek sahipleri) ve Emekli Sandığı (devlet memurları için)—ve sonuçlarını gösteriyor.

### Şekil 3: Türkiye'de Önlemlerle İlaç ve Masraf Sınırlanması



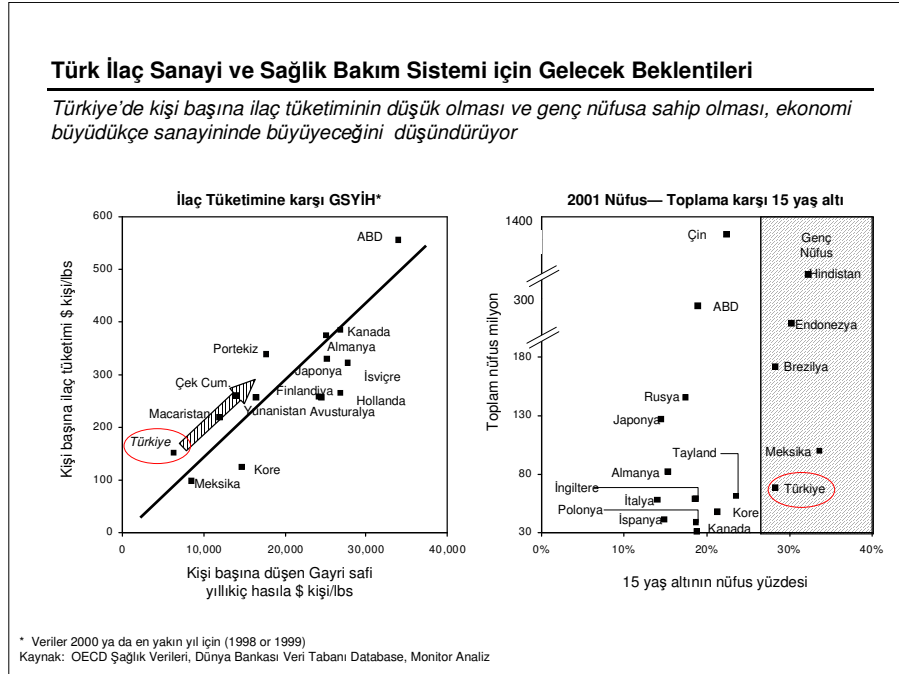
Bazı gruplarla yaptığımız görüşmelere dayanarak, iki önemli değişiklik yapıldığını anlıyoruz. 2002'nin başlarında. Bağ-Kur ve Emekli Sandığı geri ödeme politikalarını daha ucuz ürünler lehine değiştirdi. Ve sonra, Mart 2002'de, Emekli Sandığı politikasını tekrar değiştirdi.

Fikri mülkiyet hakları korumasının sınırlı olduğu bir ortamda, bu değişiklikler, orijinal (yenilikçi) firmalar için istenmeyen bir rekabet ortamı yarattı. Bu değişikliklerin yakın zamanda yapıldığı, etkisinin hala piyasada işlem gördüğü düşünülürse, biz hala piyasanın tam olarak nasıl geliştiğine dair bilgilere sahip değiliz. Ancak, aldığımız izlenim, özellikle orijinal firmalar için, piyasa önemli bir değişimde. Bu da, fikri mülkiyet hakları sorusuna ve özellikle Veri Münhasıriyeti konusuna odaklanmamızı artırıyor.



Geri ödeme politikalarındaki değişiklikler, orijinal ve jenerik firmalar arasındaki dinamiği değiştiriyor ve bu da pazar paylarını ve belki de kısa dönemde piyasadaki toplam değeri de etkileyecek. Ancak, uzun dönemde, ekonomi de büyümeye devam ettiği takdirde, Türkiye’de ilaç tüketimi hızla artacak (ŞEKİL 4) ve bu da bütün katılımcılar için yararlı olacak. Anahtar sorulardan biri de, Fikri Mülkiyet Haklarının Korunması ve Veri Münhasıriyeti ’nin ne zaman ve nasıl yürürlüğe gireceği ve orijinal ve jenerik imalatçıların arasındaki rekabeti nasıl denetleyecektir.

#### Şekil 4: Gelecek Beklentileri ve Türk İlaç Sanayii



#### Veri Münhasıriyeti : Türkiye'nin Uluslararası Yükümlülükleri ve Türkiye'nin Nasıl Karşılık Vermesi Gerektiği Üzerine Çoklu Bakış Açıları ve İlgiler

Son on yılda, Türk Hükümeti, Fikri Mülkiyet Hakları uluslararası standartlarını yakalamak için adımlar atıyor. Türk Hükümeti özellikle 3 önemli anlaşmaya imza attı:

1. 1995'te Dünya Ticaret Organizasyonu'yla Ticaretle İlgili Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasını (TRIPS)
2. Avrupa Komisyonu: Avrupa Birliği ile Gümrük Birliği Anlaşması 1/95
3. Avrupa Komisyonu: Avrupa Birliği ile Gümrük Birliği Anlaşması 2/97

Bazı kurumsal paydaşlarının açık bir anlayışı, patent korumasının 1995'den itibaren tanınması, ve yukarıda anlatıldığı gibi, piyasayı 2005-2007 döneminde daha çok etkileyecek. Ama, Veri Münhasıriyeti konusunda, Türkiye'nin tam olarak kendini neye adadığına ve Veri Münhasıriyeti 'nin tam olarak ne zaman yürürlüğe girmesi gerektiğine dair değişik fikirler var.

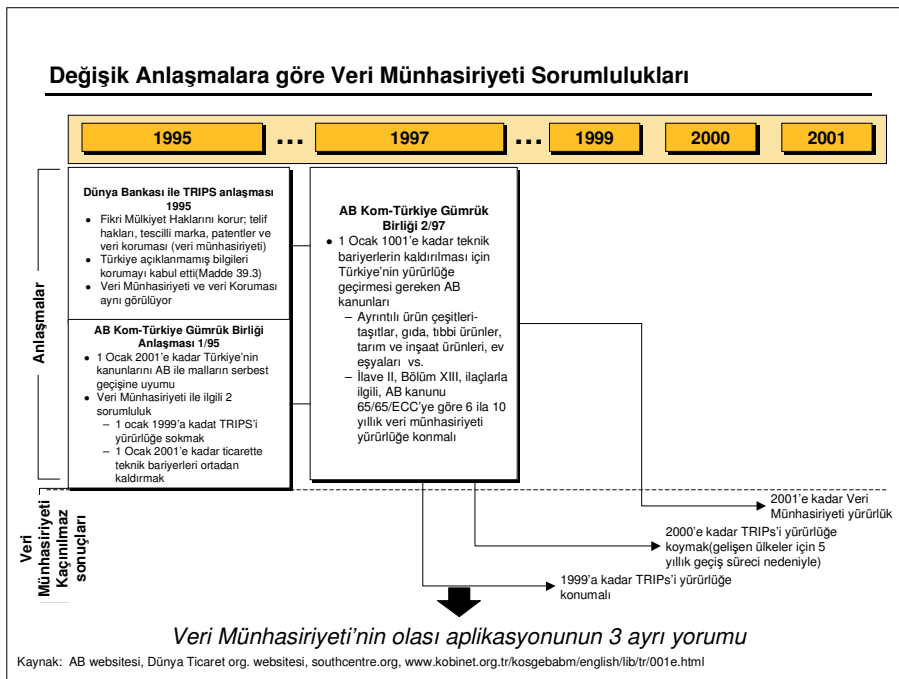


Kısaca, Veri Münhasıriyeti 'nin olası başlama tarihine dair üç yorum var:

1. Dünya Ticaret Organizasyonu (WTO) ve Amerika İlaç Araştırma ve İmalatçıları'na (PhRMA) göre, Türk Hükümetinin imzaladığı Ocak 1995 TRIPS anlaşması ve Gümrük Birliği anlaşmasına (1/95) göre, Veri Münhasıriyeti Ocak 2000'de yürürlüğe girmeliydi.
2. Avrupa İlaç Endüstrileri Federasyonu ve Dernekleri'ne (EFPIA) göre, Veri Münhasıriyeti 1 Ocak 1999'da yürürlüğe girmeliydi..
3. Avrupa Birliği'ne göre, Veri Münhasıriyeti 1 Ocak 2001'de yürürlüğe girmeliydi.

Bu üç anlaşmanın ve anlayışın kısa bir özeti aşağıdaki ŞEKİL 5'te anlatılmıştır:

### Şekil 5: Değişik Anlaşmalara göre Veri Münhasıriyeti Sorumlulukları



Türkiye'nin Veri Münhasıriyeti ile sorumluluklarına dair değişik görüşler olsa da, birleştikleri nokta Türkiye'nin VM sorumluluklarını henüz yerine getirmediğidir. Türkiye'nin sorumluluklarına olan görüşleri ve Fikri Mülkiyet Haklarını verdikleri öneme bakıldığında, AB'nin ve Dünya Ticaret Organizasyonu'nun Türkiye'nin sorumluluklarını yerine getirmedeki gecikmeden ciddi bir şekilde rahatsızlık duymaları sürpriz değildir.

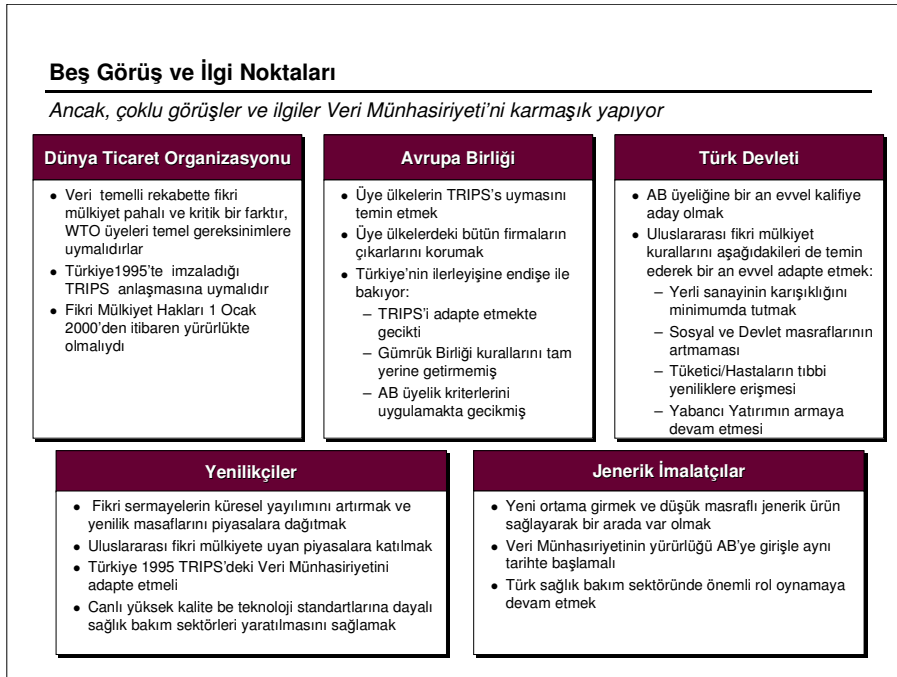


Daha geniş olarak, bütün kurumsal paydaşları fikri mülkiyet haklarının korunmasını kabul etseler de, bazıları fikri mülkiyet haklarını korumak için kullanılacak olan politika aracı olan Veri Münhasıriyeti 'nin devletin sağlık bakım masraflarını yüksek düzeyde artırabileceğinden ve yerli ilaç sanayini olumsuz etkileyebileceğinden rahatsızlar.

Sonuçta, Veri Münhasıriyeti 'nin yürürlüğe konmaması ve son zamanlarda yapılan fiyatlandırma değişiklikleriyle, Veri Münhasıriyeti ile ilgili çoklu ve sertçe ayrılan görüşler mevcut. Bu görüşler ŞEKİL 6'da özetlenmiş ve belirtilmiştir:

- Üyelerini TRIPS anlaşmasına uymasını isteyen Dünya Ticaret Organizasyonu ve Gümrük Birliği'ni imzalayanların AB Fikri Mülkiyet Koruma gereklerini yerine getirmesini isteyen AB Komisyonu da, Türkiye'nin Fikri Mülkiyeti korumasını sağlayacak kanunları çıkarmasını görmek istiyorlar.
- Türk Hükümeti, sağlık bakım masraflarında yüksek bir artış görmeden ve yerli jenerik imalatçıların rekabet pozisyonunu bozmadan, yeterlilik gösterip, AB'nin tam üyesi olmayı istiyor.
- Diğer yandan, Yenilikçiler, Araştırma ve Geliştirme yatırımlarının karşılığını almak ve piyasadaki pozisyonlarını korumak istiyor; ve Veri Münhasıriyeti'nin bir an evvel yürürlüğe girmesine hoş bakıyorlar.
- Bir diğer yandan, jenerik imalatçılar ise, erken kar yapma olanağından fedakarlık yapmaları gerekebileceğinden, Veri Münhasıriyeti sonrası bir ortama daha yavaş bir geçiş dönemi arzuluyorlar.

### Şekil 6: Çoklu Görüşler ve Veri Münhasıriyeti 'ne İlgiler



Bu çalışma, değişik anlaşmaları derinden anlamaya çalışmamış, bir pozisyon olarak, Veri Münhasıriyeti için “doğru görüşü” yada “doğru tarihi” savunmak istememiştir. Diğerlerine ilaveten, değişik yıllarda Veri Münhasıriyeti 'nin yürürlüğe girmesinin



getireceği potansiyel etkileri anlamaya çalışmıştır. Bir sonraki bölümde çalışmanın amacı ve yaklaşımı hakkında daha çok detay mevcuttur.

## Çalışmanın Yaklaşımı: Müşterek bir Anlayış Yapılandırma Arzusu

Altyapıya bakıldığında, bu çalışma Veri Münhasıriyeti 'nin Türk İlaç Sanayisi ve sağlık bakım ekonomisi üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla yola çıkmıştır. Bu çalışmanın amaçları aşağıdaki ŞEKİL 7'de anlatılmıştır.

### Şekil 7: Girişim için Amaç ve Kritik Sorular

Girişim için Amaç ve Kritik Sorular	
<b>Amaç</b>	<b>Veri Münhasıriyeti'nin Türkiye'de potansiyel etkisinin objektif bir değerlendirilmesinin çeşitli bakış açılarına göre geliştirilmesi</b>
<b>Kritik Sorular</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Veri Münhasıriyeti/AB Fikri Mülkiyet haklarının adapte edilmesinin aşağıdakilere nasıl bir etkisi olabilir:<ol style="list-style-type: none"><li>1. Hükümet Bütçeleri?</li><li>2. Jenerik Ürün Endüstrisi?</li><li>3. Yeniliçi Firmalar ve Türkiye'deki aktiviteleri?</li><li>4. Hasta Refahı?</li><li>5. Genel Ekonomik ve Sosyal Yararları ve Zararları?</li></ol></li><li>• Veri Münhasıriyeti/AB Fikri Mülkiyet haklarının adapte edilmesinde nasıl geniş senaryolar olabilir ve etki senaryoya göre nasıl değişiyor?</li><li>• Çeşitli oyuncular olası değişikliklere karşı nasıl hazırlıklar düşünebilirler?</li></ul>	

Bu çalışma, orijinal ve jenerik imalatçılardan ikişer üyeden oluşan bir yönlendirme kurulu tarafından yönlendirildi ve 7 haftada tamamlandı. Şunları içerdi:

- Sağlık bakım masraflarını ve sanayi yapısını etkileyen orijinal ve jenerik imalatçılar arasındaki dinamiği değerlendirmek için tüm ilaç ürünlerinin veri tabanı geliştirildi;
- PhRMA, EFPIA ve EGA gibi organizasyonlardan Türkiye'deki Fikri Mülkiyet Hakları ile ilgili konularda görüş ve anlayış alındı;
- Masraf kontrolü ve Fikri Mülkiyet Haklarının korunması konularında Türk Hükümeti'nin görüşleri alındı;
- Türkiye'nin AB'ye üye olabilmesi için gerekenler ve Türkiye'nin Dünya Ticaret Organizasyonu'nun TRIPs anlaşmasına olan sorumlulukları tam olarak yansıtıldı;
- Orijinal ve Jenerik imalatçılarla çalışma seansları, Veri Münhasıriyeti'nin spesifik molekül/aktif ilaç içeriklerindeki etkisini etkileyen politikaların spesifik varsayımlarını hesaba katmak için organize edildi.





Dileğimiz, gerçek temelli bir yaklaşım adapte eden çalışmamız, değişik çıkar ve görüşleriyle değişik kurumsal paydaşlarına daha birleşmiş bir görüş, Türkiye'nin geleceği ile ilgili 3 öge etrafında toplanabilmelerine yardım etmek:

1. Türkiye'nin uluslararası organizasyonlarla bağlanabilirliği;
2. Sosyal sağlık bakım masraf ve yararları, ve
3. Küresel sanayinin bir parçası olarak Türkiye'de ilaç sanayisinin ekonomik canlılığı.

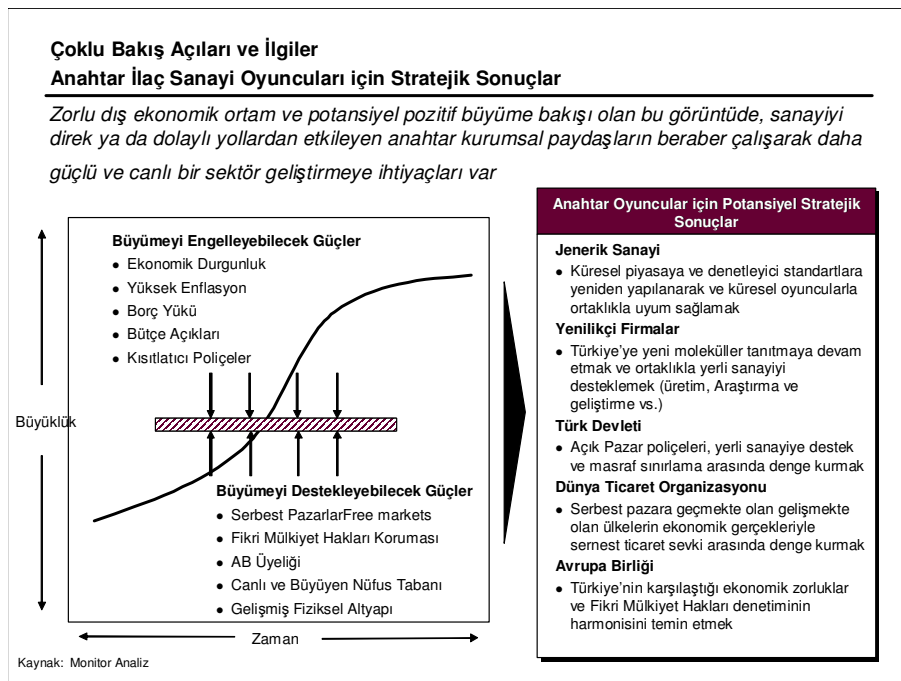
Bu çalışma, bütün değişik fikirlilerin %100 tatmin olmasını beklemiyor, ama ümit ediyoruz ki kurumsal paydaşlarına şunları verebilelim:

- Veri Münhasıriyeti'nde potansiyel olarak etkilenebilecek molekül/ürünlerin belirlenmesini ve sınıflandırılmasını sağlayacak mantıklı bir yapı
- Veri Münhasıriyeti'nin etkisinin doğasını yönlendiren kritik değişkenlerin açıklığı
- Her değişken için anahtar varsayımların açıklığı
- Veri Münhasıriyeti'nin değişik oyunculara ve devletin sağlık bakım masraflarına etkisinin değerlendirilmesi için kullanılabilir (politikalarla yönlendirilen) bir dizi senaryonun birbirine yakınlaştırılması
- İleri doğru yol için gereken fikir birliğinin gelişmesini sağlayacak değişik senaryoların analizi ve yapıcı tartışmaları



İleri bakıldığında, bu Türkiye’de ilaç sanayii için kritik bir zamandır. ŞEKİL 8’de gösterildiği gibi, bazıları devlet politikalarıyla ve makroekonomik performansla, ve bazıları sektöre özel olan değişik güçler ilaç sanayiinin uzun-dönem görüntüsünü etkileyecek, ve değişik kurumsal paydaşları potansiyel olarak farklı yanıtlar vereceklerdir. Zorlu ekonomik ortam, AB’ye girme beklentileri, potansiyel pozitif büyüme bakışı olan bu görüntüde, sanayiye direkt ya da dolaylı yollardan etkileyen anahtar kurumsal paydaşlarının beraber çalışarak daha güçlü ve canlı bir sektör geliştirmeye ihtiyaçları var.

### Şekil 8: İlaç Sanayisinin Kurumsal Paydaşları için Potansiyel Stratejik Sonuçlar.



Bu arka plan verildiğinde, gelecek bölümler, Veri Münhasıriyeti ’nin potansiyel etkisini nasıl değerlendirdiğimizi sıralayacak ve farklı kurumsal paydaşlarına olan potansiyel etki senaryolarını gözden geçirecektir.



## 2. Temel Çerçeve: Kapsamlı Analitik Bir Yaklaşımla Görüş Birliğinin Yapılanmasının Amaçlanması

Bu bölüm, Veri Münhasıriyeti 'nin potansiyel etkisini değerlendirmek için, Yönetim Kurulu'nun katkısıyla geliştirilen analitik yaklaşımı sergiliyor. Dört alt-bölüm var:

- 1.Yaklaşımın Genel Açıklaması
- 2.Ani Etkilerin Değerlendirilme Yaklaşımı
- 3.Gelecekteki Etkilerinin Değerlendirilme Yaklaşımı
- 4.Dolaylı Etkilerin Değerlendirilme Yaklaşımı

### Yaklaşımın Genel Açıklaması

Veri Münhasıriyeti'nin potansiyel etkisini değerlendirirken, önce içinde bulunduğumuz büyük resmi açıkça görmeliyiz. Bugün, Türkiye'de sınırlı fikri mülkiyet hakları var; ve yürürlükte yeni bir fiyat iade rejimi var, bunun da anladığımız kadarıyla piyasanın bazı spesifik bölümlerine önemli etkileri var. Eğer ileri bakarsak, Türkiye (muhtemelen) zaman içinde, bölüm 1'de anlatılan patent korumasını ve Veri Münhasıriyeti kurallarını yürürlüğe koyacak. Bu da Türkiye'yi "Hiç Fikri Mülkiyet Hakkı Olmayan Bir Dünyadan", "Fikri Mülkiyet Haklarının Korunduğu Bir Dünyaya" taşıyacak ve bu da endüstri oyuncuları açısından bir geçiş dönemi içerecek.

Veri Münhasıriyeti'nin potansiyel etkisini titiz ve açık bir şekilde değerlendirmek için çalışma etkiye üç ayrı parçaya baktı:

1. *Ani Etki*: Bu piyasada şu anda satışta olan mallar açısından,farklı kurumsal paydaşlarına olan etki;
2. *Gelecekteki Etki*: Piyasanın nasıl şekil değiştireceği ve ilerdeki yıllarda piyasaya çıkacak ürünler düşünüldüğünde, farklı kurumsal paydaşlara olacak potansiyel etki (Bu geçiş döneminin doğasının sanayiye en belirgin olduğu zaman);
3. *Dolaylı Etkiler*: Bunlar hem niteliksel faktörleri hem de elle tutulabilecek faktörleri içeriyor, örneğin, Türkiye'nin AB'deki imajı ve ülkeye akan doğrudan yabancı yatırımlar.

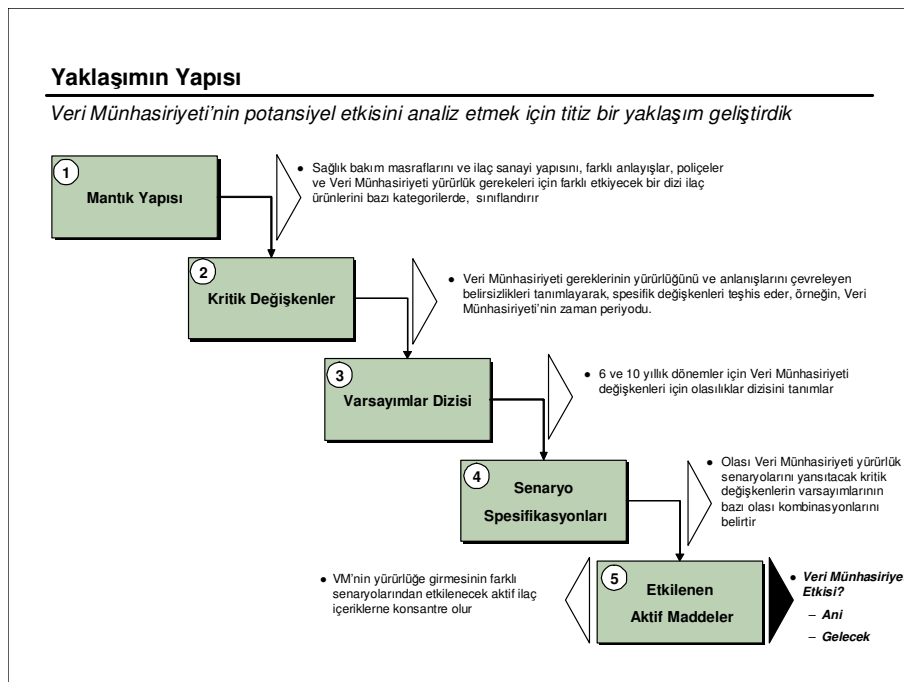
Bunların ilk iki tanesine bakarken, çalışma, senaryo temelli titiz bir yaklaşımı, anlaşmaların farklı olası yorumlarını, örneğin Veri Münhasıriyeti 'nin yürürlük tarihi, fiyat dinamikleri ve orijinal ve jenerik moleküller arasındaki piyasa kaymaları gibi yaklaşımları yakalanabilmesi için adapte etti. Üçüncü bölümün, dolaylı etkilerin değerlendirilmesi, daha niteliğe dayalı olarak yapıldı.



ŞEKİL 9 bu yaklaşımı sergiliyor:

- *İlk olarak*, ilaç ürünlerinin sınıflandırılması için bir mantık yapısı geliştirildi;
- *İkinci olarak*, anlayışı çevreleyen belirsizlikleri tanımlayan bütün kritik değişkenler, ve Veri Münhasıriyeti gereklerinin yürürlüğe geçirilmesi tanımlandı;
- *Üçüncü olarak*, kritik değişkenler için bir dizi varsayım sıralandı;
- *Dördüncü olarak*, spesifik senaryolar tanımlandı;
- *Son olarak*, Veri Münhasıriyeti 'nin etkisini değerlendirmek için farklı senaryolarda etkilenen farklı aktif maddelere baktık.

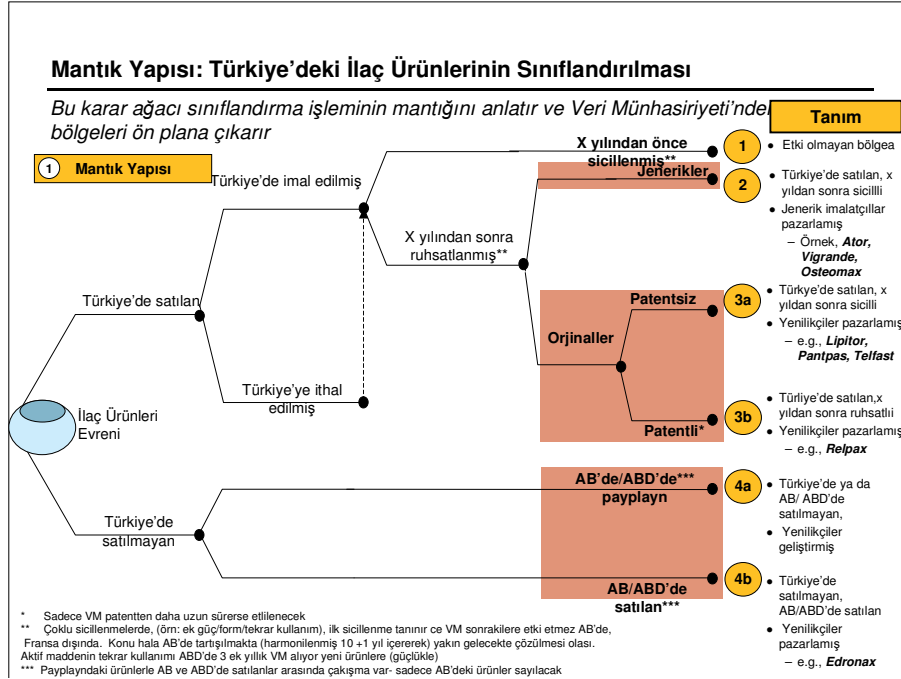
Şekil 9: Yaklaşımın Yapısı





ŞEKİL 10 Veri Münhasıriyeti'nin yürürlüğe girmesiyle, yüz yüze Fikri Mülkiyet Hakları koruma gereklerine göre, etkilenebilecek ürünleri (şu anki ve gelecekteki) sınıflandırmak için geliştirilen ve kullanılan mantık yapısını sergiler.

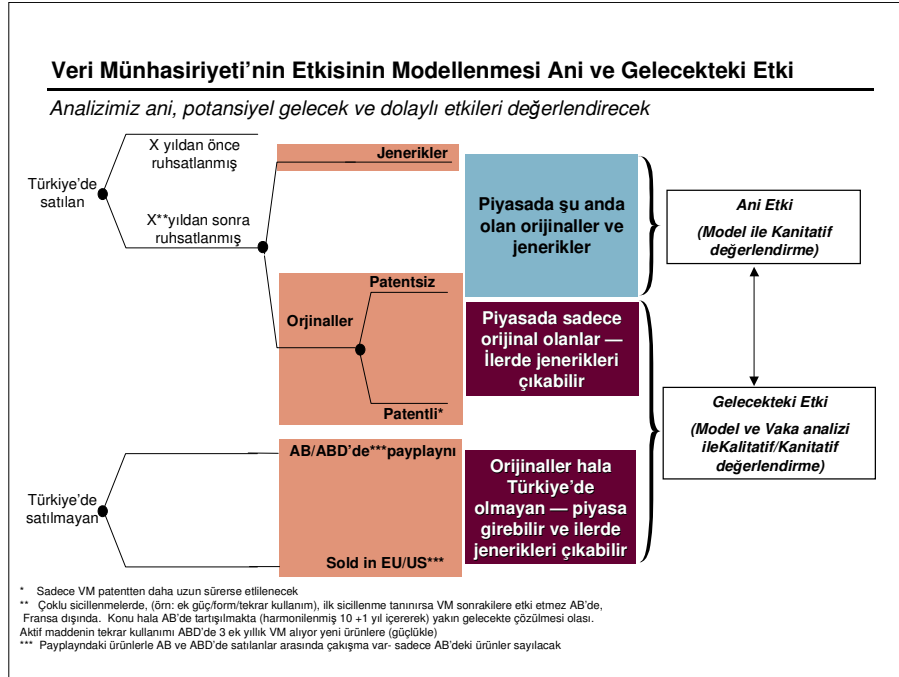
### Şekil 10: Mantık Yapısı: Türkiye'deki İlaç Ürünlerinin Sınıflandırılması





Bu yapı bizim farklı ürünlerin etkilenip etkileneceğini ve nasıl etkileneceğini teşhis etmemize izin verdi. ŞEKİL 11 mantık yapısının sağ tarafını, ani ve gelecekteki etki arasındaki farkı göstermek için test ediyor.

### Şekil 11:Veri Münhasıriyeti 'nin Etkisinin Modellenmesi: Ani ve Gelecekteki Etki



Ani ve gelecekteki etkileri biraz daha detaylı tanımlamak için vakit harcamaya değer:

- Ani Etki: Bu, şu anda Türkiye'de satılan, piyasa hem orijinal hem de jenerikleri olan ürünleri etkiler. Potansiyel Etki orijinal ürünün Veri Münhasıriyeti 'nden koruma aldığı vakalara etki eder ve bunun sonucu olarak jenerik ürün piyasayı terk etmek zorunda kalır ve doktorlar tipik olarak daha yüksek fiyatlı orijinal ürünü kullanmaya başlarlar. Bu etki, hem jenerik hem de orijinal imalatçıların yapıp sattığı ürünlerden geldiği için, rölatif olarak açık hatlara sahiptir.
- Gelecekteki Etki: Geleceğe baktığımız ve çeşitli tipte etkiler olduğu için, gelecekteki etkiyi değerlendirmek daha karmaşıktır.
  - Şu anda jenerik rekabetle karşı karşıya olmayan orijinal ilaçlar piyasada mevcut, ama ilerde bu rekabet doğabilir. Örneğin, yeni çıkmış, “çok satan” ilaçlar için jenerik imalatçılar hala kopyalarını ruhsatlandırma ile meşgul olabilirler;
  - Bir de Türkiye'de satılmayan, ya da hala hazırlık aşamasında olan, Türkiye'ye gelebilecek “yeni” orijinal ilaçlar var. Veri Münhasıriyeti olmadan, jenerik firmalar bazılarıyla rekabet edecek ürünler çıkarmış olabilirler, ama hepsine değil. Veri Münhasıriyeti geldiğinde, ilgili zaman döneminde jenerik rekabet olmayacak.



## Ani Etkilerin Değerlendirilme Yaklaşımı

Yaklaşımımız Ani Etki'yi çok detaylı olarak değerlendirmemizi sağladı, çünkü (Türkiye piyasa değerinin %98'ini oluşturan) 1.665 ilaç ürününü içeren bir veri tabanı hazırladık ve bunları bir çok senaryoda sınıflandırdık ve analiz ettik. Ancak, veri tabanı 2002 satış verilerine göre yapıldığı için, orijinal ve jenerik ürünlerin piyasa paylarında o zamandan beri gerçekleşmiş değişiklikler, örneğin yeni geri ödeme siteminden kaynaklanan değişiklikler analizde yer almadı.

ŞEKİL 12 Senaryoları geliştirmekte kullanılan kritik değişkenleri ve her değişken için varsayımları ortaya koyuyor. Her değişken, farklı senaryolarda etkilenecek spesifik molekülleri ve buna göre Veri Münhasıriyeti 'nin sağlık bakım ekonomisini ve ilaç endüstrisini nasıl etkileyeceğini tanımlamaya yardımcı oluyor. Hem değişkenlerin seçilmesi, hem de varsayımlar dizisi, takımın, bir çok kurumsal paydaş ile yapılan konuşmaları, onların AB ve Dünya Ticaret Organizasyonu'yla yapılan, ilaç endüstrisini bekleyen sonuçları yansıtıyor. Her bir değişken için anahtar yönlendiriciler: "Yorumlamada" varsayım seçimi bir anlayış şekli meselesidir; Buna göre, "Politika seçimi" demek, Türkiye Hükümeti hangi politikaya uyacağını seçebilir, ve "Piyasa dinamiği" varsayımları piyasa tarafından yönlendiriliyor demektir.

### Şekil 12: Ani Etki Modeli için Kritik Değişkenler ve Varsayımlar Dizisi

Ani Etki Modelinin Kritik Değişkenleri			
Bir Dizi Değişken ve Potansiyel Varsayımlar			
Anahtar Yönlendirici	2 Kritik Değişken	3 Varsayımlar Dizisi	
Anlayış Şekli	• Veri Münhasıriyeti için düşünülen ilk ruhsat yılı	• Türkiye ya da AB, hangisi daha erkense	• Türkiye
	• VM'nin Başlangıç Yılı	• 2003 ya da daha sonra • 1995-1998 – en az olası	• 1999, 2000, 2001 – en olası
Politika Seçimleri	• Patent Korumasından sonra VM	• Patent bitiminden sonra VM yok	• Patent bitiminden sonra VM
	• VM'nin Süresi	• 6 yıl	• 10 yıl
Piyasa Dinamiği	• Fiyat Etkisi	• Fiyatlarda Değişiklik yok	• Fiyatlar orijinalinin seviyesine yükselir
	• Jenerik-Orijinal Piyasa Dinamikleri	• Piyasa paylarında Tarihsel Kayma	



Sırasıyla her bir değişkenin ele alınması

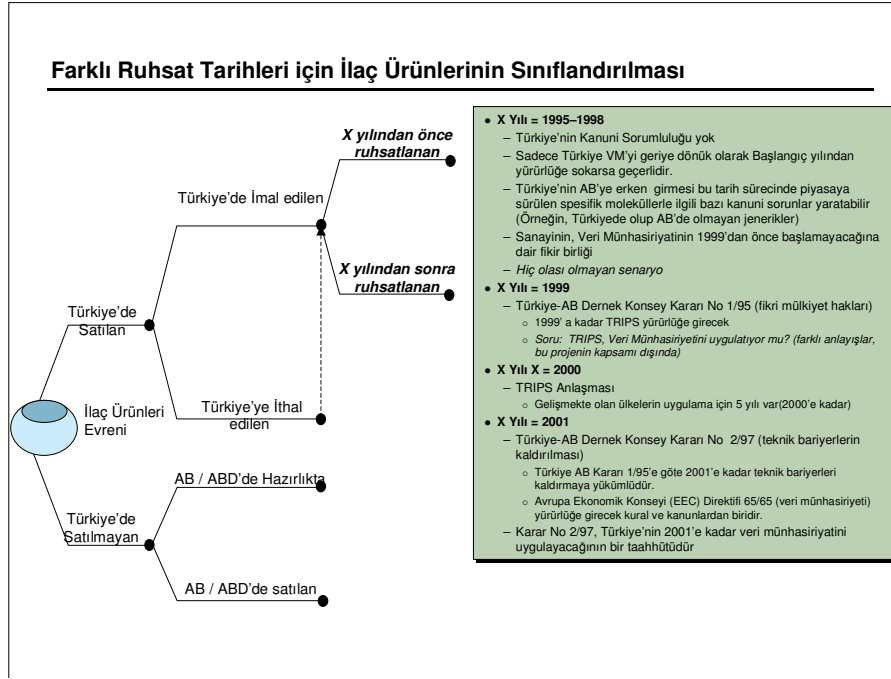
- *Veri Mühürsürriyeti için düşünölen ilk ruhsat lokasyonu:* Bu Veri Mühürsürriyeti koruması dönemi için saatlerin ne zamandan itibaren çalıştığını belirler. Türkiye’de ilk ruhsatlandırıldığında mı başlar? Yoksa Türkiye ve AB’de hangisinde önce ruhsatlandıysa mı? Genelde ilaçlar Türkiye’de AB’den sonra ruhsatlandırıldığı için eğer Türkiyedeki ruhsat tarihi başlangıç tarihi olarak alınırsa, o zaman her yıl için AB ruhsat tarihi kabul edildiğinden daha çok moleköl etkilenebilir,
- *Veri Mühürsürriyeti başlangıç yılı:* Bu anahtar değişkenlerden biridir. Veri Mühürsürriyeti 1995 ve sonrası ürünler için mi geçerli olmalıdır? Yoksa 1996 sonrası mı? Tarih ne kadar geç olursa açıkça etkilenecek ürünlerin sayısı da daha küçük olacaktır.
- *Patent koruması bittikten sonraki Veri Mühürsürriyeti :* Bazı ölkeler (Yunanistan, İspanya, Portekiz gibi) Veri Mühürsürriyetinin patent koruması bittikten sonra devam etmesine izin vermeyi seçmiyorlar. Patent koruması bittikten sonra geriye kalan zaman göz önüne alınmaksızın Veri Mühürsürriyeti de biter. Ancak bu tür ölkeler azınlıktadır ve Veri Mühürsürriyetinin bu tip bir uygulama AB yakın gelecekte daha uyumlu bir sisteme geçtiği zaman bitebilir.
- *Veri Mühürsürriyetinin uzunluğu:* Şu anda Veri Mühürsürriyeti süresinin uzunluğu ABD’de 5 yıl ve AB üye ölkelerinde 6 ila 10 yıldır. Buna rağmen AB, çok yakında 10+1 yıllık uyumlu bir Veri Mühürsürriyetini, bununla beraber yeni formlar ve endikasyonlar için artı bir yıl daha olmak üzere tüm üye ölkelerinde yürürlüğe geçirecektir. Şu anda sadece *yeni kimyasal birimler*, AB’de Veri Mühürsürriyetinden yararlanabilirken, ABD’de yeni form ve endikasyonlar üç ekstra yıl daha tekelciliğe sahip olurlar, eğer geliştirilen yeni ürün büyük bir efor gerektirdiyse (bu FDA-Gıda ve İlaç İdaresi kararına bağlıdır).
- *Fiyat etkisi:* Bu değişken “eğer jenerik ürünler piyasadan çıkıp, ünite hacimleri orijinaler tarafından alınırsa, fiyatlara ne olur? ” hipotezsel sorusunu sormaktadır. Burada bir uçta ortalama fiyatlar aynı kalabilir, yada diğer uçta orijinalerin şu andaki düzeyine çıkabilir. Bu analiz, veri Mühürsürriyetinin yürürlüğe girmesi sonucunda jeneriklerden orijinallere değer kayması ve artan sağlık bakım harcamalarını değerlendirmek için gereklidir.
- *Jenerik-Orijinal Piyasa dinamikleri:* Fiyat etkilerini analiz ederken, yakın tarihe çok fazla bakmamaya dikkat edilmelidir. İlaç piyasası çok dinamik olup ve yakın geçmişteki hükümet politikalarının değişiminin gösterdiği gibi jenerikler ve orijinaler arasındaki dinamik çok çabuk değişebilir. Örneğin, ani etki analizinde kullanılan fiyat farkları tarihi fiyatlar temel alınarak yapılmıştır, buna rağmen biliyoruz ki, yeni getirilen fiyat referans sistemleri bu açığı yakın gelecekte daha da büyütebilir.





Yukarda değindiğimiz gibi, Veri Mühürsariyeti başlangıç yılı özellikle önemlidir. Türkiye'nin Dünya Ticaret Organizasyonu ve AB ile imzaladığı bir takım anlaşmaların nasıl anlaşıldığı ve yürürlüğe konulduğuna bağılı olarak bir çok potansiyel zamanlamalar vardır. ŞEKİL 13, 1995'ten 2001'e kadar değışik potansiyel yıllara (şekildeki x yılı) bakış açısı sunar. Bu rapor için danışılan kurumsal paydaşlar, 1995'ten 1998'e kadar olan yılların olası başlangıç yılları olmadığını ve yapılan yorumlara göre en olası başlangıç yılının 1999, 2000 ya da 2001 olduğudur.

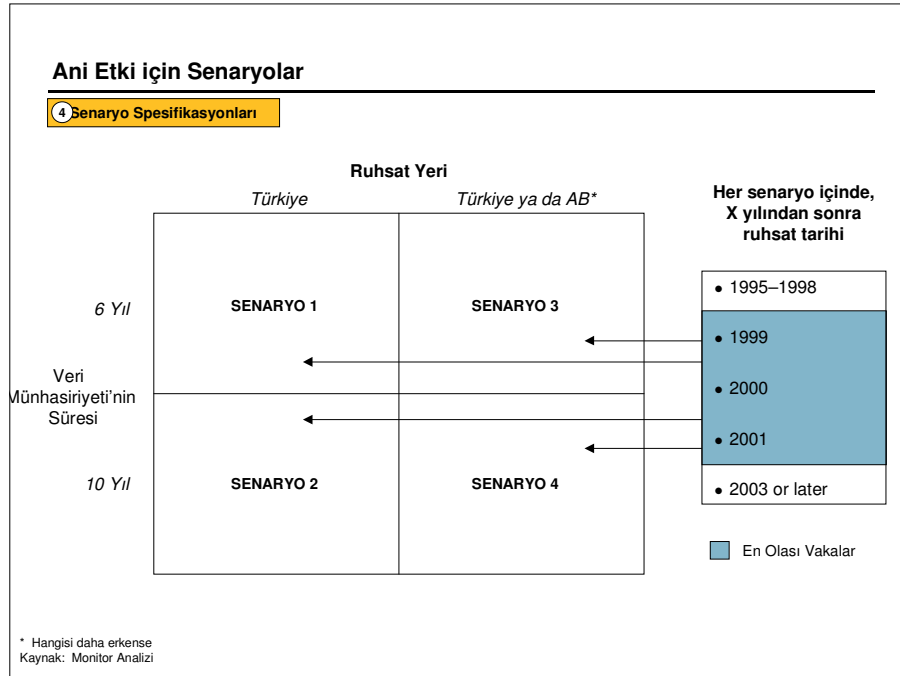
### ŞEKİL 13: Farklı Ruhsat Tarihleri için İlaç Ürünlerinin Sınıflandırılması





Bunu bilerek, bir dizi senaryo ŞEKİL 14’te tanımlanmış ve gösterilmiştir. Şekilde gösterildiği gibi, Veri Münhasıriyeti için düşünülen ilk ruhsat yeri tarafından tanımlanan, dört ana senaryo vardır- Türkiye; ya da Türkiye ya da AB; ve Veri Münhasıriyeti nin süresi- 6 yada 10 yıl. Sonra bu dört geniş senaryonun her biri için bir dizi Veri Münhasıriyeti başlangıç yılı değerlendirilmiştir.

**Şekil 14: Ani Etki için Senaryolar**





ŞEKİL 15 orijinal ve jenerik ürünlerin ruhsat ve satışlarını gösteren değişik senaryolardaki “ani etkiye” maruz kalabilecek spesifik aktif maddeleri ön plana çıkarır. (Not: İhale işinden gelen ilave Paclitaxel gelirleri bu şekilde yer almamasına rağmen raporun daha sonrasında etki analizinde hesaba katılmıştır). İlk izlenim etkilenen maddelerin sayısının düşük olduğudur-çünkü, piyasadaki ürünlerin çoğu birkaç yıldır ruhsatlı olup Veri Münhasıriyetinden etkilenebilecek potansiyel dönemin dışında kalmışlardır.

Eğer dört ana senaryoda potansiyel olarak etkilenen moleküllere bakarsak:

- Ruhsat yeri Türkiye ve Veri Münhasıriyeti süresi de 10 yıl ise, potansiyel olarak 10 aktif madde etkilenebilir, bu da Veri Münhasıriyetinin başlama yılına bağlıdır;
- Diğer uçta eğer ruhsat yeri AB ise ve Veri Münhasıriyeti dönemi 6 yıl ise, o zaman sadece 3 aktif madde potansiyel olarak etkilenecektir.

### Şekil 15: Veri Münhasıriyetinden Dolayı Potansiyel Olarak Etkilenen Ürünler

**Veri Münhasıriyetinden Dolayı Potansiyel Olarak Etkilenen Ürünler**  
*En fazla 10, en az 3 aktif madde, veri münhasıriyetinin uygulamasından potansiyel olarak etkilenebilir*

Sicillenme Yeri

Veri Münhasıriyeti Süresi

Aktif Madde	Orijinal Ürün	Pazarlama Yetkisini elinde tutan	Jenerik Sayısı	Türkiye'deki Sicilleme Tarihi	AB'deki Sicilleme Tarihi	2002 Orjinal Satışları (000 \$)	2002 Jenerik Satışları (000 \$)	2002 Toplam Satışlar (000 \$)	Sicillenme Yeri		
									TR	AB	
Atorvastatin	Lipitor	Pfizer	2	1998	1997	23,465	14,210	37,675	1	3	
Sildenafil	Viagra	Pfizer	2	1999	1998	11,500	6,582	18,082	2	4	
Pantoprazole	Pantpas	Bayar	2	2001	1998	6,075	8,289	14,364			
Glimepiride	Amaryl	Aventis	1	1997	1996	5,370	535	5,906			
Meloxicam	Mobic	Boehringer	3	1998	1995	4,398	15,074	19,472			
Fexofenadine	Telfast	Aventis	1	1999	1996	4,135	1,354	5,489			
Alendronic Acid	Fosamax	Merck	2	1997	Pre-1995	18,014	101	18,115			
Lansoprazole	Ogastro	Abbott	8	1997	Pre-1995	1,140	33,537	34,677			
Nimesulide*	Mesulid	Pfizer	4	1996	Pre-1995	6,569	4,095	10,664			
Paclitaxel**	Taxol	BMS***	1	1997	Pre-1995	6,034	1,116	7,150			

4 Etkilenen Aktif Madde 10 9 6 3

\* 2002'de piyasadan çıkarıldı, etki analizine katılmadı  
\*\* Satışların çoğu ihale işleminden geçiyor, Bunlar IMS verilerine yansımaya da, etki analizinde hesaba katıldı  
\*\*\* Bristol Myers Squibb  
Not: SSK harcamalarını içermez  
Kaynak: Kıtalararası Tıbbi İstatistikler(IMS Health), Sağlık Bakanlığı, Monitor Analiz

Eğer senaryoya göre, molekül Veri Münhasıriyeti'nden etkilendiyse, o zaman ani etkinin büyüklüğü aşağıdaki gibi hesaplanır:

- Varsayıma göre jenerik ürün piyasadan geri çekilmek zorunda kalacaktır.
- O zaman, 2002 satışlarını alarak (kaynak IMS), konsolide fiyat farkı temelinde gelirleri ayarlayarak jenerik satışları orijinal satışlarla değiştiririz. ( Örneğin, satış miktarı aynı kalır ama bundan sonra hepsi orijinal ürünün fiyatından satılır).

Yani, eğer bir ürün etkilenirse, jenerik imalatçılar için bir gelir kaybı ve orijinal imalatçılar için bir gelir artışı (fiyat farkları için ayarlamadan sonra) oluşur. Veri Münhasıriyeti'nden önceki orijinal ve jeneriklerin gelirlerindeki değişikliğine karşı



Veri M nhasiriyeti'nden sonraki orijinaller geliri sağlık bakım masraflarındaki yıllık etkiyi verir.

Not: Vergi, KDV ve daha yüksek fiyat ve gelirlerin etkileri devletin yüksek masrafları karşılıyabilir. Bunları a) alışmanın kısıtlı zaman baskısı, ve b) bunların toplam etkisi tüm değerlendirmeyi önemli şekilde etkilemediği için analize katmadık.

## **Gelecekteki Etkilerinin Değerlendirilme Yaklaşımı**

Daha iyi bir tablo çizebilmek için şu andaki çalışma, piyasada satılan aktif maddelere ani etkiyi değerlendirmenin ötesinde, gelecek dinamiklerini de gözden geçirir.

Böyle yapmakla, Veri M nhasiriyeti'nin etkisi altında, jenerik ve orijinal imalatçılar arasındaki gelecek rekabet dinamiklerinin nasıl değişebileceğini göz önünde bulundurmalıyız. Orijinal firmaların bakış açısından Veri M nhasiriyeti rekabetten sınırlı bir süre için koruma sağlar, örneğin a) normalde yapacaklarından daha fazla ürün çıkartmaya, ve b) bu ürünler için gelişen piyasalara daha fazla yatırım yapmaya teşvik eder. Jenerik firmaların bakış açısından Veri M nhasiriyeti onların ürün hazırlık sürecinde 6 yıllık (ya da daha uzun) bir “delik” yaratır-çünkü, Veri M nhasiriyeti koruma süresince orijinal ürünle rekabet edemezler.

Analiz, bu etkilerin nasıl değişeceğini ve jenerik ve orijinal arasındaki olası fiyat farkı gibi piyasa rekabet dinamiklerindeki potansiyel değişiklikleri nasıl yansıtacağını ele almalıdır. Biz sadece genel ilaç piyasasını değil aynı zamanda yeni gelişen “biyojenerik” piyasasını da hesaba katmalıyız.

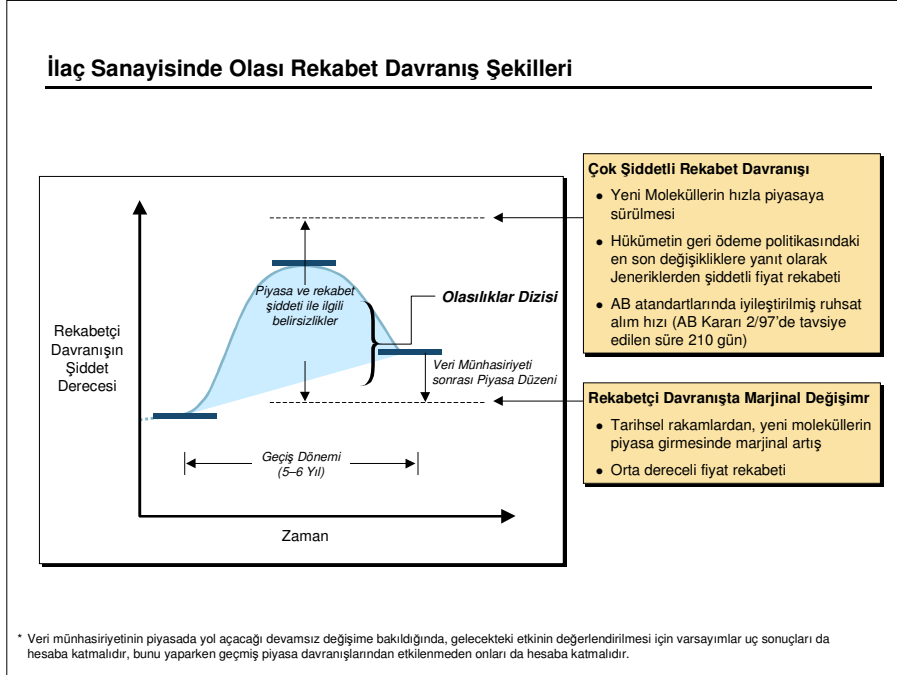
Bütün bu etkilerin kestirmeye çalışmanın değeri sınırlı ya da hiç olabilir, ancak emin olarak söyleyebiliriz ki Veri M nhasiriyeti sonrası piyasa düzeni Veri M nhasiriyeti  ncesi piyasa düzeninden çok farklı olacaktır; çünkü piyasaların kanunlarla denetlenme ve denetlenmeme tarihlerine bakıldığında bu tip devamsızlıkların rekabetin doğasını tahmin edilmesi zor bir şekilde değiştirir.

Sonuç olarak, bu gerçekten de karmaşık bir dinamiktir, ve yeni rekabet dinamiklerinin nasıl değişeceğini tahmin etmektense geçiş döneminin (5 ila 6 yıl diyelim) nasıl olacağına dair bir görüntü geliştirecek senaryolar kullandık. Çalışma, bu senaryoları geliştirmek için değişik sanayi katılımcılarının fikirlerine dayandı.



Rekabet ortamının nasıl değişeceğini anlamamız için bir yol ŞEKİL 16'da gösterilmiştir. Veri Münhasıriyeti'nin yürürlüğe girmesinden önce veya sonra piyasaya giren ürün sayısı ya da orijinal ve jenerikler arasındaki fiyat rekabetinin düzeyi piyasadaki rekabet şiddetinin düzeyini değiştirebilir.

**Şekil 16: Gelecekteki Rekabet Şiddeti**





Bütün bu karmaşıklığın içinden çıkabilmek için piyasa değişiminin 2 ana yolunu sıraladık, ve sonra her biri için 3 farklı rekabet şiddeti senaryosu sıraladık. Piyasa değişiminin bu iki yolu aşağıdaki TABLO 1 de sıralanmıştır:

**Tablo 1: Alternatif Yollar**

Gelecekteki Yol	Tanım
<b>Birinci Yol: Türkiye kısa dönemde Veri Münhasıriyetini uygulamayı seçmez</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bu senaryo bir çok kurumsal paydaşa “sürpriz” olur</li><li>• Bu senaryoda, yeni fiyat iade rejiminde güçlü fiyat rekabeti devam eder.</li><li>• Orijinal ve Jenerik firmaların tepkisi daha belirsiz.</li><li>• Jenerikler, daha tercih edilir fiyat iade rejiminden yararlanmak için daha çok ürün sunabilirler.</li><li>• Orijinaller, geçmiş yıllarla aynı oranda ürün sürmeye devam edebilir, ya da ürün sayısını arttırabilir (şimdi beklemek için nedenler azaldığı için<sup>1</sup>) ya da sürülen ürün sayısını düşürebilirler (artan fiyat rekabeti dolayısıyla).</li><li>• Yani, piyasaya orijinaler tarafından sürülecek yeni ürün sayısı belirsiz, ve buna göre jeneriklerin rekabet etmeleri gereken ürün sayısı da belirsiz.</li></ul>
<b>İkinci Yol: Türkiye Veri Münhasıriyetini uygulamayı seçer</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bu senaryoda, VM ile sürülen ürünler koruma altında olmasına rağmen-yeni fiyat iade rejiminde de güçlü fiyat rekabeti görülür.</li><li>• Orijinaler a) geride tuttıkları ürünlerden gelen gecikmeyi telafi için ve b) Türkiye’ye aksi takdirde getirmeyecekleri ürünleri getirerek, artan bir hızla ürün sürmeleri olası.</li><li>• Jenerikler orijinal ürünlerle rekabet olanaklarını kaybederler.</li></ul>

Bu iki yolun arasındaki fark, Veri Münhasıriyeti’nin değişik senaryolardaki etkisini tanımlayacaktır.yani bu arka planda anahtar sorular her yoldan piyasaya kaç ürünün gireceği, fiyat rekabetinin düzeyinin ne olacağı ve toplam rekabet şiddetinin ne olacağıdır. Bundan sonraki bir kaç sayfa bu soruları araştırıyor.

<sup>1</sup> Kurumsal paydaşlarla yapılan görüşmelere dayanarak son iki üç yıldır orijinalerin Veri Münhasıriyeti yakında yürürlüğe girer beklentisi ile ürünlerini ruhsatlandırmayı bekletiyorlar, ve böylece ürünlerini Veri Münhasıriyeti’den sonra ruhsatlandırıp koruma elde edecekler. Eğer yakında Veri Münhasıriyeti yürürlüğe girmeyecekse , orijinaler daha fazla beklemenin anlamsız olduğuna karar verip piyasaya ürün sokabilirler ve bu da piyasaya giren ürünlerin sayısını artırır.

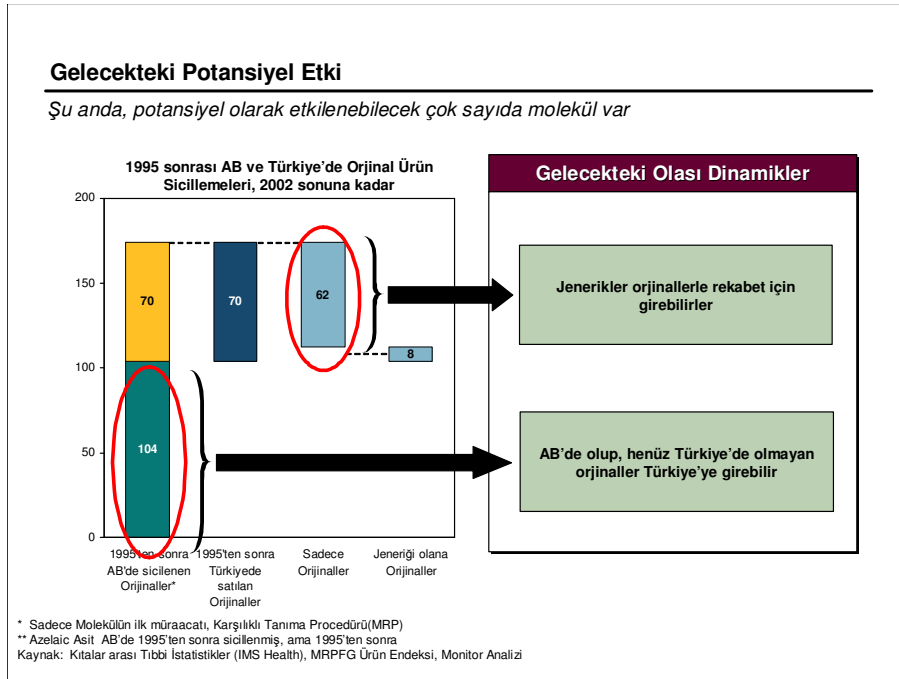


### Piyasaya kaç tane ürün girebilir?

Analizimize göre Avrupa birliğinde<sup>2</sup> 1995'ten sonra 174 ürün ruhsatlandırılmış, bunların sadece 70 tanesi Türkiye'de ruhsatlandırılmış. Bu 70 orijinal ürünün Türk piyasasında sadece 8 tanesinin jeneriği var. Yani düşünmemiz gereken önemli sayıda yeni ürün var. ŞEKİL 17 bu ürünlerin dinamiğinin ilerde nasıl gelişeceğini gösteren 2 yolu sergiliyor:

1. Şu anda piyasada olan, ancak henüz jenerik rekabetle karşılaşmayan 62 orijinal ürünle rekabet için piyasaya birçok yeni jenerik ürün girebilir.
2. AB'de kayıtlı olan 104 yeni orijinal üründen bir kısmı Türk piyasasına girebilir.

### Şekil 17: Gelecekteki Etkinin Dinamikleri



<sup>2</sup> Ürünler, Karşılıklı Tanıma Prosedürüne(MRP) göre AB'de ruhsatlandırılmıştır. Rakamlar Merkezi Prosedür ile ruhsatlı ürünleri içermemektedir, bu prosedür daha çok biyoteknoloji ürünleri için kullanılır.



ŞEKİL 18 Türkiye’de jeneriği olmayan orijinallerin örnek listesidir, bu da her iki tip ürün için örnekler teşkil eder.

### Şekil 18: Türkiye’deki Jenerikleri olmayan Orijinaller

Aktif Madde	Orijinal İsmi	Pazarlama Yetkisini elinde bulunduran	Türkiye’deki Pazarlama Yetki Tarihi	AB’deki Pazarlama Yetki Tarihi	2002 Satışları(Bin \$)	Türkiye’de Satılıyor mu?
Bupropion	Zyban	GSK	2002	2000	375	EVET
Celecoxib	Celebrex**	Pfizer	2000	2000	14,473	EVET
Eletriptan	Relpax	Pfizer	2002	2001	124	EVET
Moxifloxacin	Avelox	Bayer	2002	1999	4,199	EVET
Nateglinide	Starlix	Novartis	2001	2001	2,155	EVET
Oxcarbazepine	Trileptal	Novartis	2001	1999	1,789	EVET
Reboxetine	Edronax	Pharmacia	2001	2001	380	EVET
Rofecoxib	Vioxx**	Merck	2000	1999	14,701	EVET
Rosiglitazone	Avandia	GSK	2002	2000	2,228	EVET
Sibuthramine	Reductil	Abbott-Knoll	1999	2001	4,206	EVET
Telmisartan	Micardis	Boehringer	2000	2001	3,199	EVET
Etoricoxib	Arcoxia	Merck		2002		HAYIR
Pimecromilus	Elidel	Novartis		2002		HAYIR
Rosuvastatin	Crestor	Astrazeneca		2003		HAYIR
Fravotriptan	Migard	Vernalis		2002		HAYIR
Olmesartan Medoxomil	Olmes	Sankyo		2003		HAYIR

\* Tam liste değil, sadece örnek amaçlı, patetli ürünler içerebilir  
\*\* 2003’te sicillenenmiş jenerikler  
Kaynak: Kitalararası Tıbbi İstatistikler(IMS Health), Sağlık Bakanlığı, MRPPFG Ürün endeksi, Avrupa Topluluğu Sicilleri(ECR), Monitor Analiz

#### Gelecekteki Etki için Senaryolar

Gelecekteki etkiyi değerlendirmek için senaryolar geliştirirken 1) Veri Münhasıriyeti’nin nasıl yürürlüğe girebileceğini, 2) “Rekabet şiddetinin” toplam düzeyini tanımlayacak bir dizi önemli değişken vardır.

Veri Münhasıriyeti’nin nasıl yürürlüğe konulacağı konusunda 2 değişken düşündük:

- Veri Münhasıriyeti başlangıç yılı. Burada iki seçeneğe baktık:
  - 2001: Avrupa Komisyonu 2/97 kararına göre
  - 2004: Eğer hükümet geriye dönük olarak Veri Münhasıriyeti’ni yürürlüğe sokmayı seçmez ise
- Veri Münhasıriyeti süresi uzunluğu, 6 ila 10 yıl olabilir. Biz senaryoları 6 yıllık çünkü 10 yıl ilerisi daha da spekülatif olur.

Rekabet şiddeti düzeyi konusunda, şunları düşündük:

- Etkilenen moleküllerin sayısı-orijinal ve jenerikler tarafından kaç tane yeni mal sürülebileceği ve bunların hangileri Veri Münhasıriyeti’nden etkilenebilir;
- Orijinal ve jenerik ürünler arasında olabilecek fiyat rekabet düzeyi.
- Etkilenen moleküllerin beklenen boyutu;
- Orijinalin piyasaya sürümünden sonra jeneriğin çıkması ne kadar sürüyor.





Rekabet şiddeti düzeyini etkileyen değişkenler için bir dizi varsayım, aşağıda ŞEKİL 19'da özetlenmiştir, ve varsayımların mantığı ekler A6-A9 da verilmiştir.

### Şekil 19: Gelecekteki Etki Modelinin Kritik Değişkenleri

Gelecekteki Etki Modelinin Kritik Değişkenleri				
		Varsayımlar Dizisi		
Anahtar Yönlendirici	Kritik Değişken	1997-2002* sürecine Dayanarak	Orta dereceli Rekabet Yoğunluğu	Yüksek Rekabet Yoğunluğu**
Piyasa Güçleri	• Etkilenen Madde sayısı <sup>1</sup>	• 2-3	• 5	• 7
	• Orijinal ve Jenerikler arasındaki fiyat farkı <sup>2</sup>	• 30%	• 60%	• 80%
	• Etkilenen Aktif maddelerin 6. yıldaki satışları <sup>3</sup>	• \$24 MM – 3 moleküle dayanarak	• \$20 MM 5 moleküle dayanarak	• \$16 MM 7 moleküle dayanarak
Hükümetin Ruhsatlandırma Kapasitesi	• Orijinalin piyasaya sürümü ve Jeneriğinin çıkması arasındaki süre	• 2 yıl – şimdiki ortalama	• 1-2 yıl	• 1 yıl – AB Tavsiyesi

\* Varsayımlar, bu yıllar içinde eğer 6 yıllık VM uygulandığı farzedilerek analiz edilmiş değişkenlere dayanır  
\*\* son zamanlardaki politika değişikliklerinden ortaya çıkan renkli ortama bakılarak endüstri içindeki kişilerin gelecek ortama ilgili görüşlerini yansıtır.  
Not: 10 yıllık vaka bu kadar ileriye tahmin etmek çok zor olduğundan analiz edilmeyecektir. Buna ek olarak, Patent koruması ilerdeki etaplarda 10 yıllık VM'nin sağladığı 4 ek yıllık korumanın etkisini en aza indireyecektir.  
Not: 1, 2, 3 Varsayımların mantığı için eklere bakınız.

Eğer 1997 – 2002 dönemine bakacak olursak şunu görürüz ki:

- Her sene orijinal imalatçılar tarafından bir çok yeni ürün piyasaya sürülse de, bunların sadece yılda 2 ya da 3'ü için jenerik rekabet söz konusudur, yani Veri Münhasıriyeti'nden etkilenecek yılda sadece 2 ya da 3 orijinal-jenerik rekabeti olacaktır;
- Ortalama fiyat farkı %30(eski geri ödeme rejiminde);
- Ortalama 2-3 etkilenen molekülün 6.yıl geliri 24 milyon \$'dır.

Eğer ileriye bakacak olursak o zaman belki de tarihi kalıp gelecekte de görülebilir (Veri Münhasıriyeti ve yeni geri ödeme rejiminin getirdiği değişikliklerin devamsız doğası bunu pek olası kabul etmeyebilir ). Ya da belki de ŞEKİL 19'un sağ kolonunda gösterildiği gibi rekabet şiddet düzeyi daha yüksek olabilir:

- Piyasaya sürülen etkilenen molekül sayısı daha yüksek olabilir, belki yılda 5 ya da 7;
- Fiyat farkları daha yüksek olabilir- yeni geri ödeme rejimi ile;
- Daha çok ürünün etkilendiğini düşünürsek, moleküllerin ortalama boyutu daha küçük olabilir.



Veri münhasıriyetinin gelecekteki etkisinin düzeyini değerlendirmek için, bütün bu varsayımları altyapı olarak kullanarak, Türkiye için bu iki potansiyel yol için üç senaryo geliştirdik. Bu senaryolar, aşağıda, TABLO 2’de özetlenmiştir:

**Tablo 2: Alternative Yollar için Senaryo**

Senaryo	Birinci Yol: Türkiye kısa dönemde Veri Münhasıriyetini uygulamamayı seçer	İkinci Yol: Türkiye Veri Münhasıriyetini uygulamayı seçer
<b>Tutucu</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• X sayıda yeni molekül orijinaller tarafından sürülür</li><li>• X molekülün 3’ü jenerik rekabet görecelik, Veri Münhasıriyetinden etkilenirler</li><li>• %30 fiyat farkı</li><li>• Piyasaya sürümden sonra 6.yılda etkilenen molekülün satışları ortalama 24 milyon \$</li><li>• Orijinalle, jeneriğinin çıkması arasında 1 yıl süre var</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• X + 10 sayıda yeni molekül orijinaller tarafından sürülür</li><li>• Jenerik rekabet görecekte yılda 3 molekül, Veri münhasıriyeti tarafından korunur</li><li>• Fiyat Farkı: Belli Değil</li><li>• Piyasaya sürümden sonra 6.yılda etkilenen molekülün satışları ortalama 24 milyon \$</li><li>• Orijinalle, jeneriğinin çıkması arasındaki süre: Belli Değil</li></ul>
<b>Orta Dereceli</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• X sayıda yeni molekül orijinaller tarafından sürülür</li><li>• X molekülün 5’i jenerik rekabet görecelik, Veri Münhasıriyetinden etkilenirler</li><li>• %60 fiyat farkı</li><li>• Sürümden sonra 6.yılda etkilenen molekülün satışları ortalama 20 milyon \$</li><li>• Orijinalle, jeneriğinin çıkması arasında 1 yıl süre var</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• X + 10 sayıda yeni molekül orijinaller tarafından sürülür</li><li>• The Jenerik rekabet görecekte yılda 5 molekül, Veri münhasıriyeti tarafından korunur</li><li>• Fiyat Farkı: Belli Değil</li><li>• Sürümden sonra 6.yılda etkilenen molekülün satışları ortalama 20 milyon \$</li><li>• Orijinalle, jeneriğinin çıkması arasındaki süre: Belli Değil</li></ul>
<b>Agresif</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• X sayıda yeni molekül orijinaller tarafından sürülür</li><li>• Altı yılda etkilenen molekülletinin sayısı azalıyor: X molekülden 7, 7, 6, 6, 4, 4’ü jenerik rekabet görecelik Veri Münhasıriyetinden etkilenirler</li><li>• %80 fiyat farkı</li><li>• Sürümden sonra 6.yılda etkilenen molekülün satışları ortalama 20 milyon \$</li><li>• Orijinalle, jeneriğinin çıkması arasında 1 yıl süre var</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• X + 10 sayıda yeni molekül orijinaller tarafından sürülür</li><li>• The Jenerik rekabet görecekte molekülletinin, Veri münhasıriyeti tarafından korunur</li><li>• Fiyat Farkı: Belli Değil</li><li>• Sürümden sonra 6.yılda etkilenen molekülün satışları ortalama 20 milyon \$</li><li>• Orijinalle, jeneriğinin çıkması arasındaki süre: Uygulanamaz</li></ul>

Not: İkinci yolda, fiyat farkı ve orijinal ve jenerik sürümü arasındaki süre belli değil, çünkü etkilenen molekülletinin Veri Münhasıriyeti süresince jenerik rekabette korunacaktır.

Bu senaryolar, her bir değışken için varsayımlara dayanır ve: (i) sanayiden edindiğimiz bir çok görüş, (ii) Gelecek senaryoları ve gerçekçi olasılıklar dizisi geliştirmek için yapılan geçmiş trendler analizi, (iii) yeni Veri Münhasıriyetini uygulamaya geçen diğer ekonomilerin değışim deneyimlerinin gözlemi yansıtılmıştır. Senaryolar geçmişin tahminlerine dayanan tutucudan, sanayinin içindeki kişilerin görüşlerini yansıtan agresife kadar uzanıyor ve böylece bize bir dizi olası sonuç sunuyor.



Eğer, iki kolonu karşılaştırsak, (Birinci yol ve İkinci Yol), iki ana fark gözlemleriz:

1. Normalde, jenerik rekabet ile karşılaşacak orijinallerin sınırlı bir dönem (6 ya da 10 yıl) boyunca korunmasıyla, jeneriklerden orijinallere bir değer kayması olur. Değer kaymasının ölçüğü varsayılan fiyat farkına bağlıdır. Bu orijinaler için bir “olanak kazancıken”, jeneriklere, veri münhasıriyeti süresince ürün süremeyecekleri için bir “olanak kaybı (maliyeti)” teşkil eder. Jenerikler bunun aksine, Birinci Yol’da rekabet için ürün sürebilirlerdi.
2. İkinci Yol’da, orijinalerin yılda 10 ekstra ürün süreceklere varsaydık; Veri Münhasıriyeti olmadan, bu ürünleri Türkiye’ye sunmazlardı. Bu orijinaler için ek bir değer kazancıdır, ama bunun jeneriklere karşılık olan bir olanak kaybı yok, çünkü Birinci Yol’da bu ürünler zaten Türkiye’ye gelmezdi. Bu ürünlerin rölatif olarak daha az kazancı olacağını varsaydık( 6.yılda ortalama 2 milyon \$, tarihsel az satan ilaç ortalamalarına göre), çünkü eğer bu ilaçların satış potansiyeli büyük olsaydı Veri Münhasıriyeti olmadan da gelirlerdi.

Şunu not etmeliyiz ki, Türkiye’ye gelecek bu 10 yeni molekülün sekonder etkileri de olacaktır:

- Bu yeni ürünler, hastalara ve potansiyel olarak sağlık bakım masraflarına yarar sağlayacaktır,eğer sağlık bakım sisteminin başka bölümlerinde harcama azaltımı sağlanırsa.
- Bu yeni moleküller piyasayı büyütebilir, ya da klinik olarak daha etkili oldukları kanıtlanırsa, piyasada olan diğer orijinal ya da jenerik ilaçların yerini alarak iş kapabilirler. Eğer satışlar piyasada olan jenerik ilaçların elinden alınırsa, bu jeneriklerden orijinallere ek bir değer kayması sağlar.

Veri Münhasıriyetinin etkisini analiz ederken, sekonder etkileri tahmin etmeye çalışmadık, ama yukarıda anlatılan iki ana farka baktık. Bu senaryolar ve bu iki fark, konvansiyonel ilaç ürünlerinde Veri Münhasıriyetinin etkisine bakışımızı yansıtır. Biyojeneriklere olan potansiyel etki daha kalitatif bir şekilde araştırıldı. Bir sonraki bölüm bu analizlerin sonuçlarını değerlendiriyor.



### **Dolaylı Etkilerin Değerlendirilme Yaklaşımı**

Veri Münhasıriyetinin ani ve gelecekteki etkilerini değerlendirmeye ek olarak, çalışma Veri Münhasıriyetinin uygulanmasının diğer önemli faktörleri nasıl etkileyeceğinin kalitatif bir değerlendirmesini geliştirdi. Takımın değerlendirmesi, bazı kurumsal paydaşların kattıkları verilere ve Fikri Mülkiyet hakları korumasına geçmiş ya da geçmekte olan ülkelerden alınan derslere dayanmaktadır. Düşünülen bazı faktörler aşağıda listelenmiştir:

- I. Hasta Refahı
- II. İlaç sektöründe ticaret dengesi
- III. Sektörün iş verme kapasitesi
- IV. Türkiye’de imal edilen aktif maddelere talep
- V. Türk ilaç sektörünün Teknoloji ve Araştırma & Geliştirme kapasitesi
- VI. Sağlık bakım sektörünün ithal ürünlere bağımlılığı
- VII. Direkt Yabancı Yatırımlar
- VIII. Sanayinin daha sıkı kalite standartlarına uyumu
- IX. Diğer sanayilere dolaylı etkisi
- X. Türkiye’nin Dünya Ticaret Örgütü’nde ve AB’deki duruşu

Bu bölümde sıralanan yaklaşımların temelinde, bir sonraki iki bölüm Veri Münhasıriyetinin sanayiye olası etkisini ve sağlık bakım masraflarını “dolaylı etkiler” açısından değerlendirecek.



### 3. Veri Münhasıriyeti 'nin Endüstri Üstündeki Etkilerinin Değerlendirilmesi

Bu bölüm, daha önce tartıştığımız üç çeşit etki bakımından Veri Münhasıriyetinin ilaç sanayisini nasıl etkileyeceğini gözlemliyor:

- Ani Etki:
  - Farklı senaryolar için jenerik ve yenilikçi ürün imalatçıları arasındaki gelir değer kaymasının kalitatif analizi
- Gelecekteki Etki: farklı tiplerin
  - Kantatif değerlendirmeye karşı konvansiyonel ilaç ürünleri:
    - Jenerik ve orijinaler arasındaki potansiyel değer kayması
    - Orijinalerin, başka şekilde Türkiye'ye getirmeyecekleri ilaçları piyasaya sürerek yakaladıkları potansiyel değer
  - Yerli biyojenerik sanayisine potansiyel etkinin kalitatif değerlendirmesi
- Dolaylı Etkiler:
  - Veri Münhasıriyetinin ilaç sanayisine olabilecek geniş etkilerinin kalitatif değerlendirilmesi

#### Ani Etkilerin Değerlendirilmesi

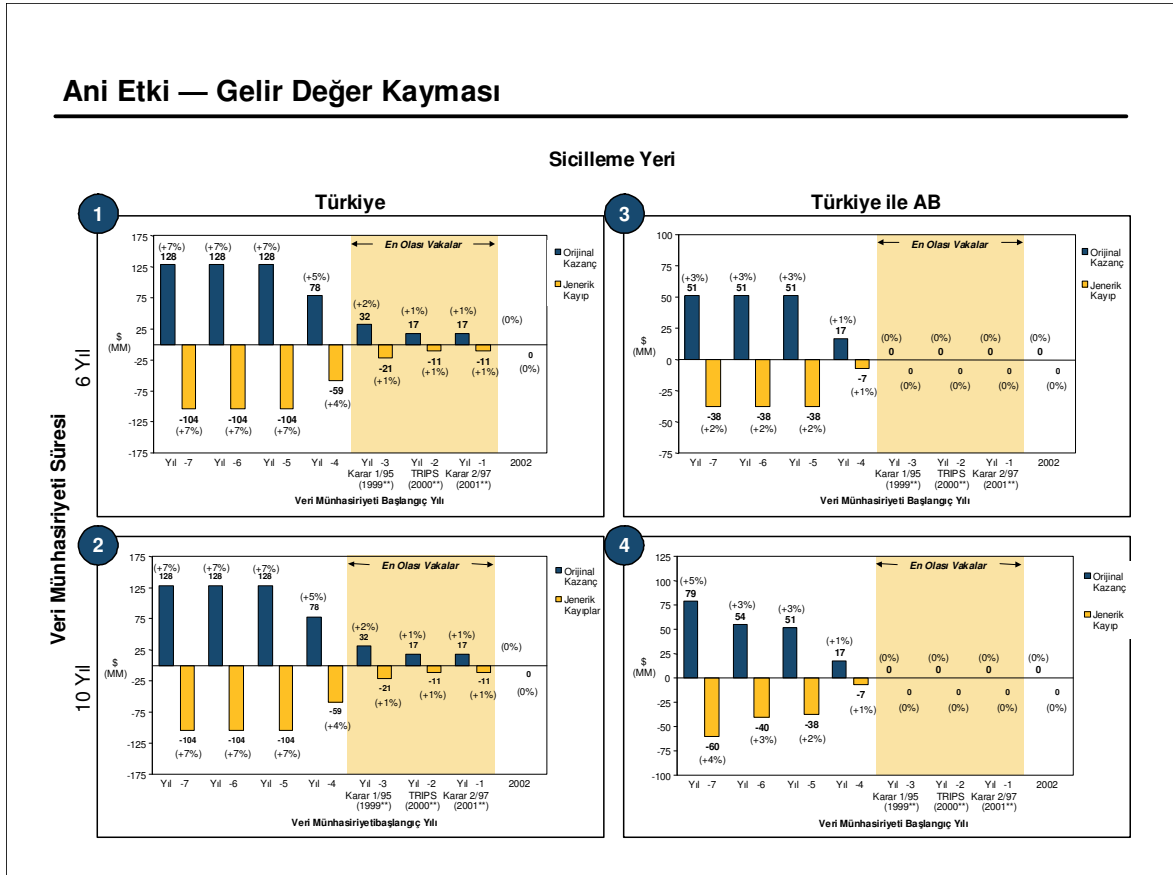
Daha önceki bölümde anlatıldığı gibi, ani etkiyi değerlendirmek için 4 senaryo geliştirildi (bkz ŞEKİL 14). Senaryolar şunlardır:

1. İlk Ruhsatlandırma Yeri = Türkiye ve 6 yıllık Veri Münhasıriyeti;
2. İlk Ruhsatlandırma Yeri = Türkiye ve 10 yıllık Veri Münhasıriyeti;
3. İlk Ruhsatlandırma Yeri = Türkiye ya da AB'den hangisi daha erkense ve 6 yıllık Veri Münhasıriyeti;
4. İlk Ruhsatlandırma Yeri = Türkiye ya da AB'den hangisi daha erkense ve 10 yıllık Veri Münhasıriyeti.

Bu dört geniş senaryonun içinde, bir çok Veri Münhasıriyeti başlangıç yılı değerlendirildi. Bu senaryoların değerlendirilmesinden çıkan toplam sonuç, ani etki veya jenerikler ve orijinaler arasındaki değer kaymasının önemli olmayacağıdır. Bir sonraki sayfada, ŞEKİL 20'de bu dört senaryonun etkilerinin detayları verilmiştir:



Şekil 20: Exhibit 20: Jeneriklerden Orijinallere Gelir Değer Kayması (Ani Etki)



Şekil dört senaryoyu gösteriyor, ve sonra her birinde farklı Veri Münhasıriyeti başlangıç yıllarındaki potansiyel etkiyi öne çıkarıyor. Yani, örneğin, senaryo 1 (sol üst) ilk ruhsat yerinin etkisini gösteriyor = Türkiye ve 6 yıllık Veri Münhasıriyeti için etkiyi gösteriyor. Her yıl için, sağdan sola, 2002, 2001 vs., sütunlar etkilene ürünler için değer kaymasını (12 aylık gelir, fabrika sonrası fiyatlar, 2002 satışları) ve bunun 2002 orijinal ve jenerik satışlarını kaç oranında temsil ettiklerini gösteriyor. Veri Münhasıriyeti ne kadar erken başlarsa, o kadar çok ürün etkilenecek-bu yüzden her senaryo için sağdan sola giderken sütunlar artıyor. Senaryo 3 ve 4'te, Türkiye ya da AB ruhsatlandırmalarının hangisi erkense, etkilenen moleküller daha az ve bu yüzden sağ taraftaki grafiklerdeki etki boyutu soldakilerden daha az.



Veri Münhasıriyetinin en olası başlangıç yıllarına baktığımızda (1999,2000,2001-şekilde gölgelenmiş) Şunları gözlemliyoruz:

- Senaryo 1 ve 2: İlk ruhsatlandırma Türkiye, 1997 AB kararına göre, Veri münhasıriyeti 2001’de uygulanırsa:
  - Ani etki, jenerikler için yıllık 11 milyon \$’lık gelir kaybına karşı orijinal imalatçılara 17 milyon \$’lık gelir kazancı olur (imalatçı fiyatları, etkilenen ürünlerin 2002 satışları kullanılarak).
  - Bu değer kayması, orijinal ve jenerik imalatçılar için mevcut gelirlerinin aşağı yukarı %1’ini temsil ediyor.
  - Bu rakamlar, Veri Münhasıriyeti 6 yılda olsa 10 yılda olsa değişmiyor.
- Diğer yandan Senaryo 3 ve 4’te, Türkiye ya da AB ruhsatlandırmalarının erken olanı hesaba katıldığında, ve eğer Veri Münhasıriyeti 2001’de uygulanmaya başlanırsa, o zaman Veri Münhasıriyatının ani etkisi sıfır olacak.
- Sonuçta, eğer “en olası” senaryolara bakarsak, potansiyel ani etki ya da jenerik ve orijinaler arasındaki gelir değer kayması önemli olmayıp, 0 ile 30-40 milyon \$ arasında değişir; bu rakamlar mevcut toplam ilaç sanayi gelirlerinin %0-2’sini temsil eder.

Not: Bu etki rakamları 2002 satışlarına dayalıdır. Daha önceki bölümde anlatıldığı gibi, orijinal ve jenerik ürünlerinin piyasa paylarında şu anda olan değişiklikler, örneğin yeni iade sisteminde kaynaklananlar, bu analizde yer almamaktadır. Bu Veri Münhasıriyetinin uygulanmasının bugünün piyasasına olan etkisini daha küçük gösterebilir, ama etkilenen molekül sayısının az olduğunu düşünürsek, toplam sonucun değişmesi olası değildir.



## Gelecekteki Etkilerinin Değerlendirilmesi

Bu bölüm, konvansiyonel ilaç ürünlerine gelecekteki etkileri değerlendirerek başlayacak ve büyümekte olan biyojenerik piyasasına olacak potansiyel etki tartışılarak son bulacaktır.

### Konvansiyonel İlaç Ürünlerine Gelecekteki Etki

Önceki bölümde sıralandığı gibi, burada yakalanması gereken iki etki var:

1. Jenerikler ve orijinaler arasındaki potansiyel değer kayması;
2. Orijinal imalatçıların, Türkiye'ye başka şartlarda getirmeyecekleri ürünleri piyasaya sokarak yakalayacakları potansiyel değer.

Önceki bölümde sıralanan üç senaryoyu iki potansiyel Veri Münhasıriyeti başlangıç yılı ile test ettik: 2001 ve 2004. Aşağıdaki, ŞEKİL 21, Veri Münhasıriyeti başlangıç yılı 2004 olduğunda, üç senaryonun sonuçlarını gösteriyor.

### Şekil 21: Farklı Senaryolarda Gelecekteki Etki

Veri Münhasıriyatının Gelecekteki Etkisi — Endüstri	
<b>Vaka 1</b>	<b>Tutucu</b>
<b>Kritik Varsayımlar</b>	
Veri Münhasıriyeti Başlangıç Yılı	2004
Etkilenen Molekül Sayısı	3
Fiyat Farkı	%30
Orijinaler ve jenerikler arasındaki Sıcilama süresi	1 yıl
Fabrika sonrası fiyat Top jenerik kayıp	
Fabrika sonrası fiyat Top orijinal kazanç	
<b>Vaka 2</b>	<b>Orta Dereceli</b>
<b>Kritik Asumptions</b>	
Veri Münhasıriyeti Başlangıç Yılı	2004
Etkilenen Molekül Sayısı	3
Fiyat farkı	%50
Orijinaler ve jenerikler arasındaki Sıcilama süresi	1 yıl
Fabrika sonrası fiyat Top jenerik kayıp	
Fabrika sonrası fiyat Top orijinal kazanç	
<b>Vaka 3</b>	<b>Agresif</b>
<b>Kritik Varsayımlar</b>	
Veri Münhasıriyeti Başlangıç Yılı	2004
Etkilenen Molekül Sayısı	Ortalama*
Fiyat Farkı	%80
Orijinaler ve jenerikler arasındaki Sıcilama Süresindeki Genetik	1 Yıl
Fabrika sonrası fiyat Top jenerik kayıp	
Fabrika sonrası fiyat Top orijinal kazanç	

Yıl	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Kümülatif Etki 2004-2009	Satış Yüzdesi 2004-2009
Fabrika sonrası fiyat Top jenerik kayıp	0	7	25	52	85	125	295	2.3%
Fabrika sonrası fiyat Top orijinal kazanç	5	25	68	122	188	269	677	4.5%

Yıl	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Kümülatif Etki 2004-2009	Satış Yüzdesi 2004-2009
Fabrika sonrası fiyat Top jenerik kayıp	0	8	32	66	112	170	388	3.4%
Fabrika sonrası fiyat Top orijinal kazanç	5	31	86	161	256	376	915	5.7%

Yıl	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Kümülatif Etki 2004-2009	Satış Yüzdesi 2004-2009
Fabrika sonrası fiyat Top jenerik kayıp	0	16	59	119	195	273	660	5.7%
Fabrika sonrası fiyat Top orijinal kazanç	5	46	121	267	419	595	1,473	9.1%

\* Etkilenen molekül sayısı ilk 2 yılda 7, sonraki 2 yılda 6, son yılda 4. Ortalama molekül sayısı 3 molekül vahasıyla karşılaştırılabilir.  
Not: Piyasa boyutu 4 yıllık Kümülatif Yıllık Büyüme Oranına göre tahmin edildi. Satış Yüzdesi altında 2 alternatif vaka düşünüldü. İlk vaka orijinal ve jenerik piyasa payları eşit kalacak. İkinci Vaka, 6 yıl süresince tek büyümenin orijinaler tarafından olacağını varsayıyor.  
Source: Kılavuzları Tıbbi İstatistikler (IMS), Monitor Analiz

Her vakada, daha çok ürün sürüldükçe ve etkilenen ürün sayısı arttıkça, jeneriklerin olanak kayıpları ve orijinalerin olanak kazançları da artıyor. Tablolar, tahmin edilen yıllık etkiyi, altı yıl süresindeki kümülatif etkiyi, bu son rakamı aynı dönemde orijinal ve jeneriklerin potansiyel kümülatif satışlarına uydurarak veriyor.





Eğer farklı senaryolara daha dikkatle bakarsak, şunu gözlemleriz:

- *Birinci Vaka:* Tutucu senaryo, 6 yıl ilerisini tahmin etmek için son bir kaç yılın trendleri kullanılıyor. Jeneriklerin, olanak kaybı 2009'da 126 milyon \$'a ulaşıyor, jeneriklerin o yıl ki satışlarının %5-8'ini, piyasanın büyüdüğüne ya da aynı kaldığına dayanarak temsil ediyor. Jeneriklere kümülatif etki ise 300 milyon \$'ın hemen altında, bu da bütün dönemdeki satışların %2-3'ünü temsil ediyor. Orijinallerin, korunan ürünlerden ve yeni ürünlerden oluşan kazancı ise daha büyük. Orijinallerin kazancı 2009'da 268 milyon \$'a ulaşıyor; o sene ki toplam orijinal satışlarının %8-10'unu temsil edebilir. Orijinallere kümülatif etki 700 milyon \$'ın hemen altında, ya da tüm dönem süresince satışların %4-5'i.
- *İkinci Vaka:* Orta Dereceli senaryo: Jeneriklerin, olanak kaybı 2009'da 170 milyon \$'a ulaşıyor, jeneriklerin o yıl ki satışlarının %7-11'ini, piyasanın büyüdüğüne ya da aynı kaldığına dayanarak temsil ediyor. Jeneriklere kümülatif etki ise 400 milyon \$'ın hemen altında, bu da bütün dönemdeki satışların %3-4'ünü temsil ediyor. Orijinallerin, korunan ürünlerden ve yeni ürünlerden oluşan kazancı ise daha büyük. Orijinallerin kazancı 2009'da 376 milyon \$'a ulaşıyor; o sene ki toplam orijinal satışlarının %11-14'unu temsil edebilir. Orijinallere kümülatif etki 900 milyon \$'ın hemen altında, ya da tüm dönem süresince satışların %5-7'si.
- *Üçüncü Vaka:* Agresif senaryo, yüksek düzeyde fiyat rekabeti ve aynı zamanda son yıllarda daha çok "çok satan" ürün sürülüyor. Jeneriklerin, olanak kaybı 2009'da 272 milyon \$'a ulaşıyor, jeneriklerin o yıl ki satışlarının %12-18'ini, piyasanın büyüdüğüne ya da aynı kaldığına dayanarak temsil ediyor. Jeneriklere kümülatif etki ise 660 milyon \$'ın hemen altında, bu da bütün dönemdeki satışların %5-7'sini temsil ediyor. Orijinallerin, korunan ürünlerden ve yeni ürünlerden oluşan kazancı ise daha büyük. Orijinallerin kazancı 2009'da 595 milyon \$'a ulaşıyor; o sene ki toplam orijinal satışlarının %17-22'sini temsil edebilir. Orijinallere kümülatif etki 1,5 milyar \$'ın hemen altında, ya da tüm dönem süresince satışların %9-11'i.

Veri Münhasıriyeti başlangıç yılının 2001 olduğu vakalarda test ettik. Bu vakalarda, ilk 6 yıl süresince toplam etki biraz daha düşük (çünkü ilk iki yıl zaten geçti), ve sonraki etkilerde yukarıda gösterilenlere benzer olacaktır.

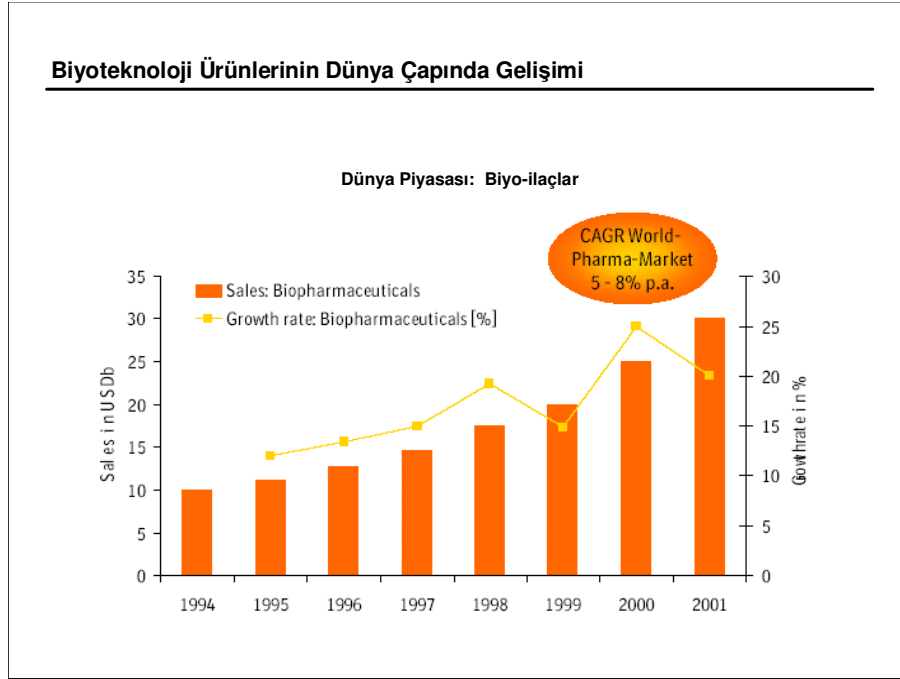
Sonuçta, etki beklendiği gibi, orijinallere kazanç ve jeneriklere büyüme olanağı kaybından dolayı "olanak kaybıdır". Üç senaryo etkilerin nasıl olacağına dair sınırlar koyarken, farklı kurumsal paydaşlar, hangi senaryonun daha "gerçekçi" olduğuna dair farklı fikirlere sahipler. Kaderleri, mevcut portföylerinin gücü ve dayanıklılığına bağlı olduğu için jenerik firmalara tam etkinin ne olacağını tahmin etmek zor, fakat bazı yeni yapılanmalar olası sonuçlardır.



### Türkiye’de Biyojeneriklerin Potansiyel Gelişimi

Veri Münhasıriyetinin uygulanmasının büyümekte olan Biyoteknoloji sanayisine de etkileri olabilir. Son altı yılda, Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) 130’dan çok yeni biyoteknoloji ilacı ve aşısını onayladı. 2002’de, ABD’de 1.457 biyoteknoloji firması vardı ve halka açık biyotek firmalarının toplam değeri 224 milyar \$’dı. Toplam dünya piyasası 26 milyar \$ ve büyüme oranı %20. ŞEKİL 22 1994-2002 yıllık ilerlemeyi gösteriyor.

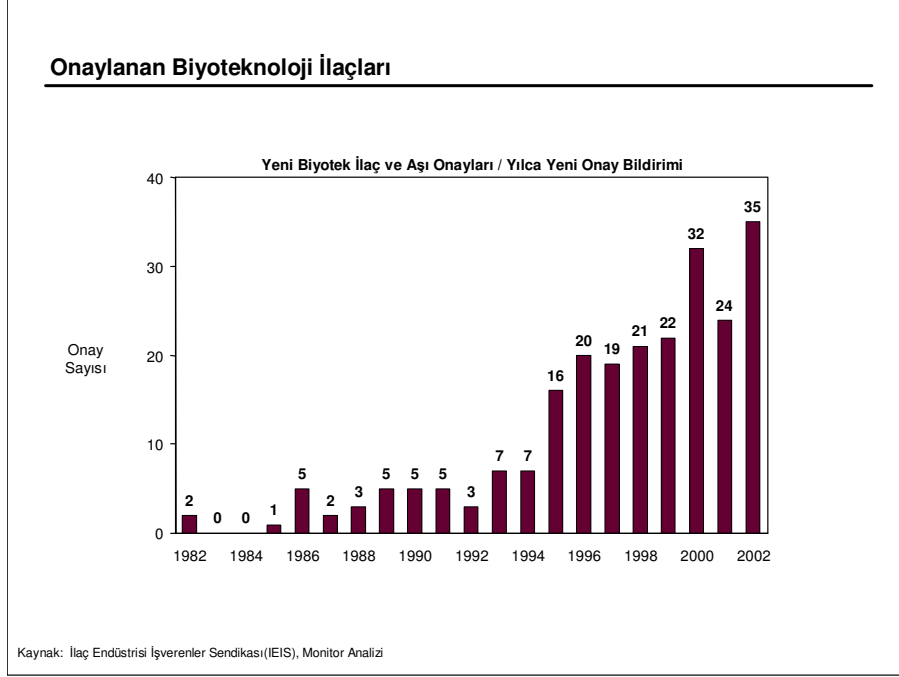
### Şekil 22: Biyoteknoloji İlaçlarının Dünya Çapında Gelişimi





Biyoteknoloji, 200 hastalığı hedef alan klinik çalışmaları süren 350'den çok biyotek ilaç ve aşısıyla yüksek büyüme alanıdır. Biyotek ürünleriyle hedef alınan bazı hastalıklar, bir çok kanser, Alzheimer hastalığı, kalp hastalığı, şeker hastalığı, multipl sekleroz, AIDS ve artrit. 1982 ve 2002 arasında onaylanan biyoteknoloji ürünleri ŞEKİL 23'te gösterilmektedir.

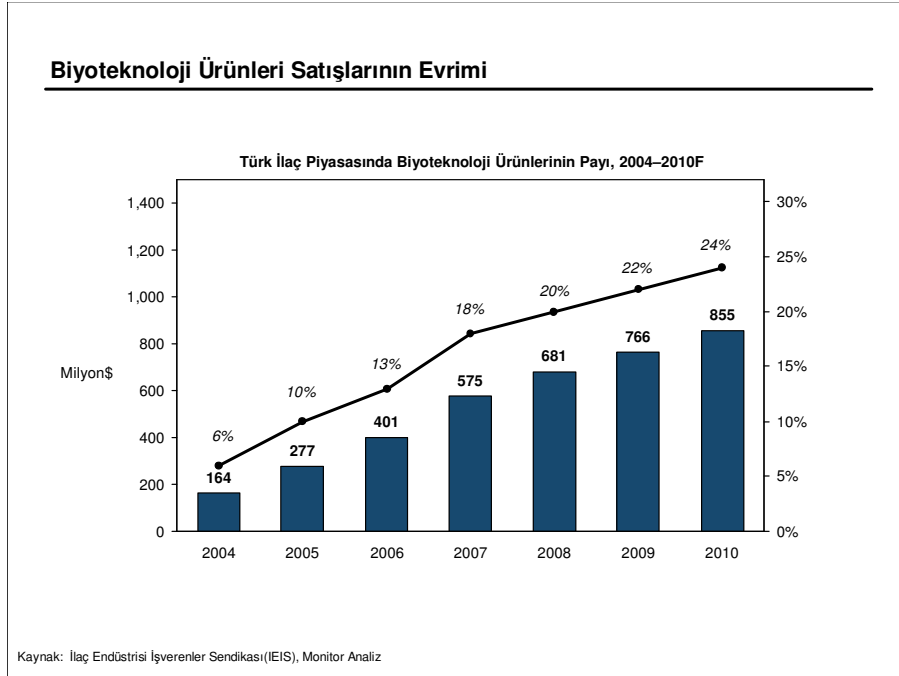
**Şekil 23: Onaylanan Biyoteknoloji İlaçları**





Şu anda, Türkiye’de yerli olarak imal edilen biyoteknoloji ürünleri yok, ancak anladığımızı göre, bazı yerli firmaların yakın gelecekte biyojenerik pazarlama ve imalat planları var. Tahminlere göre, biyoteknoloji ürünleri piyasa paylarını yavaş yavaş arttırarak, dünya çapında bir çok kimyasal aktif maddenin yerini alacak. Bu yüzden, Türkiye’deki mevcut biyoteknoloji piyasası küçükte olsa, on yıl içinde biyojenerik sağlayıcıları için önemli bir gelir kaynağı olma potansiyeline sahiptir. (ŞEKİL 24)

**Şekil 24: Türkiye’de Biyoteknoloji Ürünlerinin Tahmin Edilen Satışları**



Veri Münhasriyetinin Türkiye’de uygulamaya geçmesinin biyoteknoloji ürünlerine, aktif kimyasal maddelere benzer kalitatif etkileri olacak. Veri Münhasriyeti, orijinal ürüne 6 ila 10 yıllık koruma süresince, piyasada biyojeneriklerin ruhsatlandırılmasını önleyecek.

Bu piyasa bölümü yakın gelecekte hızla büyüyebilir ve güçlü bir biyojenerik işi kurmak isteyen firmalar için önemli bir gelir kaynağı olabilir. Çalışma, Veri Münhasriyetinin biyoteknoloji ürünleri için yerli sanayiye ya da devletin sağlık bakım harcamalarına olan etkilerini değerlendirmeye çalışmadı.

### **İlaç Endüstrisine Dolaylı Etkileri**

Orijinal ve jenerik imalatçılar arasındaki ekonomik kaymalara ek olarak, veri Münhasriyetinin uygulanmasının Türkiye’ye dolaylı etkileri de olacak; bunları da hesaba katacağız.



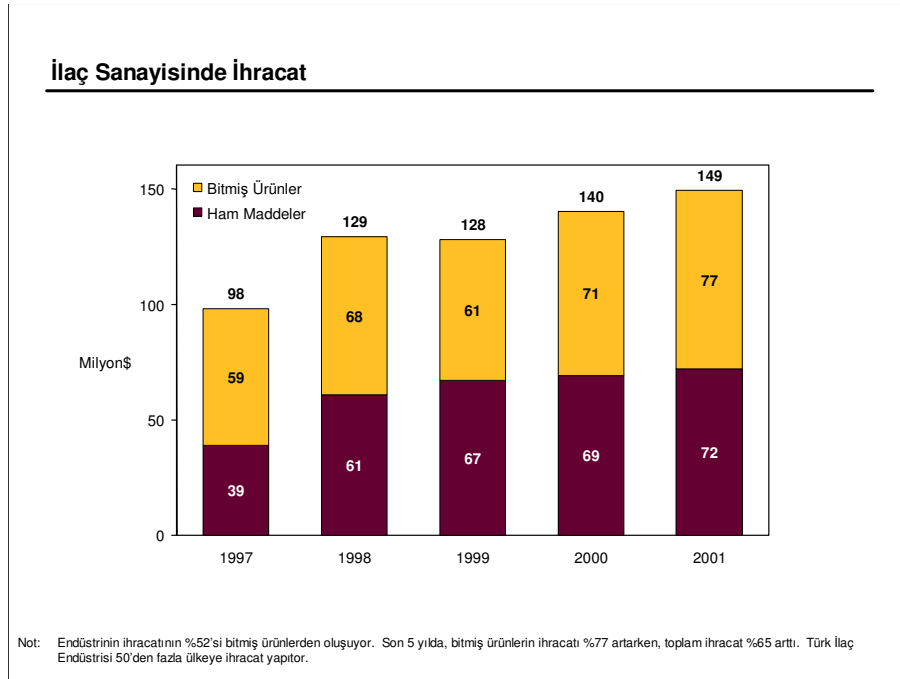
### *İlaç Aktif Maddesinin Yerli İlaç İmalatına Etkisi*

Şu anda imalat tesisli oniki yerel firma, yaklaşık elli farklı aktif ilaç içerik maddesi üretiyor. Toplam üretim miktarı son on senede düşmüş olsa da, ihracat artmaktadır (ŞEKİL 25). Bu imalat tesislerinin çoğu yerel piyasaya bağlı iken, Veri Münhasıriyetinin uygulanması ile bir çok sayıda jenerik ilacın piyasadan çekilmesi, bu tesislerin kapanmasına neden olabilir. Ancak, Veri Münhasıriyetinin ani etkisinin ufak olacağını düşünürsek, yerel imalata direkt etkisinin de aynı şekilde ufak olması olasıdır.

### *Jenerik İmalatçıların Kaybettiği İhracat Potansiyeli*

ŞEKİL 25'te gösterildiği gibi, bitmiş ürünlerin ihracatı artmakta ve bu ürünlerin piyasa değeri 2001'de 77 milyon \$'a ulaştı. Bazı kurumsal paydaşlar, bu jenerik ürünlerin bazılarının yerel piyasadan çıkmasının, sadece ihracat için üretimi olanaksız kılacağı kaygısındalar. Ancak, şunu not etmemiz gerekir, ani etki modelinde analiz edildiği gibi, Veri münhasıriyetinin uygulanmasından bu ürünlerin çok azının ani olarak etkileneceğini tahmin ediyoruz, buna göre şu anda ihraç edilen ürünlere etki sınırlı olacaktır.

**Şekil 25: Türk İlaç Sanayisinde İhracat**



Ancak, gelecekteki olası etkiyi hesaba katarsak, kaybedilmiş ihracat olanağı daha önemli olabilir; bu geçiş planı yapan endüstri katılımcılarının hesaba katması gereken bir konudur.



### *Yeni İlaçlara Artan Erişim*

Diğer ülkelerdeki gözlemlere göre şunu fark etmemiz önemlidir, Veri Münhasıriyetinin uygulanması Türkiye'ye daha çok sayıda yeni molekülün gelmesi sonucunu getirecek, bu da hastaların yeniliklere daha rahat erişmesini sağlayacaktır. Bu çalışmanın kısıtlı kapsamını düşünürsek, bu etkinin doğasını ölçemedik, ancak diğer ülkelerde iyileşen ilaçlar ve toplam sağlık bakım masrafları açısından etki istenilir şekildeydi.

### *Direkt Yabancı Yatırıma Etkisi*

Bir çok ülkede izlendiği gibi, beklentiye göre ilaç endüstrisinde Fikri Mülkiyet Haklarının tam olarak uygulanması Türkiye'ye artan direkt yabancı yatırım sonucu getirecektir. Yenilikçilere göre Türkiye'ye yatırım yapmamalarının en büyük nedeni Veri Münhasıriyetinin olmaması. Genelde, küresel şirketler Fikri Mülkiyet Hakları korumasına önem veren ekonomilere daha pozitif bakıyorlar. Buna göre, Türkiye Veri Münhasıriyetinin uygulanmasıyla elde edeceği pozitif küresel imajdan yarar sağlayacaktır.

### *İstihdama Etkisi*

İlaç endüstrisindeki istihdam, 1995'te onikibinden 2001'de yirmibirbine çıkmıştır. Veri Münhasıriyetinin yerel istihdama etkisini değerlendirmek için, jenerik ve orijinal ürün imalatçıları arasındaki değer kaymasına bakmalıyız. Buna ek olarak, orijinal ürün yerel olarak imal edilse de, ithal edilse de istihdam konusunda önemli bir belirleyici olacaktır.

Piyasada mevcut olan moleküllere ani etkinin düşük olacağını düşünürsek, istihdama ve firmalara olan etkide sınırlı olacaktır. Ancak, gelecekteki etki yerel jenerik firmaların büyüme kabiliyetini kısıtlayabilir, ve böylece bu firmaların gücü mevcut ürün portföylerinin güçlü ve dayanıklı olmasına bağlı olur. Bunu tahmin etmek zorda olsa, özellikle bazı küçük yerel imalatçıların yeniden yapılanmaya gideceği beklenebilir. Ani ve gelecekteki etki modellerinde gösterildiği gibi, jenerik imalatçılara gelecek kayıpların derecesi hükümetin politika seçimlerine bağlı olacak ve bu firmadan firmaya fark edecektir.

Diğer yandan, Veri Münhasıriyetinin uzun dönemde istihdam sonuçları daha az açıktır, çünkü bu ilaçlarının gelecekteki toplam performansları, direkt yabancı yatırım gibi faktörlere dayanır. Veri Münhasıriyeti ve ilgili endüstri politikaları, eğer stratejik biçimde yürürlüğe konursa, istihdam yaratma sonuçları daha pozitif olan daha güçlü ve canlı bir sektöre ve daha yüksek katma değerli bir iş sistemine neden olabilir.

Sonuç olarak, bütün kurumsal paydaşların anlaması gereken şudur ki, Veri Münhasıriyeti uygulamasının endüstrinin gelecekteki evrimine etkisi olacaktır. Uzun dönem yararları kısa dönemdeki bozuklukların masraflarına ağır basabilir, ve bunun orijinallerin kazandığı ve jenerik imalatçıların kaybettiği bir "sıfır toplamli oyun" olmayacağı fark edilmelidir. Veri Münhasıriyetinin yararlı etkileri bir çok paydaşın yararına daha güçlü bir endüstri ve toplamda daha iyi bir Türkiye yaratabilir.



#### **4. Sağlık Sektörü Ekonomisine ve Türkiye'ye Dolaylı Etkilerinin Değerlendirilmesi**

Sağlık bakım ekonomisi, daha önceki bölümde anlatılan farklı senaryolarda jenerik ve orijinal imalatçıların arasındaki gelir kaymasından etkilenecektir.

Üçüncü bölümdeki tartışmalarımızla aynı çizgide olan, sağlık bakım masrafları, genel olarak ekonomiye etkide sonuçlarımız:

- En olası uygulama senaryolarında, Veri Münhasıriyetinin uygulanmasının sağlık bakım masraflarına “ani etkisi” küçük/önemsizdir. (başlangıç tarihi 1999, 2000, ya da 2001)
- Bir çok belirsizliğe dayanan, Veri Münhasıriyetinin “gelecekteki etkisi”, altıncı yıla kadar 200 ila 500 milyon \$ arasında olabilir, bu sağlık bakım masraflarının %4-10'unu temsil eder.
- Dolaylı makroekonomik etki: İlaç endüstrisi/sağlık bakım sektörü ötesinde, diğer endüstrilerde Veri Münhasıriyetinden yararlanacaklardır. Buna ek olarak, Veri Münhasıriyetinin kabul edilmesi Türkiye'nin AB'ye girişteki pazarlık duruşunu da önemli ve pozitif olarak etkileyecektir.

Bu bölümün geri kalanı bu üç sonucu daha detaylı olarak inceliyor.

#### **Ani Etkilerin Değerlendirilmesi**

İkinci bölümde anlatıldığı gibi, ani etkiyi değerlendirmek için dört senaryo geliştirilmiş ve test edilmiştir (bkz ŞEKİL 14). Bu dört senaryo şunlardır:

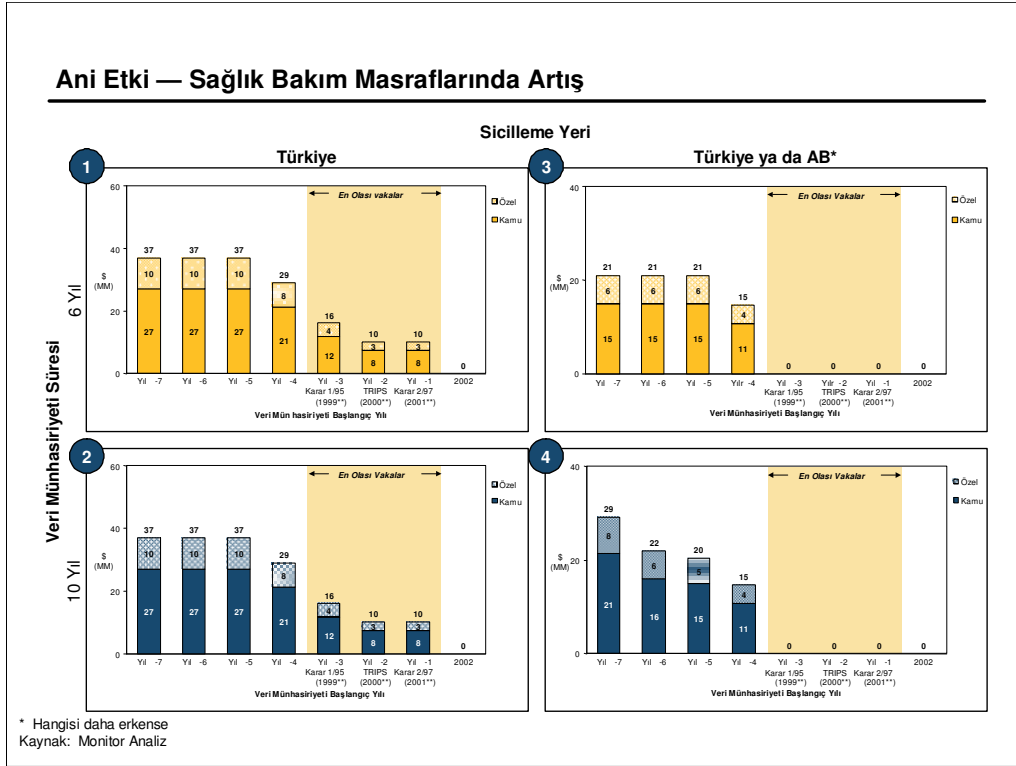
1. İlk ruhsatlandırma yeri = Türkiye ve 6 yıllık Veri Münhasıriyeti;
2. İlk ruhsatlandırma yeri = Türkiye ve 10 yıllık Veri Münhasıriyeti;
3. İlk ruhsatlandırma yeri = Türkiye veya AB'den daha erken olanı ve 6 yıllık Veri Münhasıriyeti;
4. İlk ruhsatlandırma yeri = Türkiye veya AB'den daha erken olanı ve 10 yıllık Veri Münhasıriyeti.

Bu dört geniş senaryo içersinde, bir çok Veri Münhasıriyeti başlangıç tarihi değerlendirildi. Bu senaryoların değerlendirilmesinden çıkan sonuç, sağlık bakım masraflarına etkinin önemli olmayacağıdır.



Bu dört senaryodaki etkinin detayları ŞEKİL 26'da verilmiştir:

Şekil 26: Ani Etki ve Sağlık Bakım Masrafları



Şekil dört senaryoyu gösteriyor, ve sonra her birinde farklı Veri Münhasıriyeti başlangıç yıllarındaki potansiyel etkiyi öne çıkarıyor. Yani, örneğin, senaryo 1 (sol üst) Türkiye ve 6 yıllık Veri Münhasıriyeti için etkiyi gösteriyor. Her yıl için, sağdan sola, 2002, 2001 vs., sütunlar etkilenen ürünler için değer kaymasını gösteriyor. Veri Münhasıriyeti ne kadar erken başlarsa, o kadar çok ürün etkilenecek-bu yüzden her senaryo için sağdan sola giderken sütunlar artıyor. Senaryo 3 ve 4'te, Türkiye ya da AB ruhsatlandırmalarının hangisi erkense, etkilenen moleküller daha az ve bu yüzden sağ taraftaki grafiklerdeki etki boyutu soldakilerden daha az.

Bütün senaryolara bakarsak, şunu görebiliriz:

- Senaryo 1 ve 2'de : Veri münhasıriyetinin sağlık bakım masraflarına ani etkisi 6 ve 10 yıl için aynı olacaktır, bu etki başlangıç tarihine göre sıfır ile 37 milyon \$ arasında değişecektir. Devlete olan masraf, piyasa fiyatlarında 27 milyon \$'ı geçmeyecektir, buna daha yüksek harcamalardan gelecek ek vergi gelirleri dahil değildir. En olası uygulama senaryolarında (Sergide renklendirilmiş), sağlık bakım masraflarına etki 10 ila 16 milyon \$ arasında olacak, bu da devlete 8-12 milyon \$ ek masraf olacaktır.
- Senaryo 3 ve 4'te, başlangıç tarihi olarak AB veya Türkiye'den daha erken olanını kabul edersek, etki daha da önemsiz olur.





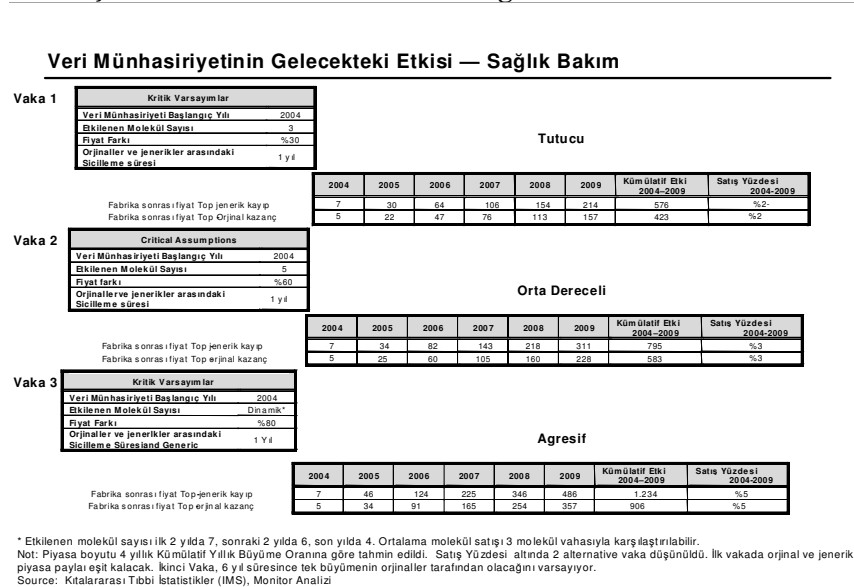
Senaryo seçeneği ne olursa olsun, Veri Münhasıriyetinin sağlık bakım masraflarına net ani etkisinin önemsiz/yok sayılabilecek olduğu açıktır ve devlet bütçesinde kaygı nedeni olmayacaktır. Ancak, daha önce endüstriye etkiyi değerlendirirken tartıştığımız gibi, gelecekteki etkileri de hesaba katmalıyız; Veri Münhasıriyetinin yürürlüğe girmesinden altı yıl sonrasına kadar sürecek geçiş döneminde artan masraflar görmemiz olasıdır, bu süreden sonra etki stabilize olacaktır.

## Gelecekteki Etkilerinin Değerlendirilmesi

Veri Münhasıriyetinin sağlık bakım masraflarına ve hükümetin finansına gelecekteki etkisi, piyasanın nasıl evrim geçireceğine, orijinal ve jenerik üreticilerin gelecekteki aktivitelerine, aralarındaki “fiyatlandırma dinamiğine” ve Veri Münhasıriyetinin nasıl yürürlüğe sokulduğuna bağlı olarak önemli farklar gösterebilir.

Önceki bölümde sıralanan üç senaryoyu iki potansiyel Veri Münhasıriyeti başlangıç yılı ile test ettik: 2001 ve 2004. Aşağıdaki, ŞEKİL 27, Veri Münhasıriyeti başlangıç yılı 2004 olduğunda, üç senaryonun sonuçlarını gösteriyor.

**Şekil 27: Gelecekteki Etki ve Sağlık Bakım Masrafları**



Her vakada, daha çok ürün sürüldükçe ve etkilenen ürün sayısı arttıkça, sağlık bakım masrafları da artıyor. Tablolar, tahmin edilen yıllık etkiyi, altı yıl sürecindeki kümülatif etkiyi, bu son rakamı aynı dönemde potansiyel kümülatif satışlarına uydurarak veriyor.



Eğer farklı senaryolara daha yakından bakarsak, şunu gözlemleriz:

- *Birinci Vaka:* Tutucu senaryo, 6 yıl ilerisini tahmin etmek için son bir kaç yılın trendleri kullanılıyor. 2009'a kadar toplam sağlık bakım masrafları 214 milyon \$ artacak (perakende fiyatı), bunun 157 milyon \$'ını devlet karşılayacak; bu da tarihi büyüme oranlarının devam ettiği varsayılırsa, o yılda ilaçlara harcanacak miktarın aşağı yukarı %4'ü olacak. Kümülatif etki 600 milyon \$'ın hemen altında, ya da dönem boyunca ilaç harcamalarının %2'si.
- *İkinci Vaka:* Orta Dereceli senaryo, 2009'a kadar toplam sağlık bakım masrafları 311 milyon \$ artacak (perakende fiyatı), bunun 228 milyon \$'ını devlet karşılayacak; bu da tarihi büyüme oranlarının devam ettiği varsayılırsa, o yılda ilaçlara harcanacak miktarın aşağı yukarı %6'sı olacak. Kümülatif etki 800 milyon \$'ın hemen altında, ya da dönem boyunca ilaç harcamalarının %3'ü.
- *Üçüncü Vaka:* Agresif senaryo, 2009'a kadar toplam sağlık bakım masrafları 486 milyon \$ artacak (perakende fiyatı), bunun 357 milyon \$'ını devlet karşılayacak; bu da tarihi büyüme oranlarının devam ettiği varsayılırsa, o yılda ilaçlara harcanacak miktarın aşağı yukarı %10'u olacak. Kümülatif etki 1,2 milyar \$'ın hemen altında, ya da dönem boyunca ilaç harcamalarının %5'i.

Sonuç olarak, beklendiği gibi, endüstri yeni yapıya doğru kaydıkça sağlık bakım sisteminin ilaç masrafları artacak. Ancak, bunu dengeleyen, hesaba katılmayan etkilerde mevcut olabilir, örneğin hastalara potansiyel yarar ve yeni tedavilerin çıkmasıyla sağlık bakım sistemine potansiyel masraf tasarrufu. Bu üç senaryo, etkilere bazı kısıtlamalar getiriyor. Bu senaryolardaki bir dizi sonuç etkilerin önemli olduğunu söylüyor, ancak altıncı yıla kadar toplam ilaç ürünleri harcamalarının %4-10 olması, etkinin devasa olmadığını gösteriyor.

### **Türkiye için Diğer Dolaylı Etkiler**

Veri Münhasıriyeti konusunun AB ve diğer ticaret ortakları, Türkiye Hükümeti ve İlaç İmalatçıları Derneği için ne kadar önemli olduğu bilindiğinde, ilaç sanayisine Veri Münhasıriyetinin uygulanmasının ekonomiye olacak daha geniş etkileri düşünülmelidir.

Veri Münhasıriyetinin yürürlüğe girmesinden etkilenecek bir çok bölge varken, özellikle önemli olanlar: (I) Türkiye Cumhuriyeti'nin AB'ye üyelikteki profesyonel duruşu, (II) Ekonominin diğer sektörleri için uluslararası ticaret ilişkilerine etkisi, ve (III) Rekabetçi ve uluslararası iş kurallarına uyan bir girişimciliğin geliştirilmesidir.



Bu çalışma, üç konuyu derinden incelemeye yeltenmese de, aşağıda bazı görüşlerimizi özetledik. Bunlar, Türk Hükümetinin ve endüstrinin, Veri Münhasıriyeti uygulaması programını geliştirirken göz önünde bulundurması gereken konulardır.

### I. Türkiye'nin Dünya Ticaret Örgütü'nde ve Avrupa Birliğindeki Uluslararası Duruşu

AB üyesi olma isteği karşısında, ve Türkiye'nin Dünya Ticaret Örgütü'ne ve Avrupa Komisyonu'na olan sorumluluklarını akılda tutarak, Veri Münhasıriyetine bu iki organizasyonunda Fikri Mülkiyet Haklarına önem çok verdiğini bilerek yaklaşılmalıdır. AB ajandasında Türkiye'de Veri Münhasıriyetinin uygulaması ile belirsizliklerin olduğunu göz önünde bulundurarak, Türkiye'nin konudaki pozisyonunun dikkatli bir yaklaşımla anlatılması ve iletilmesi önemlidir.

### II. Diğer Sektörlerin Uluslararası Ticaret İlişkileri

Gümrük Birliği'nin bir imza sahibi olarak, bir çok Türk endüstrisi, özellikle ihracata yönelik olanlar (örn. Otomotiv, Tekstil), AB büyüdükçe önemli yarar görecektir. Bu sektörleri, gelişmeleri, ekonominin bütününe etkileri ve ülkelerinin döviz rezervlerini negatif etkileyecek hiç bir faktör göz ardı edilmemelidir.

### III. Küresel Rekabet Kurallarına Uygun Yerli Girişimciliğin Geliştirilmesi

Son zamanların ekonomik sallantılarına rağmen, 1980 ortalarının ekonomik reformlarının ardından Türkiye ümit verici yükselen bir ülke olarak olumlu bir şekilde görülüyor. AB'ye giriş kartı ile, bir düzineden fazla Türk şirketi uluslararası oyuncu olmaya talip. Bu şirketler daha geniş rekabet ortamına girdikçe kabiliyetlerini geliştirmeli ve küresel rekabet kuralları içinde çalışmayı öğrenmelidirler; Fikri Mülkiyet Haklarını Koruma kuralları da bunlara dahil olmak üzere. Geçiş İşlemi öyle bir şekilde yönetilmeli ki, kısa dönem masrafları en aza indirgenirken, yerli girişimcilik uzun dönem olanaklarını kucaklamalıdır.

Sonuç olarak, bu çalışmanın buldukları, sağlık bakım masraflarının, Veri Münhasıriyetinin yürürlüğe geçirilmesinden altı ila on yılda en yüksek seviyesine ulaşacağı, ve sonra Veri Münhasıriyetinin ilk şok dalgalarından etkilenen maddeler gittikçe, katılımı artan orijinal (yenilikçi) firmalarla jenerik firmaların nasıl bir rekabet içine gireceğinin belirleyeceği yeni bir dinamik kurulacak. Veri Münhasıriyatını yürürlüğe sokarken, bir çok bakanlığın yönetimlerinin, İlaç/Sağlık sektörlerine ve ekonominin bütününe ait özel faktörleri aklında tutarken, bir yandan da kısa dönem ve uzun dönem etkilerini birbiriyle tartması gerekmektedir.



## 5. İleri Adımlar

Türk Hükümeti ve ilaç endüstrisi, Veri Münhasıriyetinin sorunlarına hitap etmede ileri adım atmalıdır. Bizim dileğimiz, bu raporun bir çok kurumsal paydaşa, Veri Münhasıriyetinin Türkiye'nin ekonomisini, sağlık sektörünü ve ilaç endüstrisini nasıl etkileyebileceği, Türkiye'nin AB ve Dünya Ticaret Örgütü'yle imzaladığı anlaşmaların izahı, gelecekteki piyasa dinamiklerinin varsayımları ve Türkiye'nin seçeceği değişik politikalara göre nasıl etkileyebileceği hakkında bilgi vermesidir.

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikasının, Veri Münhasıriyeti için karşılıklı olarak kabul edilebilir uygulama kararına varabilmeleri için fikri mülkiyet hakları kurallarının yürürlüğü ile doğrudan ya da dolaylı olarak ilgili tüm kurumsal paydaşlarla iletişim kurmalarını tavsiye ediyoruz. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Veri Münhasıriyeti yürürlüğe girerken, bu işlem sırasında üyelerinin karşılaşabileceği sorunlara cevap verebilmek ve Türk İlaç Sanayinin yeni bir endüstri yapısına geçişindeki bir çok katılımcıya yardım edebilmek için çalışma komiteleri kurmayı düşünmelidir.

Aynı şekilde, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye'nin Fikri Mülkiyet Rejiminin iyileştirilmesi için, Türk Hükümetine, Dünya Ticaret Örgütü ve Avrupa Birliği ile yapacağı pazarlıklarında gerekli desteği sağlamayı düşünmelidir. Fikri Mülkiyet Haklarının bir kamu politikası haline getirilmesinin Türk ekonomisi ve Türk toplumuna getireceği yararlar, maliyetin çok üzerinde olacaktır. Fikri Mülkiyet Haklarının kurulması ve korunması işlemleri Türkiye'deki ilgili kurumlar tarafından yerine getirilmelidir.

Veri Münhasıriyetinin ilaç endüstrisine, sağlık bakım masraflarına ve diğer sektörlere olan potansiyel etkisini değerlendirmesi ile umarız ki bu rapor bir çok kurumsal paydaşın aralarındaki tartışmalarda yardım eder ve bu işlemin bütün ilgili tarafların yararına olacak bir şekilde ilerlemesine yardımcı olur.



## Ekler

Ekler bölümü, ana dokümandaki spesifik noktaları destekleyen bir dizi şekil içermektedir:

- A-1: Çalışma sırasında Monitor takımının görüştüğü organizasyonların listesi
- A-2: Çalışmanın, analiz işleminde çoklu görüşleri yansıtmada izlediği kavramsal yaklaşımın tanımı
- A-3: Türkiye'nin Veri Münhasıriyeti ile ilgili sorumlulukları
- A-4: Dünya Ticaret Örgütü'nün (WTO) Veri Münhasıriyeti ile ilgili Görüşleri/Gerekleri
- A-5: Avrupa Birliği'nin (AB) Veri Münhasıriyeti ile ilgili Görüşleri/Gerekleri
- A-6: Yılda etkilenen aktif maddelerin sayısının tahmini
- A-7: Veri Münhasıriyetinden etkilenen ürünler için, orijinal ve jenerik fiyatların tarihi farklarına dayanan fiyat farkı tahmini
- A-8: Daha geniş bir temsili örnekler dizisine dayanan fiyat farkı tahmini
- A-9: Bir dizi varsayıma dayanan aktif maddelerin satış evriminin tahmini



## EK 1:

### E1 — Bir çok görüşün ve anlayışın benimsenmesi

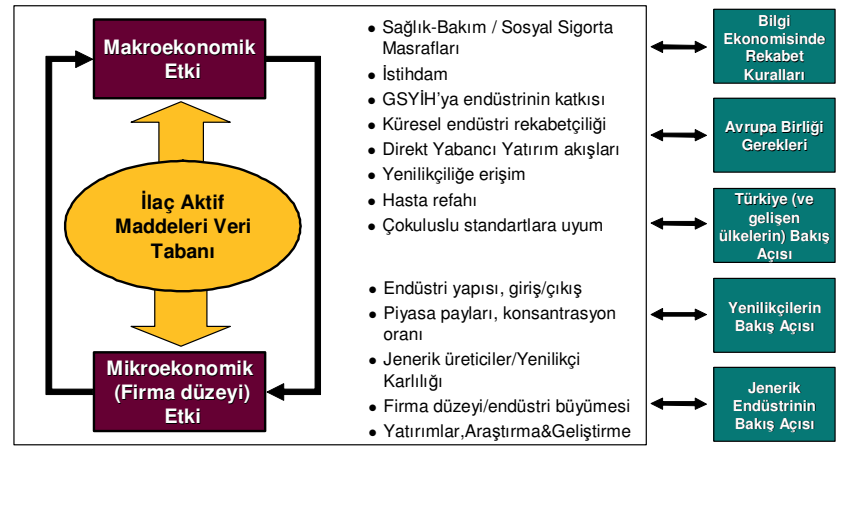
Bir çok bakış açısının ve anlayışın yakalanmasını temin etmek için, yaklaşımımızı birden fazla organizasyon ile tartıştık

ABD	Avrupa	Türkiye
<ul style="list-style-type: none"><li>• PhRMA (Amerikan İlaç Araştırmacıları ve İmalatçıları) (2 toplantı)</li><li>• ABD Ticaret Odası</li><li>• ABD-Türk Konseyi</li><li>• Pfizer</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• AB Komisyonu</li><li>• AB Türk Temsilciliği</li><li>• EFPIA (Avrupa İlaç Endüstrileri ve Dernekleri Federasyonu)</li><li>• EGA (Avrupa Jenerik İlaçlar Derneği)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Merck Sharp and Dohme</li><li>• GSK</li><li>• Pfizer</li><li>• Eczacıbaşı</li><li>• Fako</li><li>• YASED</li><li>• Devlet Daireleri/Bakanlıkları:<ul style="list-style-type: none"><li>– Patent ofisi</li><li>– Dışişleri Bakanlığı</li><li>– Ekonomi Bakanlığı</li></ul></li><li>• Araştırma Temelli Şirketler Derneği</li></ul>

## EK 2:

### E2 — Aşağıdan-Yukarıya Yaklaşımı

Aşağıdan-Yukarıya yaklaşımımız, aşağıdaki faktörler altkütmesini kullanarak, hem makroekonomik hem de mikroekonomik etkileri değerlendirmemizi sağladı





### EK 3:

#### E3 — Türkiye'nin Veri Mühaselesi İlgili Sorumlulukları

##### Türkiye DTÖ / TRIPS Sorumlulukları

- TRIPS anlaşmasının Madde 39(3)'e göre, Türkiye verilen test verileri için koruma kuralıdır
- Buna göre, Türkiye "dürüst olmayan" test verisi kullanımını yasaklayarak, "haksız ticari kullanıma" karşı korumakla sorumludur.
- Türkiye Madde 39(3)'ü "veri koruması" olarak izah etti ve yürürlüğe geçirdi.
- Türk Yargı Kanunu No:551'in 83. maddesi, veri koruması ile ilgili Patent Hakları Korumasına aittir.
- Türkiye Madde 39(3)'ü Veri Mühaselesi olarak yürürlüğe koymadı.

##### Gümrük Birliği Sorumlulukları

- Türkiye Madde 39(3)'ü Veri Mühaselesi olarak yürürlüğe koymadı
- AB-Türkiye Gümrük Birliği Anlaşmasının 8. Maddesine (Gümrük Birliğinin tamamlanmasıyla Karar 1/95) göre, Türkiye, 5 yıl içinde (1 Ocak 2001'e kadar) kendi iç kanun düzenine Birliğin teknik bariyerleri kaldırmakla ilgili kanunları bütünlüştürmeli (ilaç ürünlerini de içerir).
- Dernek Konseyinin Karar 2/97'nin XIII. Bölümüne göre, Türkiye 26 Haziran 1965 tarihli Ditektif 65/65'i (şimdi Direktif 2001/83 ile değiştirildi) özel tıbbi ürünlerle ilgili kanunda anladığı gibi yürürlüğe sokmayakabul etmiştir. (bu veri mühaselesinin uygulanmasını içerir)

##### AB'ye Giriş Sorumlulukları

- Revize edilmiş Giriş Ortaklık Dokümanı (26 Mart 2003):Revised Accession Partnership Document (26 March 2003): Şirket kanunu başlığına göre, Türkiye endüstriyel ve fikri mülkiyet haklarında Avrupa Birliği müktesebatı ile tam uyum içine girmeye çağırılıyor, kısa dönem önceliği olarak ilaçlar için fikri mülkiyet hakları kanununu da içerir.
- Ekim 2002 İlerleme Raporuna göre, Veri Mühaselesini yürürlüğe koymak için, Türkiye'nin 1 senesi var.

Kaynak: IEIS (İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası)

### EK 4:

#### E4 — Dünya Ticaret Örgütü'nün (DTÖ) Veri Mühaselesi ile İlgili Görüşleri/Gerekleri

*DTÖ/TRIPS 1995 anlaşmasında imza sahibi olan Türkiye, açıklanan tüm test verilerini haksız ticari kullanıma karşı korumakla yükümlüdür. Ancak, TRIPS'in son versiyonu Veri Mühaselesi için kesin bir dönem vermedi*

##### WTO Views / Requirements

- DTÖ'nün Fikri Mülkiyet haklarıyla ilgili gerekleri 1 Ocak 1995'te yürürlüğe giren TRIPS anlaşmasına dayanır
- TRIPS, FM'nin şu bölgelerini korur:
  - Telif hakları, tescilli markalar, coğrafik endikasyonlar, endüstriyel dizaynlar, patentler, entegre devrelerin iç dizaynı, ve açığa vurulmamış bilgiler
- TRIPS, FM koruma standartlarını açıyor (mesela, 20 yıllık patent koruması, uygulama kuralları ve münakaşa tasfiyesi)
- Uygulama / geçiş zamanı:
  - Gelişmiş ülkeler için 1 yıl
  - Gelişmekte olan ülkeler için 5 yıl
  - En az gelişmiş ülkeler için 10 yıl

##### Data Exclusivity Implications

- TRIPS anlaşmasının madde 39(3)'ü, ilaç onaylama işleminin parçası olarak görülen, devlet otoritelerine teslim edilen açıklanmamış test verilerinin haksız açıklanması ve ticari kullanımına karşı korumayı gerekli tutuyor
- TRIPS anlaşması, veri mühaselesi için belli bir dönem gerek görmüyor
  - 5-yıllık bir veri mühaselesi dönemi pazarlıklarda uzunca tartışılmış, ama son versiyondan çıkarılmıştır.
  - Türkiye, TRIPS'i 1 Ocak 2000'den itibaren 5-yıllık geçiş döneminden sonra yürürlüğe sokmakla yükümlüdür

Kaynak: DTÖ web-sitesi, www.southcentre.org



## EK 5:

### E5 — Avrupa Birliği'nin (AB) Veri Münhasıriyeti ile ilgili Görüşleri/Gerekleri

1995'te Türkiye ve AB arasında imzalanan gümrük anlaşması ile Türkiye 1 Ocak 2001'e kadar minimum 6 yıllık Veri Münhasıriyetini yürürlüğe geçirmeyi kabul etti

#### AB Görüşleri/Gerekleri

- AB'ye üyelik kriterleri, 1993'te Kopenhag'da yapılan Avrupa Konseyi toplantısında kararlaştırıldı
- Geniş olarak şunlardır:
  - Demokrasi, hukukun üstünlüğü, insan hakları, azinliklere saygı
  - Fonksiyonel bir piyasa ekonomisi ve rekabetçi baskılarla basa çıkabilme kapasitesi
  - Üyelik sorumluluklarını yerine getirebilme kabiliyeti, aşağıdakileri de içerir:
    - Rekabet politikası, çevre kuralları
    - o Malların, insanların, hizmetlerin, sermayenin serbest dolaşımı
      - DTÖ/TRIPS anlaşmasına göre patentleri ve veri münhasıriyetini içeren Fikri Mülkiyet Hakları koruması

#### Veri Münhasıriyeti Sonuçları

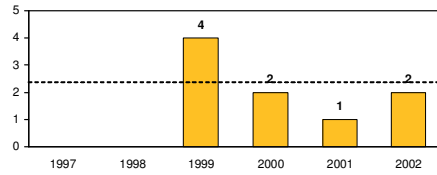
- AB'nin veri münhasıriyeti gerekleri, 1995'teki gümrük birliği anlaşmasıyla Türkiye için resmileştirildi ve sonra 1997'de modifiye edildi
- Orijinal anlaşma 31 Aralık 1995'te yürürlüğe girdi
- Bu anlaşmaya göre, Türkiye tüm ilaç ürünleri için ruhsat terihinden başlayan 6 yıllık veri münhasıriyetine yükümlü oldu
  - Ancak, kuralları harmonize etmek için, AB 10 yıllık veri münhasıriyeti istiyor.
- Veri Münhasıriyetini yürürlüğe geçirmek için zamanlama, gümrük anlaşmasının yürürlüğe girmesinden 5 yıl sonraydı
  - 1 Ocak 2001

Kaynak: AB web-sitesi, AB-Türkiye gümrük anlaşması 1/95 and 2/97

## EK 6:

### E6 — Olasılıklar Dizisi — Etkilenen Molekül Sayısı

Etkilenebilecek aktif maddelerin sayısının, sicillemeye dayanan tarihsel analizi\*



#### Varsayım 1

- Sürüm hızı tarihsel ortalamayla benzer

$$2.3 \rightarrow 3$$

#### Varsayım 2

- Sürüm hızı tarihsel ortalamadan yüksek, bazı endüstri içerisindeki kişilerin gelecekteki ortam ile ilgili görüşlerini yansıtıyor

$$2.3 \times 2 \rightarrow 5$$

\* Türkiye'deki ilk sicillemeye dayanan ve 6 yıllık veri münhasıriyetinin 1997-2002 arasında etki ettiğini varsayıyor  
Kaynak: Kıtalararası Tıbbi İstatistikler(IMS Sağlık), Sağlık Bakanlığı, MRPFÜG Ürün Endeksi, Avrupa Topluluğu Sicili, Monitor Analizi





## EK 7:

### E7 — Olasılıklar Dizisi — Tarihsel Vakaya dayanan Fiyat Farkı

	Satışlar (Bin ₺ 2002	Orijinale karşı Jenerik Fiyat Farkı*** Nisan 2003	2002 Satışları Ağırlıklı Fiyat Farkı
ATORVASTATIN	37,675	%32	%9.5
FEXOFENADINE	5,489	%44	%1.9
GLIMEPIRIDE	5,906	%16	%0.8
MELOXICAM	19,472	%17	%2.6
PANTOPRAZOLE	14,364	%55	%6.3
SILDENAFİL	18,082	%32	54.6
ALENDRONİK ASİT	18,115	%27	%3.9
LANSOPRAZOLE*	30,051		
NIMESULIDE**	30,618	%26	
PACLITAXEL	7,150	%6	%0.3
<b>Top. Satış.</b>	<b>126,252.1</b>		

Ortalama Fiyat Farkı

%29

%30

Medyan Fiyat Farkı

%30

\* Orijinal ürünün piyasada karşılaştırılabilir formu yok, fiyat hesaplamalarına katılmadı

\*\* 2002'de piyasadan çıkarıldı, fiyat hesaplamalarına katılmadı

\*\*\* Bütün fiyat farkları karşılaştırılabilir formlara dayanır

Notlar: 6 yıllık VM 1997-2002'de etkide olsaydı eklenecek aktif maddelerin tarihsel analizleri

Fiyat farkı her bir madde için hesaplanır, molekülün bütün karşılaştırılabilir formlarının ortalaması satış ağırlıklı olarak (P<sup>0</sup>-G<sup>0</sup>)/G<sup>0</sup> \* 100, olarak tanımlanır

P<sup>0</sup> = orijinalin fiyatı ve G<sup>0</sup> = Jenerik ürünün fiyatı

Elde mevcut en yeni fiyatlara bakmak ilaç İmalatçıları Derneği Yönetim Komitesinin kararıdır

## EK 8:

### E8 — Olasılıklar Dizisi — Piyasa Sepetine dayanan Fiyat Farkı

Aktif Madde	Orijinal Ürün Adı	Piyasaya Sürüm Tarihi	Perakende Sat. Fiy. Orijinal	Ortalama Jenerik fiyat*	fiyat farkı	Jenerik sayısı
ACYCLOVİR, TABLET (800 MG.20-25 TB)	ZOVIRAX 800 MG.20 TB.	Mar-95	153,947,300	44,441,975	246%	4
FLUCONAZOLE, ORAL (150 MGX1 KAP)	FLUCAN 150 MG.1 KAPSUL	Nis-92	20,336,400	7,284,514	179%	7
profecoxib 12.5 mg 28 tab	VIOXX 12.5 MG 28 TAB	Oca-00	73,982,000	30,493,333	143%	3
AMLODIPINE BESİLAT (5 MGX20)	NORVASC 5 MG.20 TB.	Eki-91	21,715,600	9,652,545	125%	11
AZİTHROMYİN (500 MG.3 TB.)	ZİTROMAX 500 MG.3 TB.	Mar-95	31,513,600	16,013,308	97%	6
OFLOKSASİN (200 MGX10 TB)	TARIVID 200 MG.10 TB.	Eki-86	18,300,200	10,399,664	76%	8
SULBAKTAM NA-AMPİSİLİN NA.ENJ. (1 GR IM FLAKON)	FLUCID IM 1 GR FLAKON	Nis-92	13,243,300	7,722,560	71%	10
TERBINAFİN HCL %1 15 GR.KREM	LAMİSİL 15 GR.KREM	Mar-95	10,795,000	6,473,500	67%	1
SEFOTAKSİM(CEFOTAXİM),FLAKON (1 GR/4 MLX)	CLAFORAN 1 GR. FLAKON	Nis-87	11,894,100	7,270,863	64%	8
SEFTRİAKSON(CEFTRİAKSON) (1 GR FLK)	ROCEPHIN IV 1 GR.FLAKON	Eki-85	20,876,700	13,113,543	59%	10
PANTAPRAZOL (14 TB)	PANTPAS GASTROREZİSTAN 14 TAB	Eki-01	42,305,000	26,674,100	59%	1
SEFUROKSİM AKETİL(CEFUROXİME) (250 MGX10)	CEFATİN 250 MG.10 LAK TB.	Oca-90	31,282,500	21,066,518	48%	6
TİOCONAZOLE (TIRNAK SOL.)	DERMOTROSYD %28 TIRNAK SOL.	Eki-85	26,671,800	18,448,400	45%	1
SEFİKSİM(CEFİXİME)(400 MG.5 TB)	SUPRAX 400 MG.5 TB.	Nis-92	22,363,500	16,537,500	35%	1
ALENDRONAT SODYUM (10 MG.TB.)	FOSAMAX 10 MG.28 TB.	Sub-97	67,509,500	52,724,100	28%	3
İTRAKONAZOL (15 KAPSUL)	İTRASPOR 100 MG.15 KAP	Eyl-92	51,490,000	40,237,700	28%	2
ATORVASTATİN 10 MG.30 TB.	LİPİTOR 10 MG.30 FİLM TB.	Mar-02	45,034,000	35,418,182	27%	2
ROKSİTROMİSİN, TABLET (150 MGX10 TB)	RULID 150 MG.10 TB.	Tem-89	10,979,200	8,683,367	26%	3
KLARİTROMİSİN (250 MG.100 ML.SURUP)	KLACID 250/5 ML 100 ML SUSP.	Oca-01	51,738,800	40,984,433	26%	3
GLİMEPİRİD (2 MG.30 TB)	AMARYL 2 MG.30 TB.	Eki-97	15,952,600	12,762,400	25%	1
NİMESULİD (100 MG.15 TB)	MESULİD 100 MG.15 TB.*		8,813,300	7,212,667	22%	3
MELOKSİKAM (15 MG.30 TB.)	MOBIC 15 MG.30 TB	Eyl-99	29,176,000	26,216,000	11%	3
SERTRALİN HCL(100 MG.14 KAPSUL)	LUSTRAL 100 MG.14 KAPSUL		36,099,800	35,302,150	2%	2

Ortalama fiyat farkı

68%

Medyan fiyat farkı

54%

\* 2002'de piyasadan çıkarıldı ve fiyat hesaplamalarında kullanılmadı



**Ek 9:**