



İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI



**AB ve
Türkiye'de
Jenerik İlaç
Endüstrisi
Paneli**



2 HAZİRAN 2005 ANKARA

PROGRAM

Açılış Konuşmaları

Bülent Eczacıbaşı

Yönetim Kurulu Başkanı
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

Murat Başesgioğlu

Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı

Prof. Dr. Recep Akdağ

Sağlık Bakanı

Panel

Oturum Başkanı

Prof. Dr. İsmail Hakkı Ayhan

Ankara Üni. Tıp Fak. Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji A.B.D.

Avrupa Jenerik İlaç Endüstrisine Genel Bakış

Greg Perry, Direktör, Avrupa Jenerik İlaç Birliği

Jenerik İlaçların Teşvikinde Portekiz Modeli

Dr. Rui Santos Ivo, Başkan, Portekiz İlaç ve Eczacılık Kurumu

AB'ye Katılım ve Polonya Jenerik İlaç Pazarı

Cezary Sledziewski, Başkan, Polonya İlaç İşverenler Sendikası

Türkiye Jenerik İlaç Pazarı

Sedat Birol, İlaç Grubu Koordinatörü, Eczacıbaşı Holding

Jenerik İlaç Endüstrisi Üzerine Değerlendirme

Ecz. Cengiz Celayir, Başkan, Türkiye İlaç Sanayi Derneği

Kapanış Konuşması

Kaya Turgut, Onursal Başkan, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

İEİS YÖNETİM KURULU BAŞKANI

BÜLENT ECZACIBAŞI



Sayın Bakanlarım, Sayın Milletvekilleri, Sayın Müsteşarlarım, kamu kurumlarımızın çok değerli yöneticileri, değerli hocalarım, Sayın Başkanlar, değerli panelistler, ilaç sanayinin değerli temsilcileri, değerli konuklarımız, basınımızın değerli mensupları toplantımıza hoş geldiniz.

Katılımlarınızla bizleri onurlandırdığınız için sizlere çok teşekkür ediyorum. Bugünkü panelimizde dünyada ve ülkemizde önemi giderek artan jenerik ilaç endüstrisinin halk sağlığı ve kamu maliyesi açısından önemini ele alacağız.

Pek çok ülkede olduğu gibi, ülkemizde de sosyal güvenlik kurumları her geçen gün artan sağlık harcamaları karşısında tasarruf arayışına giriyorlar. Bu arayış içerisinde ilaç harcamaları ön plana çıkıyor ve "referans fiyat sistemleri", "geri ödeme listeleri", "hasta katılım payları"nın artırılması gibi önlemlerle ilaç harcamalarında tasarruf sağlanmaya çalışılıyor.

Bugün ilaç giderlerini azaltmak isteyen ülkelerdeki resmi veya özel kurum ve kuruluşlar pahalı olan yeni tedavilere kaynak sağlamak amacıyla geleneksel tedavilerde jenerik ürünleri tercih ediyorlar. Pek çok ülkede jenerik ilaçlara yönelik destek, bir devlet politikası haline geliyor.

Türkiye'de de, orijinaliyle eşdeğer olduğu bilimsel olarak kanıtlanmış jenerik ilaçların kullanımını ve stratejik bir endüstri kolu olan ulusal ilaç endüstrimizin gelişimini teşvik edecek politikaların belirlenip uygulanması, gün geçtikçe önem kazanıyor. Bu politikaların ilk yararı, artan sağlık harcamaları karşısında kamu maliyesi üzerindeki yükün hafifletilmesi olacaktır. İkinci yarar ise, tüm global baskılara rağmen yerli ilaç endüstrilerini destekleyen ve jenerik ilaç üretimini geliştiren Hindistan, İsrail, Güney Kore örneklerinde olduğu gibi, üstün rekabet gücünün ortaya çıkardığı ihracat potansiyelinin gerçeğe dönüşmesidir. Kamu maliyesi açısından durum değer-

lendirildiğinde, her sektörde olduğu gibi ilaç endüstrisinde de rekabet artışının ürün fiyatları üzerinde düşürücü etki yaptığını görüyoruz. Bu nedenle, ruhsatlandırma politikalarının, pazara sunulan eşdeğer ürün yelpazesinin genişlemesine destek verecek nitelikte olması gerekiyor.

Ancak, ruhsatlandırma bu çerçevede sadece ilk aşama olacaktır. Jenerik ilaçların kamu maliyesine gerçek anlamda olumlu katkıda bulunmaları ise, geri ödeme listelerine kabul edilmeleriyle mümkündür. Geri ödeme listesinde yer alan etkin maddelere dayalı, pazara yeni sunulan jenerik ürünlerin, satış izni almalarını takiben, bekletilmeksizin geri ödeme sistemine dahil edilmeleri yerinde olacaktır.

Endüstrimiz 2004 yılında aralarında gelişmiş batı ülkelerinin de yer aldığı 70 ülkeye ilaç ve ilaç hammadde-i ihracatı yapmıştır. Bu düzeye, sadece üretim ile değil, resmi otoritenin, akademik kadroların ve sanayi çalışanlarının bilgi üretimi ve katkısıyla erişilmiştir. Ancak bu ihracat, miktar olarak kapasitemizin çok altındadır.

Oysa Türkiye, üretim standartları, teknolojisi ve kurulu kapasitesi açısından çok gelişmiş bir jenerik ilaç endüstrisine sahiptir. Ülkemizdeki üretim tesisleri bir yandan sürekli Sağlık Bakanlığımızın denetiminden geçerken, diğer yandan uluslararası otoritelerden de onay almaktadırlar. Dünyaca ünlü orijinal ilaç üreticisi firmalara ait ürünlerin yerli sanayicilerimizce kurulan ve işletilen tesislerde fason olarak üretiliyor olması, kalite açısından ülkemiz ilaç endüstrisinin ulaştığı düzeyi gösteren bir başka veri olarak değerlendirilmelidir. Üretim tesislerimizin uluslararası onay almış veya alabilecek düzeyde olmaları ülkemiz ilaç endüstrisinin ihracata dönük çalışmaları için çok önemli bir potansiyeldir. Jenerik ilaç kullanımının ve üretiminin desteklenmesiyle Türkiye bir yandan daha ucuz ilaçlarla tedavi imkanına kavuşurken, diğer yandan da ABD ve AB dahil birçok gelişmiş pazara daha fazla miktarda ürün ihraç eden bir ülke konumuna gelebilecektir.

Dünyadaki gelişmelere paralel olarak ulusal ilaç endüstrisinin orta vadede yabancı ortaklıklara ve işbirliklere yönelmesi doğru olacaktır. Şu an sektörde bulunan atıl kapasite göz önüne alındığında, ulusal ilaç sanayi için gelecekte karşımıza çıkan tabloda, lisans altında ve giderek artan bir fason üretimin yanısıra iç ve dış pazarlara yönelik jenerik ilaç üretimi bulunacaktır.

Burada değinmek istediğim bir nokta da, uluslararası rekabet gücündeki artışın uzun vadeli plan ve stratejilerle sağlanabilmesidir. Oysa ülkemizde, gerek genel politik ve ekonomik konjonktürde, gerekse ilaç endüstrisi ile ilgili konularda uzun yıllardan beri istikrar sağlanamamıştır. Çok değişken olan bu politik ve ekonomik ortamda hem kamu kesimi hem de sanayimiz, ne yazık ki, ancak çok kısa vadeli düşüncelerle hareket edebilmiş ve sonuçta rekabet gücü potansiyelinin altında kalmıştır. Bugün beklentimiz, ilaç sanayimize bu gücü kazandıracak uzun vadeli politikaların uygulamaya konmasıdır.

Sayın Konuklarımız,

Birbirinden değerli yerli ve yabancı uzmanların konu hakkında yapacakları sunum ve tartışmaların hepimiz için yararlı olacağını umuyoruz. Avrupa Birliği ile ülkemizdeki jenerik ilaç endüstrisinin genel görünümünün analiz edileceği bu etkinliğimizde, Portekiz ve Polonya'daki durumu da ortaya koymayı hedefliyoruz. Jenerik ilaç penetrasyonu oldukça düşük olan Portekiz'de otoritelerin kamu maliyesi üzerindeki yükü hafifletmek üzere oluşturduğu jenerik ilaçları destekleyici politikaların ülkemiz uygulamalarına ışık tutacağını düşünüyoruz.

Öte yandan, henüz Avrupa Birliği'ne yeni üye olmuş ve güçlü bir ulusal jenerik ilaç endüstrisine sahip olan Polonya'nın üyeliğe giden sürecinin de ülkemiz için yol gösterici olmasını umuyoruz. Bugünkü panelde ele alınacak konuların ülkemizin ilaç ihraç eden bir ülke konumuna gelmesini destekleyen sağlık politikası arayışlarına katkıda bulunacağına inanıyor, katılımınız için sizlere teşekkür ediyorum.

ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANI

MURAT BAŞESGİOĞLU



Sayın Bakanım, değerli Milletvekili arkadaşlarım, ilaç endüstrisinin çok değerli mensupları, değerli konuklarımız, kıymetli basın mensupları, bu toplantımızın ulusal ilaç sanayimize hayırlara vesile olmasını temenni ediyorum ve hepinizi saygı ve sevgiyle selamlıyorum.

Değerli katılımcılar, ilaç konusu hem geri ödeme kurumları, hem sanayimiz ve hem de vatandaşlarımız açısından son derece hassas, stratejik bir konudur. Hepimiz ülkemizdeki ulusal ilaç sanayimizin güçlü olmasını, tekstil gibi, otomotiv gibi, beyaz eşya gibi uluslararası pazarlarda rekabet edebilecek donanımda olmasını gönülden arzu ediyoruz. Umuyorum, AB sürecinde ulusal ilaç sanayimiz bu dinamiklerini kendi içerisinde yakalayacak ve yurtdışına ihracat yapan biraz evvel saymış olduğum güçlü sektörlerden biri haline gelecektir.

Biz kamu olarak elbette sağlık harcamalarımızın geldiği noktayı yakından takip etmek durumdayız. Bugün Türkiye’de tüm kamuyu hesap edersek yaklaşık 9 - 9,5 katrilyon liralık bir ilaç harcamamız olduğu görülmektedir. Gerçi kişi başına düşen ilaç harcamasının diğer AB ülkeleriyle kıyaslandığında çok düşük olduğunu görüyoruz. Ama kendi bütçemize veya bizimle kıyasladığımız orta büyüklükteki ülkelere baktığımız zaman toplam sağlık harcamalarımızın az olmadığını, GSMH’nin yaklaşık yüzde 6,6’sına tekabül eden bir rakam olduğunu görüyoruz. Bu aslında çok da düşük olmayan bir sağlık harcamasıdır. Ama yapmamız gereken bunun verimli biçimde, yerinde kullanılmasını gözetlemek ve denetlemektir. İkinci tespitim, toplam sağlık harcamaları içerisindeki ilaç harcama payının yüksek olduğudur. Diğer OECD ülkeleriyle kıyasladığımız zaman ilaç harcamalarımız toplam sağlık harcamaları içerisinde yüzde 40’ları aşan bir yükseklikte gözükmektedir.

Bütün bunları kamu ve sektörün değerli temsilcileri olarak tartışmak, konuşmak ve önümüzdeki süreci iyi yönetmek durumundayız. Değerli katılımcılar, jenerik ilaç konusu geri ödeme kurumu olarak bizim de dikkatle izlediğimiz, teşvik ettiğimiz, desteklediğimiz bir konudur. Orijinal ürünlerden etkin madde açısından hiçbir farkı olmayan jenerik ürünlerin gelişmesi, kullanılması, pazara girmesi teşvik edilmelidir. Biraz evvel Sayın Eczacıbaşı ve Sayın Bakanla konuşurken bugünkü toplantının jenerik ilaçlarla ilgili bazı tereddütlerin ortadan kalkmasına ve bu kavramın artık Türkiye’de sektör tarafından, kullanıcılar tarafından net bir şekilde algılanmasına faydalı olmasını temenni ettik. Biz önümüzdeki süreçte kamu olarak bu noktada sektöre hangi anlamda yardımcı olacağız, neler yapmayı planlıyoruz? Bunlardan birisi Ulusal İlaç Kurumu’muzdur. Sayın Bakanım benden sonra bu konuyu sizlerle paylaşacaktır. Bu konuda bağımsız, özerk bir kuruluşa ülkemizde ihtiyaç vardır. Sağlık Bakanlığımız bu konudaki çalışmaları büyük bir dirayetle yapmaktadır.

Biz Çalışma Bakanlığı olarak, geri ödeme kurumlarından sorumlu bir Bakanlık olarak ve şu anda tasarladığımız Sosyal Güvenlik Reformu’nun da hayata geçmesiyle birlikte geri ödeme kurumlarımız arasındaki farklılıkların ortadan kalkmasını ve kurumlar arasında standart birliği sağlanmasını amaçlıyoruz. Yani Bağ-Kur, Emekli Sandığı ve SSK gibi sosyal güvenlik kuruluşlarımızda olabildiğince aynı formatta, aynı standartta geri ödeme sistemlerinin geliştirilmesi ilaç sanayimiz açısından da son derece önemlidir. Artık herkes bir ilacın listeye neden girdiğini veya girmediğini çok açık ve şeffaf bir şekilde öğrenmek hakkına sahiptir ve kamu olarak da bu hakkı, bu ortamı sağlamak bizim görevimizdir diye düşünüyorum.

Değerli zamanınızı almadan sözü uzmanlara bırakmak istiyorum. Özetle söylemek istediğim şudur: Biz Türkiye’de jenerik ilaç sanayinin gelişmesini hem ulusal ilaç sanayimiz açısından hem de kamu kurumlarının maliyet politikası açısından yerinde görüyoruz. Onun için buradaki adımları destekleyeceğimizi, bu anlamda sanayinin yanında olacağımızı ifade ediyor ve önümüzdeki 15 - 20 yıllık süreçte jenerik ilaç sanayinin hem ulusal pazarımız hem de uluslararası pazarlarda çok saygın ve potansiyeli olan bir sanayi olacağına ilişkin umudumu sizlerle paylaşıyor, toplantımızın sektörün sorunlarına çare bulma konusunda ve gelişmesinde iyi bir platform olacağına inanıyor, hepinizi saygıyla selamlıyorum.

SAĞLIK BAKANI

PROF. DR. RECEP AKDAĞ



Saygıdeğer Bakanım, değerli Milletvekili arkadaşlarım, ilaç sektörümüzün değerli temsilcileri, değerli konuklar, kıymetli katılımcılar, basınımızın değerli temsilcileri. Bugün üzerinde konuşacağımız, değerli panelistlerimizin bizi aydınlatacağı konu gerçekten toplumumuzu ve toplumdaki her bireyi yakından ilgilendiren bir konu. Bu itibarla bu çok yararlı toplantıyı tertip eden İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası'na ve bütün katılımcılara en derin saygılarımı sunarak, konuşmama başlamak istiyorum.

İlaç, hem hastalar, hem de hastaları tedavi etmeye çalışan hekimler ve diğer sağlık çalışanları için gerçekten olmazsa olmaz noktasında bulunan bir ürün. İlaç olmasaydı sağlık konusunu ne şekilde konuşurduk, yıllarca hekimlik yapmış biri olarak ben bunu hayal bile edemiyorum. Dolayısı-

la, bu kadar önemli bir üründen bahsederken, bu ürünün ihtiyaç durumunda vatandaşa, bireye kolayca ulaşmasını sağlamak meselenin en önemli noktasını oluşturmaktadır.

Yani insanlar ilaca ihtiyaç duyduklarında buna doğru ve kolay bir biçimde erişebilmelidirler. İlaça erişimin sağlanamadığı durumlar hakikaten çok dramatik sonuçlara yol açmaktadır. Ülkemizde insanımızın ilaca erişememe gibi bir sorunu öteden beri yok. Ancak, bazı uygulamalar, geliştirilmesi gereken bazı düzenlemeler sebebiyle ülkemiz insanının ilaca erişiminin geçtiğimiz yıllarda biraz zor olduğunu hepimiz biliyoruz. En azından vatandaşlarımızın bir bölümünün ilaca erişimi zor olmuştur. Hükümetimizin çok yerinde uygulamalarıyla hem sosyal sigortalı vatandaşlarımız için hem yeşil kartlı vatandaşlarımız için bugün artık ilaca erişim son derece kolaylaşmış durumdadır. Hakikaten sağlık sistemimizin önemli bir atılımı olarak bunu kamuoyunun önünde bir kez daha ifade etmek istiyorum.

Artık, ülkemizde insanımız, hükümetimizin bu konudaki makul yaklaşımları sonucu ilaca çok kolay erişebilmektedir.

Kuşkusuz bu kolay erişimle birlikte, bu erişimin sürekliliğini de sağlamak lazım. Biraz önce değerli Bakanım da ifade ettiler; sosyal güvenlik sistemlerinin ilacı optimal şartlarda, olabildiğince etkinlik - maliyet esasına göre vatandaşlara temin etmesi için ciddi çalışmalar yapmalıyız. Şunu özellikle ifade etmek istiyorum ki, geçtiğimiz 10 yılı dikkate alırsak, devletin bütün birimlerinin kararlılığı ve ortak hareketiyle, ilk defa bu hususta ortak bir politika oluşturulmaya başlanmıştır. Değerli Sendika Başkanımızın da ifade ettiği üzere aslında ülkemizde ilaç konusunda kalıcı, uzun vadeli politikalar üretilmeye başlanmıştır. İsterseniz 2,5 yıl geriye gidip tabloyu şöyle bir hatırlayalım ve şimdi geldiğimiz noktaya bakalım.

Bir defa ilaçta ruhsatlandırma ve fiyatlandırma konularında son derece subjektif değerlendirmelere açık düzenlemelerle ülkemiz 20 yılını geçirmiştir. Ancak hükümetimizin yaptığı son kararnameyle ilaç fiyatları konusunda daha doğrusu ilaçların piyasadaki azami fiyatları konusunda çok makul bir noktaya gelmiş olduk. Hem sektör rahatladı hem biz ülkemizde Avrupa'nın en ucuz ilaçlarını satabilir bir duruma geldik. Bunun nasıl gerçekleştiği hakkında kısaca bilgi vermek istiyorum.

Bu çok önem verdiğimiz bir meseledir ve sonuçları itibariyle de kamu maliyesine yüz milyonlarca dolar tasarruf sağlamış olan bir uygulamadır. Herhangi bir ilaç fiyatlandırılırken Avrupa'da ilacın ucuz satıldığı 5 ülkeyi esas almak suretiyle, bu 5 ülkenin hangisinde piyasada en ucuz satılıyorsa Türkiye'deki azami fiyatının da bunu geçemeyeceğini belirten bir kararname yaptık. Hepiniz hatırlayacaksınız, geçtiğimiz yıl bu kararnamenin yürürlüğe girmesiyle, 1000'e yakın ilaçta mutlak fiyatlar anlamında ciddi biçimde düşüşler oldu.

Bunu takiben -Sayın Bakanım da ifade ettiler- geri ödeme kurumlarıyla birlikte Sağlık Bakanlığı ve Maliye Bakanlığımız, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığımız ile bir araya gelerek geri ödeme sistemlerini de belli bir ortak esasa bağlamış olduk. Bu sayededir ki, yine ilaç fiyatlarında olumlu

rekabetten doğan bir düşüş meydana geldi. Benden önce de temas edildiği gibi gerçekten ülkemizde sağlık harcamaları içerisinde ilacın oranı fazla. Fakat gelişmiş ülkelerle kıyasladığımız zaman biz Türkiye’de ilaca çok fazla ödeme yapmıyoruz. Gerekli ilaçları her zaman kullanan bir toplum değiliz. Ama bazen gereksiz yere de ilaç kullanıyoruz.

Dolayısıyla, ülkemizde akılcı ilaç kullanımı ile ilgili çalışmalarını geliştirerek bir taraftan gereksiz kullanımın önüne geçmek, öte yandan da gerekli olan durumlarda ilaç kullanımını yerine getirmek çok önemli görünüyor.

Değerli konuklar, bu süreç içerisinde yine yıllardır tartışılan veri münhasıriyeti konusunda da ciddi adımlar atarak 2005 yılı başından itibaren veri münhasıriyeti ile ilgili mevzuatımızı oluşturmuş olduk. Böylece, uluslararası yükümlülüklerimizden kaynaklanan söz konusu uygulamaları iç mevzuatımıza da dahil etmiş olduk.

Şunu özellikle ifade etmek istiyorum: Teknik bilgiler, tarih ve sayılarla sizleri sıkmak yerine açık ve net bir şekilde kamuoyuna şöyle söylememiz gerekir; hep jenerik ilaç diyoruz ama biraz kamuoyunun anlamasının kolaylaşması açısından müsaadenizle ben eşdeğer ilaç terimini kullanacağım. Bir ilacın orijinal bir biçimde üretilmesiyle daha sonra eşdeğerinin üretilmesi noktasında bu ilaçların etkinliği açısından hiç bir fark olmadığını hepimiz bilmeliyiz.

Özellikle bu eşdeğerlik konusu da artık ülkemizde gündeme getirilmişken ve eşdeğer ilaçların gerekli olanları için biyoeşdeğerlilik çalışmaları da ilgili firmalardan istendiği için bu hususta vatandaşımızın çok rahat olması gerekir. Ülkemizde mükemmel bir eşdeğer ilaç endüstrisi var. Biz bu endüstri ile gurur duyuyoruz. Dünyanın gelişmiş ülkelerindeki sanayiden hiç de geri kalmayan, hatta belli noktalarda onları da aşan, onların da önüne çıkabilen bir ilaç endüstrimiz var. Dolayısıyla bütün vatandaşlarımızın eşdeğer ilaçlar konusunda gönlü rahat olmalıdır.

Hükümetimizin bir uygulaması olarak bugün geri ödeme kurumlarımız, yani sigorta kurumlarımız -SSK, Bağ-Kur, Emekli Sandığı, Yeşil Kart- şöyle bir ilaç ödemesi yapıyor: eşdeğeri bulunan ilaçlar için piyasadaki en ucuz ilacın fiyatının yüzde 30 üzerindeki fiyatı esas alıyor. Böyle bir sepet oluşturmuş durumdayız ve bu sepetin içerisine giren ilaçlar için geri ödeme yapılıyor. Fiyatları bu sepetin üstünde kalan, formülasyonu ve etkinliği itibarıyla bu yüzde 30’luk sepetin içindeki ilaçlarla aynı olan ilaçlar var. Vatandaş olarak bana bir reçete yazıldığı zaman, eğer bu reçetede ilaç bu sepetin daha üzerinde bir fiyatla piyasada satılıyorsa tabii olarak bu ilacın ödemesi yapılmamış oluyor veya farkı isteniyor.

Ben vatandaş olarak asla şöyle düşünmemeliyim; Devlet veya geri ödeme kurumu burada benim hakkımı vermiyor, aslında bana yazılan ilacı ödemiyor. İhtiyaç olan her ilaç, hekimlerimizin reçete ettiği her ilaç eşdeğer yoluyla veya orijinali yoluyla vatandaşımıza bugün ulaşmaktadır. Maalesef bu konuda tersine işleyen propagandalar var. Vatandaşımız reçetesine yazılan ticari isim kendisine verilmediği zaman belki ihtiyacı olan ilacı alamadığı duygusuna kapılıyor.

Bu duyguya insanımız kesinlikle kapılmamalıdır. Çünkü kendisine yazılan ilacın eşdeğeri kendisine mutlaka ödenmektedir. Bu hususta bütün vatandaşlarımızın içi rahat olmalıdır. Biz aslında hükümet olarak yerli sanayi ve uluslararası sanayi ile aramızda ciddi ve samimi bir diyalogu geçtiğimiz iki yıl içerisinde tesis edebildik. Bütün yaptığımız atılımlar, ilaç endüstrisi konusundaki reform niteliğindeki kararlar sektörle oturulmuş, paylaşılmış ve tüm tarafların görüşleri dikkate alınarak en sonunda ülkemiz için, kamu maliyemiz için, insanımız için en doğru kararlara ulaşılmıştır. Bundan böyle de bu ilişkimiz mutlaka devam edecektir ve en olumlu bir biçimde daha iyiye, daha güzele doğru birlikte gideceğiz.

Konuşmama başlamadan önce değerli Sendika Başkanımızdan ne kadar ilaç ihracatı yaptığımız bilgisini aldım. 200 milyon dolara yakın bir mamul ilaç ihraç ediyoruz. 70 milyon dolar civarında da hammadde ihraç ediyoruz. Hakikaten ülkemizdeki ilaç sanayinin gücü, tecrübesi, kalitesi dikkate alındığında bu rakamlar potansiyelimizin çok çok altında ve ben ümit ediyorum ki, önümüzdeki aylarda, yıllarda ilaç endüstrimiz hem kaliteli eşdeğer ürünleriyle ülkemiz insanına hizmet etmeye devam edecek hem de bu hususta ihracatımız her geçen gün artarak ülkemize ekonomik bir katkı sağlanmış olacaktır. Ben bütün değerli konuşmacılara başarılar diliyorum ve bu vesileyle son dönemlerde devletimizin ve halkımızın yararına gerçekleştirdiğimiz başarılı ilaç uygulamalarına katkılarından dolayı sektöre teşekkürlerimi ifade ediyorum, saygılar sunuyorum.



ANKARA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ

PROF. DR. İSMAİL HAKKI AYHAN



Sayın Bakanlar, Sayın Milletvekilleri, sektörün değerli temsilcileri, değerli konuklar, değerli öğretim üyesi arkadaşlarım, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası'nın düzenlemiş olduğu bu toplantıya hoş geldiniz.

Sanıyorum bu panel Türkiye'nin ilaç politikaları oluşturmasında değerli katkılar yapacak bir toplantı olarak kayda geçecektir. Konuşacağımız konu, AB'ye giriş yolunda jenerik ilaç sanayi ve jenerik ilacın durumu. Gerek maliye açısından gerekse başka açılardan fevkalade önemli bir konu.

Firmalar ilacın geliştirme maliyetini karşılamak amacıyla patent koruması veya veri münhasıriyeti ve hatta daha sonra gelen ek korumalarla bir bakıma kendisine pazar münhasıriyeti yaratma isteği ve arzusundadır. Durum böyle olunca toplumun ilaca ulaşabilmesi ve karşılanabilir bir maliyetle hastalıklarını tedavi edebilmesinde zaman içinde zorluklarla karşılaşmaktadır. Günümüzde bütün dünyada bu sorun yaşanmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü'nde bu konu çok ciddi bir biçimde tartışılmıştır. Jenerik ilaç sadece patenti bittikten sonra üretilen ve kullanılan bir ilaç olmaktan öte, kendi içinde başka bir potansiyeli de taşımaktadır.

Şöyle ki; jenerik ilaçlar, araştırma ve geliştirmeye kaynak sağlama potansiyelini de beraberinde taşıyan bir endüstri olarak karşımıza çıkıyor. Ulaşılabilir tedavi derken kastettiğim kısmen şu: patent veya veri münhasıriyeti süresi içerisindeki ilaçlar illa vazgeçilmez ilaç olarak karşımıza çıkmaz. Bu durumda, jenerik ilacın önemi bir kat daha artmaktadır. Eğer gerçekten akılcı tedavi yöntemlerini benimsersek patenti veya veri münhasıriyeti süresi içerisindeki ilaçların eşdeğerlerini değil, terapötik alternatiflerini je-

nerik ilaç içerisinde de bularak, ulaşılabilir tedaviyi sağlamamız da mümkün olur. Bu nedenle jenerik ilaç kavramı tedavide fevkalade önem taşıyan bir kavram.

Bugün 5 değerli konuşmacıyla konuyu tartışacağız. Panelin konuşmacılarını kısaca takdim edeceğim. Avrupa Jenerik İlaç Birliği Direktörü Sayın Greg Perry, Avrupa'da jenerik ilaç ve jenerik ilaç endüstrisine genel bir bakış konusundaki konuşmasını sunacak.

Sayın Perry, 1993 yılından bu yana Avrupa Jenerik İlaç Birliği Direktörlüğü görevini yürütmekte ve aynı zamanda Generic Medicine dergisinin editörlüğünü yapmaktadır. Diğer taraftan Uluslararası Jenerik İlaç Birliği Başkan Yardımcılığı görevini de sürdürmektedir. Meslek yaşamı boyunca Avrupa Parlamentosu Danışmanlığı, Sendika Temsilciliği ve Avrupa Kamu İlişkileri Direktörlüğü de dahil olmak üzere çeşitli kurum ve kuruluşlarda görev yapan Perry, Polonya Cumhuriyeti Altın Haç Liyakat ödülü sahibidir.

İkinci konuşmacımız, Portekiz İlaç ve Eczacılık Kurumu Başkanı Sayın Dr. Rui Santos Ivo. 2002 yılından bu yana Portekiz Sağlık Bakanlığı'na bağlı Portekiz İlaç ve Eczacılık Kurumu Yönetim Kurulu Başkanı ve Avrupa İlaç Ajansı Yürütme Kurulu üyesidir. 2004 yılından bu yana da Avrupa İlaç Ajansları Birliği Başkanı'dır. Meslek yaşamı boyunca çeşitli mesleki örgütlerde Yönetim Kurulu üyeliği, Bakan Danışmanlığı, Öğretim Üyeliği gibi görevler sürdürmüş olan Sayın Ivo, Portekiz Eczacılar Birliği ve İngiliz Kraliyet İlaç Toplumuna üyesidir. 2004 Nisan ayında Yılın Adamı ödülünü almıştır. Üçüncü konuşmacımız Sayın Cezary Sledziewski, Polonya İlaç İşverenler Sendikası Başkanı'dır. 2003 yılından bu yana Sendika Başkanlığını sürdürmekte ve 2004 yılından bu yana da Avrupa Jenerik İlaç Birliği Başkan Yardımcılığı görevini yürütmektedir. Sayın Sledziewski, 1992 yılından itibaren ilaç endüstrisinde çeşitli kademelerde görev almıştır. Son iki konuşmacımızı tanıyoruz, Sayın Sedat Birol ve Sayın Cengiz Celayir. Şimdi konuşmasını yapmak üzere Sayın Greg Perry'e mikrofonu vermek istiyorum.



AVRUPA JENERİK İLAÇ BİRLİĞİ DİREKTÖRÜ

GREG PERRY



Öncelikle, İEİS'e bugün burada konuşma imkanı verdiği için çok teşekkür etmek istiyorum. Avrupa'nın birçok yerinde iş amacıyla buldum ve bugün de yine bir iş vesilesiyle buradayım, Türkiye'ye ilk gelişim ve bu benim için çok güzel bir duygu.

Değerli Bakanlar, değerli Milletvekilleri, Bayanlar ve Baylar, ben konuşmamda, Avrupa Birliği jenerik ilaç endüstrisi ile ilgili genel bir değerlendirme yapacağım. Türkiye'nin AB'ye giriş sürecinin devam etmesi nedeniyle, AB'deki durum sizleri yakından ilgilendiriyor. Öncelikle, jenerik ilaçların rolünden bahsetmek istiyorum. Jenerik ilaçlar, daha ucuz olmaları nedeniyle ilaca erişimi kolaylaştırmaktadır. Jenerik ilaçlar sayesinde, ilaç sunumuna yönelik yeni yöntemler geliştirilmekte ve hastaların bu imkanlardan faydalanması hızlandırılmaktadır.

Tabi ki, rekabetin artması ve tüketiciye sunulan farklı seçeneklerle inovasyonun teşvik edilmesi jenerik ilacın önemini belirten hususlardan bir tanesidir. Jenerik ilaçlar, sağladıkları tasarrufla yeni ve pahalı orijinal ilaçlar için kamu bütçelerinde fon oluşturulmasını sağlamaktadır.

Sanayi açısından baktığımız zaman, Avrupa'nın, büyüyen global jenerik ilaç pazarı içerisindeki payının önemli oranda arttığını görüyoruz.

Tüm dünyada olduğu gibi, jenerik pazar, Avrupa'da da ilaç pazarının önemli bir parçasını oluşturmaktadır. Avrupa jenerik ilaç endüstrisinin, büyüyen pazar içinde etkin ve kar getirici bir rolü vardır. Endüstri, işletmelere yeni kaynaklar yaratmaktadır ki, bu da yatırım ve istihdam artışını sağlamaktadır. Bu artış, hem sağlık hizmetlerinin uygulanması hem de sanayi ve girişimler açısından önem taşımaktadır.

Politika yapıcılar, jenerik ilaçların önemini zaman içinde kavramışlardır. Dünya Sağlık Örgütü'nün Mayıs 2002'de yapılan 55'inci Genel Kurulu'nda, jenerik ilaçların sağladığı rekabetin, fiyat indirimlerinin uzun sürmesi açısından en etkili yöntemlerden bir tanesi olduğu ifade edilmiştir. Avrupa Konseyi'nin Haziran 2002'de ortaya koyduğu bir belirleme, jenerik ilaç kullanımının, maliyetlerin düşürülmesinde ve orijinal ürünlere yapılan harcamaların karşılanmasında önemli rol oynadığını vurgulamaktadır. Bunlar, hem Avrupa'da hem de uluslararası bağlamda jenerik ilacın ne kadar önemli olduğunu gösteren cümlelerdir.

G10 adı verilen AB ilaç çalışma grubumuzun yaptığı bir çalışmada, bir tavsiye kararı alınmıştır. Tavsiye kararına göre, üye ülkeler, kendi pazarlarında jenerik ilaç penetrasyonunu artırmaya yönelik yöntemler geliştirmelidir. Buradaki temel nokta, kamu sağlığı için jenerik ürün pazarının gelişimine ve rekabetin teşvik edilmesine uygun mekanizmaların çalıştırılmasıdır. Avrupa Birliği'nde jenerik ilaçlara yönelik bazı önemli noktalara değinmek istiyorum. Jenerik ilaçlar, orijinal ürünün yüzde 20 ile 80'i arasında fiyatla satılmakta ve bu oran ülkelere göre farklılık göstermektedir.

Jenerik ilaç kullanımıyla, 15 AB ülkesinde yıllık 13 milyar dolar civarında bir tasarruf sağlanmaktadır. Biz aynı zamanda rekabetin çok yüksek olduğu bir pazar içerisinde çalışmaktayız. Yaklaşık 10 ile 25 arasında firma, jenerik ilaç pazarı içerisinde önemli paylara sahipler ve çok sıkı bir rekabet ortaya koymaktadırlar. Rekabetin çok yüksek olduğu bu pazar içinde toplam çalışan sayısı 100 binden fazladır.

AB ülkelerinde jenerik ilaç pazar payının ortalama yüzde 27 olduğunu görüyoruz. ABD'de bu oran yüzde 50'den fazladır, AB ile ABD arasında önemli yapısal farklılıklar vardır. İtalya, Belçika, İspanya gibi ülkelerde jenerik ilaç pazarındaki büyüme oranı daha düşüktür.

Fakat bu ülkelerde, önümüzdeki 18 ay ile 3 yıl içerisindeki dönemde önemli gelişmelerin olmasını bekliyoruz. Portekiz ve Fransa'da jenerik ilaç kullanım oranları yüzde 8 -15 arasındadır. Jenerik ürün kullanım oranı, İngiltere, Almanya, Danimarka, Hollanda ve Kuzey Avrupa'da daha yüksektir. Benim kendi ülkemde İngiltere'de jenerik ilaç tüketim oranı yüzde 40 - 50'dir.

Yeni üye ülkelerde, jenerik ilaç pazar payı yüzde 60'dan fazladır ve ulusal firmalar çok güçlüdür. Yeni üyelerin katılımı ile birlikte, AB'de jenerik ilaç kullanımı oranında yükselme olmuştur.

Başka bir konu, ilaç endüstrisinde yeni bir gelişme olarak görünen biyojenerik ürünler yani biyoteknolojik ürünlerinin jenerik versiyonlarıdır. Patenti bitmiş biyoteknolojik ürünler jenerik ilaç endüstrisi için yeni imkanlar sunuyorlar. Biyoteknolojik ürünlerin geliştirilmesi ve ruhsatlandırılması konularında AB'de yeni düzenlemeler yapılıyor.

Jenerik ilaç endüstrisinin geleceğini değerlendirdiğimizde, göreceli olarak iyi olduğunu görüyoruz. Portekiz ve Polonya gibi ülkelerde bu olumlu sonucun izlerini görmek mümkün.

Bir çok üründe patent süresinin sona ermesi ve jenerik ilaç kullanımını teşvik eden politikalar uygulanması, jenerik ilaç endüstrisini AB'de en önemli ilaç tedarikçisi durumuna getirmektedir. AB'deki ilaçların yüzde 60 - 70'i jenerik endüstrisi tarafından üretilmektedir. İngiltere, Danimarka gibi ülkelerde, yüzde 50 oranında jenerik ilaç üretimi söz konusudur.

AB'de ilaçların ruhsatlandırılması ve üretimi açısından karşılıklı tanıma prosedürü uygulamaktayız. Merkezi ve desantralize ruhsatlandırma prosedürlerinin de uygulanmaya konulması beklenmektedir.

Jenerik ilaçlara duyulan ihtiyaca gelirse, sürdürülebilir sağlık hizmetleri konusu karşımıza çıkmaktadır. Jenerik ilaç endüstrisi çok geniş bir yelpazede, bütün önemli hastalıkları tedavi edici ilaçları sağlamaktadır. AB'de yaşanan nüfus artmakta ve çalışan nüfus azalmaktadır. Bu değişimin sonucu oluşacak sağlık hizmetleriyle ilgili bütçelerin ayarlanmasına yönelik bir takım çalışmalar devam etmektedir.

AB'de yaşa bağlı sağlık giderlerini incelediğimizde, genel olarak 40 yaşa kadar olan nüfusun daha sağlıklı olduğunu, 60 yaş ve üstü nüfus için sağlık hizmetleri ve ilaç giderlerinin ise yüksek olduğunu görüyoruz.

AB'nin büyümesi ve yaşlı nüfusun artmasıyla, her üye ülke tarafından sorulması gereken sorulardan birisi, sağlık hizmetlerinin nasıl sürdürülebilir hale getirileceğidir. Bu noktada, düşük maliyetli olması nedeniyle ilaca erişimi kolaylaştıran jenerik ilaçlar daha da önem kazanmaktadır.

GSMH'ları düşük olan ülkelerde sağlık hizmetlerine ve ilaca erişimin öneminin daha fazla olduğu açıktır. Orta ve Doğu Avrupa ülkelerinin GSMH'ları AB ortalamasından 5 kat daha düşüktür. Dolayısıyla, kişi başı 400 Euro olan sağlık harcamaları, 1.600 Euro olan AB kişi başı sağlık harcamaları ortalamasıyla karşılaştırıldığında oldukça azdır. Bu konu, sağlık hizmetlerinin sağlanmasında ve sürdürülmesinde çok önemli bir sorun oluşturmakta ve jenerik ilaç kullanımının önemi de burada ortaya çıkmaktadır.

Bu ülkelerde, jeneriklerin kullanım oranı yüzde 70'i bulurken bunun kamuya maliyeti yüzde 30 olmaktadır. Görüldüğü üzere, jenerik ilaç kullanımı kamu ve bireysel ilaç giderlerini azaltmaktadır. Jenerik ilaçlar olmasaydı, karşılanamayan yüksek maliyetler sonucunda, ülkelerin sağlık sistemleri çökerdi.

Bu çerçevede, artan maliyetler nedeniyle, gelecekte jenerik ilaç kullanımı sağlık sistemleri için çok daha önemli bir hale gelecektir. Bu nedenle, daha düşük maliyetli olan jenerik ilaçlara erişimin sağlanması önem taşıyor. Erişilebilir ilaç için üç önemli nokta var. Bunlardan bir tanesi etkili denetim sisteminin ortaya konması. İkincisi, reçeteleme ve dağıtım uygulamalarının etkin olarak sağlanması ve son olarak da dengeli bir patent sisteminin kurulması. Bunlar düşük maliyetli ilaçlara erişimin sağlanmasına temel oluşturmaktadır. Bu temeller sağlam olmazsa öncelikle jenerik ilaçlar, ardından da sağlık sistemi çökebilir.

AB'de daha iyi bir denetim sistemi oluşturmak için bizim ortaya koyduğumuz yeni bir ilaç mevzuatı gündemde. Kasım 2005 itibarıyla uygulamaya girmesi bekleniyor. Yeni yasa birçok değişiklik içeriyor.

Bunlar; jenerik ürünlere bilimsel tanımların getirilmesi, Avrupa'da referans ürünlerin ortaya konması, stratejik iptallerin kısıtlanması, desantralize bir ruhsatlandırma prosedürünün ortaya konması, merkezi ruhsatlandırma prosedürünü kullanmak için yeni alternatifler belirlenmesi, biyojeneriklerle ilgili yasal düzenleme ve AB Bolar uygulamasıdır. Bildiğiniz gibi bu AB'deki jenerik Ar-Ge çalışmalarının teşvik edilmesine yönelik ortaya konan bir uygulamadır. Ruhsatlandırma, fiyat ve geri ödemelerde birçok sorunla karşı karşıya bulunmaktayız. Yeni düzenlemelerle sağlanan iyileşmelere rağmen sorunlar devam ediyor. Bu sorunlardan ilki veri münhasırlığı. Veri münhasırlığı alanında yeni bir düzenleme söz konusu oldu.

Bu düzenlemeye göre, jenerik ilaçlar, 8 yıl ruhsat alamayacak, daha sonra ruhsat başvurusunu yapabilecek ancak 2 yıl pazara verilemeyecek ve orijinal ürün için yeni bir endikasyon öngörülürse 1 yıl süre uzatması alınabilecek.

Bu konuda önemli iki husus bulunuyor. Birincisi bu süreç yeni ürünleri etkileyecek ve geriye dönük uygulanmayacak. İkincisi, 5 ülke, Polonya, Macaristan, Slovenya, Slovakya ve Malta bu uygulama için geçiş süreci talep ettiler. Komisyonun bu konuda nasıl bir karar vereceğini ve bu ülkelerdeki uygulamayı bekleyip görmemiz gerekiyor.

İkinci sorumuz: ruhsat verilmesi ile ürünün pazara çıkması arasında bürokratik engellerden kaynaklanan gecikmeler yaşanmasıdır. Otoritelerin ürünlerin ruhsat alır almaz pazarda yer almalarını sağlamaları gerekiyor. Ülke ajanslarının yapısından kaynaklanan bu sorunun çözümü zor görünmüyor.

Üçüncü sorun ise, AB'de tek pazar eksikliği olarak karşımıza çıkıyor. Neden jenerik ilaç rekabetinde ABD'nin gerisinde kalıyoruz? AB içerisinde 25 farklı fiyat sistemi ve ilaç ajansı bulunmaktadır. Farklı reçete yazma alışkanlıkları vardır, ambalajlama ve etiketleme 18 farklı ülkenin kendi ulusal düzenlemelerine göre ve kendi dillerinde yapılmaktadır, ulusal dağıtım kanallarıyla çalışılmaktadır. Biz 25 kere ruhsat harcı ödemek durumdayız ve bu çok önemli ek maliyet getiriyor. ABD'de tek sistem geçerlidir ve jenerik ilaçlar için ruhsat harcı uygulaması yoktur.

Bunlar ABD ile aramızdaki önemli farklar olarak görünüyor, ancak, tek pazarı kurabilirsek ABD karşısında rekabet gücümüz artacaktır.

Fikri mülkiyet haklarına yeniden değinmek istiyorum. AB'de 1992 yılından bu yana fikri mülkiyet haklarının kapsamı genişletilmektedir. Ek Koruma Sertifikası Yönetmeliği 1992'de çıkarıldı, 1992-1994'de Orta, Doğu ve Güney Avrupa ülkelerinde ürün patentleri verilmeye başlandı, 1990'ların ortalarında ikincil patent kullanımı arttı, 1994 TRIPS Anlaşması, 2004 yılında veri münhasırlığı 10 yıl çıkarıldı, 2004 yılında, Ek Koruma Sertifikası Yönetmeliği ile 6.000'in üzerinde patent uzatması yapıldı, 2006'da da pediatrik konularla ilgili ilaveler bekleniyor.

Ancak, fikri mülkiyet haklarının kapsamının genişletilmesine rağmen, AB'de inovasyonun düştüğünü görüyoruz. İnnovasyon konusunda, AB ve ABD firmaları arasında yaşanan rekabette, AB geride kalmaktadır. Bunun nedenleri nelerdir? İnnovasyonu artırmak için neler yapılmalı?

Öncelikle, inovasyonun artışında, fikri mülkiyet hakları önemli olmasına karşın tek belirleyici değildir. AB'de daha sağlam bir geri ödeme ve fiyatlandırma sistemi var, fikri mülkiyet haklarının kapsamı daha geniş. Ancak AB ile ABD'yi karşılaştırdığımız zaman bazı eksikliklerimiz açıkça görülüyor.

İlk önce, ABD'de Ar-Ge'nin yüzde 80 - 90'ı kamu fonları tarafından karşılanmaktadır. AB'de Ar-Ge konusunda böyle bir uygulama bulunmamaktadır. AB'de birçok firma kamu fonlarından yararlanabilmek için Ar-Ge faaliyetlerini ABD'de yürütmektedir. İkinci olarak, dünyadan birçok bilim adamı çalışmak için ABD'yi tercih etmektedir. ABD'de akademik çevre ve iş dünyası arasındaki bağların sağlam olması ve iş bulma imkanlarındaki kolaylıklar gibi nedenler bu tercihe neden olmaktadır. Avrupa'dan yaklaşık 400 tane bilim adamı ABD'de çalışmaktadır.

Üçüncü konu, gerçek inovasyon ürünlerini özendiren fiyat sisteminin oluşturulması ve paralel ithalatın geliştirilmesi gibi hususlardır.

Dördüncü olarak, patent koruma süresinin artırılması değil, sistemin geliştirilmesi yöntemini izlemek, Birliğin bütünü için geçerli bir patent sistemi oluşturabilmek, inovasyon artışında etkili olacaktır.

Şimdi, jenerik ve orijinal ürünlere yönelik gerçeklere bir bakalım. Yeni ilaçların sadece yüzde 22'si tedaviye gerçekten yenilik getiren buluşlardır. Ar-Ge çalışmalarının sadece yüzde 15'i sanayi tarafından gerçekleştirilmekte geri kalanlar kamu fonlarıyla yapılmaktadır. Ar-Ge çalışmalarının çok uzun zaman aldığı iddiasına karşın, 1996 yılından bu yana araştırma ve geliştirme için harcanan zamanın yeni metotların da ortaya konmasıyla yüzde 10 ile yüzde 35 arasında kısaldığı belirlenmiştir. Orijinal ilaç firmalarının karları toplam kazançlarının yüzde 18'idir. Fortune 500'deki firmalarda bu oran ortalama yüzde 2-3'dür.

İlaç politikaları oluşturulurken bu gerçeklerin göz önünde tutulması gerekmektedir.

Son olarak, jenerik ilaç kullanımını nasıl artırabiliriz, jenerik ilaçları nasıl tanıtabiliriz konusunu ele alacağım. Sağlık hizmetleri ve maliyet açısından değerlendirildiğinde; gittikçe yaşanan nüfusla iliş-

kili olarak bütçenin dengelenmesi, yeni ilaçlara kaynak yaratılması bakımından ve yeni buluşlar ile jenerik ürünler arasındaki bağlantının ortaya konması yönlerinden jenerik ilaçlar konusu büyük önem taşıyor. Bu nedenlerden dolayı da jenerik ilacın Avrupa'da daha çok teşvik edilmesi gerekiyor. 2003 yılında Lizbon'da yapılan G10 toplantısında, 10 noktalı bir gelişim planı ortaya kondu. Doktorların jenerik ilaçları reçetelemek üzere eğitilmeleri ve doktorlara reçeteleme kararlarının ekonomik sonuçlarının anlatılması temel noktalardan ikisidir.

Diğer bir nokta, elektronik reçetelendirme kullanımının artırılmasıdır. Bu İtalya'dan gelen bir fikirdi, İngiltere'de elektronik reçeteleme jenerik ilaçların kullanımında çok önemli bir rol oynamaktadır.

Bir başka husus, orijinal ilaç yerine verilmek üzere jeneriklerin listesinin hazırlanmasıdır. Bu da ekonomik açıdan doktorların daha geniş reçetelendirme imkanlarını bulmalarını sağlayacaktır. Jenerik ilaçlara yönelik geri ödeme ve sağlık sigorta sistemlerinin oluşturulması, jenerik ürünlerin pazara sunulmasında resmi otoriteye bağlı gecikmelerinin azaltılması diğer desteklerdir.

Genel olarak ilaç endüstrisinin Avrupa'daki durumunu sizlere aktarmaya çalıştım. EGA olarak, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası'nın bu toplantısına katılmaktan gerçekten büyük mutluluk duymaktayız. İşbirliğimizin güçlenmesini, ortak çalışmalarımızın artmasını ümit ediyoruz. Türkiye'nin AB yolunda başarılı olmasını dileyerek, teşekkür ediyorum.



GREG PERRY’NİN SUNUMU

**AVRUPA BİRLİĞİ’NDE
JENERİK İLAÇLAR**

Genel Değerlendirme

**“AB’DE ve TÜRKİYE’DE JENERİK İLAÇ
ENDÜSTRİSİ” PANELİ**

İEİS – 2 Haziran 2005 - Ankara
GREG PERRY EGA Direktörü

**JENERİK İLAÇ ENDÜSTRİSİNİN
AB HALK SAĞLIĞINDAKİ ROLÜ**

- Jenerik ilaçlar daha ucuz olmaları nedeniyle ilaca ulaşımı kolaylaştırmaktadır.
- Jenerik ilaçlar, yeni formülasyonlar ve yeni uygulama yolları ile hastaların artan gereksinimini karşılamaktadır.
- Rekabet ve tüketiciye sunulan farklı seçeneklerle inovasyon teşvik edilmektedir.

JENERİK İLAÇ ENDÜSTRİSİNİN AB HALK SAĞLIĞINDAKİ ROLÜ

- Yeni buluşlar için bütçe yaratılmasını sağlamaktadır.
- Avrupa'nın, büyüyen dünya jenerik ilaç pazarındaki payını artırmaktadır.
- Avrupa'da yatırımı ve istihdamı artırmayı sağlamaktadır.

JENERİK İLAÇLARIN ROLÜ

“Fiyatlandırma çalışmaları, uzun süreli fiyat indirimlerinin sürmesinde en etkili yöntemin, jenerik ilaçların sağladığı rekabet ortamı olduğunu tartışılmaz bir şekilde ortaya çıkarmıştır.”

DSÖ 55. Genel Kurulu
Mayıs 2002

“Jenerik ilaçların kullanımının artırılması, maliyetlerin düşmesinde ve inovatif ürün maliyetlerinin karşılanmasına katkıda önemli bir yere sahiptir.”

AB Konseyi
Haziran 2000

G 10 TAVSİYE KARARI 4

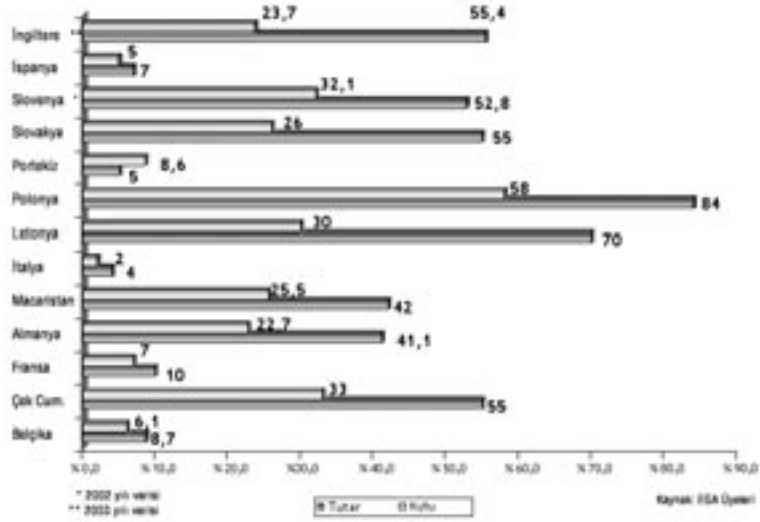
■ Rekabetçi jenerik ilaç pazarının gelişiminin sağlanması

- Üye ülkeler, jenerik ilaçların reçetelendirilmesi ve dağıtılması dahil, kendi pazarlarında jenerik ilaçların penetrasyonunu artırmanın yollarını araştırmalıdır. Halk sağlığı konusunda taviz vermeyen gelişmiş pazar mekanizmalarına özel önem verilmelidir.

JENERİK İLAÇLARLA İLGİLİ BAZI GERÇEKLER

- Jenerik ilaçların fiyatı, orijinal ilaçların fiyatının % 20-80'i arasındadır.
- Jenerik ilaç kullanımıyla 15 AB ülkesinde yılda 13 milyar Euro tasarruf sağlanmaktadır.
- Jenerik ilaç pazarı 100,000'den fazla kişinin istihdam edildiği, yoğun bir rekabetin yaşandığı bir pazardır.
- Kutu bazında jenerik ilaçların pazar payı AB'de %27, ABD'de %50'nin üzerindedir. Ancak AB ülkeleri arasında büyük farklılıklar gözlenmektedir;
 - ✓ % 5-8 İtalya/Belçika/İspanya (büyüme gözlenmemektedir)
 - ✓ % 8-15 Portekiz/Fransa (büyümektedir)
 - ✓ % 40-50 İngiltere (yerleşmiştir)
 - ✓ % +60 Yeni üye olan ülkeler (yerleşmiş ve bölgeseldir)

AB Ülkelerinde Jenerik İlaçların Pazar Payı (2004)



UFUKTA BENZER BİYOLOJİK ÜRÜNLER

Ürün	2001 Dünya (Milyar \$)	Patent Bitişi (EU)	Endikasyon
Eritropoetin	6,4	2005	renal anemias
İnsülin	4,0	2005	diyabet
G-CSF	2,1	2006	nötropeni
Büyüme hormonu	2,0	2002	büyüme geriliği
Beta - interferon	1,9	2003	multipl skleroz
Alfa - interferon	1,7	2002	hepatit C

JENERİK İLAÇLAR VE AB DÜZENLEMELERİ

- Önemli moleküllerin yüzde 35'den fazlasının patent süresi dolmuş durumdadır.
- AB'nin genişlemesi, patent sürelerinin dolması ve ülke politikaları, AB jenerik ilaç endüstrisini en önemli ilaç tedarikçisi durumuna getirmektedir.
- Jenerik ilaç endüstrisi Karşılıklı Tanıma Prosedürünün (MRP) en önemli kullanıcısıdır; desantralize prosedürün (DCP) en önemli kullanıcısı ve Merkezi Ruhsatlandırma Prosedürünün (CP) yeni bir kullanıcısı durumuna gelecektir.

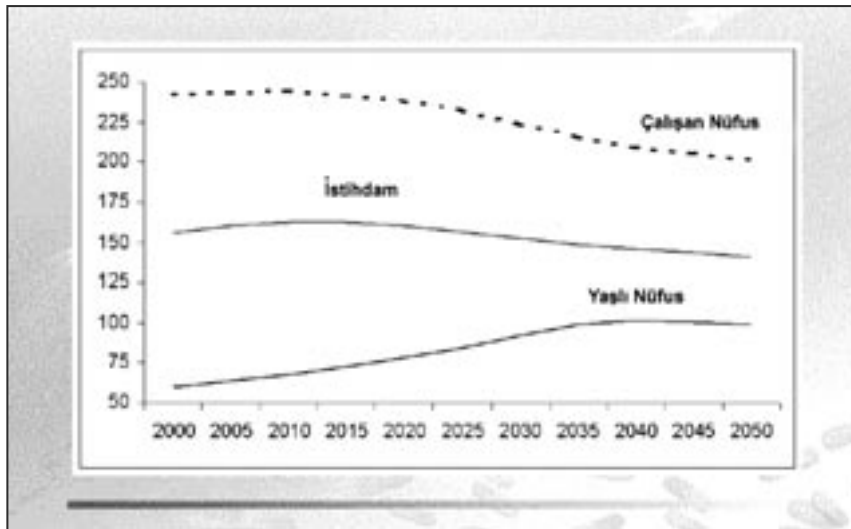
JENERİK İLAÇLARLA ÖNEMLİ HASTALIKLARIN TEDAVİSİ

- Kanser / Onkoloji
 - Depresyon
 - Hipertansiyon
 - Şeker Hastalığı
- Hiperlipidemi (kolesterol)
 - Ciddi enfeksiyonlar
 - Astım

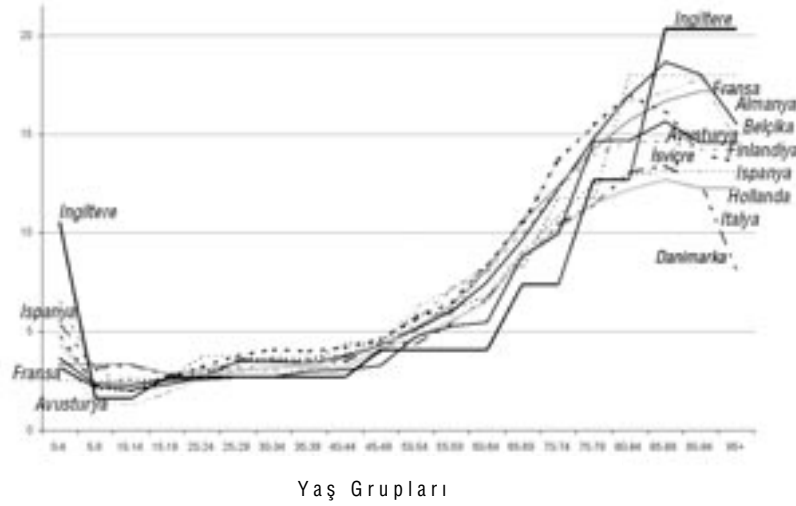
JENERİK İLAÇLARIN GEREKLİLİĞİ



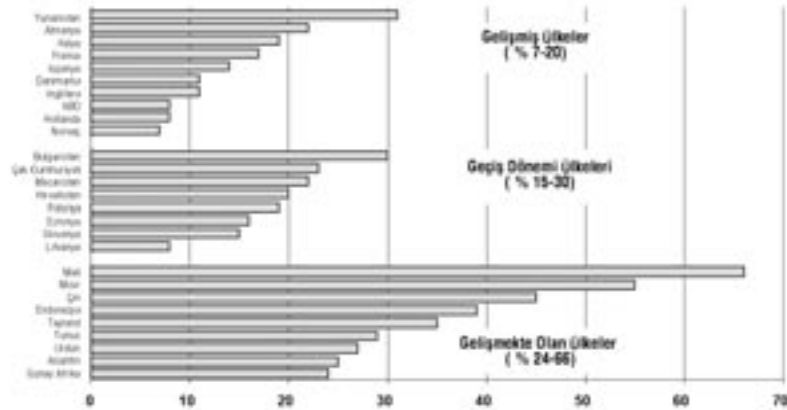
YAŞLANAN AB NÜFUSU



YAŞA BAĞLI OLARAK SAĞLIK HARCAMALARI



TOPLAM SAĞLIK HARCAMALARI İÇİNDE İLACIN PAYI



ORTA VE DOĞU AVRUPA ÜLKELERİ SAĞLIK HİZMETLERİ UÇURUMU-ERİŞME MÜCADELESİ

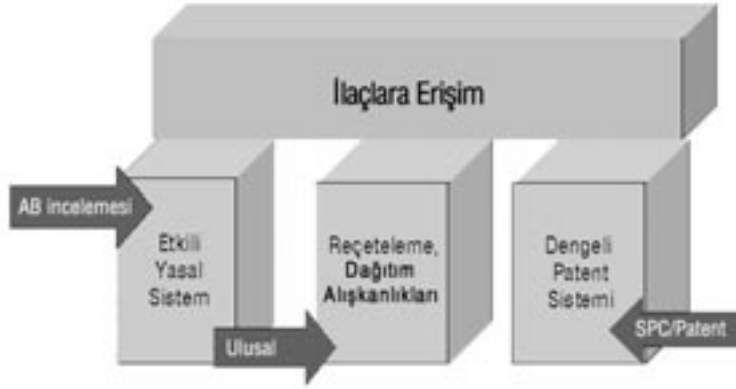
- Kişi başı milli gelir AB ortalamasından 5 kat daha düşüktür.
- Kişi başı sağlık harcaması 400 Euro'dan az, diğer AB ülkelerinde ise 1.600 Euro'dan fazladır.



ORTA VE DOĞU AVRUPA ÜLKELERİNDE JENERİK İLAÇ ORANI:



ULAŞILABİLİR İLAÇ İÇİN 3 YAPI TAŞI



DAHA İYİ YASAL SİSTEM

Yeni ilaç yasasının getirdikleri:

- Jenerik ürünün bilimsel tanımı
- Avrupa Referans Ürünü
- Stratejik ruhsat iptallerinin kısıtlanması
- Yeni desantralize ruhsatlandırma prosedürü
- Merkezi Ruhsatlandırma Prosedürünü kullanma seçeneği
- Biyojenerik/benzer biyolojik ürünlerle ilgili yasal çerçeve
- AB jenerik ilaç endüstrisinde ar-ge faaliyetlerini teşvik etmek amacıyla çıkarılan AB Bolar provizyonu

Ancak...

VERİ MÜNHASİRİYETİ JENERİK BAŞVURU ZAMANLAMASI

Tüm ruhsatlandırma prosedürlerinde 8 + 2 +(1) formülü



VERİ MÜNHASİRİYETİ İÇİN GEÇİŞ SÜRESİ TALEP EDEN ÜLKELER

- Polonya
- Macaristan
- Slovenya
- Slovakya
- Malta

AB'DE ARTAN FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI

- 1992 Ek Koruma Sertifikası Yönetmeliği
- 1992-1994 Orta, Doğu ve Güney Avrupa ülkelerinde ürün patentlerinin verilmeye başlanması
- 1990'ların ortalarında ikincil patent kullanımının artması
- 1994 TRIPS
- 2004 Veri münhasırlığının 10+(1) yıla çıkarılması
- 2004 Ek Koruma Sertifikası Yönetmeliği ile 6.000'in üzerinde patentin koruma süresi uzatılmıştır
- 2006 Pediatrik koruma sertifikası

İNNOVASYONU ARTIRMAK İÇİN YAPILMASI GEREKENLER

- AB'de fikri mülkiyet hakları artırılmasına rağmen "innovasyonun azaldığı" gözlenmektedir.
- AB'nin yapması gerekenler;
 - Amerikan Ulusal Sağlık Enstitüsü'ne rakip AB Enstitüsünün kurulması,
 - Akademik çevre ve iş dünyası arasında daha sağlam bağlar kurulması,
 - Gerçek innovasyon için fiyat sisteminin kurulması,
 - Patent sisteminin artırılması değil, geliştirilmesi
 - Birlik patenti Amerika'yı Ar-Ge konusunda AB'nin önüne taşıyan, fikri mülkiyet hakları veya fiyatlandırma değil, bu faktörlerdir.

İLAÇLARLA İLGİLİ BULUŞLARDA GERÇEKLER

- “Yeni” ilaçların sadece yüzde 22’si gerçek bir buluş niteliği taşımaktadır. (Public Citizen Temmuz 2001)
- Ar-Ge çalışmalarının yüzde 15’i endüstri tarafından yapılmaktadır. Geri kalan çalışmalar kamu fonlarıyla gerçekleştirilmektedir. “Kamu araştırmacıları araştırmanın en maliyetli ve riskli bölümlerini üstlenerek endüstrinin kar sağlamasını kolaylaştırmaktadır” (NIH 2000)
- 1996 yılından itibaren Ar-Ge için harcanan süre yüzde 35 kısalmıştır.
- Orijinal ilaç firmalarının karları toplam kazançlarının yüzde 18’idir. Fortune 500’deki firmalarda bu oran ortalama yüzde 2-3’dür. İlaç politikaları oluşturulurken bu gerçekler göz önünde tutulmalıdır.

G10: LİZBON JENERİK TOPLANTISI 2003 ÖNERİLERİ

- Doktorlar reçetelerine jenerik ilaçları yazmak için eğitilmelidir.
- Doktorlara reçeteleme kararlarının ekonomik sonuçları anlatılmalıdır.
- Elektronik reçetelendirme kullanımı artırılmalıdır.
- Orijinal ilaçların yerine verilecek jeneriklerin listesi oluşturulmalıdır.
- Jenerik ilaç kullanımını teşvik edici önlemler artırılmalıdır (Doktorların ekonomik açıdan duyarlı olmadıkları sistemlerde özellikle önemlidir.)

G10: LİZBON JENERİK TOPLANTISI 2003 ÖNERİLERİ

- Jenerik ilaçların kalitesi ve ulaşılabilirliği konusunda tüketiciler bilinçlendirilmelidir.
- Varolan ilaçlarla yeni ilaçlar arasındaki farma-ekonomik değerlendirmelerin yapılması gerekmektedir.
- Jenerik ilaca yönelik geri ödeme ve sağlık sigortası sistemleri oluşturulmalıdır.
- Fiyat kontrolü yerine, referans fiyatlandırma ve serbest fiyat sistemine geçilmelidir.
- Jenerik ilaçların ruhsatlandırılmasında ve pazarlanmasındaki gecikmeler önlenmelidir.

SONUÇ

- Jenerik ilaçlar AB'de ilaçlara adil bir ulaşımın sağlanmasında büyük rol oynamaktadır.
- Jenerik ilaçların rolü yaşlı nüfusun ve sağlık sistemi ihtiyaçlarının artmasıyla daha da güçlenecektir.
- En yüksek yararın sağlanabilmesi için, jenerik ilaçlar için pazar koşullarının geliştirilmesi gereklidir.
- İnnovasyon için yeni hedef – fikri mülkiyet alanındaki korumaların artırılmasıyla değil, Ar-Ge çalışmalarının artırılmasıyla sağlanacaktır.
- Tüm kesimler, tüm AB halkının ilaçlara adil bir şekilde ulaşımını sağlamak için birlikte çalışmalıdır.

PORTEKİZ İLAÇ VE ECZACILIK KURUMU BAŞKANI

RUI SANTOS IVO



Türkiye'ye ilk kez geliyorum ve burada olduğum için çok mutluyum. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası'na toplantıya davet ettikleri için teşekkür etmek istiyorum. Konuşmamda, jenerik ilaç kullanımının desteklenmesi için Portekiz'de bu zamana kadar neler yapıldığını sizlere aktaracağım. Sorularınız olursa cevaplamaktan büyük bir mutluluk duyarım.

Sunumuma geçmeden önce size kısaca INFARMED hakkında bilgi vermek istiyorum. INFARMED, Portekiz İlaç ve Eczacılık Kurumu'dur. Hem Sağlık Bakanlığı hem de Kurum Lizbon'da bulunuyor. Kompleksimiz içerisinde üç bina yer almaktadır ve kalite kontrol laboratuvarı ve konferans merkezimiz bulunmaktadır.

INFARMED yasal statü olarak, idari anlamda özerk bir yapıdadır, finansman açısından ise bir kamu kuruluşudur. Kurum, 1993 yılında Portekiz AB'ye üye olmadan önce kurulmuştur. Portekiz AB'ye 1996 yılında üye oldu, 5 yıllık derogasyon sonrası, 2001 yılında uyum çalışmaları tamamlandı. Kurumumuzun bütçesi yaklaşık 24 milyon Euro'dur, toplam 330 kişi çalışıyor ve ayrıca dışardan 150 uzman hizmet veriyor. Üniversitelerden ve sağlık hizmetleri sağlayan araştırma kurumlarından olan bu uzmanlar, çeşitli konularda komitelerimize katkıda bulunuyorlar.

INFARMED'in misyonunu incelersek, AB içindeki diğer ilaç ajanslarıyla benzer özelliklerimiz var. Tabi ki, bazı farklılıklar da söz konusudur. INFARMED, ilaçların değerlendirilmesinden, kontrolünden ve ilaçların güvenli bir şekilde kullanımının takibinden sorumludur. Yetki alanımızın içine, beşeri ve veteriner ilaçlar, tıbbi malzemeler, bitkisel ve homeopatikler girmektedir. Faaliyetlerimiz arasında ise, ürünlerin kalite kontrolü, teftişler, değerlendirme, bilgilendirme, geri ödeme sistemleri gibi çeşitli konular bulunuyor.

Kendi konuyla ilgili bölüme başlarken öncelikle size geçmiş uygulamaları sunacağım. Şu zamana kadar neler yapıldı? Özellikle son 3 yıl içerisinde neler gerçekleştirildi? Ardından elde ettiğimiz bir takım sonuçları sizlerle paylaşacağım. Son olarak da mevcut durumu aktaracağım.

2002 yılından bu yana, Portekiz'de iki hükümet görev aldı. 2002 yılında göreve başlayan hükümet ve 2005 Mart ayında iktidara gelen yeni bir hükümet. Yeni hükümetin programında ilaç konusunda neler yer alıyor bunlara da değineceğim.

Birkaç veriyi sizlerle paylaşmak istiyorum. Devlet olarak, ilaç maliyetlerinin yüzde 70'ini karşılıyoruz. Geri kalan yüzde 30'luk dilim hastalar tarafından ödeniyor. Portekiz'de, 2001 yılında jenerik ilaçların pazar payı yüzde 1'in altındaydı, 0,34'tü. Ulusal sağlık hizmetleri alanında yapısal sorunlar vardı. Önceki yıllarda ulusal sağlık sisteminde yapılan ilaç harcamalarında yüzde 10 büyümeye yaşanıyordu. Ayrıca ilaç harcamaları da sağlık harcamalarının yaklaşık yüzde 20'sini oluşturuyordu. Avrupa'daki sağlık maliyetleri ile karşılaştırdığımız zaman ilacın sağlık harcamaları içindeki payı oldukça yüksekti.

Daha önce jenerik ilaçları desteklemeye yönelik çalışmalar olsa da jenerik ilaçlar hakkındaki farkındalık düzeyi düşüktü. Jenerik ilaçların orjinali ile aynı kalitede olup olmadığına dair bir takım endişeler vardı. Bu konuda bilgi yetersizliği gözleniyordu.

Bir başka önemli husus daha var. Elbette ki, bizler AB mevzuatını uyguluyoruz. AB mevzuatındaki geçerli tanımlar, bizim mevzuatımızda da geçerli. Ayrıca, veri münhasıriyeti konusunda da AB mevzuatını uyguluyoruz. Jenerik ilaçlar ile ilgili temel mevzuat uyarınca; jenerik ilaçların fiyatları referans ürün fiyatından en az yüzde 35 daha ucuz olmalıdır. 2002 yılında oluşturulan fiyatlandırma sistemi esneklik getirmiştir. Politik tedbirler oluşturulurken neler göz önüne alınmalı, bunlara dikkatinizi çekmek istiyorum. Öncelikle şunun altını çizmek istiyorum; ilgili tüm tarafların sorumlulukları var bu sorumluluklar net bir şekilde belirtilmiştir.

2002 yılından itibaren oluşturulmuş politikalarımıza değinmek istiyorum. 2002 yılında hükümet birçok tedbiri devreye soktu. Bu tedbirlerin çeşitli amaçları vardı. Bu amaçların başında öncelikle ilaç politikasının halka yönelmesi ve hizmet etmesi geliyordu. Bu hedef, sürekli vurgulandı. Değişik hükümetlerin girişimlerinde, politikaların temel çıkış noktasının halkın ilaca erişimi olduğu sık sık belirtildi. Ayrıca maliyetlerin hastalar ve kamu için rasyonel hale getirilmesi önemliydi. Bazı ürünlerde son derece yüksek fiyatlar söz konusuydu. Amaçlardan birisi de, politikaların, verimliliği ve sağlık yararını teşvik etmesiydi. İlaçlarla ilgili daha doğru bilginin sağlanması ve yeniliklere erişimin sağlanmasının desteklenmesi de amaçlar arasında bulunuyordu. AB içerisinde mevzuatta meydana gelen değişiklikler ve G10 toplantılarında bu alanda ortaya çıkan bütün yenilikler de politikalar oluştururken göz önüne alındı.

Politik kararları incelediğimizde; jenerik ilaçlar hakkında son derece net bir politika izlendiğini görüyoruz. İlaç politikaları daha rasyonel ve ilaca ulaşımı kolaylaştırıcı hale getiriliyor. Daha önce olmayan referans fiyatlandırma sistemi, jeneriklere uygun olarak oluşturuldu. Fiyat sistemi, en yüksek fiyatlı jenerik ürünün fiyatına göre oluşturuldu. İlk senelerde referans fiyatlar yıllık olarak belirleniyordu. Daha sonra piyasada jeneriği olan ilaçlarda üç ayda bir fiyat düzenlenmesine gidildi.

Ayrıca düşük gelirli hastalar için ilave bir geri ödeme söz konusu oldu. Jeneriği olan bütün ilaçların reçetelenebilmesiyle ilgili bir yasa çıkarıldı. Reçete yazma kuralları oluşturuldu, standardize edilmiş bir reçete uygulaması getirildi. Özellikle kronik hastalıklarla ilgili olarak yeni bir reçete formu oluşturuldu. Daha önce dediğim gibi elektronik ortamda reçete yazma kolaylığı sağlandı. Ülke çapındaki bu uygulamayla, doktorlar rahatlıkla reçete ile ilgili bilgilere erişebildiler.

Jenerik ilaçlarla ilgili teşvik politikalarına değinmek istiyorum. Hastalar jenerik ilaçlar için ekstra yüzde 10 geri ödeme hakkı aldılar. Bu sistem şu anda yürürlükte ancak iptal edilmesiyle ilgili tartışmalar da halen devam ediyor. Sağlık alanında çalışan profesyonel kişilerle ilgili olarak bir dizi tedbirler de alındı. Portekiz'de, AB patent mevzuatı uygulamaya girmeden önce pazarda bulunan yaklaşık 600 ürünün yarısı için jenerik ürün ruhsatı alınmış durumda, diğerleri içinde çalışmalar devam ediyor. Mevzuatta, sağlık çalışanlarının jenerik ürünler konusunda hastalara tam bilgi sağlamaları yükümlülüğü yer almaktadır. Bazı koşullarda eczacının reçetede yazan ilacı başka bir ilaçla değiştirme hakkı bulunmaktadır.

Denetim politikaları kapsamında, ruhsatlandırma ve geri ödemeyle ilgili prosedürler konusunda bir takım çalışmalar yapıldı. Ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin daha hızlı işlemesi için sadeleştirme yoluna gidildi. Karşılıklı tanıma prosedürü geliştirildi. Firmalar, ilaçların geliştirilme aşamasını kamuoyuyla paylaşıyorlar. Geri ödeme sistemi son derece sadeleştirildi. Sistem içerisine girdiği andan itibaren jenerik ürünlere, hızlı bir şekilde erişim sağlanabiliyor. Referans alınan AB üyesi ülkelerin de prosedürleri izleyebilmeleri için işlemleri kolaylaştırdık. Faaliyetlerin ve kalitenin denetlenmesi de sağlanıyor. Birçok jenerik ürünün spesifik olarak kalite testinin yapılması gerekmektedir.

Bizler jenerik ürünün orijinal ürünle aynı olmasını amaçlıyoruz. Laboratuvarlarımızda bu konuda bir program geliştirdik.

Daha önce de belirttiğim gibi, politikalarla ilgili bilgileri ve jeneriklerle ilgili faaliyetlerimizi basın kuruluşlarına ilettik. Kamuoyuna yönelik kampanyalar yapıldı, bu konu ile ilgili internet sitemizde bir sayfa açıldı. Öncelikle vatandaşlarımıza jenerik ürünlere ilişkin gerekli tüm bilgilerin verilmesi sağlandı. Jenerik ilaçlar hakkında yayın çalışmaları yapıldı. Sağlık çalışanlarına ilaçların kalite kontrolleriyle, terapötik alternatiflerle ve hastaların bu tür ilaçlara nasıl erişeceğiyle ilgili olarak eğitim verildi.

INFARMED, sağlık çalışanlarının, kalite kontrol laboratuvarlarını ziyaret etmeleri için programlar düzenliyor. INFARMED internet sitesinde, jenerik ilaçların ulusal pazarda kullanımına yönelik aylık bültenler, endüstri ile birlikte oluşturulan bir takım performans kriterleri çerçevesinde aylık denetim gelişim raporları, yeni etkin maddelerin geri ödemesini içeren farmako-terapötik değerlendirme raporları ve değerlendirmede olan jenerik ilaçlar listesi yayınlanmaktadır.

2003 yılında Lizbon'daki G10 çalıştayında bir takım tedbirler oluşturulmuştu. Bu tedbirlerin neler olduğu ile ilgili bilgiler yine internet sitemizde mevcut. INFARMED Haziran 2003 yılında jenerik ilaçların teşviki yolunda yaptığı çalışmalarla EGA'dan ödül aldı. 2004 ve 2005 yılları için yeni bir jenerik ilaç kampanyası başlattık. Bu kampanya INFARMED tarafından yapılan faaliyetleri değil de daha ziyade jenerik ürünleri tanıtmaya yönelik. Bilgi sağlayacak bir takım araçlar da geliştirdik. Özellikle sağlık çalışanlarına yönelik olarak bir takım broşürler ve yayın çalışmaları yaptık.

Burada bazı sonuçları size sunma imkanı bulduğum için mutluyum. Bizler burada entegre bir yaklaşımla bütün unsurların ve bütün katılımcıların katkısını elde etmeye çalışıyoruz. Jenerik ürünlerin piyasadaki paylarıyla ilgili olarak büyük bir aşama kaydettik. Yaklaşık olarak ilaç pazarının yüzde 12'sini jenerik ürünler oluşturuyor. Jenerik ilaç kullanımının artışı pazardaki rekabeti yoğunlaştırdı. Bazı markalı ürünlerin fiyatlarında yüzde 50'ye varan oranlarda indirimde gidildi. Piyasaya giren firmaların sayısında artış var. Portekiz jenerik pazarı büyük bir potansiyele sahip. Geri ödenen etkin maddelerin yüzde 50'den fazlasının patent süreleri dolmuş durumdadır ve pazarda henüz jenerikleri bulunmamaktadır. Bu ürünlerin ihraç edilmesi de bu alandaki evrimin önemli bir ayağını oluşturuyor.

Son olarak, yeni hükümetin ilaç politikalarından bahsetmek istiyorum. Öncelikle reçetelendirme sisteminin geliştirilmesi yönünde çalışmalar yaptık. Kronik hastalıklarla ilgili olarak reçetelendirme sistemi oluşturduk. Referans fiyat sistemi gözden geçiriliyor. Elektronik ortamda reçetelendirme konusunda çalışmalar devam ediyor. Reçetelerin kalitelerinin oluşturulmasıyla ilgili olarak da bir program başlatmış bulunuyoruz. Şu an gündemimizdeki konular, AB mevzuatı kapsamında yeni ilaç yasasının kabul edilmesi ve ilaçların rasyonel kullanılmasıyla ilgili olarak reformlara devam edilmesidir.

Beni dinlediğiniz için çok teşekkür ederim.

RUI SANTOS IVO'NUN SUNUMU

**AB'DE ve TÜRKİYE'DE JENERİK İLAÇ ENDÜSTRİSİ
PANELİ**

**AB'DE JENERİK REKABETİN TEŞVİK EDİLMESİNDE
PORTEKİZ MODELİ**

2 Haziran, 2005 Ankara - Türkiye

Rui Santos Ivo
Başkan
İlaç ve Eczacılık Kurumu (INFARMED)
Sağlık Bakanlığı, Lizbon - Portekiz
rsantos.ivo@infarmed.pt



**INFARMED Tesisi
Lizbon**



INFARMED

- Resmi Konumu: Finansal ve idari özerkliğe sahip kamu enstitüsü
- Sağlık Bakanlığı ve Maliye Bakanlığı yetkisiyle 1993 yılında kurulmuştur.
- Bütçe (2005): 23 700 000 Euro
- Personel: 330
- Üniversiteler ve Sağlık Hizmetlerinden 150 kurum dışı uzman çalışmaktadır.



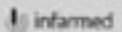
Müdahale Alanları ve Aktiviteleri

Müdahale alanları

- Beşeri ilaçlar
- Veteriner ilaçları
- Tıbbi malzemeler
- Bitkisel ilaçlar
- Homeopatik ilaçlar
- Kozmetikler

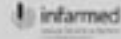
Aktiviteleri

- Klinik araştırmaların değerlendirilmesi ve izni
- İnsanlar ve hayvanlar için kullanılan ilaçların değerlendirilmesi ve ruhsatlandırılması
- Geri ödeme kararlarının değerlendirilmesi
- Kalite kontrol laboratuvarı
- İlaç fabrikalarının ruhsatlandırılması
- İyi Üretim, İyi Laboratuvar, İyi Klinik uygulamalarının denetimi
- Farmakovijilans
- Bilgilendirme, İletişim ve Şeffaflık
- Teknik ve Bilimsel Komisyonlar (8)



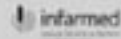
INFARMED Misyon

İnsanlarda ve hayvanlarda kullanılan ilaçlar ve diğer teknolojik sağlık ürünlerinin değerlendirilmeleri, ruhsatlandırılmaları, geri ödeme açısından değerlendirilmeleri ve kontrollerinden sorumlu, bunların kalitesi, güvenliği ve etkililiğini güvence altına alan, riskleri ortadan kaldıran ve güvenli ve rasyonel kullanımını teşvik eden ulusal yetkili kurumdur.

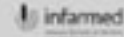


ÖZET

- Geçmiş Uygulamalar
- İlaç Politikası
- Sonuçlar
- Mevcut Konular



GEÇMİŞ UYGULAMALAR



2001 YILINDAKİ DURUM

- Jenerik ilaç pazarı mevcut değildi. 2001 yılında pazar payı % 0,34.
- Ulusal sağlık sisteminin yapısal ve sürdürülebilirlik sorunları vardı.
- Önceki yıllarda ulusal sağlık sisteminde ilaçlara yapılan harcamalarda ortalama yüzde 10 büyüme gözlenmekteydi.
- Jenerik ilaçlar hakkında bilgi eksikliği vardı.





Ilaç Politikasının Amaçları

- Halk odaklı olmalı - hastalara ve halka hizmet etmelidir.
- Hasta ve devlet için maliyetlerin rasyonalizasyonu yapılmalıdır.
- Verimliliği ve sağlık kazanımlarını teşvik etmelidir.
- İlaçlar hakkında doğru bilgi sağlamalıdır.
- İlaç endüstrisinin teşvikleri
 - * Yeni buluşlara ulaşım
- İlaç mevzuatının gözden geçirilmesi / G10 sürecinin sonuçları



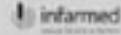
Politik Kararlar

- Jenerik ilaçların teşviki
- Referans fiyat sistemi
 - * En yüksek fiyatlı jenerik bazında (başlangıçta yıllık, şimdi 3'er aylık dönemlerle)
 - * Düşük gelirliler için ek geri ödeme
- Reçetede INN yazılması
 - * Jeneriği olan tüm ilaçlar için
- Reçeteleme kuralları
 - * Standartları belirlenmiş, yenilenebilir, elektronik
- Jenerikler için ekstra yüzde 10 geri ödeme



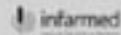
Politik Kararlar

- Jenerik ilaçların mevcudiyeti hakkındaki bilginin aktarılmasında doktor ve eczacıların rollerinin güçlendirilmesi
- Belirli koşullarda eczacının reçetede yazılan ilacı jenerik ilaçla değiştirmesi mümkündür
 - * Doktorun üç tercihi vardır (onaylamak, onaylamamak, karar vermemek)
- Sağlık Bakanlığı'ndan stratejik bilgi akışı



Denetim Politikaları

- Ruhsatlandırma ve geri ödemede sürenin kısaltılması
 - * Değerlendirmede olan etkin maddelere yönelik kamuoyunun bilgilendirilmesinde şeffaflığın artırılması
 - * Geri ödeme prosedürünün sadeleştirilmesi
- Karşılıklı tanıma prosedürünün geliştirilmesi
- Kalite kontrol aktivitelerinin geliştirilmesi
 - * Jenerik ilaçlar için özel kalite kontrol testleri
 - * Sonuçların kamuoyuna açık olması



Denetim Politikaları

- Geniş bilgilendirme stratejisi
 - * Kamuoyunu doğrudan bilgilendirme kampanyaları (TV, radyo, gazete, yüz yüze tanıtım)
 - * INFARMED internet sitesinde özel alan
 - * Gazete ve yayınlarla bilgilendirme
 - * Her 3 ayda bir sağlık çalışanları için hazırlanan broşür
 - * Özel yayınlar



Denetim Politikaları

- Sağlık çalışanlarına yönelik bilgilendirme programı
 - * Özellikle jenerik ilaçların kalite kontrol sistemi hakkında sağlık çalışanlarına yönelik bilgilendirme toplantıları
 - * INFARMED kalite kontrol laboratuvarının sağlık çalışanlarınca ziyareti
 - * Rasyonel ilaç kullanımı ve tedavi seçenekleri konularında bölgesel sağlık merkezlerinde toplantılar

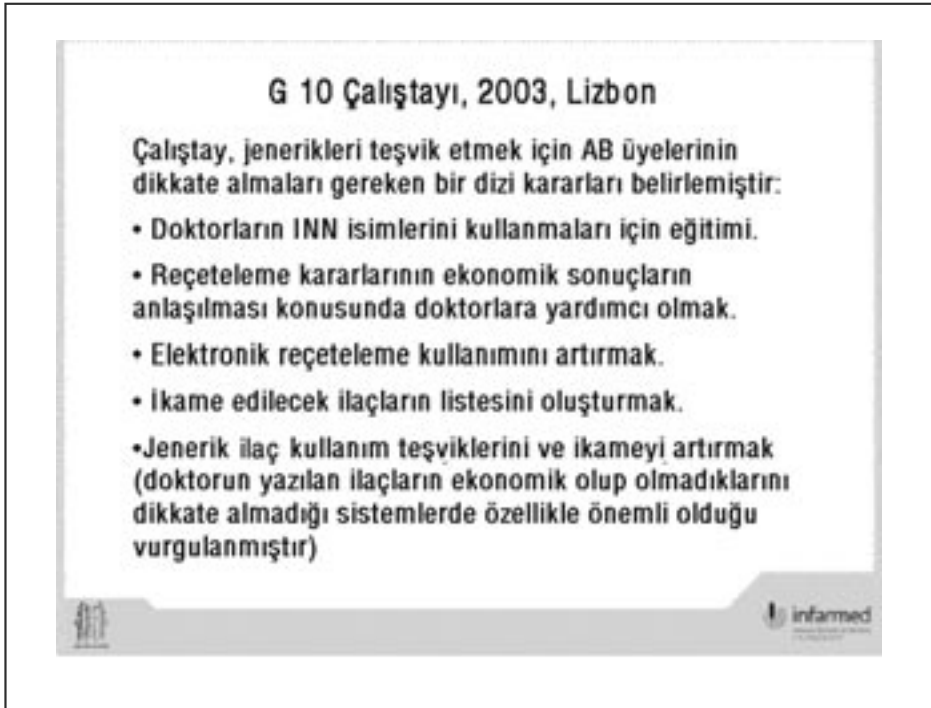


Diğer Kararlar

- INFARMED internet sitesinde (www.infarmed.pt) jenerik ilaçların ulusal pazarda kullanımına yönelik aylık raporların yayımlanması;
- www.infarmed.pt internet sitesinde aylık ruhsatlandırma/değerlendirme performans göstergelerinin açıklanması

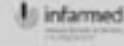
Diğer Kararlar

- Yeni etkin maddeleri içeren ilaçların geri ödeme listelerine alınmasında farmako-terapötik değerlendirme raporlarının açıklanması;
- Değerlendirme sürecindeki jenerik ilaçların listesinin yayınlanması;

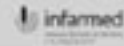


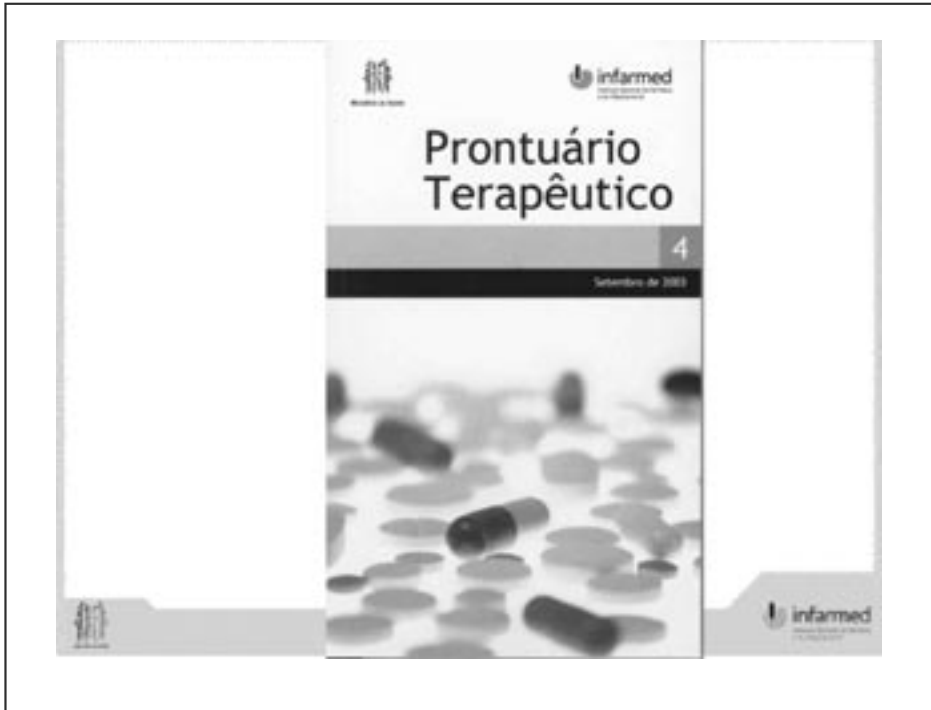
G 10 Çalıştayı, 2003, Lizbon

- Jenerik ilacın kalitesi ve eşdeğerliği konusunda tüketici bilgisini geliştirmek.
- Mevcut ilaçlarla karşılaştırıldığında yeni ilaçların farmako-ekonomik değerlendirmesini artırmak.
- Jenerik ağırlıklı geri ödeme ve sağlık sigorta sistemleri oluşturmak.
- Fiyat kontrol sistemleri yerine referans fiyat ve serbest fiyat sistemlerini benimsemek.
- Jenerik ilaçların ruhsatlandırması ile fiyatlandırılması, geri ödeme ve/veya ikame konumlarının belirlenmesi arasında geçen zamanı kısaltmak.



INFARMED, Temmuz 2003 yılında jenerik ilaçların kullanımının teşvik edilmesi konusunda EGA tarafından ödüllendirilmiştir.







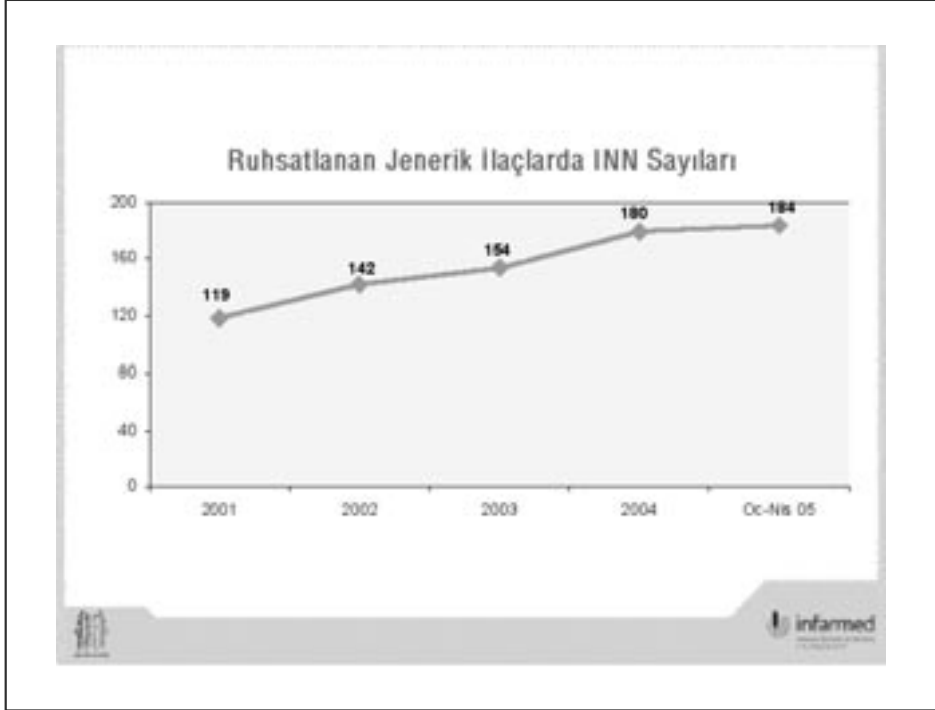


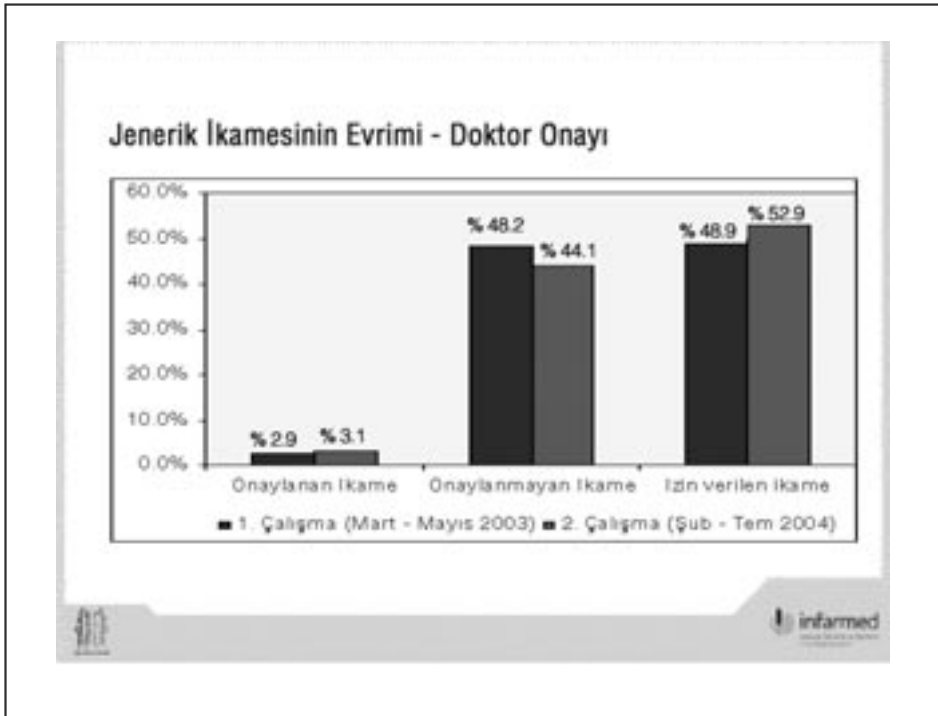
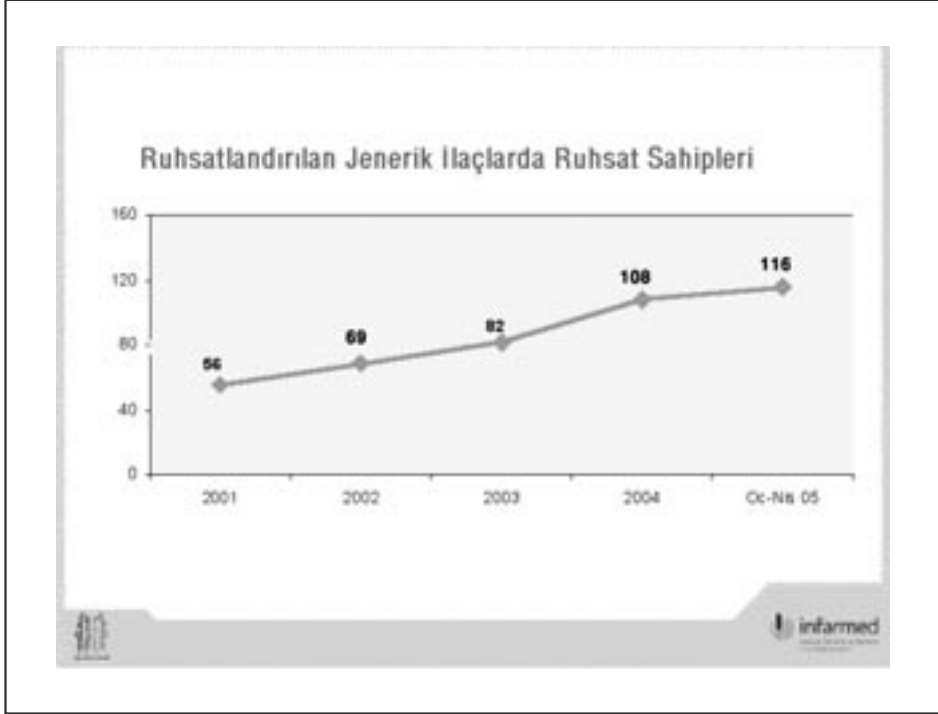
SONUÇLAR

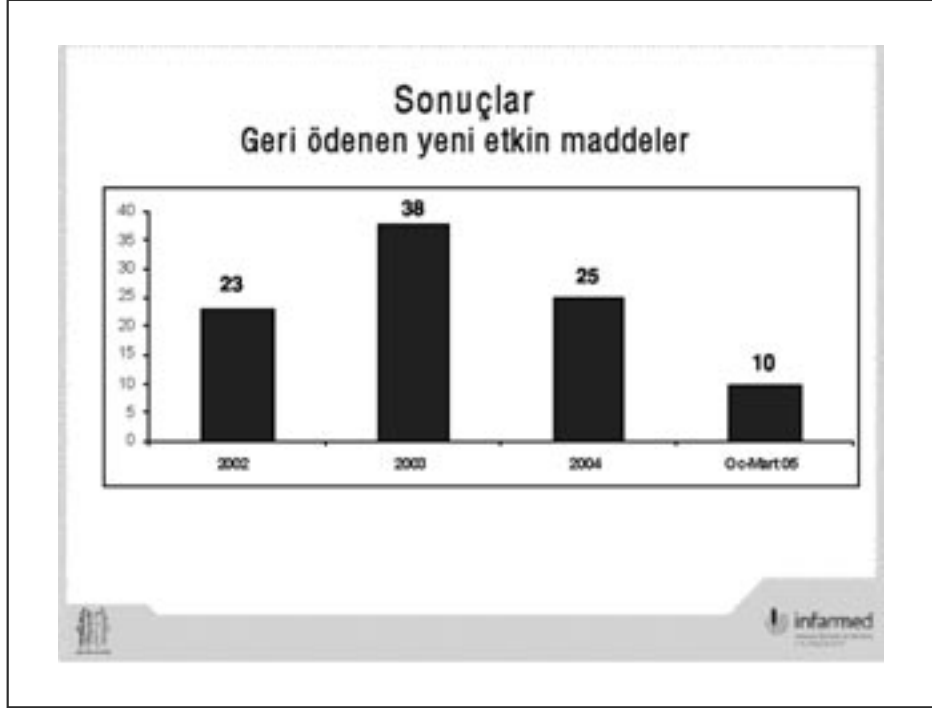
Bütünsel Yaklaşım











Sonuçlar
Zamanlar

2002 yılından 2005 yılına kadar olan dönemde jenerik ilaçların ruhsatlandırılma ve geri ödeme listelerine dahil edilme süreleri önemli ölçüde kısaltılmıştır.

Bugün, jenerik ilaç başvurusu yaklaşık 30 günde sonuçlandırılmaktadır. (2002'de 47 gün)

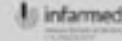
Başvuru değerlendirme süreleri www.infarmed.pt sitesinde mevcuttur.

infarmed

Perspektifler

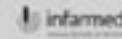
Pazar gelişimi

Portekiz jenerik pazarı büyük bir potansiyele sahiptir. Geri ödenen etkin maddelerin yüzde 50'den fazlası patent sürelerini doldurmuştur ve pazarda henüz jenerikleri yoktur.



İlaç Sektöründe Devletin Hedefi

- İlaç satışını eczanelerin dışında alternatif satış kanallarına yaymak;
- Mevcut geri ödeme sistemini gözden geçirmek;
- INN olarak reçetelenmeyi devlet tarafından geri ödenen tüm ilaçlara yaymak;
- Referans fiyat sistemini gözden geçirmek;
- İlaçların pazarlama harçlarını yeniden değerlendirmek.



Ilaç Sektöründe Devletin Hedefi

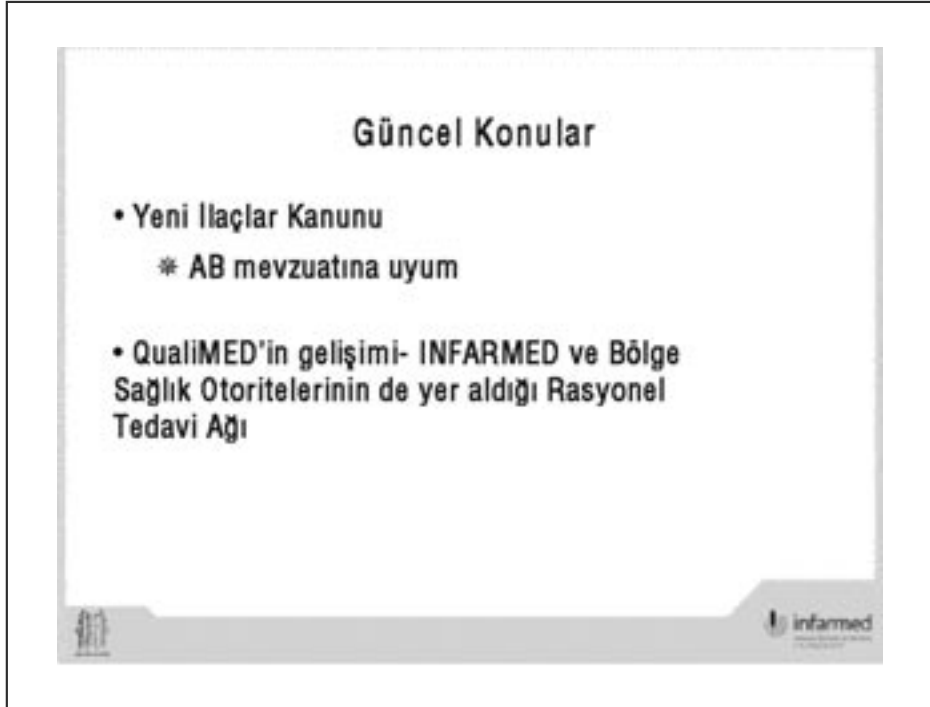
- Devletin ilaç harcamalarının kontrolü için endüstri ve devlet arasında bir protokol oluşturmak;
- Elektronik reçetelemeyi benimsemek;
- Reçete yazanlara ve eczanelere yapılan ilaç tanıtım faaliyetlerinin denetlenmesini güçlendirmek;
- Reçetenin kalitesini artıracak bir program uygulamak.



Güncel Konular

- Portekiz geri ödeme ve fiyatlandırma sistemi üzerine yayımlanmış yakın tarihli bir araştırma;
- Geri ödeme referans fiyatlandırma sisteminde değişiklik yapılma olasılığı;
- Fiyat sisteminde olası değişiklikler;
- Geri ödeme sisteminin gözden geçirilme olasılığı.





POLONYA İLAÇ İŞVERENLER SENDİKASI BAŞKANI

CEZARY SLEDZIEWSKI



Öncelikle beni bu panele konuşmacı olarak davet ettiğiniz için çok teşekkür ederim. Konuşmam iki ana bölümden oluşuyor. Birinci bölümde, 1999 - 2003 yılları arasında AB üyeliği öncesinde Polonya'daki ilaç pazarının yapısını, ikinci bölümde ise müzakere sürecinde yaşananları aktarmak istiyorum.

2004 yılında Polonya toplam ilaç pazarı 3 milyar Euro'yu geçiyor. Pazarın kutu bazında yüzde 47'sini reçeteli ilaçlar, yüzde 45'ini reçetesizler, yüzde 8'ini hastanede kullanılan ilaçlar oluşturmaktadır. Tutar bazında bakıldığında ise reçeteli ilaçlar pazarın yüzde 67'sini, reçetesiz ilaçlar yüzde 21'ini, hastanede kullanılan ilaçlar ise yüzde 12'sini oluşturmaktadır. Reçeteli ilaçların satışının, kutu bazında, yüzde 21'ini orijinal ilaçlar, yüzde 79'unu jenerik ilaçlar, tutar bazında yüzde 42'sini orijinal ilaçlar, yüzde 58'ini jenerik ilaçlar oluşturmaktadır. İthalat ve yerli üretim durumuna baktığımız za-

man kutu bazında yüzde 33 ithalat, yüzde 67 yerli üretim; tutar olarak ise yüzde 64 ithalat, yüzde 36 yerli üretim bulunmaktadır. Son 15 yıl içerisinde, Polonya ilaç endüstrisinde oldukça büyük değişimler yaşandı. 2004 yılı itibariyle pazarda birinci sırada GSK'nın, ikinci sırada Sanofi-Aventis'in, üçüncü sırada ise yerli firma olan Polpharma'nın olduğunu görüyoruz. Pazardaki ilk 10 firmaya baktığımızda bunların pek çoğunun yeni kurulmuş firmalar olduğunu görüyoruz. Bu firmaların bazıları sadece Polonya sermayesi ile kurulmuş firmalardır. Bazı firmaların son zamanlarda şirket evliliği yapması gündemde ancak bu henüz gerçekleşmedi.

Üzerinde durmak istediğim diğer bir konu, jenerik ilaçlar için geri ödeme uygulamalarıdır. Ruhsatlandırma sisteminde, Bolar istisnası dikkate alınmakta ve uygulanmaktadır. Tescilli ismin kullanılmasına izin verilmektedir ancak bununla beraber INN de ürün adının bir parçası olmak durumdadır. 10 yıldır jenerik ilaçların ruhsatlandırma aşamasında biyo eşdeğerlik çalışmalarını yapmaları zorunlu hale getirilmiştir. Sağlık Bakanlığı'nın kararıyla, hazırlanan geri ödeme listeleri yılda iki kere gözden geçirilmektedir. Bu listeler, temel ilaç listeleri, kritik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç listeleri ve tamamlayıcı ilaç listeleridir.

Bu listelerin ödemelerinde referans fiyat sistemi geçerlidir. En düşük ilaç fiyatına endekslenmiş bir fiyat sistemi söz konusudur. Temel olarak ulusal sağlık fonu tarafından ödenecek bir fiyat dilimi belirlenmiştir. Burada aynı etkin maddeye sahip olan ve aynı tedavi grubunda yer alan ilaçlar gruplandırılmıştır.

Geri ödeme listesinde kalmak için 2003 listesine göre ürünün referans fiyatla arasında en fazla yüzde 50 oranında fark olabiliyor. Geri ödeme listesine yeni giren ilaçların ise referans fiyatla arasında en fazla yüzde 20 fark imkanı bulunuyor. Bu da en düşük jenerik fiyatı oluşturmuş oluyor.

Fiyatlandırma sisteminde özel bir düzenleme söz konusu. Buradaki en önemli konu fiyatlar arasında rekabetin oluşturulmasıdır. Depocu kar marjı sabit ve yüzde 8,91'dir. Eczane marjına baktığımız zaman bu da 0,75 Euro'dan başlamakta, maksimum 20 Euro olabilmektedir.

Jenerik reçeteleme ve ikame ticari isme göre gerçekleştirilmektedir. Bu uygulama, doktorun teşvikine göre olabilir, herhangi bir kısıtlama söz konusu değildir. Doktorlara, jenerik ilaçların orijinaliyle değiştirilmemesi amacıyla reçetelerini işaretleme izni verilmiştir. Eczacıların sadece referans fiyat ve altındaki ilaçları verebilme yetkisi vardır.

Sunumumun ikinci bölümünde müzakere sürecinde ilaç endüstrimizdeki bir takım düzenlemeleri anlatmak istiyorum.

AB müktesabatında Bölüm 1 ve Bölüm 5, Polonya ilaç endüstrisi için son derece önemliydi. Bölüm 1, malların serbest dolaşımına yönelik bir takım düzenlemeler getiriyor. Bu bölümde yer alan konular, eski ilaçların ruhsatlarının güncellenmesi, Merkezi Ruhsatlandırma Prosedürleri ve Karşılıklı Tanıma Uygulamalarının hayata geçirilmesi ve veri münhasıriyeti uygulamasının kabul edilmesiydi. Bölüm 5 ise şirketler hukuku ile ilgili ve Bolar istisnası, paralel ticaret ve Ek Koruma Sertifikası konularını kapsıyor.

Müzakerelerin sonucunda, 5 ülke, Kıbrıs, Litvanya, Malta, Slovenya ve Polonya eski ilaçların ruhsatlarının güncellenmesi için geçiş süresi almışlardır. Polonya 31 Aralık 2008 sonuna kadar geçiş süresi kullanma hakkı elde etmiştir. Birlik aynı zamanda, Polonya'nın Merkezi Ruhsatlandırma ve Karşılıklı Tanıma Prosedürlerini üye olduğu tarihte uygulamaya başlamasını talep etmiştir.

Veri münhasıriyeti ile ilgili olarak Polonya, AB ile müzakerelerini sürdürürken Birlik içinde 6 veya 10 yıllık bir veri münhasıriyeti uygulanması söz konusuydu. 1997 yılında Çek Cumhuriyeti'nde, 2000 yılında Slovakya'da, 2001 yılında Estonya, Letonya ve Slovenya'da, 2003 yılında Macaristan'da veri münhasıriyeti uygulaması başlamıştır. Bu ülkelerde uygulamanın başlamasıyla Polonya'da baskılara dayanamayıp 2002 yılında ürünün herhangi bir ülkede ruhsat alışından itibaren 3 yıl olarak veri münhasıriyetini uygulamaya koydu. AB üyeliğiyle ilişkilendirilen veri imtiyazı 2004 yılında uygulamaya başlandı.

Müzakere süreci tamamlanırken, AB içinde yeni bir düzenleme tartışılmaya başlandı. Yeni düzenlemeye göre veri münhasıriyeti süresi 8+2+1 olarak belirlendi. Yeni düzenlemeye, Temmuz 2004'de gerçekleştirilen ve Birliğe üye 10 ülkenin Sağlık Bakanlarının bir araya gelmesiyle Milan'da yapılan toplantıda bir deklarasyon yayınlayarak karşı çıkıldı. Ayrıca 9 ülkeden 94 Avrupa Parlamentosu gözlemcisi de yeni düzenlemeye karşı çıktıklarını açıkladılar.

Bu gibi uygulamalar için bir geçiş sürecinin şart olduğunu düşünüyoruz. Polonya'da veri münhasıriyeti süresini uzatmak için ulusal fonların oluşturulması gerekiyor. Avrupa Komisyonu'nun geçiş süreci talebimizle ilgili kararının ne olacağını henüz bilmiyoruz. Bölüm 5'te yer alan Bolar istisnası, Polonya'da da 2001 yılında uygulanmaya kondu. Macaristan, Polonya'dan da önce uygulamaya başlamıştı.

Polonya, Dünya Ticaret Örgütü'nün kuralları ve AB müktesebatının kuralları nezdinde düzenlemeyi kabul etti.

Ek Koruma Sertifikası (SPC) açısından geçiş süreci içerisinde ortak koşulların oluşturulması gerekiyor. Bunun için temel patent sisteminin uyumlaştırılması lazım. SPC ilk ruhsatın verildiği andan itibaren geçerli olmalıdır. Polonya ve Macaristan için bu konuda istisna söz konusudur.

Polonya'da 2002 Ocak ayında gerçekleştirilen açıklamaya göre, patentle korunan ve ilk ruhsatını 1 Ocak 2000'den sonra alan her ürün ek koruma sertifikası alabilir. Sertifikaya başvurunun AB'ye katılımdan sonraki 6 ay içinde yapılması gereklidir.

SPC uygulanması, Kıbrıs, Estonya, Litvanya, Malta ve Slovenya gibi ülkelerde üyelik tarihinden önce başladı. Çek Cumhuriyeti Kasım 1999 tarihi itibarıyla, Slovakya, Macaristan, Polonya ise Ocak 2001 tarihi itibarıyla uygulamaya başladı.

Son olarak müzakerelerle ilgili size söyleyebileceğim iki önemli konu var. Birincisi, Polonya ilaç endüstrisi bu süreçte EGA'dan fazlasıyla faydalandı. İkincisi müzakere süresinde sizin söylemleriniz çok önemli. Söylemlerinizin çok kesin ve doğru olması lazım.

Beni dinlediğiniz için çok teşekkür ederim.

CEZARY SLEDZIEWSKI'NİN SUNUMU

Müzakere Sürecinde Polonya İlaç Endüstrisi
Bölüm 1 – Malların Serbest Dolaşımı
Bölüm 5 – Şirketler Hukuku

Cezary Sledziewski
Polonya İlaç İşverenler Sendikası Başkanı
Ankara, 2 Haziran 2005

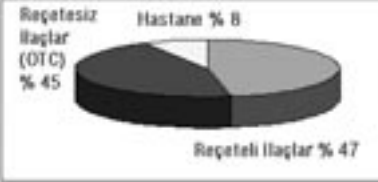
Polonya İlaç Pazarı, 2004
Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Sistemi

- 27 Ağustos 2004 Halk Sağlığı Yasası
- 5 Temmuz 2001 Fiyat Yasası

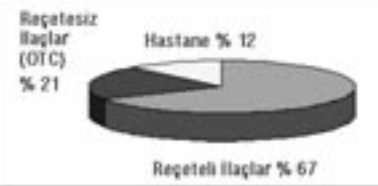
Polonya 2004 – İlaç Pazarı

	Toplam	
	Kutu	Tutar (Euro)
Toplam Pazar	1 215 409 490	3 317 835 880,0
Serbest Eczane	1 121 535 560	2 933 025 188,8
Reçeteli İlaç	574 736 670	2 235 319 787,0
Reçetesiz İlaç (OTC)	546 798 890	697 705 481,8
Hastane	93 873 930	384 810 704,3

KUTU

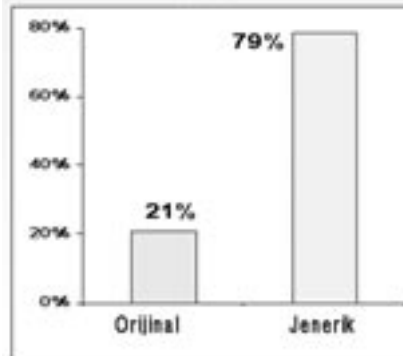


TUTAR

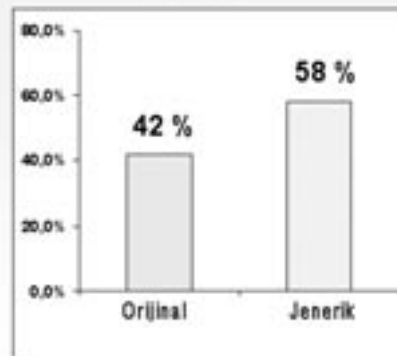


Orijinal ve Jenerik Reçeteli İlaçlar

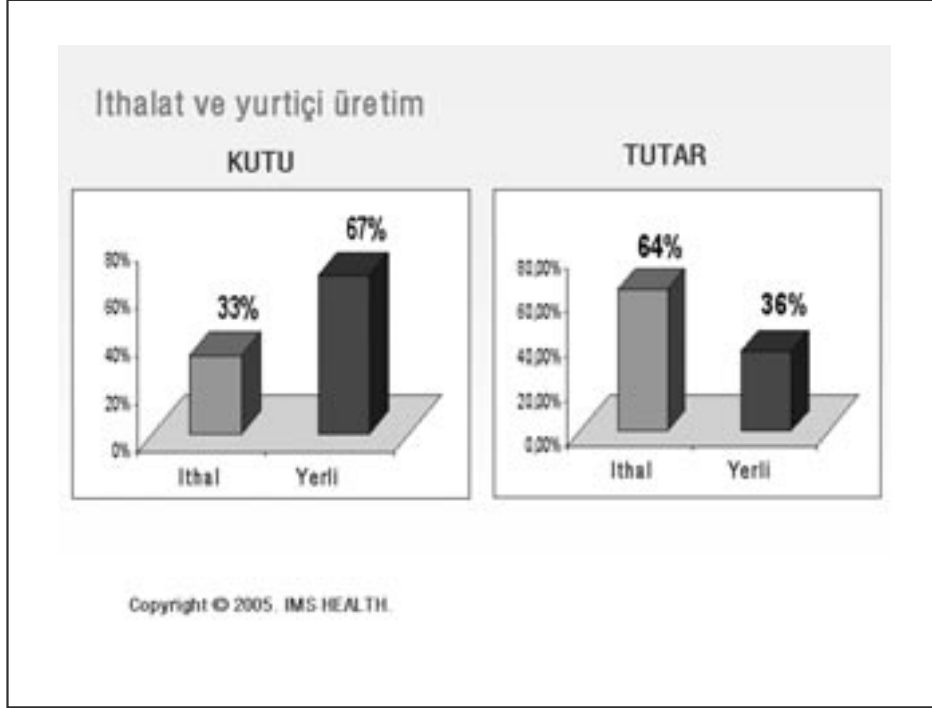
KUTU



TUTAR



Copyright © 2005, IMS HEALTH.



İlk 10 Firma - 2004

	Firma Adı	Değer (Milyon Euro)	Pazar Payı %
1.	GSK PHARMA	245.394	7,40
2.	SANOFI-AVENTIS	178.516	5,38
3.	POLPHARMA S.A.	172.523	5,20
4.	SERVIER	164.365	4,95
5.	NOVARTIS CORP.	130.493	3,93
6.	ROCHE	122.383	3,69
7.	POLISH PHARM. HOLDING „POLFA“	117.983	3,56
8.	PFIZER CORP.	106.749	3,22
9.	LEK	79.852	2,41
10.	JOHNSON & JOHNSON	79.180	2,39
11.	PLIVA	75.450	2,27

Jenerik ilaçların geri ödeme sistemine dahil olması için neler gereklidir?

- Ruhsatlandırma prosedürünün tamamlanması (Ruhsat, Bolar istisnası sayesinde patent/SPC geçerliyen de alınabilmektedir).
- Tescilli isim kabul edilmekte, ancak INN de ürün adının bir parçası olmak durumundadır.
- Orijinal ürün yerine jenerik ilacın verilebilmesi için Kısa Ürün Bilgisinin orijinaliyle aynı olması gerekmektedir.

Sağlık Bakanlığı'nın Pozitif Listesi
(Geri ödeme listesi yılda 2 kez revize edilir)

- **Temel ilaçlar listesi**
 - Sabit fiyat (kar marjı kutu başına 0,7)
- **Tamamlayıcı liste** (kısmen geri ödemesi yapılmaktadır)
 - %30 hasta katkı payı
 - %50 hasta katkı payı
- **Kronik hastalıklar listesi**
 - Ücretsiz
 - Sabit fiyat (kar marjı kutu başına 0,7)
 - %30 hasta katkı payı
 - %50 hasta katkı payı

**En düşük fiyata endekslenmiş
Referans Fiyat Sistemi**

- Aynı etkin maddeyi içermeyen,
- Benzer terapötik mekanizmaya sahip ilaç grupları,
Aynı tedavi grubunda yer almanın kriterleri:
 - Aynı terapötik endikasyon,
 - Benzer etkililik
 - Aynı etki mekanizması
 - Aynı yan etkiler
 - Aynı uygulama yolu

Sağlık Bakanlığı Şartları

1. Geri ödeme listelerinde kalmak için:
 - 2003 listesine göre referans fiyatla arasında en fazla yüzde 50 fark olabilir.
2. Geri ödeme listesine yeni girecek ürünler için:
 - Referans fiyatla arasında en fazla yüzde 20 fark olabilir (en düşük jenerik fiyat).

Fiyatlandırma Sistemi

- İlaç fiyatları firmaların belgelerine dayanarak Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenmektedir. İstenen belgeler:
 - Benzer GSMH'ye sahip ülkelerdeki fiyat durumu
 - Fiyatın rekabet gücü
 - Tedavi maliyeti
 - Etkinlik
 - Üretim maliyeti
 - Epidemiyolojik hastalıklarda ilacın önemi
- Depocu kar marjı (sabit) – %8,91
- Eczacı kar marjı (değişken)
Minimum 0,75 € / Maksimum 20 €

Jenerik ilaçların reçetelenmesi ve ikamesi

Jenerik reçeteleme – ticari isimle:

- Doktorlar için kısıtlama veya teşvik bulunmamaktadır.
- Doktorlara, jenerik ikameyi engelleme izni verilmiştir. (reçeteye "ikame etmeyiniz" yazılarak).

Eczacının jenerik ikamesi:

- Ürünün ticari isminin geri ödeme listesinde bulunması:
Eczacılar, reçetede hekimin notu olmamak koşuluyla, en ucuz ilacı vermelidir.
- Ürünün ticari isminin geri ödeme listesinde bulunmaması:
Eczacılar sadece referans fiyat ve altındaki ilaçları verebilir.

Bölüm 1 – Malların Serbest Dolaşımı

- ⊙ Eski ürünlerin ruhsatlarının yenilenmesi
- ⊙ Merkezi Ruhsatlandırma ve Karşılıklı Tanıma Prosedürlerine uygulaması
- ⊙ Veri münhasıriyeti uygulaması

**Bölüm 5 – Şirketler Hukuku
(Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları)**

- Bolar Hükümü (Patent koruması devam ederken test ve ruhsat aşamaları)
- Paralel ticaret
- SPC – Ek Koruma Sertifikası (1768/92/EC Tüzüğü)

Mevcut ürün dokümanlarının güncellenmesi

- 5 Ülke (Çek Cumhuriyeti, Macaristan, Letonya, Slovakya, Estonya) – katılım tarihi ile birlikte tamamlamıştır.
- Ruhsatlandırma mevzuatına uyum için geçiş süresi talep eden ülkeler:
 - Kıbrıs - 31 Aralık 2005
 - Litvanya ve Malta – 31 Aralık 2006
 - Slovenya - 31 Aralık 2007
 - Polonya - 31 Aralık 2008
- AB, Polonya'nın üye olduğu tarihte Merkezi Ruhsat Prosedürü ve Karşılıklı Tanıma Prosedürü uygulamalarına geçmesini talep etmiştir.

Veri Münhasıriyeti (1)

- Müzakere sürecinde AB'de veri münhasıriyeti:
 - Ulusal/Karşılıklı Tanıma Prosedüründe 6/10 yıl
 - 6 yıl (Avusturya, Danimarka, Finlandiya, İspanya, İrlanda, Portekiz, Yunanistan), Norveç ve İzlanda
 - 10 yıl (Belçika, Lüksemburg, Fransa, İtalya, Almanya, Hollanda, İsveç, İngiltere)
 - Merkezi Ruhsatlandırma Prosedüründe 10 yıl

Veri Múnhasıriyeti (2)

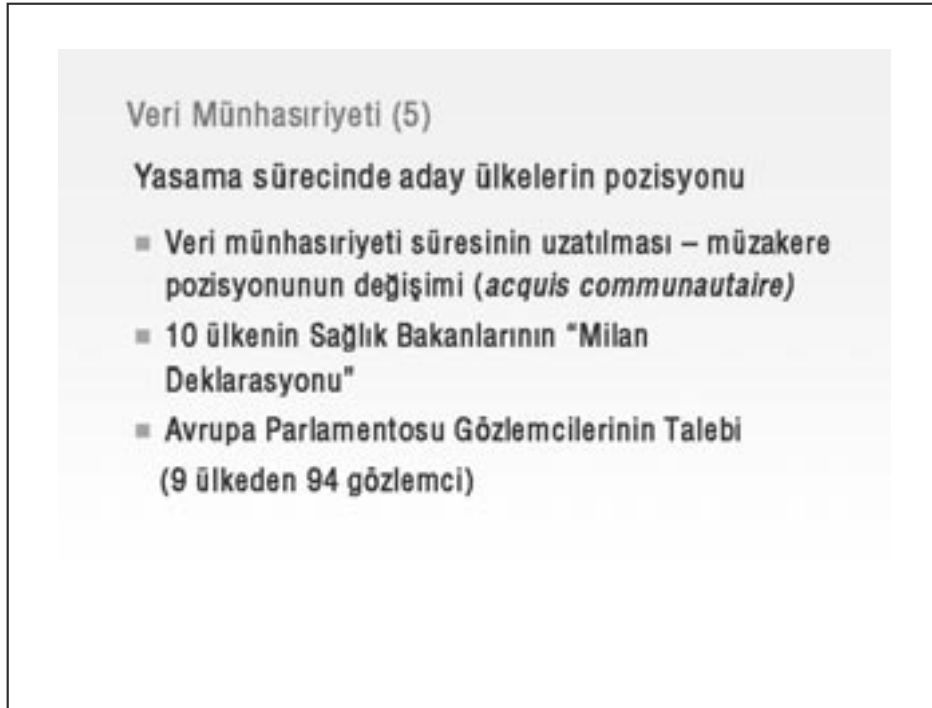
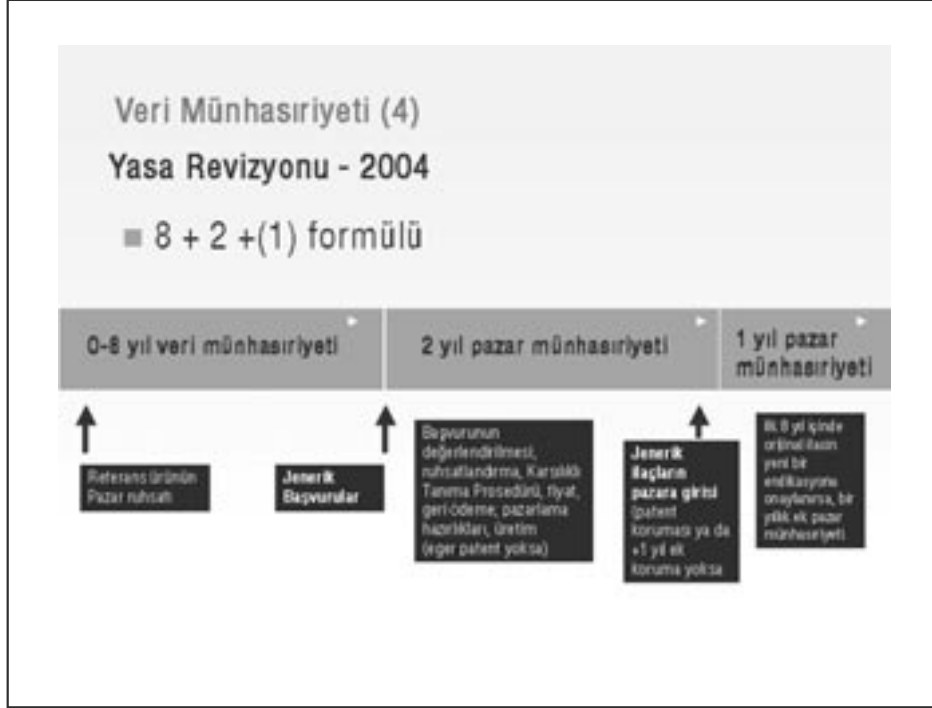
Aday Ülkelerde Veri Múnhasıriyetinin Kabulü

1997	Çek Cumhuriyeti
2000	Slovakya
2001	Estonya, Litvanya, Slovenya
1 Ocak 2003 (12.04.01 tarihinden sonra yapılan başvurular için)	Macaristan
1 Mayıs 2004'te başlayan tam üyelikle birlikte, ancak 2002'de ürünün herhangi bir ülkede ruhsat alışı tarihinden sonra 3 yıl olarak kabul edildi.	Polonya

Veri Múnhasıriyeti (3)

Yasa Revizyonu - 2004

- Yeni Kurallar
 - 8+2 (+1) bütün ülke ve prosedürler için geçerli
 - 8 yıl veri múnhasıriyeti, 10 yıl pazar múnhasıriyeti (8 yıl sonra ruhsat başvurusu yapılabilmekte ancak 10 yıl dolduktan sonra pazara sunulabilmektedir)
 - İlk 8 yıl içinde var olan tedavilere belirgin bir klinik üstünlük sağlayan yeni bir endikasyonda onaylanması durumunda 1 yıllık ek múnhasıriyet (belirgin klinik üstünlük kriteri açık değildir)



Veri Mühnasıriyeti (6)**Veri Mühnasıriyetinde Prospektif Uygulama**

- 8+2+(1) uygulaması sadece yeni düzenlemenin yürürlüğe girmesinden sonra (2005 sonu) başvurusu yapılan referans ürünler için geçerli olacaktır.
 - Yeni veri mühnasıriyetinin gerçek etkisi önemli düzeyde ertelenmiştir - etkisinin 2013 yılından sonra ortaya çıkması beklenmektedir.
 - **Avantaj**
 - Veri mühnasıriyeti 6 yıl olan (Avusturya, Danimarka, Finlandiya, İspanya, İrlanda, Portekiz, Yunanistan) ve yeni üye ülkeler için
 - **Dezavantaj**
 - Veri mühnasıriyeti 10 yıl olan ülkeler için (Belçika, Lüksemburg, Fransa, İtalya, Almanya, Hollanda, İsveç, İngiltere)

Veri Mühnasıriyeti (7)**Veri Mühnasıriyetinde Prospektif Uygulama**

- **Madde 1a (yeni) (Direktif tadil)**

Madde 10(1)'de değişiklik yapan Madde 1(8) ile öngörülen koruma süresi, Madde 2(1)'de belirtilen yürürlük tarihinden önce başvurusu yapılmış referans ürünler için geçerli değildir.

- **Madde 88a (yeni) (Yasa tadil)**

Madde 14(11) ve 39(10) ile öngörülen koruma süresi, Madde 89(2)'de belirtilen tarihten önce başvuruda bulunmuş referans ürünler için geçerli değildir.

Geçiş süresi talep eden ülkeler; Polonya, Macaristan, Slovakya, Slovenya, Malta.

Bölüm 5

- **Bolar istisnası Polonya'da 2001 yılında uygulamaya girdi (Macaristan'da daha önce)** – Polonya yasal düzenlemelerinde DTÖ kurallarına, AB Müktesebatına üyelikten sonra uymayı kabul etti.
- **Paralel ticaret** – Katılım anlaşmasında patentli ürünlerin geri ihracatını önlemek için uygulamaya konan spesifik mekanizma.

Spesifik mekanizma - Uygulama kapsamı- patent hakkının tüketilmesi - sadece ürün patent korumasından faydalanamayan fakat bazı AB ülkelerinde hâlâ patent korumasından yararlanan ürünlerde uygulanmalıdır.

- **Ek Koruma Sertifikası (SPC)**

Katılım Anlaşmasında SPC

- Geçiş düzenlemesinde ortak koşullar:
 - Geçerli temel patent,
 - Belirli ülkelerdeki ilk ruhsat tarihiyle bağlantılı (Polonya ve Macaristan hariç)
 - Bölge bahsi yok Polonya, Macaristan
 - Geriye dönük uygulama – çoğu kez ilk başvuru tarihiyle ilişkili - en geç katılımından 6 ay sonra.

SPC (Katılım Anlaşması devam)

Geçerli bir temel patentle korunan ve bir ilaç olarak ilk kez 1 Ocak 2000'den sonra ruhsatlandırılan her ilaca, sertifika başvurusu katılım tarihinden sonra ilk 6 ayda yapılmak kaydıyla, Polonya'da ek koruma sertifikası verilebilir."*

* Not: İlk hali "1 Ocak 2000'den sonra Polonya'da ruhsatlandırılan"

SPC'nin Geriye Dönük Uygulaması

- İlk defa ruhsat alan ürünler:
Katılım tarihinden önce: Kıbrıs, Estonya, Letonya,
Litvanya, Malta, Slovenya.
Çek Cumhuriyeti - 10 Kasım 1999'dan sonra
Slovakya – 1 Ocak 2000'den sonra
Macaristan – 1 Ocak 2000'den sonra
Polonya – 1 Ocak 2000'den sonra

Sonuç

- EGA'nın büyük yararları olmuştur – EGA Katılım Komitesi çerçevesinde bilgi ve deneyim paylaşımı
- Ön anlaşmalarınız tartışmaya yol açmayacak netlikte olmalıdır.

ECZACIBAŞI HOLDİNG İLAÇ GRUBU KOORDİNATÖRÜ

SEDAT BİROL

Değerli konuklar, basının değerli mensupları hepinize iyi günler dileyerek sunumuma başlamak istiyorum. Şimdiye kadar yabancı konuklarımız Avrupa'dan çeşitli örnekler verdiler. Ben sizlere önce Türkiye'den bazı veriler aktarmak, daha sonra da diğer ülkeler ile karşılaştırmalar yapmak istiyorum. Ülkemiz ile ilgili genel bilgileri hepiniz biliyorsunuz. Ancak yabancı konuklarımızı da dikkate alarak çok kısaca özetlemek isterim. 72 milyon nüfusa sahip olan ülkemizde, 2004 yılı kişi başına düşen milli gelir 4.000 doların üzerindedir. Nüfusun yaklaşık yüzde 10'unun yeşil kart kapsamında olduğu tahmin edilmektedir. Bunu da dikkate alarak toplam nüfusun yüzde 90'ının sosyal güvenlik şemsiyesi altında olduğunu söyleyebiliriz. Nüfusun geri kalan bölümünü ise, özel sigorta kapsamında olanlar veya hiç bir güvencesi bulunmayanlar oluşturmaktadır.

Yine çok kısa olarak, Türkiye ilaç pazarını özetlemeye çalışacağım. İlaç sektöründe irili ufaklı üretici, ithalatçı aşağı yukarı 300 civarında firma bulunuyor. Bunların 52'si yabancı sermayeli fir-

madır. Ülkemizde üretim tesisi sayısı ise 96 olup, bunun 12 tanesi yabancı sermayeli üretim tesisidir. İlaç endüstrisinde 23 bin civarında çalışanımız bulunmaktadır. Pazardaki ürün sayısı 5 bin civarında olup, 2004 yılında toplam pazar, kutu adedi olarak 1,2 milyar ve fabrika satış fiyatlarıyla 6,2 milyar dolar olarak gerçekleşmiştir. İlk 20 firmanın pazar payına baktığımızda yaklaşık yüzde 75 civarında olduğunu görüyoruz.

Bazı çevreler jenerik ilaç tanımını çok değişik yapmaktadır. Ancak, en doğru tanımları sizlerle paylaşmak istiyorum. Jenerik, yani eşdeğer ilaç, etkin madde açısından referans ilaç ile aynı kantitatif ve kalitatif terkiibe, aynı farmasötik forma sahip ve uygun biyoyararlanım testiyle referans ilaca biyoeşdeğerliği kanıtlanmış ilaçtır.

Esasında orijinal ve jenerik ilaçların ruhsatlandırılması için yapılması gereken veya ruhsat dosyasında bulunması gereken konulara baktığımız zaman iki tane farklılık görüyoruz. Bir tanesi az önce bahsettiğim gibi orijinal ilaçlarda olmayan, jenerik ilaçlarda olan biyoeşdeğerlilik çalışması. Diğer de inovatör firma tarafından zaten yapılmış olan, canlılar üzerindeki deneyler ve klinik çalışmalar. Diğer tüm bilgilerin aynı olduğunu söyleyebiliriz. FDA Jenerik İlaçlar Bölümü Başkanı'nın bir sözünü sizlerle paylaşmak istiyorum; "İnsanların çoğu daha pahalı olan ürünlerin, daha kaliteli olduğuna inanmaktadır. Oysa orijinal ve jenerik ilaçlarda kalite standartları aynıdır".

Kısaca Türkiye ilaç sektöründen orijinal ve jenerik ilaçlarla ilgili bazı verileri aktarmak istiyorum. Bu rakamlar sadece IMS verilerine dayanıyor. Pazar son 4 yıl içinde kutu bazında yüzde 29 oranında büyümüştür. 2004 yılı rakamıyla pazardaki 850 milyon kutu ilacın dağılımına baktığımız zaman, yaklaşık yarısının yerli jenerik ürünler, yüzde 35'inin yerli orijinal ürünler, yüzde 10'unun ithal orijinal ürünler ve yüzde 4'ünün ithal jenerik ürünler olduğunu görüyoruz. Diğer bir ifadeyle pazarın kutu bazında yüzde 45'ini orijinal ilaçlar, geri kalan yüzde 55'ini ise jenerik ilaçlar oluşturmaktadır.

İthal ve yerli dağılımını incelediğimizde; yüzde 14'ünün ithal, yüzde 86'sının yerli ilaçlara ait olduğunu görmekteyiz. Dolar bazında pazar, son 4 yıl içinde yüzde 56 büyümüştür. Tabii burada adedin büyümesinin etkisi olduğu gibi, kur farkının da etkisinin gözardı edilmemesi lazım. Yine aynı dağılıma baktığımız zaman, pazarın yüzde 34'ünün Türkiye'de üretilen jenerik ürünler, yüzde 32'sinin ithal orijinal ürünler, yüzde 6'sının ithal jenerikler ve yüzde 28'inin Türkiye'de üretilen orijinal ürünler olduğunu görüyoruz.

Tutar bazında pazar analizi yaptığımızda, orijinal ürünlerin payı yüzde 60, jenerik ürünlerin payı ise yüzde 40'tır. Pazarda ithal ürünlerin oranı yüzde 38, yerli ürünlerin oranı ise yüzde 62'dir. Orijinal ürünler pazarda kutu bazında yüzde 45, tutar bazında yüzde 60'lık bir paya sahiptir. Buna karşılık jenerik ürünler kutu bazında yüzde 55, tutar bazında ise yüzde 40'lık paya sahiptir. İthal ve yerli ayırımına baktığımız zaman da, ithal ürünler kutu bazında yüzde 14'lük, tutar olarak ise yüzde 38'lik bir paya sahiptir.

Son 5 yılın trendine baktığımızda esasında orijinal ve jenerik ürün ayırımında pek bir fark görmüyoruz, yüzde 60 - yüzde 40 oranı aşağı yukarı aynı gitmekte. Ancak buna karşılık ithal ve yerli

dağılımında ciddi bir değişim görüyoruz. 2000 yılında yüzde 25 civarında olan ithal ürün payı, günümüzde yüzde 40'lar seviyesinde. 1990 öncesine gittiğimizde ithal ürünleri payının yüzde 10'un altında olduğunu görüyoruz. Ülkemizde bitmiş ürün ithalatı gittikçe artıyor. Şu an 1,3 milyar dolar seviyesinde. Buna karşılık ihracat çok yavaş bir artış gösteriyor ve şu anda mamul ilaç ihracatının 180 -190 milyon dolar seviyesinde olduğunu söyleyebiliriz. İhracatın ithalatı karşılama oranı ise, yüzde 9 - 10 seviyesinde.

Şimdi bazı verileri diğer ülkelerle karşılaştırmaya çalışacağım. Alım gücümüzün göstergesi olan GSYİH oranı oldukça düşük bir seviyededir. Sağlık ve ilaç harcamalarının GSYİH içindeki payı Türkiye'de 2002 rakamlarıyla yüzde 6,6 seviyesindedir. İlaç harcamalarının GSYİH'e oranı 1,6 seviyesinde gözüküyor.

Burada iki noktaya değinmek lazım. Sosyal güvenlik kurumlarının toplam sağlık harcamalarının içindeki ilaç harcamaları payının yüzde 40 - 50'lik bir seviyede olduğunu biliyoruz ki, bu yüksek bir oran. Ancak OECD verilerine baktığımızda ve kamu dışındaki harcamaları da dikkate aldığımızda, Türkiye genelinde bu oranın yüzde 25 seviyesinde olduğunu görmekteyiz. Bu bazı ülkelere göre yüksek ama bazı ülkelerin de paralelinde bir orandır. İlaç harcamalarının toplam sağlık harcamaları içindeki payının yüksek olduğunu söyleyebiliriz. Ancak paydamız da küçük. Yani, ilacın dışındaki sağlık harcamalarımız küçük olduğu için de bu oranın yüksek olduğuna dikkat çekmek istiyorum.

Dünyada diğer bir gerçek sağlık harcamalarının yükselmesidir. Sağlık harcamalarının GSYİH içindeki payı ilerlemiş ülkelerde devamlı yükseliyor, bu kaçınılmaz bir gerçek. Çünkü nüfus yaşılanıyor, yeni tedaviler gündeme geliyor, yeni ürünlerin fiyatları yüksek. Amerika, Almanya, Fransa ve İngiltere'yi ele aldığımızda, bu ülkelerde yıllar bazında sağlık harcamalarının yükseldiğini görmekteyiz. Bütün bu rakamlar gösteriyor ki, Türkiye'de her şeye rağmen kişi başı ilaç kullanımı sadece 85 dolardır. Bu miktarın, 2003 rakamları ile baktığımızda, Avrupa'nın kişi başı ilaç tüketim değeri en düşük olan İspanya'nın bile 1/3'ü seviyesinde olduğunu görüyoruz. Jenerik ilaçlara yönelik bazı yaklaşımlardan sizlere bahsetmek istiyorum.

Örneğin, Fransa'da yapılan bazı düzenlemelerle 2005 yılında 330 milyon dolarlık bir tasarruf bekleniyor ve sağlık alanında tüm çalışanlarla jenerik ilaçların desteklenmesi yönünde anlaşmaya varıldığını duyuyoruz. Amerika, FDA bütçesine ek ödenek tahsis ediyor, jenerik ilaçları tanıtmak amacıyla ve bilgilendirici broşürler dağıtıyor. Belçika'da medyada kamuoyuna yönelik ilaç bilgilendirme kampanyası başlatılıyor.

Avusturya, jenerik ilaçlarda hasta katkı payını orjinalere göre daha düşük olarak belirlemiş. Japonya'da televizyonlarda jenerik ilaçlarla ilgili reklamlar yayınlanmakta. Polonya'da ise jenerik ilacın geri ödeme listelerine dahil edilmesiyle 2004 yılında 235 milyon dolarlık bir tasarruf sağlanmıştır. Avrupa Jenerik İlaç Birliği 10. yıl konferansında, Hollanda Sağlık Bakanı'nın bir cümlesi çok dikkatimi çekmişti, sizlerle paylaşmak istiyorum: "Tüm Avrupa ülkeleri her şeyi daha düşük mali-

yetle gerçekleştirme yollarını aramaktadır. Siz jenerik ilaç üreticileri bu bağlamda bizim müttefikimizsiniz. Bu nedenle görevinizi üstlenmeniz ve en etkin şekilde yerine getirmeniz çok önemlidir. Hollanda hükümeti jenerik ilaçların pazarda serbestçe rekabet edebilmesinin yolunu tıkayan mevzuatı düzeltmek için yoğun bir çalışma içindedir.”

İhracatla ilgili çok çarpıcı bir örnek vermek istiyorum: Bir ülkenin ilaç ihracatını, ulusal politika olarak değerlendirdiğinde gelebileceği noktayı anlamamıza yarayacak güzel bir örnek. 1990 yılında yaklaşık 1 milyar dolar olan Hindistan ilaç pazarının 200 milyon doları ihracata ayrılmış. Buna karşılık 13 yıl sonra aşağı yukarı ihracat tüm pazarın yarısına geliyor ve 3 milyar dolara ulaşıyor. Diğer dikkati çeken bir nokta ihracatın yaklaşık yüzde 40'ının Avrupa ülkeleri ve Amerika'ya yapılıyor olması.

Değerlendirme bölümünde çok kısa olarak sizlerle yorumları paylaşmak istiyorum. Dünyada ilaç harcamalarındaki artış hızının, sağlık harcamaları artış hızından yüksek olması nedeniyle artık hemen hemen tüm ülkeler tasarruf amacıyla öncelikle ilaç harcamalarını azaltıcı önlemler almaktadırlar. Ekonomik açıdan güçlü ülkelerde dahi orijinal ve jenerik ilaçlar arasında sağlıklı bir denge kurmak amacıyla jenerik ilaçlar desteklenerek sağlık bütçelerinde önemli tasarruflar sağlanmakta.

Ülkemizde de orijinal ilaçlara eşdeğer olan jenerik ilaçların kullanımının desteklenmesiyle sağlanacak tasarruf, kamu maliyesinin pahalı olan yeni tedaviler için gereken ek kaynak gereksinimini karşılayacaktır.

Dünyada ulusal ilaç endüstrisine sahip ender ülkelerden biri olan ülkemizde jenerik ilaç gelişimini destekleyecek politikaların uygulanması, sektörün ayrıca ihracat potansiyelini de artıracaktır. Beni dinlediğiniz için hepinize teşekkür ediyorum.



SEDAT BİROL'UN SUNUMU



AVRUPA BİRLİĞİ
VE
TÜRKİYE'DE
JENERİK İLAÇ ENDÜSTRİSİ

2 HAZİRAN 2005
ANKARA



TÜRKİYE
Demografik Göstergeler

- Nüfus: 71.789.000
- 2004 yılı kişi başına düşen milli gelir: 4.172 \$
- Nüfusun % 81'i (SSK, Emekli Sandığı, Bağ-Kur), sosyal güvenlik şemsiyesi altındadır. Yaklaşık % 10 kadarının yeşil kart kapsamında olduğu tahmin edilmektedir.
- Nüfusun geri kalan bölümünü ise, özel sigorta kapsamında olanlar veya hiçbir güvencesi bulunmayanlar oluşturmaktadır.

**TÜRKİYE'DE İLAÇ
Sektör ve Pazar Bilgileri**


• İlaç sektöründeki kuruluş sayısı	>300
• Yabancı sermayeli kuruluş sayısı	52
• Üretim tesisi sayısı	98
• Yabancı sermayeli üretim tesisi sayısı	12
• İlaç Endüstrisi'nde çalışan sayısı	~23.000
• Pazardaki ürün sayısı	~5.000
• 2004 toplam pazar (kutu) *	1,25 Milyar
• 2004 toplam pazar (\$, FSF) *	6,24 Milyar
• İlk 20 firmanın payı (%)	74

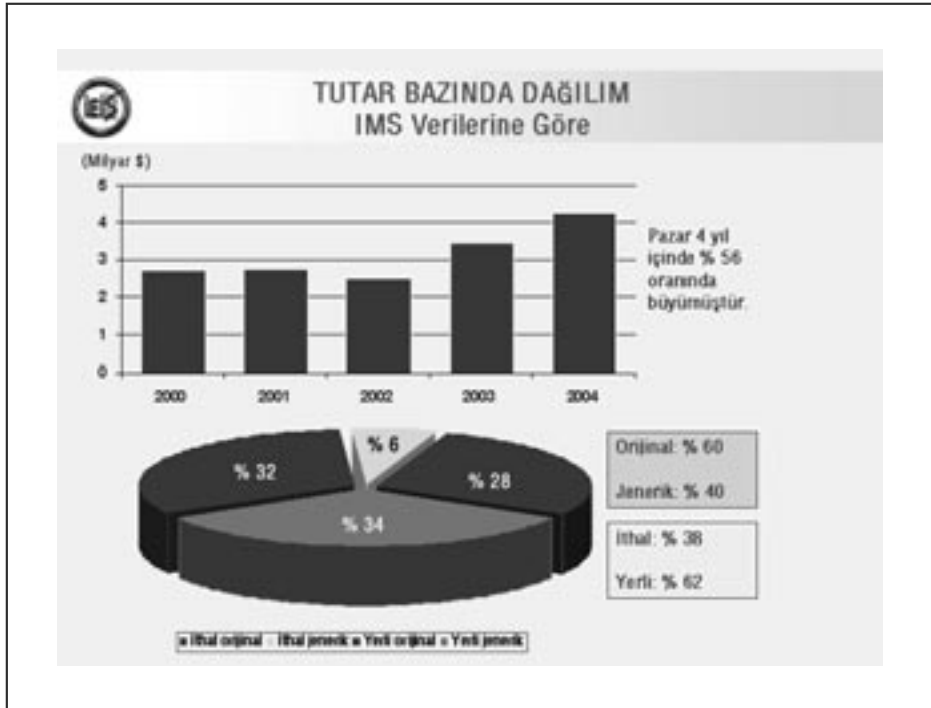
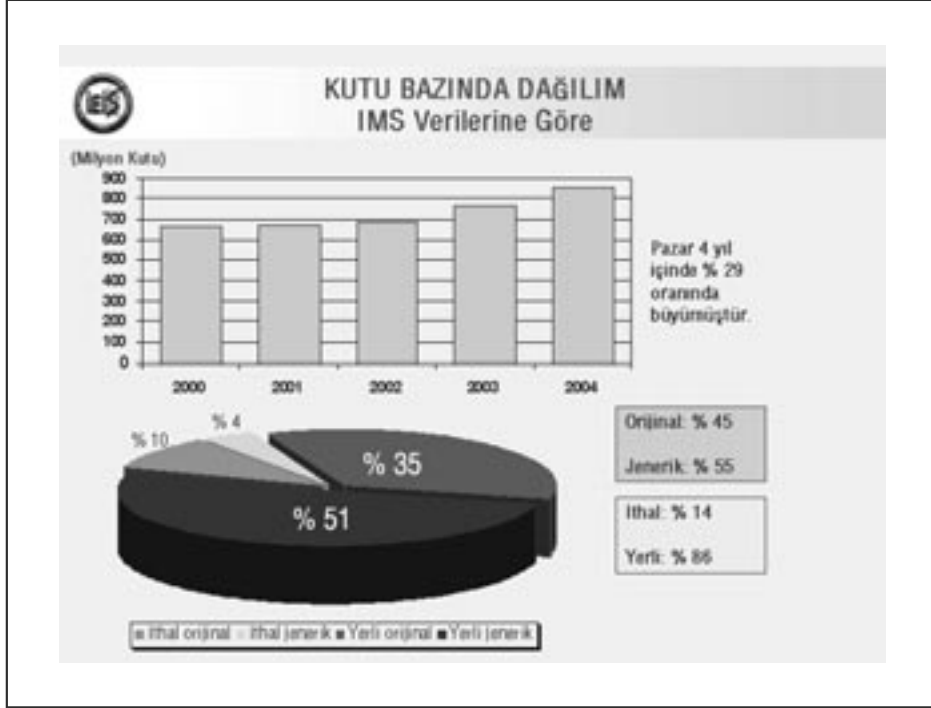
* IEİS 2004 yılı varsayımları

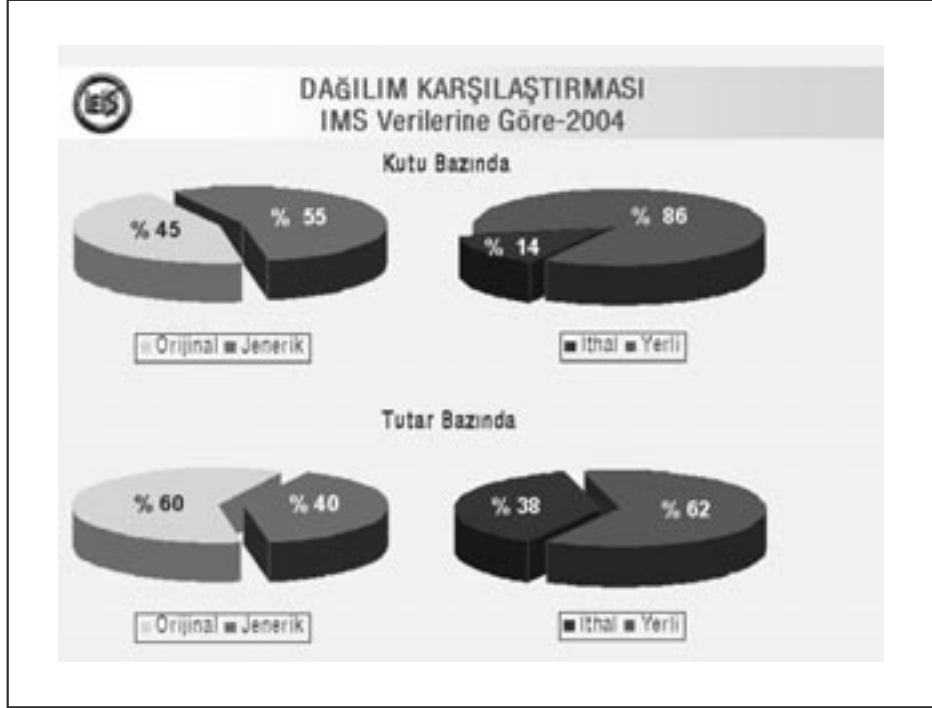
**JENERİK İLAÇ
Tanım**

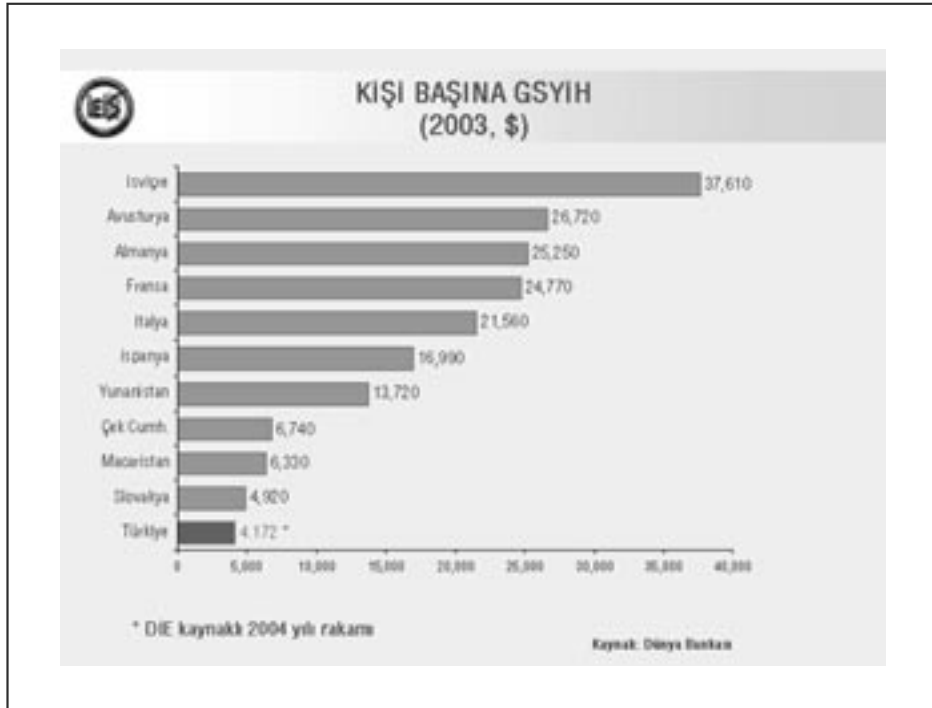
Jenerik (eşdeğer) ilaçlar, etkin madde(ler) açısından referans ilaçla aynı kalitatif ve kantitatif terkibe, aynı farmasötik forma sahip ve uygun biyoyararlanım testleriyle referans ilaca biyoeşdeğerliği kanıtlanmış ilaçlardır.

ORIJINAL - JENERİK İLAÇ Ruhsatlandırma Gereklilikleri Kıyaslaması		
Ruhsatlandırma Gereklilikleri	Orijinal	Jenerik
Firma genel bilgisi	✓	✓
Ürün özellikleri (Prospektüs, etiket, ambalaj)	✓	✓
Uzman raporu	✓	✓
İlacın bileşimi	✓	✓
İyi Üretim Uygulamaları (GMP)	✓	✓
Başlangıç malzemelerinin kontrolü	✓	✓
Bıtmış ürün kontrolü	✓	✓
Stabilite testleri (Etkin madde ve bıtmış ürün)	✓	✓
Pre-klinik çalışmalar	✓	
Klinik çalışmalar	✓	
Biyoeşdeğerlik		✓

ORIJINAL - JENERİK İLAÇ Eşdeğerlik	
<p>"İnsanların çoğu, daha pahalı olan ürünlerin daha kaliteli olduğuna inanmaktadır. Oysa, orijinal ve jenerik ilaçlarda kalite standartları aynıdır."</p>	
<p>Gary Buchler FDA Jenerik İlaçlar Bölüm Başkanı</p>	
	











JENERİK İLAÇLARA YÖNELİK YAKLAŞIMLAR

FRANSA: Jenerik ilaçların geliştirilmesi ve desteklenmesi amacıyla yapılan düzenlemelerle, ilk aşamada 2005 yılında 330 milyon dolar tasarruf sağlanması beklenmektedir. Sağlık alanında çalışanlarla jenerik ilaçları destekleme anlaşmasına varılmıştır.

ABD: Jenerik ilaçların kullanımını teşvik etmek ve ruhsatlandırma sürecini hızlandırmak için FDA bütçesine ek ödenek tahsis edilmiştir. Bu kapsamda, halka jenerik ilaç hakkında bilgilendirici broşürler dağıtılmaktadır.

Your generic drug is safe and effective. And we've got the results to prove it.

Consistent labeling
Rigorous manufacturing standards
Assured quality
Performance evaluation
Purity checks
Same drug

When FDA approves your generic drugs, it ensures they are safe and effective. All generic drugs are put through a rigorous, multi-step approval process, from quality and performance to manufacturing and labeling, everything must meet FDA's high standards. We make it tough to become a generic drug in America so it's easy for you to feel confident. Visit www.fda.gov/cder/ or call 1-888-INFO-FDA to learn more. **Generic Drugs: Safe. Effective. FDA Approved.**

FDA
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration

JENERİK İLAÇLARA YÖNELİK YAKLAŞIMLAR

BELÇİKA: Medya kamuoyuna yönelik jenerik ilaç bilgilendirme kampanyası başlatılmıştır.

AVUSTURYA: Jenerik ilaçlarda hasta katkı payı orijinal ürünlere göre daha düşük olarak belirlenmiştir.

JAPONYA: Jenerik kullanımının yaygınlaşması amacıyla televizyonlarda reklamlar yayınlanmaktadır.

POLONYA: Daha çok jenerik ilacın geri ödeme listelerine dahil edilmesiyle 2004 yılında 235 Milyon \$ tasarruf sağlanmıştır.



JENERİK İLAÇLARA YÖNELİK YAKLAŞIMLAR

"... tüm Avrupa ülkeleri, her şeyi daha düşük maliyetle gerçekleştirmenin yollarını aramaktadır. Siz, jenerik ilaç üreticileri, bu bağlamda bizim müttefikimizsiniz. Bu nedenle, görevinizi üstlenmeniz ve en etkin şekilde yerine getirmeniz çok önemlidir. Hollanda hükümeti, jenerik ilaçların pazarda serbestçe rekabet edebilmesinin yolunu tıkayan mevzuatı düzeltmek için yoğun bir çalışma içindedir."

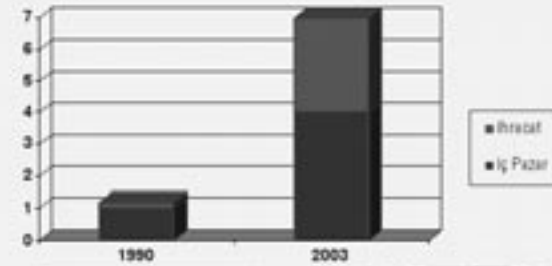
J. F. Hoogervost
Hollanda Sağlık Bakanı

18. YIKK USA Konferansı, Açılış Konuşması, Amsterdam – 8 Kasım 2004



JENERİK İLAÇ ve ETKİN MADDE İHRACATI Hindistan

(Milyar \$)





DEĞERLENDİRME VE YORUMLAR

- Dünyada ilaç harcamalarındaki artış hızının, sağlık harcamaları artış hızından yüksek olması nedeniyle, pek çok ülke tasarruf amacıyla öncelikle ilaç harcamalarını azaltıcı önlemler almaktadır.
- Ekonomik açıdan güçlü ülkelerde dahi, orijinal ve jenerik ilaçlar arasında sağlıklı bir denge kurmak amacıyla jenerik ilaçlar desteklenerek, sağlık bütçelerinde önemli tasarruflar sağlanmaktadır.



DEĞERLENDİRME VE YORUMLAR

- Ülkemizde de, orijinal ilaçlara eşdeğer olan jenerik ilaçların kullanımının desteklenmesiyle sağlanacak tasarruf, kamu maliyesinin pahalı olan yeni tedaviler için gereken ek kaynak gereksinimini karşılayacaktır.
- Dünyada ulusal ilaç endüstrisine sahip ender ülkeler arasında yer alan ülkemizde, jenerik ilaç gelişimini destekleyecek politikaların uygulanması, sektörün ihracat potansiyelini artıracaktır.

TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ DERNEĞİ BAŞKANI

Ecz. CENGİZ CELAYİR

Sayın Başkan, değerli katılımcılar, hanımefendiler, beyefendiler, hepinizi saygıyla selamlıyorum. Öncelikle belirtmek isterim ki, insan sağlığında çok önemli yeri olan ilaç tartışılırken insanın en temel hakkı olan yaşam ilkesinin üzerinde spekülasyonlara neden olunmamalıdır. Her ülkede ulusal ve ulus ötesi şirketler, ürünler ve hizmetler olacaktır. Bu süreç ülkelerin bulunduğu coğrafyada içinde bulunulan anlaşmalar ve ulusal yasaları ile olabildiğince uyumlaştırılarak yaşanacaktır. Türkiye ilaç endüstrisi 75 yılı aşan tarihinde yasal düzenlemeler ve uygulamalar açısından birçok Avrupa ülkesinin önünde yer alarak kurulmuştur ve bu misyonunu da her şeye rağmen devam ettirecektir.

Ancak son yıllarda Türkiye Cumhuriyeti Devleti ve ulusal ilaç endüstrisi, ruhsatlandırma ve fiyatlandırmada ayrımcılık, fikri haklar konusunda uyumsuzluk gibi gerçeklerle hiç de örtüşmeyen birçok haksız ithamla ve çok da etik olmayan bir şekilde gündeme getirilmiştir. İlginç olan, yaşanan bu olayların ülkemiz tarihinin en ciddi ekonomik sıkıntılarının yaşandığı bir sürece rastlamasıdır. Bu da oldukça anlamlıdır.

Gerçeklerle örtüşmeyen bu iddiaların detaylarını biraz sonra sizlerle sürenin elverdiği ölçüde paylaşacağım. Ar-Ge yapan ilaç şirketlerinin giderlerinin makul ölçülerde ürünlerine yansıtılması, belli süreler ile tekel konumunda kalmaları ve bunları teminen fikri haklar açısından global bazda yaptırımlar ve uygulamalara çok önem vermeleri anlayışla karşılanabilir. Ancak burada yanlış olan 70 milyonu aşan nüfusu olan, köklü bir ulusal ilaç endüstrisine sahip, tüketilen ilacın yaklaşık yüzde 90'ı devleti tarafından ödenen, iç ve dış hukuka saygılı Türkiye Cumhuriyeti ve ilaç endüstrisini haksız ithamlar ile köşeye sıkıştırmak, etik olmayan eylem ve söylemler ile baskı kurmaktır. Yanlış olan budur.

Özetle tango hoş bir dansır, iki kişi ile yapılır. İlaç endüstrisini temsil eden bizler, ulus ötesi şirketler ile birbirlerinin haklarına saygılı, hukuki ve etik kuralların geçerli olduğu ortamda gelişmiş ülkelerde olduğu gibi birlikte sağlık hizmeti vermeye devam arzusundayız.

Jenerik ilacın teknik tanımlamasının yanında, şüphesiz fikri haklar bağlamında da belli süreleri tüketmesi tarifi ile anlamını bulur. Ben hukuki temelde biraz önce bahsettiğim gibi açılımlarda bulunacağım, çoğu tekrar olabilir. Ama artık tartışmaların son bulması, önümüzü görebilmemiz adına bunları son bir kez daha sizlerle paylaşmayı bir görev addediyorum. Bu süreci kısaca bir gözden geçirelim. İlginç olan Türkiye'de ilaçla ilgili çıkarılmış yasaların 75 yıla yaklaşıyor olması, özellikle fabrika döneminin 1952 yılından bu yana başlamış olması, bununla ilgili de 1936 tarihli Bakanlar Kurulu kararı ile ilaç sanayinin kurulması ve korunması adına yasa çıkarılması. Biraz önce Portekizli Sayın konuşmacının tespitine yönelik olarak söylüyorum. Kendilerini başardıkları devrim için kutluyorum. Jenerik ilaç pazarının 2000 - 2001 yıllarında yüzde 1'in altında olduğu Portekiz'de son beş yılda pazar yüzde 12'lere geldiyse bu bir devrimdir. Bu onların kendi içerisinde ulusal şirketlerin başarısıdır. Biz bu başarıyı tatmak üzere bu tarihlerde yola çıktık ama bizde süreç tersine çalıştı.

İlaç sektöründe hepinizin bildiği jenerik ilacın hukuki tarifinde yer alan patent, veri koruması ve veri münhasıriyeti gibi önemli fikri haklar var. Patent bilindiği gibi açıkça ortada olan kelime anlamı var.

Patent Kanunu, Türkiye'de 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren geçerli. Burada ilginç olan konu şudur. Biz 1.1.1995 tarihinde Dünya Ticaret Örgütü ile kuruluş sözleşmesini imzalarız ve orada ilaç usullerinde 2005 yılına kadar geçiş süreci alırız. Bu bize Dünya Ticaret Örgütü'nün gelişmekte olan ülkeler bağlamında tanıdığı geçiş süresi hakkıdır. Bunu 1/95 sayılı ortaklık kararına taşıyoruz.

Orada da patent edilebilirliğin teminat altına alınması amacıyla yükümlülük altına gireriz ve 2000 ve 2005'de uygulamak için bir süre tespit ederiz. 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararname devreye girer.

Fakat ilginç bir gelişme olur, 3 ay sonra patent yasasındaki bu geçiş süresi 1999 yılına çekilerek, 6 yıl geriye alınır. Türkiye 1995 yılında patentle ilgili açılımını Dünya Ticaret Örgütü'nün öngördüğü süreyi kısaltarak uygularken nasıl oluyor da, fikri ve sınai mülkiyet haklarına uymuyor şeklinde basın da, iç ve dış kamuoyunda yargılanıyor.

Veri koruma hepimizin bildiği bir kavram. Bunların detaylarına girerek vaktinizi kaybetmek istemiyorum. Ama biraz sonra tek tek paylaşacağım. Veri koruması, veri münhasıriyeti ile ilgisi olmayan kavramdır. Fakat Türkiye TBR'a 39.3 yani veri korumasını uygulamadığı için soruşturma açılmıştır. Neden oradan soruşturma açılmıştır? 39.3 ile Türkiye'nin durumu nedir? Biz Dünya Ticaret Örgütü sözleşmesinden dolayı bu yükümlülüğün altındayız.

TRIPS ticaretle bağlantılı fikri mülkiyet hakları anlaşması ve fikri mülkiyet haklarının uluslararası minimum standartlarını belirler. TRIPS 39.3 kısaca;"ülkeler kendilerine verilen bilgileri saklamakla, korumakla yükümlüdür" der. Ancak bu veri koruma prosedürleri münhasıriyet mi değil mi? Dünyada tartışılır, bizde olduğu gibi. 77 üye ülke bir rapor hazırlar ve burada ülkeler dürüst olmayan veri kullanımını yasaklayarak Madde 39.3'e göre Haksız Ticari Kullanıma karşı korunma yani Veri Koruma yükümlülüklerini yerine getirmiş olurlar. Ülkeler Madde 39.3'e göre pazarlama onay verilerinin üreticisine veri münhasıriyeti vermek zorunda değildiler.

Bir başka ifadeyle de TRIPS'in minimum standartları belirlenirken bu konuda herhangi bir süre ve kısıtlama getirilmemiş olması da 39.3'ün süreden bağımsız, sonuna kadar veri korumasının olduğunun ispatıdır. TRIPS taslak metninde veri münhasıriyetini öngören tüm öneriler kabul edilmemiştir. İngiltere'de kurulmuş olan fikri haklar komisyonu (CIPR-Commission on Intellectual Property) raporu; "Gelişmekte olan ülkeler TRIPS'deki veri koruma düzenlemesini pazarda imtiyaz sağlayacak şekilde uygulamak zorunda değildir" der. Aynı zamanda WHO'nun bir raporu "39.3 veri korumadır ve bunun ötesinde pazarda insani hak sağlayan uygulamalar halk sağlığı açısından tavsiye edilmemektedir" der. Sonunda Türkiye 39.3'ü 5 kanunla uygulamaya koymuştur. Bunları biraz sonra sizlere açacağım. Bir tanesi 551 sayılı Patent Hakkındaki Kanun. Açıklanmamış olan bilgi ve test sonuçları talep sahibi makam tarafından gizli tutulur. Haksız kullanımın önlenmesi için gerekli önlemleri alır.

Demek ki, patent yasasında veri korumayla ilgili madde var. Ruhsatlandırma Yönetmeliği madde 28/1'e göre, ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Bakanlıkça korunur. Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde var. En sonunda Türkiye 2001 yılında bir soru önergesiyle TRIPS konseyinde ilaç alanı da dahil olmak üzere sorgulandı ve bu sorgulamaya verilen cevaplar sonunda Türkiye'ye fikri ve sınai mülkiyet haklarıyla göstermiş olduğu gelişmeler nedeniyle teşekkür edildi. Dolayısıyla, Türkiye veri koruma yükümlülüğünü sonuna kadar yerine getirdi. Veri münhasıriyeti ile ilgili ne olduğunu biliyorsunuz.

Bunun anlamı ve özeti şudur. Veri münhasıriyeti süresi boyunca jenerik ilaç ruhsatlandırması bildiğiniz gibi mümkün değildir. Veri münhasıriyetinden biraz önce değerli konuşmacılar bahsettiler. Avrupa'da farklılık gösterirken Kasım 2005 tarihinde 8+2+1 olarak düzenlenmesi beklenmektedir.

Türkiye bu kararla 2005 tarihinde veri münhasıriyetini uygulamaya başlayıp 6 yıl korumayı yasalaştırdı. Ancak biraz önce Milan deklarasyonu diye açıklandı. AB'ye üye olan en son 10 ülkenin Sağlık Bakanlarının isimleri ve imzaları burada, deklarasyon burada ve Türkçe tercümesi burada. Okumak istiyorum:

“Önerilen değişiklikler ülkelerimizde zaten hassas olan ulusal sağlık sistemini ve halk sağlığını ciddi bir şekilde etkileyecektir. Ayrıca halkın ihtiyaç duyduğu ilaçları temin etmesi ciddi anlamda zorlaşacaktır. Ulusal sağlık sigortası fonuna daha da ağır yük binecek, halen değişikliklere ayak uydurmakta zorlanan ulusal ilaç endüstrisine negatif anlamda çok ciddi etkileri olacaktır.” Bu deklarasyon aday üyelerin adaylıklarının bitmesine 3 - 4 ay varken yayınlandı. Biz yolun neresindeyiz, takdirlerinize sunuyorum. Bu arada bizi direkt ilgilendiren anlaşmalar bağlamında, Türkiye kendi iç pazarında çarpıcı bir tablo ile karşılaştı. Yerli üretim ve ithal ilaçlar ruhsatlandırma bazında ele alındığında ilginç ve dramatik tablo ile karşılaştık.

Buradan hareketle şunu söylüyorum. Türkiye ithal ilaç cenneti haline dönüştü. Rakamlar ortada, biraz önce Sedat Bey de söyledi. Şu andaki pazar payı yüzde 38. Türkiye'nin burada yapması gereken çok önemli bir davranış var.

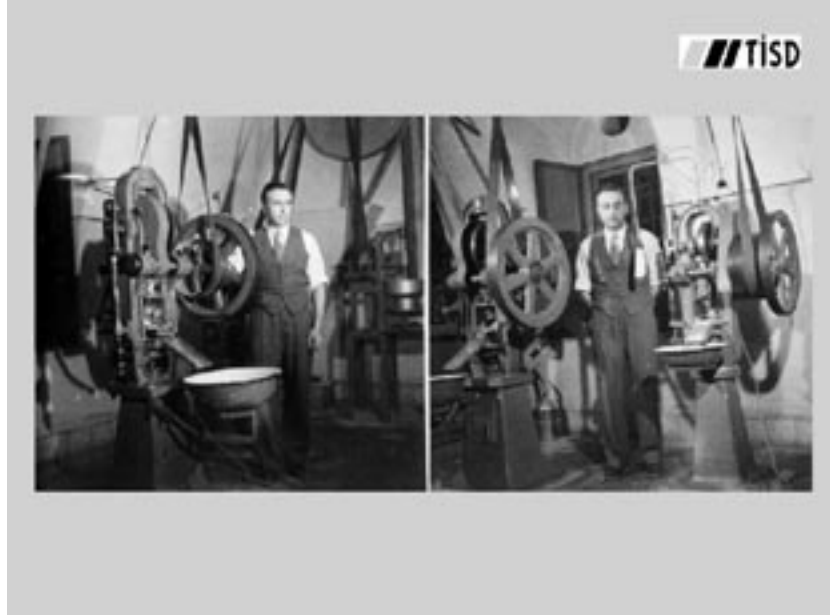
Nasıl bizlere karşılıklı tanıma bağlamında gelinip GMP v.s kontrolleri yapılıyor ve teftiş geçirdikten sonra izin veriliyorsa Sağlık Bakanlığımızın bugünden itibaren bir takım ülkelerden ve hatta Türkiye'de üretilmesi nedeniyle gereği olmayan bir takım ürünlerin ruhsatlandırılmasına veya ithal ruhsatı verilmesinde azami önemi göstermesi gerektiğine dikkatinizi çekmek istiyorum.

Bunu tespit etmek için sizlerle 1999 ve 2004 yılları arasındaki yerli ve ithal ilaçlarla ilgili bir bilgiyi paylaşmak istiyorum. Yerli üretim pazarı geçen süreç içinde yüzde 13 kutu olarak büyürken, tutar olarak yüzde 60 büyümüş, ithal ilaç pazarı yüzde 107,4 büyürken, tutar olarak yüzde 378,2 büyümüştür. Burada gerçekten 70 yılı aşkın süredir ilaç üreten ve üretmeye çalışan, 70 milyon nüfusa bu sağlık hizmetlerini vermeye çalışan milli geliri belli, ödeme sistemindeki sıkıntılar belli olan bir ülkenin endüstrisinin ve ülke yöneticilerinin çok dikkat etmesi gereken konular olduğu kanısındayım. Sizlerle son olarak çok önemli son 4 ayı konuşacağım. Çünkü Türkiye'de uzun yıllardır SSK'lı hastalar sosyal sigorta kurumuna bağlı eczanelerden ilaç alarak, daha doğrusu alamayarak sağlık hizmetlerinden yararlanmaya çalışmışlardır. Her hükümetin bunu gündemine almasına rağmen bir türlü beceremediği bir ortamda, mevcut hükümet SSK'lıların ilaç sorununu çözmeyi başardı.

Pazarın büyümesi ile ilgili ilk 4 ayı geçen senenin ilk 4 ayı ile karşılaştırsak, TL bazında yüzde 52,6 ünite bazında yüzde 47'lik ciddi bir büyüme görüyoruz. Ama burada başka bir çarpıcı durum var. İlk 30 firmaya baktığınızda cironun yüzde 86'sıdır. Yerli firma sayısı 10'dur. Yabancı firma sayısı 20'dir. Cirodaki payları yüzde 36'ya yüzde 63'tür. İlk 30'a ve ilk 50'ye bakarak Türk ilaç endüstrisinin resmini çekmeniz mümkündür. Burada son bir şeyi belirtmeden geçemeyeceğim. Kamu kurumlarının serbest eczanelerden ilaç alımı konusunda yapılan protokolde biliyorsunuz bir 0-6 yaş grubu icat edildi. 6 yılı tamamlamamış orijinal ürünlerden iskonto oranı yüzde 4 iken, her ne hikmetse jenerik ilaçlar için bu oran yüzde 11 olarak belirlendi. Bizim sübvansiyona ihtiyacımız varken 0-6 yaş grubunu sübvansiyon etmenin mantığını hala anlayabilmiş değilim.

Beni dinlediğiniz için çok teşekkür ediyorum.

CENGİZ CELAYİR'İN SUNUMU





1. Eczane Dönemi (1833 - 1928)
2. Laboratuvar Dönemi (1928 - 1952)
3. Fabrika Dönemi (1952'den bugüne)



- Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun (1927)
- 1928 tarihli 'İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'
- 1936 tarihli Bakanlar Kurulu Kararnamesi ile İlaç Sanayiinin kurulması ve korunması



ILAÇ SEKTÖRÜ VE FIKRI HAKLAR

- **Günümüzde ilaçlarla ilgili araştırma ve geliştirme çalışmalarını teşvik etmek ve yeni geliştirilen ilaçları rekabete karşı korumak için üç sistem mevcuttur:**
 - Patent
 - Veri Koruması
(TRIPS Anlaşması kapsamında "data protection")
 - Veri Münhasıriyeti
(AB müktesebatı kapsamında "data exclusivity")



Patent

- Sözcük olarak 'Açıkça ortada olan' anlamına gelmektedir.
- Patent bir buluşun topluma açıklanarak ve sahibi ile ilişkilendirilerek koruma altına alındığını gösterir.





VERİ KORUMA (DATA PROTECTION)

VERİ KORUMASI NEDİR?

- * Haksız rekabetin önlenmesi kapsamında, hükümetlerin veya kamu kuruluşlarının açıklanmamış gizli bilgileri korumasıdır.



TÜRKİYE'NİN VERİ KORUMA KARŞISINDAKİ ULUSLARARASI SÖZLEŞMELERDEN KAYNAKLANAN YÜKÜMLÜLÜKLERİ

- Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Sözleşmesi (TRIPS)
 - Madde 39.3



TRIPS NEDİR?

- * WTO (Dünya Ticaret Örgütü – DTÖ) Kuruluş Sözleşmesinin eklerinden biridir.
- * Ticaret ile bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS), Ticaret ile bağlantılı Fikri Mülkiyet Haklarının **uluslararası minimum standartlarını** belirler.



TRIPS 39.3 NEDİR?

“ Üyeler, yeni kimyasal maddelerin kullanıldığı farmasötik veya tarımsal kimyasal ürünlerin pazarlanmasını onaylamanın bir koşulu olarak, meydana getirilmesi büyük çaba gerektiren açıklanmamış testlerin veya diğer verilerin sunulması talep edildiğinde, bu verileri haksız ticari kullanıma karşı koruyacaklardır. Üyeler, bunun yanı sıra, kamunun korunması için gerekli olmadıkça veya verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunmasını sağlayacak önlemler alınmadıkça bu verileri açıklamamaları için koruyacaklardır.”



TRIPS 39.3
VERİ KORUMA MI, VERİ MÜNHASIRIYETİ Mİ?

South Center (77 üye Ülke) Tarafından Hazırlanan Rapor:

Carlos Maria Correa: Buenos Aires Üniversitesi – Arjantin
Dünya Sağlık Örgütü Fikri Haklar Komisyonu Üyesi, UNCTAD, UNIDO, WHO, FAO, INTAL, World Bank, SELA, ECLA, UNDP Danışmanı


- Ülkeler dürüst olmayan veri kullanımını yasaklayarak Madde 39.3'e göre Haksız Ticari Kullanıma karşı koruma (Veri Koruma) yükümlülüklerini yerine getirmiş olurlar.
 - Örneğin, bir rakibin test verilerini sahtekarlık, güven ihlali ya da başka bir 'dürüst olmayan' uygulama ile elde etmesi ve kullanması durumunun engellenmesi gibi.
- Ülkeler Madde 39.3'e göre Pazarlama onay verilerinin üreticisine inhisari haklar (Veri Münhasıriyeti) vermek zorunda değildirler.
 - TRIPS'in minimum standartları belirlerken bu konuda herhangi bir süre ile kısıtlama getirmemiş olması da 39.3'ün Veri Koruması okşununun bir kanıtıdır.
 - TRIPS Taslak Metninde Veri Münhasıriyetini öşğöres tüm öneriler kabul edilmemiştir.



TRIPS 39.3
VERİ KORUMA MI, VERİ MÜNHASIRIYETİ Mİ?

AB üyesi İngiltere'de kurulmuş olan ve içinde Prof. Carlos Corea, ABD'den Prof. John Barton ve Pfizer İlaç'tan Dr. Gill Samuels'in de bulunduğu fikri haklar komisyonu (CIPR-Commission on Intellectual Property) raporu görüşü:

- Gelişmekte olan ülkeler, TRIPS'deki Veri Koruması düzenlemesini pazarda münhasıriyet sağlayacak şekilde uygulamak zorunda değildirler.



TRIPS 39.3
VERİ KORUMA MI, VERİ MÜNHASIRIYETİ Mİ?

- * WHO (Dünya Sağlık Örgütü) ile ASEAN Grubu'nun ortaklaşa hazırladığı dokümana göre;
- * TRIPS 39.3 Veri Korumadır ve bunun ötesinde pazarda inhisari hak sağlayan uygulamalar halk sağlığı açısından tavsiye edilmemektedir.



TRIPS 39.3
VERİ KORUMA MI, VERİ MÜNHASIRIYETİ Mİ?

EGA (Avrupa Jenerik Üreticiler Birliği)'nin hazırladığı dokümana göre


- * TRIPS Madde 39.3'ü verileri "haksız rekabete" karşı korumak yerine "veri münhasırlığı" anlamına yorumlama arayışlarının amacı; TRIPS'de ürün patentlerinin kapsamına girmeyen eczacılık ürünleri için "münhasır pazarlama hakları" elde etme girişimidir.
- * Bu nedenle, teklif edilen yorum TRIPS'in kabul edilen şartlarının ötesindedir ve pek çok ülkede uygulanması halinde sağlık alanına erişim ile yerli jenerik eczacılık şirketlerinin gelişmesi açısından önemli olumsuz bir etki yaratacaktır.



TRIPS 39.3 VERİ KORUMA MI, VERİ MÜNHASIRIYETİ Mİ?

Uluslararası İlaç İmalatçıları Birliği Federasyonu'nun (IFPMA), "1999 Ekimi, Milenyum Oturumu, WTO için Sınai Hedefler" başlıklı sunumunda:

- "TRIPS anlaşması değiştirilerek ilaç şirketlerinin, ilaç düzenleme makamının onayını almak amacıyla başvuru yapmak için derlediği veri dosyaları gibi müseccel ve mali açıdan kaliteli iş bilgileri için On Yıllık Veri Münhasırlık Hakkı tesis edilmesini" talep etmiştir.
- Bir başka deyişle AB, ABD ve inovatör ilaç firmalarının bizzat kendisi de Madde 39.3'ün veri münhasırlığı getirmediğini kabul etmekte ve TRIPS'in değiştirilmesini istemektedirler.



TÜRKİYE TRIPS 39.3 SORUMLULUĞUNU YERİNE GETİRMEKTE MİDİR?

Türkiye TRIPS Madde 63'e göre Veri Koruması ile ilgili mevzuatını 2000 yılında DTO'ye bildirmiştir;

- Borçlar Kanunu
- 551 Sayılı KHK (63.3 Maddesi)
- Türk Ticaret Kanunu (57-65 Maddeleri)
- 657 Sayılı Devlet Memurları Kanunu
- İlaç Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 28. Maddesi

Bu yasaların ilgili hükümlerine göre veriler Türkiye'de Haksız Ticari Kullanıma karşı korunmaktadır.



551 SAYILI PATENT KHK

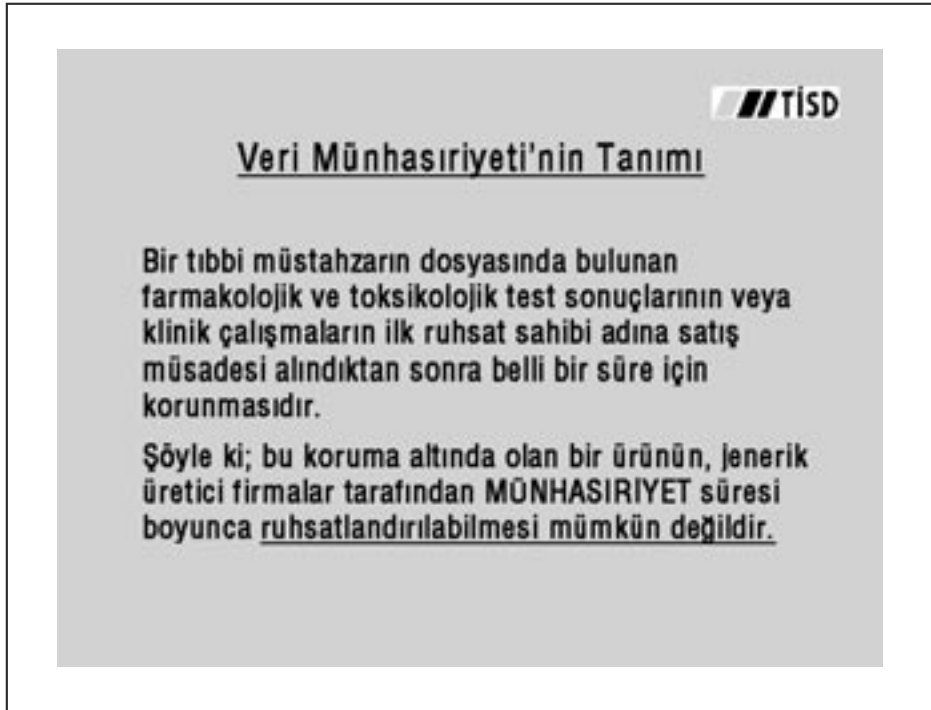
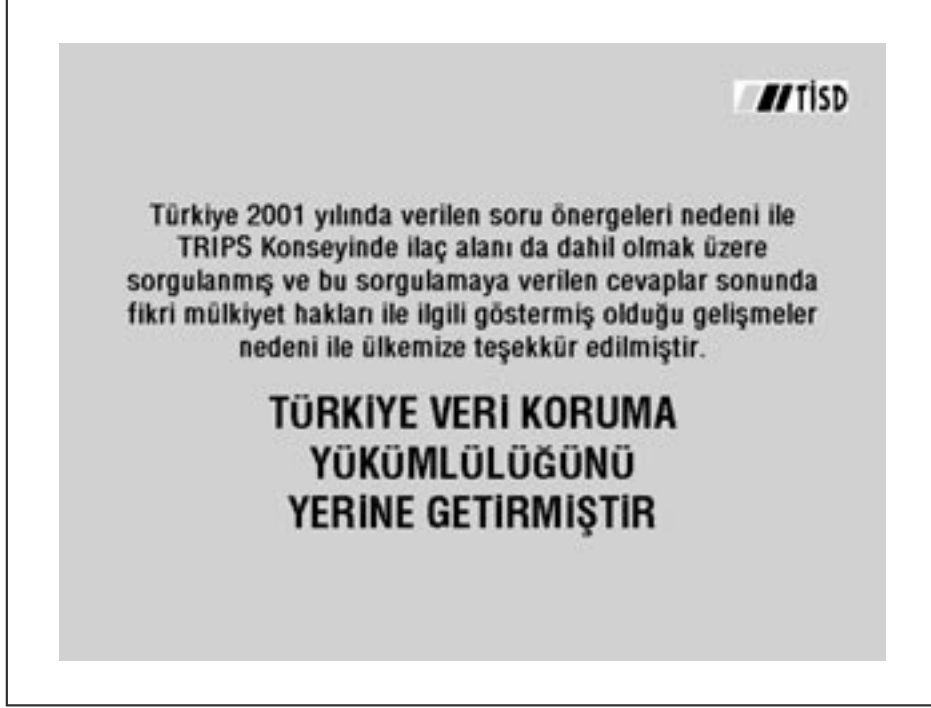
MADDE 83: Patent başvurusu yapılmış olan beşeri, veteriner ve zirai ilaçların imalat ve satış ruhsatlarının **tasdiki** için ilgili makamlarca talep edilen ve yaratılmaları ve birikimleri önemli bir gayret ve masraf gerektiren ve sahipleri tarafından umuma **açıklanmamış olan bilgi ve test sonuçları talep sahibi makam tarafından gizli tutulur.** Bilgi ve test sonuçlarını talep eden makamların **haksız kullanımının önlenmesi için gerekli tedbirleri alır.**



19.01.2005 Tarih 25705 Sayılı Resmi Gazetede
Yayınlanan; Yeni Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma
Yönetmeliği

Madde 28;

**Bir ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulan bilgiler gizlidir.
Bu gizlilik Bakanlıkça korunur.**





Veri Münhasıriyeti'nin AB'deki Mevcut Durumu

- * 10 yıllık Koruma : Belçika, Fransa, İtalya, Almanya, Hollanda, İsveç, İngiltere
- 6 yıllık Koruma : Avusturya, Danimarka, Yunanistan, Finlandiya, İrlanda, İspanya, Portekiz
- 2005 Sonlarında 2001/27'e göre;
8+2=10 yıl süre ile veri münhasıriyeti uygulamasının tüm AB üyeleri için başlatılması beklenmektedir.



19.01.2005 Tarih, 25705 Sayılı Resmi Gazetede Yayınlanan;
Yeni Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
Madde 9 Fıkra 3 e göre;

Tıbbi ürünün, yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş bir tıbbi ürüne temelde benzer olması. Bu alt bent ile hükme bağlanan veri imtiyazı süresi, Gümrük Birliği alanında yer alan ülkelerden birinde 01.01.2001 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılmış orijinal ürünlerden 01.01.2005 tarihine kadar Türkiye'de herhangi bir jenerik ruhsat başvurusu yapılmamış olanlar ile Gümrük Birliği alanında yer alan ülkelerden birinde 01.01.2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak orijinal ilaçlar açısından geçerli olup, Gümrük Birliği alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak molekülün Türkiye'deki patent süresi ile sınırlı olmak üzere 6 (altı) yıldır.





Üye olmaya aday ülkelerin Sağlık Bakanlıkları olarak, Yeni ilaçları halkımızın kullanımına mümkün olduğu kadar erken sunma yükümlülüğümüzün bilincinde olarak, Avrupa İlaç Kanunları'nda belirtilen veri münhasıriyeti provizyonları hakkındaki kaygılarımız bir kez daha belirtmek isteriz. Süre gelen revizyon, jenerik ilaçlarla rekabet ederek genişlemeyi ve yeni ilaçların temin edilebilmesini kolaylaştırmayı amaçlamaktadır. Bu proseslerin amaçlarına her ne kadar katılsak da, bu amaçlara ulaşmak için kural değişikliklerinin yürürlüğe girmeden önce aday ülkelerin dikkatine sunulması gerektiğini düşünüyoruz.

Üyelik görüşmeleri sırasında konu edilen ulusal kanunların "acquis communautaire" ile paralel olması konusunda varılmış anlaşmaya atıfta bulunmak istiyoruz. 2001 revizyonu çok önemli bazı hususlarda değişiklikler öngörüyordu. Uzun ve zorlu görüşmeler neticesinde aday ülkelerin kanunlarının birliğin kanunlarına paralel olması yönünde kararlar alındı.

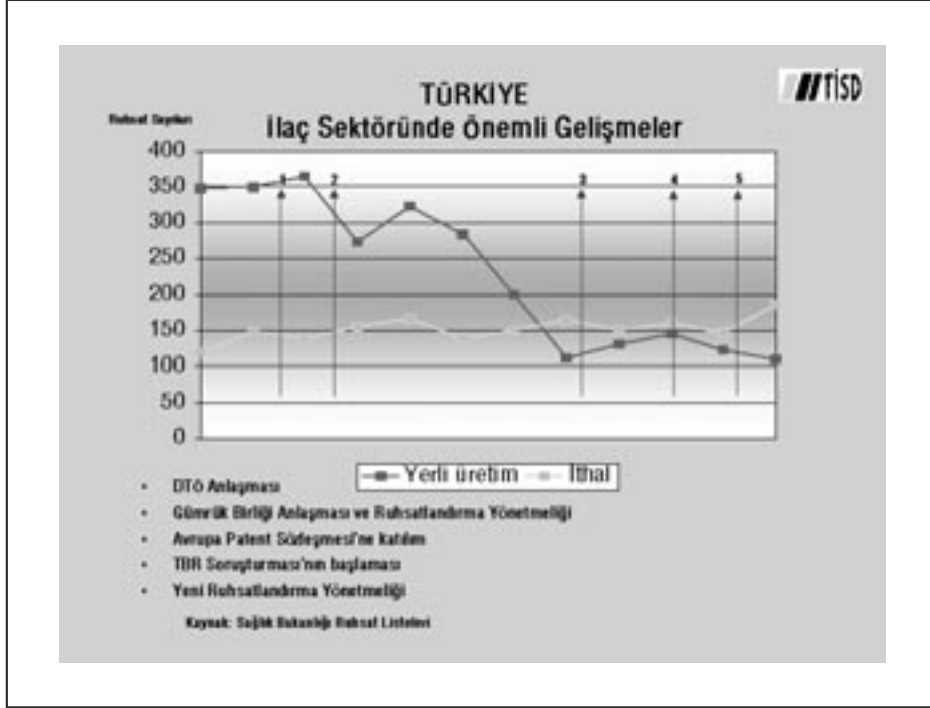


Bizi özellikle ilgilendiren konu ise halen 6 yıl olan veri münhasıriyeti süresinin 10 yıla (8+2) çıkartılmasıdır.

Önerilen değişiklikler, ülkelerimizde zaten hassas olan ulusal sağlık sistemini ve halk sağlığını ciddi bir şekilde etkileyecektir. Ayrıca, halkın ihtiyaç duyduğu ilaçları temin etmesi ciddi anlamda zorlaşacak, Ulusal Sağlık Sigortası fonuna daha da ağır yük binecek ve halen değişikliklere ayak uydurmakta zorlanan ulusal ilaç endüstrisine negatif anlamda çok ciddi etkileri olacaktır.

Aday ülke pazarlarının ve ulusal geri ödeme listesinin büyük bir kısmını oluşturan jenerik ilaçlar, hastaların ödemelerini ve sağlık sigortalarının giderlerini azaltmaktadır. Buna ilaveten, güçlü bir jenerik sektörü yeni buluşları stimüle ettiği gibi ve başka yeni ilaçların satın alınması için bütçeye olanak sağlar. Ayrıca giderleri düşürmede kullanılan önemli bir faktördür.

Yukarıda belirtilen sebeplerden dolayı Sağlık Bakanları olarak 8 yıllık veri münhasıriyeti süresinin korunmasının yüksek önem taşıyan bir konu olduğunu belirtir, ilgili aday ülkeler için AB ilaç kanunlarında korunması gerektiğine inanıyoruz.



TÜRKİYE İLAÇ PAZARI

TİSD

	1999	2000	2001	2002	2003	2004	Gelişim 1999-2004 %
Yerli üretim pazarı,							
Miktar (kutu milyon)	651	638	622	621	675	740	13,07
Değer (milyon US \$)	1.666	1.727	1.436	1.661	2.169	2.606	60,9
İthal ilaçlar pazarı,							
Miktar (milyon kutu)	55	66	71	79	94	116	107,4
Değer (milyon US \$)	429	596	594	666	1.320	1.624	378,2
Toplam Pazar							
Miktar (milyon kutu)	707	704	693	699	769	856	21,01
Değer (milyon US \$)	2.096	2.323	2.029	2.327	3.489	4.230	206,6
Kişi başına ilaç tüketimi (US \$)	386	408	386	455	708	854	123,7

TÜRKİYE İLAÇ PAZARI 2004-2005 İLK 4 AY KARŞILAŞTIRMA	
2005 İLK 4 AYLIK CİRO	: 2.854.904 YTL.
Pazar Büyümesi	: % 52,6 YTL. % 47,2 Ünite
• İlk 50 Firma Ciro	: 2.743.000 YTL.
Toplam Pazar Oranı	: % 96
Yerli Firma Sayısı	: 22
Cirodaki Payı	: % 38
Yabancı Firma Sayısı	: 28
Cirodaki Payı	: % 62
• İlk 30 Firma Ciro	: 2.470.000 YTL.
Toplam Pazar Oranı	: %86,5
Yerli Firma Sayısı	: 10
Cirodaki Payı	: % 36,85
Yabancı Firma sayısı	: 20
Cirodaki Payı	: %63,15

KAMU KURUMLARININ SERBEST ECZANELERDEN İLAÇ ALIMI KONUSUNDA YAPILAN PROTOKOLÜN ESASLARINA GÖRE

A. Orjinal ilaçlar iki grupta ele alınacak, indirim iki grup ilaç için farklı uygulanacaktır.

1.Grup : İlgili ilaç molekülünün veya yeni bir kimyasal formülün Türkiye'de ruhsatlandığı tarihten itibaren 6 tam yılı doldurmuş ilaçlarda eczane satış fiyatı üzerinden %7,5 indirim uygulanacaktır. Bu indirimin %3,5'lük bölümü eczacı tarafından, %4'lük bölümü imalatçı veya ithalatçı tarafından karşılanacaktır.

2.Grup : Birinci gruba girmeyen 6 tam yıldan daha yaşlı orjinal ilaçlarda eczane satış fiyatı üzerinden %14,5 indirim uygulanacaktır. Bu indirimin %3,5'lük bölümü eczacı tarafından %11'lik bölümü imalatçı veya ithalatçı tarafından karşılanacaktır.

B. Tüm jenerik ilaçlarda eczane satış fiyatı üzerinden %14,5 indirim uygulanacaktır. Bu indirimin %3,5'lük bölümü eczacı tarafından %11'lik bölümü imalatçı veya ithalatçı tarafından karşılanacaktır.

**İEİS ONURSAL BAŞKANI****KAYA TURGUT**

Sayın Başkan, değerli konuşmacılar, çok sevgili akademisyenler, meslektaşlarım ve ilaç endüstrisinin değerli temsilcileri, değerli basın mensupları hepinizi sevgi ve saygı ile selamlıyorum. Ben öncelikle şu ana kadar göstermiş olduğunuz sabır ve ilgiye çok teşekkür ediyorum. Bu panelde ele alınan ve ilaç endüstrisinin en önemli sorunlarından biri olan bu konuya, bundan sonraki zaman dilimi içinde sizlerin de çok büyük katkıları olacağını ümit ediyorum. Bunu bir sanayici ve meslektaşınız olarak ve özellikle yarına hazırladığınız talebelerinizin geleceği açısından zorunlu görüyorum. Katılımlarınız için tekrar teşekkür ederim.

