

AVRUPA EŞDEĞER İLAÇ BİRLİĞİ (EGA) 13. YILLIK KONFERANSI BİLGİ NOTU

DÜNYA, AVRUPA VE TÜRKİYE EŞDEĞER İLAÇ PAZARLARINA İLİŞKİN DEĞERLENDİRMELER

Dünya ilaç pazarı, IMS verilerine göre, 2006 yılında %7 oranında büyümüştür. Kuzey Amerika'da yaşanan %8 büyümede, ilaç fiyatlarında ve reçeteli ilaçların kutu olarak tüketiminde görülen artış rol oynamıştır. Avrupa ilaç pazarı ise %4,8 oranında büyüyerek 187 milyar Dolar tutarında gerçekleşmiştir. İlk 5 Avrupa pazarında büyüme %3,5, Türkiye'nin de yer aldığı Orta-Doğu Avrupa pazarında büyüme ise %12 olmuştur. Avrupa ilaç pazarının tutar ölçeğinde, %17'sini oluşturan eşdeğer ilaç pazarı, 2006 yılında %9 oranında büyüme göstermiştir.

Yeni ilaçlara ayrılan bütçeyi artırmak ve koruma süresi bitmiş ürünlerde tasarruf sağlamak amacıyla Avrupa son 10 yıldır eşdeğer ilaçların kullanımını teşvik etmektedir. Ancak eşdeğer ilaç kullanımı halen ABD'de Avrupa'dan daha yaygındır.

Koruması bitmiş ürün pazarında, eşdeğer ilaçların payı ABD'de yaklaşık %90, Danimarka, Hollanda, İngiltere ve Almanya'da yaklaşık %70, Fransa, Finlandiya, Norveç ve İtalya'da %40-50, İrlanda, İspanya, Portekiz, Belçika ve Avusturya'da %35-40 arasındadır.

ABD kamuoyunun eşdeğer ilaçlar konusundaki bilgi ve bilinç düzeyi Avrupa ülkelerinden yüksektir. Hastalar, eşdeğer ilaçlar hakkında bilgilendirilirken, eşdeğer ilaçların referans ilacın biyoeşdeğeri oldukları, ikame edilmelerinin yasal olarak onaylandığı ve bunların yanı sıra fiyat avantajı ile hastanın kişisel sağlık harcamalarının karşılanabilir olmasında olumlu etki yaratacakları mesajları iletilmelidir.

2007-2010 döneminde patent koruması bitecek 109 ilacın satış tutarı yaklaşık 60 milyar Dolar'dır. Patent süresi biten bu ilaçlar ve biyobenzer ilaçların gelecek dönemde, ABD ve Avrupa'da pazara girmesi eşdeğer ilaç sektörü için önemli fırsatlar yaratacaktır. Buna paralel olarak önümüzdeki yıllarda, eşdeğer ilaç kullanımının yaygınlaşması, ABD de uygulanmakta olan onaylı eşdeğer ilaçların (authorized generic)¹ kar avantajının devam etmesi, patent konusunda hukuki ihtilafların sürmesi, birleşmelerin ve/veya anlaşmaların devam etmesi beklenmektedir.

Eşdeğer ilaçların pazara girişini geciktirmek için referans ilaç üreticilerinin girişimleri, eşdeğer ilaç endüstrisinin başlıca sorunları arasında yer almaya devam edecektir.

Geçmişten günümüze doğru bakıldığında, ilaç endüstrisinin paydaşlarının artışı gözlenmektedir. Üretim izni ve denetimi için Sağlık Bakanlığı'nın, dağıtım için ecza depolarının ve reçeteleme için doktorların oluşturduğu gruba, 1968 yılında

¹ Onaylı eşdeğer ilaç (authorized generic): ABD'de referans ilaçların koruması süresi bittikten sonra, eşdeğerlerinin bir an önce pazara girmesini sağlamak için, pazara ilk giren eşdeğer ilaca 180 günlük pazarda tek eşdeğer ilaç olma hakkı tanınmaktadır. "Söz konusu ilaçlara onaylı eşdeğer ilaç denilmektedir."

ruhsatlandırma için devreye giren ilaç kurumları, 1980 yılında ilaçları ikame etme hakkı verilen eczacılar, 1991 yılında AB kurumları, 1996 yılında rekabeti artıran yeni AB üyesi Orta Doğu Avrupa ülkeleri, 1997 yılında ulusal geri ödeme otoriteleri ve 2000 yılında GATT, DTÖ, TRIPS gibi global paydaşlar katılmıştır. Endüstride etkinliği artan diğer bir grup ise hastalardır.

2000-2006 dönemi değerlendirildiğinde, firmalar arasındaki Birleşme/Devralma (B&D) anlaşmaları 2006 yılında en yüksek seviyeye ulaşmıştır. 2006 yılında;

- 36 adet ilaç firmaları arasında,
- 19 adet ilaç firmasıyla, biyoteknoloji firması arasında,
- 21 adet biyoteknoloji firmaları arasında

olmak üzere toplam 76 adet B&D yaşanmıştır. Bu firmaların, 2006 yılındaki değeri 107,2 milyar Dolar'dır.

2010 yılında, Türkiye'nin dünya pazarında, 10. sıraya yükseleceği tahmin edilmektedir. Türkiye ilaç pazarında beklenen bu gelişme, uluslararası eşdeğer ilaç firmalarıyla Türkiye'deki firmalar arasındaki B&D anlaşmalarının önümüzdeki yıllarda da devam edeceği beklentisini doğurmaktadır. Bu gelişmeler ise, rekabetin, yerli ve uluslararası eşdeğer ilaç firmaları arasında olacağını göstermektedir. Fransa'da 5 yıl içinde yerli firmalar pazardaki yerini, Teva, Sandoz, Ranbaxy gibi global oyunculara bırakmıştır. İngiltere'de de pazarın lideri yine bu firmalardır. Türk eşdeğer ilaç firmaları, uzun vade değerleri nedeniyle, bugün B&D anlaşmaları görüşmelerinde çok güçlü bir pozisyondadır. Ayrıca, Türk eşdeğer ilaç firmaları, önümüzdeki dönemde oluşacak yeni pazar koşullarındaki pozisyonlarını belirlemek için proaktif olmak zorundadır.

AVRUPA'DA EŞDEĞER İLAÇLAR

Gelişmiş pazarlar

İngiltere

- 2006 yılında eşdeğer ilaçların pazar payı, kutu ölçeğinde %65 olmuştur.
- İngiltere'de pratisyen hekimlere eşdeğer ilaç reçetelemeleri ve eczacılara eşdeğer ilaç vermeleri yönünde teşvik bulunmaktadır.

Danimarka

- 2006 yılında eşdeğer ilaçların pazar payı, kutu ölçeğinde %56 olmuştur.
- Eşdeğer ilaçların daha fazla reçetelenmesi amacıyla pratisyen hekimlerin reçeteleri izlenmektedir.
- 1991 yılından itibaren eşdeğer ilaç ikamesine izin verilmektedir. Bu süreçte doktorlar tarafından reçetelerdeki "ikame edilemez" ibaresinin işaretleme oranı %25'ten %5'e düşmüştür.

Almanya

- 2006 yılında eşdeğer ilaçların pazar payı, kutu ölçeğinde %54 olmuştur.
- Doktorlara reçeteleri için belirli bir bütçe verilmekte, bu bütçe aşıldığı takdirde uyarı yapılmaktadır.
- Eşdeğer ilaç ikamesi bulunmaktadır.

Hollanda

- 2006 yılında eşdeğer ilaçların pazar payı, kutu ölçeğinde %50 olmuştur.
- Eczacıların, reçetede yazan referans ilacı eşdeğer ilaçla değiştirme hakkı bulunmakta ve değiştirilme oranı %85'lere ulaşmaktadır.
- Referans ilaç üreticilerinin pazarlama stratejileri sebebiyle, doktorlar patentli ilaçları reçetelemeyi tercih etmektedir.
- Eşdeğer ilaç endüstrisinin önündeki en önemli fırsat, doktorların eşdeğer ilaç reçeteleme oranının artması ve hastaların eşdeğer ilaçlar konusunda bilinçlenmesidir.

İsveç

- 2006 yılında eşdeğer ilaçların pazar payı, kutu ölçeğinde %44 olmuştur.
- Eczanelerde referans ilaçların eşdeğerleri ile ikamesi zorunludur. Hasta eşdeğer ilacı almak istemezse aradaki farkı ödemek zorundadır.

Gelişmekte Olan Pazarlar

İtalya

- 2006 yılında eşdeğer ilaçların pazar payı, kutu ölçeğinde %6,9 olmuştur.
- İtalya İlaç Kurumu, Nisan 2007'de kamuoyunu eşdeğer ilaçlar konusunda bilgilendirmek amacıyla ulusal bir eşdeğer ilaç kampanyası başlatmıştır.

Kampanya, doktor, eczacı, tüketici ve hasta birlikleriyle işbirliği içinde gerçekleştirilmektedir.

- Kamuoyunda eşdeğer ilaçlarla ilgili olumlu algı artmaktadır.

Portekiz

- 2006 yılında eşdeğer ilaçların pazar payı, kutu ölçeğinde %9,7 olmuştur.
- Portekiz İlaç Kurumu tarafından eşdeğer ilaçlara yönelik bilgilendirme kampanyaları düzenlenmektedir.
- Kamuoyunda eşdeğer ilaçlarla ilgili olumlu algı artmaktadır.

İspanya

- 2006 yılında eşdeğer ilaçların pazar payı, kutu ölçeğinde %12 olmuştur.
- Eczacıların eşdeğer ilaçlarla ilgili olumlu algısı bulunmaktadır.
- 2005 yılındaki 119 günlük onay süresinin 2007 yılında 70 güne düşmesi gibi geri ödeme sisteminde eşdeğer ilaçlar lehine gerçekleşen olumlu gelişmeler dikkat çekmektedir.

Belçika

- Mart 2006 - Mart 2007 döneminde, eşdeğer ilaçların pazar payı, kutu ölçeğinde %13,7 olmuştur.
- Sağlık otoriteleri tarafından eşdeğer ilaçlara yönelik bilgilendirme kampanyaları düzenlenmektedir.

Fransa

- 2006 yılında eşdeğer ilaçların pazar payı, kutu ölçeğinde %17 olmuştur.
- Fransa'da, eşdeğer ilaç ikamesi bulunmaktadır. İkame oranı 2006 yılında %70 olmuştur.
- Eşdeğer ilaçlar için hasta katkı payı bulunmamaktadır.
- Eşdeğer ilaçların reçetelenme oranı %5-10 arasındadır. Ancak, önümüzdeki dönemde, birçok ilacın patent süresinin sona ermesiyle, eşdeğer ilaç reçetelenmesinin daha yaygın hale gelmesi beklenmektedir.

Romanya ve Bulgaristan

- 2006 yılında eşdeğer ilaçların pazar payı, kutu ölçeğinde Romanya'da %71, Bulgaristan'da %79 olmuştur.
- Her iki ülke ilaç pazarlarındaki temel büyüme faktörleri, 1 Ocak 2007 tarihinde AB üyeliklerinin başlaması, istikrarlı bir pazar ortamının oluşturulması ve AB ruhsatlandırma prosedürlerine dahil olunması ile birlikte yabancı yatırımın artmasıdır.

Rusya

- 2006 yılı eşdeğer ilaç pazarı, kutu ölçeğinde %83 olmuştur.
- Rusya ilaç pazarı, 2005 yılında Avrupa'daki en büyük 7. pazar, eşdeğer ilaç pazarı ise, Avrupa'daki en büyük 2. pazar olmuştur.

→ 2006 yılında toplam ilaç pazarı %27 oranında büyümüştür.

Ortadoğu

Kuzey Afrika ve Arap yarımadası ülkeleri ile İran, Irak'tan oluşan toplam 18 ülkenin ilaç pazarları dünya pazarının %2'sini oluşturmaktadır.

Bu ülkelerdeki eşdeğer ilaç pazarları büyümeye açıktır.

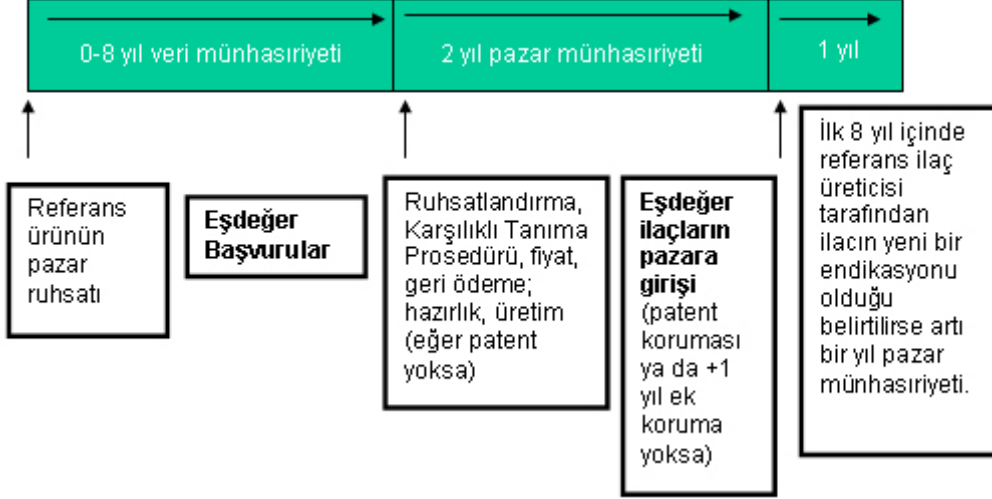
Söz konusu ülkelerde, nüfus artışı, gelir düzeyinin artışı, kamu sağlık harcamalarının artışı, istikrarlı fiyat ortamının bulunması, düşük üretim maliyetleri gibi olumlu koşullar bulunmaktadır.

18 ülkede eşdeğer ilaçlar, toplam ilaç pazarının %10'unu oluşturmaktadır.

FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI

Veri Münhasıriyeti

Kasım 2005'te yürürlüğe giren ve 2001/83 EC sayılı direktifi tadil eden yeni AB ilaç mevzuatı (2004/27 EC sayılı direktif) ile AB üyesi ülkeler için veri münhasıriyeti süresi 8+2+(1) yıl olmuştur.



Yeni sistem için, Letonya, Macaristan, Malta, Polonya, Slovenya ve Güney Kıbrıs geçiş süreci talep etmişlerdir.

Letonya, Macaristan ve Polonya'da 6 yıllık veri münhasıriyeti yeni yürürlüğe konulmuştur.

1 yıl pazar münhasıriyeti alabilmek için yeni endikasyonun, mevcut tedavilere kıyasla önemli klinik fayda sağlaması gereklidir.

Veri münhasıriyetine ilişkin sonuçlar

- Veri münhasıriyeti için geçiş süreci taleplerinin,
- Kılavuzların yayımlanmasının,
- Özellikle ruhsatlandırmaya ilişkin mahkeme kararlarının,

yakından izlenmesi gerekmektedir.

Patent Bağı

Patent bağı, eşdeğer ürüne ilişkin idari onaylar ile referans ürünün patent statüsünün birbirine bağlanması şeklinde tanımlanabilir. Patent bağı, Amerika orijinli bir uygulama olup, ilk olarak 1984 Hatch-Waxman Yasası ile mevzuat içindeki yerini almıştır. AB mevzuatında ise patent bağı uygulamasına izin veren herhangi bir hüküm bulunmamakta olup, ruhsat ile patent tamamen ayrı konular olarak ele alınmaktadır.

AB İlaç Yasası, patent süresi içerisinde, eşdeğer ürünün geliştirilmesine, bu ürün için ruhsat başvurusunda bulunulmasına ve ruhsatlandırılmasına açıkça izin vermektedir.

WHO'nun görüşü

- Patentler, özel haklardır, bu haklar, devlet tarafından değil, hak sahipleri tarafından korunmalıdır.
- İlaça erişim çerçevesinde, ülkelerin ihtiyatlı davranarak halklarının ilaca erişim hakkını koruması gerekmektedir.

Patent bağına ilişkin sonuçlar

- Patent bağına, eşdeğer ilaçlar üzerindeki baskısı artmıştır.
- Patent bağı, fiyatlandırma ve geri ödeme gibi ruhsat sonrası alana kayma eğilimindedir.
 - Eşdeğer ilaçların patentin sona ermesinden hemen sonra pazara girişi tehdit altındadır.
- Devam eden davalarda verilecek kararlar gelecekteki gelişmeler bakımından kritik öneme sahiptir. İnovatör firmalar muhtemelen baskılarını sürdürecektir.

Bolar Hükümünün Uygulanması

Eşdeğer ilaç firmalarına, referans ürünün patent koruma süresi sona ermeden önce, eşdeğer ilaca ilişkin ruhsat başvurusunda bulunmak üzere gereken araştırma ve geliştirme faaliyetlerini patenti ihlal etmeksizin gerçekleştirebilme olanağı veren yasal bir hükümdür.

Bu hüküm, referans ürünün patent ve veri münhasırlığı süresinin sona ermesinden hemen sonra, eşdeğer ürünün pazara sunulabilmesine olanak tanımaktadır.

Bolar hükmüyle tanınan muafiyetin kapsamı ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir.

Ulusal düzeyde bolar hükmünün uygulanması:

Bolar hükmü,

- Almanya, Avusturya, Çek Cumhuriyeti, Fransa, İngiltere, İrlanda, İspanya, İtalya, Macaristan, Malta, Romanya, Türkiye, Slovenya, İsviçre ve Finlandiya'da patent yasası içinde düzenlenmiştir.
- Litvanya, Portekiz ve Slovakya'da ilaç yasası içinde düzenlenmiştir.
- Belçika, Danimarka ve Hollanda'da hem patent hem de ilaç yasası içinde düzenlenmiştir.

Bolar hükmünün kapsamı içinde,

- Almanya, Avusturya, Danimarka, İspanya, İtalya, Litvanya ve Malta'da herhangi bir ülkedeki ruhsatlandırma amaçlı tüm gerekli test ve deneyler yapılabilir.
- Avusturya'da numune üretimi yapılabilir.
- İtalya ve İspanya'da, etkin madde hazırlanabilir, kullanılabilir, geliştirilebilir.

Bolar hükmüne ilişkin sonuçlar

- Bolar hükmünün, iç hukuk normlarına aktarılmasının ardından, patentin ihlali sayılan fiiller arasında ülkeden ülkeye farklılıklar oluşmuştur.
 - 2004/27 EC direktifinde yer alan metnin, iç hukuk normundaki yazım şekli önemlidir.
- Hala cevaplanmayan sorular bulunmaktadır:
 - Ticari faaliyet ne zaman başlar?
 - Bolar hükmü bulunmasına rağmen, inovatör firmaların, dava açması için yeterli dayanak mevcut mudur?
- AB yeni ilaç yasasının hedefi, eşdeğer ilaçlar arasında rekabeti ve Avrupa'nın rekabet gücünü artırmak olduğundan, Avrupa Adalet Divanı'nın eşdeğer ilaçlardan yana bir tavır sergilemesi beklenmektedir.

AVRUPA EŞDEĞER İLAÇ BİRLİĞİ (EGA)

1993 yılında, Avrupa eşdeğer ilaç endüstrisinin resmi temsilcisi olarak Brüksel’de kuruldu. Birlik, doğrudan ve ulusal eşdeğer ilaç örgütleri aracılığıyla 900’ün üzerinde ilaç firmasını temsil ediyor ve Avrupa ülkelerindeki eşdeğer ilaç politikalarının şekillenmesinde önemli rol oynuyor.

EGA’nın faaliyetleri

EGA, ilaç sektöründe sağlıklı rekabet ortamının gelişimi için karar mercileri nezdinde üyelerini temsil eder, uluslararası konferans ve sempozyumlar düzenler, global ilaç pazarında Avrupa’nın rekabet gücünü artırmak adına uygun çözümler geliştirmek için Avrupa ülkeleri ve AB enstitüleriyle işbirliği içinde çalışır. EGA, AB yasalarının ve kılavuzlarının denetimi süreçlerinde aktif olarak yer alır. Bu görev beş ana komiteyle çok sayıda geçici alt komiteler arasında paylaşılmıştır. Komiteler, EGA’ya üye firma veya birliklerin temsilcilerinden oluşuyor. Bu komiteler:

- 1) Mevzuat ve Bilim Komitesi
- 2) Hukuk İşleri ve Fikri Mülkiyet Hakları Komitesi
- 3) Sağlık Ekonomisi Komitesi
- 4) AB Komitesi
- 5) Biyoteknoloji ve Biyoeşdeğerlik Komitesi

Her komite rapor hazırlar, yasa tasarılarıyla ilgili görüş bildirir ve eşdeğer ilaçların sağlık sistemindeki rolünü ve önemini aktarmak amacıyla karar mercileriyle görüşmeler yapar. Komiteler aynı zamanda, EGA tarafından yıl boyunca düzenlenen konferanslara destek olur.

EGA’nın Türkiye’den üç üyesi bulunmaktadır; İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), Eczacıbaşı İlaç ve Nobel İlaç.