

# 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

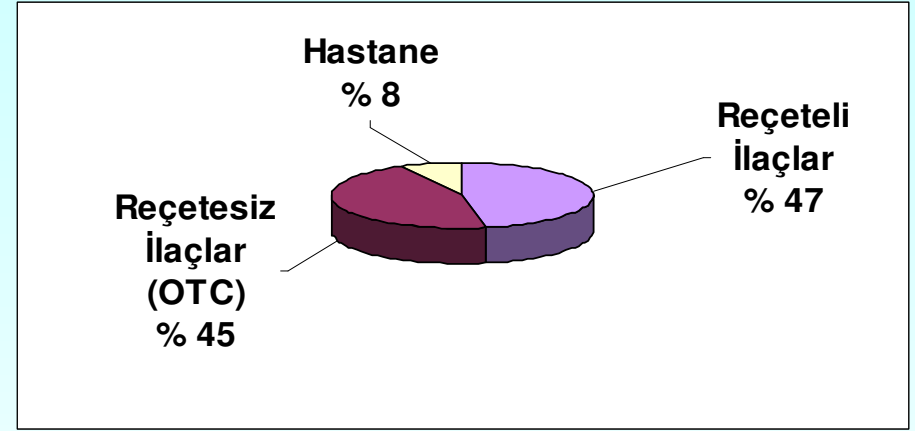
## Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Sistemi

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

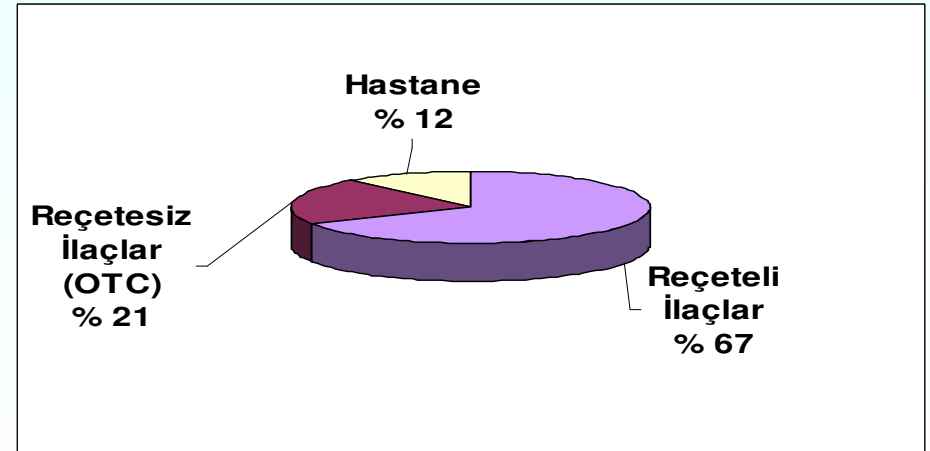
# Polonya 2004 – İlaç Pazarı

	Toplam	
	Kutu	Tutar (€)
<b>Toplam Pazar</b>	<b>1 215 409 490</b>	<b>3 317 835 893,0</b>
<b>Serbest Eczane</b>	<b>1 121 535 560</b>	<b>2 933 025 188,8</b>
<b>Reçeteli İlaç</b>	<b>574 736 670</b>	<b>2 235 319 707,0</b>
<b>Reçetesiz İlaç (OTC)</b>	<b>546 798 890</b>	<b>697 705 481,8</b>
<b>Hastane</b>	<b>93 873 930</b>	<b>384 810 704,3</b>

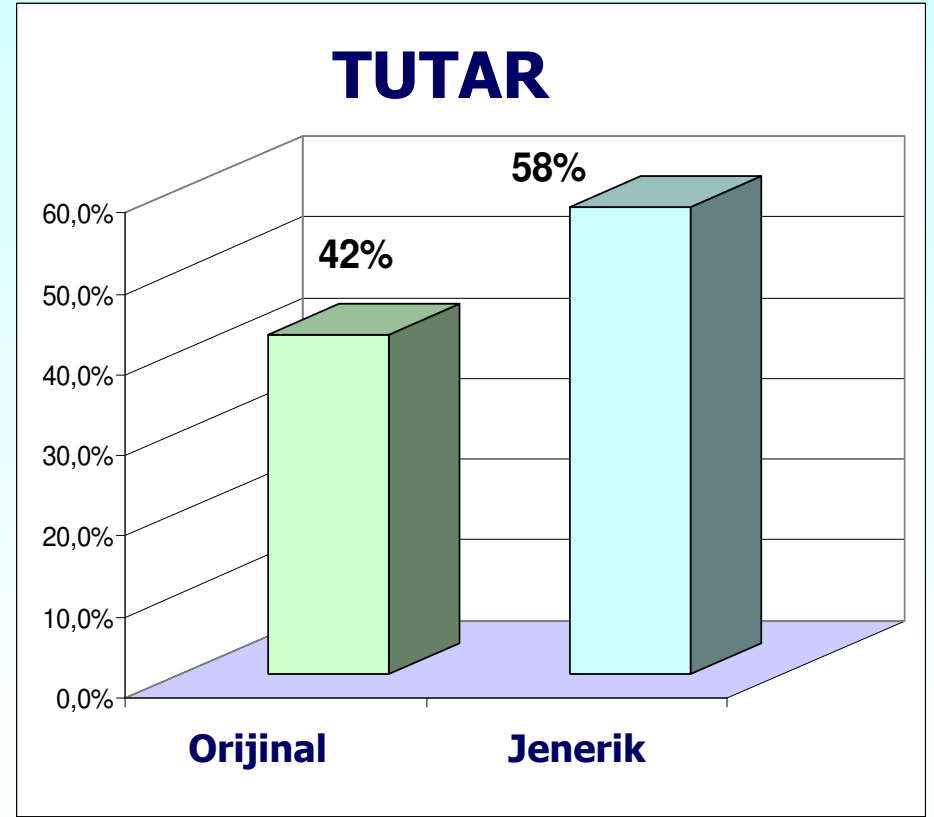
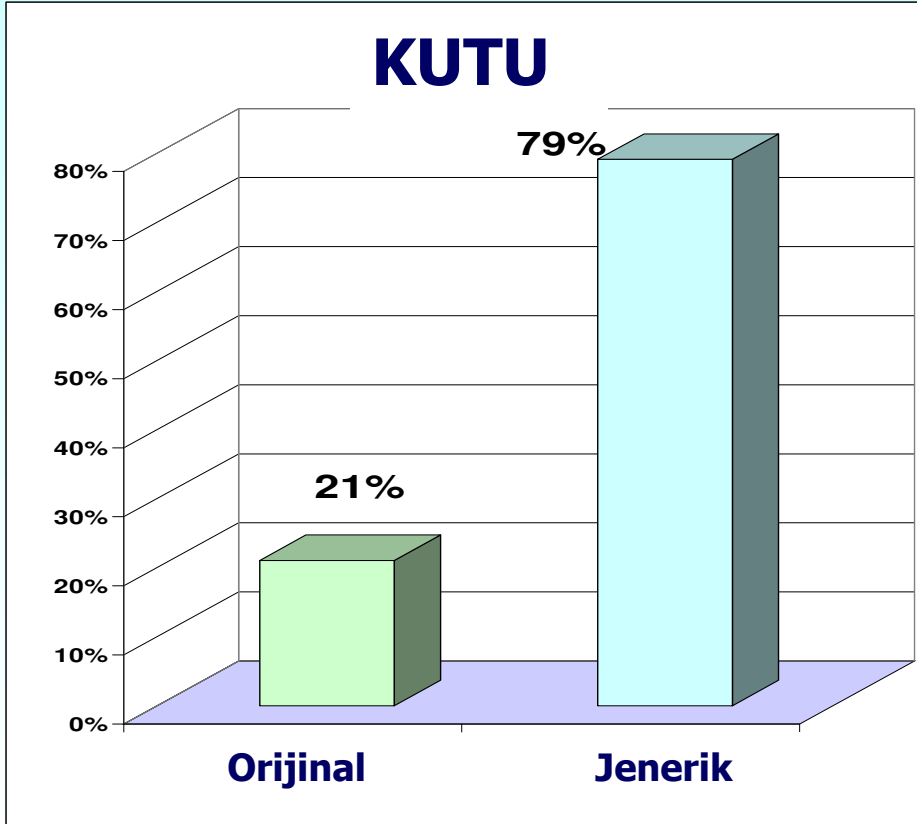
## KUTU



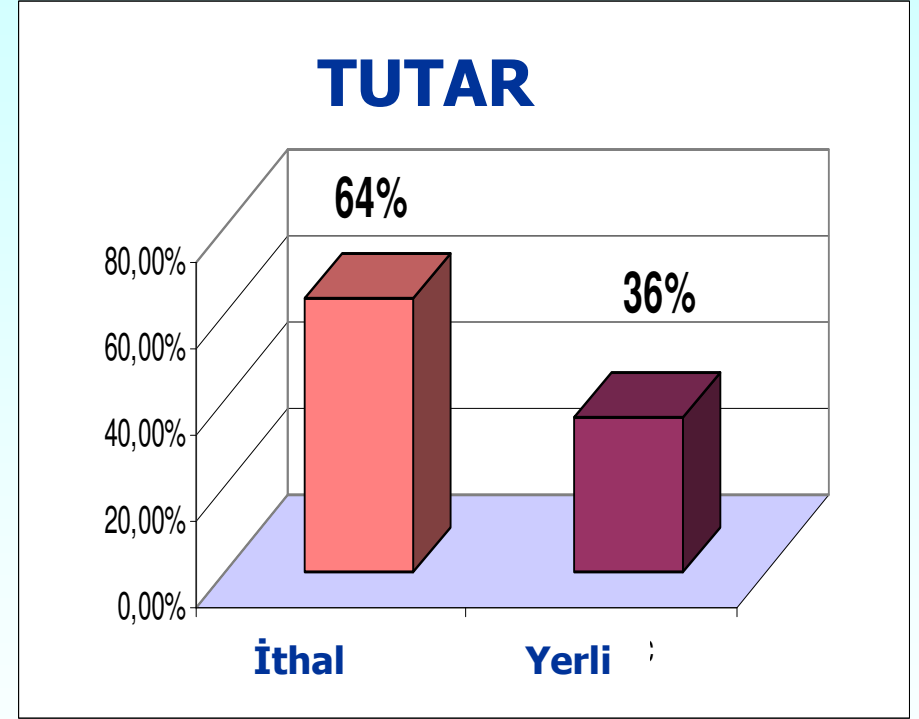
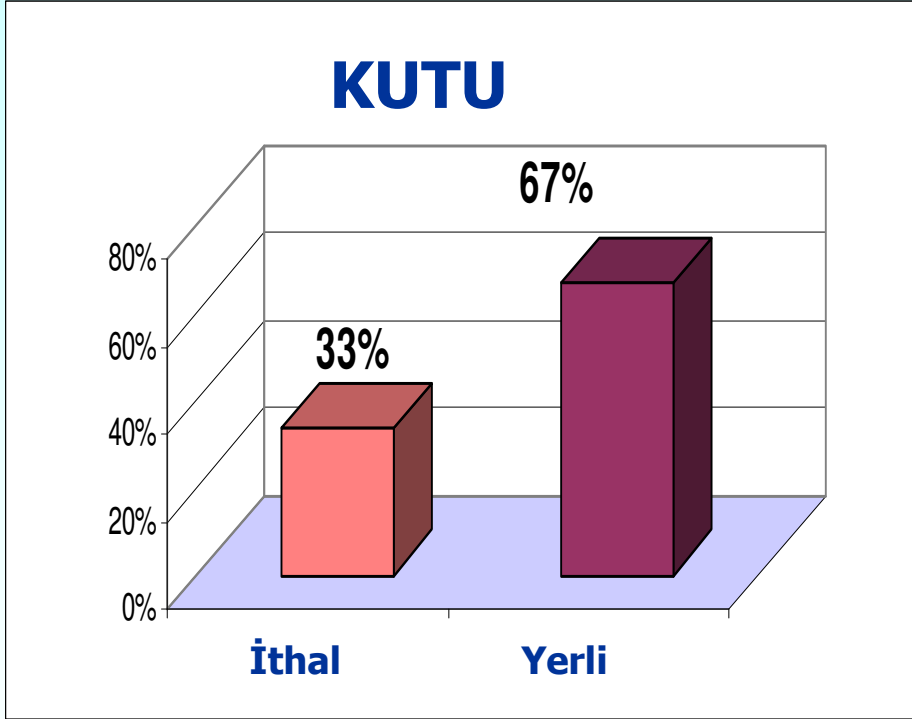
## TUTAR



# Orijinal ve Jenerik Reçeteli İlaçlar



# İthalat ve yurtiçi üretim



## İlk 10 Firma - 2004

	<b>Firma Adı</b>	<b>Değer (Milyon Euro)</b>	<b>Pazar Payı %</b>
<b>1.</b>	<b>GSK PHARMA</b>	<b>245 394</b>	<b>7,40</b>
<b>2.</b>	<b>SANOFI-AVENTIS</b>	<b>178 516</b>	<b>5,38</b>
<b>3.</b>	<b>POLPHARMA S.A.</b>	<b>172 523</b>	<b>5,20</b>
<b>4.</b>	<b>SERVIER</b>	<b>164 365</b>	<b>4,95</b>
<b>5.</b>	<b>NOVARTIS CORP.</b>	<b>130 493</b>	<b>3,93</b>
<b>6.</b>	<b>ROCHE</b>	<b>122 383</b>	<b>3,69</b>
<b>7.</b>	<b>POLISH PHARM. HOLDING „POLFA”</b>	<b>117 983</b>	<b>3,56</b>
<b>8.</b>	<b>PFIZER CORP.</b>	<b>106 749</b>	<b>3,22</b>
<b>9.</b>	<b>LEK</b>	<b>79 852</b>	<b>2,41</b>
<b>10.</b>	<b>JOHNSON &amp; JOHNSON</b>	<b>79 180</b>	<b>2,39</b>
<b>11.</b>	<b>PLIVA</b>	<b>75 450</b>	<b>2,27</b>

## **Jenerik ilaçların geri ödeme sistemine dahil olması için neler gereklidir?**

- **Ruhsatlandırma prosedürünün tamamlanması (Ruhsat, Bolar istisnası sayesinde patent/SPC geçerliyken 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 Őartları**

### **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 Hükmü (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)

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 Münhasıriyeti (2)

### Aday  lkelerde Veri M nhasıriyetinin Kabul 

<b>1997</b>	<b>ek Cumhuriyeti</b>
<b>2000</b>	<b>Slovakya</b>
<b>2001</b>	<b>Estonya, Litvanya, Slovenya</b>
<b>1 Ocak 2003 (12.04.01 tarihinden sonra yapılan bařvurular için)</b>	<b>Macaristan</b>
<b>1 Mayıs 2004'te başlayan tam üyelikle birlikte, ancak 2002'de ürünün herhangi bir ülkede ruhsat alış tarihinden sonra 3 yıl olarak kabul edildi.</b>	<b>Polonya</b>

## Veri Múnhasıriyeti (3)

### Yasa Revizyonu - 2004

- Yeni Kurallar
  - 8+2 (+1) bütún 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 Múnhasıriyeti (4)

## Yasa Revizyonu - 2004

■ 8 + 2 +(1) formülü



## Veri Münhasıriyeti (5)

### Yasama sürecinde aday ülkelerin pozisyonu

- Veri münhasıriyeti s resinin uzatılması – müzakere pozisyonunun değişimi (*acquis communautaire*)
- 10 Ülkenin Sağlık Bakanlarının “Milan Deklarasyonu”
- Avrupa Parlamentosu G zlemcilerinin Talebi  
(9 ülkeden 94 gözlemci)

## Veri Münhasıriyeti (6)

### Veri M nhasıriyetinde Prospektif Uygulama

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

## Veri Münhasıriyeti (7)

### Veri Münhasıriyetinde Prospektif Uygulama

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

*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 tadili)*

*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 katılımdan 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.