



Making Medicines Affordable

EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION



Making Medicines Affordable

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

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



JENERİK İLAÇ ENDÜSTRİSİNİN AB HALK SAĞLIĞINDAKİ ROLÜ

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



Making Medicines Affordable

Jenerik İlaçların Rolü

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

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

DSÖ 55. Genel Kurulu
Mayıs 2002

AB Konseyi
Haziran 2000



Making Medicines Affordable

G 10 TAVSİYE KARARI 4

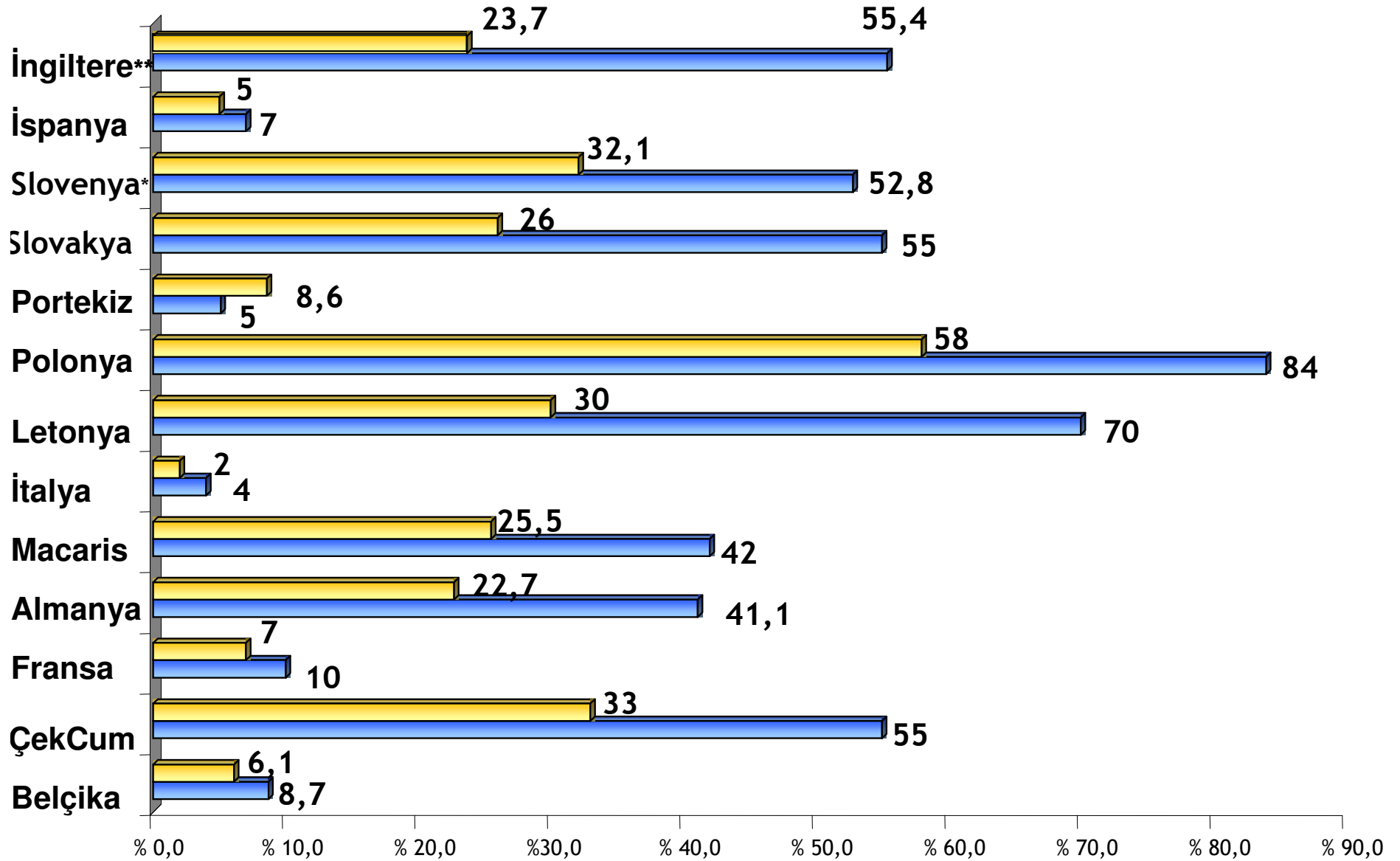
- **Rekabetçi jenerik ilaç pazarının gelişiminin sağlanması**
 - *Üye ülkeler, jenerik ilaçların reçetelendirilmesi ve dağıtılması dahil, kendi pazarlarında jenerik ilaçların penetrasyonunu artırmanın yollarını araştırmalıdır. Halk sağlığı konusunda taviz vermeyen gelişmiş pazar mekanizmalarına özel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



JENERİK İLAÇLARLA İLGİLİ BAZI GERÇEKLER

1. Jenerik ilaçların fiyatı, orijinal ilaçların fiyatının % 20-80'i arasındadır.
2. Jenerik ilaç kullanımıyla 15 AB ülkesinde yılda 13 milyar Avro tasarruf sağlanmaktadır.
3. Jenerik ilaç pazarı 100,000'den fazla kişinin istihdam edildiği, yoğun bir rekabetin yaşandığı bir pazardır.
4. 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)



* 2002 yılı verisi

** 2003 yılı verisi

■ Kutu ■ Tutar

Kaynak: EGA Üyeleri

UFUKTA BENZER BİYOLOJİK ÜRÜNLER

Ürün	2001 Dünya pazarı (Milyar \$)	Patent bitişi (EU)	Endikasyon
Eritropoetin	6.4	2005	renal anemia
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

1. Önemli moleküllerin yüzde 35'den fazlasının patent süresi dolmuş durumdadır.
2. AB'nin genişlemesi, patent sürelerinin dolması ve ülke politikaları, AB jenerik ilaç endüstrisini en önemli ilaç tedarikçisi durumuna getirmektedir.
3. 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.



Making Medicines Affordable

JENERİK İLAÇLARIN GEREKLİLİĞİ

Generic Medicines Sustainable Healthcare

Europe's senior citizens deserve
lifelong quality healthcare.

Generic medicines help make it possible!

Generic medicines treat the critical and chronic illnesses associated with ageing like cancer, heart disease and respiratory failure. Cost-effective generic medicines provide a reliable solution to the crisis of soaring pharmaceutical costs and an ageing population.



European Generic medicines Association
"Making medicines affordable and industry competitive"





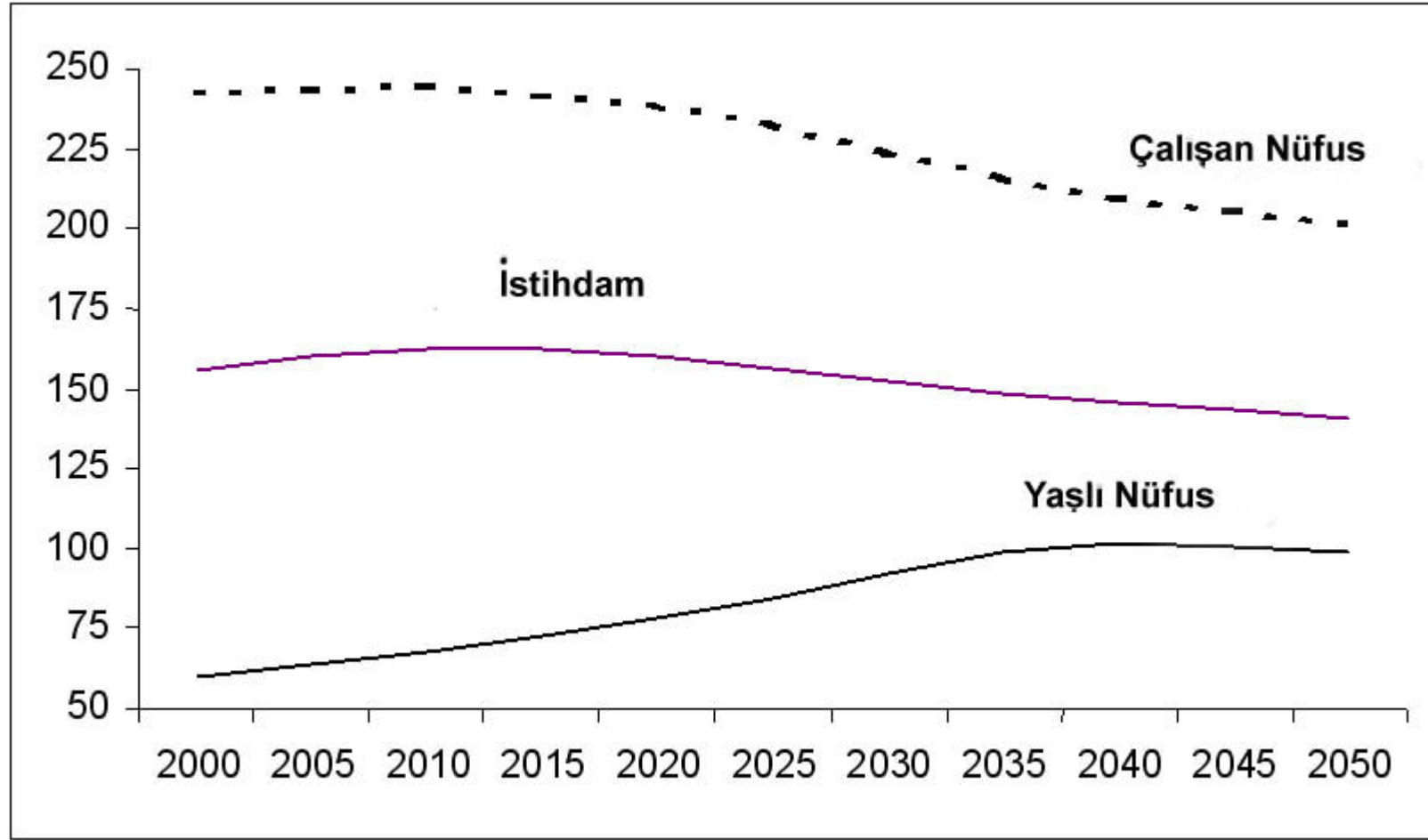
JENERİK İLAÇLARLA ÖNEMLİ HASTALIKLARIN TEDAVİSİ

1. Kanser / Onkoloji
 2. Depresyon
 3. Hipertansiyon
 4. Şeker Hastalığı
 5. Hiperlipidemi (kolesterol)
 6. Ciddi enfeksiyonlar
 7. Astım
-



Making Medicines Affordable

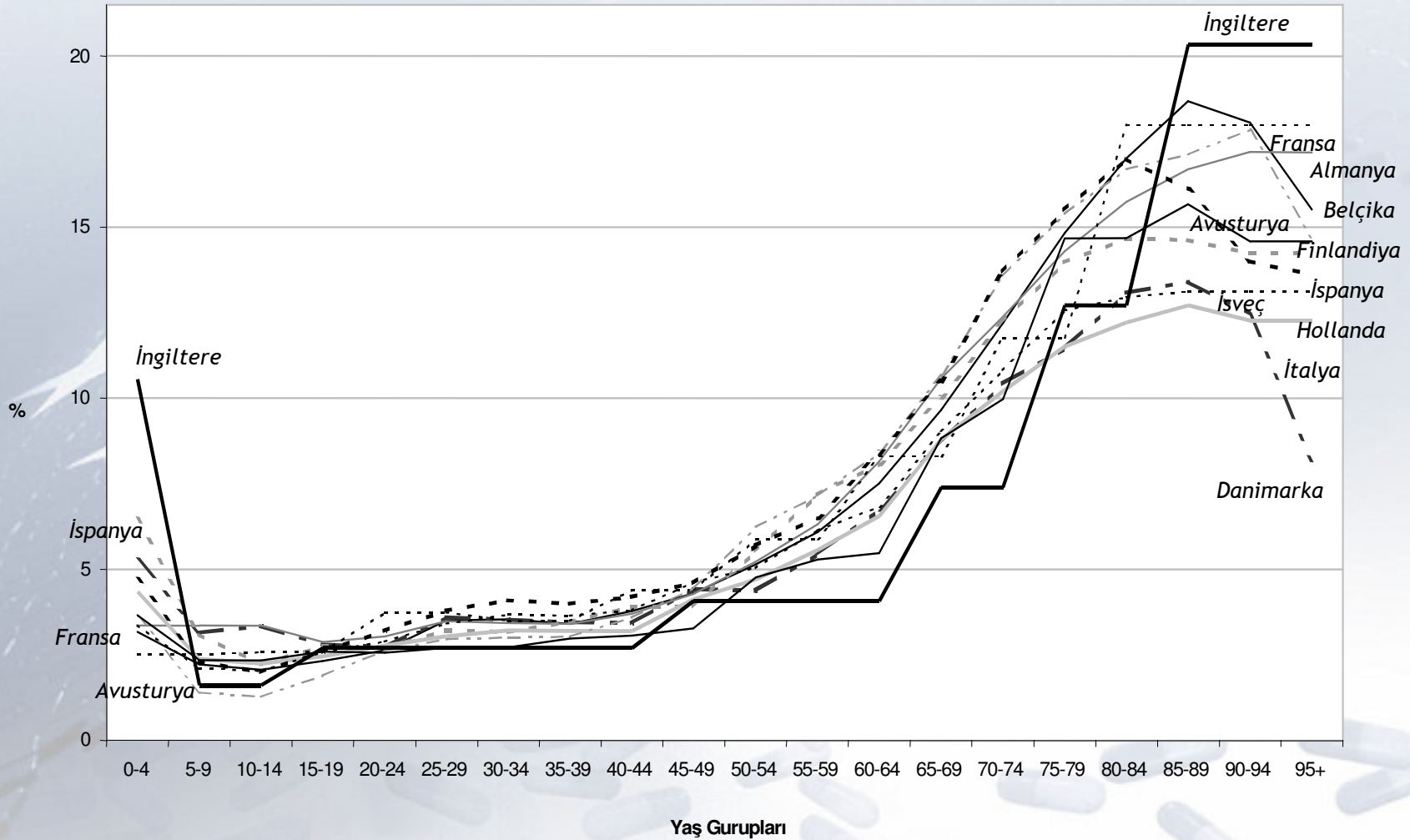
YAŞLANAN AB NÜFUSU





YAŞA BAĞLI OLARAK SAĞLIK HARCAMALARI

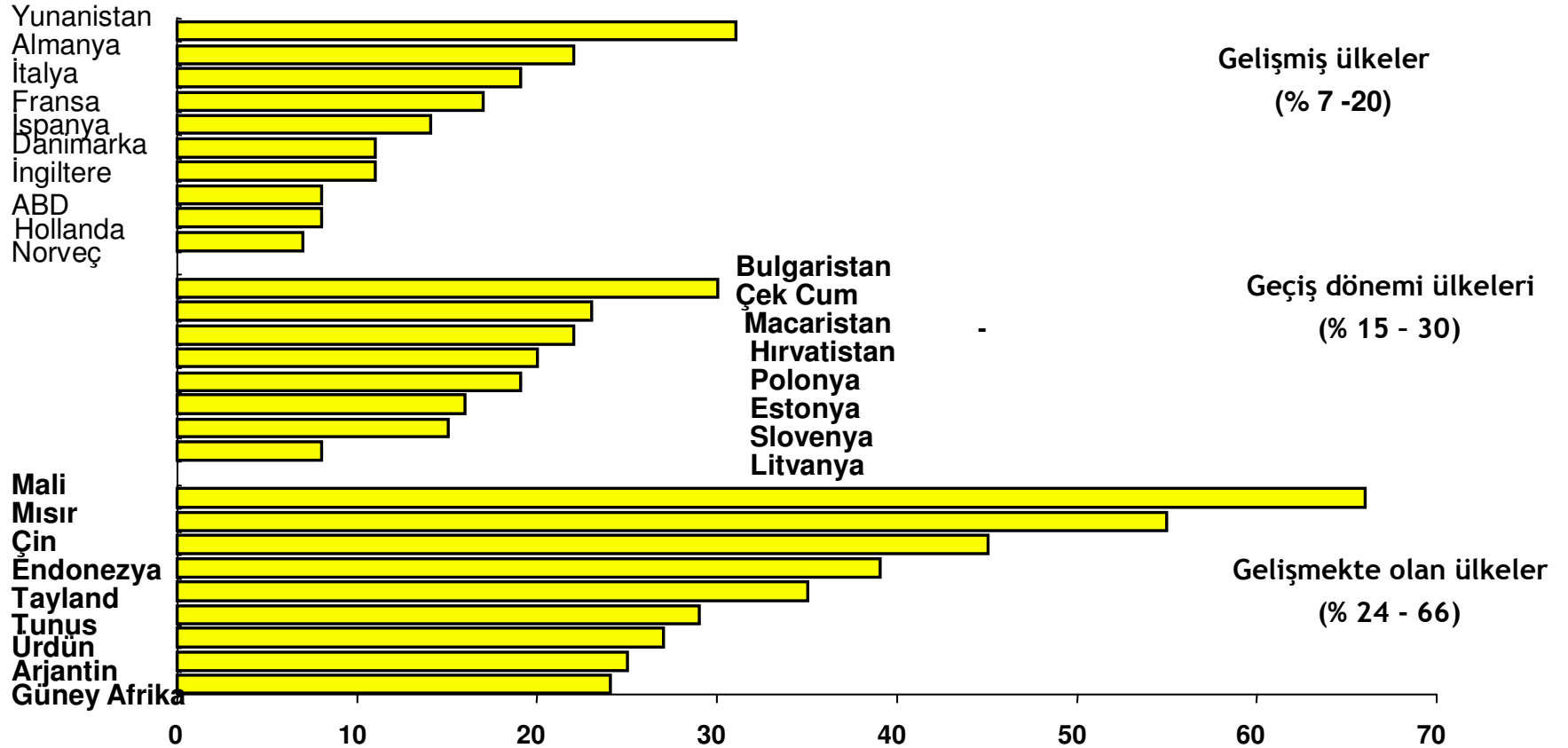
Kaynak: Ekonomik Politika Komitesi (2001) "Yaşlı nüfusun artmasıyla bütçede oluşan sıkıntılar"



Ekonomik Etkiler

Fakir ülkelerdeki sağlık harcamalarında ilaçlar, bireysel harcamalardaki payı açısından ilk, kamu harcamalarındaki payı açısından ikinci sırada yer almaktadır.

Toplam sağlık harcamaları içinde ilacın payı



DSÖ

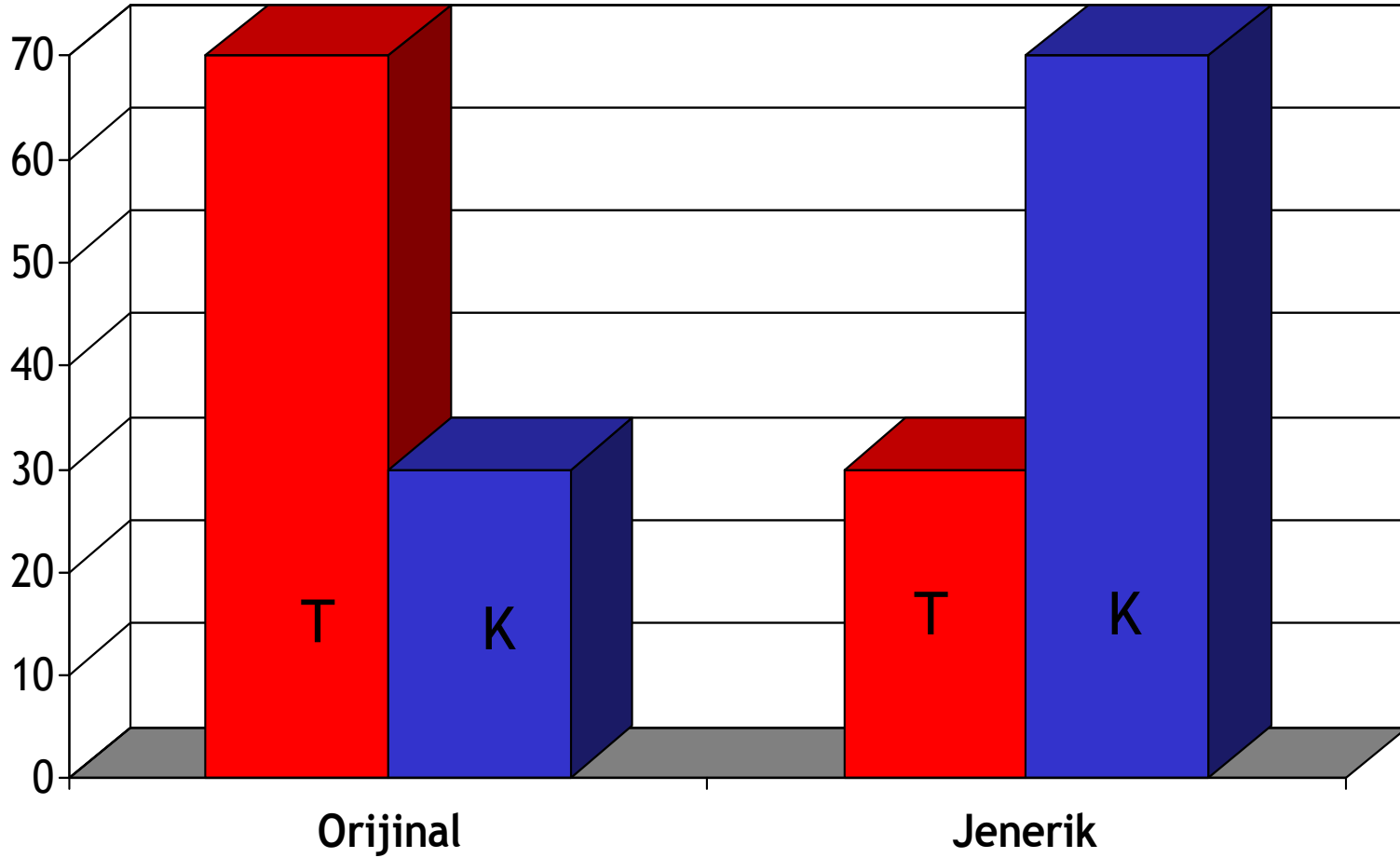


ORTA VE DOĞU AVRUPA ÜLKELERİ SAĞLIK HİZMETLERİ UÇURUMU - ERİŐME MÜCADELESİ

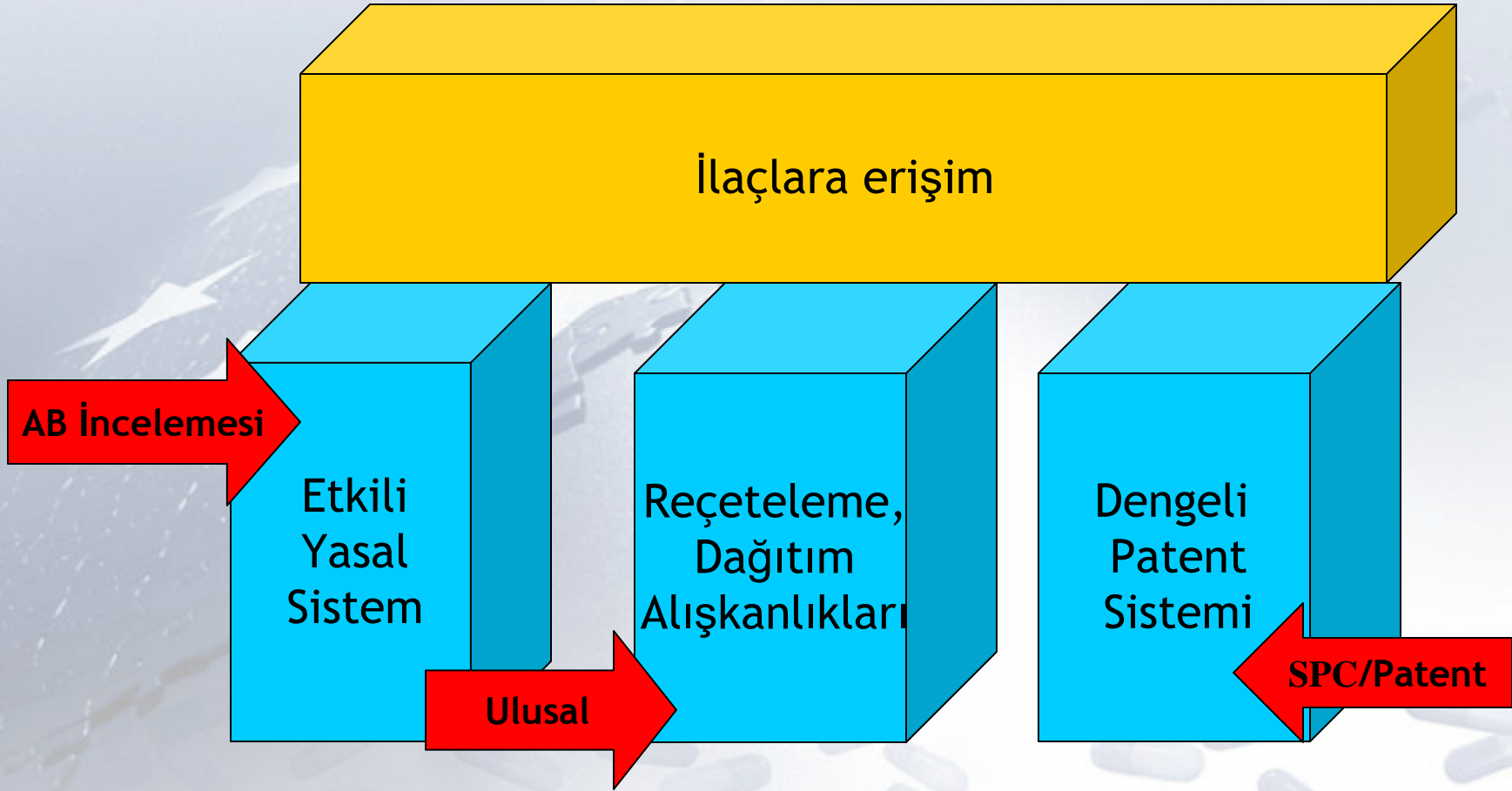
- KiŐi baŐı milli gelir AB ortalamasından 5 kat daha dűŐüktür.
- KiŐi baŐı sağlık harcaması 400 Euro'dan az, diğer AB ülkelerinde ise 1,600 Euro'dan fazladır.



ORTA VE DOĞU AVRUPA ÜLKELERİNDE JENERİK İLAÇ ORANI: Kutu bazında %70, Tutar bazında %30



ULAŞILABİLİR İLAÇ İÇİN 3 YAPI TAŞI





Making Medicines Affordable

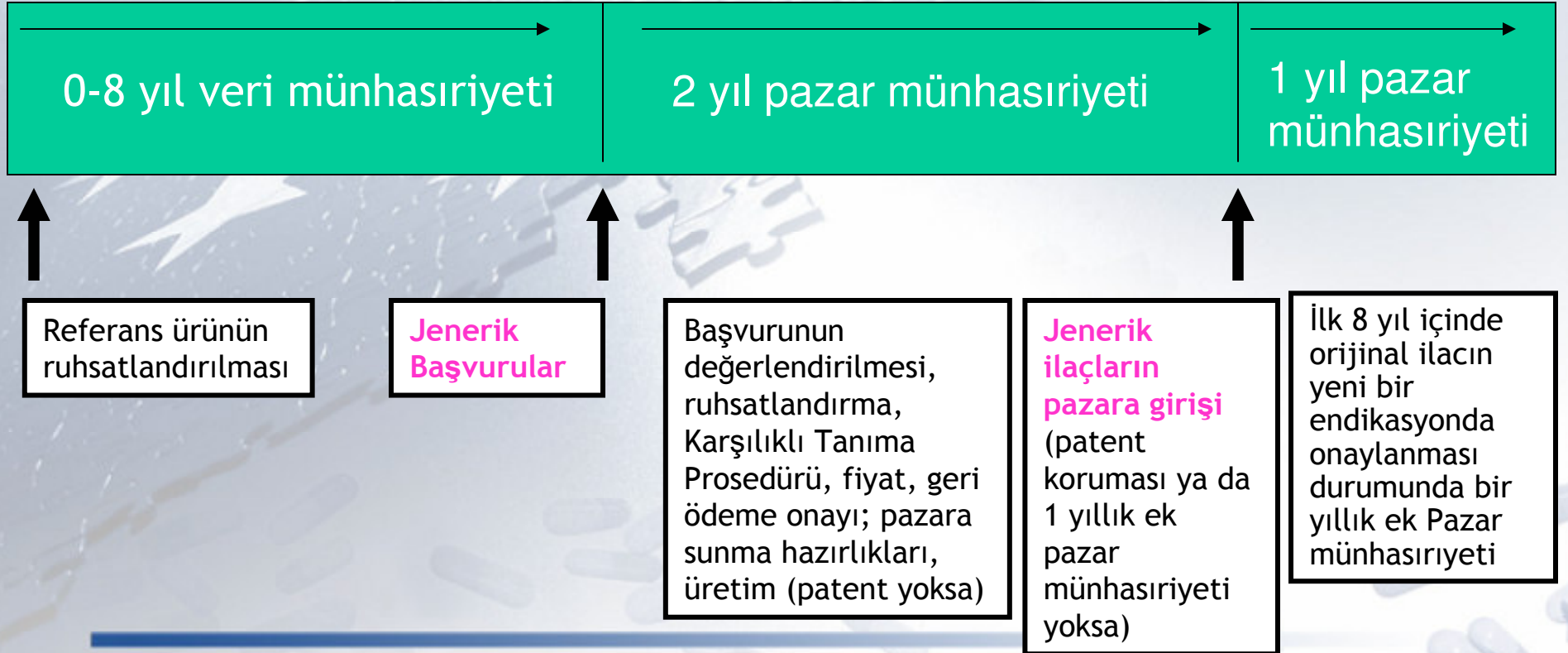
DAHA İYİ YASAL SİSTEM

- 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

1. Tüm ruhsatlandırma prosedürlerinde 8 + 2 +(1) formülü





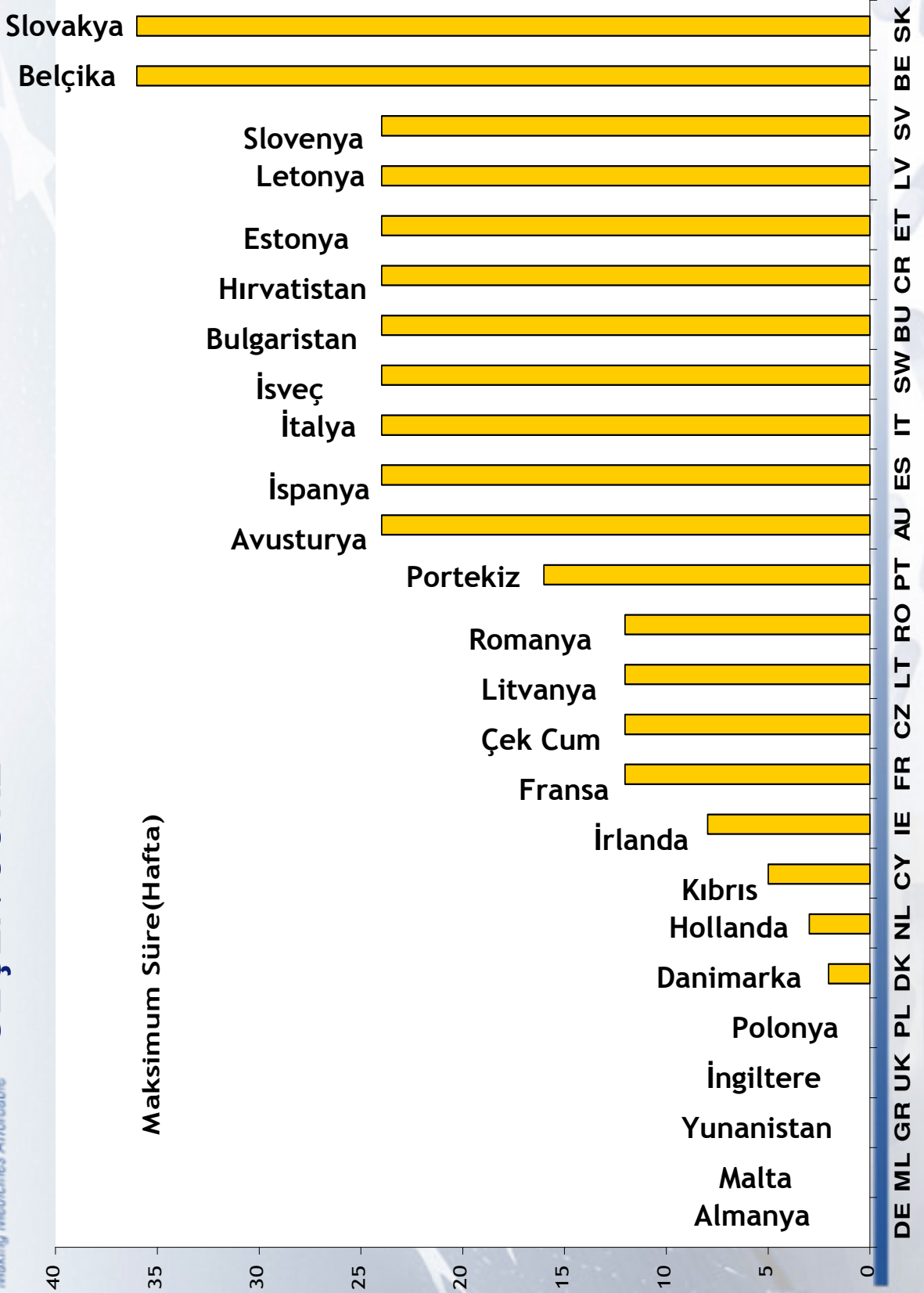
VERİ MÜNHASİRİYETİ İÇİN GEÇİŞ SÜRESİ TALEP EDEN ÜLKELER

1. Polonya
2. Macaristan
3. Slovenya
4. Slovakya
5. Malta

RUHSATLANDIRMADAN SONRA FİYAT ONAYI VE GERİ ÖDEME LİSTESİNE DAHİL EDİLME İÇİN GEÇEN SÜRE



Making Medicines Affordable





Making Medicines Affordable

AB'DE TEK PAZARDA BAŞARISIZLIK

1. AB'de tek pazarın oluşmaması, fiyat rekabetini engellemektedir.
 - AB içerisinde 25 farklı fiyat sistemi ve ilaç ajansı bulunmaktadır.
 - Farklı reçete yazma ve substitüsyon alışkanlıkları bulunmaktadır.
 - Ambalaj ve etiket bilgileri ile kullanma talimatı 18 farklı ulusal düzenlemeye göre ve kendi dillerinde hazırlanmak zorundadır.
 - Ulusal dağıtım kanallarıyla çalışılmaktadır.
 - Her ruhsat başvurusunda ruhsat harcı alınmaktadır.
2. Yüksek satış hacmine dayanan fiyat rekabetinin baskın olduğu bir endüstride, belirgin olan ek giderler yaratılmaktadır. Amerika ile AB arasındaki büyük farklılıklardan biri (Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi jenerik ilaçlar için başvuru ücreti almamaktadır).



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 münhasıriyetinin 11 yıla çıkarılması
- 2004 Ek Koruma Sertifikası Yönetmeliği ile 6000'in üzerinde patentin koruma süresi uzatılmıştır
- 2006 Pediatrik koruma sertifikası



İNNOVASYONU ARTIRMAK İÇİN YAPILMASI GEREKENLER

1. AB’de fikri mülkiyet hakları artırılmasına rağmen “innovasyonun azaldığı” gözlenmektedir.
2. 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.



Making Medicines Affordable

İLAÇLARLA İLGİLİ BULUŞLARDA GERÇEKLER

1. “Yeni” ilaçların sadece yüzde 22’si gerçek bir buluş niteliği taşımaktadır. (Public Citizen Temmuz 2001)
2. Ar-ge çalışmalarının sadece 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)
3. 1996 yılından itibaren ar-ge için harcanan süre yüzde 35 kısalmıştır. (Scrip 2002)
4. 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 gözönünde tutulmalıdır.



G10: LİZBON JENERİK TOPLANTISI 2003 ÖNERİLERİ

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



G10: LIZBON 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.
-



Making Medicines Affordable

SONUÇ

- Jenerik ilaçlar AB’de ilaçlara adil bir ulaşımının 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 ilaca ulaşımını - çabalamaya değer bir Avrupa ilkesini - sağlamak için birlikte çalışmalıdır.



Making Medicines Affordable

Generic Medicines Affordable Healthcare

**Europeans have a right to
affordable healthcare.**

**Generic medicines help make it a
reality!**

Generic medicines are less expensive than brand-name equivalents. They save EU patients €13 billion each year, and create the budget headroom needed to pay for the newer expensive products, treatments and services.



**European Generic medicines
Association**

*“Making medicines affordable and industry
competitive”*