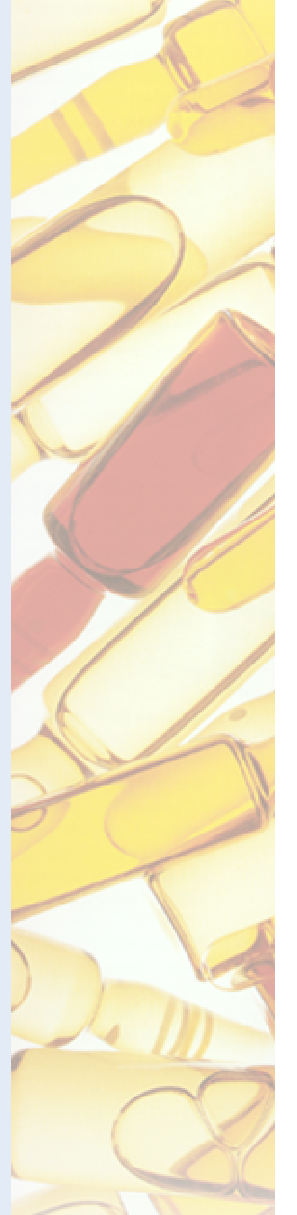




# **AVRUPA BİRLİĞİ VE TÜRKİYE'DE JENERİK İLAÇ ENDÜSTRİSİ**

**2 HAZİRAN 2005**

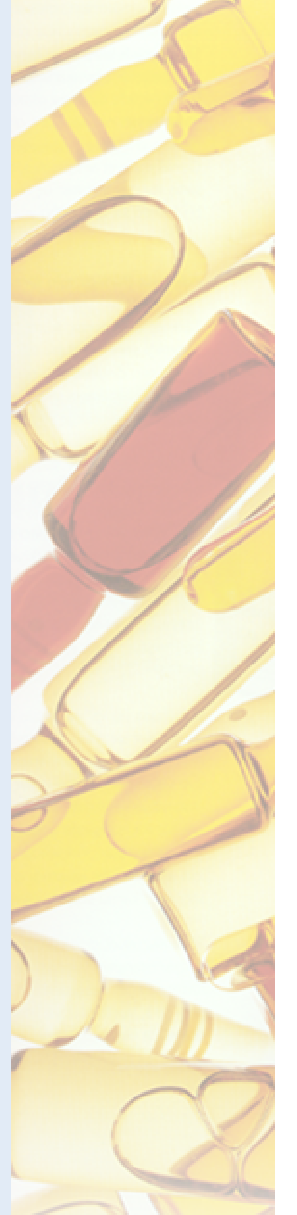
**ANKARA**





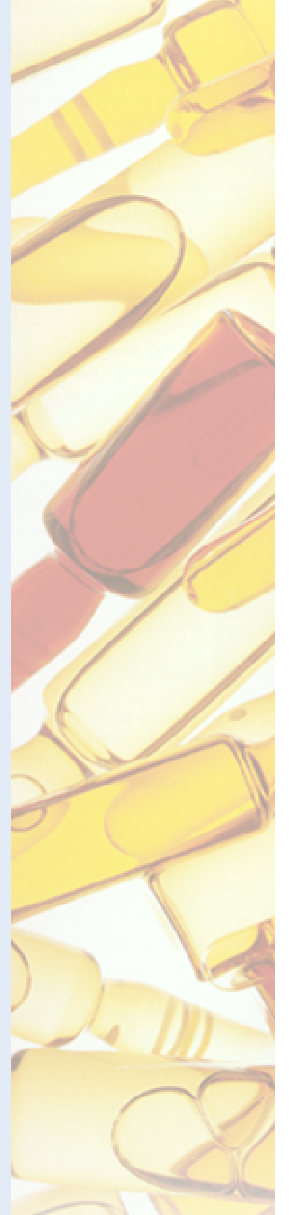
# GÜNDEM

- **Türkiye - Genel Bilgiler**
- **Orijinal - Jenerik İlaç**
- **Türkiye İlaç Sektörü**
- **Diğer Ülkeler ile Karşılaştırma**
- **Değerlendirme ve Yorumlar**





# TÜRKİYE - GENEL BİLGİLER

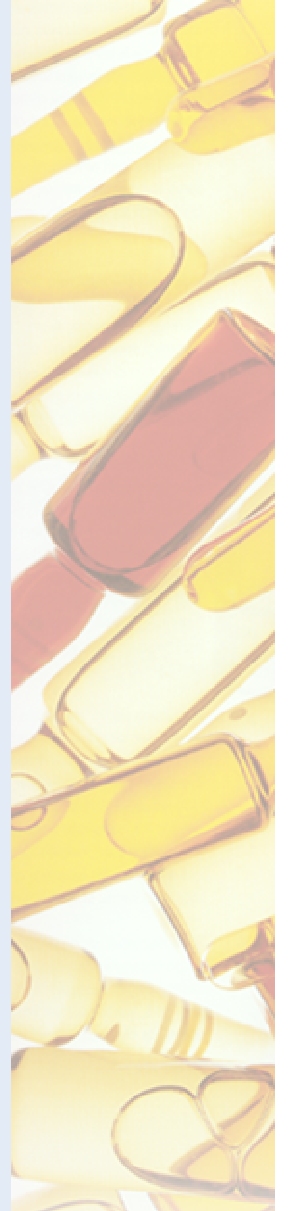




# TÜRKİYE

## 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 da yeşil kart kapsamında olduğu tahmin edilmektedir.**
- **Nüfusun geri kalan bölümünü ise, özel sigorta kapsamında olanlar veya hiçbir güvencesi bulunmayanlar oluşturmaktadır.**

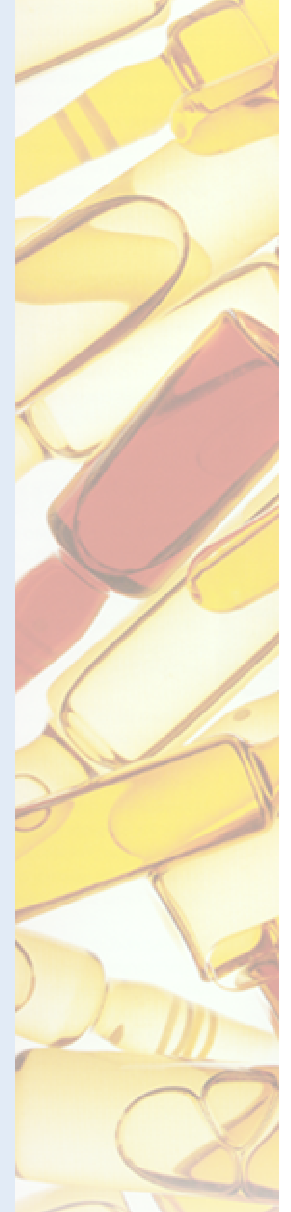




## TÜRKİYE'DE İLAÇ Sektör ve Pazar Bilgileri

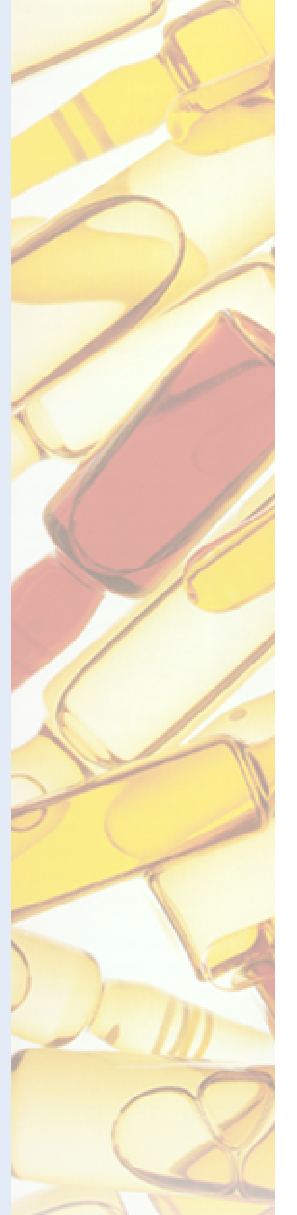
■ İlaç sektöründeki <b>kuruluş</b> sayısı	>300
■ <b>Yabancı</b> sermayeli <b>kuruluş</b> sayısı	52
■ <b>Üretim tesisi</b> sayısı	96
■ <b>Yabancı</b> sermayeli <b>üretim tesisi</b> sayısı	12
■ İlaç Endüstrisi'nde <b>çalışan</b> sayısı	~23.000
■ Pazardaki <b>ürün</b> sayısı	~5.000
■ 2004 toplam pazar ( <b>kutu</b> ) *	1,25 Milyar
■ 2004 toplam pazar ( <b>\$, FSF</b> ) *	6,24 Milyar
■ <b>İlk 20</b> firmanın payı (%)	74

\* İEİS 2004 yılı varsayımları





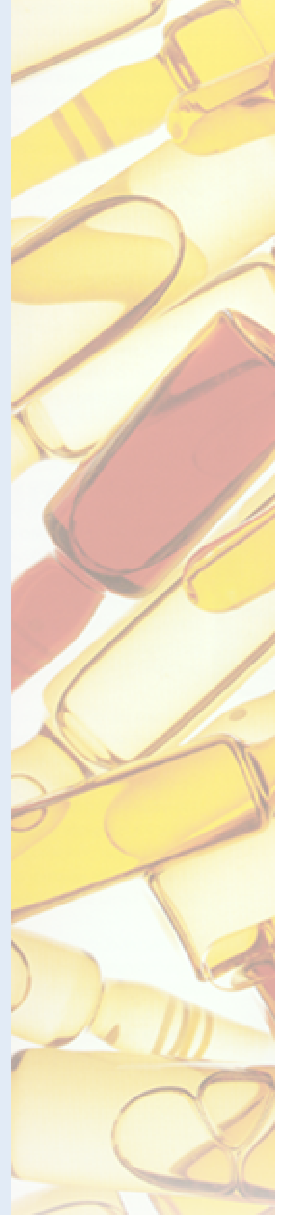
# ORİJİNAL - JENERİK İLAÇ





## JENERİK İLAÇ Tanım

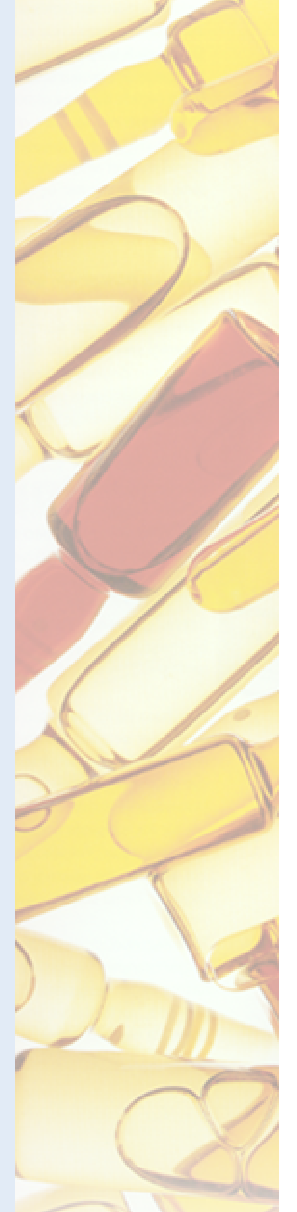
Jenerik (eşdeğer) ilaçlar, etkin madde(ler) açısından referans ilaçla aynı **kalitatif ve kantitatif terkibe**, aynı **farmasötik forma** sahip ve uygun biyoyararlanım testleriyle **referans ilaca biyoeşdeğerliği kanıtlanmış** ilaçlardır.





# ORİJİNAL - JENERİK İLAÇ Ruhsatlandırma Gereklilikleri Kıyaslaması

<b>Ruhsatlandırma Gereklilikleri</b>	<b>Orijinal</b>	<b>Jenerik</b>
<b>Firma genel bilgisi</b>	✓	✓
<b>Ürün özellikleri (Prospektüs, etiket, ambalaj)</b>	✓	✓
<b>Uzman raporu</b>	✓	✓
<b>İlacın bileşimi</b>	✓	✓
<b>İyi Üretim Uygulamaları (GMP)</b>	✓	✓
<b>Başlangıç malzemelerinin kontrolü</b>	✓	✓
<b>Bitmiş ürün kontrolü</b>	✓	✓
<b>Stabilite testleri (Etkin madde ve bitmiş ürün)</b>	✓	✓
<b>Pre-klinik çalışmalar</b>	✓	
<b>Klinik çalışmalar</b>	✓	
<b>Biyoeşdeğerlik</b>		✓



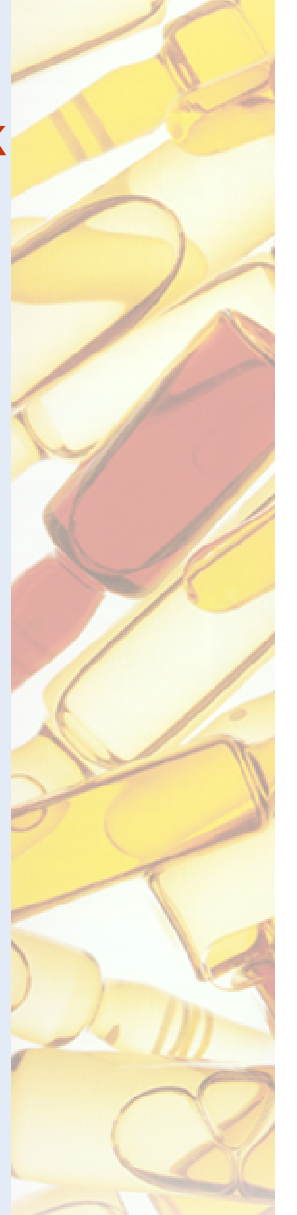




# ORİJİNAL - JENERİK İLAÇ Eşdeğerlik

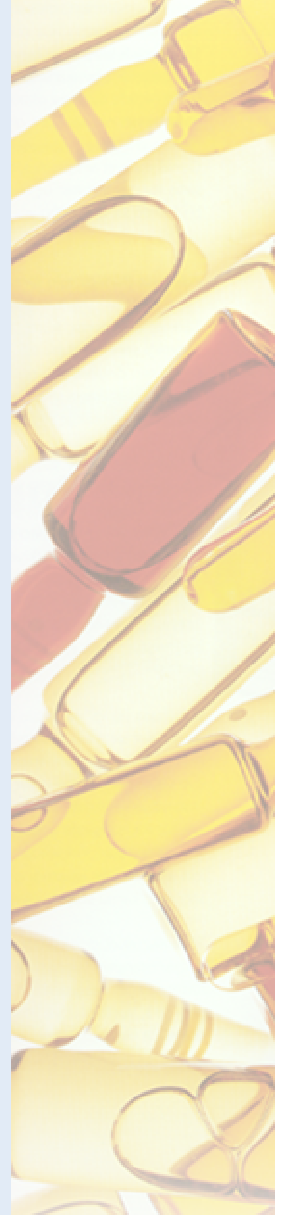
“İnsanların çoğu, daha pahalı olan ürünlerin daha kaliteli olduğuna inanmaktadır. Oysa, **orijinal ve jenerik ilaçlarda kalite standartları aynıdır.**”

**Gary Buchler**  
**FDA Jenerik İlaçlar Bölüm Başkanı**





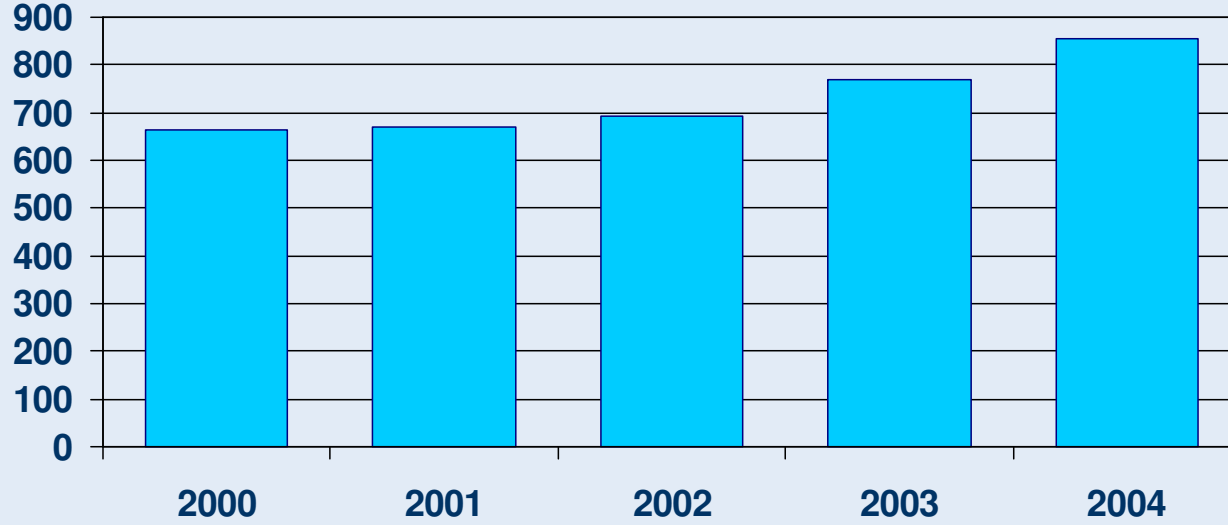
# TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜ



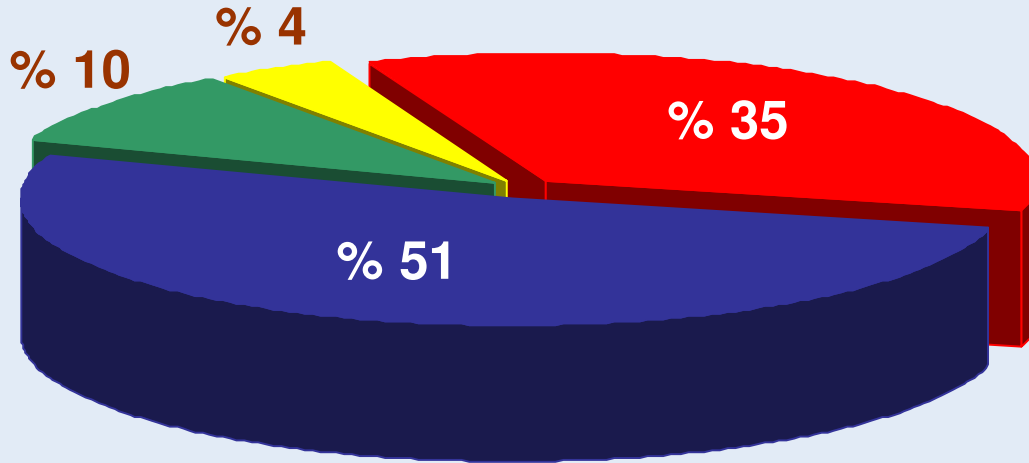


# KUTU BAZINDA DAĞILIM IMS Verilerine Göre

(Milyon Kutu)



**Pazar 4 yıl içinde % 29 oranında büyümüştür.**



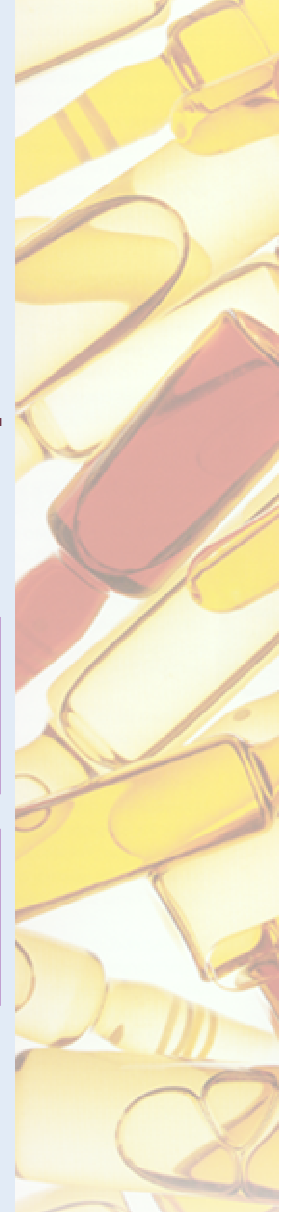
**Orijinal: % 45**

**Jenerik: % 55**

**İthal: % 14**

**Yerli: % 86**

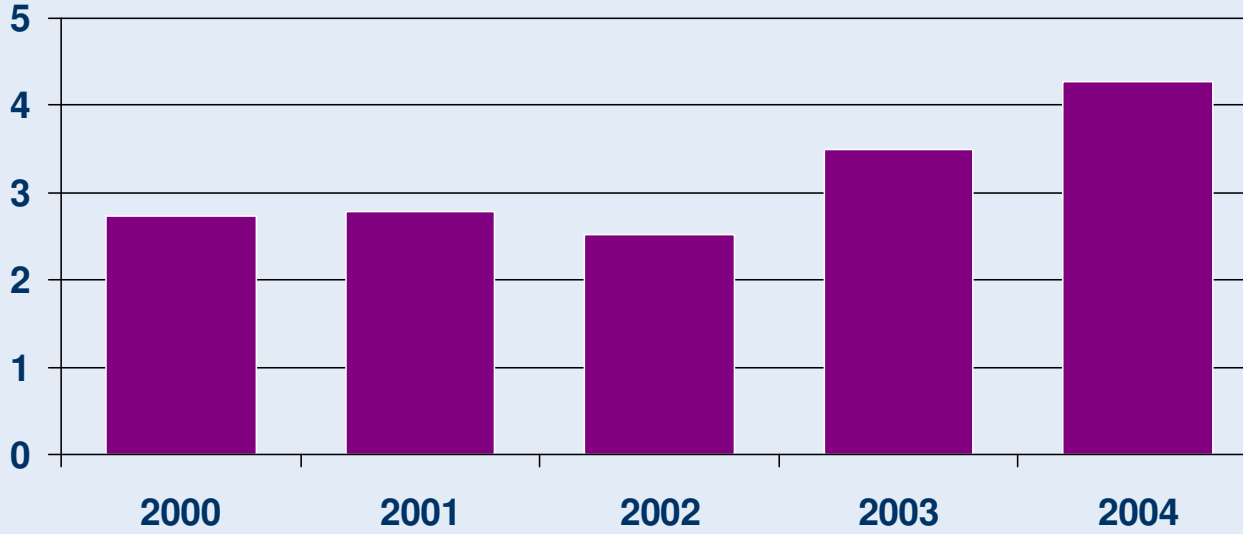
■ İthal orijinal ■ İthal jenerik ■ Yerli orijinal ■ Yerli jenerik



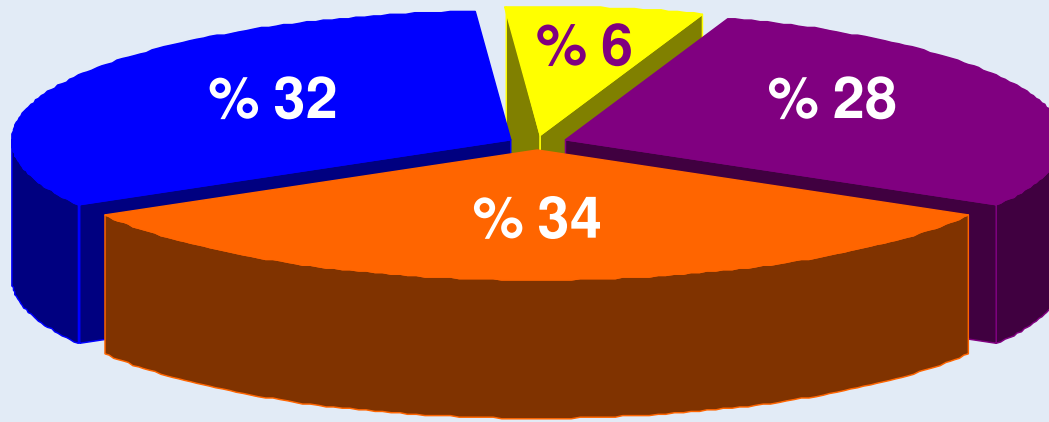


## TUTAR BAZINDA DAĞILIM IMS Verilerine Göre

(Milyar \$)



Pazar 4 yıl içinde % 56 oranında büyümüştür.



Orijinal: % 60

Jenerik: % 40

İthal: % 38

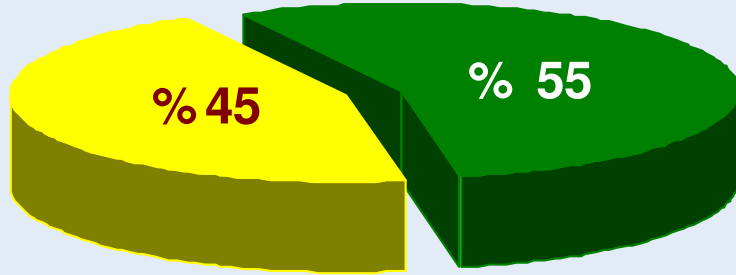
Yerli: % 62

■ İthal orijinal ■ İthal jenerik ■ Yerli orijinal ■ Yerli jenerik

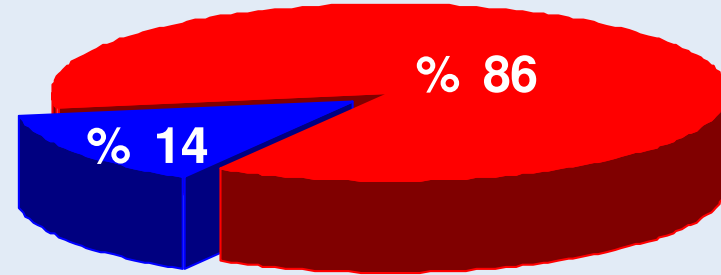


# DAĞILIM KARŞILAŞTIRMASI IMS Verilerine Göre-2004

## Kutu Bazında



■ Orijinal ■ Jenerik

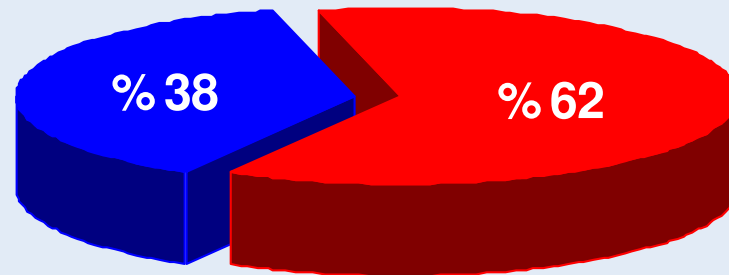


■ İthal ■ Yerli

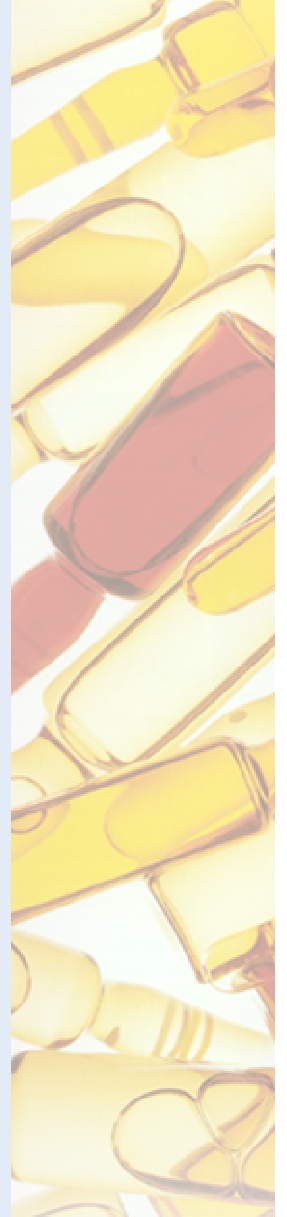
## Tutar Bazında



■ Orijinal ■ Jenerik



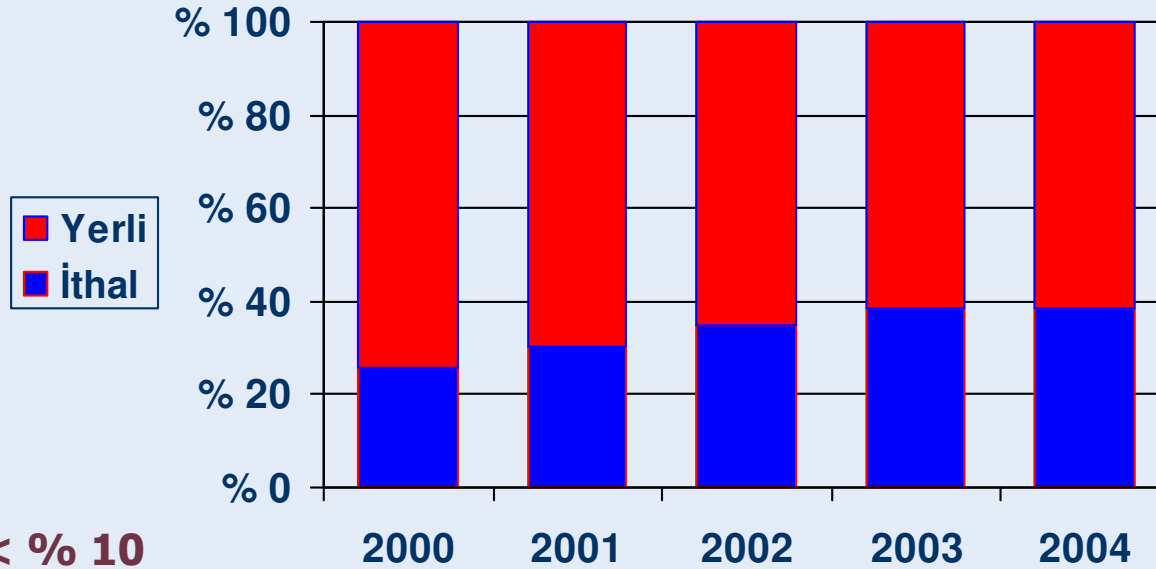
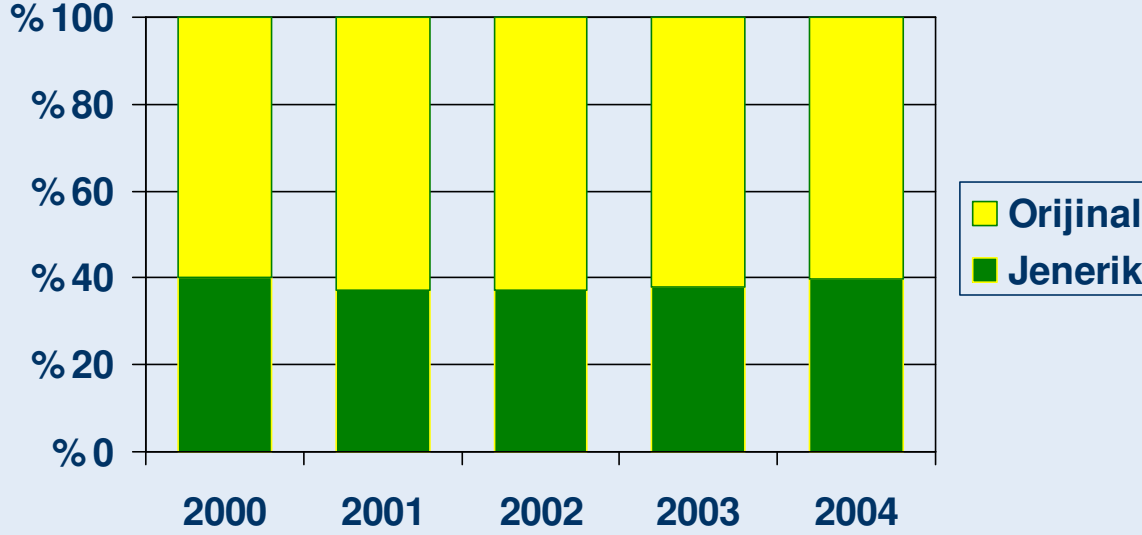
■ İthal ■ Yerli



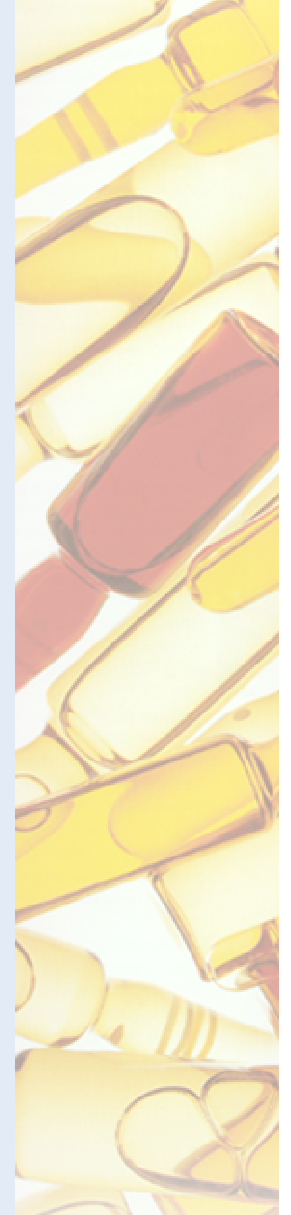


# TUTAR BAZINDA PAZARIN DAĞILIMI

## IMS Verilerine Göre

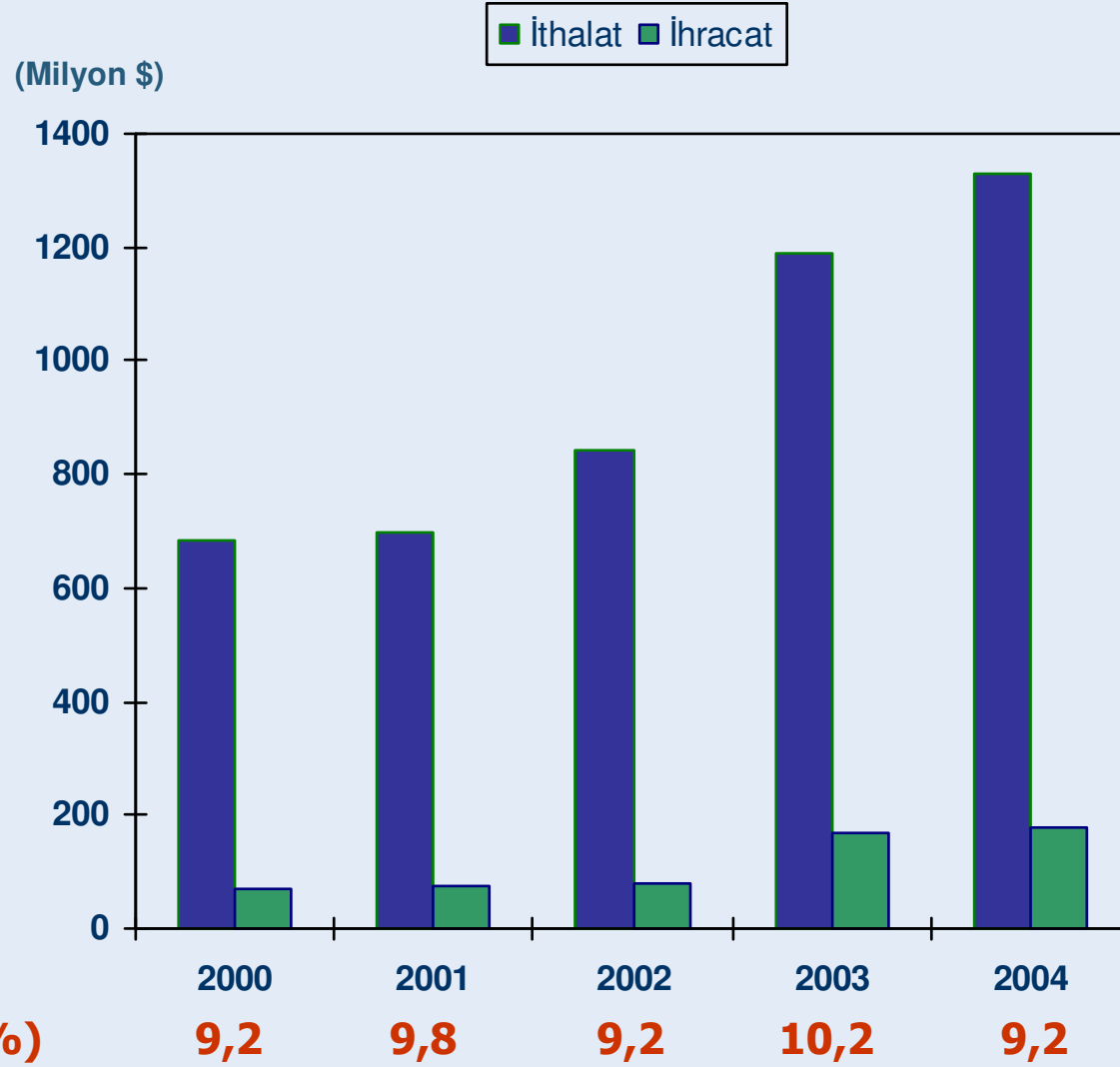


1990: < % 10



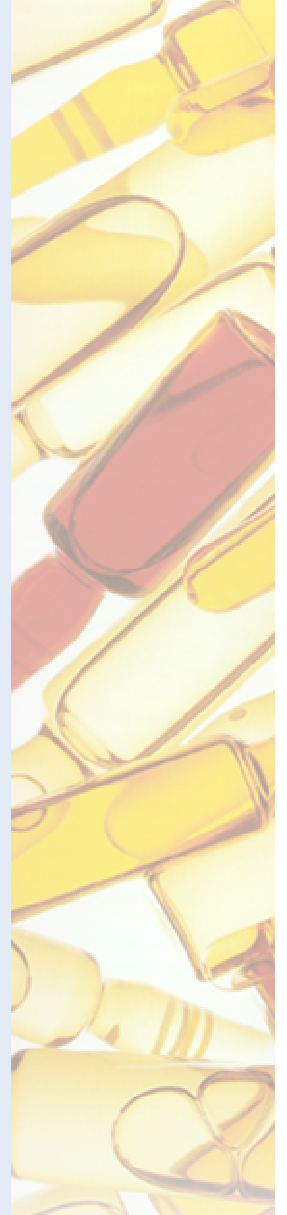


# İHRACATIN İTHALATI KARŞILAMA ORANI



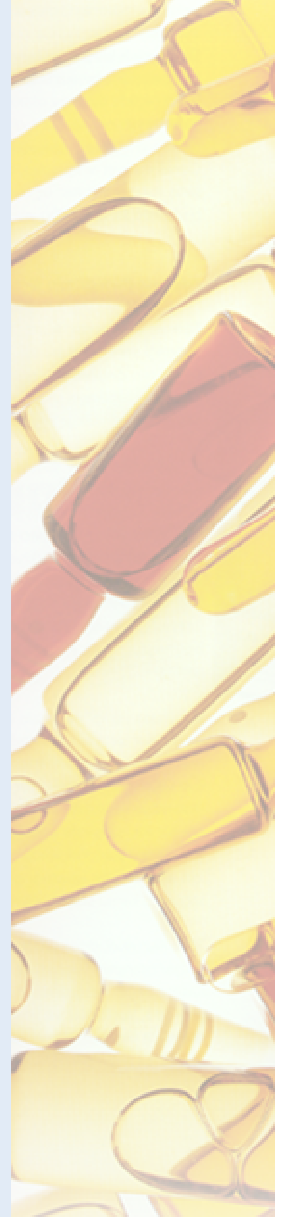
**İhracatın ithalatı  
karşılama oranı (%)**

Kaynak: İEİS





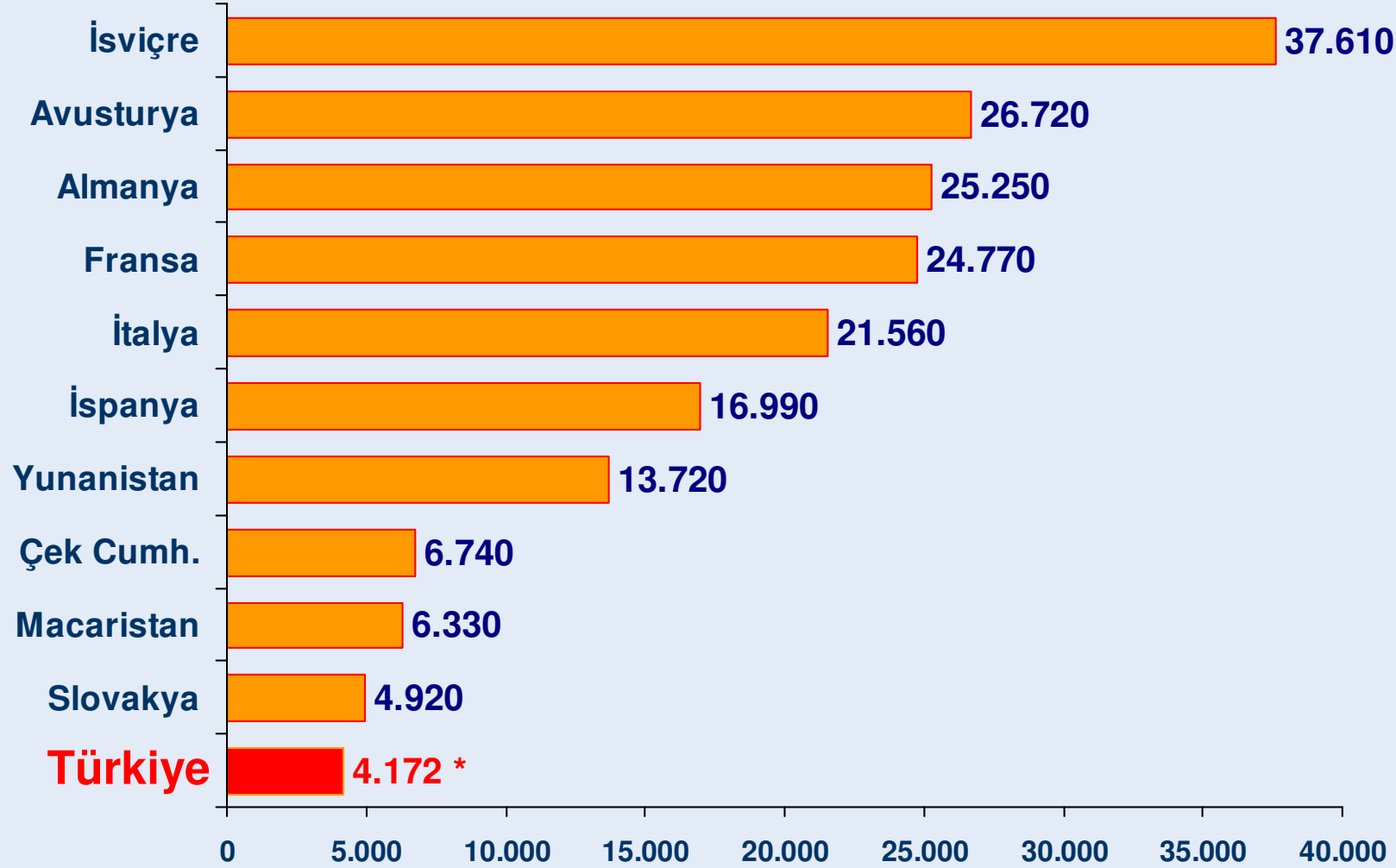
# **DİĞER ÜLKELER İLE KARŞILAŞTIRMA**







## KİŞİ BAŞINA GSYİH (2003, \$)

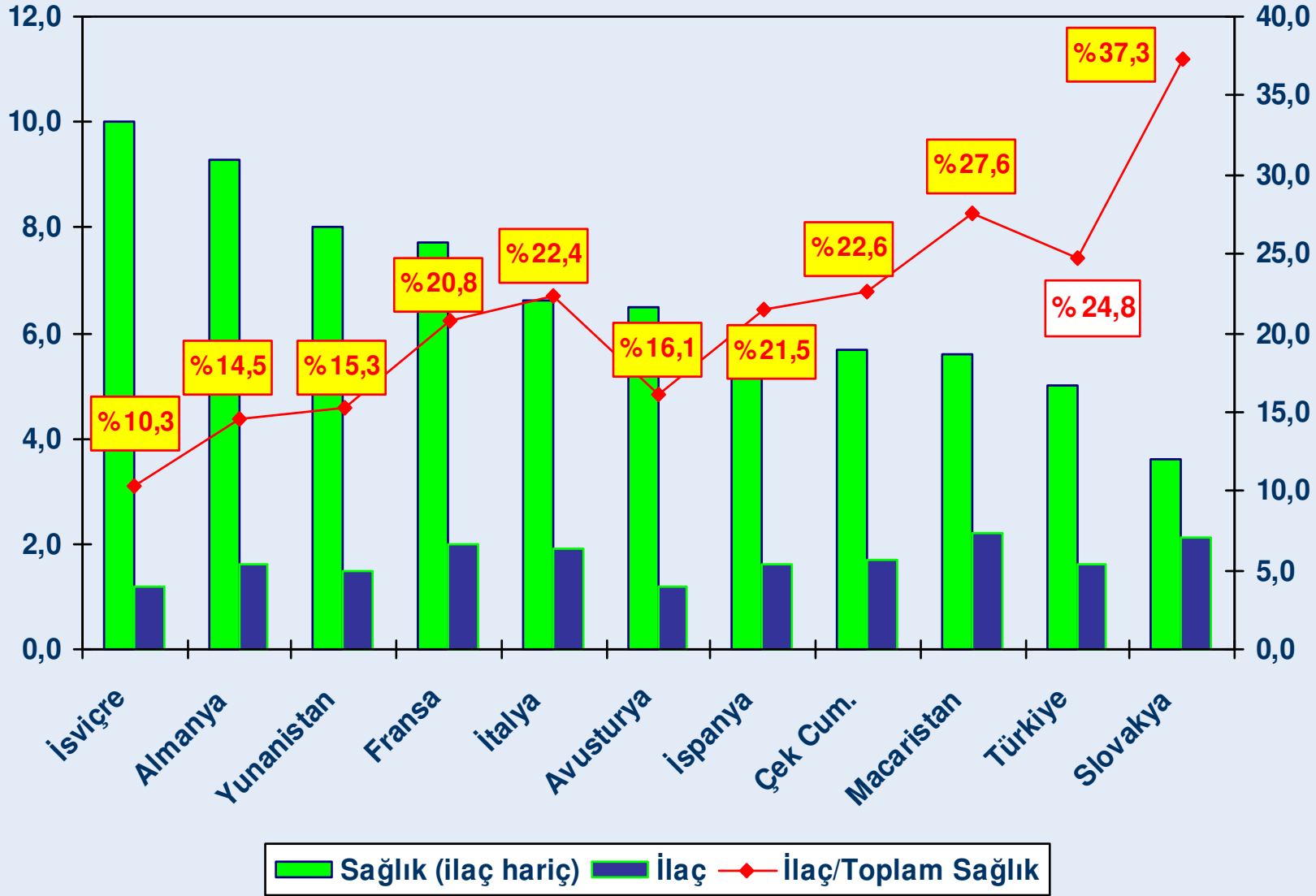


\* DİE kaynaklı 2004 yılı rakamı

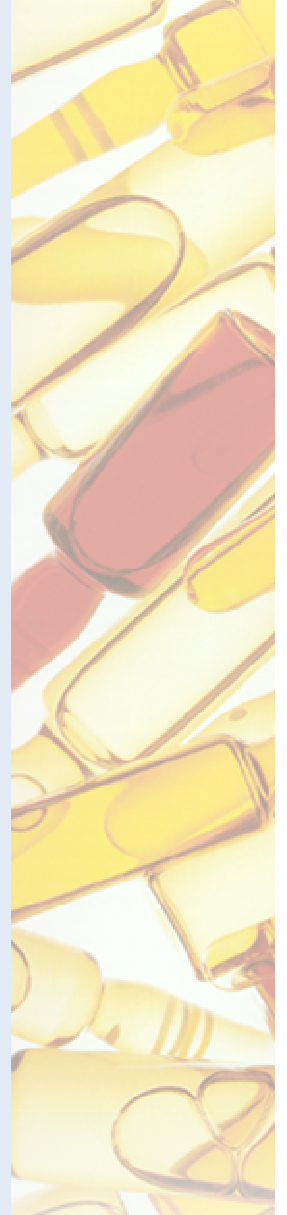
Kaynak: Dünya Bankası



# SAĞLIK VE İLAÇ HARCAMALARININ GSYİH İÇİNDEKİ PAYI, 2002



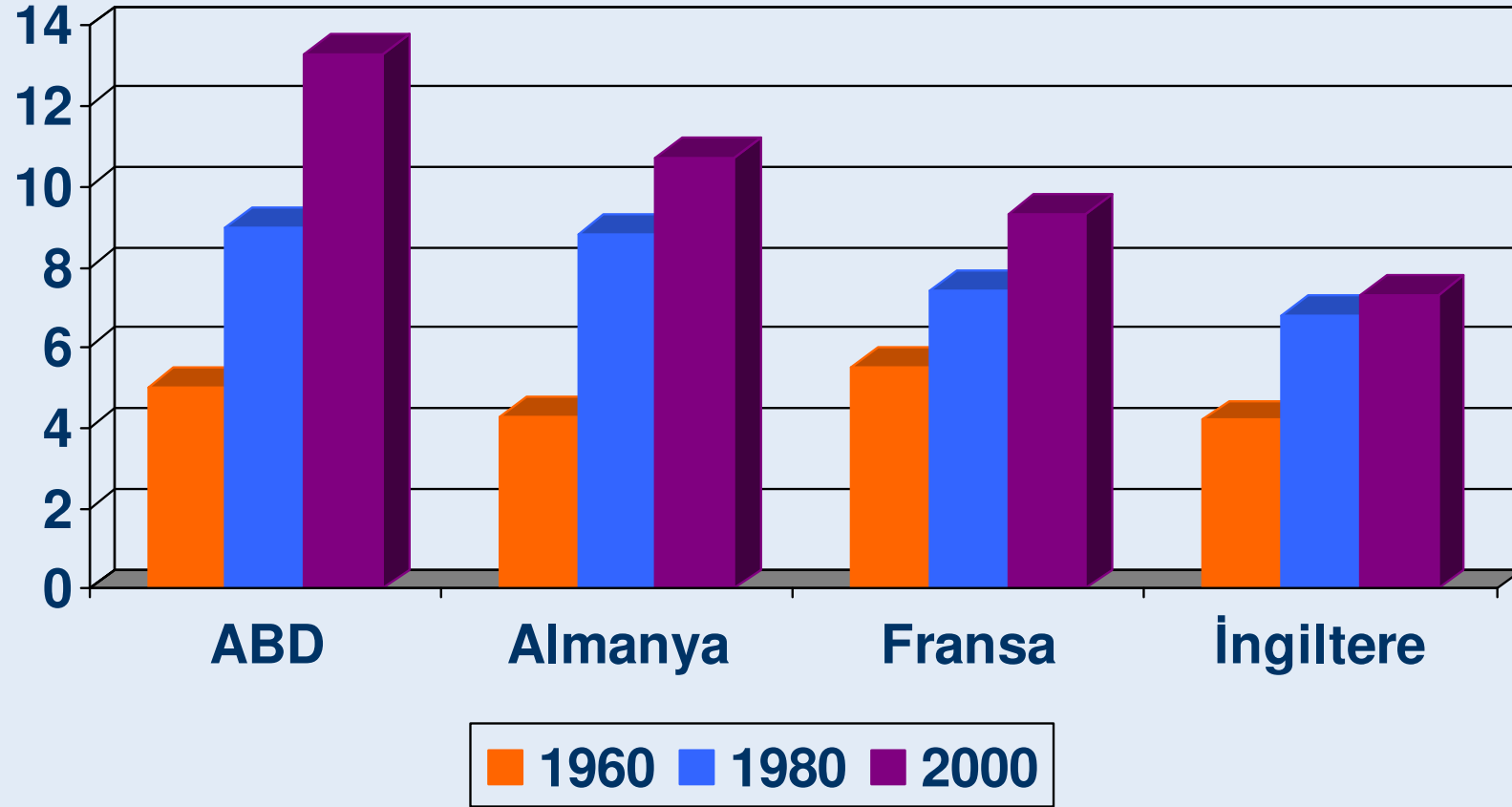
Kaynak: OECD HEALTH DATA 2004, 3rd edition



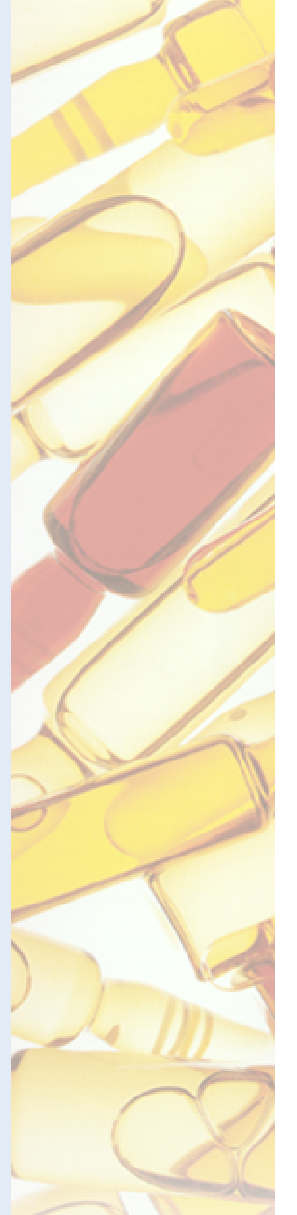


## SAĞLIK HARCAMALARININ GSYİH İÇİNDEKİ PAYI

(%)

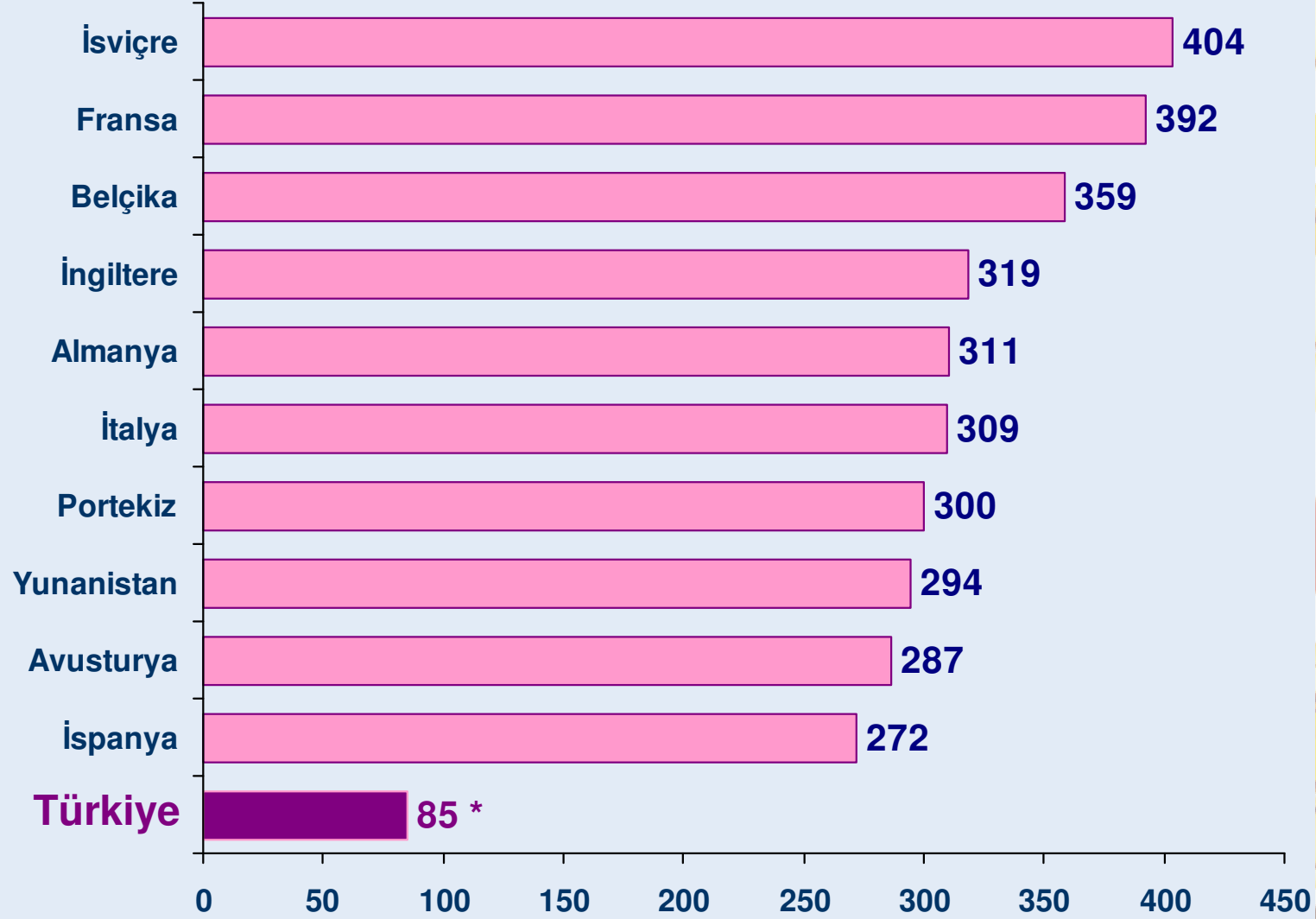


Kaynak: Deutsche Bank Research, July 2002, SSB Report, Mar 2002



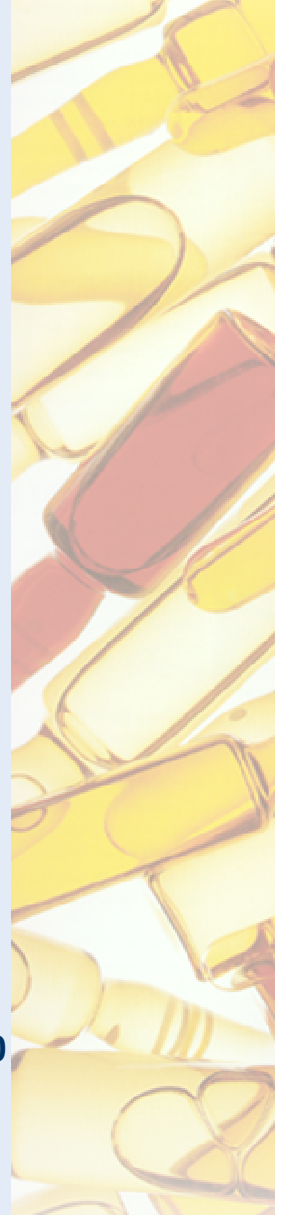


# KİŞİ BAŞINA İLAÇ TÜKETİMİ (2003, \$, FSF)



\* 2004 yılı rakamı

Kaynak: EFPIA

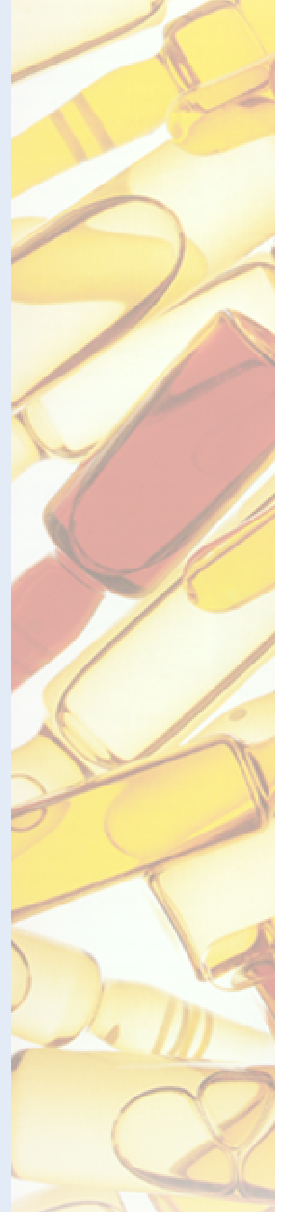




## JENERİK İLAÇLARA YÖNELİK YAKLAŞIMLAR

**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.

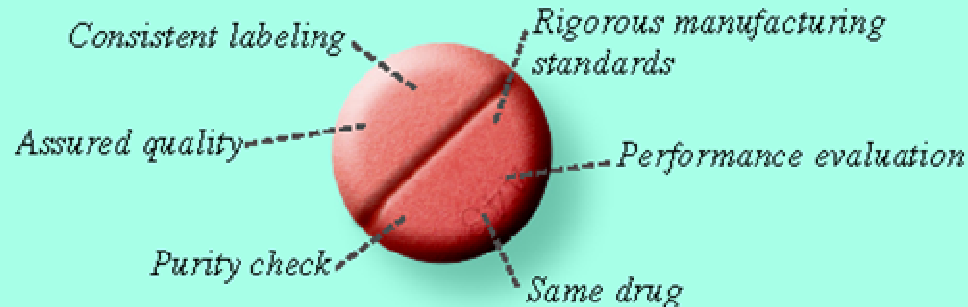




# Your generic drug

is safe and effective.

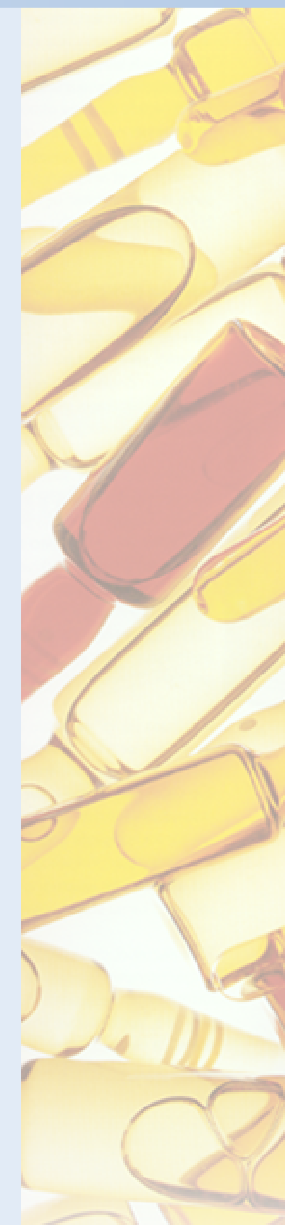
And we've got the results to prove it.



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/](http://www.fda.gov/cder/) or call 1-888-INFO-FDA to learn more. **Generic Drugs: Safe. Effective. FDA Approved.**



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





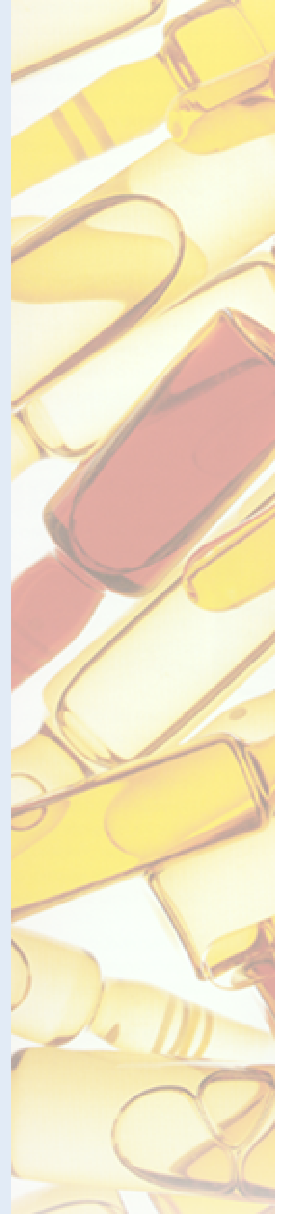
## JENERİK İLAÇLARA YÖNELİK YAKLAŞIMLAR

**BELÇİKA:** Medyada 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.



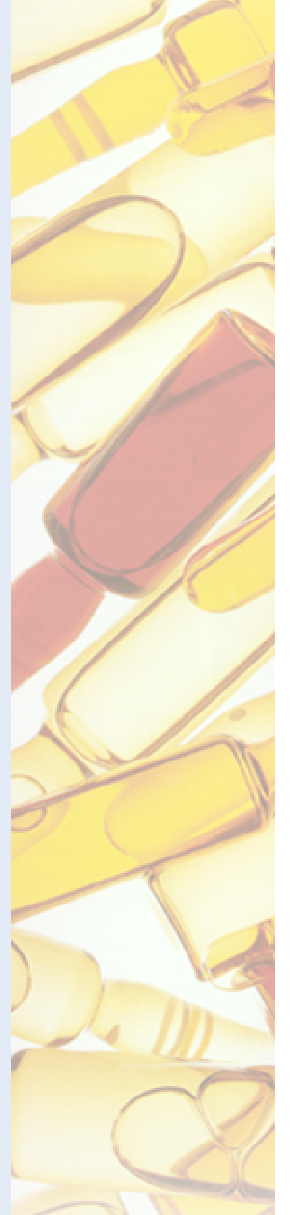


# JENERİK İLAÇLARA YÖNELİK YAKLAŞIMLAR

“... 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***

10. Yıllık EGA Konferansı, Açılış Konuşması, Amsterdam – 8 Kasım 2004

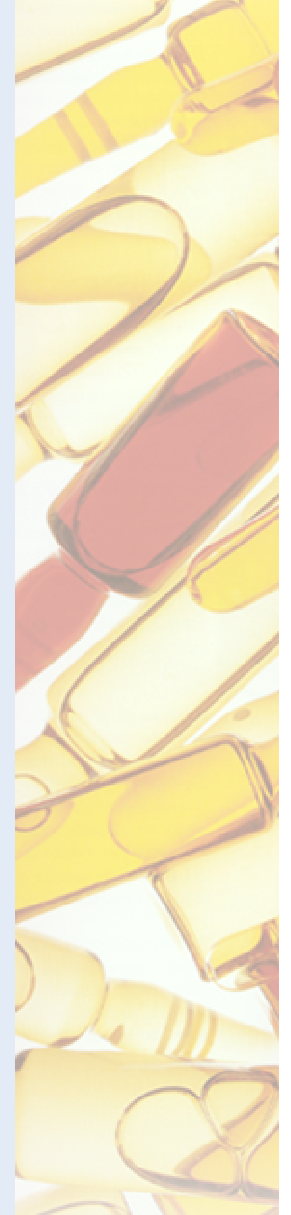
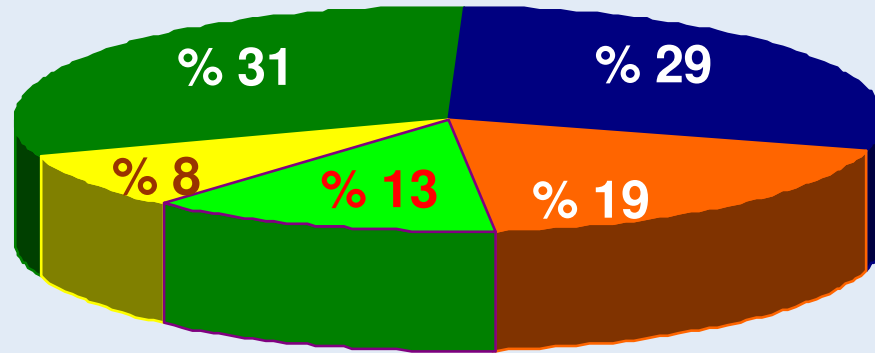
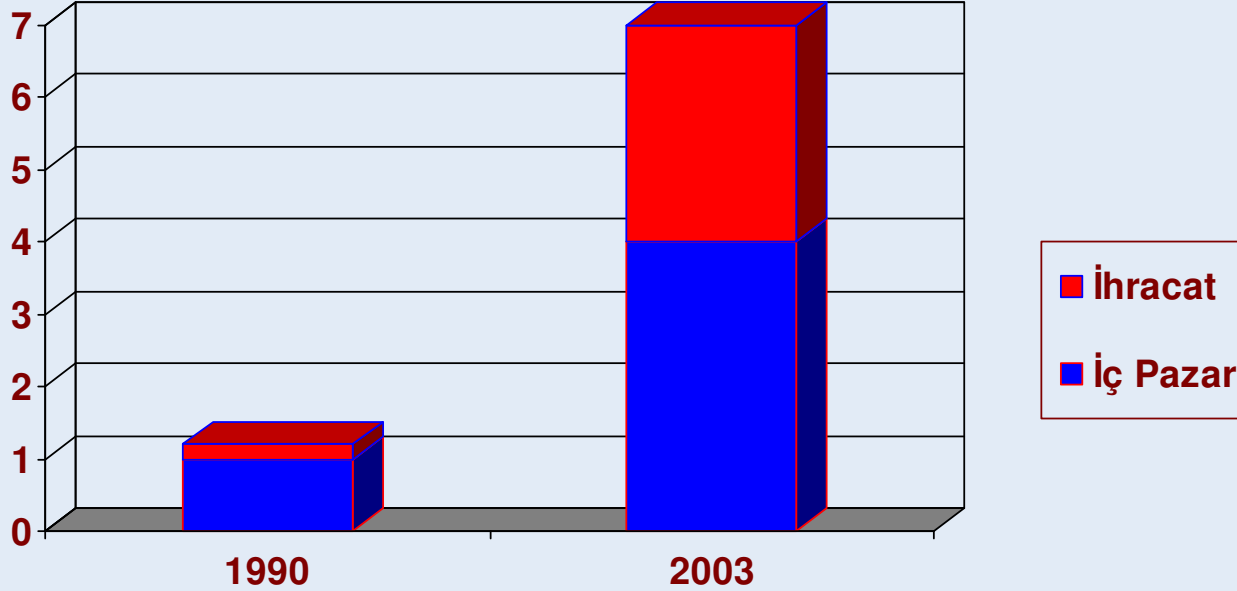






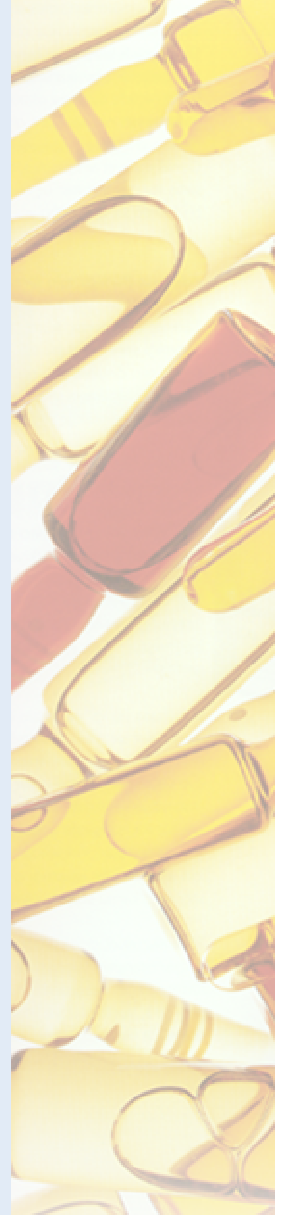
# JENERİK İLAÇ ve ETKİN MADDE İHRACATI Hindistan

(Milyar \$)





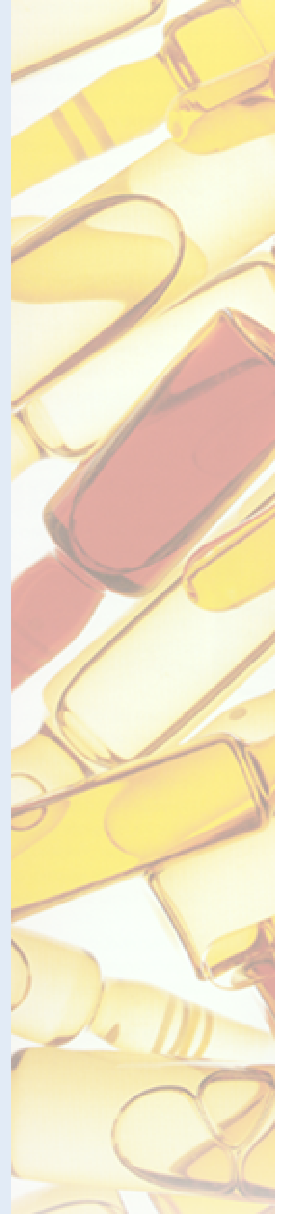
# DEĞERLENDİRME VE YORUMLAR





## DEĞERLENDİRME VE YORUMLAR

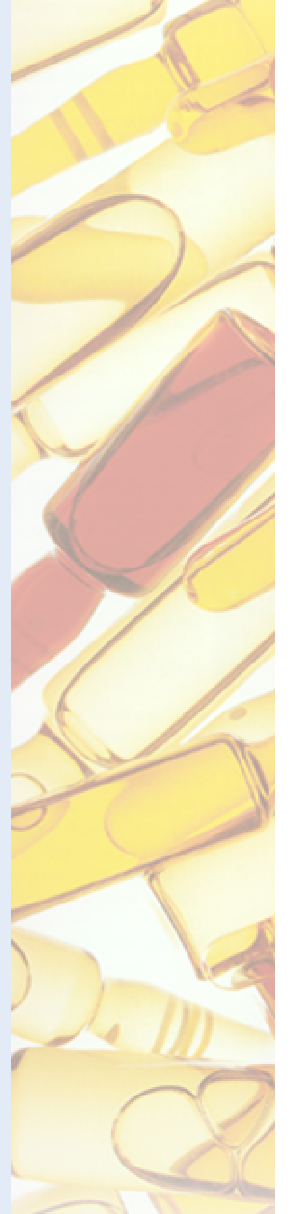
- Dünyada ilaç harcamalarındaki artış hızının, sağlık harcamaları artış hızından yüksek olması nedeniyle, pek çok ülke tasarruf amacıyla öncelikle ilaç harcamalarını azaltıcı önlemler almaktadır.
- Ekonomik açıdan güçlü ülkelerde dahi, orijinal ve jenerik ilaçlar arasında sağlıklı bir denge kurmak amacıyla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





# TEŞEKKÜRLER

