

Veri İmtiyazınının Türk İlaç Endüstrisi ve Sağlık Sektörüne Etkileri

19 Ocak 2004



**Veri İmtiyazının Türk İlaç Endüstrisi ve
Sağlık Hizmetleri Ekonomisine “Çok Boyutlu”
Etkilerinin İrdelenmesine İlişkin Ortak Bir
Yaklaşım Geliştirilmesi**

19 Ocak 2004

MONITOR GROUP

Amsterdam Athens Beijing Cambridge Chicago Emeryville Frankfurt Hong Kong Johannesburg
London Los Angeles Madrid Manila Milan Moscow Mumbai Munich New York Palo Alto
Paris San Francisco São Paulo Seoul Shanghai Singapore Stockholm Tokyo Toronto Zurich

Özet

- “Veri imtiyazı”nın gerçekleştirilmesini etkileyen (“Vİ” uygulamasının başlama tarihi, “Vİ” süresi, ruhsatlandırıldığı ülke, geliştirilmekte olan ürün portföyü gibi) karmaşık etkenlere yönelik farklı bakış açılarında “**ortak bir görüş**” oluşturulmasına gereksinim vardır.
- Tüm değişkenleri ve dinamikleri kapsayan **özenli bir çalışma**, 1995-2002 yılları arasında bugün pazarda bulunan 1288 etkin madde (3162 ürün) içinden (ruhsat yeri AB olursa) 7 ila (ruhsat yeri Türkiye olursa) 12’sinin etkileneceğini öngörmektedir.
- Bununla birlikte, gelecekteki etki, **yeni koşulların rekabetçi davranışı nasıl etkilediğine**, yani yeni moleküllerin Türkiye pazarına giriş hızına, orijinal ürünler ve jenerikler arasında fiyatlandırma dinamiklerinin nasıl gelişeceğine ve jenerik üreticilerin yeni moleküllerin pazara verilmesine ne hızla yanıt verebildiklerine bağlı olarak belirlenecektir.
 - Jenerik üreticileri yılda 100-270 milyon USD kaybederken, inovatörler (yeni molekül geliştirenler) 270-600 milyon USD kazanacaktır. Bu durum, “**yeni bir endüstri yapısı**”na **yumuşak geçiş** için ortak çaba gerektiğini ortaya koymaktadır.
 - Aynı çerçevede, sağlık hizmetlerine ek maliyeti de, Vİ’nin nasıl gerçekleştirildiğine bağlı olarak, belirgin olarak değişecek; Vİ uygulamasından altı yıl sonra 200-500 milyon USD’ya ulaşması, **Vİ etkisinin ihmal edilebilecek boyutlarda olmadığını** göstermektedir.
- Endüstri ile birlikte Hükümet, farklı gruplar arasında daha gerçekçi olası senaryolar üzerinde **görüş birliği** geliştirmeli ve **globalleşen Türkiye ekonomisinde sağlam bir farmasötik hizmetler/sağlık hizmetleri platformunun** oluşumu için dengeli ve özenli bir veri imtiyazı uygulama planı üzerinde birlikte çalışmalıdır.

Kritik ve objektif sorular

Amaç

“Veri İmtiyazının” Türkiye’deki olası etkilerinin çeşitli bakış açılarıyla objektif olarak değerlendirilmesinin sağlanması

Kritik sorular

- “Veri imtiyazı / AB fikri haklar koruması” uygulanmasının olası etkileri:
 1. Hükümet bütçesi üzerine etkileri?
 2. Jenerik ilaç endüstrisi üzerine etkileri?
 3. İnnovatör firmalar ve onların Türkiye’deki aktiviteleri üzerine etkileri?
 4. Hasta sağlığı üzerine etkileri?
 5. Genel ekonomi / sosyal yararlar / maliyet üzerine etkileri?
- “Veri imtiyazı” / AB fikri haklar korumasının kabul edilmesine ilişkin hangi temel senaryolar bulunmaktadır ve bu senaryolara göre etkiler nasıl değişiklik göstermektedir?
- Muhtemel değişiklikler için tarafların planlamayı düşündüğü eylemler neler olabilir?

Değişik görüş ve fikirlerin alınması

Değişik bakış açıları ve görüşleri elde edebilmek amacıyla yaklaşımımızı birçok organizasyonla birlikte tartıştık.

ABD

- PhRMA* (2 toplantı)
- ABD Department of Trade
- Türk-ABD Konseyi
- Pfizer

Avrupa

- AB Komisyonu
- AB Türkiye Temsilciliği
- EFPIA**
- EGA***

Türkiye

- Merck Sharp&Dohme
- GSK
- Pfizer
- Eczacıbaşı
- Fako
- YASED
- Hükümet organları:
 - TPE (Türk Patent Enst.)
 - Dışişleri Bakanlığı
 - Maliye Bakanlığı
- AİFD (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği)

*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (= Amerika İlaç Araştırmacı ve Üreticiler Birliği)

** The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (=Avrupa İlaç Endüstrisi Birliği Federasyonu)

*** European Generic Medicines Association (=Avrupa Jenerik İlaç Birliği)

Proje Yönetim Komitesi

Proje Yönetim Komitesi'nde, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası üyelerinden çok uluslu/orijinal ilaç üreticileri ve yerli jenerik ilaç üreticilerinin temsilcileri yer almıştır.

Üyeler

Faik Somer - Merck Sharp & Dohme

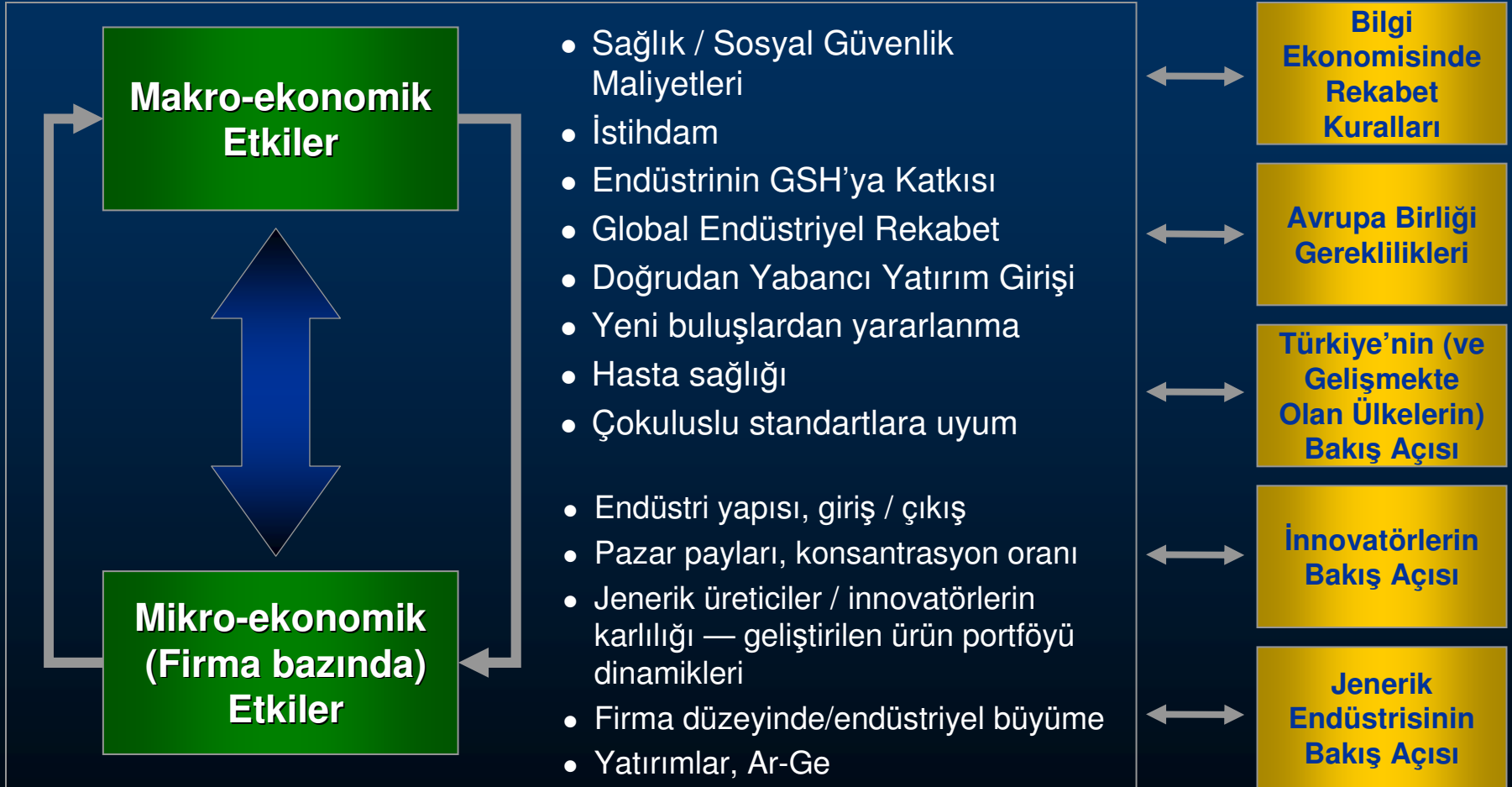
Muhtar Tanrıöver - Glaxo SmithKline

Sedat Birol - Eczacıbaşı

Nurettin Turan - Fako

Makro-Mikro Değerlendirme

Makro-mikro değerlendirme yaklaşımımız, aşağıdaki faktörlerin alt kümelerini kullanarak hem makro-ekonomik hem de mikro-ekonomik etkileri değerlendirme olanağını sağlamıştır.



Değişik Bakış Açısı ve Beklentilerin Karşılaştırılması

Beş Değişik Bakış Açısı ve Beklentiler

Değişik bakış açısı ve beklentiler “Veri İmtiyazı” konusunu karmaşık hale getirmektedir.

Dünya Ticaret Örgütü	Avrupa Birliği	Türkiye
<ul style="list-style-type: none">• Fikri mülkiyet pahalı olup, bilgiye dayalı rekabette kiritik önem taşımaktadır. DTÖ üyeleri temel yükümlülüklerle uymalıdır.• Türkiye, 1995'te imzaladığı TRIPS Anlaşması'nın yükümlülüklerini yerine getirmelidir.• Veri koruması, 1 Ocak 2000 yılından itibaren uygulanmaya başlanmalıydı.	<ul style="list-style-type: none">• Üye ülkelerin DTÖ (TRIPS) kurallarını uygulamasını garantiye almalıdır.• Üye ülkelerde bulunan tüm kuruluşların çıkarlarını korumalıdır.• Türkiye'nin gelişmesiyle ilgili kaygıları:<ul style="list-style-type: none">- TRIPS anlaşmasının uygulanmasında takvimin gerisindedir.- Gümrük birliği anlaşmasının şartlarını tamamlayamamıştır.- AB üyeliği için öngörülen şartları sağlamada takvimin gerisindedir.	<ul style="list-style-type: none">• Olabildiğince kısa sürede AB üyeliği için yeterli bir aday olmalıdır.• Uluslararası fikri mülkiyet kuralları olabildiğince kısa sürede uygulanmalıdır. Bununla birlikte :<ul style="list-style-type: none">- Yerel endüstri en az zararı görmeli;- Sosyal ve Devlet giderleri artmamalı;- Tüketiciler / kullanıcılar tıbbi yeniliklere ulaşabilmeli ve- Yabancı Sermaye girişi artmaya devam etmelidir.

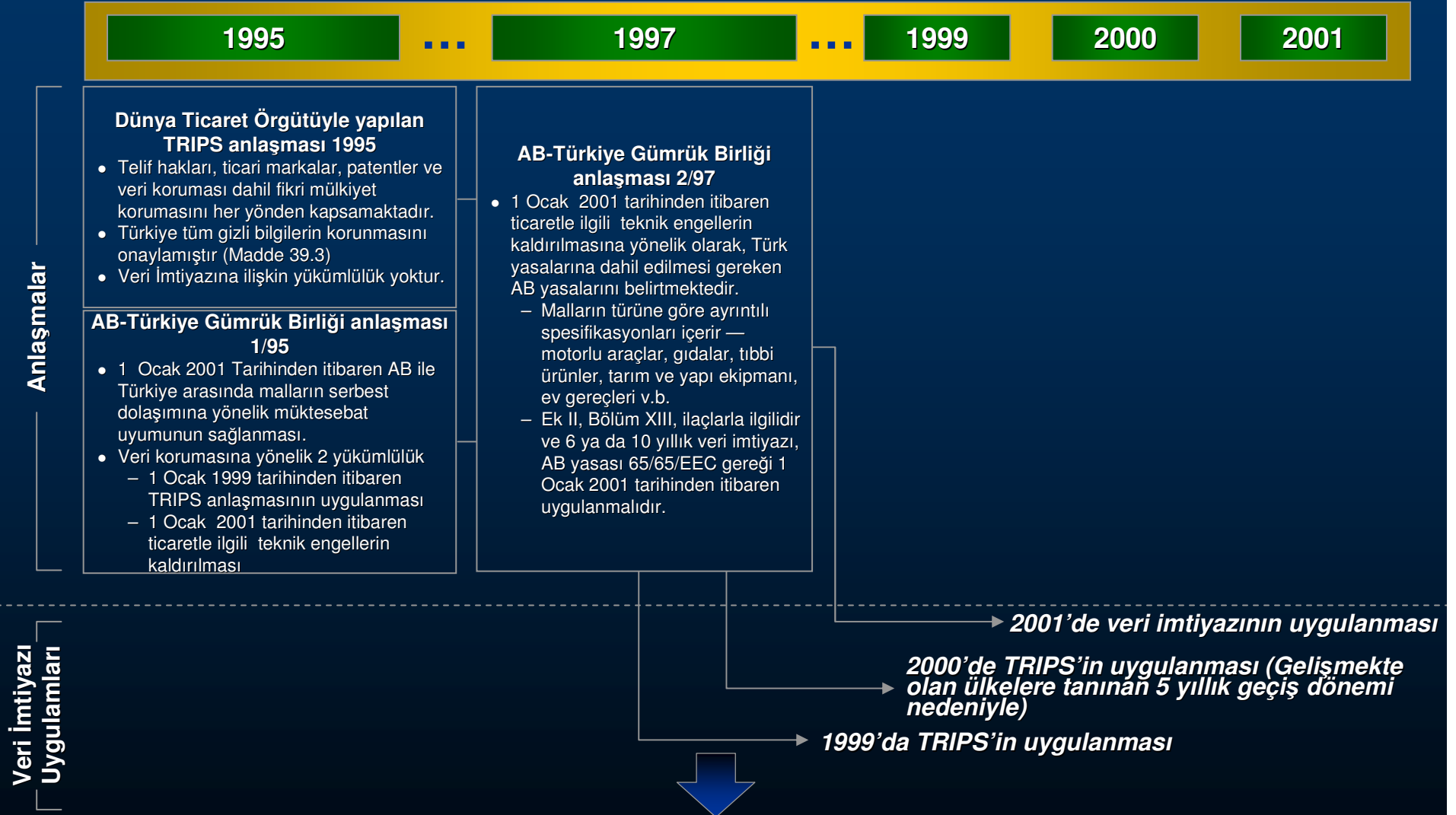
Çokuluslu Firmalar

- Entellektüel kapitallerinin global olarak yayılmasını artırmak ve inovasyon maliyetlerini diğer pazarlara yaymak;
- Uluslararası fikri mülkiyet haklarına saygı gösteren pazarlara girmek eğilimindedir.
- Türkiye, 1995 yılındaki TRIPS anlaşması gereği Veri İmtiyazı'nı uygulamak zorundadır.
- Yüksek kalite / teknoloji standartlarına dayalı sağlam bir sağlık sektörünün gelişmesine olanak sağlamalıdır.

Yerli İlaç Endüstrisi

- Yeni ortama “uyum sağlayarak”, düşük maliyetli jenerik ilaç sağlayıcısı olarak var olmayı sürdürmek;
- Veri İmtiyazı ve AB kurallarına uyum, birliğe katılım tarihi ile bağlantılandırmak;
- Türk sağlık endüstrisinde kilit roller taşımaya devam etmek istemektedir.

Çeşitli Anlaşmalar Çerçevesinde Veri İmtiyazı Yükümlülüğü



Veri imtiyazının olası uygulamalarının üç farklı yorumu

Kaynak: AB Web sitesi, DTÖ Web sitesi, southcentre.org, www.kobinet.org.tr/kosgebabm/english/lib/tr/001e.html

Değişik Bakış Açısı ve Beklentilerin Karşılaştırılması

Önemli Konuların Çözümü İçin Ortak Bir Bakış Açısı Gereklidir

Veri imtiyazına ilişkin değişik görüşlerin ışığı altında, önemli konuların çözümünde objektif ve ortak bir bakış açısı gereklidir.

Değişik Çıkarlar

- **Jenerik üretici firmalar**
 - Yeni bir ortama giriş yapmak
- **İnnovatörler**
 - Global ticareti güçlendirmek
- **Türkiye**
 - AB üyeliğine hak kazanmak ve veri imtiyazını uygulamaya koyarken endüstriyel geçişi düzenlemek
- **AB**
 - Üye ülkelerin DTÖ kurallarını benimsemesini sağlamak
- **DTÖ**
 - Açıklanmamış bilgilerin korunmasında global standart



Ortak bakış

- Veri imtiyazından potansiyel olarak etkilenecek olan moleküllerin belirlenmesi ve sınıflandırılması için mantıklı bir yapı oluşturmak
- Veri imtiyazı süresi (6-10 yıl), fiyatlara etkisi gibi kritik değişkenlerin en muhtemel kombinasyonları ile veri imtiyazının uygulamasına yönelik değişik senaryolar geliştirmek.
- Farklı senaryoların endüstri üzerine olduğu kadar sağlık hizmetleri maliyetleri üzerine olan etkilerini de kavramak.
- İlk etkilerini olduğu gibi gelecekteki etkilerini de kavramak.

Yaklaşım Yöntemi

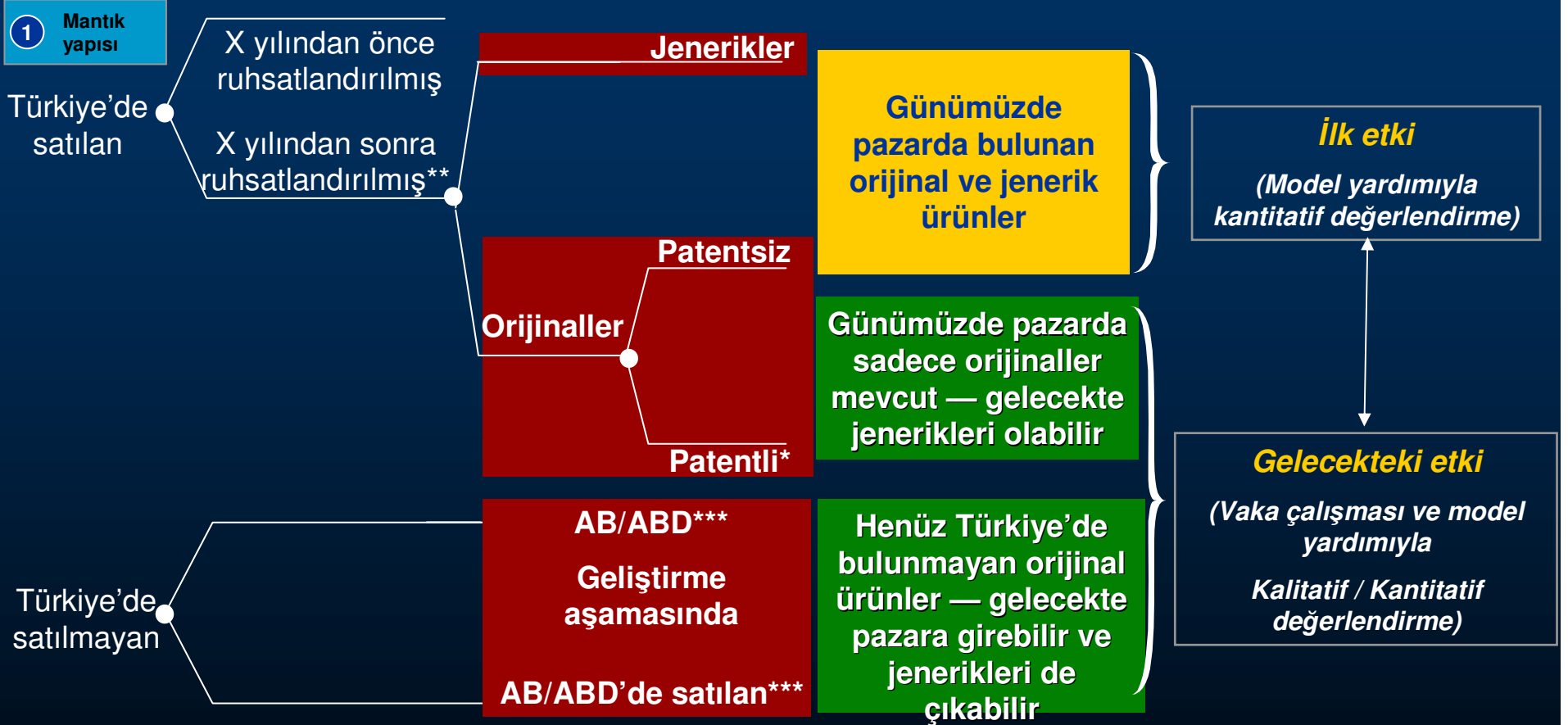
Veri imtiyazının uygulanmasının potansiyel etkilerini incelemek için duyarlı bir yöntem geliştirdik.



Veri İmtiyazı Modelinin Oluşturulması

İlk Etkiler – Gelecekteki Etkiler

Bizim değerlendirmemiz ilk etkiler, gelecekteki potansiyel etkiler ve dolaylı etkilere yönelik değerlendirmeleri yansıtacaktır.



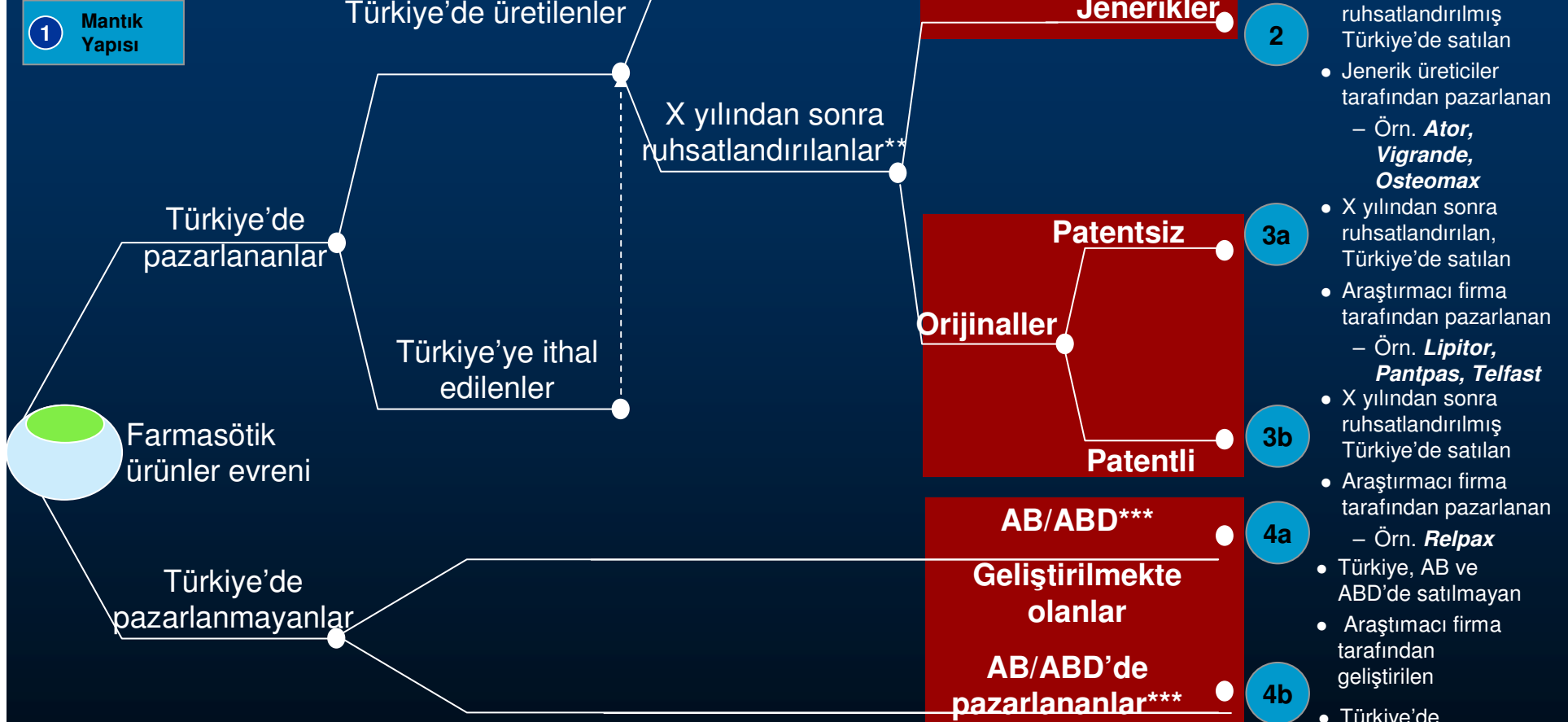
* Yalnızca veri imtiyazı süresinin patent süresini aştığı durumlarda potansiyel olarak etkilenir.

** (Ek bir doz şekli/form, yeni kullanım alanı vb.) birden çok ruhsat durumlarında, Fransa dışındaki AB ülkelerinde, ilk ruhsat sonrasındaki ruhsatlandırmalar veri imtiyazı altında değerlendirilmez. Bu durum AB'de halen (10+1 harmonizasyonunu da içerecek şekilde) tartışılmaktadır ve yakın gelecekte çözümlenecek gibi gözükmektedir. ABD'de, etkin maddenin yeni alanlarda kullanımı 3 yıl ek veri imtiyazı sağlamaktadır.

*** AB ve ABD'de geliştirilmekte ve satılmakta olan ürünler arasında belirgin bir örtüşme söz konusu olduğundan, yalnızca AB'deki ürünler göz önüne alınmıştır.

Mantık yapısı: Türkiye'deki farmasötik ürünlerin sınıflandırılması

Aşağıdaki karar şemasında, sınıflandırma sürecinin mantığı tarif edilmekte ve veri imtiyazından etkilenen alanlar vurgulanmaktadır.



Tanımlama

- Etkilenmeyen alan
- X yılından sonra ruhsatlandırılmış Türkiye'de satılan
- Jenerik üreticiler tarafından pazarlanan
 - Örn. **Ator**, **Vigrande**, **Osteomax**
- X yılından sonra ruhsatlandırılan, Türkiye'de satılan
- Araştırmacı firma tarafından pazarlanan
 - Örn. **Lipitor**, **Pantpas**, **Telfast**
- X yılından sonra ruhsatlandırılmış Türkiye'de satılan
- Araştırmacı firma tarafından pazarlanan
 - Örn. **Relpax**
- Türkiye, AB ve ABD'de satılmayan
- Araştırmacı firma tarafından geliştirilen
- Türkiye'de satılmayan, AB/ABD'de satılan
- Araştırmacı firma tarafından pazarlanan
 - Örn. **Edronax**

* Yalnızca veri imtiyazı süresinin patent süresini aştığı durumlarda potansiyel olarak etkilenir.

** (Ek bir doz şekli/form, yeni kullanım alanı vb.) birden çok ruhsat durumlarında, Fransa dışındaki AB ülkelerinde, ilk ruhsat sonrasındaki ruhsatlandırmalar veri imtiyazı altında değerlendirilmez. Bu durum AB'de halen (10+1 harmonizasyonunu da içerecek şekilde) tartışılmaktadır ve yakın gelecekte çözümlenecek gibi gözükmektedir. ABD'de, "çok çaba" gerektiren yeni ürünlerde, etkin maddenin yeni alanlarda kullanımı 3 yıl ek veri imtiyazı altına alınmaktadır.

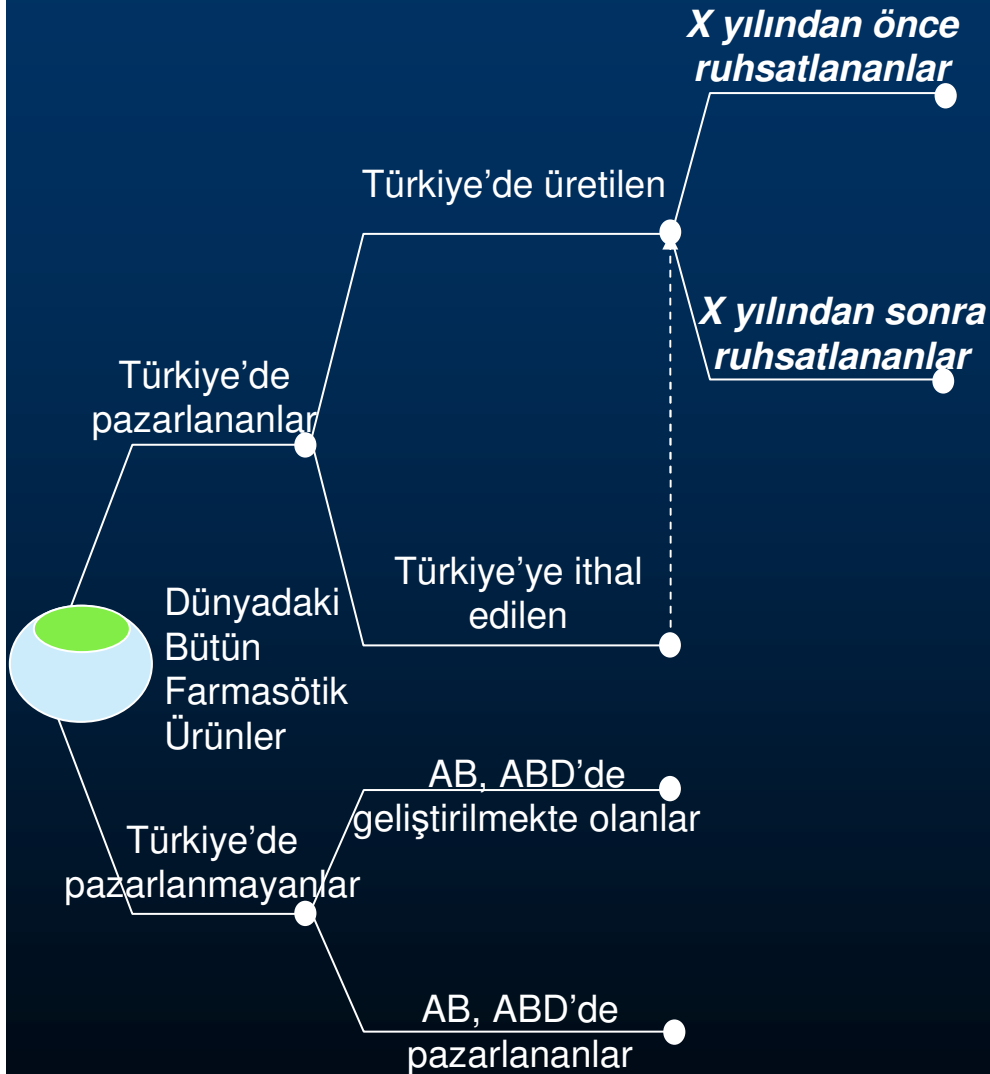
*** AB ve ABD'de geliştirilmekte ve satılmakta olan ürünler arasında belirgin bir örtüşme söz konusu olduğundan, yalnızca AB'deki ürünler göz önüne alınmıştır.

İlk Etki Modelinin Kritik Değişkenleri

Değişkenler ve potansiyel varsayımlar

Ana Faktör	2 Kritik değişken	3 Varsayım aralığı
Yorum	• Veri imtiyazı açısından ilk ruhsatın alındığı yer	• Türkiye ya da AB, hangisi daha önce olursa • Türkiye
	• Veri imtiyazı başlangıç yılı	• 2003 ya da daha sonrası • 1995–1999 – <i>En az olasılıkla</i> • 1999, 2000, 2001 – <i>Büyük olasılıkla</i>
Uygulama Politikaları	• Patent korumasından sonra veri imtiyazının durumu	• Patent süresi tamamlandıktan sonra veri imtiyazı yok. • Patent süresi tamamlandıktan sonra veri imtiyazı var.
	• Veri imtiyazı süresi	• 6 yıl • 10 yıl
Pazar Dinamikleri	• Fiyata etkisi	• Fiyatta değişiklik yok • Fiyatlar orijinal ürün fiyatı düzeyinde
	• Jenerik-orijinal pazar dinamikleri	• Geçmişteki fiyatlar

Farmasötik Ürünlerin Farklı Ruhsat Tarihlerine Göre Sınıflandırılması



• Yıl X = 1995–1998

- Türkiye'nin yasal bir taahhütü yoktur.
- Eğer Türkiye veri imtiyazını geçmişe yönelik olarak başlangıç yılından itibaren kabul ederse uygulanabilir.
- Türkiye'nin AB'ye erken girişi bazı yasal sorunlar yaratabilir; özellikle bu zaman aralığında pazara verilen spesifik moleküller için (örn. AB'nin izin vermediği ürünlerin jeneriklerinin Türkiye'de bulunması).
- Veri imtiyazının 1999'dan önce başlayamayacağı konusunda endüstrinin sahip olduğu görüş birliği.

• Yıl X = 1999

- 1 / 95 No'lu Türkiye - AB Topluluğu Konsey Kararı (fikri mülkiyet hakları)
 - 1999 yılı itibariyle TRIPS uygulamaya koyulacak.

• Yıl X = 2000

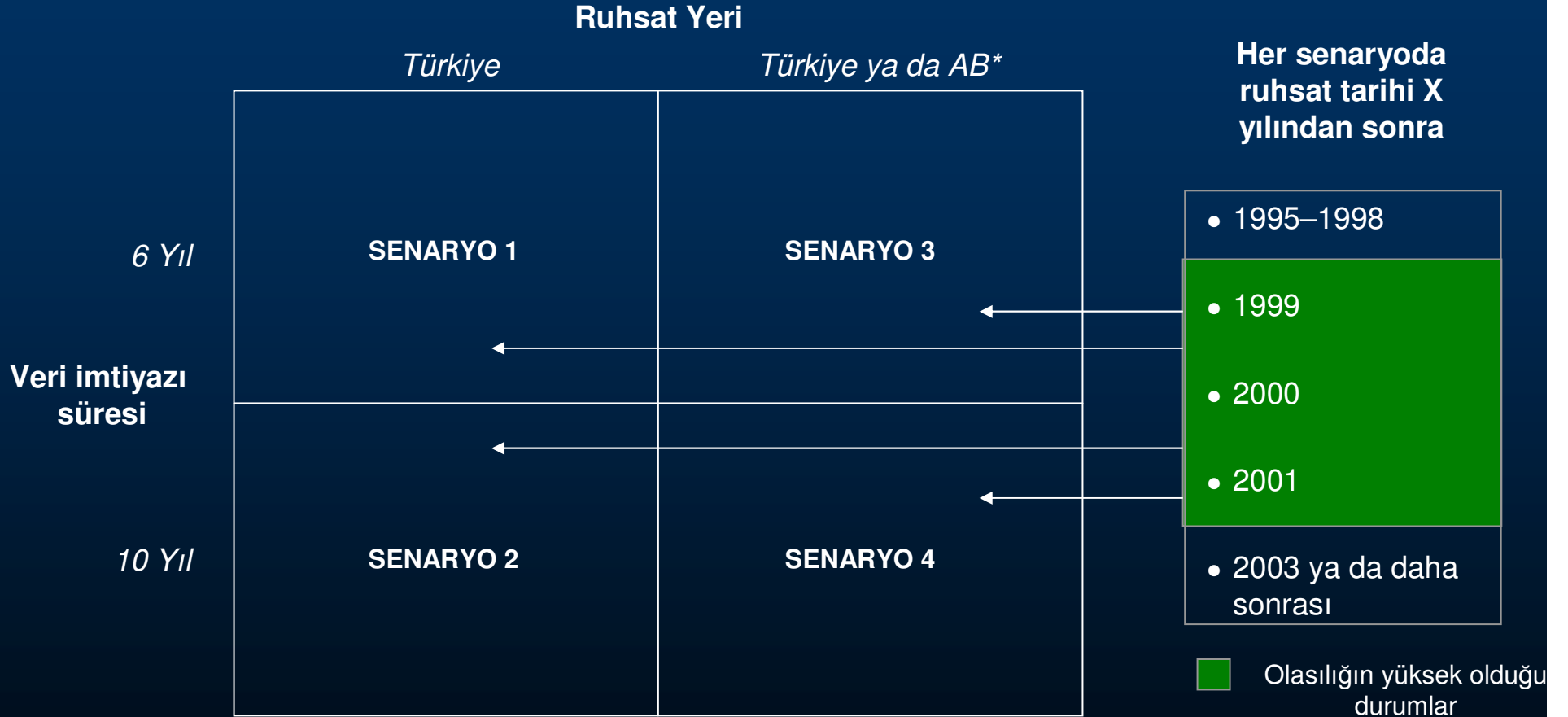
- TRIPS Anlaşması
 - Gelişmekte olan ülkelerin 5 yıl içinde uygulamaya geçmeleri gerekli (2000 yılı itibariyle)

• Yıl X = 2001

- 2 / 97 No'lu Türkiye - AB Topluluğu Konsey Kararı (teknik engellerin ortadan kaldırılması)
 - Türkiye, 1 / 95 No'lu Türkiye - AB Topluluğu Konsey Kararı ile 2001 yılından itibaren ticarete engel olacak teknik engellerin kaldırılmasını taahhüt etmiştir.
 - 65 / 65 / EEC No'lu Yönerge (veri imtiyazı), uygulamaya konulacak müktesebat arasındadır.
- 2 / 97 No'lu Karar, Türkiye'nin, veri imtiyazını Ocak 2001'den itibaren uygulanması ile ilgili karardır.

İlk Etki Senaryoları

4 Senaryo Özellikleri



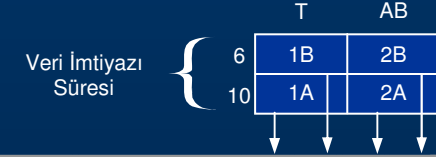
* Hangisi daha önce olursa

Kaynak: Monitor Analizi

TPA-XCL-TurkeyData-1-15-04-PG

Veri İmtiyazından Potansiyel Olarak Etkilenecek Ürünler

Veri imtiyazının yürürlüğe girmesi ile birlikte en fazla 10 ve en az 3 etkin madde potansiyel olarak etkilenebilir.



Aktif Madde	Orijinal Ürün	Ruhsat Sahibi	Jenerik Sayısı	Türkiye'deki Ruhsat Tarihi	AB'deki Ruhsat Tarihi	2002 Orijinal Satışlar (000 \$)	2002 Jenerik Satışlar (000 \$)	2002 Total Satış (000 \$)				
Atorvastatin	Lipitor	Pfizer	2	1998	1997	23,465	14,210	37,675				
Sildenafil	Viagra	Pfizer	2	1999	1998	11,500	6,582	18,082				
Pantoprazole	Pantpas	Bayer	2	2001	1998	6,075	8,289	14,364				
Glimepiride	Amaryl	Aventis	1	1997	1996	5,370	535	5,906				
Meloxicam	Mobic	Boehringer	3	1998	1995	4,398	15,074	19,472				
Fexofenadine	Telfast	Aventis	1	1999	1996	4,135	1,354	5,489				
Alendronic Acid	Fosamax	Merck	2	1997	Pre-1995	18,014	101	18,115				
Lansoprazole	Ogastro	Abbott	8	1997	Pre-1995	1,140	33,537	34,677				
Nimesulide*	Mesulid	Pfizer	4	1996	Pre-1995	6,569	4,095	10,664				
Paclitaxel**	Taxol	BMS***	1	1997	Pre-1995	6,034	1,116	7,150				

4

Etkilenecek Etkin Maddeler

10

9

6

3

* 2002 yılında pazardan çekilmiştir, ilk etki analizinin dışında tutulmuştur.

** Satışların büyük kısmı, IMS verilerine yansımayan ihalelerde gerçekleşmektedir ve etki analizinde değerlendirmeye alınmıştır.

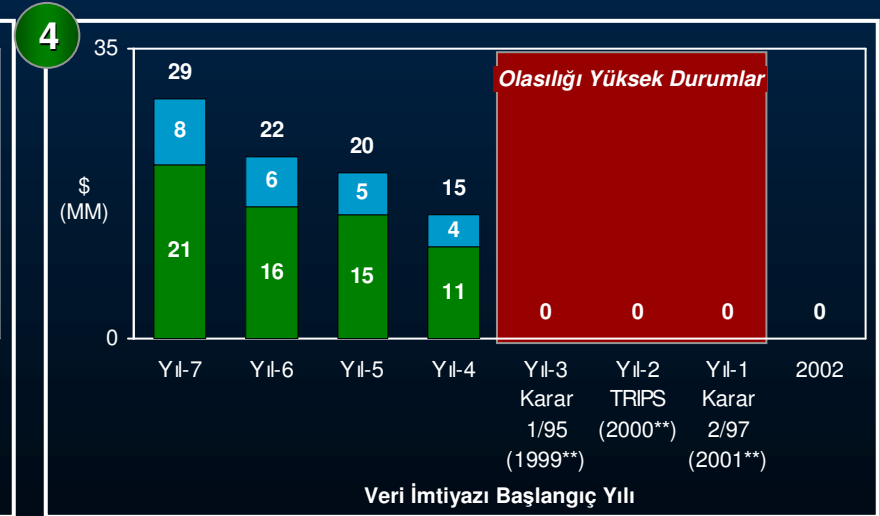
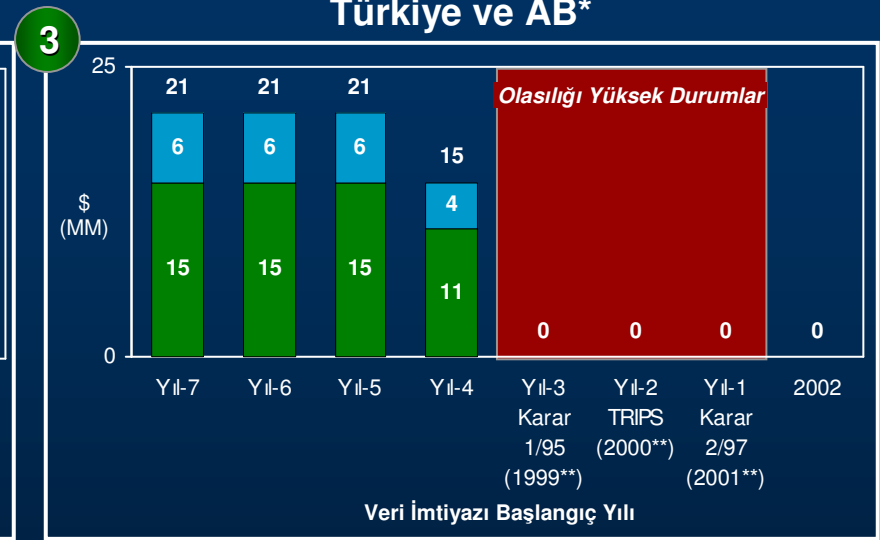
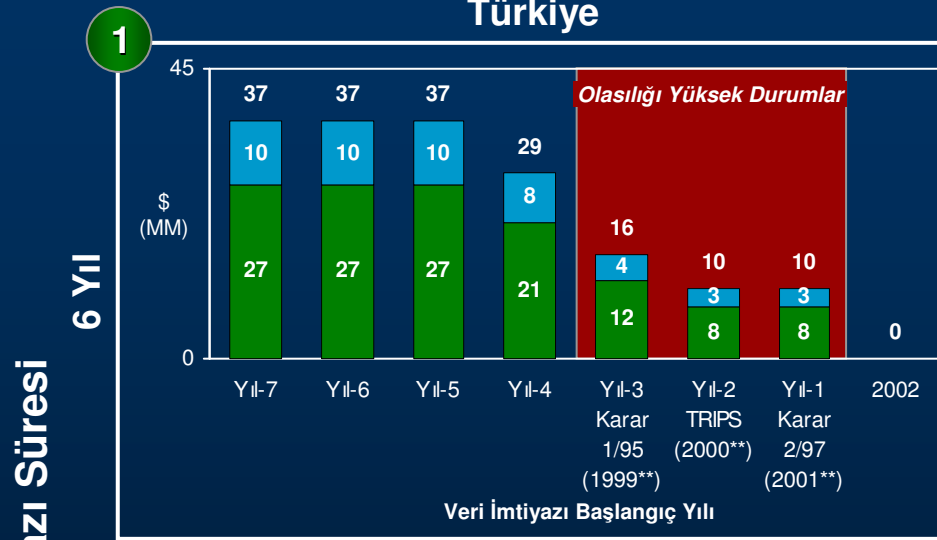
*** Bristol Myers Squibb

Not: SSK harcamaları hariçtir.

Kaynak: IMS Health, Sağlık Bakanlığı, Monitor Analizi

İlk Etki – Sağlık Harcamalarında Artış

Ruhsat Yeri



■ Kamu ■ Özel

* Hangisi daha önce olursa;

Kaynak: Monitor Analizi

TPA-XCL-TurkeyData-1-15-04-PG

Gelecekteki Etki: Rekabeti Çok Sayıdaki Belirsizlikler Şekillendirecek

Geçmiş Anlamak ve Aşmak

Yeni Ortamda Oluşacak Olası Yanıtların Yakalanması

Veri İmtiyazı
Yükümlülükleri?

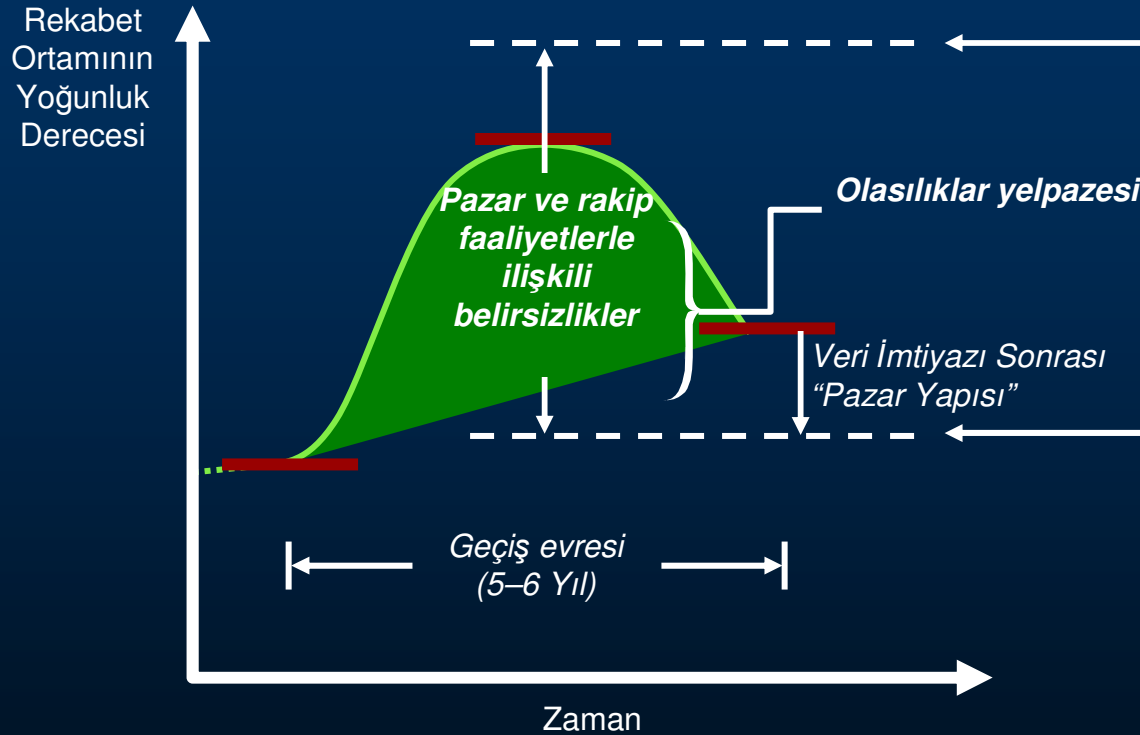
Geçmişteki /
Günümüzdeki
Pazar
Hareketi

Gelecekteki
Pazar
Hareketi?

Sağlık Hizmetlerinin
Yeni Yönetim
Kılavuzları

- Ürün / Pazar Stratejisi ?
- Ar-Ge Yönetimi?
- İşbirlikleri ?
- Fiyatlandırma?
- Ruhsatlandırma Hızı?

İlaç Endüstrisinin Rekabet Özelliklerinde Olası Değişiklikler



Çok Yoğun Rekabet Ortamı

- Yeni moleküllerin hızlı bir şekilde pazara girmesi
- Hükümetin geri ödeme politikalarındaki son değişiklikler karşısında jeneriklerin yarattığı yoğun fiyat rekabeti
- AB standartlarında hızlandırılmış ruhsatlandırma süreci (2/97'de Türkiye'nin AB'ye Katılımı Kararı'nda önerilen süre 210 gündür)

Rekabet Ortamındaki Minör Değişiklikler

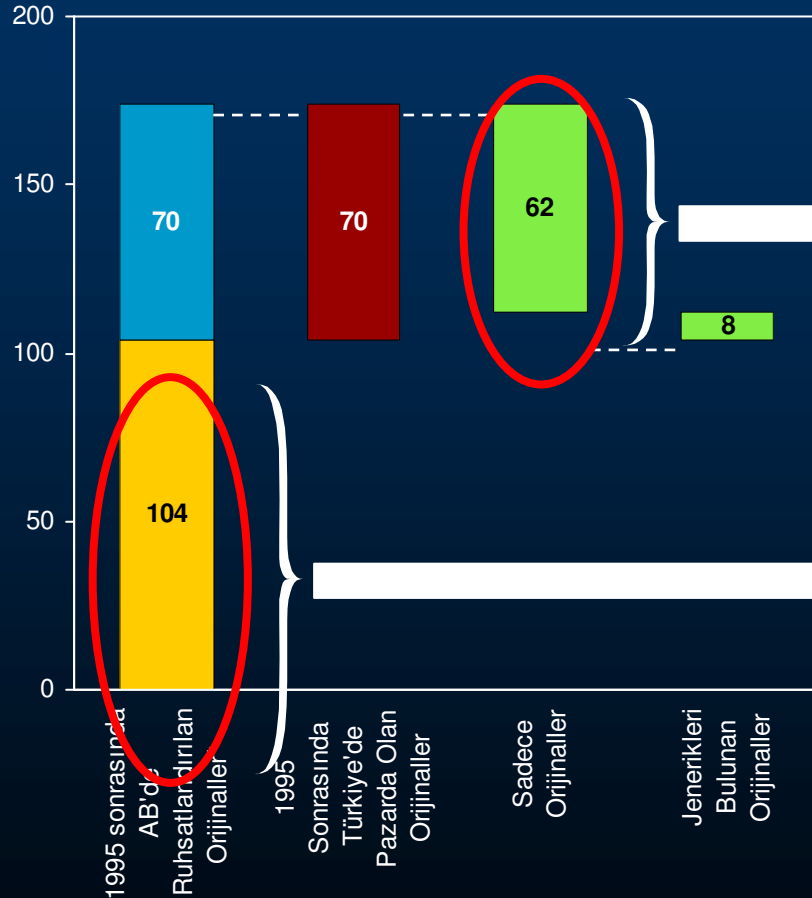
- Pazara giren yeni moleküllerin sayısında, eski ürün sayısına göre düşük artış
- Sınırlı fiyat rekabeti.

* Veri imtiyazının süreklilik içermeyen değişken tabiatının pazardaki teşvik ediciliği ışığında, gelecekteki etkileri değerlendirilirken yapılan tahminler aşırı sonuçlar hesaba katılarak yapılmalı, geçmiş pazar dinamikleri de ihmal edilmemekte birlikte, bu dinamiklerden etkilenilmemelidir.

Veri İmtiyazının Gelecekteki Potansiyel Etkileri

Halen pazarda, potansiyel olarak etkilenebilecek çok sayıda molekül bulunmaktadır.

1995 Sonrasında, 2002 Yılı Sonuna Kadar Türkiye ve AB'de Ruhsatlandırılan Orijinal Ürünler



Gelecekteki Muhtemel Dinamikler

Jenerik ürünlerin pazara verilerek orijinal ürünlerle rekabete girmesi

AB'de bulunan (henüz Türkiye'de bulunmayan) orijinal ürünlerin Türkiye pazarına girmesi

* Sadece molekülün ilk başvurusu, MRP (=Mutual Recognition Procedure = Karşılıklı Tanıma Prosedürü)

** Azelaik Asit AB'de 1995'ten sonra ruhsatlanmıştır, buna karşılık Türkiye'de 1995'den önce onaylanmıştır.

Kaynak: IMS Health, MRPFÜ Ürün indeksi, Monitor Analizi

Gelecekteki Etkiler Modelinin Kritik Değişkenleri

		Varsayım Aralığı		
Ana Faktörler	Kritik Değişkenler	1997–2002 arası dönem*	Düşük Rekabet Ortamı	Yoğun Rekabet Ortamı**
Pazar dinamikleri	• Etkilenen maddelerin sayısı ¹	• 2–3	• 5	• 7 ilk iki yıl • 6 sonraki iki yıl • 4 son yılda
	• Orijinaler ve jenerikler arasındaki fiyat farkı ²	• %30	• %60	• %80
	• 6. yılda ³ etkilenen ürünün yıllık satışı	• \$24 M – 3 molekül baz alınmıştır	• \$20 M – 5 molekül baz alınmıştır	• \$16 M – 7 molekül baz alınmıştır
Hükümetin Ruhsatlandırma Kapasitesi	• Orijinal ve jenerik ürünlerin piyasaya çıkışı arasındaki süre	• 2 yıl – Şu anki ortalama	• 1–2 yıl	• 1 yıl – AB Önerisi

* Tahminler, söz konusu yıllar arasında 6 yıllık veri imtiyazı uygulanmış olduğu varsayılarak , değişkenlerin analiz edilmesi sonucu yapılmıştır.

** Son zamanlardaki politika değişikliklerinin neden olduğu çok daha hareketli ortam ışığında, bazı endüstri çalışanlarının gelecekteki ortam hakkındaki görüşlerini yansıtmaktadır.

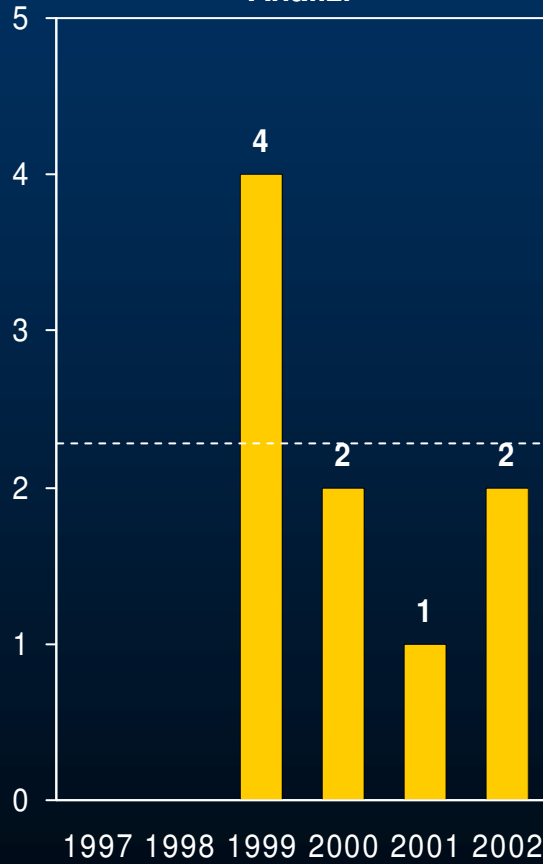
1, 2, 3 Tahminlerin açıklaması için eklere bakınız.

Not: İleriye görmekteki zorluklar nedeniyle, 10 yıllık koşullar analiz edilmeyecektir. Ayrıca, daha ileri safhalarda patent koruması, 10 yıllık Veri imtiyazı süresinin son 4 yılındaki ek koruma sürecinin etkilerini en aza indirecektir.

Varsayım Aralığı

Etkilenen moleküllerin sayısı

Ruhsatlandırma Yerine Göre,
Etkilenmiş Olabilecek Etkin
Madde Sayısının Tarihlerle Göre
Analizi*



Tahmin 1

- Yeni ürün pazara giriş hızı yıllık ortalamalara yakındır

2.3 → 3

Tahmin 2

- Yeni ürün pazara giriş hızı yıllık ortalamalardan yüksek olup, endüstri çalışanlarının gelecekle ilgili beklentilerini yansıtılmaktadır.

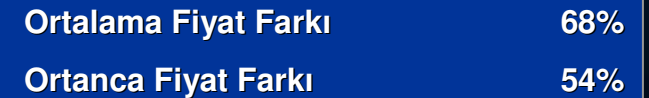
2.3 → X2 → 5

Fiyat Farklılıkları

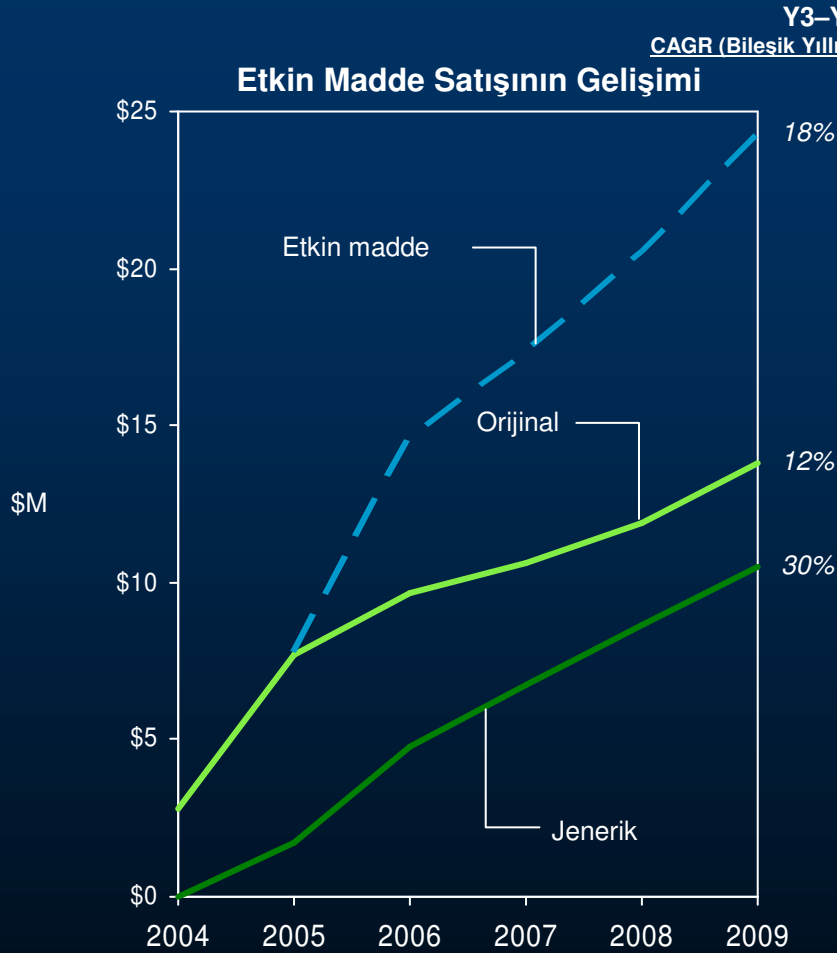
	2002	Nis.03		
ATORVASTATIN	37.675	32%	9,5%	
FEKSOFENADİN	5.489	44%	1,9%	
GLİMEPİRİD	5.906	16%		
MELOKSİKAM	19.472	17%		
PANTOPRAZOL	14.364			
SİL DENAFİL	18.082			
ALENDRONAT	18.115			
LANSOPRAZOL*	30.051			
NİMESULİD**				
PAKLİTAKSEL				



ASKLOVİR TABLET (800 MG.20-25 TB)	ZOVIRAX 800 MG.20 TB.	Mar.95	153.947.300	44.441.975	246%	4
FLUKANAZOL ORAL (150 MGX1 KAP)	FLUKAN 150 MG.1 KAPSUL	Nis.92	20.336.400	7.224.514	179%	7
ROFENOKSİB 12,5 mg 28 tab	VIOXX 12,5 MG.28 TAB	Oca.00	73.982.000	30.483.333	143%	3
AMLODİPİN BESİLAT (5 MGX20)	NORVASC 5 MG.20 TB.	Eki.91	21.715.600	9.652.549	125%	11
AZİTROMSİN (500 MG.3 TB.)	ZİTRONAX 500 MG.3 TB.	Mar.95	31.513.600	16.013.308	97%	6
ORLOKSASİN (200 MGX10 TB)	TARVID 200 MG.10 TB.	Eki.86	18.300.200	10.399.664	76%	8
SULBACTAM NA+AMPİSİLİN NA. ENJ. (1 GR. IM FLK)	DUODUCİM 1 GR.FLAKON	Nis.92	13.243.300	7.722.560	71%	10
TERBİNAFIN HCL %1 15 GR.KREM	LAMİSL 15 GR.KREM	Mar.95	10.795.000	6.473.500	67%	1
SFOTAKSİM (CEFOTAXİM) FLAKON (1 GRX4 MDX)	OLAFORAN T GR. FLAKON	Nis.87	11.894.100	7.270.863	64%	8
SFTRANKSİM (SEFTRAKSİM) (1 GR.FLK)	ROKEFİRİN V 1 GR.FLAKON	Eki.85	20.876.700	13.113.543	59%	10
PANTOPRAZOL (14 TB)	PANTRAS GASTROREZİSTAN 14 TA	Eki.91	42.305.000	26.674.100	59%	1
SFURLOKSİM AKSETİL (SEFUROKSİM) (250 MGX10)	CEFATİN 250 MG.10 LAK TB.	Oca.90	31.282.500	21.066.518	57%	1
TİDOKNAZOLE (TRİNAK SOL)	DERMOTROSYD %28 TRİNAK SOL	Eki.85	26.671.800	18.448.400	54%	1
SEPKSİM (SEFKİM) (400 MG.5 TB)	SUPRAX 400 MG.5 TB.	Nis.92	22.363.500	16.537.500	51%	1
ALENDRONAT SODYUM (10 MG.TB)	FOSAMAX 10 MG.28 TB.	Sub.97	67.509.500	52.724.100	50%	1
İTRAKONAZOL (15 KAPSUL)	İTRASPOR 100 MG.15 KAP	Eyl.92	51.000.000	40.237.700	49%	1
ATORVASTATİN 10 MG.30 TB.	LİPTOR 10 MG.30 FLM TB.	Mar.02				
ROKSTROMEN TABLET (150 MGX10 TB)	RULID 150 MG.10 TB.	Tem.89				
KLAİRİTROMİN (250 MG.100 ML.SÜSP)	KLAİD 250G ML.100 ML.SUSP	Oca.90				
GLİMEPİRİD (2 MG.30 TB)	AMARY L2 MG.30 TB.					
NİMESULİD (100 MG.15 TB)	NİMESULİD 100 MG.15 TB					
MELOKSİKAM (15 MG.30 TB)	MOBIC 15 MG.30 TB					
SERTRALİN HCL (100 MG.14 KAPSUL)						

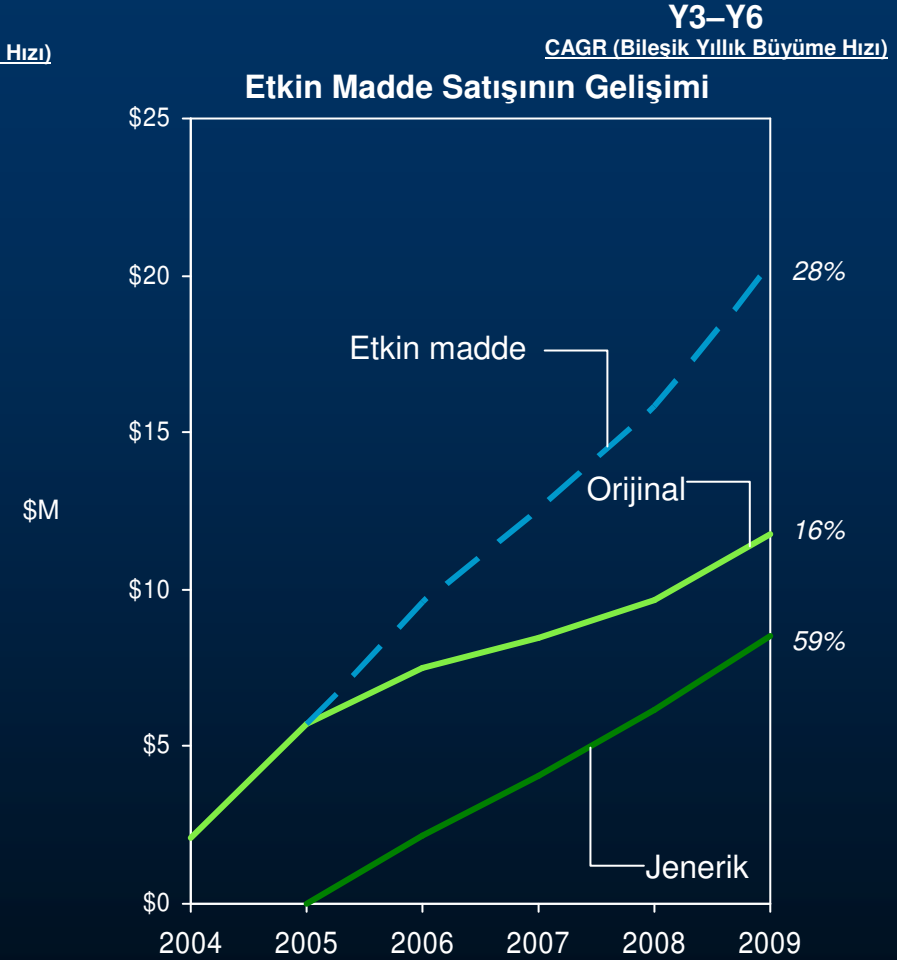


Varsayım Aralığı — Etkin Madde Satışının Gelişimi



Kritik Tahminler

- 3 molekül
- 1 yıllık ara
- Başlangıç 2004



Kritik Tahminler

- 5 molekül
- 2 yıllık ara
- Başlangıç 2004

Veri İmtiyazının Gelecekteki Etkisi — İlaç Sektörü

Görüş 1

Kritik Tahminler	
Veri İmtiyazı Başlama Yılı	2004
Etkilenen Molekül Sayısı	3
Fiyat farkı	30%
Orijinal ile jeneriklerin ruhsatlandırılması arasındaki süre	1 Yıl

Fabrika Çıkışı Fiyatlarda Jeneriklerin Total Kaybı

Fabrika Çıkışı Fiyatlarda Orijinallerin Kazancı

Rekabet Düzeyi

Düşük düzeyde rekabet

2004	2005	2006	2007	2008	2009	Kümülatif Etki 2004–2009	Satış Yüzdesi olarak 2004–2009
0	7	25	52	85	126	295	2–3%
5	26	68	122	188	268	677	4–5%

Görüş 2

Kritik Tahminler	
Veri İmtiyazı Başlama Yılı	2004
Etkilenen Molekül Sayısı	5
Fiyat farkı	60%
Orijinal ile jeneriklerin ruhsatlandırılması arasındaki süre	1 Yıl

Fabrika Çıkışı Fiyatlarda Jeneriklerin Total Kaybı

Fabrika Çıkışı Fiyatlarda Orijinallerin Kazancı

Orta düzeyde rekabet

2004	2005	2006	2007	2008	2009	Kümülatif Etki 2004–2009	Satış Yüzdesi olarak 2004–2009
0	8	32	66	112	170	388	3–4%
5	31	86	161	256	376	915	5–7%

Görüş 3

Kritik Tahminler	
Veri İmtiyazı Başlama Yılı	2004
Etkilenen Molekül Sayısı	Dinamik*
Fiyat farkı	80%
Orijinal ile jeneriklerin ruhsatlandırılması arasındaki süre	1 Yıl

Fabrika Çıkışı Fiyatlarda Jeneriklerin Total Kaybı

Fabrika Çıkışı Fiyatlarda Orijinallerin Kazancı

Yoğun rekabet

2004	2005	2006	2007	2008	2009	Kümülatif Etki 2004–2009	Satış Yüzdesi olarak 2004–2009
0	16	59	118	195	273	660	5–7%
5	46	141	267	419	595	1,473	9–11%

* Etkilenen molekül sayısı ilk 2 yıl 7, sonraki 2 yıl 6 ,sonuncu yıl 4'tür. Ortalama molekül satışı 3 görüşte benzerdir.

Not: Pazar büyüklüğü tahmini 4- yıllık Bileşik Yıllık Büyüme Hızı - CAGR'ye göre yapılmıştır. İki alternatif görüşün satış yüzdesi başlığı altında verilen aralıklarda tahmin edilmektedir. Birinci görüş jeneriklerin ve orijinallerin pazar paylarının aynı kalacağını öngörmektedir. İkinci görüş ise, 6 yıllık süre içinde büyümenin tümünün orijinallere ait olacağını öngörmektedir.

Kaynak: IMS, Monitor Analizi
TPA-XCL-TurkeyData-1-15-04-PG

Veri İmtiyazının Gelecekteki Etkisi— Sağlık Sektörü

Görüş 1

Kritik Tahminler	
Veri İmtiyazı Başlama Yılı	2004
Etkilenen Molekül Sayısı	3
Fiyat farkı	30%
Orijinal ile jeneriklerin ruhsatlandırılması arasındaki süre	1 Yıl

Sağlık harcamalarında perakende fiyatlar bazında artış

Perakende fiyatlarda devlete maliyeti

Rekabet Düzeyi

Düşük düzeyde rekabet

2004	2005	2006	2007	2008	2009	Kümülatif Etki 2004–2009	Satış Yüzdesi olarak 2004–2009
7	30	64	106	154	214	576	2%
5	22	47	78	113	157	423	2%

Görüş 2

Kritik Tahminler	
Veri İmtiyazı Başlama Yılı	2004
Etkilenen Molekül Sayısı	5
Fiyat farkı	60%
Orijinal ile jeneriklerin ruhsatlandırılması arasındaki süre	1 Yıl

Sağlık harcamalarında perakende fiyatlar bazında artış

Perakende fiyatlarda devlete maliyeti

Orta düzeyde rekabet

2004	2005	2006	2007	2008	2009	Kümülatif Etki 2004–2009	Satış Yüzdesi olarak 2004–2009
7	34	82	143	218	311	795	3%
5	25	60	105	160	228	583	3%

Görüş 3

Kritik Tahminler	
Veri İmtiyazı Başlama Yılı	2004
Etkilenen Molekül Sayısı	Dinamik*
Fiyat farkı	80%
Orijinal ile jeneriklerin ruhsatlandırılması arasındaki süre	1 Yıl

Sağlık harcamalarında perakende fiyatlar bazında artış

Perakende fiyatlarda devlete maliyeti

Yoğun rekabet

2004	2005	2006	2007	2008	2009	Kümülatif Etki 2004–2009	Satış Yüzdesi olarak 2004–2009
7	46	124	225	346	486	1,234	5%
5	34	91	165	254	357	906	5%

* Etkilenen molekül sayısı ilk 2 yıl 7, sonraki 2 yıl 6, sonuncu yıl 4'tür. Ortalama molekül satışı 3 görüştle benzerdir.

Not: Pazar büyüklüğü tahmini 4-yıllık Bileşik Yıllık Büyüme Hızı CAGR'ye göre yapılmıştır. Satış Yüzdesi hesabında tahmin yapılırken, sağlık harcamalarında artış'ta farmasötik ürünler için total pazar büyüklüğü, devlete maliyeti bölümünde ise devletin farmasötik ürünler için total harcamaları baz alınmıştır.

Kaynak: IMS, Monitor Analizi

Dolaylı Etkiler Eşit Oranda Dikkat Gerektirmektedir

Veri İmtiyazı Uygulamasının Etkileri

Olumlu Etkiler

Olumsuz Etkiler

İlaç Endüstrisi

- Daha dinamik bir pazarda daha fazla sayıda üreticinin yer alma şansı
- Doğrudan yabancı yatırımlarda (FDI) artış

- Jenerik üreticilerin etkin maddelerin ihracat şansını yitirmesi.
- İstihdamda kısa süreli aksaklıklar (jenerik üreticilere doğru yayılması nedeniyle önemli olmayabilir)

Genel Ekonomi

- Sağlam Veri İmtiyazı / Fikri Mülkiyet politikaları sayesinde uluslararası önemin artışı
- İhracat ağırlıklı sektörlerdeki (otomobil, tekstil, cam) ticari ilişkiler
- Uluslararası ortaklıklarla birlikte yerel girişimcilerin ortaya çıkışı

- İlaç Endüstrisindeki aksaklıkların genel ekonomiyi nasıl etkileyeceği konusu dışında yoktur

Sonraki Adımlar



Önerilen Üç Farklı Çalışma, Bütünsel Bir Yaklaşım Oluşturulması Amacıyla Farklı Bakış Açıları ve Çıkarları Birleştirecektir

Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ)

- Fikri mülkiyet pahalı olup, bilgiye dayalı rekabette kiritik önem taşımaktadır, DTÖ üyelerinin temel gereklilikleri yerine getirmesi.
- TRIPS anlaşmasını imzalayan ülkelerin bu anlaşmanın yükümlülüklerini yerine getirmesi.
- Üye ülkelerde bulunan tüm firmaların çıkarlarının korunması.

İnnovatör Firmalar

- Fikri sermayelerinin global olarak ulaşılabilirliğinin artırılarak, yenilikçi çalışmaların maliyetinin çeşitli pazarlara yayılması.
- Uluslararası fikri mülkiyet haklarının korunmasına önem veren pazarlara katılınması.
- Türkiye 1995'te imzalamış olduğu TRIPS anlaşmasına göre veri imtiyazını uygulamak durumunda olması.
- Yüksek kalite / teknoloji standartlarına sahip güçlü bir sağlık hizmetleri sektörünün oluşmasına olanak sağlanması.

“Fikri Mülkiyet Yönetiminde Bütünsel Yaklaşım”



İmtiyaz

Endüstrinin yeniden yapılanma için

Patent Koruma için arceğe davalı

Endüstri stratejileri

Türkiye

- Mümkün olduğu kadar kısa sürede DTÖ'nün saygın bir üyesi olarak kabul edilmesi.
- Uluslararası fikri mülkiyet kanunlarının mümkün olduğu kadar çabuk uygulamaya geçirilirken, şu faktörlerin de sağlanması:
 - Sektörün uğradığı zararın minimal olması
 - Sosyal ve devlete maliyeti nin artmaması
 - Tüketici / hastanın tıbbi yeniliklerden haberdar olabilmesi
 - Doğrudan Yabancı Yatırım artışının sürmesi

Jenerik Üreticiler

- Yeni bir ortama doğru “Geçiş Evresi”yaşanırken, düşük bedelli jenerik tedarikçileri olarak piyasada varolmalarının sağlanması.
- Veri imtiyazının ve fikri mülkiyet haklarının kabulünün bazı yararlar /koşullar(?) ile bağlantısının kurulması
- Yerel sağlık hizmetleri sektöründe oynadıkları kritik rolün devamının sağlanması.

Veri İmtiyazının Türk İlaç Endüstrisi ve Sağlık Sektörüne Etkileri

19 Ocak 2004