



EŞDEĞER İLAÇLAR RAPORU

GİRİŞ

Herkesin sağlığı ve sağlık hizmetlerine eşit ulaşma hakkının olduğu, sağlık hizmetlerinin kalitesinin yüksek olduğu, dayanışma üzerine kurulu ve tüm toplumun katılımına açık olarak yapılandırılmış bir sağlık sistemi insanın temel hakkıdır. Bu nedenle kamunun görevi, ortalama bir hastanın ilaç harcamalarıyla hastanın bu masrafları ödeme yetersizliği arasındaki uçurumun bilincinde olarak, farmasötiklerin finanse edilmesi konusunda bir derece eşitlik sağlamaya çalışmaktır. İşte bu bakış açısıyla sağlık sisteminin gelişmiş olduğu ülkeler, mali yükün toplum ve birey arasındaki gerçek paylaşımı farklılık gösterse de, hastaların ihtiyaç duydukları ilaçları elde edebilmelerini sağlamak amacı ile oluşturulan ve genellikle üçüncü şahıs ödeyicileri içeren sağlık finansmanı politikaları uygulamaktadır.

Özellikle son yıllarda;

- Toplumların ve devletlerin gittikçe artan ölçülerde sağlığa önem vermeye başlaması ve bu anlayışın bir sonucu olarak sağlık hizmetlerine olan talebin artması, daha önce farmakoterapisi olmayan ya da az etkili farmakoterapisi olan hastalıklar için yeni ilaçların piyasaya sürülmesi,
- Nüfusun büyümesi, yaşlanma süreci ve ilaç kullanımına karşı tavrın değişmesi, ticari baskılar (promosyon, reklam vs.) sonucu ilaç kullanımındaki artışlar,
- İlaç çeşitliliğindeki artış, hastaların ilacın faydalarını değerlendirememesi ve kendilerine sağlanan sağlık hizmetlerinin gerçek maliyeti hakkında çok fazla bilgi sahibi olmamaları, yeni ilaçların pek çok hasta için umut ifade etmesinin, özel sektörün piyasaya sürekli yeni ilaç akışı sağlayarak bu ihtiyacı karşılamaya çalışmasına, bunun da daha eski ve daha ucuz ilaçların, daha yeni ve daha yüksek fiyatlı ilaçlarla yer değiştirmesine neden olması, yani "reçete göçü" (Batılı endüstrileşmiş ülkelerdeki yıllık ilaç maliyeti artışının yaklaşık %70'inin 5 yıldan daha az bir süre önce piyasaya sürülmüş olan ilaçlara yapılan harcamalar nedeniyle meydana geldiği tahmin edilmektedir)

• Fiyat kontrolü kurallarının ya da güçlü büyük alıcıların bulunmaması sonucunda reçeteli ilaçların fiyatlarının, enflasyon oranından çok daha büyük oranda artış gösterme eğiliminde olması gibi olgular, sağlık hizmetlerinin bütçe içindeki yükünün artmasına neden olarak, devletler açısından bu talebin maliyetini karşılama sorununu gündeme getirmiş, ülkeleri bir takım önlemler almaya teşvik etmiştir.

Sağlık bakımına evrensel bir erişim sağlama yolunda, ulusal sağlık sistemlerinin yapısal finansmanı için sağlam ve rasyonel bir temel kurmak en önemli koşuldur. Temel olarak, ilaç harcamalarının kontrol edilmesinin üç yolu vardır;

- Çeşitli seviyelerdeki ilaç fiyatlarının kontrol edilmesine yönelik farklı yöntemler,
- Bütçe hazırlama ve geri ödeme gibi mali tedbirler uygulayarak talebi etkilemek,
- Doktor / hasta bazında farkındalık yaratma gibi profesyonel tedbirler uygulayarak talepleri etkilemek.

Dünyada ilaç harcamalarındaki artış hızının, sağlık harcamaları artış hızından yüksek olması nedeniyle, pek çok ülke ilaç harcamalarını azaltıcı önlemler almaktadır. Bugün ilaç giderlerini azaltmak isteyen ülkelerdeki resmi veya özel kurum ve kuruluşlarında uygulanan pahalı olan yeni tedavilere kaynak sağlamak amacı ile geleneksel tedavilerde eşdeğer ürünlerin tercih edilmesi ve referans fiyat sistemi tüm dünyada giderek yaygınlaşmakta, eşdeğer ürünlere olan destek, bir devlet politikası haline gelmektedir. Ekonomik açıdan güçlü ülkelerde dahi, referans ve eşdeğer ilaçlar arasında sağlıklı bir denge kurmak amacıyla eşdeğer ilaçlar desteklenerek, sağlık bütçelerinde önemli tasarruflar sağlanmaktadır.

Elinizdeki rapor, akılcı bir sağlıkta tasarruf biçimi olan ve böylece toplam maliyetin etkili bir biçimde kullanılmasını sağlayarak hastanın ilaca erişimini kolaylaştıran eşdeğer ilaç kullanımını konusunda çeşitli bilgileri kapsamaktadır.

MEVZUAT

- İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (29.12.1995)
- İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu (21.12.1995)
- İyi Üretim Uygulamaları Kılavuzu (03.03.1994)
- Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Eşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında

Yönetmelik (27.05.1994)

- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (19.01.2005)

- İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (29.01.1993)

TANIMLAMALAR

Beşeri Tıbbi Ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen Bakanlıkça ruhsatlandırılmış her türlü madde veya maddeler kombinasyonunu,

Orijinal Tıbbi Ürün: Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürünü ifade eder (Araştırmalar ve klinik çalışmalar sonucunda belli bir hastalık üzerinde olumlu etki yaptığı kanıtlanmış, temeli patentli bir moleküle dayanan ve daha önceden benzeri olmayan yeni ilaçlar için kullanılan uluslararası bir terimdir)

Referans ilaç: Buluşçu firma tarafından geliştirilerek patent koruması altında pazara verilen ilk üründür. Koruma süreleri bittikten sonra (patent, veri koruma ve veri imtiyazı süreleri) bu ürünler referans alınarak eşdeğer ilaçlar üretilir.

Eşdeğer İlaç: Etkin maddeler açısından referans tıbbi ürün ile aynı niteliksel ve niceliksel terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve referans tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliği uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanmış tıbbi ürünü ifade eder.

Referans ilaçların koruma süreleri bittikten sonra ilacın buluşunu gerçekleştiren firmadan izin almadan üretilip satışa sunulan ürünlerdir. Referans ilaçla aynı etken maddeyi aynı miktarda içermeli, aynı formülasyonda ve farmasötik şekilde olmalıdır. Ayrıca referans ilaçla biyoeşdeğerliğinin kanıtlanmış olması gerekmektedir. Yani eşdeğer ilaç, referansı ile aynı etkinlik, kalite ve güvenilirlikte. Ancak referansı için yapılan laboratuvar ve klinik araştırmaları tekrarlamak zorunda olmadıkları için fiyatları daha düşüktür.

Farmasötik Eşdeğerlik: İki ilacın aynı farmasötik şekle sahip olmaları ve aynı miktarda hammadde içermeleridir. Avrupa Birliği mevzuatına göre, aynı etken maddenin çeşitli hemen salınan oral farmasötik şekilleri (tablet, kapsül, şurup gibi) hatta farklı tuzları, eterleri, izomerleri, izomer karışımları, kompleksleri ve türevleri, farmasötik eşdeğer olmasalar da benzer farmasötik şekil olarak kabul edilmektedirler.

Biyoeşdeğerlik: Aynı (veya benzer) farmasötik şekle sahip iki ilacın (referans ilaç ve eşdeğer ilaç) eşdeğer etkilere sahip olması demektir. Biyoeşdeğerliliğin kabul edilmesi için gönüllü denekler üzerinde bir takım testlerin yapılarak ispatlanması gereklidir.

EŞDEĞER VE REFERANS İLAÇ ÜRETİM SÜREÇLERİ ARASINDAKİ FARKLILIKLAR

Bir eşdeğer ürünün üretiminden satışa sunulmasına kadar geçen tüm evreler referans ürünlerle aynıdır, eşdeğer ilaçlarda sadece daha önce referans ilaç üreticileri tarafından canlılar üzerinde gerçekleştirilen klinik çalışmalar yapılmamaktadır. Günümüzde, referans ilaç üreticisi tarafından canlı denekler kullanılarak başarılı olduğu kanıtlanan ilaçlarla ilgili klinik çalışmaların eşdeğer ilaç üreticilerince tekrarlanması, etik açıdan ve halk sağlığı bakımından uygun bulunmamaktadır. Eşdeğer ilaçlarda, sağlık otoritelerinin gerekli gördüğü tüm inceleme ve araştırmalar yapılmakta, hasta üzerinde referans ürünle aynı tedaviyi sağladığı biyoeşdeğerlilik çalışmalarıyla kanıtlanmaktadır. Eşdeğer ürünün referans ürünle aynı tedaviyi sağladığı, yani terapötik eşdeğer olduğunun kanıtı biyoeşdeğerlilik çalışmalarıdır. Aynı etken maddeyi, aynı miktarda, aynı ya da benzer farmasötik formda içeren, uygulandığı vücut bölgesinden kana geçiş hızı ve miktarı belli sınırlar içinde aynı olan iki ilaç, birbiriyle biyoeşdeğerdir.

Ülkemizde, "Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik" 1994 yılında yayımlanmıştır. Biyoeşdeğerlik çalışması yaptırma zorunluluğu, ülkemizde halk sağlığı da dikkate alınarak geriye dönük olarak uygulamaya konmuştur. Söz konusu ürünlerin biyoeşdeğerlik çalışmaları için Bakanlığın onay süreci devam etmektedir, bu değerlendirmelerde, biyoeşdeğer olmadığı belirlenerek piyasadan çekilen ürün olmamıştır.

Referans ilaç geliştirmenin, buluşçu firmalara bir yatırım maliyeti vardır. Patent süresince (son yıllarda buna veri koruma ve veri mitiyazı uygulamaları da eklenerek bu süre uzatılmıştır), firmaların tekel konumda kalmasını sağlayarak, ilacın araştırma, geliştirme, pazarlama ve tanıtım yatırımlarının karşılanmasını garanti altına alır. Koruma süresinin bitmesiyle ürünün eşdeğerleri piyasaya girer, tekel olma özelliği sona erer ve -genellikle- fiyatı düşer. Ancak uzun yıllar pazarda tekel konumda kalması referans ürüne marka bilinirliği sağladığından fiyatı yine de eşdeğerlerinden çok daha yüksek olarak kalmaktadır.

Ruhsatlandırma Açısından Gereklilikler	Eşdeğer	Referans
Firma genel bilgisi	✓	✓
Ürün özellikleri (Prospektüs, etiket, ambalaj)	✓	✓
Uzman raporu	✓	✓
İlacın bileşimi	✓	✓
İyi Üretim Uygulamaları (GMP)	✓	✓
Başlangıç malzemelerinin kontrolü	✓	✓
Bitmiş ürün kontrolü	✓	✓

Stabilite testleri (Etken madde ve bitmiş ürün)	✓	✓
Eşdeğer ürünün referans ürünle karşılaştırılması	✓	
Pre-klinik çalışmalar		✓
Klinik çalışmalar		✓
Biyo eşdeğerlik	✓	

Biyo eşdeğerlik çalışmaları uluslararası alanda akredite olmuş kuruluşlar tarafından GCP ve GLP kuralları uygulanarak gerçekleştirilir. Sağlık Bakanlığı 2000 yılından bu yana eşdeğer ilaçlara ruhsat vermek için biyo eşdeğerliğin kanıtlanmasını zorunlu tutmaktadır. Yani bir ilacın diğeri ile aynı etkiyi gösterdiğinin ispatlanması için biyo eşdeğerliğin kanıtlanması şarttır. Örneğin aynı etken maddenin farklı formlarını içermelerine ya da üretim teknolojilerindeki farklılıklara bakılmaksızın ilaçları eşdeğer olarak gruplandırmak, farklı etken madde içermelerine rağmen aynı endikasyon içerisinde kullanılan ilaçların aynı eşdeğer gruplarına dahil etmek, aynı etken maddeden farklı tuzlarının eşdeğer olarak kabul edilmesi veya farklı farmasötik şekillerdeki ilaçların aynı grupta değerlendirilmesi tedaviyi engelleyebileceği gibi daha ciddi sağlık sorunlarının çıkmasına da neden olabilir.

Günümüzde tüm dünyada artan ilaç harcamalarını azaltabilmenin yolları aranmakta, bu konuya ilişkin farklı çalışmalar, araştırmalar yürütülmekte, çeşitli politikalar oluşturulmaktadır. Akılcı ilaç kullanımı ve eşdeğer ilaç teşvik politikaları, rekabetçi bir ortamın oluşturulmasına imkan sağlayacak fiyatlandırma modelleri gibi çeşitli politikalar artan sağlık harcamalarının azaltılmasını hedefleyen politikalar ve bu amaca yönelik oluşturulan politikalar artık neredeyse ülkelerin genel sağlık politikalarının ana yapıtaşlarını oluşturmaktadır.

Hedef: Sağlık politikalarının ana hedefi halk sağlığının korunması, herkesin eşit, ulaşılabilir, kaliteli ve etkin sağlık hizmetine ulaşması olmalıdır. Bu hedeflere ulaşılırken hasta güvenliği açısından risk oluşturmayacak maliyet etkili çözümler sunulması ise sağlık sisteminin daha başarılı, daha geniş kapsamlı ve sürdürülebilir olmasına katkı sağlayacak bir etken olarak düşünülmeli, asla toplum sağlığının korunması ana hedefinin önüne hiçbir şey geçmemelidir. Hastanın ilaca ulaşması ile arada bir engel olarak ödeme kapasitesi durmamalıdır. İlaçların ulaşılabilir olduğu garanti altına alınmalı, eşdeğer ilaç gruplarında piyasada bulunmayan ilaçların olması gibi nedenlerle ilaca ulaşamama söz konusu olmamalıdır.

Tıbbi ürünlerin üretimi, dağıtımı ve kullanımı hakkındaki bir mevzuatın temel amacı muhakkak ki toplum sağlığını koruma olmalıdır. Ancak, bu hedefe topluluk içerisinde ilaç endüstrisinin geliştirilmesini engellemeyecek şekilde ulaşılmalıdır. Tıbbi ürünlerin etkinlik ve güvenilirlik performanslarının test edilmesi ve denemeleri hakkındaki standartlar ve

protokoller, bu ürünlerin etkin bir kontrolünün olması ve dolayısıyla halk sağlığının korunmasını gözetmelidir.

Utulmamalıdır ki; sağlık harcamaları masraf değil bir yatırımdır. Ortak toplumsal hayatın önemli bileşenlerinden bir tanesi olan sağlık alanı, sadece tasarruf amacıyla tasarruf edilemeyecek bir alandır. İlaça ve sağlığa erişememe riskini taşıyan her türlü tasarruf arkasından çok daha büyük toplumsal ve ekonomik maliyetleri getirmeye gebedir.

Avrupa Birliği'ne üye ülkelerin neredeyse tamamında eşdeğer ilaç kullanımını arttırmaya yönelik imkanların geliştirilmesine yönelik araştırılmaya başlanmıştır . Yöntemlerin etkili ve sürdürülebilir olduğunun, halk sağlığını kötü yönde etkileyebilecek taraflarının olmadığına değerlendirilebileceği belirli ölçüm kriterlerinin olması bu araştırmalarda önemli bir yer kaplamaktadır.

Bu nedenle politika yapıcılar üç ana hedefi aynı anda gözetmelidir;

- Masrafların kontrolü
- Hizmetin kalitesi
- Ulaşılabilirlik

Eşdeğer ilaç kullanımı konusunda uygun politika herşeyden önce kamu sağlığı, ülkedeki sağlık sistemini destekleyen basamaklar, ülke halkının eğitim seviyesi, ekonomik ve sosyal durum, kültürel özellikler, mevcut kaynaklar ve potansiyel riskler gibi birtakım dinamikler göz önüne alınarak oluşturulmalıdır. Bu nedenledir ki dünya örneklerine baktığımızda çok farklı sağlık sistemlerinin oluşturulduğunu ve birbirine tezat politikaların farklı ülkelerde farklı başarıları getirebildiğini görebilmekteyiz. Tüm bu farklı düzenlemeler arasındaki ortak payda, sistemlerin başarıya ulaşmasında en etkin rolü oynayan aktörleri olarak belirleyebileceğimiz sağlık çalışanları ve toplumdur. Sistemin başarıya ulaşabilmesi için arz veya talep tarafında yer alan bireylerin en erken aşamada bağlılıklarının ve kabullenişlerinin oluşturulması oldukça büyük bir önem arz etmektedir.

EŞDEĞER İLAÇ KULLANIMIYLA SAĞLANAN FAYDALAR

- Nüfusun yaşlandığı ve sağlık bakım harcamalarının arttığı içinden geçtiğimiz dönemde, eşdeğer ilaçlar hastaların referans ilaçlara oranla %20-80 daha ucuz fiyatlarla güvenli etkin ve yüksek kaliteli ilaçlara ulaşmalarının yolunu açarak sağlık bakımının karşılanılabilirliğinin sürekliliğini garanti etmekte ve farmasötik harcamalarının kontrol altına tutulmasına destek vererek sağlık bütçelerinde önemli tasarruflar sağlamaktadır.

- Patent süresinin dolması ile ortaya çıkan rekabet ortamında referans ilaç fiyatının düşmesine neden olarak ilaç şirketlerinin yeni ilaçlar bulmalarını teşvik etmektedir.
- İlaç harcamalarında sağlanan tasarruflar doğru politikalarla hükümetlerin yeni veya daha pahalı ilaçları geri ödeme listelerine almalarına olanak sağlamaktadır
- Eşdeğer ilaçlar ekonomik olmaları nedeni ile ilaca erişimi kolaylaştırır ve tedaviyi yaygınlaştırır.

DÜNYADA EŞDEĞER İLAÇ POLİTİKALARINDAN ÖRNEKLER

Artan ilaç harcamaları ile birlikte karşı karşıya kalınan baskıların sonucu olarak giderek daha fazla AB ülkesi ulusal eşdeğer ilaç pazarını geliştirmeye yönelik çalışmaları takip etmeye başlamıştır. Tüm dünyada kamu otoriteleri referans ve eşdeğer ilaçlar arasında sağlıklı bir denge kurmak suretiyle bütçelerinde önemli tasarruflar sağlamaktadırlar. AB'nin ilaç harcamalarında her yıl 13 milyar Avro tasarruf sağlandığı ve eşdeğer ilaç sanayinin 100 binden fazla kişiye istihdam sağlayan, rekabetin yüksek fiyatların düşük olduğu bir sektör olduğu belirtilmektedir. Eşdeğer ilaç kullanımı miktar olarak AB'de %27 'ye, ABD'de % 50'nin üzerine çıkmış durumdadır.

AB ülkelerinde eşdeğer pazar, farmasötik pazarın önemli bir bölümünü oluşturmaktadır. Eşdeğer rekabet aynı zamanda fiyat indirimlerinde de çok büyük bir role sahiptir. Bu da uygulandığı ülkelerde önemli tasarrufların yolunu açmaktadır. Eşdeğer ürünlerle patent süresi dolmuş referans ürünler arasındaki rekabet, farmasötik hizmetlerin maliyetinin küçültülmesi açısından büyük önem taşımaktadır. Eşdeğer ürünlerin, ülkenin sağlık hizmetlerinde yenileyici ürünlerin finanse edilmesini de içine alan diğer amaçlara yönelik fonların serbestleştirilmesini sağlayan ilaçlar olarak önemleri anlaşılmaktadır; bu yolla eşdeğerler, yenilik için "boşluk payı" oluşturmaktadırlar.

Eşdeğer ilaç pazarı tüm Avrupa ülkelerinde aynı düzeyde gelişmemiştir. Bu çeşitlilik eşdeğer ilaç politikalarındaki farklılıklardan meydana gelmekte; eşdeğer ilaç pazarının geliştirilmesine ilişkin tek bir yaklaşım bulunmamaktadır.

Ülkeler IMS Health 2004 raporuna göre hacim olarak Pazar payları değerlendirildiğinde iki grupta incelenebilir. Eşdeğer ilaç pazarı %40'ı aşan gelişmiş bir Pazar yapısına sahip ülkeler (Almanya, Danimarka, Hollanda, Polonya, Birleşik Krallık) ve Pazar payları % 20'yi geçmeyen gelişmekte olan eşdeğer ilaç pazarına sahip ülkeler (Avusturya, Belçika, Fransa, İtalya, Portekiz, İspanya). Ulusal eşdeğer ilaç pazarının gelişimindeki bu değişiklikler eşdeğer ilaçlara yönelik farklı politikalardan ve yasal çerçevelerden kaynaklanmaktadır.

Oturmuş bir pazar yapısına sahip olan ülkelere baktığımızda; Danimarka ve Hollanda'da eşdeğer ilaçlara olan talep eczacılar tarafından eşdeğer ikame şeklinde, Polonya'da doktorların yönelik bilinçli teşvik modelleri ile, Almanya ve İngiltere'de ise eşdeğer ilaca teşviki hedefleyen doktor bütçeleri ile sağlanmaya çalışılmaktadır.

Eşdeğer ilaç pazarının gelişimi isteniyorsa eşdeğer ilaçların aktif bir şekilde eşdeğer ilaç politikaları ile desteklenmesi şarttır. Eşdeğer ilaçların oturmuş bir Pazar yapısına sahip olduğu ülkelere baktığımızda mevcut politikaların 10-15 yıllık bir geçmişe sahip olduklarını görmektedir. Bugün, ülkelerde eşdeğer ilaç politikaları arz ve talebi etkileyen tedbirlerin birlikte kullanılmasıyla etkin bir şekilde uygulamaya geçirilmektedir.

Arz açısından bakıldığında;

- Eşdeğer ürünlerin kalitesini garantileyen mevzuat ve yönetmelikler,
- Eşdeğer ürünlerin pazara girişini kolaylaştıracak hızlı ve kolaylaştırılmış tescil işlemleri gibi düzenlemeler,
- Farklı ruhsat ve lisans ücretleri, "Bolar" ve "deneysel kullanım" hükümleri gibi tanıtım ve uygulamaları içine almaktadır.

Talep açısından bakıldığında ise, bu politikalar;

- Eczacıları eşdeğerleri verme konusunda teşvik etmeye yönelik mali ve mali olmayan teşvikler,
- Referans fiyatlandırma ve kademeli kar marjı gibi fiyat düzenlemeleri,
- Hastanın eşdeğer ilaç kullanımının sağlanmasına yönelik profesyonel teşvikler, (elden ödemelerde yapılan tasarrufların yanı sıra bilinçlendirme kampanyaları ve fark kısmi ödemeleri) aracılığı ile büyük oranda eşdeğer reçetelemeyi destekleme üzerine yoğunlaşmaktadır.

Ülkeler eşdeğer pazarlarını geliştirmek adına fiyatlandırma ve geri ödemeye bağlı arz yanlı politikalar üzerine yoğunlaşmışlardır. Ancak Avusturya'da görebileceğimiz üzere eşdeğer ilaçlara yönelik sağlık politikalarını sadece arz yanlı kıstaslarla sınırlandırmak, eşdeğer ilaç pazarının tam potansiyelle gerçekleştirilmesinde yetersiz kalmaktadır.

Fiyatlandırma ve geri ödeme onayındaki gecikmelerdeki değişimler AB ülkeleri çapında piyasaya girmek için bir düzeye kadar hareket alanı oluşumunu ve rekabete dayalı bir Avrupa eşdeğer ilaç endüstrisinin gelişimini engeller.

Referans fiyat sistemi, isminin öngördüğünün aksine, bir fiyat düzenlemesi çeşidi değildir; ulusal pazarda yer alan birbirine denk ilaçların varlığından yararlanarak ilaçların geri ödeme masraflarını sınırlandırmanın ve "eşdeğer" olarak düşünölen ilaç gruplarına yönelik geri ödeme tarifesinin uygulanmasının bir şeklidir. Bu anlamda, bir fiyatın tam bir kamu ödemesi ya da geri ödeme için uygun olarak kabul edilmesi gerekiyorsa oybirliği gerekli görölmektedir. Belirlenecek fiyat piyasadaki terapötik açıdan denk ve ucuz ilaçların fiyatları ile karşılaştırılabilir olmalıdır. Eğer herhangi bir ürünün fiyatı referans fiyattan yüksek olursa, kamu ödemesi yalnızca referans fiyatını karşılar ve aradaki farkın hasta tarafından ödenmesi şart koşulur. Aslında bir bakıma bu, hastaların kendilerine sağlanan sağlık hizmetlerinin gerçek maliyeti hakkında bilgi sahibi olmalarını sağlamaktadır. Referans fiyat sistemi, doktorun düşük ücretli ilacı seçmesi ve hastanın da bunu kabul etmesi için güçlü bir dürtü ve ilk aşamada seçmeye meyilli oldukları ilaçların olası alternatiflerinin farkında olmalarını sağlamaktadır. Buna ek olarak, şirketlerin piyasadaki elde ettikleri payı artırmak çabasıyla ürünlerinin fiyatlarını referans fiyatın altına düşürmeleri için de güçlü bir uyarıcıdır.

Referans fiyat sisteminin uygulamalarında en çok hassasiyet gereken durum, eşdeğer grupların doğru ve dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi, sisteme dahil edilen ilaçların birbirleri yerine güvenli ve terapötik açıdan eşdeğer sonuçlar doğurabilecek şekillerde kullanılabilmesidir. Bu konuda hatalı çalışmalar yapılması bütün sistemin çökmesine, hastaların mağdur duruma düşmesine ve sisteme olan güvenin azalmasına neden olacaktır.

Referans fiyatlandırma sistemleri, referans fiyatın üzerinde fiyatlandırılan referans ilaçlara hastaların sigortasının ödeyeceği bir kesinti uygulayarak ulusal eşdeğer ilaç piyasalarının gelişimine yardımcı olduğu görölmektedir. Ancak, referans fiyatlandırma sisteminin birincil amacı, eşdeğer ilaç kullanımını desteklemek değil, kamusal farmasötik harcamaları sınırlamaktır. Örneğin, Fransa'da referans fiyatlandırma sistemi uygulaması referans bir çok ilacın fiyatının referans fiyata indirilmesiyle destekmiş, referans fiyatlandırma sisteminin eşdeğer ilaç piyasasının gelişimine katkısı sınırlandırılmıştır.

Öte yandan şu da çok iyi tespit edilmelidir ki; kamuya ve eczacılara uygulanan ıskontolarla sağlanan rekabet şekli şeffaf bir rekabet değildir. Politika oluşturulma sürecinde ikameye izin verilen durumlarda, eczacının ikame konusundaki kararını etkileyen ana faktörün ticari olmasının önüne geçilmelidir. Yani eczacı, alternatifler arasında eşdeğer ikameyi seçme söz konusu olduğunda, sanayi/depocu indirimleri (ki buna izin verilir), "mal fazlası" ve esnek geri ödeme süresi gibi maddi teşviklerden ciddi bir şekilde etkilenirler. Bu teşviklerin gerçek

kapsamı ve büyüklüğü araştırılmamıştır. Ancak, bunların parasal büyüklükleri, yakından dikkat edilmesi, araştırılması ve politika girişimi gerektirecek kadar yüksek düzeylerde olabilir. Eczanelere, ıskonto verildiği ve eşdeğer ikamesine izin verildiği hallerde, indirim ve mal fazlası varlığında marj miktarı daha zayıf bir teşvik unsuru olmakla birlikte, kendilerine sağlanan (ciro arttıkça azalan) marjı da göz önüne alarak, kendilerine en yüksek indrimi sunan ürünü hastaya vermek yönünde bir teşvike sahip olabilirler. Ayrıca ıskonto yöntemine dayalı olarak oluşturulan bir fiyatlandırma ve geri ödeme modelinde ilaçlara ilişkin kamu fiyatı ve perakende fiyatı olacak şekilde iki farklı fiyat oluşmasının yolu açılacak, bu da gerçekçi bir politika olmadığı gibi farklı alanlarda oluşturulacak sağlık politikalarının da önünde engel oluşturabilecek bir nitelik kazanacaktır. Bu nedenle ülkeler ıskonto rekabetinden fiyat indirimlerine yönelik bir kayışı göz önünde bulundurarak daha net ve alt yapısı daha sağlam bir Pazar oluşturma gayreti içerisinde olmalıdırlar.

Arz yanlı politikaların oluşturulması sürecinde dikkat edilmesi gereken en önemli hususlardan bir tanesi de oluşturulacak ikame ve geri ödeme listelerinin konun taraflarının da dahil olduğu (Tabipler Birliği, Eczacılar Birliği, Hasta Hakları Derneği temsilcileri vs.) uzman bir komite tarafından oluşturulmasına dikkat edilmesidir. Listelerin yanlış oluşturulması hem halk sağlığını tehlikeye sokacak, hem de politikaya olan güvenin sarsılmasına neden olacaktır. İlaç uzmanı olarak eczacıların yanlış etki göstereceğini düşündükleri bir ilacı geri ödeme listeleri çerçevesinde değerlendirerek hastaya sunmaları değil, aradaki farkı alarak referans ilacı destekleyecekleri veya hastayı tekrar doktora yönlendirecekleri bir tutum sergilemeleri yadsınamaz. Bu nedenle arz yanlı politikaların oluşturulması sürecinde tarafların bilgi ve deneyimlerinden en başında yararlanılarak talep yanlı politikaların desteklenmesinin yolu açılmalıdır. Ayrıca daha reçeteleme aşamasında hekimin eşdeğer ilaç seçeneği konusunda değerlendirmede bulunması ödeme yapan kurumun önerdiği çerçevede ilacı yeniden değerlendirmesine ve hastanın tedavisine en uygun ilacı seçmesine imkan sağlayacaktır.

Eşdeğer ilaç pazarının geliştirilmesi sürecinde arz yanlı uygulamaların mutlaka talep yanlı uygulamalarla desteklenmesi, doktorlar, eczacılar ve hastalar için seçenekler oluşturulması gerekir.

Talep yanlı politikalar sürdürülebilir bir eşdeğer ilaç politikası için kritik bir öneme sahiptir. Eşdeğer ilaç sanayinin rekabetçi fiyatlar oluşturabilme yetisi sadece yüksek hacimde bir ilaç pazarı oluşturulabildiği ve sürdürülebildiğinde mümkündür. Bu yüksek hacim ise talep yanlı politikalara bağımlıdır. Bu nedenledir ki; oturmuş bir eşdeğer ilaç pazarına sahip ülkeler doktorlar, eczacılar ve hastaları eşdeğer ilaçlara yönlendiren bir takım teşvikleri yürürlükte bulundurmaktadırlar. Diğer taraftan eşdeğer ilaç pazarı gelişmekte olan ülkelerde eşdeğer

ilaç tüketimini uyaracak çok az teşvik bulunmaktadır. İtalya ve İspanya’da, belli başlı arz-yönlü tedbirler nedeniyle fiyatları düşük olan ilaçlar ile birlikte sınırlı hacimdeki eşdeğer ilaç tüketimi eşdeğer ilaç piyasasının ekonomik sürdürülebilirliğine zarar vermektedir.

Almanya ve İngiltere gibi bazı ülkelerde “doktor bütçeleri” eşdeğer ilaçların reçetelenmesi için bir uyarıcı görevi görmektedir. Fakat bütçenin etkinliği açısından, bütçe bilançosu ve açıklarına yönelik mükafat ve yaptırımların ayrı ayrı oluşturulması gereklidir. Yalnızca eczacıların hangi ilaçların dağıtımını yapmaları gerektiğini belirleyen düzenlemeler ve eczacıların geri ödeme sistemi eşdeğer ilaçların insanlara verilmesini desteklerse INN reçetelemeyi arttırmaya yönelik girişimler eşdeğer ilaç kullanımı için bir itici güç olabilir.

Eşdeğer ikamesini eczacılar kendileri için finansal olarak çekici hale getirildiği takdirde daha fazla destekleyecektir. Ancak eczacılara yönelik geri ödeme sistemleri seçilmiş ülkelerin büyük çoğunluğunda eşdeğer ilaçların dağıtımında finansal bir engel olarak ortaya çıkmaktadır.

Belçika ve Fransa’daki geri ödeme sistemlerinde eczacılara referans ve eşdeğer ilaçlar için aynı kar marjlarının verilmesi eczacılara yansız bir teşvik sağlamakta, fakat referans ilaçlara bağlı olarak eşdeğer ilaçların fiyatlarını arttırmaktadır. Çok az ülkede eşdeğer ikamesi için eczacıları ödüllendirir nitelikte uygulamalar mevcuttur. Firmaların eczacılara bir takım iskontolar yaparak rekabet ettikleri ülkelerde sağlık bakım ödeme yetkilileri ve hastalar eşdeğer ilaç kullanımları açısından potansiyel tasarrufları sağlayamamaktadırlar. Hasta katılım payları Polonya ve Portekiz gibi ülkelerde eşdeğer ilaçları teşvik eder gibi görünmektedir. Katılım paylarının özel sigorta kapsamında bulunduğu Fransa’da bu tarz bir teşvik bulunmamaktadır. Bir çok ülkede hastalara eşdeğer ilaçlara ilişkin bilgilendirmek üzere reklam kampanyaları düzenlenmektedir fakat bu kampanyaların etkinlikleri değerlendirilmemiştir.

ÜLKE ÖRNEKLERİ

PORTEKİZ: Portekiz’de ilaç maliyetlerinin %70’e yakın bir bölümü devlet bütçesinden karşılanmaktadır. İlaç pazarının %20’si, yerli ilaç sanayi tarafından sağlanmaktadır. 1993 yılında kurulan, ülkede ilaç ve sağlık otoritesi konumunda olan ve tamamen özerk çalışan bir kamu kuruluşu niteliğindeki Portekiz İlaç ve Eczacılık Kurumu “Infarmed” Başkanı sistemlerini şu şekilde tanımlamıştır; “Ülkemizde eşdeğer ilaçlarla ilgili mevzuatlar son derece esnek bir şekilde oluşturulmuştu, ulusal sağlık hizmetlerinde yapısal ve sürdürülebilirlik açısından önemli problemler yaşanmakta, büyük bir farkındalık eksikliği bulunmakta idi ancak, 2002 yılında bu konuda yeni önlemler alındı. Bu önlemler sırasında

öncelikli olarak vatandaşlar gözetildi. Eşdeğer ilaçta, etkinliğin arttırılarak maliyetin düşürülmesine önem verildi, 3 ayda bir fiyat düzenlemesine gidildi, yeni reçete yazma kuralları oluşturuldu, elektronik ortamda reçetelendirmeye yönelik çalışmalar yapıldı, hastalara %10 geri ödeme kazandırıldı, kopya ürünlerin eşdeğer ilaca dönüştürülebilmesi için çalışmalar başlatıldı. Uygulamalar için de; geri ödemelerin düzene sokulması, toplumun eşdeğer konusunda bilgilendirilmesi, ürünlerin kalite kontrollerinin yapılması, sağlık çalışanlarının bilgilendirilmesi, halkta farkındalık yaratılması sağlandı". İşte bu çalışmalar sonucunda Portekiz'de 2001 yılında %0.34 olan eşdeğer ilaç kullanımını 2005 yılında %11.68'e ulaştırılmış, ulusal sağlık sistemi ve hastalar açısından önemli tasarruflar sağlanmış ve yerli eşdeğer firmalara ulusal ve uluslar arası birleşme ortamı sağlanmıştır.

FRANSA: Eşdeğer ilaçların geliştirilmesi ve desteklenmesi amacıyla yapılan düzenlemelerle, ilk aşamada 2005 yılında 330 milyon dolar tasarruf sağlanması beklenmektedir. Sağlık alanında çalışanlarla eşdeğer ilaçları destekleme anlaşmasına varılmıştır.

ABD: Eşdeğer ilaçların kullanımını teşvik etmek ve ruhsatlandırma sürecini hızlandırmak için FDA bütçesine ek ödenek tahsis edilmiştir. Bu kapsamda, halka eşdeğer ilaç hakkında bilgilendirici broşürler dağıtılmaktadır. FDA'nın uyguladığı katı düzenleyici kontrol eşdeğer ürünlere karşı oluşan güvende büyük rol oynamaktadır.

ABD Ticaret Departmanı Raporu, gelişmiş ülkelerin eşdeğer ilaç kullanımını teşvik ederek sağlık harcamalarında büyük tasarruflar sağlayacaklarını ortaya koymaktadır. Eşdeğer ilaç kullanımının artması ile hem sağlık harcamalarında tasarruf sağlanacak, hem de artan kaynaklar, Ar-Ge çalışmalarına aktarılabilecektir. Raporda, OECD ülkelerinin harcamalarını düşürmek amacıyla ilaçlarda fiyat kontrolü uyguladığı ancak fiyat kontrolünün kaldırılması ile artacak ilaç harcamalarının eşdeğer ilaç kullanımının teşviki ile önlenebileceği vurgulanmaktadır. Ayrıca, eşdeğer ilaç kullanımının artmasıyla ülkede senede 5 milyar dolar ila 30 milyar dolar arası tasarruf sağlayacakları belirtilmektedir.

ABD, eşdeğer ürün kullanımını arttırmak ve ilaç harcamalarında tasarruf sağlamak amacı ile 2003 yılında bir dizi girişimde bulunmuştur. Kongre'nin 2003 yılında kabul ettiği "Greater Access to Affordable Pharmaceuticals" yasası ile eşdeğer ürün kullanımının arttırılması için gerekli düzenleme yapılmış, bu kapsamda FDA bütçesine 13 milyon dolar ek ödenek tahsis edilmiştir. Eşdeğer ürünlerin ruhsatlandırılması amacı ile FDA bünyesinde yeni kadrolar oluşturulmuştur.

BELÇİKA: Belçika Sağlık Bakanlığı, medyada kamuoyuna yönelik eşdeğer ilaç bilgilendirme kampanyası başlatılmıştır. Kampanya kapsamında hem tüketici hem de sağlık profesyonellerinin eşdeğer ilaçların kalitesi ve ekonomik avantajları konusunda doğru

bilgilendirilmesi için 20 sn.lik radyo ve televizyon spotları ve gazete reklamları yer almıştır. Eczanelere ve doktorların bekleme ve danışma odalarına posterler asılmış, eşdeğer ilaçların etken maddelerinin listelerinin web sitesinde yayınlanması ve eşdeğer ilaçların kalitesi ile ilgili kamuoyunu bilgilendirmesine karar verilmiştir.

AVUSTURYA: Eşdeğer ilaçlarda hasta katkı payı referans ürünlere göre daha düşük olarak belirlenmiştir.

JAPONYA: Eşdeğer kullanımının yaygınlaşması amacıyla televizyonlarda reklamlar yayınlanmaktadır. 2004 yılının nisan ayında Hükümet "eşdeğer ilaçların fiyatları orijinallerinin %80'ini geçemez" hükmünün %70'e ve referans ilacın fiyatının %40'ı olan taban fiyatının %20 'ye düşürülmesine karar vermiştir. 2003 yılında Avrupa ve Amerika'da eşdeğer ilaç pazarı %20 büyürken Japonya'daki büyüme %2 olarak gerçekleşmiştir. (Scrip 2986)

POLONYA: Daha çok eşdeğer ilacın geri ödeme listelerine dahil edilmesiyle 2004 yılında 235 Milyon \$ tasarruf sağlanmıştır. Polonya'da zirvedeki 10 firma arasında en az 3 adet yerli ve yeni oluşturulmuş firma bulunmakta ve bunların çoğu eşdeğer ilaç üretmektedir. Reçetelendirmede ticari isim kullanılabilmekte; ancak ürün formülünün bir parçası olmak zorundadır. Referans fiyat sistemi en ucuz ilaca göre düzenlenmekte ve fark listesinde en çok %50 fark içerebilmektedir. Hekimler reçetelendirmede eşdeğer ilaç listede yoksa en ucuzda tutulması için eğitilmekte ve kendilerine yetki verilmektedir. Hekimlere reçetelemede sınırlama veya teşvik yoktur. Eğer eşdeğer verilmesini istemiyorlarsa bunu reçetede belirtebilecekleri bir simge söz konusudur. Doktor aksini belirtmediği sürece eczacı en ucuz ürünü önermek durumundadır. Referans fiyat sınırları içerisinde eczacının eşdeğerler arasında değişiklik yapması mümkündür.

AB'de 2004 yılında veri koruması konusunda ortaya konan (8+2+1) formülü 2005 yılının 10. ayında tüm AB ülkelerinde uygulamaya geçecektir. Referans ürünler için uygulanacak olan çözümler ise halen tartışılmakta ve müzakereler devam etmekte, bunun için bir geçiş süreci gerekmektedir.

İSPANYA: İspanya'da Sağlık Bakanlığı ilaç politikasını değiştirme kararı almıştır. 67 yeni önlemi içeren stratejik planının öncelikli amacı eşdeğer ilaçların kullanımını teşvik etmektir. Şu anda İspanya'da eşdeğer ilaç pazarı pek çok Avrupa ülkesinin gerisinde yer almaktadır. Bakanlık öncelikle 2004 yılının başında uygulanmaya başlanan referans fiyat sistemini uygulamadan kaldırıyor. Sene başında 463 milyon Euro tasarruf sağlamayı hedefledikleri fiyat sistemi ile sadece 270 milyon Euro tasarruf sağlanabilmiştir.

Uzun vadede Bakanlığın hedefi daha objektif ve eşdeğer ilaçları destekleyen yeni bir referans fiyat sistemini uygulamaya koymaktır. İspanya'da 1 Mart 2005 tarihinde 4000 ürünün fiyatı % 4,2 oranında indirilmiştir. Önümüzdeki senede %2 oranında indirim uygulanması planlanıyor. 2005-2006 yıllarında ise 420 milyon Euro tasarruf sağlanması hedefleniyor.

FİNLANDİYA: Finlandiya ilaç pazarında ilaç harcamaları her geçen gün artmaktadır. İlaç harcamaları toplam sağlık harcamaları %15'ini oluşturmaktadır. Ülkede referans ilaç yerine eşdeğerlerinin verilmesi uygulaması başlamış ve bu uygulamayla sağlık harcamalarında büyük tasarruf sağlanmıştır. Nisan 2003 yılında başlayan uygulamayla 15 milyon Euro tasarruf sağlanması beklenirken 63,5 milyon Euro tasarruf sağlanmıştır. Ancak ülkede 2004 yılı ilaç harcamalarının %10,6'lık bir artışla 1.014 milyon Euro'ya ulaştığı hesaplanmıştır.

İSRAİL: İsrail hükümeti 2004 yılında referans ilaç endüstrisi ve Amerika tarafından kabul edilmesi beklenen 10 yıllık veri imtiyazını öngören yasa tasarısını kabul etti. Pazar imtiyazı uygulamasına Ocak 2006 tarihinde geçilmesi düşünülmektedir. Amerikan İlaç Endüstrisi Birliği bu tasarının eşdeğer ilaç firmalarının yararına olduğunu ancak hastaların kaliteli ve etkili ilaca ulaşımını zorlaştırdığını çünkü referans ilaç firmalarının İsrail'e artık yatırım yapmayacaklarını savunurken, Teva Başkan Yardımcısı tasarının eşdeğer ilaçlara ulaşımı kolaylaştırarak devlete büyük tasarruf sağlayacağını belirtmektedir.

ALMANYA: Bir referans fiyatlandırma sistemi oluşturan Batı Avrupa'daki ilk ülkedir, başlangıçta, benzer etken maddesi olan ilaçların sınıflarına dayalı iken daha sonra terapötik eşdeğer sınıflara geçiş yapmıştır. Eşdeğer nüfuz büyük oranda eşdeğer değişim, referans sistemi, doktor ve tüketicileri fiyat konusunda bilinçlendirerek pratisyenlere reçeteleme bütçesi ayarlama yoluyla yürütülmektedir.

DANİMARKA: Resmi halk kampanyaları, doktor ve eczacılara yönelik mali nitelikte olmayan teşvikler yoluyla eşdeğer ilaçların kullanımı desteklenmektedir. Şayet değişebilen ürün kullanılabilir ise ve reçetelenmesi halinde elde edilebilecek tasarruflar göz önünde bulundurulduğunda bir takım kriterleri karşılıyorsa eşdeğer değişim zorunlu hale gelmektedir. eşdeğer reçetelemeye yönelik mali olmayan teşvik sadece en ucuz mevcut ürünü referans gösteren veri tabanının kullanımıyla mümkündür.

İNGİLTERE: Eşdeğer ilaç pazarı, doktorlar ve eczacılar için sağlanan mali teşviklerle ve tıbbi eğitimde eşdeğer ilaçların tanıtılmasıyla başarılı bir şekilde geliştirilmiştir.

HOLLANDA: Referans fiyatlandırma, sağlık uzmanlarına yönelik mali olmayan teşvikler, eşdeğer değişim, üniversitelerde eşdeğer reçetelemenin öğretilmesi ve eczacılara yönelik mali teşvikleri içeren çeşitli yöntemler uygulanmaktadır. Eczacılar, ticari bir ürünün yerine

eşdeğer bir ürününü reçete olarak hazırlaması durumunda, fiyat farkının %35'ini alabilmektedirler.

EŞDEĞER İLACA YÖNELİK POLİTİKALAR

Eşdeğer politikaları iki başlık altında sınıflandırılabilir;

- Eşdeğer Reçeteleme
- Eşdeğer İkamesi

Eşdeğer Reçeteleme

Avrupa ülkelerindeki mevcut ilaç politikalarında güçlü bir şekilde doğru eşdeğer reçetelemenin teşvik edildiği örnekleri bulabilmekteyiz. İngiltere bunlardan bir tanesi; Ulusal Sağlık hizmetlerinden çıkan reçetelerin % 74'ü eşdeğer olarak aile hekimleri tarafından yazılmaktadır. Ancak şu da önemli bir husus olarak belirtilmelidir ki toplam ilaç harcamaları içerisinde eşdeğer ilaçlar %18lik bir pay almaktadır. Bu nedenle eşdeğer ilaçlar, ilaç harcamalarının kontrolü için tam bir çözüm olarak düşünülmemelidir. Doğru eşdeğer reçeteleme, reçetede etken maddenin belirtilmesi, aile hekimlerine ve eczacılara kendi bilgi ve deneyimleri çerçevesinde karar verme sorumluluğu almalarına imkan tanıyacak, eczacı ve aile hekimlerinin hastanın ihtiyaçlarına en uygun tedavi şeklini belirleyerek eşdeğer ilaç politikalarına direk katılımlarının sağlanmasına destek olacaktır.

Ek olarak eşdeğer reçeteleme sisteminin oluşturulması, hastaların referans ürünü alma zorunluluklarının olmadığı, ilaç adının değil içeriğinin kendilerini iyileştireceğini hastalara gösterecek ve diğer yollarla referans ilaç alma ihtimallerini de azaltacaktır.

Eşdeğer İkamesi

AB üye ülkelerinin çoğunluğunda, ilaç fiyatlarının kontrol altında tutulabilmesi adına eczacılar tarafından eşdeğer ikame yapılmasını teşvik eden veya zorunlu tutan özel şartları içeren politikalar oluşturulmuş durumdadır. Nisan 2004 itibariyle 15 Avrupa Birliği ülkesinden 10'unda eşdeğer ikamesinin belirli biçimleri bulunmaktadır.

Eczacıların eşdeğer ikamesi verme yetkisinin sınırları Avrupa çapında ülkeden ülkeye değişmektedir. Eşdeğer ikamesine izin verilen ülkelerde hangi etken maddenin eşdeğer olarak verilebileceğine dair kesin kurallar bulunmaktadır. Eczacının eşdeğer ikame etmesine izin verilen ülkeler olduğu gibi, hekimin reçeteye doğrudan eşdeğer ikamesi istemediğini, reçetenin değiştirilemeyeceğini, aynen verilmesi gerektiğini işaretleyebildiği ülkeler veya hastanın daha fazla katılım payı ödeyerek referans ilaca sahip olabildiği özel koşulları içeren

modellerde görülebilmektedir. Örneğin İngiltere’de, eşdeğer ürünler için sabit bir geri ödeme ile eczacılar en ucuz eşdeğeri verme konusunda teşvik edilmekte ve bunun sonucunda satış fiyatı ile geri ödeme fiyatı arasındaki fark eczacıya kalmaktadır. Benzer uygulamalar ilaçların karşılanmasında seçim yapabilme motivasyonunu sağlayabilmek adına farklı oranlardaki teşviklerle bazı diğer Avrupa Birliği ülkelerinde de yapılmaktadır.

Ödeme kurumları veya hastalar için eşdeğer ikamesi oldukça çekici bir alternatiftir, zira çok büyük ölçülerde maliyet tasarrufu sağlamaktadır. ABD’deki Farmasötik Bakım Yönetimi Birliği’nin hesaplarına göre, eşdeğer ilaç kullanımındaki her yüzde 1’lik artış, toplam ilaç harcamalarında yüzde 0.5’lik bir düşüş anlamını taşımaktadır. Bazı ülkelerde eşdeğer ikamesi temel maliyet kontrol mekanizması olarak görülmektedir. Son olarak Finlandiya bu ülkeler arasına katılmıştır.¹ Bu ülkede, Mart 2003 rakamlarına göre tüm reçetelerin yüzde 14’ünde uygulanan eşdeğer ikamesi 40 milyon Euro’luk bir tasarruf sağlamıştır. Bu 40 milyon Euro Finlandiya’nın toplam ilaç harcamasının yüzde 5’ini temsil etmektedir.

Uygulamada dikkat edilmesi gereken ana hususlardan biri söz konusu politikanın hastanın ihtiyaç ve sağlık haklarına karşı herhangi bir müdahale ve sıkıntıya neden olmamasının sağlanmasıdır.

Eşdeğer ikame politikalarının sadece eczacıların en ucuz eşdeğer ilacı vermelerine imkan sağlayacak şekilde oluşturması gibi durumlarda bir takım sıkıntılar ortaya çıkabilir. Üretim problemleri, fazla talep veya ilaç dağıtım ağında yaşanabilecek dağıtım sorunları, ilaca erişimde sıkıntılar oluşturabilir. Ayrıca, ekonomik olarak uygulamada eczacıların tüm eşdeğerleri ellerinde bulundurmaları mümkün değildir. Sistemde hasta menfaatleri çerçevesinde birtakım esneklikler bulunmalıdır. Eğer eczacının o an ilacı (sunmak istediği bir eşdeğer ilacı) temin edemediği için reçeteyi karşılayamaması durumu ortaya çıkarsa (ki bu çok muhtemel bir durumdur); bu hastaların ilaçlarında uygun olmayan gecikmelerin yaşanmasına ve tüm bu düzenlemelere olan güvenlerinin yok olmasına neden olacaktır. Bu gibi durumlar, aynı zamanda bu tip düzenlemelere olan kamusal güven duygusunun devamlılığını temin etmek isteyen doktorların ve eczacıların motivasyonları ciddi derecede etkileyecektir. Bu nedenle eşdeğer ikame ve bu çerçevede hazırlanacak geri ödeme listelerinin konunun taraflarının yer aldığı bir komisyon tarafından oluşturulması ve düzenli aralıklarla değerlendirilmesi önemlidir.

Eşdeğer ikameye yönelik politikaların oluşturulmasına yönelik süreçlerde şu da göz önünde bulundurulmalıdır ki; uzun bir tedavi süreci boyunca az dozlarda vücuda verilmek üzere hazırlanan (örn. psikiyatrik ilaçlar) veya spesifik sunulma biçimleri olan bazı ilaçlarda

¹ Han de Gier, Generic substitution: An effective cost control policy?, FIP Zoom Community Pharmacy, July 2004.

eşdeğer ikamesi hasta sağlığına en iyi şekilde hizmet etmeyebilir. Bağımsız uzmanlar bir ilacın ikame edilebilmesi üzerine bir karar verilebilmesi için gerekli analizleri yapmak zorundadırlar. Her zaman akıllarında hem hasta hem de sağlık sistemi için en iyi seçeneği bulmak olmalı, tasarruf ikinci planda tutulmalıdır. Çünkü bu şekilde sağlanan bir tasarruf gerçek bir tasarruf olmayacak, aksine bireyin sağlık masraflarını artırıcı bir niteliğe sahip olacaktır.

Eşdeğer İlaç Kullanımı Teşvik Programlarına Bağlılığın Sürdürülmesinde Ana Etmenler

- Birinci öncelik hasta menfaatleri ve ihtiyaçları olmalıdır.
- Eşdeğer ilaçların etkinliği, kalitesi ve güvenliği pazar otoriteleri tarafından garanti altına alınmalı ve sonrasında uygun ve yeterli monitorizasyon şartları sağlanmış olmalıdır.
- Eşdeğer ilaç politikalarının geliştirilmesinde teşhis ve tedavi uzmanları olarak doktorların, ilaç uzmanları olarak eczacıların, hasta hakları temsilcilerinin yer aldığı tartışma zeminlerinin oluşturulması ve politikanın bu tartışmalar sonucunda şekillendirilmesi, politika çerçevesinde sağlık profesyonelleri için oluşturulması gereken tüm destek doküman ve materyallerin hazırlanması aşamasında bu temsilcilerin görüşleri alınmalıdır.
- Hasta desteğinin sürekliliğinin sağlanması ve eczacıların mesleki değerlendirmelerini yapabilmelerine imkan sağlayacak ortamların oluşturulması için verilecek olan eşdeğer ilaca yönelik belli sınırlar içerisinde esneklik sağlanması önemlidir
- eşdeğer ilaçlara ilişkin hastaların tedaviye olan uyumlarının sürdürülmesinde eczacıların mesleki sorumlulukları ve katkılarına gereken önem verilmeli ve değerlendirilmelidir.
- Tıbbi uzmanlar ve eczacılardan oluşan bağımsız bir komisyon hasta menfaatleri çerçevesinde eşdeğer ikamesi uygun olan ve olmayan ilaçlar için ayrı listeler oluşturmalıdır. Bu listeler herhangi bir eşdeğer politikanın uygulanmaya başlanması ile eşdeğer bir zamanda yayınlanmalı ve düzenli olarak gözden geçirilmelidir.

2003 yılında EGA ve Portekiz ilaç ajansı INFARMED'in Lizbon'da düzenlemiş olduğu **Eşdeğer İlaçlara İlişkin G10 Avrupa Çalıştayı**'nda ulusal düzeyde eşdeğer ilaçların kullanılabilirliğini arttırmak adına şu önerilerde bulunulmuştur;

- Doktorlar eşdeğer ilaçların kullanımı ve INN reçeteleme konusunda eğitilmelidir.

- Doktorlar reçeteleme kararlarının ekonomik boyutlarını anlamaları yönünde desteklenmelidir.
- Elektronik reçete kullanımı arttırılmalıdır.
- İkame listeleri oluşturulmalıdır.
- Eşdeğer ikamesi ve dağıtımına ilişkin teşvikler arttırılmalıdır. (özellikle doktorların ekonomik olarak hassas olmadıkları sistemlerde özellikle dikkat edilmelidir.)
- Eşdeğer ilaçların kalitesi kullanımı konusunda toplumda farkındalık oluşturulmalıdır.
- Yeni ürünlerin mevcut ürünlerle karşılaştırılacak şekilde farmakoekonomik değerlendirmeleri yapılmalı
- Eşdeğer orijinli geri ödeme ve sağlık sigortası sistemleri oluşturulmalıdır.
- Kontrollü fiyatlandırma sistemleri yerine referans fiyatlandırma ve serbest fiyatlandırma sistemlerine geçiş sağlanmalıdır.
- Eşdeğer ilaçlara ilişkin ruhsat alım, fiyatlandırma geri ödeme ve/veya ikame listelerine giriş süreleri kısaltılmalıdır.

Eşdeğer ilaç pazarının gelişimini sürdürülebilirlik adına şu öneriler getirilebilir;

1. Tutarlı bir eşdeğer ilaç politikası oluşturulmalıdır

Bir eşdeğer ilaç politikası hem fiyatlandırma ve geri ödemeye ilişkin arz taraflı tedbirleri hem de doktor, eczacı ve hastalara yönelik talep taraflı teşvikleri içermelidir. Farklı politik tedbirler birbirini desteklemeli ve tutarlı bir eşdeğer ilaç politikasının bir parçası olmalıdır.

Arz yanlı politikalar

2. Varolan yasal çerçeveler içerisinde fiyat farklılaşması / rekabet özendirilmelidir.

Fiyatlandırma ilişkin politikaların oluşturulması sürecinde ülkeler belli bir politikayı benimseyebilecekleri gibi bir kombinasyon da oluşturabilirler. Ülkeler varolan referans fiyatlandırma sistemleri çerçevesince eşdeğer ilaç ve referans ilaç arasında sabit minimum fiyat farklılıklarının sağlandığı bir sistem oluşturabilirler veya alternatif olarak varolan referans fiyatlandırma sistemleri çerçevesince bir serbest fiyatlandırma sistemi oluşturabilir. Oturmuş bir eşdeğer ilaç pazarı olan ülkelerde referans fiyat, referans grup içerisindeki eşdeğer ilaçların ortalama fiyat düzeyinde veya en düşük fiyat düzeyinde ayarlanabilir. Bu mutlaka eczacı, doktor ve hastalara yönelik teşviklerle desteklenmelidir. Eşdeğer ilaç firmaları, referans ilaç fiyatlarını aşağı çekerek pazar paylarını desteklemek için teşvik edilmelidir. Eşdeğer ilaç pazarı gelişmekte olan ülkelerde, pazara girişin özendirilmesi adına,

daha oturmuş bir pazar yapısı oluşturuluncaya kadar eşdeğer ilaçların desteklenmesi için referans fiyatların görece olarak daha üst düzeyde tutulması ile geçici bir önlem oluşturulabilir.

Öte yandan şu da çok iyi tespit edilmelidir ki; kamuya ve eczacılara uygulanan ıskontolarla sağlanan rekabet şekli şeffaf bir rekabet değildir. Ülkeler ıskonto rekabetinden fiyat indirimlerine yönelik bir kayışı göz önünde bulundurarak daha net ve alt yapısı daha sağlam bir Pazar oluşturma gayreti içerisinde olmalıdırlar.

3. Fiyatlandırma bilgilerinin konunun tüm aktörlerine yayınlanması

Referans ve eşdeğer ilaçlar üzerindeki fiyat farklılıklarına ilişkin bilgiler tüm aktörlere ulaştırılmalı, bu yolla doktorların reçeteleme, eczacıların ilaç dağıtım ve hastaların talebi için bir teşvik yaratılmaya çalışılmalıdır.

4. Aktörlerin eşdeğer ilaç politikasına olan güvenlerinin artırılması

Ulusal ilaç ajanslarının eşdeğer ve referans ilaçların biyoeşdeğerliği ve ulaşılabilirliğinin sağlanmasına ilişkin olarak daha aktif bir rol üstlenmesi gereklidir.

Talep yanlı politikalar

5. Doktorlara eşdeğer ilaç reçetelemelerine yönelik teşvikler sağlanması

Ülkeler, doktorların terapötik nedenlerle daha pahalı olan referans ilaçlara ihtiyaç duymadıkları sürece düşük maliyetli ilaçları reçetelemeleri konusunda tavsiyelerde bulunmalı çeşitli teşvik modelleri oluşturabilmelidir. Tıp fakültesi öğrencilerinde daha lisans düzeyinde iken etken madde reçeteleme konusunda farkındalık yaratılmalı, doktorlara eşdeğer ilaç kullanımının sağladığı tasarruflar somut bir biçimde aktarılmalı, doktorların elektronik reçeteleme sistemlerini kullanmaları desteklenerek, ilaç veritabanları, reçeteleme verilerinin denetimi ve geri bildirimlerin sağlanması, ikame listeleri, reçeteleme rehberleri ve formülleri, yerel düzeyde eczacılar ve doktorlar arasında farmasötik tartışma ortamları oluşturmak gibi yöntemlerle politika desteklenmelidir. Oluşturulan bu politika araçlarının programa katılışın veya katılmasını tüm doktorlara ödül/kısıtlamalarla birlikte teşvikinin sağlanması gereklidir.

6. Eczacılara yönelik finansal engelleri eşdeğer ilaç dağıtımını yönünde avantaja çevirmek

Eczacılar eşdeğer ilaçların dağıtımında kendilerini finansal olarak engellemeyecek bir geri ödeme sistemine ihtiyaç duyarlar. Ülkelerin, kamu fiyatları üzerinden belirlenen ilaçların sabitlenmiş yüzdeli karlılık dağıtım sisteminden ya da regresif bile olsa referans ilaçların sunumunu destekleyen kar paylarından uzaklaşmaları gerekmektedir. Bunun yerine, ülkeler,

nötr olan veya mali olarak eşdeğer ilaçların sunumuna faydalı olan eczacı ücretlendirme (istihkak) sistemlerini oluşturmalarıdır.

7. Hastalarda eşdeğer ilaç talebi sağlamak adına teşvikler oluşturmak

Hastalar eşdeğer ilaç talebi konusunda teşvik etmelidirler. Bu, eşdeğer ilaçlarda kesintileri azaltan veya referans ilaçlar üzerindeki kesintileri artıran bir mali teşvik biçiminde olabilir.

EŞDEĞER İLAÇLAR VE ECZACI

Sağlık merkezleri olarak serbest eczaneler hastaların, bakıcıların ve vatandaşların korunma ve tedavi ihtiyaçlarıyla birlikte genel sağlık hizmeti vermek için tasarlanmış entegre organizasyonlar olarak görülmelidir. Serbest eczaneler hastanın ve hizmet verdikleri topluluğun ihtiyaçlarına göre şekillenen ve hayli yetkin profesyoneller tarafından yönetilen geniş bir bakım ve hizmet spektrumu sağlarlar. Böyle bir sonuç sadece kamusal bir sağlık probleminin üstünden gelmek için değil, aynı zamanda ilaç harcamalarında maliyet kontrolü açısından da önemlidir.

Tüm Avrupa Birliği ülkelerinde olduğu gibi ülkemizde de eczacılar eşdeğer ilaç politikalarının oluşturulmasında kilit konumda bulunan sağlık uzmanlarıdır. Politika ister eşdeğer reçeteleme olsun ister eşdeğer ikame olsun ana sorun hastaların ve hasta bakımından sorumlu olan bireylerin verilen ilaçlara uyumlarının nasıl sürdürülebileceği sorunudur. AB üye ülkelerindeki deneyimler her iki çerçevede de reçetelerin sağlanmasında görev alan eczacıların konuya yaklaşımının politikanın başarıya ulaşmasında oldukça önemli bir rol üstlendiğini göstermektedir. Bir mesleki uzman olarak eczacıların hastalara verecekleri danışmanlık yadsınamaz bir öneme sahiptir. İşte bu eczacının esas sorumluluğudur.

Uzun süreli tedavilerde hastaların tedaviye olan uyumları ilaçlarının şekilleri, renkleri veya büyüklükleri ile belirgin bir şekilde ilişkili olmaktadır. Hastalar kendilerine verilen ilacın yanlış olduğu konusunda endişelenebilmekte, kullanım alışkanlıkları doğrultusunda yanlışlıklara düşebilmekte veya kullanmaya başladıkları bu "yeni" ilacın eski ilaçları ile aynı terapötik etkiyi göstermediği konusunda kesin kararlara varabilmektedirler. Eczacılar tecrübeleri çerçevesinde ilaçların görünüşlerinde bazen önemsenmeyecek derecedeki küçük değişikliklerin hasta açısından büyük tepkilere neden olduğunu hastaların endişelerini ve tedaviye olan güvenlerinin sarsılabileceğini bilmektedir. Her ne kadar eczacılar bu endişelerin giderilebilmesi için aktif olarak çaba harcamakta, inisiyatif kullanmakta iseler de, bu durum hastaların tedaviye olan güvenlerinin zayıflaması açısından ciddi riskler oluşturmaktadır. Bu da hastaların tedaviye devam etmemesi, reçetede belirtilen tedavi rejimine uyum sağlamamak gibi durumları açığa çıkartması nedeni ile yeni tedavi

masraflarının oluşmasına sebep olarak, referans ilaç masraflarının çok daha üstünde bir sağlık harcamasına neden olabilmektedir.

Eczacılar, kamunun sağlık hizmetlerinin sürdürülebilmesi adına ilaç harcamalarını kontrol etmek için çeşitli yollara ihtiyaç duyduklarının farkındadır. Mesleğimiz bu çabaya, hasta ihtiyaçları ve kamu yararının her zaman ilk öncelik olarak alınması şartıyla destek vermek isteği içindedir. Kamu yararının gözetilmesi ise ancak konunun tüm taraflarının temsil edildiği bir ortamda mümkün olabilir. Bunun için tıp ve eczacılık uzmanlarının ve meslek örgütlerinin, hasta haklarına ilişkin çalışmalar yürüten kuruluşların yer aldığı politika tartışma alanlarına ihtiyaç duyulmaktadır. Bu tarz bir çalışma, tüm pratik ve mesleki uygulamaların daha önceden tanımlandığı üzere en önemli paydaş olan hastaların çıkarları gözetilerek çeşitli perspektiflerden değerlendirilebilmesine imkan sağlayacaktır.

Avrupa çapında ve ulusal düzeyde yapılan araştırmalar toplum tarafından eczacıların en güvenilir sağlık çalışanlarından biri olarak değerlendirildiklerini göstermektedir. Bu güven eczacıların ilaçlara ve sağlık sorunlarına ilişkin olarak uzmanlıkları çerçevesinde vermiş oldukları doğru, objektif bilgi ve tavsiyelerle uzun yıllar sonunda kazanılmıştır. Bu da eczacıların eşdeğer politikalarının oluşturulmadan önceki tartışmalarda temsil edilmelerinin neden çok önemli olduğunu göstermektedir. Eğer eczacılar sistemin gerçekten hastaların ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayacak biçimde yapılandırıldığına inanırlarsa ve pratikte yaşanabilecek zorluklar belirlenir ve çözüm önerileri oluşturulabilirse, bu inanç, soruları ve şüpheleri olan hastalara ve hasta yakınlarına da yansiyacaktır.

TÜRKİYE'DE EŞDEĞER İLAÇ KULLANIMI

Çağdaş rasyonel tedavi, bilimsel açıdan en yararlı tedaviyi sağlayan, uygun fiyatlı ilacın seçilmesi ile gerçekleştirilir. Sadece ucuz fiyat ölçütüne göre yapılan alımlar, Türkiye'de kaliteden ödün karşılığında, kendine özgü bir ucuz ilaç üretimi uygulamasını öne çıkartmakta ve teşvik etmektedir, bu da ürettiği ilaçların kalitesi, etkinliği ve güvenilirliği açısından Türkiye ilaç sektörünü zedelemektedir. Burada, biyolojik (terapötik) eşdeğerliğin önemi ortaya çıkmaktadır. İlaçla ilgili yönetmelik ve rehberlerde farmasötik eşdeğer veya farmasötik alternatif ilaçların birbirini yerine kullanılabilmesi için terapötik eşdeğerliğin sağlanmış olması gerekir. Terapötik eşdeğerlik için gerekli testlerden en önemlisi biyoeşdeğerlik testidir. Aynı etken maddeyi aynı miktarda ve aynı farmasötik formda içermesinin yanında aynı yoldan uygulanabilmesi, yani yapılan testler sonucu kana geçiş hızları ve kana geçen miktarları belirli sınırlar içerisinde olan ilaçların eşdeğer kabul edilmesi gerekir. Ülkemizde yaygın olarak kullanılan farmasötik eşdeğerlik ilacın etkinliğini göstermede yetersiz kalan bir kavramdır. Bir ilacın etkinliğinin kanıtlanabilmesi için farmasötik eşdeğerliğinin yanında terapötik eşdeğer olduğunun da kanıtlanması gereklidir.

Ucuza alma politikalarında referans fiyatın nasıl tespit edildiği ve biyoeşdeğerliğe sahip olmayan etkisiz kopya ilaçların piyasayı ele geçirmelerine izin verilmemesi büyük önem taşımaktadır. Mesele sadece ucuz ilaç değil, aynı zamanda ucuz tedavidir. Etki etmeyen ucuz ilaç hastayı uzun süre tüketici durumunda tutabilir, dolayısıyla da tedavi maliyetlerini artırır.

Hükümetin sağlıkla ilgili birtakım düzenlemeleri, olması gerektiği gibi hastaların ilaca ulaşımını belirli ölçülerde kolaylaştırmıştır. Fiyatlandırma politikalarındaki değişiklikler sonucunda da ilaç fiyatlarında düşüşler meydana getirmiştir. Bununla birlikte, ilaca ulaşmanın kolaylaşması ve kullanımın artması sebebiyle giderler de belirli oranda yükselmiştir ve sosyal güvenlik kurumu her geçen gün artan sağlık harcamaları karşısında tasarruf arayışına girmiştir. Bu durum, eşdeğer sektörünün önemini daha da arttırmaktadır. Ancak eşdeğer ilaçlardaki denetimin ilgili sağlık birimlerince sıkı bir şekilde yapılması da sağlık ve eşdeğere olan güven açısından altı çizilmesi gereken bir durumdur.

Türkiye’de de orijinali ile bilimsel olarak kanıtlanmış eşdeğer ilaçların kullanımını ve stratejik bir endüstri kolu olan ulusal ilaç endüstrimizin gelişimini teşvik edici politikaların belirlenerek uygulanması giderek önem kazanmaktadır. Bu politikaların ilk yararı artan sağlık harcamaları karşısında kamu maliyesi üzerindeki yükün hafifletilmesi olacaktır. İkinci yarar ise, tüm global baskılara rağmen yerli ilaç endüstrilerini destekleyen ve eşdeğer ilaç üretimini geliştiren Hindistan, İsrail, Güney Kore örneklerinde olduğu gibi, üstün rekabet gücünün ortaya çıkardığı ihracat potansiyelinin gerçeğe dönüşmesidir. Kamu maliyesi açısından durum değerlendirildiğinde, her sektörde olduğu gibi ilaç endüstrisinde de rekabet artışının ürün fiyatları üzerinde düşürücü etki yaptığını görüyoruz. Bu nedenle, ruhsatlandırma politikalarının, pazara sunulan eşdeğer ürün yelpazesinin genişlemesine destek verecek nitelikte olması gerekiyor.

Türkiye üretim standartları, teknolojisi ve kurulu kapasitesi açısından çok gelişmiş bir eşdeğer ilaç endüstrisine sahiptir. Üretim tesisleri bir yandan Sağlık Bakanlığı denetiminden geçerken bir yandan uluslararası otoritelerden onay almaktadır. Dünyaca ünlü referans ilaç firmalarına ait ürünlerin yerli ilaç sanayi tarafından işletilen tesislerde üretiliyor olması, kalitede ülkemiz ilaç endüstrisinin ulaştığı düzeyi göstermesi açısından güzel bir veridir. Üretim tesislerimizin uluslararası onay almış veya alabilecek düzeyde olmaları ülkemiz ilaç endüstrisinin ihracata dönük çalışmalarını için çok önemli bir potansiyeldir.

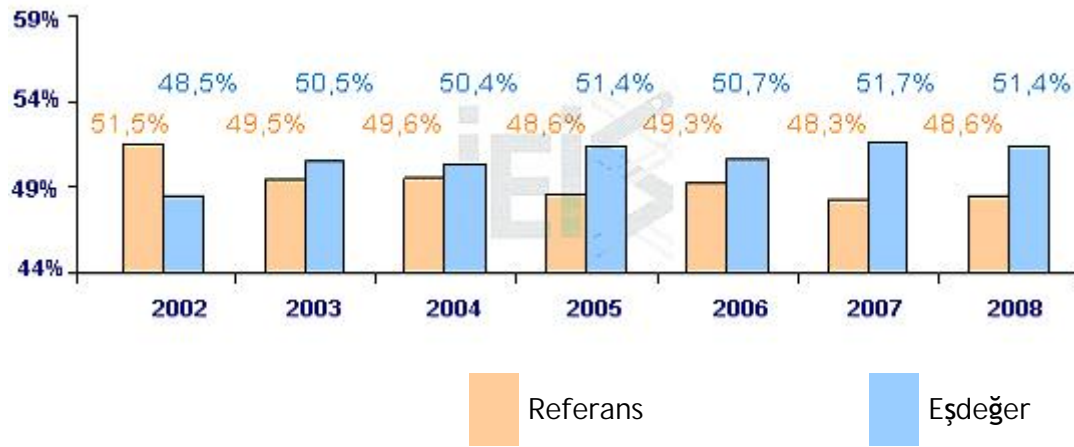
Eşdeğer ilaç kullanımının ve üretiminin desteklenmesi ile Türkiye bir yandan ucuz ilaçlarla tedavi imkanına kavuşurken bir yandan da ABD ve AB dahil birçok gelişmiş pazara daha fazla ürün ihraç eden bir ülke konumuna gelebilir. Bunun bir örneğini Hindistan’da görebiliyoruz. İlaç sanayini geliştirmeyi bir devlet politikası haline getiren Hindistan 13 yılda 200 milyon

dolarlık ihracattan 3 milyar dolarlık eşdeğer ilaç ve etkin madde ihracatına ulaşmıştır. İsrail, İrlanda ve Güney Kore de bu bakımdan incelenmesi gereken örneklerdir..

2007 yılında kutu ölçeğinde %51,7 olan eşdeğer ilaçların payı 2008 yılında çok az bir düşüşle %51,4 olmuştur. Tutar ölçeğinde ise 2007'de %33,4 olan pay %34,6'ya yükselmiştir. Bu durum, pahalı referansların eşdeğerlerinin kullanıma sunulduğunu göstermektedir. 2008 yılında kullanıma sunulan yeni ilaçların %69'u eşdeğer ürünlerdir.

Referans/Eşdeğer Dağılımı

Kutu



Tutar



Kaynak: IMS ve IEIS

SONUÇ:

Eşdeğer İlaç Kullanımı;

1) Eczacının Sağlık Profesyoneli Rolünü Güçlendirir

Eczacının eşdeğer ikame yetkisi, sadece eczacılık mesleği diplomasına sahip olanlara verilmiş olan, eczacının ilaç uzmanı olduğunu açık biçimde gösteren, aynı zamanda toplumun da bu konuda bilinçlenmesini sağlayarak, mesleki saygınlığı artırmaya hizmet edecek önemli bir unsurdur. Eczacı eşdeğer ikamesi yaparken, hekim ile karşı karşıya kalabilmekte ise de, bu direnç eşdeğer ikamesinin zorunlu olduğu pek çok ülkede yaşanan sürecin bir parçasıdır. Bu konuda ideal olan elbette hekim ve eczacının ortak olarak hareket etmesi, her ikisinin de sağlık hakkını geliştirmek için sağlık bütçesinin rasyonel kullanılmasını sağlamak konusunda katkıda bulunmasıdır. Ancak, eşdeğer ilaç vermek, temel olarak eczacının görevidir. Hastayı eşdeğer ilaç kullanmaya ikna etmek de, eczacılık mesleğinin bir parçasıdır. Eşdeğer ilaç listelerinin akılcı olduğu, eşdeğer bantlarının rasyonel biçimde uygulandığı bir ülkede, eczacının, sağlık sisteminin giriş kapısı ve son halkası olarak, eşdeğer ikamesi ile, hem hasta, hem hekim, hem de kamu nezdinde ilaç uzmanı fonksiyonu pekişecektir.

2) Eczane Ekonomisini Güçlendirir

Yapılan çalışmalarda, Türkiye’de en çok satılan 100 ürünün;

- Pazar payının % 34,82 olduğu,
- 57 tanesinin ticari iskontosunun “0” olduğu,
- 28 tanesinin vade süresinin 60 gün ve altında olduğu tespit edilmiştir.
- 18.306.755.777,00 TL’lik Türkiye ilaç pazarının, 6.373.729.013,00 TL’lik kısmını bu ilk 100 ürün oluşturmaktadır.

Bu ürünler önemli oranda referans, dolayısıyla da pahalı ilaçlardır. Referans ürünler, patent, veri koruma, veri imtiyazı gibi yöntemlerle fiyat avantajı sağlamaktadırlar.

Eczacının İlaç Fiyat Kararnamesi'ne göre belirlenen karlılıklarını hatırladığımızda;

Depocuya satış fiyatının,	Depocu kârı (%)	Eczacı kârı (%)
10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dahil)	9	25
10-50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dahil)	8	25
50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dahil)	7	25
199-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dahil)	4	16
200 TL üstünde kalan kısmı için	2	12

Bu bakımdan, eczacı 201 liralık bir ilacı satın aldığıında 28,82 lira eczacı karı elde ederken, 199 liralık bir ilacı aldığıında 33,11 lira kazanmaktadır. Bu bakımdan, genellikle eşdeğer ilaçların oluşturduğu daha ucuz olan ilacı hastaya vermek, zaten tüm dünyada regresif kar marjı uygulamasının temel amacıdır.

3) Kamuya Tasarruf Sağlar

Bugün ilaç giderlerini azaltmak isteyen ülkelerde, eşdeğer ürünlere olan destek, bir devlet politikası haline gelmektedir. Ekonomik açıdan güçlü ülkelerde dahi, referans ve eşdeğer ilaçlar arasında sağlıklı bir denge kurmak amacıyla eşdeğer ilaçlar desteklenerek, sağlık bütçelerinde önemli tasarruflar sağlanmaktadır.

Referans ilaçlar yerine eşdeğerlerinin tercih edilmesi, Avrupa'da, kamuya 20 Milyar € civarında, Türkiye'de ise son 5 yılda 3.8 Milyar TL tasarruf imkanı sağlamıştır.