

**DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER**  
**HAZİRAN 2013**



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

## **İçindekiler:**

---

- İrlanda'da İlk Referans Fiyat Uygulaması Kasım'da Hayata Geçiyor
- İrlanda'da Eczacılar İşlerinin Geleceğinden Endişeli
- Türkiye'de İlaç Sektöründe Büyümeye Rağmen İthalat-İhracat Sorunları Varlığını Sürdürüyor
- Fransız Rekabet Kurumu Sanofi Aventis'e Egemen Konumunu Kötüye Kullandığı Gerekçesiyle Ceza Verdi
- İspanya'da Sağlık Harcamalarında Yapılan Kesintiler "İnsan Hayatını Riske Atıyor"
- Toronto'da Düzenlenen Uluslararası İlaç Kıtılığı Zirvesi Ortak Eylem Çağrısıyla Sona Erdi
- Avustralya'da Eczacılar En güvenilen Meslek Grupları Arasında

## İrlanda'da İlk Referans Fiyat Uygulaması Kasım'da Hayata Geçiyor

İrlanda'da referans fiyat sisteminin oluşturulmasını ve jenerik ikamesini ön gören yeni yasal düzenleme Haziran ayının son haftası yürürlüğe girdi. Bakanlar ilk referans fiyatın atorvastatin ürünleri için Kasım'da uygulanacağını söyledi.

Sağlık Bakanı Dr. James Reilly, 2013 Yılı Sağlık (Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması ve Tedariği) Yasası'nın İrlanda İlaç Kurumu'na (Irish Medicines Board-IMB) ve Sağlık Hizmetleri İdaresi'ne (Health Service Executive-HSE) jenerik ikamesini ve referans fiyat sistemini aşamalı olarak uygulamaya koymada güçlü bir yasal çerçeve sağlayacağını ifade etti.

Sağlık Bakanlığı Birinci Basamak Sağlık Hizmeti sorumlusu, Devlet Bakanı Alex White, düzenlemenin uygulamaya geçmesi aşamasında IMB'nin ilk elde 1.500 ilaçta kullanılan 20 etken maddeyi inceleyeceğini belirtti. White atorvastatin grubu ürünleri de içeren İkame Edilebilir İlaçlar Listesinin Ağustos ortasında yayınlanmasının beklendiğini ve IMB'nin de ileriki aylarda geri kalan ilaçların listesini yayınlayacağını söyledi.

Bakan White, HSE'nin Kasım'da uygulamaya konacak şekilde bu gruplar için bir referans fiyat belirleyeceğini, yıl sonu itibarıyla yüz binlerce reçetenin jenerik ikamesine tabi olacağını ve bunun hastalara tercih yapma ve ilacı düşük fiyatla alma imkanı sağlayacağını vurguladı.

Yeni Yasaya göre, İrlanda İlaç Kurumu (IMB) bir ürün grubunu İkame Edilebilir İlaçlar Listesine almaya karar verdiğinde gruptaki her ürün için ruhsat sahibiyle görüşme süreci başlatacak. Buna göre ruhsat sahibi 28 gün içerisinde İlaç Kurumu'na yazılı bir şekilde görüşlerini bildirmek zorunda olacak. Bu sürecin ardından Kurum, 14 gün içerisinde ruhsat sahibinin görüşünü değerlendirecek ve önerisini değiştirmemeye karar verirse İkame Edilebilir İlaçlar Listesini yayınlayacak. Sonrasında Sağlık Hizmetleri İdaresi ikame edilebilir grup için bir referans fiyat belirleyecek. Bu süreçte her ruhsat sahibinin öneriye ilişkin yazılı bir sunum yapmak için 28 gün süresi olacak. Sağlık Hizmetleri İdaresi (HSE) bu sunumları değerlendirecek ve referans fiyatı uygulamaya karar verirse serbest eczanelere uygulamaya geçmeleri için 28 gün süre verilecek.

Yeni yasaya ilişkin bu tür gelişmeler olurken İrlanda Farmasötik Sağlık Birliği (Irish Pharmaceutical Healthcare Association -IPHA) bir çalışma yayınladı. Bu çalışmaya göre İrlanda'da ilaç fiyatları dokuz Avrupa ülkesindeki ilaç fiyatlarının ortalaması seviyesinde.

IMS Health'in hazırladığı bir rapor, piyasada patentli ilaç bölümünün %99'undan fazlasını teşkil eden, en sık reçete edilen 200 ilacın İrlanda fiyatlarının Avusturya, Belçika, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Almanya, Hollanda, İspanya ve Birleşik Krallık'taki fiyatlarla uyumlu olduğunu gösterdi. Ancak söz konusu rapor sadece fabrika satış fiyatlarını incelemiş, depocu ya da eczane satış fiyatlarını dışarıda bıraktığı için gerçek bir resim sunduğu şüphe götürmektedir.

IMS ayrıca jenerikleri ele almış ve bu ürünlerin fiyatlarının İrlanda'da diğer referans ülkelere nazaran önemli ölçüde yüksek olduğu sonucuna varmıştır.

*Lyyne Taylor*

[http://www.pharmatimes.com/article/13-06-27/Ireland\\_first\\_reference\\_prices\\_set\\_for\\_November.aspx](http://www.pharmatimes.com/article/13-06-27/Ireland_first_reference_prices_set_for_November.aspx)  
27/6/2013

---

## **İrlanda'da Eczacılar İşlerinin Geleceğinden Endişeli**

İrlanda Eczacılık Birliği (IPU) tarafından yayınlanan 2013'ün İlk Çeyreğinde Eczacılıkta Sektörel Eğilim adlı araştırma eczacıların işlerinin geleceğine ilişkin son derece kaygılı olduklarını gösterdi. Araştırmaya göre eczacıların önemli bir kısmı iş ortamının daha da kötüye gittiğini düşünüyor.

Maliyetler –yerele özgü maliyetler, enerji giderleri ve kiralar- artarken müşteri sayısı ve satışların düşmeye devam ettiği bildirildi. Şaşırtıcı olmayan bir biçimde Hükümetin eczacılara yaptığı ödemelerde daha fazla kesintiye gitmesi ve referans fiyat uygulamasına başlanması en büyük ve yakın tehditler olarak görülüyor. Anketi yanıtlayan eczacıların %84'ü bunları en önemli sorunlar olduğunu düşünüyor.

Eczacıların yaklaşık %80'i 2013'ün ilk çeyreğinde müşteri sayısının durağan olduğunu ya da azaldığını bildirdi. %66'si söz konusu zaman aralığında ciroların düştüğünü söylerken yalnızca %13'lük bir kesim cirolarında artış olduğunu kaydetti. Eczacıların %60'ı satışların daha da düşeceğini tahmin ediyor.

*PGEU Mayıs Raporu*

---

## **Türkiye'de İlaç Sektöründe Büyümeye Rağmen İthalat-İhracat Sorunları Varlığını Koruyor**

Önde gelen bir Türk ilaç üreticisi Avrupa Birliği'ne, AB'ye ihraç etmek amacıyla üretilen Türkiye menşeli ilaçlar için ortak denetim standartları oluşturma çağrısında bulundu. Firma mevcut denetim sürecinin çok uzun olduğunu ve bu durumun Türkiye ilaç sanayinin gelişimine zarar verdiğini ileri sürdü.

Deva Holding yöneticisi Philipp Hass Türkiye'nin gümrük birliği üyesi olmasına rağmen ticaret anlaşmasında belirtilmeyen şartlara tabi olduğunu söyledi. Buna karşılık AB'de üretilen ilaçların bürokrasiyle çok daha az uğraşarak ve daha kolay denetim süreçlerinden geçerek Türkiye'ye girdiğini, Türkiye menşeli ilaçların tabi olduğu uzun denetim süreçlerinin ya kolaylaştırılması ya da tamamen ortadan kaldırılması gerektiğini ifade etti.

Türkiye, iki yıl önce İyi Üretim Uygulamaları standartlarını kabul etti ve ilaç ithalatını azaltmanın bir yolu olarak da ithal ilaçlara uygulanan denetimi arttırdı. Geçen yıl ithal edilen ilaçların tutarı 4,7 milyar dolar olarak gerçekleşti. Bu rakam 2000 yılında 650 milyon dolardı. Mevcut durumda ithal ilaç giderleri cari açığın %10'unu oluşturuyor. Buna karşılık geçen yıl ihraç edilen ilaçlar sadece 600 milyon dolara karşılık geliyor. Türkiye'nin ürettiği yerli ilacın değeri 2000 yılında 1,7 milyar dolarken 2012'de 4,1 milyar dolara yükseldi.

Business Monitor International (BMI) Mayıs ayında, Türkiye ilaç piyasasının değerinin 9,35 milyar dolardan (2012) 10,10 milyar dolara (2013) yükseleceği tahmininde bulundu. BMI, geçen yıl satışların önemli ölçüde azalmış olduğuna işaret etse de ülkenin hızlı ekonomik büyümesi ve kişi başına düşen harcamanın artmaya devam etmesinden hareketle piyasanın potansiyeline ilişkin uzun erimde olumlu bakışını sürdürmekte olduğunu ifade etti. Bu

tespitlerin yanı sıra BMI, devletin ilaç sektörüne müdahalesinin ve yabancı ilaç üreticilerinin ülkenin kazançlı piyasasına erişimine getirdiği sınırlamaların varlığını sürdürdüğüne işaret etti.

Ülkede var olan önemli bir sorun, kanser ilaçlarındaki ciddi kıtlıktır. Bunun Sağlık Bakanlığı'nın getirdiği ve firmaları zarar etmemek için ilaç satmamaya iten büyük indirimlerden kaynaklandığı söylenmektedir.

Türk Eczacıları Birliği (TEB) yılda yaklaşık 30.000 hastanın ihtiyacı olan ilaçların ithali için kendilerine başvurduğunu ve yaratılan karaborsa nedeniyle normalde maliyeti 28 dolar olan hastanede kullanılan kanser ilaçlarının fiyatının 490 dolara kadar çıkabildiğini bildirdi.

TEB Genel Sekreteri Harun Kızılay, ilaçların piyasada bulunmaması ve hastaların bilinçsizliği nedeniyle kara borsa yaratıldığını belirterek Sağlık Bakanlığı'nın fiyatlandırma sistemini yeniden düzenlemesi gerektiğini vurguladı. Kızılay, ayrıca hali hazırda ithal edilmekte olan ilaçların, Türkiye'de TEB'in gözetiminde kolaylıkla üretilebilecek ilaçlar olduğunu ifade etti.

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanı Nihat Ergün Mayıs ayında yaptığı açıklamada biyofarmasötik araştırmayı ve üretimi desteklemeye yönelik altı maddelik bir plan ortaya koydu. Bakan Ergün, hükümetin bu planı mümkün olduğunca çabuk kanuni düzenleme haline getirmeyi hedeflediğini "ve ülkeyi tıbbi ürün üretiminde güçlü bir ülke haline getirmek için gerekli adımları atacağını" söyledi. Bakan ayrıca "ithal edilen büyük miktarda ilacın yerine ülkede üretilen ilaçları geçirmek için gerekli altyapıyı oluşturacaklarını" belirtti.

Türkiye İstatistik Kurumu'na göre bu yılın ilk dört ayında ülkenin ilaç ve ilaçla ilgili ürün sektöründe %11,6 büyüme kaydedildi. Söz konusu dönemde bilgisayar, elektronik ve optik ürünler sektörünün ardından ikinci en hızlı büyüyen sektör ilaç ve ilaçla ilgili ürünler sektörü oldu.

Lynne Taylor

[http://www.pharmatimes.com/Article/13-06-12/Turkish\\_pharma\\_needs\\_inspection\\_deal\\_with\\_EU.aspx](http://www.pharmatimes.com/Article/13-06-12/Turkish_pharma_needs_inspection_deal_with_EU.aspx)  
12/6/2013

## **Fransız Rekabet Kurumu Sanofi Aventis'e Egemen Konumunu Kötüye Kullandığı Gerekçesiyle Ceza Verdi**

Fransa Rekabet Kurumu, Sanofi'nin çok kullanılan ilacı Plavix'in (clopidogrel) jeneriğinin güvenliği ve etkililiğine ilişkin yaptığı incelemenin ardından Fransa'nın en büyük ilaç firması Sanofi'yi egemen konumunu kötüye kullandığı gerekçesiyle 40.6 milyon Avro (52 milyon dolar) ceza ödemeye mahkum etti.

Kurum'un görüşüne göre Eylül 2009'dan Ocak 2010'a kadar Sanofi-Aventis eczacıların Plavix ya da Sanofi'nin kendi ürettiği jenerik versiyonu (Clopidogrel Winthrop) dışında diğer ilaçları hastalara vermelerini engellemek için "küresel ve yapılandırılmış bir iletişim stratejisi" uyguladı. Bu strateji kendilerinden reçeteye "jenerik ikamesi yapılamaz" (No-substitution) yazması istenen doktorları ve kendilerine klopidogrelin jeneriği verilecekse bunun Sanofi'nin ürettiği jenerik olması gerektiği söylenen eczacıları hedef alıyordu.

Peki firma temsilcileri sağlık uzmanlarını bu “tavsiyelere” uymaya nasıl ikna ediyorlardı? Sağlık uzmanlarına Sanofi'nin ürününü yazmazlar ya da hastaya vermezlerse ve hastaya başka bir ürün reçete eder veya verirlerse, ilaçla ilgili sorun çıkarsa bu durumdan doktorların ve eczacıların sorumlu tutulabileceğini ima ediyorlardı. Eczacıların aktardığı çeşitli deneyimler de firmanın etik dışı tutumunu kanıtlar nitelikteydi. Eczacılar firma temsilcilerinin saldırgan bir üslupla Sanofi'nin ürettiği klopidogrelini vermemeleri halinde hastaların zarar görebileceğini söylediğini aktardı. Hatta bazılarının Plavix'in jenerikle ikame edilmesi halinde ölümlerin olabileceği ve bunun sorumlusunun da eczacı olacağını ifade ederek üstü kapalı tehdit savurduğu bildirdi. Rhône-Alpes ve Picardy bölgesindeki birçok eczane, söz konusu ilaçlar için birçok reçeteye “ikame yapılmaz” notunun düşüldüğünü belirtti. Rekabet kurumu, eczacıların çok büyük bir çoğunluğun bir mesuliyet riski yaşamamak adına Sanofi Aventis'in jeneriğini, Clopidogrel Winthrop'u, tercih ettiğini ifade etti.

*PGEU Mayıs Raporu*

---

### **İspanya'da Sağlık Harcamalarında Yapılan Kesintiler “İnsan Hayatını Riske Atıyor”**

*London School of Hygiene and Tropical Medicine'de (Londra Hijyen ve Tropikal Tıp Okulu)* görev yapan akademisyenler tarafından *British Medical Journal'de* yayınlanan bir makalede, İspanya hükümetinin uygulamaya koyduğu tasarruf politikalarının, İspanya halkının sağlığı üzerinde doğrudan olumsuz etkilerinin olduğu ve bu politikaların ülkenin sağlık sisteminin büyük bir kısmında önemli zararlara yol açabileceği belirtildi.

Makalede, 2012 yılında sağlık ve kamu hizmetleri bütçesinde yapılan ulusal düzeyde %13,65'lik bölgesel düzeyde ise %10'luk kesintilerin İspanya'da sağlık sisteminin sunduğu hizmetlere yönelik talebin artmasıyla çakıştığını ve bu durumun özellikle de yaşlı, engelli ve zihinsel rahatsızlığı bulunan insanları etkilediğinin altı çizildi. Ayrıca, İspanya'da mali krizin ve işsizliğin artmasıyla depresyon, alkol nedenli hastalıklar ve intihar oranlarında artış olduğu vurgulandı.

İspanya halihazırda AB içerisinde Gayri Safi Yurtiçi Hasıla bazında sağlık alanında en düşük kamu harcamasının yapıldığı ülke konumundadır. Araştırmacılar, bu durumda ek 1,10 milyar Avro'luk bir kesintinin yaşlı ve engelliler gibi hassas grupları daha da riske açık hale getireceği uyarısında bulundu.

İspanya hükümetinin yaptığı temel değişiklikler, kağıtsızların ücretsiz sağlık hizmetlerinden yararlanamamasını ve hastaların ilaç, protez gibi ek tedaviler için ödediği katkı paylarının arttırılmasını içeriyor. İspanya'nın 17 bölgesinde, yerelde yetkili kurumlara da yerele özgü kesintiler yapma yükümlülüğü getirildi. Bu kapsamda Madrid ve Katalonya'da hastaneler özelleştirildi, bekleme süreleri arttı, acil servis hizmetlerinde kesintiye gidildi ve cerrahi prosedürler azaltıldı.

Araştırmacılarından, *London School of Hygiene and Tropical Medicine'de* küresel sağlık dersi veren Dr. Helena Legido-Quigley yaptıkları analizin İspanya'da tasarruf tedbirlerinin genel anlamda sağlık sistemi üzerindeki etkilerini incelemek anlamında ilk çalışma olduğunu

belirterek, tasarruf yapmak için uygulamaya konulan bu tedbirlerin bir çoğunun güçlü somut bulgulara dayandırılmadığını vurguladı.

Araştırmada söz konusu tedbirlerin İspanya halkına verdiği zararlar ortaya koyuldu ve herhangi bir düzeltici uygulamaya gidilmemesi halinde durumun daha da kötüleşeceği uyarısında bulunuldu. Bu uygulamaların Yunanistan'da olduğu gibi HIV ve tüberküloz vakalarında artışa neden olabileceğinin altı çizildi. Ayrıca, ilaç direnci ve hastalıkların yayılması risklerinin artacağı belirtildi.

Araştırma kapsamında Katalonya çapında 34 doktor ve hemşire ile görüşmeler yapıldı. Görüşme yapılan sağlık uzmanları "kesintilerin insanları öldüreceğinden korktuklarını" dile getirdi. Ayrıca, iktidar sahiplerinin açıkça sağlığı ve kamusal hizmetleri özelleştirmeyi ve bunlardan para kazanmayı hedeflediklerine ilişkin kaygılarının bulunduğunu ifade ettiler. Yolsuzluğun ve çıkar çatışmalarının söz konusu olduğuna dikkat çektiler.

*London School*'da Avrupa kamu sağlığı profesörü olan, araştırmacı Martin McKee mali krize karşı mücadelede beş yıldır uygulanan politikaların neredeyse tamamen ekonomik göstergelere dayandığını ve yaptıkları çalışmanın "insanların bu politikalardan gördüğü zarara odaklandığını" ifade etti.

Yazarlardan ilaç ve kamu sağlığı profesörü Martin-Bruno ise "temel sağlık hizmetlerinde kesintiye gidilmesi sadece sağlığa eşit erişim hakkını ve sağlık eşitliğini tehlikeye atmakla kalmaz aynı zamanda uzun erimde diğer maliyetleri arttırabilir" dedi.

Lynne Taylor

[http://www.pharmatimes.com/article/13-06-14/Spain\\_s\\_austerity\\_healthcare\\_cuts\\_putting\\_lives\\_at\\_risk.aspx](http://www.pharmatimes.com/article/13-06-14/Spain_s_austerity_healthcare_cuts_putting_lives_at_risk.aspx)  
14/6/2013

---

## **Toronto'da Düzenlenen Uluslararası İlaç Kıtılığı Zirvesi Ortak Eylem Çağrısıyla Sona Erdi**

Uluslararası Eczacılık Federasyonu'nun (FIP) ve Kanada Eczacılar Birliği'nin ev sahipliğini yaptığı, tüm dünyadan delegelerin bir araya geldiği, ilk kez düzenlenen "Uluslararası İlaç Kıtılığı Zirvesi", 20-21 Haziran 2013 tarihlerinde Toronto'da gerçekleştirildi. Zirvenin amacı aralarında dünyanın dört bir yanından gelen, konuyla ilgili her kesimden temsilcilerin; hükümet temsilcilerinin, meslek örgütlerinin, sanayi temsilcilerinin ve hastaların bulunduğu katılımcıların ilaç kıtlığının nedenlerini, etkilerini ve kıtlıkla mücadele stratejilerini tartışmalarına imkan veren bir forum oluşturmaktır.

Zirve'nin sonuç bildirgesinde, ilaç kıtlığını azaltma mücadelesinde göz önüne alınması istenen tavsiyelere ve düşüncelere yer verildi. Bu tavsiyeler, ilaç kıtlığıyla mücadelede bir savunuculuk aracı olarak kullanılacak ve hükümetlerle, sanayi örgütleriyle, hasta gruplarıyla ve sağlık meslek mensuplarının örgütleriyle paylaşılacak. Söz konusu tavsiyeler şu şekilde sıralanmaktadır:

- Her ülke kıtlık olan ilaçlara ilişkin halkın ulaşabileceği bir bilgilendirme sistemi oluşturmalıdır.

- Kritik durumda olan ürünlerin bir listesini oluşturmak için küresel düzeyde bir çalışma yapılmalıdır.
- Bütün ilaç tedarikçileri kaliteli ilaç arzının devamını garanti edecek aktif tedarik süreçlerine yönelmeye teşvik edilmelidir.
- Bütün ülkeler ülke içinde ve ülkeler arasındaki gereksiz mevzuat farklarını ortadan kaldırmaya teşvik edilmelidir.
- Bütün ülkeler kendi sınırları içerisinde ilaç talebi ve arzına ilişkin bilgi toplama ve paylaşımından sorumlu ulusal bir kurum oluşturma imkanları üzerine düşünmelidir.
- Bütün ülkeler, kendi ulusal ihtiyaçlarına uygun biçimde, tampon stok bulundurma, acil durum planları geliştirme, genel planlama ve kapasite artırma gibi bulguya dayalı risk azaltma stratejileri geliştirmeye teşvik edilmelidir.

Bu toplantının nihai raporu Dublin’de gerçekleştirilecek 2013 FIP Kongresi’nde açıklanacak.

[http://fip.org/www/index.php?page=news\\_publications&news=newsitem&newsitem=142](http://fip.org/www/index.php?page=news_publications&news=newsitem&newsitem=142)  
21/6/2013

---

### **Avustralya’da Eczacılar En güvenilen Meslek Grupları Arasında**

*Reader’s Digest*’in yaptığı Güven Anketi 2013 Avustralya’da eczacıların “En Güvenilen Meslekler” arasında olduğunu gösterdi. Anket sonuçlarından hareketle yapılan listede eczacılar hemşireler, pilotlar ve doktorların ardından yedinci sırada yer alıyor. Geçen yıl eczacılarla birlikte yedinciliği paylaşan veterinerler ise bu yıl sekizinci sırada bulunuyor.

Anket sonuçlarında ortaya çıkan sıralamada birincilik ambulans ekiplerine, ikincilik itfaiyecilere, üçüncülük arama kurtarma gönüllülerine, dördüncülük hemşirelere, beşincilik pilotlara, altıncılık doktorlara ve yedincilik eczacılara ait. Eczacıları ise veterinerler ve hava kontrolörleri izliyor.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/pharmacists-among-the-most-trusted-professions>  
18/6/2013