

**İLAÇ ENDÜSTRİSİNİN ELEŞTİREL ANALİZİ: ORJİNALE KARŞI JENERİK
CRITICAL ANALYSIS OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY: GENERIC VERSUS
ORIGINAL**

Arş. Gör. Nazan KARTAL

Hacettepe Üniversitesi İİBF Sağlık İdaresi Bölümü

nazankartal18@gmail.com

Arş. Gör. Murat KONCA

Hacettepe Üniversitesi İİBF Sağlık İdaresi Bölümü

konca71@gmail.com

Özet

Bu çalışmanın amacı ilaç endüstrisinde önemli bir yere sahip olan orijinal ve jenerik ilaç konusunu çok yönlü irdelemektir. Bu bağlamda, ortaya atılmış temel bir iddia olmayıp, katılımcıların ilaç endüstrisi üzerine görüşleri öğrenilmek istenmiş ve iki ilaç türü hakkındaki düşüncelerinin temeline inilmeye çalışılmıştır. Araştırmada nitel araştırma yaklaşımı kullanılmıştır. Belirtilen amaç doğrultusunda ilaç endüstrisinde yer alan eczacı, aile hekimi, tıbbi farmakolog, ilaç firması yöneticisi, akademisyen ve tıbbi mümessil konumundaki 13 kişi ile görüşülmüştür. Bu kişilerle yaklaşık 75-90 dakika süren derinlemesine görüşmeler yapılarak orijinal ve jenerik ilaç arasında tedavi başarısı, yan etki, maliyet- etkililik açısından fark olup olmadığı, patent süresi üzerine düşünceler, etik dışı konular, piyasa durumu, mevzuat ve yönlendirmelerin doğruluğu konusunda düşünceler sorulmuştur ve alınan cevaplar betimleme ve içerik analizi yöntemleriyle analiz edilmiştir. Yapılan analizler sonucu, ilaç endüstrisinin odak noktasında toplum sağlığından kar kaygısına doğru sapmalar yaşandığı sonucuna ulaşılmıştır. Ayrıca görüşmecilerin çoğunluğu, jenerik ilaçların kullanıcılar tarafından tam olarak tanınmadığı ve toplumun bu konuda doğru yönlendirilmediğini belirtmişlerdir.

Anahtar Kelimeler: İlaç endüstrisi, orijinal, jenerik, ilaç, nitel.

Abstract

The aim of this study is to examine the original and generic drug topics in the pharmaceutical industry in a multi-faceted way. In this context, it was not a basic idiom, but participants were asked to learn their views on the pharmaceutical industry and tried to base their thinking on the two drug types. Qualitative research approach was used in the research. For the stated purpose, 13 people who the pharmacist, medical pharmacologist, general practitioner, pharmaceutical company manager, academicians and medical representatives in the pharmaceutical

industry were interviewed. In-depth interviews were conducted with these patients for about 75-90 minutes and the original and generic medicines were reviewed with regard to whether they differed in terms of treatment success, side effects, cost-effectiveness, patents, ethics, market conditions, legislation and directions. The responses were analyzed by descriptive and content analysis methods. The end result is that the pharmaceutical industry has been deviating from community health to profit anxiety at the focal point. In addition, the majority of interviewees stated that generic medicines were not fully recognized by the users and that the community was not directed towards this issue.

Key Words: Pharmaceutical industry, original, generic, pharmaceutical, qualitative.

1. GİRİŞ

İlaç endüstrisi, kendine has bir takım özellikleri olan ve gerek üretim hacmi gerekse ticaret kapasitesiyle ülke ekonomileri için kritik öneme sahip endüstrilerdendir (Uğurluoğlu, 2014). Sağlık hizmetlerinin ayrılmaz parçalarından biri olan ilaç endüstrisi, beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve besleyici olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun şekilde, bilimsel standartlara göre belirli dozlarda basit veya bileşik farmasötik şekiller haline getirip seri olarak üretmek tedaviye sunan bir sanayi dalıdır (TÜBİTAK, 2003). İlaç endüstrisinin ayırt edici bazı temel özellikleri vardır. Bunlar; hastalık ve kullanılacak ilaca dair risk ve belirsizliğin olması, hasta, doktor ve geri ödeyici kurumlar arasındaki farklı talep yapısı ve bilgi asimetrisi, toplumun diğer bireyleri için pozitif dışsallık yaratması, patent koruması ile tekelleşme oluşturması ve belirli firmaların pazar gücü elde etmesi, sağlık politikaları ve endüstriyel politikaların çakışmasıdır (Giuffrida, 2001).

İlaç endüstrisinin temel bileşeni olan ilaç (tıbbi farmasötik ürün) ise, bir hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, teşhiste bulunmak ya da fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek için insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı olabilen etkin madde ya da maddelerin kombinasyonudur (26.08.2011 Tarihli Resmi Gazete). 2015 yılında dünya ilaç pazarı 1,08 trilyon dolara ulaşmıştır, dünya genelindeki bu pazarda Türkiye 16. sıradadır (IMS Health, 2016). Dünya ilaç pazarındaki yeri açısından büyük bir dinamizme sahip olan Türkiye’de kişi başına yapılan ilaç harcaması 140 dolar ile OECD ortalamasının (527 dolar) altında kalsa da, toplam sağlık harcamaları içinde ilaç harcamalarının payı en yüksek olan OECD ülkelerindedir. Bu durum, Türkiye’nin göreceli olarak düşük gelir düzeyi ile açıklanabilir (Çelik, 2011; TEB, 2016).

İlaç endüstrisinde Ar-Ge, keşfedilen bir molekülün laboratuvar ortamında belirli aşamalardan geçtikten sonra, insan yararına kullanılabilir güvenli ve etkin bir ilaç olmasını sağlayan klinik araştırmaların yanı sıra, mevcut ürünler üzerinden geliştirilen yeni kombinasyonları ve formülasyonları da kapsamaktadır (Ekonomi Bakanlığı, 2016). Günümüzde ilaç endüstrisi, Ar-Ge harcamalarının en yüksek olduğu endüstrilerden biridir (Çetin ve Arıcıoğlu, 2009). Toplam Ar-ge harcamalarına bakıldığında ilaç ve biyoteknoloji alanı, tüm endüstriler arasında 132.352 milyon Euro ile birinci sıradadır ve %19’luk bir paya sahiptir. (European Union- EU, 2016). Bu harcamaları tek başına üstlenemeyen firmalar, diğer firmalarla birleşme veya iş birliği yapma yollarını seçmektedirler (Bilgener ve Özçelikay, 2007). Yüksek Ar-Ge harcamalarına katlanarak orijinal ilaç geliştiren firmalar, geliştirdikleri ilaçtaki etkin madde üzerinde bir takım fikri mülkiyet haklarına sahip olmaktadır. İlaç firmalarının fikri mülkiyet hakları çerçevesinde elde edebileceği haklar; patentler, faydalı modeller, marka, yeni bitki çeşitleri üzerindeki haklar ve endüstriyel tasarım hakları olarak sınıflandırılabilir (Bak, 2011). Patent hakkı, bu haklar arasında en çok bilinenidir. Yeni geliştirilen orijinal ilaçların 20 yıl süre ile patent korumasından faydalandığı söylenilmekle birlikte bu süre fiili olarak daha azdır çünkü patentin başlangıç tarihi ile ürünlerin ruhsatlandırılıp pazara sunulması arasında belirli bir zaman geçmekte ve bu yüzden fiili patent süresi, 20 yıldan kısa sürmektedir (Uğurluoğlu, 2014). . *(Aynı bilgi tekrar edilmiştir)* Yeni geliştirilen ilaçlara verilen patent hakkının, o ilaca ulaşımı engellediği ve kamu maliyesi üzerinde baskıya sebep olduğu yönünde görüşler olmakla birlikte; patent verilmesiyle ilaç üreticilerinin yeni ilaç geliştirme çabalarını artırdıkları ve bunun da topluma fayda sağladığı yönünde görüşler de mevcuttur (Uğurluoğlu, 2014). İlacın patente konu olmasının insan ve toplum sağlığı tarafından bakıldığında etik olmadığı şeklinde bir karşıt görüş de mevcuttur (Büyüktanır vd., 2012). Bu soruna karşılık Kanada ve Avustralya gibi ülkeler, çeşitli teşvik ve ödüller ya da zorunlu lisans yolları aracılığıyla patent ile sağlık hakkı arasında orta yol bulmaya çalışırken; Hindistan, Brezilya ve Tayland gibi ülkeler ise yerli

ilaç üretimini artırarak maliyetleri düşürmek adına jenerik ilaç üretimi ile erişilebilirliği sağlamaya çalışmıştır (Büyüktanır vd., 2012). Patent koruması olmayan ülkelerde, orijinal ilaç ile benzer işleve sahip olan ilaçlar kopya ilaç olarak adlandırılmaktadır (Kaya, 2010). Dolayısıyla çakışan patent hakkı ile temel ilaçlardan faydalanma hakkı sonucu, jenerik ilaç üretimine gidilmesi bazı kesimlerce etik açıdan doğru bulunmamaktadır.

İlaç endüstrisini yerli ve yabancı yerine, patent durumuna göre orijinal ve jenerik olarak ayırmak daha doğru olacaktır. Uzun ve klinik araştırmalar sonucunda, belirli bir hastalık üzerinde olumlu etki yaptığı kanıtlanan, patentli bir moleküle dayanan ve daha önceden benzeri ya da eşdeğeri olmayan yeni geliştirilen ilaçlar orijinal ilaçlar olarak adlandırılır (SB, 2015). Orijinal ilaçla biyoeşdeğer olan, yani orijinal ilaçta bulunan etken maddeyi aynı dozda içeren ve terapötik etkililiği orijinal ilaçla aynı olduğu kanıtlanan ve orijinal ilacın patent süresi dolduktan sonra piyasaya sürülmesine izin verilen ilaçlara jenerik ilaç denmektedir. (Çalışkan, 2008). Dünya orijinal ilaç pazarında ABD lider konumda iken, jenerik ilaçta Asya ülkelerinden Hindistan ve Çin ön plana çıkmaktadır (Petrol-İş, 2010). ABD’de Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), Avrupa Birliği’nde Avrupa İlaç Ürünleri Değerlendirme İdaresi (EMA) ve Türkiye’de Sağlık Bakanlığı, jenerik ilaçların orijinalleriyle aynı etkiye sahip olduğunu ortaya koyan biyoyararlanım çalışmalarının kontrolünü yapmaktadır. Türkiye’de bu kontrol, 27 Mayıs 1994 tarihinde Farmasötik Müztahtarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik ile düzenlenmiştir (İskit, 2008).

Jenerik ilaçlar, orijinali ile aynı etken maddeye aynı dozda sahip olmakla birlikte, orijinal ilaçta bulunan etken maddenin patent süresi sona erdikten sonra piyasaya sürülebilirler. Patent koruması 20 yıl olmakla birlikte, fiili olarak bu süre 20 yıldan azdır çünkü patenti alınan bir etken maddenin ilaca dönüştürülüp ruhsatının alınması gerekmekte ve bu aşamalar yıllar sürdüğü için fiili patent süresi 20 yıldan kısa sürmektedir. *(Aynı bilgi tekrar edilmiş)* GATT/ TRIPs *(Anlaşmanın tam ismi belirtildikten sonra kısaltmasını parantez içinde belirtiniz)* Anlaşması çerçevesinde ilaçlarda ürün patentinin kabul ve uygulanmasına, Türkiye’de Gümrük Birliği Antlaşması ile 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren başlanmıştır (Acar ve Yeğenoğlu, 2004).

Jenerik ilaçların dünya ilaç pazarındaki payları kutu bazında her geçen gün artmaktadır ve jenerik ilaçlar, özellikle gelişmekte olan pazarlarda daha yüksek üretim ve satış paylarına sahiptir (Uğurluoğlu, 2014). Örneğin Türkiye’de, jenerik ürünlerin, pazarın kutu bazında %52,4’üne; ciro bazında ise %37,7’sine sahip olduğu görülmektedir (Kalkınma Bakanlığı, 2014). İlaç harcamalarının dağılımına bakıldığında 2010 yılında jenerik ve orijinalin payı sırasıyla %35,3-%61,3 iken 2015 yılına gelindiğinde bu oranlar %29,5-%66,5 şeklinde değişmiştir (Sağlık Bakanlığı, 2015). Görüldüğü üzere, jenerik ilaçların toplam sağlık harcamalarındaki payı bu beş yılda daha da azalmıştır. Orijinallerine kıyasla kutu bazında daha yüksek paya sahip olan jenerik ilaçların ciro bazında daha düşük paya sahip olmaları, ucuz olmaları ile açıklanabilir.

Jenerik ilaçlarda, orijinal ilaçlarda olduğu gibi klinik ilaç geliştirme çalışmalarına gerek olmadığından bu ilaçların üretimi daha az maliyetlidir ve doğal olarak fiyatları daha ucuzdur. Yapılan çalışmalarda jenerik ilaçların orijinallerine göre %20-80 arasında değişen oranlarda daha ucuz oldukları ortaya konulmuştur (Çetin ve Arıcıoğlu, 2009). Bu yüzden, ilaçlara yüksek miktarlarda kaynak ayırmak zorunda kalan hükümetler, jenerik ilaçlara yönelerek ekonomik faydalar sağlamaktadır (Bilgener ve Özçelikay, 2007). Jenerik ilaçların ucuz olmalarının yanı sıra, orijinal ilaçların fiyatını düşürmeye de yardımcı olduğu görülmektedir. Yapılan bazı çalışmalarda, jenerik bir ilacın piyasaya girmeye başlamasıyla orijinal ilacın pazar payının üç ay içinde %50; bir yıl içinde ise %80 azaldığı ortaya konmuştur. Sonuç olarak orijinal ilacı üreten firma, fiyat indirimine gitmek zorunda kalmaktadır (Gallenti vd., 2013). Jenerik ilaçların varlığı, ilaç harcamalarını azaltma konusunda hükümetlere çıkış yolları sunmaktadır. Görüldüğü gibi, jenerik ilaçlar ucuz olmalarının yanı sıra, orijinal ilaçların fiyatını aşağı çekerek de hükümetlere, ilaç harcamaları konusunda fayda sağlamaktadır.

Sağlık hakkının olmazsa olmazlarından birisi “temel ilaçlara erişim hakkı”dır. Bu hakkın, insani bir hak olma ve uluslararası belgelerde yer edinmeye başlaması, modern anlamda ilaçlarla tanışmanın ve kullanımının yeni yeni yaygınlık kazanmasıyla birlikte 1975 yılından sonra mümkün olmuştur (Birinci, 2009). Nüfusun büyük çoğunluğunun tıbbi bakım ihtiyacını karşılayan “temel ilaçlar”, her zaman uygun miktarda ve yeterli dozda, birey ve toplulukların karşılayabileceği bir fiyattan elde edilme imkânına sahip olmalıdır (WHO, 2000). Bu açıdan bakıldığında, bazı yaygın hastalıkların görüldüğü gelişmemiş ve fakir ülkeler için, jenerik ilaç üretimi teşvik edilebilmektedir. Bu duruma “Bolar Hükmü” ya da “Bolar İstisnası” adı verilmektedir. Örneğin, Dünya Sağlık

Örgütü ve Birleşmiş Milletler'in HIV/AIDS programı, patent süresi dolmadan jenerik ilaç üretimini desteklemektedir (Correa, 2000). Antiretroviral tedavinin geliştirilmesinde büyük ilerleme kat edilmesine rağmen, HIV ile yaşayan 18 milyon insan hala tedaviye erişim sağlayamamaktadır (United Nation-UN, 2016). Önceden gelişmekte olan ülkeler, jenerik ilaçlar, paralel ithalat ve zorunlu patent gibi bir takım yolları seçerek temel ilaçlara daha ucuza ulaşabilmekteydi, fakat TRIPS anlaşması, ulus devletlerinin karar alma konusunda darboğaza sokmuştur (Birinci, 2009; Sterckx, 2004).

Jenerik ilaçların dünya pazarında sahip olduğu payın her geçen gün artması, bir takım tartışmaları da beraberinde getirmektedir. Şöyle ki, jenerik ilaçların varlığı, bireyler ve hükümetler için mali açıdan faydalar sağlamakla birlikte tedavi başarısı açısından soru işaretlerine sebep olmaktadır. Jenerik ilaçların, orijinalleri kadar etkili olduğunu savunanlar ve bu görüşü savunanları destekleyen durumlar olmakla birlikte bunun tersini ortaya koyan görüşler ve durumlar da mevcuttur (Çetin ve Arıcıoğlu, 2009). Jenerik ilaçlarla ilgili bir diğer tartışma alanı ise, jenerik ilaçların sayısının artmasının, hastalara ve hekimlere tedavide değişik ilaç seçme olanağı tanıdığı, tedavi maliyetlerinde azalma sağlayarak ilaca erişimi kolaylaştırdığı yönünde ortaya atılan görüşlerdir (Çelik ve Birdane, 2015). Bu görüşü destekleyen taraflar olduğu gibi reddedenler de mevcuttur. Jenerik ilaçlardan bahsedildiğinde ortaya çıkan diğer bir tartışma alanı ise, maliyet etkililiktir. Jenerik ilaçların ucuz olmaları ve orijinal ilaçla aynı etken maddeye aynı dozda sahip olmaları sebebiyle maliyet etkili olduğu görüşünü savunanlar olmakla birlikte; jenerik ilaçların tedavide orijinalleri kadar etkili olmadığı ve bu yüzden tedavi süresini uzatarak daha fazla maliyete sebep olduğu görüşünü savunanlar da mevcuttur. Bunların yanı sıra, jenerik ilaçlarla ilgili tartışma alanlarından biri de etik tartışmalardır. Jenerik ilaç üreten firmaların, orijinal ilaçlarda bulunan etken maddeyi patent süresi sonunda kullanabilmeleri etik tartışmalara konu olabilmektedir.

Görüldüğü üzere, orijinal ve jenerik ilaç sanayiinin kapışması ilaç endüstrisinde oldukça spekülatif bir durum arz etmektedir. Bu durumu derinlemesine incelemek için ilaç endüstrisindeki çeşitli paydaş görüşlerini almak araştırmanın temel amacını oluşturmaktadır.

2.GEREÇ VE YÖNTEM

Bu araştırma, ilaç endüstrisine eleştirel bir bakış açısıyla bakarak orijinal ilaç ve bu ilaçların eşdeğeri niteliğindeki jenerik ilaçlara ilişkin görüşleri öğrenmek amacıyla gerçekleştirilmiştir. Araştırma, Nisan-Mayıs 2017 tarihleri arasında, Ankara ilinde ikamet eden ve ilaç endüstrisinin paydaşlarından olan 13 kişi ile yüz yüze görüşülerek gerçekleştirilmiştir. Görüşmeciler ile ilgili tanımlayıcı bilgiler Tablo 1'de gösterilmiştir. Nitel araştırma türünün kullanıldığı bu çalışmada, derinlemesine görüşme yapılmış olup bu görüşmeler araştırmacı yazarlar tarafından gerçekleştirilmiştir. Nitel araştırma, gözlem, görüşme ve doküman analizi gibi nitel veri toplama yöntemlerinin kullanıldığı, algı ve olayların doğal ortamda gerçekçi ve bütüncül olarak ortaya konulmasına yönelik bir sürecin izlenmesi şeklinde ifade edilebilir (Yıldırım ve Şimşek, 2008). Verilerin toplanması aşamasında, araştırmaya dahil edilecek kişiler maksatlı olarak seçilmiştir. Bu kişilere ulaşmak için önceden randevu alınmıştır. Görüşmeye gönüllü olarak katılmayı kabul eden kişiler araştırma kapsamına alınmıştır. Görüşme süresince, katılımcılara 7 soru sorulmuştur. İlk olarak, katılımcıların ilaç endüstrisi üzerine görüşleri sorulmuştur. Ardından ise orijinal ve jenerik ilaçların farklılıkları, pazar payları, maliyet-etkililik açısından avantaj ve dezavantajları, yapılan araştırmalar, mevzuat ve benzeri ile ilgili sorular, olası sorunlar, etik çamazlar üzerine sorular yöneltilmiştir.

Tablo 1: Derinlemesine Görüşme Yapılan Kişilerin Tanımlayıcı Özellikleri

Katılımcı No	Eğitim Durumu	Mesleği	Mesleki Tecrübesi	Kurumu
1	Lisans-Eczacılık	Eczacı-Mesul Müdür ve Sahip	1 yıl	Serbest Eczane
2	Lisans-Eczacılık Doktora- Tecnoloji Farmasötik	Akademisyen	5 yıl	Üniversite
3	Lisans-Eczacılık	Eczacı- Mesul Müdür ve Sahip	38 yıl	Serbest Eczane
4	Lisans-Maliye	Tıbbi Mümessil	1,5 yıl	İlaç Firması
5	Lisans-Kimya	Firma Sahibi, Yönetici, Kimyager	12 yıl	İlaç Firması
6	Lisans- Tıp Fakültesi, Uzmanlık- Aile Hekimliği	Satış ve Pazarlama Müdür Yardımcısı	15 yıl	İlaç Firması
7	Lisans- Eczacılık	İkinci Eczacı	1 yıl	Serbest Eczane
8	Lisans- Tıp	Aile hekimi	16 yıl	Aile Sağlığı Merkezi
9	Lisans- Eczacılık	Eczacı- Mesul Müdür ve Sahip	30 yıl	Serbest Eczane
10	Lisans ve Doktora-Eczacılık- Farmasötik Tecnoloji	Akademisyen	20 yıl	Üniversite
11	Lisans-Tıp, Uzmanlık- Tıbbi Farmakoloji	Tıbbi Farmakolog	9 yıl	SB, İTCK, Farmakovijilans
12	Lisans ve Doktora-Eczacılık- Farmasötik Tecnoloji	Akademisyen	17 yıl	Üniversite
13	Lisans- İşletme	Tıbbi Mümessil	5 yıl	İlaç Firması

Görüşmeler, ortalama 75-90 dakika arası sürmüştür. Araştırma bulgularının, iç güvenilirliğini ve geçerliliğini artırmak amacıyla, görüşmeciler tarafından belirtilen bazı konuşmalar, metin içinde tırnak işareti ile ve italik olarak aynen verilmiştir. Yine bu konuşmaların hangi görüşmeciye ait olduğunu belirtmek için de görüşmeciler G1, G2,... G12, G13 şeklinde numaralandırılmıştır.

Görüşmeler araştırmacılar tarafından çözümlenmiş ve araştırma kabulleri çerçevesinde yorumlanmıştır. Araştırma, nitel araştırma yöntemine göre dizayn edilmiştir. Bu araştırma türünün tercih edilme sebebi ise, güncel ilaç endüstrisine derinlemesine bir perspektif ile bakarak, bu endüstride rol oynayan çeşitli kişilerin görüşlerini ortaya koymaktır.

Bu kapsamda, veriler önce betimleyici analize, ardından da içerik analizine tabii tutulmuştur. Görüşmelerin analizi manuel olarak yapılarak, probleme ilişkin tema ve kodlar oluşturulmuştur.

3.ANALİZ

Araştırmanın bu bölümünde, görüşmecilerin ilaç endüstrisi ile ilgili görüşleri ile orijinal ve jenerik ilaçlar arasındaki yasal mücadeleye yer verilmiş ve verilen cevaplar genel literatür bilgileri ile eşleştirilerek sunulmuştur. Araştırmadan elde edilen veriler, “ilaç endüstrisi” teması altında incelenmiştir. Oluşturulan tema ve kodlara aşağıda özetle değinilmiştir.

Görüşmeciler, ilaç endüstrisinin toplum sağlığının gözetilmesinden ticari kaygılara doğru bir geçiş yaptığı fikrindedirler;

“...Dünya geneline baktığımızda, çok büyük oyunlar döndüğünü görebiliriz. İlaç endüstrisindeki gelişmelerin temelinde karteller ve çeşitli kaos politikaları yer almaktadır. Burada amaç öncelikle toplum sağlığını bozmak ve insanları ilaç kullandırmaya yönlendirmektir. Önce bir hastalık ya da ilaç alımını gerektirecek bir durum yaratılıyor. Mesela, kolesterol değerlerini sabitlemek için kullanılan, vücudun temel değerlerini bozan statinler, sonradan çıktı. Bakın bunlar tamamen algı operasyonu”. (G3)

Oluşturulan fark kategorisinin altında orijinal ve jenerik ilaçlar arasındaki farklılık olup olmadığı değerlendirilmiştir. Genelde, hekimler tedavi başarısı açısından orijinal ilaçlar ile jenerikleri arasında fark olduğunu düşünürken diğer katılımcılar bariz farklılık olmadığını belirtmiştir.

“İlaçtan ilaca değişim göstermektedir. Bazen orijinal, bazen jenerik ilaç başarılıdır. Kullanılan maddenin getirildiği yer (Hindistan, Çin), üretici firmanın üretim araçlarının kalitesi, üretim aşamasındaki çalışmaların orijinalde daha fazla olması, ARGE çalışmalarının fazla olması, kullanılan yardımcı maddeler tedavi başarısı açısından farklılığı etkilemektedir (G1).”

“Her ilaç için değişiyor. Soğuk algınlığı ilaçlarında, ağrı kesici vb. ilaçlarda genelde fark yoktur. İlaç kombinasyonu tedavilerinde (ilacın içinde birden fazla etken madde varsa) fark etmektedir (G7).”

“Evet. Özellikle gelen geribildirimlere göre, bazı hastalar (tansiyon hastaları gibi) etkili olmadığını söylüyorlar. Ancak bu durum hastaların, jenerik ilacın etkili olamayacağı yönünde kendilerine telkinde bulunmaları sebebiyle, yani psikolojik de olabilir (G8).”

“Pek fazla olmadığını düşünüyorum. (G9).”

“Normalde yasal prosedürler yerine getiriliyor ve gerekli olan tüm çalışmalar yerine getiriliyorsa fark olmaması lazım. Ama hastalar tarafından gelen geribildirimlerde aynı etkiyi sağlamayabiliyor. Ama bunun sebebi gerçek mi psikolojik mi bilinmiyor (G2).”

“Jenerik ilaç komisyonunda çalışan biri olarak şunu söyleyebilirim ki bu durum firmadan firmaya değişebilir. Bazılarında orijinal kadar başarılı olmayabilir (G10).”

“Evet. Farmakolojik açıdan baktığımızda birebir eşdeğer olmaz. Kabul edilebilir olsa da klinik açıdan alacağınız başarı oranı azalır. Çeşitli hekim arkadaşlarımdan problemler yaşayanlar oldu ve orijinale döndüklerini belirttiler (G11).”

“Orijinal çalışan firmalar, jenerik ilaçların bu söylemlerle piyasada tutunmaya çalışmalarını engelleme çabasıdadırlar. Bunlar söylentiden ibarettir. Yoksa kesinlikle aynı olayı almadan piyasaya sürülme durumu yoktur. Sağlık, herkesin sağlığı önemli olduğu için Sağlık Bakanlığı bunu kesinlikle onaylamaz (G4).”

“Yoktur. Birebir farmasötik olduğu için eşdeğerdir. Yalnızca kişiye göre farklılık olabilir. Allerjik sebeplerden dolayı (G12).”

“Evet. Oran çok düşük olmakla birlikte, plasebo etkisi değil, gerçekten farklılıklar var. Bu farklılıklar, kullanılan yardımcı malzemelerden kaynaklanıyor. Bununla birlikte, ilacı üreten fabrikadaki personelin eğitim seviyesi ve duruma vakıf olması de tedavi başarısı açısından önemlidir.(G3).”

“Bu tür vakalarla karşılaştık. Benim ve hocalarımla fark ettiği gerçek farklılık bunlar. Hastalar da aynı görüşte. Jenerik ilaçların aynı etkiyi vermediğini söylüyorlar. Ben de hekim olarak, öncelikle orijinali tercih ediyorum (G6).”

Katılımcılar genelde, yan etki bakımından orijinal ilaçlar ile jenerikleri arasında bariz bir farklılık olmadığını görüşünü benimsemektedirler

“Nadir de olsa kullanılan yardımcı maddeden kaynaklı fark vardır (G1).”

“Yoktur. Psikolojik olarak değişebilir. Hasta, kendisine yan sanayi ürünü verildiğini düşünerek yan etki gösterdiği şeklinde bir algıya sahip olabilir (G7).”

“Neredeyse sıkıntı yaşamadım. Yan etkiler benzer (G8).”

“Hayır, öyle bir şey olmadığına eminim. Vücutta çözünürlük açısından kafamda zaman zaman soru işareti oluyor. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu araştırma yapıyor. Fakat bazı serilerde orijinalde de böyle bir sıkıntı oluyor. TİTCK, bu durumları bildiriyor. Depolar, TİTCK varsa iade edin yenisini gönderelim, hesabınızdan düşelim şeklinde güçlü bir internet ağı sunuyor (G9).”

“Orijinal ilaçla jenerik ilaç etken madde olarak aynı doza sahip olmalı. Doz değişmediği sürece yan etki değişmez. Ama farklı yardımcı maddeler kullanılabilir. Bu maddeler de güvenilir yardımcı maddeler olmak zorunda olduğu için farklı bir yan etkisi olmaz, olmamalı. Yan etki dozla alakalıdır (G2).”

“Yan etki etken maddenin sorunudur. Üretimden kaynaklı olup, jenerik ile orijinal arasındaki sorun değildir (G10).”

“Eşdeğer olması demek, aynı miktarda etken maddenin vücuda girmesi demektir. Madem etken madde aynı miktarda etken madde alınıyorsa, yan etki yaratması mümkün müdür? Yan etki şu durumdan kaynaklanıyor olabilir. Orijinal ilaç tablet olarak bulunurken, muadili olan ilaç suda çözülen efervesan olabilir. Hasta ilacı içer. Alım yolu değişiktir. Biri midede çözülürken, diğeri suda çözülür. Bu şekilde farklı yan etki durumları meydana gelebilir. O yüzden normalde kesinlikle yan etki farkı yoktur (G4).”

“Yan etki bakımından da yoktur. Her ikisi de biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlilik açısından aynıdır (G12).”

“Bariz fark yok. Çünkü etkide fark yok. Biri daha kaliteli nişasta kullanır, diğeri daha az kaliteli. Bu malzemelerin alerji yapabilme olasılığı var (G3).”

“Yan etki farklılığından ziyade etkinlik bakımından farklılık var (G6).”

Bir görüşmeci haricinde diğerleri, maliyet-etkililik bakımından, genelde jenerik ilaçların daha az maliyet etkili olduğunu düşünmektedirler;

“Orijinalin de, jeneriğin de maliyeti eşittir. Burada 15 dolar olan bir ürün, 2 dolara Hindistan’da satılabilir.” (G5)

Jenerik ilaçların, sanılanın aksine, daha az maliyet-etkili olduğunu düşünenlerin temel gerekçesi, tedavide jenerik ilaçların orijinalleri kadar başarılı olmamasının yeniden yatışları, hekime yeniden başvuruşları, vb. artırarak orijinal ilaca ödenecek tutardan daha fazla maliyete sebebiyet vermesidir.

“Literatüre göre, jenerik ilaçların orijinal ilaçlara göre çok daha az maliyetli olduğu bilgisi yer almaktadır. Ancak, bu daha az maliyetli olduğu anlamına gelmez. Zira tıp çevrelerince yapılan birçok çalışmada jenerik ilaçların etkililiğinin daha az olduğu görüşü desteklenmiştir. Görünürde her ne kadar jenerik ilaçlar daha ucuz olsa da tedavi süresini uzatması ve hatta tedavide başarısızlığa sebep olması, yeniden yatışlara sebep olması, jenerik ilaç kullanan kişilerin sahte ilaç kullanıyor hissine kapılmaları ve bunun kişileri psikolojik anlamda olumsuz etkilemesi vs. gibi sebeplerden jenerik ilaçların etkililiği tartışma konusudur. Bu sebepler dolayısıyla orijinal ilaçların jenerik ilaçlara göre daha az maliyetli olduğunu düşünmekteyim.(G13)”

İlaç endüstrisi ile ilgili yaşanan tartışmaların yoğunlaştığı konulardan biri de ilaçların reçete edilmesi ile ilgili tartışmalardır. Bazı çevreler; eczacıların hastalara, sadece hekimlerin reçete ettikleri ilaçları vermeleri gerektiğini düşünürken bazıları; eczacıların, hekimlerin reçete ettikleri ilaçların jeneriğini hastaya önermelerinin normal

olduğunu, hatta hekimlerin ilaç reçete etmemeleri, sadece molekül yazmaları gerektiğini, hangi ilacın verileceğini eczacıların belirlemeleri gerektiğini düşünmektedirler.

“Hekimlerin hiçbir rolü olmamalıdır. İlaçla ilgili her türlü bilgiye sahip olan kişi eczacıdır. Hekim sadece molekülleri bilir. Üretim koşullarını, basamakları bilmez (G1).”

“Hekim karar verici olmamalı. Karar vericinin eczacı ve hasta olması gerektiğini düşünüyorum. Doktor orada ilacın adını yazmışsa formülünü değerlendiririm. Ancak bazı istisnai durumlar olabilir. Şöyle ki; hasta ameliyattan çıkmışsa, çok özel durumları varsa, onkoloji hastasıysa, vücut sistemiyle ilgili hassas takip gerektiren durumlarda, tek karar verici hekim olabilir (G9)”

“Doktorun dediği olmamalıdır. Eczacı yönlendirebilir. Eczacı “dispense” yapabilecek yetkinlikte olmalıdır. Marka ismiyle yazılması doğrudur. Eczacı da buna uygun kullanım şeklini hastaya bilgilendirmelidir. Singapur ve Kanada’da doktorlar, kesinlikle molekül yazarlar. Geri kalanı ticari konulardır (G5).”

“Kesinlikle hekim olmalıdır. İlaç yazan kişi hekimdir. Muadilleri sistemden görülüyor. Eczacı uygulayan kişidir (G10).”

“Tek karar verici tabip olmalıdır. Eczacı karışmamalıdır. Tedaviye karar veren yasal sorumluluğu üstlenen kimse dışında başkasının karışmaması gerekir (G11).”

“Eczacıların rolü doğru. Karar durumu yok. Eczacı da karar verebilir. Devlet jeneriği ödüyor. Doktor orijinal yazsa bile, hastaya jenerik vermek zorunda olduğunu belirtmek durumunda kalır. Orijinalle eşdeğer olduğu kanıtlanmış ilaçlar doktor tarafından yazılır. Yan etkilerini ve eşdeğerliğini eczacı hastaya anlatır. Eczacı bunu yapmak zorundadır. Karar yetkisi yoktur. Jeneriği satmak zorunda değildir (G12).”

“Tek karar verici tabip de olmamalı, eczacı da olmamalıdır. Hasta konusunda doktor sorumludur. Doktor, farmakolog ve eczacılardan oluşan bir konsensüs oluşturulabilir. Kısa süreli tedavilerde belki eczacı karar verebilir ancak uzun süreli tedavilerde doktorun dediği olmalıdır. (G8)”

Görüşmeciler, ilaçların akılcı kullanımı konusunda hem fikirdirler. Kullanıcıların bilinçsizce, uzman yönlendirmesi olmadan reçetesiz ilaçları (over the counter drugs) tercih ettiklerinden ve bireylerde bazı ilaç gruplarına karşı ciddi bir direnç oluştuğundan bahsedilmiştir;

“Tüberkülozdan ölenler özellikle trafik kazasından ölenlerle yarışıyor. Çünkü bu hastalık için verilen ilaçlara karşı ciddi bir direnç oluştu vücutta ve ilaçlar artık işe yaramıyor. -tüberkülozlu insanlar kol geziyor her yerde. Türkiye, ciddi bir tüberküloz ülkesidir. Maliyetin ötesinde ciddi bir antibiyotiğe direnç başladı. İnsanlar, baş ağrısına bile augmentin içiyorlar. Hastane enfeksiyonlarına karşı bile ciddi direnç başladı.” (G6)

Jenerik ilaçların varlığının, hastaların ilaca erişimini kolaylaştırdığı düşünülmektedir. Görüşmecilerden yalnızca biri ise, jenerik ilacın varlığının ve fazlalığının kafa karışıklığı yarattığını ve tedavi maliyetlerini artırdığını belirtmiştir;

“Örneğin, Bir ilde sadece iki yerde ekme çıkması var, ya da 100 yerde ekme çıkması var. Dolayısıyla jenerik ilaçların sayıca artması bir avantajdır.” (G4)

“Tedavi değişikliği anlamında hiçbir şekilde olanak sağlamıyor. 30 tane jenerik olması daha çok kafa karıştırır. Bir hasta üç yıldır kullandığı ilacı arar. 30. jeneriği düşünmez. Neyle başladıysa orijinal, jenerik olsun onunla gider.” (G6)

Görüşmeciler, jenerik ilaçların bazı kullanıcı ya da hastalarda, psikolojik olarak sahte ilaç kullanma algısı yarattığını belirtmişlerdir;

“Hasta, kendisine yan sanayi ürünü verildiğini düşünerek yan etki gösterdiği şeklinde bir algıya sahip olabilir.” (G1)

Görüşmeciler, hekim, eczacı ve kullanıcı olan hastaların eşdeğerlik konusunda yeterince doğru yönlendirilmediğini düşünmektedirler;

“Hekimler doğru bir şekilde yönlendirilmiyor. Özellikle ilaç firmalarının hekimlere “sponsor” olarak bazı harcamalarını üstlenmesi, hekimlerin reçete ettikleri ilaçlarda ısrarcı olmaları sonucunu doğuruyor. Jenerik daha ucuz mal olduğundan bu durum eczacının da işine geliyor. En az bilgilendirilen hasta. Bu durumun bir sonucu olarak hastalar, çoğunlukla eczacıların çaldığını düşünüyor.” (G2)

“Hekimler etki altında oluyor. Reçete sayesinde doğal olarak biz de kazanıyoruz. Firmaların ticari etkinlikleri bizi de etkiliyor.” (G3)

Katılımcılardan biri dışında diğerleri patent süresinin yeterli olduğunu, hatta da kısaltılabileceğini düşünmektedirler;

“Teknoloji çok fazla gelişti ve neredeyse ışınlanma çağına geçebilecek durumdayız. Böyle bir devirde bir etken maddenin patent süresini bu kadar uzun tutmak doğru değildir. Bu sayede belki çok büyük hastalıkları önleyeceğiz. Belki ölüm riskini çok çok düşük düzeye indireceğiz. Bunun için 20 yıl mı beklemek gerekiyor?” (G4)

Bir katılımcı, Türkiye’de orijinal ilaç geliştirme konusunda hevesliliğin bulunmadığı, şimdye kadar buna yönelik bir çaba harcanmadığı belirtilmiştir;

“Bu tamamen ekonomi ile ilgili bir boyut, ihtiyacın nerede olduğunu görebiliyorsunuz ama kaç milyar dolar verebileceksiniz?” (G3)

Görüşmeciler, jenerik ilaç geliştirmede devletin yerli firmalara büyük kolaylıklar sağlayıp teşvikler sunduğunu belirtmişlerdir;

“Devletin son 10 yılda böyle bir politikası oldu. Koçak, Abdi İbrahim, Celtis vb. ilaç firmalarına devlet orijinal üretsinler diye destek verdi. Bundan dolayı orijinal fiyatları düştü. Adapazarı, Düzce’de teşvikten yararlanıp ilaç ürettiler.” (G3)

Üretimin denetimi konusunda büyük boşluklar olduğunu belirten bir görüşmeci bu düşüncesini şu şekilde ifade etmiştir;

“Öncelikle yeterli denetlemelerden geçip geçmediği bilinmeyen ilaç firmaları, bahsedilen mevcut ilacın doğruluğunu ne kadar benimsiyor, ne kadar toplum sağlığını gözetiyor büyük bir soru işareti olarak duruyor.” (G1)

Yeni bir ilacın piyasaya sürülmesi için ruhsatının alınması ve söz konusu ilacın geri ödeme listesine alınması aşamasında karşılaşılan bürokratik engellerden bahseden bir paydaş;

“Fiyatlandırma komisyonunda ve SUT’un hazırlanması aşamasında rol alan bürokratlar değişip durduğu için yeni ilaçların piyasaya sürülmesinde ve pozitif listeye girmesinde çok sıkıntı oluyor. Her gelene tekrar anlat vs. Bunun yanı sıra, yurtdışından gelen orijinali Türkiye’de üretmezsen ya da üreteceğini taahhüt etmezsen belli bir süre içinde, o ürünün geri ödemededen çıkarılabileceği yönündeki beyanlar piyasaya yeni ürünlerin girmesini engellemektedir.” (G6)

Görüşmeciler, kar kaygısının ağır basmasından ve karar verici lehine, kullanıcı (hasta) aleyhine bir durum ortaya çıkaran bilgi asimetrisinin etik dışı bazı sorunlara sebep olduğundan bir ortamdan bahsetmişlerdir;

“Kar elde etme amacı ile yanıp tutuşan firmalar, insan ve çevre sağlığını düşünmeden ceplerini doldurmaktadır. Bir hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaç, insan vücudunda başka hastalıklara ya da aksaklıklara yol açabilmektedir. Hatta insanların genetiği de gittikçe bozulmaktadır. Ardından bu kaos ortamından ve insanların bilgisizliğinden yararlanarak aşı gibi çeşitli tedavi seçenekleri sunulmaktadır. Hatta hükümetler de halka çeşitli dayatmalar yapmaktadır. Sağlık ve ilaç sektöründe yaşanan en önemli etik sorunlardan biri, hasta ile hizmet sunucusu arasındaki bilgi asimetrisini kötüye kullanarak ciddi kazanç sağlanabilmesidir.” (G5)

Jenerik ilaç firmaları, patent süresi dolan orijinal ilacın etken maddesini alarak eşdeğer ilaç üretmektedir. Buna bilgi hırsızlığı gibi yakıştırmalar kullanılmaktadır. Bu noktada, dosya kopyalama işleminin etik olmadığı şeklinde görüşler mevcuttur;

“Aslında bu bir yasal savaş. Haklı olduğunu iddia eden ve haklı da olan bir taraf var. Jenerik bir şekilde yasal boşlukları bularak orijinalin piyasasını çalıyor. Ama bu, daha az etkin olduğu anlamına gelmiyor.” (G2)

Hekim- ilaç firması, eczacı-ilac firması ve hekim-eczacı ilişkilerinin ilaç satışı ve kullanımını etik olmayan bir duruma dönüştürdüğü düşünülmektedir;

“Bizim ülkede ilaç firmaları reklam pastalarını, hangi hekime daha fazla ilaç reçete ettirebilecekse ona yöneltiyor.” (G3)

İlaç endüstrisinde bir etik dışı durum da gerçek ilaç değeri taşımayan, hatta insan sağlığı açısından zararlı sahte ürünlerin piyasada bulunmasıdır;

“Orijinal ilaç üretilsin, ülkemiz kalkınsın biz kalkınalım deyip alakasız etken maddeleri ve yardımcı maddeleri bir araya getirip piyasaya ilaç diye sürmek saçmadır. Ama tabii ki uzun süreli ARGE çalışmaları yaparak, orijinal ilaç üretme çabaları da gereklidir.” (G4)

4.TARTIŞMA VE SONUÇ

Bu çalışmada, ilaç endüstrisi ve bu endüstride tartışılmalı bir alan olan orijinal ve jenerik ilaç farkları konusu nitel araştırma yöntemi ile ortaya koyulmaya çalışılmıştır. Araştırmaya katılan 13 görüşmeciye, derinlemesine görüşme tekniği uygulanarak öncelikle ilaç endüstrisi üzerine görüşleri, ardından bu alandaki önemli bir açmaz olan orijinal ve jenerik tartışması ile ilgili sorular sorulmuştur.

Bu çalışmada, görüşmecilerin tümü ilaç endüstrisinin toplum sağlığından ziyade kar kaygısı mantığı ile işlediğini beyan etmişlerdir. Katılımcılardan iki tanesi, bu işleyişin çeşitli kaos politikaları yoluyla gerçekleştirildiğini ve topluma algı operasyonu şeklinde ilaç kullanımının dayatıldığını belirtmişler ve bazı ilaç kartellerinin endüstride tekelleşmesinden bahsetmişlerdir.

Orijinal ve jenerik konusuna gelindiğinde ise bu iki ilaç çeşidi arasında farklılık olup olmadığına dair düşünceleri sorulduğunda, görüşmeciler tedavi başarısı açısından özellikle hammaddeden kaynaklı farklılıkların olabileceğini belirtirken, bunun yanı sıra kullanıcı olan hastaya göre alerjik reaksiyon ve duyarlılık açısından farklılık görülebileceğini düşünmektedirler. Gerek orijinal, gerek jenerik ilaç satışı yapan bir tıbbi mümessil ise kesinlikle farklılık olmadığını belirtmiştir. Yan etki bakımından farklılıkların ise genelde yardımcı maddeden kaynaklandığını belirtmişlerdir. Görüşmecilerden biri, alım yolundaki farklılıktan kaynaklanan bir yan etki durumu olabileceğini düşünmektedir. Bir görüşmeci, yan etkinin dozla alakalı olduğunu belirtirken bir diğer görüşmeci ise kesinlikle farklılık olmadığını söylemiştir. Tayland’da bir hastanede 275 hastaya orijinal ilaç ve 273 hastaya da bu ilacın jeneriği verilerek yapılan bir çalışmada bu iki ilacın etkinlik ve mortalite oranları benzer çıkmış ve yan etki açısından anlamlı farklılık bulunmadığı saptanmıştır (Angkasekwinai, 2012). Maliyet etkililik konusuna gelindiğinde ise görüşmecilerin yaklaşık yarısı, jenerik ilaçların maliyet etkili olduğunu düşünmektedirler. Literatüre genel olarak bakıldığında bu görüşü destekleyen pek çok çalışma mevcuttur. Jenerik ilaçlarda faz çalışmalarının kısa tutulmasından kaynaklı bir zaman tasarrufu sağlanmaktadır. Bu yüzden de jenerik ürünler, büyük Arge çalışmalarının yapıldığı orijinal ilaçlara göre daha ucuz mal olmaktadır. Görüşmecilerden biri ise bu görüşe karşı çıkarak, jenerik ilaçların yetersiz çalışmalardan geçtiğini ve hastaların tedavi maliyetlerini ve sağlık kurumlarını meşgul etme oranlarını artırdığını, dolayısıyla geri ödeme kurumlarına ve hükümetlere daha fazla yük olduğunu belirtmiştir. Yine başka bir sorun da, jenerik ilaçların varlığının hastaların ilaca erişimini kolaylaştırıp kolaylaştırmadığıdır. Görüşmecilerin biri hariç tümü, jenerik ilaçların piyasada bulunmasının hastaların ilaca erişimini kolaylaştırdığını belirtirken, karşıt görüşü benimseyen görüşmeci ise çok fazla jenerik ilacın varlığının kafa karışıklığına yol açıp, tedavi yükünü artırdığını belirtmiştir. Bir diğer önemli sorun, jenerik ilaçların tanınırlığı konusundaki bilgisizliktir. Görüşmecilerden ikisi, hasta ya da kullanıcıların, jenerik ilaçları yan sanayi ürün olarak gördüklerini ya da bu ilaçların sahte olduğuna dair bir algıları bulunduğunu belirtmişler. Buna yönelik olarak da çeşitli bilinçlendirme ve kamuoyu çalışmaları yapılması gerektiği düşünülmektedir. Toverud ve

arkadaşları (2015), ülkelerin sağlık sistemlerindeki gelişmişliğe göre, jenerik algılarının da değişiklik gösterdiğini belirtmişlerdir. Orijinal ve jenerik ilaçlarla ilgili tartışmalardan bir diğeri de hastaya reçete edilen ilaca nasıl karar verileceği tartışmalarıdır. Hastanın hangi ilacı seçeceğine dair karar verici merciinin yalnızca hekim olduğunu düşünen bir görüşmeci, hastanın yasal sorumluluğunun hekimde olduğunu, dolayısıyla eczacıların hastaları yönlendirmemesi gerektiğini düşünmektedir. Diğer görüşmeciler bu konuda biraz daha ılımlı düşünmektedir. İlaç yok ise eczacının eşdeğerine yönlendirmesinde bir sakınca olmadığı görüşünde olanların yanı sıra bir görüşmeci hekimlerin molekül yazması gerektiğini, ilaç adı yazmanın ticari bir kaygı olduğunu belirtmiş ve hastanın hangi ilacı kullanacağına eczacının karar vermesi gerektiğini belirtmiştir. İlacın üretimi, içeriği, etkileri ve güvenilirliği konusunda en donanımlı kişinin eczacı olduğunu da eklemiştir. Dünya geneline bakıldığında, bazı ülkelerde bu anlayış gelişmekte ve doktorlar yalnızca molekül adı yazmaktadırlar. Hekim ve eczacıların orijinal ve jenerik ilaçları tanıma ve öğrenme konularında bilgi düzeylerine ilişkin görüşler sorulduğunda, görüşmeciler genel olarak bilinçsizliğin hâkim olduğunu, hekim ve eczacıların ilaç firmalarından etkilendiklerini belirtmişlerdir. Bu durumun sonucu olarak hekimlerin hastalara gereksiz yere ilaç yazması, hekim ve eczacının hastayı bir ilaç markasında dayatması gibi sıkıntılar gündeme gelmektedir. Civaner (2006:108), 2300 hekime uyguladığı çalışmada, hekimlerin yarısından fazlası bilimsel toplantılara katılmak ya da bir toplantı düzenlemek için ilaç şirketlerinden maddi destek alınması durumunun kabul edilebilir gerekçeleri olduğunu belirtmişlerdir. Geliştirilen orijinal ilacın patent süresine bakıldığında bir görüşmeci haricinde genelde bu sürenin yeterli hatta fazla olduğu düşünülmektedir. Buna gerekçe olarak da, orijinal ilaç üreticisinin bu süreyi uzatmak için zaten ek patent koruma süresi aldığını, etken maddenin farklı kombinasyonlarda yeni formlarını hazırlamış olduğunu ve 20 yıl dolunca tekrardan bu form için patent almanın yolunu bulduğunu düşünmektedirler. Türkiye’de orijinal ilaç geliştirme konusunda hevesliliğin olmadığı da yine tüm görüşmeciler tarafından kabul görmüştür. Ülke ekonomisi ve alt yapısının henüz buna hazır olmaması, ilaç firmalarının ürün geliştirmeden alıkoymaktadır. Jenerik ilaçların geliştirilmesi konusunda devletin yerli firmalara çeşitli teşvikler sunduğu ve kolaylıklar sağladığı görüşmeciler tarafından kabul görmüştür. Bir görüşmeci, jenerik ilaç firmalarının daha fazla desteklenmesi ve birden çok firmanın üretimde yer alması gerektiğini belirtmiştir. Üretim ve ruhsatlandırma aşamasında denetim eksikleri olduğunu belirten bir görüşmeci, ülkemizde ruhsat alma işinin çok kolay olduğunu düşündüğünü söylemiştir. Şüphesiz ki ilaç endüstrisi, bir takım etik açıdan uygunsuz durumların merkezindedir. Görüşmeciler, kar kaygısı taşıyan bazı hekim ve eczacıların kullanıcıların (hastaların) bilgi asimetrisinden faydalanarak ilaç kullanımına yönlendirdiklerini belirtmişlerdir. Özellikle ülkemizde, aile hekimleri şu an her ilacı yazan bir konumdadırlar. Koruyucu ve önleyici sağlık hizmetlerinin verilmesi gereken yer olan aile sağlığı merkezleri bundan dolayı çekirdek görevlerini unutmuş görünmektedirler. Patent süresi dolan orijinal ilacın etken maddeyi kullanma hakkı elde ederek, ilacın eşdeğerini üretmektedirler. Görüşmecilerden ikisi, bunu bilgi hırsızlığı kapsamında değerlendirmişlerdir ve jenerik ilaç üretici firmalarının yasal boşluklardan yararlandığını belirtmişlerdir. Yine hekim ve eczacıların belli başlı ilaç firmalarıyla ilişkilerinin olması da etik dışı bir durum oluşturmaktadır. Görüşmeciler tarafından, firmaların kendilerine yakın hekim ve eczacılara çeşitli tanıtım faaliyetleri uyguladıkları, ayrıcalıklar tanıdıkları düşünülmektedir. Kar kaygısının ön plana çıkması sonucunda piyasada gerçek ilaç niteliği taşımayan, hatta kullananlarda ciddi sağlık sorunlarına yol açan ilaç sahteciliği de önemli bir etik ihlaldir. Görüşmeciler, uygunsuz ilaç kombinasyonlarının bir araya getirilmemesi ve toplum sağlığının düşünülmesi gerektiğini belirtmişlerdir.

Sonuç olarak, gerek dünya gerek Türkiye’de ilaç endüstrisi sağlık odaklı olmaktan, kar odaklı olma yolunda ilerlemektedir. Böyle bir piyasada çeşitli rant kaygıları göze çarpmaktadır. Bu çalışmada ilaç endüstrisi içerisinde önemli bir tartışma konusu olan orijinal ve jenerik ilaç piyasasının durumu irdelenmeye çalışılmış ve bu alanda çalışan kişilerle görüşülmüştür. Bu kapsamda, jenerik ilaçların daha tüketici dostu olduğu, fakat kullanıcılar tarafından gerekli ilgiyi henüz göremediği, tanınırlığının az olduğu söylenebilir. Klinik gözlemler ve çeşitli araştırmalardan elde edilen bulgular, jenerik ilaçların orijinal ilaçlar kadar başarılı olduğunu gösterse de, yine de jenerik ilaçlara karşı kuşkuları artıran gözlemler de mevcuttur. Bu anlamda, jenerik ilaç üreticilerinin bu imajı düzeltmek için gerekli gayreti göstermeleri önemlidir. Araştırmanın en önemli kısıtlılıklarından biri, görüşülmek istenen kişilerin zaman sorunları olmasından dolayı bazı paydaşlarla görüşmeler gerçekleştirilememesidir. Bu yüzden veri toplama grubunun az olması bir dezavantaj olmuştur. Çeşitli geri ödeme kurumları ile yapılmak istenen görüşmelerde kurumsal görüşü yansıttığını düşünen kişiler, gerekli cevapları verememişlerdir. Dolayısıyla bu kişilerle yapılan görüşmeler tamamlanamamıştır. Resmi kurumlardan ve ilaç sendikalarından kişilerle görüşülebilmesi büyük eksiklik oluşturmuştur. Daha sonra bu konu ile ilgili yapılacak çalışmalarda geniş bir

perspektiften bakmak adına, görüşülen kişilerin artırılmasının faydalı olacağı düşünülmektedir. İlaç endüstrisi, sağlık yönetimi yazınında hak ettiği öneme henüz sahip olamamıştır. Dolayısıyla eksik yönlerin kapatılması adına, araştırmacıların ilaç endüstrisi piyasası ile ilgili olarak jenerik ilaçlar, OTC (over the counter) ilaçlar ve yetim ilaçlar gibi ışık tutulmamış konularda çalışmalarını artırmaları önerilebilir.

KAYNAKÇA

26.08.2011 Tarihli Resmi Gazete, Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik.

Acar, A. ve Yeğenoğlu, S. (2004). Türkiye’de İlaçta Patent. Ankara Eczacılık Fakültesi Dergisi, 33(4), 269-285.

Angkasekwinai, N., Werarak, P., Tongyai, S. and Thamlikitkul, V. (2012). Effectiveness and Safety of Generic Formulation of Meropenem (Penem) for Treatment of Infections at Siriraj Hospital. J Med Assoc Thai, 95(Suppl 2), 34-41.

Bak, B. (2011). İlaçta Zorunlu Patent Lisansı. Ankara Barosu Dergisi, 2011/ 3, 105-126.

Birinci, G. (2009). Fikri Mülkiyet Hakkı Kısılcacında Sağlık Hakkı. Uluslararası Sosyal Haklar Sempozyumu (ss-223-232), Akdeniz Üniversitesi.

Civaner, M. (2006). “Türkiye’de İlaç Şirketlerinin Kullandıkları Pazarlama Yöntemleri ve Hekimlerin Bu Konudaki Değerlendirmelerinin Etik Açısından Sorgulanması” Ankara Üniversitesi, Doktora Tezi, Ankara.

Correa, C.M. (2000). Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries. Geneva: South Centre.

Çalışkan, Z. (2008). Referans Fiyat ve İlaç Piyasası. Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 11(1):49-75.

Çelik Y. (2011). Türkiye Sağlık Harcamalarının Analizi ve Sağlık Harcama Düzeyinin Uygunluğunun Değerlendirilmesi. Sosyal Güvenlik Dergisi, 1, 62-81.

Çelik, G. ve Birdane, Y.O. (2015). Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik. Kocatepe Veteriner Dergisi, 8(1), 85-94.

Ekonomi Bakanlığı (2016). Sektör Raporları, İlaç Ve Eczacılık Ürünleri Sektörü. Ankara, İhracat Genel Müdürlüğü, Kimya Ürünleri ve Özel İhracat Daire Başkanlığı.

European Union (EU) (2016). The 2016 EU Industrial R&D Investment Scoreboard. Luxembourg, European Union.

Giuffrida A. (2001). Learning from the Experience: The Inter-American Development Bank and Pharmaceuticals. Washington, Inter-American Development Bank.

IMS Health (2016). Market Insight. Retrieved June 10, 2017, from <http://www.imshealth.com/en/solution-areas/healthcare-market-insights>

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü (2008). Biyobenzer Tıbbi Ürünlerle İlişkin Kılavuz, Ankara.



ULUSLARARASI SAĞLIK YÖNETİMİ VE STRATEJİLERİ ARAŞTIRMA DERGİSİ

INTERNATIONAL JOURNAL OF HEALTH MANAGEMENT AND STRATEGIES RESEARCH

Cilt/Volume : 3 Sayı/Issue : 2 Yıl/Year : 2017 ISSN -2149-6161

- İskit, A.B. (2008). Jenerik İlaç Nedir? VI.Ulusal Epilepsi Kongresi (ss:33-34), İzmir.
- İskit, A.B. (2016). Biyobenzer Kavramı ve Türkiye’de Biyobenzerler. Sürekli Tıp Eğitimi Dergisi, 25(1), 28-33.
- Kaya K. (2010). “İlaç Sektöründe Marka Sadakati ve Hekimin Marka Sadakatini Belirleyen Etmenler ve Uygulama” Maltepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Bitirme Projesi, İzmir.
- Petrol-İş (2016). Dünyada ve Türkiye’de İlaç Sektörü. İstanbul, Petrol-İş Sendikası
- Sağlık Bakanlığı Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü (2015). Sağlık İstatistikleri Yıllığı, Ankara.
- Sterckx, S. (2004). Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis. Developing World Bioethics, 4(1), 58-75.
- TEB (2016). Sağlık İlaç ve Eczacılık İstatistikleri Yıllığı. Ankara, Türk Eczacılar Birliği.
- Toverud, E. L., Hartmann, K. and Håkonsen, H. (2015). A Systematic Review of Physicians’ and Pharmacists’ Perspectives on Generic Drug Use: What are the Global Challenges? Applied Health Economics and Health Policy, 13(1), 35-45.
- Tsiftoglou, A.S, Ruiz. S. and Schneider, C.K. (2013). Development and Regulation of Biosimilars: Current Status And Future Challenges. BioDrugs, 27(3),203-11.
- TÜBİTAK (2003). Teknoloji Öngörü Projesi- Sağlık Ve İlaç Paneli Sonuç Raporu. Ankara, TÜBİTAK Vizyon 2023.
- United Nations (UN) (2016). United Nations Human Development Report 2016 Human Development for Everyone, New York, United Nations Development Programme.
- WHO (2000). The World Health Report Health Systems: Improving Performance. Paris, World Health Organization.
- Yalçın, B., Atakan, N., Kundakçı, N. ve Artüz, F. (2014). Biyobenzerler: Biyolojik Tedavilerde Yeni Bir Boyut. Turk J Dermatol, 8(2), 104-107
- Yıldırım, A. ve Şimşek, H. (2008). Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri (6. Baskı). Ankara: Seçkin Yayıncılık.