

## JENERİK İLAÇ PAZARLAMASI VE TÜRKİYE ÖRNEĞİ

**Faruk GÜVEN<sup>1</sup>**  
**Aytuğ MERMER ÜZÜMLÜ<sup>2</sup>**

Geliş Tarihi: 21/03/2023

Kabul Tarihi: 04/05/2023

### ÖZET

Dünyada sağlık harcamaları son yirmi senede önemli oranda artarken, sağlık sektöründe reçeteli ilaç giderleri ise toplam giderler arasında personel giderlerinden sonra ikinci sırayı almıştır. Artan nüfus ve ortalama ömür, sağlık hizmetlerinin yaygınlaşması ve kamunun sağlık hizmetlerini finanse etmesi, şehirleşme ve sanayileşme ve sağlık pazarlamasının da artması nedeniyle toplumdaki sağlık harcaması geçmişe göre artış göstermiştir. Kamunun maliyetin katlandığı yüksek seviyedeki sağlık harcamaları her devletin üzerinde durduğu stratejik bir konu haline gelmiştir. Özellikle kamu finansmanı ile gerçekleşen reçeteli ilaç pazarında önlüyor sağlık anlayışının dışında, kamu harcamalarını düşürecek en önemli kalem ilaç fiyatları olarak görülmektedir. İlaç fiyatları sadece kamuda finansal açıklara yol açmamakta, buna ilaveten sağlık hizmetlerine erişimi de önemli ölçüde sınırlandırmaktadır. Hastalar; kendilerine reçete ediken ilaçları yüksek fiyatları nedeniyle alamamaktadır. Risk seviyesi yüksek hastalıklarda ise jenerik yerine markalı ilaç almak zorunda kalan hastalar ise tedavileri için gerekli olan ilaçları devam ettirme konusunda maddi sorun yaşayıp, sağlık durumlarının daha da kötüye gitmesi durumuyla karşı karşıya kalmaktadır. Tüm bunlar göz önüne alındığında, markalı ilaç yerine daha düşük fiyat seviyeli jenerik ilaçların kullanımı sağlık harcamalarını önemli ölçüde düşürecek bir politika aracı olarak durmaktadır. Markalı ilaçlar ile jenerik ilaçlar arasında ciddi fiyat farkları bulunduğundan sağlık sektöründe ilaç giderlerini kontrol etmek için jenerik ilaç üretimi teşvik edilmektedir. Sektörde yer alan paydaşların jenerik ilaçlara yönelik farklı tutum ve algıları var olabilmektedir. Bu çalışmada; pazarlama ve tanıtım yasağı olan Türkiye ilaç pazarı jenerik ilaç özelinde ve pazarlama bağlamında farklı paydaşların jenerik ilaç algısı literatür desteğinde betimsel yöntemle sunulacaktır. İlaçların etkinliği konusunda uzmanlıktan kaynaklı bilgi asimetrisi, jenerik ilaçlara yönelik davranışı hastalar, eczacılar ve doktorlar açısından incelenmeye değer kılmaktadır.

**Anahtar Kelimeler:** Jenerik İlaç, Bilgi Asimetrisi, Hizmet Pazarlaması

<sup>1</sup> Dr. Öğr. Üyesi, Abdullah Gül Üniversitesi, Yönetim Bilimleri Fakültesi, faruk.guven@agu.edu.tr, ORCID: 0000-0002-2440-585X

<sup>2</sup> Doç. Dr. Amasya Üniversitesi, Sosyal Bilimler Meslek Yüksekokulu, ayug.mermer@amasya.edu.tr, ORCID: 0000-0001-6410-4974

## **Marketing of Generic Drugs and Case of Türkiye**

### **ABSTRACT**

While global health expenditures have increased significantly in the last two decades, pharmaceutical expenditures rank second only to personnel expenditures among total expenditures. Due to the increasing population and life expectancy, the spread of health services and public financing of health services, urbanization and industrialization and increased health marketing, health expenditure in the society has increased compared to the past. The high level of health expenditures, which are incurred by the public, has become a strategic issue that every state focuses on. Apart from the preventive health approach, the most important item that will reduce public expenditures is drug prices, especially in the prescription drug market, which is realized with public financing. Drug prices not only cause public deficits, but also limit access to health services. Patients cannot buy prescription drugs because of their high prices, and patients who must buy branded drugs instead of generics have financial problems in continuing the drugs necessary for their treatment, and their health conditions get worse. Therefore, the use of generic drugs at a lower price level instead of branded drugs stands as a policy tool that will significantly reduce health expenditures. Since there are serious price differences between branded drugs and generic drugs, generic drug production is encouraged in the health sector to control drug expenditures. In this study; the generic drug perception of different stakeholders in the generic drug and marketing context of the Turkish pharmaceutical market, which has a marketing and promotion ban, will be presented with the support of the literature by descriptive research method. Information asymmetry about the effectiveness of drugs due to expertise makes behavior towards generic drugs worth examining from the point of view of patients, pharmacists, and doctors.

**Keywords:** Generic Drug, Information Asymmetry, Services Marketing

## **GİRİŞ**

Küresel boyutta sağlık harcamaları son 20 yıl önemli oranda artarken, ilaç giderleri de toplam giderler arasında personel giderlerinden sonra ikinci sırayı almıştır (Wong ve diğerleri, 2014). Benzer şekilde bu trend Türkiye’de de mevcut olup, 2011’de 69 milyar TL olan toplam (devlet ve özel) sağlık harcaması 2020’de 250 milyar TL’ye çıkmıştır (TÜİK, 2021). Artan nüfus ve ortalama ömür, sağlık hizmetlerinin yaygınlaşması ve kamunun sağlık hizmetlerini finanse etmesi, şehirleşme, sanayileşme ve sağlık pazarlamasının artması nedeniyle toplumdaki sağlık harcaması geçmişe göre artış göstermiştir. Daha özenli yaşama isteği reçetesiz ürün pazarını ve doğrudan tüketiciye pazarlamayı olanaklı hale getirmiştir.

Günümüzde kamunun sunduğu ve/veya maliyetin katlandığı sağlık harcamaları her devletin üzerinde durduğu stratejik bir konu haline gelmiştir. Özellikle kamu finansmanı ile gerçekleşen reçeteli ilaç pazarında önleyici sağlık anlayışının dışında, kamu harcamalarını düşürecek en önemli kalemin ilaç fiyatları olduğu bilinmektedir. İlaç fiyatları sadece kamu açıklarına yol açmamakta, ayrıca sağlık hizmetlerine erişimi de sınırlandırmaktadır. 2016 yılında ABD’de hastaların %20’si reçeteli ilaçları, yüksek fiyatları nedeniyle alamamış, jenerik yerine markalı ilaç almak zorunda kalan hastalar ise tedavileri için gerekli olan ilaçları devam ettirme konusunda maddi sorun yaşayıp, sağlık durumlarının daha da kötüye gitmesi durumuyla karşı karşıya kalmıştır (FTC, 2017).

Bu nedenle, markalı ilaç yerine jenerik ilaç kullanımı sağlık harcamalarını önemli ölçüde düşürecek bir politika aracı olarak durmaktadır (Wong ve diğerleri, 2014). Ayrıca, ABD’de 2008-2021 yılları arasında reçeteli ilaçların fiyatlarının yıllık %20 artması tüketici fiyat endeksine olumsuz katkıda bulunmaktadır (Singer, 2022). Patent korumasıyla tekel gücüne sahip olan ilaç firmaları fiyatlandırma konusunda piyasayı etkilemektedir.

Markalı ilaçlar ile jenerik ilaçlar arasında ciddi fiyat farkları bulunduğundan sağlık sektöründe ilaç giderlerini kontrol etmek için jenerik ilaç üretimi teşvik edilmektedir (Manzoli ve diğerleri, 2016). Örneğin ABD’de jenerik ilaç üreticileri pazara girdikten sonra ilaç fiyatının % 80’den fazla düştüğü gözlemlenmiştir (Vokinger, Kesselheim, Avorn & Sarpatwari, 2017).

Bu sayede gelişmiş ülkelerde pazar payı %40'ları 2011'de geçmiştir (Manzoli ve diğerleri, 2016).

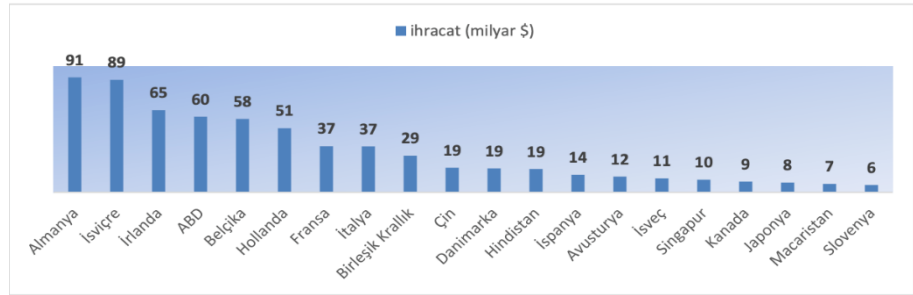
İlaç pazarlaması, sağlık gibi hassas bir sektörde regülasyonlara tabidir. İlaç pazarlaması reçetesiz ilaçların dışında da doktor-hasta-eczacı üçgeninin dışına çıkıp kamusal alanda da kendine yer bulabilmektedir. Televizyon programları, yazılı ve online medya, sosyal medya platformları gibi mecralarda sağlık konusu yoğun olarak ele alınmaktadır. Örneğin Eli Lilly ilaç firması tarafından üretilen etken maddesi (fluoxetine hydrochloride) aynı olan iki ilaçta, hastaların kimlikleri ile hastalık ve sağlık konularını nasıl algıladıklarına uygun ilaç pazarlaması yapılmaktadır (Greenslit, 2005). Antidepresan olan ilaç için Prozac markasını seçen Eli Lilly bu ilacı yeşil ve beyaz renklerde piyasaya sürerken; kadınlar için adet öncesi düzenleme görevi gören ikinci ilacı Sarafem olarak adlandırmakta, pembe ve lavanta renginde sunmaktadır. Ya da İbranice'de melek anlamına gelen 'seraphim' kelimesi ile eş sesli olan 'Sarafem' markası kadınları sembolik ve kültürel şekilde hedeflemektedir. Gelişmekte olan ülkelerin ilaç sektörünün ithalata bağımlı olması; korunmacılık, kur krizleri ve enflasyonist baskılar göz önüne alındığında ilaç sektörünün stratejik yönüne ve bu konunun detaylı ele alınması gerektiğine işaret etmektedir. Bu çalışmada öncelikle dünyada ve Türkiye'de sektör hakkında bilgi verilmekte, ardından sağlık sektöründeki paydaşların jenerik ilaç kullanımı konusunda değerlendirmeler yapılmaktadır. Çalışmada jenerik ilaç sektörü betimleyici yöntem ile incelenmiş, sektörün yapısı ve gelişimi ortaya konmuştur. Çalışma ilaç pazarlamasında gelinen aşamada geleceğe yönelik açılımlar sunan sonuç ve öneriler bölümü ile nihayetlendirilmektedir. Bu çalışmanın gelecekteki empirik çalışmalara yol göstermesi beklenmektedir.

## 1. TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜNE GENEL BAKIŞ

Türk ilaç sektörü 785 kuruluş 42 bin çalışanı ile 190 ülkeye ihracat yapmaktadır (İEİS, 2022). Sanayi ve Teknoloji Bakanlığına bağlı Sanayi ve Verimlilik Genel Müdürlüğünün hazırladığı rapora göre 695 milyar ABD doları seviyesinde olan küresel ihracat pazarında Türkiye 29. sırada yer almaktadır (SVGM, 2021). Aynı raporda ihracat pazarında ilk 30'da yer alan Türkiye, ithalat sıralamasında ise 22. sıradadır. Şekil-1'den görüleceği üzere Macaristan ve Slovenya ilaç ihracat pazarında söz sahibidir. Gerek ithalati

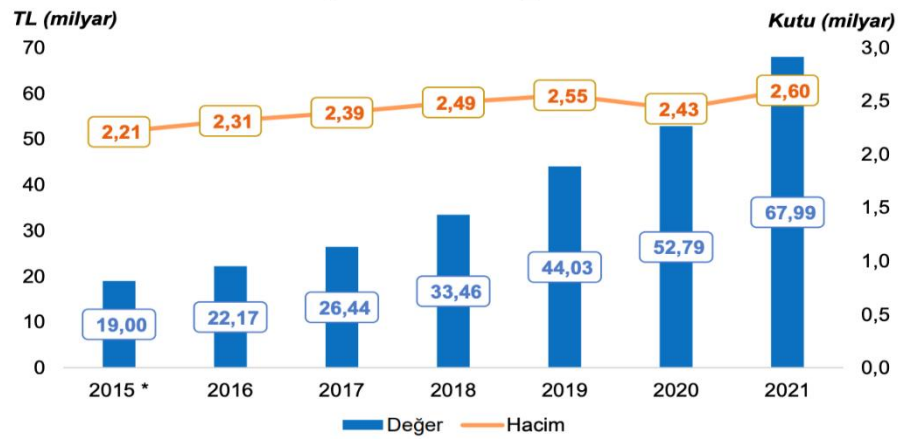
düşürmek gerekse ihracatı artırıp cari açığı azaltmak ve ekonomiyi büyütmek için jenerik ilaç sektörü stratejik bir konumdadır.

**Şekil 1:** Dünya ilaç ihracatında önde gelen ilk 20 ülke (Milyar \$)



**Kaynak:** Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2020 İlaç Sektörü Raporundan derlenmiştir (<https://www.sanayi.gov.tr> erişim:04.06.2022)

**Şekil 2:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Sağlık Ürünleri Pazar

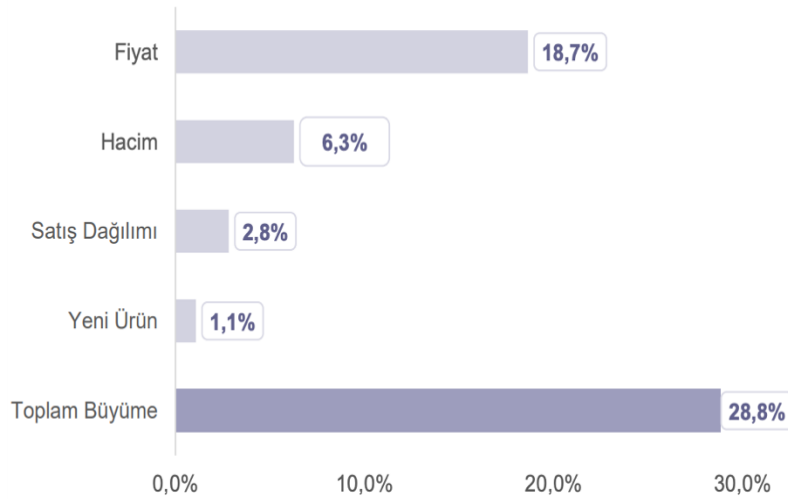


**Kaynak:** İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası İlaç Sektörü Raporundan derlenmiştir (<https://www.ieis.org.tr> erişim:05.06.2022)

Şekil-2'de yer aldığı üzere, Türkiye ilaç pazarı 2015-2021 yılları arasında kutu hacmi olarak yıllık %2,7 oranında büyümüş ve 2015 yılında 2,21 milyar kutu seviyesinden %17,6 artışla 2021 yılında 2,60 milyar kutuya

ulaşmıştır (İEİS, 2022). Sağlık hizmetlerine erişimin artması, reçetesiz ilaç dışı vitamin ve takviye gibi ürün çeşitlerinin artması ve bu tip tıbbi ürünlerin pazarlamasının artması, kutu artışının arkasında yatmaktadır.

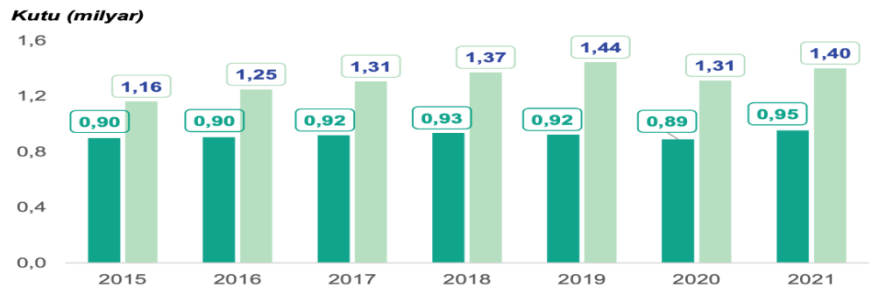
**Şekil 3:** Türkiye İlaç Pazarındaki Büyümenin Kaynakları



**Kaynak:** İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası İlaç Sektörü Raporundan derlenmiştir (<https://www.ieis.org.tr> erişim:05.06.2022)

İnovasyona toplumsal refaha, genel sağlığa ve sektörün büyümesine neden olan yeni ürün geliştirilmesinin etkisi toplam büyümede kısıtlı olup büyümeye 1,1 puanlık diğer bir deyişle 520 milyon TL katkı sağlamaktadır (bkz. Şekil-). Toplamda 290 adet yeni ilaç pazara girmiş, bunlardan 31'i referans/orijinal ilaç (tamamı ithal) ve 259'u eşdeğer (11'i ithal) kategorisindedir (İEİS, 2022). Orijinal ilacın konumu ve fiyat seviyesi düşünüldüğünde, ilaç sektöründe jenerik ilaç sektörünün önemi anlaşılacaktır. Yerli ilaç sanayinin jenerik ilaçla daha fazla tecrübe ve gelir kazanması sonrasında bilgi seviyesi artabilecek ve jenerik ilaçtan referans ilaç üretime doğru geçiş öğrenme eğrisi mantığında olabilecektir.

Şekil 4: Kutu Bazında Referans-Eşdeğer İlaçlar



**Kaynak:** İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası İlaç Sektörü Raporundan derlenmiştir (<https://www.ieis.org.tr> erişim:05.06.2022)

Orijinal ve jenerik ilaç pazarına kutu bazında bakıldığında referans/orijinal ilaçların hacminin 2015’den bu yana çok az değiştiği (%5), buna karşılık jenerik ilaçların %21 arttığı görülmektedir (bkz. Şekil-4). Kutu başına orijinal ilaçlar 2015’de jenerik ilaçlara göre 2,9 kat değer (TL) üretirken, bu oran 2021’de 3,1’e yükselmiştir.

Şekil 5: Referans-Eşdeğer İlaçlar Detaylı Analizi

| Değer   | Referans | İthal     | 2015      | 2016 | 2017  | 2018  | 2019  | 2020  | 2021  |
|---------|----------|-----------|-----------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
|         |          |           | Milyar TL | 9,74 | 11,00 | 12,94 | 15,60 | 19,05 | 23,03 |
| Eşdeğer | İthal    | Milyar TL | 20%       | 21%  | 22%   | 26%   | 29%   | 30%   | 32%   |
|         |          |           | Milyar TL | 2,44 | 2,90  | 3,75  | 5,42  | 7,93  | 9,71  |
| Eşdeğer | İthal    | Milyar TL | 6%        | 5%   | 5%    | 4%    | 3%    | 4%    | 4%    |
|         |          |           | Milyar TL | 0,34 | 0,35  | 0,39  | 0,43  | 0,48  | 0,59  |
| Eşdeğer | İthal    | Milyar TL | 94%       | 95%  | 95%   | 96%   | 97%   | 96%   | 96%   |
|         |          |           | Milyar TL | 5,04 | 6,17  | 7,47  | 9,49  | 13,27 | 14,60 |

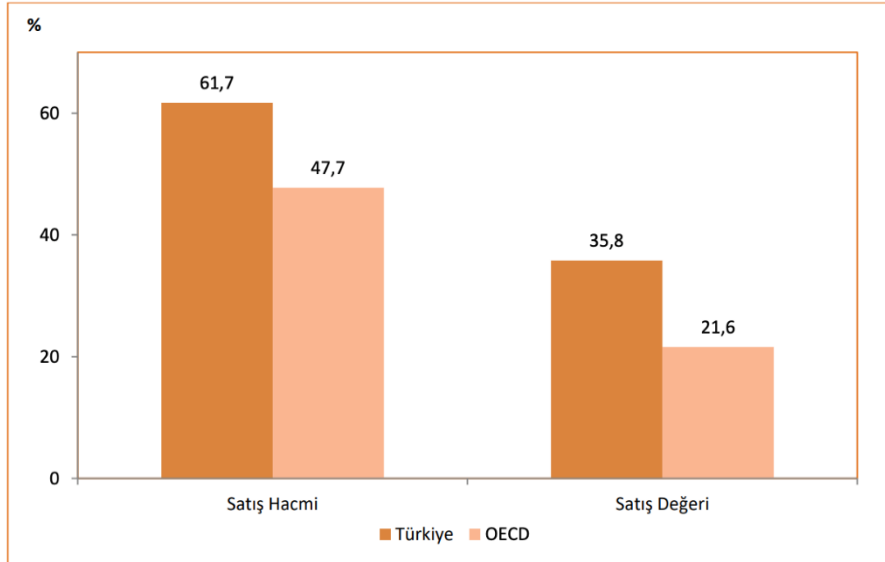
| Kutu    | Referans | İthal       | 2015        | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---------|----------|-------------|-------------|------|------|------|------|------|------|
|         |          |             | Milyar Kutu | 0,39 | 0,40 | 0,39 | 0,35 | 0,27 | 0,25 |
| Eşdeğer | İthal    | Milyar Kutu | 57%         | 56%  | 57%  | 63%  | 71%  | 72%  | 74%  |
|         |          |             | Milyar Kutu | 0,51 | 0,51 | 0,52 | 0,59 | 0,65 | 0,64 |
| Eşdeğer | İthal    | Milyar Kutu | 3%          | 3%   | 3%   | 2%   | 2%   | 2%   | 2%   |
|         |          |             | Milyar Kutu | 0,04 | 0,04 | 0,04 | 0,03 | 0,02 | 0,02 |
| Eşdeğer | İthal    | Milyar Kutu | 97%         | 97%  | 97%  | 98%  | 98%  | 98%  | 98%  |
|         |          |             | Milyar Kutu | 1,12 | 1,21 | 1,27 | 1,34 | 1,42 | 1,29 |

**Kaynak:** İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası İlaç Sektörü Raporundan derlenmiştir (<https://www.ieis.org.tr> erişim:05.06.2022)

Sektörde kutu bazında referans ürünlerde ithal oranı azalıp yerli üretim artarken, eşdeğer ürün pazarında stabil bir eğilim gözlenmektedir (İEİS, 2022).

Türkiye’de jenerik ilaç kullanımı yıldan yıla artmaktadır. 2014’de kutu satış hacmi baz alındığında % 54,3 olan jenerik ilaç pazar payı 2019’da % 62 seviyesine ulaşmıştır (Sağlık Bakanlığı, 2021). Şekil-6 ve şekil-7’de gösterildiği üzere Türkiye’nin jenerik ilaç performansı OECD ortalamasının üzerindedir (OECD, 2022).

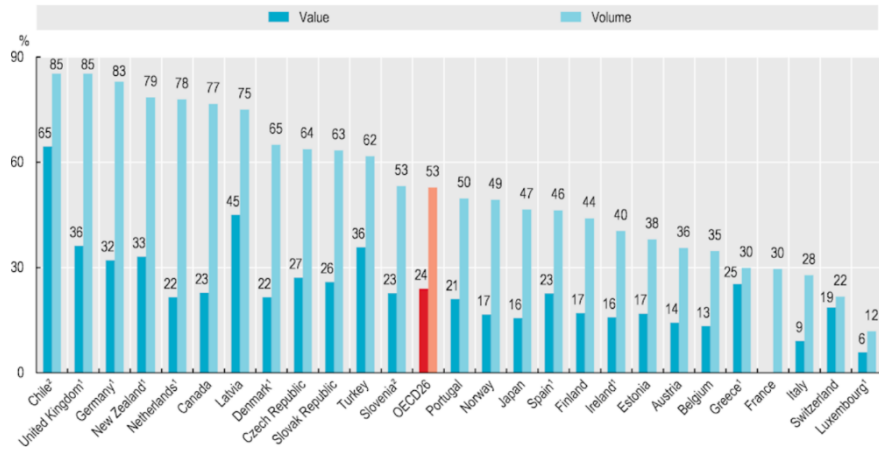
**Şekil 6:** Jenerik İlaçların Toplam İlaç Piyasasındaki Paylarının Satış Hacmi (Kutu) ve Satış Değeri (Ulusal Para Birimi) Cinsinden Uluslararası Karşılaştırması, (%)



**Kaynak:** Sağlık Bakanlığı İstatistik Yıllığından derlenmiştir (<https://www.saglik.gov.tr> erişim:01.06.2022)



**Şekil 7:** Jenerik İlaçların Hacim ve Değer Olarak Toplam İlaç Pazarındaki Payı



**Kaynak:** OECD websayfasından derlenmiştir (<https://www.oecd.org> erişim:08.06.2022)

## 2. KAVRAMSAL OLARAK JENERİK İLAÇ

Sağlık Bakanlığı tanımına göre ilaçlar ticari açıdan ikiye ayrılmaktadır (Sağlık Bakanlığı, 2021):

i) Orijinal/referans ilaç: Uzun klinik araştırmalar sonrasında belli bir hastalık üzerinde olumlu etki yaptığı kanıtlanmış, temeli patentli bir moleküle dayanan ve daha önceden benzeri olmayan yeni ilaçtır.

ii) Jenerik ilaç: Orijinal ilaç ürün ile aynı aktif maddeyi, aynı miktarda ve aynı farmasötik şekil içinde bulunduran ve biyoşdeğerliği (biyobenzerliği) kabul edilen farklı ticari isim altındaki ürünlere eş değer ilaçtır.

Biyobenzerlik; dozaj, güvenlik, sağladığı etki, resmi ilaç onay mekanizması, kalite, performans ve amaçlanan tedaviye uygunluk açısından jenerik ilacın markalı ilaçla aynı klinik işlevi görüyor olmasıdır (FDA, 2022). ABD’de her reçete edilen 10 ilaçtan 9’u jenerik ilaç olarak geçmektedir (FDA, 2022). Jenerik ilaçların piyasada var olması rekabeti artırırken, aynı zamanda hastaların sağlık hizmetlerine uygun fiyatla erişmesini de teşvik

etmektedir. Gelir seviyesi düşük ve orta seviyede ülkelerde ilaçların maliyeti milli gelire göre daha yüksek oranda seyrettiğinden, jenerik ilaçlar bu ülkeler için çok daha büyük önem taşımakta ve sağlık hizmetlerine erişimi kısmen de olsa kolaylaştırmaktadır (Haque, 2017).

Jenerik ilaçların markalı ilaçlar gibi etkili ve güvenli olmasına ek olarak çok daha ucuz olması her zaman tüketicilerin/hastaların bu ilaçları tercih etmesini sağlamamaktadır. Aynı etkiyi yaratmasına rağmen jenerik ilaçların çok daha ucuz olması hastalarda ‘bu ilaçlar etkili ve güvenliyse o zaman markalı/orijinal ilaca göre neden çok daha ucuz?’ sorusunu oluşturmakta ve sonuçta hastaların zihinlerinde belirli bir şüphe doğurmaktadır (FDA, 2022).

Jenerik ilaçların düşük maliyetle sağladığı yarara ve titiz değerlendirmeye olan vurguya rağmen, birçok gelişmekte olan ülkede jenerik ürünlerin kalitesi farklılık göstermektedir (Alfonso-Cristancho, Andia, Barbosa & Watanabe, 2015).

Türkiye Sağlık Bakanlığı fiyatları belirlerken, ABD senatosu ve meclisi Ağustos 2022’de reçeteli ilaçların yüksek maliyetine karşı kanun tasarısını geçirdi (Time, 2022). Tasarı ilaç üreticileriyle hükümetin pazarlık etmesine imkân tanımaktadır. Diğer gelişmiş ülkelerde mevcut olan bu durum ABD liberal piyasasında ilaç lobileri ile yaşlı bireyleri koruma lobileri arasındaki mücadeleyi de yansıtmaktadır. İlaç sektörü için milyarca dolar kayba işaret eden bu tasarı yüksek ilaç maliyetlerinden kaynaklı olarak sağlık hizmetlerini erteleyen bireylere de avantaj sağlamaktadır (Time, 2022).

### **3. HASTA ALGISI**

1984 yılında Amerika’da gerçekleşen jenerik ilaç skandalı hasta/tüketici, doktor, eczacı ve diğer paydaşların jenerik ilaçlara ve düzenleyiciye (FDA) güvenlerini belli bir süre yitirmelerine neden olmuştur (NYT, 1986). Bahsi geçen jenerik ilaç skandalı iki jenerik ilaç firmasının yanlış verileri FDA’ye sunması ve sorunlu jenerik ilaç üretmesi olarak geçmektedir.

Farklı ülkelerde ve segmentlerde hastaların jenerik ilaçlarla ilgili şüphe ve kaygıları bulunabilmektedir. Bu kaygıların sebeplerinin araştırıldıktan sonra uygun çözümlerin uygulanması doğru bir sağlık politikası olacaktır. Örneğin, Amerikan İlaç İdaresi (FDA) hastaları eğitmek

için ses, video ve görsel eğitim materyali kullanmakta ve hatta bu materyalleri İspanyolca olarak da sunmaktadır (FDA, 2022).

Hastaların jenerik ilaçlarla ilgili şüphe ve kaygıları aşağıdaki şekilde sınıflandırabilecektir (FDA, 2022):

i) Jenerik ilaç ve marka ilaçların görünüş ve ticari isimlerinin farklı olması: Ticari marka kanunu veya sınai mülkiyet kanunu doğası gereği, firmalar ve ürünler arasında farklılığı gerektirmektedir. Buna ilaveten, ilaçların renk ve tatlarının farklı olması jenerik ilaçların markalı ilaç seviyesinde performans göstermesine engel değildir.

ii) Jenerik ilaçların marka ilaçlardan daha ucuz olması: Gerek jenerik ilaçlar gerekse marka ilaçların hepsinin resmi onay mekanizması aynıdır. Jenerik ilaç, markalı ilaçtan seneler sonra-markalı ilacın yasal patent koruma süresi sona erdikten sonra- piyasaya sürülmektedir. Yeni ürün geliştirme (teknoloji kitap grafik) süreci oldukça uzun ve riskli olduğundan ilacı ilk kez geliştiren firma yeni ürün geliştirme süreçlerinin doğası gereği birçok farklı risk barındırmakta ve bu nedenle orijinal ilaç fiyatı jenerik ilaç fiyatından yüksek olabilmektedir. Kendisini ispatlamış ve ürün geliştirme risklerini bertaraf etmiş ürünün, farklı markalarla yeniden üretilmesi (jenerik ilaç gelişim süreci) araştırma-geliştirme, ilacı hayvan veya insan üzerinde deneme ve pazarlama gibi farklı masraf kalemlerinden tasarrufu gerektirdiğinden jenerik ilaç fiyatları göreceli olarak daha ucuz olmaktadır. Patent koruması bir ilacı geliştiren firmayı ve onun entelektüel sermayesini koruma üzerine kurulduğundan, patent sürecinde sadece ilk üretici firma münhasıran tek başına ilgili ürünü üretmekte ve yüksek maliyetlerini bu şekilde karşılamaktadır. Rekabetin doğası gereği birden fazla ilaç firması aynı ürünü sunduğunda fiyat rekabeti olmakta ve fiyat seviyesi düşmektedir. Jenerik ilacın ABD’de pazarında markalıya göre %80-85 daha ucuz olması sonucunda 2007-2016 arasında sağlık sistemi 1.67 trilyon USD tasarruf etmiştir.

iii) Jenerik ilaçların standart resmi onay sürecinden geçmesi: Jenerik ilaçların hastalığı tedavi etmesinde ilacın içeriğindeki aktif bileşen/etken maddesi önemli role sahiptir. Düzenleyici kuruluşlar jenerik ilaç üreticilerinin tedaviye yönelik kanıtlarını incelemek ve onaylamak veya ret etmek durumundadır. Jenerik ilaçların ilaçlarının etkisini görmek aylarca

süren dikkatli bir süreci içermektedir. Düzenleyici kurum onayı sonrasında jenerik ilacın yan etkileri de düzenleyici kurum tarafından dikkatli şekilde gözlemlenmektedir.

#### 4. ECZACILARIN JENERİK İLAÇLARA BAKIŞI

Geçmişte eczacılarla yapılan çeşitli araştırmalarda eczacıların jenerik ilaçlara olan algıları ölçülmüştür (Al-Gedadi & Hassali, 2008). Eczacılar jenerik ilaç kavramı ile kendi rollerinin salt al-sat modelinden daha da genişlediğini düşünmektedir. Bu araştırmalar aşağıdaki şekilde kategorilere ayrılmıştır:

i) Ekonomik ve ticari yön: Eczacılar, jenerik ilaçları değerlendirmeleri için öncelikle jenerik ilaçların fiyatlarının markalı rakiplerine göre düşük olması gerektiğini düşünmektedir. Aynı zamanda markalı ürünleri ikame etmeleri için kâr marjının yüksek olması gerektiğini işaret etmektedirler. Marka ürünün cirosu ve devir hızı ne kadar yüksek olursa, bu durum jenerik ilacı da olumlu şekilde etkileyecek ve eczacıların jenerik üründen yüksek miktarlarda stoklamasına neden olacaktır. Eczacıların jenerik ilaçları tutundurmasında finansal teşvik önemlidir. Tüketiciler genelde reçeteli ilaçlarda reçetesizlere göre daha az fiyata duyarlıdır. Bu nedenle tüketicilerin reçeteli ilaçlar grubunda markalı ilaçlara yönelmeleri beklenir. Ancak, sigorta ve hasta adına ödeme yapan benzer kuruluşlar, eczacıların jenerik ilaçları önermesini tercih etmektedir.

ii) Jenerik ilaçların kalitesi ve biyoeşdeğerliği: Eczacılar jenerik ilaçların markalılarla aynı kalitede olması gerektiğini düşünmektedir. Buna rağmen eczacılarda eşdeğerlilik ile ilgili ciddi bir endişe bulunmaktadır. Bahsi geçen eşdeğerliliği gözlemlenmenin ilk yolu ilgili düzenleyici kuruluşun resmî belgelerine erişmektir. İkincisi ise, jenerik ilacı dağıtan veya üreten firmanın itibarı ve güvenilirliği olmaktadır.

iii) İlacın tedavi sınıfı: Hastalığın ciddiyeti arttığında, eczacıların markalı ilaç yerine jenerik ilaç kullanma isteği azalmaktadır.

iv) Hastalar ve doktorlar : Jenerik ilaçlar genelde markalı ilaçlara göre % 50-80 arasında daha ucuz seviyededir. Markalı ilaçlara göre ciddi olarak ucuz olan jenerik ilaçlar eczacıların fiyat imajına artırmaktadır. Eczacılar, hastaların sosyoekonomik seviyesini gözeterik jenerik ilaç tavsiyesinde bulunup ilaçlara harcanan toplam parasal miktara katkı

sağlayabilmektedir. Çok ilaç almak zorunda kalan hastalar ve yaşlı hastalarda jenerik ilaç kullanmaya karşı bir çekince bulunmaktadır. Eczacıların reçeteyi yazan doktorlarla iyi bir iletişim içerisinde olması da jenerik ilaçların tercih edilmesini artırabilecektir.

Bazı ilaçların fiyat seviyesinin yüksek olmasının sorgulanması sadece hastalara ait bir sorun değil, kariyerlerinin bazı dönemlerinde eczacıların da sorguladığı bir gerçektir (Holovac, 2004). Bununla birlikte, tüketiciler veya hastalar sağlık harcamalarını azaltmak amacıyla alternatif çözümlere yönelirler. Yurtdışından veya internet üzerinden ilaç satın alma, bitkisel tedavilere yönelme ve jenerik ilaç tercihi bu çözümlere örnek olabilecektir.

## **5. COVID-19 SONRASI DÖNEMDE YERLİ İLAÇ SANAYİNİN ARTAN ÖNEMİ**

Covid-19 salgını, Covid-19'dan kaynaklanan binlerce ölüme sebep olduğu gibi ilaçlara erişim kaynaklı olarak da birçok soruna yol açmıştır (Choo & Rajkumar, 2020). Test, maske, koruyucu ekipmanlar, solunum cihazları, ameliyat için kullanılan ekipman ve tıbbi malzemeler ve ilaçların büyük bir kısmı Çin ve Hindistan'dan ithal edildiği için Covid-19 salgınında tedarik zincirinin çökmesi ve bu ülkelerden mal temini ve lojistik sorunlar, sağlık hizmetlerine erişimi ciddi bir ulusal sorun haline getirmiştir. Ayrıca mevcut piyasa koşullarında, hijyen ürünlerinde olduğu gibi talebin artması ve arzın aynı oranda artmadığı ve stokların kısıtlı olduğu durumlarda tıbbi malzeme/ilâç fiyatları çok yükselmektedir (Choo & Rajkumar, 2020). Bu nedenle jenerik ilaç üretim süreçlerinin optimize edilmesi ve marka ilaç üreten firmalarla jenerik ilaç firmalarının iş birliği krizleri önlemede ve halk sağlığını korumada önemli roller oynayabilecektir.

Küreselleşme yerine korumacılık trendlerinin artması, ileride benzer salgınların gerçekleşebilecek olması gibi faktörler yerli sağlık üretiminin stratejik önemini hatırlatmaktadır. Araştırma geliştirmeyi kamunu ödüllendirdiği modelin adı patent sistemidir (Sampat & Shadlen, 2021). Belirli bir süre zarfında rekabetin etkisinden korunan inovatif ilaç firması, göreceli yüksek fiyat politikası ile ürün geliştirmenin getirdiği büyük maliyet ve riskleri minimize etmeye çalışmaktadır. Böylece, kamunun uyguladığı patent politikası yüksek karları teşvik ederek, firmaları inovasyona teşvik

etmektedir. Sağlık sektöründe, inovasyon, ekonomik fayda ve büyümenin de ötesinde yaşam kalitesini artıran bir faktör olması sebebiyle sağlık sektöründeki ilerlemeler çok daha anlamlıdır.

Burada iki tip strateji uygun olacaktır:

1) Kriz zamanlarında kamunun rolü: Patent şartlarının geçici olarak dondurulması, ve patent havuzları devletlerin oluşturabilecekleri kriz yönetimi yöntemi olabilecektir. HIV/AIDS küresel krizinde Hindistan'da patent sisteminin olmaması, ilaç üreticilerinin pahalı olmayan ilaçların üretilmesine olanak tanıyarak, tedaviye erişimi sağlamıştır (Sampat & Shadlen, 2021). Alternatif olarak da patent korumasını sınırlama da jenerik ilaç üretiminin pazara hızlı şekilde sunulmasını sağlayabilecektir.

2) Benzer krizlerin öncesinde proaktif hazırlık: Jenerik ilaç sektörünün geliştirilmesinde kamu fonları kullanılabilir ve sonrasında orta vadede marka ilaçlara geçiş de mümkün olabilecektir.

## SONUÇ

Kayıt dışı istihdam niteliği itibariyle yasal olan işlerde istihdama katılan fakat sosyal güvenlik ve çalışma hayatını düzenleyen hukuk kurallarına uyulmaksızın, kayıtsız olarak çalışılması şeklinde ortaya çıkmaktadır. Kayıt dışı istihdam farklı gelişmişlik düzeyine sahip tüm ülkelerin ortak problemidir. Türkiye'nin de başta gelen sorunlarından. Ülkemizde kayıt dışı istihdamla mücadele de bazı önemli düzenlemeler yapılmıştır. Bu çerçevede çeşitli yasal düzenlemelerin yanı sıra kayıt dışı istihdamla mücadele yürütülen faaliyetler ve projeler hayata geçirilmiştir.

Sağlık pazarlaması uygulamaları her ne kadar bazı ülkelerde reçeteli ilaçlar için tanıtım ve reklam kısıtlamalarına tabi olsa da günümüz dijital ortamı, hastalardaki bilgi asimetrisini azaltma görevi görmektedir. Buna karşın, ilaç sektörü ithal ve yerli gerek reçeteli gerekse reçetesiz ilaç çeşidi nedeniyle karmaşık bir sektör olarak yerini korumaktadır. Sağlık sektörü harcamalarını azaltacak ve yerli ekonomiyi güçlendirici özelliği bulunan jenerik ilaçlara yönelik uzman olmayan hastalar ile uzman olan eczacı ve doktorların bakış açılarını bilmek ve buna göre politika üretmenin stratejik değeri bulunmaktadır.

Jenerik ilacın yaygınlaşmasının temelinde 3 sebep bulunmaktadır

(FTC, 2017):

1) Pazarlama gücü: Marka ilaçlar reklam ve promosyon yönünden jenerik ilaçlara göre sahip oldukları finansal güçten kaynaklı büyük avantaja sahiptir.

2) Hasta ve doktor şüpheciliği: Jenerik ilaçların da markalı ilaçlar gibi etkin olduğu noktasında doktorların 2009'da %77'de olan inancı 2015'de % 89'a çıkmış, hastalarda ise 2007'de % 70'den 2014'de %87'e çıkmıştır.

3) Maliyet ve bulunabilirlik: Sınırlı patent üretimi, birleşme ve satın almalar, karmaşık üretim süreçleri ve yüksek maliyetler sonucunda marka ilaç üretimi daha da zorlaşmıştır.

Jenerik ilaçların gelişimi için politika yapıcılar arz ve talep yönlü çeşitli politikalar yürütmektedir (Simoens ve De Coster, 2006):

i) Arz yönlü politikalar:

1) Pazara girişi kolaylaştırma: Jenerik ilaçlar pazara düzenleyici kurumların fiyatları onaylaması ve geri ödeme şartlarının belirlenmesi sonrasında girebilmektedir. Bu süreçlerin gereksiz şekilde uzatılması jenerik ilaç üreticilerinin pazara geç girişine neden olmaktadır ve sonuç olarak jenerik ilaç endüstrisinin gelişmesi yavaşlamaktadır.

2) Fiyat düzenlemesi: Fiyatları kontrol etmeyen ülkelerde (Almanya, Hollanda, İngiltere) genel olarak jenerik ilaçların fiyatları yüksek seviyede, fiyatların devlet kontrolünde olduğu ülkelerde (Avusturya, Belçika, Fransa, İtalya, Portekiz, İspanya) fiyatlar daha düşük olmaktadır. Yüksek fiyat jenerik ilaç üreticilerini çekerken, markalı ve jenerik ilaçlar arasındaki fark nedeniyle jenerik ilaçlar tüketiciler tarafından tercih edilmektedir. Düşük fiyat marjı jenerik ilaç firmalarını bir pazara girişini olumsuz olarak etkilemektedir.

ii) Talep yönlü politikalar

1) Doktorları teşvik etme: Doktorlar ilaç reçetesini yazan paydaş olduğundan finansal ve finansal olmayan teşvikler alabilmektedir. Almanya ve İngiltere finansal teşviki kullanıp faydasını görmüşlerdir. Finansal olmayan teşvik kapsamında ise doktorların elektronik reçete sistemlerine

erişiminin olması, ilaçlarla ilgili detaylı bilgilerin olduğu veri tabanları kullanabilme ve lokalde eczacılarla ilaçların etkililiğini tartışma zeminlerinin olmasıdır.

2) Eczacıları teşvik etme: İlaçların liste fiyatları üzerinden eczacılara belli bir oranda geri ödeme yapma eczacıları farklı şekilde yönlendirebilmektedir. Sabit bir oranda geri ödeme yapan Portekiz ve İspanya'da ilaç liste fiyatları üzerinden sabit oran sistemi pahalı olan orijinal ilaçları teşvik etmektedir. Reçete başına sabit ücret ödeme ise eczacıları her iki tercih karşısında nötr bırakmaktadır. Bazı ülkelerde ise jenerik ilaçların tercih edildiği durumlarda eczacılara daha fazla ödeme yapıldığı görülmektedir.

3) Hastaları teşvik etme: Hastalık orijinal veya jenerik ilaçlar için ödedikleri katkı payı hastaları ilaç tercihi konusunda yönlendirebilecek bir politika aracıdır. Bu politika aracını -Fransa'da olduğu gibi- özel sağlık sigortalarının ilaç ücretini karşıladığı durumlar etkisiz hale getirebilmektedir. İtalya, Portekiz ve İngiltere gibi çeşitli ülkeler ise jenerik ilaçlarla ilgili olarak hastaları bilgilendirici kamu spotları ve reklamlar yayınlamaktadır.

Jenerik ilaç sektörünün gelişmesi için mevcut reklam uygulamalarının incelenebilir, hasta-doktor-eczacılar eğitilip bilinçlendirilebilir, marka ilaçların piyasada azaldığı bulunamadığı dönemde iyi regüle edilmiş pazarlardan jenerik ilaç ithal edilebilir ve sanayi politikası olarak jenerik ilaç bilimi sanayi ve üniversite iş birliği kapsamında desteklenebilmelidir. Böylesi bir atılım neticesinde hem sağlık harcamalarında devletlerin taşıdıkları ağır yük hafifletilebilecek, hem de ülkelerin yerli üretimlerine şans verilerek lokal ekonomiler canlandırılacaktır.

## **KAYNAKÇA**

BARDEY, D., JARAMILLO, F., “Unemployment Insurance/Severance Payments And Informality In Developing Countries”, Tse Working Paper, 2011, s. 11-257.

ALFONSO-CRISTANCHO, R., ANDIA, T., BARBOSA, T., Watanabe, J. H., “Definition and classification of generic drugs across the World”, Applied health economics and health policy, 2015, 13(1), s. 5-11.

AL-GEDADI, N. A., HASSALI, M. A., “Pharmacists' views on



generic medicines: a review of the literature”, *Journal of Generic Medicines*, 2008, 5(3),s. 209-218.

CHOO, E. K., RAJKUMAR, S. V., “Medication shortages during the COVID-19 crisis: what we must do”, In *Mayo Clinic Proceedings*, 2020 (Vol. 95, No. 6, pp. 1112-1115). Elsevier.

FDA, “Generic Drugs”., 2002, <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/generic-drugs>

FTC (2017). *Understanding Competition in Prescription Drug Markets: Entry and Supply Chain Dynamics*, [https://www.ftc.gov/system/files/documents/public\\_events/1255653/understanding\\_competition\\_in\\_prescription\\_drug\\_markets\\_workshop\\_slides\\_11-8-17.pdf](https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_events/1255653/understanding_competition_in_prescription_drug_markets_workshop_slides_11-8-17.pdf)

GREENSLIT, N., “Depression and consumption: Psychopharmaceuticals, Branding, and New Identity Practices”. *Culture, medicine and psychiatry*, 29(4), 2005, s. 477-502.

HAQUE, M., “Generic medicine and prescribing: a quick assessment”, 2017 *Advances in Human Biology*, 7(3), s. 101.

HOLOVAC, M. A., “A balancing act in the United States Drug Industry: pioneer and generic drugs, the Orange Book, marketing protection and the US consumer”, *World Patent Information*, 2004, 26(2), 123-129.

İEİS (2022). *İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası 2021 İlaç Sektörü Raporu*. [https://www.ieis.org.tr/static/shared/publications/pdf/1722Jf1Q\\_tr\\_ilac\\_sektoru\\_2021.pdf](https://www.ieis.org.tr/static/shared/publications/pdf/1722Jf1Q_tr_ilac_sektoru_2021.pdf)

MANZOLÌ, L., FLACCO, M. E., BOCCIA, S., D’ANDREA, E., PANIC, N., MARZUİLLO, C., IOANNIDIS, J. (2016). Generic versus brand-name drugs used in cardiovascular diseases. *European journal of epidemiology*, 31(4), 351-368.

NYT (1986). *The Generic Drug Scandal*. <https://www.nytimes.com/1989/10/02/opinion/the-generic-drug-scandal.html>

OECD (2022). *Health at a Glance 2021*, OECD Indicators, Generics and biosimilars, [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2021\\_ae3016b9-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2021_ae3016b9-en).

SAMPAT, B. N., SHADLEN, K. C. (2021). The COVID-19 Innovation System: Article describes innovations that emerged during the COVID-19 pandemic. *Health Affairs*, 40(3), 400-409.

SİNGER, H. (2022). Neoliberal Economists Are Giving Biden Bad Advice on Inflation. <https://www.promarket.org/2022/06/17/neoliberal-economists-are-giving-biden-bad-advice-on-inflation/>.

SAĞLIK BAKANLIĞI (2021). Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2019 yılı. <https://sbsgm.saglik.gov.tr/Eklenti/40564/0/saglik-istatistikleri-yilligi-2019pdf.pdf>.

SİMOENS, S., De COSTER, S. (2006). Sustaining generic medicines markets in Europe. *Journal of Generic Medicines*, 3(4), 257-268.

SVGM (2021). Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2020 İlaç Sektörü Raporu. [https://www.sanayi.gov.tr/assets/pdf/plan-program/IlaçSektorRaporu\(2020\).pdf](https://www.sanayi.gov.tr/assets/pdf/plan-program/IlaçSektorRaporu(2020).pdf).

TIME (2022). How the Inflation Reduction Act Could Lower Your Drug Costs. <https://time.com/6204409/inflation-reduction-act-health-care-drug-costs/>.

TÜİK (2021). Sağlık Harcamaları İstatistikleri, 2020. <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Saglik-Harcamalari-Istatistikleri-2020-37192>.

VOKİNGER, K. N., KESSELHEİM, A. S., AVORN, J., SARPATWARİ, A. (2017). Strategies that delay market entry of generic drugs. *JAMA internal medicine*, 177(11), 1665-1669.

WONG, Z. Y., HASSALİ, M. A., ALRASHEEDY, A. A., SALEEM, F., YAHAYA, A. H. M., ALJADHEY, H. (2014). Malaysian generic pharmaceutical industries: perspective from healthcare stakeholders. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*, 5(4), 193-203.