

## **AB İlaç Paketi – AB İlaç Mevzuatı Reformu ve Türkiye’ye Etkileri**

Avrupa Birliği Komisyonu (“Komisyon”) 26 Nisan 2023 tarihinde mevcut genel ilaç mevzuatını gözden geçiren ve değiştiren yeni bir Direktif ve yeni bir Tüzük teklifini (“Teklif”) kabul etmiştir.

Komisyon tarafından kabul edilen teklif, mevcut genel ilaç mevzuatını (726/2004 sayılı Tüzük ve 2001/83/EC sayılı Direktif) ve çocuklara ve nadir hastalıklara yönelik ilaçlara ilişkin mevzuatı (sırasıyla 1901/2006 sayılı Tüzük ve 141/2000/EC sayılı Tüzük) değiştirmektedir.

Komisyon tarafından Teklif’e ilişkin yapılan basın açıklamasında, AB’de ruhsatlı ilaçların hastalara hala yeterince hızlı ulaşamadığına ve ilaçların tüm üye devletlerde eşit derecede erişilebilir olmadığına dikkat çekilmiştir. Teklif ile yenilikçi tedaviler için verilen yüksek fiyatlar dolayısıyla yaşanan ilaç kıtlığının ve karşılanamayan tıbbi ihtiyaçların önüne geçilmesi amaçlanmaktadır. Teklif ile kamu sağlığının ilaç erişimi bakımından ele alınmasının yanı sıra, AB’nin, ilaç yatırımı için cazip bir yer ve ilaçların geliştirilmesinde bir dünya lideri olarak kalmasını sağlamak için, kuralların yeni teknolojilere uyarlanmasının, ilaç ruhsatlandırılmasında bürokrasinin azaltılmasının ve prosedürlerin basitleştirmesinin amaçlandığı görülmektedir.

AB mevzuatında yapılacak revizyonlar ile özellikle aşağıda sayılan ana hedeflere ulaşma amaçlanmaktadır:

- AB genelindeki tüm hastaların güvenli, etkili ve uygun fiyatlı ilaçlara zamanında ve adil bir şekilde erişimini sağlayacak tek bir İlaç Pazarı oluşturmak;
- Avrupa’da ilaçların araştırılması, geliştirilmesi ve üretimi için cazip ve yenilik dostu bir çerçeve sunmaya devam etmek;
- Prosedürleri önemli ölçüde hızlandırarak idari yükü büyük ölçüde azaltmak, ilaçların ruhsatlandırma sürelerini kısaltmak ve böylece hastalara daha hızlı ulaşmasını sağlamak;
- Kritik ilaç kıtlığı durumlarına ilişkin sıkı raporlama sistemleri ile, ilaçların bulunabilirliğini arttırmak ve ilaçların AB’nin neresinde yaşarlarsa yaşasınlar hastalara her zaman temin edilebilmesini sağlamak;
- Dünyada ve AB’de Tek Sağlık yaklaşımıyla antimikrobiyal direnci (AMR) ve ilaçların doğadaki varlığını ele almak;
- İlaçları çevresel açıdan daha sürdürülebilir hale getirmek.

Teklif bu hedeflere ulaşmak için, ilaçların tüm yaşam döngüsüne ilişkin değişiklikleri içermektedir. Bu kapsamda Teklif'te özellikle ilaç firmalarını inovasyona teşvik edeceği belirtilen aşağıdaki düzenlemelere yer verilmiştir:

- Karşılanmamış tıbbi ihtiyaçların giderilmesi için ilaç geliştirmesi amacıyla karşılaştırmalı klinik araştırmaların teşvik edilmesi,
- Tedavisi bulunmayan hastalıkları da tedavi edebilecek ilaçlar geliştiren şirketleri ödüllendiren bir teşvik sistemi yaratılması,
- Nadir hastalık tedavisinde kullanılan ilaçlarda pazar münhasırlığının tekrar ele alınması ve jenerik ve biyobenzerlerin bulunabilirliğinin sağlanması,
- Yeni ilaç ruhsatlandırma sürecinin hızlandırılması, örneğin EMA'nın değerlendirme süresinin 210 gün yerine 180 gün olması ve ruhsatlandırmada Komisyonu'nu değerlendirme süresinin 67 gün yerine 46 gün olarak değiştirilmesi.

Bu düzenlemelerin yanı sıra Komisyon, veri münhasırlığı için mevcut temel koruma süresi olan 8 yılı, çeşitli uzatma olanaklarıyla birlikte, 6 yıla indirmeyi önermektedir. Bu süre ilacın 27 üye ülkede de piyasaya sürülmesi halinde +2 yıl, ilacın karşılanmamış bir tıbbi ihtiyacı karşılaması halinde +6 ay, karşılaştırmalı klinik araştırmaların yapılması durumunda +6 ay ve ilacın yeni bir terapötik endikasyonunun olması durumunda +1 yıl uzatılabilecektir. Veri imtiyazı süresini kısaltan bu hükümler, başta EFPIA (Avrupa İlaç Sanayii Dernekleri Federasyonu) olmak üzere birçok kurum ve kuruluş tarafından eleştirilmektedir. Bu eleştirilerde, ilacın 27 ülkede birden pazara sunulması kriterinin her zaman ilaç firmalarının kontrolünde olmadığı ve önemli yatırımlar gerektirdiği; karşılaştırmalı klinik araştırma ve cevaplanamayan tıbbi ihtiyaçlara dair kriterlerinin ise, hedeflere ulaşmak için katlanılan maliyetler ve zaman gözetildiğinde sundukları teşvik açısından yetersiz olduğu veya dar, tahmin edilmesi imkânsız başarı kriterlerine sahip olduğu belirtilmektedir. Dolayısıyla Teklif'in duyurulanın aksine AR-GE teşviklerini azalttığı öne sürülmektedir. Veri imtiyazı temel koruma süresinin 6 yıla indirilmesi Türkiye bakımından da oldukça ilginçtir. Zira Komisyon'un 2023 Türkiye raporunda "Türkiye'de 2005'ten bu yana veri münhasırlığı rejimi mevcut olmasına rağmen, bunun kapsamı sınırlıdır ve biyolojik ürünleri ve kombinasyon ürünlerini içermemektedir. Ayrıca, süresi Türkiye'de etkin koruma dönemini kısaltacak şekilde sınırlıdır" denilmektedir.

Son olarak Teklif, Bolar İstisnası hükmünde de birtakım değişiklikler önermektedir. Mevcut düzenlemede Bolar İstisnasının kapsamı sadece jenerik üreticilerin ruhsat almak amacıyla gerçekleştirdikleri faaliyetleri içermektedir. Teklif ile Bolar'ın Sağlık Teknolojisi

Değerlendirmeleri (HTA), Fiyatlandırma ve Geri Ödeme süreci için veri üretmeye yönelik çalışmaları ve denemeleri ve üçüncü taraflar da dahil olmak üzere bu amaçlar için gerekli faaliyetleri de kapsayacak şekilde genişletilmesi önerilmektedir. Ancak bu öneri, jeneriklerin HTA, fiyat ve geri ödeme için herhangi bir veri üretme zorunluluğunda olmaması, ABD'deki gibi patent – ruhsat bağlantısı olarak özetleyebileceğimiz "patent linkage" kavramının AB'de bulunmaması, bu nedenle de patent sahiplerinin jeneriklerin risk olarak piyasaya çıkmasını önlemek için, fiyat ve geri ödeme başvurularını ihlali başlatan fiil olarak dikkate almak zorunda olması gerekçeleri ile eleştirilmektedir. Gerçekten de gerek Türkiye'de gerekse birçok AB ülkesinde, fiyat ve geri ödeme başvuruları, yakın ihlal tehdidi ya da satış için teklif olarak değerlendirilebilmektedir. Dolayısı ile bu kavramın genişletilmesi, patent haklarının etkin ve zamanında kullanımına engel teşkil edecektir.

Yine en güncel AB Raporu'na göre, Türkiye, Avrupa Birliği için hâlâ kilit bir ortak ve aday ülke konumundadır. Bu nedenle AB ilaç mevzuatı yakından takip edilmekte, değişiklikler uygun bulunduğu ölçüde ve büyük oranda mevzuatımıza yansıtılmaktadır. En son, ilaç ruhsatlandırma ve piyasada bulundurma süreçleri 2001/83/EC sayılı AB Direktifi'ne uyumlu hale getirilmiş, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile 11 Aralık 2021 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. AB mevzuatında Teklif ile getirilen değişiklikler Konsey'de ve Avrupa Parlamentosu'nda üye devletler tarafından müzakere edilmekte ve Türkiye'ye yansımaları bakımından da yakından takip edilmesi gerekmektedir.

1 <https://www.efpia.eu/media/gy5j1nkt/efpia-recommendations-on-the-revision-of-the-pharmaceutical-package.pdf>

2 <https://www.ab.gov.tr/siteimages/resimler/T%C3%BCrkiye%20Report%202023.pdf>