



İKV BİLGİ NOTU

Avrupa Komisyonundan AB İlaç Mevzuatı Reformu Teklifi

Şehnaz Dölen, İKV Kıdemli Uzmanı

Avrupa Komisyonu önemli bir adım atarak Avrupa Sağlık Birliği'nin ana dayanaklarından biri olan Kasım 2020 tarihli İlaç Stratejisi kapsamında belirttiği hedefleri gerçekleştirmek amacıyla 26 Nisan 2023 tarihinde AB ilaç mevzuatına ilişkin geniş kapsamlı bir reform teklifinde bulundu. Komisyonun teklifi 20 yıldır ilk defa mevcut yasal düzenlemelerin bazılarında değişiklikler yapmak ve süreçleri basitleştirmek için yeni bir tüzük, yönerge ve Antimikrobiyal Direnç (AMR) ile mücadeleyi artırmak için bir Konsey tavsiye kararını içeriyor.

Hastaları merkeze koyan bir yaklaşımı benimseyen Komisyonun reform teklifi AB genelinde ilaçları hastalar için daha kolay bulunabilir, daha erişilebilir ve daha uygun fiyatlı hale getirmeyi hedeflerken bir yandan çevre standartları eşiğini yükseltmeyi diğer yandan inovasyonu desteklemek yoluyla AB ilaç sanayini daha rekabetçi ve yatırımlar için daha cazip hale getirmeyi amaçlıyor.

Yeni Tüzük taslağı¹ çocuk hastalıkları ve nadir hastalıklar da dahil olmak üzere tüm ilaçlar için bir çerçeve oluşturuyor. Başta inovatif ilaçlar olmak üzere AB'de onaylanan ilaçlar için özel kuralların yanı sıra ilaç kıtlığı/sıkıntısını gidermeye yönelik koordineli yönetime ve kritik önem taşıyan ilaçların tedarik güvenliğinin sağlanmasına ilişkin kurallar içeriyor. Tüzük ayrıca Avrupa İlaç Ajansının yönetişimine ilişkin kuralları da belirliyor. Yeni Yönerge taslağı² ise AB'de ve ulusal düzeyde onay almış tüm ilaçlar için ruhsatlandırma, takip, etiketleme ile yasal koruma ve düzenlemelere dair şartları belirliyor.

Bunlara ek olarak reform paketi Antimikrobiyal Direnç ile mücadeleyi artırmak için bir Konsey Tavsiye Kararı önerisini de içeriyor.

Reform Neden Gerekli?

AB'de ilaç mevzuatı reformuna gerek duyulmasının başlıca sebebi bundan önceki yasal düzenlemenin 2004 tarihli olması ve o tarihten bugüne dünyada ve AB'de ekonomide, çevrenin korunmasında ve yaşam şartlarında olduğu gibi sağlık alanında da değişikliklerin meydana gelmesi. Diğer nedenler arasında AB'de ilaç sanayinin durumu ile ilaç yaşam döngüsünün her aşamasına ilişkin kamu sağlığını olumsuz yönde etkileyen sorunların varlığı ve bu sorunları aşma gereği ve iradesi sayılabilir.

Reformun Ana Hedefleri:

¹European Commission, "Proposal for a Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency", 26.4.2023, https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-laying-down-union-procedures-authorisation-and-supervision-medicinal-products_en.

² European Commission, "Proposal for a Directive on the Union code relating to medicinal products for human use", 26.4.2023, https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-directive-union-code-relating-medicinal-products-human-use_en



Sözü geçen sorunlara paralel olarak reform teklifi ile Komisyonun belirlediği hedefler:

- AB'de tüm hastaların zamanında güvenli, etkili ve uygun fiyatlı ilaçlara eşit erişimlerini sağlamak amacıyla ilaçlar için bir Tek Pazar oluşturmak;
- Avrupa'da yeni ilaçların araştırma, geliştirme ve üretimi için cazip ve inovasyonu destekleyen bir çerçeve sunmaya devam etmek;
- İlaçların hastalara daha hızlı bir şekilde ulaşmasının sağlanması amacıyla izin süreçlerini hızlandırarak idari yükü azaltmak ve bunun sonucunda onay sürecini kısaltmak;
- AB'nin her yerinde ilaçların hastalar için bulunabilir olmasını ve hastalara ulaştırılmasını sağlamak;
- AMR ve çevrede ilaçların varlığının yarattığı sorunlarla Tek Sağlık yaklaşımı kapsamında mücadele etmek;
- İlaçları çevre açısından daha sürdürülebilir yapmak.

Reform Teklifi Kapsamında Getirilen Yenilikler:

Reform ilaçların ruhsatlandırılmasına ilişkin kalite, güvenlik ve etkililik konusunda mevcut yüksek standartları korumak ve bunlara ek olarak bazı yenilikler ortaya koyuyor:

- İlaç Tek Pazarı'nın gerçekleştirilmesi amacıyla tüm ilaç şirketlerine yönelik tek bir teşvik sistemi yerine kamu sağlığı çıkarlarını gözeterek ilaç şirketlerini ödüllendiren ve inovasyonu teşvik için farklı düzenlemeler içeren daha etkili bir çerçeve oluşturulması;

Bu kapsamda halihazırda 10 yıl olan yasal koruma süresini 6 yıl verinin korunması (*data protection*) ve 2 yıl da pazarda tekel hakkı (*market protection*) olmak üzere 8 yıla çekerken, ilaçların tüm Üye Devletlerde piyasaya sürülmesi halinde ek 2 yıl, karşılanmamış tıbbi ihtiyaçları hedeflemesi halinde ise ek 6 ay süre ile ödüllendirilecek. Aynı şekilde karşılaştırmalı klinik deneyler yürütülmesi veya ilacın yeni bir tedavi amacıyla kullanılacak şekilde geliştirilmesi gibi kamu sağlığı hedeflerine yönelik çalışan ilaç şirketleri için farklı düzenlemelerle bu süre uzatılabilecek. Nadir hastalıkları tedavi etmeye yönelik ilaçlar için standart pazar tekel hakkı (*market exclusivity*) 9 yıl olacak, karşılanmamış önemli tıbbi bir ihtiyacı karşılaması ve ilacın tüm Üye Devletlerde piyasaya sürülmesi halinde ek 1'er yıl veya halihazırda onay almış bir yetim ilacın (*orphan medicine*) yeni bir hastalığı tedavi edecek şekilde geliştirilmesi halinde ise 2 yıla kadar ek süre tanınabilecektir. Avrupa'nın yatırım ve inovasyon için cazip bir merkez olarak kalmasını sağlamak amacıyla inovatif ilaçlar için mevcut fikri mülkiyet hakları da dahil olmak üzere şu anda en fazla 11 yıl olan koruma süresi en fazla 12 yıl olarak öneriliyor.

- Jenerik ve biyobenzer ilaçların daha hızlı piyasaya çıkmasının sağlanması;

Jenerik ve biyobenzer ilaçların daha erken piyasaya sunulabilmesi için ruhsatlandırma süreçlerinin basitleştirilmesi hedefleniyor.

- İlaç geliştirilmesi için yönlendirilen kamu kaynaklarına ilişkin daha fazla şeffaflık için yeni önlemler alınması;

İlaç şirketlerinin kamu kurumları ile kamu kaynakları kullanan kurumlardan ilaç araştırma geliştirme faaliyetlerinde kullanılmak üzere aldıkları doğrudan tüm mali



yardımlarla ilgili bilgileri herkesin ulaşabileceği şekilde hem şirketin web sitesinde hem de AB'nin veri tabanı aracılığıyla açıklaması gerekecek.

-Yeni ilaçlar için modern ve basitleştirilmiş düzenlemeler ile Avrupa İlaç Ajansının (EMA) onay sürelerinin kısaltılması;

Avrupa İlaç Ajansının umut vaad eden ilaçlar ile KOBİ'ler ve ilaç geliştiren kâr amacı gütmeyen kurumlara daha erken aşamalarda bilimsel açıdan daha iyi destek sağlamak suretiyle başvuruların kalitesinin artırılması ve onay alma süreçlerinin hızlandırılması öngörülüyor. İlaçların bilimsel değerlendirmelerinin veriler geldikçe aşamalı olarak yapılması; acil sağlık durumları için geçici acil pazarlama onaylarının devreye sokulması; ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılması (EMA ruhsat alma süresini mevcut ortalama 400 günden 180 güne indirmek) ve basitleştirilmiş süreçler (pazarlama ruhsatı yenilemeyi kaldırmak ve jenerik ilaçlar için daha basit süreçleri devreye sokmak) ve dijitalleşme sayesinde (başvuruların ve elektronik ürün bilgisinin elektronik ortamlarda yapılmasını sağlamak) idari yüklerin azaltılması öngörülüyor.

-Avrupa İlaç Ajansının çalışmasına ilişkin düzenlemeler yapılması;

Reform EMA ve ulusal yetkili kurumlara ilaç yetersizliğini takip etme konusunda yeni kurallar getiriyor ve Ajansın rolünü ve yetkilerini güçlendiriyor. Şirketlerin bu konudaki yükümlülüklerini artırıyor. Komisyon öneri ile ilaç tedarikinde yaşanacak sorunları ve ilaçların piyasadaki çekilmeleri ile ilgili olarak 6 ay önceden bildirimde bulunmaları kuralını getiriyor ve ilaç yokluğu yaşanmasının önüne geçmek için plan geliştirilmesini ve uygulanmasını şart koşuyor. Ayrıca AB genelinde bir kritik ilaç listesi hazırlanmasını ve bu ilaçların tedarik zincirlerinin zayıf noktalarının değerlendirilmesini ve şirketler ve diğer tedarik sağlayıcı paydaşlara bu konuda özel tavsiyelerde bulunulmasını öneriyor. Ek olarak Komisyonun bu kritik ilaçların tedarik güvenliğini artırmak amacıyla yasal olarak bağlayıcı önlemler alabileceği de belirtiliyor.

-Çevrenin daha iyi korunması;

Mevcut çevre mevzuatının daha iyi uygulanması halinde ilaçların çevre ve kamu sağlığı üzerindeki olumsuz etkilerin kısıtlanacağına atıfta bulunuyor. İlk defa olarak Avrupa İlaç Ajansına bir ilaca çevresel faktörler nedeniyle onay vermeme hakkı tanıyor.

-İnovasyon ve rekabetçiliğin teşvik edilmesi;

-AMR ile mücadelenin artırılması;

Antimikrobiyal Direnç, antimikrobiyallerin fazla ve yanlış kullanımından dolayı etkisizleşmeleri anlamına geliyor. Bunun sonucunda etkili antimikrobiyallerin azalması ile enfeksiyonların tedavisinin imkansız veya en azından daha zor hale gelmesi nedeniyle dünyada sessiz salgın olarak söz edilen ve AB'nin en önde gelen üç sağlık tehdidi arasında sayılan AMR ile mücadele AB'nin sağlık öncelikleri arasında yerini alıyor. BU nedenle de konuya ilişkin bir Konsey Tavsiye Kararı hazırlanmış durumda bu reform paketi içinde. İnsan, hayvan ve çevre sağlığını birlikte ele alan Tek Sağlık yaklaşımı çerçevesinde antimikrobiyal kullanımına ve yeni antimikrobiyal geliştirilmesi için teşvikleri de içeren bir dizi önlem ortaya koyuyor Komisyon. Mevcut piyasada eksik olan dirençli patojenleri



tedavi etmek amacıyla yeni antimikrobiyal ilaçlara yatırım yapan şirketlere devredilebilir kuponlar (*AMR Vouchers*) yoluyla teşvik ile antimikrobiyallerin daha tedbirli kullanımı, paketleme ve reçetelerin uyarlanmasını da içeren yeni kuralların getirilmesi öngörülüyor. Komisyonun en tartışmalı önerilerinden biri ilaç şirketlerine bu kuponları başka şirketlere satabileceği gibi kendi seçimi doğrultusunda şirketinin ürettiği başka bir ilacının koruma süresini 1 yıl uzatmak için de kullanma hakkı vermesi olarak belirtiliyor. Bu kapsamda öneri antimikrobiyallerin tedbirli kullanımını destekliyor ve elle tutulur ve ölçülebilir hedefler önermek suretiyle kullanımını azaltmayı hedefliyor. Amacı özellikle hastanelerde yüksek düzeyde enfeksiyon oluşmasını önlemek ve insan sağlığın ilgilendiren alanlarda enfeksiyonu kontrol altına almak, yeni antimikrobiyaller geliştirmek için araştırma ve inovasyonu desteklemek, küresel AMR ve antimikrobiyal tüketim takibini yapmak, farkındalığı, profesyonellerin eğitimini ve küresel işbirliğini artırmak.

Tavsiye Kararının 2030 yılı hedefleri arasında insanlarda antibiyotik kullanımını %20 oranında azaltmak; tüm antibiyotik tüketiminin %65'ini AMR oluşturma riski en az olan antibiyotiklerden karşılanması; AB genelinde hayvanlarda antibiyotik kullanımı satışını Çiftlikten Çatala ve Sıfır Kirlilik Eylem Planı hedefleri doğrultusunda %50 oranında azaltmak yer alıyor.

Değerlendirme:

Komisyonun önerisi AB ilaç mevzuatını ceza ve ödül kullanmak suretiyle AB genelinde hastaların ilaçlara zamanında, uygun fiyatla ve eşit erişimlerinin sağlanması, araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin hasta ihtiyaçları üzerine yoğunlaştırılması, inovasyonlara verilen teşvikleri çeşitlendirerek ilaç sanayinin daha rekabetçi hale getirilmesine yönelik önlemler içeriyor. Yasalaşması için Konsey ve AP tarafından müzakere edilmesi ve daha sonra onaylanması gerekiyor. Kamu sağlığı çıkarları ile AB ekonomisinin temel taşlarından biri olan ilaç sanayinin çıkarları arasında hassas dengeler gözetileceği için müzakere ve onay sürecinin uzun sürmesi bekleniyor.