

**TC
YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
İKTİSAT ANA BİLİM DALI
YÜKSEK LİSANS PROGRAMI
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**TÜRKİYE’DE İLAÇ SEKTÖRÜNDE FİYAT
REGÜLASYONU: REFERANS FİYAT
UYGULAMASI**

**ELİF ŞENKARDEŞLER
03710011**

**TEZ DANIŞMANI
Prof.Dr. TURAN YAY**

**İSTANBUL
2011**

TC
YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
İKTİSAT ANA BİLİM DALI
YÜKSEK LİSANS PROGRAMI
YÜKSEK LİSANS TEZİ

TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜNDE FİYAT
REGÜLASYONU: REFERANS FİYAT
UYGULAMASI

ELİF ŞENKARDEŞLER
03710011

Tezin Enstitüye Verildiği Tarih:.....
Tezin Savunulduğu Tarih:.....

Tez Oy birliği / Oy çokluğu ile başarılı bulunmuştur.

	Unvan Ad Soyad	İmza
Tez Danışmanı :		
Jüri Üyeleri :		

İSTANBUL
2011

ÖZ

TÜRKİYE’DE İLAÇ SEKTÖRÜNDE FİYAT REGÜLASYONU

Elif Şenkardeşler

Ocak, 2011

İlaç sektörü doğrudan insan ile ilişkili olduğundan hem kamu hem de bireyler için ayrı bir öneme sahiptir. Sektör harcamalarının dünyada ve Türkiye’de önemli bir kısmı devlet tarafından finanse edildiği için, her dönemde sektöre yapılan kamu müdahaleleri gündeme gelmiştir. Türkiye 2005 yılından bu yana özellikle AB ile uyum süreçleri çerçevesinde sağlık sektöründe bir dizi reform gerçekleştirmeye başlamıştır. İlaç sektöründe, fiyatlandırma, ruhsatlandırma ve patent konularında bir dizi regülasyon uygulanmaya başlanmıştır. 2004 yılında Türkiye’de Avrupa Birliği ülkelerinin bir çoğu tarafından uygulanmakta olan referans fiyatlama uygulamasına geçilmiştir. Çalışmada Türkiye’de ilaç sektöründe fiyatlandırma ile ilgili yapılan yeni düzenlemeler incelenmiş, referans fiyat sisteminin avantaj ve dezavantajları araştırılmıştır. Fiyatlandırmanın diğer ülkelerdeki durumuna ilişkin yurtdışında çeşitli dergilerde yayınlanmış makalelerden yararlanılmıştır. Sektörde önemli konuma sahip İEİS ve AİFD çalışmaları ve verilerinden, Türkiye ile ilgili değerlendirme yaparken faydalanılmıştır. Referans fiyatlama sisteminin ilaç fiyatlarında düşüş yarattığı, sağlık harcamaları ve ilaç harcamalarında, kamu ve özel sektör harcamalarının önceki dönemlere kıyasla daha öngörülebilir bir durum aldığı sonucuna ulaşılmıştır. Ancak bununla birlikte referans fiyatlama sisteminin Ar-Ge harcamaları üzerinde negatif etkisi olduğu üzerinde durulmuştur.

Anahtar Kelimeler : İlaç sektörü, regülasyon, referans fiyatlama

ABSTRACT

PRICE REGULATION IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN TURKEY

Elif Şenkardeşler

January, 2011

Pharmaceutical industry has importance for public and individuals due to its direct relation with men. In Turkey and globe, major expenditures of the sector are financed by government, hence there have been public intervene to sector all the time. Especially in adaptation process to EU, Turkey performed a series of reforms in health sector since 2005. In pricing, authorization and patenting regulations were exercised. In 2004, Turkey skipped to reference pricing, which were practiced by EU countries. In this study, new regulations on pricing in pharmaceutical industry in Turkey were observed, advantages and disadvantages of reference pricing were researched. Benefited from articles about methods of pricing, published in other countries. Also benefited from studies and data of İEİS (Job Providers Union of Pharmaceutical Industry) an AİFD (Association of Research-Based Pharmaceutical Companies) in evaluating Turkey. The result that reference pricing system causing reduction in price of pharmaceuticals is achieved. Also found out that expenditures of public and private sectors, about health and pharmaceuticals, are predictable regarding to earlier terms. Nonetheless, it is highlighted that reference pricing had negative effects on R&D expenditures.

Key Words : Pharmaceutical industry, regulation, reference pricing

ÖNSÖZ

Çalışmada, Türkiye ilaç sektöründe fiyatlandırma ile ilgili yapılan düzenlenmelerin mevcut durumu araştırılmış ve eldeki verilerle kamu müdahalesinin sektör üzerindeki etkileri incelenmiştir.

Yedi bölümden oluşan çalışmada, dünyada bir çok ülkede uygulanmakta olan fiyatlandırma politikaları, Türkiye'deki uygulamayı daha iyi analiz edebilmek açısından referans olarak kullanılmıştır.

Çalışmada, Türkiye ilaç sektörü ile ilgili mevcut araştırmalara ek olarak, özellikle, uygulanan fiyat regülasyonları hakkında araştırma yapmak isteyen okuyucuların faydalanabilmesi amaçlanmıştır. Çalışmanın çeşitli aşamalarında görüşlerinden faydalandığım değerli hocam Prof. Dr. Turan Yay'a katkılarından dolayı teşekkür ederim.

İstanbul, Ocak, 2011

Elif Şenkardeşler

İÇİNDEKİLER

	Sayfa No
TEZ ONAY SAYFASI	
ÖZ.....	iii
ABSTARCT.....	iv
ÖNSÖZ.....	v
İÇİNDEKİLER.....	vi
TABLolar LİSTESİ.....	viii
ŞEKİLLER LİSTESİ.....	ix
KISALTMALAR.....	x
1.GİRİŞ.....	1
2. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN YAPISI VE ÖZELLİKLERİ.....	4
2.1. İlaç Sektöründe Patent Uygulaması.....	8
2.2. İlaç Talebi.....	10
2.3. İlaç Harcamalarındaki Eğilimler.....	12
3. TÜRKİYE’DE İLAÇ SEKTÖRÜ.....	17
3.1. İlaç Pazarı / Tüketim.....	20
3.2. Üretim.....	25
3.3. İstihdam	26
3.4. Dış Ticaret.....	27
3.5. Reçetesiz (OTC) İlaç Sektörü.....	28
3.5.1. Türk OTC İlaç Piyasasının Özgün Yönleri.....	29
3.5.2. Türkiye OTC Piyasasının Finansman Yükü.....	30
3.6. Ortak Teknik Döküman (Common Technical Documet-CTD).....	31
3.7. Geri Ödeme.....	32
3.8. İlaç Dağıtımını.....	36
3.9. Tanıtım.....	38
3.10. Uyum Çalışmaları.....	39
3.11. Fikri Mülkiyet Hakları.....	41
3.12. Jenerik Ürünler ve Biyoeşdeğerlilik.....	44
4. İLAÇ SEKTÖRÜNDE FİYAT REGÜLASYONU.....	48
4.1. Fiyat Kontrolleri.....	50
4.1.1. Doğrudan Fiyat Kontrolleri.....	52
4.1.2. Kar Kontrolleri.....	56

4.1.3. Paralel Ticaret.....	58
4.1.4. Zorunlu Lisanslama.....	59
4.1.5. Devlet - Sanayi Arasında Diğer Anlaşmalar.....	60
4.1.6. Referans Fiyatlama.....	62
4.1.6.1. Referans Fiyatlamamanın Etkileri.....	67
4.1.6.1.1. Yeni Bileşenlerin Pazara Girişi Açısından Referans Fiyatlamamanın Etkisi.....	69
4.1.6.1.2. İlaç Sınıfları İçinde Geri Ödemenin Baskısı.....	71
4.1.6.1.3. Fiyatlar ve Jenerik Rekabet Üzerindeki Etkisi.....	71
4.1.6.1.4. Ar-Ge Harcamaları Üzerindeki Etkisi.....	72
4.2. Fiyat Kontrollerinin Ekonomik Etkileri.....	73
5. TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜNDE REGÜLASYON.....	76
5.1. Fiyatlandırma, Ruhsatlandırma ve Patent.....	77
5.1.1. Fiyatlandırma.....	77
5.1.2. Ruhsatlandırma.....	79
5.1.2.1. Ruhsat Komisyonları.....	80
6. TÜRKİYE’DE REFERANS FİYAT UYGULAMASININ ETKİNLİĞİ.....	82
6.1. İlaç Fiyatlarındaki Değişmeler.....	83
6.2. Sağlık Harcamaları ve İlaç Harcamalarındaki Değişmeler.....	84
6.3. Türkiye İlaç Sanayi Ar-Ge Yatırımları Genel Değerlendirme.....	88
7. SONUÇ.....	92
KAYNAKÇA.....	96
ÖZGEÇMİŞ.....	101

TABLolar LİSTESİ

Sayfa No

Tablo 2.1:	Patent Koruması Olmaması Durumunda Piyasaya Giriş Yapamayacak ya da Geliştirilemeyecek Ürünler	9
Tablo 2.2:	OECD ülkelerinde Sağlık'ta Kamu ve Özel Sektör Harcamaları (GSMH'nın %'si olarak)	13
Tablo 2.3:	Dünyada Bölgelere Göre Sağlık ve İlaç Harcamaları (1990 Yılı)	15
Tablo 2.4:	Dünyada 2003 Yılında Bölgelere Göre İlaç Satışları.....	15
Tablo 3.1:	Türkiye ve OECD Ülkelerinde İlaç Harcamaları (1993-2003).....	19
Tablo 3.2:	Türkiye İlaç Pazarında Firmalar (Ciro – 2008 – Milyon USD)	26
Tablo 3.3:	Satış Hasılatlarına Göre Kamu Eczane İskonto Oranları	34
Tablo 3.4:	AB Uyum Süreci Kapsamındaki Mevzuatlar	39-40
Tablo 4.1:	Avrupa Birliği Ülkelerinde İlaç Fiyatlarının Düzenlenmesi Yaklaşımları Özeti	51
Tablo 4.2:	Avrupa Birliği Ülkelerinde Uluslararası Referans Fiyat Sistemi Örnekleri	54
Tablo 4.3:	AB Ülkelerinde Devlet-Sanayi Anlaşma Örnekleri	61
Tablo 4.4:	Seçilmiş Avrupa Birliği Ülkelerinde Referans Fiyatın Kıyaslamalı Tanımları	65
Tablo 4.5:	1997'de Referans Fiyatlamayı Kullanan Ülkerde Kamu İlaç Harcamaları	68
Tablo 4.6:	Kamu Sağlık Harcamalarının Bir Oranı Olarak Kamu İlaç Harcamaları	69
Tablo 4.7:	Referans Fiyatlama Uygulanan Ülkelerde Yeni Moleküllere Erişilebilirlik	70
Tablo 5.1:	Eczacı Kar Oranları.....	78
Tablo 6.1:	Türkiye'de En Çok Satan İlaçların Karşılaştırmalı Fiyatları (Haziran 2005)	83
Tablo 6.2:	Türkiye Toplam İlaç Harcamalarının Toplam Sağlık Harcamaları İçindeki Yüzdesi	87
Tablo 6.3:	Türkiye'de Kişi Başı İlaç Harcaması (Dolar)	87

ŞEKİLLER LİSTESİ

Sayfa No

Şekil 1 :	Dünya İlaç Pazarı 2009.....	7
Şekil 2 :	Reçeteli İlaç Pazarı / Kutu (Milyon Kutu)	20
Şekil 3 :	Reçeteli İlaç Pazarı / Tutar (Milyar TL)	21
Şekil 4 :	Pazarda Bulunan Reçeteli İlaçların Dağılımı – 2006	21
Şekil 5 :	İthal-Yerli Dağılımı (Kutu Bazında)	23
Şekil 7 :	İthal-Yerli Dağılımı (Tutar)	24
Şekil 8 :	Tedavi Gruplarına Göre İlaç Tüketimi (TL bazında).....	25
Şekil 9 :	Son 20 yılda istihdam.....	27
Şekil 10:	Dış Ticaret (Milyon dolar)	28
Şekil 11:	Fiyat Kontrolleri	74
Şekil 12:	Toplam Sağlık Harcaması'nın (TSH) Gayri Safi Yurtiçi Hasılaya (GSYH) oranı	84
Şekil 13:	Cepten Yapılan Sağlık Harcamasının TSH'ye oranı	85
Şekil 14:	Kamu Sağlık Harcaması ve Özel Sektör Sağlık Harcamasının TSH'ye oranı	87

KISALTMALAR

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
AİFD	: Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
AR-GE	: Araştırma-Geliştirme
CTD	: Common Technical Document (Ortak Teknik Döküman)
DPT	: Devlet Planlama Teşkilatı
DTÖ	: Dünya Ticaret Örgütü
EFPIA	: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMA	: Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Kurumu
FDA	: Food and Drug Administration
FSMH	: Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları
GATS	: Hizmet Ticareti Genel Anlaşması
GMP	: Good Manufacturing Practice
GSS	: Genel Sağlık Sigortası
GSYH	: Gayri Safi Yurtiçi Hasıla
GSMH	: Gayri Safi Milli Hasıla
ICH	: International Conference on Harmonisation
IMS	: IMS Health Company
İEGM	: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
İEİS	: İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası
JPMA	: Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
MAC	: Maximum Allowed Charge
NHS	: National Health Service
OECD	: Organization for Economic Co-operation and Development
OTC	: Over The Counter (Drugs)
PhRM	: Pharmacy Researchers and Manufacturers of America
PMPRB	: Patent Medicines Prices Review Board
PPRS	: Pharmaceutical Price Regulation Scheme
SDSGRP	: Sağlıkta Dönüşüm ve Sosyal Güvenlik Reformu Projesi
SGK	: Sosyal Güvenlik Kurumu
SGP	: Satın Alma Gücü Paritesi
SSK	: Sosyal Sigortalar Kurumu
TOBB	: Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
TRIPS	: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
TÜBİTAK	: Türkiye Bilim ve Teknoloji Araştırma Kurulu
WHO	: World Health Organization
WTO	: World Trade Organization

1. GİRİŞ

İlaç sektörü, sağlık sigortalarının varlığı nedeniyle farklı talep yapısı, arz yanlı pazar gücü, patent uygulamalarının bu sektör için önemi açılarından değerlendirildiğinde diğer sektörlerden ayrılmaktadır. Ülkelerin ilaç ve sağlık harcamalarındaki artış ile gayri safi milli hasıllarındaki artış arasında sıkı bir ilişki olduğu bilinmektedir.

İlaç sektörü, ulusal ve uluslararası rekabetin yoğun yaşandığı, sürekli büyüyen bir sektördür. OECD ülkelerinin tamamında artan ilaç harcamaları dikkat çekmektedir. İlaç sektörü doğrudan insan sağlığı ile ilgili olduğundan dolayı her dönemde devlet müdahalelerine maruz kalmıştır. İlaç harcamalarındaki sürekli artış, yeni teknoloji maliyetleri gibi etmenler de devlet müdahalesi için neden teşkil etmektedir. Bu müdahaleler fiyatlandırma, patent, ruhsatlandırma, dağıtım, tanıtım gibi çeşitli konularda olmaktadır. ABD ise serbest fiyatlandırma sisteminin işlediği dünyadaki tek pazardır.

Bugün, Türkiye dünya’da ilaç sektöründe onbeşinci büyük pazar olarak yerini almıştır. Artan nüfus ve genç nüfus oranının fazlalığı önümüzdeki dönemde bu pazarın daha da büyüyeceğinin bir habercisidir. Türkiye ilaç sektöründe maliyetlerin çoğunu kamu üstlenmektedir. Sağlık harcamalarını kontrol altına almak, sağlıkta eşitlik ilkesini sağlamak, kalite ve teknoloji standartlarını yakalamak gibi amaçlarla Türkiye’de de devlet bir çok ülkede olduğu gibi ilaç fiyatlarına müdahale etmektedir. Sağlık harcamalarında kamunun payı 2007 yılı itibariyle %67,8, cepten yapılan harcamaların oranı ise %32,2’dir.

İlaç fiyatlarına müdahalenin dünyada çok çeşitli örnekleri mevcuttur. Dolayısıyla bir ülkenin kendine uygun, uygulanabilir regülasyon türünü belirlemesi müdahalenin etkinliği açısından büyük önem taşımaktadır. Bu çalışmada amaç Türkiye’de ilaç sektöründe uygulanmakta olan mevcut fiyat regülasyonu mekanizması hakkında incelemelerde bulunmak ve etkinliğini irdelemek olacaktır. Özellikle sektörde 2004

yılından beri uygulanmakta olan referans fiyatlama sisteminin fiyatlar ve sağlık harcamaları konusunda ne gibi bir etki yarattığı araştırılacaktır.

Referans fiyatlama sistemi bugün AB’de yaygın olarak kullanılan bir fiyat regülasyonu yöntemidir. Türkiye 2004 yılından beri referans fiyatlama sistemine geçmiştir. 2005 yılında AB ile müzakerelerin başlamasıyla AB ile uyumlu sağlık reformları birer birer uygulanmaya başlamış ve halen yeni uygulamaların gündeme gelmesi devam etmektedir. Fiyatlandırma, ruhsatlandırma ve geri ödeme alanlarında yapılan düzenlemeler AB ile uyum süreçleri kapsamında da değerlendirilmelidir.

İlaç sektörü dünyada en çok Ar-Ge harcamasının yapıldığı sektördür. Sektördeki büyük oyuncular teknoloji yatırımlarına önem veren, yenilikçi, yüksek katma değer yaratan firmalardır. Türkiye’nin ABD, AB ülkeleri düzeyinde üretim ve ihracat gerçekleştirebilmesi için Ar-Ge harcamaları büyük önem taşımaktadır. Yenilikçi ilaç sektörünün gelişimi için Ar-Ge’nin desteklenmesi çok önemlidir. Bu açılardan da bakıldığında fiyatlandırma ve geri ödeme alanındaki düzenlemeler önem arz eden konulardır.

Türkiye ilaç sektörünün genel yapısı ile ilgili yapılmış çok sayıda çalışma olmasına karşılık özellikle uygulanan referans fiyat uygulamasının etkinliğini inceleyen çalışmalar konusunda sıkıntı yaşanmaktadır. Avrupa’da konu ile ilgili yapılmış sayısız çalışma bulunmaktadır. Bu çalışmalarda dikkati çeken ülkelerin sağlık verileri konusunda daha detaylı bilgilere sahip olmalarından kaynaklı daha kanıta dayalı çalışmaların ortaya çıkabilmiş olmasıdır. Çalışmanın özellikle Türkiye ilaç sektöründeki mevcut fiyat regülasyonları ile ilgili araştırmalar için faydalı olabilmesi amaçlanmıştır.

Çalışmanın ikinci bölümünde öncelikle ilaç sektörünün genel yapısı ve özellikleri incelenecektir. Bu çerçevede sektöre özgü tanımlara değinilecek, sektörün dünya genelindeki belli dinamikleri irdelenecektir.

Üçüncü bölümde Türkiye’de ilaç sektörünün gelişimi ve mevcut uygulamalar daha ayrıntılı araştırılacaktır. İlaç pazarı, mevcut üretim, dış ticaret, istihdam gibi sektörün temel dinamikleri incelenecektir. Sektöre özgü dağıtım, ilaç tanıtımı, geri ödeme uygulamalarının yanında sektörün gelişimi için büyük önem taşıyan fikri mülkiyet

haklarının korunması için ülkemizdeki uygulamalar araştırılacaktır. Jenerik ilaç üretimi ülkemizde yerli firmalar için büyük önem taşımaktadır. Bu bölümde biyoeşdeğerlilik konusu ve jenerik ilaç üretiminin sektöre katkıları değerlendirilecektir.

Dördüncü bölümde referans fiyat uygulamasının regülasyon türleri arasındaki konumunu anlayabilmek için, dünyada, özellikle AB’de uygulanmakta olan fiyat regülasyon türleri incelenecektir. Dünyada uygulanmakta olan fiyat kontrollerinin çeşitleri, hangi ülkelerde hangi fiyat kontrolünün uygulanmakta olduğu ve mevcut uygulamalardan alınan sonuçlar ülke bazında değerlendirilecektir. Referans fiyat uygulaması daha ayrıntılı bir şekilde ele alınacak, uygulamanın diğer ülkelerdeki sonuçları araştırılacaktır. Amaç bir sonraki bölümde incelenecek olan Türkiye’deki referans fiyatlama uygulamasının diğer ülkeler ile kıyaslanabilmesi olacaktır.

Ayrıca bu bölümde referans fiyat uygulamasının yeni bileşenlerin pazara girişi açısından etkileri, fiyatlar ve jenerik rekabet üzerine etkileri ve Ar-Ge harcamaları üzerine etkileri incelenecektir. Son olarak fiyat kontrollerinin uygulanıp uygulanmamasının nasıl bir etki yaratabileceği araştırılacaktır.

Beşinci bölümde Türkiye’de uygulanan fiyat regülasyonu, bir bütünlük oluşturması açısından ruhsatlandırma ve patent konularında uygulanan regülasyonlarla birlikte incelenektir.

Altıncı bölümde ise referans fiyat uygulamasının Türkiye için etkinliği mevcut sağlık harcamarı, ilaç harcamaları, ilaç fiyatları gibi verilerle irdelenecektir. Bu kapsamda Ar-Ge harcamaları değerlendirilecektir.

2. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN YAPISI VE ÖZELLİKLERİ

“İlaç sanayii; beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve besleyici olarak kullanılan; sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri, farmasötik teknolojiye uygun biçimde, bilimsel standartlara göre belirli dozlarda basit veya bileşik farmasötik şekiller haline getiren ve seri olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayi dalıdır(DPT, 2006, 5).”

“İlaç (Tıbbi farmasötik ürün) insanlarda ve hayvanlarda hastalıklardan korunma, tanı, tedavi veya bir fonksiyonun düzeltilmesi ya da insan (hayvan) yararına değiştirilmesi için kullanılan, genelde bir veya daha fazla yardımcı maddeler ile formüle edilmiş etkin madde(ler) içeren bitmiş dozaj şeklidir.” (DPT, 2006, 16)Avrupa Birliği üyesi ülkelerde ilaçlar, 92/26/EEC sayılı direktif çerçevesinde; doktor reçetesine tabi tıbbi ürünler ve doktor reçetesine tabi olmayan tıbbi ürünler şeklinde iki sınıfa ayrılmaktadır. Reçeteli ilaçlar, doktor reçetesi olmaksızın satılamayan ürünlerdir. Reçetesiz ilaçlar ise herhangi bir reçete zorunluluğu bulunmaksızın, tüketicinin eczanelerden dilediği zaman satın alabileceği ürünleri içermektedir. Reçeteli ve reçetesiz ilaçlar kendi içlerinde de ilacın içerdiği etken maddenin patentli olup olmamasına göre ikiye ayrılır. Birçok ilaç şirketi, reçeteli ilaçların yanı sıra sağlık bakımına yönelik; tezgah üstü ilaçlar (Over The Counter Drugs, OTC), veteriner hekimlikte kullanılan ilaçlar, tıbbi cihaz ve ekipman, hastalık tanısında kullanılan ürünler ve hastane destek ürünleri gibi diğer ürünleri de imal etmektedir.

İlaç endüstrisinin temel ürünü olan **ilaç** (tıbbi farmasötik ürün) ise insanlarda hastalıklardan korunma, tanı, tedavi veya bir işlevin düzeltilmesi, insane yararına değiştirilmesi için kullanılan, genellikle bir veya birden fazla yardımcı madde ile formüle edilmiş doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler bilesimidir.

İlaçlar, önceden var olmayan bir tedavi yönteminin ilk defa kullanılması ya da mevcut bir tedavi yönteminin farklı bir etken madde kullanarak geliştirilmesi

durumunda patent korumasından faydalanabilmektedir. Örneğin daha etkin bir tedavi yöntemi geliştiriliyorsa ya da mevcut tedavi yöntemini kullanan ilacın sahip olduğu yan etkiler azaltılıyorsa. Etken madde, ilacın tedavi edici özelliğini içeren ana maddesidir. Bu nedenle de patent koruması ilaçlar için değil etken madde için alınır. Patentli ilaç üreticileri, ülkelerin sahip oldukları patent mevzuatı çerçevesinde, ilacın içerdiği etken maddenin üretiminde, belirli bir süre tekel (münhasırlık) hakkı elde etmektedirler. Patent süresinin sona ermesi ile birlikte bu etken maddenin diğer üreticiler tarafından üretilmesinin önünde herhangi bir engel kalmamakta, böylece, aynı etken maddeyi içeren ve “**jenerik ilaç veya eşdeğer ilaç**” olarak adlandırılan ilaçların pazara girişi serbest hale gelmektedir. “Jenerik ilaç” kavramı, patent korumasının sona ermesi ile pazara giren aynı etken maddeyi içeren ilaçlar için kullanılan bir kavramdır ve jenerik ilaçlar orjinal ilaç ile birebir aynı etken maddeyi içerdiklerinden orijinal ilacın mükemmel bir ikamesidir. Patent korumasının söz konusu olmadığı ülkelerde ise benzer fonksiyona sahip olan ilaçlar “**kopya ilaç**” olarak adlandırılmaktadır (Karakoç, 2005, 9).

Avrupa ve Amerika Birleşik Devletleri'nin her ikisinde de pazara jenerik ilaç girişi daha yaygın olmasına karşı, çoğu ülkede bu girişin yavaş yavaş olduğu bilinmektedir. Marka üreticileri genellikle jenerik ilaçlarla şiddetli fiyat rekabetine girmek yerine, yüksek fiyat stratejilerini korumayı tercih ederler. Teorik ve ampirik çalışmalar, marka üreticilerinin; sadık müşterilerini hedef alarak, fiyat yükselterek jenerik ilaçla rekabete girmeyi tercih ettiklerini göstermektedir. Hastaların ve hekimlerin alışkanlıklarını kolay değiştirmemeleri de buna olanak vermektedir (Dalen, Strom, Haabert, 2006, 208).

İlaç sanayi, birbirinden farklı yapıda çok sayıda üreticinin bir arada bulunduğu bir sektördür. Pazarın büyük payını alan firma sayısı sektör genelinde düşük, buna karşılık alt pazarlar olan terapötik sınıflarda yüksek olduğu bir sanayi dalıdır. Az sayıdaki büyük ölçekli firma dünya pazarına yönelik olarak ürünler üretirken, çok sayıdaki küçük ölçekli firma ise bölge ya da ülke pazarlarını hedef alan ürünler üretmektedir. **Terapötik sınıflar**, farklı etken maddeyi içermelerine rağmen aynı ya da benzer hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların bir arada yer aldığı ürün grubunu ifade etmektedir. ABD ilaç pazarı 1992 dönemine ilişkin verilere göre ilaç sektörü

genelinde en yüksek pazar payına sahip 4 üreticinin pazar payı toplamları %18 iken, terapötik pazarlarda bu oran; alerji ilaçlarında %60,6; kolestrol ilaçlarında %80,4; ülser ilaçlarında ise %81,1'e çıkmaktadır (Karakoç, 2005, 11).

İlaç sektöründeki rekabet koşulları, her iki üretici grubu açısından farklı boyuttadır. Bölge ya da ülke pazarlarına yönelik üretim yapan firmalar, daha çok patent koruması sona ermiş olan ilaçların jeneriğini ya da global ölçekte faaliyet gösteren firmaların ürünlerini lisans karşılığı üreten teşebbüslerdir. Bu teşebbüsler arasındaki rekabet genellikle fiyat, maliyet-etkinlik ve kalite alanındadır. Global ölçekte faaliyet gösteren firmalar ise, yüksek miktarda araştırma geliştirme (Ar-Ge) yatırımı yapan, buna bağlı olarak portföylerinde önemli sayıda patent bulunduran ve bu patentler vasıtasıyla önemli pazar gücüne sahip olan firmalardır. Bu firmalar arasındaki rekabet ise fiyattan çok Ar-Ge ve pazarlama alanında yaşanmaktadır (Karakoç, 2005, 11).

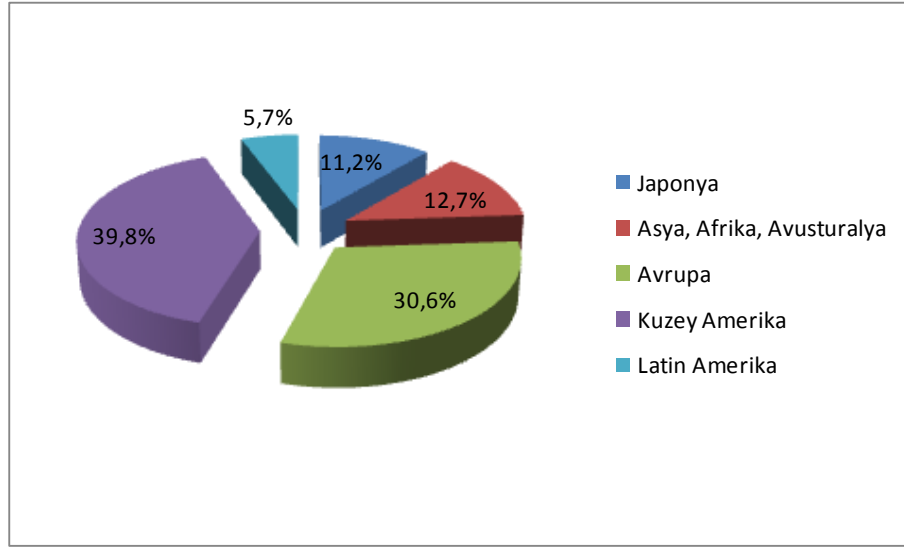
Global ölçekte faaliyet gösteren firmaların Ar-Ge yatırımlarına ağırlık vermelerinin ardındaki en önemli nedenler, bir ürünü ilk defa pazara sunmuş olmanın verdiği avantajlardan faydalanma ve sahip oldukları yüksek sabit maliyetleri karşılayabilmek için elde etmek zorunda oldukları yüksek kazançtır. Nitekim bu firmaların maliyetlerinin yaklaşık olarak %32'si pazarlama, %30'u üretim, %18'i idari ve %20'si Ar-Ge harcamalarından oluşmaktadır. Harcama kalemlerinin toplam maliyet içerisindeki paylarından da anlaşılacağı gibi ilaç sanayinde hammadde, işgücü ve enerji gibi doğrudan üretim maliyetleri diğer sektörlere göre önemli bir yer teşkil etmemektedir.

İlaç sektörünün bir diğer özelliği ise arz ikamesi ve kopyalama imkanlarının yüksek olmasıdır. Patent koruması süresince diğer firmaların yasal olarak orjinal ilacı kopyalama imkanı bulunmadığından; orjinal ilaç firmalarının işletme, pazarlama ve Ar-Ge giderlerini üretim maliyetinin üzerine ekleyerek yüksek kar elde etmeleri mümkün olmaktadır. Ancak patent korumasının sona ermesi ile birlikte, jenerik ilaçlar pazara girmekte ve firmaların sabit maliyetlerini yoğun fiyat rekabetinin yaşandığı bir ortamda karşılayabilmeleri güçleşmektedir. Bu nedenle, patent koruması ve buna bağlı olarak ortaya çıkan Ar-Ge, global ölçekte faaliyet gösteren firmalar açısından önemli kavramlardır. Maliyet yapısı jenerik ilaç üreticilerinde ise daha farklıdır. Genellikle

küçük ölçekte ve yerel bazda faaliyet gösteren jenerik ilaç üreticilerinin sabit maliyetleri orjinal ilaç üreticileri kadar yüksek değildir. Bu nedenle, jenerik ilaç üreticileri ürün fiyatlarını belirlerken marjinal maliyet ya da pazarın rekabetçi yapısına göre bu seviyeye yakın bir noktayı baz alabilirler (Karakoç, 2005, 11).

Dünyada ilaç sanayi söz konusu olduğunda akla ilk Amerika Birleşik Devletleri (ABD) gelmektedir. Ciroları itibarıyla dünyanın önde gelen 50 şirketinden 22'sinin merkezi ABD'dir. Toplam ilaç satışlarının yaklaşık %46'sı ABD'de gerçekleşmektedir. Yeni ilaçların %65'i pazara ilk olarak ABD'den çıkmaktadır. İlaç sanayinde Ar-Ge harcamalarının %45'i ABD'de yapılmaktadır. Bir başka deyişle yenilikçi ilaçlara ilk Amerikan vatandaşları erişmekte ve kişi başı en fazla ilaç tüketimi yine ABD'de yapılmaktadır. ABD, araştırmacı ilaç sanayinin de merkezi konumundadır (Buharalı, 2009, 5).

Şekil 1'de de görüldüğü üzere dünya ilaç sanayinde ABD'yi, Avrupa ve Japonya izlemektedir.



Şekil 1. Dünya İlaç Pazarı 2009

Kaynak:IMS

Avrupa'da özellikle Almanya, İngiltere, Fransa, İtalya ve İspanya “beş önemli pazar” olarak değerlendirilmektedir. İsviçre ve İrlanda Ar-Ge ve üretim itibariyle öne

çıkan diğer ülkelerdir. Dünyadaki ilaç satışlarının yaklaşık %31'i, Ar-Ge harcamalarının %41'i Avrupa'da yapılmaktadır. Yeni ilaçların %24'ü ilk olarak Avrupa'da piyasaya çıkmaktadır (Buharalı, 2009, 5).

Diğer bir gelişmiş ülke olan Japonya, ABD ve Avrupa'yı izlemektedir. Dünyadaki ilaç satışlarının %9,4'ü, ilaç Ar-Ge'sinin %13'ü Japonya'da yapılmakta, yeni ilaçların %3,7'si ilk Japonya'da piyasaya çıkmaktadır. Japon pazarının bir özelliği, Japon firmalarının hegemonyasında olması ve diğer ülkelerden firmaların Japon pazarına nüfuz etmede güçlük çekmeleridir. Hal böyle olmakla beraber Japon ilaç sanayi yapılan Ar-Ge yatırımları sayesinde yenilikçilik odaklı bir sanayi olma özelliğini korumaktadır (Buharalı, 2009, 5).

Dünyada ilaç sanayinin son 20 yılı incelendiğinde ABD'nin giderek öne çıktığı, buna karşılık özellikle Avrupa'nın gelişmelerin gerisinde kaldığı dikkati çekmektedir. Bunun oluşmasındaki en büyük pay kuşkusuz Ar-Ge yatırımlarına verilen önemdir. Avrupa Komisyonu araştırmaları biyoteknoloji alanındaki patentlerin %65'inin ABD'de, %15'inin Avrupa'da, %12'sinin Japonya'da kayıtlı olduğunu ortaya koymaktadır. Üniversite - Sanayi işbirliği ve etkileşiminin Ar-Ge'nin gelişmesinde rolü önemlidir. ABD, bu işbirliği ve etkileşimi başarıyla gerçekleştirmektedir (Buharalı, 2009, 5).

2.1. İlaç Sektöründe Patent Uygulaması

İlaç üretimi ve piyasada değişimine ilişkin bilimsel ve yönetsel olarak üretilen pek çok kural, büyük ölçüde uluslararası bir mevzuat şekline getirilmiştir. GATS ve TRIPS antlaşmaları ilaç hakkında uluslararası düzenlemeleri de içeren belgelerdir. Bir mevzuat örneği olarak ilaçta patent uygulamasına ilişkin düzenlemeler, sermaye küreselleşmesine ilişkin belirgin hegamonik özellikler içermektedir (Abacıoğlu, 2008, 8). OECD üyesi tüm ülkeler ve çoğu gelişen ülkeler uluslararası patentler ile ilgili 1995 Dünya Ticaret Organizasyonu (WTO, World Trade Organization) antlaşmasını imzaladı. Patent uygulamasının genel olarak kabul görmüş üç ana amacı vardır;

- Buluşun teşviki
- Buluşların ticaret ve gelişim için faydalarının cesaretlendirilmesi
- Kişi ve kuruluşların buluşlarını kamuya açmalarının teşviki (Vogel, 2002, 1209)

Fayda maliyet perspektifinden bakacak olursak; patent sistemi, yeni ürünlerin teşviki ile yaşam standartlarını yükseltebilmekte ancak bunun yanında sosyal maliyet olarak üreticiye tekel gücünü verebilmektedir.

Tablo 2.1. Patent Koruması Olmaması Durumunda Piyasaya Giriş Yapamayacak ya da Geliştirilemeyecek Ürünler

Endüstri	Piyasaya giriş yapamayacak ürünler, %	Gelişme sağlanamayacak ürünler, %
İlaç	65	60
Kimya	30	18
Petrol	18	25
Makina	15	17
Fabrikasyon metal ürünler	12	12
Öncelikli metaller	8	1
Elektrik eşyaları	4	11
Aletler	1	1
Ofis eşyaları	0	0
Taşıt tekerlekleri	0	0
Plastik	0	0
Tekstil	0	0

Kaynak: Danzon PM. Pharmaceutical Price Regulation: National Policies Versus Global Interests. Washington, DC: AEI Press; 1997.

Tablo 2.1 de farklı sektörlerdeki 100 Amerikan firmasının sektörlerinde inovasyon açısından patentin öneminin tahminlerinden, randomize örneklenmiş bir araştırmadan elde edilen data yer almaktadır (Vogel, 2002, 1206).

Tablo 2.1.'de görüldüğü üzere patent olmadan ilaç sektörünün ürünlerinin %60'ı geliştirilmezdi ve %65'i ise üretime sunulmazdı. Bu tablo patent uygulamasının ilaç sektöründeki önemini vurgulamaktadır.

Sherer (1980) araştırma odaklı sektörlerde görev yapan 27 İngiliz firmasının aynı sonuçları sağladığını bir araştırmasında belirtmektedir. Araştırma; patent korumasının varlığında araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin elektrik sektörlerinde çok az azalacağını, makine ve mekanik bileşen sektörlerinde % 5, temel kimya sektörlerinde %25 azalacağını, ilaç sektöründe ise bu azalmanın %64 olacağını göstermektedir.

2.2. İlaç Talebi

İlaç piyasalarında talep fiyat inelastik talep olarak tanımlanmaktadır Bunun nedeni, kapsamlı sağlık sigortalarının varlığı, arz yanlı pazar gücü, patent uygulamaları gibi talebi etkileyen faktörlerdir. Maliyetler genellikle ulusal sağlık sistemi tarafından karşılandığından nihai tüketici genellikle maliyetleri doğrudan yüklenmez. Bu farklı yapısı nedeniyle, pazarın karar alıcılar ve hastalar açısından fiyat duyarlılığı sınırlıdır (Brekke, Grasdal, Holmas, 2009, 170).

Yeni bir ilacın yaşam döngüsünün üç ayrı aşaması bulunmaktadır.

(1) pazara girişine kadar olan Ar-Ge aşaması;

(2) koruma hakkının kazanılması ve kaybedilmesi arasındaki aşama (örneğin, patent süresinin sona ermesi)

(3) koruma süresi bitiminde eşdeğer ilaç firmalarının pazara giriş aşaması (Avrupa Komisyonu Rekabet Genel Müdürlüğü, 2008, 5).

Koruma süresi bitiminde jenerik ilaçlar pazara girer. Jenerik ilaçların payı AB üyesi ülkeler arasında önemli farklılıklar göstermektedir. Tutar ölçeğinde jenerik ürünlerin oranı en yüksek Polonya (%56), Portekiz (%32) ve Macaristan'da (%32), en

düşük ise İrlanda (%13), Fransa (%15) ve Finlandiya'dadır (%16) (Avrupa Komisyonu Rekabet Genel Müdürlüğü, 2008, 5).

İlaçların koruma sürelerinin bitimi ile ilk jenerik ilacın pazara girişi arasındaki süre ortalama 7 aydır. En çok satan ilaçlar için ise bu süre ortalama 4 aydır. AB üyesi ülkeler ve ilaçlara göre bu sürede büyük farklılıklar göze çarpmaktadır. Jenerik ilaç firmaları, ürünlerini referans ürünün koruma süresi bitmeden önceki fiyatından %25 daha düşük fiyatla pazara sunarlar. Pazara girdikten iki yıl sonra, jenerik ilaç fiyatları referans ürünün önceki fiyatından ortalamada %40 daha düşük olur. Jenerik ilaç firmalarının ulaştığı pazar payı (kutu ölçüğünde) ilk yılın sonunda yaklaşık %30, ikinci yılın sonunda ise %45 olur. Jenerik ilaçların bulunduğu pazarlarda, sağlık sisteminde sağlanan ortalama tasarruf, ilk jenerik ürünün pazara girişinden sonraki birinci yıl için neredeyse %20, iki yıl sonrası için ise %25 oranındadır (AB ortalaması). Bu araştırma, farklı AB üye ülkeleri ile farklı ilaçlarda değişiklik göstermektedir. 2000-2007 döneminde koruma süresi bitmiş ilaçlara dayanarak yapılan hesaplama göre 50 milyar Euro ilaç harcaması yapılmıştır. Jenerik ilaçlar pazara girmeseydi bu tutarın 14 milyar Euro daha fazla olacağı tahmin edilmektedir. Ancak jenerik ilaçların pazara girişinde gecikmeler yaşanmasaydı, tasarruf 3 milyar Euro daha fazla olabilirdi (Avrupa Komisyonu Rekabet Genel Müdürlüğü, 2008, 6).

Hekimler ilaç piyasasının talep tarafında anahtar karar vericiler olduğu için, onların iyi reçeteleme uygulamaları yapmalarının sağlanmasında büyük yarar vardır. "İyi reçeteleme" olgusu, sadece hekim perspektifinden değil, aynı zamanda hasta açısından da uygun ilaç seçimini içermeli ve aynı zamanda etkinliği maksimuma çıkarmalı, riski ve maliyeti minimize etmeyi amaçlamalıdır. Reçeteyi yazanlar, hastalar ve geri ödeme kurumları arasında iyi reçetelemenin nasıl tanımlanacağına ilişkin farklı bakış açıları söz konusu olabilir (Kanavos, Üstel, Font, 2005).

2.3. İlaç Harcamalarındaki Eğilimler

Dünyada, ilaç harcamalarının sürekli bir büyüme içerisinde olduğu gözlemlenmektedir. Bu artış, ilaç fiyatlarındaki artıştan, satılan ilaç miktarındaki artıştan ve insanların ilaç alımında sürekli ucuz olandan pahalı olana doğru eğilim göstermelerinden kaynaklanmaktadır (Moen ve diğerleri, 2006, 208).

AB üyesi ülkelerdeki sağlık hizmetlerinin çoğu kamu tarafından finanse edilmekle birlikte, bu durum, özel harcamaların ekseriya yüksek olduğu ilaç sektöründe evrensel bir durum değildir. Belçika, İtalya, Yunanistan ve Danimarka'da ilaç harcamalarının önemli bir bölümü özel sektördedir. 1980 ve 2000 yılları arasında, verisi mevcut olan 14 AB üyesi ülkenin 9'unda, büyük ölçüde sağlık giderlerini düşürme girişimleri nedeniyle, ilaç harcamalarındaki kamu payı azalmıştır. Bu azalma, İsveç, Hollanda, Portekiz ve Birleşik Krallık'ta küçük çaplı; İtalya ve Belçika'da ise büyük çapta olmuştur. Buna karşılık, bazı ülkelerin kamu ilaç harcamalarındaki payında bir artış gözlenmiştir. Örneğin, İrlanda'da önemli miktarda, Fransa ve İspanya'da daha orta derecede bir artış olmuştur. GSMH yüzdesi olarak toplam ilaç harcaması düşük olan ülkeler İrlanda, Lüksembourg ve Danimarka'dan oluşurken, yüksek ilaç harcamalarına sahip ülkeler İtalya, Portekiz, Fransa, İspanya ve Yunanistan'dan oluşmaktadır (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 46).

1995 ile 2002 yılları arasında, Belçika, Lüksembourg ve Danimarka dışında birçok ülkenin kamu ilaç harcamalarının toplam sağlık harcamaları içindeki payı artmıştır. Son yirmi yıla bakıldığında, 1990 ve 2002 yılları arasında Avusturya hariç AB üyesi ülkelerde kişi başına ilaç harcamasının ağırlıklandırılmamış ortalaması (Dolar SGP olarak) %79,9 oranında artmış olması, 1990'lı yıllardan başlayarak dikkatlerin ilaç harcamalarına daha fazla çevrilmesine yol açmıştır (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 47).

Tablo 2.2.'de 2000-2007 yılları arasında OECD ülkelerinde sağlık harcamalarının kamu tarafından karşılanan payını GSMH'nin yüzdesi olarak görmekteyiz.

Tablo 2.2. OECD ülkelerinde Sağlık'ta Kamu ve Özel Sektör Harcamaları (GSMH'nın %'si olarak)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	Özel
									Harcama
									2007
Avusturalya	5,5	5,6	5,8	5,6	5,9	5,8	5,9	6,0	2,9
Avusturya	7,6	7,7	7,7	7,8	7,9	7,9	7,8	7,7	2,4
Belçika ¹	6,1	6,3	6,3	7,2	7,5	7,4	7,2	7,4	2,4
Kanada	6,2	6,5	6,7	6,9	6,9	7,0	7,0	7,1	3,0
Çek Cumhuriyeti	5,9	6,0	6,4	6,7	6,5	6,3	6,1	5,8	1,0
Danimarka	6,8	7,1	7,3	7,8	7,9	7,9	8,1	8,2	1,5
Finlandiya	5,1	5,3	5,6	5,9	6,0	6,2	6,2	6,1	2,1
Fransa	8,0	8,1	8,4	8,6	8,7	8,8	8,7	8,7	2,3
Almanya	8,2	8,3	8,4	8,5	8,1	8,2	8,1	8,0	2,4
Yunanistan	4,7	5,3	5,3	5,4	5,1	5,7	5,9	5,8	3,8
Macaristan	4,9	4,9	5,3	6,0	5,8	6,0	5,9	5,2	2,2
İzlanda	7,7	7,6	8,3	8,5	8,0	7,7	7,5	7,7	1,6
İrlanda	4,6	5,1	5,4	5,7	5,9	5,6	5,5	6,1	1,5
İtalya	5,8	6,1	6,2	6,2	6,6	6,8	6,9	6,7	2,0
Japonya ²	6,2	6,5	6,5	6,6	6,6	6,7	6,6	6,6	1,5
Kore	2,1	2,7	2,6	2,6	2,7	3,0	3,3	3,5	2,8
Lüksemburg ²	5,2	5,6	6,1	6,8	7,3	6,9	6,6	6,6	0,7
Meksika	2,4	2,4	2,5	2,6	2,7	2,7	2,6	2,7	3,2
Hollanda ¹	5	5,2	5,5	6,0	6,0	5,9	7,4	7,3	1,7
Yeni Zelanda	6,0	6,0	6,4	6,2	6,5	6,7	7,2	7,1	1,9
Norveç	6,9	7,4	8,2	8,4	8,1	7,6	7,2	7,5	1,4
Polonya	3,9	4,2	4,5	4,4	4,3	4,3	4,3	4,6	1,9
Portekiz ²	6,4	6,3	6,5	7,1	7,2	7,3	7,1	7,1	2,8
Slovakya	4,9	4,9	5,0	5,1	5,3	5,2	5,0	5,2	2,6
İspanya	5,2	5,2	5,2	5,7	5,8	5,8	6,0	6,1	2,4
İsveç	7,0	7,3	7,6	7,8	7,5	7,5	7,4	7,4	1,7
İsviçre	5,6	6,0	6,3	6,6	6,6	6,7	6,4	6,4	4,4
Türkiye ³	3,1	3,8	4,1	4,3	4,3	4,1	4,1	4,1	1,6
Birleşik Krallık	5,6	5,8	6,1	6,2	6,6	6,7	6,9	6,9	1,5
ABD	5,9	6,3	6,6	6,8	6,9	7,0	7,1	7,3	8,7
OECD ortalaması	5,6	5,9	6,1	6,3	6,4	6,4	6,4	6,4	2,4

Kaynak: OECD Factbook 2010: Economic, Environmental and Social Statistics - ISBN 92-64-08356-1
- © OECD 2010

1 Toplam harcamaların tahmini verisi

2 Özel harcamalar için 2006 verisi

3 Özel harcamalar için 2005 verisi

4 İsrail verileri İsrail ilgili otoritelerinin sorumluluğu altında sunulmaktadır. OECD tarafından bu verilerin kullanımında herhangi bir önyargı yoktur.

İlaç harcamasıyla ilgili verilerin çoğu, özel harcamaların farklı tipleri arasında bir ayırım yapmaz. Bunun neticesinde, özel harcamaların ne kadarının reçetesiz (OTC) ilaçlardan veya sosyal güvenlik sistemlerince geri ödenmeyen ilaçlardan kaynaklandığını ve ne kadarının kullanıcı katkı paylarından ileri geldiğini tespit etmek zordur. Her ne kadar reçetesiz ilaçlar nispeten ucuz ve halkın büyük kesimi tarafından tüketilmekte ise de, OTC ilaç harcamalarının dağılımını belirlemek kolay değildir (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 47).

Ülkeler arasında ilaç harcamalarının ve fiyatlarının karşılıklı kıyaslanması gerçekleştirilirken ilave metodolojik problemler ortaya çıkmaktadır. Sapmalar, kur oranı dalgalanmalarını, ülkeler arasında ilaç fiyatlarındaki farklılıkları, özel (cepten) harcamaları ve kamu kapsamındaki değişkenlikleri içerir. Ülkeiçi fiyat seviyesi farklılıklarını ortadan kaldırmak için, satın alma gücü paritesi (SGP) kullanılarak yapılan dönüştürmeler, farklı ülkelerde aynı mal ve hizmet sepetinin satın alınmasına imkan sağlayan para birimlerinin eşitlenmesine imkan sağlar. Buna ek olarak, ilaç fiyatlarını etkileyen ve her ülkede piyasa yapısının sebep olduğu faktörlerin teşhis edilmesinde zorluklar mevcuttur. Bunlar arasında, farklı sağlık sistem yapısı ve finansmanı, birbirinden farklı düzenleme ve fiyatlandırma politikaları, ilaç sübvansiyonları, üretim maliyetleri ve ürün karmasındaki değişkenlikler sayılabilir. Buna ek olarak, depocu ve tüketici fiyatları üretici fiyatlarından yüksek olduğu için, fiyat bilgisinin dağıtım zincirinin hangi noktasından alındığına özellikle dikkat edilmelidir. İdeal olarak, bu bilgi her ülkede aynı noktadan alınmalıdır, ancak bu her zaman mümkün değildir (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 46 -47).

Ülkelerin ilaç harcamaları ve sağlık harcamaları ile ekonomik büyümelerindeki (Gayri Safi Milli Hasıla – GSMH) artışlar arasında sıkı bir ilişki vardır. Tablo 2.3.' de görülmekte olduğu gibi ülkelerin gelir seviyesi ve endüstrileşmesi yükseldikçe sağlık hizmetlerine daha çok kaynak ayrılmakta ve dolayısı ile ilaç harcamaları da düşük gelirli ülkelere göre oldukça yüksek miktarda gerçekleşmektedir. 1990 yılı verilerine göre ülkeler GSMH'nın yaklaşık %0,6 ila %0,9'unu ilaç harcamalarında kullanmışlardır. Tablo 2.3 incelendiğinde gelir seviyesi düşük ülkelerin gelişmiş ülkelere göre GSMH'dan ilaç harcamalarına daha çok pay aktarmaları dikkat çekmektedir (Top, Tarcan, 2004, 3).

Tablo 2.3. Dünyada Bölgelere Göre Sağlık ve İlaç Harcamaları (1990 Yılı)

Bölge	Sağlık Harcamaları		Sağlık Harcamalarının Kaynaklara Göre Dağılımı (%)			Toplam İlaç Harcamaları	
	Kişi Başına Harcama (\$)	GSMH payı (%)	Kamu	Özel	Yardım	Kişi Başına (\$)	GSMH payı (%)
Sub-Sahran Afrika	36	4,9	33,4	37,6	29,5	8	0,9
Asya	60	4,0	40,9	48,1	11,0	12	0,6
Orta- Doğu	190	4,3	55,0	42,9	3,6	27	0,7
Latin Amerika	118	5,3	54,9	37,4	7,6	26	0,9
Dönüşüm Ekonomileri	150	4,3	72,7	27,3	0,0	-	-
Serbest Pazar Ekonomileri	1675	7,7	77,0	23,0	0,0	138	0,6

Kaynak: WHO, 1998: 4.

Tablo 2.4. Dünyada 2003 Yılında Bölgelere Göre İlaç Satışları

Bölgeler	2003 Satışları (Milyar \$)	Dünya Pazarındaki Pay (%)	2002'ye Göre Artış (%)
Kuzey Amerika	229.5	49	+11
Avrupa Birliği	115.4	25	+8
AB Dışındaki Avrupa	14.3	3	+14
Japonya	52.4	11	+3
Asya-Afrika ve Avustralya	37.3	8	+12
Latin Amerika	17.4	4	+6
TOPLAM	466.3	100	+9

Kaynak: IMS World Review 2004,

http://www.ims-global.com/insight/news_story/0403/news_story_040316.htm

Tablo 2.4 dünyadaki ilaç satışlarının hacmini rakamsal olarak anlamamızda yardımcı olacaktır. IMS, 2003 yılında dünya toplam ilaç tüketimini kesin olmayan verilere göre bir önceki yıla göre %9 oranında artarak 492 milyar \$ olduğunu açıklamıştır. IMS, reçeteli ve reçetesiz (OTC) ilaç kategorilerinde 80'den fazla ülkeden elde ettiği verilerden yola çıkarak kesinleştirdiği hesaba göre dünya toplam ilaç satışını 466 milyar \$ olarak belirlemiştir. Kuzey Amerika, Avrupa Birliği üyesi 15 ülke ve Japonya 2003 yılında dünyada tüketilen ilacın ciro bazında %88'ini tüketmiştir. Kuzey Amerika (ABD ve Kanada) aynı yıl 229.5 milyar \$ ilaç tüketmiştir. Bu tüketim düzeyi dünya ilaç pazarının yarıya yakınıdır (%49). AB ülkeleri dünya ilaç tüketiminin ciro bazında % 25'ini, Japonya ise % 11'ini gerçekleştirmiştir.

3. TÜRKİYE’DE İLAÇ SEKTÖRÜ

Türkiye’de ilaç sektörünün temel amacı; uluslararası ölçüde rekabet gücüne sahip, yaşam kalitesini arttırıcı ve ülke ilaç ihtiyacının büyük kısmını karşılayan ilaç sanayinin bulunması olarak belirlenmiştir (DPT, 2001).

Dünyadaki ilaç endüstrisine paralel aşamalar geçiren ve bugün uluslararası bir düzeye ulaşmış olan Türkiye ilaç endüstrisinin gelişimi üç döneme ayrılabilir. Bunlar: Cumhuriyet'ten önceki eczane dönemi, Cumhuriyet'ten II. Dünya Savaşı sonuna kadar olan laboratuvar dönemi ve II.Dünya Savaşı'ndan sonraki fabrika dönemidir.

Ülkemizde ilaçlara ait resmi ilk standartlar, 1928 yılında, Refik Saydam zamanında çıkarılan 26.5.1928 gün ve 1262 sayılı “İspençiyarı ve Tıbbî Müstahzarlar kanununa dayanır (Akalin, 1996).

Cumhuriyet öncesi dönemde; müstahzar ilaç yapımı eczanede başlamıştır. 1915'de ülkemizde müstahzar adedi 30'u bulmuş, ancak bazı kodeks ampulleri, kuvvet ilaçları ve damlalar gibi sınırlı çeşitlerden ibaret kalmıştır. İhtiyaç duyulan diğer ilaçlar ithal edilmiş, bunlar da kalite ve fiyat kontrolü yapılmadan ve ruhsata tabi tutulmadan satışa çıkarılmıştır.

Cumhuriyet'in ilanından sonra, 1928'de çıkarılan 1262 sayılı kanunla, ilaç ithal ve üretiminde devlet kontrolü kurulmuş, yerli müstahzarlara da ithal edilen ilaçlarla rekabet imkanı sağlanmasıyla birlikte ilaç endüstrisi gelişmeye başlamıştır.

1930 senesinde ruhsatlı ilaç imalat yeri veya laboratuvarı adedi 25, müstahzar adedi ise 300’e yakındı (Baytop, 1997).

2. Dünya Savaşı sırasında da, ilaç endüstrisinde imkansızlıklar devam etmiş bununla birlikte, yerli ilaç üretimi, az gelişmiş ülkelere oranla çok iyi sayılabilecek birdüzeye ulaşmış, sıkıntılı savaş yıllarında ülke sağlığına büyük hizmetlerde bulunulmuştur.

2. Dünya savaşını izleyen yıllarda, ilaç üreten laboratuvarlar faaliyetlerini geliştirmek imkanı bulmuşlar ve modern Türkiye ilaç endüstrisinin öncüleri olmuşlardır. 1952-1957 yılları arasındaki hızlı sanayileşme döneminde yurt ihtiyacının yüzde 60'ını karşılayacak duruma gelmiştir.

Sağlık sisteminin stratejik planlamasından Devlet Planlama Teşkilatı sorumludur. Sağlık Bakanlığı ise sağlık hizmet sunumunun koordine edilmesinden sorumludur. Ancak, sağlık hizmetlerinin, merkezi ve parçalı bir yapıda sunulması, sistemin verimli ve etkili bir şekilde yönetilmesini güçleştirmektedir. 2005 yılına kadar, Sağlık Bakanlığı ÷lkedeki hastanelerin yaklaşık %60'ını işletirken; diğer %20'sine ise, başta Sosyal Sigortalar Kurumu (SSK) olmak üzere diğer kamu kurumları sahipti. Halen yürüt÷lmekte olan sağlık reformu ve genel sağlık sigortası uygulamasının bir parçası olarak, bütün SSK hastaneleri dahil, birçok kamu hastanesinin m÷lkiyeti şubat 2005'te Sağlık Bakanlığı'na devredilmiştir (Kanavos, Üstel, Font, 2005).

SSK, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur tek bir çatı altında birleşerek Sosyal Güvenlik Kurumu adını almıştır. SGK ilaçların temel satın alıcısı konumundadır.

Bugün dünyada az sayıda ÷lkede Dünya Sağlık Örgütü'nün kurallarına (GMP) uygun çalışan ilaç endüstrisi mevcuttur. Türkiye ilaç endüstrisi çok özel üretim teknolojisi gerektiren ürünler (biyoteknoloji vb.) dışında her türlü ürünü üretebilecek teknolojik düzeye ulaşmıştır. Diğer Avrupa ÷lkelerinde olduğu gibi ÷lkemizde de uluslararası norm ve standartlar uygulanmaktadır. Teknoloji ve kalite standartlarının uluslararası düzeyde olması gerekli ve zorunlu bir ön koşuldur ve bu koşul yerine getirilmiştir. Özellikle AB ilişkilerinin yoğunluğu ilaç) endüstrisinin çalıştığı koşul ve kuralları beklentilerin çok üstüne çıkarmıştır (TOBB, 2008).

Tablo 3.1'de Türkiye'de toplam sağlık harcamalarının ve toplam ilaç harcamalarının OECD ÷lkeleri ile kıyaslamaları mevcuttur. Türkiye'nin, OECD ÷lkeleri içinde en az toplam sağlık harcaması ve toplam ilaç harcaması yapan ÷lke konumunda olduğu dikkati çekmektedir.

Tablo 3.1. Türkiye ve OECD Ülkelerinde İlaç Harcamaları (1993-2003)

	KB GSMH*	TSH**		Toplam İlaç Harcaması		TİH/KB GSMH***
		1993	2003	1993	2003	2003
ABD	36.200	3.357	5.635	289	727	2.01
Almanya	33.200	1.988	2.996	262	437	1.32
Avustralya	30.500	1.542	2.699	160	378	1.24
Avusturya	35.800	1.669	2.280	185	367	1.03
Belçika	33.800	1.601	2.827	279	469	1.39
Danimarka	44.700	1.763	2.763	150	271	0.61
Finlandiya	35.600	1.430	2.118	176	339	0.95
Fransa	32.900	1.878	2.903	329	607	1.84
Hollanda	35.500	1.701	2.976	187	339	0.96
İngiltere	35.500	1.232	2.231	182	352	0.99
İrlanda	44.700	1.039	2.386	111	262	0.59
İspanya	24.400	1.089	1.835	209	400	1.64
İsveç	38.500	1.644	2.594	179	340	0.88
İsviçre	47.900	2.401	3.781	233	397	0.83
İtalya	28.800	1.529	2.258	309	499	1.73
İzlanda	41.800	1.745	3.115	216	452	1.08
Japonya	36.500	1.365	2.139	304	394	1.08
Kanada	30.700	2.014	3.003	262	508	1.65
Kore	14.100	453	1.074	139	309	2.19
Lüksemburg	70.200	1.891	3.190	231	370	0.53
Macaristan	9.900	638	1.115	181	308	3.11
Meksika	6.500	397	583		125	1.92
Norveç	54.500	1.695	3.807	163	358	0.66
Polonya	6.300	378	677			
Portekiz	16.000	881	1.797	226	420	2.63
Yeni Zelanda	23.700	1.115	1.886	166	272	1.15
Yunanistan	18.600	1.077	2.011	179	322	1.73
Türkiye	4.200	200	452	63	112	2.67

* Kişi Başı Gayri Safi Milli Hasıla

** Toplam Sağlık Harcaması

*** Toplam İlaç Harcaması/ Kişi Başı Gayri Safi Milli Hasıla

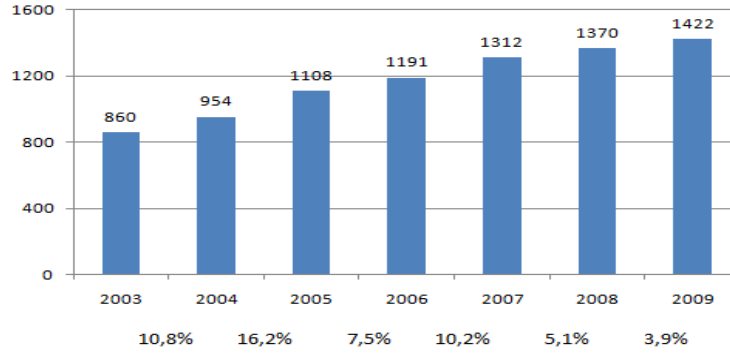
OECD (2005), "OECD in Figures 2005"

Bunun yanında kişi başına düşen ilaç harcamasının GSMH içindeki oranının OECD ortalamasının üzerinde olduğu görülmektedir. Bunun nedeninin ise Türkiye'nin kişi başına düşen GSMH rakamının OECD ülkelerine kıyasla çok düşük olmasıdır.

3.1. İlaç Pazarı / Tüketim

Ülkemiz dünyanın en önemli 15 ilaç pazarından biri haline gelmiştir. ABD, Japonya, Almanya, Fransa, İngiltere, İtalya, İspanya, Kanada'nın aralarında bulunduğu sekiz gelişmiş ülke ile birlikte anılan yedi gelişmekte olan Çin, Hindistan, Rusya, Brezilya, Meksika, Güney Kore, Türkiye pazarlarının içinde yer almaktadır. Pazar hacmi 2008 yılı itibariyle 10 milyar dolar seviyesine ulaşmıştır (Buharalı, 2009, 8).

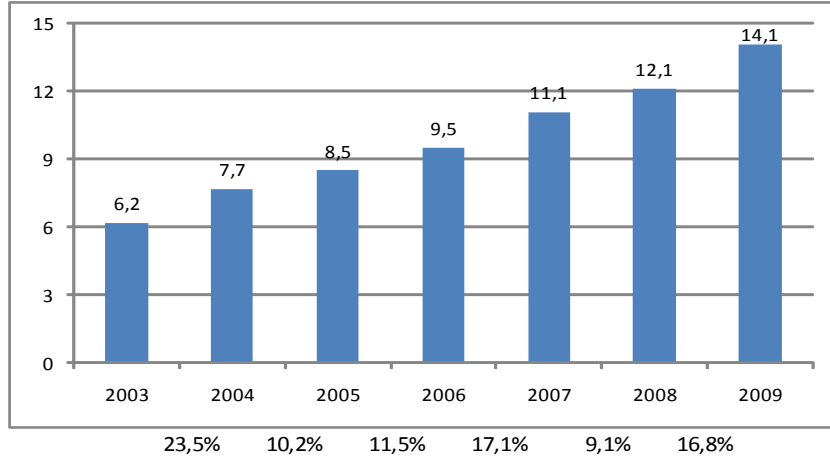
Şekil 2 ve Şekil 3'te görüldüğü üzere, 2009 yılında, Türkiye reçeteli ilaç pazarı tutar olarak %16,8 oranındaki büyümeyle 14 milyar TL'ye (9,1 milyar Dolar), kutu olarak %3,9 oranında büyümeyle 1,42 milyar kutuya ulaşmıştır. 2009 yılı kişi başı ilaç tüketimi ise 144 dolardır (IEIS, [17.06.2010]).



Şekil 2. Reçeteli İlaç Pazarı / Kutu (Milyon Kutu)

Kaynak:IMS,İEİS

(*) Değişim oranları

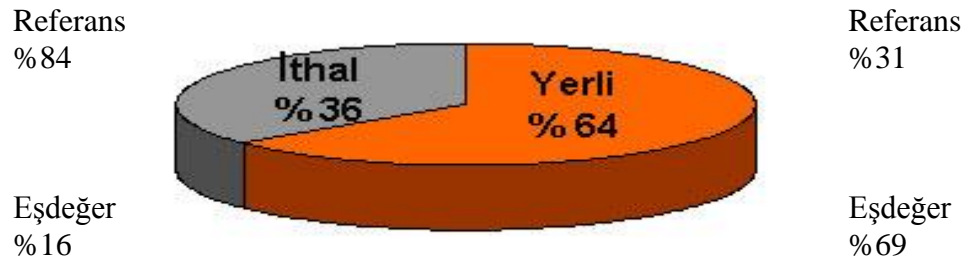


Şekil 3. Reçeteli İlaç Pazarı / Tutar (Milyar TL)

Kaynak:IMS,İEİS

(*) Değişim oranları

Şekil 4'te Türkiye pazarındaki ithal-yerli dağılımına baktığımızda ise ithal ilaçların %84'ünü referans ilaçların oluşturduğunu, yerli ilaç pazarının ise %69'unu eşdeğer yani jenerik ilaçların oluşturduğunu görmekteyiz.



Şekil 4. Pazarda Bulunan Reçeteli İlaçların Dağılımı – 2006

Kaynak:İEİS

Türkiye kişi başına ilaç tüketimi açısından düşük kategorideki ülkelerin başında gelmektedir. Gelişmiş ülkelerde kişi başına 200-680 \$'lık ilaç tüketimi gerçekleşmesine rağmen Türkiye'de 2001 yılı verisine göre kişi başına 38 \$, 2002 yılında 45 \$, 2009 yılında ise 144 \$'lık ilaç tüketimi gerçekleşmiştir. 2023 yılında Devlet Planlama Teşkilatı ise kişi başına 250 \$ ilaç tüketimi tahmin etmektedir (Top, Tarcan, 2004, 6-7).

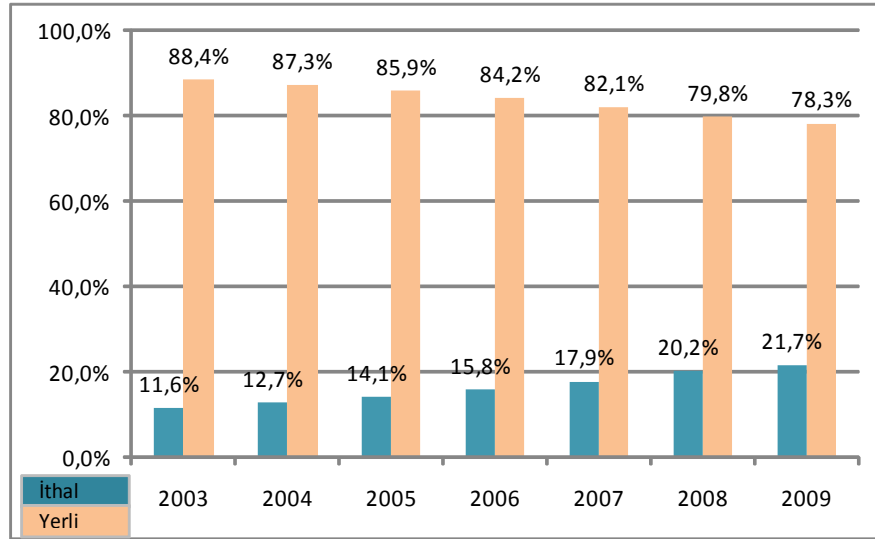
Gelişmekte olan ülkelerin endüstrileşmiş ülkelere göre ilaç harcamalarına daha çok pay aktarmaları çeşitli görüşlerle açıklanmaktadır. Tedavi edici sağlık hizmetlerine daha çok öncelik verilmesi, ilaç sanayiinde dışa bağımlılık, hızlı teknolojik gelişmelerin sonucunda piyasadaki ilaç çeşitliliğinin artması ve yoğun antibiyotik kullanımı geliştirmekte olan ülkelerde ilaç harcamalarının sağlık harcamalarının temel unsurunu oluşturmasında başlıca faktörlerdir (Top, Tarcan, 2004, 7).

Türkiye'de 1998 yılında ilaç harcamaları toplam sağlık harcamalarının %34,7'sini oluşturmaktadır. 2009 yılı için bu rakam %25,49'dur. Ancak 2023 yılında ilaç harcamalarının toplam sağlık harcamalarındaki payı % 25 olarak öngörülmektedir. (Top, Tarcan, 2004, 8).

OECD veri setinden elde edilen veriye göre Türkiye'de 1994 yılında 20\$ kişi başı kamu ilaç harcaması gerçekleşmiştir. Türkiye, toplam ilaç harcamalarında kamu ilaç harcamalarının payı ise %88 ile en yüksek Avrupa ülkelerinin başında gelmektedir. Kamu ilaç harcamalarında zorunlu sağlık sigorta sistemleri ve ulusal sağlık hizmetleri temel finansman kaynağını oluşturmaktadır. Avrupa'da 2001 yılında sosyal güvenlik kurumları tarafından 82 milyar \$ ilaç ödemesi yapılmıştır. 2001 yılında Avrupa'da yaklaşık 150 milyar \$ ilaç harcamasının yapıldığı tahmin edilmektedir. Bu durumda toplam ilaç harcamasının yaklaşık %50-55'lik kısmını sosyal güvenlik kurumları (zorunlu sağlık sigorta sistemleri, ulusal sağlık sistemleri, genel sağlık sigortaları vb.) yapmaktadır (Top, Tarcan, 2004, 6).

Sosyal güvenlik kapsamında olmayan bireylerin doğrudan kendileri tarafından ilaç alımı için yaptıkları harcamalar ilgili kesin ve sağlıklı veriye ulaşmakta ciddi sıkıntılar yaşanmaktadır (Top, Tarcan, 2004, 10).

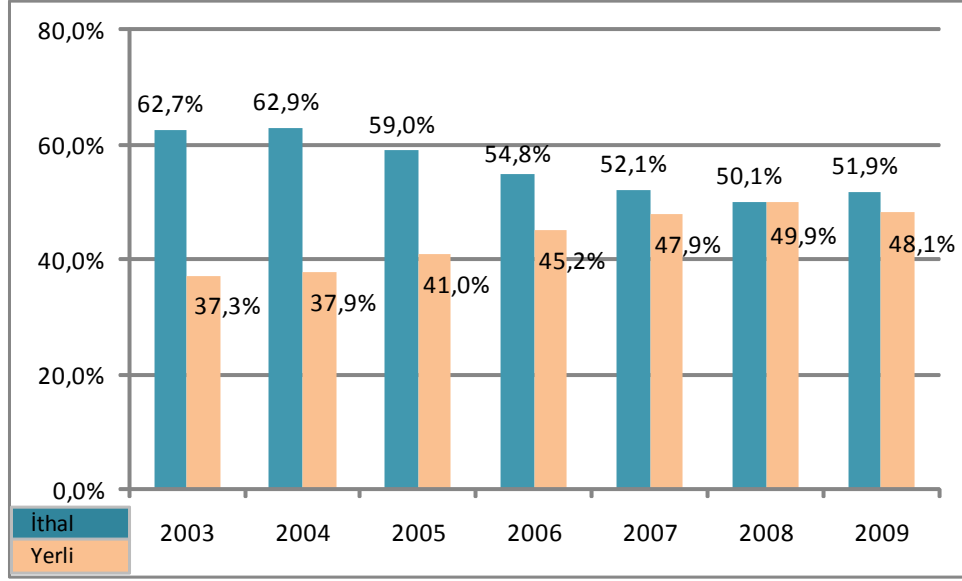
İlaç sektörü özellikle 1995 yılından sonra hızlı değişimlerin baskısı altına girmiş bulunmaktadır. Mevzuatta sıkılaştırılan kurallar, devletin fiyat ve pazara müdahalelerinin artması, iç ve dış pazarda yaşanan aşırı rekabet, ilaçta patent korumasının kabul edilmesi, ülke genelinde yaşanan olumsuz ekonomik koşullar, ihracatta düşüşler ve ithalatta yaşanan artışlar kamu ilaç alımı ve ödemelerindeki sorunlar sektörün dönemi zarar içinde geçirmesiyle sonuçlanmış, planlanan ve beklenen atılım ve yatırımlar gerçekleştirilememiştir (DPT, 2001).



Şekil 5. İthal-Yerli Dağılımı (Kutu Bazında)

Kaynak:IMS,İEİS

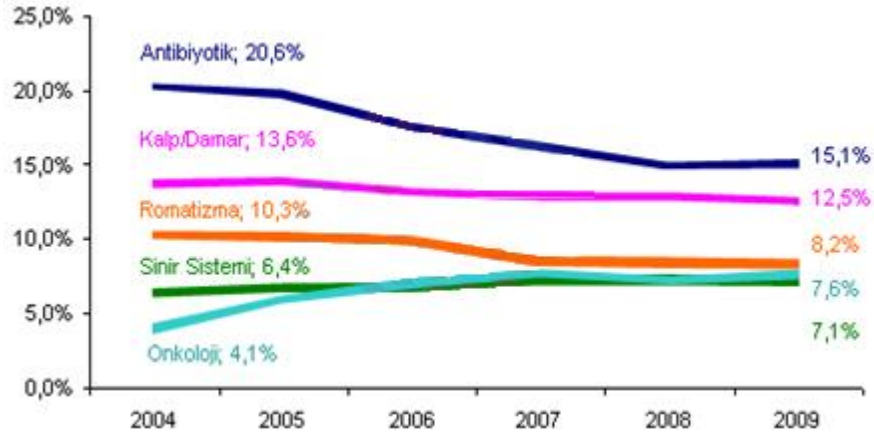
Şekil 5 ve Şekil 6’da kutu ve tutar bazında pazardaki ithal-yerli dağılımına baktığımızda kutu bazında yerli firmalar pazara hakim iken, tutar bazında yabancı firmaların yerli firmaların pazarın yarısından fazlasına hakim olduklarını göstermektedir. Bunu nedeni yabancı firmaların referans ilaç ağırlıklı ürün portföylerinin olması, yerli firmaların ise ağırlıklı olarak tutar bazında daha düşük olan jenerik ilaç üretimi gerçekleştiriyor olmaları gösterilebilir.



Şekil 7. İthal-Yerli Dağılımı (Tutar)

Kaynak:IMS,İEİS

Şekil 8’de ülkemizde kullanılan ilaçların tedavi gruplarına göre dağılımına bakıldığında %15,1 ile antibiyotikler en çok harcama yapılan grubu oluşturmakta, sinir sistemi ilaçları %7,1 ile en az harcama yapılan grubu oluşturmaktadır. Pazarda, tutar ölçeğinde, ilk beş tedavi grubu sıralamasında bir önceki yıla göre bir değişiklik olmamakla birlikte, antibiyotiklerin pazar payındaki düşüş, buna karşın onkoloji ilaçlarının pazar payındaki artış devam etmektedir. Antibiyotik kullanımının azalması AB’nin örnek alınması dolayısıyla doğaldır. Onkoloji ilaçlarının pazar payındaki artış için, çağımızın hastalığı olan kanserle mücadelede etkinliği artan medikal tedavi en büyük etken olarak gösterilebilir (İEİS, [17.06.2010]).



Şekil 8. Tedavi Gruplarına Göre İlaç Tüketimi (TL bazında)

Kaynak:IMS,İEİS

3.2. Üretim

İlaç endüstrisi, 1984 yılında yayımlanan “İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği” ile Sağlık Bakanlığı denetiminde İyi İmalat Uygulamaları’na (GMP- Good Manufacturing Practice) başlanmıştır. İyi Üretim Uygulamaları, ilaçların kalite standartları doğrultusunda üretimini ve kontrolünü sağlayan bir kurallar bütünüdür. Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenen GMP, üretimin bütün süreçlerini kapsar. Birçok ülke Dünya Sağlık Örgütü Kılavuzu’nu temel alarak kendi GMP kurallarını oluşturmuştur. 1994 sonrasında teknolojik düzeyi dünya ve AB standart ve normlarına tam uyumlu duruma gelmiştir. Türkiye, dünyada ilaç üretiminde kendine yeterli az sayıda ülke arasında yer almaktadır. Sadece, biyoteknoloji ürünleri gibi belirli üretim merkezlerinde yapılabilen ürünler ile tüketimi az olması nedeniyle yurt içi üretimi ekonomik olmayan kan ürünleri ve kanser ilaçları gibi ürünler ülkemizde üretilmemektedir. Ancak bunun yanında AB ile Gümrük Birliği ve küresel açılımlarla ülkemizde giderek artan bir ithalat provakasyonu uygulanmaktadır (TOBB, 2008).

Ülkemizdeki üretim tesisleri rutin olarak Sağlık Bakanlığı'nın denetiminden geçerken, ihracat yapan firmaların tesisleri, uluslararası otoriteler tarafından da denetlenmektedir. Alt yapının daha uygun oluşu, malzeme ve teknik personelin teminindeki kolaylıklar, ulaşım ve iletişim imkanları, sağlık kuruluşlarının Marmara Bölgesi'nde yoğunlaşması gibi faktörler nedeniyle endüstrinin büyük bir bölümü, İstanbul başta olmak üzere Marmara ve Trakya bölgesi illerinde yoğunlaşmaktadır (TOBB, 2008). 1954 yılında çıkarılan Yabancı Sermayeyi Teşvik Kanunu ile ilaç sektöründeki yabancı yatırımların da Türkiye'ye gelmesi mümkün olmuştur. Ülkemizde, 14'ü yabancı sermayeli olmak üzere toplam 43 adet üretim tesisi mevcuttur (İEİS, [17.06.2010]).

Tablo 3.2. Türkiye İlaç Pazarında Firmalar (Ciro – 2008 – Milyon USD)

1	Novartis	624
2	Abdi İbrahim	623
3	Sanofi-Aventis	492
4	Pfizer	435
5	Bilim İlaç	420
6	GSK	413
7	AstraZeneca	351
8	EastPharma	345
9	Sanovel	318
10	Bayer	315

Kaynak: IMS

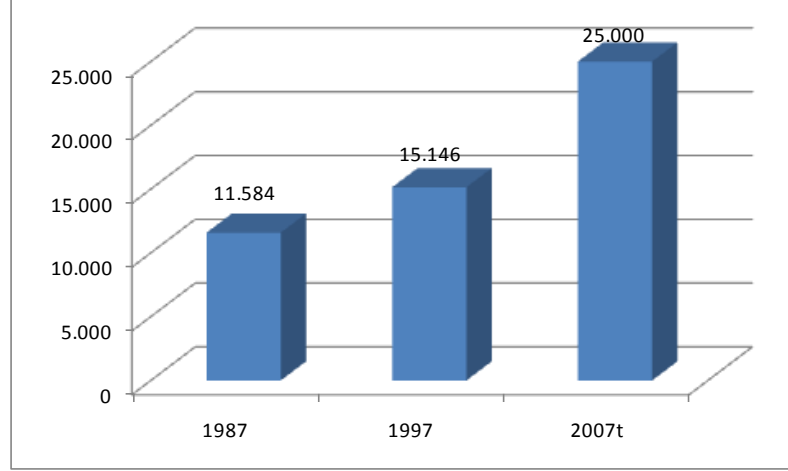
Tablo 3.2 Türkiye ilaç pazarındaki büyük oyuncuları göstermektedir. Tablodan da anlaşılacağı gibi, pazarın büyük oyuncuları çoğunlukla yabancı sermayeli oyuncular olmasına karşın, Türkiye ilaç pazarında Abdi İbrahim, Bilim İlaç gibi çok kuvvetli yerli ilaç firmalarını da görmekteyiz.

3.3. İstihdam

İlaç sektörü, yüksek teknolojiye ve otomasyona dönük bir üretim yapısına sahiptir. Yaklaşık 25 bin kişiyi istihdam eden sektörde yüksek öğrenim görmüş personel

oranı %50'nin üzerindedir. Sektörde, ileri teknolojiye uyum sağlayacak yüksek eğitim görmüş personel istihdamı artmakta ve buna bağlı olarak teknik bilgi düzeyi yükselmektedir (İEİS, [17.06.2010]).

Yüksek öğrenim görmüş personelin dağılımında, eczacı, %4,5; hekim, %3; kimya mühendisi, %7,5; kimyager, %7; biyolog, %9,5 civarındadır (İEİS, [17.06.2010]).



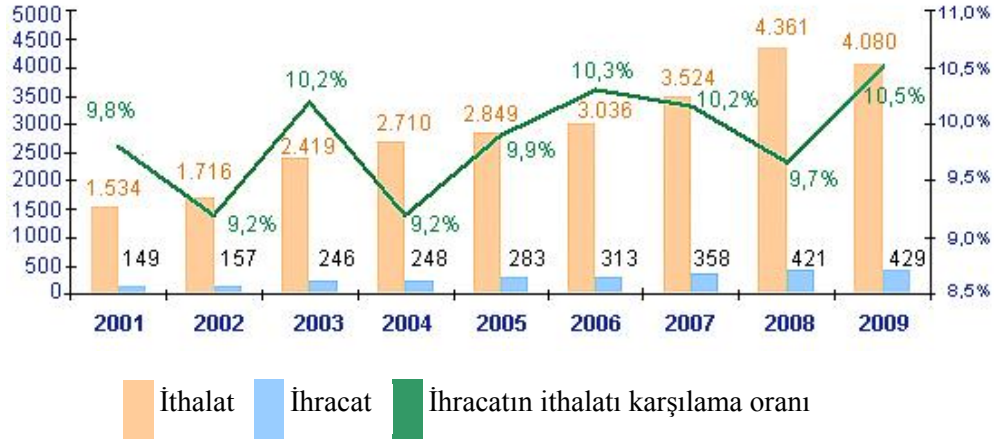
Şekil 9. Son 20 yılda istihdam

Kaynak: İEİS

İlaç sektörü, yenilikçi ve dinamik yapısı ile sürekli değişim ve gelişim halindedir. Sektörün bu dinamik yapısı, insan kaynakları profilinde de ön plana çıkmaktadır. Artan rekabet, sektörün istihdam kalitesine verdiği önemi de zorunlu olarak arttırmayı gerektirmektedir. Bu yönüyle sektör insan kaynağı kalitesinin sürekli geliştiği bir yapıdadır (İEİS, [17.06.2010]).

3.4. Dış Ticaret

2009 yılında ithalat %6,4 oranında azalarak 4,08 milyar dolar, ihracat ise %1,9 oranında büyüyerek 429 milyon dolar olmuştur. 2008'de %9,7 olan ihracatın ithalatı karşılama oranı 2009'da %10,5'e yükselmiştir (İEİS, [17.06.2010]).



Şekil 10. Dış Ticaret (Milyon dolar)
Kaynak:TÜİK,İEİS

Ülkemizde pek çok tedavi grubundan ilaç ithalatı olmakla beraber ağırlıklı olarak, çok yeni ve yüksek teknoloji gerektiren preparatlar, bazı aşular, kan faktörleri, bazı kontrollü salım sistemine sahip olan ilaçlar, insülin ve kanser ilaçları ithal edilmektedir (İEİS, [17.06.2010]).

İlaç endüstrisi çok gelişmiş olanlar dahil tüm ülkelerde, ilaç ve ilaç hammaddesi ithalatı yapılmaktadır. Ülkemizde ilaç sektörü için ithalat miktarı sektörün büyüklüğü göz önüne alındığında henüz çok küçük kalmaktadır. İhracatın sektör kapasitesinin gerisinde kalması ve dış ticaret dengesinin ithalat lehine işlediği görülmektedir (İEİS, [17.06.2010]). Jenerik ilaç üretimi ve kullanımının desteklenmesi, Ar-Ge yatırımlarının teşviki ile Türkiye'nin, rekabet gücünün artırılması ve bu yöndeki ihracat potansiyelinin geliştirmesi mümkün olacaktır.

3.5. Reçetesiz (OTC) İlaç Sektörü

Reçetesiz ilaçlar bir hekim reçetesi olmaksızın satılır ve göreceli olarak basit rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır. ABD gibi ülkelerde eczanelerde ve eczane

dışındaki perakende mağazalarında tüketicilerin doğrudan erişimine açık raflarda sergilenmelerinden dolayı reçetesiz ilaçlara Over-the-Counter (OTC) yani tezgah üstü ilaçlar da denmektedir. Bunlar, genellikle eczacıların tavsiyesi üzerine kendi kendine tedavi için güvenli kabul edilmektedir. OTC'ler esas itibarıyla aşağıdaki tedavi sınıflarında yoğunlaşır: ağrı kesiciler, antiseptikler, vitaminler ve mineraller, öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları, sindirim sistemi ilaçları, laksatifler, dermatolojik ürünler, oftalmolojik ürünler ve uyku düzenleyiciler. Bir ilacın OTC olarak düzenlenebilmesi için o ilacın endikasyonlar, yan etkiler, kullanım yolları, doz ve kullanım süresi dahil muhtelif kriterler esasında değerlendirilmesi gerekir.

3.5.1. Türk OTC İlaç Piyasasının Özgün Yönleri

Ülkemizde OTC olarak düzenlenebilecek olan ürünlerin fiyatları ve satış onayları Sağlık Bakanlığı tarafından kontrol edilir. Sınırlı sayıda OTC dışında hemen hemen tüm OTC'ler sosyal güvenlik kurumları tarafından geri ödenir. Türkiye'deki bütün OTC'lerin yaklaşık %70'i dokuz ATC sınıfına aittir. Bunlar önemlilik sırasına göre şöyledir: öksürük ve soğuk algınlığı preparatları (%16); ağrı kesiciler (%15); Serebral/Periferel damar tedavisi ilaçları (Ginkgos %9); Dekonjestan ve anti-infektifler (%7); vitaminler (%6); mineral destekler (%4); sistemik anti-histaminikler (%3); ve topikal antiromatizmalar (%3) (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 34).

Birçok varsayıma (ilaçların çoğunun yatan hastalarda kullanıldığı hastane piyasasında hiçbir OTC'nin kullanıma verilmemiş olduğu varsayımı dahil) dayalı olarak yapılan OTC piyasası tahminleri, 2005 yılında, OTC olarak sınıflandırılabilir potansiyel ilaçların toplam tutarının fabrika çıkış fiyatları üzerinden 1,49 milyar dolar olduğunu göstermektedir. Bu rakam toplam ilaç pazarının değer olarak %22'sini, kutu bazında ise %41'ini oluşturmaktadır. İngiltere (%57) ve Almanya (%56) ile karşılaştırıldığında kutu bazındaki oran gayet mütevazî görünmektedir. Bedel olarak bakıldığında ise Türkiye'de %22 olan reçetesiz ilaçlara harcanan rakamın toplam pazara oranı, Almanya (%21) ve İngiltere'ye (%16) göre yüksektir (İstanbul Ekonomi Danışmanlık, 2009, 27).

3.5.2. Türkiye OTC Piyasasının Finansman Yüğü

Devletin, Türkiye'deki tüm ilaç harcamalarının yaklaşık %80'ini karşıladığı yaygın olarak tahmin edilmektedir. OTC ürünler söz konusu olduğunda ise, devlet tüm OTC kategorisinin yaklaşık %58'ini geri ödemektedir. Bunun kamu bütçesinde önemli bir yük oluşturduğu görülmektedir. 2003 yılında bu meblağ 523 milyon dolar olarak tahmin edilmiştir. Bir önceki bölümde sunulan hesaplamalara göre OTC için yapılan geri ödeme miktarının kamu bütçesine yükü 484 milyon dolardır (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 35-36).

İstanbul Ekonomi Danışmanlık tarafından yapılan bir çalışmada, reçetesiz ilaçların ücretlerinin kamu kurumları yerine hastalar tarafından karşılanması halinde kamu bütçesinde sağlanacak tasarruf incelenmiştir. En kapsamlı senaryoda ortaya çıkan kamu fonları toplam tasarrufu 1,8 milyar TL'yi bulmaktadır. Bu senaryo çerçevesinde ortaya çıkan tasarruf miktarıyla, örneğin her sene 300.000 meme kanseri vakasının teşhis ve tedavi masrafları karşılanabilmektedir (İstanbul Ekonomi Danışmanlık, 2009, 27).

Birçok AB üyesi ülkeye paralel olarak, çoğunlukla basit rahatsızlıklar için kullanılan OTC ürünlerinin, Türkiye'de geri ödeme listelerinden çıkarılmasıyla açığa çıkacak kaynak başka yerlere tahsis edilebilir. Türkiye'de eczacıların 1990'lı yılların sonlarında bir OTC ilaç kategorisi yaratılmasına yönelik önerilerin "bloke" edilmesinde merkezi bir rol oynadığı anlaşılmaktadır. Fakat son yıllarda benzeri tedbirlerin alınması yönünde baskı artmış olup, bu meslek dalının bu defa devletin bu yönde atacağı adımlara tamamen karşı çıkamayacağı anlaşılmaktadır. Mevcut yönetim çok sayıda OTC ürününü aşamalı olarak geri ödeme listesinden çıkarmaya başlamıştır. Açık bir OTC düzenlemesinin oluşturulması devlete çok büyük ölçüde bir tasarruf imkanı sunacaktır. Bir OTC düzenlemesinin başlatıldığı varsayıldığında, OTC listesinde bulunan pek çok ürünün dağıtımını yakın bir gelecekte sadece eczaneler yoluyla yapmak üzere sınırlandırılacaktır. Ancak eczacılar, OTC ilaç dağıtımının neticede tamamen serbestleştirilmesi ve bu yolla eczane dışı süpermarketler gibi güçlü perakende zincirlerinin rekabetine yol açılmasından endişe duymaktadırlar (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 35-36).

OTC ilaçlara ilişkin ayrı bir yasal düzenleme olmadığı için, bugün itibarıyla çoğu OTC kategorisindeki ürünlerin reçeteli ilaçlarla aynı ruhsat prosedürlerini takip etmesi ve sadece eczaneler yoluyla piyasaya sunulması gerekmektedir. Fakat açık bir biçimde tanımlanmış bir OTC kategorisinin düzenlemesi yönündeki çabalar sürdürülmektedir. Aralık 2003 tarihinde devlet, reçetesiz ilaçlar üzerindeki doğrudan tüketiciye tanıtım yasağını kaldırmış ve bu tavır ayrı ve geri ödemesi yapılmayacak bir OTC ilaç kategorisinin tesis edilmesi yönünde ilk adım olarak kabul görmüştür. Ancak Türk Eczacılar Birliği bu duruma karşı dava açarak yürütmenin durdurulmasını sağlamıştır (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 35-36).

3.6. Ortak Teknik Döküman (Common Technical Document-CTD)

Ortak Teknik Döküman (CTD) Kılavuzu ile Varyasyon Kılavuzları, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından 30.12.2005 tarihi itibarıyla yürürlüğe konulmuştur (İEİS, [17.06.2010]).

The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Avrupa, ABD ve Japonya'daki ruhsatlandırma otoritelerinin ve konuyla ilgili ilaç uzmanlarının biraraya gelerek konunun bilimsel ve teknik yönlerinin tartışılması projesidir. CTD, üç ICH bölgesi olan Avrupa, ABD ve Japonya'daki ilaç ruhsatlandırma makamlarına yapılacak başvuruların planlı şekilde sunulmasını hedefleyen ve uluslararası alanda üzerinde uzlaşmaya varılan bir formattır (İEİS, [17.06.2010]).

ICH kavramı, ilk defa Dünya Sağlık Örgütü'nün 1989 yılındaki konferansında ruhsat çalışmalarını uyumlu hale getirmek, Ar-Ge maliyetini düşürmek, sağlık harcamalarını azaltmak ve yeni tedavilerin önünü açmak amacıyla ortaya çıkmıştır (İEİS, [17.06.2010]).

ICH'in kurucuları, Avrupa Komisyonu, Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu (EFPIA), ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), Amerika İlaç Üreticileri ve Araştırmacıları Birliği (PhRMA), Japonya Sağlık Bakanlığı ve Japonya İlaç Üreticileri Birliği (JPMA)'dir (İEİS, [17.06.2010]).

1990'lı yılların ortalarında ICH süreci sonuçlandırılarak kalite, güvenilirlik, etkinlik ve çok yönlülük alanlarında birçok kılavuz oluşturulmuştur. 2000 yılında ICH grubu tarafından Ortak Teknik Doküman (Common Technical Document - CTD) fikri ortaya çıkmıştır. CTD, zaman ve kaynak tasarrufunun sağlanması ile ruhsatlandırma incelemelerinin ve iletişimin kolaylaştırılmasını amaçlamaktadır. ICH teknik bir kılavuzdur, CTD ise bir format kılavuzudur (İEİS, [17.06.2010]).

3.7. Geri Ödeme

Geri ödeme kurumu; personelinin veya bir sigorta sözleşmesi altında hizmet vermeyi taahhüt ettiği kişilerin sağlıkla ilgili harcamalarını kişiye geri ödeyen kuruma denir. Ülkemizde geri ödeme kurumları;

- Sosyal Güvenlik Kurumu,
- Türk Silahlı Kuvvetleri,
- Katma Bütçeli İdareler,
- Yardım Sandıkları,
- Belediyeler,
- Özel İdareler ve
- Özel Sağlık Sigorta Kurumları'dır.

Geri ödeme kurumları şimdiye kadar ilaç harcamalarını iki türlü ödemekteydi.

1. SGK'da olduğu gibi, eczanenin hastadan ilaç bedeli istemeden geri ödeme kurumuna fatura göndermesi,

2. Hastanın ilaç bedelini kendisinin ödeyip ilacı alması, eczanenin faturasını kuruma ibraz ederek ilaç bedelinin kendisine ödenmesini istemesi.

Geri ödeme kurumu her iki durumda da ilaçların kupürlerini faturaya eklenmiş olan reçete arkasında görmek durumundaydı. Ancak, ilaçların karekoda geçişi ile ambalajlardan kupür kaldırılmış, ilaç ambalajlarının kesilmesi uygulamasına da son verilmiştir. Karekod adı verilen yeni bir tanımlayıcının ilaç ambalajlarına konulması süreci başlamıştır. Bu uygulama ile ilaçların karekod bilgileri merkezi bir sistemden kontrol edilerek ödenebilecektir.

İlaçların kontrol edileceği bu merkezi sisteme “İlaç Takip Sistemi” adı verilmiştir. Geri ödeme kurumları, kendilerine ulaşan karekodlu ilaçların Sağlık Bakanlığı’nca işletilen bu sistemden sorgulamasını yapmadan bu ödemeleri gerçekleştirmeyeceklerdir. Bu konuda İlaç Takip Sistemi İşletme Kılavuzu Madde 5’te bu sorgulamanın mecburi olduğu belirtilmektedir.

Geri ödeme kurumlarınca sorgulanan reçeteler artık iptal edilemeyecek bir duruma geçecek, bu reçetelerdeki ilaçlar da tekrar satılamayacaktır. Geri ödeme kurumlarının bu açıdan sistemle çalışmaları önem arz etmektedir (İEGM, [21.11.2010]).

SGK’nın, tüm hastalıkları kapsayan 748 molekülü ihtiva eden bir pozitif listesi (formüller) bulunmaktadır. Emekli Sandığı, Bağ-Kur ve devlet memurları da, Maliye Bakanlığı’nın Bütçe Uygulama Talimatı’nın (BUT) (Resmi Gazete No.25702, 09.02.2005) bir parçası olarak pozitif listeye (formüller) tabidir. İlk kez 2005 yılında uygulanmaya başlayan bu liste, ticari isimler halinde 6747 değişik ilaç formundan ibaret olup temel özellikleri şu şekildedir;

- pozitif listede bulunmayan ilaçlar geri ödenmeyecektir,
- yeni ilaçlar geri ödeme komitesinin onayı üzerine geri ödenebilir,
- geri ödeme komitesi en az 3 ayda bir kez toplanır (şu an itibarıyla kayıtların geriye yönelik düzenlenmesi dolayısıyla daha sık) (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 19).

Tüm nüfusu kapsayan tek bir emeklilik, tek bir sağlık sistemi ile sosyal güvenlik kurumlarının tek çatı altında birleştirilmesini içeren kapsamlı reform çalışmaları çerçevesinde, 5487 sayılı “Sosyal Güvenlik Kanunu”, 13 Nisan 2006 tarihinde

yayımlanarak yürürlüğe girmiş, bu kanun çerçevesinde ülkemizde bulunan üç kuruluşun, (SSK, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur) Sosyal Güvenlik Kurumu'na devredilerek, tek çatı altında toplanması hedeflenmiştir (İEİS, [17.06.2010]).

Geri Ödeme Komisyonu'nun kararları doğrultusunda, Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan tedavi yardımına ilişkin uygulama tebliğ ve genelgesi, devletin sağlık yardımı ve ilaç alımlarının usul ve esaslarını düzenlemektedir (İEİS, [17.06.2010]).

Geri ödeme kapsamında, eşdeğer ilaç gruplarında yer alan en ucuz ilacın, en fazla %15 üstünde fiyatı olan ilaçların ödemesi yapılmaktadır. Eşdeğer ilaç uygulaması 2005 yılında ilk olarak 77 etkin madde ile başlamış, günümüzde ise 425'i bulmuştur. Kamu ilaç alımlarında uygulanan eczane iskonto oranları, eczane satış hasılatı (KDV hariç) dikkate alınarak belirlenmektedir (İEİS, [17.06.2010]).

Tablo 3.3. Satış Hasılatlarına Göre Kamu Eczane İskonto Oranları

Önceki Yılın Eczane Satış Hasılatı (KDV hariç)	Eczane İskontosu %
350.000 TL'ye kadar olan eczaneler tarafından	% 0
350.000 TL ile 600.000 TL arasında olan eczaneler tarafından	% 1
600.000 TL ile 900.000 TL arasında olan eczaneler tarafından	% 1,5
900.000 TL üzerinde olan eczaneler tarafından	% 2,5

Kaynak: 2008 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ, Resmi Gazete 27422, 04.11.2009

11 Aralık 2010 tarih ve 27782 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan "Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ" kapsamında 4 Aralık 2009 tarih ve 27422 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış olan "2008 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ" çerçevesinde belirlenmiş olan iskonto oranlarının kamu

harcamalarına yönelik yeniden belirlenmesi amacıyla aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır;

- İlave iskonto uygulamalarında ilaçların, referans, eşdeğer, yirmi yıllık olarak belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından 3 Aralık 2010 tarihine kadar yapılmış olan düzenlemelerin esas alınması, bu tarihten sonra oluşabilecek grup değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamalarının SGK tarafından değerlendirmesi,

- Depocuya satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan ilaçlar için perakende satış fiyatı (KDV dâhil) üzerinden % 4 oranında indirim uygulanmasına devam edilmesi,

- 20 yıllık olarak belirlenmiş ilaçlardan depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan ilaçlara referans fiyat alana kadar %32,5 (baz iskonto %11+ %21,5 birlikte) referans fiyat aldıktan sonra %20,5 (baz iskonto %11+%9,5 birlikte) iskonto uygulanması,

- Eşdeğeri olmayan referans ilaçlar için iskonto %32,5 (baz iskonto %11+%21,5 birlikte), eşdeğeri olan referans ilaçlar için iskonto %20,5 (baz iskonto %11+%9,5 birlikte) iskonto uygulanması,

- Eşdeğer ilaçlar için %20,5 (baz iskonto %11+%9,5 birlikte) iskonto uygulanması,

- Referansın altında fiyat almış eşdeğeri olmayan referans ilaçlar ile referansı olmayan eşdeğer ilaçlar için yapılacak mahsuplaşma işleminde bahsi geçen ilave iskontoların dikkate alınması,

- Mevcut iskontosu baz iskonto+ilave iskontonun üzerinde olan ilaçlar için ayrıca ilave iskonto uygulanmaması,

- 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ve depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin altında olan ilaçlar, depocuya satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler ve enteral beslenme ürünlerinin bahsi geçen iskonto oranları dışında bırakılmasına devam edilmesi,

- Piyasaya verilecek mevcut "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi" nde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünün "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi" ne kabulü halinde, giriş iskontosu, 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulması uygulamasına devam edilmesi.

- Referansının altında fiyat almış eşdeğeri olmayan referans ilaçlar ile referansı olmayan eşdeğer ilaçlar için yapılacak mahsuplaşma işleminde ilave %12 iskontonun dikkate alınması, mevcut iskontosu %23'ün üzerinde olan ilaçlar için ilave %12 iskonto uygulanmaması.

Ödeme Komisyonu'nun Çalışma Usül ve Esaslarını belirleyen Yönerge ise, son olarak 16 Mart 2009 tarihinde güncellenmiştir (İEİS, [05.01.2011]).

3.8. İlaç Dağıtımı

İlaç sektörünün rekabetçi yapısını etkileyen bir diğer konu da beşeri ilaç ürünlerinin dağıtımı ve perakende satışı konusudur. Eczaneler arasında her türlü rekabetin engellenmesinin yanında ecza depolarının konsantrasyonu da oldukça yüksek düzeylerde dir. 2005 yılı rakamlarıyla en büyük 2 ecza deposu toplam ilaç dağıtımının %73'ünü gerçekleştirmektedir (Kalkan, 2006, 3).

İlaç firmaları, ürünlerini kooperatifler ve ilaç depocuları aracılığıyla eczanelere satar. Eczanelerin tamamı ilke olarak tek sahibi olan bir eczacı tarafından işletilir ve yönetilir. Buna rağmen eczanede her zaman bir eczacı mevcut olmayabilir. Ayrıca “diploma kiralama muvazaa” olarak bilinen ve esas itibarıyla eczaneye gayri resmi olarak üçüncü bir tarafça sahip olunabileceğini ve eczanenin bir eczacı mevcut olmaksızın “bir teknisyen ya da kalfa” tarafından işletilebileceği herkes tarafından bilinen bir olgudur. Bu olayın doğu ve güneydoğu illerinde çok daha yaygın olduğu söylenmektedir. Çoğu durumda sadece reçetenin hastaya verilmesinden mesul olan teknisyenler herhangi bir sistematik eczacılık veya eczane uygulaması eğitimine sahip değildir ve bu durum ülke çapında norm haline gelmiştir. Bu ise, hastaların yetersiz bilgi veya tavsiye alabileceğine veya gerçekten de yanlış ilaç almak durumunda kalabileceğine işaret eder. Bu, potansiyel olarak ciddi bir problemdir; çünkü, reçeteli ilaçlar dahil, pek çok ürün reçetesiz bir şekilde elden satılmakta ve hastalar şikayetleri

konusunda eczanelerin tavsiyesine (örneğin antibiyotik vb.) başvurmaktadır (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 19).

Psikotropik ilaçlar (yeşil reçete) ve narkotik maddeler (kırmızı reçete) dahil bazı ilaçların kontrolünde kırmızı ve yeşil reçete sistemi uygulanmaktadır. Türkiye’de eczane zincirine izin verilmemektedir (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 20).

Eczacılar devletin geri ödediği ve ayakta tedavi için kullanılan ürünleri, referans fiyatın altında ve verilen ürün yazılından daha ucuz olmak kaydıyla, ikame edebilir. Mevcut uygulamada, reçete üzerinde “hastaya reçetelenen marka verilsin” tarzında hekim tarafından işaretlenebilecek bir alan yoktur ve hastalar gerçekte orjinalleri jenerik ürünlere tercih edebilirler. İkame için kullanılacak jenerik ürün resmi olarak eşdeğer ilaçlardan biri olarak listelenmiş olmalıdır. 2001 yılından beri ülke çapında yaygın olan bir bilgi sistemi, eczacıların bütün ilaç geri ödeme sistemlerinde geçerli jenerik ilaç ikame eşdeğer profili hakkında bilgi elde etmesine imkan sağlamaktadır (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 20).

Günümüzde, jenerik ikameye izin verilen durumlarda, eczacının ikame konusundaki kararını etkileyen ana faktör sadece ticaridir. Yani eczacı, alternatifler arasında eşdeğer jenerik ikameyi seçme söz konusu olduğunda, sanayi/depocu indirimleri (ki buna izin verilir)“mal fazlası” ve esnek geri ödeme süresi gibi maddi teşviklerden ciddi bir şekilde etkilenir. Uluslararası deneyimler, eczacıların ya sabit marj esasında (sağlık sigortası kurumu veya devlet ile pazarlık edilen) ödeme aldıklarını veya iskonto esasında çalıştıklarını göstermektedir. Birinci yaklaşım söz konusu ise, bu durumda iskontolara resmi olarak izin verilmeyerek yasaklanır. Ancak yine de bu tip iskontolar, küçük çaplı da olsa söz konusu olabilmektedir. İkinci yaklaşımın benimsendiği durumlarda ise, uygulamada sabit ücretler mevcut değildir. Bu teşviklerin gerçek kapsamı ve büyüklüğü araştırılmamıştır. Ancak, bunların parasal büyüklükleri, yakından dikkat edilmesi, araştırılması ve politika girişimi gerektirecek kadar yüksek düzeylerde olabilir (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 20).

Eczanelere, iskonto verildiği ve jenerik ikamesine izin verildiği hallerde, indirim ve mal fazlası varlığında marj miktarı daha zayıf bir teşvik unsuru olmakla birlikte, kendilerine sağlanan (ciro arttıkça azalan) marjı da göz önüne alarak, kendilerine en

yüksek indirim sunan ürünü hastaya vermek yönünde bir teşviğe sahip olabilirler (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 20).

3.9. Tanıtım

Tıp bilimi ve teknolojisinde yaşanan hızlı gelişmeler, gerek kullanımdaki gerekse kullanıma yeni giren ilaçlar konusundaki güncel bilgilerin sağlık mesleği mensuplarına aktarımını zorunlu kılmaktadır. Firmaların bu sorumluluklarını yerine getirmek üzere gerçekleştirecekleri tanıtım etkinlikleri, etik standartlara uygun olmalı ve sağlık çalışanlarına verilecek bilgiler, hastalarına daha iyi hizmet etmelerine yardımcı olmaları amacıyla tasarlanmalıdır. Bu bilgilerin objektif, doğru, kolayca anlaşılabilen ve yürürlükteki bütün yasalar ile yönetmeliklere uygun bilgiler olması gerekir (İEİS, [17.06.2010]).

İlaç tanıtımına yönelik uygulamalar, 1928 yılından beri yürürlükte olan 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu tarafından düzenlenmiş bulunmaktadır. Yasanın 13. Maddesi, reçeteli ve reçetesiz ilaç tanıtımına ilişkin sınırları çizmektedir. Buna göre: “Müstahzarları övme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atıf veya mevcut şifai tesirleri büyütme suretiyle sabit veya müteharrik sinema filmleri ısıklı veya ısıksız, ilân, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklâm yapılması memnudur (yasaktır).”

Dünya’da ve Türkiye’de yapılan çeşitli araştırmalarla hekimlerin büyük bir çoğunluğunun ilaç hakkındaki bilgilerini, firmaların tanıtım etkinlikleri vasıtasıyla edindiği kanıtlanmıştır (İEİS, [17.06.2010]).

Ülkemizdeki ilaç tanıtım faaliyetleri, Sağlık Bakanlığı’nın Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik çerçevesinde yapılmak zorundadır.

3.10. Uyum Çalışmaları

Sağlık Bakanlığı AB mevzuatı ile uyum çalışmaları açısından önemli bir aşamaya gelmiş, özellikle Aralık 1999 tarihli Helsinki Zirvesi sonrasında daha da hız kazanmış AB'ye uyum sürecinde, 24 Mart 2001 tarihli ve 24352 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmış olan Ulusal Program sonrasında 24 Temmuz 2003 tarihli ve 25178 Mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmış olan ikinci Ulusal Program çerçevesinde yapılan düzenlemeler Tablo 3.4 'te verilmektedir.

Tablo 3.4. AB Uyum Süreci Kapsamındaki Mevzuatlar

Mevzuatın ismi	İlgili AB mevzuatı	Resmi Gazete Tarih ve Nosu	Yürürlüğe Giriş Tarihi
Beşeri tıbbi ürünler ambalaj ve etiketleme yönetmeliği	2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	12 Ağustos 2005 tarihli ve 25904 sayılı Resmi Gazete	30 Aralık 2005 tarihinde yürürlüğe girmiştir.
Kozmetik Yönetmeliği	76/768/EEC sayılı Konsey Direktifi ile 96/335/EC sayılı Komisyon Kararı	7 Haziran 2005 tarih ve 2684 sayılı Resmi Gazete	7 Haziran 2005
Ruhsatlandırılmış ve ruhsatlandırma başvurusu yapılmış beşeri tıbbi ürünlerdeki değişikliklere dair yönetmelik	1084/2003 EC sayılı tıbbi ürünlerin ruhsatlarında değişikliklerin incelenmesi hakkındaki Tüzük	23 Mayıs 2005 tarih ve 25823 sayılı Resmi Gazete	Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik çerçevesinde, 28 Haziran 2005 tarihinde yürürlüğe girmiştir.
Kozmetik Kanunu	76/768/EEC sayılı Konsey Direktifi ile 96/335/EC sayılı Komisyon Kararı	30 Mart 2005 tarih ve 5324 sayılı Resmi Gazete	30 Mart 2005
Beşeri tıbbi ürünlerin güvenliğinin izlenmesi ve değerlendirilmesi hakkında yönetmelik	2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	22 Mart 2005 tarihli ve 25763 sayılı Resmi Gazete	30 Haziran 2005
Beşeri tıbbi ürünlerin sınıflandırılmasına dair yönetmelik	2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	17 Şubat 2005 tarih ve 25730 sayılı Resmi Gazete	30 Haziran 2005
Beşeri tıbbi ürünler ruhsatlandırılması yönetmeliği	2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	19 Ocak 2005 tarih ve 25705 sayılı Resmi Gazete	Yönetmeliğin 9 uncu maddesi ile geçici 1 inci maddesinin 2. fıkrası 01 Ocak 2005 tarihinden geçerli olmak üzere yürürlüğe girmiştir. Diğer hükümleri, Yönetmelik'te Değişiklik yapılmasına Dair Yönetmelik çerçevesinde, 30 Aralık 2005 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir.

Tablo 3.4			
Beşeri ve veteriner tıbbi ürünlerde kullanılan renklendiricilerle ilgili tebliğ	78/25/EEC sayılı tıbbi ürünlerde kullanılan renklendiriciler ile ilgili direktif	18 Ocak 2005 tarih ve 25704 sayılı Resmi Gazete	18 Ocak 2005
Beşeri tıbbi ürünler imalathaneleri yönetmeliğinde değişiklik yapılmasına dair yönetmelik	91/356/EEC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktif ve 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	30 Haziran 2004 tarih ve 25508 sayılı Resmi Gazete	30 Haziran 2004
Kontrole tabi kimyasal maddeler hakkında yönetmelik	Narkotik ve Psikotrop Maddelerin Yasa Dışı Üretiminde Kullanılan Belli Maddelerin Üretilmesi ve Piyasaya Sürülmesi İle İlgili 92/109/EEC Sayılı Konsey Direktifi ve Narkotik ve Psikotrop Maddelerin Yasadışı Üretiminde Kullanılan Belli Maddelerin Özel Kullanımına İlişkin Müşteri Bildirimleri Hakkında ve 92/109/EEC Sayılı Konsey Direktifinin Uygulanması Amacıyla Ayrıntılı Kurallar Belirleyen 1485/96/EC Sayılı Komisyon Tüzüğü	16 Haziran 2004 tarih ve 25494 sayılı Resmi Gazete	16 Haziran 2004
Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasına dair karar	-	14 Şubat 2004 tarih ve 25373 sayılı Resmi Gazete	14 Şubat 2004 (Karar'ın bazı maddelerinde değişiklik yapılmasına dair karar ve tebliğler de daha sonra yayımlandı.)
Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri hakkında yönetmelik	2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazete	1 Aralık 2003
Beşeri tıbbi ürünler imalathaneleri yönetmeliği	91/356/EEC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktif ve 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazete	23 Ekim 2003
Beşeri tıbbi ürünler bilimsel danışmanlık kurulu ve komisyonların kuruluş ve görevleri hakkında yönetmelik	-	09 Ekim 2003 tarih ve 25254 sayılı Resmi Gazete	09 Ekim 2003

Kaynak: İEİS

3.11. Fikri Mülkiyet Hakları

Son on beş yılda, Türk Hükümeti, Fikri Mülkiyet Hakları uluslararası standartlarını yakalamak için adımlar atmaktadır. Türk Hükümeti özellikle 3 önemli anlaşmaya imza attı:

1. 1995'te Dünya Ticaret Organizasyonu'yla Ticaretle İlgili Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasını (TRIPS) Nisan 1994'de imzaladı. 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe giren Dünya Ticaret Örgütü Anlaşması (DTÖ) uluslararası bir centilmenlik niteliğinde olan ve bu kurallara uymayan ülkeler açısından son derece etkin yaptırımlar içeren bir anlaşmadır.

2. Avrupa Komisyonu: Avrupa Birliği ile Gümrük Birliği Anlaşması 1/95

3. Avrupa Komisyonu: Avrupa Birliği ile Gümrük Birliği Anlaşması 2/97

Fikri mülkiyet hakları ile ilgili olarak Gümrük Birliği ilişkisi açısından duruma bakılacak olunursa :

1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararınının 29. maddesinde:

1) Taraflar, Fikri. Sınai ve Ticari Mülkiyet Haklarının uygun ve etkin bir şekilde korunması ile uygulamasını temin etmek konusuna verdikleri önemi teyit eder.

2) Taraflar, Gümrük Birliği'nin iyi işleyişinin, Gümrük Birliği'ni oluşturan iki tarafta da Fikri Mülkiyet Hakları'nın etkin ve eşdeğer seviyede korunmasının varlığını gerektirdiğini kabul ederler ve bu karar'ın 8.EK.'inde yer verilen yükümlülükleri üstlenmektedirler maddelerine yer verilmiştir.

Buradan da açık bir biçimde anlaşılacağı üzere fikri mülkiyet haklarının korunması gerekliliği teyit edilmekte ve bu hakların korunmasında tarafların etkin ve eş değerlik yükümlülüklerine uymaları karar altına alınmaktadır.

19.9.1995 tarih ve 566 sayılı kanun hükmünde kararname ile yapılan düzenlemede "Tıbbi ve veteriner ilaç üretim usullerine ve ürünlerine bu Kanun Hükmünde Kararname kapsamındaki patent belgesi ile sağlanan koruma 1 Ocak 1999 tarihinde başlar." hükmüne yer verilmiştir. Bu bölüm 551 sayılı kanun hükmünde kararnamenin geçici 4. maddesinin 1. fıkrasında da yer almaktadır.

551 Sayılı KHK.nın 5. maddesinde "Yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayie uygulanabilir buluşlar patent verilerek korunur" ibaresi yer almaktadır.

Yenilik ile anlatılmak istenen tekniğin bilinen durumuna dahil olmayan buluş yenidir. Tekniğin bilinen durumu, patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce, buluş konusunda dünyanın herhangi bir yerinde toplumca erişilebilir yazılı veya sözlü tanıtım, kullanım veya bir başka yolla açıklanan bilgilerden oluşur. Bir buluşa patent verilmesini etkileyecek nitelikte olmakla birlikte, başvuru tarihinden önceki on iki ay içerisinde açıklama yapılmış olması buluşa patent verilmesini etkilemez. Ancak açıklamanın buluş sahibi, buluş sahibinin bir başka başvurusunda yer alan bilginin bir merci tarafından açıklanması veya buluş sahibinden doğrudan doğruya veya dolaylı olarak bilgi elde eden bir üçüncü kişi tarafından yapılmış olması gereklidir.

Buluş, ilgili olduğu teknik alandaki bir uzman tarafından, tekniğin bilinen durumundan aşık bir şekilde çıkarılmayan bir faaliyet sonucu gerçekleşmiş ise, tekniğin bilinen durumunun aşıldığı kabul edilir.

Buluş, tarım dahil sanayiinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikte ise, sanayie uygulanabilir olduğu kabul edilir.

Bu şartlara uyan buluşlara, incelenerek verilen patentin süresi başvuru tarihinden itibaren hesaplanan ve uzatılmayan 20 yıl, incelemesiz verilen patentin süresi ise 7 yıldır.

TRIPS Anlaşması teknolojinin bir alanındaki buluşların özellikle tıbbi ve zirai ilaçların patent ile korunmasında gelişme yolundaki ülkelerin geçiş sürecinin başlangıcından itibaren tüm patent başvurularını kabul etme zorunluluğu getirmektedir. Bu nedenle Türk Patent Enstitüsü 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren teknolojinin tüm alanında ilaçlarda dahil olmak üzere yapılacak patent başvurularını kabul etmektedir. Bir buluşa patent hakkı verilmesini prosedürü oldukça uzundur. Türk Patent Enstitüsü'nce 24 ay olarak saptanmış olsa bile bazı noksanlarının tamamlanması süreçleri de göz önüne alındığında bu süre daha fazla uzayabilmektedir. Türkiye'ye 01.01.1995 yılından itibaren yapılan patent başvurularının geçiş süresinin bitimine kadar sonuçlanmaması durumunda bile, buluşun yeniliği müracaat tarihinden itibaren saklı tutulacaktır. Eğer

ilgili tıbbi veya zirai kimyasal ürünlerin yani ilaçların pazara çıkış izni (ruhsat alması) geçiş süresi içinde elde edilirse, başvurunun yapıldığı gelişmekte olan ülke 5 yıl süre ile veya patentin tescil edilmesine kadar başvuru sahibine münhasır pazarlama hakkı tanıyacaktır.

Koruma süresini tamamlamamış fakat yenilik vasfını kaybetmiş buluşları kapsayan ilaçlar Türkiye'deki patent mevzuatına göre değil ancak Paris sözleşmesi gereği ve genel haksız rekabet hükümlerine dayanarak korunabileceklerdir. Çünkü tescil sistemi ulusaldır ve Türkiye'de tescilli olan buluşlar patent korumasından yararlanabilirler.

Patent hakkı sahibi, buluşun yeri, teknoloji alanı ve ürünlerin ithal veya yerli üretim olup olmadığı konusunda herhangi bir ayırım yapmaksızın patent hakkından yararlanır. Patent sahibinin, üçüncü kişiler tarafından izinsiz olarak aşağıda sayılanların yapılmasını önleme hakkı vardır.

a) Patent konusu ürünün üretilmesi, satılması, kullanılması veya ithal edilmesi veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle olursa olsun elde bulundurulması,

b) Patent konusu olan bir usulün kullanılması,

c) Kullanılmasının yasak olduğu bilinen veya bilinmesi gereken usul patentinin kullanılmasının üçüncü kişiler tarafından başkalarına teklif edilmesi,

d) Patent konusu usul ile doğrudan doğruya elde edilen ürünlerin satışa sunulması veya kullanılması veya ithal edilmesi veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle olursa olsun elde bulundurulması

Sayılan durumların gerçekleşmesi halinde patent hakkı sahibinin hukuki başvurular ve cezai şikayetlerde bulunma hakkı mevcuttur. Patentten doğan hakları ve bu haklara tecavüz sayılan halleri inceledikten sonra kanımca üzerinde durulması gereken noktalardan biriside " Patentten Doğan Hakların Kapsamının Sınırları"dır.

Bir ilacın patent süresi dolduğunda aktif maddesi yada jeneriği üretilmek istendiğinde "patentten doğan hakların sınırları" önem kazanacaktır. Çünkü bir ilacın seri olarak üretilmesi ve ruhsat alımı için hazırlık yapılması uzun bir süreci alacaktır.

Patentli herhangi bir ürün üzerinde patent süresi devam ederken yapılacak araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin patente tecavüz kapsamı dışında kalmaktadır. Ancak bu ürünlerin piyasaya verilmemesi gerekmektedir. Bu durum ilacın ruhsat alımı çalışmaları için de kabul edilebilecektir (İEİS, 2003).

3.12. Jenerik Ürünler ve Biyoşdeğerlilik

Biyoşdeğerlilik, aynı veya benzer farmasötik şekle sahip iki ilacın (örn: orjinal ilaç ile jenerik ilacın) eşdeğer etkilere sahip olmasıdır. Sağlık Bakanlığı 2000 yılından bu yana jenerik ilaçlara ruhsat vermek için, biyoşdeğerliliğin kanıtlanmasını zorunlu tutmaktadır (Süzer, 2006). 2002 yılı sonu itibariyle piyasada biyoşdeğerlik sertifikası olmayan yaklaşık 600 kadar markalı jenerik üründen Aralık 2004 itibariyle bunun 300 kadarının süreç içinde tamamlandığı; 250'sinin ise halen değerlendirme aşamasında olduğu ifade edilmiştir. Bütün yeni jenerik başvurularında biyoşdeğerlik verilerinin artık zorunlu tutulmasıyla birlikte, piyasanın yakın bir gelecekte biyoşdeğerliği kanıtlanmamış ürünlerden arınmış olacağı tahmin edilmektedir (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 100-105).

Jenerik ikame, ilaç harcamalarını azaltmak için farklı ülkelerde kamu tarafından kullanılan bir politika aracı haline gelmiştir. Jenerik ikame, ikame edilebilir ilaçların maliyetlerin iki şekilde azaltmaktadır. İlki, eczaneler yüksek maliyetli ilaçları daha düşük maliyetli jenerikleriyle ikame ederler. İkincisi, jenerik ikame jenerik ilaç üreticileri ile orjinal ilaç üreticileri arasındaki rekabeti beslemektedir. Eczanelerin ikameden kaynaklı kazanımları çok açık olarak görülebilmekte, ancak rekabetin artmış olması ile sağlanan kazanımlar bu kadar açık bir şekilde görülememektedir (Setala, 2008, 186).

28 Kasım 2008 tarihli Avrupa Komisyonu Rekabet Genel Müdürlüğü'nün hazırladığı soruşturmada jenerik ilaçların referans ilaç fiyatları üzerindeki etkileri

araştırılmıştır. Soruşturma, 2000-2007 dönemini kapsamakta olup 219 ilaç bu çalışmada yer almıştır.

2000-2007 döneminde korumasını kaybetmiş olan örnek referans ilaçların fiyatları da ilk jenerik ilacın pazara girişinden bir yıl sonra yaklaşık %20 oranında düşmüştür. Bununla beraber, bazı üye ülkelerde, sık olmamakla birlikte bazı ilaçların fiyatlarında %80-90'a varan oranlarda düşüş kaydedilmiştir. Finlandiya ilaç pazarı ile ilgili yapılan bir çalışmada, jenerik ilaçların piyasaya girişinin ilk yılı sonunda fiyatlarda ortalama %10.6'lık bir düşüş olduğu, bunun yanında bazı ilaçlarda bu oranın %80'e kadar çıktığı sonucuna varılmıştır (Setala, 2008, 186). Avrupa Komisyonu Rekabet Genel Müdürlüğü'nün, 2000-2007 dönemi için yaptığı 219 ilaç üzerinde yapmış olduğu İlaç Sektörü Soruşturması Ön Raporu'nda (2008), yaklaşık 50 milyar Euro ilaç harcaması yapıldığı ve jenerik ilaçlar pazara girmeseydi bu tutarın 14 milyar Euro daha fazla olacağı hesaplanmaktadır. Bununla beraber, jenerik ilaçların pazara girişinin gecikmesiz olarak gerçekleşmiş olması durumunda 3 milyar Euro daha fazla tasarruf sağlanabilir ve ilaç harcamaları %5'ten daha fazla bir oranda düşebilirdi. Soruşturmadan elde edilen bulgular, soruşturma konusu uygulamaların da bu duruma katkısı olduğunu düşündürmektedir.

Soruşturmanın ön bulguları arasında, referans ilaç üreten firmaların yeni rekabetçi ürünlerin geliştirilmesini engellemek amacıyla savunmacı patentleme stratejileri geliştirdiği ve uyguladığı yer almaktadır. Bu stratejiler, rakip ilaç firmalarının maliyetlerini arttırmak (örneğin lisans ücreti) veya gecikmelere yol açmak suretiyle yenilikçiliğe karşı engeller oluşturmaktadır.

İlaç sektörü, Ar-Ge temelinde ilerleyen ve yüksek düzeyde denetime tabi olan bir sektördür. Arz tarafında, iki tür firma vardır. "Referans ilaç üreten firmalar" olarak ifade edilen firmalar, yenilikçi ilaçların araştırılması, geliştirilmesi, üretimi, pazarlaması ve tedarikinde aktif bir şekilde yer almaktadır. Bunlar yenilikçiliği ödüllendirmek ve gelecekteki araştırmaların teşvik edilmesi için ihtiyaç duyulan patent korumasına tabidirler. Patent korumasının süresi sona erdiğinde, referans ilaç üreten firmalar, bu ilaçların üretimi ve pazara sunulmasındaki imtiyazlı haklarını kaybederler ve jenerik ilaç üreticileri referans ilaçlarla aynı olan ancak fiyatları önemli oranda daha düşük olan

ilaçlar ile pazara girebilirler. Bu da kamu sağlığı için ayrılan bütçelerde tasarruf sağlar, tüketici refahının artmasına katkıda bulunur ve yeni ilaç arayışlarının devamını teşvik eder (Avrupa Rekabet Genel Müdürlüğü, 2008).

AB’nde jenerik ilaçlar orjinal ürünün yüzde 20 ile 80’i arasında fiyatla satılmakta ve bu oran ülkelere göre farklılık göstermektedir. AB ülkelerinde jenerik ilaç pazar payının ortalama yüzde 27 olduğunu görüyoruz. ABD’de bu oran yüzde 50’den fazladır, AB ile ABD arasında önemli yapısal farklılıklar vardır. İtalya, Belçika, İspanya gibi ülkelerde jenerik ilaç pazarındaki büyüme oranı daha düşüktür. Portekiz ve Fransa’da jenerik ilaç kullanım oranları yüzde 8 -15 arasındadır. Jenerik ürün kullanım oranı, İngiltere, Almanya, Danimarka, Hollanda ve Kuzey Avrupa’da daha yüksektir. İngiltere’de jenerik ilaç tüketim oranı yüzde 40 – 50’dir (İEİS, AB’de ve Türkiye’de Jenerik...,2005).

Jenerik ürün kullanımını arttırmak için ülkeler çeşitli önlemlere başvurmuştur. Belçika’da, medyada kamuoyuna yönelik jenerik ilaç bilgilendirme kampanyası başlatılmıştır. Avusturya’da, jenerik ilaçlarda hasta katkı payı orjinal ürünler göre daha düşük olarak belirlenmiştir. Japonya’da jenerik kullanımının yaygınlaştırılması amacıyla televizyonlarda reklamlar yayınlanmaktadır. Polonya, daha çok jenerik ilacın geri ödeme listelerine dahil edilmesiyle 2004 yılında 235 milyon \$ tasarruf sağlanmıştır (İEİS, AB’de ve Türkiye’de Jenerik...,2005).

Artan uluslararası rekabet, fikri ve sınai mülkiyet haklarının (FSMH) genişlemesi, farklılık yaratma ihtiyacı ve artan tüketici bilinci şirketler kesiminin dikkatle takip etmesi gereken konulardır. Bu süreç Türk ilaç sanayini özellikle FSMH ve uluslararası rekabet açısından etkilemiştir. Veri münhasıriyeti¹ uygulamasının 2005 başında başlamasıyla çoğunlukla jenerik ürün üreten yerleşik ilaç firmaları oldukça zor durumda kalmıştır. Orjinal ilaç üreten yabancı firmaların artan rekabeti ve AB

¹ Veri münhasıriyeti DTÖ-TRIPS Madde 39.3 kapsamındaki düzenlemeleri kapsar. Türkiye 19.01.2005 tarihinde 6 yıllık koruma süresini yasalaştırmıştır. TRIPS 39.3: “Üyeler yeni kimyasal maddelerin kullandığı farmasötik veya tarımsal kimyasal ürünlerin pazarlanmasını onaylamanın koşulu olarak, meydana getirilmesi büyük çaba gerektiren açıklanmamış testlerin veya diğer verilerin sunulmasını talep ettiklerinde, bu verileri haksız ticari kullanıma karşı koruyacaklardır. Üyeler bunun yanı sıra, kamunun korunması için gerekli olmadıkça veya verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunmasını sağlayacak önlemler alınmadıkça, bu verileri ifşa edilmemeleri için koruyacaklardır.”

normlarında veri münhasıriyeti uygulamasının getireceği yükümlülükler sektörü önümüzdeki dönemde de yakından ilgilendirecektir (Kalkan, 2006,1).

Önümüzdeki dönemde AB'ye uyum süreci kapsamında 2005 yılında 6 yıl olarak kabul edilen veri münhasıriyeti süresinin 8+2+1 yıla çıkması eşdeğer ilaç üretimini ve sektörün yabancı oyuncularla ve ithal ürünlerle rekabet edebilirliğini sorgulanır hale getirecektir. Kamu maliyesi üzerinde bu kadar büyük etkisi olan sektörde fiyatları kontrol edebilmek amacıyla 2005 yılında fiyatlandırma uygulamalarında değişiklik yapılmış ve ilaç firmalarıyla geri ödeme kurumları arasında protokoller imzalanmıştır. Böylece ilaç fiyatlarında %17 düşüş sağlanmıştır (Kalkan, 2006, 3).

Bu indirimler 2006 yılının ilk beş ayında Emekli Sandığı'nın ilaç alımlarına yaklaşık %16 tasarruf olarak yansımıştır. Bu tasarrufun %4'ü jenerik ilaç uygulamasından sağlanırken geri kalanı geri ödeme protokollerine bağlı indirimlerce sağlanmıştır. İlaç harcamalarının toplam harcamalar içindeki payının düşmesi de fiyatlarla ilgili tedbirlerin faydalı olduğunu göstermektedir (Kalkan, 2006, 3).

Patent süresinin dolmasından sonra rekabetin nasıl olduğu ile ilgili yapılmış birkaç çalışma bulunmaktadır. Garbowski ve Vernon (1992) 1983-1987 yılları arasında jenerik olarak pazara giren 18 ilaç fiyatlarını göz önüne alarak ABD'nde jenerik ilacın piyasada yarattığı etkiyi araştırmışlar. Elede edilen istatistiklerde, Jenerik ilaç piyasaya girdikten bir yıl sonra orjinal ilacın fiyatında %7'lik bir artış olduğu, ikinci yıl sonunda %11'lik bir artış olduğu görülmüş. Bunun yanında jenerik ilaç fiyatlarının piyasaya girdiği ilk yıldan itibaren sürekli düştüğü ve ikinci yılın sonunda piyasaya giriş fiyatının yaklaşık %35 altında olduğu görülmüş.

4. İLAÇ SEKTÖRÜNDE FİYAT REGÜLASYONU

Arz ve talebin temel bileşenler olduğu normal piyasa güçleri ilaç piyasasında diğer piyasalarda olduğu gibi bir etki göstermezler. İlaç piyasasının regülasyon ihtiyacı öncelikle buradan gelmektedir.

Kullanıcı ürün ile ilgili bilgiyi hekimden alır, bunun yanında hekimin bilgiyi ilk etapta alabileceği yer ise üreticidir. Özel ve Kamu Sağlık sigortaları, geri ödeme sistemelerinin varlığı, kamusal yarar, ilacın efektif kullanılmasının gerekliliği gibi konular regülasyon ihtiyacını artırıcı unsurlar olarak devreye girer.

Dünyada ilaç harcamalarının sürekli bir büyüme içerisinde olduğu gözlemlenmektedir. Bu artış ilaç fiyatlarındaki artış, satılan ilaç miktarındaki artış ve insanların ilaç alımında sürekli ucuz olandan pahalı olana doğru eğilim göstermelerinden kaynaklanmaktadır.

İlaç sektöründe kamu müdahalesi, devlet tarafından ilaçla ilgili özel sektör uygulamalarının sınırlandırılması için yapılan bir kamu politikası olarak nitelendirilmektedir. İlaç sektöründe kamu düzenlemeleri ilaçların kalitesi, güvenliği ve uygunluğu için yapılmaktadır. İlaç sektörüne yapılan müdahalelerin temelinde toplum sağlığını koruma ve geliştirme yatmaktadır. Devletin ilaç sektörüne, insanların tedavi olduğu süreçte mağdur edilmemesi amacıyla da müdahale etmektedir. Bazen bu düzenlemeler kamu harcamalarının kısıtlanması veya tasarruf sağlanması için de yapılabilmektedir. İlaç sektöründe üretilen ürünlerin doğal yapısı onların diğer ticari mallar gibi piyasada işlem görmesini sınırlandırmaktadır. Ülke uygulamalarında genellikle hükümetler ilaçların üretimi, ihracatı, ithalatı, depolanması, fiyatlandırılması ve reçete edilmesi gibi konularda bir takım müdahaleci düzenlemeler yapmaktadır. İlaç sektörüne yapılan kamu müdahaleleri ülkelerin gelişmişlik düzeyleri de ilgilidir. Şöyle ki, gelişmiş ülkelerde ilaç sektörüne devlet sadece ilaçların kalitesi ve güvenliği için

müdahale yaparken, gelişmekte olan ülkelerde ilaçla ilgili pek çok konuda kamu düzenlemesi söz konusudur (Top, Tarcan, 2004, 21).

Bugün dünyada gelişmekte olan ülkelerin çoğu ekonomilerini liberalleştirmektedir. Bu süreçte sağlık sektörü ve onun bir alt unsuru olarak ilaç sektöründe devletin müdahaleleri yeniden değerlendirilmekte ve ilaç sektöründe kararların alınmasında desantralize yapılanmalara gidilerek ilaç ürünlerinin üretimi, tüketimi, fiyatlandırılması gibi temel konularda liberal düşünceler ön plana çıkmaktadır (Top, Tarcan, 2004, 21).

1960'ların sonu ve 1970'lerin başında İskandinavya'daki sağlık sistemleri dünyanın geri kalanına model olarak sunuldu. Sağlık sisteminin refah devleti formu, sağlık sisteminin sosyalist sistemleri ile ABD'deki bağımsız girişimci sistemler arasındaki denge olarak sembolize edildi (Almarsdo'ttir, Traulsen, 2009, 83).

ABD'de tüm vatandaşları kapsayan ve devlet tarafından finanse edilen bir kamu sağlık sigortası sistemi bulunmamaktadır. Federal hükümet reçeteli ilaçlar da dahil fiyatların serbest piyasa tarafından belirlenmesine izin vermektedir. ABD sağlık hizmetleri pazarı özel sağlık sigortaları ve federal hükümet tarafından finanse edilen ve gelir seviyesi düşük vatandaşlar (Medicaid) ile yaşlıları (Medicare) kapsayan fonlardan oluşmaktadır. Bu farklı kurumlar tarafından geri ödemesi yapılan ilaçların kapsamı değişiklik göstermektedir, fakat ortak nokta reçetesiz ilaçların geri ödemelerinin yapılmamasıdır.

Regülasyon ile ilgili diğer bir konu ilaç piyasaya çıkarken uygulanan regülasyon sürecinin süresidir. Geri ödemenin olup olmayacağı konusu, üreticiler için ilgili ilacın fiyatı çok düşük olsa bile hasta ödemesi olmayan bir ilacı kendi cebinden almak istemeyeceği için önem taşımaktadır. Çoğu regülasyon maliyet ile çok yakından ilgilidir. Bilinen maliyetler, ürünün üretim ve geliştirme aşamalarında üretici tarafından ihtiyaç duyulan maliyetlerdir. Üreticiler, hasta ve toplum için diğer potansiyel maliyetler ise ürünün pazara çıkarken yaşadığı gecikmedir. Dolayısıyla etkin, kaliteli ve karar vericileri etkilemeyen kısa bir regülasyon süreci üreticilerin kazançları ve hastaların

bekledikleri tedavi imkanlarına daha çabuk ulaşabilmeleri açısından önemlidir (Lundkvist, Jönsson, Rehnberg, 2006, 338).

Bugün Avrupa Birliği'ndeki her ülke kendi ulusal fiyat kontrollerini ya da fiyat kontrolleri permütasyonlarını kullanmaktadır.

4.1. Fiyat Kontrolleri

İlaç sektörü söz konusu olduğunda regülasyon uygulayıcıları için önem arz eden üç temel kavram güvenlik, etkinlik ve kalite gereklilikleridir.

Fiyat kontrollerinin etkinliğini araştırırken tam rekabet piyasasının kıyas alınması temel olabilir. Ancak diğer her piyasada olduğu gibi tam rekabet piyasası gerçek dünyada tam anlamıyla var olmaz. İlaç pazarında da pazar başarısızlıklarının dışşallıkları doğurması, patent koruması gibi monopolistik bileşenler tam rekabet yasalarının işleyişini bozmaktadırlar.

Temel olarak fiyat regülasyon sistemlerini dört ana başlık altında toplayabiliriz:

- Herhangi bir kısıtlamanın olmadığı serbest fiyatlandırma sistemleri
- Geri ödeme ve sağlık sigortaları fonları için bir limitin tanımlandığı serbest fiyatlandırma sistemleri
- Kar kontrolleri vasıtası ile doğrudan olmayan fiyat kontrolleri
- Doğrudan devlet tarafından fiyatın belirlendiği sistemler (Moen ve diğerleri, 1998, 108).

İlaç fiyatlarını doğrudan kontrol tedbirleri yaygın olarak; uzlaşılan fiyatlar, maksimum sabit fiyat, uluslararası fiyat kıyaslamaları ve fiyat indirimleri veya fiyat dondurma gibi tedbirleri içermektedir. Bu doğrudan yöntemler bu çalışmada *doğrudan fiyat kontrolleri* terimi ile ifade edilmektedir. Alternatif yaklaşımlar ise, örneğin, fiyat düşürme yerine hacim artışları yoluyla geri ödeme seviyelerinin kontrol edilmesini

içerir. Dolaylı yaklaşımlar kârların kontrolü veya referans fiyatların (geri ödeme limitleri) belirlenmesini içerir (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52).

Tablo 4.1. Avrupa Birliği Ülkelerinde İlaç Fiyatlarının Düzenlenmesi Yaklaşımları Özeti

	Pazar Kesimi	Serbest Fiyat	Doğrudan Fiyat Kontrolleri	Uluslararası fiyat kıyaslamalarının kullanılması	Kâr Kontrolleri	Referans Fiyatlandırma
Avusturya	Patentli		X	X		
	Patent dışı		X	X		
Belçika	Patentli		X	X		
	Patent dışı			X		X
Danimarka	Patentli			X		
	Patent dışı			X		X
Finlandiya	Patentli		X	X		
	Patent dışı		X	X		
Fransa	Patentli		X			
	Patent dışı					
Almanya	Patentli	X				
	Patent dışı					X
Yunanistan	Patentli		X	X		
	Patent dışı		X	X		
İrlanda	Patentli		X	X		
	Patent dışı		X	X		
İtalya	Patentli		X	X		
	Patent dışı					X
Lüksembourg	Patentli		X	X		
	Patent dışı		X	X		
Hollanda	Patentli		X	X		X
	Patent dışı		X	X		X
Portekiz	Patentli		X	X		
	Patent dışı			X		X
İspanya	Patentli		X	X		
	Patent dışı			X		X
İsveç	Patentli		X	X		
	Patent dışı		X	X		
B. Krallık	Patentli				X	
	Patent dışı		X			

Kaynak: Kanavos ve Gemmill, 2005.

Tablo 4.1’de Avrupa Birliği ülkelerinde uygulanmakta olan ilaç düzenlemelerinin bir özeti bulunmaktadır. Burada dikkati çeken patentli ve patensiz ürünlerin her ikisi için de doğrudan fiyat kontrollerinin yaygın olarak kullanılmasıdır.

Doğrudan fiyat kontrolleri fiyatlardaki azalmadan dolayı doğrudan olmayan fiyat kontrollerinden daha efektif görünebilir. Doğrudan olmayan stratejiler pazardaki

yansıması daha kapsamlı olduğu düşünülduğünden beri daha dinamik stratejiler olarak algılanmaktadır (Hakonsen, Horn, Toverud, 2009, 277).

Doğrudan fiyat kontrolleri ilacın yurtiçi ve yurtdışı rakipleri ile kıyaslanarak medikal değeri baz alınarak uygulanmaktadır. Maksimum fiyatlanma, fiyat kesintileri, satış hacmine göre fiyatlama gibi yöntemler kullanılabilir. Almanya ve İngiltere gibi birkaç istisna dışında Avrupa ülkeleri doğrudan fiyat kontrollerini patentli ürünlerde kullanmışlardır (Hakonsen, Horn, Toverud, 2009, 278).

Doğrudan olmayan fiyat kontrolleri temelde İngiltere örneği gibi kar kontrolleri ve referans fiyatlamadan oluşmaktadır (Hakonsen, Horn, Toverud, 2009, 277).

4.1.1. Doğrudan Fiyat Kontrolleri

Doğrudan fiyat kontrolleri sonuç itibariyle maksimum ilaç fiyatlarının sabitlenmesini amaçlar. Makul maksimum fiyatın ne olduğu ise ülkeden ülkeye değişir ve bütçe limitleri, reçeteleme davranışı, kullanım kalıpları ve ilaç endüstrisinin ulusal ekonomideki önemi dahil birçok faktöre bağlıdır. Doğrudan ilaç kontrolleri, geri ödemesi yapılsın veya yapılmıyın bütün ilaçlara veya spesifik ürün gruplarına (örneğin geri ödenen, yatan/ayakta hasta, patentli/patentsiz) genel anlamda uygulanabilir. Birçok Avrupa Birliği ülkesinde yasalar genellikle bir ilacın sadece tek bir fiyatla satılabileceğini öngördüğü için, düzenlenen fiyat piyasa fiyatıdır. Patentli yeni ilaçların piyasaya sunulduğunda serbest bir şekilde fiyatlandırılabilirdiği Almanya ve Birleşik Krallık dışında, bütün Avrupa Birliği ülkeleri patentli ilaçlarda doğrudan fiyat kontrolleri uygularlar. 2003'ten beri, serbest fiyatlandırma uygulaması Fransa'da da fakat sadece Milli Saydamlık Komisyonu (Sağlık ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı'na bağlı) tarafından 'yenilikçi' olarak sınıflandırılan ürünler için yürürlüğe konulmuştur. Buna rağmen, Fransız Ekonomi Komitesi (aynı Bakanlıkta fakat Maliye ve Ekonomi Bakanlığı ile Maaşlı Çalışanlar Ulusal Sağlık Sigortası Bakanlığı temsilcilerini ihtiva eder), öneriyi almasını takiben 15 gün içinde önerilen fiyata resmen itiraz edebilir. Ayrıca, Avrupa Birliği ülkelerinin çoğunda bu maksimum sabit fiyatlardaki kesintiler ve fiyatların dondurulması uygulaması, yöneticilerin kısa dönemli bütçe güçlüklerini aşmaya ihtiyaç duydukları ölçüde yaygın olmuştur (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52).

Fiyatların doğrudan tespit edilmesine ilişkin çeşitli yöntemlerin amacı, sağlık sisteminde ilaç fiyatlarını “makul ve karşılanabilir” bir seviyede sabitleştirmektir. Makul fiyatın nasıl tanımlandığı, büyük ölçüde ilaç endüstrisinin ulusal ekonomi içindeki önemine bağlıdır. Fiyatlar ya doğrudan pazarlıklar yoluyla (Avusturya, Fransa, İtalya, Portekiz, İspanya) kontrol edilir, veya subjektif, tarafsızlığa açık ve şeffaf olmamaya yol açan keyfi kriterler dahil, bir dizi faktöre göre ulusal makamlar tarafından tespit edilir. Hangi faktörlerin değerlendirmeye alınacağı, düzenleyici kurumun ana amacının maliyet kontrol stratejisinin bir parçası olarak mümkün olan en düşük fiyata ulaşmak mı; yoksa sanayi teşvikleri ve kârlılığı maliyet kontrol hedefleri ile dengeleyen bir fiyat seviyesine ulaşmak mı olduğuna bağlıdır. Bazı ülkeler ulusal ekonomiye katkıda bulunan veya Ar-Ge’ye yatırım yapan firmaları teşvik ederler; fakat hangi katkıların teşvik edileceği ve teşvik düzeyinin ne olacağı her zaman açık değildir. Örneğin, her ne kadar İspanya fiyat kontrol sisteminde yasayla bir ‘maliyet artı formülü’ (fabrika çıkış fiyatı artı marj - %) uygulamakta ise de diğer ülkelerde tedavi değeri ve fiyatlar gibi başka faktörler resmi bir şekilde belirtilmeksizin göz önüne alınıyor olabilir (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 53).

Bir ülkedeki benzer ürünler arasındaki fiyat kıyaslamaları veya başta Avrupa Birliği olmak üzere diğer ülkelerdeki tamamen aynı veya kıyaslanabilir ürünler ile olan kıyaslamalar da fiyatları sabitlemede kullanılmaktadır. Aşağıdaki tablo ülkeler arası kıyaslamalarda kullanılan bazı yaklaşımlara ait örnekler vermektedir. Bazı ülkelerde kıyaslamalar fiyat tespitinde sadece bir faktör olarak kullanılırken, diğer ülkelerde (örneğin, Yunanistan) bunlar ana faktör durumundadır ve fiyatlar kıyaslanan ülkelerin ortalamasını aşamaz. Finlandiya da kendi ortalama fiyat kıyaslamaları sistemine kıyaslanabilir paralel ithal fiyatlarını dahil etmektedir. Fiyat kıyaslamalarının fiyat düzenleme sürecinin adaletini sağlamakta bir esas oluşturması düşünülmeyle birlikte bu kıyaslamalarda metodolojik problemler yaşanabilir. Ayrıca, bir ürün belli bir pazarda mevcut olsa bile diğer ülkelerde temin edilebilir olan ürünün doz biriminde, formülünde ve ambalaj boyutunda farklılıklar olması durumunda daha karmaşık hale gelebilir (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 57).

Tablo 4.2. Avrupa Birliği Ülkelerinde Uluslararası Referans Fiyat Sistemi Örnekleri

Belçika	Fransa, Almanya, Lüksembourg ve Hollanda'da fabrika çıkış fiyatı
Danimarka	Yunanistan, Portekiz, İspanya ve Lüksembourg hariç fakat Liechtenstein dahil Avrupa ortalama fabrika çıkış fiyatı
Finlandiya	Avrupa Birliği ortalama depocu fiyatı
İrlanda	Danimarka, Fransa, Almanya, Hollanda, Birleşik Krallık'ın ortalama depocu fiyatı
İtalya	Avrupa Birliği'nin ağırlıklı ortalama fabrika çıkış fiyatı (Lüksembourg ve Danimarka hariç)
Hollanda	Belçika, Fransa, Almanya ve Birleşik Krallık'ın ortalama fabrika çıkış fiyatı
Portekiz	Fransa, İtalya ve İspanya'da tamamen aynı ürünlerin minimum fabrika çıkış fiyatı

Günümüzde çok az ülke “ömür boyu” geçerli olacak bir geri ödeme fiyatı belirlemektedir. Ürünün lansmanında belirlenen fiyatlar belli bir süre için sürdürülebilir ve daha sonra tanımlanmış kriterlere göre ayarlanabilir. Örneğin, Fransa'da, fiyatlar başlangıçta 5 yıllık bir süre için düzenlenir. Daha sonra yeni endikasyonlara, tüketim miktarlarına veya herhangi bir farmakovijilans sorununa bakarak yeniden değerlendirilir (Pelen, 2000). Çoğu ülkede, ilaç fiyat artışından çok, fiyat kesintisi daha yaygın bir uygulamadır (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52).

Doğrudan fiyat kontrolü uygulamaları, ilaç fiyatlarındaki artışı yavaşlatmak suretiyle veya en azından bazı ilaçların fiyatını düşürmek suretiyle harcama denkleminin fiyat tarafını çözümlenme konusunda bir miktar yol almıştır. Bununla beraber, aynı ülkelerde ilaç fiyatları çoğunlukla artmaya devam etmiştir. Bu artış, kullanılan ilaç miktarındaki artış ile veya geri ödeme listelerine yeni ilaçlar ilave edildiği için ilaç karmasındaki değişiklikle açıklanabilir. Hollanda'da 1990 ile 2002 arasında fiyat, hacim ve yeni ürün girişlerinin etkilerini inceleyen bir araştırma, toplam harcamadan esas sorumlu unsurun kullanılan ilaç miktarındaki yıldan yıla artış olduğunu; incelenen dönemin bazı yıllarında fiyatların gerçekte düştüğünü tespit etmiştir (Nefarma, 2002). İsveç'te gerçek ilaç harcamaları 1974 ve 1993 arasında, reçete sayısındaki %22'lik artıştan dolayı (esas itibarıyla yeni ve daha pahalı ürünler yüzünden) %95 oranında

artmış, buna karşılık bu dönemde nispi fiyatlar %35 oranında azalmıştır (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52).

Fransa'da 1975 yılından beri ilaç fiyatlarını kontrol etmeyi amaçlayan sayısız arz tarafı politikası kullanılmış olup, bunlar neticesinde Avrupa'daki bazı en düşük fiyatlara ulaşılmıştır. Ancak, hacim sınırlaması olmadığından ilaç harcamaları reçete sayısı ile artmıştır (Kanavos, Üstel, Font, 2005). Fransa'da ürün ürün direkt fiyat kontrolü yapılmaktadır. Geri ödeme ve fiyat kararları içinde ekonomi bakanları ve uzmanların da bulunduğu the Comite Economique du Medicamet ve ilaç firmaları arasında tartışılıp karar veriliyor (Vogel, 2002, 1219).

İspanya'da, 1980 ile 1996 arasında ilaçların 'görece fiyatı' %39 oranında düşmüş, buna rağmen reçete edilen ilaç sayısında çoğunlukla ek tedavi kazanımı çok az olan yeni ürünlerden (ki bunların sayısında %442'lik bir artış gözlenmiştir) %10'luk bir artış meydana gelmiştir. Sonuçta aynı dönemde reel ilaç harcamalarında %264'lük bir artış gerçekleşmiştir. Buna benzer bir manzara Yunanistan'da ortaya çıkmaktadır; 1994 – 2000 yılları arasında nispi fiyatlarda %17'lik azalmaya rağmen reçete adedi %16 artmış buna karşılık ilaç harcamaları %204 oranında yükselmiştir (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52-62).

İtalya'da Sağlık Bakanlığı İlaç Komisyonunun tavsiyesiyle sınıflandırma, lisanslama ve yeni ilaçların geri ödemelerini denetlemektedir. İlaç fiyatları Fransa, İspanya, Almaya ve İngiltere'deki fiyatların ortalamasına bağlı olarak satınalma gücü paritesine göre ayarlanmaktadır. Sağlık Bakanlığı'nın geri ödemesini yapmadığı ilaçların ve OTC (over the counter) ilaçlarının fiyatlarına karışmıyor. Sadece OTC fiyatları senede en fazla bir kez fiyat arttırımı yapabiliyor (Vogel, 2002, 1219).

Bu örnekler sadece, doğrudan fiyat kontrollerinin ilaç fiyatını düşürmekte etkili olabileceğini ancak buna karşılık ilaç harcamalarının yine de artabileceğini göstermektedir. Koruyucu tedavi hizmetlerinin artmasıyla da hastaların ilaca olan ihtiyacı artmaktadır. Burada önemli olan akılcı ilaç kullanımının sağlanmasıdır.

4.1.2. Kar Kontrolleri

1957 yılından beri uygulanan Farmasötik Fiyat Düzenleme Planı (Pharmaceutical Price Regulation Scheme - the PPRS) Birleşik Krallık'a özgü bir sistemdir. Ülke bu yolla kâr limitlerini belirlemek suretiyle NHS(National Health Service)'ye satılan markalı ilaçların fiyatlarını dolaylı olarak düzenlemektedir. PPRS sistemi, İngiliz İlaç Sanayi Birliği ile Sağlık Bakanlığı arasında periyodik olarak yürütülen ve her beş yılda bir gözden geçirilen pazarlıkların bir sonucudur. Amacı, NHS'ye makul fiyatlarda ilaç temin etmek, giiitkçe yükselen hastane maliyetlerini kısmak ve aynı zamanda yeni ilaçların rekabetçi bir şekilde geliştirilmesine olanak sağlayabilecek kârlı bir ilaç endüstrisi arasında bir dengeye ulaşmaktır. PPRS Sağlık Bakanlığı ve İngiliz İlaç Firmaları Derneği arasında yapılan gönüllü bir anlaşmadır (Moen ve diğerleri, 1998, 110).

Firmalar Ar-Ge yatırımlarının geri dönüş oranını NHS'ye göre %17-21 arasında olarak satış karlılıkları üzerinde karara varırlar. Firmalar, kendi fiyatlarını kendileri yaparlar ve eğer daha önce öngörüde buldukları Ar-Ge yatırımları geri dönüş oranı hedef oranın %75 altındaysa hedefe ulaşmak için fiyat arttırımı yapabilmektedirler. PPRS, firmaların, yeni ürünlerin pazara çıkışından sonraki maksimum beş yıllık dönemde serbest fiyatlama yapmalarına izin vermektedir. Bu dönemde de firmalar hedef karlılık oranlarını aşamazlar. Sadece belli aralıkta fiyat düzenleme serbestileri vardır (Moen ve diğerleri, 1998, 111).

NHS'ye satışları 25 milyon sterlin olan firmalardan, yıllık bir mali getiri sunması ve bu ilaçları tedarik eden her firmanın sermaye kullanımı hakkında tüm detayları sunmaları istenir. Bu veriler o firmanın NHS satışlarındaki genel kârlılığının ve fiyat yükseltme başvurularının tespit edilmesinde kullanılır. Yeni etkin maddeler piyasaya sunulduğunda firmanın takdirine göre fiyatlandırılabilir. Bu sisteme dahil olan firmaların, kullanılan sermayeden sağlanan gelir üzerinden veya Birleşik Krallık içinde büyük çaplı sermaye yatırımlarına sahip olmayan firmalar için yapılan satışlardan elde edilen gelir üzerinden hesaplanan, %21'lik bir kâr elde etmelerine izin verilmektedir. Bir firma hedeflenen gelirini aştığında, aynı yıl içinde herhangi bir fiyat artışı almamış ise, başlangıçta izin verilen gelirin üzerinde %40 fazlasına kadarını elinde tutabilir. Eğer

yapılan kâr tolerans marjını aşmakta ise, bu firma fiyatlarını düşürmek suretiyle, bu aşırı kârları Sağlık Bakanlığı'na geri ödemek suretiyle veya daha önceden kararlaştırılmış olan gelecekteki fiyat artışlarını geciktirmek veya kısıtlamak suretiyle kazancını düşürmek zorundadır. Araştırma ve geliştirme için izin verilen miktar toplam NHS cirosunun %20'si kadarından ibaret olabilir ve firmalara Birleşik Krallık içinde satılan patentli ürünlerinin sayısına bağlı olarak ilave bir %3'lük kısım izni de verilir. Firmalara ayrıca, ilaç tanıtım harcamaları için NHS ciroları üzerinden %6'lık bir imkan daha verilmektedir (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52-62).

PPRS sisteminin NHS için düşük fiyatlı ilaç temin etmekteki başarısı tespit edilmiş değildir. Bazı yazarlar, 1967 ile 1997 arasında ilaç bütçesi her yıl yüzde 10 oranında arttığı için, PPRS'nin NHS ilaçlarında fiyatları kontrol etmekte çok az şey kazandırdığını ileri sürmüştür. Birleşik Krallık fiyatları AB içinde en yüksek fiyatlar arasındadır. Bu durum, 1993 yılı fiyat indirimlerinden doğan 89,8 milyon sterlin tasarrufa rağmen bu şekildedir. Bu ise, diğer AB ülkeleri tarafından uluslararası kıyaslamalarda Birleşik Krallık'ın referans bir ülke olarak en sık dahil edilen ülke olması gerçeğini kısmen yansıtır. Ülkedeki göreceli fiyatlandırma serbestisi firmaların önce Birleşik Krallık'ta fiyat almalarına yol açabilmektedir (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52-62).

PPRS'nin, kararlı ve öngörülebilir bir yasal ortamı sürdürmek ve dünya ortalaması üzerinde bir araştırma ve geliştirme harcama seviyesine imkan sağlamak suretiyle yatırımı teşvik ettiği düşünülmektedir. Artan maliyetler izin verilen fiyat artışları ile telafi edilebileceği için, PPRS'nin kısıtlılıkları, verimlilik açısından çok az teşvik sağlayan diğer getiri oranı benzeri düzenlemelere paraleldir. Üstelik gelirler sermaye yatırımının bir yüzdesi olarak hesaplandığından, firma sermaye yatımı niteliğinde ekipmanlar için aşırı harcama yapabilir veya varlıklarını (asset base) şişirebilir. Bu durum, havagazı, elektrik ve su gibi kamu hizmetlerinin gelir oranı düzenlenmesi ile ilgili Averch - Johnson - Wellisz etkisine benzer türdedir. Getiri oranı ayrıca, hem PPRS ile düzenlenen (regulated) patentli ilaçlar hem de diğer bir sistem kapsamına giren jenerik ilaçları üreten bir firma örneğinde olduğu gibi, birden çok piyasada faaliyet gösteriyorlarsa, firmaları üretim maliyetlerini düzenleme yapılmayan

bir bölümden düzenleme yapılan bir bölüme kaydırmaya da yöneltebilir. Son olarak, hedef kârlar müzakere edildiği ve bu süreç şeffaf olmayabileceği için, “düzenleyici mekanizmalara yönelik manevra” (regulatory capture) riski de mevcuttur. “Uygun veya adil” getiri oranının tespit edilmesi, sanayinin yapısı, işleyişi ve performansı hakkında esas itibarıyla derinlemesine bir anlayışa sahip olunmasını gerektirir. PPRS’nin şeffaflığı kısıtlı derecededir ve yakın dönemde yığılımlı (aggregate) verilere dayalı olarak hazırlanan yıllık raporlar bu karmaşık ve pahalı politikanın anlaşılmasını kolaylaştırmamaktadır (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52-62).

4.1.3. Paralel Ticaret

Paralel Ticaret ilaçların fiyatı düşük olan ülkelerden fiyatı yüksek olan ülkeler ticareti olarak tanımlanmaktadır. İngiltere’de pahalı olmayan ilaçlar National Health Service tarafından satın alınmaktadır. The Department of Health eczacıları yurtiçinde üretilen ilaçlardan ucuz olanları ithal etmesi için teşvik etmektedir. Bu ilaçlar İspanya ve İtalya’dan ithal edilmektedir ve yurtiçi tüketimin %15 ini temsil ettiği düşünülmektedir (Vogel, 2002, 1220).

Fiyat kontrolleri ile ilgili politika farklılıkları, ülkeler arasındaki fiyatların da farklı olması sonucunu doğurmaktadır. Bu da paralel ticareti destekleyen bir unsurdur. Günümüzde telif hakkı ve patent koruması olan yazılım, müzikal kayıtlar, tüketici elektroniği ve ilaç gibi endüstrilerde paralel ticaretin arttığını görmekteyiz (Matteucci, Reverberi, 2005, 92).

AB ile Türkiye arasında süregelen Gümrük Birliği ilişkisi çerçevesinde ön plana çıkan bir husus da paralel ticaret konusudur. Bu çerçevede ilaçların, fiyatların ucuz olduğu bir ülkeden pahalı olduğu bir diğer ülkeye ithal edilmesiyle, söz konusu ülkedeki ilaç fiyatlarının düşürülmesi veya dağıtıcıların kârlarının yükseltilmesi sağlanabilmektedir. AB sınırları içinde hakkın tüketilmesi ilkesine dayanan ve AB üye ülkeleri arasında yasal olarak serbestçe uygulanan paralel ticaretten, ülkemiz Gümrük Birliği’nde yer almasına rağmen faydalanamamaktadır. Bunun nedeni, AB ile Türkiye arasında mevcut Gümrük Birliği ilişkisini düzenleyen 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı’nın EK 8’i 10 uncu Maddesi 2 nci bendinde, topluluk’ta geçerli olan “fikri, sınaî

ve ticari mülkiyet haklarının tüketilmesi ilkesi”nin taraflar arasındaki ticari ilişkilerde öngörülmediğinin belirtilmesidir (TOBB, 2008).

Türkiye'nin halen faydalanamadığı “paralel ticaret” uygulamasına, geçilebilmesi için 1/95 OKK yer alan hükmün kaldırılması ile Türkiye'nin de dahil edilmesi hususu ilaç endüstrisi açısından önemli bir ekonomik açılım yaratabilecektir (TOBB, 2008).

4.1.4. Zorunlu Lisanslama

Zorunlu lisanslama tehdit altındaki entellektüel malların kullanılmak için bazı sosyal ve politik hedeflerini başarmaya niyet eden hükümetten izin verilmesi olarak tanımlanmasıdır. Zorunlu lisanslama patent sahibini, hükümet tarafından belirlenen bir ücret ile malı diğerlerine kullandırmaya zorlar. Kanada bu sistemi kullanan bir kaç ülkeden biridir. Kanada bu uygulamaya 1923 de başladı. Ancak pratikte hedef hepsiydi. Fakat NAFTA ile 1992 müzakereler sırasında abondane oldu. İlginç olan bu uygulama ilaç fiyatlarında kayda değer bir etki yaratmış olarak görünmedi. Fakat Ar-Ge yapmak için Kanada ilaç firmalarını teşvik etmede büyük bir etki yaptı. 1992'den sonra ilaç Ar-Ge harcamaları Kanada'da hızlı bir oranda arttı (Vogel, 2002, 1220).

1993'ten sonra Kanada'da ilaç maliyetleri, toplam sağlık harcamaları içinde ikinci büyük kalemi oluşturmaya başladı. Kanada Patent Yasası'nda değişiklik yapılarak munhasiriyet süresi 20 yıla uzatıldı. Bu zorunlu lisanslama rejimine tam zıt bir yaklaşımdı. Patent süresi uzatımının potansiyel rekabeti önleyici etkisini azaltmak için, Patent Medicines Prices Review Board (PMPRB) kurularak yeni markaların fiyatlarının izlenmesi sağlandı. PMPRB aynı zamanda firmaların Ar-Ge harcamalarını da izleme sorumluluğuna sahip. Firmaların monopol gücünü azaltmak için “kabul edilebilir” ve “aşırı” ilaç fiyatlarını tanımladı (Anis, Wen H., 1998, 22).

Bu tür bir regülasyon rejimi, regülasyon ve sağlık ekonomileri literatüründe çok az bir ilgi gördü. US General Accounting Office tarafından US – Kanada fiyatları için yapılan bir karşılaştırmada, Kanada fiyatlarının %32 daha düşük olduğu ve bu farkın Kanada ilaç piyasasında PMPRB tarafından yapılan regülasyonlardan kaynaklı olduğu gösterilmiştir (Anis, Wen H., 1998, 23).

Dünya Ticaret Örgütü'nün 2001 DOHA toplantısında “ilaç endüstrisi bulunmayan veya yetersiz olan ve az gelişmiş veya gelişmekte olan ülkelerin yaşamsal önemde ilaçlar sağlamadaki mali güçlükleri nedeniyle insan sağlığında yaşanan trajik sonuçların engellenmesi amacıyla patentli ilaçlara, ihracat koşulu ile, sınır ötesi zorunlu lisans verilmesi kabul edilmiş ve yayımlanan deklarasyonun 6. Paragrafında bu karar yer almıştır. 30.08.2003 tarihli WT/L/540 simgeli Genel Konsey kararı ile bu durum pekiştirilerek “Motta Metni” olarak adlandırılan uygulama metni oluşturulmuştur. 06.12.2005 tarihinde Genel Konsey kararı ile (18/C/41 simge ile) TRIPS Anlaşması DOHA kararlarını yansıtabilecek şekilde tadil edilmiştir. Uygulamanın temel amacı, genelde az gelişmiş ülkelerin yaşamsal önemdeki patentli ilaçlara ulaşabilmesine imkan sağlanmasıdır (TOBB, 2008).

Protokolün 2003 yılında kabulünden 2007 yılı sonuna kadar, Kanada Ruanda'nın ihtiyacı olan patentli ilacın eşdeğerlerinin üretimini kabul ettiğini DTÖ'ye bildirmiştir. Söz konusu protokole onay veren ülkelerden bazıları, Avustralya, ABD, Hindistan, İsrail, Japonya, Norveç, Kore, Singapur ve İsviçre'dir. Avrupa Birliği'nde ise 17.05.2006 tarih ve 816/2006 sayılı yönetmelik ile, DTÖ tarafından kabul edilmiş kararlar çerçevesinde, zorunlu lisans konusunda düzenlemeler yapılmıştır (TOBB, 2008).

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Türkiye İlaç Sanayi Meclisi'nin Ekim 2008'de yayımladığı raporda Türkiye'nin bu uluslararası hakkını kullanması ile ilaç sektörümüze ihracat imkanları doğacağı belirtilmiştir. Bu amaçla; “551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname”nin 102 nci maddesi hızlı bir şekilde tadil edilmesi gerektiğinin ve aynı hükmün taslak çalışması yürütülen yeni patent yasasında da yer alması gerektiğinin altı çizilmiştir.

4.1.5. Devlet- Sanayi Arasında Diğer Anlaşmalar

Devlet-sanayi anlaşmaları genelde sanayinin kamu ilaç harcama hedefleri açısından sorumlu kılınması yoluyla fiyat indirimleri elde edilmesi ve/veya fazladan kazancın firmadan tahsil edilmesini amaçlar. Ancak, bu gibi anlaşmalar Avusturya, Belçika, Danimarka ve İspanya'da kamu ilaç harcamalarındaki artış hızının düşürülmesi

konusunda çok az bir etkiye sahip olmuştur (OECD, 2002). Buna ilave olarak, bunların amaçları kısa dönemli olduğu için, sanayi çevrelerinde çoğu kez taraftar bulamamıştır (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52-62).

Tablo 4.3'te AB ülkelerinde yapılan devlet-sanayi anlaşmalarının genel karakteristiği kısaca gösterilmektedir.

Tablo 4.3. AB Ülkelerinde Devlet-Sanayi Anlaşma Örnekleri

Ülke	Devlet-Sanayi Anlaşma Tipi
Avusturya	Sosyal Sigorta Kurumu için ilaç harcama hedeflerine ilişkin anlaşma; harcama artışı fiyat indirimleri ile yavaşlatılacak.
Danimarka	Sübvansiyon edilen ilaçlardaki genel harcama sabit tutulacak şekilde genel fiyat seviyesinde azaltma konusunda anlaşma.
Fransa	Bilgi alış verişi, ulusal hedeflerle uygunluğun teşvik edilmesi, rasyonel ilaç kullanımı, jenerik ilaç piyasasının geliştirilmesi ve diğerleri dahil, çeşitli konularda sektör esasında anlaşmalar.
İrlanda	İlaç temini, şartları ve fiyatları konusunda anlaşma.
Portekiz	Ulusal Sağlık Sisteminin ilaç harcamalarını kapsamak ve fazladan kazancın firmadan tahsili konusunda sanayi ile anlaşma.
İspanya	Fiyat indirimleri, harcama hedefleri ve harcama hedefleri aşıldığında firmadan tahsilatı kapsayan çok yönlü anlaşmalar.
B. Krallık	Farmasötik Fiyat Düzenleme Planı (PPRS)

Bazı ülkeler (Avusturya, Fransa, İspanya ve İsveç) firmalarla tek tek fiyat-hakim makasına (price-volume trade-off) dayalı anlaşmalar yapmışlardır. Bu mekanizma, fiyatları beklenen veya gerçekleştirilen hacime göre düzenlemek suretiyle çalışır. Hacim belli bir eşik seviyesini aşarsa fiyat azalacak ve/veya firmalar devlete veya sağlık sigorta sistemine geri ödeme yapmak zorunda olacaktır. Bu planların başarılı olup olmadığı veya sanayi tarafından bunlara riayet edilip edilmediği bilinmemektedir. Üstelik, yukarıdaki tabloda özetlendiği üzere Fransa, hem sanayiye kapsayan tipte hem de tek tek firmalarla, devletin harcama hedefleri aşıldığında firmaların devlete bir miktarı geri vermelerini gerektiren anlaşmalar yapmıştır. Bu yaklaşımlar tartışmalıdır. Örneğin Belçika hacim-fiyat anlaşmaları yapmış, ancak ilaç endüstrisi ile sigorta fonları arasında yürütülen ve ürünlerin yenilikçi olarak nasıl tasnif edileceği tartışması nedeniyle bunları hiçbir zaman uygulamaya koyamamıştır. Diğer bir endişe konusu, böyle bir yaklaşımın hacimdeki uygun artışı nasıl etkileyebileceği ve bunun nasıl tanımlanması gerektiğidir.

Son olarak, Finlandiya ve İtalya resmi tipte fiyat–hacim anlaşmalarına sahip değildir ancak her iki ülke de, kendi doğrudan fiyat düzenleme sistemlerinde kullanıcı sayısının ve satış seviyesinin tahminini göz önüne almaktadırlar (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52-62).

4.1.6. Referans Fiyatlama

Referans fiyatlandırma, otoritelerin ya da özel sigortaların bir grup ilaç için maksimum bir geri ödeme seviyesi belirledikleri bir sistemdir. Tanımlı gruptaki ilaçlar jenerik olarak birbirine eşit olan ilaçlar ya da terapötik olarak eşit ancak jenerik olarak eşit olmayan ilaçlar olabilmektedir. Belirlenen referans fiyat özel ya da kamu sigortalarının ödemeye razı olacağı maksimum fiyattır. Eğer ilacın satış fiyatı bu fiyattan yüksek olursa, hasta aradaki farkı ödemek durumundadır (Moen ve diğerleri, 1998, 108).

Spesifik olarak referans fiyatlama geri ödeme sistemleri aşağıdaki karakteristiklere sahiptir;

1. Ürünler benzer terapitik etkilerle alt gruplara ayrılırlar.
2. Referans fiyat bir alt gruba dahil tüm ürünlerin alabileceği maksimum geri ödeme fiyatıdır.
3. Referans fiyat üretici arz fiyatlarının dağılımındaki medyan, minimum...v.b gibi bir nokta baz alınarak oluşturulur.
4. Üreticiler kendi fiyatlarını oluşturmada özgürdürler.
5. Eğer üreticinin belirlediği fiyat referans fiyatı aşarsa, hasta fiyat farkını öder (Danzon, 2001, 1).

Referans fiyatlama ilk olarak 1989'da Almanya'da uygulanmaya başlanmıştır. Gruba terapötik ilaçların da dahil edilmesi bazı ülkeler tarafından uygulanmaktadır. Almanya ve Hollanda bu ülkelere örnektir (Moen ve diğerleri, 1998, 108). Almanya, Hollanda ve Yeni Zellanada tarafından uygulanan terapötik referanslama jenerik ilaçlardan (aynı molekül), aynı endikasyon için farklı moleküllere kadar olan kısmı kapsamaktadır. Terapötik ilaçların aynı tedavideki etkinlikleri tartışmalı olabilir. Başka bir soru işareti de hastaların farklı içerikte olan yeni teknoloji terapötik ilacın fiyatının

daha yüksek olabilmesi karşısında eski teknolojiyi yenisine tercih edebilir. Burada yeni teknolojiye, ödeyebilen hastanın sahip olabilmesi sorunu ile karşılaşabiliriz.

Referans fiyatlandırma programlarını analiz ederken aynı aktif bileşen ve formül ile jenerik olarak eşit olan ürünlere uygulanan jenerik referanslama ile terapötik referanslama programlarını ayırtmak önemlidir. Jenerik referanslamaya en iyi örnek, Medicaid ve birkaç bakım programı tarafından kullanılan, patent süresi dolmuş, en az bir jeneriği bulunan birden çok kaynaklı bileşenlerin geri ödemesi için Amerika’da MAC (Maximum Allowed Charge) adı verilen yerleşmiş bir uygulamadır. MAC belli bir molekül, formül ve etkinlik için görece olarak daha ucuz olan jeneriğini baz alarak, maksimum geri ödeme tutarını tanımlamaktadır. Orijinal ürünü satın almak isteyen hasta farkı kendisi ödemek durumundadır. Benzer jenerik referanslama sistemleri İngiltere ve Kanada’nın bazı eyaletlerinde uzun yıllardır uygulanmaktadır. Jenerik referanslama sadece patent süresi dolmuş ilaçlara uygulandığından orijinal ürünlerin patent sürelerinin azalmasında etkili değildir. Bunun yanında Ar-Ge teşvikinde çok az etkilidir. 1990’lardan bu yana jenerik referanslama İsveç, İtalya, İspanya ve Danimarka gibi birçok ülkede uygulanmaya başlandı (Danzon, Ketcham, 2003, 3).

Almanya, Hollanda ve Yeni Zelanda tarafından geliştirilen terapötik referanslama jenerik ürünlerden aynı endikasyon için farklı moleküllere kadar geniş bir ikameyi kapsamaktadır. Terapötik referanslama daha tartışmalı bir modeldir. Çünkü farklı aktif bileşenlere olası farklı etkinlikleri ve/veya bazı hastalardaki yan etkilerine rağmen aynı muameleyi yapmaktadır. Patentli ürünlerle patent süresi dolmuş ürünleri aynı sınıfta toplamak, etkin patent süresinin azaltır ve Ar-Ge’yi kayda değer bir biçimde teşvik etmektedir (Danzon, Ketcham, 2003, 3).

Avrupa Birliği’nde referans fiyatlandırma işlemi yaygınlaşmıştır. Çünkü bu uygulama piyasa şeffaflığını geliştirmek suretiyle ikame edilebilir ilaçlar arasındaki fiyat farklılıklarının azaltılmasında etkili olabilir. Ülkelerin sistemleri kapsam, fiyatlandırma yöntemi ve patentli ilaçların dahil edilip edilmemesi açısından birbirinden farklılık göstermektedir. Genel olarak, referans fiyatlandırma, ‘aynı kategoride’ tanımlanan, benzeri tedavi mekanizmalarına veya klinik tedavi sonuçlarına sahip olduğu bilinen ilaçlara uygulanır. Ancak bunlar jenerik eşdeğerler değilse bu tasnifler genelde tartışma

konusu olmaktadır. Danimarka, Almanya ve İspanya'da (ve Ekim 2002'ye kadar İsveç'te) referans fiyatlandırma sistemleri sadece patentsiz ilaçları ihtiva eder. Hollanda 1991 de uygulamaya başlayan ve Avrupa'da neredeyse benzersiz bir şekilde, patentli ilaçları kendi referans fiyat planına dahil eden tek ülkedir. Kendi referans fiyat sisteminin erken dönemlerinde patentli ilaçları dahil etmiş olan Almanya, ilaç yasası reformu konusundaki teklifler işleme konulursa, bu uygulamayı tekrar gündemine alabilir (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52-62).

Tablo 4.4'te gösterildiği üzere, referans fiyatı hesaplamak için farklı mekanizmalar kullanılmaktadır. Uygulamayı yapan ülkelerdeki çalışmalardan elde edilen sonuçlar, fiyatlarda bir düşüş olduğuna işaret etmektedir. İsveç'te, referans fiyatlı ilaçların pazar payı, sistemin 1993'te başladığı tarihte %13 iken, 1996 yılında %7,5'a düşmüştür. Bunun sonucunda hem orjinal hem de jenerik eşdeğerlerinin fiyatlarında düşüş sağlanmıştır. Almanya'da hastalar referans fiyatlı ilaçlara geçiş yaptıktan sonra benzeri fiyat düşüşleri meydana gelmiş ve hastaların ilave maliyetleri tasarruf etmesi sağlanmıştır. Bunun sonucunda Almanya'daki birçok firma fiyatlarını indirmiş ve "katkı payı olmaksızın" etiketi hekimlere yönelik promosyon tanıtım faaliyetlerinde en önemli iletişim konularından birisi olmuştur. Biritish Columbia'da (Kanada) uygulanana benzer diğer bazı referans sistemlerinde kayma (göç) olgusu da söz konusudur. Bu ülkede yaşlılarda, grup için belirlenen referans fiyatın üzerinde yer alan angiotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörlerinden daha düşük maliyetli olanlarına geçiş gerçekleşmiştir (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52-62).

Referans fiyatlandırma uygulamasının ilaç harcamaları konusunda bazı tasarruflara yol açtığı durumlarda bile, bu etki Hollanda'da, Almanya'da ve İtalya'da genelde kısa dönemli olmuştur. Bunun bir açıklaması, referans fiyat sistemi dışında kalan ilaçların tüketim miktarı ve fiyatındaki artışın, genelde bu uygulama ile elde edilen ilaç tasarruflarını ortadan kaldırdığı şeklindedir. Örneğin, Almanya'da bazı hekimler, hastalarıyla katkı payı ödemelerini tartışmakla zaman harcamak yerine, referans fiyat sistemine dahil olmayan ilaçları reçete etmektedir. Gerçekten de, referans fiyat sistemi dışında kalan ilaçların fiyatı, Alman referans fiyat sisteminin erken dönemlerine kıyasla %20'den fazla artmıştır.

Tablo 4.4. Seçilmiş Avrupa Birliği Ülkelerinde Referans Fiyatın Kıyaslamalı Tanımları

Ülke	Başlatıldığı Yıl	Referans fiyatın tanımı
Almanya	1989	Aynı etkin maddeyi içeren ve kıyaslanabilir yarara sahip olan ilaçlar için istatistiksel olarak türetilen medyan fiyat
Hollanda	1991	Benzeri ilaç tedavi etkilerine sahip ilaçların ortalama fiyatı
Danimarka	1996	Piyasadan temin edilebilen en düşük fiyatlı jenerik eşdeğer
İspanya	2000	Formülasyon esasında gruplandırılarak günlük tanımlanmış doza göre hesaplanmış en düşük “günlük tedavi maliyeti” yelpazesinin aritmetik ortalaması
Belçika	2001	Jenerik eşdeğer ürünler için orjinal ürünün fiyatından %26 düşük
İtalya	2001	Piyasada bulunan en düşük fiyatlı jenerik eşdeğer
Portekiz	2003	Piyasada bulunan en düşük fiyatlı jenerik eşdeğer.

Yeni Zelanda'daki referans fiyat sistemindeki benzeri bir sonuç, devletin bu uygulamayı, yeni bir ilacın talep edilen fiyatının verilmesine karşılık, ilişkili olmayan başka bir ilacının fiyatının düşürülmesini sağlayan ‘çapraz ürün anlaşmaları’yla takviye etmesine yol açmıştır. Referans fiyatlandırma sistemleri genellikle fiyat rekabetinin mümkün olduğu jenerik ilaçları hedef aldığından, bu sistemlerin pek çoğundaki temel zorluk; sonuçta referans fiyatların düşürülmesi açısından elzem olan talep tarafı farkındalığının nasıl geliştirileceğidir (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52-62).

Norveç'te talep tarafı teşviklerinin olmayışı referans fiyat sisteminin öngörülen tasarrufu sağlamamasında gösterilen sebeplerden birisi olmuştur. Gerçekten de referans fiyat sisteminden memnun olunmadığı için hem Norveç hem de İsveç kendi sistemlerini terk etmişlerdir. Almanya, fiyatları geri ödeme sınırının aşağısına taşıma teşebbüsünde, kendi referans fiyat sistemini ‘aşağıya doğru fiyat sarmalı’ diye adlandırılan sistemle takviye etmiştir. Eczacılara mutlak marjları ürün fiyatıyla artacak şekilde ödeme yapıldığı için, eczacılar depoculardan, bir ilacın piyasa fiyatını düşürebilecek bir indirim elde edilmesiyle uğraşmak için pek arzulu değildiler. Diğer ülkelerin kendi referans fiyat sistemleri ile yaşadıkları problemlere rağmen, bu uygulama yayılmaya devam

etmektedir; İspanya ve İtalyada 2000–2001 yılında patent süresi sona eren ilaçlar için referans fiyat sistemi uygulamasına başlamışlardır (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52-62).

Referans fiyat sisteminin özellikle Avrupa'daki etkisinin daha kapsamlı bir analizine ihtiyaç vardır. Referans fiyatlandırma hakkındaki kanıtlar çoğunlukla toplu verilere dayanmaktadır ve araştırmalar, bu gibi sistemlerin nasıl çalıştığını anlamamıza katkıda bulunurken ancak birkaçı diğer maliyet kontrol tedbirlerinin etkisini kontrol etmiştir. Ayrıca referans fiyatlandırmaya ilişkin araştırmaların; klinik sonuçlar, hastaların sağlık statüsü, toplam sağlık sistemi maliyetleri ve ilaç yenilikleri üzerindeki etkiyi göz önüne alması da önemlidir. Özellikle referans fiyatlandırmanın toplumun daha korumasız kesimleri üzerindeki etkisinden doğan hakkaniyet endişelerinin Avrupa bağlamında daha detaylı bir şekilde incelenmesi gereklidir. British Columbia'da (Kanada) yapılan birçok araştırma, eyaletin referans fiyatlandırma konusundaki maliyet tasarruflarından bazılarının, yaşlılar için daha yüksek maliyetlere yol açtığını göstermiştir; çünkü bu hasta grubu, seçtikleri ilaç referans ilaç değilse ve fiyatı referans fiyattan daha yüksek ise cepten ödeme yapmak zorunda kalmışlardır (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52-62).

Referans fiyatlama ile geri ödemesi olan ilaçlar belli bir medikal durum için tedavi edici olarak eşit olan ilaçlar sınıflandırılmaktadır. Almanyada her bir ürün sınıfı tek bir referans fiyat alır. Bu fiyat ortalama ya da maksimum fiyat olur. Almanya'da referans sınıflarını Federal Association of Physicians and Sickness Funds belirlemektedir. Daha sonra The Federal Association of Company -Based Insurance Funds konu ile ilgili uzman görüşlerini dinleyerek referans fiyatları belirler. Bazı patentli ilaçlar referans fiyat uygulamasının dışında kalmaktadır (Vogel, 2002, 1219).

Referans fiyatlama sistemi Norveç'te patent dışı ilaçlarda, referans grubun içindeki en ucuz fiyatın belirlenmesi şekliyle 1993'te uygulanmaya başlandı. 2001 yılı itibarıyla başlayan ve günümüzde de devam eden, yine patent dışı ilaçlar için "jenerik ikame (generic substitution)" adı verilen, Avrupa ülkelerindeki en düşük üç fiyatın ortalaması alınarak fiyatların belirlenmesi yoluna gidildi. 2003- 2004 yılları arasında referans fiyatlamasının başka bir uygulaması olan indeks fiyatlama uygulandı. Ülke 2000 yılından bu yana patentli ve patent dışı ilaçlarda dokuz Avrupa ülkesindeki en düşük üç

fiyatın ortalamasının alınması ile belirlenen “uluslararası referans fiyatlama” modelini kullanmaktadır (Hakonsen, Horn, Toverud, 2009, 278).

Norveç için, doğrudan fiyatlama stratejisi olan, uluslararası referans fiyatlama, fiyat düşüşlerinin tahmin edilebilir olması nedeniyle yapılan çalışmalarda en başarılı politika olarak belirlenmiş. Buna karşılık tahmin edilemeyen pazar mekanizmaları, asimetrik bilgi gibi nedenlerle referans fiyatlama, jenerik ikame, indeks fiyatlama gibi doğrudan olmayan fiyatlama stratejilerinin uygulaması sınırlı olmuş.

4.1.6.1. Referans Fiyatlamamın Etkileri

Referans fiyatlamamın amacı için, tüm ilaç harcamalarını sınırlandırmak değil, reçeteli ilaçlarda üçüncü parti ilaç harcamalarını kontrol altına almak denebilir. Devletin geri ödeme seviyesini limitleyerek, referans ürünlerin fiyatlarının azaltılmasını ve yüksek fiyatlı ürünlere olan talebi azaltmayı amaçlamaktadır (Casasnovas, Junoy, 2000, 5).

Referans fiyatlamamın etkinliği; hastaların ilaca ulaşabilirliği, cepten ödemeler ve sağlık harcamaları üzerindeki etkileri, komplikasyon ya da reçete değişiklikleri nedeni ile hastane ya da doktor ziyaretlerindeki artış ve ilaç harcamaları üzerindeki etkisi ve üreticiler açısından fiyat, yeni ilaç üretim miktarları ve inovasyon teşvikleri üzerindeki etkileri bakımından değerlendirilebilir (Danzon, Ketcham, 2003, 12).

Referans fiyatlamayı kullanan ülkeler arasında ortak olan üç özellik dikkat çekmektedir. İlki, bu ülkelerin referans fiyatlamadan önce ilaç fiyatlarını doğrudan regüle etmemiş olmaları. Almanya, Danimarka ve Yeni Zelanda gibi. İkincisi, bu ülkelerde jenerik ürünlerin kayda değer bir pazarının olması. 1995’te toplam perakende pazarının Almanya’da %16.1’i, Danimarka’da %22, Hollanda’da %12.6’sı jenerik ürünlerindi. Üçüncü olarak Tablo 4.5’te de görüldüğü üzere kamu ilaç alımları Hollanda’da %64.2, Almanya’da %71.4, İsveç’te %71.2, Yeni Zelanda’da %58.8’i ve Danimarka’da %50.5’i ile ilaç satışlarının yarısından fazlasını oluşturmaktadır (Casasnovas, Junoy, 2000, 15-21).

Tablo 4.5. 1997’de Referans Fiyatlamayı Kullanan Ülkelerde Kamu İlaç Harcamaları

ÜLKE	GSYİH’nın %’si olarak Kamu İlaç Harcamaları	Kamu Sağlık Harcamalarını %’si olarak Kamu İlaç Harcamaları	Toplam İlaç Harcamalarının %’si olarak Kamu İlaç Harcamaları	Kişi Başına Kamu İlaç Harcamaları(\$ olarak satın alma gücü paritesi)
AVUSTURALYA(*)	0.5	8.2	49.7	100
KANADA	0.4	7.0	38.4	101
DANİMARKA	0.4	7.3	50.5	88
ALMANYA	0.9	11.6	71.4	210
İTALYA	0.6	11.3	40.6	125
HOLLANDA	0.6	9.9	64.2	131
YENİ ZELANDA	0.7	12.1	58.8	127
NORVEÇ(*)	0.6	8.6	79.2	137
İSVEÇ	0.8	10.9	71.2	156

(*)1996 verileri

Kaynak: OECD Health Data 1998.

Referans fiyatlama kısa dönemde sigorta harcamalarını azaltmaktadır. Bu ürün kapasamına bağlı olarak değişen global bir etkidir. Kısa dönem tasarrufları doktor reçeteleme davranışlarının değişimine, daha düşük piyasa fiyatlarına, referans fiyat mekanizmasının kapsamındaki değişiklikler, hastalar tarafından yapılan ödemelere dikkat etmeyi gerektirir. Almanya’da 1993’deki ilaçların toplam sigorta harcamalarında net etkileri 1992 ile karşılaştırıldığında %19,5’lik bir azalış olduğu görülmektedir. Danimarka’da ilk yılda daha önceki altı yıla kıyaslandığında ilaç harcamalarında daha yavaş bir büyüme olduğu gözlenmiştir (Casasnovas, Junoy, 2000, 15-21).

Tecrübeler referans fiyatlamının uzun dönemde tasarruf açısından çok önemli etkilerinin olmadığını göstermekte. Başlangıç etkisini takiben, kısmen yeni ve daha pahalı ilaçlar sebebiyle, harcamalardaki büyüme eski halini almaktadır. Almaya’da patent koruması olan reçeteli ilaçların oranı 1991’de %11.7’den 1995’te %20’ye kadar artış göstermiş. Genel kabul, zaman içerisinde reçetelerde, fiyatlarda ve referans kapasamına girmeyen ürünelerin harcamalarında bir artış olduğudur. Referans fiyatlamının uygulanmaya başlanmasını takip eden yıllarda, ülkeler ilaç faturalarını daha fazla kontrol etmeye ihtiyaç duymaktalar. Almanya ve Danimarka örneği, sigorta ilaç maliyetlerini anlamlı ve devam eden bir şekilde etkilemediğini düşündürmektedir (Casasnovas, Junoy, 2000, 15-21).

Tablo 4.6’da 1985 ve sonrası kamu ilaç harcamalarının kamu sağlık harcamaları içindeki oranının değişimini göstermektedir. Sadece Almanya için referans fiyatlama sonrası bir düşüş gözlemlenmektedir. Diğer ülkeler için artış referans fiyatlamaya rağmen devam etmiştir.

Tablo 4.6. Kamu Sağlık Harcamalarının Bir Oranı Olarak Kamu İlaç Harcamaları

YIL	DANİMARKA	ALMANYA	HOLLANDA	YENİ ZELANDA	NORVEÇ	İSVEÇ
1985	3.7	12.8	7.5	n/a	4.6	5.4
1986	3.8	13.0	7.9	17.6	4.4	5.6
1987	3.8	13.4	8.1	16.2	4.2	5.9
1988	4.0	13.6	8.3	13.8	6.0	5.1
1989	3.7	13.7	7.9	14.0	6.3	6.3
1990	3.1	13.6	8.8	12.5	6.8	6.4
1991	4.8	13.7	8.6	12.6	6.9	7.0
1992	5.1	13.7	12.2	12.7	7.2	7.9
1993	5.1	11.4	12.6	13.3	6.9	8.6
1994	5.3	11.4	12.5	13.5	6.1	9.7
1995	5.5	11.4	12.7	13.4	8.3	10.6
1996	7.1	11.8	9.7	13.0	8.6	11.2
1997	7.3	11.6	9.9	12.1	n/a	10.9

Kaynak: OECD Health Data 1998

Referans fiyatlama kapsamına giren ürünlerin fiyatlarında düşüş eğilimi görülmektedir. İsveç’te referans fiyat kapsamına giren ilaçların fiyatlarının, bazı istisnalar dışında, geri ödeme seviyesine düştüğü görülmüştür. Almanya’da çoğu firma fiyatlarını referans fiyat seviyesine düşürmeyi seçmiştir. Bu şekilde ilk yıl %13’lük, takip eden yıllarda %2 ile %10’luk düşüşler olmuştur.

Referans fiyatlamının etkilerini daha iyi anlayabilmek açısından Danzon ve Ketcham’ın Almanya, Hollanda ve Yeni Zelanda’daki referans fiyat uygulamalarını araştırdığı çalışmasından yola çıkacağız.

4.1.6.1.1. Yeni Bileşenlerin Pazara Girşi Açısından Referans Fiyatlamının Etkisi

Tablo 4.7’de belli zaman aralıklarında Almanya, Hollanda ve Yeni Zelanda’da belli periyotlarda pazara giren yeni moleküllerin kaçının bu ülkelerde satışa başladığını göstermektedir. Almanya 1989’da referans fiyatlama sistemine geçtikten sonra pazara

giren yeni molekül sayısında referans fiyat öncesine göre güçlü bir trendi yakalamadığını görüyoruz.

Tablo 4.7. Referans Fiyatlandırma Uygulanan Ülkelerde Yeni Moleküllere Erişilebilirlik

Global Lansman	Toplam	Almanya	Hollanda	Yeni Zelanda
1987 öncesi	126	114	69	67
		%90	%55	%53
1987-1990	27	24	21	15
		%89	%78	%56
1991-1994	22	20	13	10
		%91	%59	%45
1994-1998	25	17	15	3
		%68	%60	%12

Kaynak : Danzon, Ketcham 2003

Örnekleme için kullanılan 200 molekülün 175 tanesi Almanya’da mevcut ve bunların 109 adeti(%62) referans fiyatlı. 118 adeti Hollanda’da ve bunların 108 adeti(%92) referans fiyatlı, Yeni Zelanda 95 adetine sahip ve 91 tanesi (%96) referans fiyatlı. Daha yüksek nüfusa sahip olan Almanya, referans fiyatlandırma tanımlama kriterlerinin daha dar olmasından ve 1996’dan sonra piyasaya çıkan patentli ürünlerin referans fiyatlandırmadan muaf olmasından kaynaklı, en çok molekülün piyasada olduğu ülke olarak karşımıza çıkmakta. Benzer olarak nüfusun daha az olduğu, daha kapsamlı bir referans fiyatlandırma sistemine sahip olan Yeni Zelanda’da en az sayıda molekülün piyasada olduğunu görüyoruz. Hollanda’da 1991’de referans fiyatlandırmanın hemen öncesinde piyasaya giren moleküllerin %78’ine ulaşabildiğini, ancak 1991-1994 arası bu rakamın %59’a düştüğünü görüyoruz. 1987 öncesi bu oranın %55 olması ise görece daha düşük geri ödemeler nedeni ile Hollanda’daki bazı eski moleküllerin referans fiyatlandırma ile piyasadaki geri çekilmesi olasılığıdır. Yeni Zelanda’daki oranların özellikle 1994’ten sonra keskin bir şekilde düşmesi ise yeni ilaçların piyasada hakim olan sınıfının en ucuz fiyatı olan referans fiyatı kabul etmek durumunda olmaları ile açıklanabilir.

Norveç’te rekabeti teşvik etmek ve fiyatları düşürmek için iki ayrı regülasyon bulunmaktadır. Jenerik ikame Mart 2001’de yürürlüğe girdi. Jenerik ikame ilaç

üreticilerinin fiili seçimlerinin, hekimlerin reçete politikalarına daha az bağımlı hale getirmeyi garanti altına amaçlıyor.

Mart 2003'te Norveç hükümeti jenerik rekabeti olan bir grup ilaç için kıstas-bazlı (yardstick-based) fiyat regülasyonu uygulamaya başladı. En düşük üç ürünün fiyatının ortalamasına sabit toptan ve perakende marjini ekleyerek “indeks fiyat” belirlendi. Amaç jenerik ilaçların piyasaya girşini kolaylaştırmak ve pazar gücünü azaltmaktı. 1998-2004 yılları arasında, altı farklı ilaca dair datadan yola çıkarak Dalen, Strom ve Haaabeth tarafından yapılan çalışmada indeks fiyat regülasyonun etkileri araştırıldı. Sonuçlar indeks fiyatlamasının jenerik ilaçların pazar payını arttırdığı ve tüm pazar gücünü azaltmayı başardığı yönündedir (Dalen, Strom, Haabeth, 2006, 210).

4.1.6.1.2. İlaç Sınıfları İçinde Geri Ödememin Baskısı

Referans fiyatlama sistemlerini tanımlama ile ilgili önemli bir konu, farklı ilaçların ikame olabilirliği ile ilgili konsensusun oluşma derecesidir. İlaç fiyatları için göreceli referans fiyat seviyeleri ve sınıflandırmada, ülkeler arasındaki tutarlığı sağlamanın bir yolu, ülkeler arasındaki resmi kriterler ve kesin referans fiyat seviyeleri farklı olsa bile, farklı moleküllerin göreceli değerleri ile ilgili geniş klinik kabul olmasıdır.

4.1.6.1.3. Fiyatlar ve Jenerik Rekabet Üzerindeki Etkisi

Referans fiyatlama uygulaması rekabeti teşvik edici bir uygulama olarak görülmektedir. Monopolistik rekabet modeli daha önce referans fiyatın üzerinde fiyata sahip olan firmaların fiyatlarını düşürmesini, referans fiyatın altında fiyata sahip olan firmaların ise fiyatlarını arttırmalarını gerektirir. Almanya'nın hekim ilaç bütçeleri veya Yeni Zelanda'nın piyasaya yeni giriş yapanlar için fiyat kesintileri gerekliliği gibi, fiyatları referans fiyatların aşağısına çekici teşvik ya da kısıtlamalar dışında, fiyatlarda dinamik aşağıya doğru baskı beklenmez. İsveç'te patent süresi dolduktan sonra ilaç fiyatlarını kontrol altında tutmak için referans fiyatlama etkin bir yöntem olarak düşünülmektedir.

Maddi yardım ve fiyatlar, jenerik rekabetin sayısı ile ters orantılı olmasına karşın, Hollanda ve Almanya için sayı küçüktür ve makul biçimde diğer faktörleri yansıtır. İsveç'te 1993'te uygulanmaya başlayan referans fiyat uygulamasında alınmak istenenen ilaç en ucuz jenerik ilaç fiyatının %10'undan daha fazla ise hasta farkı ödemektedir² (Aronsson, Bergman, Rudholm, 2001,426).

1990 sonrasında jenerik rekabet ile ilgili çeşitli çalışmalar yapılmıştır. Garbovski ve Vernon (1992) yaptıkları çalışmada jenerik ilaç firmalarının patent süresi dolduktan sonra pazardan önemli bir pay aldıklarını göstermektedir. Frank ve Salkever (1997) yaptığı çalışmada ise jenerik ilaçlar piyasaya girdikten sonra orjinal ilaçların fiyatlarının arttığı sonucuna varmıştır. Çalışma 1980 sonrası patent korumasını kaybetmiş 32 ilaç örneği ile yapılmıştır. Scherer bu etkiye "jenerik paradox" adını vermiştir.

Aronsson, Bergman ve Rudholm'un (2001) İsveç ilaç piyasası için yaptıkları çalışmada referans fiyatlama sisteminin orjinal ilaç fiyatlarında jenerik ilaç fiyatlarına bağlı düşüş eğilimine yol açtığı sonucuna varılmıştır. Jenerik ilaç firmalarının sayısında bu konuda pozitif ve kayda değer bir etkisi vardır. Buna neden piyasaya giriş yapacak olan yeni jenerik ilacın daha düşük bir fiyatla piyasaya girmek isteyeceğidir. Bu açıdan çalışmada fiyat politikalarını belirleyiciliği açısından referans fiyatlama sisteminin önemli olduğu vurgulanmıştır.

4.1.6.1.4. Ar-Ge Harcamaları Üzerindeki Etkisi

İlaçların patent süresi boyunca elde ettikleri karlar, Ar-Ge harcamalarını karşılamak açısından yeterlidir. Patent sonrası dönemde elde edilecek gelirin etkin olması için ise fiyatın marjinal maliyete eşit olması gerekmektedir. Bu açıdan bakıldığında yüksek pazar payına sahip orjinal ilaç firmaları jenerik ilaç firmaları ile kıyaslandığında daha yetersiz bir gelire sahip olmaktadır (Brekke, Holmas, Straume, 2007, 2).

Bir laboratuvarın inovasyonu mevcutta varaolan ürüne eşdeğer bir ürün (terapötik) olabileceği gibi tamamen yeni bir ürün de olabilir. Horizontal inovasyon

² 1993 öncesinde 120 İsveç Kronu altındaki maliyetleri hastalar kendisi ödemekteydi. Toplamda hastanın yaptığı ödeme 1500 kronu geçerse NSIB (National Social Insurance Board) tüm maliyetleri karşılıyordu.

(follower) ve yeni ilaç (me-too) olarak adlandırılırlar. Bommier, Jullien ve Bardey (2005) yaptıkları çalışmada, referans fiyatlama sistemin inovasyon için uzun dönem etkilerini incelemişlerdir. Referans fiyatlamasının inovasyon trendini geciktirici bir etkisi olduğu, daha düşük fiyatlar ve daha az inovasyon nedeniyle inovasyonun yörüngesi etkilendiği zamanlarda sağlık harcamalarını azalttığı sonucuna varmışlardır.

Avrupa Komisyonu tarafından Kasım 2000'de yayınlanan bir raporda iki ana trend özellikle vurgulanmıştır (Kanzık, 2002, 3).

- 1) AB sanayisi ABD ile karşılaştırıldığında rekabet gücünü giderek kaybetmektedir;
- 2) Ar-GE Kuzey Amerika'da yoğunlaşmaktadır.

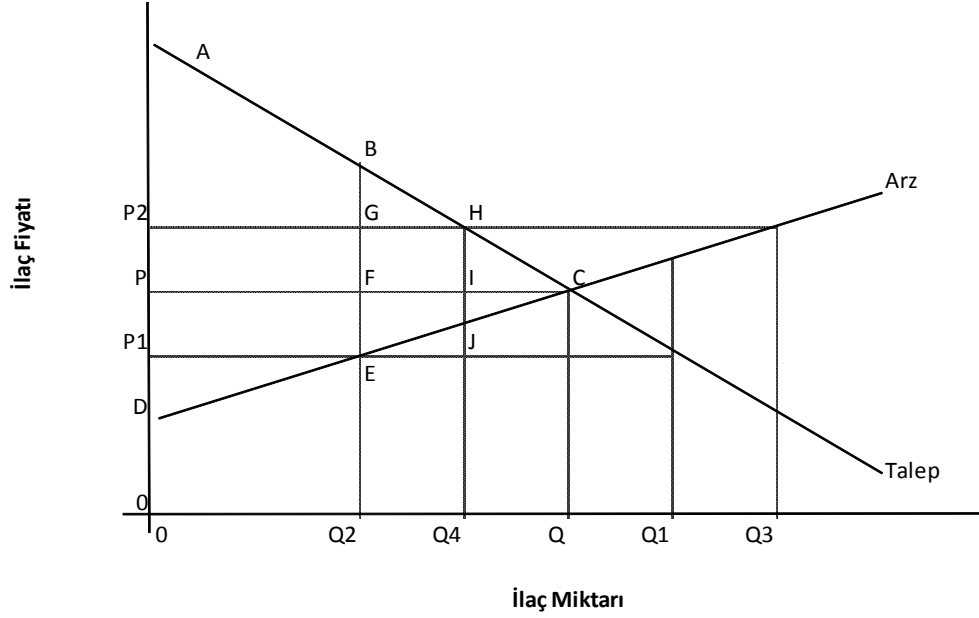
ABD farmasötik pazarı, rekabetçi pazar güçlerinin, innovasyon için gerekli olan kaynağı sağlayarak Ar-Ge'yi yönlendirebileceğini göstermiştir. IMS Sağlık verilerine göre, 1997'den beri pazarlanan yeni ilaçların satışının %62'si ABD pazarında gerçekleşmiştir. Avrupa pazarının bu satışlardaki payı ise %21 kadar olmuştur. Bu olgu, Avrupa ilaç sanayinin rekabet gücünün yavaş fakat sürekli erimesinin temel nedenlerinden biridir (Kanzık, 2002, 4).

4.2. Fiyat Kontrollerinin Ekonomik Etkileri

OECD üyesi ülkelerin ülkeler arası regresyon analizlerinde, sağlık harcamaları için talebin gelir esnekliği 1.3 ile 1.8 arasında tanımlanır. Bu tanımlama kişi başına gelirdeki her %1'lik artış, kişi başına sağlık harcamalarını %1.3 ile %1.8 arasında artırır anlamına gelmektedir. Kişi başına toplam ilaç hacmaları kişi başına sağlık harcamalarının bir bileşeni olduğundan ilacın talebinin gelir esnekliğini yaklaşık olarak sağlık harcamalarının talebinin gelir esnekliği olarak almak kolaylık sağlayacaktır (Vogel, 2004, 1330).

Ulusal ekonomik refah en yüksek olasılıktaki etkinlikteki tam rekabet piyasalarında maksimize olur. Serbest piyasa fiyatlaması ile ilgili en büyük problem

ekonomik etkinliği sağlarken hşkşmetin eşitlik hedefleri ile şakışabilmesidir. Pek çok kişinin sağlığa sıradan bir mal ya da hizmet gibi değil de bir vatandaşlık hakkı olarak ulaştığı sağlık sektşründe bu özellikle dikkat edilmesi gereken bir durumdur (Vogel, 2004, 1331).



Şekil 11. Fiyat Kontrolleri

Şekil 11'de rekabetçi bir endşstirde hşkşmet tarafından uygulanan taban fiyat ve tavan fiyat uygulamalarının her ikisinin refah etkilerini göstermektedir. Basitleştirme amacıyla arz ve talep eğriğeri doğrusal olarak çizilmiştir. Her türlü refah ęıkarımının ilaç için talebin esnekliği ve arzın esnekliğine bağlı olduğu unutulmamalıdır.

Tam rekabet piyasası koşulları geçerli iken fiyat P, talep ve arz Q olacaktır. ACP alanı ise daha fazlasını ödemeye razı olan alıcıların oluşturduğu müşteri artığı alanı olacaktır. DCP alanı kadar da üretici artığı olacaktır.

Eğer regşlasyon uygulayıcı tarafından maksimum fiyat P_1 olarak belirlenirse, ilaca olan talep artacak, arz ise azalacaktır. Tavan fiyat uygulaması satıcılardan alıcılar $PEFP_1$ kadar bir transfere neden olacaktır. Fiyat tavanı aynı zamanda Q kadar ödemeye razı ve alıma istekli ilaç alıcıları için refah kaybına neden olacaktır. Bu refah kabı BCF üçgeni kadardır. Satıcılar ise Q kadar satabilecekken Q_2 de kalacaklar. Refah kayıpları

ECF üçgeni kadar olacaktır. Eonomistler BCF ve ECF üçgenleri “deadweight welfare loses (azami refah kayıpları)” olarak adlandırılır.

Taban fiyat uygulaması durumunda, yani hükümet P_2 fiyatından aşağı satış yapılamayacağını söylediği durumda satıcılar Q_3 kadar satış yapmak isteyecek ancak alıcılar ancak Q_4 kadar alacaklardır. Bu durumda $PIHP_2$ dikdörtgenindeki kısım kadar bir kısım satıcılardan alıcılara tüketici artığı transferi olacaktır. Avrupa Birliği’ndeki çoğu fiyat kontrolü taban fiyatlama olarak tanımlanmaktadır.

Eğer talep ve arz fonksiyonları gerçekteki gibi nonlinear olsaydı ve talep fonksiyonu arz fonksiyonundan da fiyat inelastik bir fonksiyon olsaydı, fiyat P' den P_1' edüşseydi ilaç üreticilerinin $PFEP_1$ kadar kayıpları olurdu ve ECF üçgeni kadar üretici artığı olurdu. Tüketiciler $PFEP_1$ dörtgenine ulaşırdı fakat tüketici artığındaki BCF üçgenini kaybederdi. Çünkü BCF üçgeninin alanı inelastik talep fonksiyonu söz konusu olunca $PFEP_1$ dörtgeninden daha büyük olacaktır. Bu hem üreticiler hem de tüketiciler açısından net refah kaybı anlamına gelmektedir.

Sonuçta taban fiyat ve tavan fiyat uygulamalarının her ikisi de üreticilere olduğu kadar tüketiciler için de refah kaybı anlamına gelmektedir.

5. TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜNDE REGÜLASYON

İlaç sektörü dünya genelinde sağlık hizmetleri ile ilgili olan yan sektörler içinde liberal kurallara göre işletilen veya işletilmeye çalışılan temel alanların başında gelmektedir. Diğer ülkelerde olduğu gibi Türkiye’de de ilaç sektörünün üretim kısmında özel sektör, tüketim boyutunda bir başka ifade ile ilaçların kullanımı ve satın alınması konumunda ise hastalar ve kamu kurumları yer almaktadır. Türkiye ilaç politikaları kapsamında devlet üretim sürecinde etkin bir şekilde yer almadığı halde başta fiyatlandırma olmak üzere, ruhsatlandırma, patent gibi bir çok konuda sektöre müdahale etmektedir. Ülkemizde fiyatı devlet tarafından tespit edilen özel sektöre ait tek endüstriyel ürün ilaçtır (Top, Tarcan, 2004, 19).

Türkiye’de 2003- 2013 yıllarını kapsayan, sağlıklı hizmetlerini daha etkili ve verimli kılmak, finansmanın sağlanması ve kontrol altında tutulması amacıyla Sağlıkta Dönüşüm ve Sosyal Güvenlik Reformu Projesi (SDSGRP) Sağlık Bakanlığı tarafından uygulanmaya başlamıştır (OECD, 2008, II).

Projede bakanlığın dikkatini ilk çeken ilaç harcamalarının sağlık harcamaları içerisindeki payının fazlalığı olmuş ve bu konuda kararlar alınmaya başlanmıştır. 14 Şubat 2004 tarihinde referans fiyat uygulaması yürürlüğe girmiştir.

Türkiye’deki sağlık reformları düşünülürken AB uyum süreci kapsamındaki sağlık reformları ve sağlıkta dönüşüm programı çerçevesindeki reformlar olarak düşünmekte yarar vardır. Türkiye AB adaylık statüsünün kazanıldığı 1999 yılından bu yana özellikle 2005 yılında müzakerelerin başlaması ile birlikte sağlık alanında AB güdümlü olarak sağlık reformlarını gerçekleştirmeye çalışmaktadır (Yıldırım, 2008, 2).

5.1. Fiyatlandırma, Ruhsatlandırma ve Patent

Avrupa Birliği ülkelerinin 6 Mart 1995 tarihinde Brüksel’de yaptığı ve Türkiye’nin de katıldığı toplantıda alınan karar uyarınca 1 Ocak 1996 tarihinden itibaren Türkiye’nin Gümrük Birliğine girmesi öngörölmüştür. Gümrük Birliği, Türkiye’nin ekonomik, siyasal, sosyal, kültürel ve hukuki yapısı üzerinde önemli değişmelere neden olmuştur. Gümrük Birliğinin Türk ilaç endüstrisi üzerine etkileri; ruhsatlandırma, patent ve fiyatlandırma konularında ortaya çıkmaktadır (Acer, Şahin, 1995, 7).

5.1.1. Fiyatlandırma

Türkiye’de fiyatlar üzerinde kamu müdahalesinin olduğu nadir alanlardan birisi de ilaç sektörüdür. 1262 sayılı ilaç yasasının 7. maddesi gereği, ülkemizde ilaç fiyatları Sağlık Bakanlığının denetimindedir. Bakanlık bu denetim yetkisini fiyatlandırmanın esaslarını belirleyen ve Bakanlar Kurulunca yayınlanan fiyat kararnamelerine dayanarak yerine getirmektedir (Top, Tarcan, 2004, 19).

Türkiye’de ilaç fiyatları; 30.06.2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar hükümleri gereğince belirlenmektedir.

Sağlık Bakanlığı, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu gereğince beşeri ilaçların tüketiciye uygun şartlarda ulaşmasını temin etmek için gerekli tedbirleri alarak azami fiyatları belirler. Ruhsat ya da başvuru sahiplerinin bu karara uygun olarak talep ettikleri fiyatlar, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak geçerlilik tarihiyle birlikte ilan edilir.³ Tebliğ çıkarma yetkisi Sağlık Bakanlığı’nda olup, yürütme yetkisi Bakanlar Kurulu’ndadır.

Kararnamenin fiyatlandırma ile ilgili maddeleri aşığıdaki gibidir.

MADDE 2 - (1)⁴ Avrupa Birliği (AB) üyeleri arasından her yıl en az 5, en fazla 10 ülke referans ülke olarak Sağlık Bakanlığınca belirlenir ve bir tebliğe duyurulur. Belirlenen referans ülkeler ancak dört ay önceden ilan edilmek şartıyla değiştirilebilir.

³ 30.06.2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar Madde 1 (1)

⁴ 30.06.2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar Madde 2 (1)

Referans fiyat depocuya satış fiyatıdır. Bu fiyat, belirlenen ülkeler içinde ruhsatlı ve piyasada satışı olan orjinal ürünün depocuya iskonto hariç en düşük satış fiyatıdır. Ancak, ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler, referans ülkelerin dışında olup bu ülkelerde referans ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir depocuya satış fiyatı var ise, depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, referans fiyat olarak kabul edilir. Referans fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. Sağlık Bakanlığı, referans fiyat takibinde ulusal ya da uluslararası veri tabanları kullanabilir; bu hususta hizmet alabilir. Süreç içinde, denetim ve gözetim esnasında kullandığı verilerin doğrulanması ve düzeltilmesi yönünde kararlar alabilir.

17 Ocak 2009 tarihli Resmi Gazetede yayınlanan, ilaçların fiyatlandırılmasına dair kararda değişiklik yapılması kararı doğrultusunda eczacı kâr oranları aşağıdaki gibi belirlenmiştir (İEİS, [17.06.2010]).

Tablo. 5.1 Eczacı Kar Oranları

Depocuya satış fiyatı	Depocu Kârı %	Eczacı Kârı %
0 – 10 TL'ye kadar	9	25
10 – 50 TL	8	25
51 – 100 TL	7	25
101 – 200 TL	4	16
200 TL üzeri	2	12

Ancak, 18 Eylül 2009 tarih ve 27353 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmış olan Bakanlar Kurulu Kararı ile fiyatlandırma sisteminde önemli değişiklikler yapılmıştır. Buna göre yapılan bazı değişiklikler aşağıdaki gibidir;

- Eşdeğeri ruhsat alan referans ürünler ve eşdeğer ilaçların depocuya satış fiyatı, referans fiyatın en fazla %60'ı olacaktır.

- 20 yıllık ve depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin altında olan ilaçlar, depocuya satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler ve enteral beslenme ürünlerine bu kararın hükümleri uygulanmayacaktır.

- 20 yıllık ve depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin altında olan ilaçlar dışında kalan 20 yıllık ilaçlar 30 Nisan 2010 tarihine kadar referans fiyata göre fiyat alabilecektir.

- Dönemsel Avro değer bandı yaratılmış, bandın alt sınırı dönemsel Avro değeri, üst sınırı ise söz konusu alt sınırın %10 fazlası olarak belirlenmiştir.

- 90 günlük hareketli Avro değeri aritmetik ortalamasının “değer bandı”nın %5 altında veya üstünde olması halinde, Sağlık Bakanlığı’nın daveti üzerine Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü toplanarak fiyatları değerlendirecektir.

- Referans ülke değişikliklerinin bildirim süresi, dört aydan iki aya indirilmiştir.

Söz konusu kararda 3 Aralık 2009 tarihinde yapılmış olan bazı temel değişiklikler ise aşağıdaki gibidir;

- %60 olarak belirlenen oranın %66’ya çıkarılması,
- 20 yıllık ve depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan ürünlerin referans fiyatlarının 1 Ocak 2010 tarihinden itibaren uygulanmaya başlanması.

Sağlık Bakanlığı’nın bu ürünlerde izlediği referans ülke sepetinin en ucuzu olma kuralından kaynaklı, Sağlık Bakanlığı’nın orjinal ilaçların Türkiye ve diğer Avrupa ülkelerindeki 2004 yılı fiyatlarını içeren resmi verilerine göre, Türkiye’deki orjinal ilaç fiyatları genel olarak referans ülkelerden (Fransa, İtalya, Portekiz, İspanya ve Yunanistan) daha düşüktür (Kanavos, Üstel, Font, 2005).

5.1.2. Ruhsatlandırma

Bir ilacın sağlık hizmetine sunulabilmesi için, önce ruhsatının alınması gerekmektedir. Ülkemizde ilaçların ruhsatlandırma işlemleri, Avrupa Birliği mevzuatına uyum çalışmaları çerçevesinde hazırlanan ve 19.01.2005 tarihinde yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine göre yapılmaktadır. Yönetmelikte; ruhsat başvurusunda bulunabilecek ilgililer, başvurularda sunulması gereken dokümanlar, ruhsat başvurularının değerlendirilme, kabul ve red kriterleri, ruhsatın geçerlilik süresi, ruhsat sahibinin sorumlulukları, ruhsatın iptali, ruhsat sahibi değişikliği gibi konular yer almaktadır.

Bu yönetmeliğin amacı; beşeri tıbbi ürünlerin istenen etkinlik ve güvenilirliğe, gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere, ruhsatlandırma işlemlerinde

uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış ilaçlara ilişkin uygulamaları belirlemektir. Söz konusu yönetmeliğe göre, Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşeri tıbbi ürün pazara sunulamaz.

Ayrıca, Türkiye sınırları dahilinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler, bir ürünü pazara sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için gereken bilgi ve belgeleri, her bir farmasötik form için hazırlayarak Bakanlığa sunmaları gerekmektedir (İEİS, [17.06.2010]).

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ise, 22.04.2009 tarih ve 27208 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiş olup, 210 günlük ruhsatlandırma süresinin kısaltılmasına ilişkin bazı istisnalar getirilmiş, yenilenmiş olan AB direktifine uyum amacıyla bazı güncellemeler yapılmıştır.

Ülkemizde ilaçların ruhsatlandırılması için yapılacak işlemler ilacın referans veya eşdeğer olmasına göre farklılık göstermektedir (İEİS, [17.06.2010]).

5.1.2.1. Ruhsat Komisyonları

Fiyat belirlenmesi, Türkiye’deki ruhsat/satış izni başvuru sürecinin entegre bir parçasıdır ve fiyat tespiti yapılmaksızın ruhsat/satış onayının verilmesi söz konusu değildir. Türkiye’de ilaçların ruhsat ve satış izninin verilmesi, fiyatlandırılması, sınıflandırılması ve incelenmesinde yetkili tek makam Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’dür (İEGM, [20.11.2010]).

Bu makamın rolü özellikle, ilaçların, piyasa onayı/izni ve fiyatlandırılması işlemlerini yürütmek, ilaçların reklâmında ve kontrolünde izlenecek kuralları tanımlamak, Türkiye’deki ilaçların ve ilaç üretim tesislerinin denetimini yürütmektir. Bu Genel Müdürlüğün görev ve sorumlulukları “Sağlık Bakanlığı Teşkilat ve Görevleri Hakkındaki Kanun Hükmünde Kararname”⁵ ve Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’nda⁶ belirtilmiştir. Sağlık Bakanlığı, görevlerini yürütürken, üniversite öğretim üyeleri, farmakologlar, farmasötik teknologları, klinik uzmanlar ve bakanlık temsilcileri ile diğer

⁵ Resmi Gazete No.18251, 14.12.1983

⁶ Kanun No.3359 Resmi Gazete 14.05.1987

ilgili uzmanlardan oluşan çok sayıda “dahili” komisyonların (Ana Komisyon, Teknoloji ve Prospektüs Komisyonu, Biyoyararlanım–Biyoeşdeğerlik Komisyonu ve Radyofarmasötik Ruhsatlandırma Komisyonu) yardımını alır. Bu komisyonların görev ve fonksiyonları, Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık Kurulu ve Komisyonlarının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Yönetmenlik⁷ ile düzenlenmiştir. Bu komisyonlar, gerçekte ilaç firmalarının ruhsat ve satış onay başvurularının işleme konulmasında Sağlık Bakanlığı'na danışman olarak işlev görürler. Uygulama, ruhsat/satış izni verilmeden önce bu komisyonlara danışılması şeklindedir. Yapılan bir başvurunun, bir sonraki komisyon tarafından ele alınması için bu komisyonların her birinin sırayla “yeşil ışık” yakması gereklidir.

Prosedürler bağlamında yukarıda tanımlanan süreç, Türkiye’de piyasaya sunulmak üzere başvurusu yapılan, ister ithal ister yerli üretim olsun, tüm tıbbi ürünler için geçerlidir. Ruhsatlandırma/satış izni detayları, Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nde belirtilmiştir.⁸

İlgili mevzuata göre, ilaç ruhsatı sadece Türkiye’de kayıtlı bir firmaya verilebilmektedir. Sağlık Bakanlığı’ndan ruhsat ve satış izni alabilmek için bir firmanın, söz konusu ilacın emniyet, etkenlik, orjinal ürün için biyoyararlanım, jenerik için ise biyoeşdeğerlik sertifikasının yanı sıra etken madde hakkında oldukça detaylı bilgiyi sunması gereklidir. ABD İlaç ve Gıda Dairesi (FDA), Avrupa Birliği (EMA) ve benzeri makamlardan ruhsat almak için kullanılan dokümanlar da, ilaç satış izni alınması için yeterli bilgiler sağlamaktadır; ancak bu bir ön şart değildir.

Bugünkü mevzuat, ilaçların sadece eczanelerde (serbest ve hastanede) dağıtımına izin vermektedir; bunun dışında satılması veya dağıtılması yasaktır. Yerli ve ithal ürünler için ilaç ruhsat ücreti/harcı, belirlenen tarifeler uyarınca ödenir. Bir ilacın ruhsat geçerlilik süresi beş yıldır. Yenileme için ruhsat sahibinin, ruhsatın sona ermesinden en az 6 ay önce Sağlık Bakanlığı’na başvurması zorunludur (Kanavos, Üstel, Font, 2005).

⁷ Resmi Gazete No.25254, 09.10.2003

⁸ Resmi Gazete No: 22218, 02.03.1995

6. TÜRKİYE’DE REFERANS FİYAT UYGULAMASININ ETKİNLİĞİ

Birçok ülke, geri ödeme kararlarını alırken diğer kriterlerin yanı sıra ekonomik değerlendirme verileri kullanmaktadır. Finlandiya, ekonomik değerlendirme kılavuzlarını fiyat düzenleme mekanizmasının bir parçası olarak resmen uygulayan tek ülkedir. Diğer birçok ülkede, ekonomik değerlendirme, kıyaslanan ürünlere nispetle bir ürünün sunduğu maliyet ve yarar bağlamında bir karar oluşturulmasına yardımcı olduğu ölçüde fiyatlandırma kararında kullanılır. Bu bağlamda, fiyatın verilmesinde bir araç olup, maliyet etkili yenilikler için ek fiyat verilebilmesine imkan tanımaktadır. İsveç’te ilaç kurulu (Pharmaceutical Benefits Board) 2003’te uygulamaya konulmasından bu yana, kıyaslamalı ekonomik değerlendirmelerden elde edilen kanıtlar, bir ilacın fiyatının çok yüksek olup olmadığının ve böylece bu ilacın geri ödeme listesinden çıkarılıp çıkarılmayacağına tespit edilmesinde kullanılmıştır. Ekonomik değerlendirmenin katkısının, ‘en uygun fiyatları (‘value prices’) sağlamada sınırlı olduğuna ilişkin kanıtlar söz konusudur. İsveç’ten sağlanan bazı kanıtlar, yenilikçi olarak değerlendirilen ilaçlarla daha yüksek marjların kazanıldığına işaret etmektedir; bu durum ekonomik değerlendirmenin kullanımının bir yansıması olabilir (Kanavos, Üstel, Font, 2005, 52-62).

Ülkemizde 2004 yılından beri uygulanmakta olan referans fiyat uygulamasının etkinliğini araştırmak için, uygulamanın ilaç harcamaları üzerindeki etkileri, ilaç fiyatları üzerindeki etkileri ve Ar-Ge çalışmaları üzerindeki etkilerini inceleyeceğiz. AİFD (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği) konu ile ilgili istatistikleri düzenli olarak tutmakta ve internet sitesinde yayınlamaktadır

6.1. İlaç Fiyatlarındaki Değişmeler

Tablo 6.1’de görüldüğü üzere Türkiye’de fiyatlar, referans ülkelerin en ucuzu olma kuralına göre belirlendiğinden orjinal ilaç fiyatları Avrupa’da en ucuz olan ülkedir

Tablo 6.1. Türkiye’de En Çok Satan İlaçların Karşılaştırmalı Fiyatları (Haziran 2005)

Ürün	Molekül	Referans Fiyat €	Referans Ülk	Fabrika Çıkış Fiyatı TL (KDV Hariç)	Referans Fiyat (TL)	Fiyat Farkı (%)
Seretide Inhaler 125 Mcg 120	Salmeterol + Flutikazon	38,21	Yunanistan	66.091.004	67.800.244	-2,52
Plavix 28 Film Tablet	Klopidogrel Hid. Sülfat	37,70	İspanya	64.163.311	66.895.295	-4,08
Lustral 50 Mg 28 Tablet	Sertralin	17,82	Yunanistan	27.233.202	31.620.004	-13,87
Lipitor 20 Mg 30 Film Tablet	Atorvastatin Kalsiyum	32,64	Yunanistan	34.907.767	57.916.775	-39,73
Norvasc 5 Mg 30 Tablet	Amlodipin Besilat	10,02	Portekiz	16.627.091	17.783.147	-6,50
Zyprexa 10 Mg 28 Tablet	Olanzapin	87,89	İspanya	143.926.343	155.952.983	-7,71
Fosamax 70 Mg 4 Tablet	Alendronat Sodyum	26,16	Yunanistan	38.627.511	46.418.592	-16,78
Lansor 30 Mg 28 Kapsül	Lansoprazol	21,81	İtalya	17.512.086	38.699.904	-54,75
Tavanic 500 Mg 1 Flakon	Levofloksasin	33,91	Yunanistan	36.138.463	60.170.277	-39,94
Cipralext 10 Mg 28 Tablet	Essitalopram	15,64	İspanya	27.744.839	27.751.788	-0,03

Notlar:

1. Döviz kuru: 1 Euro=1.774.411 TL.
2. Her bir üründen bir form seçilmiştir.
3. Liste fiyatı kararnamenin yürürlüğe girdiği tarihten önce belirlenmişse ve fabrika çıkış fiyatı belirlenen beş Avrupa ülkesinden (İspanya, Fransa, Portekiz, İtalya, Yunanistan) düşük ise, firma fiyatını yeni referans fiyat seviyesine çıkaramaz.
4. Sağlık Bakanlığı, 2004 yılında referans fiyatlardaki son dört basamağı aşağıya doğru yuvarlarken, bu uygulama TL’ye geçiş nedeniyle sonlandırılmaktadır..

Kaynak: İEGM

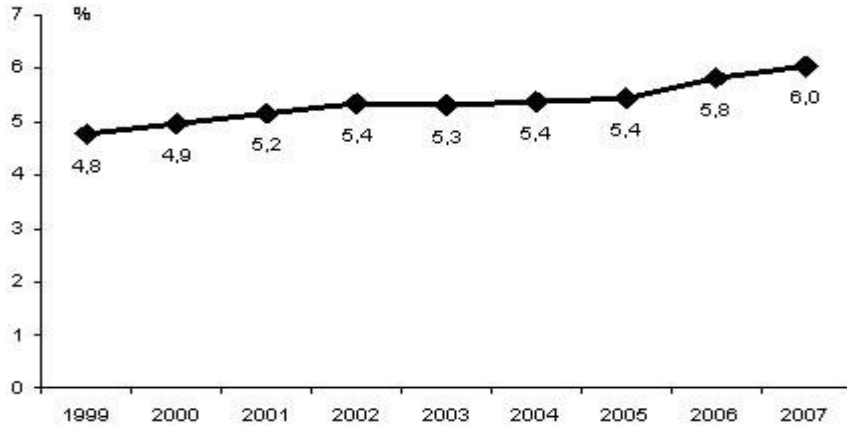
Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan raporda(2009) ilaçlarda uygulanmaya başlayan referans fiyat sistemiyle kamuda yıllık 1 milyar YTL tasarruf sağlandığı açıklanmıştır. 2002'den itibaren 5 yıllık süreçte ilaç tüketimi yüzde 100 artarken, kamunun ilaç harcaması ise yüzde 16'da kaldığı belirtilmiştir.

1984 tarihli ilaç fiyat kararnamesinin, özellikle ithal ilaçların gerçek maliyetinin tespitine imkan vermediği belirtilen raporda, 2004 yılında uygulanmaya başlanan referans fiyat sistemiyle bine yakın üründe yüzde 1 ile yüzde 80 arasında değişen fiyat düşüşleri gerçekleştirdiğine değinilmiştir.

Raporda, 2002 fiyatları ile kamu ilaç harcamaları ve tüketilen ilaç miktarlarına bakıldığında, kamu ilaç harcamalarında 2002'de 699 milyon kutu ilaç karşılığında 5 milyon 232 bin YTL harcanırken, 2007'de 1 milyar 399 milyon kutu ilaç için 6 milyon 56 bin YTL ödendiği belirtilmektedir.

6.2. Sağlık Harcamaları ve İlaç Harcamalarındaki Değişmeler

2007 yılında TSH'nin GSYH'ye oranı %6'dır. 1999 yılında %4,8 olarak gerçekleşen TSH'nin GSYH'ye oranı, 2007 yılı itibariyle %6'ya yükselmiştir. 1999 yılında kişi başına sağlık harcaması 78,7 TL (186 ABD\$) iken, 2007 yılı kişi başı sağlık harcaması 724,6 TL (553 ABD\$) olarak gerçekleşmiştir.



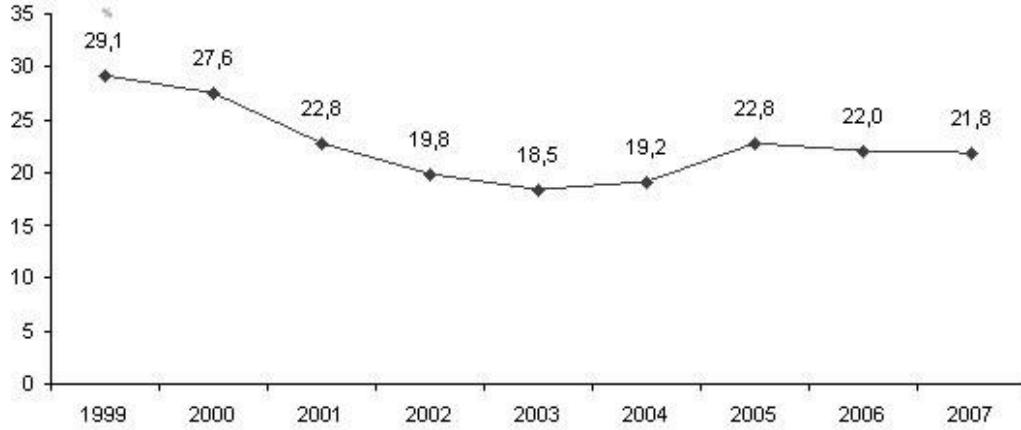
Şekil 12. Toplam Sağlık Harcaması*nın (TSH) Gayri Safi Yurtiçi Hasılaya (GSYH) oranı

Kaynak: AİFD

* OECD tarafından geliştirilen SHS(Sağlık Hesaplama Sistemi)'de sağlık amacı ile örtüşen tüm harcama ve faaliyetler ekonomik amaçlarına bakılmaksızın Ulusal Sağlık Hesapları içinde yer alır. Genel olarak, sağlığı geliştirme veya koruma amacını benimseyen tüm koruma, geliştirme, bakım, beslenme ve acil programlar için yapılan harcamalar "Sağlık Harcaması" olarak kabul edilmektedir.

Sağlık harcamalarının GSYH içindeki oranının artışı, dünyada sağlık harcamaları trendinin sürekli yukarıya doğru olması ile açıklanabilir. Nüfus artışı, yaşlı nüfus oranının artışı gibi demografik değişkenler dışında, yeni teknoloji ve tedavilerin hayatımıza girişide önemli bir etkendir.

Şekil 13'te cepten yapılan sağlık harcamalarının toplam sağlık harcamalarına oranı gösterilmektedir. 2007 yılında cepten yapılan sağlık harcaması'nın TSH'ye oranı %21,8'dir. 1999 yılından 2007 yılına kadarki süreçte, cepten yapılan sağlık harcamalarının TSH içindeki oranı 7,3'lük bir düşüş göstererek %21,8 olarak hesaplanmıştır.

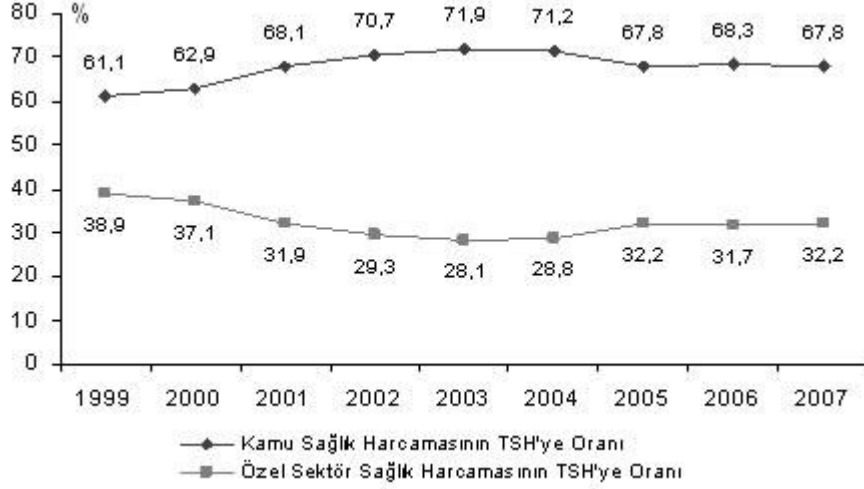


Şekil 13. Cepten Yapılan Sağlık Harcamasının TSH'ye oranı

Kaynak:AİFD

Toplam sağlık harcamalarının artışına paralel olarak, cepten yapılan sağlık harcamaları da artmıştır. 2005 yılında GSS'nin yürürlüğe girmiş olması ve üniversite-devlet, özel-kamu ayırımın ortadan kaldırılarak tüm hastanelere erişimin kolaylaştırılması ile 2005 yılında %22,8 olan oranın, 2007 yılında %21,8'e düşmüş olduğunu gözlemlemekteyiz.

Şekil 14'ü incelediğimizde, 2007 yılında TSH'nin % 67,8'i kamu tarafından, %32,2'si ise özel sektör tarafından gerçekleştirilmiş olduğunu görmekteyiz. 1999 yılında TSH'nin % 61,1'i kamu tarafından, % 38,9'u özel sektör tarafından gerçekleştirilirken, 2007 yılında bu oranlar sırasıyla % 67,8 ve % 32,2 olmuştur.



Şekil 14. Kamu Sağlık Harcaması ve Özel Sektör Sağlık Harcamasının TSH'ye oranı

Kaynak: AİFD

Kamu-özel sektör harcamaları oranınının 2005 yılı itibariyle kendi içinde bir denge yakalamış olduğunu söyleyebiliriz. Yukarıdaki iki tabloya bakarak kamu ve özel sektör sağlık harcamaları ile cepten harcamalar arasındaki ilişkiyi görmek mümkün olacaktır. GSS'li hastaların katkı payı uygulaması ile özel hastanelere kabulü sonrası kamu ve özel sektör harcamalarının birbirine oranın belli bir seviyede dengelendiğini söyleyebiliriz.

Toplam ilaç harcamalarının toplam sağlık harcamaları içindeki payını tablo 6.2'de incelediğimizde ise bu payın 2005 yılından sonra %25 oranı etrafında sürdüğünü görmekteyiz.

AİFD'nin yaptığı bir açıklamaya göre, geri ödeme kurumları, hastane hizmetleri için kamu sağlık kuruluşlarına önemli oranda sübvansiyon edilen fiyatlar üzerinden ödeme yapmaktadır. Yaklaşık bir hesaplama ile sübvansiyonun en az %35 düzeyinde olduğu tahmin edilmektedir. Bu sübvansiyonun yükü, genel bütçeden Sağlık Bakanlığı ve

üniversiteler tarafından karşılanmaktadır. Ancak bu yük kamu geri ödeme kurumlarının sağlık harcamaları hesaplarına yansıtılmamaktadır. Bu durum kamu sektöründe ilaç harcamalarının, toplam sağlık harcamaları içindeki oranının gerçekte olduğundan daha yüksek görünmesine yol açmaktadır.

Tablo 6.2. Türkiye Toplam İlaç Harcamalarının Toplam Sağlık Harcamaları İçindeki Yüzdesi

Yıl	Toplam Sağlık Harcaması	İlaç Harcamaları	(%)Yüzde
2004	30,20	8,92	%29,54
2005	35,00	10,06	%28,74
2006	44,00	11,28	%25,64
2007	50,60	13,01	%25,71
2008	55,90	14,52	%25,97
2009	61,00	15,55	%25,49

Kaynak: AİFD

Tablo 6.3. Türkiye’de Kişi Başı İlaç Harcaması (Dolar)

Yıl	Dolar
2004	87
2005	102
2006	106
2007	142
2008	157
2009	144

Kaynak:AİFD

Türkiye, 2009 yılı itibarı ile kişi başına düşen ilaç harcaması tablo 6.3’te görüldüğü üzere 144 dolar olmasına karşın hala OECD ülkeleri içinde en az kişi başına ilaç harcaması yapan ülke konumundadır.

6.3.Türkiye İlaç Sanayi Ar-Ge Yatırımları Genel Değerlendirme

Yeni ilaç keşfi, dünyada çok az sayıda ülke tarafından yapılıyor. İlaç sanayindeki Ar-Ge harcamalarının %45'i ABD'nde, %41'i Avrupa'da, %13'ü Japonya'da yapılmaktadır.(Buharalı, 2009, 5) Bu ülkelerdeki Ar-Ge giderlerinin büyük bir kısmı da kamu fonlarınca karşılanmaktadır. Türkiye'deki ilaç araştırmaları, yeni bir molekül bulmak, yeni bir ilaç geliştirmek yönünde değil, bulunmuş moleküllerin 2-3'lü kombinasyonlarını, farklı dozaj formlarını ya da eşdeğer ürün geliştirmek yoluyla yapılmaktadır. Ülkemizde ilaç alanında alınan patentlerin sayısı özellikle proses patenti alanında gün geçtikçe artmaktadır (İEİS, [17.06.2010]).

Türkiye, bilimsel, teknolojik altyapısı ve insan kaynakları bakımından uluslararası standartlarda, yüz yıllık geçmişi olan, güçlü ve yüksek üretim kapasiteli bir jenerik ilaç endüstrisine sahiptir. Ülkemizde lisanslı veya fason olarak referans ilaç üretimi ya da ithalatı yapılmakla birlikte, endüstrimizin temel faaliyet alanını jenerik ilaçlar oluşturmaktadır.

ABD Ulusal Sağlık Enstitüsü verilerine göre Mayıs 2009 itibariyle dünyada 167 ülkede 72.615 adet klinik araştırma yürütülmektedir. Türkiye'de yapılan klinik araştırma sayısı ise aynı tarihte 521'dir. AİFD verilerine göre 2007 yılında Türkiye'de klinik araştırmalara harcanan miktar 38 milyon dolar kadardır. Aynı yıl dünyada klinik araştırmalara aktarılan kaynaksız yaklaşık 54 milyar dolar olmuştur. Rakamlar Türkiye'nin klinik araştırmalardan aldığı payın oldukça düşük olduğuna işaret etmektedir. Nitekim Türkiye'de her 1 milyon kişiye 4 klinik araştırma düşmekteyken, bu oranın Kuzey Amerika'da 191, Batı Avrupa'da 86, Doğu Avrupa'da 22 olduğu gözlemlenmektedir (Buharalı, 2009, 8-10).

Ülkelerin uluslararası standartta Ar-Ge yapabilme kapasiteleri ekonomik durumlarıyla doğrudan ilişkilidir. Ar-Ge faaliyetlerinin yoğunluğunu; sosyal ve coğrafi koşullar, sosyoekonomik politikalar, gayri safi milli hasıla, teknolojik ve bilimsel düzey belirlemektedir. İlaç endüstrisinde, yeni ürün ve proses patenti alınma hızı ölçü olarak alındığında, dünyada başlıca inovatör ülkelerin sayısı dokuzdur (İEİS, [17.06.2010]).

1990'ların başında Avrupa, kimyasal ve biyolojik buluşlarda liderken 2000'li yıllarda ABD lider konuma geçmiştir. 1990 ve 2001 yılları arasında ABD'de Ar-Ge yatırımları 5 kat artmışken, Avrupa'da 2,4 kat artmıştır. 1990 yılında başlıca araştırma yapan firmalar, araştırma harcamalarının yüzde 73'ünü Avrupa'da yaparken 1999 yılında bu oran yüzde 59'a inmiş ve ABD bu düşüşten en fazla yararlanan ülke olmuştur (İEİS, [17.06.2010]).

Ar-Ge harcamaları yüksek olan ülkelerde devletin fon ve politika desteğinin önemi son derece büyüktür. Son yıllarda AB'nin ilaç araştırması rekabetinde ABD'nin gerisinde kalmasının temel nedeni de ABD'deki yoğun devlet desteği ve üniversite – endüstri işbirliğidir. Nitekim ilaç sektöründeki ABD ve AB kaynaklı birçok önemli buluş devletin kurduğu enstitülerde yine kamu kaynaklı fonlarla geliştirilmiştir (İEİS, [17.06.2010]).

Ülkemizde Ar-Ge faaliyetleri için yapılan harcamaların GSMH'ya oranı son derece düşük düzeydedir. Önümüzdeki dönemde, ilaç endüstrisinin gelişiminin temel noktalarından olan uluslararası pazarlarda rekabet gücü olan mal ve hizmet üretimi ancak Ar-Ge faaliyetlerinin artırılmasıyla mümkün olacaktır. Bu kapsamda, Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenmesi ihtiyacı mutlak bir zorunluluk olarak karşımıza çıkmaktadır (İEİS, [17.06.2010]).

Avrupa Komisyonu Rekabet Genel Müdürlüğü'nün (2008) hazırladığı soruşturmada referans ilaç üreten firmalar ve eşdeğer ilaç üreten firmaların Ar-Ge harcama düzeylerine değinilmiştir.

2000-2007 dönemi boyunca, referans ilaç üreten firmalar, reçeteli ilaçlardan elde ettikleri cironun ortalama olarak %17'sini Ar-Ge çalışmalarına aktarmıştır.⁹ Pazarlama ve tanıtım faaliyetleri için yapılan harcamalar cirolarının %23'üne denk olup söz konusu harcamalar, Ar-Ge için harcadıkları tutardan üçte bir daha fazladır. Soruşturma, bazı çok satan ilaçların (yıllık cirosu 1 milyar dolardan fazla olan ilaçlar), büyük referans ilaç üreten firmaların satışlarının ve karının önemli bir bölümünü oluşturduğunu doğrulamaktadır. Bu ilaçların pek çoğu, son yıllarda patent korumalarını kaybetmiştir ve

⁹Cironun yaklaşık %1,5'i temel araştırmaya – potansiyel yeni ilaçların belirlenmesine yönelik araştırmalara, kalan kısmı da büyük ölçüde klinik ve klinik öncesi deney ve testlere harcanmıştır

gelecek yıllarda da kaybetmeye devam edecektir. Diğer faktörlerle birleştiğinde, çok satan ilaçlardan sağladıkları kazancı sürdürme düşüncesi, referans ilaç üreten firmaları ürünlerinin koruma sürelerini uzatmaya teşvik etmektedir.

Eşdeğer ilaç üretimi yapan firmalar genel olarak referans ilaç üreten firmalardan daha küçük ölçeklidir ve bölgeseldir. Büyük eşdeğer ilaç firmaları, geniş bir ürün yelpazesine sahiptir. Cirolarının önemli bir bölümünü koruma süreleri sona eren çok satan ürünlerin eşdeğerlerini pazara sunarak elde ederler. Ar-Ge faaliyetleri kısıtlı düzeydedir.

TÜBİTAK, Cumhuriyetin 100. yılına kadar teknoloji alanında ülkemizde yapılması gerekenleri belirlemek ve bu alanda yönetimlere, endüstriyle bilim adamlarına ufuk çizebilmek ve ulaşılabilecek hedefleri belirleyerek bir yol haritası çizmek üzere Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi'ni yayımlamıştır. Projede ana temayla uyumlu dört hedef (Sınai Üretimde Rekabet Üstünlüğünün Sağlanması, Yaşam Kalitesinin Yükseltilmesi, Sürdürülebilir Kalkınma ve Bilgi Toplumuna Geçiş İçin Teknolojik Altyapının Güçlendirilmesi) işlenmiştir (TOB, 2008).

İlaç sektörü için;

- Yaşam bilimleri ve biyoteknoloji (moleküler biyoloji ve gen teknolojileri) alanlarında yetkinlik kazanılarak yüksek teknolojik tedavi sistemleriyle bu amaçla kullanılan malzeme ve cihazların geliştirilmesi, yurtiçinde üretilmesi,
- Mamul ilaç üretimi yanında araştırma kapasitesi de yüksek bir ilaç endüstrisine sahip olunması ve bölgede güç sahibi olunması öncelikli konular, hedefler ve stratejiler olarak belirlenmiştir (TOB, 2008).

Biyoteknoloji ve yüksek teknoloji ürünlerinin ülkede geliştirilebilmesi için bu alandaki Ar-Ge projeleri AB'de olduğu gibi özel teşviklerle özendirilmelidir. Üniversite/Endüstri/Ar-Ge şirketleri işbirliği ve teknolojik gelişim derinleştirilmeli ve özendirilmelidir. Yasal düzenlemesi tamamlanan teknoparkların aktivitelerinin hızla artırılması, yönetimin öncelikli hedefleri ve takibi içinde olmalıdır (TOB, 2008).

12.03.2008 tarihinde yayımlanan ve 01.04.2008 tarihinden itibaren yürürlüğe giren "Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun", Ar- Ge

faaliyetlerinin desteklenmesi açısından çok önemli olmakla birlikte iş hacminin sektörler arasında farklılık gösterebileceği nedeniyle Kanun'da belirtilen Ar-Ge personel alt limitinin yüksek oluşu (min. 50 kişi) ilaç sektörü açısından gerçekçi ve özendirici yapıda değildir. Dünyada 10 ila 30 üst düzey araştırmacıdan oluşan küçük şirketlerin oluşturdukları kümeler temel ve/veya inovatif ürüne dönük araştırmaların en verimli olduğu yapılanma modelini teşkil etmektedir. Bu oluşumu destekleyecek risk sermayesinin yetersizliği ve eksikliği önemli bir unsurdur (TOB, 2008)

7. SONUÇ

Türkiye’de devlet, ilaç fiyatları ve geri ödemeler konusunda yoğun reformlar gerçekleştirmektedir. Sektörün yeniden yapılandırılması ile ilgili düzenlemelerin istikrarlı bir şekilde devam ettiği gözlemlenmektedir. Sektörün reform ihtiyacının temel nedenlerinden biri de dışa bağımlılıktır. 2009 yılı itibariyle ülkemizde ilaç sektörü için ithalatın ihracatı karşılama oranı %10,5 seviyesine gelebilmiştir.

2004 yılından itibaren referans fiyatlama sistemine geçilmesi ve 2005 yılı itibariyle GSS’nin yürürlüğe girmesiyle birlikte, ilaç fiyatlarında YTL bazında önemli düşüşler sağlanmıştır. Hastalar için de ilaca erişim kolaylaşırken, kamu ve cepten harcamalarda önemli tasarruf yapılmıştır. İlaç harcamalarının toplam sağlık harcamaları içindeki payının artışı %25’ler düzeyinde kaldı.

Türkiye ilaç piyasası bugün dünyada on beşinci büyük pazar olarak yerini almıştır. Ancak ülkemizde kişi başına düşen yıllık ilaç harcaması 2009 yılı için 144 dolar ile OECD ülkeleri arasındaki en düşük kişi başına ilaç harcamasıdır.

Referans fiyat sisteminde Avrupa Birliği’nde ilaç fiyatlarının en ucuz olduğu beş ülke referans alınmaktadır. Bu ülkeler Fransa, Portekiz, İspanya, İtalya ve Yunanistan’dır. Ülkemizde referans fiyatlama olarak uygulanan ilaç fiyatlandırma sistemi, söz konusu ilacın fiyatının beş AB ülkesindeki fiyatların en ucuzu alınarak belirlenmesi temeline dayandığından, bugün Avrupa’da orjinal ilaç fiyatlarının en ucuz olduğu ülke Türkiye’dir. Ancak jenerik ilaçlarda fiyatlandırmada tavan orjinal ilacın fiyatının maksimum %80’i şeklinde belirlendiğinden, jenerik ürünlerde fiyatın daha yüksek olması sonucunu doğurabilmesi ihtimali vardır.

Referans fiyatlama sistemlerini tanımlama ile ilgili önemli bir konu, farklı ilaçların ikame olabilirliği ile ilgili konsensusun oluşma derecesidir. İlaç fiyatları için göreceli referans fiyat seviyeleri ve sınıflandırmada, ülkeler arasındaki tutarlığı sağlamanın bir yolu, ülkeler arasındaki resmi kriterler ve kesin referans fiyat seviyeleri

farklı olsa bile, farklı moleküllerin göreceli değerleri ile ilgili geniş klinik kabul olmasıdır. Ülkemizde Sağlık Bakanlığı 2000 yılından bu yana jenerik ilaçlara ruhsat vermek için, biyoeşdeğerliliğin kanıtlanmasını zorunlu tutmaktadır.

ABD’de, reçeteli ilaçların kutu bazında %69’u, ciro bazında ise %16’sı jenerik ürünlerden oluşmaktadır. Türkiye’de jenerik ürünlerin kutu bazında payı %80, ciro bazında ise %50’dir. Türkiye’de yerli ilaç firmalarının jenerik ürün ağırlıklı üretim yapıyor olmaları, jenerik ürünler ile ilgili teşvik ve fiyatlandırma gibi konularda ayrı bir hassasiyet gerektirmektedir.

Devletin, Türkiye’deki tüm ilaç harcamalarının yaklaşık %80’ini karşıladığı yaygın olarak tahmin edilmektedir. OTC ürünler söz konusu olduğunda ise, devlet tüm OTC kategorisinin yaklaşık %58’ini geri ödemektedir. Bunun kamu bütçesinde önemli bir yük oluşturduğu görülmektedir. Reçetesiz ilaçlar fiyat olarak hastalar açısından fazla mali yük getirmeyen ilaçlar olmasına karşın, bazı reçeteli ilaçlar (onkoloji ilaçları gibi) hastaların sadece katkı payı ödemesi gerektiği durumlarda bile vatandaşların bütçesinde önemli bir payı oluşturmaktadır.

Reçetesiz ilaç sektöründe yapılacak yeni düzenlemelerle buraya aktarılan kaynağın daha verimli bir yeniden dağılımı yapılabilecektir. Yapılacak düzenlemenin niteliklerine bağlı olarak, reçetesiz ilaçların geri ödeme kapsamından çıkarılmasıyla AİFD verilerine göre, ilk etapta 220 milyon dolar düzeyinde bir tasarruf potansiyelinin yakalanabileceği öngörülmektedir. İstanbul Ekonomi Danışmanlık tarafından yapılan bir çalışmada, reçetesiz ilaçların ücretlerinin kamu kurumları yerine hastalar tarafından karşılanması halinde kamu bütçesinde sağlanacak tasarruf incelenmiştir. En kapsamlı senaryoda ortaya çıkan kamu fonları toplam tasarrufu 1,8 milyar YTL’yi bulmaktadır. Bu senaryo çerçevesinde ortaya çıkan tasarruf miktarıyla, örneğin her sene 300.000 meme kanseri vakasının teşhis ve tedavi masrafları karşılanabilmektedir.

Jenerik ilaç kullanımının artması ilaç harcamalarında doğrudan tasarruf sağlamaktadır. Dolayısıyla jenerik ilaç kullanımını teşvik edilmesi faydalı olacaktır. Bu konuda hekim, hasta ve eczane bilgilendirmeleri düzenli yapılmalıdır. Maliyet etkin reçeteleme birinci hedef olmalıdır.

Fiyat belirlenmesi, Türkiye'deki ruhsat ve satış izni başvuru sürecinin entegre bir parçasıdır ve fiyat tespiti yapılmaksızın ruhsat ve satış onayının verilmesi söz konusu değildir. Ruhsatlandırma konusunun bu bağlamda ele alınması önemlidir. Türkiye'de ilaçların ruhsat ve satış izninin verilmesi, fiyatlandırılması, sınıflandırılması ve incelenmesinde yetkili tek makam Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'dür.

ABD Ulusal Sağlık Enstitüsü verilerine göre Mayıs 2009 itibariyle dünyada 167 ülkede 72.615 adet klinik araştırma yürütülmektedir. Türkiye'de yapılan klinik araştırma sayısı ise aynı tarihte 521'dir. AİFD verilerine göre 2007 yılında Türkiye'de klinik araştırmalara harcanan miktar 38 milyon dolar kadardır. Aynı yıl dünyada klinik araştırmalara aktarılan kaynaksı yaklaşık 54 milyar dolar olmuştur. Türkiye'nin dünya ilaç sektöründe rekabet edebilmesi Ar-Ge faaliyetlerinin artışı ile olabilecektir. Bu da, devletin Ar-Ge harcamalarını teşviki, ABD'de olduğu gibi üniversite ile firmaların işbirliğinin sağlanması ile olabilecektir. Referans fiyatlamasının Ar-Ge üzerindeki negatif etkilerinden olabildiğince kaçınmak gerekmektedir.

İlaç sektöründe kurumsallaşma düzeyi yüksek olduğundan kayıt altına alınan faaliyet oranı yüksektir. Ancak sağlık sektörü ile ilgili diğer sağlık hizmetlerinde aynı durum söz konusu olmadığından ülkemizde sağlık harcamaları tam ve doğru olarak hesaplanmamaktadır. Avrupa'da izlenen mevcut fiyatlama politikaları ile ilgili sayısız çalışma yapılmış ve halen yapılmaktadır. Eldeki veriler çalışmaların ekonomik modellere dayalı yapılabilmesi açısından yeterlidir. Türkiye'de ilaç sektöründe kanıta dayalı iyileştirme yapabilmek için sektör ile ilgili detaylı verilerin düzenli olarak tutulması gerekmektedir.

AİFD sağlık harcamalarının hesaplanması ile ilgili bir noktaya dikkat çekmektedir: Geri ödeme kurumları, hastane hizmetleri için kamu sağlık kuruluşlarına önemli oranda sübvansiyon edilen fiyatlar üzerinden ödeme yapmaktadır. AİFD verilerine göre bu sübvansiyonun en az %35 düzeyinde olduğu tahmin edilmektedir. Bu tutar kamu geri ödeme kurumlarının sağlık harcamaları hesaplarına yansıtılmamaktadır. Bu durum kamu sektöründe ilaç harcamalarının, toplam sağlık harcamaları içindeki oranının gerçekte olduğundan daha yüksek görünmesine yol açmaktadır.

Fiyat regülasyonlarının dışında, ABD'deki serbest piyasa koşulları göz önüne alındığında ise önümüze farklı bir pencere açılmaktadır. Bugün reçeteli ve reçetesiz çoğu ilacın geri ödemesinin yapıldığı ve serbest piyasa koşullarının geçerli olduğu ABD sektördeki en güçlü oyucudur. Bunda Ar-Ge harcamalarında lider olmasının payı büyüktür.

İlaç sektörüne yapılan fiyat müdahaleleri ilaç harcamalarını kontrol altına aldığından devletin kamu bütçeleri ayarlamalarını yapması açısından faydalı olmaktadır. Ancak harcamaların dengede olması ya da hızlı artışına engel olunması ilaç sektörü söz konusu olduğunda, uygulanan politikanın etkin olduğu anlamına gelmez. Sektörün teknoloji ve yenilik anlamında gelişimi hastalar için fayda sağlayacaktır. Bu da firmaların Ar-Ge alanında ilerlemeleriyle mümkündür. Devletin firmaları bu anlamda da teşvik etmesi gerekmektedir.

Sonuç olarak ilaç sektöründe tasarruf alanlarının doğru biçimde belirlenmesi doğrudan insan sağlığı ile ilişkili bu sektörde ayrı bir önem taşımaktadır. İlaç fiyatlarını değerlendirirken ilacın hastaya sağladığı fayda ve ilaca yapılan ödemenin hastane ve ameliyat gibi diğer sağlık harcamalarında tasarruf yaratabileceği gerçeği ise göz ardı edilmemelidir.

KAYNAKÇA

- Aalto-Setälä, Ville. “The Impact of Generic Substitution on Price Competition in Finland”, **European Journal of Health Economy**, 9 (2008): 185–191
- Abacıoğlu, Nurettin. “Uluslararasılaşma Kavramından Uluslararası İlaç Sanayine:Yapısal Süreçler ve Sosyalist Seçenek”, **Bilim Eğitim ve Düşünce Dergisi**, c. 8, s.1 (Mart 2008)
- Acer, Murat, Bahri Şahin. “Gümrük Birliği ve Türk İlaç Endüstrisi”, **Liberal Bakış**, (1997)
- AİFD. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği, www.aifd.org.tr
- Almarsdo'ttir, Anna Birna, Janine M. Traulsen. “Multimethod Research into Policy Changes in the Pharmacy Sector - The Nordic Case”, **Science Direct Research in Social and Administrative Pharmacy**, 5 (2009): 82-90
- Anis, Aslam H., Quan Wen H. “Price regulation of pharmaceuticals in Canada”, **Journal of Health Economics**, 17 (1998): 21-38
- Aronsson, Thomas, Mats A. Bergman, Niklas Rudholm. “The Impact of Generic Drug Competition on Brand Name Market Shares – Evidence from Micro Data”, **Review of Industrial Organization**, 19 (2001): 425–435
- Avrupa Komisyonu Rekabet Genel Müdürlüğü. **İlaç Sektörü Soruşturması Ön Raporu**, Avrupa Komisyonu Rekabet Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan İlaç Sektörü Soruşturması Ön Raporu Yönetici Özeti'nin İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası tarafından yapılmış resmi olmayan çevirisi (28 Kasım 2008)
- Bakanlar Kurulu.“Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar”, **Resmi Gazete**, 12325, 30.06.2007
- Bardey, D., A. Bommier, B. Jullien. “Retail Price Regulation and Innovation: Reference Pricing in the Pharmaceutical Industry”, **Journal Health of Economics**, 29 (2010): 303-316

- Baytop, Turhan. **Laboratuardan Fabrikaya**, Bayer Türk Sağlık Ürünleri yayını, (1997)
- Bommier, Antoine, Bruno Jullien, David Bardey. “Retail price regulation and innovation: Reference pricing in the pharmaceutical industry”, **Journal of Health Economics**, Elsevier, vol. 29 (2), (Mart 2010): 303-316
- Brekke, Kurt, Astrid L. Grasdahl, Tor Helge Holmas. “Regulation and Pricing of Pharmaceuticals: Reference Pricing or Price Cap Regulation?”, **European Economic Review**, 53 (2009): 170-185
- Brekke, Kurt R., Tor Helge Holmas, Odd Rune Straume. “Regulation, Generic Competition and Pharmaceutical Prices: Theory and Evidence from a Natural Experiment” NHH, Norwegian School of Economics and Business Administration, Discussion Paper, SAM 39 2007 ISSN: 0804-6824 (Aralık 2007)
- Buharalı, Can. **Türkiye’de ve Dünya’da İlaç Sanayi Gelişme Potansiyelleri** (Deoitte, Aralık 2009)
- Contiades, Xenophon, Christina Golna, Kyriakos Souliotis C. “Pharmaceutical Regulation in Greece at the Crossroad of Change: Economic, Political and Constitutional Considerations for a new Regulatory Paradigm”, **Health Policy**, 82 (2007): 116-129
- Dalen, Dag Morten, Steinar Strom, Tonje Haabeth. “Price Regulation and Generic Competition in the Pharmaceutical Market”, **European Journal of Health Economy**, vol.7 (2006): 208–214
- Danzon, Patricia M. “Reference Pricing: Theory and Evidence”, Conference on The Effects of Reference Pricing of Medicines, Barcelona, Spain, Bu makale Wyeth Ayerst’den referans fiyatlandırma çalışmaları için araştırma bağıdır. (Mayıs 22, 2001)
- Danzon, Patricia M., Jonathan D. Ketcham. “Reference Pricing of Pharmaceuticals for Medicare: Evidence from Germany, The Netherlands and New Zealand” , **NBER Working Paper**, No. 10007, JEL No. I11, I18, L11, L51 (Eylül 2003)
- Davidova, Jana, Lenka Praznovcova, Cecilia Stalsby Lundborg. “Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals in the Czech Republic and Sweden”, **Pharmacy World and Science**, 30 (2008): 57-64
- DPT (Devlet Planlama Teşkilatı). “**İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu**”, (Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Raporu, Ankara 2001), DPT: 2540 . ÖİK: 556

- DPT (Devlet Planlama Teşkilatı). “**İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu**”, Dokuzuncu Kalkınma Raporu (2007-2013), Ankara (Ocak 2006)
- Frank, Richard G., David S. Salkever. “Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals”, **Journal of Economics and Management Strategy**, vol. 6, Issue 1, (Spring 1997): 75-90.
- Garbowski, Henry G. John M. Vernon. “Brand Loyalty; Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 drug act.”, **Journal of Law and Economics**, 35 (1992): 331-350.
- Hakonsen, Helle, Anne Marie Horn, Else-Lydia Toverud. “Price control as a strategy for pharmaceutical cost containment - What has been achieved in Norway in the period 1994–2004?”, **Health Policy**, 90 (2009): 277–285
- Hamzaoğlu, Onur, Umut Özcan. “Türkiye Sağlık İstatistikleri 2006”, Türk Tabipleri Birliği (2006)
- İEGM, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü. www.iegm.gov.tr
- İEİS (İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası), [01.05.2009 – 10.01.2010] www.ies.gov.tr
- İEİS. “AB’de ve Türkiye’de Jenerik İlaç endüstrisi Paneli”, Greg Perry, EGA Direktörü Konuşması, Ankara (2 Haziran 2005)
- İEİS. “AB’de ve Türkiye’de Jenerik İlaç endüstrisi Paneli”,Eczacıbaşı Holding İlaç Grubu Koordinatörü Sedat Birol Konuşması, Ankara (2 Haziran 2005)
- İEİS. **Veri Münhasıriyeti’nin Türkiye’de İlaç Endüstrisine ve Sağlık Sektörü Ekonomisine Etkisi Hakkında Müşterek Anlayış Geliştirilmesi**, Monitor Group (Haziran 2003)
- İstanbul Ekonomi Danışmanlık. “**ABD, Avrupa Birliği ve Türkiye’de Reçetesiz İlaç Politikaları ve Pazar Yapıları**” (2009)
- Kalkan, Sarp. “Türkiye İlaç Sanayisi: Ön Bilgiler ve Araştırma Gündemi”, Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı, (2006)
http://www.tepav.org.tr/tur/admin/dosyabul/upload/turkiyedeilacsanayisi_onbilgiler_arastirma_gundermi.pdf
- Kanavos, Panos, İsmail Üstel, Joan Costa-Font. “Türkiye’de Sağlık / İlaç Harcamaları ve İlaçta Geri Ödeme Politikası” , (SUVAK (Sağlıkta Umut Vakfı), Eylül 2005)

- Kanzık, İlker. “**Avrupa Birliği’nde İlaç Sektörünün Yapısal Analizi**”, TÜBİTAK, Sağlık ve İlaç Paneli Son Raporu, Ek-7 (2002)
http://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/si/EK-7.pdf
- Karakoç, Hakan Deniz. “**İlaç Sektöründe Fiyat Rekabeti**” (4. Dönem Uzmanlık Tezi, Rekabet Kurumu, Ankara 2005)
- Lopez-Casasnovas, Guillem, Jaume Puig-Junoy. “Review of The Literature on Reference Pricing”, **Health Policy**, vol. 54, Issue 2, (17 Kasım 2000): 87-123
- Lundkvist, Jonas, Bengt Jönsson, Clas Rehnberg. “The Costs and Benefits of Regulations for Reimbursement of New Drugs”, **Science Direct, Health Policy**, 79 (2006): 337 – 344
- Matteucci, Giorgio, Pierfrancesco Reverberi. “Price Regulation and Public Service Obligations under International Arbitrage”, **Journal of Regulatory Economics**, 28 (2005): 191–113
- Moen, Elisabeth, Else-Lydia Toverud, Jan Grund, Sissel Brincmann. “Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals. A New Culture for the Community Pharmacist”, **Pharmacy World&Science**, vol.20, n.3 (1998): 107-112
- Scherer, Frederick M. **Industrial Market Structure and Economic Performance**, 2nd ed. (Chicago, Ill: Rand McNally College Publishing, 1980)
- “Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ”, **Resmi Gazete**, 27782, 11.12.2010
- T.C Başbakanlık Türkiye İstatistik Kurumu Haber Bülteni. **Sağlık Harcama İstatistikleri 2004-2007 Yılı Sonuçları**, s.29, 22 (Şubat 2010)
- TOBB, Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Türkiye İlaç Sanayi Meclisi, (Ekim 2008), “**Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu**”, TOBB Yayın Sıra No: 2008/76 ISBN : 978-9944-60-383-6 <http://www.tobb.org.tr/yayinlar/sectorrapor/ilac%20rapor.pdf>
- “Türkiye’de Yakın Tarihte Yapılan Sağlık Reformları”, ISBN 978-975-590-282-1, OECD/Dünya Bankası Türkiye Sağlık Sistemi İncelemesi, (2008): 35-48
http://siteresources.worldbank.org/TURKEYINTURKISHEXTN/Resources/455687-1235059017165/OECDReviewsOfHealthSystemsTurkey_Chp2-tr.pdf
- Top, Mehmet, Menderes Tarcan. “ Türkiye İlaç Ekonomisi ve İlaç Harcamaları: 1998 – 2003 Dönemi Değerlendirmesi”, **Liberal Düşünce Dergisi**, c. 9, s. 35 (Yaz 2004): 177 – 200

- Vogel, Ronald J. “Pharmaceutical Patents and Price Controls”, **Clinical Therapeutics** Vol.24, No.7 (2002): 1204-1222
- Vogel, Ronald J. “Pharmaceutical Pricing, Price Controls, and Their Effects on Pharmaceutical Sales and Research and Development Expenditures in the European Union”, **Clinical Therapeutics**, vol. 26, No.8 (2004): 1327-1340
- Yıldırım, Hasan Hüseyin.“Yapısal Uyum Programları ve Sağlık Reformları: Türk Sağlık Reformları için Çıkarılacak Dersler”, **Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi**, c:5, s:1 (2000)
- Yıldırım, Hasan Hüseyin, Türkan Yıldırım. “Avrupa Birliği Yolunda Türkiye’nin Sağlığı: Avrupa Birliği’ne Uyum Süreci ve Sağlık Reformları”, **Hastane Dergisi**, s. 55 (Kasım, Aralık 2008), http://ab-saglik.net/HHYildirim_TYildirim_ABSaglik.pdf
- “2008 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ”, **Resmi Gazete**, 27422, 04.11.2009

ÖZGEÇMİŞ

1981 İstanbul doğumluyum. 2003 yılında Yıldız Teknik Üniversitesi Fen Edebiyat Fakültesi İstatistik Bölümü'nden mezun oldum. 2004 Şubat-2005 Haziran döneminde Fortis Bank A.Ş. Çağrı Merkezi'nde görev aldım. 2005 yılından beri Covidien Sağlık A.Ş.'de Kıdemli Bölge Satış Sorumlusu olarak çalışıyorum.

