

**GÜNÜMÜZ İLAÇ POLİTİKALARININ İLAÇ ENDÜSTRİSİ ÜZERİNE  
ETKİLERİ VE YATIRIMCININ BEKLENTİLERİ  
Esra ÖZGÜLER**

**Yüksek Lisans Tezi  
Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı  
Danışman: Doç. Dr. Oktay Salih AKBAY**

**2013**

**T.C.  
NAMIK KEMAL ÜNİVERSİTESİ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ  
SAĞLIK YÖNETİMİ ANABİLİM DALI  
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**GÜNÜMÜZ İLAÇ POLİTİKALARININ İLAÇ ENDÜSTRİSİ  
ÜZERİNE ETKİLERİ VE YATIRIMCININ BEKLENTİLERİ**

**Esra ÖZGÜLER**

**SAĞLIK YÖNETİMİ ANABİLİM DALI**

**DANIŞMAN: Doç. Dr. Salih Oktay AKBAY**

**TEKİRDAĞ-2013**

**Her hakkı saklıdır**



## ÖZET

Dünya genelinde son dönemlerde demografik yapının değişimi, ortalama yaşam süresinin artması ve yenilikçi teknolojilerin kabul görmesine paralel olarak sağlık harcamaları ve ilaç harcamalarında artışlar görülmektedir. Kamunun sağlık harcamalarının büyük bir bölümünü karşıladığı ve sağlığın ‘en temel anayasal bir hak’ olarak değerlendirildiği noktada kamuya zor bir görev düşmektedir. Sağlık harcamalarından daha hızlı bir şekilde büyüme gösteren ilaç harcamaları ülke bütçelerini zorlamaktadır. Bu durum kamunun artan ilaç harcamalarını azaltmak ve kontrol altında tutmak adına bir dizi politikalar oluşturmasına neden olmuştur.

Küresel ekonomik krizin de etkisiyle ilaç harcamalarına yönelik oluşturulan kısa dönemli mali yönlü politikalar, araştırma- geliştirme temelli ilaç endüstrisinin organizasyonel yapısını, yatırım kararlarını ve kazançlarını doğrudan etkileyerek üretkenlik/ yenilikçilik anlayışından uzaklaştırmıştır. Bu çalışmada ilaç endüstrisi özelinde sağlık sektörüne yönelik Amerika ve Avrupa örnekleri ışığında, Türkiye’de hangi ilaç politikaları uygulanmakta ve ne derece başarılı olmaktadır sorusuna yanıt aranmıştır. Böylece, bu çalışmanın temel amacı; dünya genelinde uygulanan ilaç politikalarını genel bir şekilde inceleyerek tasarruf yönünde elde edilen ‘başarı ve başarısızlıkları’ incelemek ile Türkiye’deki ilaç politikalarını detaylandırarak kamu ile ilaç endüstrisi arasındaki etkileşimleri analiz etmektir.

Çalışmada Türkiye’de uygulanan politikaların sürdürülebilir olması adına temel problemler açıklıkla ifade edilerek çözüm yolları arayışlarına değinilmiştir. Politikalarda uzun dönemli ve akılcı uygulamalara yer verilmesinin önemine dikkat çekilmiştir. Türkiye’nin rekabet gücünün artmasına yönelik gelişmiş ve gelişmekte olan ülke politikalarından adapte edilebilir olanlara değinilmiştir. Devletin son dönemde attığı önemli adımların hedefi yakaladığını görmek ve özellikle araştırma- geliştirme temelli politikalar ile biyoteknolojik alanında uygulanacak politikaları analiz etmek adına bu çalışma yakın gelecekte üzerinde çalışılarak geliştirilebilir.

**Anahtar kelimeler:** Araştırma ve geliştirme, ilaç endüstrisi, ilaç harcamaları, kamu ilaç politikaları, sağlık harcamaları, sağlık hizmetlerine erişim, yatırım, yenilik

## ABSTRACT

Demographic changes, increase in the life expectancy and the launch of the innovative goods are expanding the expenditures of health and pharmaceuticals at global level. It is not an easy issue for the governments in an area where it covers most of the expenses and it is well known that the enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being. The pharmaceutical expenditures rising at rates more than the other health expenditures pressure the nations' economic budgets. In this case the policy makers apply pharmaceutical cost-containment policies.

The pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis appear to be rather short-term regulations. This compels the pharmaceutical industry directly to find the right business models, investments, infrastructure and take the right steps in terms of productivity, innovation and earnings. This paper is suited to find an answer which pharmaceutical cost-containment policies are provided in Turkey drawing comparison with USA and Europe. This paper addresses the main problems of the pharmaceutical industry and the policies as a response in terms of savings. The paper analyses the interactions between Turkish pharmaceutical industry and the government. This study also covers the solutions when the government policies are not sustainable under current conditions. It points that the short-term policies have to be replaced with the long-term strategies. The study touches the policies which are experienced by the emerging countries in a good way to increase productivity and return on investments. It can be observed that the government has recently been trying to regulate the pharmaceutical industry and has made strategical decisions to achieve the related political goals. This study is open to be further enlarged with the prospects in the area of life sciences and biotechnological developments in near future.

**Key words:** Access to health care, government policies on pharmaceuticals, health expenditures, investment, innovation, pharmaceutical expenditure, pharmaceutical industry, research and development

## ÖN SÖZ

İlaç harcamalarının son yıllarda tüm dünyada diğer makro düzeydeki göstergelerden daha hızlı bir şekilde büyüme göstermesi, ekonomik krizden etkilenen pek çok ülkenin harcamaları kısıtlayıcı bir dizi politikalar oluşturmasına neden olmuştur. Söz konusu politikaların tasarruf yönünde etkili olması beklenirken, politikaların daha çok ilaç endüstrisini doğrudan hedef alıyor olması bazı eleştirilere yol açmaktadır.

Türkiye’de de uygulanan ilaç politikaları sonucu ilaç sektörü kritik bir noktadadır. Mevcut politikaların büyük oranda bütçe ve fiyat indirimlerine odaklı olması Türk İlaç Sanayi’ni zorlamakta ve gelecek adına birtakım kaygılar oluşmasına neden olmaktadır. Türkiye’nin ülke ekonomisini kalkındırmak, gelişmişlik düzeyini artırmak ve küresel pazarda rekabet edebilir bir noktaya gelebilmek adına ilaç sektörünü ‘sürdürülebilir’ kılması gerekebilir. Bu çalışmada kamu politikaları ve bu politikaların sektör üzerine etkileri anlatılarak sektörün kamudan beklentilerine yer verilmiş; küresel pazarda rekabet edebilir seviyeye gelebilmek adına acil müdahale edilmesi gerekli alanlar hedef gösterilmiştir. Bu çalışmanın bu yönde küçük de olsa bir katkı sağlayabileceği düşünülmektedir.

Bu çalışmanın tüm aşamalarında bana güvenen ve bilgisi ile ilgisini benden esirgemeyen, araştırma kabiliyetime ve bu çalışmaya sonsuz katkı sağlayan saygıdeğer danışman hocam **Doç. Dr. Salih Oktay AKBAY**’a, kaynakların temin edilmesini sağlayan, çalışma sürecinde tecrübelerinden yararlandığım, sıcak ilgisini hep hissettiğim ‘can dostum’ **Gülsün ERYILMAZ**’a, arkadaşım **Umut AÇIŞ**’a ve **CANIM BABAMA** katkılarından dolayı teşekkürlerimi sunarım.

## İÇİNDEKİLER

ÖN SÖZ .....	i
İÇİNDEKİLER.....	ii
TABLO LİSTESİ.....	vii
ŞEKİL LİSTESİ.....	ix
KISALTMALAR .....	x
GİRİŞ .....	1
1.BÖLÜM .....	6
TEMEL KAVRAMLAR VE İLAÇ POLİTİKALARI.....	6
1.1. İlaç kavramı.....	6
1.2. Ekonomik göstergeler .....	10
1.2.1. İlaç ile ekonomik göstergeler arasındaki ilişki .....	10
1.2.2. Küresel krizin harcamalar üzerine etkisi .....	15
1.3. Sağlık ve ilaç harcamalarını etkileyen faktörler .....	16
1.4. Sağlık ve ilaç harcamalarının kamu bütçesi üzerindeki etkisi.....	20
1.5. İlaç politikalarının önemi .....	23
1.6. İlaç pazarının yapısındaki değişimler .....	30
2.BÖLÜM .....	32
ABD İLAÇ POLİTİKALARI .....	32
2.1. ABD’de sağlık alanındaki reformlar.....	32
2.2. ABD’de sağlık harcamaları ve GSYİH ile olan ilişkisi.....	40

2.2.1.	Sağlık harcamalarının GSYİH ile olan ilişkisi .....	40
2.2.2.	Sağlık harcamalarını artıran temel nedenler .....	41
2.3.	Sağlık reformlarından beklentiler .....	44
2.4.	Sağlık harcamaları içerisinde ilacın yeri.....	46
2.5.	FDA ve yenilikçi ilaçlara olan erişim .....	49
2.6.	Ar-Ge'nin önemi ve patent uygulamaları.....	52
2.6.1.	Ar-Ge masrafları.....	52
2.6.2.	Patent uygulamaları ve etkileri.....	54
2.7.	İlaç firmalarının geleceği ve biyolojik kökenli ilaçlara yönelme .....	56
2.8.	Jenerik /eşdeğer ilaçlara yönelik uygulanan politikalar.....	59
2.9.	Mevcut politikalara yönelik beklentiler .....	64
3.BÖLÜM	.....	68
AVRUPA BİRLİĞİ'NDE İLAÇ POLİTİKALARI	.....	68
3.1.	AB ekonomisinin genel görünümü ve artan sağlık harcamaları .....	68
3.2.	Arz yönlü ilaç politikaları.....	71
3.2.1.	İlaç fiyatlarına ve kazanca yönelik müdahaleler.....	72
3.2.2.	İlacın fiyatlandırılması ve geri ödeme politikaları.....	79
3.2.2.1.	İç referans fiyatlandırma politikaları.....	80
3.2.2.2.	Dış referans fiyatlandırma politikaları .....	83
3.2.2.3.	Jenerik ilaçlarda fiyatlandırma politikaları .....	85
3.2.3.	İlaca erişim, pazara giriş izni .....	90
3.3.	Talep Yönlü İlaç Politikaları.....	92



<b>3.4.</b>	<b>Karar verici kurumlar ve mekanizmalar .....</b>	<b>95</b>
3.4.1.	Avrupa İlaç Kurumu (EMA).....	95
3.4.2.	Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi (HTA) .....	96
3.4.3.	Farmako-ekonomik değerlendirmeler .....	97
3.4.4.	İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Sistemi (PPRI).....	99
<b>3.5.</b>	<b>AB’de Ar-Ge harcamaları.....</b>	<b>99</b>
<b>3.6.</b>	<b>Üretimde önemli bazı ülkeler ve ülke ekonomileri üzerine etkileri.....</b>	<b>104</b>
<b>3.7.</b>	<b>AB ülke politikalarından seçilmiş bazı örnekler .....</b>	<b>106</b>
3.7.1.	Fransa.....	106
3.7.1.1.	Genel bilgiler .....	106
3.7.1.2	Arz yönlü politikalar.....	107
3.7.1.3.	Talep yönlü politikalar .....	111
3.7.2.	Almanya .....	112
3.7.2.1.	Genel bilgiler .....	112
3.7.2.2.	Fiyatlara yönelik alınan tedbirler.....	113
3.7.3.	Yunanistan.....	115
3.7.3.1.	Genel bilgiler .....	115
3.7.3.2.	Ekonomik Reform Programı .....	116
3.7.3.3.	Jenerik/eşdeğer ilaçların kullanımı .....	119
<b>4.BÖLÜM</b>	<b>.....</b>	<b>122</b>
<b>TÜRKİYE’DE UYGULANAN İLAÇ POLİTİKALARI</b>	<b>.....</b>	<b>122</b>
<b>4.1.</b>	<b>Genel görünüm.....</b>	<b>122</b>
4.1.1.	Gelişmekte olan ülkelerin durumu .....	123
4.1.2.	Dünya Sağlık Örgütü’nün ve Dünya Bankası’nın ülkelerin sağlık ve ilaç politikaları üzerine etkisi.....	125

4.1.3.	Türkiye’de sağlık harcamaları ve ilaç pazarının büyüklüğü .....	126
4.2.	Türkiye’de sağlık sistemi.....	128
4.2.1.	Sağlıkta Dönüşüm Programı.....	128
4.2.2.	Başlıca reformlar.....	129
4.3.	İlaç politikalarında karar verici mekanizmalar .....	131
4.3.1.	İlaç ruhsatlandırma işlemleri ve yatırımcı üzerine etkisi.....	132
4.3.2.	Fikri mülkiyet haklarına yönelik düzenlemeler .....	137
4.4.	Kamu ilaç politikaları.....	139
4.4.1.	Global bütçe uygulamaları .....	141
4.4.2.	Fiyatlandırma politikaları.....	145
4.4.2.1.	Referans fiyatlama sistemi .....	146
4.4.2.2.	Kamu kurum iskontoları.....	149
4.4.2.3.	Eşdeğer ilaç uygulamalarında geri ödeme .....	150
4.4.2.4.	Parite farkının yatırımcı üzerindeki etkisi.....	151
4.4.2.5.	Fiyatlardaki değişimlerin eczacılar üzerindeki etkisi .....	152
4.4.3.	Reçete sayısı ve maliyetler .....	152
4.4.4.	Akılcı ilaç kullanımına yönelik politikalar .....	155
4.4.4.1.	DSÖ’nün tavsiyeleri.....	155
4.4.4.2.	En çok harcama yapılan kalemler ve ilaç israfı .....	156
4.4.4.3.	AİK uygulamalarında hekime düşen görevler .....	158
4.4.4.4.	AİK’ya yönelik kamu politikaları.....	159
4.4.5.	Katılım payı ve Tamamlayıcı Sağlık Sigortası .....	163
4.4.6.	Kamu ilaç politikaları sürdürülebilir nitelikte midir? .....	164
4.5.	İlaç sektöründe verimlilik ve teşvikler .....	167
4.5.1.	Pazara ilişkin genel bilgi.....	167

4.5.2.	İthalat ve ihracat dengesi .....	168
4.5.3.	Üretim kapasitesi.....	170
4.5.4.	İlaç üretimini destekleyen politikalar ve Yeni Teşvik Sistemi .....	171
4.6.	Türkiye’de Ar-Ge’ye yönelik kamu teşvikleri ve politikalar .....	175
4.6.1.	Türkiye’nin Ar-Ge kapasitesi .....	175
4.6.2.	Ar-Ge faaliyetlerine yönelik teşvikler .....	178
4.6.3.	Ar-Ge alanında firmaların beklentileri.....	182
4.7.	Sektörün gelişimi adına gelinen son nokta .....	183
4.7.1.	İlaç sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı .....	184
4.7.2.	Türkiye’de biyolojik kökenli ilaçların payı .....	186
4.7.3.	Kamu politikalarının ilaç sektörü üzerine etkisi ve derneklerin rolü ...	188
SONUÇ .....		193
KAYNAKÇA.....		202

## TABLO LİSTESİ

Tablo 1: Sağlık harcamalarının ülke gelir düzeyi ve bölgelere göre ayrımı .....	12
Tablo 2: İlaç harcamalarının ülke geliri ile olan ilişkisi, 2000 .....	13
Tablo 3: AB'ye üye bazı ülkelerde ayakta tedavide sağlık harcamaları .....	14
Tablo 4: Kişi başı sağlık harcamaları, 2010 ve 2010'a en yakın yıllar .....	14
Tablo 5: Kişi başı sağlık harcamaları yıllık ortalama büyüme oranları, 2000-2010 ve 2010'a en yakın yıllar .....	15
Tablo 6: OECD ülkelerinde ayakta tedavide kamu ilaç harcamaları .....	21
Tablo 7: Kamu geri ödeme oranları .....	22
Tablo 8: Ülkelerde net ilaç bütçe etkisi 2012-2016 .....	23
Tablo 9: Geleceğe yönelik önlem alınmaz ise sağlık harcamalarında beklenen artış .....	29
Tablo 10: Kişi başı sağlık harcamaları, 2009 .....	43
Tablo 11: Ulusal sağlık harcamalarında fon kaynaklarının dağılımı .....	46
Tablo 12: Kişi başı reçeteli ilaç kullanım oranları .....	47
Tablo 13: Toplam reçeteli ilaçlarda büyüme oranları .....	48
Tablo 14: 2010 yılı Ar-Ge harcamaları, PhRMA üyeleri .....	53
Tablo 15: Eyalet bazında Medicaid reçeteli ilaçların kullanımı, maliyeti ve beklenen tasarruf .....	62
Tablo 16: İç referans fiyatlandırma sistemine genel bakış .....	81
Tablo 17: Jenerik/eşdeğer ilaçların fiyatlandırılması .....	86
Tablo 18: Jenerik/eşdeğer ilaç fiyatlarındaki azalmanın bütçe üzerine etkisi (2012-2016) .....	89
Tablo 19: Avrupa ülkelerinde jenerik/eşdeğer ilaçların 4E's sınıflamasına göre reçetelenme ve dağıtılmasını artırmaya yönelik pazar gücü örnekleri .....	90
Tablo 20: Arz yönlü zorunlu tedbirler .....	92
Tablo 21: Talep yönlü tedbirler .....	95

Tablo 22: Yunan otoritelerinin fiyatlandırma ve geri ödemeye yönelik aldığı tedbirler .....	117
Tablo 23: Yunan otoritelerinin reçeteleme, reçeteleme davranışlarının değiştirilmesi ve reçetelerin izlenmesi adına aldıkları tedbirler .....	118
Tablo 24: Yunan otoritelerinin jenerik/eşdeğer ilaç kullanımını teşvik etmek adına aldığı tedbirler .....	119
Tablo 25: Kişi başı kamu sağlık harcaması (\$) ve GSYİH içindeki payı (%) .....	127
Tablo 26: İlaç sektörü ruhsat sayıları 2010-2011.....	132
Tablo 27: İlaç fiyat kararları ve yapılan değişiklikler .....	148
Tablo 28: Depocu ve eczacı karı .....	152
Tablo 29: İlaç reçeteleri ve reçete başı maliyet 2010, 2011 .....	154
Tablo 30: İlacın ekonomiye katkısı, projeksiyon 2017, 2023 .....	169

## ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 1: Reçeteli ilaçlarda Medicare’de genişletilmiş kapsam (nüfusa dağılımı) .....	37
Şekil 2: ABD sağlık reformunun harcamalar üzerine etkisi .....	38
Şekil 3: Sağlık harcamalarındaki yıllık ortalama büyüme oranları, GSYİH ile ilişkisi .....	40
Şekil 4: Ulusal sağlık harcamaları (Deloitte, 2012b).....	41
Şekil 5: Özel ve kamu ulusal sağlık harcamaları 1990-2019 .....	42
Şekil 6: ABD sağlık harcamaları, 2010 yılı (%) .....	47
Şekil 7: FDA’nın onayladığı ilaçlar .....	52
Şekil 8: Orijinal/referans ilaçların patent süresinin sona ermesinden sonraki reçetelenme oranı .....	55
Şekil 9: Gelişmiş pazarlarda ilaç patent sürelerinin dolması .....	60
Şekil 10: Jenerik/ eşdeğer ilaç pazar payındaki büyüme, ikame gücü .....	61
Şekil 11: Avrupa ülkelerinde ilaçlara yönelik uygulanan iskontolar ve iadeler .....	75
Şekil 12: AB ülkelerinde kümülatif bütçe etkisi (Milyon Avro) .....	77
Şekil 13: Jenerik/eşdeğer ilaçların oluşturabileceği tasarruf oranları .....	88
Şekil 14: Fransa - tasarruf ve ilave harcamaların yıllık kümülatif verileri (perakende ve hastane ilaç harcamaları) Milyon Avro .....	109
Şekil 15: Almanya- tasarruf ve ilave harcamaların yıllık kümülatif verileri (perakende ve hastane ilaç harcamaları) Milyon Avro .....	115
Şekil 16: Yunanistan tasarruf ve ilave harcamaların yıllık kümülatif verileri (perakende ve hastane ilaç harcamaları) Milyon Avro .....	117
Şekil 17: Sigortalıların nüfusa oranı .....	131
Şekil 18: Kamu ilaç harcamaları ve ilaç sayısı .....	142
Şekil 19: Kamu ilaç harcama tahminleri (milyon ₺)ve kırılımları .....	145
Şekil 20: Reçete sayısı ve maliyetler .....	154
Şekil 21: Araştırmaya katılan biyoteknoloji şirketlerinde çalışan personelin dağılımı .....	182

## KISALTMALAR

AFSSAPS	Agence Nationale de Securite du Medicament et des Produits de Sante (Sağlık Ürünleri Güvenliği Sağlık Ajansı)
AİK	Akılcı İlaç Kullanımı
ASHP	American Society of Health System Pharmacists (Amerikan Sağlık Sistemi Eczacılar Derneği)
ATC-3	Anatomic Therapeutic Chemical Classification Level 3 (Anatomik Terapötik Kimyasal Sınıflama Sistemi 3. Düzey)
ATC-4	Anatomic Therapeutic Chemical Classification Level 4
ATC-5	Anatomic Therapeutic Chemical Classification Level 5
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation (Kullanım İçin Geçici Yetkilendirme)
BCG	Boston Consulting Group
BSTB	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé (Sağlık Ürünleri Komitesi)
DPT	Devlet Planlama Teşkilatı
DRA	Deficit Reduction Act (Bütçe açıklarının azaltılması kanunu)
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
ECRIN IA	European Clinical Research Infrastructure Network- Integrating Activity (Avrupa Klinik Araştırma Altyapıları Ağı)
EMA	European Medicine Agency (Avrupa İlaç Ajansı)
EUNETHTA	European Network Health Technology Assessment (AB Üye Ülkeler Arasında Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi Ağı)
FDA	Food and Drug Administration (Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu)
FP5, FP6, FP7	Frame Programme 5, 6, 7 (Çerçeve Programı 5,6,7)
GIIPS	Greece, Ireland, Italy, Portugal, Spain

GMP	Good Manufacturing Practice (İyi Üretim Uygulamaları)
GSS	Genel Sağlık Sigortası
HAS	La Haute Autorite de Sante (Sağlıkta Fransız Ulusal Yönetimi)
HHS	Health and Human Services (Sağlık ve İnsan Hizmetleri)
HTA	Health Technology Assessment (Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi)
INN	International Non Proprietary Names (Uluslararası patentli olmayan isim)
IPHA	Irish Pharmaceutical Healthcare Association (İrlanda Farmasötik Sağlık Hizmetleri Derneği)
KBGSYİH	Kişi Başı Gayri Safi Yurt İçi Hasıla
KBUSH	Kişi Başı Ulusal Sağlık Harcaması
LOE	Loss of Exclusivity (Patent süresinin dolması)
NHS	National Health System (Ulusal Sağlık Sistemi)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü)
PDUFA	Prescription Drug User Fee Act (Reçeteli İlaç Ücreti Yasası)
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Amerikan Araştırmacı İlaç Üreticileri Kuruluşu)
PIC/S	The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation (İlaç Denetim İşbirliği Programı)
PPACA	Patient Protection and The Affordable Care Act (Hasta Koruma ve Karşılabilir Bakım Yasası)
PPMI	Pharmacy Practice Model Initiative (Eczacılık Uygulama Modeli Girişimi)
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Sistemi)



PPRS	Pharmaceutical Pricing Regulation Scheme (Farmasötik Ürünleri Fiyat Yönetmeliği Planı)
PWC	Price Waterhouse Coopers
S&P	Standart & Poors
SAN-TEZ	Sanayi Tezleri Programı
SB	Sağlık Bakanlığı
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SHI	Statutory Health Insurance (Alman Sağlık Sigortası)
SPC	Supplementary Protection Certificate (Ek Koruma Sertifikası)
SSK	Sosyal Sigortalar Kurumu
TFR	Tarif Forfaitaire de Responsabilite (Referans Fiyatlama Sistemi)
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TSS	Tamamlayıcı Sağlık Sigortası
TUCRIN	Turkish Clinical Research Infrastructure Network (Türkiye Klinik Araştırma Altyapı Ağı)
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumu
TÜİK	Türkiye İstatik Kurumu
TTGV	Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı
WHO	World Health Organisation (Dünya Sağlık Örgütü)

## GİRİŞ

Sağlık, en temel insani hak olması ve küreselleşerek global bir yapıya bürünmesine rağmen, sağlık hizmetlerine erişim ülkelerin ekonomik gelişmişlik durumuna ve ülke politikalarına bağlı olarak değişiklik göstermektedir. Pek çok ülkede sağlık hizmetlerinde tek alıcının kamu olması sağlık finansmanı sorununu beraberinde getirmektedir. Sağlık sektörünün kanun hükümleri içermesinden dolayı düzenleyici ve denetleyici yönü bulunmaktadır. Politikacılara göre karmaşık ve masraflı olmasından dolayı bu yönü ile tedirginlik verici, can sıkıcı bir sektör olarak algılanmaktadır. Bu bağlamda bu çalışmanın amacı, dünya genelinde artan ilaç harcamalarının azaltılması adına uygulanan kamu ilaç politikalarını küresel pazarda inceleyerek, bu politikaların ilaç sektörü üzerine etkilerini analiz etmektir. İlaç harcamalarının artmasına neden olan yaşlı nüfus ile daha kaliteli bir yaşam sunduğu tespit edilen pahalı teknolojiler ve yenilikçi ilaçlar, sağlığa erişim noktasında bütçeleri zorlamaktadır. Tasarruf adına uygulanan politikaların mevcut dengeleri bozması ve ‘sürdürülebilir’ olmaktan uzak olduğunun düşünülmesi kamu kesimini ve sektörü karşı karşıya getirmektedir.

Türkiye, global ekonomik krizden etkilenmesine rağmen diğer ülkelerin aksine harcamalara sert müdahaleler yerine sağlık alanında reform niteliğinde politikalar uygulamış ve bu alanda en dikkat çekici ülkelerden birisi olmuştur. Bu çerçevede sosyal güvenlik kapsamı genişletilerek halkın sağlığa erişimini iyileştirme politikaları uygulamıştır. Halkın tamamına yakını sağlık güvencesi kapsamına alınmıştır. Ancak artan tedavi ve ilaç harcamaları karşısında tek yönlü sert olduğu düşünülen müdahaleler gecikmeden uygulamaya konulmuştur. Ayrıca, her ne kadar Türkiye gelişmekte olan ülkeler içerisinde yer alıyor olsa da kişi başına düşen gelir düzeyinin düşük seviyelerde olmasından dolayı sağlık harcamaları içerisinde ilaç harcamalarının payı büyük olmaktadır. Bu ise kamunun ilaç harcamalarını azaltmak adına sert müdahalelerde bulunmasına yol açmaktadır.

Türkiye’de ilaç sektöründe gerek yerli gerekse yabancı sermayeli firmalar istikrarlı ve şeffaf bir ortam beklentisi içerisinde ve çoğunun geleceğe yönelik kaygıları bulunmaktadır. Bu çalışmada, sektöre ve kamu politikalarına yönelik temel problemler ele alınarak sektörün beklentilerini tespit etmek ve ortaya koymak amaçlanmaktadır. Bu çerçevede, doğrudan ilaç firmalarına yönelik sert ve kısa dönemli etkili müdahaleler yerine uzun döneme yayılan ve sektördeki tüm paydaşları kapsayacak tedbirlerin uygulanması yönünde önerilere yer verilmektedir. Araştırma Geliştirme (Ar-Ge) faaliyetlerinin ülke gelişmişlik düzeylerindeki etkisine ve yenilikçiliğin temeli olduğuna dikkat çekilerek bu alanda yerli ve yabancı sermayeli firmaların beklentileri sayısal verilerle desteklenerek analiz edilmeye çalışılmıştır.

Çalışma dört bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde sağlık ve ilaç harcamalarının artmasına neden olan faktörlere bakılarak, değişen harcamalar detaylı bir şekilde incelenmektedir. Özellikle nüfusun yaşlanması ve daha uzun ömürlü yaşamaya olanak veren yeni teknolojilerin pazara girmesi sonucu ülkelerin ilaç harcamaları hedef olarak olarak göstermesinden bahsedilmektedir. Küresel krizin harcamalar üzerine etkilerine yer verilmiştir. Harcamaların ülkelerin gelişmişlik düzeyleri ve ekonomik göstergeler ile olan ilişkilerine değinilerek bu harcamaların kamu üzerindeki etkileri analiz edilmektedir. Bu değişikliklere bağlı olarak ilaç endüstrisindeki yapısal farklılaşmaların ne yöne eğilim gösterdiği konusu da işlenmektedir.

İkinci bölümde sağlık reformları süreci içerisinde olan Amerika Birleşik Devletleri (ABD) ile ilgili bilgi verilmektedir. Özellikle dünyada yenilikçi teknolojiyi desteklemesi, Ar-Ge alanında ciddi yatırımlara sahip olması, ABD’nin yenilikçi ilaçlara erişimde dünya liderliğini korumaya devam edeceğini göstermektedir. İlaçlara yönelik serbest fiyatlandırmanın devam etmesi, ilaç ruhsatlandırma dairesi FDA’nın ilaçlara hızlandırılmış bir sistem ile ruhsat vermesi önem arz etmektedir. Ancak ilaç sektörünü de içeren Amerikan sağlık sistemi, bütçelerinin kontrol altına alınması ve daha çok nüfusun sigorta kapsamına alınması

adına bir dizi reformu yasal olarak onaylamış ve yakın gelecekte uygulamaların başlatılması kararını almıştır. Bu uygulamalar ile eyalet bütçeleri sınırlandırılmakta ve sağlık sigorta primleri ile kapsamalarında değişiklikler olmaktadır. Yeni reformlar aracılığıyla Amerikan Bütçeleme Ofisi'nin ciddi tasarruf beklentileri bulunmaktadır. Üçüncü bölümde Avrupa Birliği (AB) ülkelerinde uygulanan ilaç politikalarına yer verilmiştir.

AB'ye üye ülkelerde ilaç harcamalarının, gittikçe yükselen sağlık harcamalarını azaltmak amacıyla ülkelerin ortak hedefi haline geldiği görülmektedir. Her ne kadar ilaçların sağlık masrafları içerisindeki oranı tedavi masraflarına göre çok daha düşük seviyelerde gerçekleşiyor olsa da hem ilaç harcamalarındaki büyüme oranının diğer kalemlerin büyüme oranlarından çok daha hızlı olması, hem de kamunun en kolay müdahale edeceği, rahatlıkla izleyebileceği bir alan olmasından dolayı kanun koyucular tarafından tedbir alınması gereken öncelikli hedef olarak belirlenmektedir. Ayrıca daha az politik bir öneme sahip olmasının da etkisi bulunmaktadır. Dünya genelinde pek çok ülke, harcamaların azaltılması adına demografik yapı, sağlık sistemi, GSYİH, makroekonomik göstergeler gibi parametreleri dikkate alarak kendilerine uygun olan tedbirleri seçmektedir. Ülkeler, başarılı olan uygulamaları kendilerine adapte etmeye çalışmaktadır.

Pek çok AB ülkesi ekonomik kriz ile birlikte artan ilaç harcamalarını kontrol altına almak ve bütçe aşımalarını engellemek adına acil önlem almak zorunda kalmıştır. Ülkeler demografik yapı ve sağlık sistemlerini göz önünde bulundurarak kendilerine en uygun politikaları seçerek sistemlerine adapte etmeye çalışmışlardır. Çalışmada söz konusu bu politikaların başarıları sorgulanmaktadır.

Dördüncü bölümde Türkiye detaylı olarak ele alınmıştır. Türkiye'de sağlık sistemine yönelik reform hareketleri ile birlikte ilaca yönelik uygulanan politikalar ayrıntılı bir şekilde incelenmiştir. Kamu politikalarında karar verici mekanizmalar ile ilgili bakanlıklar ve bu kurumların görev dağılımlarına yönelik bilgiler paylaşılmıştır.

Uygulanan politikaların aksayan yönleri, politikaların sektör üzerine etkileri ve sektörün verdiği tepkiler belirtilerek iyileştirme yönünde çözümlere dikkat çekilmeye çalışılmıştır. Politikaların ilaç sektörünün yapısal düzeni ve Ar-Ge, üretim, yenilikçilik, ithalata olan bağımlılığı gibi pek çok alan üzerine etkileri incelenmiştir. Son zamanlarda özellikle iyileştirme yönünde çabaların yeterli olmadığı; bu amaç için uluslararası bir takım standartların sağlanması gerektiği vurgulanmıştır. Bölüm genelinde harcamaların, global bütçenin, üretim, Ar-Ge vb. diğer önemli sektöre yönelik faaliyetlerin boyutları sayısal veriler ile gösterilmiştir. Bu veriler küresel pazarda Türkiye'nin yerini net bir şekilde ifade etmektedir ve diğer gelişmekte olan ülkelerle kıyaslanarak rekabet kabiliyetinin ortaya konulması amaçlanmaktadır.

Sonuç bölümünde ise genel olarak çalışmanın tümünden elde edilen sonuçlara ve Türkiye ilaç sektörünün iyileştirilmesi adına alınması gereken önlemlere yer verilmiştir.

Araştırmaya ilişkin veriler, konunun niteliğine uygun olarak makale, kitaplar, dergiler, araştırmalar, raporlar gibi ikincil kaynaklardan yararlanarak toplanmıştır. Bu kaynaklar masa başı araştırmanın yanı sıra, kamu kurum ve kuruluşları, ilaç sektörü yöneticileri, sektöre yönelik dernek genel sekreterleri, üniversitelerden ilgili kişilerle temasa geçilerek elde edilmiştir. Türkiye İlaç ve Medikal Cihaz Kurum Başkanı Ankara'da 2013 yılı Şubat ayında makamında ziyaret edilerek ilaç politikalarına yönelik 1 saati aşkın süreli bir randevu gerçekleştirilmiş; uygulanan politikalara yönelik sorular yöneltmiştir. Bu görüşme kamu tarafından ilaç sektörünün nasıl algılandığını görmek ve dikkat çekilmesi gereken noktalara biraz daha fazla yoğunlaşabilmek adına önem taşımaktadır. Ayrıca Sağlık Bakanlığı ile sektör üst düzey yöneticilerin katılımları ile gerçekleşen 'Güncel İlaç Politikaları' başlıklı konferansa katılım sağlanarak Yeni Teşvik Sistemi'nin sektöre olan faydaları ve yerli üretim ile ofset teşviklerinin detaylandırılması konularını birinci elden dinleme fırsatı elde edilmiştir.

Çalışmada öncelikli olarak, uygulanan politikalar hakkında firmaların görüşlerini almak ve yatırım ortamının sağlıklı bir şekilde değerlendirilebilmesi adına anketlerden yararlanılmak istenmiştir. Ancak, kapsamlı olarak hazırlanan anket sorularına ilaç sektörü yetkililerinden geri dönüş alınamamıştır. Yaklaşık 2 ay boyunca üst düzey pozisyondaki firma yetkililerine ulaşılmaya çalışılmış ancak başarı sağlanamamıştır. Bu aşamadan sonra sektörün üç önemli derneği ile temasa geçilmiş ve anketin amacının belirtildiği, öneminin anlatıldığı bir ön yazı ile birlikte dernek e-mailleri aracılığıyla firmalara anket soruları gönderilmiştir. Buna rağmen, verilen 1 aylık süre içerisinde anket sorularına sadece iki firma cevap vermiş ve sonuçta çalışmada kullanılması planlanan anket uygulaması iptal edilmek zorunda kalmıştır.

## 1.BÖLÜM

### TEMEL KAVRAMLAR VE İLAÇ POLİTİKALARI

#### 1.1. İlaç kavramı

Son 50 yıllık dönemde, dünyada ve ABD’de sağlık ve ilaç alanında devrim niteliğinde değişiklikler meydana gelmiştir (Heller ve Rocklin, 2008). Özellikle 10 yıllık süreçte, hastalıkları tedavi eden, hayat kurtaran, aileleri ve toplumu yok olmaktan koruyan ilaçların gelişiminde mucizevi ilerlemeler görülmektedir (Mossialos, Mrazek, Walley ve McGuire, 2004). Sağlık hizmetlerindeki gelişmelerin yarısı ilaç kökenli olmuştur. İlaç harcamalarında meydana gelen her % 10’luk artış ile ölüm oranlarında % 1’lik bir düşüş sağlanmıştır. Bu da ortalama ömrün 5-18 yıl arasında uzamasına yönelik beklentilerin ortaya çıkması anlamına gelmektedir (Bunker, 2001). Shaw, Horrace ve Vogel (2005) yaptıkları araştırmada, ilaç tüketimindeki artışın orta ve ileri yaşlarda ortalama yaşam süresi üzerine pozitif yönlü bir etkisinin olduğunu göstermişlerdir. Yaş dağılımına duyarlı olan yıllık ilaç harcamalarının iki katına çıkması sonucu 40 yaş erkeklerde ortalama yaşam süresinin üzerine 1 yıl, 65 yaş kadınlarda 1 yıldan daha az eklendiğini ortaya koymuşlardır. Çetin ve Ecevit (2010), ilaç harcamalarındaki artışla beraber toplam sağlık harcamalarının da artmasının beklendiğini, Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD) üyesi ülkelerinde yaşam süresinde ortalama 1 yıllık artışın toplam sağlık harcamalarını yaklaşık olarak % 1,3 oranında artırabileceğini belirtmektedir.

Bu gelişmeler, ilacın öneminin giderek arttığını söylemek için yeterli olabilir. Yaşam süresini artırması, daha kaliteli bir yaşam sunması ve yeni teknolojilerin daha kısa sürelerde tedavi etmesi ve ilacın ulaşılır olması sonucu önümüzdeki dönemde ilaca olan ihtiyacı artıracak olan faktörlerdir denilebilir.

İlaca erişim, kamu sağlığının iyileştirilmesinde kritik bir öneme sahiptir. Çünkü modern ilaç bilimi, yüksek oranda hastalıkların tedavisi ya da hastalıklardan korunmada kullanılan ilaçlar ve aşılarla dayanmaktadır. Akut solunum yolu enfeksiyonları, HIV/AIDS, sıtma, tüberküloz, kızamık komplikasyonları gibi çoğu enfeksiyona bağlı gelişen hastalıklar için etkili ilaç tedavileri yer almaktadır. Liu (2008) çoğu zaman, sağlık alanında altyapı eksikliği olan gelişmekte olan ülkelerde yaşayan insanların, ilaca erişimin mümkün olmamasından dolayı öldüklerini ifade etmektedir. Mossialos, Dixon, Figueras ve Kutzin (2002), kamunun harcamalara yönelik desteğinin olmadığı noktada, hastaların, tedavi için gerekli olan ilaç ve ilk yardım gibi temel malzemeleri elde edemediklerini belirtmektedir.

İlaç, toplumsal değerine göre 3 kategoriye ayrılabilir. Temel ilaçlar, yeni ilaçlar, henüz var olmayan ilaçlar. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), temel ilaçları, toplumun öncelikli sağlık gereksinimlerini sağlayan ilaçlar, fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, alıcının yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen bir madde ya da ürün olarak tanımlamaktadır. Temel ilaçlara erişim, büyük ölçüde kamu sağlığı ile bağlantılı olmasından dolayı, önemli bir olaydır ve talep edilebilir bir insan hakkıdır. Ayrıca, ilaçların insan sağlığı ve güvenliğini doğrudan etkilediği noktasında, devlet yeni ilaçlara yönelik pazara giriş öncesi sıkı denetlemeler yapmaktadır (Liu, 2008; Pınar, 2012).

Sağlığa yönelik kamu finansmanı neredeyse tüm dünya genelinde sınırlandırılmaya çalışılmaktadır ve tüm sağlık hizmetleri her bir kişiye sınırsız olarak sağlanamamaktadır. Bu durum sağlıkta önemli bir harcama kalemi olan ilacın yönetiminde tehlike olduğunu akla getirmektedir. Gaspar vd. (2012) ilacı, sağlığın kazanılmasında önemli bir araç olarak tanımlamaktadır. Popülasyonların sağlık, tedavi ve ilaca ihtiyacı bulunmaktadır. İlaç sağlıklı olmayı sağlar, hayat kurtarır; ancak maliyetli olması kamu açısından tedbir alınmasını gerektirmektedir (Management Sciences for Health, 2012; Seiter, 2010: 25).



Barnay, Thiebaut ve Ventelou (2010) demografik yapının sağlık harcamaları üzerine etkisinin geçmişte daha az olduğunu ancak **bebek patlaması kuşağı** ‘**baby boomers**’<sup>1</sup> kuşağının yaşam süresi ile sağlık durumundaki değişiklikler sonucu demografik yapının dikkat çekici bir önem kazandığını ve gelecekte çok daha fazla etkisinin olacağını belirtmektedir.

ABD nüfusunun yaşlanmakta olması ve hastalık görülme sıklığındaki değişikliklerden kaynaklı olarak ABD sağlık harcamalarındaki büyüme oranı ekonomideki büyüme oranının önüne geçmiş durumdadır. 2030 yılında ABD’de bu kuşağın 60 Milyon civarında bir nüfus ile 66-84 yaş arasında olması ve kamuya sağlık harcamaları açısından yaklaşık 295 Milyar Dolar büyüklüğünde bir yük olacağı öngörülmektedir. Yaşlı nüfusun artışı ile maliyetlerde artış görülecektir ve yaşlandıkça daha fazla sağlık hizmetlerinden yararlanılmaktadır (Knickman ve Snell, 2002: 2,5; The Henry J. Kaiser Family Foundation, 2012). Kanada sağlık kuruluşlarına göre sağlık harcamaları genelde yaş ile birlikte artış göstermektedir. Ekonomik modellere göre, 2010-2036 yılları arasında nüfusun yaşlanmasına bağlı olarak sağlık harcamaları oranının yılda % 1 artış göstereceği tahmin edilmektedir.

Deloitte (2012a) uluslararası denetim ve danışmanlık firması küresel pazarda yaşam bilimlerine yönelik 2013 yılını değerlendirdiği raporunda, ilaç, biyoteknoloji ve yaşam bilimleri endüstrisinin büyümesinde dünyadaki pek çok yeniliğin ve çevre faktörlerinin tetikleyici olduğunu ve bu eğilimlerin uzun dönemde devam edeceğini belirtmiştir. Aynı raporda özellikle Amerika ve Avrupa gibi büyük pazarları etkileyen yaşlanan nüfusa dikkat çekilmektedir. 2020 yılında 65 yaş üstü nüfusun, 0-4 yaş segmentindeki birey sayısını geçeceği tahmin edilmektedir. Bu durum, yaşam

---

<sup>1</sup> ‘Baby Boomers’ II. Dünya Savaşı’nın ardından Amerika’daki bebek nüfusunda meydana gelen aşırı artışları ifade etmekte kullanılan ve bu dönemde doğan kişilerle özdeşleştirilen bir döneme verilen addır. Bu dönem 1946-1964 dönemini kapsamaktadır.

bilimleri endüstri ürünlerine, ilaçlara ve hizmetlerine olan talebi kuşkusuz artıracaktır.

Yaşam biçimlerindeki değişiklikler ve kötü beslenmenin bir sonucu olarak insanlar, devamında yüksek risk faktörleri içeren kalp krizi ve felce çeviren diyabet, hipertansiyon gibi kronik rahatsızlıklara daha eğilimli hale gelmektedir ve kronik rahatsızlıkların görülme sıklığında artış olmaktadır. Çoklu kronik rahatsızlıkların tedavisi için, farklı ilaçların kullanılması gerekmektedir. Sonuç olarak koruyucu ilaç kullanımına, medikal cihazlar ve e-sağlık, mobil sağlık gibi teknolojilerin kullanımında yönelik taleplerde artış meydana gelmektedir.

Deloitte (2012a) raporundaki benzer sonuçları, JSB Intelligence (2011) araştırma kuruluşunun ilaç pazarının stratejik analizini yaptığı raporunda da görülebilir. Özellikle koruyucu sağlık alanında bir eğilim oluşacağı bilgisine ek olarak uluslararası biyoteknolojik alanda büyümenin artacağı ve **big pharma**<sup>2</sup> olarak adlandırılan dünyanın önde gelen karlılığı yüksek ilaç firmaları ile küçük çaplı biyoteknolojik buluşlara sahip biyoteknoloji firmalarının birleşerek büyüme yolunda adımlar atacağından bahsedilmektedir. Yatırımcıların biyoteknolojik ilaçlara yönelik fonlamaları da dikkat çekicidir. Ayrıca ilaçların Ar-Ge kitlesel olmaktan çıkartılarak artık kişiye özel- spesifik olarak yeniden yapılandırılacağı vurgulanmaktadır. Grabowski'ye (2011) göre günümüzde büyük ilaç firmaları, Ar-Ge yelpazeleri geniş olan, yeni teknolojilere sahip firmalar ile ortaklık yapmak adına arayış içerisinde. İlaç firmaları, biyolojik ürünleri yalnızca potansiyel oldukları için değil ayrıca ekonomik olma durumlarından da kaynaklı olarak elde etmek istemektedirler. Bugün nüfusun 100 yıl öncesindeki yaşam süresinden 30 yıl daha fazla yaşamayı bekliyor olması, ölüm oranlarında ciddi azalmalar (örneğin HIV/AIDS, pek çok kanser türleri,

---

<sup>2</sup> 'Big Pharma' Dünya'nın ilaç sektöründe kazanç sıralamasında en büyük firmaları için kullanılmaktadır. 'Büyük üreticiler' şeklinde de Türkçe' ye çevrilen kaynaklar yer almaktadır.

kardiyovasküler hastalıklar) ve yaşam kalitesinde ciddi artışlardır, biyolojik kökenli ilaç araştırmalarının adımları olarak gösterilmektedir (EFPIA, 2012).

Pavlou (2003) 10 yıllık süreçte üretkenliğin artması, karlılığın desteklenmesi, hisse değerinin güçlenmesine bağlı olarak ilaç endüstrisinde önemli zorlukların oluşacağını vurgulamıştır. II. Dünya Savaşı'ndan 1980'li yıllara kadar ilaç endüstrisine şekil verenler çoklukla Ar-Ge laboratuvarlarına, üretim tesislerine ve pazarlama bölümlerine sahip çokuluslu firmalardır. Bunu takip eden süreçte, yaşam bilimlerindeki ilerlemeler, uzun süren ve bütçe olarak büyüyen araştırmalar ve ilaç tüketiminin artmasına paralel olarak; kamunun üstlenmek zorunda kaldığı giderlerdeki artışlar, yeni ilaçlara yönelik Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi (Food and Drug Administration: FDA) düzenlemelerinde önemli değişikliklerin olması, yeni ilaçlara olan eğilimlerinde değişmelere neden olmuştur (Grabowski, 2011).

## **1.2. Ekonomik göstergeler**

### **1.2.1. İlaç ile ekonomik göstergeler arasındaki ilişki**

Sağlık harcamaları ile ekonomi arasındaki ilişkiyi ifade etmede kullanılan en önemli göstergelerden biri sağlık harcamaları ile gayri safi yurtiçi hasılanın (GSYİH) birbirine oranıdır. Gelir ve sağlık harcamaları arasında güçlü ve pozitif yönlü bir ilişki bulunmaktadır (Ess, Schneeweiss ve Szucs, 2003; Pınar, 2012). Çetin ve Ecevit (2010), ekonomik refah düzeyinin göstergesi olarak kabul edilen kişi başına düşen gelirin sağlık harcamalarının belirleyicisi ve harcamalar arası farklılıklarının en önemli nedeni olduğunu belirtmektedir.

Sağlık harcamaları içerisinde temelde fiyat ve talebe bağlı artışlar nedeniyle hızla artan ilaç harcamaları da kamu bütçeleri üzerine önemli bir yük getirmektedir (Çetin ve Ecevit, 2010). Avrupa ülkelerinin tümünde son 20 yılda, ilaç harcamaları ve toplam sağlık harcamaları GSYİH'den daha fazla büyüme göstermiştir (Ess vd., 2010). Çetin ve Ecevit (2010) yaptıkları analizlerde ilaç harcamalarında % 1'lik bir

artışın kişi başı toplam, kamu ve özel sağlık harcamalarında sırasıyla % 0,402; % 0,297 ve % 0,243'lük artışlara neden olduğunu rapor etmiştir.

Lopez ve Murray (1997, 2006) ile Schiber, Gottret, Fleisher ve Leive (2007) ülkelerin gelir seviyesi ve endüstrileşmesi arttıkça, sağlık hizmetlerine daha çok kaynak aktarıldığını, dolayısı ile ilaç harcamalarının da oldukça yüksek miktarda gerçekleştiğini belirtmektedir. Gelişmiş ülkelerde, GSYİH'ya oranla kamunun sağlık için ayırdığı pay yüksektir. Gelişmekte olan ülkelerin sağlık harcamaları kamu harcamaları içerisinde daha az bir paya sahiptir. Gelişmekte olan ülkelerin dünya nüfusunun % 80'den fazlasına sahip olduğunu ve bu ülkelerde dünya genelinde hastalıkların %90'ının ortaya ve dünyada toplam sağlık harcamalarının yalnızca % 12'sinin bu ülkelerde harcandığını belirtilmektedir. Bu verilere karşılık OECD üyesi ülkeler, dünya nüfusunun yalnızca % 20'sini oluşturmakta ve sağlık alanındaki kaynakların % 90'ını kullanmaktadır.

Milli gelirin artması ile sağlık sigortası kapsamında da artış olmaktadır. Yüksek geliri ülkelerde yaşayan insanların büyük bölümü kamu ya da özel sigortaların koruması altındadır. Ne var ki Latin Amerika'da yaşayanların % 35'i, Asya'daki nüfusun %10'u, Afrika'dakilerin ise yalnızca % 8'i sigorta kapsamındadır. Bu farklılıklar Schiber vd.'nin (2007) belirttiğine göre sağlık harcamalarında çeşitliliğe neden olmaktadır.

Tablo 1'de görüldüğü gibi düşük gelirli ülkelerde insanların sağlıkta sosyal güvenlik sistemi dışında, kişisel olarak yaptıkları (cepten) harcamalar, toplam sağlık harcamaları içerisinde % 90'lara ulaşmaktadır. Bu anlamda, ilaca yönelik tüm harcamaların ekonomik gelişmişlik ile doğrudan bağlantısı olduğunu söylemek mümkündür (Management Sciences for Health, 2012).

**Tablo 1: Sağlık harcamalarının ülke gelir düzeyi ve bölgelere göre ayrımı (Management Science for Health, 2012)**

Ülke gelir düzeyi ve bölge	Kişi başı sağlık harcamaları (Dolar)	Toplam sağlık harcamaları (GSYİH' ya oranı %)	Kamu sağlık harcamaları (toplam sağlık harcamaları içerisindeki oranı %)	Sosyal güvenlik harcamaları (kamu harcamaları içerisindeki oranı %)	Özel harcamalar (toplam sağlık harcamaları içerisindeki oranı %)	Çeşitli harcamalar (özel harcamalar içerisindeki oranı %)	Dış harcamalar (toplam sağlık harcamaları içerisindeki oranı %)
<b>Ülke gelir düzeyi</b>							
<b>Düşük</b>	22	4,3	36,2	7,0	63,8	85,4	16,9
<b>Orta alt</b>	74	4,5	43,2	40,3	56,8	85,7	0,8
<b>Üst orta</b>	412	6,3	55,1	40,4	44,8	70,0	0,2
<b>Yüksek</b>	4.012	11,2	60,7	41,6	39,3	36,2	0
<b>Bölge</b>							
<b>Afrika</b>	58	5,5	47,1	7,6	52,9	49,8	10,7
<b>Amerika</b>	2.636	12,8	47,7	27,7	52,3	30,6	0,1
<b>Güneydoğu Asya</b>	31	3,4	33,6	8,5	66,4	88,3	1,9
<b>Avrupa</b>	1.756	8,4	75,6	49,2	24,4	70,8	0,1
<b>Orta Akdeniz</b>	116	4,5	50,9	19,7	49,1	87,0	2,0
<b>Global</b>	716	8,7	57,6	41,1	42,4	49,3	0,4

DSÖ' nün 2009 yılı sağlık istatistiklerinden uyarlanmıştır.

Tablo 2'ye bakılarak, ilaç harcamalarının bölge bazında büyük ölçüde değişken olduğu ifade edilebilir. Kişi başı sağlık harcamaları gibi, ülkeler arasında kişi başı ilaç harcamaları arasında 10 kat kadar fark bulunmaktadır. 2000 yılında yüksek gelir düzeyli ülkelerin ilaç harcamalarının küresel ilaç harcamaları içerisindeki oranı % 80 olarak hesaplanırken bu oran düşük gelir düzeyli ülkelerde sadece % 2 kadardır.

**Tablo 2: İlaç harcamalarının ülke geliri ile olan ilişkisi, 2000  
(Management Sciences for Health, 2012)**

Ülke gelir düzeyi	Kişi başı ilaç harcamaları (Dolar)			Toplam içerisindeki oranı (%)	Sağlık harcamalarının oranı (%)
	Minimum	Maksimum	Ortalama		
DSÖ üyeleri	0,60	549,0	74,0	100,0	15,2
Yüksek gelimli	84,00	549,0	396,0	78,7	11,8
Orta gelimli	4,0	198,0	31,0	18,8	24,8
Düşük gelimli	0,60	26,0	4,40	2,4	19,2

Görüldüğü üzere sağlık harcamalarında ülkeler arasında büyük farklılıklar bulunmaktadır. Mackenbac ve MacKee'ye (2013) göre yüksek gelir düzeyindeki ülkeler düşük gelir düzeyindeki ülkelere oranla sağlık politikalarına daha fazla ağırlık vermişlerdir. Düşük gelir düzeyine sahip ülkelerin ilaç harcamaları, o ülkenin toplam sağlık harcamaları içerisinde büyük pay almaktadır. Özel harcamaların da tüm ilaç harcamaları içerisinde özel harcamaların da önemli bir rolü bulunmaktadır. (Management Sciences for Health, 2012). Huber ve Orosz (2003) OECD ülkelerinin sağlık ve ilaç harcamalarını analiz ettikleri çalışmada ilaç harcamalarının gelir düzeyi düşük OECD ülkelerinde daha yüksek olduğu belirtmişlerdir. Toplam sağlık harcamaları içerisinde ilaç harcamalarının ortalamasının GSYİH'ya oranla % 26 olduğu tespit edilmiştir. Tablo 3 bazı AB ülkelerinin sağlık harcamalarını ve kişi başı ilaç harcamalarını içermektedir. Düşük gelimli AB ülkelerindeki ilaç harcama oranları daha yüksek gözükmemektedir.

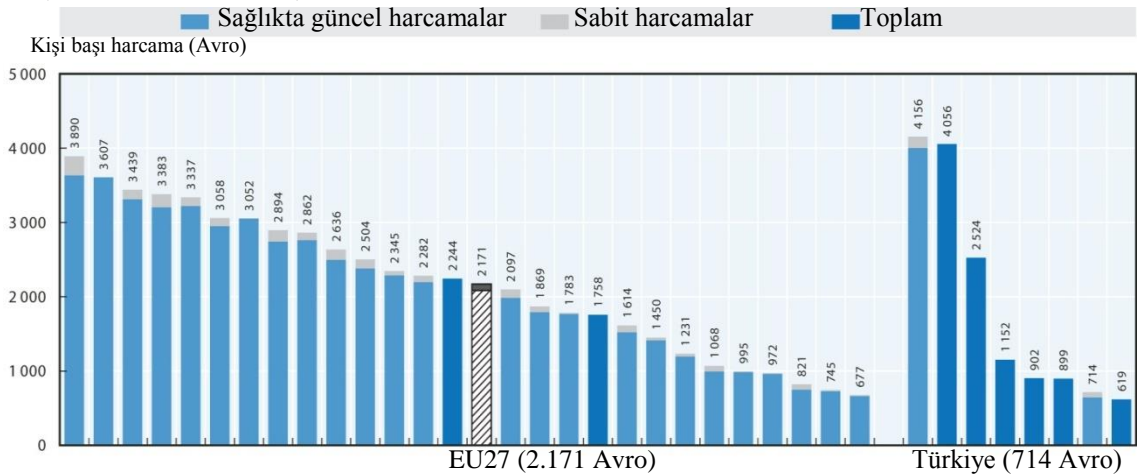
**Tablo 3: AB'ye üye bazı ülkelerde ayakta tedavide sağlık harcamaları, 2000-2010 (Carone, Schwierz ve Xavier, 2012: 8)**

	Sağlık harcamaları (% GSYİH)		İlaç harcamaları (% GSYİH)		Kişi başı ilaç harcamaları (Avro)		Toplam ilaç harcamaları (Milyon Avro) 2010
	2000	2010	2000	2010	2000	2010	
İngiltere	6,7	9,1	1,0	1,0	....	305	18.154
Belçika	8,1	10,5	1,6	1,7	....	482	5.926
Almanya	9,9	11,2	1,4	1,7	316	492	42.383
Avusturya	9,4	10,4	1,2	1,3	302	404	3.761
Fransa	9,8	11,2	1,7	1,9	365	488	36.006
İtalya	7,7	8,8	1,8	1,6	....	393	24.872
Hollanda	7,6	11,2	0,9	1,1	238	370	6.715
Yunanistan	7,5	10,5	1,5	2,1	239	432	4.515
Portekiz	8,5	9,8	2,0	2,0	293	404	3.450
Finlandiya	6,9	8,5	1,1	1,2	238	348	2.216

Tüm AB ülkelerini içermemektedir. 2000 ve 2010 yıllarına ait veriler alınmıştır.

OECD, *Health at a Glance Europe 2012* raporundan alınan Türkiye'ye ait 2010 yılı kişi başı sağlık harcamaları Tablo 4 içerisinde gösterilmektedir. Bu verilere göre AB ülkeleri kişi başı sağlık harcamaları ortalaması 2.171 Avro iken, Türkiye için sağlık harcaması 714 Avro'dur.

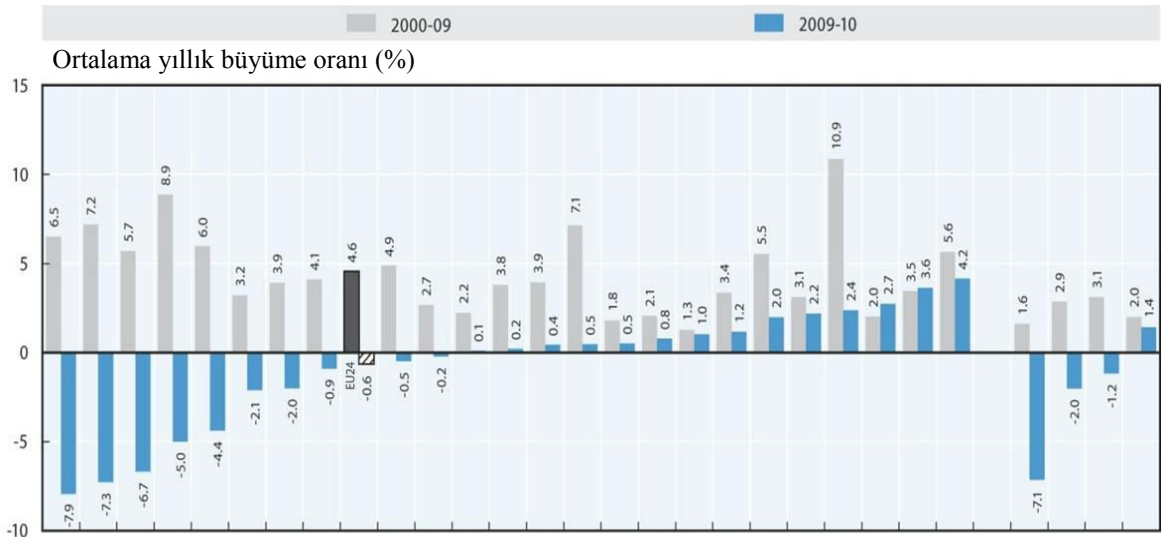
**Tablo 4: Kişi başı sağlık harcamaları, 2010 ve 2010'a en yakın yıllar (OECD 2012a: 121)**



EU: European Union (AB) 27 ülke değerlendirmeye alınmıştır.

Tablo 5 AB üye ülkelerde kişi başı sağlık harcamaları yıllık ortalama büyüme oranlarını göstermektedir. 2000-2010 yılları arasında AB'ye üye ülkelerde kişi başı sağlık harcamalarındaki yıllık büyüme ortalama % 4 iken, bu oran, kişi başı GSYİH'nin büyüme oranından 2 kat fazla olarak gerçekleşmiştir.

**Tablo 5: Kişi başı sağlık harcamaları yıllık ortalama büyüme oranları, 2000-2010 ve 2010'a en yakın yıllar (OECD 2012a: 121)**



EU 24: AB 24 üye ülke

### 1.2.2. Küresel krizin harcamalar üzerine etkisi

2008 yılından itibaren Avrupa'yı etkilemeye başlayan küresel finansal kriz, pek çok Avrupa ülkesini bütçe tasarruf tedbirleri almaya zorlamıştır. Hükümetler, ilaç harcamalarındaki artışın önlenmesi adına reform girişiminde bulunmuşlardır. Küresel finansal kriz, çoğu Avrupa ülkesini artan harcamaların azaltılmasına yönelik kısa dönemli sert tedbirler almaya zorlamıştır. Vogler, Zimmermann, Leopold ve Joncheere (2011a) yaptıkları araştırmada AB üye ülkelerinin her birinde ilaç konusunda yılda en az bir politika değişikliğinin yapıldığı rapor etmişlerdir. Resesyona şiddetli etkileri sonucu kamu ve özel sağlık finansman dengeleri zarar görmüş, harcama kesintilerinde artışlar ile hükümetler bütçeleri kontrol altına almaya çalışmıştır. Diğer yandan bazı ülkeler, krize rağmen sağlığa erişimi iyileştirmek



yönünde adımlar atmışlardır. Türkiye, bu alanda en dikkat çekici örnek olmuştur. Kamu, sosyal güvenlik kapsamını genişleterek, sağlığa erişimi iyileştirme yönünde adımlar atmıştır. Toplam sağlık harcamaları üzerine kamunun katkısının % 73 olduğu Türkiye, bu oran ile AB ortalamasını yakalamaktadır (OECD, 2012a: 118,128).

Ekonomik krizin, pek çok Avrupa ülkesinin ilaç harcamaları üzerinde önemli etkileri bulunmaktadır. 2000-2009 yılları arasında Avrupa ülkelerinde ilaç harcamaları büyüme oranı yıllık % 3,2 iken bu oranı ekonomik kriz sonrası % 0'a yaklaşılarak durma noktasına gelmiştir. Örneğin İrlanda'da 2000-2009 yılları arasında kişi başı ilaç harcaması % 8 iken, bu oran 2010 yılında düşerek % 2'nin altına inmiştir. Bu düşüşü takiben, ilaç harcamalarını kontrol altına alabilmek adına büyük fiyat düşüşleri, hastanın ödemesi gereken katkı payında artışı da içeren bir dizi önlem alınmıştır. İlaç harcamaları, İzlanda'da % 6,3, Litvanya'da % 4,6, Portekiz'de % 3,3 oranında azalma göstermiştir (OECD, 2012a: 126).

### **1.3. Sağlık ve ilaç harcamalarını etkileyen faktörler**

İlaç harcamaları ile sağlık harcamaları arasındaki ilişki karmaşık bir yapıdadır. Gelecekte farklı hastalıkların üstesinden gelebilecek ilaçların harcamalarındaki artış, hastaneye yatırılma ve hastaya müdahale masraflarına olan ihtiyacı azaltabilir. Ülkeler arasında kişi başı ilaç harcamalarındaki büyük ölçüdeki farklılıklar, ülkelerde ilaç harcama miktarları, tüketimin yapısı ve ilaç fiyatlarında farklılaşma olarak yansımaktadır (The Henry J. Kaiser Family Foundation, 2012).

DiMasi, Hansen ve Grabowski'ye (2003) göre 1990 yıllarından sonra sağlık harcamaları içerisinde en hızlı büyüme gösteren ilaç harcamalarıdır. Tüm diğer harcama kalemlerini geride bırakmıştır. Dubois, Chawla, Neslusan, Smith ve Wade'e (2000) göre her ne kadar ilaç harcamalarının sağlık harcamaları içerisindeki oranı göreceli olarak küçük olsa da; diğer harcamalara oranla çok daha hızlı bir şekilde büyümesi dikkat çekicidir. Büyümeye esas olan nedenin ürün miktarı değil ürünün

fiyatı olduğunu ileri sürülmektedir. The Henry J. Kaiser Family Foundation kuruluşunun raporunda (2012: 1) ABD’de 2010 yılında sağlık harcamaları içerisinde ilaç harcamalarının oranı sadece % 10’dur. Ancak dikkatin ilaç harcamaları üzerine çekilmesine neden olan, 2000 yılından 2010 yılına harcamalarda % 114’lük hızlı bir artışın gerçekleşmiş olmasıdır.

Sağlık harcamalarının artmasına neden olan ana faktörler şu şekilde sıralanabilir (OECD, 2012a):

- Demografik yapı
- Yeni teknolojilerin girişi
- Enflasyon ve işçilik maliyetleri
- Milli gelir
- Sağlık organizasyonları
- Sağlık sisteminin üretkenliği
- Yaygın olarak görülen hastalıklar
- Tedavi masrafları

İtalya, kamu sağlık harcamalarının gelecekte sürdürülebilir olup olmadığına yönelik yaptığı bir modellemede sağlık harcamasının temel belirleyenlerini başlıklıklar altında toplamıştır. Bunlar: (Astolfi, Lorenzoni ve Oderkirk, 2012: 73)

- Sağlık harcamaları
- Sabit fiyatlarla milli gelir
- Milli gelir deflatörü
- 65 yaş üstü nüfus
- İlaç araştırma harcamaları

*Management Science for Health* (2011) kamunun üstlendiği ilaç harcamalarının saptanmasında ekonomik unsurlar, ulusal bütçe kararları, ülkenin sağlık otoritesinin iç kararlarının birlikte değerlendirilmesi gerektiğini vurgulamaktadır. İtalya'nın modellemesinde belirtilenlerden farklı olarak öne çıkan ek maddeler şu şekildedir:

- Tekrarlayan sağlık harcamaları
- Döviz kurlarındaki değişkenler
- Devalüasyon gibi faktörlerden kaynaklı olarak ulusal ekonomideki dalgalanmalar, emtia fiyatlarında, politik faktörler ve diğer olaylarda küresel değişiklikler
- Sağlık ve ilaç sektöründeki yolsuzlukların oranlarıdır (kamu harcamalarının % 10-20'si arasında yolsuzluğa gitmiştir).

Danzon vd. (2002), günümüzdeki ilaç harcamalarına yönelik artışların ayrıca ilacın sigorta tarafından karşılanma oranındaki artışa paralel olabileceğini vurgulamaktadır. ABD'de 1990 yıllarına kadar pek değişiklik göstermeyen sigorta kapsamı, 1990 yılından sonra ivmelenerek artış göstermiştir. 1987 -1996 yılları arasında sigortalı kişi sayısındaki artış ile beraber ilaç harcamalarında % 65'lik bir büyüme söz konusudur. Danzon vd. (2002) hem 65 yaş altı hem de 65 yaş üstü nüfusun ilaçlarının sigorta tarafından karşılanma oranının 1987-1996 yılları arasında % 63 ile % 66 arasında büyüdüğünü belirtmiştir. Reçeteli ilaçlarda hastanın kendi cebinden yaptığı harcamanın oranı 1960 yılında % 96'dan 1990 yılında % 59'a inmiş; 1999'da % 33'e kadar düşmüştür. 1990 yıllarından sonra kişi başına düşen ilaç harcamalarındaki artışa % 80 oranında reçete sayısındaki artış ve daha maliyetli ilaçların reçete edilmesi neden olmuştur. Geriye kalan % 20'lik kısmı ise mevcut ilaç fiyatlarındaki artış, enflasyon artışının ilaç fiyatları üzerine etkisi oluşturmaktadır.

İlaç harcamalarında artış, genel olarak yeni teknolojiler, yeni ve pahalı ilaçların pazara girişi ve demografik yapının değişimi ile açıklanabilir (Çetin ve Ecevit, 2010; Danzon ve Pauly, 2002; Ess vd., 2003; Godman vd., 2011; Mrazek, 2002; Sood, Vries, Guitierrez, Lakdawalla ve Goldman, 2009). Yaşlı nüfusun artması,

hastalıkların şekil değiştirmesi ve kronik hastalıklara yakalanma durumu ve sıklığında artış, sağlık teknolojilerinin gelişimi, hastaların sağlıktan beklentilerin artması gibi faktörler hemen hemen tüm Avrupa ülkelerinde aynıdır. İlaç harcamalarındaki hızlı artış, dünya genelinde fenomen olmuştur. Ayrıca Morgan vd.'nin yaptıkları araştırmada (2005), Kanada'da 1996-2003 yılları arasında gerçekteşen ilaç harcamalarının % 80'nin 'me-too drugs'<sup>3</sup>olarak adlandırılan ilaçlardan kaynaklandığı belirtilmektedir.

Gelir düzeylerinin artışına bağlı olarak toplumlar, genellikle varlıklarının önemli bir bölümünü sağlık adına harcarlar. Sağlık hayati bir öneme sahiptir. Araştırma ve yenilikler doğrultusunda sağlık sistemi, yeni ve daha iyi hizmetler sunabilmekte ve daha önce tedavi edilemeyen hastalıkları adres göstermektedir. Uzun dönemde devam eden bu yenilikler, sağlıklı olma halini artırmaktadır. Ancak artan masrafların karşılanmasına yönelik yeni yollar bulması adına toplumları zorlamaktadır. Yeni teknoloji kullanımının ekonomi üzerine getirdiği yükten kaynaklı olarak ABD, yeni teknolojinin kullanımının yavaşlatılması yönünde çözüm arayışı içerisinde. Bir yandan yeni teknolojiler ile küresel pazarda yenilikçi olma adına liderliğini sürdürürken bir yandan da bu büyümenin ekonomi üzerine yarattığı etkileri azaltmak ihtiyacı politikacıların bazı kararları vermesini güçleştirmektedir.

Çok sayıda araştırma, hem ABD hem de diğer ülkelerde ilaç fiyatlarının artmasında en büyük role yeni geliştirilen ilaçların sahip olduğunu ileri sürmektedir. Bilişim ve robot bilimi ilaç keşfinde önemli bir role sahiptir. 1980-1990 yıllarında piyasaya sunulan yeni moleküllü ilaçlar, depresyon, hiperlipidemi gibi kronik rahatsızlıkların ve akut durumların tedavisini içeren yaygın hastalık kategorilerinde gelişmiş tedavi seçenekleri sunmuştur. Kullanışlı tedavi teknolojilerindeki bu gelişmeler ve bundan

---

<sup>3</sup> 'me-too drugs' Birbirine formülasyon olarak oldukça benzeyen, aralarında çok küçük farklılıklar bulunarak piyasaya sunulan ilaçlar için kullanılmaktadır.

dolayı olduğu düşünölen medikal harcama değışikliklerinin sigortaya olan talebi artırdığı tahmin edilmektedir.

Yeni ilaçların da sigorta kapsamına alınmasına yönelik talep ve teşvikler bu harcamaların miktarını artırmaktadır. Hastaların eski ilaçlardan yeni ilaçlara ve daha pahalı ilaçlara geçişı ile birlikte hem sosyal sigorta dışında kendilerinin yaptıkları ödemelerde azalmış ve reçete başı gider artmıştır.

Reçeteli ilaç harcamalarında artışa neden olan sebepler Dubois vd. (2000) tarafından aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

1. Tanımlanmış ve iyileştirilmiş hastalıkların görülme sıklığındaki artış: hastalığın farkındalığı ve teşhis konulmasında artıştan dolayı daha fazla hasta tedaviye başlamaktadır. Ek olarak yaşam süresinin artmasına bağılı olarak tedavi altında olan hasta sayısında artış olmaktadır.
2. Demografik değışimler: Daha çok yaşlı nüfus ile ilgilidir. Ortalama yaşam süresinin artması ile yaşlıların kronik ve şiddetli hastalıklarla karşılaşma sıklığında ve tedavi taleplerinde artış olması beklenmektedir.
3. Mevcut tedavilerin daha masraflı mevcut ajanlar ile birleştirilmesi
4. Hasta başına kullanılan ilaç sayısında artış
5. Yeni terapötik ajanların pazara girişı: daha önce ilaç tedavisi olmamış ya da tedavi altında olan hastalar için yeni bir seçenek olabilir.
6. Enflasyon: Mevcut ilaçların fiyatlarındaki artış da ilaç harcamalarının artmasına katkıda bulunabilir.

#### **1.4. Sağlık ve ilaç harcamalarının kamu bütçesi üzerindeki etkisi**

Kamu sağlık harcamaları, kamunun en büyük harcama kalemlerinden birisidir. 2007 genel kamu harcamalarının ortalama % 15'ini sağlık harcamaları içermektedir (GSYİH'nın % 6'sından daha fazla). Ek olarak yaşlanan nüfus, sağlık harcamalarında hızlı artış, maliyeti yüksek olan teknolojik gelişmeler, sağlık

bütçeleri üzerine baskı yapmaktadır. OECD ülkeleri kamu sağlık harcamalarının 2050 yılında GSYİH'ye olan oranının % 3,5 ile 6 arasında artacağı tahmin edilmektedir (OECD, 2010a). Vogler vd. (2011a) ayrıca tüm AB ülkelerinin, özellikle ayakta tedavide kamu ilaç harcamaları büyümesi ile karşı karşıya olduğunu belirtmektedir. Avrupa, ilaç harcamalarında dünyanın diğer ülkelerine oranla daha yüksek kamu finansmanına sahiptir. 2000-2009 yılları arasında ayakta tedavide kamu ilaç harcamaları % 76 oranında artış göstermiştir. Avrupa'da 1995 -2005 yılları arasında kişi başı ilaç harcamasındaki artış toplam sağlık harcamalarının artışından daha hızlı olmuştur (% 50' den daha büyük). Bu durum kamu sağlık harcamalarının azaltılması adına bir dizi maliyet kontrol politikalarının geliştirilmesine sebep olmuştur (Galizzi, Ghislandi ve Miraldo, 2011; Tele ve Groot, 2009). Tablo 1.6. bazı OECD ülkelerinde ayakta tedavi kamu kesimi ilaç harcamalarının 2000 yılından 2010 yılına olan değişimleri göstermektedir.

**Tablo 6: OECD ülkelerinde ayakta tedavide kamu ilaç harcamaları (Carone vd., 2012: 9)**

Ülke	Kamu sağlık harcamaları (% GSYİH)		Kamu ilaç harcamaları (% GSYİH)		Kişi başı kamu ilaç harcaması (Avro)		Kamu kişi başı ilaç harcaması (Avro)		Kamu ilaç harcaması (Milyon Avro)
	2000	2010	2000	2010	2000	2010	2000	2010	2010
Fransa	8,0	9,0	8,0	9,0	245	344	65	68	24.545
İngiltere	5,6	8,2	5,6	8,2	.....	255	80	90	16.339
Almanya	8,2	8,9	1,0	1,3	228	376	71	76	32.397
Portekiz	6,4	7,1	1,1	1,2	165	243	55	62	2.146
Polonya	3,9	5,0	3,9	5,0	56	97	.....	40	2.247
Yunanistan	4,7	5,6	0,9	1,8	150	495	60	89	4.000
Macaristan	5,0	5,0	1,2	1,3	130	200	.....	48	1.227

Tablo 6 ile birlikte değerlendirilebilecek tablo 7' de bazı Avrupa ülkelerinde uygulanan kamu geri ödeme oranları yer almaktadır.

**Tablo 7: Kamu geri ödeme oranları (Briol, 2012: 40)**

	İngiltere	Almanya	Fransa	Polonya	Yunanistan	Portekiz	Macaristan
<b>Geri ödeme %</b>	% 100	% 90	% 69,0	% 69,2	% 80,0	% 81,6	% 67,0

Mrazek'e (2002) göre ilaç harcamalarının, gittikçe yükselen sağlık harcamalarını azaltmak amacıyla ülkelerin ortak hedefi haline geldiğini belirtmektedir. Kanun koyucular tarafından ilaç harcamalarının hedef olarak seçilmesindeki neden, izlenebilir olup, doğrudan müdahale ile maliyet tasarrufu sağlanabilecek kalemler olarak görülmeleridir. Ayrıca hedef olarak seçilmesine bir diğer neden de ilaç harcamalarının, sağlık hizmeti ya da elde edilecek gelirlere daha az politik hassasiyette olmasıdır.

Tele ve Groot'a (2009) göre pek çok Avrupa devleti, toplam ilaç harcamaları içerisinde kamu ilaç harcama oranının yükselişi karşısında yükselen ilaç harcamalarının azaltılması adına mevcut ilaç politikalarının üzerine daha sıkı tedbirler almaya başlamıştır. Çoğu ülke, 1994 yılından bu yana yeni düzenlemelere zaten kendini adapte ederek giderlerini kontrol altına almaya başlamışlardır (Sood vd., 2009). Kamu sağlık harcamalarındaki artış, OECD ülkelerinin, gündemlerinin en üst sırasına ilaç harcamalarını politik önem açısından birinci sıraya koymasına neden olmuştur. Kanun koyucular, gelecekteki sağlık harcamalarını hesaplamak adına yararlı ve güvenilir yollar arayışında olup, izleyeceği politika seçeneklerinin potansiyel etkilerini test etmek, gelecekteki sağlık harcamalarına yönelik izlenmesi gereken politikaları düzenli olarak tartışmaktadır (Astolfi vd., 2012: 11).

Fransa'da yeni teknolojiler, kronik rahatsızlıkların görülme sıklığında meydana gelen artış, hekimin kullanacağı ilacın seçimindeki serbestliği gibi faktörler sonucu ilaç harcamaları hızla artış göstermiştir. Bu durum Fransa'da harcamaların azaltılmasında, bir dizi reform ve girişimlerinin ortaya çıkmasına neden olmuştur (Sermet, Andrieu, Godman, Ganse, Haycox ve Reynier, 2010).

Tablo 8’de 2012- 2016 yılları arasında bazı AB ülkelerinde harcamalardan yapılması beklenen tasarruf ile kamu net ilaç bütçesinin etkisi görülmektedir. Tasarrufun en çok biyobenzer ilaçların kullanılmasındaki artıştan ve pazara erişimde ilaçlara yönelik yapılan farmako-ekonomik değerlendirmelerin gelebileceği düşünülmektedir (Briol, 2012: 10).

**Tablo 8: Ülkelerde net ilaç bütçe etkisi 2012-2016 (Briol, 2012: 10)**

Ülke	Net ilaç bütçesi etkisi (Milyon Avro)
İngiltere	-9.367
Almanya	-831
Fransa	-5.589
Polonya	41
Yunanistan	-808
Portekiz	-243
Macaristan	-84

Sağlığın temel bir hak olması ve ülke gelişmişlik kriteri olarak kabul edilmesinden dolayı kamu, sağlık hizmetlerine olan erişimi büyük oranda üstlenmiş durumdadır. Kamu, günümüzde DSÖ’nün verilerine göre dünya genelinde ortalama % 57 oranında sağlık hizmetlerini karşılamaktadır. Bu oran gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde farklılık göstermekle birlikte ortalama % 70 civarındadır. Ancak yeni ve pahalı teknolojiler ile ilaçların ortalama yaşam ömrünü uzatmasından dolayı bu yeniliklere talep yüksektir. Bu durumda kamu, bütçe ile sağlık hizmetlerine olan talebin arasında dengeleri sağlamak adına bir mücadele vermektedir. Ne var ki küresel ekonomik krizin de etkisiyle ülkeler sağlık ve ilaç harcamalarını azaltmak zorunda kalmaktadır.

### **1.5. İlaç politikalarının önemi**

Sağlık politikaları, halk sağlığının korunması, hastanın ilaçlara güvenli ve etkili bir biçimde ulaşmasını garanti etmeli, ölçüsüz ilaç harcamalarından korumak ve azaltmak gibi önemli amaçları da içermelidir. Devletin ilaç endüstrisine karşılık sağlık politikalarını denge içerisinde tutması gerekmektedir. İlaç sanayine yönelik



olarak ilaç Ar-Ge'sinin teşvik edilmesi, ilaç sektöründe personel istihdamının devamlılığı, ilaç ihracatlarına yönelik ticari pozitif dengenin oluşturulması amaçlarını içermelidir.

Kaplan vd. (2000) devletin gittiçe yükselen maliyetlerin kısılmasında sağlık politikalarını açık ana hedef olarak gösteriyor olmaması gerektiğini belirtmektedir. Devletler, artan maliyetlerin kısılmasına yönelik politikaları, özellikle tedarikçi kısım olan ilaç sektörünü hedef alarak düzenleyici tedbirler olarak kullanmaktadırlar. Ancak son zamanlarda pek çok hükümet, hekim, eczacı ve hastanın da hedeflendiği arz yönlü aracı da çalıştırmaya başlamıştır.

Ülkelerdeki farklı düzenlemeler ve devam eden ilaç harcamalarındaki artıştan dolayı artan maliyetlerin azaltılmasına yönelik tedbirler ülkeler arasında farklılıklar göstermektedir. Harcamalardan kısıntı politikaları ülkeden ülkeye farklılıklar gösterse de, çoğu ülkede doğrudan ya da dolaylı fiyat kontrolleri, karlılıkların kontrolü, referans fiyatlama sistemi, doktor bütçelerinin kısıtlanması, katılım payı düzenlemelerini uygulamaktadırlar. Bu politikaların sağlığın kalitesi, verimliliği ve reçeteleme üzerindeki etkileri çoğu kez belirsizdir. Hükümetler, diğer ülke deneyimlerini kendilerine kılavuz olarak alabilirler. Ancak bunu yaparken, etki etmek istediği noktanın koşullarının farklı olabileceğini göz önünde bulundurmalıdır. Ayrıca, demografik yapı, nüfusun yaşlanması, yeni teknolojilerin girişi gibi gelecekteki gelişmelerin oluşturacağı etkiler arasında da farklılıklar olabilir. İlaç düzenlemeleri karmaşık bir yapı içerir ve hükümet, birden fazla aktör ile karşılıklı dinamik bir etkileşim içindedir. Başka diğer hiçbir endüstri kolu bu kadar fazla düzenlemeye maruz kalmamaktadır. İlaç endüstrisinin yapısı ve dinamik bir sektör olması dikkat çekicidir. 'Mükemmel bir pazar' için kriterlerin yerine getirilmesinde süre gelen eksiklikler ve bu eksikliklerin derinliğinden dolayı ilaç pazarı 'benzersiz bir pazar' olarak değerlendirilmektedir (Jacobzone, 2000; Smith ve Grandjeat, 1978).

Politikaların uygulanması sırasında hem arz hem de talep yönlü sorunlar çıkabilmektedir. Arz kısmında ilaçların patent koruması, ruhsat onayları süreç ve uygulamalarda başarısızlıklar olabilmektedir. Talep kısmında ise 4 basamaklı bir durum vardır.

- Doktor reçetesi
- Eczacı dağıtımları
- Hastaların tüketimi
- Üçüncü şahıs ödemeleri (sigorta kurumları).

Ülkeler arası ilaç harcama ve ilaç fiyatlarının karşılaştırılması ve kıyaslanmasında metodolojik farklılıklar oluşmaktadır. Bu farklılıklar genel olarak döviz kuru dalgalanmaları, ülkeler arası ilaç fiyat farklılıkları, özel harcamaların ve kamu geri ödeme sisteminden kaynaklanmaktadır (Mossialos vd., 2004).

Avrupa Komisyonu ilaç sanayine yönelik politikaların oluşturulmasında temel amacın toplum sağlığının iyileştirilmesi, yeniliklerin desteklenmesi olduğunu; ancak bunları yaparken kamu harcamalarının da kontrol altına alınması yönünde çabalar olması gerektiğini belirtmektedir. AB ülkelerinin farklı ulusal sağlık sistemleri uygulamalarından kaynaklı olarak ülkelerin toplam sağlık harcamaları (kamu ve özel) değişiklikler göstermektedir.

İlaç harcamalarının yükselmesinden dolayı, ilaç harcamalarını azaltmayı amaçlayan ilaç politikaları, ulusal sağlık otoriteleri ve politika yapımcılar tarafından odak haline gelmiştir. AB’de ilaç sanayine yönelik pek çok girişim vardır. Bu girişimler genellikle, fiyat ve geri ödeme prosedürlerinde tavsiyeler ve talimatlar (direktifler) ile etkinlik ve güvenli ilaç kullanımına yöneliktir. Avrupa Komisyonu, akılcı ilaç kullanımını destekleyen hedef politikalar vasıtasıyla kamu bütçelerinin sürdürülmesine ihtiyaç olduğunu vurgulamıştır. Avrupa’da en yaygın uygulanan ilaç

politikaları, fiyatlar, geri ödeme, pazara giriş ve harcama kontrolleri üzerinedir. Genelde fiyat kontrolleri geri ödemeli olan ilaçlara uygulanmaktadır.

**İlaç reformları ve etkileri:** 2010, 2011 ve 2012 yıllarında 23 Avrupa ülkesi, ilaç politikalarında sağlam reformlara geçmişlerdir, bazılarında ise geleceğe yönelik planlamalar gerçekleştirilmiştir (Carone vd., 2012: 46). Bu planlamalar sonucunda yaygın kullanılan politikalar ve yeni düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- İskontolar ve geri ödeme politikaları
- Bütçe aşımalarında ilaç sektörünün kamuya geri ödeme yapması sistemi
- Fiyatların dondurulması ya da kesintiler
- İlaçlara uygulanan vergi oranlarındaki değişiklikler
- Dış referans fiyatlandırma sistemi (en düşük fiyatın seçilmesi)
- İç referans fiyatlandırma sistemi kurallarında değişiklikler
- *Anatomic Therapeutic Chemical Classification Level 3 (ATC-3)*<sup>4</sup> seviyeleri genişletilerek gruplamaların yapılması (Örn. Romanya)
- Pozitif ve negatif listenin birlikte kullanımı
- Yeni ilaçlarda zorunlu olarak değer tespitlerinin istenmesi

Daha az hedeflenen politikalar:

- Dağıtıcı karlarında azalma
- Tüm ilaçların geri ödemeye uygun olup olmadığının gözden geçirilmesi (Çek Cumhuriyeti)
- Maliyet paylaşımında artış (hastalar)

---

<sup>4</sup> DSÖ ilaç kullanımıyla ilgili uluslararası tek bir sınıflandırma oluşturmak amacıyla ATC KOD sistemini kullanmaktadır. Bu kodlama ile tüm dünya ülkelerinin kullanmasıyla uluslararası çalışmaların standardize edilmesi ve bilgilerin güvenilir olması sağlanmaktadır. Kodlar içerdiği molekül ve tedavi gruplarına göre kendi içinde seviyelendirilmek şartıyla 1,2,3 şeklinde numaralandırılmaktadır.

- Hastalara en düşük fiyatlı ilaçların önerilmesi ve stokta bulundurulmasına yönelik zorunluluk
- Zorunlu *International Non Proprietary Names* (INN)<sup>5</sup> isminin belirtilmesi
- E-reçetelemeye giriş ya da destek kuvvet verilmesi
- Kamu tarafından jenerik/eşdeğer ilacın desteklenmesine yönelik kampanyalar

Çok sayıda araştırma, ilaç harcamalarının azaltılmasına yönelik olarak güncel politika reformlarının göstereceği etkiyi ölçümlenebilmek için henüz çok erken olduğunu savunmaktadır. Geçmiş tecrübelerde deneye dayalı (ampirik) çalışmalar, yok denecek kadar azdır ve bazen karmaşık sonuçları işaret etmektedir. Torres, Junoy ve Raya (2011), Schulenburg ve ark. (2011), ilaç harcamalarının artmasına engel olmaya yönelik alınan tüm tedbirlerin her zaman istenilen sonuçları vermeyebileceğini ve uzun dönemde özellikle bazı politikaların etkili olmadığını belirtmişlerdir. İspanya’da 1995-2006 yılları arasında kamu ilaç harcamalarında % 182’lik bir artış meydana gelmiştir. Referans fiyatlama sisteminin tekrar gözden geçirilmesi, fabrika çıkış fiyatlarında azalma, sabit kar oranlarında ayarlamalar, reçetelemeye yönelik teşvikler, ilaçların geri ödemedeki hariç tutulması durumu sistemin etkili olmamasına neden olmuştur. Ayrıca fiyatlardaki azalmalar sonucu reçete sayılarında artışlar yaşanmıştır. Reçetede verilen dozlar artmış, ucuz ilaçlar yerine pahalı ilaçlar reçete edilmeye başlanmıştır ve yeni tedavilerde kullanılan yeni ilaçlar geri ödeme listesine girmiştir. Fraeyman, Van Hal, Loof, Remmen, Meyer ve Beutels Belçika’da kamu uygulamalarına yönelik yaptıkları bir çalışmada (2012), 1995-2009 yılları arasında jenerik/eşdeğer ilaçları desteklemek adına uygulanan politikaların (geri ödeme koşullarında değişiklikler, devlet ihaleleri, referans fiyatlamada jenerik/eşdeğer ilaçların girişi) uzun süreli etkilerinin olmadığını belirtmiştir. Böylece kısa dönemde fiyatları hedef almak tasarrufu meydana getirmiş

---

<sup>5</sup> INN: International Non Proprietary Names: Bir etken maddenin DSÖ tarafından kabul edilen, mülkiyete konu edilemeyen ve DSÖ kuralları doğrultusunda marka tescili yapılmaması gereken uluslararası ismini ifade etmekte olup, jenerik isim olarak bilinmektedir. Tescilli olmayan uluslararası isim. INN, etken maddelerin tespitini kolaylaştırmaktadır.

iken, geçmişte paydaşlar, daha yüksek fiyatlı ve daha fazla satış yaparak düşen fiyatları dengeleyebilme kabiliyetine sahip olabilmişlerdir. Ayrıca ilaç fiyatlarında kesintiler, daha fazla ilacın geri ödemediği yararlanacağı (reçetelenen ilaç sayısındaki artışa bağlı olarak) anlamına gelecek ise, akılcı ilaç kullanımını risk altına sokmaktadır. Fraeyman vd. (2012) geçmişteki düşük maliyete yönelik tasarruf yöntemlerini içeren reformların yanlışlıkları sonucu sanki reformlara ihtiyaç olmadığı gibi sonuçlar çıkarıldığına dikkat çekmektedir.

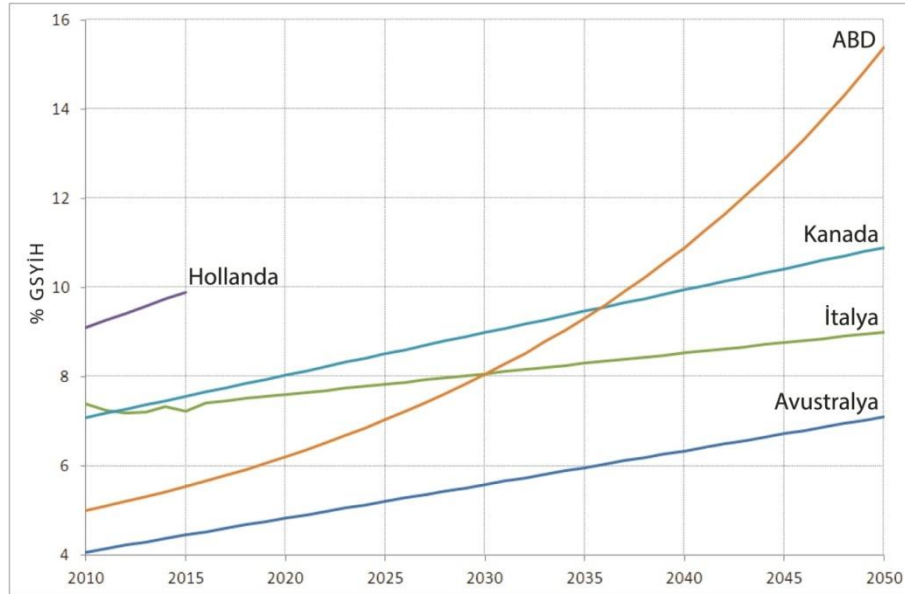
Devletlerin ilaç harcamalarında tasarruf yapmak adına en çok başvurdukları iç referanslama fiyat sisteminin etkinliği sorgulanmaktadır. Ülkeler, bu yöntemin tasarruf adına en hızlı sonuç verdiğini düşünerek tercih etmektedir. Ancak bu yöntem ile ilgili fiyat rekabeti açısından sıkıntılar oluşmaktadır. Schulenburg, Vadoros ve Kanavoz (2011), iç referanslama sisteminden kaynaklı olarak **jenerik paradoksu**<sup>6</sup> denilen bir durumun ortaya çıktığını belirtmektedirler. İç referanslama sisteminin ülkelerdeki tasarruflar üzerine farklı oranlarda etkileri olmaktadır. Örneğin Almanya'da sistemin uygulanması ile birlikte toplam ilaç harcamalarında % 9 oranında bir tasarruf yapılmıştır. Hollanda'daki fiyatlarda uygulama sonrasında % 92 oranında azalma gerçekleşmiştir. Ayrıca iç fiyatlandırma sistemi ile birlikte rekabet ortamının yenilikçi firmaların aleyhine olacak şekilde zorlaştığı da eklenmektedir. Tüm bu değerlendirmeler daha kapsamlı bir yaklaşıma ihtiyaç olduğunu ve stratejik davranış ile tüm paydaşların uygun teşvikler gerektiren bir dizi tedbirlere yöneltilmesi gerektiğini göstermektedir.

---

<sup>6</sup> Jenerik/ eşdeğer ilaçların kullanımı genelde kamu ilaç harcamalarında tasarruf sağlanması adına devletin en çok kullandığı politikalar içerisindedir. Ancak ilaç harcamalarına özellikle fiyatlandırmaya yönelik bazı uygulamalardan dolayı bazı ülkelerde jenerik/ eşdeğer ilaçların harcama miktarlarında artış görülmektedir. Bu durum kaynak içerisinde jenerik paradoksu olarak adlandırılmıştır.

Sağlık harcamalarına yönelik önlem alınmadığı ve uygulanan politikalarda ve kanunlarda herhangi bir değişiklik olmadığı varsayıldığında ABD’de kişi başı düşen sağlık harcamalarının GSYİH’ye oranının 2035 yılında % 31, 2082 yılında % 49’a yükselebileceği rapor edilmiştir. Aynı şekilde Kanada Paramentosu Bütçe Dairesi’nin projeksiyonuna göre kamu sağlık harcamalarının GSYİH’ye oranının 2035 yılında % 9,5’e çıkacağı tahmin edilmektedir (Astolfi vd., 2012: 14). AB sağlık harcamalarının GSYİH’ye oranının % 6,7’den 2060 yılında % 8,2’ye çıkacağı öngörülmektedir (Tablo 9). Ülkeler arasındaki büyüme oranları % 1’den küçük ya da % 3’den büyük olabilir. Örneğin değişik bir politika izlenmez ise 2015 yılında Hollanda’da kamu sağlık harcamalarının GSYİH’ye oranının % 10 olacağı tahmin edilmektedir. İlaç harcamalarının 2015 yılı itibariyle küresel pazarda 1 trilyon Doların üzerinde olacağı öngörülmektedir (Cogniziant, 2011; PWC, 2012b: 4).

**Tablo 9: Geleceğe yönelik önlem alınmaz ise sağlık harcamalarında beklenen artış (Astolfi vd., 2012: 14)**



## 1.6. İlaç pazarının yapısındaki değişimler

Büyük yenilikçi ilaç üreten firmaların kendilerine ait satış ve pazarlama ağları bulunmaktadır. Bu firmalar, çokuluslu firmalardır ve dünya genelinde farklı ülkelerde farklı departmanları ile hizmet vermektedir. Ar-Ge projelerine yönelik alınan stratejik iş kararları genelde küresel yapıdır iken, pazarlama ve dağıtım daha ziyade bölgesel ve yerel seviyedir.

Yeni ilaç eğilimleri denildiğinde akla biyofarmasötikler gelmektedir. Biyofarmasötik firmaların iş yapısı ve ortalama büyüklükleri genellikle orijinal ilaç üreten yenilikçi firmalardan farklıdır. Biyofarmasötik firmalar, küçük ve orta ölçekli iş yapısına eğilimlidir. Çoğu biyoteknoloji firmaları genç firmalar olup, ilk ürünlerini geliştirmektedir ve hayatta kalabilmesi yatırımcının sermayesine bağlıdır. Buna rağmen, biyoteknoloji sektörü, yenilikçi firmalar için yüksek cazibeye sahiptir. Pek çok yenilikçi firma biyofarmasötiklerde aktif olduklarını ya da ürün yelpazelerinde biyofarmasötikleri içermeyi hedeflediklerini vurgulamaktadırlar. Firmaların yaklaşık olarak % 60'ı mevcut biyofarmasötikler alanında faaliyetlerinin olduğunu ya da yakın gelecekte bu alana girmek istediklerini belirtmektedirler. Dünyada yoğun araştırmayı en çok içeren endüstri dalı biyoteknolojidir. Geleceğe yönelik hedeflerde iki temel alan ortaya çıkmaktadır: hasta odaklı özel/ kişiselleştirilmiş ilaçlar ve biyofarmasötikler. Yakın gelecekte bu alandaki gelişmelerin mevcut pazardaki geleneksel segmentten daha hızlı olacağı beklenmektedir. Yeni ilaçlar sağlık sisteminde artan harcamaların kontrolüne yardımcı olabilir. OECD ülkelerinde kardiyovasküler hastalıklarda kullanılabilecek yeni bir ilaç için harcanan her 24 Doların, hastaneye yatış ve diğer sağlık harcamalarından 89 Dolar tasarruf yapması beklenmektedir. Benzer şekilde geçmişte antibiyotiklerden önce peptik ülserin tedavisi için önemli operasyonlar yapılmakta, tedavi için ortalama 17.000 Dolar harcanmakta ve tedavi yaklaşık 300 gün sürmekte idi. Antibiyotiklerin pazara girişi ile birlikte ülser tedavisi için harcamalar 1.000 Dolardan daha az seviyelere düşmüştür (Pavluo, 2003, IFPMA, 2011: 16).

Biyofarmasötik firmaların en büyük problemi finansmanın sağlanmasıdır. Yüksek maliyetli klinik deneylerini ticarileştirmek ve pazara sunabilmek adına yeterli sermayeye sahip değildirler. Bu yüzden uluslararası firmalar doğrudan yatırım ya da risk sermayesi yoluyla biyoteknoloji alanında faaliyet gösteren biyofarmasötik firmalar ile işbirliği yoluna giderler. Biyofarmasötik firmalar ile farmasötik firmalar arasındaki ilişki simbiyotik ilişkiye benzetilmektedir.

Özellikle yatırımcı hisselerinin sermaye açısından önemli olduğu ve dünya pazarının sadece % 20'sine sahip Avrupa'da ülke devletleri, biyofarmasötik firmaları krize karşı korumak ve büyümelerini sağlamak adına bir takım tedbir paketleri uygulamaya başlamışlardır ya da planlamaktadırlar (Danish Technological Institute 2012: 8,10).

İlaç endüstrisinin en önemli özelliği karının belli bir bölümünü Ar-Ge'ye ayırıyor olmasıdır. İlaç ve yarattığı iş sahası bakımından üretkenliği açısından, sektör sürekli büyüme göstermektedir. 2005 yılında yatırımların dönüşüne yönelik ABD'de Fortune 500 Dergisi'nin bir araştırmasında tüm endüstrilerde ortalama kazanç % 4,7 iken ilaç sanayinde aktif karlılığın ortalama % 10,3 olduğuna yer verilmiştir. Ancak unutulmaması gereken bir konu vardır ki; ilaç endüstrisinde sermaye maliyeti ve risk faktörleri diğer sanayi kollarından çok daha fazladır. İlaç endüstrisi üzerine devletin doğrudan müdahalesi söz konusudur, düzenlemeler ağır şartlar içerir ve karmaşık bir yapıya sahiptir. Bu nedenle ilaç endüstrisindeki yüksek kazançlar, en önemlisi yatırım ortamındaki riskleri telafi etmek adına gerekli görülmektedir.



## 2.BÖLÜM

### ABD İLAÇ POLİTİKALARI

#### 2.1. ABD’de sağlık alanındaki reformlar

ABD’de kamu ve özel sağlık sigortası sistemleri sağlığa erişimin önündeki en büyük engel durumundadır. Amerikan sağlık sistemi toplumun bütününe içermemektedir. Toplumsal sağlık ölçütleri iyileştirilememekte ve her vatandaş, aynı oranda sağlık sisteminden fayda görememektedir. Bu noktada ABD’de sağlık alanında esaslı bir yapılanmaya gidilmektedir. ABD, her ulusun yapmaya çalıştığı gibi sağlık sistemini iyileştirmek istemektedir. Devlet, sağlığın ‘demir üçgeni’ olarak nitelendirilen sağlığa erişim, maliyetler ve kalite ölçütleri ile yüzleşmektedir. Yeni reformlar, öncelikle sağlık sistemlerinin maliyet etkinliği sorgulamaktadır (Cognizant, 2011; Leflar, 2013).

ABD, dünyada en fazla sağlık harcamasına sahip olan ülkedir ve daha kaliteli bir sağlık hizmetinin daha az bir bütçe ile nasıl sürdürülebileceğinin tartışmalarını yapmaktadır (Busse, Blümel, Kreinsen ve Zentner, 2010; Cauchi, 2013). ABD’de sağlık harcamaları yaklaşık olarak 2,7 Trilyon Dolardır (Ernst & Young, 2013: 12) ABD’de nüfusun tahmini olarak 50 Milyon kadarının sigortasız olması, artan harcamaları ve karmaşık bir sağlık sisteminden kaynaklı olarak yeni reformlara ihtiyaç duyulmaktadır. Sağlık sigortasına sahip olmayanların oranı 2010 yılında % 16,3’lük bir orandan 2011 yılında % 15,7 oranına gerileyerek 50 Milyondan 48,6 Milyona inmiştir. Sağlık sigortasına sahip kişi sayısı 2011 yılında % 83,7 oranında artarak 256,6 Milyon kişiye ulaşmıştır (DeNavas, Bernadette ve Smith, 2012: 21).

Son yıllarda sağlık alanındaki yavaşlayan büyüme, 2008’de ortaya çıkan ekonomik krize atfedilmektedir. 2008’den itibaren ABD’de ekonomideki kötü dalgalanmalar sağlık alanındaki verileri de değiştirmiştir. Resesyon boyunca işsiz

sayısında artışa bağlı olarak sağlık sigortalarında da azalma görülmüştür. Her ne kadar böyle bir durumda sağlık hizmet ve araçlarının kullanımında azalma olup, finansal anlamda masraf bulunmasa da sağlık sigortası primlerinin yatırılmamasından dolayı ekonomik resesyonun sağlık alanında iyileşmeleri geciktirici bir etkisi olmuştur. Ekonomide beklenen iyileşme gerçekleştiğinde sağlık harcamalarının yeniden yüksek seviyelere gelmesi beklenmektedir (Deloitte, 2012b).

23 Mart 2010 tarihinde sağlık alanında reformların gerçekleşmesi amacıyla ABD Başkanı Obama tarafından **Hasta Koruma ve Karşılabilir Bakım Yasası (Patient Protection and The Affordable Care Act: PPACA)** imzalanmıştır. **Obamacare** olarak da adlandırılan yeni kanun ile sağlık alanında reformlar başlatılmıştır. PPACA, 32 Milyon kadar Amerikalıyı sigorta kapsamına almak istemektedir. 2015 yılında 30 Milyon, 2020 yılında artı 10 Milyon daha yeni Amerikan vatandaşın sigorta kapsamına alınabileceği belirtilmektedir (Daemmrich, 2011, Deloitte, 2012b). PPACA, sağlığa olan erişimin artırılması, sağlık harcamalarının azaltılması ve daha etkili bir sağlık sisteminin yapılandırılmasını amaçlamaktadır. Söz konusu yasa, ABD’de 1965 yılından bu yana federal sağlık sigorta programlarının en büyük iki tanesinden birisi olan **Medicare**’de (65 yaş üstü nüfusu kapsayan sağlık sigortası) yeni ödeme sistemleri, yeni kurallar gibi bir dizi hükümleri içermektedir. PPACA ile sigorta kapsamının genişletilmesi ve bunu yaparken de artan sağlık harcamalarının azaltılması hedeflenmektedir. Kanunlar, en büyük federal sağlık sigorta programından ikincisi olan düşük gelirlilere yönelik **Medicaid** (65 yaş altı ve yoksul nüfusu kapsayan sağlık sigortası) kapsamının genişletilmesi, her eyalette sağlık sigortası poliçelerinin düzenlenmesi, harcamaların azaltılmasına yönelik tedbirleri, yeni ödeme modellerini içermektedir. Medicaid ve Medicare bugün 45 Milyon Amerikalıyı kapsamaktadır. Bu rakam federal bütçesinin % 20’sine denk gelmektedir. Bu rakamın ortalama % 8 büyüme ile 2019- 2022 yılları arasında bütçenin % 27’sine, GSYİH’nin % 7,3’üne denk gelmesi beklenmektedir (Daemmrich, 2011: 8,15; Deloitte, 2012b; Leflar, 2013; Morgan Stanley, 2011: 11).

PPACA'nın yeni vergiler, katkı payları, acil bakım ünitelerinde geçirilen sürenin azaltılması, hekimlere yönelik geri ödemelerin kesilmesi ve diğer etkinlikleri uygulamaya koyması ile birlikte Amerikan sağlık harcamalarında 1 Trilyon Doların üzerinde tasarruf yapması beklenmektedir. Bununla birlikte bütçe ofisi sigortasızların sigortalı olmalarını sağlamak ve Medicare ile Medicaid'in kapsamının genişletilmesi hedeflerinin, 10 yıllık süreç içerisinde 940 Milyar Dolar civarında bir maliyetlerinin olacağı belirtmiştir (2010 yılında Medicaid kapsamından faydalanabilmek adına bir kişinin 9.200 Dolardan az, 4 kişilik bir aile ise 17.420 Dolardan daha az bir gelire sahip olması gerekmektedir). Sonuç olarak yasanın uygulanması ile birlikte her yıl bilançoda 14 Milyar Dolar civarında pozitif bir etki oluşacağı düşünülmektedir. Bu uygulama ile federal bütçe açıklarının kapatılması beklenmektedir (Daemmrigh, 2011: 8, 19; Leflar, 2013).

Cognizant (2011) araştırma raporunda Amerikan Sağlık Reformu PPACA ile öne çıkan uygulamaları özetlemektedir. Bu reformların uygulamaya başlama süreleri altyapının hazır olması ile ilişkilendirilmiştir. Reformlar kapsamında kamu doktorlarına yapılan ödemelerde yıl sonunda kesintiye gidilmesi kararı alınmıştır ancak bu kararın uygulanması bir yıl kadar ertelenmiştir. 02 Ocak 2013 tarihinde ABD'de **Amerikan Vergi Yardım Yasası 2012 (American Taxpayer Relief Act of 2012)** adındaki yasanın imzalanması ile içinde bulunan mali uçurumun azaltılması adına önemli bir adım atılmış, belirsizlik büyük ölçüde giderilmiştir. Bütçe açığının giderilmesine en çok katkı sağlayacak olanın yüksek gelirli vergi mükelleflerinden % 0,9 oranında Medicare vergi stopajı ve gayrimenkul ile yatırımlardan elde edilen gelirden % 3,8 oranında vergi alınarak olacağı belirtilmektedir. Aynı şekilde ilaç üreticileri, medikal cihaz üreticileri ile sağlık sigorta şirketlerinden de vergi ve katkı payı alınacaktır (yoksul, yaşlı ve maluller dışında) (Cognizant, 2011; Kalkınma Bakanlığı, 2013; Leflar, 2013).

PPACA'nın sağlık sektörüne yönelik uygulamalarının bazı önemli kısımları 2014'den sonra uygulanacaktır. Öne çıkan reformlar:

2010 yılı:

- Sağlık sigortasında acil reformlar
- Medicaid reçeteli ilaç iskontalarında artış
- Medicare Part D'nin başlaması ile '**donut hole**'<sup>7</sup> durumunun düzeltilme çabası
- Karşılaştırmalı etkinlik enstitüsü faaliyetleri

2011 yılı:

- İlaç üreticilerinin katkı payı ödemesi

2013 yılı:

- Medicare vergisinde % 0,9'luk artış
- Yatırım gelirlerinden % 3,8 oranında vergi alınması
- Medicare Part D'nin desteklenmesinde kesintilerin ortadan kalkması
- Tıbbi cihazlara özel tüketim vergi uygulamaları

2014 yılı:

- Medicaid'in genişletilmesi
- Devlet Borsası'nın kurulması
- Bireysel zorlayıcılık ve sübvansiyon
- İşveren mandası
- Sigorta kapsamı giderlerinin etkilerinin görülmesi

---

<sup>7</sup> '**Doughnut hole**' çörek deliği şeklinde ifade edilmektedir. ilaç harcamalarının kişi başına toplamda 2.830 Dolara (2010 yılı için) ulaşana kadar yapılan her harcamanın % 75'nin kullanıcıdan alınması uygulaması sonucu böyle bir terim ortaya çıkmıştır.

2018 yılı:

- Medicare Part D'nin sona ermesi , 'donut hole' açığının kapanması

2020 yılı:

- Yüksek maliyetli sağlık hizmetlerinde % 40 özel tüketim vergisi

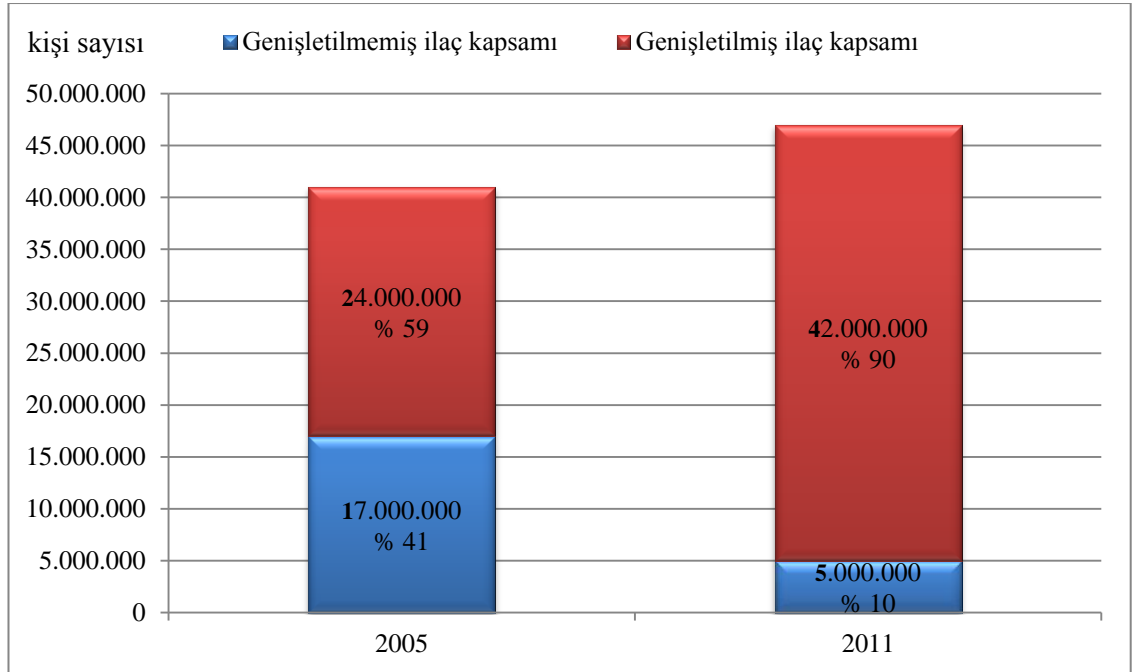
**Medicare Part D**, 1990-2000 yılları arasında sağlık harcamalarında özellikle de reçeteli ilaçların harcamalarındaki tüketici fiyat enflasyonuna 2 kat büyüme oranı ile artış göstermesi sonucu emekliler ve Medicare sigorta programına dahil olanlara yönelik reçeteli ilaçların kapsama alanı genişletilmesi sonucu oluşmuştur. 2003 yılında Medicare Part D politikası yasallaşarak 2006 yılında uygulanmaya başlanmıştır. Bu sistem ile yaşlıların ayakta tedavide ilaca erişimini kolaylaştırması ve özellikle masrafların azaltılması hedeflenmiştir. Günümüzde 32 Milyon kişinin Medicare Part D kapsamında olduğu belirtilmektedir (Deammrich, 2011; PhRMA, 2013a: 1,5).

Medicare Part D programına yönelik 2010 yılında Medicare kullanıcılarından reçeteli ilaç harcamaları için ilk 310 Dolarlık bölümünün ödenmesi istenmiştir. 2013 yılında sigortadan faydalanan kişinin kapsama alanında yer alan ilaç harcamaları, 2.970 Dolara ulaştığı zaman '**kapsama alanı boşluğu**'ndan faydalanabilecektir. Kapsama alanında yer aldıktan sonra orijinal /referans ilaçlar için sigortalının ödeyeceği miktar % 47,5, jenerik/eşdeğer ilaçlar için % 79 şeklindedir. PPACA, 2020 yılında sigortalıların hem orijinal/referans hem de jenerik/eşdeğer ilaç ödeme oranlarını % 25'e kadar indirmeyi ve *doughnut hole* u kapatmayı hedeflemiştir (Deammrich, 2011, Medicare Right Center, 2013).

2006 yılından bu yana uygulanan Medicare Part D Programı, yaşlılar ve sakatların reçeteli ilaçlara ulaşmasında önemli bir artış sağlamıştır. Şekil 1 sigorta kapsamının genişletilmesinden yararlanan kişi sayısını göstermektedir. Sigorta kapsamına yönelik program uygulanmadan önce genişletilmiş sigorta kapsamında 24 Milyon

kişi bulunur iken, 2011 yılında genişletilmiş sigorta kapsamındaki kişi sayısı 42 Milyon kişidir.

Medicaid için gündeminde eyalet bütçeleri üzerindeki baskının devam etmesi ile harcamaların nasıl kontrol edilmesi gerekliliği, kronik rahatsızlıklarda tedavi kalitesinin artırılması, yeni teknolojinin, yenilikçi yaklaşımın koordinasyonu ve uygulamasının nasıl yapılacağı gibi önemli konular bulunmaktadır. Ayrıca sağlık reformunun uygulanmaya başlamasına az bir süre kala politik çevrenin kararlı olmadığı bir ortamda hazırlıkların nasıl yapılacağı da önemli bir konudur (Cauchi, 2013).

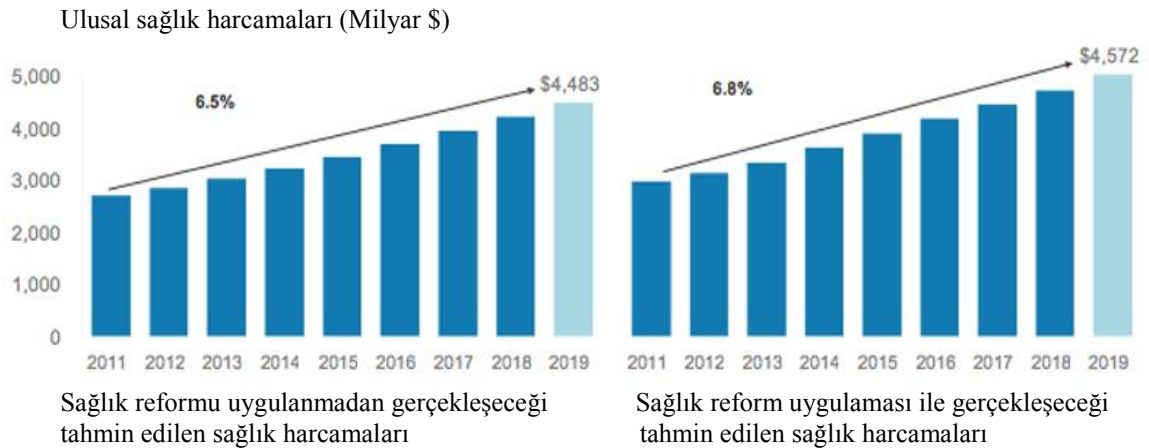


**Şekil 1: Reçeteli ilaçlarda Medicare’de genişletilmiş kapsam (nüfusa dağılımı) (PhARMA, 2012: 22)**

ABD Sağlık ve İnsan Hizmetleri Birimi (HHS) basın ofisi, Ocak 2013’de yaptığı bir açıklamada milyonlarca Amerikan vatandaşının 2014 yılında Medicaid’den daha düşük maliyete daha kaliteli hizmet alabileceklerini ve sağlık sigortasında yeni kapsama alanlarının yer alacağını belirtmiştir. Departman sekreteri Sebelius, sağlık

alanındaki yeni kanunlardan önce milyonlarca Amerikan vatandaşının sağlık hizmetlerinden yoksun olduğunu ancak bugün uygun fiyatlı, yüksek kaliteli sağlık hizmetlere erişimi kolaylaştıran yasalar önerildiğini ve yasaların esneklikler içerdiğini belirtmektedir (HHS News Press, 2012).

Sağlık alanındaki değişikliklere hastane, sağlık merkezleri, doktorlar, ilaç ve medikal cihaz üreticilerinin hepsinin alışması gerekecektir. Buna yönelik yapılan bir ankette hastaların 2011 yılına göre 2012 yılında sağlık alanındaki yapılan reformlardan (PPACA) daha az memnun kaldığı rapor edilmiştir. Ayrıca PPACA masrafların azaltılmasına yönelik pek çok hükümler içermesine rağmen harcamalar, milli gelirden daha hızlı artış göstermektedir (Deloitte, 2012b). Ayrıca Morgan Stanley Amerikan araştırma kuruluşunun Amerikan sağlık sistemine yönelik hazırladığı raporunda (2011:9) sağlık sistemindeki reformların sağlık harcamalarını adres göstermediğini ve 2019 yılında reformların uygulanmadığı ortamdaki harcamalar ile reformların uygulandığı ortamdaki harcamaların değişmeyeceğini ve ortalama % 6,8 oranında artış göstereceğini rapor etmiştir (Şekil 2).



**Şekil 2: ABD sağlık reformunun harcamalar üzerine etkisi (Morgan Stanley, 2011: 9)**

Amerikan Sağlık Sistemi Eczacılar Derneği (American Society of Health System Pharmacists:ASHP), Eczacılık Uygulama Modeli Girişimi (**Pharmacy Practice**

**Model Initiative (PPMI)** adında reformları destekleyici bir uygulamaya geçmişlerdir. PPMI’da hastaların güvenilir, etkin, ölçülebilir ve araştırmaya dayalı sağlık sistemlerine ulaşması sağlanmaya çalışılmaktadır. Buna ilave olarak masrafların yönetimine ilişkin görüş birliklerine varılmıştır. Örneğin gelecek 5-10 yıl içerisinde hastaneler ve sağlık sistemlerinde operasyonel masrafların kesilmesine yönelik baskı artışı olacaktır. Bunun dışında gelecek 5-10 yıl içerisinde ilaçların sağlık profesyonellerinin tarafından akılcıl bir şekilde kullanılmasının hedeflendiği belirtilmektedir (Hoffman vd., 2012).

Genel olarak PPACA politikalarının pek kolay olmayacağı görüşü hakimdir. Her bir basamağın karmaşık bir pazar yapısından kaynaklı olarak planlanandan daha zor olacağı kanıtlanmış durumdadır. Bunda dolayı önemli kararların uygulanmaya başlanacağı yıl 2014 olarak belirlenmiştir. Ancak her hafta, her geçen sürede bu politikaların ve sistemin uygulanabilir ve sürdürülebilir olması konusunda güvensiz bir ortam oluşmaktadır. Örneğin Temmuz 2013’de Beyaz Saray’dan PPACA sağlık yasası kapsamında işverenin çalışana yönelik ödeyeceği zorunlu sağlık sigortanın artışı ile ilgili olarak yasanın uygulanmasının 1 yıl sonraya ertelendiği açıklanmıştır. İşverenin daha fazla sigorta ödeyecek olması işverenin yarı zamanlı- part time çalıştırma yoluna gitmesine neden olabilmektedir. Forbes (2013) dergisine göre bu durumun **Obamacare**’in ‘**yan etkisi**’ şeklinde bir etki yaratması beklenmemektedir.



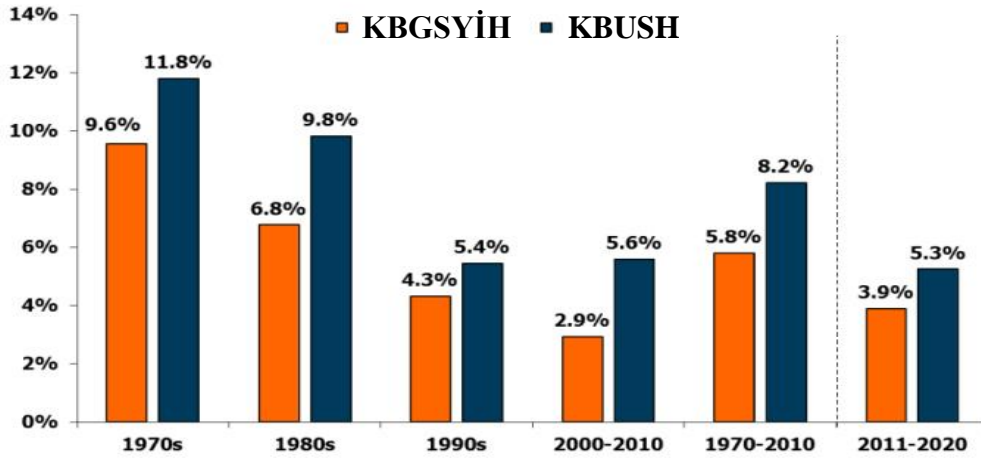
Obamacare ile ilgili magazinsel yaklaşım (The Economist, 2013).



## 2.2. ABD’de sağlık harcamaları ve GSYİH ile olan ilişkisi

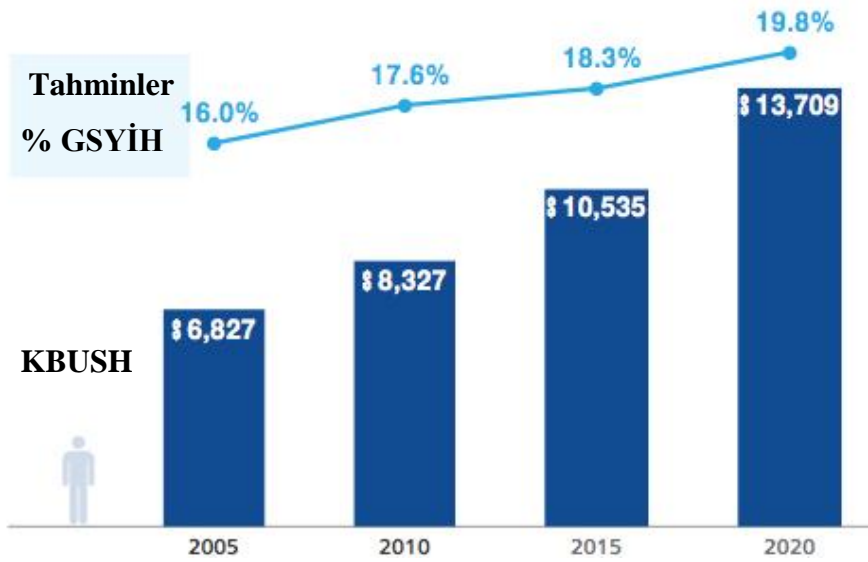
### 2.2.1. Sağlık harcamalarının GSYİH ile olan ilişkisi

Sağlık harcamalarının diğer sektörlerdeki harcamalardan daha fazla olmasının sonucu ekonomi üzerine etkisi de daha fazla olmaktadır. Geçtiğimiz son 30 yılda sağlık harcamaları ABD ekonomisindeki yıllık büyümeden % 2, 25 daha fazladır. Her 10 yıllık harcama miktarları genel ekonomik büyümeyi aşmıştır. Amerikan Bütçeleme Ofisi’nin verdiği bilgilere göre 2020 yılında sağlık harcamalarının her yıl ortalama olarak % 5,8 oranında artış göstereceğini belirtilmektedir. Son 4 -10 yıllık dönemde kişi başı ulusal sağlık (KBUS) harcamalarındaki artış, ekonomik büyümenin kişi başı gayri safi yurt içi hasılaya (KBGSYİH) oranla % 1,1 ile % 3,0 oranında aşmıştır (Şekil 3) (Deloitte, 2012b).



**Şekil 3: Sağlık harcamalarındaki yıllık ortalama büyüme oranları, GSYİH ile ilişkisi (The Henry J. Kaiser Family Foundation, 2012:5)**

Deloitte (2012b) Araştırma Kuruluşu’nun tahminlerine göre 2020 yılında kişi başı ulusal sağlık harcaması (KBUSH) ekonomideki büyümeyi % 1,1 oranında geçecektir (Şekil 4). Busse vd.’nin (2010) sağlık harcamalarının 2020 yılında 5,2 Trilyon Dolara yükseleceği tahminlerine benzer olarak Deloitte (2012b) 2020 yılında ulusal sağlık harcamalarının 4,6 Trilyon Dolara yükseleceğini rapor etmektedir (GSYİH’ye oranla % 19,8’lik bir büyüme). ABD’de 2016 yılında kişi başı sağlık harcamalarının GSYİH’ye oranla % 19,8 olup 13.709 Dolar olması beklenmektedir (Şekil 4).

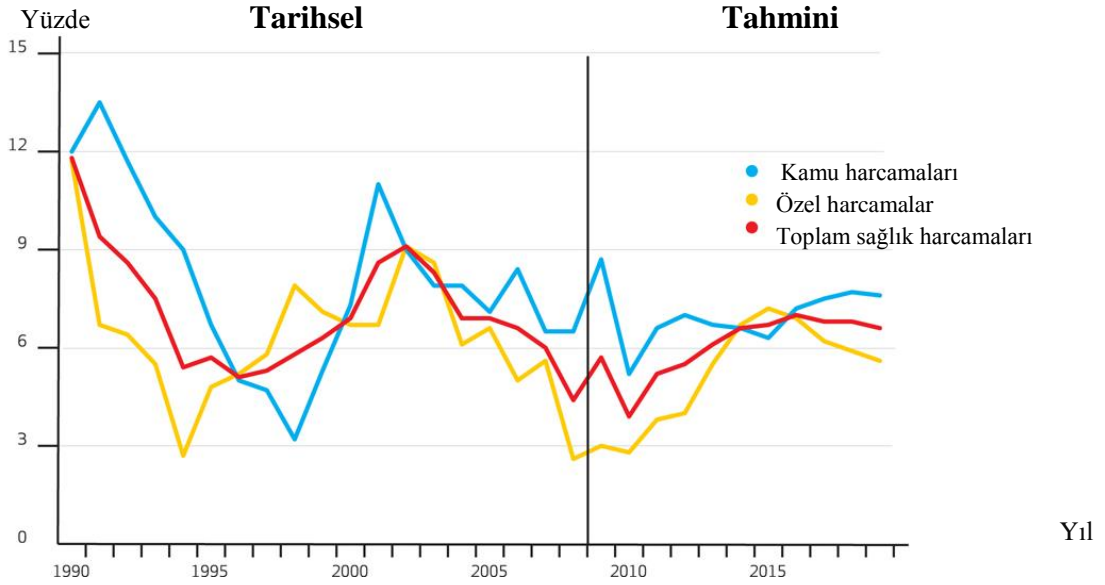


Şekil 4: Ulusal sağlık harcamaları (Deloitte, 2012b)

### 2.2.2. Sağlık harcamalarını artıran temel nedenler

ABD’de harcamalar doğrudan sigortaya kaydolan kişi sayısı ve işsizlik oranındaki artıştan etkilenmektedir. Sağlık sigortası primleri, cepten ödemeler ve sağlığa ayrılan vergilerden kaynaklı olarak sağlık harcamalarının Amerikan vatandaşın gelirinin üzerine önemli bir etkisi bulunmaktadır. Sağlık harcamalarındaki artış, ailelerin sağlıktan ödün vermelerine ve ciddi finansal sorunlar ile karşı karşıya kalmalarına neden olmuştur. Yapılan bir araştırmada her 10 Amerikalıdan 4’ü, sağlığa yönelik olarak cepten daha fazla para ödemeye maruz kalacaklarından çok korktuklarını belirtmişlerdir. Sağlık maliyetlerindeki artışa bağlantılı olarak aileler ve işyerlerinin bu maliyetleri karşılaması zorlaşmıştır. Her ne kadar geçen süre içerisinde sağlık sigortası primlerindeki artışın Amerikan vatandaşının bütçesini önemli ölçüde etkilediği rapor edilse de 1970 yılından 2010 yılına geçen sürede Amerikan halkının cepten ödediği miktar % 40’dan % 14’e düşmüştür (Deloitte, 2012b). Şekil 5 kamu, özel ve toplam sağlık harcamalarının yıllar içerisinde eğilimlerini göstermektedir. Tabloya bakıldığında 2009 yılının sigorta şirketleri üzerine çok ciddi bir etkisinin olduğu söylenebilir. Şekil 5 sağlık harcamalarının özel, kamu ve toplam sağlık

harcamaları eğilimlerini göstermektedir. Tabloya bakıldığında 2009 yılının sigorta şirketleri üzerine en etkili yıl olduğu söylenebilir.



**Şekil 5: Özel ve kamu ulusal sağlık harcamaları 1990-2019 (Truffer vd., 2010)**

Diğer ülkeler ile karşılaştırıldığında ABD'nin sağlık harcamalarının yüksek olmasının nedenleri daha yüksek fiyatlar, teknolojiye daha kolay ulaşabilir olma durumu, obez kişi sayısındaki fazlalık, diğer ülkelere kıyasla daha yüksek gelirler, yaşlı nüfus, hastane ve doktorlara olan talebin ve kullanımının daha fazla olmasına bağlanabilir (Deloitte, 2012b).

ABD'de sağlık harcamalarının artmasında etkili olduğu düşünülen 65 yaş üstü nüfusun 2012-2022 yılları arasında 1/3 oranında büyüme göstereceği ve yaşlı nüfusun daha fazla hastalanacağı düşünülmektedir. Bu durumda genç nüfusa oranla sağlığa daha fazla ihtiyacının olacağı sonucu çıkmaktadır. Hastalık görülme sıklığının artışına bağlı olarak sağlık harcamalarının da büyümesi beklenmektedir. ABD'de yaşlanan nüfus ve buna bağlı sağlık harcamalarındaki artışın devlet bütçesini önemli derecede etkilemeye devam edeceği beklenmektedir. Kamunun

sağlık sigortasındaki sübvansiyonu gider seviyelerini ve giderlerin artışını etkilemiştir. 2015 yılına ait harcamaların ‘baby boomers’ kuşağının yaşlanmasına bağlı olarak özel sigortadan Medicare’e olan geçişlerden kaynaklı olacağı tahmin edilmektedir (Deloitte, 2012b).

Tablo 10 65 yaş ve üstü kişilerin 2009 yılında sağlık harcamalarını kişi başı ortalama 9.744 Dolar ile en yüksek harcama yapan grup olduğunu göstermektedir. 2010 yılında %12,7’den 2010 yılında % 16’ya ulaşan cepten ödemelerin en büyük payının 65 yaş ve üstü kişilere ait olduğu görülmektedir. Standart and Poors (S&P) finans kuruluşu, yaşa bağlı olarak kamu harcamalarının (sağlık, emeklilik maaşı, uzun dönemli tedaviler, işsizlikten faydalanma) 2010 yılında GSYİH’ya olan % 10,8’lik oranın, 2050 yılında % 18,5’e çıkacağını tahmin etmektedir. S&P ayrıca yaşa bağlı sağlık harcamalarının da GSYİH’a oranla 2010 yılında gerçekleşen % 4,5’den 2050 yılında % 5,7’ye çıkacağını tahmin ettiklerini rapor etmektedir.

**Tablo 10: Kişi başı sağlık harcamaları, 2009 (The Henry J. Kaiser Family Foundation, 2012:9)**

Yaş (yıl olarak)	Kişi başı ortalama sağlık harcamaları, 2009 (\$)
<5	2.468
5-17	1.695
18-24	1.834
25-44	2.739
45-64	5.511
65 ve üstü	9.744
<b>Cinsiyet</b>	
Erkek	3.559
Kadın	4.635

Şekil 4 ve Tablo 10’a bakıldığı zaman değerler arasında farklılıklar bulunmaktadır. Pek çok kaynakta veriler birbirine yakın olmakla birlikte farklılıklar

içermektedir. Bu hesaplamalara katılan harcamaların hangilerinin olduğu ile ilintilendirilebilir. Örneğin Tablo 2.1.'de dış sağlığına yönelik yapılan harcamaların da dahil edildiği rapor edilmiştir.

### **2.3. Sağlık reformlarından beklentiler**

Günümüz Amerikan ilaç endüstrisinde iki güçlü megatrend bulunur: Amerikan pazar büyümesinin dramatik bir şekilde hız kesmesi ve sağlık sistemindeki önemli yapısal değişiklikler (Cognizant, 2011). ABD kişi başı ilaç harcamaları diğer tüm gelişmiş ülkelerden daha fazladır (Deloitte, 2012b). Yeni ve ihtiyaç duyulan tedaviye olan erişime engelleme getirilmeden sağlık harcamalarının azaltılması adına yöntemler bulmak zor bir iştir. ABD, sağlık harcamaları noktasında iki önemli durum ile karşı karşıyadır. Birincisi kişi başı milli gelir ile kıyaslandığında KBUSH'nın yüksek olması, ikincisi ise genel ekonomik büyümeye oranla sağlık harcamalarında hızlı bir artış görülmesidir.

ABD sağlık bütçelerini düzenli bir sistem içerisine aktarabilmek, yapılan harcamaları kontrol edebilmek en önemlisi de nüfusun büyük çoğunluğunu sigorta kapsamına alabilmek adına yeni reformlar ve politikalar uygulamaya çalışmaktadır. Küresel pazarda ilaç endüstrisi içerisinde en yeni teknolojiler ve yenilikçi ilaçlar ilk önce ABD'de patentleniyor ve ilk olarak bu hizmetlere Amerikan halkı ulaşmaktadır. Ancak gelir seviyesi düşük olan halkın büyük bölümünün sigorta kapsamının dışında olması sonucu bu yeni teknolojilere, sağlık hizmetlerine erişim engellenmektedir. Yüksek gelirli olanların ise pahalı ilaçlara ve sağlıktaki yeniliklere erişmesi genel sağlık sigortalarından ziyade tamamlayıcı ya da özel sağlık sigortaları, paket programlar aracılığıyla olmaktadır. Bu noktada ilaç politikalarından önce ABD'nin sağlık sisteminin sorgulaması ve bu konuda iyileştirme çabalarına bakılması gerekmektedir. Ancak bu reformların uygulanabilir olması adına tereddütler yaşanmaktadır ve eyaletlerin birbirlerinden bağımsız olması, farklı düzenlemelere sahip olmaları ortak bir sistem üzerinden hareket edilmesini zorlaştırmaktadır.

Sağlık harcamalarının etkileyen sağlık alanındaki yeni reform PPACA'nın hükümleri sağlık harcamalarını etkilemiştir. PPACA, gelecekte sigorta kapsamı ve sağlık alanında hem kamu hem de özel alanda değişikliklerin nasıl sağlanacağı ve nasıl ödeneceği noktasında pek çok yenilikler yapmıştır. Bu kanun, bazı istisnalar dışında genel olarak ihtiyaçları içermektedir. Hastaların sağlık sigortasından faydalanabileceği şekildedir: sigorta kapsamında yeni kaynakların yaratılması, düşük gelirli prim ve masrafların paylaşılmasının sübvansiyonu noktasında Medicaid faydalı değişiklikler içermektedir. Medicare harcamalarındaki artışlarındaki büyümenin azaltılmasına yönelik değişikliklerin düzenlenmesi ve özel sağlık sigortası pazarında yeniden yapılanma ve diğer sağlık ile bağlantılı hükümleri içermektedir. Sağlık sigortasının genişletilmesi noktasında Medicare ve Medicaid servisleri, kısa dönemde sağlık harcamalarının düzeyinde artış olacağını, sağlık harcamalarındaki büyümenin ilk zamanlardaki yüksek olacağını ancak çoğu kanunun hükümlerinin uygulamalarında yaşandığı gibi zaman içerisinde harcamaların azalacağını tahmin etmektedirler. Artan masrafların azaltılmasına yönelik PPACA'nın aldığı kararlarda amaçlanan hem kısa hem de uzun dönemde masrafların kontrol edilmesidir. PPACA'nın uzun dönemli olarak hedeflerinden birisi de sağlık servislerinin daha az masraflı ve daha kaliteli hizmet vermesi yönündedir (Deloitte, 2012b).

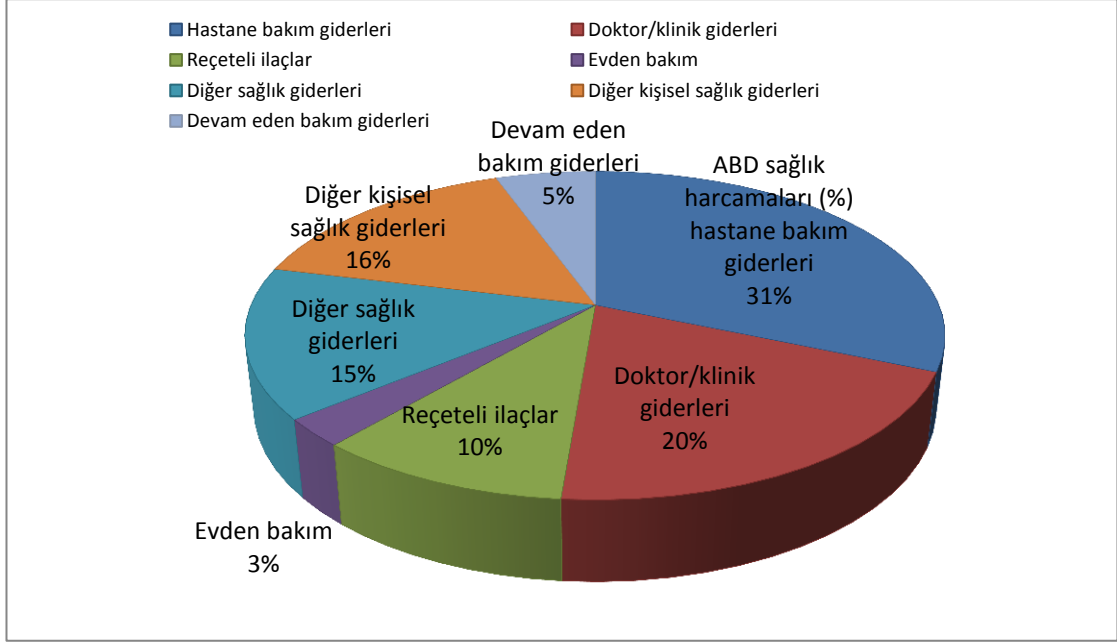
Tablo 11 sağlık sigortalarının özel ve kamu olarak yıllara göre toplam harcama tutarlarını göstermektedir. Truffer vd. (2010), 2010 yılından sonraki dönemdeki değerlerin ekonomideki toparlanmaya ve yeni sağlık reformlarına bağlı olarak iyileşme sağlayacağını belirtmektedir. İşsizlik oranındaki azalma ile birlikte Medicaid'den yararlanan sayısında azalma olacağı için Medicaid büyümesinin 2013-2019 yılları arasında % 7,5 ortalama ile yavaş seyredeceği tahmin edilmektedir.

**Tablo 11: Ulusal sağlık harcamalarında fon kaynaklarının dağılımı (Truffer vd., 2010)**

Fon kaynağı	2007	2008	2009	2010	2014	2019
<b>Sağlık harcamaları (Milyar \$)</b>	<b>2.239,7</b>	<b>2.338,7</b>	<b>2.472,2</b>	<b>2.569,6</b>	<b>3.225,3</b>	<b>4.482,7</b>
• <b>Özel fonlar</b>	1.201,0	1.232,0	1.268,8	1.303,9	1.583,7	2.154,4
Tüketici ödemesi	1.030,0	1.060,9	1.092,3	1.121,4	1.353,0	1.826,2
Cepten ödemeler	270,3	277,8	283,5	292,1	348,1	465,6
Özel sağlık sigortası	759,7	783,2	808,7	829,3	1.004,8	1.360,6
Diğer özel fonlar	171,0	171,1	176,5	182,5	230,7	328,2
• <b>Kamu fonları</b>	1.038,7	1.106,7	1.203,4	1.265,7	1.641,6	2.328,3
<b>Federal</b>	755,3	816,9	918,6	965,7	1.206,9	1.728,5
Medicare	432,2	469,2	507,1	514,7	672,8	977,8
Medicaid	185,7	201,3	247,7	274,4	30,3	445,8
Diğer federal	137,4	146,4	163,9	176,6	223,8	304,8
<b>Eyalet ve bölgesel</b>	283,4	289,8	284,8	300,0	434,8	599,8
Medicaid	143,2	143,0	130,7	137,6	241,5	348,5
Diğer	140,3	146,8	154,2	162,3	193,3	251,3
<b>Toplam Medicaid</b>	<b>328,9</b>	<b>3443,3s</b>	<b>378,3</b>	<b>412,0</b>	<b>551,7</b>	<b>794,3</b>

#### 2.4. Sağlık harcamaları içerisinde ilacın yeri

ABD’de toplam ilaç harcamaları toplam sağlık harcamalarının % 10’u kadar bir paya sahiptir (Ernst & Young, 2013: 12). 2010 yılı sağlık harcamaları içerisinde ilaç harcamalarının payı sadece % 10 olsa dahi ilaç harcamalarının tüm sağlık harcamaları içerisindeki büyüme oranı dikkat çekmektedir (2000 yılından 2010 yılına % 114’lük bir büyüme). İlaç harcamalarının diğer sağlık kalemlerinden daha hızlı büyüyor olması önlem alınmasını gerektirmektedir (Şekil 6) (The Henry J. Kaiser Family Foundation, 2012)



**Şekil 6: ABD sağlık harcamaları, 2010 yılı (%) (Deloitte, 2012b)**

Tablo 12 ve 13’de görüleceği üzere 2019 yılında yaşanacak hızlı bir çıkış ile 4 Trilyon 482 Milyar Dolar olması beklenen sağlık harcamaları içerisinde reçeteli ilaç harcamalarındaki bir önceki döneme göre büyümesinin % 7,3 olması beklenmektedir. İlaç harcamalarındaki artışa yeni ilaç onayları ve yüksek maliyetli özel ilaçların etkisinin olacağı düşünülmektedir (Hoffman, 2012; Truffer, 2010;).

**Tablo 12: Kişi başı reçeteli ilaç kullanım oranları (Truffer, 2010)**

Harcama tutarı (Milyar \$)						
Harcama kaynağı	2007	2008	2009	2010	2014	2019
<b>Sağlık harcamaları</b>	2.239,7	2.338,7	2.472,2	2.569,6	3.225,3	4.482,7
<b>İlaç perakende satışları/ Reçeteli ilaç satışları</b>	226,8	234,1	246,3	260,1	322,1	457,8



**Tablo 13: Toplam reçeteli ilaçlarda büyüme oranları (Truffer 2010)**

Bir önceki yıla göre reçeteli ilaçlardaki büyüme oranları (%)

Harcama kaynağı	2007	2008	2009	2010	2014	2019
Reçeteli ilaçlarda büyüme	4,5	3,2	5,2	5,6	5,5	7,3

IMS sağlık kuruluşunun raporlarında dünya ilaç pazarının 2015 yılında 1,1 Trilyon Dolara, 2020 yılında KPMG (2011: 8) araştırma kuruluşunun tahminlerine göre 1,3 Trilyon Dolara ulaşması beklenmektedir ancak büyümenin daha çok jenerikler/eşdeğer ve **pharmerging**<sup>8</sup> ülkelerden kaynaklanacağı eklenmektedir. 2012 yılında Amerikan ilaç pazarı tarihinde ilk kez bir önceki yıla göre % 1 oranında gerileyerek 326 Milyar Dolar olarak hesaplanmıştır. Reçetede ise % 1,2 oranında artış göstererek 4 Milyar adet reçete yazılmıştır. Aradaki tezat ilişki pazarda jenerik/eşdeğer ilaçların orijinal/referans ilaçlar ile yer değiştiriyor olması ile bağlantılıdır. ABD, 2015 yılında ulaşacağı tahmini 320 - 350 Milyar Dolar arası bir pazar payı ile tek başına pazar lideri olmayı sürdürecektir, 2020 yılında ise 690 Milyar Dolara ulaşacağı rapor edilmektedir (Cognizant, 2011, Daemmrinch, 2011, Generics Bulletine).

Amerikan Araştırmacı İlaç Üreticileri Kuruluşu (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: PhRMA), 2009 yılında başkan Obama'ya yazdığı açık mektup ile sağlık reformlarını desteklediklerini belirtmiştir. Yeni reformlara yönelik ilaçların etkin kullanımı ile hayat kurtarıldığını belirterek ilacın önemine dikkat çekilmiş, diğer sağlık bakım hizmetlerinin kullanımının azaltılması ve üretkenliğin geliştirilmesi ile tasarruf yapılabileceği vurgulanmıştır. 21. yüzyıl Amerikan ilaç

<sup>8</sup> 'Pharmerging' ilaç sanayinde gelişmekte olan ülkelerin bulunduğu pazarı ifade etmek adına kullanılmaktadır. Pharmerging pazarda yer alan ülkeler Brezilya, Hindistan, Türkiye, Rusya, Meksika, Güney Kore ve Çin' dir.

sektörünün amaçladığı insanları hastalıklardan korumak ve hastane ortamına gerek kalmadan tedavi sunabilmektir (Deammrich, 2011: 16).

Amerikan Ticaret Bakanlığı'nın OECD ülkelerinde ilaç fiyat kontrollerini uygulanma şeklini analiz ettiği bir raporunda resesyona durumunda devletin sağlık hizmetlerine yönelik bütçelerini azalttığını, ilaçların sağlığa ayrılan bütçe içerisinde önemli bir kalem olduğunu belirtmiştir. Bu noktada devletten beklenen ilaç harcamalarını azaltmaya yönelik önlemler alması olacaktır (U.S. Department of Commerce, 2004).

Bir yaklaşım da diğer ülkelerde sıklıkla kullanılan ve ABD'de uygulanmaya başlanan yeni teknolojilerin fayda ve maliyetlerinin kesinlikle belirlenmesi gerektiğidir. Teknoloji ve yeniliklerin büyümesinin yavaşlatılmasında diğer bir yol ise hastanın, tedavi giderlerinde katkı payını artırmak şeklindedir. Yüksek fiyatların talebi azaltacağı düşünülmektedir. Bu da uzun dönemde araştırma ve geliştirme alanında teşvikleri bastıracaktır. Bu yaklaşım pek çok sebepten dolayı tartışmalı bir meseledir. Yeni nesil ilaçlar, bunların eski olanlardan daha yüksek maliyetli olması ve onay aldıktan sonra çok kısa bir süre içerisinde pazara girmeleri anlamına gelmektedir. Ayrıca FDA bu yeni ilaçların hastalara olan tanıtımlarının desteklenmesi adına da bütçe destekleri vermektedir (Deloitte, 2012b). Sonuç olarak artan harcamalar yüzünden hastaların, bir anda kendilerini sağlığa yönelik ödemelerinin yapılmadığı bir ortamda bulabileceklerinden bahsedilmektedir. (U.S. Department of Commerce, 2004).

## **2.5. FDA ve yenilikçi ilaçlara olan erişim**

Toplum sağlığının korunması ve geliştirilmesi ülkelerin sağlık otoritelerinin en önemli görevleri arasında yer almaktadır. Her ülke kendi vatandaşlarının gerektiği zamanda yeni ilaçlara/tedavilere erişimin sağlamla yükümlüdür. Hastaların yeni ilaçlara mümkün olan en kısa sürede erişebilmelerini sağlanmalıdır (Kanzık, 2011). ABD, yeni aktif ilaç ürünlerinin dünyada ilk olarak sunulmasında lider konumuna

gelmiştir. İlaç ruhsatları ABD’de FDA tarafından verilmektedir. FDA Amerikan ilaç sektörü için önemli bir kurumdur. FTI Danışmanlık Şirketi’nin 2012 yılında ilaç sektörüne yönelik yatırımcının beklentilerini gözlemek adına yaptığı bir anketin sonuçlarına göre ABD’ye yönelik yatırım kararlarını etkileyen faktörler arasında en önemlisinin FDA’nın yaptığı incelemeler, reçeteli ürün maliyetleri ve fikri mülkiyet haklarının korunması konuları gelmektedir (FTI Consulting, 2012).

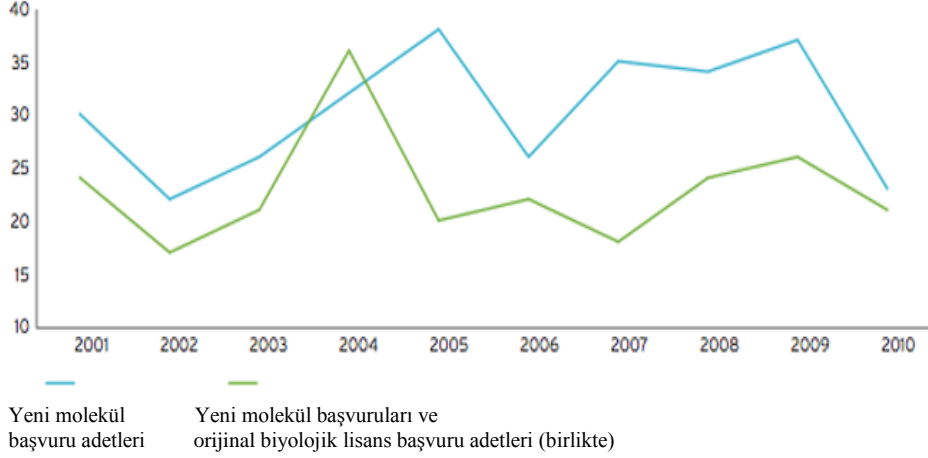
FDA, yenilikçi yaklaşımı destekleyici bir misyona sahiptir. 2005 -2011 yılları arasında ABD’de 142 yenilikçi ilaca onay verilmiştir. 1992 yılından bu yana Reçeteli İlaç Ücreti Yasası (Prescription Drug User Fee Act: PDUFA) uygulamasından sonra yapılan araştırmalara göre yeni ilaçların onay fazı % 60 kısalmış, 2 yıldan 1,1 yıla düşmüştür (Kanzık, 2011). PDUFA 1997, 2002, 2007 ve 2012 yıllarında yenilenerek en son PDUFA V şeklini almıştır (FDA 2013a). Ruhsat onay süreçlerinin hızlandırılmasını takiben ruhsat verilen ilaç sayısında rekor seviyeye ulaşılmıştır. FDA’nın inovatif ilaçları desteklemek ve pazara verilmelerine yardımcı olmak amacıyla fon yaratmaktadır. Bu **Hızlandırılmış Onay Programı** ile standart ilaçlar için 10 aylık ruhsatlandırma süreci yenilikçi ilaçlar için 6 aya düşürülmüştür. FDA her yıl ortalama 20 yeni ilaca onay vermektedir.

Standart ruhsatlandırma süreçlerinin azaltılması ile ilaç harcamalarının artması arasında bir bağlantı olabileceği düşünülmektedir. Nitekim 2011 yılında ruhsat sayılarındaki artış Amerikan Sağlık Sistemi’ne bir problem olarak yansımıştır. Yapılan bir anket, Amerikan sağlık sisteminde ilaçlardaki ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılmasının, işçilik masraflarını artırarak ortalama 216 Milyar Dolar olarak, harcama yapıldığını ortaya koymuştur (Hoffman, 2012). PDUFA ile firmalardan alınan harçlar sayesinde ilaç onay süreci hızlandırılmaktadır. FDA, her yıl firmaların ödeyeceği harçların payından gelecek kazançla yönelik hedef bir rakam koymaktadır. Örneğin 2 Ağustos 2013 günü 2014 mali yıl için PDUFA’nın enflasyon ve iş yükü faktörleri de eklenerek yaklaşık 750 Milyon Dolar gelir yapmayı hedeflediği yayımlanmıştır. Bu rakamın yaklaşık üçte biri oranında 252 Milyon 342

bin Dolar başvuru harçlarından gelmesi planlanan kısımdır (FDA, 2013a). 2012 bütçesinde değerler 699,8 Milyon Dolar gelir ve 636, 9 Milyon Dolar gider olarak gerçekleşmiştir (FDA, 2013c: 2). PDUFA, 2011 yılında hızlandırılmış 1419 başvurunun 1381'ini, 2012 yılında ise 1459 başvurunun 1380'ini taahhüt ettikleri süre içerisinde onaylamıştır. İki yılın toplamında 2761 ilacın onayı tam zamanında verilerek başarı oranı % 96 olarak raporlanmıştır (FDA, 2013b: 10).

FDA'nın yenilikçi ilaçlara yönelik uyguladığı stratejiler ve sergilediği başarılı performans sayesinde ABD yenilikçi ilaç sayısı ve Ar-Ge alanında dünya liderliğini açık ara önde götürmektedir ve tüm ülkelere örnek olmaktadır. Son 50 yılda ortalama yaşam süresi büyük ölçüde yenilikçi ilaç geliştirmesindeki ilerlemelere bağlı olarak 10 yıl artmıştır. Ne var ki yeni ilaçlar, ilaç harcamalarının artışı etkilemiştir. 2011 yılı içerisinde FDA'nın onay verdiği 6 ilaçtan birisi olan İpilimumab hastane ve klinik ilaç harcamalarını önemli oranda arttırmıştır. FDA'nın 2011 yılı Mart ayının sonlarında onay verdiği İpilimumab 2011 yılı Kasım ayında klinikte uygulanan antineoplastikler içerisinde ilk 20 içerisine girmiştir (Hoffman, 2012).

FDA'nın 2001 ile 2010 yılları arasında onay verdiği ilaç ruhsat sayıları Şekil 7'de gösterilmektedir. Ernst & Young (2013: 70) araştırma kuruluşu biyoteknoloji sektörüne yönelik hazırladığı raporda 2012 yılında FDA'dan onay alınan toplam 39 ilaç içerisinde biyolojik kökenli ilaç ruhsat sayısı 6 adet olarak belirtmektedir.



**Şekil 7: FDA'nın onayladığı ilaçlar (Cognizant, 2011)**

## 2.6. Ar-Ge'nin önemi ve patent uygulamaları

### 2.6.1. Ar-Ge masrafları

ABD, dünyada ilaç sanayi denildiğinde ilk akla gelen ülkedir. Ciroları ile önde gelen 50 şirketin 22'sinin merkezi ABD'dedir. Yeni ilaçların % 65'i ilk olarak ABD'de pazara sunulmaktadır. İlaç sanayinde Ar-Ge harcamalarının % 45'i ABD'de gerçekleşmektedir. Yenilikçi ilaçlara ilk Amerikan vatandaşları erişmektedir (Deloitte, 2009). Amerika İlaç Araştırmacıları ve Üreticileri Kurumu, **PhRMA** 2012 ve 2013 yılında hazırladığı raporda üye olan üretici firmaların Ar-Ge'ye 2010, 2011 ve 2012 yıllarında sırasıyla 50.7, 48.6, 48.5 Milyar Dolar değerinde finansman ayırdıklarını rapor etmiştir. Tablo 14 2010 yılı Ar-Ge harcamalarının bölümlenmesini göstermektedir (PhRMA, 2012, 2013a).

İlaç sanayinin karakteristik özelliği yeni ilaçların keşfi için gereken yüksek maliyetli Ar-Ge sürecidir. Bir ilaç, ortalama 12-15 yıl kadar süren Ar-Ge dönemini geçtikten sonra piyasaya verilmektedir. Bu dönem çok masraflıdır. 1970'li yıllarda bir ilacın geliştirilmesi için gereken 140 Milyon Dolar, 2000'li yıllarda giderek

artarak 1,2 -1,3 Milyar Dolara kadar çıkmıştır (Cognizant, 2011; Koplın vd., 2000: 65; PhRMA, 2012: 25, 2013a: 2).

**Tablo 14: 2010 yılı Ar-Ge harcamaları, PhRMA üyeleri (PhRMA, 2012)**

Fonksiyon	Harcama Tutarı (Milyon \$)	Yüzde (%)
Preklinik	12.578,2	24,8
Faz I	4.130,3	8,1
Faz II	6.483,3	12,8
Faz III	18.598,1	36,7
Onay	3.108,3	6,1
Faz IV	4.839,0	9,5
Kategorize edilmeyen	972,6	1,9

Masraflı olan bu 12-15 yıllık süre içerisinde ürünün başarılı olamama riski de bulunmaktadır. Ar-Ge harcamaları 'küresel ek giderler' olarak da tanımlanmaktadır. Potansiyel ürünlerin ortaya çıkartılması noktasında temel araştırmalar ile başlayan süreç, kapsamlı klinik çalışmalar ile devam etmektedir. Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilmesi adına uzun bir döneme ihtiyaç bulunmaktadır. Meyvesi de düzenleme kuruluşlarının (FDA gibi) verdiği onay ile alınmaya başlanmaktadır. ABD kaynaklarına göre 5.000 kadar bileşenden yalnızca 1 tanesinin potansiyel bir ürünün ortaya çıkartılmasında etkili olduğu düşünülmektedir. Ar-Ge'nin bir parçası olan klinik çalışmaların dünyada çoğu ülkede gerçekleştirildiği söylene de Amerika, Avrupa ve Japonya'da yoğunlaştığı söylenebilir. Biyoteknoloji alanındaki patentlerin de % 65'i ABD'de, % 15'i Avrupa'da, % 12'si de Japonya'dadır. Firmalar, küresel pazarda ilaç fiyatlarını belirlerken, çoğu zaman Ar-Ge masraflarını hizmet verdikleri ülkelere nasıl dağıtacağı konusunda zorluklar ile karşılaşmaktadır (Deloitte, 2009; Koplın vd., 2000: 19, 39, 42).

## 2.6.2. Patent uygulamaları ve etkileri

ABD hükümeti, yenilikçiliğin devamlılığını sağlamak adına yeni ilaçlara patent garantisi vermektedir. Patent koruması ile ilacın pazardaki gücü garanti edilmektedir. ABD ilaçlara yönelik uygulanan patent süresi 20 yıl olup Ek Koruma Setifikası (**Supplementary Protection Certificate<sup>9</sup>:SPC**) uygulaması bulunmaktadır. Bu süre içerisinde yenilikçi firma, piyasaya sunduğu ilaca yönelik oluşan Ar-Ge masraflarını telafi etme fırsatını yakalar. Bu süreçte elde edilen kazançlar, hem yeni ilaçların araştırmalarına hem de diğer alanlarda harcamaların karşılanmasına olanak vermektedir. Ulusal patent sürelerinin ilaç gelişimi ve fiyatlandırmasında etkisi büyüktür. Firmaların fiyatlarını marjinal fiyatın yukarısında düzenlemesine olanak tanıyan patent tekel gücüdür. Patentler, piyasadaki yeni orijinal ilaçların belirlenen süre kadar piyasada tek olmasını sağlamaya yöneliktir. Fikri mülkiyet haklarının iyileşmesinin ve daha özgür bir pazarın etkisi ile o ülkede yapılan yatırımlarda da artışlar meydana gelecektir (Koplan vd., 2000: 39). Gelişmiş ülkelerde **Loss of Exclusivity:LOE<sup>10</sup>** olarak adlandırılan patent sürelerinin dolması ile pazarda özel olma durumunu kaybetmenin etkisinin gelecek 5 yılda 120 Milyar Dolara ulaşması beklenmektedir. 2013 yılında 35 Milyar Dolar olması muhtemel görünmektedir (Cognizant, 2011). Diğer ülkelerden farklı olarak ABD’de **Hatch-Waxman Yasası<sup>11</sup>** (**Bolar Hükmü** olarak da bilinmektedir) ile jenerik/eşdeğer ilaçlar, orijinal/referans

<sup>9</sup> **SPC**, ek koruma sertifikasıdır. (İlaç patentlerine ek koruma uygulaması). İlaçta patent süresinin 5 yıl kadar uzatır. Başvurudan itibaren 25 yıl, ruhsat alındıktan sonra 15 yıl koruma sağlamaktadır.

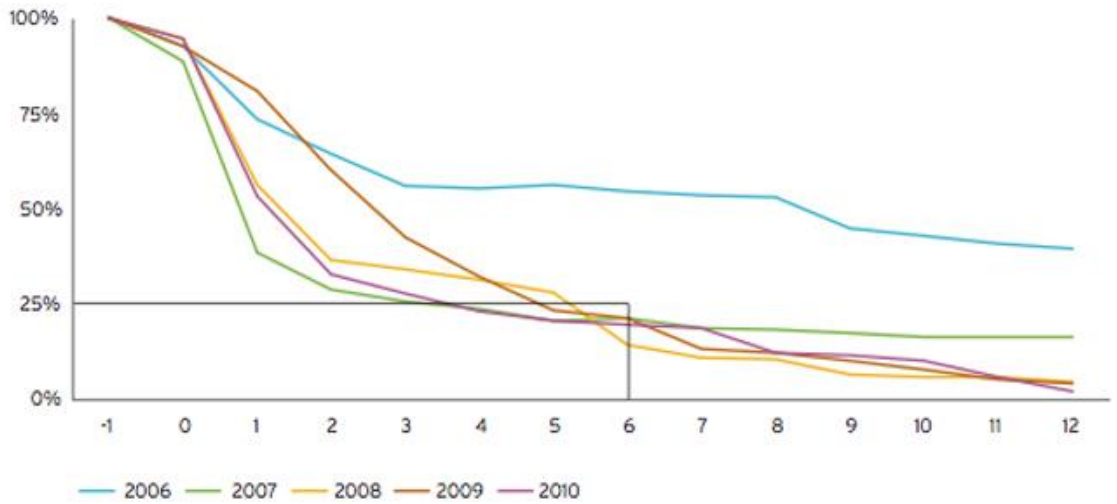
<sup>10</sup> **LOE**: İlaçta patent süresinin dolması adına yaygın olarak kullanılmaktadır. Bu dönem itibariyle orijinal ilacın kazancının doğrudan etkilemesi durumu söz konusudur.

<sup>11</sup> **Hatch- Waxman Act (Bolar Hükmü)**: 1984 yılında ilaç fiyat rekabeti ve patent kurallarının yenilediği yasadır. Özellikle jenerik/ eşdeğer ilaçların deneysel amaçlı olarak yaptıkları ilaç düzenlemelerine yönelik onay vermektedir. Orijinal/referans ilacın patenti dolmadan jenerik/eşdeğer ilaç başvurularının olabileceğini içermektedir.

ilaçların patent süresinin dolduğu gün itibariyle piyasaya girebilmektedir (U.S. Department of Commerce, 2004: 25).

Diğer ülkelerde buna benzer uygulamalar bulunmaz iken sonraları 2004 yılından itibaren AB ülkelerinde yönetmeliğin ulusal haklarına aktarılması için 18 aylık bir süreye sahip oldular. Bolar hükmü ile birlikte farmasötik sanayinin ABD'deki duruma yaklaşması sağlanmıştır ancak Amerikan modeli ile Avrupa arasında hala bir eşitsizlik bulunmaktadır (U.S. Department of Commerce, 2004; Yıldırım, 2007).

Ne zaman patentli bir ilacın patent koruması ve pazara özel olma durumu sonlanır ise, jenerik/eşdeğer ilacın pazara girişlerine bağlı olarak orijinal/referans ürünün kazançlarında çok keskin bir şekilde azalmalar görülmektedir (Berndt, 2001). Orijinal/referans bir ilacın patent bitiminin ardından sadece 6 ay gibi kısa bir süre sonra ilacın reçetelenme adedi % 80'in üzerinde değişmektedir (Şekil 8) (Cognizant, 2011).



**Şekil 8: Orijinal/referans ilaçların patent süresinin sona ermesinden sonraki reçetelenme oranı (Cognizant, 2011)**



## 2.7. İlaç firmalarının geleceği ve biyolojik kökenli ilaçlara yönelme

2009 yılında ilaç firmaları, küresel ekonomik krizden dolayı yeni zorluklar ile karşılaşmışlardır. Bu dönemde hem masrafların kısılması hem de Ar-Ge hattındaki boşlukların doldurulması adına firmalar arasında birleşme, satın alma/alınma, lisans anlaşmaları, dış ülkelerde klinik çalışmaların sürdürülmesi ve daha fazlası gibi pek çok yeni stratejilerin denenmesine zorlanmışlardır (Graul, 2010).

Amerikan ilaç endüstrisinin geleceği, firmaların yapısal değişikliklerin üstesinden gelmeleri ve yeni iş önceliklerine operasyonel modelleri adapte etmelerine bağlıdır. Amerikan sağlık sistemindeki reformlardan kaynaklı olarak sağlık sistemindeki paydaşların (ilaç firmaları, hastaneler, özel sağlık kuruluşları vb.) yeni stratejileri hedef alarak yenilikçi işlere adapte etmeye çalışmalıdır. İlaç firmalarında bu stratejiler; kişiye özel ilaçlara yönelme, yeni pazarlara erişim, yenilik ve üretkenliği artırma çabaları şeklinde olmalıdır. İlaç firmalarının üniversite, kamu kurum ve kuruluşları, özel kuruluşlar ile işbirliği içerisinde olması tavsiye edilerek, yeni teknolojilerin etkinliğe dönüştürülmesi beklenmektedir. Bundan sonraki süreçte ilaçta ekonomik değer kavramına daha fazla dikkat edilmesi gerektiği vurgulanmaktadır. Firmalar, değişen koşullar ile birlikte yatırımlarını daha çok kişiye özel ilaçlara yönelik yapmaktadır. Araştırmacı firmaların % 94'ü, son 5 yılda kişiye özel ilaçlara yönelik yatırımlarını % 75 civarında artırmışlardır ve gelecek 5 yılda da % 53 oranında artırmayı planlamaktadırlar. Kişiye özel ilaçların, devam eden klinik çalışmaların % 12-50'sini oluşturduğu rapor edilmektedir (Cognizant, 2011).

Biyolojik kökenli ilaçlar kan ve canlı doku kullanılarak üretilmektedir ve geleneksel ilaç üretiminden çok daha farklıdır. Biyolojik kökenliler canlı hücrelerden meydana geldikleri için, üretim alanında çevresel koşullardan ve diğer faktörlerden etkilenebilir. Bu da şu anlama gelmektedir ki aynı etken madde farklı üretim koşullarında farklı terapötik etkilere neden olabilir. İnaktif etken madde, yardımcı etken maddeler, paketleme ve saklama koşulları dahi biyolojik ilacın terapötik

özelliklerini değiştirebilir. Bu noktada 2010 yılında PPACA, FDA'nın biyolojik kökenli ilaçlara özel, düzenleyici bir yol çizmesini istemiştir. 2010 Mart ayına kadar FDA'nın yasal olarak onay verilmediği biyobenzer ilaçlara yeni sağlık reformları ile birlikte onay alınmaya başlanmıştır.

Biyolojik ilaçlar, diğer kimyasal ilaçlara oranla büyük moleküler yapıdadır. Çok daha kompleks yapılardır ve üretimleri zordur. Jenerik biyolojik kökenli ilacın biyobenzer olması kolay olmamaktadır. FDA bu noktada biyobenzer ilaç üreticilerinden hayvan toksikolojik çalışmalarını, onay öncesi dönem çalışmalarını talep etmektedir ve FDA biyobenzer ilaçların yapısal benzerlik durumunun tek başına yeterli olmayacağını da eklemektedir. FDA, biyobenzer ilaçların biyolojik kökenli ilaçlar ile aynı etkinlik, güvenlik ve saflıkta olduğunu kanıtlamasını istemektedir. Biyolojik ilaçlar ile biyobenzer ilaçların farklılıkları bulunmaktadır ve ruhsatlandırılması ile pazara erişim noktasında düzenlemelerde sorunlar yaşanabilmektedir. Görülmektedir ki biyobenzer ilaçların onay alması pek kolay olmayacaktır ancak biyolojik kökenli ilaçların patent sürelerinin dolması ile pazarda biyobenzerler için fırsat oluşacaktır. Amerikan pazarı biyolojik kökenli ilaçların patent sürelerinin bitmesine paralel biyobenzerlerinin pazara girmesi ile karşı karşıyadır. Bu süreç içerisinde hekimler yeterince biyobenzer ilaçlara yönelik bilgi sahibi değildir ve FDA'da biyobenzer ilaçlara yönelik bilgi talepleri bulunmaktadır.

Biyofarmasötiklerin ve biyobenzer ilaçların hastane ve sağlık sistemindeki ilaç harcamalarını azaltacak potansiyele sahip olduğu bilinmektedir; buna rağmen bu ürünlerin ilaç harcamaları üzerindeki etkisi belirsizdir. 23 Mart 2010 tarihinde biyobenzer ilaçların düzenlemelerine yönelik Biyolojik İlaçlarda Fiyat Rekabeti ve Yenilikçiliğe Yönelik Yasanın (Biologics Price Competition and Innovation Act: BPCIA) imzalanması ile birlikte biyobenzer ilaçların onayları ve sağlık alanındaki çerçeve kanununun bir parçası haline gelmiştir. FDA'nın bu konu üzerine eğilmesi ile birlikte Amerikan biyobenzer ilaç pazarında büyüme beklenmektedir.

Yatırımcılar, FDA'nın biyobenzer ilaçlara bir kılavuz çıkartması yönünde bir eylem beklemişlerdir. Bu tip ilaçların yaygınlaşmasında soru işaretlerinin oluşmasının en önemli nedeni reçete yazan hekimlerin biyobenzer ilaçlara yönelik bilgilerinin olmamasıdır. Yapılan bir ankette 192 hekimin % 39'unun biyobenzer ilaçlara alışık olmadığı rapor edilmiştir. Ayrıca % 21'i biyobenzer ilacın reçetelenmesi noktasında karar verebilmek adına daha fazla bilgi talebinde bulunmuşlardır (Hoffman, 2012).

ABD'nin dünyadaki biyobenzer ilaçların 2013 yılındaki satışlarının ortalama % 76'sını, 2014 yılında ise % 83'ünü gerçekleştireceği; Avrupa'da ise bu oranın 2013 yılında % 26, 2014 yılında ise % 16'ya düşeceği belirtilmektedir. 2016 yılında en çok satan 20 ilaçtan 10 tanesinin biyolojik kökenli olması beklenmektedir (Humira, Avastin, Rituxan, Herceptin, Remicade, Prolia, Lucentis adındaki antikolar (monoklonal antikor: mAbs) ve insan proteininden elde edilen Enbrel). Ancak biyolojiklerin başarısına paralel olarak dünya genelinde sağlık sistemlerinin bu ilaçları ödeme kabiliyetinde zorlanmalarda kaçınılmaz artışların olacağı düşünülmektedir. Gelecek yıllarda sektörün, biyobenzer ilaçlara yönelik stratejiler geliştirmesi beklenmektedir (Decklerck, 2012; Haile ve Kimberly, 2012; MacCamish, 2011).

ABD, yenilikçi ilaçların piyasaya verilmesi ve bu ilaçlara serbest fiyatlandırma uygulanması noktasında dünyada lider iken, sahip oldukları bu ilaçların diğer ülkelerin pazarlarına girişte kısıtlayıcı kanun ve uygulamalardan kaynaklı olarak zorluklar ile karşılaşmaktadırlar. Bu ülkelerde hastaların ilaca erişimlerinde kısıtlama olması ile birlikte ilaçların serbest fiyatlandırılması söz konusu olmamaktadır. Farklı ülkelerde farklı fiyatlandırma politikaları yüzünden fiyatlar sabit olamamaktadır. Bu noktada Amerikan Ticaret Komisyonu, ilaç fiyatlandırmalarında firmaların tüketiciyi bölümlere ayırarak fiyatlandırma yapmasının uygun olacağını belirtmektedir. Fiyatlar belirlenirken

- Alıcının göreceli büyüklüğü (monopsoni gücü) (ilaç sektöründe devletin satın alma gücü diğerlerinden çok daha fazladır.)

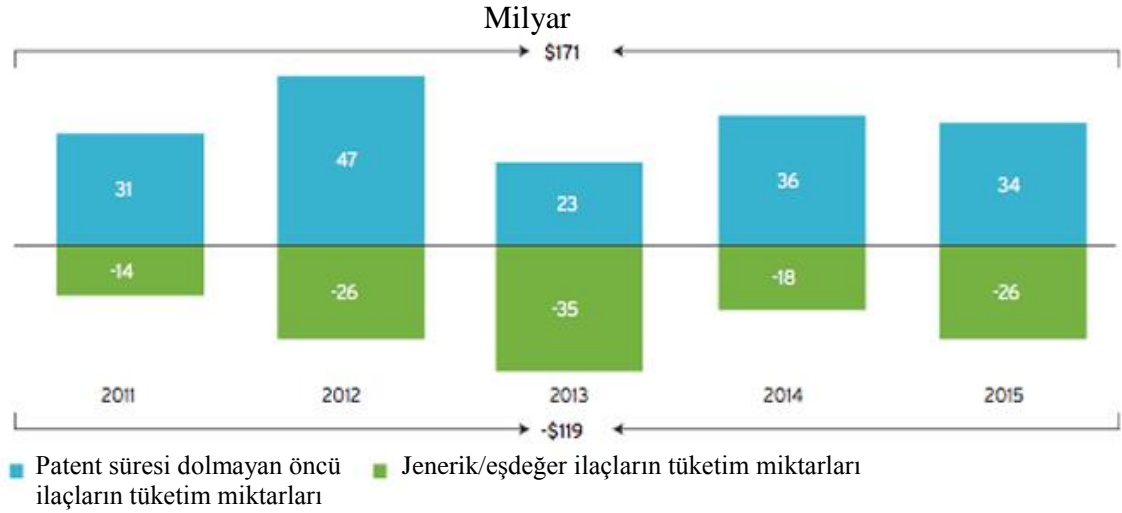
- Müşterilerin fiyat değişikliklerine duyarlılık, hassasiyet derecesi
- Ulusal düzenleyici rejimler
- Patent koruması
- Coğrafya ve müşteri sınırlamaları
- Dağıtım kanalları noktasında alıcının gücü
- Jeneriklere oranla orijinal ilaçların satın alınma gücü
- Akut hastalıklara karşılık kronik rahatsızlıkların oranı
- Sağlık sigortasından yapılan satışlar ile nakit yapılanların oranı önem kazanmaktadır.

Tüm bu faktörlerin karmaşık birleşimi fiyatları etkilemektedir. Burada önemli olan pazar segmentasyonunun nasıl oluşturulacağı ve farklı müşteri gruplarına farklı fiyatların yansıtılması gerekebileceğidir. ABD devlet programları, ilaç fiyatlarını ve geri ödeme metodolojilerini kanun hükmüne koymuştur. Devlet ilaç fiyatlarını, ilaç üreticisinden Medicaid'e girme noktasında ilacın fiyatında indirim yapmasını isteyerek etkileyebilmektedir (Koplan vd., 2000: 41, 57, 62). Herhangi bir fiyat kontrol mekanizmasının olmadığı bir ortamda firmaların yeni geliştirilecek oldukları veya piyasaya yeni verecekleri ilaçlardan elde edeceği kazanç, yıllık 5 -7 Milyar Dolar arasında olduğu açıklanmaktadır (U.S. Department of Commerce, 2004: 13).

## **2.8. Jenerik /eşdeğer ilaçlara yönelik uygulanan politikalar**

FDA'nın onayladığı reçeteli ilaçların % 52'sinin jeneriği/eşdeğeri bulunmaktadır. FDA, jenerik/eşdeğer ilaçların güvenliği ve uygunluğunu onaylamaktadır. Reçeteli ilaçlarda, orijinal/referans ilaçlar ve jenerik/eşdeğer ilaçlar arasında güçlü ekonomik rekabet değişmeden devam etmektedir. Artan harcamaların azaltılması stratejileri kapsamında orijinal/referans ilaçların satın alınmasının yerine jenerik/eşdeğer ilaçların satın alınması teşvik edilmekte ve harcamaları önemli ölçüde azaltması beklenmektedir. Şekil 9'da son yıllarda öncü ilaçların patent sürelerinin dolmadan önceki dönemdeki tüketim miktarlarının 171 Milyar dolar olarak gerçekleşmesi

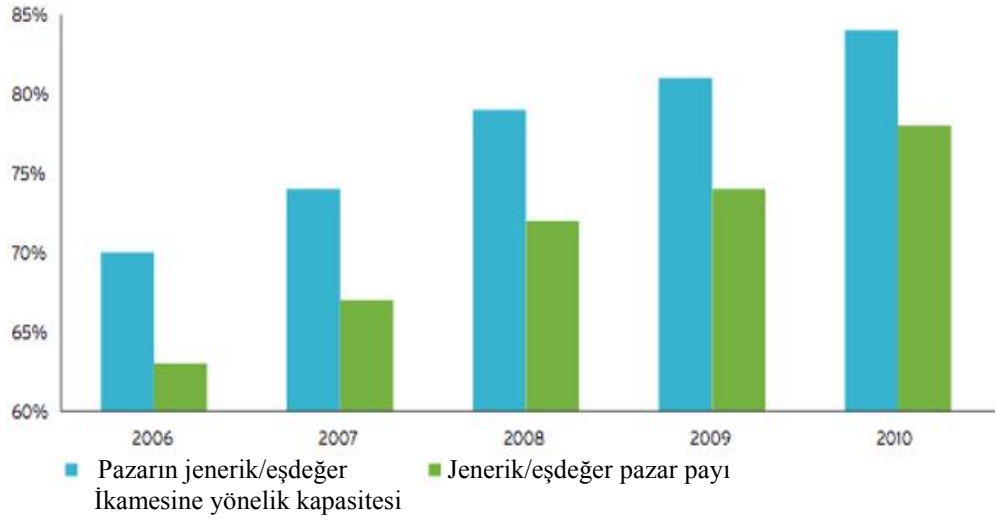
beklenirken, aynı dönem aralıklarında jenerik/ eşdeğer ilaçların tüketim miktarlarının toplamda 119 Milyar dolar olabileceği rapor edilmiştir. Bu da son yıllarda jenerik/ eşdeğer ilaçlara yönelik bir eğilim olduğunu göstermektedir. (Cognizant, 2011).



### Şekil 9: Gelişmiş pazarlarda ilaç patent sürelerinin dolması (Cognizant, 2011)

En yüksek fiyatlı ilaçlar orijinal/referans ilaçlardır. 2007 yılında jenerik/eşdeğer içeren bir reçete ortalama 34,34 Dolar iken, orijinal ilaç içeren reçete 119,51 Dolar olarak hesaplanmıştır. Reçeteli ilaçlarda harcanan her 1 Dolar içerisinde jenerikler 22 centi temsil etmektedir. Jenerik/eşdeğer ilaçların kullanılmasının yaygınlaşması ile eyaletler, yaygın kullanılan ilaçların yıllık % 30-80 oranında tasarruf yaptığını, Milyon Dolarlık ilaç harcamalarını azalttığını belgelemiştir. Çoğu eyalet ilaç bütçelerinde jenerik /eşdeğer kullanılması ile % 7-8 oranında tasarruf yapmışlardır. 2005 yılında ABD bütçelerinde tasarruf yapılmasını destekleyen Bütçe Açıklarının Azaltılması Kanunu'nun (Deficit Reduction Act: DRA) uygulanmaya başlaması ile birlikte federallerin bütçe üst limitlerinde değişiklikler olmuştur ve jenerik/ eşdeğer ilaçlardan tasarruf yapma yoluna gidilmesini pekiştirmiştir. Bu uygulama 4 yıl içerisinde eyalet bütçelerinin 7,2 Milyar Dolardan daha fazla tasarruf yapmalarına neden olmuştur (Bruen, 2008). Şekil 10 jenerik/eşdeğer ilaçların pazar payı ve jenerik/eşdeğer ikamesinin potansiyel olma durumunu göstermektedir. Her ne kadar 2010 yılı ABD tüm reçeteli ilaç pazarını % 78 oranında jenerik/eşdeğer ilaçlar

oluştursa da halen pazarda jenerik/eşdeğer ilaçlara yönelik boş bir pazar bulunmaktadır.



**Şekil 10: Jenerik/ eşdeğer ilaç pazar payındaki büyüme, ikame gücü (Cognizant, 2011)**

Medicaid programları, jenerik/eşdeğer dağılımlarında iyi oranlara sahiptir ancak daha fazla tasarruf yapılabilmesi adına jenerik/eşdeğer ilaçların daha fazla teşvik edilmesi gerekmektedir. Jenerik/eşdeğer ilaçların desteklenmesi noktasında örneğin Güney Dakota eyaletinde çalışanlara yönelik sağlık planlamalarında sadece jenerik/eşdeğer ilaçlar geri ödeme kapsamındadır. Jenerik/eşdeğer ilaç kullanılabilecek iken medikal anlamda ‘gerekli olmayan’ orijinal/referans ilaç kullanımı olması durumunda çalışandan hem 9 Dolar fark, hem de orijinal/referans ilaç ile jenerik/eşdeğer ilaç arasındaki fiyat farkı alınmaktadır (NCSL, 2010).

Medicaid programında, 2008 Temmuz- 2009 Haziran dönemleri arasında jenerik/eşdeğer ilaçlar ve orijinal/referans ilaçların toplam harcamaları ve bu ilaçların kullanımına bağlı olarak beklenen tasarruf miktarlarını Tablo 15’de gösterilmiştir. Medicaid programları çerçevesinde 9 eyalet, eczacılara jenerik/eşdeğer ilaçları

önerdikleri noktasında eczacılara teşvik ödemeleri yapmaktadır. Örneğin Illinois eyaleti, eczacılara, jenerik/ eşdeğer önerdiğinde 4,60 Dolar bahşiş, orijinal/referans ilaçları önerdiklerinde ise 3,40 Dolar bahşiş vermektedir.

FDA jenerik/eşdeğer ilaçların kullanımı ile oluşan finansal sonuçları IMS Ulusal Reçeteleme Denetleme Kuruluşu'nun verileri ile açıklamaya çalışmaktadır. Verilere göre tipik bir reçetenin maliyetinin

- Jenerik/eşdeğer ilaçlar için 6 Dolar
- Öncelikli orijinal/referans ilaçlar için 29 Dolar,
- Öncelikli olmayan orijinal/referans ilaçlar için 40 Dolar ya da fazlası olarak açıklamaktadır.

2010 yılının sonunda tüm reçetelerin içerisinde jenerik/eşdeğer ilaçların oranı % 78 olarak hesaplanmıştır (Hoffman, 2012).

**Tablo 15: Eyalet bazında Medicaid reçeteli ilaçların kullanımı, maliyeti ve beklenen tasarruf (NCSL 2010)**

Eyaletlerde uygulanan Medicaid	Toplam yazılan reçete (Milyon)	Toplam reçete harcaması (Milyon Dolar)	Orijinal/referans ilaç ortalama tutar (Dolar)	Orijinal/referans ilacın toplam harcamalar içerisindeki oranı (%)	Jenerik/eşdeğer ilaçların toplam harcamalar içerisindeki oranı (%)	Jenerik/eşdeğer kullanımı ile yapılan tasarruf (% 1'lik oran değişimi ile)
Arkansas	4,5	359	172	79	20	1,8 Milyon \$
Connecticut	3,4	313	194	79	20	2,8 Milyon \$
Kentucky	9,9	533	147	76	23	3,8 Milyon \$
Maine	2,4	168	149	89	11	1,2 Milyon \$
New Jersey	5,4	547	203	79	20	4,5 Milyon \$
<b>Toplam</b>	289	23.040	191	82	17	

National Association of Chain Drug Stores 2008 yılı 3. çeyrek ile 2009 yılı 2. çeyrek arası veriler. Tablo tüm eyaletleri içermemektedir. Ancak tablonun en altındaki toplam, tüm eyaletlerin verilerinin toplamı ve eyaletlerin ortalaması şeklindedir. Örneğin ilaç harcamaları içerisinde jenerik/eşdeğer ilaç harcama oranı eyaletlerde ortalama % 82'dir (En alt satır, 5. sütun).

Ulusal eczane zincirlerinde örneğin Wal-mart, Wal- greens, Target, Kroger Süpermarket ve diğerleri, 30 günlük kullanımda jenerik/eşdeğer ilaçlar için fiyatları 4 Dolar, yüzlerce pek çok popüler ilaçları da içeren 90 günlük kullanımda fiyatları 10 Dolar olarak saptamışlardır (NCSL, 2010). Target Zincir Eczanesi, kendi internet sitesinde jenerik/ eşdeğer ilaç kullanımını teşvik etmeye yönelik bilgilendirici reklam vermektedir.

Zhang'a (2012) göre zincir eczanelerin uyguladığı 4 Dolarlık jenerik/ eşdeğer ilaçların kullanımına yönelik teşvik programı, daha çok yoksul bölgelerde yaşayanlar ve sağlık sigortası sınırlı kapsamda olanlar, daha fazla ilaç kullananlar ve eczaneye yakın oturanlar tarafından kullanılmıştır. Bu noktada 4 Dolarlık teşvik programından Medicare' in ve diğer lehtarların yararlanabilmesi adına daha fazla eczane tarafından önerilmesinin gerektiğini belirtmektedir.



Jenerik/eşdeğer ilaç kullanımının teşvik edilmesi adına zincir eczane kurumsal reklamı (<http://www.target.com/pharmacy/generics>)



**Blockbuster**<sup>12</sup> olarak adlandırılan, küresel pazarda karlılığı yıllık 1 Milyar Dolar olan ilaçların patent sürelerinin dolması ile yeni jenerik/eşdeğer ilaçlar pazara girmektedir. Zaman içerisinde jenerik/eşdeğer ilaçlar 108,5 Milyar Dolarlık bir pazara ulaşmıştır. Bir ilacın eşdeğerinin piyasaya girmesi ile harcamaları yaklaşık % 40 oranında azalma göstermektedir. Jenerik/eşdeğer ilacın piyasaya girdiği ilk günden 1 yılın sonuna kadar geçen sürede % 900'lük bir artış gösterebilmektedir (Mossialos vd., 2004). Aynı şekilde orijinal/referans ilacın patent süresinin sona ermesi ile tüketiciye olan satış fiyatı % 15 oranında düşüş olmaktadır. (Berndt, 2001).

## 2.9. Mevcut politikalara yönelik beklentiler

Sağlık alanındaki yeni yapılanmalar ile birlikte reform sürecinde devletin rolünün değişmesi gerektiği vurgulanmaktadır. Amerikan sağlık sistemi kamu, özel ve düzenleme eksiklikleri ile karışık bir sistemdir. Diğer gelişmiş olan ülkeler ile kıyaslandığında kamu sağlık sigortasının nüfusu kapsamı noktasında çok az bir role sahip olduğu görülmektedir. ABD'de yaşlıların ve yoksul kişilerin çoğu sağlık sigortası kapsamında olsa da nüfusun büyük bölümü özel sağlık sigortası kapsamındadır. Geriye kalanlar ise kapsamı yeterli olmayan, cepten harcamaları gerektiren çalışana yönelik sigortadan yararlanmaktadır (Deloitte, 2012b).

Amerikan sağlık sisteminin merkezinde sağlık sistemine erişim, uygun maliyet ve kalite yer almaktadır. Sağlık sigortası olmayanların sigortalanması, hizmet kalitesinin iyileştirilmesi ve masrafların azaltılması, ilaç firmalarını doğrudan ve dolaylı olarak etkilemektedir (Cognizant, 2011).

Sağlık sektöründe devlet finansmanının artırılması ve sigorta kapsamının genişletilmesi gerekmektedir. Örneğin ABD'de 2014 yılında 30 Milyon fazla sigortasız Amerikan vatandaşının koruma altına alınması planı, bu ülkede tüm

---

<sup>12</sup> **Blockbuster ilaç** dünya genelinde yıllık cirosu 1 milyar doları aşan ilaçlar için kullanılan bir terimdir.

yönleriyle yaşam bilimleri ve sağlık endüstrisine olan talebin artacağını göstermektedir (Deloitte, 2012a).

Gelecekteki federal bütçe açığının azaltılması, ulusal politika müzakerelerinin önemli bir hedef noktasıdır ve sağlık alanındaki harcamalar federal sağlık programlarının birincil hedefidir. 2011 yılı GSYİH'ye oranla % 5,6 olan federal sağlık harcamalarının 2035 yılında GSYİH'e oranla % 9,4 olacağı tahmin edilmektedir. Gelecekteki bütçe açığının azaltılması için yapılan güncel öneriler, federal sağlık harcamalarının azaltılması amacıyla çeşitli politikalar içermektedir. Politikalar, tüm federal harcamaların kısıtlanmasını içeren önlemler şeklindedir. Geniş kapsamlı reformlar, federal harcamaları sınırlandırmakta ve daha yüksek parasal harcama gerektiren masraflardan kaçınılmasını sağlamaktadır. Pek çok eyalet, günümüz resesyonunda şiddetli bütçe açıkları vermişlerdir. Bu durum eyaletlerin, bütçelerinin büyük bir bölümünü içeren Medicaid programına yönelik harcamalarını azaltmaya yönlendirmiştir (Cauchi, 2013; Deloitte, 2012b).

Ayrıca *Sunshine Act*<sup>13</sup> kuralları doğrultusunda hükümet, ilaç firmalarının üretime, hekimlere ve başka yerlere yaptıkları ödemeler, ilgilendikleri yatırımlar ile ilgili tedarikçiye şeffaf bilgiler vermesi gerektiğini vurgulamaktadır (Cauchi, 2013).

Federal sağlık harcamalarının azaltılmasına yönelik öneriler, sağlık harcamalarının kabul edilemez seviyelere gelmesinden dolayı ortaya çıkmaktadır ve sağlık harcamalarının kısıtlanması beklenmektedir. Sağlık harcamaları, milli gelirden daha hızlı bir şekilde büyüme göstermektedir. Buna sebep ise sağlık sisteminde inovasyonun devam etmesi ve ciddi akut ve kronik hastalıkları olan kişilere yönelik uygulanan yeni tedavi seçenekleridir. Politika yapanlar için temel zorluk, devlet, şirket ve özel sağlık harcamalarının en etkili hale getirmek ve sağlıkta ihtiyacı ve

---

<sup>13</sup> Sunshine Act Yasası Physician Payment Sunshine Act olarak da bilinmektedir. İlaç üreticilerinin hekimlere ya da hastanelere ilaçlar ile ilgili yaptıkları ödemelerin ilgili birimlere bildirilmesi gerekliliğini içermektedir. Devlet bu yasa ile şeffaflık ilkesini ön planda tutmak ve verilerin raporlamasını yapmak istemektedir.

vatandaşların isteklerini karşılayan en iyi karma politikanın belirlenebilmesidir. Sağlık alanındaki yatırımlar ve harcamalar, farklı ödeme sistemlerine, teşviklere ve geri ödeme düzeylerine sahip, federal ve eyalet programlarından etkilenmektedir. Ayrıca pek çok özel sağlık sigortası, kendilerine ait ödeme politikaları ve uygulamalarına sahiptir (Deloitte, 2012b).

Özellikle ABD’de yeni ilaçların piyasaya girmesinin desteklenmesi noktasında bütçelerde artış meydana gelmektedir. Diğer ülkeler ile olan kıyaslamalarda görülmektedir ki ilaç pazarı fiyatlandırma ve harcamaların artmasını kısıtlayıcı programlar ABD devlet dayatmasından kısmen muaftır. Bu noktada hastalar, FDA tarafından onay alan tüm reçeteli ilaçlara, pazara girişinden kısa bir süre sonra erişebilmektedir. Her ne kadar Amerikan ilaç firmaları, ilaçlarını özgürce fiyatlandırabilseler de federal ve eyaletlerde alıcıların firmalardan fiyat kontrolleri, iskonto, para iadesi, fiyat üst limitin belirlenmesi, fiyatların artışının sınırlandırılması gibi pek çok talepleri olabilmektedir (Koplan vd., 2000). Medicaid ve diğer programlarda jenerik/eşdeğer ilaç kullanımındaki artış, olağan tedavilerde jenerik/eşdeğer kullanımını artırmaktadır (Bruen, 2008). ABD’de politika yapıcılarının harcamaları doğrudan kontrol altına alabilmesi için diğer ülkelerde doğrudan uygulanan müdahaleleri kendine adapte etmelidir. Yenilikçi ilaçların, ABD hükümetine olan yükü giderek artış göstermektedir. Örneğin devlet (eyaletler ya da federal) harcamalarına yönelik hedefler konulmalı ve bunların düzenlenmesi kanunla olmalıdır. (Cognizant, 2011).

FDA’nın onayladığı binlerce ilaca yönelik olarak daha çok hekimlerin hangisini kullanılacağını onayladığı bir ortamda kanun koyucular ve politika belirleyicilerin ortamda söz sahibi olması, doğru kararlar vermesi ve durumu analiz etmesi, gözlemlemesi kolay olmamaktadır. Ayrıca reçetede jenerik/eşdeğer ilaçların ikamesi her zaman mümkün olmamaktadır. Kritik öneme sahip olan hastalıklarda ve kronik rahatsızlıklarda, jeneriğinin bulunmamasından dolayı orijinal/referans ilaçların kullanılması gerekmektedir (NCSL, 2010).

Kanavos, Ferrario, Avandoros ve Anderson (2013), ABD'nin orijinal/referans reçeteli ilaç fiyatlarında diğer ülkelere göre %5-198 oranında daha yüksek olduğunu belirtmiştir. Yeni ve daha yüksek maliyetli reçeteli ilaçlara hızlı bir şekilde ulaşılması, kişi başı ilaç harcamalarının yüksek olmasına katkıda bulunmaktadır. Bu noktada ABD' sağlık alanında karar vericiler, ilaç firmalarının yeni ilaçların değerini belirlerken daha fazla kanıta dayalı hesaplamalar yapmalarını istenmektedir. Sağlık reformlarında özellikle eyaletlerin karar vericileri önem taşımaktadır (Cauchi, 2013).

ABD'deki sağlık harcamalarının yaklaşık % 20'sinin boşa harcanan bir miktarı ifade ettiği belirtilmektedir. Boşa giden harcamalarının nedenleri arasında gereksiz tedavi masrafları, iletişim bozukluğundan kaynaklı eksiklikler, hizmet aksamaları, yönetimdeki karmaşa, fiyatlamada eksiklikler gösterilmektedir. Boşa harcanan giderlerin 10 yıl içerisinde azaltılması sağlanabilir ise 3,6 Trilyon Dolar tasarruf yapılmış olacaktır (Deloitte 2012b).

### 3.BÖLÜM

## AVRUPA BİRLİĞİ'NDE İLAÇ POLİTİKALARI

### 3.1. AB ekonomisinin genel görünümü ve artan sağlık harcamaları

Küresel finansal kriz, başlangıcından itibaren AB ülkelerinde reel ekonomiyi ciddi bir biçimde olumsuz yönde etkilemektedir. Küresel finansal krizin etkileri üye ülkelerin bütçe açıklarında ve kamu borç düzeyinde de kendini göstermiştir. Tokatlıoğlu ve Bakar'a (2012) göre kamu harcamalarındaki artışlar ile bütçe açıkları, önlem alınmasını gerektirecek boyuta gelmiştir. Susam ve Bakkal (2008) bütçe yapısı sağlam olmayan, kısa vadeli sermaye girişlerinin ağırlıklı olduğu, döviz kurundaki değişimlere duyarlı ekonomilerde krizin kendini daha fazla hissettirebileceğini düşünmektedir.

Yiğit'e (2012) göre AB, küresel ekonomik krizin etkileri ile mücadele sürecinde, üye ülkelerin ulusal ekonomi ve maliye politikaları arasında uyumun temini için kullanılan politika araçlarını tekrar gözden geçirmektedir. Ekonomi yönetiminin güçlendirilmesi ve büyümesinin teşvik edilmesi ve üye devletlerin ekonomi ve maliye politikaları arasında etkin koordinasyonun sağlanması amacıyla Avrupa ekonomi yönetimi için yeni bir çerçeve tasarlanmaktadır. Eralp'in TEPAV raporunda (2010) Lizbon Anlaşması'nın "Euro bölgesi ülkeleri, ortak ekonomi politikası kuralları kabul etmeli ve bütçe disiplinlerine yönelik koordinasyonu güçlendirmelidirler." şeklindeki 136. maddesine dikkat çekmektedir. Avrupa Komisyonu, krizden olumlu bir sonuç çıkarabilme kaygısının da etkisiyle, Eralp (2010) Lizbon Stratejisi'nin artık AB ekonomisinin sorunlarını çözmek için yetersiz kaldığı tespitini yaptığını ve onun yerini alacak, yeni bir reform gündemi, **AB 2020'** yi hazırladıklarını belirtmektedir.

Devletler, hem nüfusun sağlıklı olma durumunu hem de bütçelerin sürdürülebilir olma durumuna önem vermektedir (OECD, 2010b). Ancak AB ülkeleri, ilaç harcamalarının hızlı bir şekilde artış gösterdiğine tanıklık etmektedir (Tele ve Groot, 2009). 1995 -2005 yılları arasında kişi başı ilaç harcamasındaki artış toplam sağlık harcamalarından daha hızlı artış göstermiştir (% 50'den daha büyük bir artış) (Galizzi vd., 2011).

2008 yılında patlak veren ekonomik krizin akabinde 2009 -2010 yılları arasında mali baskıların sonucu olarak bazı ülkelerde ilaç harcamalarındaki büyümeyi sınırlandırmak adına çok sıkı önlemler alınmıştır (OECD, 2010b: 158). Tüm ülkelerdeki mücadele, maliyet etkinliği, yeniliklerin kullanımı, satış kabiliyeti arasındaki dengeyi bulmak yönündedir (Ognyanova, Zentner ve Busse, 2011).

OECD (2010b) tarafından OECD ülkelerinde, harcamalara yönelik herhangi bir politika senaryosunun olmaması ile bir senaryonun varlığı arasında karşılaştırma yapılmıştır. Politikanın varlığında kamu sağlık harcamalarının GSYİH'a oranla ortalama % 2 oranında tasarruf yapabileceği belirtilmektedir.

AB'de ilaç harcamalarının büyük bir bölümünü kamu karşılamaktadır. Tüm ülkelerde kamu, sağlık harcamalarının finanse edilmesinde en temel kaynaktır ve Avrupa halkı, dünyanın diğer bölgelerine kıyasla daha fazla sağlık sigortası kapsamındadır. Sağlık harcamalarının ortalama % 75'i, ilaç harcamalarının 2/3'ü kamu tarafından (200-2009 yılları arası % 79) karşılanmaktadır. 2010 yılında sağlık harcamalarının % 40'dan az (İtalya, Polonya) ve % 80'den fazla (İrlanda) şeklinde belirtilebilecek aralıklarında kamu tarafından finanse edildiği bilinmektedir. Hollanda'da (% 80) en yüksek, Kıbrıs, Litvanya, Yunanistan ve Bulgaristan'da ise en düşük oranlardadır. Kamunun karşılamadığı diğer kalan kısmın ödemesi, hastanın kendisi ya da özel sağlık sigortaları, tamamlayıcı sağlık sigortaları tarafından yapılmaktadır. Cepten yapılan harcamaların en düşük olduğu ülkeler Hollanda (% 6), Fransa (% 7) ve İngiltere'dir (% 9). Fransa'da neredeyse tüm nüfusun (% 96), sosyal

güvenlik sistemi kapsama dışında kalan masrafların ödenmesi adına tamamlayıcı özel sağlık sigortası bulunmaktadır. Belçika, Slovakya ve Lüksemburg ülkeleri de tamamlayıcı özel sağlık sigortası kullanmaktadır (OECD, 2012a: 161; Tele ve Groot 2009; Vogler, 2012a; Vogler, Habl, Bogut ve Voncina, 2011b).

AB üye ülkelerinde, 2010 yılında ilaç harcamalarının sağlık harcamaları içerisindeki oranı ortalama 1/5 (%19) olarak hesaplanmıştır. AB’de ilaç harcamaları, ayakta tedavi gören hastaların ve yatan hastaların tedavi masraflarından sonra üçüncü büyük harcama kalemidir. Son 10 yılda ilaç harcamalarındaki artış toplam sağlık harcamalarındaki artış ile ilişkilendirilebilir. Geçmişte AB gelişmiş ülkelerde ilaç harcamaları, toplam sağlık harcamalarından çok daha hızlı büyüme gösterir iken; bu durum 2003 -2008 yılları arasında tersine dönmüştür. 2010 yılında AB’deki toplam ilaç harcaması 190 Milyar Avrodan fazla olmasına rağmen pek çok ülkede ilaç harcamalarındaki artış negatif yönde büyüme göstermiştir. Pek çok Avrupa ülkesi, resesyon öncesinde ilaç fiyatları ve ilaç hacmine doğrudan müdahale yoluyla ilaç harcamalarını kontrol etmeyi denemiştir. Son yıllarda OECD ülkelerinde sağlık harcamalarının ortalama % 4,5 oranında büyümesine karşılık ilaç harcamaları % 3,1 oranında büyüme göstermiştir (OECD, 2012a, 2010b: 158).

Vogler’e (2011b) göre AB’de sağlık ve ilaç alanında uygulanan sistemler, uygulandığı ülkeye özeldir. Tarihsel gelişmeler, ülkeler arası gelenek ve kültürel farklılıklar, AB’de 27 farklı fiyatlandırma ve geri ödeme sistemine neden olmaktadır. Ayrıca ülkeler arası kişi başı ilaç harcamalarında farklılıklar bulunmaktadır. Ekonomik krizden etkilenme derecesi, tüketim alışkanlıkları, harcama hacmi, ilaç fiyatları gibi pek çok etmen söz konusu farklılıkların nedenidir (OECD, 2012a).

Demografik yapılarıdaki değişimler ile gelişmiş teknolojinin kullanımına paralel olarak ilaç harcamalarında artışlar görülmektedir. Reçeteli ilaçlardaki büyüme yaşanan nüfus ile ilişkilendirilmektedir. Yeni moleküllerin eski moleküller ile yer değiştirmesi de maliyeti yüksek olmasından dolayı ilaç harcamaları hacmini artırmaktadır (Godman vd., 2012; King ve Kanavos, 2002).

Ekonomik kriz, AB'nin kısıtlı bütçelerin varlığında ilaç harcamalarını azaltmak adına kısa dönemli katı önlemler almasına neden olmuştur. Özellikle kamu harcamalarındaki artışlar bir dizi maliyet kontrol politikalarının belirlenmesine neden olmuştur. Yüksek gelirli ülkelerde, kamunun kısıtlı bütçesinden dolayı ilaç harcamalarının kontrol altına alınmaya çalışılması ve ilaçlara adil erişim sağlanması çok eskiden bu yana uygulanmaya çalışılmaktadır (Galizzi vd., 2011; OECD, 2010b; Vogler, 2011a, 2012b).

İlaç harcamalarının azaltılmasında ilaç fiyatlarına yönelik müdahaleler yaygın olarak kullanılmaktadır. Fiyatlama politikaları, dış referans fiyat sistemi, iç referans fiyat sistemi, farmako-ekonomik değerlendirmeler gibi farklı şekillerde uygulanabilir. Bu alandaki reformlar geri ödeme ve fiyatlardaki değişiklikler, farmako-ekonomik değerlendirmelerin önemindeki artış, ilaç firmaları ile yapılan fiyat ve satışa yönelik anlaşmalar şeklinde sıralanabilir. Fiyat kontrollerinin etkili olduğu düşünülmektedir. Fiyatları doğrudan ya da dolaylı olarak hedef alan arz ve talep yönlü tedbirler şeklinde politikalar uygulanmaktadır (OECD, 2010b: 59).

Vogler vd. nin (2011a) ilaç harcamalarına yönelik yaptıkları 14 ay süren bir araştırma sonucunda, ülke başına ortalama 2,7 adet politika müdahalesinin gerçekleştiği gösterilmektedir. Bu ortalama rakam, Avrupa ülkelerinin ilaç harcamalarının azaltılmasına yönelik politikaların geliştirilmesi ve uygulamasında aktif olduklarını belirtmektedir. 2000 yılından bu yana ülkelerin uyguladıkları politikalar başarı ile sonuçlanmaktadır. Bu sonuca ulaşırken cepten ödemelerde artış bulunmamaktadır. Bazı ilaç firmaları yapılan indirimleri kabul edemeyeceklerini açıklamışlardır. Ancak bu problem günümüze yansımış değildir (Vogler vd., 2011a).

### **3.2. Arz yönlü ilaç politikaları**

OECD ülkelerinde uygulanan ilaç politikaları, 3 ana hedefi dengelemeye çalışmaktadır. Bunlar hastaların ilaca erişimi ile ilaçların uygun fiyatlı olması, kamu



harcamalarındaki artışın azaltılması ve gelecekteki yenilikçi ilaçların yoğun bir şekilde temin edilmesidir (OECD, 2010b: 156; Vogler vd., 2011a). Artan harcamaların kontrol altına alınmak istenmesi; ister ekonomik geliri yüksek olsun isterse de ekonomik krizden etkilenmiş olsun, tüm AB ülkeleri için önemli bir konu haline gelmiştir. Bazı ülkelerde ilaç harcamalarına doğrudan müdahale edilmese de dolaylı yoldan harcamalar kontrol altına alınmaya çalışılmaktadır (Vogler vd., 2011a). Diğer bir yandan bazı ülkeler krize rağmen, ilaca erişimin sağlanması hedefine yönelik politikalarını sağlık ve ilaca olan erişimin iyileştirilmesi şeklinde belirlemektedir. Örneğin Avusturya, ilaçlarda % 20 olan KDV oranını % 10'a çekmiştir. Avrupa ülkeleri, ilaç harcamalarının kontrolü için kısa dönemli politikalar uygular iken bir yandan da uzun dönemli amaçlarına yenilikçi anlayıştan uzaklaşmadan ulaşmaya çalışmaktadırlar (OECD, 2010b: 158).

AB üye ülkelerde uygulanan arz ve talep yönlü tedbirlerin ülke ilaç harcamalarının azaltılması üzerine etkili olduğu düşünülmektedir. Godman vd., (2012) ülkelerin bahsedilen düzenlemelerden sadece biri üzerine bile genel olarak yoğunlaşır ise, potansiyel harcama kalemlerini sınırlandırılabileceğini belirtmektedirler. AB üye ülkelerin en fazla uyguladığı politikalar, fiyatlara müdahale, geri ödeme oranları ve katılım payı ve KDV oranlarındaki değişiklikler şeklindedir. Önlemlerin en fazla alındığı ülkeler İzlanda ve Baltık ülkeleri (Estonya, Litvanya, Letonya), Yunanistan, İspanya, Portekiz'dir. Uygulamalara henüz geçmemiş olan ülkeler pek çok düzenlemeyi tartışmakta ve uygulamaya yönelik planlamalar yapmaktadır (Vogler vd., 2011a).

### **3.2.1. İlaç fiyatlarına ve kazanca yönelik müdahaleler**

Vogler vd.'nin (2011a) yaptıkları anketlerin sonuçlarına göre Avrupa ülkelerinde ilaç harcamalarını azaltmak adına en çok uygulanan ilaç fiyatlarının düşürülmesi yönündedir. Fransa'da ilaç harcamalarının büyümesini engellemek adına fiyat kesintileri ve iskontolar düzenlenmektedir (OECD 2012a). Ekonomik krizin etkisi ile

bazı ülkelerde fiyat indirimlerine yönelik hesaplama metodları dahi değiştirilmiştir. Örneğin ekonomik krizden en çok etkilendiği düşünülen İrlanda ve Yunanistan'da bu yönde acil tedbirler alınmaya başlanmış, 2010 Mayıs ayında ilaç fiyatlarına müdahale edilmiştir, başlangıç (fabrika çıkış) fiyatlarından azalmalar % 3-27 oran aralığında gerçekleşmiştir. Depocu kar marjı da azaltılmış, ilaç KDV oranları 2 kez artırılmış ve daha sonra 2011 yılında tekrar düşürülmüştür.

Diğer yandan Fransa, İngiltere ve Almanya gibi daha gelişmiş Avrupa ülkelerinde de fiyat indirimleri sıklıkla uygulanan politikalar arasındadır. Almanya'da güncel reformlara kadar ilaç fiyatlarını serbest bir şekilde ilaç firmaları tarafından belirlenmekteydi. Geçmişteki serbest fiyatlama sistemi yakın bir zamanda sona ermiştir. Bugün Almanya ile sağlık sigorta kurumları arasında yenilikçi ilaçlara yönelik fiyat indirim müzakereleri yapılmaktadır (OECD, 2010b: 158, 160, 161; Vogler, Zimmermann, Hahl, Piessnegger ve Bucsics, 2012b).

İrlanda'da yaygın olarak kullanılan 300 reçeteli ilaçta % 40 oranında fiyat kesintisi gerçekleştirilmiştir (OECD, 2010c: 59, 2012a). 2010 yılında İspanya ilaç indirimlerine yönelik iki önemli kanun uygulamaya başlamıştır. Genel iskonto uygulaması çerçevesinde yüksek maliyetli ilaçların fiyatlarına % 30, **yetim ilaçlar**<sup>14</sup> ve orijinal/referans ilaçların perakende satış fiyatına sırasıyla % 4 - 7,5 oranında indirim uygulanmıştır. Ayrıca İspanya'da fiyatlara yönelik prosedürlerde de değişiklikler yapılmıştır (Carone vd., 2012: 461; OECD, 2012a; Vogler vd., 2011a). Belçika, Almanya, Türkiye, İtalya, Portekiz gibi bazı ülkelerde ise fiyatlara yönelik indirimler yönetmelik ile tebliğ edilmektedir (% 3- 32,5 arasında belirlenen indirim). Bazı ülkelerde ilaç politikaları çerçevesinde indirimlere yönelik olarak serbest bölge düzenlemeleri yürürlükte yer almaktadır (Bulgaristan, Litvanya).

---

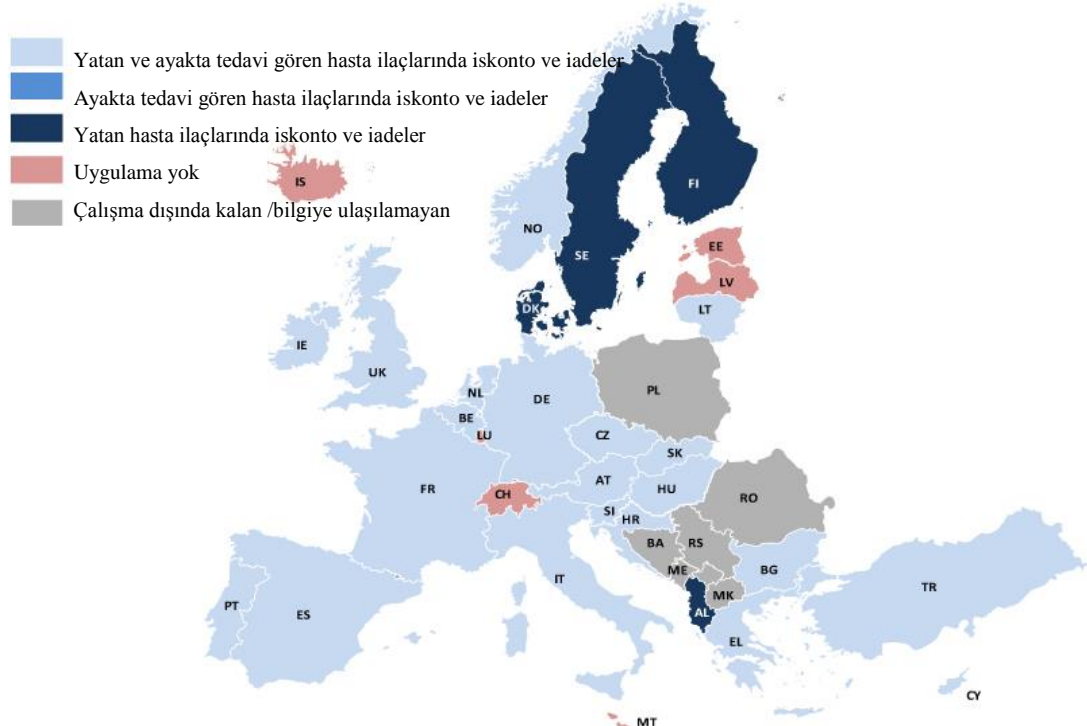
<sup>14</sup> Yetim ilaçlar bir ülkede 1/100.000'den daha az insanı etkileyecek bir görülme sıklığı gösteren tam olarak tanımlanmış hastalıklarda kullanılan ilaçları tanımlamaktadır.

Yaygın olarak kullanılan bir diğer iskonto şekli, satış hacmine bağlı olarak firmaların kamuya verdiği para iadeleridir. Para iadesi uygulamaları (satışlar üzerinden % 1-8 oranında indirim) Avusturya, Belçika, Fransa, İngiltere gibi ülkelerde bulunmaktadır. Bazı ülkelerin ilaç firmalarına ödemelerinde küresel indirimde gidilmektedir ya da yüksek maliyetli bir ilacın satın alınması esnasında düşük maliyetli ilacın bedelsiz olarak verilmesi yöntemi uygulanmaktadır (Avusturya, Almanya, Macaristan'da ayakta tedavi gören hastalara yönelik ilaçlarda, Hırvatistan, Finlandiya, Portekiz, Slovenya yatan hastalara yönelik ilaçlarda uygulama vardır) (Vogler vb., 2012b). Alman hükümeti 2010 yılında firmaların toplam cirosu üzerinden para iadesini % 6'dan % 16'ya çıkarmıştır. Bu uygulama ile 2005 yılında 600 Milyon Avro değerindeki tasarruf 2010 yılında 1,5 Milyar Avroya ulaşmıştır ve bu değer 2011 yılında tahmini değer 2 Milyar Avro olarak tespit edilmiştir (OECD, 2012a).

Artan ilaç harcamalarının azaltılması adına uygulanan ilaç fiyatlarında iskontolar ve para iadeleri politikaları genellikle fiyat düzenlemelerinin istenilen sonuçları vermediği noktasında kullanılmaktadır. AB ülkelerinde uygulanan farklı iskonto ve para iadesi şekilleri yer almaktadır. Kanun ve düzenlemeler, fiyatlardaki indirim seviyelerini ya da para iadelerini madde madde belirtmektedir. Örneğin Avusturya, Çek Cumhuriyeti, İtalya ve birkaç diğer ülkede bağımsız anlaşmalar ile spesifik ilaçlara yapılacak indirimler (0-% 50 oranında indirim) başlı başına hükümet ile yapılan anlaşmalar ile tayin edilmektedir.

Yetkililer, listeye istedikleri tip iskonto şeklini eklemekte serbesttir. Ayakta tedavi gören hastalara yönelik ilaçlardaki para iadesi ve iskonto oranları ülkelere göre değişiklik göstermektedir. Genel olarak indirimler ve geri iadelere yönelik uygulamalar kanun düzenlemeleri, çerçeve anlaşmaları, bağımsız müzakereler ve ihale usulu şeklinde uygulanmaktadır (Vogler vb., 2012b). Uygulanacak oranlar, tüm paydaşlar ile paylaşılarak tayin edilmelidir.

Vogler vd.'nin (2012b) hazırladıkları Şekil 11 ayakta ve yatan hastalardaki kullanılan ilaçlara yönelik Avrupa ülkelerinde uygulanan iskonto ve geri iadeleri gösterilmektedir. Şekil 11'de AB ülkesi ve ilave olarak AB ülkesi olmayan 6 ülkesi incelemeye alınmıştır. Şekil 11'e göre 16 ülkede hem yatan hasta hem de poliklinik (ayakta) tedavi gören hastasına yönelik ilaçlarda iskonto, indirim uygulamaları bulunmaktadır.

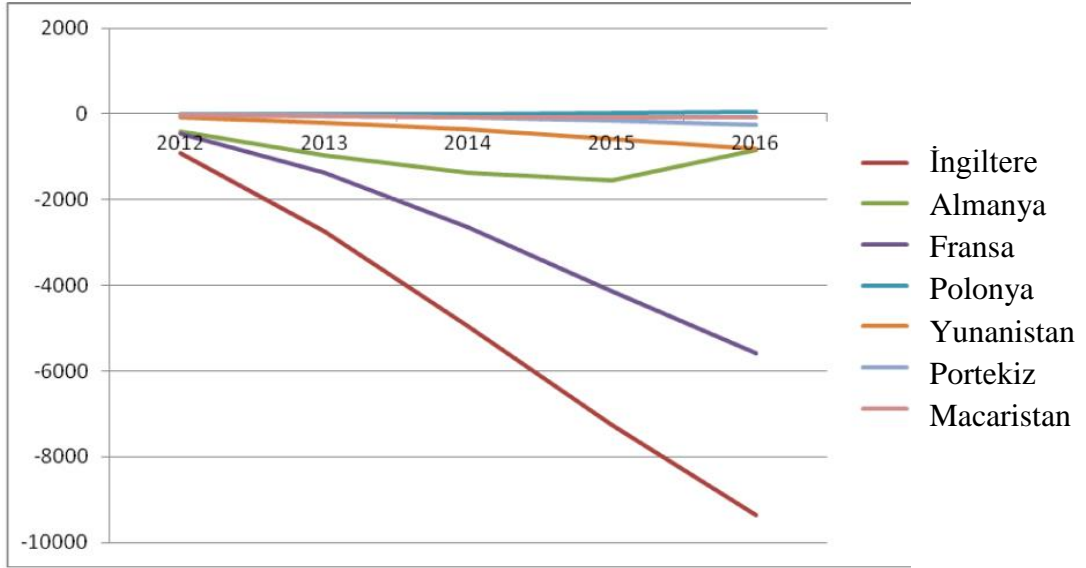


**Şekil 11: Avrupa ülkelerinde ilaçlara yönelik uygulanan iskontolar ve iadeler (Vogler vd., 2012b).**

Ülkeler: AL:Albania, AT:Avusturya, BA:Bosna Hersek, BE:Belçika, BG:Bulgaristan, CH:İsviçre,CY:Kıbrıs, CZ:Çek Cumhuriyeti, DK:Danimarka, DE:Almanya, EE:Estonya, EL:Yunanistan, ES:İspanya, FI:Finlandiya, FR:Fransa, HR:Hırvatistan, HU:Macaristan IE:İrlanda, IS:İzlanda, IT:İtalya, LT:Litvanya, LU:Lüksemburg,LV:Latvia, ME:Montenegro, MK:Makedonya, MT Malta, NL:Hollanda, NO:Norveç, PL:Polonya, PT:Portekiz, RO:Romanya, RS:Srbistan, SE:İsveç, SI:Slovenya, SK:Slovakya,TR:Türkiye, UK:İngiltere

Tele ve Groot (2009) ilacın satılabileceği en yüksek fiyat belirlenir iken referans fiyatlamada sistemde kamu tarafından ödenebilecek en yüksek fiyatın belirlendiğini ve firmaların diledikleri gibi serbest bir şekilde ilaç fiyatlarını düzenleyebildiklerini belirtmektedir.

Kamu, artan harcamaların azaltılması amacıyla bütçeye yönelik kısıtlamalar politikalar kullanabilir. Bütçenin kısıtlanması yöntemi, giderek artan oranda ülkeler tarafından uygulanmaktadır. Bütçe kısıtlaması tüm ilaçları kapsayacak şekilde 'global bütçe kısıtlaması' ya da ilaç sektörü içerisinde farklı segmentlere yönelik (eczane, hastane, yatan hasta vb) olarak uygulanabilir. Global bütçe uygulamalarının kontrol edilmesi ve uygulama esnasında karşılaşılabilecek zorluklardan dolayı sektörü segmentlere ayırmak suretiyle bütçelerin belirlenmesi daha sağlıklı bir yol olarak görülmektedir (OECD, 2010b: 59, 60). Bu bağlamda ülkelerde farklı uygulamalar bulunmaktadır. Belçika'da anlaşmaya varılan satış hacminin aşılması durumunda firmalar, hükümete aşılacak kısmın % 65'i oranında geri ödeme yapmak zorundadır. Fransa'da anlaşmaya varılan bütçenin aşımında geri ödeme şartı yer almaktadır. Almanya'da reçete üzerine odaklı bütçe uygulaması kaldırılmış yerine global bütçe uygulaması getirilmiştir. Hollanda'da hastanelere yönelik lokal bütçe uygulamaları yer almaktadır. İngiltere'de birinci basamak tedavi gruplarında, Romanya'da eczacılara yönelik bütçe uygulamaları vardır. Bütçe anlaşması uygulamalarının yer aldığı ülkelerde, bütçenin aşılmaması adına jenerik/eşdeğer reçete/e-reçete ilaçların kullanımına yönelmede artışlar görülmektedir (Tele ve Groot 2009). Şekil 12'de bazı Avrupa ülkelerinin yıllık oranda hem yatan hem de ayakta tedavi gören hastalarına yönelik kullanılan ilaç harcamalarının kümülatif net bütçe etkisi görülmektedir. İlaç harcamalarına yönelik alınacak tedbirler ile ilaç bütçelerinde azalmalardaki en büyük etkinin İngiltere'de gerçekleşmesi beklenmektedir (9 Milyar 367 Milyon Avro) (Briol, 2012: 66).



**Şekil 12: AB ülkelerinde kümülatif bütçe etkisi (Milyon Avro) (Briol, 2012: 66)**

Kazanç kontrolleri: İngiltere gibi bazı ülkelerde fiyatlar dolaylı yoldan kontrol edilmektedir. İngiltere’de ulusal sağlık sistemi ile ilaç firmaları arasında kar kontrolüne yönelik bir uygulama bulunmaktadır. Her ürün için bir kar oranı belirlenmektedir. Farmasötik Ürünleri Fiyat Yönetmeliği Planı (**Pharmaceutical Pricing Regulation Scheme: PPRS<sup>15</sup>**) adı altındaki bir anlaşma ile Ulusal Sağlık Sistemi (**National Health System: NHS**) ile kar oranları belirlenir ve firma karlılıklarına bir üst limit belirlenerek kazançlar kontrol altında tutulmaktadır. Üst limit % 17 - 22 aralığında değişen bir rakamdır. Bu uygulama ile ilaç fiyatlarının da ortalama % 4,5 oranında azalmasını öngörmektedir (King ve Kanavos, 2002; OECD, 2012a; Tele ve Groot, 2009; Vogler, 2012a).

İlaca yönelik spesifik fiyatlandırma ve satış anlaşmaları: Yüksek fiyatlı ilaçların piyasaya sürülebilmesi adına kamu ile üretici firma arasında ilaca özel anlaşmalar yapılmaktadır. Bu anlaşmaya göre ilaca yıllık bazda satış kotası verilmektedir. Bu kotanın aşması durumunda hükümetin belirlediği oranda fiyat üzerinden indirim

<sup>15</sup> PPRS İngiltere’de ilaç firmalarının karlılığını kontrol eden sistem.

uygulanabilir, iskonto yapılabilir ya da kamuya ödeme yapılır. Bazen kamunun belirlediği zaman diliminde ilaçları ücretsiz ya da en düşükten satma garantisi de verebilir. Fransa'da firmalar ile yapılan anlaşmalar, gerektiğinden fazla yersiz kullanımın olduğu düşünülen ilaçlara yönelik olarak kullanılmaktadır. (Carone vd., 2012: 34; OECD, 2010b: 170).

Performans üzerine modelleme: İlaçtan beklenen terapötik etkinin yeterince sağlanmadığı tespit edilir ise kamu firmadan geri ödeme talebinde bulunabilir (Carone vd., 2012: 34).

Fiyatlara yönelik düzenlemelerde orijinatör firmalar eski ilaçlarının fiyatlarını düşürerek referans fiyat aralığına girmektedir. Pazardaki jenerik/ eşdeğer firma sayısı ne kadar fazla var ise fiyat rekabeti o denli yüksek olmaktadır (King ve Kanavos 2002).

Fiyatlara yönelik doğrudan uygulamalar genellikle kısa dönemli akut müdahaleler olarak yaygın kullanılmaktadır. Doğrudan fiyat kesintilerinin orta ve uzun vadede ilaç harcamalarının azaltılmasındaki etkinliği kesinlik kazanmamıştır. Tele ve Groot (2009) fiyata yönelik alınan tedbirler karşısında ilaç satış hacminde artış görüldüğünü ve buradan da doğrudan yapılan katı fiyat düzenlemelerin tüm harcamaların kontrolünde etkinliğinin az olduğu sonucuna varılabileceğini belirtmektedir. Söz konusu uygulama genellikle ilaç harcama miktarlarında artış ile sonuçlanmıştır. Ancak kısa dönemli tasarruflar ve kamunun belirlediği dönemsel bütçeleri yakalayabilmesi adına sıklıkla kullanılmaktadır (Carone vd., 2012). Ayrıca artan harcamaların azaltılmasına yönelik olarak devlet, ilaç bütçelerini kontrol etmeye çalışsa da doktor, eczacı ve hastanın reçeteli ilaçlardaki fiyata yönelik hassasiyeti düşük olmaktadır.

### 3.2.2. İlacın fiyatlandırılması ve geri ödeme politikaları

Her ne kadar AB direktifleri doğrultusunda Avrupa'da pazara girişe yönelik izinler (ruhsatlandırma, erişim vb.) harmonize edilip uyumlaştırılmış ise de ilaç fiyatlandırma ve buna bağlı işlemler üye ülkelerin kendi yetkisine dayanarak yapılmaktadır. Bu da 27 farklı fiyatlandırma ve geri ödeme sistemlerinin oluşmasına neden olmaktadır (Vogler vd., 2011a).

OECD ülkelerinde ayakta tedavi gören hastalara yönelik ilaçlarda fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları 3 temel karşılaştırma aracı ile yapılmaktadır.

1. Uluslararası karşılaştırma
2. Terapötik karşılaştırma
3. Ekonomik açıdan karşılaştırma

Bazı ülkeler bazen hepsini bir karışım olarak kullanmaktadır. Örneğin Fransa hem uluslararası (dış) fiyatlandırma sistemini hem de terapötik yönüyle fiyatlandırma sistemini (iç) birlikte kullanmaktadır. Hemen hemen tüm AB üye ülkelerinde fiyatlandırma sistemi kullanılmaktadır (OECD, 2010b: 163). Fiyatlandırma ve geri ödeme çatısı, farmasötik sistemin temel zorunluluklarındandır. Fiyatlandırma ve geri ödemelerin, ilaç grupları için ayrı ayrı belirlenebilmekle birlikte, ülkelerin isterlerse ilaç fiyatlarını serbest bir şekilde fiyatlandırılabilir. Almanya son döneme kadar ilaç fiyatlarını serbest bir şekilde düzenlemekte iken günümüzde bu uygulamada değişiklikler yapılmıştır. Otoriteler değişik fiyatlama metodları kullanarak ilaç fiyatlarını düzenleyebilirler. Pek çok Avrupa ülkesinde fiyatlar, fabrika çıkış fiyatı üzerinden doğrudan devlet tarafından düzenlenmektedir. Fiyat kontrolleri daha çok reçeteli ve kamunun geri ödeme kapsamına aldığı ilaçlarda yapılmaktadır (Vogler, 2012a).



### 3.2.2.1. İç referans fiyatlandırma politikaları

Pek çok Avrupa ülkesinde referans fiyatlama sistemi, jenerik/eşdeğer ilaçların desteklenmesi adına iyi bir politika seçeneğidir. Jenerik/eşdeğer ilaçların fiyatlandırılmasında daha çok iç referans fiyatlama sistemi kullanılmaktadır (Vogler vd., 2012b). Politika yapıcılar, ilaçlardaki referans fiyat uygulamasını geri ödeme mekanizması olarak uygulamayı arzulamaktadır. 3 ana politika seçeneği bulunmaktadır.

1. Benzer etkili ilaçların sınıflandırmalarının nasıl bir düzende olması gerektiği kararının verilmesi
2. İlaçlarının aynı aktif içeriğe yönelik olarak sınıflandırılması
3. Aynı terapötik etkileri olan ilaçların gruplandırılmasıdır. Bu sistem ile amaçlanan birbirine eş/benzer ilaçların bir grupta toplanarak sosyal sağlık sigortası tarafından karşılanacak olan ilaç fiyatını belirlemektedir (Galizzi vd., 2011, Godman vd., 2012).

Referans fiyat politikalarında olabilecek en yüksek geri ödeme fiyatı belirlenmektedir. Bu uygulamada firmalar ilaçlarına istedikleri fiyatı verebilirler. Hasta, satış fiyatı belirlenen referans fiyatından daha yüksek olan bir ilacı tercih eder ise meydana gelen fiyat farkını ödemek zorundadır. OECD ülkelerinin üçte birinde referans fiyat sistemi kullanılmaktadır (Drummond, Jonsson, Rutten ve Stargardt, 2011; Galizzi vd., 2011; Godman vd., 2012; OECD, 2010b: 165; Tele ve Groot 2009).

İç referans fiyatlandırma sistemi ile ilaç pazarında fiyat rekabetinin de oluşması sağlanmaktadır. Birbiriyle değiştirilebilir ilaçlar genel olarak aynı aktif etken maddelere (ATC-5) ya da kimyasal alt gruplar (ATC-4) olarak gruplandırılmaktadır. Her bir gruptaki referans fiyat, o grupta yer alan en düşük fiyat ya da o grupta yer alan ilaçların ortalama fiyatı olarak belirlenmektedir (Carone vd., 2012).

**Tablo 16: İç referans fiyatlandırma sistemine genel bakış (Carone vd., 2012)**

İç referans fiyatlandırma sistemi			
	Gruplandırma	Fiyatlama	Güncelleme
<b>Danimarka</b>	ATC-5	En düşük fiyat	2 haftada bir
<b>Almanya</b>	ATC-5 ve diğer düzeylerde	Fiyatların birleşimi	Yılda en az bir kez
<b>Fransa</b>	ATC-5	En düşük fiyat	Bilgiye ulaşılamıyor
<b>İspanya</b>	ATC-5	En düşük 3 fiyatın ortalaması	
<b>Belçika</b>	ATC-5	Orijinal fiyatın % 31 altında	6 ayda bir
<b>İngiltere</b>	-	-	-

2010 yılı verilerinden uyarlanmıştır.

Tablo 16’da görüleceği üzere pek çok firmada gruplandırmalar ATC-5’e göre yapılmaktadır. Tablo 16’da belirtilen ülkelerin dışında en az 20 AB ülkesinde iç referans fiyatlandırma sistemi uygulaması bulunmaktadır. İç referans fiyatlandırma sistemi, jenerik/eşdeğer ilaçlar için olabilecek maksimum fiyatı ve maksimum geri ödeme fiyatını da vermektedir. Jenerik/eşdeğer ilaçların olmadığı pazarda gruplar genişletilerek tedaviler karşılaştırılabilir (Hollanda, Almanya) (Carone vd., 2012).

Politika yapımcıların karar vermesi gereken diğer bir konu patentli ilaçların tanımlı gruplar içerisinde yer alıp almayacağıdır. Patentli ilaçların bu gruba dahil edilmemesi durumunda ilaç harcamalarının azaltılması yönünde beklenen tasarrufun yapılamayacağı düşünülmektedir. Hastalar, patentli ilaçlara sağlık sigortasından geri ödeme aldığı sürece yeni patentli ilaçları tercih edecekleri düşünülebilir. Bu durumda tasarruf sadece jenerik/eşdeğer ilaçlar arasında olacaktır. Jenerik/eşdeğer ve orijinal/referans ilacın bir arada olduğu bir grupta, fiyat jenerik/eşdeğer ilaca (ortalama) göre düzenlenmektedir. Eğer aynı grup içerisindeki orijinal/referans ilaç fiyatını düşürmez ise jenerik/eşdeğer ilaç yoğun bir şekilde tercih edilir. Eğer

orijinal/referans ilaç fiyatını referans fiyata kadar düşürür ise jenerik/eşdeğer ilacın tercih edilme oranında azalma olur (Godman vd., 2012).

İç referans fiyatlama sistemimin pek çok avantajı bulunmaktadır. Öncelikle hasta ve hekimlerin fiyata olan duyarlılığında artış olur, fiyata karşı hassasiyet oluşmaktadır. Hasta referans fiyatın üzerinde bir ilaç tercih eder ise aradaki farkı ödemek zorunda kalmaktadır. Özellikle de hastalar alternatif ilaçlar konusunda iyi bir şekilde bilgilendiriler ise bu etkinin artması beklenmektedir. Firmalar, fiyat rekabeti içerisine girebilmek ve satışlarında olabilecek düşüşü engellemek adına fiyatlarını düşürmek durumunda kalacaktır (Carone vd., 2012). Örneğin Almanya'nın iç fiyat referanslama sistemi uygulamaya başlaması ile ülke genelinde referans fiyatlama gruplarında yer alan ilaçların fiyatlarında azalmalar olmuştur. Orijinal/referans ilaç satan firmalar, referanslama fiyat sistemine girerek fiyatı düşen ilaçlarındaki kazanç azalmasını, referans fiyatlama grubuna girmeyen ilaçlarının fiyatlarını artırarak kısmen kompanse etmişlerdir (Godman vd., 2012). Alman Sağlık Sigorta Kurumu'nun (German Sickness Funds), referans fiyatlama sisteminin uygulanması ile tasarruf beklentileri yılda 1,8 Milyar dolardır. Bu da ilaç harcamalarının % 9'una denk gelmektedir (Godman vd., 2012).

İç referans fiyatlandırma sistemi ile ilgili olumsuz yönde değerlendirilebilecek birkaç konu bulunmaktadır: Referans fiyatlama sistemi, ilaç fabrika çıkış fiyatlarının yükselmesine neden olabilmektedir. Üreticiler, kamunun daha sonra referans fiyatları aşağıya çekeceğini tahmin etmektedir. İç fiyat referanslama sisteminin uygulanması ile tamamlayıcı sigortanın varlığı da dikkat çekmektedir. Tamamlayıcı sigortalar ilacın geri ödemedeki yer almayan kısmının tamamını ya da bir bölümünü kapsamaktadır. Sistem bu noktada hastayı, referans fiyatı içerisinde yer alan uygun maliyetli bir ilaca yönlendirmede etkisiz kalabilir; hastanın fiyata yönelik duyarsızlığı söz konusudur. Bu da 3. şahısların ilaç harcamalarını azaltmak noktasındaki çabalarında olumsuz sonuçlar doğurabilir. Fiyat rekabeti azalması ile düşük maliyetli ilaçların pazara yayılması zorlaşabilir (Carone vd., 2012).

Ülkelerin yaygın bir şekilde kullandıkları iç fiyat referanslama sisteminde hem olumlu hem de olumsuz sonuçları gözlemlenen ülke örneklerinden yola çıkılarak bu sisteme yönelik bazı kuvvetli teorilerde bulunulabilir. Bunlar;

**1. Referans fiyatlama sistemi, ilaç fiyatlarının düşürülmesinde etkilidir.**

Firmalar referans fiyatlama sistemine giren ilaçların referans fiyatı içerisinde yer almasını sağlamak adına fiyatlarını aşağıya çekmektedir. Bu uygulamanın ilaç harcamaları üzerine ne kadar etkisinin olacağı net değildir. Örneğin Alman devleti, ilaç harcamalarının azaltılmasına yönelik alınan diğer önlemlerin de uygulamada olmasından kaynaklı olarak ilaç referans fiyat sisteminin tasarruf üzerine ne derecede etkili olduğunu netleştirmekte güçlük çekmektedir.

**2. Referans fiyatlama sistemi uzun dönemli etkili olmayabilir.**

Referans fiyatlama sistemine geçilmesinden bu yana jenerik/eşdeğer ilaç firmalarında ilaç fiyatlarının düşüşüne yönelik güçlü teşvikler olmamıştır.

**3. Referans fiyatlama sistemi, politika kapsamında olmayan ilaçların fiyatlarında artışa neden olabilir.**

Bu olgu, referans fiyat sisteminin uzun dönem etkinliğini tehdit edebilir.

Sonuç olarak bir politika aracı olarak referans fiyat sistemi tek başına yeterli görülmemekte ve tehdit edici yönleri de bulunmaktadır. Firmalar, referans fiyat sistemine, fiyatların belirlenmesi noktasında stratejik reaksiyonlar verebilmektedir. Ayrıca referans fiyatlama sistemi, referans fiyatlamının yapıldığı grup içerisindeki ürünlerin karlılığını azaltmasından dolayı firmaların Ar-Ge'ye yönelme şevkini kırabilir (Galizzi vd., 2011).

### **3.2.2.2. Dış referans fiyatlandırma politikaları**

Dış (uluslararası) referans fiyatlandırma sistemi doğrudan fiyata yönelik bir müdahaledir. Fiyat, aynı ilacın diğer ülkelerdeki fiyatının değerlendirilmesi, mukayesesi sonucu oluşmaktadır. Genellikle fiyatı en düşük olan ülkeler

seçilmektedir. Seget (2003:13) 14 ülkeyi seçerek yaptığı bir çalışmada, referans olarak en çok tercih edilen ülkelerin Fransa ve İspanya olduğunu belirtmektedir. Avrupa'da en önemli 5 ilaç pazarının 3'ünde dış referans fiyatlandırma sistemi kullanılmaktadır (Carone vd., 2012; Vogler, 2012a). Üzerinde araştırma yapılan 29 Avrupa ülkesinin 25'i, ilaç fiyatlarını belirlemek adına diğer ülke fiyatlarının kontrol etmektedirler. Almanya çok yeni olarak lansmanı gerçekleştirilen ilaçların fiyatlandırmalarına yönelik düzenlemeler getirmeye başlamıştır (Vogler, 2012a). Dış referans fiyatlandırma sisteminde örneğin Bulgaristan'daki fiyatlar diğer 9 ülke fiyatından yüksek olamaz. Danimarka, 11 Avrupa ülkesinin ortalama fiyatı kuralına göre ilaçlarını fiyatlandırmaktadır (Tele ve Groot, 2009).

Dış referans fiyatlandırma sistemi yalnızca ulusal fiyatlar üzerine değil ayrıca uluslararası küresel fiyatlar üzerine de etkili bir sistemdir. Dış fiyatlandırma sisteminin etkinliğini ölçmek adına yapılan bir çalışmada, Almanya'da ilaç fiyatında 1 Avro'luk bir indirim, dış referans fiyatlandırma sistemi kullanan diğer 15 Avrupa ülkesinde 0,15 - 0,36 Avro arasında bir indirim neden olabilmektedir. Örneğin Danimarka'da dış fiyatlandırma sisteminin politika olarak uygulanmaya başlandıktan sonra ilaç fiyatları % 26 oranında düşmüştür. Sonrasında hasta katkı payı % 3 ve ilaç harcamaları % 5-6 oranında azalma göstermiştir (Leopold vd., 2012).

Dış referans fiyatlandırma sistemi, ilaç harcamalarının azaltılmasında doğrudan etkili bir sistem olmasına karşılık her zaman hedefe yönelik başarılı sonuçlar vermeyebilir. Örneğin 1998 yılında Yunan hükümeti, Avrupa'daki en düşük fiyatları referans alarak tüm ilaç fiyatlarını tekrar hesaplanmıştır. Uygulamayı takiben ilaç harcamalarında artış rapor edilmiştir. 10 yıl aradan sonra Romanya'da benzeri bir uygulama ile Romanya 12 ülkenin en düşük fiyatını referans almıştır. Bu ülkelerin içerisinde Yunanistan'ın da yer alması sonucu uygulama bir kısır döngü şekline alarak hesaplamaların gerçekçilikten uzaklaştığı görülmüştür (Tele ve Groot 2009). Bu yüzden, Vogler'e (2011b) göre bir ülkenin dış fiyatlandırma sistemi için seçeceği referans ülkeler ile arasında tarihsel bağlantıların, ekonomik ilişkilerin olmasına

dikkat edilmeli, gelişmişlik düzeylerine bakılmalı ve ülkelerde kullanılan metodolojiler analiz edilmelidir. Ayrıca ülkelerin kanunlarının uygulanışındaki farklılıklar da fiyatlandırmayı etkilemektedir. Bazı ülkelerde fiyatlar ilgili kanunlar ile düzenlenir iken bazılarında fiyatlandırmalar serbest bir şekilde yapılmaktadır. Vogler (2011b) aksi takdirde ilaç harcamalarına yönelik istenilen potansiyel tasarrufun gerçekleşmeyebileceğini vurgulamaktadır. OECD (2010b: 163) raporuna göre dış referans fiyatlandırma sisteminin bazı olumsuzluklarından bir diğeri de ilaç firmalarının lansman stratejilerinin etkilendiği gerçeğidir.

### **3.2.2.3. Jenerik ilaçlarda fiyatlandırma politikaları**

Ekonomik kriz, AB ülke hükümetlerinin kısıtlı bütçelerden dolayı jenerik/eşdeğer ilaçları harcamaların azaltılmasında önemli bir politik kalem olarak görmesine neden olmuştur (OECD, 2010b: 173; Vogler vd., 2012a). Jenerik/eşdeğer ilaçlar, orijinal/referans ilaçların alternatifi olarak görülmektedir ve ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme sistemlerinde önem arz etmektedir. Danimarka ve İngiltere’de jenerik/eşdeğer ilaçların toplam ilaç satışları içerisinde oranı % 40’ı geçmiştir. İkincil büyük pazar Almanya ve Hollanda’dır (Godman vd., 2012; King ve Kanavos, 2002; Vogler vd., 2012a). Jenerik/eşdeğer ilaç pazarının piyasada yerleşik olduğu ülkelerde, hükümet isterse ilaç fiyatlarının düzenlenmesini jenerik/eşdeğer ilaçların tercih edilmesine yapabilir. Jenerik/eşdeğer ilaçların kullanımının teşvik edilmesi ile yapılan tasarruf, yenilikçi ilaçlara yer açılmasını sağlamaktadır. Jenerik/eşdeğer ilaçlara uygulanan fiyatlandırma sistemi yaygın olarak iç referans fiyatlandırma sistemidir (Vogler, 2012a). Jenerik/eşdeğer ilaçlarda, pazara giriş düzenlemeleri, referans fiyat uygulamaları, orijinal ürünler ile fiyat rekabetinin varlığı arz yönlü uygulamalara örnektir (King ve Kanavos, 2002).

Her ülkenin jenerik/eşdeğer ilaçlara yönelik uyguladığı fiyatlama politikaları farklılık göstermektedir. Tablo 17’de 27 AB ülkesindeki jeneriklerin orijinal ilaçlara oranla aldıkları fiyatlar görülmektedir.

**Tablo 17: Jenerik/eşdeğer ilaçların fiyatlandırılması (Vogler, 2012a)**

<b>27 üye ülkede (Norveç ve Hırvatistan dahil ) jenerik/eşdeğer ilaçların fiyatlandırılması</b>	
<b>Spesifik politikalar</b>	AT, EE, ES, LT, NO
<b>Orijinal ilacın en az % 20'si kadar fiyat alanlar</b>	CZ, EL, IE, IT, LU
<b>Orijinal ilacın en az % 20-50 arasındaki oranda fiyat alanlar</b>	BE, CY, HU, PL, PT
<b>Orijinal ilacın en az % 50' si kadar fiyat alanlar</b>	FR
<b>Orijinal ilaç ile arasında herhangi bir fiyat bağlantısı bulunmayanlar</b>	BG, DE, DK, FI, HR, LV, MT, NL, RO, SE, SI, SK, UK

AT:Avusturya; BE:Belçika; BG:Bulgaristan; CY:Kıbrıs; CZ:Çek Cumhuriyeti DE:Almanya DK:Danimarka; EE:Estonya; EL:Yunanistan; ES:İspanya; FI:Finlandiya; FR:Fransa; HR:Hırvatistan; HU:Macaristan; IE:İrlanda; IT:İtalya; LT:Litvanya; LU:Lüksemburg; LV:Letonya; MT: Malta; NL: Hollanda; NO:Norveç; PL:Polonya; PT: Portekiz; RO:Romanya; SE:İsveç; SI:Slovenia Slovenya;SK: Slovakya; UK:İngiltere

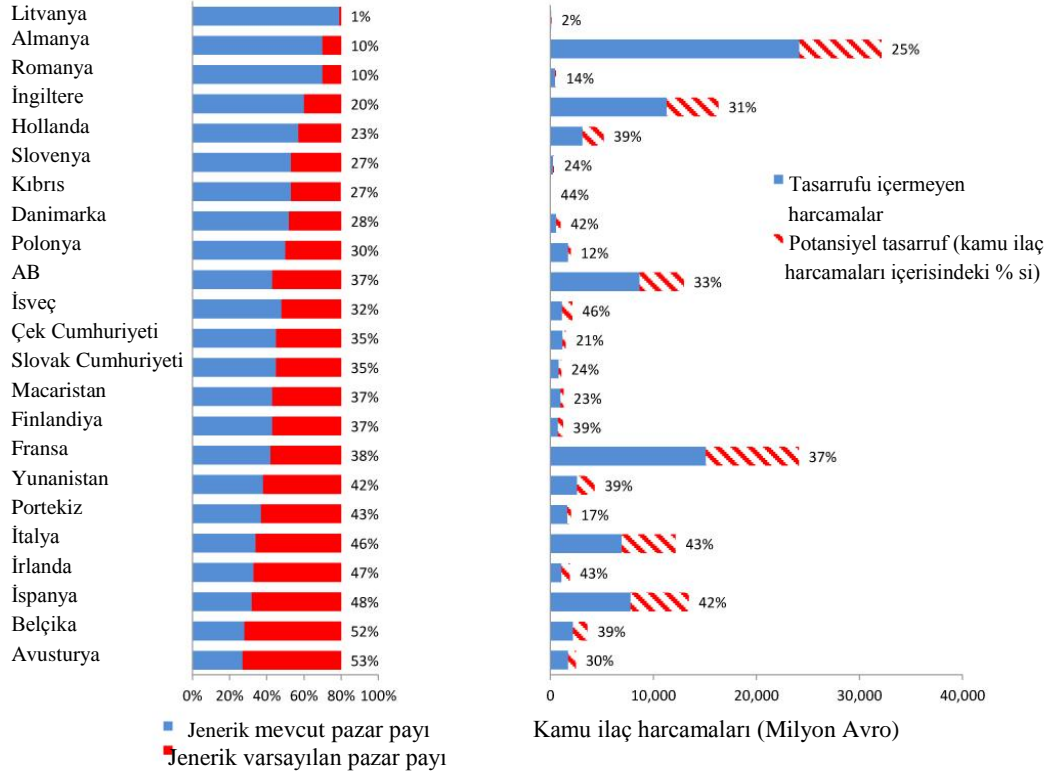
Avusturya'da pazara ilk giren jenerik/eşdeğer, orijinal/referans ilacın patent süresi dolmadan olan son fiyatının % 48'i (jenerik /eşdeğer ilacın en fazla alacağı fiyat) kadar fiyat alabilmektedir. Pazara yeni bir jenerik/eşdeğer girdiğinde ilk jenerik/eşdeğer ilaçtan % 15 düşük oranda, pazara üçüncü girdiğinde ikinci giren jeneriğin % 10'u oranında fiyat almaktadır. Bu noktada pazara her yeni giriş yapan jenerik/eşdeğer ilacın fiyatı en son giriş yapandan daha düşük olacaktır. Bu şekilde en düşük fiyata ulaşılmaktadır. Toplamda % 60'lık bir düşüş bulunmaktadır. Finlandiya'da ilk jenerik/eşdeğer ilacın fiyatı, orijinal/referans ilacın patent süresi dolmadan önce aldığı fiyatın % 40 aşağısında fiyatlandırılmaktadır. Sonradan gelen jenerik/eşdeğer, pazara ilk giren jenerik/eşdeğer ilacın fiyatından yüksek olamaz. Bu uygulamalar, ilaç harcamaları artmaya devam eden bazı Avrupa ülkelerinde ek önlemlerdir. Avrupa ülkelerindeki jenerik/eşdeğer ilaçların fiyatlandırılmasındaki farklılıklar, moleküle bağlı olarak 36 kata varan değişkenlik gösterebilmektedir (Godman vd., 2012).

Jenerik/eşdeğer ilaçların pazara giriş iznine kadar olan prosesin düşük maliyetli olmasından dolayı her zaman orijinal/referans ilaçlara göre daha uygun fiyatlıdır ve bu yüzden sağlık harcamalarının azaltılmasında önemli bir politika aracı olarak görülmektedir. Ayrıca hastanın kapsamlı ve eşit bir şekilde sağlık hizmetinden daha uygun maliyetler ile fayda görmesi sağlanmaktadır. Jenerik/eşdeğer ilaçların kullanımının başarılı bir politika haline dönüşmesi için hem arz hem de talep yönlü politikalar kapsamında değerlendirilmelidir.

OECD jenerik/eşdeğer ilaçların kullanımına yönelik bir raporunda (2009: 19) Avrupa ülke hükümetlerinin jenerik/ eşdeğer ilaçların ikamesi ile bütçe tasarruflarına ek katkı sağlayabileceklerini rapor etmektedir. Jenerik/eşdeğer ilaçların, üzerinde çalışılan ülkelerde en az % 21'lik bir tasarruf etkisinin olabileceği belirtilmektedir. Hesaplamalara göre jenerik/eşdeğer ilaç kullanımı ile Danimarka'da % 48, Almanya'da % 47, Fransa'da % 37, İngiltere ve İspanya'da % 33 ve İtalya için % 31'lik gerçekleşmiştir. (Godman vd., 2012; King ve Kanavos 2002; OECD, 2009: 141, 143; Tele ve Groot 2009, Vogler, 2012a). Düşük maliyetli olmalarından dolayı toplam satış hacmi içindeki oranı para birimi olarak düşüktür. Bu durum jenerik/eşdeğer ilaçların tasarruf kapasitesine sahip olduğunu kanıtlamaktadır (King ve Kanavos, 2002).

Şekil 13, jenerik/ eşdeğer ilaçların toplam ilaç pazarının % 80'ine ulaştığı noktasında 2009 yılı kamu ilaç harcamalarında beklenen potansiyel tasarruf oranını göstermektedir. Şekle göre jenerik/eşdeğer ilaçların kullanımındaki artış ile devletler öngördükleri tasarruf oranlarına ulaşabilmektedirler.





**Şekil 13: Jenerik/eşdeğer ilaçların oluşturabileceği tasarruf oranları (Carone vd., 2012: 44)**

AB’de gelecekteki ilaç harcamalarına yönelik oluşturulan senaryolardan birinde jenerik/ eşdeğer ilaçların AB ülkelerinde fiyatlarının % 75 oranında düşmesi halinde ilaç bütçesinin 2012- 2016 yılları arasında ne yönde etkileneceğine yöneliktir (Tablo 18). Tablo 18, pazarda jenerik/eşdeğer ilaçların pazarın % 80’ine hakim olduğunda kamunun tasarruf oranlarının % olarak pozitif yönlü değişimini göstermektedir. Bu da jenerik/referans ilaçların pazara nüfus etmesi ile kamu tasarruf oranlarında farklı değerlerde artış olacağına bir kanıttır.

**Tablo 18: Jenerik/eşdeğer ilaç fiyatlarındaki azalmanın bütçe üzerine etkisi (2012-2016) (Briol, 2012 64, 66)**

Ülke	Bütçe Etkisi (2012-2016) Senaryo (Milyon Avro)
İngiltere	-9.367
Almanya	-4.191
Fransa	-7.176
Polonya	26
Yunanistan	-870
Portekiz	-275
Macaristan	-162

Her bir Avrupa ülkesinde diğer tedbirlerde olduğu gibi farklılıklar yer alsa da temelde birkaç noktada benzerlikler içermektedir. Jenerik/eşdeğer ilaçların fiyatlarının düşürülmesinde pazar güçleri ön plana çıkmaktadır. Pazar güçleri **4E's**<sup>16</sup> olarak sınıflandırılmaktadır. Bunlar eğitim, mühendislik, teknik, ekonomi, yürütme den oluşmaktadır. (Godman vd., 2012; Vogler vd., 2011a,). Tablo 19 bazı Avrupa ülkelerinde 4E's uygulamalarına yönelik örnekler içermektedir.

<sup>16</sup> 4E's i oluşturan education, engineering, enforcement ve economy dir.

**Tablo 19: Avrupa ülkelerinde jenerik/eşdeğer ilaçların 4E's sınıflamasına göre reçetelenme ve dağıtılmasını artırmaya yönelik pazar gücü örnekleri (Godman vd., 2012)**

Ülke	Ölçü (4Es)	Yaklaşım
<b>Estonya</b>	<b>Yürütme</b>	Hekim reçetelerinin INN olarak yazma zorunluluğu. Orijinal/referans ilaç ismi ancak ihtiyaç olduğu ve bunun kanıtlandığı durumlarda reçete edilebilir. Reçeteler, gereksiz reçete yazma davranışlarının azaltılması adına izlenmektedir.
<b>Fransa</b>	<b>Ekonomik</b> <b>Teknik</b>	Hastalar, güncel referans fiyatlarına bakarak, yüksek fiyatlı orijinal/referans ilaçlar için daha fazla katkı payı ödemek zorunda kalmaktadır. Hastalar, eğer jenerik/eşdeğer ilacı istemez ise, reçetelerinin sağlık sigortası tarafından geri ödemesinin yapılmasını beklemek zorunda kalmaktadır. Ulusal olarak kabul edilmiş ikameye yönelik eczane hedefleri- ulusal seviye % 80, bazı ilaçlarda % 75, bazılarında % 60 oranındadır.
<b>Almanya</b>	<b>Ekonomik</b>	Önerilen jenerik/ eşdeğer ilacın geri ödeme fiyatı, referans fiyatın % 30 altında ise hastadan katkı payı alınmamaktadır. Bunun yanı sıra, hekimlerin reçeteleme maliyetleri Alman Sağlık Sigorta Kurumu (German Sickness Fund) tarafından karşılanmaktadır.
<b>İspanya</b>	<b>Ekonomik</b>  <b>Yürütme</b>	INN olarak yazılan reçetelerde eczacıların zorunlu olarak en ucuz molekül ile yer değiştirmesi durumu  Hasta uygulanan referans fiyatının üzerinde olan orijinal/referans ilacı almak istediğinde, fark olarak çıkan ücreti karşılamasına fırsat verilmemektedir.
<b>İngiltere</b>	<b>Eğitim</b> <b>Teknik</b> <b>Ekonomik</b>	Eğitim ve tamamlayıcı aktiviteler aracılığıyla INN reçete edilmesi teşvik edilmektedir. Patent süresi dolan ilaçlarda % 95 oranda, tüm ilaçlarda ise % 82'nin üzerinde.  Jenerik/eşdeğer ilaçların fiyatlandırılmasında şeffaf olunmasına adına alınacak tedbirlerde artış. İlaç üreticileri, jenerik/eşdeğer ikamesi noktasında depocuya, halk eczanelerine indirim teklif etmektedir.

### 3.2.3. İlaça erişim, pazara giriş izni

İlaçlara yönelik başvuru düzenlemeleri, ilaç pazarında rekabet unsurudur (King ve Kanavos, 2002). AB'de ilaçlara onay verilme süresi merkezileşmiş bir sistem olan Avrupa İlaç Ajansı'nın (**European Medicines Agency:EMA**), belirlediği süre 210

gündür. Şeffaflık Direktifi (**Transparency Directive<sup>17</sup>**) (89/105/EEC) fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarının verilmesi sürelerine bir sınırlama getirmektedir. Bu direktif, mevcut 180 gün yerine yenilikçi ilaçlar için 120 gün, jenerik/eşdeğer ilaçlar için 30 gün süre ile sınırlandırılma getirilmesine yönelik revizyon çalışması içermektedir. Ancak bu direktiflere rağmen diğer alanlarda olduğu gibi bu konuda da AB’de pazara giriş garantisi verilen ilaçlarda fiyatlandırma ve geri ödemeye yönelik karar verme süreçlerinde farklılıklar bulunmaktadır. Örneğin Almanya ve İngiltere’de işlemler çok hızlıdır. İngiltere’de onay süresi 0 (sıfır) gün iken bu süre Yunanistan’da 340 gün olabilmektedir. Jenerik/eşdeğer ilaçlar için onay süresi Danimarka’ da 0 (sıfır) gün iken Avusturya, Belçika, Macaristan ve birkaç diğer ülkede 18 gündür. Fiyatlama ve geri ödeme uygulamalarında, Avrupa’daki en yavaş ilerleme kaydeden ülke Slovakya’dır. Gecikme süresi ortalama 500 gündür. Polonya sisteminde de yerli üreticilerin başvuruları orijinatör firmalara göre 2 kat daha hızlı bir şekilde tamamlanmaktadır (Carone vd., 2012; Tele ve Groot, 2009).

Önemli bir yere sahip olduğu düşünülen bir diğer arz yönlü politika ‘pozitif liste’ uygulamasıdır. Bir ilacın pozitif listede yer alması için gereken kriterler ilacın maliyet etkinliği, tedavide o ilaca olan ihtiyaç, ilacın terapötik değeri ve göreceli faydanın ne olduğu şeklinde sıralanabilir (Vogler, 2012a). Pozitif listenin amacı geri ödemede olmayan ilaç sayısını azaltmaktır. Pozitif liste farklı seviyelerde geri ödeme alan ilaçları gösterirken negatif liste, tamamı ile hasta tarafından ödemenin yapılması gerektiği ilaçları gösteren bir tablodur. Pozitif liste, ilaç firmalarını ilaç fiyatlarını azaltmak istemesi gibi bir davranışa yönlendirdiği için ilaç harcamalarının azaltılmasında etkili bir yöntem olabilir (Tele ve Groot, 2009). Araştırmaya konu olan 29 AB ülkenin 26’sında pozitif liste uygulaması yer almaktadır. Uygulamanın olmadığı ülkeler Almanya, İngiltere ve İspanya’dır. Buna karşılık negatif listenin de kullanıldığı ülkeler Almanya, Macaristan, İspanya ve İngiltere’dir (Vogler, 2012a).

<sup>17</sup> **Transparency Directive (89/105/EEC)**:Şeffaflık Direktifi: AB’de ilaç fiyatlamalarında geri ödeme sürelerinde şeffaf olunması, daha kararlı, dinamik bir yapıya ulaşmak ve hastaların ilaçlara daha hızlı erişimini sağlamak adına yapılan bir düzenlemeyi içermektedir.

Tablo 20 bazı Avrupa ülkelerinde arz yönlü alınan tedbirlerin özetini gösterilmektedir. Pek çok ülke düzenleyici mekanizmaları politika olarak büyük oranda uygulamaktadır. İlaç harcamalarında sınırlamalar yapmak suretiyle hükümetler, toplum sağlığını korumayı hedeflemekte ve güvenilir, etkili ilaca erişimi garanti etmeye çalışmaktadır.

**Tablo 20: Arz yönlü zorunlu tedbirler (Tele ve Groot, 2009)**

Ülke	Pozitif Liste	Negatif Liste	Fiyat Kontrolü	Kar kontrolü	Bağımsız/global bütçe	Pazara giriş başvurularında gecikme
Belçika	√		√	√	√	√
Avusturya	√		√	√	Yok	√
Fransa	√		√	√	√	√
Almanya	√	√	√	Yok	Ulusal bütçe	Belirsiz
Portekiz	√	√	√	√	Yok	√
İspanya	√	√	√	√	√	√
İngiltere	Yok	√	√	√	√	√

### 3.3. Talep Yönlü İlaç Politikaları

Talep yönlü uygulamalarda rol oynayanlar reçeteyi yazan hekimler, ilaç dağıtımını gerçekleştiren eczacılar, ilacı kullanan hasta ve ödemeyi yapan 3. şahıslardır (OECD, 2009: 14; Tele ve Groot, 2009).

Talep yönlü politikalar, genellikle jenerik/eşdeğer ilaçların tavsiyeleri şeklinde yaygınlık kazanmaktadır. Reçetede jenerik/eşdeğer ilaçların yer alması adına yönlendirmeleri içermektedir ve hastanın geri ödeme noktasında orijinal/referans ilaçlar ile jenerik/eşdeğer ilaçlar arasındaki fiyat farkını göz önünde bulundurmamak amaçlıdır (King ve Kavanos, 2002). Reçetelerde zorunlu olarak INN reçete edilmesi uygulanan diğer bir politikadır (Vogler vd.,2011a).

Hangi ilacın reçete edileceğine hekimin karar vermesinden dolayı en fazla müdahale hekimlere yöneliktir. Hekimlerin görevleri arasında zorunlu ya da tavsiye niteliğinde jenerik/eşdeğer ilaçları reçete etmek yer almaktadır. Kamu sağlık profesyonellerinin hekimleri, bu yönde eğitmesi ile başarılı sonuçlar vereceği düşünülmektedir (Tele ve Groot, 2009).

Talep yönlü uygulanan tedbirler arasında hekimlere ve eczacılara verilen teşviklerden bahsedilebilir. Bazı ülkelerde birinci basamak tedavi sağlayan hekimlerin reçetelerinde jenerik/eşdeğer ilaçlara yer vermeleri adına sabit bir bütçe oluşturulabilmektedir. Bu teşvikler, hekimlerin ödüllendirilmesi şeklinde de olabilmektedir. Yapılan bir çalışmada pratisyen hekimlere yönelik teşviklerin jenerik/eşdeğer ilaçların reçete edilmesini artırdığı ve hedeflenen tasarruf miktarına ulaşıldığı belirtilmiştir. Almanya’da, 2001-2002 yılına kadar hekimlere yönelik teşvik sistemini uygulanmıştır ancak ilaç harcamalarının ilaç için oluşturulan bütçeyi aştığı noktasında bu uygulamaya son verilmiştir. Jenerik/eşdeğer ilaçların kullanılmasının desteklenmesi adına eczacıların hastaları en düşük fiyatlı ilaca yönlendirmeleri önemlidir. Eczacılar ayrıca jenerik/eşdeğer ilaçlara indirim uygulayarak ilacın hasta tarafından satın alınmasını sağlayabilir. Örneğin Hollanda’da eczacılar daha uygun fiyatlı jenerik/eşdeğer tavsiye ederek ilaç harcamalarında üçte bir oranında tasarruf sağlanmıştır. Ülkelerde jenerik/eşdeğer ilaçların ikamesi kanunlar yoluyla ya da tavsiyeler şeklinde düzenlenebilir (Carone vd., 2012).

Talep yönlü uygulamalar içerisinde e- reçeteleme sistemi hem basit hem de hızlı ve etkili reçeteleme sistemi sağlar ve jenerik/eşdeğer ilaçların ne kadar reçete edildiği konusunda bilgi verir. İngiltere’de sisteme orijinal/referans bir ilacın ismi girildiği zaman otomatik olarak jenerik/eşdeğer isim ekranda belirlemektedir. Bu tip uygulama, hekimlerin de finansal sorumluluk içerisinde olmasına yöneliktir. Hastalar, ilaçlara yönelik daha fazla katkı payı ödemek durumunda kaldıklarında jenerik/eşdeğer tercih etmektedir. İngiltere’de yapılan bir çalışmada orijinal/referans ilaçları

jenerik/eşdeğer ilaçlar ile değiştirilen 1917 hastanın % 90,5'inin 6 ay sonra halen jenerik/eşdeğer ilaçları kullandığı raporlanmıştır.

İlaç harcamalarının azaltılmasına yönelik talep yönlü politikalar içerisinde yer alan katılım payı uygulamalarına ülkeler sıklıkla başvurmaktadır. Yapılan anketler, katılım payı uygulamalarının fiyatlandırmadan sonra ülkelerin en sık kullandıkları harcama kontrol yolu olduğunu rapor etmektedir (Vogler vd., 2011a).

Katılım payı hemen hemen tüm Avrupa'da farklı şekillerde uygulanmaktadır (Malta hariç). İtalya'da uygulanan katılım payı uygulaması 2000 yılında kaldırılmıştır. Bu dönem sonrasında İtalya'nın ilaç harcamalarında % 12 oranında bir artış meydana gelmiştir. Şu anda bölgeler katılım payı uygulama noktasında serbesttir. Avusturya ve İngiltere toptan fiyat sistemi uygulanmaktadır. Belçika, Portekiz ve Romanya'da orijinal/referans ilaçlara oranla jenerik/eşdeğer ilaçlarda katılım payı daha düşüktür. Fransa, Yunanistan ve Romanya'da 3 kademeli katılım payı sistemi uygulanmaktadır (Tele ve Groot, 2009).

Tablo 21 katılım payı ve birkaç diğer talep yönlü uygulamaların bazı AB ülkelerinde uygulanma şeklini özetlemektedir. Tabloya göre ülkelerin talep yönlü uygulamalara da önem verdikleri söyleyebiliriz. Talep yönlü tedbirler ilaç fiyatlarını doğrudan ya da dolaylı olarak etkileyebilmektedir (Tele ve Groot, 2009).

Politika yönündeki bu iyileşmelerin yanı sıra ilaç firmalarına bakılacak olursa kazançlar % 5 oranında azalma göstermiştir (Leopold vd., 2012). Price Waterhouse Coopers (PWC) bağımsız araştırma ve denetleme şirketinin ilaç sektörü 2020 yılına yönelik projeksiyonlarını içeren raporunda (PWC, 2012b) ekonomik krizin özellikle GIIPS (Yunanistan, İrlanda, İtalya, Portekiz, İspanya) ülkelerinde etkili olduğu belirtilmektedir. Bu 5 pazarda meydana gelen fiyat kesintileri ile indirimlerin, 2010 - 2011 yılları arasındaki endüstrideki kazançları 7 milyar Avro üzerinde azalttığı

düşünülmektedir. Ayrıca raporda bu 5 ülkenin 2020 yılı itibariyle satışların 65,4 milyar dolara düşeceği tahmin edilmektedir (2011 yılı 81,3 milyar dolar).

**Tablo 21: Talep yönlü tedbirler (Tele ve Groot, 2009)**

Ülke	Katılım payı	Eğitim	Hekimler için finansal teşvik	Hekimler için finansal olmayan teşvik
<b>Belçika</b>	Jenerik/ eşdeğer ilaçlara yönelik azaltılmıştır (% 25 yerine % 20).	Jenerik/ eşdeğer ilaçların kullanımını teşvik etmek adına yürütülen eğitim kampanyaları	Belirsiz	√
<b>Fransa</b>	Geri ödemeler % 0, % 35, % 60 gibi farklı oranlarda yapılır. Katılım payları ilacın yenilikçi gücüne ve tedavide ihtiyaç olma durumuna göre belirlenir.	Belirsiz	√	Belirsiz
<b>Almanya</b>	Ambalaj büyüklüğüne göre saptanan katılım payları	√	√	
<b>Avusturya</b>	Reçete başı toptan fiyat ödemesi		Yok	√

### 3.4. Karar verici kurumlar ve mekanizmalar

#### 3.4.1. Avrupa İlaç Kurumu (EMA)

Avrupa İlaç Kurumu ya da Avrupa Tıbbi Ürünler Değerlendirme Kurumu (**European Medicines Agency: EMA**), AB ülkelerinde uyumlaştırma ve merkezileştirilmiş ruhsatlandırma prosedürleri doğrultusunda ilaçların pazara girişini sağlamak adına idari yetkisi olan bir kurumdur (Mossialos vd., 2004). 1995 yılından bu yana insan ve hayvan sağlığında kullanılan ilaçları değerlendirme işlemlerini yaparak ruhsatları düzenleyen ve ilacın pazara girişlerini onaylayan merkezileşmiş bir sistemdir. Ruhsatlandırma başvurularında ilacın kalitesi, güvenlik ve etkinliğini içeren bilimsel kriterlerin sunulması önemlidir.



EMEA, bağlayıcıdır ve ülkeler ilaç ruhsat başvurularını doğrudan EMEA'ya yapmaktadırlar. Bünyesinde bilimsel değerlendirmeleri yapan bir ilaç komisyonu bulunmaktadır. Bilimsel değerlendirme ile ilacın etkinliği, güvenilir olma durumu ve kalitesi sorgulanmaktadır. Karar verici ilaç komisyonudur ve AB Komisyonu bu kararları kabul etmektedir. Merkezileşmiş prosedürler şeklinde başvuru, değerlendirme ve onay şeklinde 3 basamaklı olmaktadır. Sonuç olarak değerlendirme sonrası verilecek olan ilaç izin ruhsatı tüm AB ülkelerinde geçerli olmaktadır. EMEA, ABD'deki FDA ile aynı göreve sahip bir kurumdur şeklinde yorumlanabilir. Ruhsatlandırma süresi üst limiti 201 gündür (120+90) Günümüzde EMEA kendisini yeni ilaç ruhsatlarına hızlı ve sağlıklı bir şekilde süreç işleten dünyanın önde gelen ilaç değerlendirme kurumu olarak görmektedir (Ghalamkarpour, 2009).

### **3.4.2. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi (HTA)**

Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi (**Health Technology Assessment; HTA**) fiyatlandırma ve geri ödeme sistemlerinde etkili olan esnek bir değerlendirmedir. Sağlık kaynaklarından maksimum verim elde edilmesini, ekonomik kazanımları hedeflemektedir (Drummond vd., 2011; OECD, 2010b: 90.). HTA, ilaca tedavi alanında ihtiyaç olup olmadığını sorgulamaktadır ve yüksek maliyetli kalemlerin tespit edilmesine yardımcıdır. İlacın kamu tarafından geri ödemeye alınıp alınmaması gerekliliğini sorgular. Alternatif mevcut tedaviler ile karşılaştırıldığında kamu tarafından geri ödemesinin hangi düzeyde olması gerekliliğini tespit eder. Bunları yaparken de maliyet- etkinlik, maliyet yararlanım gibi farmako-ekonomik analizlerden faydalanır. İlacın katma değerini belirlemeye yardımcı olan HTA için, kamuda sağlık ve ilaç alanındaki bütçe açıklarının kapatılması adına dolaylı yoldan işleyen bir politika olarak bahsedebiliriz. HTA pek çok ülke tarafından geri ödeme fiyatlarının belirlenmesi ve klinik direktiflerin oluşturulmasında da kullanılmaktadır.

Bugün pek çok OECD ülkesinde HTA'dan sorumlu ulusal kurumlar bulunmaktadır. İlacın kanıtlara dayalı olarak etkinliğini gösteren bilimsel

karşılaştırmalı bilgileri temel alan bir sistemdir. Sorenson, Drummond ve Kanavos (2008: 4,12,13,66,67), özellikle yeni ilaçların fiyatlandırılması ve kamu tarafından geri ödenmesi noktasında HTA ile alınacak kararların şeffaf olmasını tavsiye etmektedir. Alınacak kararlar, sağlık sistemi hedefleri, kamu finansmanının sürdürülebilir olması durumu ve hastaların kaliteli yaşam adına ilaçlara erişimi arasında dengeyi kurabilmelidir. HTA, ilaç pazarlama stratejileri üzerine ve hekim davranışlarını akılcı ilaç reçetelemesine yönelik etkileyici olabilir. Sadece ilacı hedef almaz, katma değer ve harcamalar ile ilişkilendirerek ilaca yönelik uygun endikasyonların tespit edilmesini sağlar. Değerlendirme sonrası ilacın belki de alt bir tedavi grubunda ya da spesifik bir alanda yer alması gerektiği sonucunu çıkartabilir. (Carone vd., 2012; Drummond vd., 2011; OECD, 2010b: 90; Ognyanova vd., 2011.) AB'nin ekonomiye yönelik çalışma raporlarında HTA'nın, ilaca erken erişim programı çerçevesinde daha hızlı yapılmasının gerekliliklerinden bahsedilmektedir.

### **3.4.3. Farmako-ekonomik değerlendirmeler**

Pek çok Avrupa ülkesi fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarında ilacın farmako-ekonomik değerlendirmelerini yaparak karar vermektedir. İsveç'te ilacın maliyet – etkililik analizleri yapılmakla birlikte ve ilacın akılcı kullanımına yönlendirme uygulaması bulunmaktadır. Portekiz'de ilacın maliyet–etkililik analizlerini gösteren belgelerin yetkili kuruma sunulması gerektiğine dair resmi bir kılavuz çıkartılmıştır. Slovenya'da da farmako-ekonomik kriterler önem kazanmıştır.

Örneklerden de görüleceği üzere diğer uygulamalarda olduğu gibi farmako-ekonomik değerlendirmelerde de AB üyeleri arasında farklılıklar bulunmaktadır. Bazı ülkeler ilaçların ekonomik açıdan değerlendirilmesini yaşam kalitesine yönelik bir kriter olarak değerlendirir iken bazı ülkeler ekonomik bir kriter olarak görmektedir (OECD, 2010b: 165; Tele ve Groot, 2009). Farmako-ekonomik değerlendirmeler doğrudan ilacın fiyatını düzenlemeye yönelik kullanılmamaktadır. İlacın fiyatını üretici kendisi belirlemektedir ancak ilacın geri ödeme kapsamına

alınmasına yönelik gerekliliklerini yakalayabilmesi için denetçiler, ilaç fiyatının düşürülmesi yönünde firmalara teşvikler sunabilir. Çok az sayıda ülke pozitif liste içerisinde yer alan tüm ilaçlar için farmako-ekonomik değerlendirme yöntemini kullanmaktadır. Örneğin İngiltere’de sadece yüksek maliyetli ilaçların ulusal sağlık sistemi tarafından geri ödemeye alınıp alınmayacağı kararının verilmesi adına farmako-ekonomik değerlendirme yapılmaktadır (OECD, 2010b: 165). Referanslama sisteminden kaynaklı olarak yeni bir ilacı piyasaya sürmek firmalar için pek karlı olmayabilir. Bu noktada da değerlendirmeleri yapan yetkililer, firmaya fiyatını referans fiyat aralığına çekmesi noktasında teşviklerde bulunulur (Drummond vd., 2011).

Farmako-ekonominin etkisi ile paralel ticaret ve jenerik/eşdeğer ilaç ikamesinde gelecekte artışlar beklenmektedir. Dolaylı yoldan harcamaları kontrol altına almaya yönelik bu önlemler, tüm Avrupa hükümetlerinde sağlığın yönetiminde önemli rol oynamaktadır ve pek çoğunda geri ödeme kararlarında maliyet-etkinlik kriterinin kullanımında artış olmuştur (Seget, 2013: 102).

Farmako-ekonomi gelecekte geri ödemeye yönelik verilecek kararlarda da daha fazla bir öneme sahip olacaktır. Fransa’da geri ödeme oranları temelde ilacın etkinliğine ve endikasyonlara göre saptanmaktadır. Hükümet 1990 yılında farmako-ekonomik değerlendirmelerin ilaç fiyatlarının göz önünde bulundurulması gerektiğine karar vermiştir. Bu amaçla bir danışma kurulu oluşturmuştur. Şeffaflık Komitesi (Transparency Committe) ilacın hangi seviyede geri ödeme alacağını belirlemektedir. AIDS ve kanser gibi yaşamı tehdit eden hastalıklarda birinci basamak tedaviler, kamu tarafından % 100 olarak geri ödemededir. Hipertansiyon gibi ciddi hastalıklarda geri ödeme oranı % 65, akne gibi çok ciddi olmadığı düşünülen durumlarda geri ödeme oranı % 35’dir. İlaç bu belirtilen kategorilerden herhangi birinde yer almıyor ise ulusal sağlık sigortası tarafından geri ödemeye alınmaz (Seget, 2013: 104,105).

### 3.4.4. İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Sistemi (PPRI)

İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Sistemi (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information: PPRI) bir network sistemidir ve ilaç fiyatları üzerine bilgi paylaşımı sağlar. Ayrıca PPRI, üye ülkeler arasında ortak terminoloji kullanılmaktadır ve ulusal ilaç politikalarına yönelik reformlar düzenli bir şekilde izlenmektedir. Fiyatlandırmaya yönelik kamunun aldığı kararlara, günlük bazda bilgilere ulaşılacak en ideal kurumun PPRI olduğu düşünülmektedir. PPRI sisteminde yer alan 33 ülkeye yönelik Vogler vd nin yaptıkları bir ankette 23 ülkede 89 ayrı ölçümlerin olduğu görülmüştür. Bunun sebebi ilaçların akılcı kullanımı ve HTA'yı içeren sağlık ekonomisi araçlarının yüksek oranda tatbik edilmesidir. Talep yönlü tedbirlerde 4E's metodolojisi önerilmektedir (Vogler vd., 2011a, 2011b).

PPRI network sistemi, AB projesi kapsamında 2008 yılında sona ermiş de olsa 2011 yılı Ekim ayından bu yana onun yerine DSÖ ilaçların fiyatlandırılması ve geri ödemesine yönelik politikalar üzerine işbirliği merkezi oluşturulmuştur (WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies).

### 3.5. AB'de Ar-Ge harcamaları

AB ülkeleri ilaçta yeniliklerin teşvik edilmesi adına pek çok politika izlemektedir. Politikalar, temel araştırmalara yönelik kamu teşvikleri, Ar-Ge harcamaları için vergi indirimi, yüksek kalifiye iş gücüne yönelik eğitimler, fikri mülkiyet haklarının korunması şeklinde sıralanabilir (OECD, 2010b: 156).

Avrupa her ne kadar Lizbon Ajandası'yla Ar-Ge harcamalarının GSMH'ya oranının 2010'a kadar % 3'e çıkarılması gibi iddialı hedefler ortaya koymuşsa da, henüz bu hedeflere ulaşmaktan uzaktır. ABD'nin GSMH'sına oranla Ar-Ge'ye ayırdığı kaynak (% 2,7), AB ortalamasının (% 1,84) üstündedir. 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 (Deloitte, 2009; PWC 2012a: 57).

AB’de geri ödemeye yönelik uygulanan her politikanın ilaç firmalarının ciroları negatif yönde etkilediği ve bu durumun doğrudan Ar-Ge harcamaları üzerine etkisi olduğu söylenebilir. İlaç harcamalarının azaltılmasına yönelik uygulamalar, yenilikçi aktiviteyi kısıtlamaktadır Mossialos, Mrazek ve Walley’e (2004: 131, 132) göre yenilikçi ilacın yaratıcı etkisi, Ar-Ge harcama seviyeleri ile ilişkilendirilebilir. Yeni bir ilacın finanse edilebilmesi için firmanın sermayesini artırması gerekmektedir. Eğer bir ilacın geri ödemesi kısıtlanır ise firmanın marjinal kazanç oranı etkilenebilir. Riskli olan bu sektörde risk artışı, Ar-Ge çalışmalarını azaltmaktadır (Mossialos vd., 2004: 131,142).

İlaç sanayi, A-Ge’ye dayalı bir sektördür ve düzenleyici mekanizmalar tarafından kontrol edilmektedir. Patentler yenilikçi (inovatif) faaliyetleri koruması için önemlidir. Buluş yapan firmalar araştırma, geliştirme ve yeni ilaçlara yönelik gerçekleştirilen klinik çalışmaları, pazara giriş başvurularını yöneten bir yapıdadır. Orijinatör firmaların ilaçları patentler ile koruma altına alınmaktadır. Bakıldığı zaman patent koruması bir nevi orijinatör firmanın yeni ilacın tüm süreçleri esnasında harcanan yüksek maliyetli araştırma ve geliştirme masraflarını telafi etmek adına gereklidir. Nitekim masraflar, başarısız olup yarıda kesilen projelerin masraflarını da içermektedir, bir risk maliyeti söz konusudur. (OECD, 2009: 141). Avrupa’ da patent koruma süresi 20 yıldır. Diğer sektörlerle kıyasla ilaç sektöründeki patent başvurusu ile ilacın pazara girişi arasındaki süre diğer sektörlerle kıyasla daha uzundur. Bu amaçla ABD’de olduğu gibi ek koruma belgesinin alınması söz konusudur. Avrupa’da patent başvuruları Avrupa Patent Komitesi’ne yapılmaktadır (OECD, 2009: 143).

15 önemli OECD ülkesinde ilaçta Ar-Ge harcamaları, 1973'den 1990'ların sonuna 2 kat artış göstermiştir. 2007 yılı Avrupa'da reçeteli ilaçlarda pazarlama giderleri 15.697.745 Avro iken Ar-Ge masrafları 13.344.108 Avro olarak açıklanmıştır. Bu rakamlar, Ar-Ge masraflarının yüksek olduğunu göstermektedir. Orijinatör firmaların yıllık harcama verileri içerisinde Ar-Ge'ye ayrılan pay % 17-18' dir (En yüksek harcama kalemi % 21-23'lik pazar payı ile pazarlamadır). Yıllık kazancın % 1,5'i prelinik çalışmalar için kullanılmaktadır. Jenerik/eşdeğer ilaçlarda ise harcama dengesi % 51 üretim, % 7'den az bir oranı ise Ar- Ge şeklindedir (European Commission, 2009: 30,32,40; OECD, 2009: 141,)

Son yıllarda pek çok Avrupa ülkesinde yaşanan kazanç düşüşlerinden ve patentli ilaçlara da yönelik uygulanan referanslama sistemlerinden dolayı ilaç firmalarının Ar-Ge yatırımlarına yönlendirebileceği fonlamalarda ve teşviklerde azalmalar olmuştur. Referans fiyatlama sistemlerinin kazançları doğrudan etkilediği görülmektedir. Özellikle dünyanın en büyük pazarlarında, örneğin Almanya'da bu etki daha fazla görülebilmektedir. Almanya'da dünya genelinde Ar-Ge'ye ayrılan oran 1978 yılında % 15 iken 1995 yılında % 5'e düşmüştür. (Nusser ve Tischendorf, 2006: 24, Petkantchin, 2006).

AB Endüstriyel Araştırma ve Geliştirme yatırımlarına yönelik (2013: 7,51,81) verilerine göre ilaç ve biyoteknoloji sektörü satışlarında küresel olarak değişim 1 yıllık % 4,1'e karşılık, Avrupa'da 1 yıldaki büyüme % 2,3 ve net satış üzerinden kazanç değişimi % 23,3'tür. ABD'de ise satışlarda 1 yıldaki büyüme % 6,3 iken net satış üzerinden net karlılık % 24,1'dir. Avrupa'da ilaç sektörüne yönelik, Ar-Ge faaliyetinin gerçekleştiği ülkelere bakıldığında İngiltere'nin sıralamada en üstte yer aldığını, ardından Fransa ve Almanya ve İsviçre'nin geldiği görülmektedir. Türkiye, Hırvatistan ve Kıbrıs'taki rakamlar ise sıralamada en sonda yer almaktadır (EFPIA, 2013: 7).

2012 yılı Avrupa Ar-Ge yatırımlarının 30 Milyar Avro olduğu tahmin edilmektedir. Rakamlara rağmen, Ar-Ge ek düzenlemeler ve Ar-Ge harcamaları dışında hükümetin mali yönde kemer sıkma politikalarından dolayı sektör zorluklar ile mücadele etmektedir. IMS'in verilerine bakıldığında 2007-2011 yılları arasında yeni molekül lansmanları yüzde oranları ABD % 62 Avrupa % 18, Japonya % 9 ve dünyadaki diğer ülkeler ve gelişmekte olan ülkeler % 2 şeklinde pay almaktadır (EFPIA, 2013: 4,11,12). Avrupa'nın yeni ilaç lansmanlarında önceki yıllara göre yüzde oranının azalması (EFPIA, 2012: 4) uluslararası arenada Avrupa'nın rekabet gücünü, koşulların uygunluğunu tehdit etmektedir (Atzor, Gokhale ve Doherty, 2013).

Dünya genelinde ilaç sektöründe yenilikçi güçlerdeki azalmanın Avrupa'da daha fazla görülmesinden dolayı Avrupa'daki pek çok ilaç firması, son 10 yıl içerisinde ortaklık yolunu seçmişlerdir. Önde gelen ilaç firmaları teker teker araştırma bölümlerini kapatmışlardır (İngiltere, Hollanda, İsviçre). Amerika'daki yenilikçi alanında güçlü akademik araştırma merkezleri, Avrupa'ya kıyasla daha fazla yenilikçi araştırma işbirliği sağlamaktadır (Gaspar vd., 2012).

Horizon 2020: Atzor vd.'ne (2013) göre AB'nin büyüme stratejisi yenilikçiliğe dayanmaktadır. 2012 Temmuz ayında klinik çalışmalara yönelik yapılan düzenlemeler ile AB tüm paydaşlarına yönelik 'yapılan klinik çalışmaların daha fazla uyumlaştırılması ve daha etkin şartların sağlanması' yönünde bir çağrıda bulunmuştur. Direktife bağlı olarak oluşan bazı farklılıklardan dolayı başlanması muhtemel Ar-Ge'de azalmalar ve harcamalarda artışlar olmuştur.

Son 15 yılda Avrupa, Çerçeve Programları (**FP5, FP6, FP7**)<sup>18</sup> yolu ile bilimsel araştırmalara 80 Milyar Avro harcamıştır. Avrupa'da bilime yönelik finansman

---

<sup>18</sup> **FP5, FP6, FP7**: Framework Programme: Temelde amacı sosyal ve ekonomik kalkınmayı sağlamak üzere bilimsel ve teknolojik araştırma kapasitesini arttırmak olan AB Çerçeve Programlarıdır. Dünyanın en büyük sivil Ar-Ge programıdır.

bürokrasisi çok fazla eleştirilmiştir. En nihayetinde artık konuya ilişkin mesajın alındığı düşünülmektedir. 2014 yılında yeni bir program **Horizon 2020** ile 6 yıllık bir sürede 70 Milyar dolarlık bir bütçe planlanmaktadır. Komisyon, işletme giderlerini % 15-20 arasında azaltmayı amaçlamaktadır. Avrupa 2020 stratejisinin kapsamı içerisinde yer alan Horizon 2020, Avrupa Komisyonu'nun Yenilik Birliği'ni kolaylaştıran finansal aracı olarak tanımlanmıştır. Horizon 2020'nin vaadlerinden birisi ülkelere finansman sağlamayı kolaylaştırmaktır. Program tasarımı basitleştirilmeye çalışılmış, tek dizi kurallar oluşturulmuş ve işlemler nispeten kolaylaştırılmıştır. Sunumları çok hızlı ve kısa olmak üzere tasarlanmıştır. AB ülkelerinin küresel ölçekte rekabet edebilirliğini arttırmayı hedefleyen, büyüme ve istihdama katkı odaklı bir programdır.

Horizon 2020, Batı Avrupa'ya araştırma için verilen ödeneğin aynısını, AB yeni üye ülkelere de sunabilmektedir. Böylece Ar-Ge alanında eşit bir rekabet sağlanabilecektir. Horizon 2020, mükemmel bir bilime ulaşmayı hedeflemektedir. Uzun dönemde güçlü bir bakış oluşabilmesi adına yenilikçi araştırmaları üniversiteler ile birlikte yapmak gerekebilecektir. Horizon 2020 Avrupa'da bilime dayalı ekonominin oluşumunu desteklemek adına önemli fırsattır. Avrupa Komisyonu tarafından yürütülecek olan Horizon 2020 Araştırma Fonu Programı ile araştırmanın güçlendirilmesi, yenilikçiliğin teşvik edilmesi ve bilim insanları ile sanayi ve KOBİ'lerin AB destekli projeler için fon almasının kolaylaştırılması hedeflenmektedir. Birlik çerçevesinde yürütülen tüm araştırma ve yenilik programlarını 2014-2020 yılları için bütüncül bir sistem altında toplamayı amaçlamaktadır. Horizon 2020 kapsamında en yüksek bütçe sağlık, aktif yaşlanma ve refah yönlü hedeflere ayrılmaktadır (Galsworthy ve Mckee, 2013; Gaspar vd., 2012; TÜBİTAK, 2012).



### 3.6. Üretimde önemli bazı ülkeler ve ülke ekonomileri üzerine etkileri

Avrupa’da gelişmiş ülkeler içerisinde İngiltere, Ar-Ge alanında temel araştırmalar konusunda en başarılı ülkelerden biridir. Temel araştırmalar alanında uluslararası bir itibarı vardır. Kamunun Ar-Ge’ye yönelik yatırımları desteklenmektedir ve ‘**Know How**<sup>19</sup>’ı güçlüdür. Klinik çalışmalarda pek çok metot geliştirilmiştir. Ayrıca İngiltere’de lisanslama, komisyon tarafından çok pratik bir şekilde gerçekleştirilmektedir. Temel araştırmaların ve keşiflerin yapıldığı 10 önemli üniversitenin 2 tanesi İngiltere’de bulunmaktadır. Ancak sonraki yıllarda bu düzende bozulmalar da görülmektedir. Klinik araştırmalar ve alt yapıya yönelik bazı eksiklikler bulunmaktadır. Destek amaçlı olarak kamunun 24 Milyon Sterlin finansmanı ile 5 yeni ulusal sağlık sistemi araştırma ağı kurulmuştur (Nusser ve Tischendorf, 2006: 39,51,53).

İrlanda’da ilaç sektörü 1970 yılında önceliklendirilmiştir. 1970-1980 yılları arasında sektöre özgü teknik üniversite ve mühendislik fakülteleri kurulmuştur (PWC, 2012a: 119). 1980-1990 yılları arasında İrlanda uluslararası alanda önemli bir üretim yeri haline gelmiştir. Pek çok uluslararası firma İrlanda’da üretim tesisi kurmuştur. İrlanda, dünyanın en büyük firmalarına cazip bir pazar sunmuştur. Özellikle teknoloji ve fen bilimleri, ilaç sektörüne yönelik yatırımlar gerçekleşmiş ve ülke net ihracatçı konumuna geçmiştir. İrlanda uzun dönemli yatırımı desteklemek adına, yatırımcılara sunduğu vergi kolaylıkları (standart katma değer vergisi: % 23, ağız yoluyla alınan ilaç için % 0), hizmet ve teknolojinin iyi kullanıldığı mükemmel bir alt yapı ve kaynaklara kolay ulaşım (eğitimli personel, bilim adamları) sağlamıştır (EFPIA, 2012:16). İrlanda’nın izlediği bu politika ile ilaç sektörüne yönelik çalışan

<sup>19</sup> Bir üründen ya da yöntemden en kolay ya da en verimli biçimde yararlanmayı sağlayan bilgi, **know-how** veya **ticari sır** olarak tanımlanmaktadır. Ekonomik bir değer oluşturan bu bilgi, lisans anlaşması yoluyla ya da buluş sahibinden doğrudan veya onun aracılığıyla üçüncü kişilerden öğrenilebilir.

sayısı 1988-2003 yılları arasında % 10 oranında artış göstermiştir. İlaç üretim alanında çalışan sayısında büyüme oranı % 10 olarak belirtilmektedir. 2003 yılında İrlandalı tüm çalışanların ortalama 2 kişiden 1'i ilaç sektöründe çalışmaktadır. Ayrıca hem ABD, hem de İngiltere'ye benzer ve ortak kanunların bulunması, geri ödenebilir verginin varlığı bu cazibeyi artıran faktörlerdir. Forbes Dergisi, 2010 yılında İrlanda'nın Avrupa bölgesinde yatırım yapılabilecek en iyi ülkelerden birisi olduğunu açıklamıştır (Matheson 2012: 6; Nusser ve Tischendorf, 2006: 51,54,55). Dünyada en çok satan 12 ilacının 5'i İrlanda'da üretilmektedir. GSYİH'sının % 11'ini ilaç sektörü oluşturmaktadır. Toplam ihracatının % 50'sinden fazlası ilaç sektörü tarafından yapılmaktadır. İrlanda dünyanın en büyük net ihracatçısıdır (PWC 2012a: 35).

Ekonomik krizden etkilenme yönünde İrlanda biraz daha değişik bir durumdadır. Ülke, İrlanda İspanya ve Yunanistan kadar çok fazla tedbir almamıştır. Hatta ilaç sektöründeki yatırımların ve sektör çalışanların ekonomiye katkısının olacağı kararını vermiştir. Ülkede, depocu ve eczacı kar marjına yönelik önlemler ile dış fiyatlandırma sisteminde mükemmelleştirme (2009 itibarıyla HTA kullanımı) gibi bazı önlemler daha önceden 2009 yılında alınmıştır. 2010 yılında jenerik/eşdeğer ilaçlara yönelik değişik fiyat indirimleri uygulanmaya başlanmıştır. Referans fiyatlandırma sistemi 2010 yılında politik bir karar olarak uygulamaya alınmıştır (Vogler, 2011a). İrlanda'da İlaç geri ödeme kararları maksimum 60 günde verilir, yeni ürünlerde ruhsatlandırma süresi maksimum 90 gündür (PWC 2012a: 119,121).

İrlanda'da sürdürülmekte olan bir uygulama incelemeye değerdir. İrlanda'da fiyat ve geri ödemedeki sorumlu Sağlık ve Çocuk Bakanlığı'na bağlı Sağlık Hizmetleri Müdürlüğü, sektör temsilcilerinden oluşan İrlanda Farmasötik Sağlık Hizmetleri Derneği (Irish Pharmaceutical Healthcare Association: IPHA) ile 4-5 yıllık süreleri kapsayan anlaşmalar yapmakta ve hükümetin ilaç alımlarının çerçevesini bu yolla oluşturmaktadır. Bu anlaşmalar tüm ayrıntılarıyla kamuya duyurulmaktadır. Böylece hastalar dahil tüm taraflar için şeffaf bir yapı oluşturulmakta, hem hükümet hem

sanayi önünü görebilmekte ve nihayetinde sürdürülebilir bir çerçeve ortaya çıkmaktadır (Deloitte, 2009, OECD, 2009: 72,73).

### **3.7. AB ülke politikalarından seçilmiş bazı örnekler**

#### **3.7.1. Fransa**

##### **3.7.1.1. Genel bilgiler**

Fransa’da hastalarda kullanılacak ilacın seçiminde hekimin serbestliği, yeni teknoloji girişleri ve kronik hastalıkların prevalansındaki artış, diğer Avrupa ülkelerinde olduğu gibi ilaç harcamalarının hızlı bir şekilde artmasına neden olmuştur. 1990 -2000 yılları arasında harcamalar ikiye katlamıştır. Sonuç olarak ayakta tedavi masrafları, hekim harcamaları, paramedikal bakım diğerlerinden daha fazladır ve Avrupa’da kişi başı ilaç harcamalarının en yüksek olduğu, reçeteli ilaçların en fazla tüketildiği ülkelerden birisidir. Fransa’nın yeni teknolojiyi hoş karşıladığı ve ulusal sağlık sigortasının tüm ülke nüfusunu kapsadığı durumda hükümetin yeni reformlar ve açılımlar yapmasına neden olmuştur.

Fransa’da tüm reçeteli ilaçların Fransız Sağlık Otoritesi (Agence Nationale de Securite du Medicament et des Produits de Sante: AFSSAPS) tarafından onaylı olması gerekmektedir. Pozitif listede yer alınabilmesi için ilacın hem Şeffaflık komisyonu- Transparan Komitesi hem de Sağlık Ürünleri Ekonomik Komitesi (Comité Economique des Produits de Santé: CEPS) tarafından öneriliyor olması gerekmektedir. CEPS ayrıca ilaç harcamalarının izlenmesi ile yıllık hedeflenen ilaç bütçeleri ile arasındaki ilişkiden sorumludur (Sermet vd., 2010).

Geri ödeme uygulamalarında başarılı bir sağlık sigorta kapsamına sahip olan Fransa’da az maliyetli ilaçların satın alınması yok denecek kadar az iken (1999 yılında Fransa’da reçeteli ilaçlar içerisinde jenerik/ eşdeğer ilaçların oranı % 2) olup 2000 yılına kadar jenerik/eşdeğer ilaçlar resmi olarak tanımlanmamıştır (Sermet vd.,

2010). 1999 yılında Fransa İlaç Endüstrisi Derneği, hükümet ile ilaç fiyatlandırmalarına yönelik ikinci anlaşmasını yapmıştır. Yeni sisteme göre her üretici hükümet ile reçeteli ilaçlara yönelik yıllık satış hedeflerini müzakere etmelidir. Pek çok küçük ve ortak ölçekli firmaların kazançlarını bu ilaçlardan sağlamalarından dolayı ilaçlar tekrar listeye alınmıştır. 2001 yılında yüksek fiyatlı ilaçlara yönelik fiyat kesintileri yapılmıştır. İlaç fiyatlama sisteminde Fransa'nın yaygın olarak referans alınması yüzünden bu ülkelerdeki fiyatlar da etkilenebilmektedir. Hükümet, jenerik/eşdeğer ilaçları içeren listeler yayımlamıştır. Jenerik/eşdeğer ile orijinal/referans ilaçlarda en yüksek geri ödeme fiyatının düzenlendiği referans fiyat sistemi oluşturulmuştur (Seget, 2013: 111,112,113).

### **3.7.1.2 Arz yönlü politikalar**

Fransa'da düzenlenen ilaç fiyatlarının küresel pazardaki fiyatlar üzerine önemli bir etkisi bulunmaktadır. Pek çok ülke ilaçların fiyatlandırılmasında Fransa'yı referans almaktadır. Emsallerine göre en düşük fiyat Fransa'dadır. Fransız hükümeti, zorunlu bir fiyatlama sistemi getirmiştir. Fransa'da fiyat kontrolleri doğrudan gerçekleştirilir. Lansmana hazır olan yeni bir ilacın fiyatlandırması için üretici ile hükümet müzakerelere başlar. İlacın fiyatı netleşene kadar devlet ilacın pazara sunulmasını engelleyebilir. Fiyat müzakereleri 18 ay boyunca sürebilir.

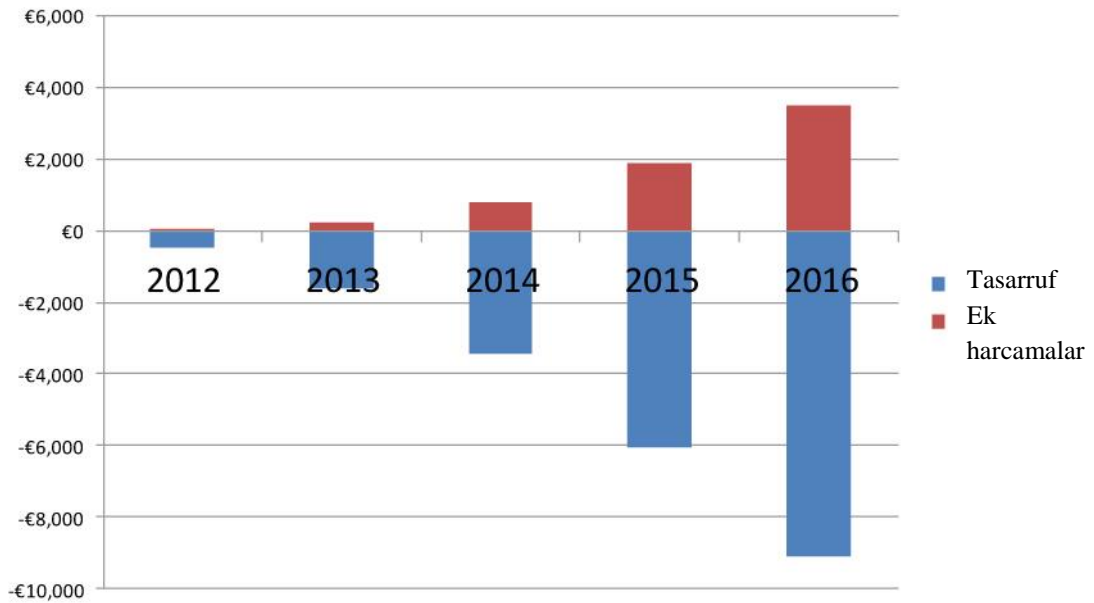
Geri ödeme hesaplamalarında firmalar ile yetkili kurumlar arasında müzakereler olmaktadır. Üretici firma fiyat başvurusu gözden geçirilir ve fiyatın makul olup olmadığına karar verilir. CEPS pozitif liste içerisinde bulunması gereken ilaçlara ve bu ilaçların geri ödeme seviyelerinin ne olması gerektiğine yönelik tavsiyelerde bulunmaktadır. Fiyatlar yüksek ise yetkililer fiyatın düşürülmesini talep eder. İlaç fiyatının netlik kazanması bazen 18 ay kadar sürebilir. Bu süre, her iki taraf için kabul edilebilir fiyatın oluşturulmasındaki zorluğu göstermektedir. Fransa'daki fiyatlandırma politikalarında temelde amaçlanan fiyatların ilacın faydasını yansıtıyor

olmasıdır. Fiyat belirlendikten sonra firma ile kurum arasında anlaşma yapılmaktadır (Seget 2013: 111, 112; Sermet vd., 2010).

Fransa'da 2006 yılında uygulanmaya başlayan reform jenerik/eşdeğer ilaçların orijinal ilaçların en fazla % 50'si oranında fiyatlandırılması ihtiyacı ile ortaya çıkmıştır. Güncel reformlarda jenerik/eşdeğer ilaçlara yönelik fiyatlar, orijinal/referans ilacın en az % 55'i oranında fiyat alacak şekilde azaltılmıştır (Sermet vd., 2010). 2003 yılında Referans Fiyatlandırma Sistemi (Tarif Forfaitaire de Responsabilite: TFR) ile, hem jenerik/eşdeğer hem de orijinal/referans ilaçlarda, jenerik/eşdeğer ilaçları baz alacak şekilde ortada bir fiyat belirlenmiştir. Bu uygulamanın ardından hasta eğer referans olarak belirlenen fiyattan daha yüksek fiyatlı olarak reçete edilen ilacı almak ister ise aradaki farkı ödemek zorunda kalmıştır. Jenerik/eşdeğer ilaç ikamesini hasta kabul etmez ise katılım payında artış olmaktadır. Referanslama sistemi, ilaç harcamalarından tasarruf edilmesi noktasında atılan en önemli adımdır. Jenerik/eşdeğer ilaçların baz alındığı referanslama sistemi ile birlikte ilaç üreticilerinin rekabet avantajı oluşturabilmek adına orijinal/referans ilaç fiyatlarını düşürmesine bağlı olarak yapılmak istenen tasarruflarda artışlar sağlanmıştır. Genel olarak ilaç firmaları pazar paylarını korumak adına referanslama fiyat sisteminden etkilenen ilaçlarının fiyatını ortalama % 70 oranında düşürmüştür (Sermet vd., 2010).

1999 yılında Fransız hükümeti farmako-ekonominin ilaç fiyatlandırılmasında önemli bir rol oynadığı kararını vermiştir ve bir direktif ile Şeffaflık Komitesi tarafından 4.490 adet ilacın medikal olarak etkinlik oranlarının tekrar değerlendirilmesini zorunlu kılmıştır (Sermet vd., 2010, Seget, 2013: 111). İlaçların pozitif listelerden çıkartılması ve geri ödeme seviyelerinde revizyona gidilmesi şeklinde politikalar uygulanmıştır. Tedavi etmeye yönelik terapötik değeri olmayan ilaçların maliyetinin yılda 450 Milyon Avro'dan fazla olmasından dolayı bu zorunluluk getirilmiştir. Yeniden değerlendirme sonucunda 840 ilacın geri ödemeleri düşük/orta seviyeden yapılmaya başlanmıştır. Sonuç olarak 617 ilacın geri ödeme

oranı % 65'den % 35'e düşürülmüştür. Bu uygulama genelde analjezik, antihistaminik, antiseptik ilaçlar üzerinde uygulanmıştır. Zaman zaman bu reform, fiyat kesintileri ile de birleştirilmiştir. 835 ilaç (güncel pozitif listenin % 18'i) etkinliği olmadığı için % 0 olarak geri ödeme oranı kararı verilmiştir (Sermet vd., 2010). 2001 yılında ilaç harcamalarında % 8-9'lük bir artış yüzünden hükümet fiyat kesintilerine ve para iadesi uygulamasına devam etmiştir. Fransız hükümeti 4.490 ilacın değerlendirmesi sonucu bu ilaçların % 20'sinin terapötik olarak etkili olmadığı kararına varmıştır. Bu ilaçların listeden çıkartılması kararı alınmıştır (Seget 2013: 112 2013). Antibakteriyel ilaçların reçete edilmesi azaltıldığında yılda 27 Milyon Avro tasarruf yapılabileceği hesaplanmıştır. 2003-2007 yılları arasında etkili olmadığı düşünülen inaktif ilaçların geri ödemededen kaldırılmasına yönelik politika uygulamaları ile yılda 450 Milyon Avro, ilaç firmaları iskontolarından yılda 650 Milyon Avro, jenerik/eşdeğer ilaçların tavsiyesi ve reçete edilmesindeki artışı ile yılda yaklaşık olarak 1 Milyar Avro bütçede tasarruf edileceği tahmin edilmiştir (Sermet vd., 2010). Şekil 14. 2016 yılına yönelik ilaç harcamaları ile yapılması beklenen tahmini tasarruf arasında ilişkiyi göstermektedir.



**Şekil 14: Fransa - tasarruf ve ilave harcamaların yıllık kümülatif verileri (perakende ve hastane ilaç harcamaları) Milyon Avro (Briol, 2012: 68)**

Sağlıkta Fransız Ulusal Yönetimi (La Haute Autorite de Sante; HAS), Şeffaflık Komitesi'nin tavsiyesi ile yeni piyasa girecek olan bir ilacın medikal olarak etkinliğine bakılarak ayakta tedavide ilacın geri ödemeye alınıp alınmayacağına karar verilmektedir. Yeni ilaçlara yönelik Fransız hükümetinin uyguladığı politikalar bulunmaktadır. Yeni ilaçlarda 5 kritere bakılmaktadır. İlacın etkinliği ve potansiyel yan etki profili, Fransa'da bulunan diğer alternatifler yanında yeni ilacın tedavi grubunda nerede olduğu, kullandığı alandaki hastalığın/patolojinin şiddeti, ilacın semptomatik mi koruyucu mu yoksa iyileştirici etkili olup olmadığı şeklinde kamu sağlığında ilacın etkinliği sorgulanmaktadır. Sonrasında % 0 ile % 100 arasında geri ödeme gerçekleşmektedir. Yetersiz ya da tedavi etme değeri hiç olmayan ilaçlar için % 0, yenilik açısından düşük/ orta seviyede olanlar ya da ciddi olmayan bir hastalıkta çok etkili yenilikçi bir ilaç olduğunda % 35 geri ödeme, ciddi hastalıklarda önemli yenilikçi bir ilaç ise % 65 oranında geri ödeme alınmaktadır. Kanser ve AIDS gibi ciddi hastalıklarda ve bazı önemli kronik hastalıklarda % 100 geri ödeme alınabilmektedir (Sermet vd., 2010). Şeffaflık komisyonu, belirlenen fiyatların diğer Avrupa ülkelerdeki fiyatlarına yakın olması gerekmektedir (komşu ülkeler: Almanya, İspanya, İtalya, İngiltere). Buna göre eğer Fransa'daki ayakta tedavide kullanılan ilaçların fiyatları aynı çizgideki diğer komşu ülkelerdeki fiyatlarından yüksek ise tekrar revize edilir. İlacın önceden hesaplanan satış hacmi ilaç piyasaya girdikten sonra ilk 4 yılda, başlangıçtaki projeksiyonundan daha yüksek olarak gerçekleşir ise denkleştirme yapılır. Eğer anlaşmaya varılan satış hacimleri ve harcamalar aşıldı ise aşan kısma yönelik kuruma para iadesi yapılması gerekmektedir. Kontrat imzalamak istemeyen küçük çaplı firmalar, satış ciroları üzerinden kontrat imzalayanlara uygulanan potansiyel indirimler ile aynı miktar kadar vergi ödemektedirler (Sermet vd., 2010).

Yenilikçi ilaçlara erişime yönelik girişimler, ilk olarak 1994 yılında Kullanıma Yönelik Geçici İzin (Autorisation Temporaire d'Utilisation:ATU) sözleşmesine dayarak başlayan teşvikler şeklinde olmuştur. Hastanelerde yenilikçi ilaçlara erişimi kolaylaştırmak adına halen devam etmektedir. Hastanın ilaçtan bir an önce fayda

görmesini sağlamak adına ilacın pazara giriş iznini hızlandırılmaktadır. Fransız Sağlık Ürünleri Güvenliği Ajansı (The Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé: AFSSAPS) tarafından yönetilen ATU kapsamında zorlayıcı düzenlemeler bulunmaktadır. Hastanelerde sunulacak olan ilaçların kesinlikle hastanelere yönelik geri ödeme listesi içerisinde yer alması gerekmektedir. 2006 yılında yatan hastada kullanılan yüksek maliyetli ilaçlara yönelik ilaç firmaları ile CEPS arasında yeni bir anlaşma yapılmıştır. Bu uygulama, ilaçların yıllık satış ve hacmini kontrol etmeye yardımcı uygulamaların bir parçasıdır. Hekimler, maliyeti yüksek yeni ilaçları reçete yazma hakkını kendilerinde görmektedir. Bu durum harcamaların artmasına yol açmaktadır. Sonuç olarak örneğin Marsilya'daki hastanelerde maliyeti yüksek olan yeni ilaçlar, yatan hastalara yönelik kullanılan ilaç bütçesi içerisinde % 50'nin üzerinde pay aldığı hesaplanmıştır. Bu oran her yıl ortalama olarak % 20 büyüme göstermektedir.

### **3.7.1.3. Talep yönlü politikalar**

Fransa Sağlık Bakanlığı akılcı harcama hedeflerini içeren değişiklikleri uygulamaya başlamıştır. Ayrıca jenerik/eşdeğer ilaçların desteklenmesi adına doktorlara zorunlu olarak terapötik eşitliğin vurgulandığı kılavuzlar dağıtılmaktadır. Reçetelendirmelerde daha etkili olmak adına iyi uygulama talimatları içeren kılavuzlar hazırlanmıştır. Hedeflenen tedavi grupları ayakta tedavi alan hastalarda kullanılan antibakteriyeller, statinler, anksiyolitikler, hipnotikler, proton pompa inhibitörleri, antihipertensif ve antikoagülanlar olmak üzere 6 terapötik grup olarak belirlenmiştir. Hekimlerin gereksiz reçete yazma alışkanlıklarını azaltmaya teşvik etme çabaları mevcuttur. Kamu eğitim programları sayesinde bu alanda iyileşmeler gözlemlenmeye başlanmıştır.

Jenerik/eşdeğer ilaçlara yönlendirmeyi amaçlayan hekimlere yönelik bazı teşvikler ile jenerik/eşdeğer ilaçların reçete edilmesi ve önerilmesi artırılmaya çalışılmaktadır. Eczacıların jenerik/eşdeğer ilaç ikamesine yönelik hakları



bulunmaktadır. Eczacılar hastayı jenerik/eşdeğer ilaca yönlendirmenin kendi imajlarını artırdığını ve hasta ile olan ilişkilerini geliştirdiğini belirtmektedir. Jenerik/eşdeğer ilaçların reçete edilmesi ve satışının desteklenmesi adına programlar düzenlenmektedir. Jenerik/ eşdeğer ilaçların reçete edilmesi ve önerilmesini içeren birtakım ortak tedbirler ile 2007 yılında yıllık 1 Milyar Avro tasarruf yapılmıştır. 2007 yılının sonunda ayakta yatanlarda kullanılan tüm reçeteli ilaçlar içerisinde jenerik/ eşdeğer ilaçların payı % 31 olarak hesaplanmıştır. Fransa'da halkın büyük çoğunluğunun (% 90 oranına yakın) jenerik/eşdeğer ilaçlardan memnun olduğu belirtilmektedir. Özellikle kullanımı yüksek olan bazı gruptaki orijinal/referans ilaçların yerine (proton pompa inhibitörleri, statinler ve anjiyotensin reseptör blokerlerini içeren yüksek satış değerleri olan ilaçlar) aynı etkiyi gösteren grupta jenerik/eşdeğer ilaçların tavsiye edilmesi ile yılda 1,5 Milyar Avro tasarruf yapılabilmektedir.

2004 yılında, hastanın uzman bir hekime gitmeden önce yakınında kendi tercih ettiği birinci basamak tedavi hizmeti veren bir hekime gitmesini destekleyecek finansal teşvikler oluşturulmuştur. Bu uygulama harcamaların ikiye katlanmasını engellemiştir ( Sermet vd., 2010).

Fransa'daki nüfusun büyük bir bölümünün destekleyici, tamamlayıcı sigortası bulunmaktadır (% 93). Bu destekleyici, tamamlayıcı sigorta sayesinde ilaçlarda % 100 geri ödeme sağlanmaktadır. Destekleyici sigorta, genel sağlık sigortasının ilaca yönelik ödeme kapsamı dışında kalan kısmı tamamlamaktadır (Sermet vd. 2010).

### **3.7.2. Almanya**

#### **3.7.2.1. Genel bilgiler**

Almanya sağlık sistemine ilişkin kanunun temelinde 'birlik' prensibi yer almaktadır ve herkes sağlık hizmetlerinden eşit ölçüde yararlanabilmektedir. Alman

nüfusunun % 90'ı Alman Sağlık Sigortası (Statutory Health Insurance: SHI) kapsamındadır . Genel olarak reçeteli ilaçların %100'üne yakın kısmı kamu tarafından geri ödenmektedir. SHI, bütçesinin % 19'unu ilaca ayırmaktadır. Prensipde hekimler tüm ilaçları reçete edebilmektedir. Almanya dünyanın 3. büyük, Avrupa'nın da en büyük ilaç sanayine sahiptir (Ognyanova vd., 2011, Seget 2013: 114).

### 3.7.2.2. Fiyatlara yönelik alınan tedbirler

Almanya'da hem orijinal/referans hem de jenerik/eşdeğer ilaçların fiyatları, OECD ülkeleri içerisinde en yüksek olarak hesaplanmıştır. Son zamanlarda yapılan bir çalışmada Almanya'daki en çok satan 50 patentli ilacın, İsveç'teki fiyatlarından ortalama % 48 oranında yüksek olduğu rapor edilmiştir. Jenerik/eşdeğer ilaçlarda ise aradaki fark % 98 oranında belirtilmiştir. Çoğu Avrupa ülkesi dış referans fiyatlama sisteminde Almanya'ya yer vermektedir. Hal böyle olunca Almanya'daki yüksek ilaç fiyatları diğer ülke ilaç fiyatlarına da yansımaktadır. Diğer bir bakış açısıyla Almanya'daki fiyatların serbestliğinden dolayı pek çok ilaç firması için Almanya, tercih edilen bir yeni bir ilacın lansman bölgesi haline gelmiştir.

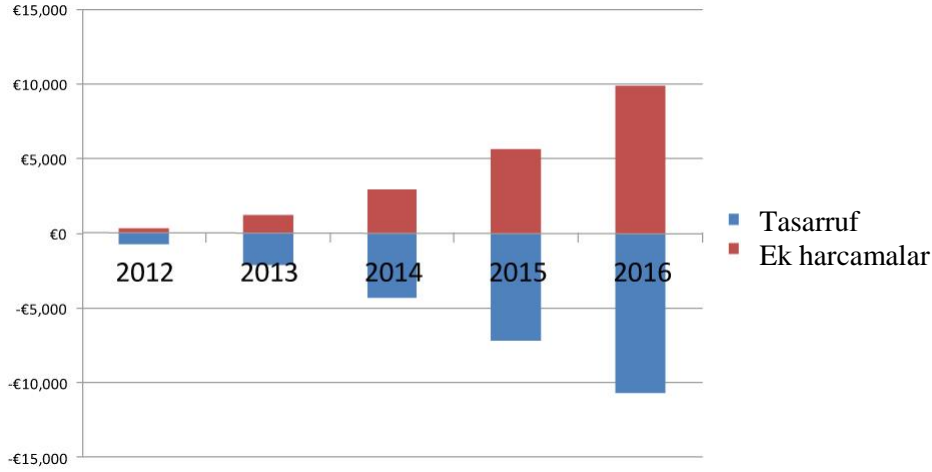
Almanya'da ilaç harcamaların azaltılmasına yönelik tedbirler 2010 yılında hız kazanmıştır ve patentli ilaçların hedef alınması pek sürpriz olmamıştır. Patentli ilaçların sayısı fiyat serbestliğinden dolayı 2000 yılından bu yana 2'ye katlanarak, 2009 yılında 13,2 Milyar Avroya ulaşmıştır. Geçmişteki serbest fiyatlama sistemi yakın bir zamanda uygulamadan kaldırılmıştır. 2010 yılında başlayan reformlar, 2013 yılı sonuna kadar sürecek şekilde planlanmıştır. İlk defa fiyatlandırmaya yönelik başvurularda maliyet-etkililik analizleri talep edilmeye başlanmıştır. Firmalar ilaca yönelik bilimsel dosya hazırlamak zorundadır ve terapötik etkinliğin sağlık sigorta kurumuna bildirilmesi zorunludur. Eğer komisyon ilacın tedaviye diğer alternatif ilaçlardan farklı bir yenilik getireceğine inanmaz ise ilacı belirlediği bir iç

fiyat referanslama sistemi içerisinde almaktadır. Eğer komisyon onay verir ise fiyat müzakereleri devam eder. Müzakereler 1 yıldan fazla sürer ise hakem kararı ile 3 ay içerisinde uluslararası fiyatlar referans alınarak ilacın fiyatı belirlenmektedir (Bu fiyatlama kontrol mekanizmaları Ağustos 2010 ile 31 Aralık 2013 tarihleri arasında uygulamada olacaktır).

Alman Devleti, bu uygulama ile Alman Sağlık Sigortası'nın (SHI) 2,2 Milyar Avro değerinde tasarruf yapmasını beklemektedir. Ancak fiyat üzerine anlaşmaların harcamaları büyük ölçüde azaltıp azaltmayacağı tartışılır durumdadır. Tartışılan, eleştirilen bir diğer konu ise yetim ilaçların yarar değerlendirme sisteminin dışında tutuluyor olmasıdır. Yetim ilaçların 12 ay içerisindeki satışları 50 Milyon Avro'yu aşar ise ilaç sistem içerisinde değerlendirilmektedir. Bunun sonucu bu hastalıklarda, lisanslamada etkinlik değerlendirmesinin garantisi verilmediği için hastalar dezanavatajlı duruma düşmektedir. Reformlar kapsamında yapılan bir diğer uygulama ilaç fiyatlarının dondurulması ve sosyal sigorta ilaç firmaları üzerine ilaçlarda indirim oranını zorunlu olarak % 6'dan % 16'ya çıkartılmış olmasıdır. (OECD, 2010b: 160; Ognyanova vd., 2011; Seget, 2013: 114; Vogler vd., 2011a).

Reformlar aracılığıyla tüm ülkelerde olduğu gibi Almanya'daki mücadele de, maliyet etkinliği, yenilik, satış kabiliyeti arasındaki dengeyi bulmak yönündedir (Ognyanova vd., 2011). Almanya'nın 2012-2016 yılları arasında ilaç harcamaları tahmin edilen tasarruf miktarının muhtemel ek harcamalar ile arasındaki ilişki Şekil 15'de görülmektedir.

Almanya'nın hem üretim hem de klinik çalışmalara öncülük etmesi noktasında son zamanlarda İngiltere ve Fransa'dan geride kaldığı dikkat çekmektedir. Ar-Ge alanında adından bahsedilmesini sürekli kılmak adına Almanya'nın ilaç sektöründe çalışan sayısını artırması, ilaç sektörünü ekonomik açıdan önemli bir gelir kaynağı haline getirmesi için üniversitelerin klinik alanındaki alt yapılarını genişletmesi ve bürokratik engellerin azaltılmasını tavsiye edilmektedir (Petkantchin, 2006: 55).



**Şekil 15: Almanya- tasarruf ve ilave harcamaların yıllık kümülatif verileri (perakende ve hastane ilaç harcamaları) Milyon Avro (Briol, 2012: 67)**

### 3.7.3. Yunanistan

#### 3.7.3.1. Genel bilgiler

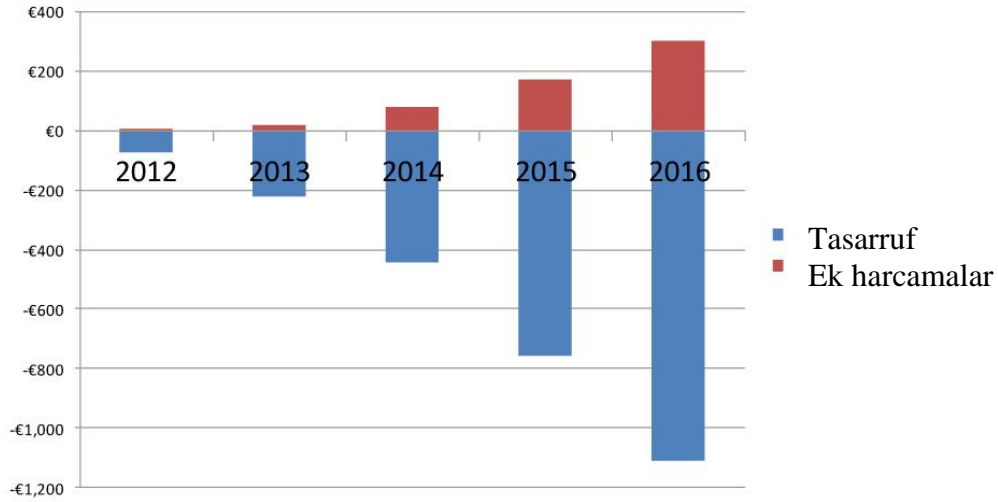
AB üye ülkeler içerisinde Yunanistan'ın ilaç harcamaları (ayakta tedavi gören hastalara yönelik ilaçlar) 2008 yılında AB ortalamasını % 1, 2009 yılında ise % 1,1 oranında aşmıştır. Avrupa ülkelerinde ilaç harcamalarında yıllık ortalama % 6,1 oranında artışına karşılık Yunanistan için bu oran yıllık olarak % 7,9 olarak gerçekleşmiştir. DSÖ verileri Yunanistan ilaç harcamaları değerinin (ayakta tedavi gören hastalara yönelik ilaçlar) 2008 yılında GSYİH'ya oranla % 1,9 olduğunu rapor etmiştir. Sosyal sigorta kaynaklarına göre de 2009 yılında GSYİH' nın % 2,2'si kadardır (5.100 Milyon Avro). Bu artışın 1998 yılından bu yana devam ettiği ve 1990 yıllarının sonlarında yapılan bir çalışmada Yunanistan'ın 13 OECD ülkesinin içerisinde en yüksek antibiyotik reçete eden ülke olduğu belirtilmektedir (Carone vd., 2012a: 51; Yfantopoulos, 2008).

### 3.7.3.2. Ekonomik Reform Programı

Yunan hükümeti 2010 yılında Ekonomik Reform Programı çerçevesinde önce fiyat listesini revize etmiş ve birkaç istisna dışında tüm ilaç fiyatlarında % 20'lik bir kesinti yapmıştır. Bu uygulama ile ayakta tedavi gören hastalardaki ilaç harcamalarından 1.200 Milyar Avroluk bir tasarruf yapılmıştır. Ancak değer, GSYİH'a oranla yüksek olmasından dolayı bu durum fazla bir anlam ifade etmemiştir. Diğer yandan, AB diğer ülkelerin aksine Yunanistan, kamu harcamalarının izlenmesi ve kontrol edilmesine uyumlu bir takım politikaların düzenlenmesi noktasında tutuk kalmıştır (Carone vd., 2012a: 52).

AB'nin Yunanistan için hazırladığı 1.reform paketi, 2012 sonunda GSYİH'ya oranla ayakta tedavi gören hastalara yönelik ilaç harcamalarının % 1 oranında azaltılmasını hedeflemektedir. Bu şekilde en az 3 Milyon Avro tasarruf yapılması öngörülmüştür. Bu tasarruf programında hastanelerde kullanılan ilaçların % 50'sinde jenerik/ eşdeğer ilaç uygulanması da yer almaktadır.

Ekonomik Reform Programı'nın 2. Paketi 2012 yılı Mart ayında parlamentodan geçerek uygulamasına geçilmiştir ve bu paket ilaç harcamalarına yönelik önemli reformları içermektedir. İlaç harcamalarının azaltılması yönünde beklenen değişim yüzde oranları değiştirilmiştir. 2014 yılı itibariyle harcamaların GSYİH'nı nin 2014 yılı itibariyle % 1'i oranında olması gerektiği kararı alınmıştır. Otoriteler günümüzde 2012 Mart ayında karar verilen politikaların nasıl uygulanacağı üzerine odaklanmıştır. Şekil 16 2016 yılında Yunanistan'da oluşabilecek tahmini tasarruf ve ek harcama değerlerini göstermektedir.



**Şekil 16: Yunanistan tasarruf ve ilave harcamaların yıllık kümülatif verileri (perakende ve hastane ilaç harcamaları) Milyon Avro (Briol, 2012: 69)**

Yunanistan'daki sağlık reformları derin politik değişiklikler şeklindedir. Reformlar, Tablo 22 ve Tablo 23'de görüleceği üzere doğrudan fiyatlandırma, reçeteleme ve erişimin izlenmesi, depocu ve eczacıya yönelik sabit kar oranı, jenerik/eşdeğer ilaçların daha fazla kullanılmasına yönlendirme şeklindedir. Bu tedbirlerin kullanım kamu finansmanında iyileşmeleri sağlamak adına önemlidir (Carone vd., 2012).

**Tablo 22: Yunan otoritelerinin fiyatlandırma ve geri ödemeye yönelik aldığı tedbirler (Carone vd., 2012: 53)**

Fiyatlandırmaya yönelik tedbirler	Geri ödemeye yönelik tedbirler
Dış fiyatlandırma sistemi: 23 üye ülkenin en düşük 3 fiyatına göre belirlenir.	Geri ödemede yer almayan ürünlere yönelik negatif liste oluşturuldu.
Jenerik/ eşdeğer ilaçların aynı etken maddeli orijinal/referans ilacın % 40 oranında fiyat alabileceğine dair kanun düzenlemesi	OTC ilaç (tezgah üstü ilaçlar) listesinin tekrar düzenlenmesi.
Patent süreleri dolan ilaçların fiyatlarının % 50 oranında aşağıya çekilmesine yönelik kanun düzenlemesi	Geri ödemede yer alan ilaçlarda pozitif liste uygulaması
Maliyeti yüksek ilaçlara yönelik sabit toptan fiyatın uygulanması. Bu uygulama ile amaçlanan en yüksek fiyatlı ilacı satmalarını sağlamak amacıyla eczacılara yapılabilecek muhtemel teşviklerin azaltılmasıdır.	Bazı hastalıkların sınıflarında tekrar düzenlemelerin yapılması
Belirlenen ciroların üzerinde ciro yapan eczacılara yönelik sürekli iskonto sistemine geçilmiştir.	Terapötik referans grupları oluşturulmuştur. Bu gruplar, reçeteleme kılavuzlarının belirlenmesine ve ilaç firmalardan iskonto alınmasına yardımcıdır.
Fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarının hızlandırılmasını teşvik amaçlı ilaç sektörüne yoğunlaşma kararları	

**Tablo 23: Yunan otoritelerinin reçeteleme, reçeteleme davranışlarının değiştirilmesi ve reçetelerin izlenmesi adına aldıkları tedbirler (Carone vd., 2012:53)**

Reçeleme kurallarını değiştiren tedbirler	Reçetelerin izlenmesi ve reçeteleme alışkanlıklarının değiştirilmesi adına alınan tedbirler
Sağlık Bakanlığı ve ilgili kuruluşlara bağlı hekimlere yönelik zorunlu e- reçeteleme	e- reçeteleme yolu ile reçetelerin temel analizleri
Hileli reçeleme davranışlarına yönelik yaptırımlar	Hekimlerin reçeteleme davranışlarına yönelik geri bildirimlerin bildirimine geçilmesi
Uluslararası iyi uygulama yöntemi temel alınarak oluşturulan reçeteleme kılavuzları. Mecburi olma yönünde ilerleme olmaktadır.	
Reçetelerde ilaçların INN ismi ile belirtilmesi Dereceli biçimde zorunlu hale getirilmektedir. Uygulamaya en yaygın 10 ilaç aktif etken maddesi ile başlanmıştır.	

Bu politikaların uygulanmasında karşılaşılan bir takım zorluklar bulunmaktadır. Yunan sağlık sisteminde verilerin sınırlı olması, modası geçmiş ve karmaşık yönetsel prosedürler ve kurumlar arası iletişim yetersizliğinden dolayı katı reform sürecine uygun hareket etmek zorlaşmıştır. Sonuç olarak ayakta tedavi gören hastalardaki ilaç harcamaları halen GSYİH'nın % 1,7'si şeklindedir (3.700 Milyon Avrodur).

Türkiye'nin ilaç fiyatlarını belirlerken referans aldığı 5 ülkeden biri olan Yunanistan'da yaşanan kriz ve sonrasında ilaç fiyatlarının düşürülmesi, Türkiye'yi etkilemektedir. Yunanistan'da fiyat düşüşlerinin % 50'yi bulması üzerine ilaç sektörü temsilcileri bu fiyatların Türkiye'deki ilaçlara yansıtılması halinde Türkiye'ye ilaç vermeye devam edemeyeceklerini belirtmişlerdir. Türkiye İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü 2013 yılı Şubat ayında sektörün talebini haklı bulduğu ve değerlendirmeler doğrultusunda Yunanistan'ın referans ülkeler listesinden çıkartılması yönünde bir açıklama yapmıştır.

### 3.7.3.3. Jenerik/eşdeğer ilaçların kullanımı

Jenerik/eşdeğer ilaçların kullanımı Yunanistan'da seyrek olmuştur. Bu duruma sebep olarak orijinal/referans ilaçların % 90'ı oranında yüksekte fiyatlandırılması, fiyat rekabeti yokluğu, Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde jenerik/eşdeğer ilaçların kullanılmaması, pazara giriş sürelerinin uzun olması ve merkezileşmiş bir prosedürün bulunmaması gösterilebilir. Bu olumsuzlukları düzenleyebilmek ve jeneriklerin kullanımını artırabilmek için bir potansiyel vardır. Tablo 24 ekonomik reform programı çerçevesinde jenerik/eşdeğer ilaç kullanımını artırmak adına alınan tedbirleri içermektedir.

**Tablo 24: Yunan otoritelerinin jenerik/eşdeğer ilaç kullanımını teşvik etmek adına aldığı tedbirler(Carone vd., 2012:53)**

<b>Pazara girişteki engellerin azaltılması adına alınan tedbirler</b>	<b>Jenerik/ eşdeğer ilaçların reçete edilmesi ve kullanılmasını destekleme amaçlı tedbirler</b>
Patent işlemlerine yönelik yasal değişiklikler ve dava süreçlerinin hızlandırılması	Jenerik/ eşdeğer ilaç fiyatlarında azalmalar
	Zorunlu INN reçeteleme
	Eczacıların zorunlu jenerik/eşdeğer ilaç ikame uygulaması
	Doğrudan hekim ve tüketiciye yönelik yürütülen bilgilendirme kampanyaları
	Sağlık Bakanlığı merkezileşmiş tedarik kurulu oluşturmalarıdır.

### 3.8. AB politikalarına yönelik tavsiyeler

AB, ilaç harcamalarının azaltılmasına yönelik birbirinden farklı pek çok politika uygulamaktadır. Bu politikalardan bazıları ilaç harcamalarını azaltırken bazılarının etkinliği sorgulanmaktadır. En etkili sonuçlar için ülkelerdeki uygulamalar karşılaştırılmalı ve başarıya ulaşmış olanlar demografik yapı vb. farklılıklar göz önünde bulundurularak adapte edilmelidir.



İlaç sektörüne yönelik rapor edilen çok sayıda girişimin paralelinde AB’de tasarruf tedbirleri açısından aşağıda belirtilen politikaların uygulanması önem taşımaktadır.

AB ülke kurumları, AB ülkeleri arasındaki iç pazarda parçalanmalara yol açan ilaç fiyatlarının şeffaf hale getirmesi önemlidir. Yetkililer, fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarında fiyat bilgilerine çok güvenmektedir. Pek çok Avrupa ülkesi diğer ülke fiyatlarını kıyaslayarak karar vermektedir. Oysa ki tüm ülkeler fiyatlarını ilan etmemektedir, şeffaflıktan uzaktır ya da gerçek fiyatları yansıtmamaktadır. Bu durumda fiyat karşılaştırmalarını yapmak zordur. Bu yüzden AB’nin ülkeler arası fiyat karşılaştırmalarını iyileştirmeye ihtiyacı bulunmaktadır.

AB’ye üye ülkelerde jenerik/eşdeğer ilaç pazara girişlerinde yaşanan sıkıntıların iyileştirilmesi yönünde talepler bulunmaktadır. Nitekim AB’de jenerik/eşdeğer ilaç ruhsatlandırmalarında ve pazarlama izinlerinin alınmasında iyileştirmeler ve hız kazanmasına yönelik 2001/83/EC sayılı bir direktif düzenlenmiştir. Bu uygulama ile AB’nin pek çok üye ülkesinde potansiyel bütçe tasarrufları oluşturabilir. Avrupa ülkelerinde jenerik/eşdeğer ilaç ikamesi sonucu orijinal/ referans ilaç harcamalarının kamu bütçesini % 20-50 oranında rahatlatılabileceği düşünülmektedir. Avrupa ülkeleri jenerik/eşdeğer ikamesine hem arz hem de talep yönlü uygulamaları adapte etmişlerdir. Avusturya’da referans fiyat sistemi uygulaması ve jenerik/ eşdeğer ilaç ikamesi ile her yıl 55 Milyon Avro tasarruf beklendiğini belirtmektedir.

AB, fiyatlandırma ve geri ödemeye yönelik alacağı kararlarda en başarılı olanları tercih ederek kullanılması üzerine durabilir. Vogler pek çok çalışmada bu konuya vurgu yapmaktadır. İlaç geri ödeme listelerinin tekrar gözden geçirilmesi tasarruf adına önemli bir tedbirdir. Genellikle şeffaf bir yapıda olunmaması önemli bir sorundur ve ilgili konularda iyileştirmeler gerektirmektedir. AB, tavsiyeleri ve gönüllü olarak faaliyet gösteren AB’nin oluşturduğu bir proje olan PPRI network sistemi önem kazanmaktadır. PPRI network sistemi 2011 yılı Ekim ayından bu yana sürdürülmemektedir. Onun yerine DSÖ ilaçların fiyatlandırılması ve geri ödemesine

yönelik politikalar üzerine İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Politikaları İşbirliği Merkezi (WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies) oluşturulmuştur.

AB üye ülkeler arasındaki iletişim gücü artırılması ile ölçek ekonomilerin tespiti ve kaynakların birleştirilmesi ile HTA'nın sistematik bir şekilde uygulanması sağlanabilir (Örneğin: **EUNetHTA**). Sonuç olarak AB'de fiyatlandırma ve HTA, ülkelerde en çok kullanılan ve popülaritesi yüksek politikalar haline gelmiştir.

İskonto ve geri ödeme gibi doğrudan harcamalara yönelik kontrolleri kapsayan politikalar 'iyi uygulamalar' kapsamında artırılabilir. İskonto ve geri ödeme politikaları harcamaların azaltılmasında yaygın olarak kullanılan güçlü birer politika aracıdır.

Harcamaların sadece kamunun üstleneceği şekilde değil de hastalar ile paylaşılması, hastaların ilaçları akılcı bir şekilde kullanmasının sağlanması üzerinde durulmaktadır. Uygun maliyetli jenerik/eşdeğer ilaçların tercih edilmesi yönünde bilgilendirmeler yapılabilir.

Avrupa'nın genelinde tüm ilaç politikalarında kamu finansmanının sürdürülebilir olması dikkate alınmalıdır (Carone vd., 2012: 59). Vogler'e (2011b) göre kamu, uzun dönemde ilaç harcamalarını sağlıklı bir şekilde devam ettirmek istiyor ise, seçilen politikaları düzenli olarak uyumlaştırmalıdır. Zaten AB üye ülkeleri, bu günlerde ilaç harcamalarına yönelik politikalarını gözden geçirme süreci içerisinde.

Ülkeler, reçeteleme faaliyetlerini iyileştirilmek adına birbirlerinden yeni girişimleri öğrenmelidirler.

## 4.BÖLÜM

### TÜRKİYE’DE UYGULANAN İLAÇ POLİTİKALARI

#### 4.1. Genel görünüm

Türkiye, ekonomik açıdan dünya genelinde üst orta sınıf gelir düzeyine sahip bir ülke olarak gruplandırılmaktadır (Nielsen, 2011; OECD, 2008a: 2; Tatar ve Kanavos, 2006; <http://data.worldbank.org/country/tr>). Türkiye, dünya genelinde **pharmerging** pazarı olarak adlandırılan ilaç endüstrisinde hızlı büyüyen ve yeni gelişmelere açık ekonomilerin yer aldığı 7 ülke (Çin, Brezilya, Rusya, Hindistan, Meksika, Güney Kore ve Türkiye) içerisinde yer almaktadır (IMS, 2010). Önümüzdeki beş yılda ilaç sektöründeki büyümenin % 50 kadarının gelişmekte olan bu ülke ekonomilerden gelmesi beklenmektedir (Arslanhan, 2013a). IMS (2010) 2011 yılında ‘pharmerging’ pazarının büyüklüğü olan 193, 6 Milyar Dolar’ın 2012-2016 yılları arasında % 12-15 oranında büyüyeceğini rapor etmektedir. 2016 yılında 1,1 Trilyon Dolar, 2016 yılında 1 Trilyon 175 Milyar ile 1 Trilyon 205 Milyar Dolar arasında olması beklenen küresel pazarın % 20’lik kısmını pharmerging pazarının oluşturacağı ve jenerik/eşdeğer ilaçların bu pazarlarda daha fazla bir paya (yaklaşık % 70) sahip olacağı düşünülmektedir (BSTB, 2013a: 6,21; Deutsche Bank, 2012: 10,108; IFPMA, 2012: 52). 2011 yılı sonunda küresel ilaç toplam pazar hacmi 956 Milyar Dolara ulaşmış durumdadır (BSTB, 2013a:6).

Türkiye’de sağlık harcamaları, 2009 yılında finansal krizin kamu bütçesi üzerinde yarattığı baskı, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) primlerinde azalmalar nedeniyle genel bütçeden transferlerin artması sonucu, tasarruf tedbirlerinin odağı haline gelmiştir (Arslanhan, 2012b, Deloitte, 2012c: 5). Bu süreçlere yönelik müdahaleler daha öncekiler gibi sadece toplum sağlığını korumaya yönelik değil maliyetlerin düşürülmesine odaklı olmuştur. Sosyal devlet anlayışı çerçevesinde devletlerin her ülkede değişen oranda en büyük ilaç alıcısı olması, bu durumun temel nedenlerinden

birisi olmuştur. Türkiye’de devlet, toplam ilaç harcamalarının % 85’lik kısmını karşılayan en büyük ödeyici durumundadır. Sağlık harcamaları içerisinde kamu harcamaları % 15 seviyesinde tutulmaya çalışılmaktadır (BCG, 2011: 120, Tokgöz, 2011).

Bu amaçla özellikle ilaç harcamalarına yönelik ciddi tasarruf önlemleri alınmış ve süre gelen zaman içerisinde ilaç pazarında daralma yaşanmıştır. Orta vadede Türkiye’nin de içine bulunduğu gelişmekte olan ilaç pazarında 2013 yılında ortalama % 13- % 16 oranında bir büyüme beklenirken son yıllarda Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ve Sağlık Bakanlığı Sağlık harcamaları politikaların değişimleri ile Türkiye’deki politikaların sürdürülebilir olup olmadığı tartışılmaktadır (Arslanhan, 2012b; Deloitte, 2009:2 ). Sağlık hizmetlerine toplumun tüm kesimlerinin erişmesi sağlanmaya çalışılır iken bunun karşılanabilir bir maliyet ile yapılması gerekmektedir (Deloitte, 2012c:1).

#### **4.1.1. Gelişmekte olan ülkelerin durumu**

Avrupa’nın önde gelen ekonomileri ile ABD’de kamu sağlık harcamalarının GSYİH’ya oranı % 6-9’luk bir bant içerisinde yönetildiği gözlenmektedir. Gelişmekte olan ülkelerde ise kamu sağlık harcamaları GSYİH’ye oranı % 2- % 4’lük bir bant aralığındadır (BSTB, 2013a:6; Deloitte, 2012c:12; PWC, 2012a: 108).

İlaç firmaları, maliyet avantajı ve yüksek büyüme beklentileri ile gelişmekte olan ekonomilerdeki varlıklarını güçlendirmektedir. Ar-Ge gibi operasyonları bu ülkelere kaydırmaktadır (PWC, 2012a: 28). Özellikle Çin ve Hindistan’ın ilaç endüstrisi yatırımlarını çekebilmek ve bu yatırımları artırmak için büyük çabalar gösterdiği bilinmektedir. 2006-2011 yılları arasında en fazla büyüme gösteren ülke Çin olmuştur. Ayrıca pharmerging pazarlar, biyobenzer ilaçlara yönelik yatırımcılar için açısından net bir şekilde potansiyel olarak rapor edilmektedir. Firmalar, bu ülkeleri özellikle biyolojilere yönelik düzenlemelerin daha kolay prosedürler içermesinden

dolayı seçmektedir. Hatta bu ürünlerin, ülkelerin makroekonomik büyümelerinde önemli bir rol oynayacağı düşünülmektedir. Her ne kadar biyobenzerler için pazarlar daha bakir durumda olup daha çok gidilecek yol var gibi görünse de sağlık ekonomisinde maliyet düşürücü ve sağlık politikalarının sürdürülebilir olması üzerinde olumlu etkisinin olacağı düşüncesi ve tedavilerde kalite artırıcı olarak görülmelerinden dolayı hızla büyümektedir (IMS, 2011; EC 2013: 30).

Türkiye ise küresel ilaç yatırımlarını çekmek adına pharmerging grubu diğer ülkelerin gerisinde yer almaktadır. Dünya pazarında yeterli rekabet gücüne ulaşamamıştır. Küresel krizin Türkiye'yi de etkilemesi ve sağlık reformlarının yaygınlaştırılması neticesinde sağlık harcamalarının yönelik alınan tedbirler, dünya ilaç pazarı içerisinde Türkiye'nin sıralamasını etkilemektedir. IMS araştırma kuruluşunun (2010:5) verilerine göre 2009 yılında ilaç pazar büyüklüğünde 12. sırada yer alan Türkiye'nin 2013 yılında 15. sırada ve 2016 yılında 18. sırada olacağı tahmin edilmektedir. Aynı sıralamada yer alan pharmerging ülkelerinden olan Brezilya ve Rusya'nın ilk 10'da yer aldığı ve 2009, 2011, 2013 yıllarında sıralamalarda yerini korumaya devam edeceği belirtilmektedir. 2011-2012 Küresel Rekabetçilik Endeksi'ne göre Türkiye 142 ülke içerisinde 59. sırada, Yenilikçilik Kapasitesi Endeksi'ne göre 71. sırada yer almaktadır (BSTB, 2013a: 8; Deloitte, 2009; PWC, 2012a: 16).

Türkiye'nin de içinde bulunduğu pharmerging pazarındaki bu gelişmelere rağmen bu ülkelerde yeni moleküllerin geliştirilmesi adına sıkıntı bulunmaktadır. 2006-2010 yılı arasında piyasaya giren yeni moleküllerin sadece % 2'si pharmerging ülkelerden (17 ülke) gelmiştir (EFPIA, 2012: 4). Gelişmekte olan ülkelerin yeni bir ilaç keşfine yönelik teşvikleri, küresel ilaç pazarındaki orana göre nispeten düşüktür. Gelişmekte olan ülkelerde Ar-Ge'ye yönelik teşvikler az sayıdadır. Govindaraj, Reich ve Cohen'e (2000:15, 16) göre gelişmekte olan ülkelerde yeni ilaçlar için kaynak temini sınırlıdır. Bu durum, ilaçları kullanarak tedaviden fayda sağlayacak hastalar için 'sınırlı erişim' anlamına gelmektedir. İlaç firmalarının yeni ilaca yönelik

düzenleyecekleri fiyat bu soruna neden olmaktadır. Eğer fiyatlar, gelişmiş olan ülkeler pazarındaki seviyelerde düzenlenir ise firmalar yüksek oranda bütçe problemleri ile yüzleşmektedir.

IMF (2013) raporunda krizin, gelişmekte olan pazar ekonomilerinin küresel büyüme hedeflerini engellediğini rapor etmektedir. Yeni risk oluşumları küresel büyümenin beklenenden daha yavaş olmasına neden olmaktadır. Pek çok ekonomi finansal istikrar sorunu ile karşı karşıyadır. Bu zorlukların giderilmesi, küresel ekonominin büyütülmesi ve ekonomik dengenin sağlanması adına yapısal reformlara gidilmesi gerekmektedir.

#### **4.1.2. Dünya Sağlık Örgütü'nün ve Dünya Bankası'nın ülkelerin sağlık ve ilaç politikaları üzerine etkisi**

DSÖ ve Dünya Bankası (DB), OECD gibi örgüt ve kuruluşlar, 2013-2017 Sağlık Bakanlığı Stratejik Plan (2012:57) içerisinde üçüncül dış paydaşlar uluslar arası örgüt ve kurumlar olarak ifade edilmektedir. DSÖ ve DB gibi uluslararası kurumların amacı gelişmekte olan ülkelerin sağlık hizmet kalitesini ve düzenleme kapasitesini artırmaktır (Govindaraj vd., 2000: 13). DB gelişmekte olan ülkelerin ilaca yönelik politikalarının oluşturulmasında bilgi verici, kamu-özel arası işbirliğini güçlendirici bir kurum şeklinde hizmet vermeyi amaçlamaktadır. Ülkeleri finansal gücünü ve düzenleyici kapasitelerini artıracak yönde desteklemektedir. Ülkelerin ilaç reformlarının sürdürülebilir olması adına hükümet ile politik görüşmeler gerçekleştirir (Govindaraj vd., 2000: 18,19).

DSÖ 1979 yılında 'Temel İlaçlar Eylem Planı' hazırlamıştır. DSÖ ayrıca 1985 yılında Nairobi'deki günümüzde önemi büyük olan Akılcı İlaç Kullanımı'na (AİK) yönelik olarak bir toplantı düzenlemiştir. Bu toplantı ile AİK'yı yaygınlaştırmak üzere tavsiyeler niteliğinde kararlar benimsenmiştir. 1986 yılında ulusal ilaç politikalarının oluşturulmasına yönelik toplanılarak rehber oluşturulmuştur. Bu rehber doğrultusunda DSÖ tüm ülkelerin ayrıntılı bir ulusal ilaç politikası

oluşturması ve yürütmesini tavsiye etmektedir. DSÖ'ye göre ulusal ilaç politikaları, temel ilaçlara adil şartlarda erişimi amaçlamalıdır. Tüm ilaçların kaliteli, etkili ve güvenilir olmasını hedeflemelidir. Politikalar, sağlık profesyonelleri ve tüketiciler tarafından ilaçların terapötik olarak uygun ve maliyet etkili kullanımlarının yaygınlaştırılmasını içermelidir (akılcı kullanım). Ulusal ilaç politikası adil bir yaklaşım sergileyerek ilaç sektörün ayakta kalabilir olma durumunu geliştirmelidir (DSÖ, 1995: 15,16). Sağlık Bakanlığı ulusal düzeyde oluşturulan sağlık politikaları ve hizmetlerinden birincil dereceden sorumludur (Deloitte, 2010: 3).

### **4.1.3. Türkiye’de sağlık harcamaları ve ilaç pazarının büyüklüğü**

2009 yılı 62 Milyar ₺ olarak gerçekleşen sağlık harcamalarının kamu oranı 53 Milyar ₺’dir. 2014 sonunda sağlık harcamalarının 63 Milyar Dolar olması beklenmektedir. Eğer kamu sağlık harcamalarını kısıtlamak adına bir önlem almaz ise bu rakam kamu açısından önemli bir maliyet olarak gözükmektedir (Deloitte, 2010: 3, PWC, 2012a: 45,46).

2010 yılı OECD ülkeleri sağlık harcamalarının GSYİH’ya oranı ortalama % 9,5 iken Türkiye için bu oran % 6,1 olarak gerçekleşmiştir (Çelik, 2011). Tablo 25 Türkiye ve OECD kişi başı kamu sağlık harcamalarının GSYİH içerisindeki payını karşılaştırmalı olarak göstermektedir. Günümüzde Türkiye, kamu açısından başarılı olarak değerlendirilebilen bir mali yönetim ile kamu sağlık harcamalarını GSYİH’ya oranla % 3-4’lük sabit bir bandın içerisinde tutmaya çalışmaktadır (Zorunlu global bütçe uygulamalarına yönelik bilgilere 4.4.1. global bütçe uygulamaları bölümünde yer verilmektedir) (Deloitte, 2010: 3; 2012c: 3).

**Tablo 25: Kişi başı kamu sağlık harcaması (\$) ve GSYİH içindeki payı (%) (TÜİK 2011, OECD, 2010c)**

	1993	2002	2012
<b>Türkiye</b>	124 (% 1,8)	330 (% 3,8)	789 (% 4,4)
<b>OECD</b>	984 (% 5,5)	1.565 (% 5,9)	2.386 (% 6,9)*

Tablo 25'e ilave olarak 2011 yılı Türkiye kişi başı sağlık harcamalarının PWC uluslararası bağımsız ve danışmanlık kuruluşunun (2012a: 34) raporunda 659 Dolar olarak belirtildiği de eklenebilir.

Türkiye'de, OECD ülkeleri ile karşılaştırıldığında, toplam sağlık harcaması içinde oransal olarak ilaç harcaması daha yüksektir. Bir ülkede kamu sağlık harcamalarının payı azaldıkça toplam sağlık harcamaları içinde ilaç harcamaları oranının arttığı görülmektedir. Türkiye'de son yıllarda kişi başına ilaç harcamaları 140-149-154 Dolar seviyesinde gerçekleşmiştir. 2011 yılında 123 Dolara inmiş ve 2012 yılında % 13,7 oranında azalarak 106,2 Dolara düşerek OECD ortalamasından (465 Dolar) oldukça aşağı seviyeye gelmiştir. Bu durum, Türkiye'nin göreceli olarak düşük gelir düzeyi ile ilişkilidir (Arslanhan, 2013a; BSTB, 2013a: 9; Çelik, 2011; Deloitte, 2009; Kızılay, 2011; OECD, 2008b: 2; PWC, 2012a: 34; Wilking, 2010: 28; 18 Ekim 2012 Tarihli ve 28445 sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı:176)

Türkiye ilaç pazarı iç piyasa hacmi 2011 yılı üretici fiyatları ile 9,1 Milyar Dolar, 2012 yılı üretici fiyatları ile 8 Milyar Dolar olarak gerçekleşmiştir (BSTB, 2013a:8). Çelik'e (2011) göre SGK ilaca en fazla % 45,7 oranında pay ayıran kurum konumundadır. Nitekim Govindaraj vd.'nin (2000: 8) verilerine göre gelişmekte olan ülkelerin ilaç harcamaları kamu bütçesinin % 10-40'ını, sağlık hizmeti harcamalarının % 20-50'sini kapsamaktadır. Türkiye'de ilaç harcamaları, sağlık harcamalarının üçte biri oranındadır (OECD, 2008a:82).

İlaç harcamaları kutu bazında ise kişi başı yıllık harcama miktarı 2011 yılına göre % 1,6 oranında artış göstererek ortalama 23,4 kutu olarak gerçekleşmiştir (BSTB,



2013a: 9). 2012 yılı kişi başı 20,62 kutu reçeteli ilaç harcanmıştır (Eczacı Dergisi 2013a).

## 4.2. Türkiye’de sağlık sistemi

### 4.2.1. Sağlıkta Dönüşüm Programı

Türk sağlık sistemine yönelik reformlar ilk olarak hükümetin 2003 yılında başlattığı **Sağlıkta Dönüşüm Programı** ile başlamıştır. Akdağ (2012) yaptığı bir sunumda sağlıkta Dönüşüm Programı’nın 2003 öncesi sağlık sisteminin zayıf yönlerini bertaraf edip güçlü yönleriyle reform yapmayı amaçlayan bir ‘ders kitabı’ mahiyetinde olduğunu belirtmiştir. Sağlık Bakanlığı’nın (2012a) verilerine göre ‘Sağlıkta Dönüşüm Programı’ ile kamu kaynaklarının daha verimli bir şekilde kullanıldığı belirtilmektedir. ‘Sağlıkta Dönüşüm Programı’ adı altında yapılan iyileştirmelerin çok hızlı ve başarılı bir şekilde gerçekleştirilmesine rağmen, toplam sağlık harcamaları adına elde edilen değerlerin diğer OECD ülkesi olan/olmayan üst orta sınıf gelir düzeyine sahip ülke ortalamasının altında kalmaktadır. Kamu harcamalarının ise OECD ortalamasına eşit ya da üzerinde olduğu söylenebilir. 2003 yılını takip eden 3 yıl içerisinde ekonominin de hızla büyümesine paralel olarak harcamalarda hızlı bir artış görülmüştür. Bu sağlık harcamaların azaltılmasına yönelik aldığı bir dizi önlem ile OECD ülkeleri arasındaki performans açığı kapatılmaya çalışılmaktadır (SB, 2012a: 26). OECD (2010c) verilerine göre diğer ülkelerin, Türkiye’nin uyguladığı başarılı sağlık reformlarından öğrenecekleri çok şey bulunmaktadır.

Sağlıkta Dönüşüm Programı çerçevesinde sosyal güvenlik alanında hayata geçirilen reformlarla sağlık hizmetlerinin kapsamı genişletilmiş, büyük ölçüde kamu finansmanı ile sağlanan sağlık hizmetlerinde belli bir standardizasyon sağlanmaya çalışılmış, sağlık hizmetlerinin herkese eşit koşullarda sunulması yönünde önemli adımlar atılmıştır. Reformlar içerisinde en çarpıcı olan tüm halkın tek bir sosyal

sigorta kurumu çatısı altında toplanmasıdır. 2006 yılı 5502 sayılı kanun ile 3 farklı sosyal sigorta sistemi (SSK, Bağkur, Emekli Sandığı) SGK adı altında tek çatı altında toplanmıştır. 2006 yılında 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ile kişiler güvence altına alınmış, sigortadan yararlanacak kişileri ve sağlanacak hakları, bu haklardan yararlanma şartları ile finansman ve karşılama yöntemleri belirlenmiştir. Genel Sağlık Sigortası uygulaması ile tüm halkın eşit şartlarda sağlık hizmetlerine erişimi sağlanmıştır.

1 Ocak 2005 yılında dar gelirli kesimlere yönelik olarak Yeşil Kartlı nüfusun hakları genişletilmiş ve Yeşil Kart sahiplerinin ‘ayakta tedavi’ kapsamında görecekları sağlık hizmetleri ile ilaç giderleri de devlet tarafından karşılanır olmuştur. 01 Ocak 2012 tarihinden itibaren Yeşil Kart sahiplerinin sağlık harcamalarının SGK’ya devredilmesi, Genel Sağlık Sigortası (GSS) kapsamına alınması ile 2012 yılı sağlık harcamalarının artışına neden olduğu 18 Ekim 2012 tarihli ve 28445 sayılı Resmi Gazete’de Bakanlar Kurulu Kararı’nda (2012: 72) belirtilmektedir (Arslanhan 2010; Deloitte, 2009: 2, 2010: 3; OECD, 2008b: 12,15,45, 2010c; Tatar ve Kanavos, 2006).

#### **4.2.2. Başlıca reformlar**

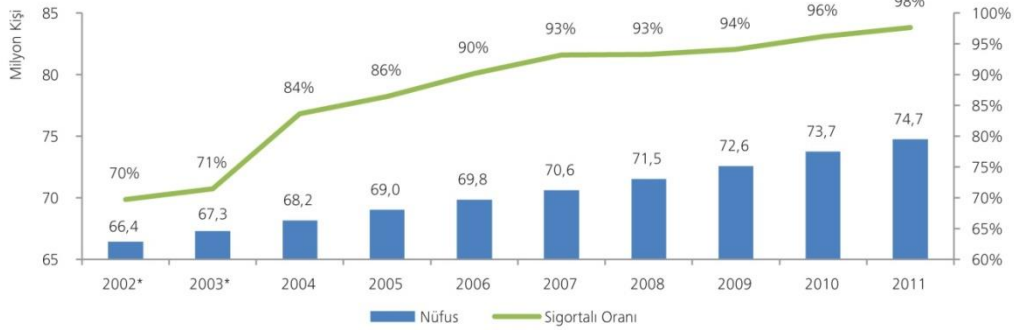
2005 yılında tüm kamu hastaneleri Sağlık Bakanlığı’na bağlanarak ve devlet ilaç ödemelerinde tek alıcı haline gelmiştir (Deloitte, 2009). Sağlık reformları çerçevesinde acil ve yoğun bakım tedavileri ücretsiz olarak sunulmaya başlanmış, aile hekimliği sistemi ülke çapında yaygınlaştırılmıştır. Son yıllarda aile hekimliği mevcut sayı % 230 artış göstermiştir. 17 Ekim 2010 gün ve 27732 Sayılı Resmi Gazete’de (2010:2,58) 2011 yılı kamu politikalarının aile hekimliğinin 81 ile nüfuz etmesinin hedeflendiği belirtilmektedir. Özel sağlık sigortasından hizmet alımı yaygınlaştırılmış, 2005 yılında eski adıyla sosyal sigortalara bağlı eczaneleri kapanmıştır. 2007 yılında yeni Sağlık Bütçe Kanunu (SUT) ile sağlık ve ödeme sistemlerinde dijital altyapı oluşturulmuştur. Medula Eczane Takip Sistemi 2011

yılında kullanılmaya başlanmıştır. Reformlar ile Türkiye’de sağlık alanındaki pek çok sorun giderilmeye başlanmıştır (BCG, 2011: 9; Deloitte, 2009, 2010, 2012c: 2; OECD, 2008: 46; Resmi Gazete, 2010; PWC 2012a: 47).

Geçtiğimiz 10 yılda hastaneye giden hasta sayısı 2 katından fazla artış göstermiştir (Birinci basamak hekime başvuru sayısı 3 katına çıkmıştır). Sağlık Bakanlığı’nın fiziksel erişime yönelik açıklamalarına göre kişi başı hekime başvuru sayısı 1993 yılında 1,5, 2002 yılında 3,2, 2011 yılında 7,7, 2012 yılında 8,2 olarak gerçekleşmiştir. OECD ortalaması 2010 yılında 6,5’dir (PWC, 2012a: 48; SB, 2012a).

2002’de 124 milyon olan hasta sayısı 2009’ da 295 milyona ulaşmıştır (Birinci basamağa başvuru sayısı aynı dönemlerde 60 milyondan 198 milyona ulaşmıştır.) (BCG, 2011). Tedavi harcamalarının kaynağını oluşturan hastaneye başvuru sayılarının % 24’lük bir artışla 2012 yılı sonunda 304 milyona ulaşacağı tahmin edilmiştir. (Arslanhan, 2012b) Hastanelere başvuru başına düşen maliyet yüksektir.

Nitekim 2011 yılı itibariyle nüfusun neredeyse tamamı GSS kapsamında sağlık güvencesi altına alınmıştır. Kamunun sağlık hizmetlerine erişim arttıkça sağlık harcamalarında da artış görülmüştür (BCG, 2011; Deloitte, 2012c: 2; PWC, 2012a: 45,46). Şekil 17 kurumların birleştirilmesi ile birlikte sigortalı sayısındaki artışı göstermektedir.



\*Sigortalı oranı hesaplamalarına, 2002 ve 2003 yıllarına dair yeşil kart verileri dahil edilmemiştir.

### Şekil 17: Sigortalıların nüfusa oranı (Deloitte, 2012c:2)

2003 yılında Türkiye İstatistik Kurumu'nun (TÜİK) yaşam memnuniyet araştırma sonuçlarına göre nüfusun % 39,5' in kamu sağlık hizmetlerinden memnun olduğu sonucuna karşılık 2010 yılında bu memnuniyetin % 73'e çıktığı rapor edilmektedir (Deloitte 2012c:3).

### 4.3. İlaç politikalarında karar verici mekanizmalar

02.11.2011 tarihli ve 28103 Sayılı Mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanan 663 sayılı 'Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname - KHK/66 kapsamında Sağlık Bakanlığı'na bağlı özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz, 'Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu' TİTCK kurulmuştur. 19 Mart 2012 yılında resmen kurulmuş olup faaliyetlerine başlamıştır. İlaçlara ruhsat ve satış izninin verilmesi, fiyatlandırılması ve sınıflandırılmasında yetkili tek kurumudur. Farmako-ekonomik değerlendirme çalışmalarını yapmak ve hayati önem taşıyan ilaçların piyasada sürekli bulunabilmesi adına gerekli tedbirleri almak, ilaca yönelik iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretmek ve gerekli düzenlemelerin yapılması için bakanlığa teklifte bulunmak görevleri arasındadır. TİTCK'nın (2013:114) belirlediği temel politika ve öncelikler içerisinde AİK'nın geliştirilmesi, yerli ilaç geliştirilmesi amacıyla bilimsel çalışmaların desteklenerek yerli ilaç sanayinin desteklenmesi, paydaş memnuniyetinin en üst düzeyde tutulması ilaç sanayinin yakından ilgilendirmektedir.

### 4.3.1. İlaç ruhsatlandırma işlemleri ve yatırımcı üzerine etkisi

Türkiye’de beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri, 19.01.2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren **Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği** hükümlerine göre yürütülmektedir. Yeni düzenlemeler içeren 22.04.2009 tarihli ve 27208 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren **Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik** halen uygulanmakta olan yönetmektir. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği; Avrupa Birliği’nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanmıştır. Ruhsatlandırma işleminde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış ilaçlarla ilgili uygulamaları belirleyen bu yönetmelik kapsamında ruhsatname düzenleme görevi, 19 Mart 2012 tarihinde faaliyetlerine başlayan TİTCK tarafından yürütülmektedir (BSTB, 2013b: 38; Kanzık ve Hıncal, 2011:19). Tablo 26 TİTCK tarafından son yıllarda düzenlenen ruhsat sayılarını göstermektedir.

**Tablo 26: İlaç sektörü ruhsat sayıları 2010-2011 (BSTB, 2013b: 38)**

Ürün Grubu	2010	2011
İlaçlar	185	390
Jenerik/ Eşdeğer İlaçlar	343	612
Kan Ürünleri	5	6
İmmünolojik Ürünler	16	6

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nde Avrupa Birliği mevzuatı ile uyum kapsamında ruhsat başvuru dosyalarının hazırlanması sırasında, Ortak Teknik Doküman (Common Technical Document: CTD) kılavuzunun takip edilmesi gerektiği belirtilmiştir. Bu kapsamda, Sağlık Bakanlığı tarafından CTD kılavuzları yayımlanmış ve 30.12.2005 tarihi itibarı ile ruhsat başvuru dosyaları CTD formatında kabul edilmeye başlanılmıştır. TİTCK’e bağlı komisyonlarda ilaç

üreticileri tarafından sağlanan belgeler değerlendirir ve izin için temel oluşturur. Ruhsat başvuru süresi 4 aşamayı içerir. İlk olarak başvuru, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatı İçin Danışma Komisyonu tarafından incelenir. Bu süreç genellikle 3-4 ay sürmektedir. Pazarlama izni sürecindeki üçüncü aşama, ürünün fiyatının belirlenmesi sürecini de içermektedir. Ürün fiyatının belirlenmesi Fiyatlandırma Şubesi tarafından paralel bir süreç içerisinde gerçekleştirilir ve ortalama 3-6 ay sürmektedir. Fiyatlandırma görüşmelerinin tamamlanmasından sonra, başvuru, komisyon tarafından biyoeşdeğerlik (jenerik/eşdeğer ürünler için) ve biyoyararlanım (orijinal ürünler için) açısından değerlendirilir. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir ruhsat başvurusunun Bakanlık tarafından incelenmesi ve değerlendirilmesi 210 gün içinde sonuçlandırılmalıdır. Bakanlığın başvuru sahibinden talep ettiği hususların temin edilmesi için gereken süre ve olağanüstü haller bu 210 günlük süreye dahil edilmez. Ruhsat verilirken Teknoloji Komisyonu ilacın etkinliğinin, güvenilir olma durumunun kanıtlanmış olması, uygun teknik ve farmasötik özelliklere sahip olması özelliklerine bakmaktadır. Buna karşılık, komisyon kamu sağlığının gerekli kıldığı durumlarda, farmako-ekonomik verileri dikkate alarak bu kriterlerin bir kısmının uygulamasından vazgeçebilmektedir (Kanzık ve Hıncal, 2011; PWC, 2012a: 62). Türkiye’de bir ürün, terapi veya teknolojinin geri ödeme kapsamına alınması için gerekli olan klinik/ekonomik analizleri yapan bağımsız Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Kuruluşları (HTA) bulunmamaktadır. Böyle bir yapı bulunmadığı için bu görevi bakanlıkların kendi bünyelerindeki kurumlar gerçekleştirmektedir.

Sağlık Bakanlığı’nın (2012a: 99,113, 142) yakın gelecek hedefleri içerisinde ilaçların başvuru değerlendirmesi ve ruhsatlandırma süreçlerini iyileştirmek de yer almaktadır. 2013-2017 Stratejik Planı’nda 2011 yılı için ortalama 350 gün olan ilaç ruhsatlandırma süresi, 2017 yılında 210 gün, 2023 yılında 180 gün hedef olarak saptanmıştır. Ancak Türkiye’de ruhsatlandırma sürecinin bir parçası olan üretim yeri denetim süreçlerinin ilaca olan erişimi doğrudan etkilediği söylenebilir. 01.03.2010 tarihinden bu yana ‘İyi İmalat Uygulamaları’ (**Good Manufacturing Practice:**

**GMP**) denetimlerinin zamanlaması ve inceleme komitesinin bir üretim tesisi denetimini gerekli görmesi halinde denetimin belirlenen takvimler içerisinde yapılması, Avrupa Birliği direktiflerine göre düzenlenmiş olsa da GMP Denetim Sürecinin Sağlık Bakanlığı'na bağlı iki farklı kurum tarafından yürütülüyor olması, GMP denetim başvurularının, geçmişten devir olan birikim nedeniyle mevcut denetim kadrosu ile karşılanamayacak kadar sayıca fazla olması; denetimin gerçekleştirilebilmesi için görevlendirilen müfettişler ile üretici firma ve başvuru sahibi için uygun ortak bir tarihin belirlenmesinde yaşanan zorluklar; raporların hazırlanması ve değerlendirilmesinde, nihai durumun ortaya konmasındaki sürecin uzun olmasından dolayı ruhsatlar mevzuatta belirlenen süre içerisinde verilememektedir (Kanzık ve Hıncal, 2011). Ruhsatlandırmada ürün yer denetim başvurularına yönelik yapılan anketlerin sonuçlarına bakılarak GMP sertifikasyonunun 2-4 yıllık bir süreci bulduğu söylenebilir. 630 gün ve daha uzun süren ürün yer başvuruları bulunmaktadır. Yıllık başvuru ve sertifika sayıları bu sonuçları destekler niteliktedir. 2010 yılı başvuru sayısı 466, sertifika sayısı 197, 2011 yılı başvuru sayısı 551, 2012 başvuru sayısı 159 ve sertifika sayısı 0'dır (Gür, 2012). Mevzuatta ruhsatlandırma için süre 210 gün olarak belirlenmişse de sürecin karmaşık olması, onayların çeşitli bürokratik mekanizmalarla geciktirilmesi gibi nedenlerle bu süre uzamaktadır.

Türkiye'de son 10 yılda sağlık ve yaşam kalitesi iyileşmiş ise de 2005-2011 yılları arasında ruhsat almış yeni ilaçlar ABD ve AB ile karşılaştırıldığında kaliteyi arttıran ana unsurlardan biri olan ilaca daha fazla erişim bağlamında bu bölgelerde yaşayan hastaların çok gerisinde kaldığı anlaşılmaktadır. Eski Sağlık Bakanı Akdağ (2012) ilaçlandırma süreçlerinin AB ile uyumlu hale getirildiğini belirtmiştir. Ancak yapılan incelemeler sonucunda özellikle kanser, organ nakilleri, böbrek ve kardiyovasküler hastalıklar bağlamında Türkiye, yeni yenilikçi ilaçların büyük bir çoğunluğuna onay vermemiş durumdadır.

Türkiye'de yeni etkin madde lansmanları ve ilaca erişim 2005- 2011 yılları arasında ABD ve EMEA tarafından onaylanan toplam bileşik sayıları ile

karşılaştırıldığında, ülkemizde onay alan yeni ilaç oranının % 29'larda kaldığı görülmektedir. Ülkemizde yeni ilaçlara olan erişim, ABD ve AB üye devletlerine göre çok gerilerde kalmaktadır. Örneğin, Türkiye'de 7 yıllık bu dönem içinde toplam ruhsatlandırılmış yeni ilaç sayısı 48 iken FDA sadece 2011 yılında 35 yeni etkin maddeyi onaylamış durumdadır (Arslanhan 2013b; Kanzik ve Hıncal, 2011).

Pharma (2013b) kuruluşu GMP denetlemelerindeki süre aşımalarının iki nedene bağlı olabileceğini vurgulamaktadır. Bunlardan birincisi Türkiye'nin üretim yerlerinin denetlenmesinde karşılıklı tanınma hakkını sağlayan İlaç Denetim İşbirliği Programı'na (**The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation: PIC/S**) Türkiye'nin bir üyeliğinin bulunmaması ve ikincisi ise iş yapacağı firma ülkeleri ile karşılıklı fayda sağlamak adına yapılacak tanınma anlaşmalarının olmayışıdır. İkili anlaşmalar ile ruhsatlandırma ve teknik denetim süreçlerini hedef bölgelerde /ülkelerde kolaylaştırmak adına önem taşıyan PIC/S'e üyelik önemlidir. AB ve ABD'de 43 sağlık kurumun PIC/S'e üyeliği bulunmaktadır. PIC/S'in amacı üye düzenleyici kurumlar arası iletişim ağını güçlendirmek, karşılıklı güven sağlamak, deneyim ve bilgi birikimini sağlamaktır. PIC/S üyeliği uzun vadeli bir planlama gerektirir, üyelik süreci 6-7 yıl sürmektedir. PIC/S üyeliğinin Türk ilaç endüstrisinin üretim standartlarına ve kalitesine olan güveni artıracığına dair hiç şüphe yoktur (BCG, 2011: 46,114; PWC, 2012a: 101). PIC/S üyeliği ile birlikte devlet kurumları tarafından enerji ithalatı yapan ülkeler ile ilaç ihracatına yönelik takas anlaşmalarının yapılması sağlanabilir (enerji ithalatı müzakerelerine ilaç ihracatının da dahil edilmesi) (BCG, 2011: 46).

PIC'S'e üyeliğe yönelik güncel bir gelişme olarak hükümet, 2013 yılı Mayıs ayı içerisinde ciddi adımlar atmıştır. 29-30 Mayıs 2013 tarihlerinde Cenevre'de yapılan PIC/S toplantısında Türkiye'nin üyelik başvurusu açıklandı. Bu üyeliğin Türk İlaç Sektörü'ne büyük katkılar sağlayacağı ve ruhsatlandırma süreçlerini kısıltacağı beklenmektedir.



Ruhsatlandırmalara yönelik sıkıntıların olduğu bilinse de ilaç firmaları bu sıkıntıların giderileceği yönünde beklenti içerisinde ve faaliyetlerini olumsuzluklara rağmen sürdürmek istemektedir. TİTCK (2013) 2012 yılına ait mali verilerin yer aldığı raporda, TİTCK Kurumu'nun 2012 yılı ilaç ruhsat gelirlerinden 12.888.000 ₺ gelir beklentisi planlamış iken bu değer 26.704.796 ₺ olarak gerçekleştiği görülmektedir. Aynı mali tabloda 59.625 ₺ olarak planlanan sertifika gelirleri de 2.813.810 ₺ olarak gerçekleşmiştir. Bu veriler tek başına bir anlam ifade etmeyecek olsa da ruhsat başvurularının çok olduğuna dair tahmin yürütülmesine yardımcı olabilir. Raporda 2012 toplam gelirler içerisindeki en yüksek pay % 58,81 ile ilaç ruhsat gelirleridir.

Ruhsatlandırma süresinin tamamlanmasına paralel olarak ilaca yönelik en önemli beklentilerden birisi de ilacın pozitif listede yer alıp almayacağı ve ne kadar geri ödeme alacağıdır. 14 Şubat 2004 yılı 6781 Sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararname ile birlikte geri ödeme komisyonu oluşturulmuştur. 10 Şubat 2005 yılında geri ödeme komisyonu çalışmalarını kolaylaştıracak nitelikte 'Pozitif Liste' uygulaması başlamıştır (Deloitte, 2009:2). 30 Haziran 2007 yılındaki yeni ilaç fiyat kararnamesinin yürürlüğe girmesi ile birlikte Ağustos 2007 yılında geri ödeme komisyonu yeniden tanımlanmıştır. Sosyal Güvenlik Kurumu Geri Ödeme Komisyonu'nun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge yayınlanmış ve yürürlüğe girmiştir. Daha sonraki tarihlerde değişikliğe uğramıştır. (Deloitte, 2009:2; Akdağ, 2012). Komisyon, SGK tarafından ilaçlara ve sağlık hizmetlerine yönelik geri ödeme fiyatlarının düzenlenmesinden sorumlu olmaktadır. Ödeme komisyonu kararları gereği bedeli ödenecek ilaçlar listeden çıkartılabilir, ilave edilebilir ve askıya alınabilir ya da liste tekrar düzenlenebilir. Alt komisyon olan Medikal ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu gerekli teknik çalışmayı yapmaktan sorumlu olup Geri Ödeme Komisyonu'nun karar vermesini kolaylaştırmaktadır (OECD, 2008b: 46,54, [www.sgk.gov.tr](http://www.sgk.gov.tr)) Yenilikçi ilaçlara yönelik geri ödeme başvurularının bir parçası olarak farmako-ekonomik değerlendirmelerin yapılması 2010 yılında zorunlu hale getirilmiştir (Willing, 2010).

Geri ödeme komisyonu, ilaçlarının pozitif listeye alınması adına başvuran firmalardan, farmako-ekonomik analizlerin başvuru dosyasına eklenmesini istemektedir. Geri ödeme başvuru türüne göre bekleme süreleri yeni moleküller için ortalama bekleme süresi 345 gün iken farmasötik dozaj değişikliğinde ortalama 506 gün olarak rapor edilmiştir (Pharma, 2013b; PWC, 2012a: 67).

### **4.3.2. Fikri mülkiyet haklarına yönelik düzenlemeler**

Patent koruma süresi, Dünya Ticaret Örgütü- Ticaret ile Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (World Trade Organisation: - Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: WTO-TRIPS) uyarınca belirlenmiştir. 1 Ocak 1995 tarihinde TRIPS Anlaşması ile 27. maddesi gereği ilaç ürünleri üretim usullerine patent koruma sağlama yükümlülüğü getirilmiş ve 1999 yılında uygulamaya başlanmıştır (BSTB, 2013b: 34; Patent Enstitüsü, 2008). Türkiye, Patent İşbirliği Anlaşması ve Avrupa Patent Sözleşmesi'ne üyedir ve tekel hakkı süreli olup patent başvuru tarihinden itibaren 20 yıldır. Avrupa'da ruhsatlandırma sürecindeki zaman kaybını telafi etmek adına patent süresini maksimum 5 yıl kadar uzatan Ek Koruma Sertifikası (SPC) uygulaması Türkiye'de bulunmamaktadır. Pazar onayları patent başvurularından sonra alınmaktadır. Patent aşamasından sonra uzun sayılabilecek deney ve ruhsat aşaması süreci bulunmaktadır. Pazar onaylarının alınması 3-4 yıl kadar sürebilmektedir. Türkiye'de patent ihlali noktasında hukuk davaları açılabilmektedir ancak yeterli cezai yaptırımları bulunmamaktadır. İlaç, yoğun emek ve yüksek Ar-Ge masrafları sonucu oluşmasından dolayı etkin bir koruma sistemine sahip olmalıdır (Bulut, 2010; PWC, 2012a: 68). Burada ilaç patentine verilen 20 yıllık süre tekel hakkını fiilen kısıtlamakta ve bu sürede patent hakkından yararlanılamamaktadır. Bu yüzden ilaç patent sahiplerinin diğer patent sahiplerinden daha fazla korumaya ihtiyacının olduğu söylenebilir (Bulut, 2010; Özkan, 2008). Buna yönelik kanun değişikliği talebi Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na 19.04.2012 tarihinde Başbakanlık'a iletilmiştir. Ülkemiz ile AB arasında yürütülmekte olan katılım süreci müzakere fasıllarında yer alan Ek Koruma

Sertifikası uygulamasının tam üyelik ile birlikte gerçekleştirileceği hükmü, Temmuz 2013 tarihinde resmi olarak açılan Fikri Mülkiyet Hukuku faslı kapanış kriterleri arasında yer almıştır (BSTB, 2013b: 34; Katılım Sürecinde Müzakere Fasılları).

Türkiye’de, 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Bolar Hükmü, 22 Haziran 2004 tarihinde uygulamaya girmiştir, 75. Maddeye f bendi (ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere ruhsat konusu buluşu içeren deney amaçlı fiiller) eklenmiştir. Bu bende göre referans/yenilikçi ürünün patent koruma süresi sona ermeden önce, eşdeğer/jenerik ilaca ilişkin ruhsat başvurusunda bulunmak üzere gereken test ve deneyler de dahil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiilleri, patenti ihlal etmeksizin gerçekleştirilebilme olanağı sağlayan Bolar Hükmü, referans/yenilikçi ürünün patent süresi dolduktan sonra eşdeğer ürünün pazara sunulabilmesine olanak sağlamaktadır. Ancak ruhsat dosyası patent süresi içerisinde alınabilse bile, pazara çıkabilmesi için patent süresinin dolmasının beklenmesi gerekmektedir (BSTB, 2013b: 34; Bulut, 2010; Özkan, 2008).

551 sayılı Patentlerin Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin hükümleri çerçevesinde ruhsat almak amacıyla sunulan bilgileri gizliliği güvence altına alınmaktadır. Bilgileri talep eden makam haksız kullanımının önlenmesi adına gerekli tedbirler almak zorundadır (Bulut, 2010). Türkiye’de veri münhasıriyet koruması yeterli ve etkin bir koruma sağlayamamaktadır. AB’nin 2001/83/AT sayılı Direktifi’ne uyum kapsamında hazırlanarak 19 Ocak 2005 tarihinde yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile referans/yenilikçi ürünler için molekülün Türkiye’deki patent süresi ile sınırlı olmak üzere, Gümrük Birliği alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten itibaren başlamakta ve molekülün Türkiye’de patent süresi ile sınırlı olmak üzere 6 yıldır. Türkiye’de orijinal ilaca ruhsat aldığı tarihten itibaren 6 yıl içerisinde jenerik/eşdeğer ilaç için ruhsat başvurusunda bulunulamaz (BSTB, 2013b:34). AB direktiflerinde bu süre 10 yıl (8+2) yıl olup ilk 8 yıl içerisinde jenerik/eşdeğer başvurusunun yapılamayacağı hükmü yer almaktadır. Son 2 yıl da

‘Pazar Koruması’ olarak adlandırılmaktadır. Jenerik/eşdeğer ilaç bu iki yıl içerisinde ruhsat almış olsa da pazara giriş yapamaz. İlaç ilk 8 yılda etkinliğini kanıtlamış ve yeni endikasyon onayı alır ise ek olarak 1 yıl daha veri münhasıriyetinden faydalanabilmektedir (Bulut, 2010; PWC 2012a: 69).

Phrma (2013b) kuruluşu Türkiye’de yatırım yapmak isteyen üye firmalarına yönelik hazırladığı ülke raporlarında Türkiye’de ilaç ruhsatlandırma süreçlerinin 1.100 günü bulduğu durumlarda yenilikçi bir ilacın ruhsat alma sürecinin 4-5 yıla çıkabildiğini ve bu sürenin neredeyse veri münhasıriyet süresine denk geldiğini belirtmektedir. Kurum, sürecin uzun olması karşısında veri münhasıriyet süresinin ilacın pazara giriş izni verildikten sonra başlaması gerektiğini savunmaktadır. Türkiye’deki sürenin ve üzerine verilebilecek 1 ya da 2 yılın, risklerin ve yüksek maliyetli araştırmaların karşılanması noktasında yetersiz olduğunu belirtmektedir.

Türkiye’ye yatırımın çekilebilmesi ve mevcut sorunların çözülebilmesi adına fikri mülkiyet kanunlarının iyileştirilmesi ve ilgili bakanlıklar tarafından gerekli hukuki ve idari düzenlemelerin yapılması gerekmektedir. Bu konuda adımlar atılmaya başlanmıştır. SPC ile ilgili gelişmelere ek olarak Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı (2013b: 68) ilaç sektörüne yönelik hazırladığı strateji belgesinde ‘Yeni Eylem’ başlığı altında 2016 sonuna kadar hukuk fakültelerinde Fikri Mülkiyet Haklarının Korunmasına yönelik ilaç alanında uzmanlaşmayı sağlayan programların yaygınlaştırılmasını sağlayacağından bahsetmektedir.

#### **4.4. Kamu ilaç politikaları**

Tedavi harcamalarına kıyasla ilaç harcamalarının kontrol edilmesinin daha kolay olmasından dolayı kamu politikalarını ilaç yönünde oluşturmaktadır (Deloitte, 2012c:7). Devlet, 2009 yılından bu yana ilaç harcamalarının kontrol altına alınması adına önlem almakla birlikte ilaç kullanımına yönelik akılcı mekanizmalar geliştirmektedir.

2002 yılında tüketilen ilaç kutu sayısı 800 milyon civarında iken, 2009 yılında 1 milyar 450 milyon, 2011 yılında 1 milyar 600 milyon, 2012 yılında 2002'den bu yana %146 artarak 1 milyar 750 milyon kutuya ulaşmıştır. 2011 yılı kamu ilaç harcaması 13 Milyar 430 Milyon ₺'nden 2012 yılında 14 Milyar 772 Milyon ₺'na çıkmıştır (Akdağ, 2012: 116; Arslanhan, 2013a; Deloitte, 2009, 2010; SB, 2012a: 46; 18 Ekim 2012 Tarihli ve 28445 sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı: 176). Sağlık Bakanlığı (2012a: 46) 1994-2002 yılları arasındaki ilaç fiyatlandırma sistemine devam edilmiş ve önlem alınmamış olsaydı 2011 yılı Türkiye ilaç harcama değerinin 473,8 Milyar ₺'na ulaşacağını rapor etmiştir. Bakanlık ilaç fiyatlandırma politikası ile alınan önlemler sayesinde 30 kat verimlilik sağlandığı belirtmektedir (Global bütçe ile harcamalar son yıllarda ortalama 14 bin, 15 bin ₺ bandında tutulmaktadır). Harcamaların azaltılması adına sıkı önlemler alınmıştır. İlaç harcamalarının kamu yükü azaltılmıştır. Arslanhan'ın (2012b) raporunda da belirttiği üzere 2012 yılında sağlık harcamalarındaki kaynaklar incelendiğinde, sağlık harcamalarındaki artışın %95'inin tedavi, % 3'ünün ilaç, % 2'sinin ise diğer harcamalar kaynaklı olduğu görülmektedir.

GSS'nin uygulamaya başlaması sonucu nüfusun hemen hemen tamamının sağlık hizmetleri ve ilaca erişimi kolaylaşmış ve ilaç harcamalarında artış olmuştur. Buna paralel olarak devlet harcamaların azaltılması adına Türkiye'de son 10 yıllık süreç içerisinde sağlık sistemine dair pek çok politika değişikliği gerçekleşmiştir (Deloitte, 2012c:1). İlaç fiyatlama sistemi değiştirilmiş (fiyat düşüşleri ve indirimler), 1 Mart 2004 yılı itibarıyla tüketici fiyatlarında hesaplanan % 18'lik KDV yerine % 8'lik KDV getirilmiştir. İlaç hammaddelerinin KDV oranları da 24 Mart 2012 gün ve 28243 sayılı Resmi Gazete'de Katma Değer Vergi Oranlarının Tespiti'ne ilişkin Kararı ekinde diğer mal ve hizmetler bölümünde değiştirilerek % 18'den % 8'e düşürülmüştür. 2006 yılında pozitif liste uygulamalarına geçilmiştir.

2010 yılında ilaç küpürleri kaldırılarak karekod kullanımıyla ilacın her aşamasının izlenebildiği, ilaç yolsuzluklarının kontrolünün sağlanabildiği, her kutu ilacın ancak

bir defa ödenebildiği dünyadaki ilk yaygın uygulama olan İlaç Takip Sistemi (İTS) geliştirilmiştir. İlaç kutuları üzerinde dünyada ilk defa uygulanan ‘data matrix’ yapısı yer almaktadır. Gereksiz ilaç tüketimini önlemek üzere istatistiksel yöntemlerle hizmet sunucularının geçmiş davranışları dikkate alınarak doktor, eczane ve hastalara yönelik denetimler yapılacak ve yaptırımlar hayata geçirilmesi planlanmaktadır. Eczacı brüt karlarına (satış fiyatının belirlenmesi adına alış fiyatı üzerine eklenen kısım) yönelik yeni düzenlemeler 17 Ocak 2009 tarihli Resmi Gazete’de yer almıştır (Akdağ, 2012; Deloitte, 2009: 2, 2010: 18; OECD, 2008b:46; SB, 2012a: 26; TİTCK, 2013:79; 18 Ekim 2011 Tarihli ve 28088 Sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı Eki: 222; 28445 sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı: 228). 2013 yılı başlarında Avrupa’da da uygulanan hekimin elektronik ortamda e-reçete yazması reformu görülebilir. Bu uygulama ile hedeflenen kağıt israfının önüne geçilmesi, reçete bilgilerinin kayıt altına alınması, olası sahtekarlığın önlenmesi, reçete uygulamalarına standart getirilmesi hedeflenmektedir. E-reçete ile ilgili olumlu gelişmelerin yanında hastanın reçetede yazan ilacı görmemesi ve eczacının reçetede belirtilen ilacın eşdeğerini verme hakkına sahip olmasından kaynaklı bazı sıkıntıların gelişmesine de açık olduğunu belirtebiliriz.

#### **4.4.1. Global bütçe uygulamaları**

Sosyal sigortaların tek sistemde toplanması ve tüm nüfusun GSS kapsamına alınması ile birlikte sosyal güvenlik finansmanında bütçe açığı oluşmuştur. Bu finansman açığının temel nedenlerinden bir diğeri de krizden dolayı ekonomide yaşanan daralmaya bağlı görülen istihdam ve ücretler genel seviyesinde yaşanan düşüş nedeniyle hızla azalanan prim gelirleridir. Bu durum SGK’nın ihtiyaç duyduğu bütçe transferinin radikal bir şekilde büyümesine yol açmıştır. Bu açığın kısa vadede sosyal güvenlik sistemi içerisinde geliştirilebilecek bir önlemlerle azaltılabilmesi ancak sağlık harcamalarını azaltacak tedbirlerle mümkün olabilmektedir. Nitekim 2008 yılında özel hastanelere yapılan ödemeler, 2009 yılında ilaç ödemelerine yönelik artışlar görülmüştür. Milli gelire kıyasla hızla büyüyen sağlık harcamaları, birinci basamak

sağlık hizmetlerine ve hastanelerde sağlanan hizmetlere erişimin ve sosyal güvenlik kapsamının artması ve bunun sonucunda kamu finansmanı üzerine oluşan mali baskıdan kaynaklı olarak sağlık harcamaları hükümetin kısa vadede politika belirleyicilerin müdahale alanı haline gelmiştir. 2009 yılında sağlık harcamalarındaki artış, % 71’lik bir katkı ile ilaç harcamalarından kaynaklanmıştır (Deloitte, 2012c: 9; Teksöz, 2009: 2,5,8).

Şekil 18 kutu bazında tüketilen ilaçlar ile kamu ilaç harcamalarını birlikte göstermektedir. Yıllar içerisinde kutu sayısında artış bulunmasına rağmen kamu ilaç harcamalarında azalmalar görülmektedir. Global bütçe uygulamaları ile kamu ilaç harcamalarında tasarruf sağlanmıştır. 2000-2008 yılları arasında ilaç pazarı iki katını aşkın büyümüştür. Bu oran ilaç birim fiyatlarında yaşanan düşüşlerden kaynaklanmaktadır.



**Şekil 18: Kamu ilaç harcamaları ve ilaç sayısı (Deloitte, 2012c: 7)**

Hükümet, SGK'nın bütçe açıklarını ve dolayısıyla artan ilaç harcamalarını sınırlamak istemiştir. Orta Vadeli Politika Programı (2010-2012) kapsamında SGK ile ilaç firmaları arasında ilaç harcamalarına yönelik tedbirler alınmıştır. Harcamalardaki artış sektörün paydaşlarına sorumluluk yükleyen global bütçe uygulaması ile frenlenmiş; sektör bu zorunlu yapısal değişikliklere uyum sağlamak zorunda kalmıştır. 2006 yılından itibaren uygulanmakta olan global bütçe yaklaşımı, 2010 yılında ilaç harcamalarını da içerecek şekilde genişletilmiştir (BCG, 2011: 121,136; Deloitte, 2009,2012c: 1; OECD, 2008b: 4,14; Tokgöz, 2011).

İlaç, global bütçesinde pozitif liste dahilindeki tüm ilaçlar ödenmektedir. Tavanın aşılması halinde arada oluşan farkı devlet bir sonraki bütçe döneminde iskonto şekliyle geri almaktadır. İlaç global bütçesi bir harcama tavanı belirlenerek oluşturulmaktadır. Bu yöntemde en zayıf nokta ise bütçenin aşılması halinde devletin tüm firmalardan aynı oranda iskonto talep etmesidir. Firmalar bu kararı eleştirmekte ve tepki göstermektedir, doğal sonuç olarak bütçe uygulamaları yüzeysel kalmaktadır. Tamamen ikili anlaşmalara bağlı olarak belirlenen bütçelerde çevresel, politik ve yapısal ve yönetsel etkenler göz önünde bulundurulması gerekliliği belirtilmektedir (Akyürek, 2012).

Global bütçe hesaplama sisteminin GSYİH'e endeksli bir sistem olmasından dolayı 2010-2012 yılları arasında GSYİH'nın % 8,9'a gelmesi ile birlikte 2010 yılı itibariyle global bütçelerin revize edilmesi beklenmiştir. Ancak güncelleme gerçekleşmemiş, 2009 yılında hesaplanan mutlak değerlerde sabit tutulmuştur ve mevcut yöntemle devletin ilaç harcamaları için ayırdığı bütçe GSYİH büyümesinin gerisinde kalmıştır (Arslanhan, 2012b; BCG, 2011: 125,136; Deloitte, 2012c: 1,7,8; SB, 2012a: 26).

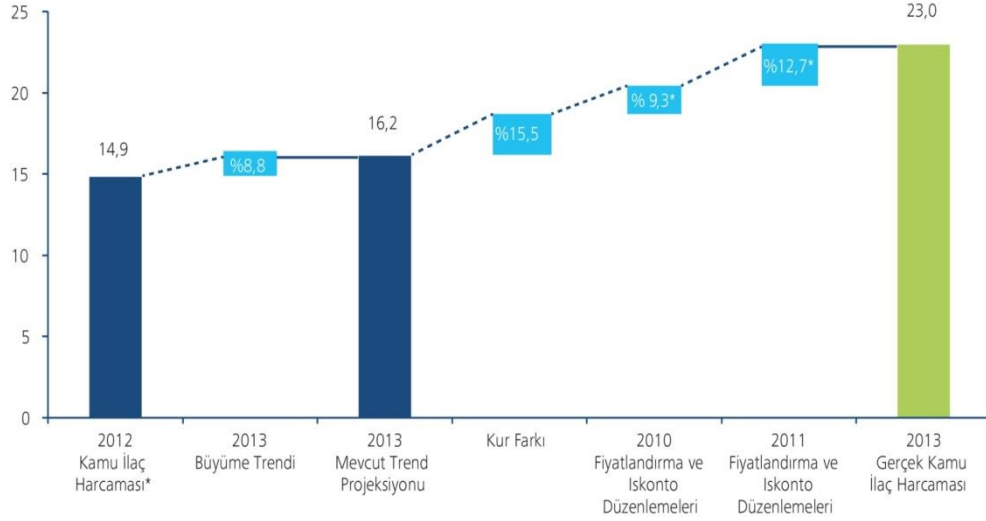
Kamu ilaç harcaması 2011 yılında 14 Milyar 430 Milyon ₺, 2012 yılında 15 Milyar 865 Milyon ₺'na çıkmıştır (SB, 2012b: 46). Bütçelerin olması gereken değerden daha az seviyede tutulmasından dolayı bütçe aşımaları gerçekleşmiştir. Hükümet, bütçe tavanları aşımını telafi etmek amacıyla 2010 ve 2011 yıllarında getirilen ek iskontolar ve fiyat düşüşleri ile SGK verilerine göre 3,24 Milyar ₺'lık bir harcama azalması hedeflenmiştir (Deloitte, 2012c: 7,8). Böylece mali sürdürülebilirlik teminat altına alınmıştır. Tedbirler neticesinde % 23,2'lik bir daralma sağlanmıştır (Deloitte, 2012:9,11).

2012 itibariyle global bütçe uygulamasının Orta Vadeli Program çerçevesinde son yılı olmuştur. 2013 yılı için tedbirlerin tasarlanmasında paydaşlar, 2013 yılı beklenen tüketim artış trendinin, kur artışının tl fiyatlarına yansımaları, ilave iskonto ve fiyat



indirimlerinin işlevlerini tamamlamış olarak değerlendirilmesi gerektiğini, yeni hesaplarda bu yönetime gidilmemesi gerektiği konusu üzerinde durmuştur. Gerekli önlemlerin alınması sonucu 2013 yılı gerçek kamu ilaç harcaması 23 Milyar ₺, 2013 yılı mevcut trend projeksiyonun devamı halinde 16, 2 Milyar ₺ olarak hesaplanmaktadır (Deloitte, 2012:10). Tokgöz'e göre Orta Vadeli Planlama'da öngörülen 1,35-1,40 aralığında kamu ilaç alımı/GSYİH oranı dikkate alındığında rakamların gelmesi gereken değerleri 2012 için 19,5 Milyar ₺, 2013 için 21,5 Milyar ₺, 2014 için 23,7 Milyar ₺ ve 2015 için 26,1 Milyar ₺ şeklindedir. Ancak bu verilere rağmen SGK tarafından 2013 ve 2014 yılı için planlanan ilaç alım bütçesinin 16 Milyar ₺ ve 17,2 Milyar ₺ olarak açıklanmıştır. Bu rakamlar, ilaç firmalarının bu baskıyı daha fazla kaldıramayacakları yönünde tepki vermelerine neden olmaktadır. Kamunun ilaca yönelik oluşturması beklenen değere karşın (Şekil 19) son gelinen nokta ilaç firmaları ile kamu arasında mutabık kalınmış bir bütçe rakamının bulunmaması, kamu kendi inisiyatifinde oluşturduğu 2013-2015 Orta Vadeli Program'da belirlediği ilaç bütçelerini oluşturmuş olmasıdır. Kamu tarafından ilaca ayrılan kamu bütçesi 2013 yılı için 15,640 Milyar ₺, 2014 yılı için 16,913 Milyar ₺ ve 2015 yılı için 18.341 Milyar ₺ olarak belirlemiştir.

SGK Ekonomi Koordinasyon Kurulu'na sadece 2012 sonrası gelecek 3 yıllık ilaç harcamalarını sunmak ile kalmayıp, ilaç giderlerinin tasarruf yoluyla azaltılmasına yönelik öneriler getirmiştir. Beklenti ilaç firmaları ile hacim fiyat anlaşmalarına gidilerek yıllık ilaca ya da tedavi gruplarına göre belirlenen yıllık kotanın aşılması halinde ilaca yönelik aşan kısmı kadar ilacın fiyatının düşürülmesi şeklindedir. Son önerisi ise kamunun çok kullandığı ilaçlara yönelik firmalar ile yıllık peşin alım anlaşmaları yapmak ve fiyatlara nakit ödeme yaparak % 20 civarında iskonto talep etmektedir (Habertürk, 2012a). Oysa ülkemizin gerçekçi ve ihtiyaçları karşılayabilecek düzeyde, bir bütçeye ihtiyacı bulunmaktadır. Böyle bir bütçe olmadan sektörün, hizmet kalitemizin de sürdürülebilir bir şekilde geliştirilmesi zorlaşmaktadır. İlaç firmaları üzerindeki baskının artması sektörün gelişimi olumsuz yönde etkilemektedir.



**Şekil 19: Kamu ilaç harcama tahminleri (milyon ₺) ve kırılımları (Deloitte, 2012c: 10)**

2012 değerleri SGK tahminlerinden oluşturulmuştur ve 2010 Aralık ile 2011 Kasım fiyat iskonto etkilerine göre artış değerleri hesaplanmıştır.

#### 4.4.2. Fiyatlandırma politikaları

Sağık Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı, Ekonomi Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla ilaçların fiyatlarını değerlendirmek amacıyla Fiyat Değerlendirme Komisyonu oluşturularak fiyatlar belirlenmektedir (BSTB, 2013a: 23). Global bütçe uygulamaları çerçevesinde yapılan fiyat kesintileri devletin ilaç harcamalarını azaltmak adına kullandığı temel yöntemdir (BCG, 2011: 120, PWC, 2012a: 65). İlaça erişimi kolaylaştıran uygulamaların kamuya getirdiği maliyetin azaltılmasına adına fiyatlandırma ve iskontolara yönelik yeni düzenlemeler getirilmiştir. İlaç harcamalarına yönelik tedbirlerin alınması ile 2012 kamu ilaç harcamalarında ciddi tasarruf sağlanmıştır (18 Ekim 2012 Tarihli ve 28445 sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı: 72, 228). 2009-2010 yılları arasında kamu ilaç harcamalarında nominal olarak bir düşüş sağlanmıştır. Ancak bu düşüş birim fiyatta düşüşten kaynaklıdır (Deloitte, 2012c: 7). Nitekim 34 ülke fiyat

karşılaştırmalarında Türkiye'nin en düşük fiyatlara sahip olduğu, Türkiye'de bir ilacın ortalama fiyatının OECD ortalamasının neredeyse % 70'ine denk geldiğini söyleyebiliriz. İndirim oranlarının artması ile ilaç fiyatlarının düşmeye devam ettiği görülmektedir (BCG, 2011: 120; PWC, 2012a: 65; Wilking, 2010: 35).

#### **4.4.2.1. Referans fiyatlama sistemi**

Türkiye'de 2004 yılına kadar maliyet-kar temeline dayanırken 14 Şubat 2004 yılı 6781 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararname'nin yayımlanması ile birlikte ilk defa referans fiyat uygulamasına geçilmiştir. (Akdağ, 2012; Arslanhan, 2013a; BSTB, 2013a: 23). 2007 yılında yapılan yeni düzenlemeler neticesinde (30 Haziran 2007 tarih ve 12325 sayılı Resmi Gazete) referans fiyat, 5 Avrupa Birliği üye ülkesinin fabrika fiyatlarının en düşüğünün alınması ile oluşmaktadır. Dış referanslama sisteminde referans alınan ülkeler Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'dır. İlaçlar, orijinal/referans jenerik/eşdeğer ve yirmi yıllık olmak üzere 3 kategoride değerlendirilmektedir (Arslanhan, 2013b; BSBT, 2013a: 23; Deloitte, 2012c: 9,20; PWC, 2012a: 66; Teksöz, 2009: 6; Wilking, 2010).

Son dönemde global kriz nedeniyle Yunanistan'daki fiyatların hızlı düşüşü sonucu referans ülkelerde değişiklik yapılması gündeme gelmiştir (Arslanhan, 2013b). Çalışmaların hız kazandığı bugünlerde TİTCK yeni fiyatlandırma tebliği hazırlığı içerisinde. Bu tebliğde yer alacağı düşünülen değişikliklerden birisi referans ülke olan Yunanistan'ın değişeceği yönündedir. Yunanistan, ekonomik krizin önlenmesi ve giderilmesi adına bir reform süreci geçirmektedir. Reform çerçevesinde sürekli olarak ilaç fiyatları düşmektedir. Fiyatlar realiteden çok uzak olmaktadır. Bu da hem ilaç firmalarını hem de kamuyu zor durumda bırakmaktadır. Yunanistan içinde bulunduğu yeniden yapılanma ve kurtarma paketlerinden kaynaklı olarak kendisini referans alan ülkelere referans olarak alınmaması yönünde çağrıda bulunmaktadır. Türk Eczacı İşveren Sendikası'nın (2013) bir haberine göre son olarak 2013 yılı Ocak ayında Yunanistan'da 1150 ilacın fiyatı düşürülmüştür.

Krizden bu yana Yunanistan'da ilaç fiyatlarındaki yapılan indirimin % 50'yi bulduğu gözlemlenmektedir.

Geçmişte ilaçlar % 80'e kadar fiyatlanabilirken 2009 yılında pazarda eşdeğeri/jeneriği yer alan orijinal/referans ilaçlar, referans fiyata en fazla % 66 eklenmesi ile fiyatlanmaktadır (depocuya satış fiyatı). Bu kural jenerik/eşdeğer için de geçerlidir, orijinal bir ürünün jeneriği piyasaya çıktığında, ürünün fiyatı mevcut fiyatın % 66'sını geçemez. Daha sonra 10/11/2011 tarihli mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanan 2011/2368 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla, 5 Kasım 2011'de yapılan düzenlemeye göre (28106 sayılı Resmi Gazete) jeneriği/eşdeğeri olmayan orijinal/referans ilaçlar, en düşük fiyata sahip referans ülke fiyatı kadar % 100'ü oranında fiyat alabilecek şekilde değişmiştir. Ayrıca jeneriği/eşdeğeri olan orijinal/referans ilaçlar ve jenerik/eşdeğer ilaçlar için referans fiyat oranı % 66'dan % 60'a inmiş, depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan 20 yıllık ilaçlar, referans fiyatın en fazla % 80'i kadar fiyat alabilmektedir. (18 Eylül 2009 yılında depocuya satış fiyatı 6,95 ₺'nin üzerinde olan 20 yıllık ilaçlar referans fiyat sistemine dahil edilmiştir ve % 100 oranında fiyat alabilmekte idi) Yani referans fiyat tavanı eşdeğer fiyat rekabeti olan referans ilaçlar ve eşdeğer ilaçlar için % 60 olarak revize edilmiştir (Akdağ, 2012; Arslanhan, 2013a; BCG, 2011: 125; Deloitte, 2010: 18; PWC, 2012a: 65; 18 Ekim 2012 Tarihli ve 28445 sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı: 176). Tablo 27, 2004 yılından bu yana ilaç referans uygulamaları çerçevesinde ilaç fiyatlarındaki değişimleri özetlemektedir.

**Tablo 27: İlaç fiyat kararnameleeri ve yapılan değişiklikler (Arslanhan, 2013a)**

	2004 Yılı Fiyat Kararnamesi		2007 Yılı Fiyat Kararnamesi	2009 Yılı Fiyat Kararnamesi	2011 Yılı Fiyat Kararnamesi
	Şubat 2004	Nisan 2004 (Değişiklik)			
Orijinal /Referans İlaçlar	Referans fiyatın en fazla % 90'ı kadar fiyat alabilir.	Referans fiyatın en fazla % 100'ü kadar fiyat alabilir.	Referans fiyatın en fazla % 100'ü kadar fiyat alabilir.	Jeneriği olan orijinal ilaçlar referans fiyatın % 66'sı kadar fiyat alabilir. Jeneriği olmayan orijinal ilaç referans fiyat kadar alabilir.	Jeneriği olan orijinal ilaçlar referans fiyatın % 60'ı kadar fiyat alabilir. Jeneriği olmayan orijinal ilaç referans fiyat kadar alabilir.
Jenerik /Eşdeğer İlaçlar	Orijinal fiyatın en fazla % 70'i kadar fiyat alabilir.	Orijinal fiyatın en fazla % 80' i kadar fiyat alabilir.	Orijinal fiyatın en fazla % 80'i kadar fiyat alabilir.	Orijinal fiyatın en fazla % 66'sı kadar fiyat alabilir.	Orijinal fiyatın en fazla % 60'ı kadar fiyat alabilir.
Yirmi Yıllık İlaçlar	Referans fiyat uygulaması kapsamında değildir.	Referans fiyat uygulaması kapsamında değildir.	Referans fiyat uygulaması kapsamında değildir.	Referans fiyat uygulaması başlamıştır. Depocuya satış fiyatı 6,79 ₺'nin üzerinde olan yirmi yıllık orijinal ilaçların fiyatı referans fiyatın en fazla % 100' ü kadar olabilecektir.	Depocuya satış fiyatı 6,79 ₺'nin üzerinde olan yirmi yıllık orijinal ilaçların fiyatı referans fiyatın en fazla % 80'i kadar olabilecektir.

Tokgöz'e (2011) göre Türkiye, 2009 yılındaki ilaç fiyat kararnamesindeki değişiklikleri yaparak jenerik/ eşdeğer ilaçların sadece bir tedbir politikası gibi bir yanlış bir uygulamadan dönme başarısını göstermiş ender ülkelerden birisi olarak ön plana çıkmaktadır. Tokgöz (2011) Türkiye'nin birçok ülkenin daha ilerisinde bir düzenleme yapılarak, eşdeğer ve referans ürünün aynı fiyat tavanına sahip olabildiğini sağladığını belirtmektedir.

Sağlık Bakanlığı referans fiyat uygulamaları ile ilaç fiyatlarında % 80'e varan indirimler sağlandığını belirtmektedir. Bu sayede ilaca olan erişim artarak ilaç harcamalarının kutu bazında artmasına yol açmıştır (Akdağ, 2012; Deloitte, 2009: 2, SB, 2012a:26). SGK Ekonomi Koordinasyon Kurulu'na sadece 2012 sonrası gelecek 3 yıllık ilaç harcamalarını sunmak ile kalmayıp, ilaç giderlerinin tasarruf yoluyla azaltılmasına yönelik öneriler de getirmiştir. Bu öneriler içerisinde 5 grup ilacın iç referans fiyatlama sistemine dahil edilerek hastanın ödeyeceği katkı payının da artması gerektiği yer almaktadır. SGK Ekonomi Koordinasyon Kurulu'na göre fiyatı yüksek olan ilaçtan doğacak olan fark, fiyata duyarlı bir hale gelen hastayı o ilacı almaktan caydıracak ve yüksek fiyatlı ilaç kullanımından vazgeçileceği için indirim baskısı altında kalacaktır. SGK, bu 5 ilaca yönelik oluşabilecek yeni düzenleme ile

yıllık 250 Milyon ile 1 Milyar ₺ arasında tasarruf yapabileceğini savunmaktadır (Habertürk, 2012a).

#### **4.4.2.2. Kamu kurum iskontoları**

Fiyat kararlameleri ile yapılan referans fiyat uygulamasının yanı sıra geri ödeme politikaları kapsamında ilaçlara kamunun belirlediği iskontolar uygulanmaktadır. 14 Aralık 2004 tarihinde Maliye Bakanlığı, Çalışma Bakanlığı, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası ve Türk Eczacılar Birliği arasında ‘Kamu İlaç Alım Protokolü’ imzalanarak ilaç iskonto oranları belirlenmiştir. 15 Temmuz 2005 yılında iskonto uygulamasının yürürlüğe girmesiyle tüm eşdeğer/jenerik ilaçlar ve 6 yıldan eski referans/orijinal ilaçlar % 11 baz iskonto, diğer tüm ilaçlar için % 4 baz iskonto uygulaması olmuştur (Deloitte, 2009: 2).

Ayrıca kamu son yıllarda global bütçe aşımalarını telafi etmek adına ilaçlarda ek kamu iskonto oranlarını uygulamaya başlamıştır. 2009 yılında global bütçe uygulamaları çerçevesinde eşdeğeri olmayan referans/orijinal ilaçlar için % 12 ek iskonto ilave edilmiştir. 2010 ve 2011 yıllarında global bütçeden 1,1 Milyar ₺ açık verilmesi üzerine ilaçlara yeni iskonto uygulamaları getirilmiştir.

11/12/2010 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan SGK Sağlık Uygulama Tebliği’nde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğle orijinal/referans ve jenerik/eşdeğer ilaçlar ile depocuya satış fiyatı 6,79 TL’nin üzerinde olan 20 yıllık ilaçlara ek % 9,5 kamu iskontosu getirilmesi hükmüne bağlanmıştır. 1 yıl sonra 05/11/2011 tarihli ve Resmi Gazete’de yayımlanan SGK Sağlık Uygulama Tebliği’nde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğle, orijinal ilaçlara, jenerik ilaçlara ve depocuya satış fiyatı 6,79 TL’nin üzerinde olan 20 yıllık ilaçlara % 7,5 ve % 8,5 oranlarında ek iskonto getirilmiştir (Akdağ, 2012; Arslanhan, 2013a, 2013b; BCG, 2011:125; Deloitte, 2009: 2; PWC, 2012a: 65, 66; 18 Ekim 2011 Tarihli ve 28088 sayılı Resmi Gazete

Bakanlar Kurulu Kararı:72, 18 Ekim 2012 Tarihli ve 28445 sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı: 72).

Son düzenlemeler ile birlikte 2004 yılından 2012 yılına kadar geçen sürede jeneriği/eşdeğeri olmayan orijinal/referans ilaçların fiyatları % 41, jeneriği/eşdeğeri olan orijinal/referans ilaçlarda ve jenerik/eşdeğer ilaçların % 28, 20 yıllık ilaçların fiyatları referans fiyat alana kadar % 40 oranında, referans fiyatı aldıktan sonra % 28 düşmüştür (Arslanhan, 2013a, 2013b; BSTB, 2013b: 40; Deloitte, 2012:9).

Kısa zaman aralıkları içerisinde sıklıkla gerçekleştirilmiş olan bu iskontoların, ilaç sektörü organizasyonel yapısı ve kazançları üzerine doğrudan etkisi olmuştur. Ayrıca kamu kurum iskontoları ve fiyat düzenlemelerinden sonra ilaç sıkıntıları görülmeye başlanmıştır. Tedavide hayati öneme sahip olduğu belirlenen bazı kanser ve kan ilaçlarında hasta mağduriyetinin giderilmesi için son olarak uygulanan kamu kurum iskontoları SGK tarafından geri çekilmiştir (Habertürk, 2012b).

#### **4.4.2.3. Eşdeğer ilaç uygulamalarında geri ödeme**

Devletin ilaçlara yönelik fiyat düşüşleri ve iskontolara ilave olarak geri ödemede reçetelenen ilaçlar için en ucuz eşdeğer ilacın % 15 fazlasına kadar olan ürünlerin karşılığının ödenmesi kuralını getirilmiştir (bu oran 2008 yılında % 28 idi). 05/11/2011 tarih ve 28106 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 'Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ' ile, % 15'lik olan eşdeğer ilaç bandı % 10'a düşürülmüştür. Geri ödeme listesinde yer alan bir ilacın fiyatının eşdeğer grubunda yer alan en düşük fiyatlı ilaçtan en fazla % 10 pahalı olabileceği anlamına gelmektedir, en ucuz fiyata %15 ilave edilerek o gruptaki ilaçlar için ödenebilecek azami birim bedeli bulunur (Akdağ, 2012; PWC, 2012a: 66; 18 Ekim 2012 Tarihli ve 28445 sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı: 72) Bu uygulamada tavana esas en ucuz ilaç olarak belirlenen ilacın en az 5 ay piyasada

eczacılar tarafından bulunabilir olması gerekmektedir. Ve bu grup içerisindeki ilaçların dahil olduğu grupta en az % 1'lik paya sahip olmalıdır.

#### **4.4.2.4. Parite farkının yatırımcı üzerindeki etkisi**

18 Eylül 2009 yılında fiyat değişiklikleri açısından önemli olan ‘Dönemsel Avro değeri’ ve ‘Dönemsel Avro bandı’ tanımları yapılmıştır. İlaç fiyatları mevcut durumda 13 Şubat 2009 tarihinde belirlenmiş olan dönemsel Avro kuru 1,9595 ile ₺’na dönüştürülmektedir. Kamu, avro değerini bu seviyede sabitlemiş ve fiyatlandırmalar bu kur değeri üzerinden yapılmaktadır, fiyatlar sabit avro kuruna bağlanmıştır. Ancak 2011 yılı Temmuz ayı kuruna göre kıyaslandığında % 15’lik bir kur farkı oluşmaktadır. Kamu, mevzuatta belirlenen sınır olan 2,2632 avro seviyesinin Temmuz 2011 yılında aşılmasına rağmen bütçe kaygıları nedeniyle düşük seviyeli sabit kur değerinde otomatik olarak güncellemeler yapmamaktadır (BCG, 2011: 125; Deloitte, 2009: 2; PhRMA, 2013b; PWC, 2012a: 66, 67). Bugün avro/₺ paritesi 2,8 seviyesindedir. Firmalar kur farkının 2013 yılında global bütçeye yansıtılarak 18,7 Milyar ₺ olmasını istemiştir (Deloitte 2012c: 11; PWC 2012a: 67).

Referans fiyat sisteminde Yunanistan’ın örnek ülkelerden birisi olması, fiyat indirimleri, global bütçe uygulamaları ile iskontolar ve ek kamu iskontolarına ek olarak sektörün üstlendiği kur farkı nedeniyle Tokgöz’e göre 2009-2011 yıllarında kamuya 5 Milyar ₺ kaynak aktarılmıştır. 2012 yılı içerisinde TİTCK Fiyat Değerlendirme Komisyonu 3 kez toplanarak kur farkından kaynaklı olarak maliyesi ve kamu sağlığını doğrudan etkilediği belirlenen ürünlere % 15 fiyat farkı verilmesi karar verilmiştir. 80 başvurunun 54’ü incelenmiş 42 tanesine fiyat farkı verilmiştir (TİTCK, 2013).



#### 4.4.2.5. Fiyatlardaki değişimlerin eczacılar üzerindeki etkisi

17 Ocak 2009 tarih ve 27113 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar ile depocu ve eczacı kar oranları Tablo 28’deki şekilde belirlenmiştir. Eczacılar fiyat düşüşlerinden bağımsız bir karlılık sağlanmasını, kar oranlarının kademelendirilmesinden vazgeçilmesini talep etmekte ve yasal olarak belirtilen sabit eczacı karı olması gerektiğini vurgulamaktadırlar (Eczacı Dergisi, 2011: 18, 2013b). Ayrıca kamu ilaç fiyat indirimlerinden kaynaklı olarak eczacıların indirim sonrası stok zararlarını firmalar tarafından karşılanması adına yönetmelik bulunmasına rağmen, bazı firmaların eczacı stok zararlarını karşılamadıkları rapor edilmektedir. Türk Eczacılar Birliği (2012), eczacıların mağdur olmaması adına yeni dönem ilaç fiyat ayarlamalarının eczacılar üzerinden yapılmaması, endüstri ile SGK arasında bir iade sisteminin kurulması gerektiği savunmaktadır.

**Tablo 28:Depocu ve eczacı karı: (BSTB, 2013b:40, www.ieis.org.tr)**

<u>Depocuya satış fiyatının;</u>	<u>Depocu kârı (%)</u>	<u>Eczacı kârı (%)</u>
10 Milyon TL’ye kadar olan kısmı için (10 Milyon TL dahil)	9	25
10-50 Milyon TL arasında kalan kısmı için (50 Milyon TL dahil)	8	25
50-100 Milyon TL arasında kalan kısmı için (100 Milyon TL dahil)	7	25
100-200 Milyon TL arasında kalan kısmı için (200 Milyon TL dahil)	4	16
200 Milyon TL üstünde kalan kısmı için	2	12

#### 4.4.3. Reçete sayısı ve maliyetler

Sağlık harcamalarının bir diğer önemli bileşeni olan ve son yıllarda durağan bir seyir izleyen ilaç harcamalarının kaynağı olan reçete sayıları artış eğilimi içerisindedir. 2007 –2010 yılları arasında görülen yıllık % 4 büyüme oranı ile

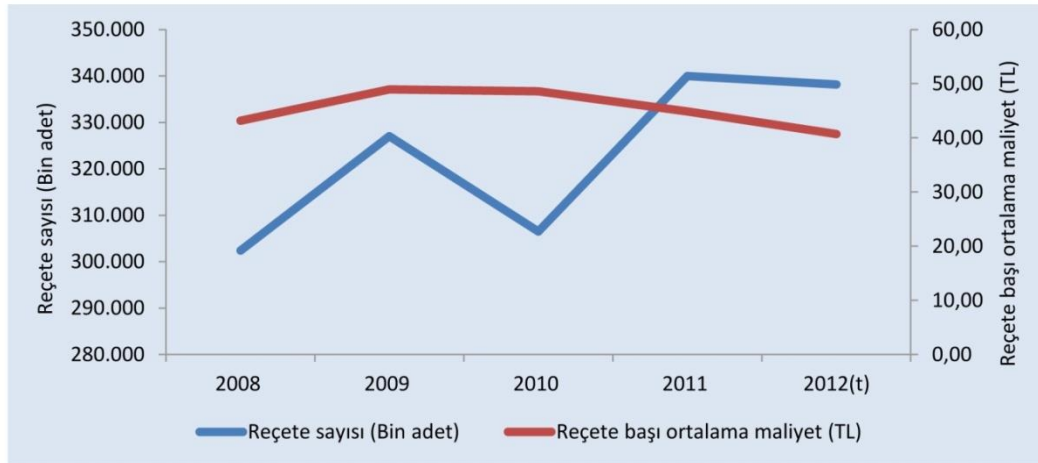
2010'da yazılan reçete sayısı 306 Milyona ulaşmıştır. Tablo 4.5.'de görüleceği üzere 2011'de 339 milyona ulaşan bu sayının 2012 yılları sonunda 357 milyona ulaşmış olacağı tahmin edilmektedir (Arslanhan, 2012b; BCG, 2011; Deloitte, 2012:5). Reçeteli ilaçlar, ilaç pazarının % 90,5'i oranında hesaplanmıştır (Deloitte, 2010:3). 2012 yılında 2011 yılına göre kamu, 1 Milyar 388 Milyon ₺ tasarruf yapmıştır ve kamu, tahmin edilen 357 Milyondan daha az sayıda 336 Milyon 23 bin adet reçete ödemesi yapılmıştır (Eczacı Dergisi, 2013c).

2009 yılında 48,95 ₺'na çıkan reçete başına maliyet daha sonraki yıllarda düşmeye başlamıştır. 2009 yılındaki artışa sebep SGK reçetesinin devlete maliyetinin 5 ₺, Emekli Sandığı reçetelerin ise 8 ₺ artmasıdır (Sevindik, 2011; Teksöz,2009: 6). 2010 yılından önceki dönemlerde SGK verileri incelendiğinde reçete başına maliyet artarken reçete başına kutu sayısının azaldığı gözlemlenmiş ve bu durumun reçete başına daha az miktarda daha yüksek fiyatlı ilaç yazıldığına işaret ettiğini belirtmiştir. 2012 yılında reçete başı maliyet 2011'e göre % 9'luk bir düşüşle reçete başına maliyet 41 ₺ olmuştur (Arslanhan, 2012b). Reçete başına düşen ortalama maliyetler üzerine ilaç iskontoları ve fiyat düşüşlerinin etkisinin yanı sıra reçetelerdeki ilaç değişikliklerinin ve çeşitliliğinin de etkisinin olabileceği düşünülmektedir (Arslanhan, 2012b; Pınar, 2012).

Tablo 29 ve Şekil 20 reçete başı maliyetleri göstermektedir. Reçete sayısı zaman içerisinde artarken reçete başı maliyet azalmaktadır. Reçete başı maliyetler yıllara bakıldığında kaynaklar arası farklılıklar gösterebilmektedir. Maliyetler arasındaki farklılıkların hesaplamaların hangi tedavi grubunda yapıldığına bağlı olarak değişebilmektedir.

**Tablo 29: İlaç reçeteleri ve reçete başı maliyet 2010, 2011 (Deloitte, 2011c:5)**

	2010	2011	Değişim (%)
Reçete sayısı (Milyon)	306.461	339.617	% 10,8 artış
Fatura (Milyon ₺)	14.897.455	15.288.061	% 2,6 artış
Reçete başına düşen ₺	48,61	45,02	% 7,4 azalma

**Şekil 20: Reçete sayısı ve maliyetler(Arslanhan, 2012a: 4)**

Reçetede yazılabilecek ilaç sayısına yönelik Danıştay'ın 2010/6584 sayılı kararıyla, SGK Sağlık Uygulama Tebliği'nde bir reçetede en fazla 4 kalem ilaç yazılabilmesine ilişkin hükmün yürütmesinin durdurulması nedeniyle 6 Nisan 2011 tarihinden itibaren söz konusu hüküm uygulanmamaktadır (18 Ekim 2012 Tarihli ve 28445 sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı: 176).

26/01/2012 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan 6270 sayılı kanunla, her 3 kutuya kadar temin edilen 3 ₺ olan reçete katılım payı uygulamasına aile hekimliğinde yazılan reçeteler de dahil edilmiş ve reçetede 3 kutuyu geçen ilave her bir kutu için ilave 1 ₺ katılım payı alınması uygulaması getirilmiştir (18 Ekim 2011 Tarihli ve 28088 sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı: 72). Bu uygulamanın fiyat

duyarlılığı yüksek olduğu varsayılan hastaların üzerinde ilave yazılan ilaçtan caydırıcı etki yaratacağı düşünülüyor olabilir. Ancak bu tip uygulamalar tedavinin eksik kalması şeklinde sonuçları verebileceği için tedavi protokolleri ve AİK dikkate alınarak uygulanmalıdır.

#### **4.4.4. Akılcı ilaç kullanımına yönelik politikalar**

##### **4.4.4.1. DSÖ'nün tavsiyeleri**

Hükümetler, her şeyden önce, tüm nüfusun gereksinimlerini karşılayacak yeterli ve temel bir sağlık sisteminin varlığını sağlamak ve buna bağlı olarak, belirli bir ulusal sağlık ve ilaç politikası oluşturmak zorundadır. İlacın hem kullanıcıya hem de ulusal ekonomiye en yararlı biçimde kullanılmasını kapsamaktadır. DSÖ'nün ilk olarak 1985 yılında ulusal sağlık politikaları kapsamında Kenya-Nairobi toplantısında bahsettiği AİK, ilaç tedavisinin etkili, güvenli ve ekonomik biçimde uygulanmasına olanak tanıyan planlama, yürütme ve izleme sürecidir. Hastaların klinik gereksinimlerine göre ilaç kullanılmasını öngörmektedir. DSÖ'ye göre ilaç yönetimi ve AİK Ulusal İlaç Politikası çerçevesinde ele alınmalıdır. AİK 'ucuz' ya da 'indirimli ilaç' kullanımı anlamına gelmemektedir (Acar ve Yeğenoğlu, 2006; DPT, 2001: 89; Le Grand, Hogerzeil ve Ruskamp,1999; Pınar, 2012).

DSÖ'nün özellikle ülkelerin ulusal sağlık politikaları çerçevesinde ilaçların akılcı bir şekilde kullanılmasını teşvik etmek adına da destekleri ve tavsiyeleri bulunmaktadır. 1985 yılında Nairobi'de ilk bahsedildiği dönem itibariyle tüm ülke ilaç politikaları içerisinde zaman içerisinde uygulanmaya başlanmıştır. DSÖ, ülkelerin politikalarda zorunlu multidisipliner bir yapıda olmalarını önermektedir. Bu yapının kamu ve özel arasındaki politik ve stratejik koordinasyonu sağlamaya yönelik olması ve Klinik Uygulamalar Rehberi'nin standart tedavi kılavuzu ile

reçeteleme politikalarını içermesi gerektiğini vurgulamaktadır. Kanıta Dayalı Tedavi kılavuzunun ve tedavi seçeneklerine yönelik hazırlanmış temel ilaç listelerinin sağlık profesyonellerinin tedarik, reçeteleme, depolama ve dağıtım gibi durumlara hakimiyetini kolaylaştıracağı düşünülmektedir. DSÖ İlaç Politikaları Departmanı'ndan Holloway (2003), hastanelerde ilaç ve terapötik komitelerin bulundurulması, üniversite öğrencilerine yönelik problem temelli farmakoterapi eğitimlerinin verilmesi gerektiğini belirtmektedir. Özellikle bu öğrencilerin, aldıkları akılcı farmako-terapi eğitimleri ile gelecekte yazılacak reçeteler üzerine etkili olabilecekleri düşünülmektedir. İyi reçeteleme alışkanlıklarının oluşabileceği vurgulanmaktadır. Ahlak dışı olarak nitelendirilen mali- finansal teşviklerin önlenmesi (ilaç firmaları ile hekim ilişkilerinin doğru ölçüğe çekilmesi) tavsiyesi de yer almaktadır. Bunlara ilave olarak ilgili servislerde ve kamunun kendi içinde eğitimler devam ettirilmelidir. Uygun ve işletilebilir düzenlemelerin oluşturulması, denetim ve teftişlerin yapılması ve geri bildirimlerin alınması tavsiyeler arasındadır (Yıldırım ve Yalçın, 2010; WHO, 2002: 3). DSÖ'nün tavsiyelerine ilave olarak Yıldırım ve Yalçın (2010), reçetelere ilacın etken madde olarak yazılması ile az maliyetli ilaçların tercih edilmesinin sağlanabileceğini düşünmektedir. Kaynak israfının önüne geçebilmek adına reçetesiz ilaçların da izlenmesi gereken bir strateji olduğu eklenmektedir.

#### **4.4.4.2. En çok harcama yapılan kalemler ve ilaç israfı**

DSÖ'nün (2007) verilerine göre ilaç pazarı 2004 yılında dünya genelinde 550 Milyar Dolara ulaşmıştır. Bu rakam, devletlerin sağlık bütçelerini % 10-40 oranında etkilemiştir. DSÖ (2007), gelişen ülkeler ile gelişmekte olan ekonomilerde bahsedilen bu harcamaların yarısından fazlasının gereksiz ilaç harcamalarından kaynaklandığını savunmaktadır (Özellikle antibiyotiklerin payına dikkat çekilmektedir). Akılcı olmayan ilaç kullanımı az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde daha ileri boyutlardadır. Akılcı olmayan ilaç kullanımı ile ilgili tespit edilen temel problemler gereğinden fazla ilaç reçete edilmesi, ilaçların yanlış şekilde

kullanılması, gereksiz olarak pahalı ilaçların reçete edilmesi, gereksiz antibiyotik tüketimi ve gereksiz enjeksiyon önerilmesi olarak sıralanabilir (Pınar, 2012).

Türkiye’de en çok harcama yapılan ürün gruplarından birisi olan antibiyotiklerin pazar payı 2003 yılında % 19,9’dan son yıllarda giderek azalarak %14, 9, 2012 yıl sonunda da % 11,8 oranına düşmüştür. Payın gittikçe azalma göstermesine rağmen halen Türkiye ilaç pazarı içerisinde en çok harcama yapılan ürün grubudur (1 Milyar 253 Milyon ₺) Antibiyotiklerin bu kadar yaygın kullanımı olağan değildir. Batı Avrupa bir örnek teşkil edecekse, bu trendin sürmesi beklenmektedir (BSTB, 2013a; Deloitte, 2009; Pınar, 2012). Nitekim akılcı olmayan ilaç kullanımı sonucunda antibiyotiklere karşı bakteriyel direnç, etkili olmayan tedavi, advers ilaç reaksiyonları topluma ve hastaya yük getirmektedir (Pınar, 2012). Bir sonraki tedavide direnç gelişiminden kaynaklı olarak bir üst sınıf ve daha pahalı bir antibiyotik kullanılmasına neden olmaktadır.

Antibiyotiklerin uygunsuz kullanımından ortaya çıkabilecek potansiyel ilaç direnci problemi düşünüldüğünde, politika belirleyicilerin rasyonel ilaç kullanımı konusunu ele alacak etkili kurumsa ve finansal mekanizmaları göz önüne almaları gerekmektedir. Bu mekanizmalar; hasta eğitim ve bilgilendirmesinin güçlendirilmesi, daha iyi klinik rehberlerin geliştirilmesi, hem tüketiciler hem de hizmet sunucularının ilaç kullanımını rasyonelleştirecek teşvikler yaratmak için sosyal sigorta kurumlarının teminat paketini yeniden düzenlemesi gibi çeşitli politika araçlarını içerebilir (Çelik, 2011; Kızılay, 2011; Pınar, 2012; WHO, 2007).

Sağlık Bakanlığı 2011 yılı itibariyle bir çalışma başlatarak **Akılcı Antibiyotik Kullanımı** için Stratejik Eylem Planı Taslağı hazırlamıştır. Uygulamaya konulduğunda antibiyotik kullanımına yönelik hekimlere yol gösterecek bir rehber olması beklenmektedir. Ayrıca taslağa göre eczanelerden reçetesiz antibiyotik satışına karşı İlaç Takip Sistemi üzerinden sıkı denetim getirilmesi ve reçetesiz antibiyotik satışı yapan eczanelere yaptırım uygulanması öngörülmektedir.

Akılcı olmayan ilaç kullanımı sonucunda atık ilaç durumu da ortaya çıkmaktadır. 2006 yılında Ankara Ticaret Odası tarafından hazırlanan ‘İlaçta İsrif’ konulu rapora göre eczacıların % 7’si kullanım süresi dolan ilaçları çöpe atmakta, evlerde ise ilaçların % 60’ı kutusu dahi açılmadan çöpe atılmaktadır. Tüm bu çöpe giden ilaçların maliyeti 500 Milyon Doları bulmaktadır (Pınar, 2012). Atık ilaçların imhası, Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği kapsamında değerlendirilerek Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından yürütülmektedir. Eczacılar ‘Atık İlaç Hareketi’ adlı bir proje ile İzmir halkı evlerinden atık ilaçlarını eczacılara getirmektedir. Proje kapsamında 110 tonu aşkın atık ilaç imha edilmiştir (Eczacı Dergisi, 2012a: 42)

Eczacıların da AİK’ya yönelik destekleri önemlidir. Özellikle eczacılardan, hane halkını evdeki ilaçların değerlendirilmesi ve gereksiz ilaç kullanmamaları yönünde bilgilendirmeleri beklenmektedir. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ilaç sektörüne yönelik hazırladığı raporda (2013b: 56) ilaç atıklarının toplanması ve bertarafı ile ilgili kullanım talimatında (prospektüslerde) açıklama bölümünün yer almasını sağlayacaklarını rapor etmiştir. SGK ilaçta israf konusunun da temel sorunlardan birisi olduğunu vurgulamaktadır. 2012 yılında SGK halkın ilaç kullanımı ve ilaç israfı konularındaki alışkanlıklarını incelemiş ve 12 bin 200 hanede vatandaş ile görüşmüştür. 18 Milyon evde 190 Milyon kutu ilaç olduğunu tespit edilmiştir. SGK, hesaplamalarına göre yaklaşık 1 Milyar ₺ civarında olduğu düşünülen israf ilaç rapor edilmiştir (Medimagazin, 2012, Eczacı Dergisi, 2013d).

AİK’yı desteklemek amacıyla Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanan İlaç Bilgi Kaynağı ve Farmasötik Bakım Asistanı cd leri tüm aile sağlığı ve toplum sağlığı merkezlerine ücretsiz ulaştırılmıştır.

#### **4.4.4.3. AİK uygulamalarında hekime düşen görevler**

Akılcı kullanımda ilk elden sorumlu olan hekimdir. Kullanılacak ilaca karar veren ve reçete yazan hekimdir. Ancak hekim maliyet yüklenici olmadığı için fiyata karşı duyarlı değildir. AİK uygulamalarında bu yüzden hekimin üstleneceği rol önemlidir.

Hekim, tedavide kullanılacak etkin maddenin müstahzar olarak hangi ilacın verilmesi gerektiğini ekonomik çerçevede değerlendirmeler yaparak en uygun maliyetli alternatif yarabilir. Acar ve Yeğenoğlu (2005) ile Çelik ve Can'a (2012) göre hekim, ilaç tüketimi açısından AİK ilkelerini şu şekilde uygulayabilir:

- Hastaya doğru tanı konmalı ve hasta biyopsikososyal açıdan tümüyle değerlendirmelidir.
- Doğru ilaç seçilmeli (ilaç kategorizasyonu) ve sadece gerektiğinde ilaç verilmelidir.
- Hasta uyumu sağlanmalı ve uygun doz, uygun süre belirlenerek maliyet-etkinlik oranlarına bakılmalıdır.
- Hasta ve tedaviye göre etkinlik ve güvenilirlik açısından eşdeğer ilaçlar içerisinde en uygun fiyatlı olanın seçilmesi (ilaç tedavisinin ucuzluğu) önemlidir.
- Gereksiz çoklu ilaç kombinasyonundan kaçınılmalıdır.
- Hasta tedavi süresince yeterli sıklıkta izleyerek ilacın etkinliği değerlendirilmelidir.

Çelik ve Can'a (2012) göre Türkiye'de özellikle birinci basamak sağlık hizmetlerinde yaşanan gelişmeler sonrasında aile hekimlerince hastalar takip edilebilir ve gereksiz ilaç kullanımının önüne geçilebilir. Hekimlerin AİK ile ilgili tutumlarının ölçülmesi için anketlerin düzenlenebileceği ve odak gruplar oluşturularak niceliksel ölçümlerin yapılabileceği üzerine durulmaktadır.

#### **4.4.4.4. AİK'ya yönelik kamu politikaları**

Sağlık Bakanlığı bünyesinde AİK ile ilgili çalışmalar yaklaşık 20 yıldır sürse de Bakanlık Politikası haline son yıllarda getirilmiştir. 12 Ekim 2010 tarih ve 6420 Sayılı Bakan oluru ile kurulan Sağlık Bakanlığı TİTCK Kurumu İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne bağlı AİK Şube Müdürlüğü kurulmuştur. Sağlık Bakanlığı (2012a: 99,113) 2013-2017 yılları AİK konusunda farkındalık oluşturacak etkinlikler



yapmak, ilaç kılavuzları iyileştirmek, ilaç izlemek ve değerlendirmek, AİK'yı teşvik etmek için performansa dayalı ödeme sistemini iyileştirmek gibi stratejiler belirlemiştir. Bu stratejik plan içerisinde aile hekimlerinin ilaç kullanımında akılcı programlar oluşturmak da yer almaktadır.

Hükümetin 2011 Yılı Programının Uygulanması, Koordinasyonu ve İzlenmesine Dair Bakanlar Kurulu Kararı (2010: 214, 216, 240) içerisinde 2011 yılı maliye politikaları içerisinde kamu harcama politikaları çerçevesinde sağlık hizmetlerinin eşitlik ve hakkaniyet ilkesiyle, hasta haklarına saygılı, erişilebilir, etkin ve kaliteli bir yapıya kavuşturulması ile birlikte akılcı ilaç kullanım mekanizmalarının oluşturulması hedeflenmiştir. AİK ve teşhise dayalı fiyatlandırma gibi uygulamalarla başta ilaç olmak üzere, sağlık harcamalarının etkinliği artırılması beklenmektedir. Tıp, diş hekimliği ve eczacılık fakültelerinin eğitim müfredatlarına AİK eğitimlerinin dahil edilmesi yönünde çalışmalar yapılması, Sağlık Bakanlığı'na bağlı kuruluşlarda geri ödeme işlemlerinin teşhise dayalı gruplandırmaya göre yapılmasına başlanması planlanmıştır. Bu planlamaların akabinde AİK eğitimleri yirmiden fazla tıp fakültesinin eğitim müfredatına girmiştir. Ayrıca kanıta dayalı tıp uygulamalarına ait süreçlerinin başlatılması ve SGK veri bankası da kullanılarak AİK davranışlarını teşvik etme ve izleme-değerlendirmeye yönelik bir sistem öngörülmüştür (18 Ekim 2011 Tarihli ve 28088 sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı Eki; 222, 223).

AİK Birimi tarafından birinci basamağa yönelik tanı ve tedavi rehberleri, zehirlenmeler tanı ve tedavi rehberleri hazırlayarak aile hekimlerine dağıtılmıştır (Örnek: Tik-6 Türkiye İlaçla Tedavi Kılavuzu). 01.07.2011 tarihinde 'Sağlıkta Performans ve Kalite Yönergesi' yürürlüğe girmiştir. Hastanelerde hizmet kalite standartlarına AİK ile ilgili maddeler eklenmiştir. Terapötik aralığı dar ilaçlar için güvenli ambalaj oluşturulmasına yönelik bir çalışma başlatılmış ve yürütülmektedir. AİK'nın ayrılmaz bir parçası olan farmakovijilans uygulamaları İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, İlaç Güvenliği İzleme ve Değerlendirme Şube Müdürlüğü, TÜFAM ( Türkiye Farmakovijilans Merkezi) tarafından yürütülmeye başlanmıştır.

Bakanlar Kurulu Kararı ile 2012’de ilaçların etkin ve bilinçli kullanımını sağlamak amacıyla sağlık hizmet sunucularına ve vatandaşlara yönelik bilgilendirme faaliyetleri ve gerekli denetimler artırılması, gereksiz ilaç tüketimini önlemek üzere doktor, eczane ve hastalara yönelik etkin denetimler ve yaptırımlar hayata geçirilmesi kararı verilmiş, AİK’nın geliştirilmesi konusu üzerine ağırlık verilmiştir. AİK’yı desteklemek adına yapılan diğer faaliyetler tanıtım ve eğitimlerin yapılması, rehberlerin hazırlanması, mevzuatların düzenlenmesi, atık ilaç imhası, ölçme ve değerlendirmeler, tanıtım ünitelerinin bulunması, logo, maskot, el broşürleri, afişler gibi yazılı ve görsel malzemelerin düzenlenmesi olarak sıralanabilir. Daire Başkanlığı’nın AİK kampanyalarının düzenlenmesi adına hazırlıklar devam etmektedir. 26/08/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan ‘Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik’ düzenlemesi AİK konusunu kapsayacak şekilde yapılmıştır. Bu düzenleme ilaç ruhsat/izin sahiplerinin desteklediği toplantılara AİK konusu ilgili bir oturum konulması gerektiğine yönelik yapılmıştır.

AİK uygulamalarında ekonomik değerlendirmeler sonucu jenerik/eşdeğer ilaç reçeteleme alışkanlıklarının edinilmesi önem kazanmıştır. İlaçların doğru şekilde kullanımı, antibiyotik kullanımının azaltılması, jenerik/ eşdeğer ilaç kullanımının yaygınlaştırılması amacıyla yürüttüğü kamu spotları bulunmaktadır. ‘İlacım ne eksik ne fazla’ sloganının yer aldığı posterlerde Sağlık Bakanlığı, kişilerin klinik bulgularına ve bireysel özelliklerine göre uygun ilacı, uygun süre ve dozajda, en uygun maliyetle ve kolayca sağlayabilmelerini hedeflemektedir.

Abdi İbrahim ilaç firması, Akılcı İlaç Kampanyası projesi ile bilinçsiz ilaç kullanımının önüne geçmeye ve hastaların doğru dozda ve sürede ilaç kullanımını teşvik etmeye çalışmaktadır. Tüm firma çalışanları projede gönüllü olarak çalışmaktadır ve kamuoyuna yıl boyunca bilgi akışı sağlanmakta ve basılı ve görsel medyadan destek alınmaktadır (Bizim Eczacı, 2013: 16-19). Türkiye’de ayrıca doğru ve etkili ilaç kullanımının yerleştirilmesi ve geliştirilmesi adına Sorumlu İlaç

Kullanım Derneği kurulmuştur. Dernek yanlış, etkisiz, gereksiz ve pahalı ilaç kullanımının önüne geçilmesi amacıyla çalışmalar yapmaktadır (OTC Plus, 2011: 32).

Türkiye’de jenerik /eşdeğer uygulamalarında politika ilacın ‘ikame’ şeklinde değildir. İkame politikalarına uygun bir alt yapının olup olmadığı konusunda Türkiye için net bir bilgi vermek zordur. Jenerik / eşdeğer ilaçların sadece maliyet azaltıcı bir kalem olarak görülmesi de tavsiye edilmemektedir. Konuya ilişkin Tokgöz (2011), jenerik/eşdeğer ilaçların yasal düzenlemeler ile etkinliklerinin olarak original/referans ilaç ile aynı olduğu kabul edilse dünyada resmi otoriteler halen eşdeğer/jenerik ilaçları sadece fiyat rekabeti yaratacak bir unsur, fiyatları düşüren bir politika aracı olarak gördüklerini belirtmektedir.



# ilacım ne eksik, ne fazla

Hasta olduğunuz zaman, kendi kendinize ilaç kullanmayın. Önce hekiminize başvurun. Hekiminizin önerdiği ilaçları, belirlenen süre ve miktarda kullanın.

**İlacımı nasıl doğru kullanırım?**

- İlaçları yalnızca hekiminizin gerekli görmesi durumunda ve reçeteli olarak kullanın.
- Hekiminize giderken, kullandığınız ilaçları ve önceki tedavi bilgilerinizi yanınızda bulundurun.
- Hekiminizin bilgisi olmadan başka ilaçlara veya tedavi seçeneklerine başvurmayın.
- Tedaviye başladıktan sonra gelişen yakınmanızın ilaca bağlı olabileceğini aklınızda bulundurun.
- İlaçlarınız hakkında birlikte yaşadığınız yakınlarınızı bilgilendirin.
- Hekiminizin ilaç dışı önerilerini dikkate alın.



T.C. Sağlık Bakanlığı  
www.saglik.gov.tr

Akılcı ilaç kullanımına yönelik kamu spot örneği

#### 4.4.5. Katılım payı ve Tamamlayıcı Sağlık Sigortası

Katılım payı, devletin ilaç harcamalarını azaltma ve Sosyal Güvenlik Kurumu bütçe açığını kapatma /azaltma adına başvurdukları bir başka tedbirdir. Muayene olan hastadan tahsil edilen bu ücret kamunun öngördüğü oranlarda uygulanmaktadır. Ayakta tedavide sağlanan ilaçlar için ilaç bedelinin kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü olduğu kişiler için % 10'u, diğer kişiler için % 20'si oranında katılım payı alınmaktadır. Ayakta tedavi sağlanan ilaçlar için katılım payı kurumla sözleşmeli eczaneler tarafından kişiden tahsil edilir, kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü olduğu kişiler için gelir aylıklarından kesilmek suretiyle tahsil edilmektedir. Bu oranın gelecek zaman içerisinde bir miktar daha artacağı SGK tarafından açıklanmıştır. Katılım payları akut ya da kronik ilaçlara göre farklılık göstermektedir (BCG, 2011: 46,138; www.sgk.gov.tr ; Radikal ekonomi ve politika haberleri, 2012).

Bazı hizmetlerin sigorta kapsamı dışına çıkartılarak Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın son halkası olan özel Tamamlayıcı Sağlık Sigortası'nın (TSS) gündeme gelmesi yakın gelecekte uygulanacak hükümet yeni planlamalar içerisinde yer almaktadır. SGK, TSS'nin hayata geçirildiğini yayımladığı bir genelge ile duyurmuştur. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı (2013b: 64) ilaç sektörüne yönelik hazırladığı stratejik raporunda 'Yeni Eylem' adı altında TSS'nin geliştirilmesini destekleneceğini belirtmektedir. TSS'nin kapsamına yönelik yasal düzenlemeler üzerinde çalışmalar devam etmektedir.

Sağlığın özelleştirilmesinin önünü açacağı düşüncesi TSS'nin olumsuz bir yanı olarak gösterilmektedir. TSS, GSS temel teminat paketi içerisinde yer almayan ya da bireylerin daha yüksek standartlarda sağlık hizmeti talep ettiği durumlarda devreye girecek şekilde planlanmaktadır. Türk Tabipler Birliği, TSS'nin en çok yoksulları, yaşlıları ve kronik rahatsızlığı olanları etkileyeceğini vurgulamaktadır.

TTS'nin kamuya olan faydalarının şu şekilde olması beklenmektedir:

- Riskin özel sigortalar ile paylaşılması,
- İkili denetim mekanizmasının oluşması,
- Kayıt dışı sağlık harcamaları azaltılması ve vergilendirilmesi şeklindedir (Eczacı Dergisi, 2012b: 20-24).

#### **4.4.6. Kamu ilaç politikaları sürdürülebilir nitelikte midir?**

Akdağ (2012:129) Sağlıkta Dönüşüm Programı kapsamında sağlık hizmet açığının karşılandığını, ilaç fiyatlarının kontrol altına alındığını ve global bütçe uygulamalarının başlatıldığını ve kamu –özel ortaklık modellerinin başlatıldığını belirtmektedir. Kamu tarafında durum böyle iken ilaç sektörü tarafında politikaların hedefleri sağlıklı bir şekilde yakalayamayacağı görüşü hakimdir. Politikaların sürdürülebilir olması konusunda sektörün tereddütleri bulunmaktadır. Özellikle kısa dönemli tasarruf tedbirlerinin (fiyat indirimleri, iskontolar ve geri ödeme politikaları) sanayide yapısal ve organizasyonel değişikliklerde doğrudan etkili olduğu belirtilmektedir (Arslanhan, 2013a). İlaç sektörü paydaşları ve ilgili dernekler sağlığın sadece mali tedbirler ile yönetilmeye çalışılmasının yanlış olduğunu vurgulamaktadır.

Sağlık sigortasına yönelik iyileştirmeleri içeren düzenlemeler sonrasında (Sağlıkta Dönüşüm Programı) gelecekte mali yapının bu alanda sürdürülebilir olup olmadığı konusunda tereddütler oluşmayla başlamıştır (OECD, 2010c: 25). 2009 yılından bu yana ilaç harcamalarına odaklı maliyetlerin kontrolüne yönelik global bütçe uygulamaları kamu finansmanı açısından önemli olmakla beraber sektörde yer alan firmalar açısından sürdürülebilirlik sorunlarını beraberinde getirmektedir (Deloitte, 2012c:1). Bunun sonucu olarak bugün İlaç Sanayi Türkiye için kritik konumdadır (Arslanhan, 2013a; BSTB, 2013a: 6). Bu yüzden ilaç harcamalarına yönelik alınacak

tedbirlerin sürdürülebilir olması ve tüm paydaşları içermesi beklenmektedir (Deloitte, 2012c:1).

2011 verilerine göre kamu ilaç harcamalarının toplam ilaç harcamalarına oranı % 73 olarak gerçekleşmiştir. Dolayısıyla, en büyük ilaç alıcısı kamudur. Bu yüzden, Türkiye’de ilaç fiyatlarının değişimi en çok bu alandaki kamu harcamalarını etkilemiştir. Diğer yandan belirlenecek ilaç fiyatları, Türkiye ilaç üreticilerinin üretim ve Ar-Ge faaliyetlerine yapacakları yatırımı etkilemesi yönüyle önem taşımaktadır (BSTB, 2013b: 58). Konuyla bağlantılı olarak ilaca yönelik kaynakların etkin olmayan kullanımının, hayati önem taşıyan ilaçlara ve sağlık alanında ulaşılabilecek potansiyel faydalara olan erişimi önemli ölçüde azalttığı söylenebilir (Govindaraj vd., 2000: 14).

SGK, ilaçta global bütçe sisteminin sürdürülebilir olması için ilaç fiyatlarında iskonto dışında daha sağlam temelleri olan uygulamaların hayata geçirilmesi gerektiğini belirtmektedir (Medimagazin, 2012). Bu şekilde düşünülmesine rağmen gelecek 3 yıllık süre için açıklanan global bütçe değerleri firmalar tarafından kabul edilemez rakamlardır. Üreticiler, sürdürülebilir bir sektör ve ilaç hizmeti için 2013 bütçesinin 21.5 Milyar ₺ olması gerektiğini savunmaktadır. Ancak kamunun kendi inisiyatifi ile belirlediği değerler olması gerekenden çok daha düşüktür 2013 yılı ilaç bütçesi 15,640 Milyar ₺, 2014 yılı için 16,913 Milyar ₺ ve 2015 yılı için 18.341 Milyar ₺ olarak belirlenmiştir.

İlaç sanayininin sürdürülebilir olması adına global bütçe uygulamasının sektörün doğal büyümesini de göz önünde bulundurarak sürdürülebilir temellere oturtulması gerekmektedir. Günümüz verileri dikkate alındığında 2023 yılında doğal talep sonucu ilaç pazarının eczane fiyatları üzerinden 80 Milyar ₺’ye ulaşması beklenmektedir. Mevcut global bütçe hesaplamaları ile devlet bu değerlerin ancak yarısını karşılayabilecektir. Son 5 yıllık süreçler içerisinde hükümet sağlık harcamalarının iyi yönetildiğini düşünse de kısa vadeli gelirler tarafında ilaç harcamalarını hedef alarak

sosyal güvenlik bütçe yükünü azaltmaya çalışması sürdürülebilir olmamakla birlikte kalıcı çözümler olarak değerlendirilmemektedir (Teksöz, 2009:9). Mevcut bütçeler ile kamu ilaç politikalarının sürdürülebilir olması mümkün değildir (BCG, 2011: 120,130; Deloitte, 2012c: 13). Buna ek olarak yeni fiyat indirimleri ile iç pazarın sürdürülebilirliği tehlike altındadır (BCG, 2011: 130). Türkiye'nin uyguladığı bu politikaların devam etmesi durumunda, ilaç endüstrisinde gelişmekte olan Pazar içerisinde rekabet fırsatı yakalaması mümkün gözükmemektedir (Arslanhan, 2013a).

Govindaraj vd.'ye (2000: 13) göre gelişmekte olan ülke hükümetleri, genellikle ilaca yönelik faaliyetlerini etkin bir şekilde düzenleyebilecek kurumsal kapasiteye sahip değildir. Nitekim Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı (2013b:45) ilaç sektörüne yönelik hazırladığı stratejik raporda öngörülebilirliğin düşük olması, mevzuatın sık ve geçiş süreleri tanınmadan değişmesini 'zayıf yön' olarak göstermektedir.

Global bütçe hesaplama yönteminin yeniden gözden geçirilmesi gerekmektedir. Devlet bütçesinin ekonomi ile aynı oranda büyümesine izin veren yeni yöntem endüstrinin hedeflerine ulaşmasına destek olacaktır. Akut çözümler sunan fiyat indirimleri ve iskontoların dışına çıkılarak Kamu ilaç harcamalarının demografik dağılımı, teknolojik gelişme, erişim, sağlık bilincinin gelişmesi ve sosyal güvence kapsamı gibi parametreler ekseninde kalıcı yapısal, rasyonel ve destekleyici çözümlere yönelmesi gerekmektedir. Kamu finansman modelinin sürdürülebilir olması adına, uzun vadeli stratejiler ve politikalar uygulanarak istikrarlı bir ortama geçilmesi sağlanabilir (BSTB, 2013b: 58). Ancak bu şartlar altında Ar-Ge, üretim ve ihracat alanındaki ilerlemelerin sağlanabileceği ilgili kurum ve kuruluşlar tarafından anlaşılması gerekmektedir.

## 4.5. İlaç sektöründe verimlilik ve teşvikler

### 4.5.1. Pazara ilişkin genel bilgi

1950 yıllarına kadar sadece laboratuarlarda gerçekleştirilen ilaç üretim faaliyetleri, 1952 yılından itibaren sanayileşme süreci ile birlikte yerel ve yabancı üreticilerin ilaç üretimine yönelik fabrika kurmaları ile devam etmiştir. 1984 yılı itibariyle ilaç üretiminde kalite kontrol amaçlı iyi üretim uygulamaları kılavuzunun hayata geçmesiyle Türk ilaç sektörü modern teknolojik seviyeleri yakalamıştır (Deloitte, 2010). Türkiye ilaç pazarında 300 firma faaliyet göstermektedir. 68 ilaç üretim tesisi (15'i yabancı sermayeli) ve 64 üretici firma (13'ü yabancı) yer almaktadır. 2000 ilaç molekülü ve 5000 ilaç bulunmaktadır. Sektörde yaklaşık 30 bin kişi istihdam edilmektedir (BSTB, 2013a:8,9).

2012 yılı itibariyle Türkiye'de gerçekleşen 8 Milyar Dolar hacimli ilaç pazarının % 61,9'unu yenilikçi/referans ilaçlar (4,95 Milyar Dolar), % 38,1'ini jenerik/eşdeğer ilaçlar (3,05 Milyar Dolar) oluşturmaktadır. Kutu bazındaki paylar ise sırasıyla % 47,6 ve % 52,4 şeklinde dağılım göstermektedir. Bu orana bakıldığında yenilikçi ilaçların maliyetli olduğu sonucu çıkarılabilir. 2006-2012 yılları arasında yerli ilaç payının azaldığı, ithal ilaç payının arttığı da rapor edilmektedir. 2012 yılında pazarın % 51,1'ini ithal ilaç, % 48,9'unu da yerli ilaç oluşturmuştur. Kutu bazında yurt içinde üretilen ilacın payı % 75,1 iken ithal ilaç payı % 24,9'dur (BSTB, 2013a: 8,13).

Türkiye'de üretim jenerik/eşdeğer ilaçların üretimine yoğunlaşma bulunmaktadır. Jenerik/eşdeğer ilaç üretimine kayma dikkat çekicidir. Türkiye ilaç pazarının hızla gelişmesi nedeniyle, son yıllarda birçok yerli sermayeli firma, yabancı firmalarca satın alınmıştır (18 Ekim 2012 Tarihli ve 28445 SAyılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı: 176). Bu şekilde yatırımcılar Türkiye jenerik/eşdeğer pazarına ilgi göstermeye başlamışlardır (İzlanda Actavis ve Çek Zentiva) (Deloitte, 2010c).



Türkiye'nin yeni tedavilere kayıtsız kalmayacağı düşünülür ise orijinal/referans ithalatının jenerik/eşdeğer üretimi ile ikame edilemeyeceği gibi bir düşünce ortaya çıkmaktadır. İlaç ithalatının değer olarak % 88'ini orijinal/referans ilaçlar, özellikle de yüksek fiyatlı yenilikçi ilaçlar oluşturmaktadır (Arslanhan, 2013a).

#### **4.5.2. İthalat ve ihracat dengesi**

Türkiye, küresel ilaç pazarında 16. sırada, Avrupa'da 6. sırada yer almasına rağmen ihracat ve klinik araştırma sayısı açısından 36. sıradadır (Deloitte, 2010:3, PWC, 2012a: 16). Türkiye yüksek katma değerli ve teknoloji yatırımı yüksek olan tedavi gruplarında ithalata bağımlıdır. Enerji sektörü hariç tutulduğunda 2010 yılı toplam ticaret açığının % 10'u ilaç nedeni gerçekleşmiştir (BCG, 2011: 20). Türkiye ilaçta net ithalatçı bir ülkedir. 2009 yılında ithalat % 1,7 oranında azalarak 4 Milyar Dolar civarında, 2011 yılında 5, 4 Milyar Dolar, 2012 yılında gerileyerek 4,4 Milyar Dolar olarak gerçekleşmiştir (BCG, 2012: 20; BSTB, 2013a:6,16; Deloitte, 2010; 18 Ekim 2011 Tarihli ve 28088 sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı:170).

TÜİK verilerine göre ithalatın ihracatı karşılama oranı 2009 yılında % 10,9 iken 2010 yılında % 12,8'e yükselmiştir ve 2011 yılında ihracat 0,6 Milyar Dolar olarak gerçekleşerek ihracatın ithalatı karşılama oranı % 12,1'e düşmüştür. 2012 yılında ihracat % 16,9 oranında artarak 720 Milyon Dolar olarak gerçekleşmiş olup ihracatın ithalatı karşılama oranı % 16,54'e yükselmiştir (BSTB, 2013a: 6,16; Deloitte, 2010: 3; PWC 2012a:16).

Son 10 yılda dünya ilaç ihracatının % 17'lik bir büyüme yaşadığı düşünülürse, yaklaşık % 15'lik yıllık büyüme oranının Türkiye'nin dünya ilaç ihracatındaki payını azaltması muhtemeldir. Türkiye'nin ilaç ihracatından dünya ilaç ihracatı içerisinde aldığı pay diğer gelişmiş ülke paylarının aldığı paydan daha düşük seviyede seyretmektedir. Örneğin 2009 yılında Hindistan'ın dünya ilaç ihracatından aldığı pay % 1,2, Çin'in aldığı pay % 0,8 iken Türkiye son sıralarda yer alıp aldığı pay yalnızca

% 0,8'dir. Türk İlaç Endüstrisi'nin potansiyelini kullanmadığını görülmektedir. Bu da Türk ilaç endüstrisinin ciddi bir etki yaratabilmesinin mümkün olmadığını göstermektedir (BCG, 2011: 35-37; PWC, 2012a: 55). Buna karşın ilacın stratejik sektör şeklinde değerlendirilerek, sürdürülebilir politikalar ile desteklenir ise ekonomiye katkısının yıllar içerisinde artması beklenebilir. Girişimlerin olduğu ve tüm paydaşların birlikte hareket ettiği, devletin sektörü desteklediği bir Türkiye senaryosunda 2023 yılında ihracat değerinin maksimum potansiyel olarak 4 katna çıkarak 17 Milyar Dolar seviyelerine çıkabilecek gücünün olduğu belirtilmektedir (BCG, 2011: 37). BSTB (2013b:24) raporuna göre ilaç ihracatının ithalatı karşılama oranının artarak 2017 ve 2023 yıllarında sırayla % 17 ve % 22'ye ulaşması hedeflenmektedir (Tablo 30). Bu değerler ile Türkiye'nin ithalata olan bağımlılığın azalması hedeflenmekte ve Türkiye ekonomisine olumlu katkıda bulunacağı düşünülmektedir. Eğer 2023 hedeflemeler gerçekleşir ise açık 8,8 Milyar Dolar civarında düşerek 4,1 Milyar Dolar seviyelerinde tutulabilecektir (BCG, 2011: 37,41; PWC, 2012a: 81). İlaç sektörünün ithalatçı konumundan çıkması için üretim yatırımları ve Ar-Ge'ye ayrılacak olan payın artırılması yönünde destekleyici finansman modellerinin oluşturulması gerekmektedir (BSTB, 2013b:58).

**Tablo 30:İlacın ekonomiye katkısı, projeksiyon 2017, 2023 (SB, 2012a: 147)**

Performans göstergesi	Mevcut Durum 2011	2017 yılı için hedeflenen	2023 yılı için hedeflenen
İlaç ihracatının ithalatı karşılama oranı (%)	12,07 (1)	17	22
İlaç sektörünün toplam Türkiye ihracat değeri içindeki payı (%)	0,42(1)	0,54	0,66

İlaç sektörü için önemli olan ithalat miktarının ne olduğu değil, ihracatın sektör kapasitesinin gerisinde kalması ve devlet ekonomisinde açık vermesi, dış ticaret dengesinin ithalat lehine olmasıdır (BSTB, 2013a: 15; Pınar 2012). İhracat Strateji

Raporu'na göre var olan koşullar devam ederse Türk İlaç Endüstrisi'nin 2023 yılında 3 Milyar Dolara ulaşacağı dış ticaret açığının 12,9 Milyar Dolar olması beklenmektedir. İlaçta ihracatın artması ile dış ticaret dengesine olumlu olarak etki edeceği ve ile Türkiye'nin cari açığının azaltılabileceği söylenebilir.

### 4.5.3. Üretim kapasitesi

'İyi Üretim Uygulamaları' çerçevesinde dünya standartlarında üretim yapılabilen Türkiye ileri teknoloji gerektiren ürünler dışında (biyoteknolojik) her türlü ürünü üretebilme kapasitesine sahiptir (49 üretim tesisi) (BSTB, 2013a: 6). Genellikle lisans altında üretim, fason üretim, jenerik/eşdeğer ilaç üretimi ve ilaç etkin madde üretimi yapılmaktadır (BSTB, 2013a: 9). Türkiye menşeli ilaçların başta Avrupa Birliği ülkeleri olmak üzere 100'e yakın ülkeye ihraç edilmektedir. Üretim tesisleri, bir yandan Sağlık Bakanlığının sürekli denetiminden geçerken, diğer yandan uluslararası otoritelerden de akredite olmaktadır. Türk İlaç Sektörü, üretim anlamında günümüzde sahip olduğu yüksek teknoloji ve ileri üretim teknikleriyle en gelişmiş ülkeler düzeyindedir (Tokgöz, 2011).

İlaç sektörünün dünyada en çok katma değer yaratan stratejik öneme sahip bir sektör olduğu bilinmesine rağmen Türkiye'de TÜİK 2010 verilerine göre ilaç sektörü üretimi 2010 yılı imalat sanayi içerisindeki oranı % 1,75, genel üretim içerisindeki oranı % 0,8'dir. İmalat içerisindeki katma değer oranı sadece % 3,06'dır (BSTB, 2013a: 13); 17 Ekim 2010 Gün ve 27732 sayılı Resmi Gazetede Yayımlanan 12 Ekim 2010 Gün ve 2010/966 sayılı 2011 Yılı Programının Uygulanması, Koordinasyonu ve İzlenmesine Dair Bakanlar Kurulu Kararı Eki 2011 yılı programı: 158,163). 2011 yılında ilaç sanayi üretimi % 8,6, 2012 yılının Ocak-Ağustos döneminde ise bir önceki yılın aynı dönemine göre % 12,7 artmıştır. (18 Ekim 2012 Tarihli ve 28445 sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı: 176).

Yerli ilaç üretimi, etkin maddeler ve ara ürünler için büyük ölçüde ithalata bağımlılık bulunmaktadır. Bu da küresel rekabette bir dezavantaj yaratmaktadır. Türkiye ilaç endüstrisi kullanım kapasitesi Türk İmalat sanayi ortalamasının altındadır. Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı Sektöründe kapasite kullanım oranı ise ortalama % 70 civarındadır. İlaç imalatında yüksek birim maliyetlerine sebep olmaktadır. Türkiye’de üretim maliyetleri gelişmiş ülkeler ile düşük maliyetli üretim yapan ülkeler arasında yer almaktadır (BCG, 2011: 76, 77). Üretimde girdi olarak kullanılan etkin maddeler üretim maliyetinin % 40-50’sini oluşturmaktadır (BCG, 2011: 76, 77, 95). Maliyetlerin yüksek olması yerli üreticilerin yabancılar tarafından satın alınması riskini de doğurmaktadır (BCG 2011:131).

#### **4.5.4. İlaç üretimini destekleyen politikalar ve Yeni Teşvik**

##### **Sistemi**

Türkiye’de üretim yapılabilmesi için daha öngörülebilir ve sürdürülebilir bir ortama ihtiyaç bulunmaktadır. Türk İlaç Sektörü için istikrarlı, şeffaf ve rekabetçi yatırım ortamının eksikliği söz konusudur (BSTB, 2013b: 49). Arslanhan (2013a) kamu alımlarının sanayide nitelik dönüşümünü desteklemediğini belirtmektedir. Bu nedenle Türkiye’de kamu alımları kapsamında uygulanan politikaların üretim kapasitesinin kullanımını artırmaya yönelik olması gerektiği üzerine odaklanmaktadır. İhracatın artırılması için Ekonomi Bakanlığı’nın aktif rol oynaması gerekmektedir (BCG, 2011: 109). İthalatın azaltılması ve ihracatın artırılabilmesinin yolu ilaç sanayinin Türkiye’ye yapacağı yatırımlardan geçmektedir. Bu üretime dönük fabrika yatırımları ve Ar-Ge’ye dayalı yatırımlardır (Deloitte, 2009).

1954 yılında çıkarılan Yabancı Sermayeyi Teşvik Kanunu ile ilaç sektöründeki yabancı yatırımların da Türkiye’ye gelmesi mümkün olmuştur (Deloitte, 2009). Deloitte (2010)’nin Türk sağlık sektörüne yönelik hazırladığı raporda, uluslararası firmaların 2004 yılından bu yana Türkiye’de yapılandıkları belirtilmektedir. Coğrafi

konumu, üretim ve yönetim süreçlerinde yüksek kaliteli insan kaynağı ve doymamış bir iç pazar firmaların Türkiye’de üretime yönelik yatırımlarını teşvik etmektedir İlaç sanayinde yabancı yatırımcıların Türkiye pazarına olan ilgisinin artması adına yeni teşvikler oluşturulmuştur. Bu teşvikler özellikle ilaç sanayine yönelik Ar-Ge mevzuatına yönelik yeni düzenlemeler, özel hukuka tabi olan yatırım sözleşmelerinden kaynaklanan uyuşmazlıkların çözümü amacıyla yetkili mahkemelerin aktif rol oynaması şeklinde olabilir (Deloitte, 2010; Gökyayla ve Süral, 2004).

Yabancı yatırımlar açısından bir ülkenin yatırım yeri olarak seçiminde göz önünde bulundurulmuş temel kriterler; genel ekonomik performans, hukuki alt yapı, ekonomik ve siyasi istikrar, şeffaflık düzeyi, pazar büyüklüğü, nitelikli işgücü, rekabet koşulları, sermaye piyasasının gelişmişliği, ticaret ve döviz rejimi, vergi oranları, fiziki alt yapı, hammadde durumu, stratejik ürün, yatırım maliyetleri, yabancı yatırımcıya yönelik usulen gerekliliklerin fazlalığı ve sağlanan teşviklerdir. Bu durumda yatırım ortamına ilişkin genel unsurlarda yapılacak iyileştirmelere ilave olarak yapılması gereken; Türk vergi ve teşvik sisteminin günün koşulları ve teşvik rekabeti bağlamında yeniden gözden geçirilerek yatırım stratejisinin tamamlayıcı parçaları olarak düzenlenmesini sağlamaktır. Bunlar vergisel teşvik araçları yatırım indirimi, gümrük muafiyeti, KDV istisnası, vergi resim ve harç istisnası, bazı harcamaların vergiden düşülmesi, zararın ileriye aktarılması, yeniden değerlendirme ve hızlandırılmış amortisman olarak sıralanabilir. Vergi sisteminin karmaşık olması ve vergi dairelerinin yapılandırılmadığı olası gecikmeler yatırımcıların en çok şikayet ettiği temel sorunlar arasındadır ve yatırımcıların iş planları ve fizibilite çalışmaları açısından öngörülemez bir ortam yaratmaktadır. Ayrıca firma kuruluşu aşamasında karşılaşılan maliyet, Türkiye’de kişi başına gelirin %27,7’si ile en yüksek seviyededir (Gök, 2011).

Son zamanlardaki ilaç politikalarının da etkisi ile ilaç sanayinde üretim ve yatırım karar verme süreçleri uzamaktadır. Buna örnek olarak 2011 yılında 2004 yılına göre

Türkiye’de orijinal/referans ilaç üretiminin %34 oranında azalma gösterdiğini verebiliriz (Arslanhan, 2013a). Küresel rekabette yatırımcılar, ilaç sektörüne spesifik avantaj sağlayan teşvikler nedeniyle yatırımlarını geliştirmekte olan diğer ülkelere kaydırmıştır (PWC, 2012a: 82).

18 Ekim 2011 Tarihli ve 28088 sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı Ekinda yerli ilaç geliştirilmesi amacıyla bilimsel çalışmaların destekleneceği ve bu kapsamında ilaç sanayinin teşvik edilerek, bu amaçla yerli ilaç üretimini teşvik edecek yeni uygulamalara geliştirileceği ve yeni düzenlemelerin yapılacağı belirtilmektedir. Akdağ (2012), üretim teşviklerinin yerli sanayi katılımı ve Ar-Ge yönünde olacağını belirtmektedir. Fiyat ve Mevzuat Daire Başkanlığı, yerli üretimin desteklenmesi adına Türkiye’de üretimi gerçekleştirilebilen ilaçların eşdeğerinin ithal edilmeyeceği ve ruhsat verilmeyeceğine yönelik açıklamalarda bulunmuştur. Devlet, yerli ilaç sanayisinin yurt dışına açılmasını sağlayacak programı iyileştirmek, ihracatı artırmak adına stratejiler geliştirmektedir (SB: 2012a: 117). Türkiye, son dönemde üretim yapısı ve ihracat kompozisyonunda geçirdiği değişimle düşük teknolojlili bir yapıdan orta teknolojlili bir yapıya geçiş yapmıştır. Ancak önümüzdeki dönem hedeflerine ulaşabilmesi adına ihtiyacı olan yüksek teknoloji yetersiz seviyededir (Arslanhan 2013a).

İlaçta arazi, işçilik, enerji maliyetleri, vergi avantajları, mali teşvikler, lojistik unsurlar, işgücü kalitesi gibi üretime yönelik yatırımlar diğer sektörlerden pek farklı olmasa da 15. 06. 2012 tarihli Resmi Gazete’de 6322 sayılı kanun ile yürürlüğe giren ‘*Yeni Teşvik Sistemi*’ yatırım ortamının iyileştirilmesinde adına önemli bir belirleyici olmuştur. Stratejik ve teknolojik dönüşümü sağlayacak yatırım konuları ve vergi indirimleri, yatırıma destek miktarları dikkate alınmıştır. İlaç endüstrisi için asgari 100 Milyon ₺ ve üzerindeki yatırımlar Büyük Proje Yatırım Teşvikleri’nden yararlanabilecektir. Bu teşvik sistemi içerisinde devlet teşvikleri bölgelere göre farklı değerlerde olmak üzere vergi indirimi ya da muhafiyeti, yatırım yeri tahsisi, sigorta primi işveren desteği ve faiz desteğidir. Yeni Yatırım Teşvik Sistemi’nde ilaç

sanayinde ‘**öncelikli yatırım konuları**’ stratejik yatırımlar olarak belirlenmiştir. Biyoteknolojik, onkoloji ve kan ürünlerine yönelik üretimler öncelikli yatırım konuları kapsamında değerlendirmeye alınarak devlet tarafından desteklenmektedir. Stratejik Yatırımlar kapsamında ilgili Yatırım Teşvik Sistemi’nde ilgili kararda Madde 8’de belirtilen kriterleri sağlayan, ithalat bağımlılığı yüksek ürünlerin üretimine yönelik yatırımlar stratejik yatırım olarak değerlendirilmektedir. Stratejik yatırımlar için gümrük vergisi muafiyeti, KDV istisnası, vergi indirimi, sigorta primi işveren hissesi desteği, yatırım yeri tahsisi, faiz desteği, düşük maliyetli finansman, KDV iadesi, gelir vergisi stopaj desteği gibi desteklerden yararlanılabilmektedir (BCG 2011: 80,81,84; BSTB, 2013a: 23, 2013b: 32; Deloitte, 2009; PWC 2012a: 72, 73, 74, 18 Ekim 2012 Tarihli ve 28445 SAYılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı: 176).

Çokuluslu şirketlerin Türkiye’de klinik araştırmalara yönelik daha fazla yatırım yapmaları ve Türkiye’ye yönelmeleri sağlanmalıdır (BCG, 2011: 67). Tokgöz (2011), küresel bir oyuncu olma yolunda Ar-Ge yatırımlarının, yeşil alan yatırımı ‘**greenfield investment**’<sup>20</sup> olarak tanımlanan sıfırdan yabancı yatırımları ve yeni teknolojileri çekebilen bir yapı kurulması gerektiğini belirtmektedir. Türkiye teşvik sistemlerinin cazibesi sayesinde yerli sermayeli firmaların yanı sıra çok uluslu firmaların da yoğun üretim yatırımı yaptığı bir üretim üssü haline getirilebilir.

İlaç hammaddelerine uygulanan % 18’lik KDV yerli ilaç üreticilerine ek mali yük getirmekteydi. Bu durum yerli üreticileri KDV alacaklı hale getirmekteydi. İadelerin gecikmesi ile üreticilerde finansman yükü oluşturmaktaydı. Bu yüzden yerli üretim yerine ürün ithalatı daha cazip gelmekte idi. Bu durumda yerli ilaç üreticilerin ve bağlı oldukları derneklerin üretim mali yükünü azaltmak için devletten beklentisi KDV’nin % 8’e çekilmesiydi (BCG, 2011: 79, 95) 2012 yılında KDV oranı % 8’e

---

<sup>20</sup> Yeşil alan yatırımı (Greenfield investment), yabancı bir yatırımcının başka bir ülkede sıfırdan oluşturduğu operasyonel faaliyetleri içeren yatırımları ifade etmek için kullanılmaktadır.

düşürülmüştür. (Uzun yıllar boyunca üreticiler hammaddeyi % 18 KDV ile ithal edip, % 8 KDV ile ilaç satmışlardır ve bu durum ilaç sanayi üzerine bir kambur olarak değerlendirilmiştir.).

## **4.6. Türkiye’de Ar-Ge’ye yönelik kamu teşvikleri ve politikalar**

### **4.6.1. Türkiye’nin Ar-Ge kapasitesi**

İlaç sektörünün en önemli özelliği yoğun Ar-Ge gerektirmesidir. Ar-Ge yatırımlarında ilaç sanayine özel durumlar mevcuttur. Bu özelliklerin başında yenilikçi ilaç sanayinin Ar-Ge harcamalarının büyüklüğü gelmektedir. Dünyada toplam Ar-Ge harcamaları içerisinde % 15,3 ile ilaç ve biyoteknoloji ürünleri ilk sırada yer almaktadır (BSTB, 2013a: 6; Deloitte, 2009). İlaç sektörü Ar-Ge temelinde ilerleyen, uzun ve maliyetli bir süreçtir (Avrupa Komisyonu, 2008; PWC, 2012a: 25). Ar-Ge harcamalarının ciroya oranı % 15,9-17 arasındadır. Cironun yaklaşık % 1,5’i temel araştırmaya, potansiyel yeni ilaçların belirlenmesine ve geriye kalan kısmı da klinik ve klinik öncesi deney ve testlere ayrılmaktadır. Jenerik/eşdeğer ilaçlarda Ar-Ge faaliyetleri daha kısıtlı ve daha az masraflıdır (Avrupa Komisyonu, 2008; Deloitte, 2009). Yenilikçi ilaç sanayi Ar-Ge faaliyetlerine her yıl 90 Milyar Doların üstünde bir yatırım yapmaktadır. Birçok yenilikçi ilaç firması, Türkiye’nin yaptığı yıllık Ar-Ge harcamalarından daha fazlasını tek başına yapmaktadır (Deloitte, 2009).

Sektöre yönelik kamu politikaları ve yapısal düzenlemeler dışında üniversitelerin uygulamalı ya da klinik kapasite azlığı, geleneksel akademik yükseltme kriterlerinin, öğretim üyelerinin sanayi ile işbirliği halinde projeler oluşturma, patentleme ve ürünün ticarileşmesini sağlama gibi aktiviteler yapmasına yönlendirilmemesi, üniversitelerde disiplinlerarası proje oluşturma/yürütme kültürünün yeterince



oluşmaması ve teknoloji transferi ofislerinin etkin çalışmaması gibi Ar-Ge alanında başlıca sorunlar bulunmaktadır (BSTB, 20113a: 21).

Dünya genelinde yenilikçi ilaçlara yönelik Ar-Ge'ye yapılan yatırım 2007 yılında 38 Milyon Doları (toplam ilaç sanayinin 10.000'de 4'ü), 2011 yılında 120 Milyar Doları geçerken Türkiye'nin küresel yatırımdan aldığı pay % 0,039 ile 60 Milyon Dolar civarındadır (BSTB, 2013a:8; PWC, 2012a: 25, 39, 57). Türkiye'de Ar-Ge faaliyetleri sektör, kamu ve üniversitelerin katılımıyla yeterli seviyede yapılamamaktadır. 2009 yılında yapılan Ar-Ge harcamalarının % 40'ı özel sektör, % 47'si yüksek öğretim ve % 13'ü kamu tarafından yapılmıştır (BCG, 2011: 48, 49; PWC, 2012a: 16, 57).

Türkiye'de 2011 yılı toplamda 240 olan klinik araştırma sayısının endüstri sponsorlu ilaç firmalarının finanse ettiği sayısı 70'dir (ABD 3.142, Almanya 778, İngiltere 530). 2010 yılı verilerine göre ilaç sanayinde 60 Milyon Dolarlık yatırım ile Türkiye'de en çok Ar-Ge harcaması yapılan 11. sektör olmuştur (BSTB, 2013: 8; PWC, 2012a: 25, 39, 57). Türkiye'de 2023 yılında klinik araştırma sayısının 700'e çıkması ve klinik araştırma yatırımlarının 218, toplam Ar-Ge yatırımının 327 Milyon Dolara ulaşması beklenmektedir (PWC, 2012a: 124). 2023 yılına yönelik yapılan planlamalar doğrultusunda Ar-Ge harcamalarının artırılıp ilaç değer zincirinin yukarılara taşınması gerekmektedir (BCG, 2011: 48, 56). (Daha önceki yıllarda, sert politikaların uygulanmasından önceki süreçte, Ar-Ge harcamalarının doğru politikalar ve altyapı ile Türkiye'nin ulaşabileceği değerin 2015 yılında 1 Milyar Dolar olabileceği tartışılmaktaydı).

Yenilikçi ilaçların geliştirilmesi maliyetli olmakla birlikte son 10 yılda bu maliyet 2,5 katına çıkmıştır. Bu maliyetler yerli ilaç endüstrisinin imkanlarının ötesindedir (BCG, 2011: 62). Ayrıca giderek yaygınlaşan fiyat kontrolleri daha fazla Ar-Ge yatırımı yapılmasını olumsuz yönde etkilemektedir (Deloitte, 2009). Yeni molekül geliştirme kabiliyeti şu anda mevcut değildir. Molekül geliştirme uzun süreli ve

maliyeti yüksek bir süreçtir. Çok yüksek sermaye gereksinimi, küresel Ar-Ge merkezi zinciri gerekliliği, düşük başarı oranları ilaç keşfine engeller olarak sıralanabilir. Orijinal/referans ilaç geliştirme maliyetinin 1,3 Milyar Dolar olduğu ve FDA verilerine göre orijinal/ referans ilaç maliyetinin jenerik/eşdeğer ilaçların % 70 kadar üzerinde olduğu günümüzde, regülasyonlardan önemli oranda etkilenen üreticilerin Türkiye’de orijinal ilaç geliştirmeyi ve üretmeyi tercih etmemeleri şaşırtıcı değildir (Arslanhan, 2013a).

Şu anda Ar-Ge merkezi olan ilaç üreticileri çoğunlukla araştırma yerine geliştirme odaklı çalışmaktadır. Kısıtlı kaynaklarını yeni bir molekül keşfine yönlendirmek yerine Ar-Ge çabalarını doğru bir stratejiyle yeni formülasyonlar, farklı dozaj formları, yeni salınım yolları içeren katma değerli eşdeğer ürünler ile çoklu kombinasyonların geliştirilmesine yönelmektedir. Çokuluslu şirketlerin bazıları ilaç geliştirme fazında klinik öncesi testlerini Türkiye’ ye kaydırmaya başladılar. SAYıları oldukça düşüktür. Jenerik/eşdeğer ilaç firmaları kombinasyonlar oluşturmaktadır. İlaç salınım sistemleri ve kontrol sistemleri de geliştirilmektedir. Ar-Ge sadece ürün bazında değil üretim bazında da yeni süreçler geliştirmeye yönelik olarak kullanılmaktadır (BCG, 2011: 58, 61, 66, 67; PWC, 2012a: 17, 60). Son yıllarda, ülkemizdeki ilaç üreticileri, Ar-Ge merkezleri kurarak ya da mevcut merkezlerini geliştirerek bu alana olan yatırımlarını artırmışlardır (BSTB, 2013:13; Govindaraj vd., 2000: 16; PWC, 2012a: 59; Tokgöz, 2011).

Türkiye’de en fazla klinik araştırma yapılan branşlar sırasıyla onkoloji, hematoloji ve kalp –damar cerrahisidir. En fazla klinik çalışma yapılan şehirler sırasıyla Ankara, İstanbul, İzmir, Antalya, Adana, Kocaeli, Gaziantep, Kayseri, Mersin ve Bursa’dır. Türkiye’ de faaliyet gösteren şirketlerin Ar-Ge faaliyetlerine yönelik bazı örnekler şöyledir: Roche Türkiye’yi ‘bölgesel klinik araştırmalar üssü’ olarak seçmiştir. 7,9 Milyar Dolar ile dünyanın en çok Ar-Ge yatırımı yapan Pfizer Hacettepe Üniversitesi ile Ar-Ge ye yönelik stratejik işbirliği kararı almıştır. Bayer Türkiye’de yürüttüğü klinik çalışmalarını artırmaktadır. Novartis, Türkiye’deki klinik araştırma sayısını 2

yıl içerisinde 7'den 80'e çıkarmıştır. Türkiye'de 4 tesisi ile üretim yapmaktadır ve üretiminin üçte ikisini 86 ülkeye ihraç etmektedir. Novartis'in İstanbul Üniversitesi ile stratejik işbirliği anlaşması bulunmaktadır. 2011 yılında İstanbul Üniversitesi bünyesinde İlaç Araştırmalar Birimi kurulmuştur. Çalışmalar ile amaçlanan bilgi ve yeniliği üreterek topluma mal etmektir. Sanofi Aventis Türkiye'de 11 Milyon Dolarlık yatırım ile 90 klinik araştırma yürütmektedir. Abdi İbrahim 37 Milyon Dolarlık bir yatırım ile 2008 yılında Ar-Ge merkezi kurmuştur. Her yıl mutlaka cirosunun % 5'ini Ar-Ge'ye ayırmaktadır. 2011 yılında Ar-Ge merkezine yaklaşık 20 Milyon Dolarlık bütçe ayırmıştır. Abdi İbrahim dünya çapında en büyük 100 ilaç firması arasında gösterilmektedir. Biyoteknoloji alanında faaliyetlerde yoğunlaşmayı hedef olarak seçmektedir. Bilim İlaç, Ar-Ge bütçesini % 275 oranında artırmıştır. 43 ülkeye ihracatı bulunmaktadır. Sanofi Aventis grubunun jenerik/eşdeğer ilaç kuruluşu olan Zentiva ithalden yerli üretime geçiş ve Türkiye tesisini ilaç üretim üssü yapmak adına çalışmalarına devam etmektedir. Türkiye'de yakaladığı ihracat başarısını Ar-Ge'ye taşımayı planlamaktadır (Hedef Sağlık 2012a: 13; OTC Plus, 2011: 14; Medimagazin, 2009).

#### **4.6.2. Ar-Ge faaliyetlerine yönelik teşvikler**

İlaç sektöründeki araştırmalar kamu sağlığı açısından önemli role sahip olduğundan, bu tür araştırmalara en üst seviyede teşvik sağlanması ve yeterli koruma sağlanması gerekmektedir (Özkan, 2008). Günümüzde genel Ar-Ge harcamaları GSYİH'nin % 0,85'ine denk gelmektedir. Bu oranın 2023 yılında % 3'e çıkması beklenmektedir (2009 yılı OECD ortalaması % 2,34, AB ortalaması % 1,9). Araştırma faaliyetlerinin hedeflenen oranlara gelebilmesi için devletin uygun hibe mekanizmaları ya da özel sektörün finansmanı gerekmektedir (BCG, 2011: 48, 49; PWC, 2012a: 16, 57, 59). Başarılı Ar-Ge çalışmalarının artması için hibe kaynakları ve güçlü işbirlikleri ihtiyacı devam etmektedir (PWC, 2012a: 59). Üniversite, teknokentler ile endüstriyi bir araya getirecek bir yapılanma modeli geliştirilmeli, ortak dili kullanmaları sağlanarak iki tarafın güvenini arttıracak hak ve menfaatlerini

koruyacak girişimlerde bulunulmalı, ortak projeler üretilip bu projelere iç ve dış kaynak sağlamanın yolları aranmalıdır. (BCG, 2011: 45; BST, 2013: 11; DPT, 2001: 13).

18 Ekim 2011 Tarihli ve 28088 sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu Kararı Ekinde (s22) İyi Klinik Uygulamaları ile ilgili araştırma merkezleri kurulmasının destekleneceğinden bahsedilmektedir. Yeni ilaç geliştirilmesi amacıyla bilimsel çalışmaların destekleneceği ve bu kapsamda ilaç sanayinin teşvik edileceği belirtilmektedir (Kamu- üniversite- özel sektör işbirliği ve eşgüdümün sağlanması). Bu amaçla Sağlık Bakanlığı, TÜBİTAK, Üniversiteler, sağlık kuruluşları, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı, özel Sektör ve meslek kuruluşlarına sorumluluk yüklemektedir. Türkiye’de Ar-Ge faaliyetlerini koordine eden en çok maddi destek sağlayan kurum TÜBİTAK’tır (PWC, 2012a: 59). Hali hazırda TÜBİTAK teşvik programlarında Ar-Ge’ye toplamda 10.000 üzerinde başvuru alınmıştır. 2000-2010 yılları arasında özel sektör tarafından geliştirilen projelere yönelik yaklaşık 2 Milyar ₺ nin ilaç SANayine yatırılan miktarı 40 Milyon ₺ kadardır (% 2) (BCG, 2011: 48, 56). TÜBİTAK dışında BSTB, (DPT), Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV), KOSGEB, Türk Patent Enstitüsü Ar-Ge desteği vermektedir (BCG, 2011: 52).

Ar-Ge’ye yönelik 12/03/2008 tarih ve 26814 sayılı Resmi Gazete’de Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında 5746 nolu Kanun ile devlet Ar-Ge çalışmalarına farklı şekillerde destek vermektedir. Ar-Ge merkezlerinde kurulan şirketlere gelir vergisi stopajı teşviği (Ar-Ge’ye yönelik projelerde çalışan personelin elde ettikleri gelirin doktoralı olanlar için % 90’ı, diğerleri için % 80’i gelir vergisinden müstesna tutulmaktadır), sigorta primi desteği (5 yıl boyunca Ar-Ge personeline yönelik ödenecek olan sigorta primlerinin yarısı Maliye Bakanlığı bütçesinden karşılanmaktadır) ve damga vergisi istisnası verilmektedir. Teknoloji geliştirme bölgelerinde faaliyet gösteren şirketlere pek çok hibe ve vergi teşviği sağlanmaktadır. Üniversite ile özel sektör işbirliği ile yapılan Ar-Ge projelerinin masraflarının % 75’ine kadar BSTB tarafından SAN-TEZ programı ile

desteklenmektedir. Teknoloji ile ilgi şirket kurmak isteyen girişimciler 100 bin ₺'ye kadar sermaye desteği alabilmektedirler. Destekler özel bir fon hesabında tutulmaktadır. Ayrıca DPT, üniversitelerde merkezi laboratuvar ve uzmanlık merkezlerinin kurulmasını destekler. 2010 yılı itibariyle Türkiye'de 57 üniversite laboratuvarının kurulmasına DPT destek olmuştur (BCG, 2011: 52; Deloitte, 2010; PWC, 2008, 2012a: 75).

Gelir vergisi stopajı teşviğinden yararlanabilecek işletmeler için öngörülen şartlar Ar-Ge Merkezlerinin öncelikle **Ar-Ge Merkezi Belgesi** almaları gerekmektedir. Ancak 5746 sayılı Kanun uyarınca 'Ar-Ge Merkezi Belgesi' alabilmek ve Ar-Ge Merkezi kurabilmek için asgari gerekliliklerinden birisi olan Ar-Ge merkezlerinde en az 50 tam zaman eşdeğer Ar-Ge personeli istihdam edilmesi gerekmektedir. Bu nedenle, gelir vergisi stopajı teşvikinden yararlanmak için Ar-Ge merkezlerinde en az 50 tam zaman eşdeğer Ar-Ge personeli istihdam edilmesi gerekmektedir.

Nisan 2008'de yürürlüğe girerek 31 Aralık 2023 tarihine kadar uygulanacak olan 5746 sayılı kanun bu bakımdan önemli bir adım teşkil etmiştir. Ancak, ilaç sektöründe Ar-Ge çalışmaları genelde 50'den çok daha az sayıda araştırmacı ile yürütebilmektedir. Bu nedenle sektördeki firmalar, 50 tam zaman eşdeğer Ar-Ge personel sayısını yüksek bulmaktadır. Bu sayının kanun düzenlemeleri ile düşürülmesini talep etmekte ve 50 personel için büyük bir sermaye gerekli olduğunu savunmaktadırlar. İlaç sanayindeki Ar-Ge çalışmalarının özellikleri dikkate alınarak bu sektöre özgü şartlara uygun olan şartlar altında Ar-Ge teşvikleri sağlamak çok büyük faydalar sağlayabilir (Deloitte, 2009, [www.sanayi.gov.tr](http://www.sanayi.gov.tr)). 2012 yılında BSTB Bakanlığı tarafından Abdi İbrahim, Bilim İlaç, Zentiva, Deva Holding ve Mustafa Nevzat olmak üzere 5 ilaç firmasına Ar-Ge Merkezi kurma onayı verilmiştir. Bu firmaların net satışlar içerisindeki Ar-Ge giderleri payı % 4,07 olarak gerçekleşmiştir (BSTB, 2013a: 15).

23.12.2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazete' deki Sağlık Bakanlığı Klinik Araştırmalar hakkında Yönetmelikte değişiklikler ile 11.03.2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazete'de 'Klinik Araştırmalar Hakkında Klinik Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik' ile uluslararası standartlara daha uyumlu hale getirilmiştir. Aralarında Türkiye'nin de bulunduğu birden fazla ülkede eş zamanlı olarak yürütülen klinik çalışmalarda uluslararası standartlar uygulanmaktadır (PWC, 2012a: 59, 60).

Diğer yandan Ar-Ge çalışmalarına yönelik olumlu atılımlar gerçekleşmektedir. Türkiye'de klinik araştırmaların geliştirilmesi ve dünya standartlarına ulaştırılması için gerekli altyapıyı kurmak üzere 2012 yılında 7. Çerçeve Programı kapsamında Avrupa Birliği projesi olan ECRIN-IA (European Clinical Research Infrastructure Network- Integrating Activity: Avrupa Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı) projesi ile Dokuz Eylül Üniversitesi bünyesinde TUCRIN (Turkish Clinical Research Infrastructure Network) Türkiye Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı Uygulama ve Araştırma Merkezi) kurulmuştur. ECRIN üyeliği ile Avrupa ve dünyadaki araştırmalara katılım, Türkiye' deki klinik araştırmalara Avrupa ve dünyadan ortakların bulunması, uluslararası ortamda deneyimli araştırmacıların yetişmesi, Avrupa Birliği ile bilimsel entegrasyonun gelişmesi desteklenmektedir. TUCRIN ile Sağlık Bakanlığı TİTCK arasında 3 Temmuz 2013 günü bir protokol imzalanmıştır. İşbirliği protokolünden Türkiye'de yapılan tüm klinik araştırmaların altyapısının oluşturulması, ulusal ve uluslararası işbirliklerin oluşması, yapılan çalışmaların dünya standartlarına çıkarılması ve Türkiye'de çok sayıda uluslararası klinik araştırma yapılması beklenmektedir. TUCRIN sayesinde tüm araştırmalar kayıt edilecek, kalite ve güvenilirlik artacak, şeffaf bir ortam sağlanacak, finansman temini olacak, veri yönetimi, çalışmanın izlenmesi kolaylaşacak ve klinik araştırmaların incelenmesi, onaylanması hızlanacaktır. Klinik çalışmalar için sürdürülebilir bir alt yapı oluşması adına önem taşımaktadır (BSTB, 2013b: 57; TUCRIN Basın Bildirisi 2013; Tunçok, 2012).

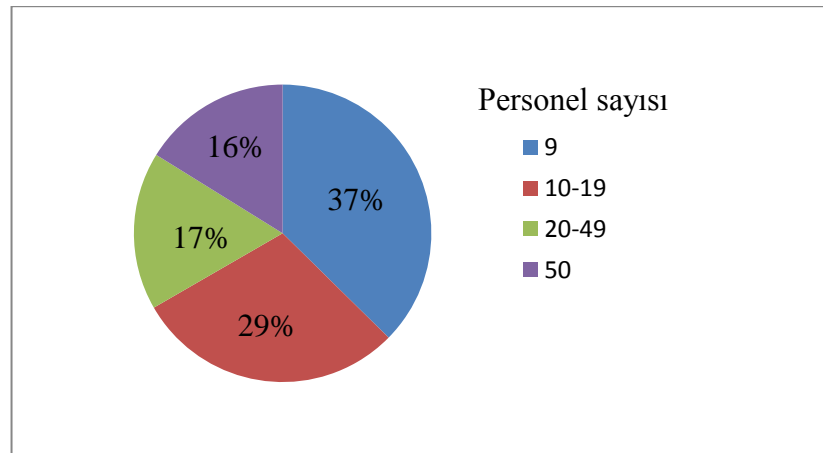
Türkiye İlaç Sektörü'nün Ar-Ge yatırımlarını çekebilmesi için öncelikle Ar-Ge belirli alanlarda iddia sahibi olacak kadar gelişmesi gerekmektedir. Ar-Ge yaşam bilimleri alanında Türkiye, **American Worldview** kişi başı eğitilmiş (lisans, yüksek lisans, doktoralı) işgücü sıralamasında 48 ülke içerisinde 42. sırada yer almaktadır (PWC, 2012a: 58).

#### 4.6.3. Ar-Ge alanında firmaların beklentileri

İlaç sanayinin Ar-Ge'nin desteklenmesi adına bazı beklentileri bulunmaktadır. Bunlar özetle şu şekilde sıralanabilir:

- 5746 nolu Ar-Ge yasasındaki Ar-Ge merkezi kurmak için 50 personel şartı çok yüksek olduğu belirtilmektedir. 50 personel sayısı, ilaç temel ve klinik araştırmaları için karşılanması mümkün değildir. Firmalar bu sayının 10'a düşürülmesini talep etmektedir.

Danimarkalı bir teknoloji enstitüsünün ilaç alanında faaliyet gösteren küçük ve orta ölçekli 87 adet biyoteknoloji şirketinin katılımı ile Avrupa'da gerçekleştirdiği bir araştırmada çalışan sayısının aşağıdaki Şekil 21'deki gibi olduğunu rapor etmiştir.



**Şekil 21: Araştırmaya katılan biyoteknoloji şirketlerinde çalışan personelin dağılımı (Danish Technological Institute, 2009: 21)**

- Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı'nın yabancı Ar-Ge çalışanları için Ar-Ge vizesi veya çalışma izni düzenleme proseslerini kolaylaştırması talep edilmektedir (BCG, 2011: 45, 60; BSTB, 2013a: 21; PWC, 2012a: 95, 103).
- Ar-Ge ve yenilik faaliyeti sayılması için en az iki aşamanın yurt içinde gerçekleştirilmesi şartının kaldırılması talep edilmektedir (PWC, 2012a: 95, 114).
- Bilim insanı envanteri ve Türkiye ilaç sektörü envanterinin oluşturulması ve elektronik ortama entegrasyonu beklenmektedir (PWC, 2012a: 97, 100). Nitekim BSTB (2013b: 57) Türkiye ilaç sektörüne yönelik envanterin çıkartılacağını sektöre yönelik hazırladığı raporda belirtmiştir (tesis, üretim kapasitesi ve kullanım oranları, fiili üretim, üretim yelpazesi, üretim yapısı teknoloji seviyesi vs.).

#### **4.7. Sektörün gelişimi adına gelinen son nokta**

İlaç sanayi yakın zamana kadar sadece kimya sanayinin alt bölümlerinden birisi olarak sınıflandırılmakta idi. İlaç sektörünün kendisine ait özel bir strateji belgesi yoktu. 2013 itibariyle ilaç sektörü stratejik sektör kapsamında değerlendirilmeye başlanmıştır. Bu gelişme ilaç sektörünün geleceğini belirleyebilecek derecede bir öneme sahiptir. Sektörün ihtiyaçlarının iyi tanımlanarak hedeflere yönelik uygulamaların gerçekleşmesi ile Türk ilaç sanayi için belki de bir dönüm noktası olabilir. Hükümet önceliğinde belirlenmiş '**Stratejik Eylem Planları**' sayesinde önemli yatırımlar ülkemize çekilebilir (PWC, 2012a). Rekabet gücüne sahip, dünya ihracatından daha fazla pay alan bir Türkiye pazarı oluşturmak için sektörde iyileştirmelere ihtiyaç bulunmaktadır (BSTB, 2013b: 9).



#### 4.7.1. İlaç sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı

İlaç sektörünün stratejik sektör kapsamına alınarak Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın ilaç sektörüne yönelik Strateji Belgesi'ni hazırlanması, bugüne kadar SGK'nın ilaç fiyatlarını aşağıya çektiği ve iskontolar ile bütçe açıklarını kontrol ettiği bir ortamdan çıkılarak, ülkeye yatırım çeken ve özellikle biyoteknolojik ürünler konusunda yenilikler meydana getiren bir yapıyı oluşturmaya çalıştığını göstermektedir. BSTB (Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı) Türkiye'nin ilaç sanayi profilini düşük-orta teknoloji üretimden yüksek teknoloji üretim seviyesine çıkarmayı, Türkiye'yi orta ve ileri teknoloji üretiminde bir üs haline getirmeyi hedeflemektedir (PWC, 2012a: 54). Bu hedef mevcut Türkiye ilaç sektöründe faaliyet gösteren firmaların hedefidir. BSTB (2013b: 46) İlaç Sektörü Stratejik Sektör Belgesi'nde kamu-sanayi-üniversiteler arasında Ar-Ge çalışmaları ve üretim konusunda işbirliği eksikliği, Ar-Ge ve üretime yönelik yatırımların ilaç pazarına erişim süreçlerinde teşviklendirilmesine yönelik mevzuat eksikliği, ilaçların GMP ve ruhsatlandırma süreçlerinin uzunluğu, Ar-Ge faaliyetlerine ayrılan mali kısım yetersizliği ve bu faaliyetlerin yeterli düzeyde olmaması nedeniyle kalite eksikliği, yeni ilaç geliştirme kapasitelerinin yetersizliği, Türkiye'de yeteri kadar klinik ilaç araştırma merkezlerinin olmaması, yüksek teknoloji ileri tıbbi ürünlerin üretiminin olmaması, yüksek katma değerli üretim için yeterli teşvik ve destek mekanizmasının bulunmaması teknolojik yatırımların eksikliği gibi konularını Türkiye ilaç sektörü '**Zayıf Yönleri**' olarak rapor etmiş ve bu eksiklerin giderilmesi adına önlemler alınması yönünde hedefler belirlemiştir. Bu amaçla Türkiye ilaç sektörünün sorunlu alanlarından yola çıkılarak hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları artıracak şekilde iyileştirilmesi, sektörün gereksinimlerine cevap verebilecek nitelikli insan gücüne yatırım yapılması, kamu, üniversite ve özel sektör arasında güvene dayalı şeffaf bir ortam oluşturularak işbirliği ve koordinasyonun geliştirilmesi, bilinçli bir hekim, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturularak AİK'nın sağlanması, katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun

sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi ve sektörün sürdürülebilirliğini ve küreselleşmesini sağlamak amacıyla rasyonel ve destekleyici finansman modelinin oluşturulması şeklinde 6 stratejik hedef ve 53 eylem belirlenmiştir (BSTB, 2013b: 9).

Stratejik sektör haline getirilmesi ile birlikte sanayideki sektörlerin rekabet gücünün artması ve sektörel stratejilerin hazırlanması, izlenmesi ve değerlendirilmesi, gelişmesi sağlanabilir. Sanayi ile üniversiteler arası bağlantılar güçlendirilerek ve Ar-Ge ve yenilikçilik projeleri sonucunda ortaya çıkacak teknolojik ürünlerin ticarileşmesi ve yüksek katma değerli ürün üreten nitelikli girişimci sayısının yükselmesine yönelik destekler çeşitlendirilerek artış gösterecektir (BSTB, 2012a: 18, 25; Hedef Sağlık, 2012b: 24,25).

İlaç ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin kısaltılması ve kolaylaştırılması için gerekli iyileştirmeler ve/veya düzenlemeler yapılacak olması atılacak önemli adımlardandır. Ayrıca ilacın ihracatında karşılaşılan engellerin tespit edilmesi ve çözümüne yönelik çalışmaların yapılması da söz konusudur. ‘Yeni Eylem’ olarak TSS’nin geliştirilmesi desteklenecektir (BSTB 2031b: 63,64).

Sektörünün gelişimini sağlayacak politikalar ve mevcut sorunlarına çözüm önerileri üretmeyi amaçlayan İlaç Sanayi Teknik Komitesi’nin oluşturulması ve sektörün ürün bazında üretim, tüketim ihracat ve ithalatına yönelik mevcut durum analizi yapılması, ortak bir veri tabanı hazırlanması hedeflemeler içerisinde yer almaktadır (BSTB, 2013b: 54). 2017 yılında uygulamaya girecek Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı’nın hazırlanması ve izlenmesi 2013-2017 yılları arasında Sanayi Genel Müdürlüğü’nün sorumluluğunda gerçekleştirilecektir (BSTB, 2013a: 18,25).

Strateji Belgesinde uluslararası tanınabilirliği artırmak amacıyla PIC/S üyelik sürecinin başlatılması hedefler arasında yer almaktadır. Türkiye’nin uluslararası İlaç Teftiş İşbirliği Yapılanması’na (PIC/S) üye olması, karşılıklı tanıma sürecini

hızlandırıp kolaylaştıracaktır. Böylelikle Türkiye'deki üretim tesislerinde üretilen ilaçların PIC/S'e üye ülkelere ihracatı kolaylaştıracak ve bu durum ihracatın artmasına olumlu etki ederek ithalat-ihracat dengesini daha fazla Türkiye lehine çevirecektir (BSTB 2031b:63,64). PIC/S'e üyeliğe yönelik güncel bir gelişme olarak hükümet Mayıs ayı içerisinde ciddi adımlar atmıştır. 29-30 Mayıs 2013 tarihlerinde Cenevre'de yapılan PIC/S toplantısında Türkiye'nin üyelik başvurusu açıklanmıştır. Bu üyeliğin Türk ilaç sektörüne büyük katkılar sağlayacağı ve ruhsatlandırma süreçlerini kısaltması beklenmektedir. BSTB Bakanlığı Ar-Ge faaliyetlerinin iyileştirilmesi adına TUCRIN'nin destekleneceğinden ve ECRIN'e tam üyeliğin sağlanacağından bahsetmektedir.

Son yıllarda ayrıca Sağlık Bakanlığı 'offset alım' olarak da adlandırılan 'kamu garantili alım programını' hayata geçirmeye çalışmaktadır. Bu uygulama ile hedeflenen kamunun satın alma gücünü en verimli şekilde kullanarak ilaç sanayinin teknolojik seviyesini arttırmaktır. Ülke içerisinde üretilmeyen ve dış alım profili içerisinde önemli paya sahip ürün grupları seçilerek bu firmaların üreticilerine yatırım /teknoloji transferi yapmaları durumunda 3-7 yıl kamu garantili alım taahhüdünün verilmesi ve bu yolla firmaların teknolojilerinin Türk firmalarına aktarılması hedeflenmektedir (Kiper, 2013: 135).

#### **4.7.2. Türkiye'de biyolojik kökenli ilaçların payı**

2012 yılında Türkiye'de biyoteknolojik ürünlerin toplam pazar payı 1,25 Milyar tl olarak gerçekleşmiştir. Bu rakam toplam ilaç pazarının % 9'u kadardır ve bunun içerisindeki biyobenzerlerin payı % 1,4 şeklindedir. Ancak hızla büyümeye devam etmektedir. Yeni ve ileri teknoloji gerektiren ilaçlar, biyoteknolojik ilaçlar ithal edilmektedir. Türkiye'de henüz biyoteknolojik üretim gerçekleşmemiştir. Sadece bir ilaç firması biyobenzer bir ürünün steril dolumunu yurt içinde kendisi yaparak satışa sunmak üzere ruhsatlandırmıştır (BSTB 2013a:6,8,21).

Farklı kaynaklarda biyolojik ilaçlar, biyolojik ürünler, biyoteknolojik olarak da adlandırılan biyofarmasötikler, TITCK'ya bağlı İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Koordinasyon Daire Başkanlığı tarafından ruhsatlandırılmaktadır. 2020 yılında Türkiye biyofarmasötik pazarının 3 Milyar Dolara erişmesi beklenmektedir (Kiper, 2013: 140). İlaç sanayinde esas katma değer Ar-Ge faaliyetleri ve yeni buluşlarla yaratıldığı dikkate alınırsa araştırmacı ilaç firmaları ile son yıllarda özellikle biyoteknoloji alanında faaliyet gösteren firmaların en önemli varlıkları patent, know-how gibi gayri maddi varlıklardır. Dolayısıyla, bu varlıkların Fikri Mülkiyet Haklarını düzenleyen etkin bir mevzuatla korunuyor olması bu yenilikçi firmalar için büyük önem arz etmektedir. Ayrıca bu faaliyetlerin mali/vergisel teşviklerle desteklenmesi bu alanda yatırımların ülkemize çekilmesinde çok önemli rol oynamaktadır (Deloitte, 2009). Biyoteknolojik ürün ve hizmetlerin ticarileşmesi ancak ülkenin biyoteknoloji sektörü odaklı politikaları, kamu destek mekanizmaları, yasal düzenlemeleri ve fikri mülkiyet hakları yapısı ile sağlanabilir. Bu alanda özel finansal mekanizmalar oluşturmak, yol haritaları tasarlamak, yasal düzenlemeleri yapılandırmak, gerekli insan kaynağı alt yapısını geliştirmek ve fikri mülkiyet haklarını düzenlemek gerekmektedir (Arslanhan, 2012a).

Türkiye'de 7. Kalkınma Planı ile kurulan Biyoteknoloji İhtisas Komisyonu oluşturulması ile başlayan çabalar var olmakla birlikte henüz biyoteknoloji konusunda bir yol haritası oluşturulamamıştır. Özellikle son 10 yılda biyoteknolojide akademik çalışmalar yoğunlaşmış, üniversitelerde açılan Moleküler Biyoloji ve Genetik bölümleri sayısı artmıştır. Aynı zamanda özel sektörde de bir hareketlenme olmuş, teknoparklarda girişimciler tarafından kurulan biyoteknoloji firma sayısında da artış yaşanmıştır. Ancak henüz Türkiye'nin biyoteknolojideki mevcut durumu oldukça yetersizdir (Arslanhan, 2012a). Dünyadaki gelişmelere paralel olarak biyoteknolojik ilaçların üretimine geçilmesi zorunlu görülmektedir (BSTB, 2013:21). Bu alanın desteklenmesi adına Yeni Yatırım Teşvik Sistemi'nde biyoteknolojik ilaçların üretimine yönelik yatırımlar öncelikli yatırım alanları arasında yer almaktadır (18 Ekim 2012 Tarihli ve 28445 sayılı Resmi Gazete Bakanlar Kurulu

Kararı: 176). İlk biyolojik kökenli ürün- ilaçların koruma sürelerinin sona ermeye başlamasıyla bu pazarda biyobenzer biyolojik ilaçların da ön plana çıkmaya başladığı görülmektedir. Biyobenzer ilaçlar, son 20 yılda eşdeğer ilaçların yapmış olduğu gibi, sürdürülebilir bir sağlık sistemi için önemli fırsatlar yaratmaktadır (BSTB, 2013a: 8; Tokgöz, 2011). Ruhsatlı biyolojik ilaçlara benzerlik gösteren biyobenzer ilaç sayılarının gittikçe artması doktor ve hastalara alternatif tedaviler sunarak tedavi maliyetlerinin azaltılması beklenmektedir (BSTB 2013a:21). Biyobenzer ilaçlar sürdürülebilir sağlık sistemi için fırsatlar yaratabilir (BCG, 2013: 21).

Dünya pazarında yer alan biyoteknolojik ürünlerin yaklaşık olarak % 40'nın 2015 yılında patent kullanım hakkı sürelerinin dolması nedeniyle söz konusu ürünlerin de biyobenzer formlarının üretim şansı hedeflenen ulusal büyüme hızlarına destek vereceği beklenmektedir (Kiper, 2013: 141).

### **4.7.3. Kamu politikalarının ilaç sektörü üzerine etkisi ve derneklerin rolü**

Son yıllarda ilaç firmalarının kamunun üst üste uygulamaya koyduğu fiyat indirimlerinden kaynaklı olarak geleceği görememesi ve istikrarlı bir çalışma ortamına ve sürdürülebilir bir yapıya sahip olamamalarından dolayı uluslararası firmaların Türkiye'ye bakışları olumsuz olarak etkilenmektedir. Bu uygulamalar, firma merkezinin yatırım, istihdam ve teknoloji transferi gibi kararlarda Türkiye'nin dışlanmasına ve önceliğini yitirmesine sebep olmaktadır. Türkiye'nin rekabet avantajını kaybettiği ve yatırımların diğer gelişmekte olan ülkelere kaydığı görülmektedir. 23 araştırmacı yenilikçi ilaç firma yöneticilerinin katıldığı bir ankette katılımcıların % 52, 2'si Türkiye'de yapmayı planladıkları yatırımları iptal etmek zorunda kaldıklarını belirtmişlerdir. Küresel rekabet gücümüzü geliştirecek patent hakkına dayalı gelir elde etme kapasitesinin olmaması, global firmalar için

Türkiye'nin cazip fırsatlar sunamaması Türkiye İlaç Sektörü'nün zayıf noktalarındandır (BSTB, 2013b:46).

PhRMA kuruluşunun 2013 yılında kendi üye ilaç firmalarına yönelik özel olarak sunduğu bir raporda, Türkiye'ye yapılmak istenen yatırımlarda karşılaşılabilecek zorluklara yer vermiştir. Raporda Türkiye'de pazara erişimde pek çok engelin olduğu vurgulanmaktadır. Rapora göre fikri mülkiyet haklarındaki eksiklikler, ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme sistemlerinde devletin ayırmacılık yapması ve işlevinin olmaması, kararları vermedeki istikrarsızlığı ve şeffaflıktan uzak olması Türkiye'ye olabilecek yatırım kararlarını etkilemekte ve zarar vermekte olduğundan bahsedilmektedir. Ruhsatlandırma sürelerinin 210 günü aştığı belirtilmektedir. Dalgalı döviz kurları, zorunlu fiyat indirimleri ve kamu iskontoları ile devletin sert ve acımasız politikalar uyguladığından, yenilikçi ilaçların pazara erişim fiyatlarının savunulamaz oranlara indirildiğinden bahsetmektedir. Kurun sabitlenmesi sonucu sadece bu etmenin ilaç firmalarında yıllık 2 Milyar Dolar gelir kaybına neden olduğu vurgulanmaktadır. Ayrıca 2013 yılı için de öngörülen global bütçenin gerçekçi olmadığı görüşü paylaşılmaktadır. Bütçelerde aşım olmasa bile devletin isterse ilaç fiyatlarında indirim yapabileceği vurgulanmaktadır.

Mali kaynakların kısıtlı olmasına karşın şiddeti giderek artan fiyatlama baskıları, mevzuat değişiklikleri ile giderek artan yasal prosedürler ile birlikte daha da zorlaşan şartlar, firmalarda satın almalar ve birleşmeler, yeni yapılanmalar, ekonomik istikrarsızlıklar gibi durumlar ortaya çıkarmaktadır. Bütçe kısıtlamaları çerçevesinde fiyatlara yönelik sık olarak yapılan değişiklikler şirketlerin finansal yönetimi zorlaştırmakta ve öngörülebilirlik adına önemli bir problem teşkil etmektedir (Deloitte, 2012a, 2012c:16,20).

Son gelinen nokta, şirketleri 2013 ve sonrasında satışlardaki yavaşlama, giderek düşen karlılık ve dolayısıyla maliyet baskıları altında başarıya götürecek yeni iş yapış modellerine adapte olmaya itmektedir. Şirketler 2013 yılında hem operasyonel hem

de sektör iç dinamiklerinden kaynaklı olarak güçlükler çekmeye devam etmektedir. Özellikle iş portföyünün değişime uğraması, hukuki alt yapıda değişiklikler ve tedavi usullerinde farklılaşmalar görülmektedir. 2013 yılında firmaların göz önünde bulundurması gereken konular operasyonel verimlilik, yeni ticari modeller, mevzuata uygunluk durumları olarak sıralanabilir. Ayrıca kariyer yönetim süreçleri önem kazanmış, uzmanlık ve yetenekler bir adım öne çıkmıştır. Bazı meslek gruplarına yönelik ihtiyaçlarda artışlar bulunmaktadır (Ürün güvenliği, ruhsatlandırma uzmanları, pazara erişim yöneticileri, satış gücü etkinlik uzmanları vb.) (Deloitte 2013a, İlaç sektörünün son 10 yılında yaşanan gelişmeler, 2011).

Geri ödeme sisteminde yapılan değişiklikler, eşdeğer ilaç üreten yerli sanayi cirosunu olumsuz etkilemektedir (BSTB, 2013b: 50). Firmaların ilaç fiyatlarındaki düşüşten ve ekonomik belirsizlikten kaynaklanan bütçe sorunu mevcuttur (BSTB, 2013b: 50). Boyutu toplam pazarın % 20'lere varan daralmalar sektörün kamu dışındaki diğer paydaşlarını doğrudan etkilemiştir. Firma giderlerinde değişiklikler olmaz iken gelirlerinde ortalama 2,2 Milyar ₺'sı kadar gider kaybı oluşmuştur. Bu değere karşılık ecza depolarına yansımalarının 180 Milyon ₺ eczacılara yansımalarının ise 590 Milyon ₺ olduğu düşünülmektedir (Teksöz, 2009: 9).

Kamu üzerindeki ilaç harcamaları yükünün sadece ilaç fiyatları ve kamu iskontoları üzerinden azaltılmaması, daha geniş bir tabana yayarak katkı payı ve OTC potansiyeline uygun düzenlemelerin de tedbirler içerisinde yer alması gerektiği vurgulanmaktadır. Gerçekçi ve ihtiyaçları karşılayabilecek düzeyde bir bütçenin uygulanması sağlanmalıdır. İlaç bütçelerinin periyodik olarak güncellenerek yönetilmesi gerekmektedir (Deloitte, 2012c:29). Böyle bir bütçe olmadan sektörün, hizmet kalitemizin de sürdürülebilir bir şekilde geliştirilmesi zorlaşmaktadır. İlaç firmaları üzerindeki baskının artması sektörün gelişimi olumsuz yönde etkilemektedir.

Mevcut katkı payı sisteminin gözden geçirilerek katkı payları artırılarak devlet bütçesi rahatlatılabilir. Katkı payları hesaplanırken sağlık hizmetine olan erişimi engellemeyecek düzenlemeler yapılmalıdır. Farklılaştırılmış katkı payları ile bütçenin kontrolü desteklenebilir ve maliyetler azaltılabilir. Ayrıca özel sağlık sigortalarının sisteme nüfuz etmesinin artırılmasına yönelik çalışmalar yapılması gerektiği vurgulanmaktadır. TSS sosyal güvenlik sisteminin yükünü azaltacaktır. TTS'nin uygulanabilir olması için GSS'nin belli alanlarda daraltılması ve prim teşviği sağlanarak kamu bütçesi üzerindeki yükün azaltılması gerekecektir. (BCG, 2011: 46, 130; Deloitte, 2012c: 13, 21).

Tüm bu gelişmeler ile birlikte kamu ile firmalar arasında aktif rol oynayan sendikalar da ilaç sektörünün sürdürülebilir olması ve kamu politikaların gerçekçi bir şekilde oluşturulabilmesi adına aktif rol oynamaktadır. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD), İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) ve aktif rol oynayan diğer dernekler 'Üçüncül Dış Paydaşlar' olarak adlandırılmaktadır. Bu dernekler, Sağlık Bakanlığı'nın yerine getirdiği hizmetlerden, stratejik plan kapsamında yürüttüğü faaliyetlerden doğrudan/ dolaylı olarak etkilenen ayrıca aldıkları kararlar ve yaptıkları uygulamalar ile Bakanlık dolaylı olarak olumlu veya olumsuz yönde etkileyebilecek ulusal/uluslararası kurum, kuruluş ya da gruplardır (SB, 2012a: 57). İEİS 1964 yılında kurulmuştur. Sektörde yerli üretim ve jenerik/eşdeğer ilaçların gelişmesi adına faaliyetlerine devam etmektedir. Sağlık alanındaki politikaların oluşturulmasında önemli bir yere sahiptir ve jenerik/eşdeğer ilaçların kullanımını desteklemektedir (Deloitte, 2010). AİFD 2003 yılında kurulmuştur. Türkiye'de faaliyet gösteren araştırmaya dayalı ilaç firmalarının bağlı olduğu dernektir. Yenilikçi ilaçlara, teknoloji ve bilgiye erişimin artırılması, sağlık sektörünün gelişimine katkıda bulunmak adına faaliyet göstermektedir. Sağlık sektöründe etiklik ve şeffaflık ilkesinin yaratılmasına çalışır. AİFD'nin 38 biyoteknoloji ve Ar-Ge ağırlıklı üyesi bulunmaktadır (Deloitte, 2010). Ayrıca son dönemlerde özellikle kamu ile sektörü bir araya getirmek ve karşılıklı iletişimlerini pekiştirmek, sektördeki



işbirliğini güçlendirmek adına toplantılar ve konferanslar düzenleyen Sağlık Ürünleri Derneği (SÜRDER) ilaç endüstrisi içerisindeki en genç derneklerden birisidir.

Üçüncül dış paydaşlar olan dernekler, devletin politikaları oluşturmasında aktif rol oynayarak sektörün aksayan yönlerinin iyileştirilmesi adına yoğun çalışmalar içerisinde. Örneğin AİFD ilaç sektörünün sürdürülebilir bir yapıya sahip olabilmesi adına ‘Vizyon 2023’ başlıklı bir rapor hazırlamıştır. Raporda somut ve uygulanabilir önerilerde bulunulmuş ve Türkiye’nin küresel ölçekte bir Ar-Ge ve üretim merkezi olabileceğini belirterek, buna yönelik vizyon ortaya koymuştur. Aynı şekilde İEİS ilaç sanayinin Türk ekonomisine daha fazla katkı sağlayabilmesi ve üretim, ihracat potansiyelinin mevcut politikalar çerçevesinde daha üst seviyelere çıkartılabilmesi adına çözüm üreten bir rapor hazırlamıştır. ‘Türkiye İlaç Endüstrisi’ nin Küreselleşmesi için Devlet ile Ortak Yol Haritası Raporu’ başlıklı raporun hazırlanması 6 ay sürmüş ve endüstrinin yeni vizyonu için bir başlangıç olmuştur. Her iki rapor Türk İlaç sanayinin gelişimi açısından kritik bir öneme sahip olup politika yapıcılar için rehber niteliğindedir. Nitekim sözkonusu raporların ilaç sektörünün stratejik sektör içerisine alınmasında etkisinin büyük olduğu söylenebilir.

## SONUÇ

Küresel pazarda ilaç harcamalarındaki hızlı büyüme, hükümetlerin bu harcamaları azaltmak adına tedbirler almasına neden olmuştur. 2008 yılından itibaren başlayan küresel finansal krizin şiddetli etkileri sonucu kamu ve özel sağlık finansman dengeleri zarar görmüş, harcama kesintilerinde artışlar ile bütçeler kontrol edilmeye çalışılmıştır.

Her ülkenin ilaç harcamalarının azaltılmasına yönelik aldığı tedbirler o ülkenin ekonomisi, demografik yapısı, kültürü vb. değişkenlere bağlı olarak birbirlerinden farklılık göstermektedir. Arz ve talep yönlü olarak uygulanan tasarruf modelleri içerisinde en hızlı sonuç verdiği ve en fazla tasarruf edilmesini sağladığı düşünülen, ilaç fiyatlarının düşürülmesi ile hastalardan alınan katkı paylarıdır. Bu iki uygulama hemen hemen her bir AB ülkesinde ilaç harcamalarının kontrol altına alınabilmesi adına yer alan 2,5 politika içerisinde yer almaktadır. Ancak bu şekildeki uygulamalarda ilaç firmaları, devletin neredeyse ‘tek alıcı’ konumundan dolayı karlılık açısından olumsuz yönde etkilenmektedir. Bu yüzden ‘sürdürülebilir’ bir ilaç politikasının olması adına, hükümetlerin daha fazla sayıda arz ve talep yönlü uygulamaları işletmesi gerektiği söylenebilir.

Diğer yandan bazı ülkeler, krize rağmen sağlığa erişimi iyileştirme yönünde adımlar atmışlardır. Türkiye, bu alanda en dikkat çekici ülkelerden birisi olmuştur. Kamu, sosyal güvenlik kapsamını genişleterek, sağlığa erişimi iyileştirmeye çalışmaktadır. ABD’de sağlık alanında pek çok reform yapılmış, halkın büyük bir bölümünün sağlık sigortası kapsamına alınması adına çalışmalar hızlandırılmıştır. Ancak karmaşık bir sağlık sistemlerinin olması ve bu sistem içerisinde federal, eyaletler gibi kendi bütçelerini kontrol eden yapıların yer almasından dolayı reformların yürürlüğe girmesi konusunda sıkıntılar yaşanmaktadır. Bu durumun yanısıra ABD, ilaçların serbest fiyatlandırılması ve ilaçta yenilikçiliğin öncüsü olarak dünyada önemli bir pazar olma durumunu korumaya devam etmektedir (İlaç

sanayinde Ar-Ge harcamalarının % 45'i ABD'de gerçekleşmektedir. Biyoteknoloji alanındaki patentlerin % 65'i ABD'ye aittir.). İlaç harcamalarının azaltılmasına yönelik ülke genelindeki uygulamalar daha çok tavsiye niteliğindedir. Eyaletlerin bütçelerini kontrol edebilmesi adına jenerik/eşdeğer ilaçlar önemli bir harcama azaltıcı kalem olarak görülmektedir.

Türkiye, 2004 yılı itibariyle sağlık hizmetlerinin kalitesinin artırılması ve sağlığa erişimin eşit şartlarda sağlanabilmesi adına 'Sağlıkta Dönüşüm Programı' reformunu başlatmıştır. DSÖ ve OECD tarafından da **başarılı** olarak örnek gösterilen bu reform süreci halen devam etmektedir. Sağlıklı olma haline yönelik uluslararası kriterlerde standartlar yakalanmış, hatta bebek ölümleri vb. durumlardaki iyileşme oranları ile pek çok Avrupa ülkesi geride bırakılmıştır. Ancak Türkiye'deki sağlık harcamaları halen OECD üye ülkeleri ile kıyaslandığında OECD ortalamasının altındadır. Sağlık harcamaları içerisindeki ilaç harcama oranları yüksektir. Sağlığa erişimin kolaylaşması, birinci basamak sağlık hizmetlerinin yaygınlaşması sonucu ilaç harcamalarında artışlar görülmüştür.

Türkiye, AB üye ülkelerinde olduğu gibi ilaç harcamalarının azaltılması adına birtakım önlemler almaya başlamıştır. Bu politikaların ağırlıklı olarak bütçe kısıtlamaları ve fiyat indirimleri yönünde olması firmaların doğrudan kazancının etkilenmesine neden olmuştur. İlaç harcamalarının sadece mali tedbirler aracılığıyla kontrol altına alınmak istenmesi ilaç sanayi üretim ve Ar-Ge faaliyetlerini, teknoloji transferini riske ettiği düşünülmektedir. Politikaların doğrudan ilaç sektörüne yönelik fiyat temelli arz yönlü olarak düzenlenmesi yerine akılcı bir anlayış ile uzun döneme yayılarak talep yönlü olarak da uygulanması beklentisi içerisine girilmiştir. Nitekim Türkiye hem ekonomik açıdan hem de ilaç sektörü adına gelişmekte olan pazar içerisinde geleceğe yönelik yatırım çeken potansiyel bir ülke konumunda iken, bu gün mevcut politikaların süregelmesi sonucu bu potansiyelini gittikçe kaybettiği görülmektedir.

Son gelinen noktanın düzeltilebilmesi ve Türkiye'nin global pazardaki potansiyelini kullanabilmesi adına yeni politikaların hayata geçirilmeye çalışıldığı görülmektedir. İlaç sektöründe Ar-Ge'ye yönelik atılan adımların olması, yatırımcıları teşvik edecek şekildedir. Yerli üretime yönelik teşvikler için komisyon oluşturulması, Ar-Ge'ye yönelik iyileştirmelerin yapılacağına sinyallerinin verilmesi, ihracatın ithalatı karşılama oranının artmasına yönelik faaliyetlerde ilgili bakanlık ve kurumların aktif rol oynayacağı, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın doğrudan ilaç sektörünü hedef alması sevindirici ve umut verici olarak karşılanmaktadır. Ar-Ge faaliyetlerinde özellikle Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın Sağlık Bakanlığı ile birlikte kurumlar arası işbirliği göstermesi önem kazanmaktadır. Sektöre yönelik stratejik belgenin hazırlanması ile birlikte kurumların bu yönde atılım içinde oldukları görülmektedir. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'ndan beklenen yerli ilaç yönetimine hız verilmek adına Ar-Ge merkezi kurulması için mevzuatta şart olarak belirtilen 50 asgari personel sayısının 10 olarak değiştirilmesidir.

İlaç ruhsatlandırma süreçlerinde daha şeffaf olunabilir ve fikri mülkiyet haklarına yönelik düzenlemeler, veri münhasıriyet ve patent süreleri gözetilerek işlemler hızlandırılabilir. Pazara erişimde hastaların tedavi edici belki de yaşamı uzattığı kanıtlanan ilaçlara dünyadaki diğer ülkeler ile aynı anda ulaşılması sağlanabilir. Nitekim en kısa sürede AB'ye uyum çerçevesinde 'Ek koruma belgesi' uygulamasına geçilmesi yenilikçi ilaçlar için maliyet ve risklerini dengeleme fırsatı vereceği bir gerçektir. Ancak yenilikçi ilaçlara yönelik destekler ile birlikte ülke ekonomisinde verilen cari açığın % 10'unun ilaçtan geldiği rapor edilmektedir. Bu da Türkiye'nin net ithalatçı olmasından kaynaklanmaktadır. İhracatın ithalatı karşılama oranı 2012 yılında % 16,4 olarak gerçekleşmiştir. Bu durumda hem yerli üretimin hem de Türkiye'de faaliyete olan yabancı yatırımın üretim konusunda teşvik edilmesi, ihracatı destekleyecek tüm araçların kullanılması gerekmektedir. Teşviklerin AB ülkelerindeki gibi 'yenilik', 'teknoloji' ve 'istihdam' üçgeninde olması sağlanmalıdır.

Türkiye’de satılan ilaçların % 65’ini 3-7 ₺ arasındaki fiyatla satılan ilaçlardan oluştuğu ve bunun tümüne yakın kısmının da yerli üretim olduğu belirtilmektedir. Bu da kamu fiyat uygulamalarının Türkiye’de üretim yapan şirketleri ucuzlattığını ve ayakta kalma mücadelesi veremeyen firmaların satın alınma yollarına gittikleri söylenebilir. Devlet, üretim kapasitesini tam olarak kullanamayan yerli sermayeli firmalara yeni teşvik sistemi ve sektöre yönelik özel uygulamaları ile esneklikler gösterebilir ve ofset uygulamaları ile faaliyetlerin sürdürülmesi sağlanabilir. İlaç sektörünün katma değeri en yüksek sektör olduğu hatırlanarak bu alanda yapılacak her türlü iyileştirme faaliyetlerin Ar-Ge alanına kaydırılmasını sağlanabilir.

Türkiye son yıllarda uygulanan politikalardan dolayı yatırımcıyı çekmekte yetersiz kalmış, yatırımcılar üretimlerini hem mevzuat hem de idari ve hukuki alt yapıları daha sağlam olduğunu düşündükleri, teşvikleri ile Türkiye’den daha cazip imkanlar sunan diğer gelişmekte olan ülkelere kaydırmışlardır. Diğer gelişmekte olan ülkelere oranla daha fazla yatırım çekebilmek, yerli üretimi artırarak ithalata olan bağımlılığını azaltmak adına vergi, teşvikler vb. konularda daha cazip imkanlar sunulabilir ve fikri mülkiyet haklarına yönelik mevzuatta iyileştirmelerin yapılması (Ek koruma sertifikası ile patent süresinin artırılması, hukuki anlaşmazlıkların giderilmesinde etkin yapının oluşturulması) sağlanabilir. Türkiye’de veri münhasıriyet koruması yeterli ve etkin bir koruma sağlayamaması hem yatırımcıların Türkiye’yi tercih etmesini engellemekte hem de çok masraflı olan biyolojik kökenli ilaçların Ar-Ge masraflarını riske etmektedir. Ayrıca Yeni Teşvik Sistemi’ndeki destekleyici unsurlara ilave olarak vergi sisteminin bu alandaki sorunlarının giderilerek, daha saydam, açık, kolayca anlaşılabilir ve istikrarlı bir hal alması yabancı yatırımların ülkemize çekilmesi açısından oldukça önemlidir.

İlaç sanayisinin temelinde var olan Ar-Ge faaliyetlerinin sürmesi ve yenilikçi anlayışın oluşması adına kamunun özellikle küçük ve orta ölçekli firmaları desteklemesi gerekmektedir. Üretime yönelik ileri teknoloji ve bilgi transferlerinin kolaylaştırılması ve desteklenmesi, Ar-Ge finansman kaynaklarının oluşturulması ve

çeşitlendirilmesi ile Türkiye'nin üretim üssü olmaması için herhangi bir neden görülmemektedir. Pek çok gelişmekte olan ve gelişen ülkelerdeki yatırımlara bakılarak hem ekonomik hem de teknolojik kalkınmaların kamu desteği ile gerçekleştiği görülmektedir.

Henüz Türkiye için çok bakir olarak nitelendirebileceğimiz biyoteknoloji ve nanoteknoloji gibi alanlara yönelik vizyonlar oluşturulmalı ve dünya çapında rekabet edebilir hale gelmelidir. Türkiye'nin orta seviyeli teknolojiden yüksek seviyeli teknolojiye geçmesi hedeflenmelidir. Pek çok araştırma özellikle ileri teknoloji gerektiren ilaçların çok masraflı olmasından dolayı kesinlikle kamu desteği ile olabileceği belirtilmektedir. ABD'nin günümüzde biyolojik kökenli ilaçlarda dünya lideri olmasının nedeninin geçmişte küçük araştırma şirketlerine yönelik uyguladığı teşvik politikalarıdır. Tasarrufun en çok biyobenzer ilaçların kullanılmasındaki artıştan ve pazara erişimde ilaçlara yönelik yapılan farmako-ekonomik değerlendirmelerin gelebileceği düşünülmektedir. Yakın gelecekte bu alandaki gelişmelerin pazardaki geleneksel ilaçlara yönelik gelişmelerden daha hızlı olması beklenmektedir. Bu ilaçların sağlık sisteminde hastaneye yatış sürelerini azaltacağı için tasarruf için iyi bir araç olacağı düşünülmelidir. Ancak biyolojiklerin hem tedavideki hem de tasarruf aracı olarak başarısına paralel olarak dünya genelinde sağlık sistemlerinin bu ilaçları ödeme kabiliyetinde zorlanmalarda kaçınılmaz artışlar olmaktadır.

Türkiye'de her ne kadar firmalar yerli/yabancı sermayeli olması ve jenerik/yenilikçi ilaç üretiyor olmasına göre temelinde farklılıklar içeriyor olsa da kamudan beklentileri, politikaların sürdürülebilir ve şeffaf bir nitelikte olması yönündedir. Öncelikle iç piyasanın sağlıklı bir şekilde faaliyetlerini sürdürebilmesi adına fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarında istikrarlı bir tutumun gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Fiyatların düşmesinde doğrudan etkisi olduğu düşünülen dış referans ülke Yunanistan'ın ülke ekonomimize yakın bir seyir izleyen başka bir Akdeniz ülkesi ile değiştirilerek fiyatların sürekli olarak düşme eğilimi içerisinde olması engellenebilir.

Global ilaç bütçelerinin hesaplamalarında GSYİH değerlerinin güncel olarak hesaplamalara katılması ilaç firmalarının bütçe açığı vermesini engelleyebilir. Kamunun global bütçeyi gerçekçi ve ihtiyacı karşılayacak şekilde düzenlemesi beklenmektedir. İthal ilaçlarda sabit döviz kuru, güncel avro değerleri arasındaki ile güncellenebilir.

Bundan sonraki süreçte fiyatlara müdahale yerine ilacın akılcı kullanımına yönelmek en doğru yol olarak görülmektedir. Kamunun kısa dönemli politikalar yerine uzun dönemde etkisinin kalıcı olacağı düşünülen AİK'ya yönelik politikalara yönelmesi ile tasarrufun çok yönlü olarak gerçekleşmesi sağlanabilir. Çünkü ilaca yönelik politikalar içerisinde her bir kesimi doğrudan ilgilendirmektedir (Kamu, ilaç sektörü, eczacı, doktor ve tüketici/hasta). Hekimlerin reçetelerinde maliyet etkililik değerlerini gözeterek tasarruf tedbirleri alabileceği, en uygun ilacı uygun doz ve sürede hastasına vermesi beklenmektedir. Bu noktada eşdeğer ilaçların politik olarak önemi ortaya çıkmaktadır. Eşdeğer ilaçların orijinal /referans ilaçlar ile aynı etkiye sahip olması, daha düşük maliyetli olması fayda ön planda olmak koşulu ile tasarruf adına iyi bir politika aracı olabilir. Ayrıca farmako-ekonomik verilerin kullanılması üzerine daha fazla eğilmeli, verimsiz ve tedavide başarısız olduğu düşünülen ilaçların geri ödeme kapsamından çıkartılması gerekmektedir. AB ülkelerinde olduğu gibi sağlık teknoloji değerlendirmeleri yapan daha fazla kuruluş olması sağlanabilir. Böylece hem bütçe anlamında rahatlama olur iken, hem de yenilikçi ilaçlara yönelik bir kapı açılabilir. Böylece bir yandan kamunun üzerinde gereksiz olan bir yükün kaldırılması sağlanırken diğer yandan bunun yerine sağlık teknolojik değerlendirmesi yapılarak, tedavideki etkinlikleri kanıtlanmış modern, yeni teknoloji ilaçların geri ödemeye alınması sağlanır. Nitekim kısa dönemli tedbirler etkili ancak tek yönlüdür ve kalıcı çözümler olarak değerlendirilemezler.

Ayrıca tüketici ya da hastanın da masrafların belli bir kısmını üstlendiği bir sistem olmalıdır. Katılım payı uygulamalarının fiyatlandırmadan sonra ülkelerin en sık kullandıkları harcama kontrol yolu olduğu bilinmektedir. Katılım payı ve TTS ile

birlikte hastanın/müşterinin fiyata olan duyarlılığının artışı sağlanabilir. Böylece israfın önüne geçilebilir. TTS sistemi pek çok AB ülkesinde yaygın olarak kullanılmaktadır. Ancak Türkiye'nin gelir seviyesinin OECD ülkeleri içerisinde en kötü performans sergilediği düşünülür ise hastaların bu hizmetten faydalanma olasılığının hesaplanması gerekebilir. Altyapı ve fizibilite çalışmalarının yapılması önerilmektedir.

Yeni ilaçların ruhsatlandırılma aşamalarında bakanlık çalışan personel sayısı ile görev ve yetkileri konusunda kamuda iyileştirmelerin yapılabileceği belirtilebilir. Nitekim ruhsatlandırma süreçlerinde yaşanan sıkıntıların pek çoğunun ruhsatlandırma ve GMP denetleme süreçlerinde olduğu belirtilmektedir.

Politika yapanlar için temel zorluk, devlet, şirket ve özel sağlık harcamalarının en etkili hale getirebilmek ve sağlıkta ihtiyacı ve vatandaşların isteklerini karşılayan en iyi karma politikayı belirleyebilmektir. Sağlık Bakanlığı, ulusal düzeyde oluşturulan sağlık politikaları ve hizmetlerinden birincil dereceden sorumlu olup tüm bileşenleri değerlendirerek, statejik yaklaşımları içeren ülkeye uygun politikaları tercih etmelidir ve diğer ülkelerde tasarruf adına başarı ile sonuçlanan örnekleri kendi ülkelerine uyarlamaya çalışmalıdır. Türkiye bu noktada, ilaç harcamalarının azaltılması ve diğer alanlarda AB'de uygulanan pek çok politikayı uygulamaya çalışmaktadır. AB'ye tam üyelik adına 3 Ekim 2005'ten bu yana yürütülen AB müzakereleri sürecinde AB direktiflerini mevzuatımızla uyumlaştırma çalışmaları çok hızlı gerçekleştirilmekte ve sürekli olarak mevzuat değişiklikleri olmaktadır. İlaç politikalarının seçilmesinde referans alınan ülkenin tarihsel bağlantıların, ekonomik ilişkilerin olmasına dikkat edilmeli, gelişmişlik düzeylerine bakılmalı ve ülkelerde kullanılan metodolojiler analiz edilmelidir. Ayrıca ülkelerin kanunlarının uygulanışındaki farklılıklar dahi fiyatlandırmayı etkileyebilmektedir. Bazı ülkelerde fiyatlar ilgili kanunlar ile düzenlenir iken bazılarında fiyatlandırmalar serbest bir şekilde yapılmaktadır. Aksi takdirde istenilen potansiyel tasarruf gerçekleşmeyebilir.



ABD dışında ilaç fiyatlarını serbest bir şekilde fiyatlayan pek bir ülke kalmamıştır. Zaten ABD'ye de tavsiye edilen AB'deki sistemi örnek alması ve en azından uygulanan politikalardan birkaçını acil olarak kendine adapte etmesidir. Aksi takdirde önümüzdeki 20-30 yıllık süreç içerisinde Amerikan hükümetinin sağlık harcamalarını karşılayamaz bir hale geleceği rapor edilmektedir. Bugün reform sürecinin sıkıntıları ABD hükümeti tarafından gün be gün yaşanmaktadır.

Hem ABD hem de Avrupa'da ve daha çok global bütçe ile tasarruf verilerine sahip olunan Türkiye'de jenerik/ eşdeğer ilaç politikaları hız kazanmaktadır. ABD eyaletler bazında jenerik/eşdeğer ilaçların pazarda % 1'lik artışı ile bile bir eyalette 5-6 milyon dolarlık tasarruf yapabilmektedir. Son verilere göre toplam ilaç harcamaları içerisinde jenerik/eşdeğer ilaçların payı ortalama % 82'dir. Avrupa'da jenerik/eşdeğer ilaca yönelik politikaları uygulayan ülkelerde en az % 21'lik bir tasarruf etkisinin görüldüğü rapor edilmektedir. Türkiye'de henüz tasarruf oranlarına yönelik bir veriye rastlanmamıştır.

Tüm dünyada benimsenen ve tasarruf adına önemli sonuçlar verdiği gözlemlenen iç referans fiyatlama sistemimin pek çok avantajı bulunmaktadır. Öncelikle hasta ve hekimlerin fiyata olan duyarlılığında artış olur, fiyata hassasiyet oluşmaktadır. Hasta referans fiyatın üzerinde bir ilaç tercih eder ise aradaki farkı ödemek zorunda kalır. Tüm AB ülkelerinde referanslama sistemi kullanılıyor denilebilir. Uygulamayan ülke sayısı yok denecek kadar azdır. Referanslama sistemi, ilaç harcamalarından tasarruf edilmesi noktasında atılan en önemli adımlardandır.

Jenerik/eşdeğer ilaçların baz alındığı referanslama sistemi ile birlikte ilaç üreticilerinin rekabet avantajı oluşturabilmek adına orijinal/referans ilaç fiyatlarını düşürmesine bağlı olarak yapılmak istenen tasarruflarda artışlar sağlanmıştır. Genel olarak ilaç firmaları pazar paylarını korumak adına referanslama fiyat sisteminden etkilenen ilaçlarının fiyatını ortalama % 70 oranında düşürdükleri tespit edilmiştir. Türkiye'de de referanslama sistemi sayesinde hem orijinal/referans hem de

jenerik/eşdeğer ilaçlar eşdeğer ilaç bandı içerisinde yer alabilmek adına ilaç fiyatlarında düşüşler görülmüştür.

Ülke ekonomilerinde ilaç endüstrisi önemli bir rol oynamaktadır. Ülke hükümetleri, ilaç sistemlerini mükemmelleştirmek adına durmaksızın çalışıyor görünmektedir. Doğrudan insani hedef alması, yüksek katma değerli olması ve Ar-Ge temelli olması nedeniyle kanun koyucuların bu alana hassasiyet ile bakması beklenmektedir. Gelecek 10 yıllık süreç içerisinde ekonomik büyümelerin gelişmekte olan ülkelerden gelmesi beklenmektedir. Türkiye'nin de yer aldığı bu pazar kendi içerisinde rekabet halinde olup, her ülke yatırımları kendi ülkelerine çekmek adına cazibeli fırsatlar sunmaya çalışmaktadır. Türkiye, ilaç pazarı olarak diğer ülkelerden geride gelmektedir. Bu durumu fırsata çevirebilmek adına öncelikle iç pazarda dinamik bir yapıya sahip olması gerekmektedir. İlgili bakanlıklar, kurum ve kuruluşlar ile üniversitelerin Ar-Ge ve yenilikçilik konusunda sektörü desteklemesi beklenmektedir. Kamunun oluşturacağı politikalar, sektörü doğrudan etkilemektedir.

Bundan sonraki süreçte, yeni politikaların uygulamaya konulması ile birlikte değişiklikler izlenmeye devam edilecektir. Yeterli kamu desteğinin varlığında ilaç sektöründe pozitif yönlü gelişmelerin olması kaçınılmazdır. Beklentiler politika ve stratejilerin belirlenen süreç içerisinde hedefi bulması ve sağlıkta dönüşüm programının devam etmesidir.

## KAYNAKÇA

Acar, A., Yeğenoğlu, S. (2005). ‘Akılcı İlaç Kullanımı Penceresinden Farmakoekonomi ve Hastane Formüllerleri’, *Ankara Eczacılık Fakültesi Dergisi*, 34(3):207-218

Acar, A. Yeğenoğlu, S. (2006). ‘Sağlık Ekonomisi Perspektifinden Farmakoekonomi’, *Hacettepe Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi Dergisi*, 26(1):39-55

(2012) Bakanlık Merkez Teşkilatı ve Bağlı Kuruluşlar Tanıtım Kitapçığı, Ankara

Acar, İ., Kitapçı, İ. (2008). ‘Sosyal Güvenliğin Demografik Boyutu: Türkiye’deki Emeklilik Sistemindeki Değişim’, *Maliye Dergisi*, Sayı 154, Ocak –Haziran, 2008

Akdağ, R. (2012). ‘Türkiye Sağlıkta Dönüşüm Programı’nın 10. Yılı’, T.C. Sağlık Bakanlığı 2013 Mali Yılı Bütçesi’nin T.B.M.M. Plan ve Bütçe Komisyonu’na Yapılan Sunum

Akyürek, Ç. E. (2012). ‘Sağlıkta Bir Geri Ödeme Yöntemi Olarak Global Bütçe ve Türkiye’, *Sosyal Güvenlik Dergisi*, 2012:2

Arslanhan, S. (2010). ‘Artan Sağlık Harcamaları Temel Sağlık Göstergelerini Nasıl Etkiliyor?’, *TEPAV Değerlendirme Notu*

Arslanhan, S. (2013a). ‘Fiyat ve Geri Ödeme Politikalarının İlaç Sanayi Üzerine Etkisi’, *TEPAV Politika Notu*

Arslanhan, S. (2013b). ‘Türkiye Pazarında Bulunamayan İlaçlara İlişkin Durum Tespiti’, *TEPAV Değerlendirme Notu*

Arslanhan, S. (2012a). ‘Biyoekonomiye Doğru: Türkiye Bu Sürecin Neresinde ?’ *TEPAV Politika Notu*

Arslanhan, S. (2012b), ‘Son Dönemdeki Sağlık Harcamalarının Analizi’, *TEPAV Değerlendirme Notu*

Astolfi, R., Lorenzoni, L., Oderkirk, J. (2012). ‘A Comparative Analysis of Health Forecasting Methods’ *OECD Working Papers No.59*

Atzor, S., Gokhale, S., Doherty, M. (2013). ‘Will the EU Clinical Trials Regulation Support the Innovative Industry in Bringing New Medicines Faster to Patients?’ , *Pharm Med* (27): 75-82

Avrupa Komisyonu (2008). ‘İlaç Sektörü Soruşturması Ön Raporu Yönetici Özeti’, İEİS

Barnay, T., Thiebaut, S. Ventelou, B. (2010). ‘Ageing, Chronic Conditions and the Evolution of Future Drugs Expenditure: a Five-Year Micro-Simulation from 2004 to 2029’

BCG: The Boston Consulting Group (2011). ‘Türkiye İlaç Endüstrisi’nin Küreselleşme İçin Devlet ile Ortak Yol Haritası’ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

Berndt, E. R. (2001). ‘The U.S. Pharmaceutical Industry. Why Major Growth in Times of Cost Containment’ , *Health Affairs*, 20(2):100-114

Briol, L. (2012). ‘EU Pharmaceutical Expenditure Forecast’ , *Executive Agency for Health and Consumers –EAHC-European Commission*, Luxembourg

Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı: BSTB (2013a). ‘İlaç Sektörü Raporu (2013/1)’ , *Sanayi Genel Müdürlüğü Sektörel Raporlar ve Analizler Serisi*

Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı: BSTB (2013b). ‘Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2013-2016 (3. Taslak)’

Bizim Eczacı (2013). ‘Abdi İbrahim Türk İlaç Sektörünün En Geniş Kapsamlı Araştırmasını Hayata Geçiriyor’ haber başlığı Nisan 2013:16-19

Bruen, B. K., Miller L. M. (2008). ‘Changes In Medicaid Prescription Volume And Use In The Wake Of Medicare Part D Implementation’ *Health Affairs*, 27(1): 196-202

Bulut, K. (2010). ‘İlaçlar ve Sinai Haklar’

Bunker, J. P. (2001). ‘The Role of Medical Care in Contributing to Health Improvements Within Societies’ , *International Journal of Epidemiology* , 30: 1260-1263

Busse, R., Blümel, M., Kreinsen, D. S., Zentner, A. (2010). ‘Tackling Chronic Disease in Europe Strategies, Interventions and Challenges’ *European Observatory on Health Systems and Policies*, United Kingdom

Cognizant Reports (2011). ‘The Future of Pharma: A U.S. Sector Review’

Carone, G., Schwierz, C., Xavier, A. (2012). ‘Cost –Containment Policies in Public Pharmaceutical Spending in the EU’, *European Economy*, Economic Papers 461, Belgium

Cauchi, R. (2013). ‘Health Care Reform: How States Are Responding’ *National Conference of State Legislatures (NCSL)*, ADURS Symposium, Arizona, February 2013

Çelik, Y. (2011). ‘Türkiye Sağlık Harcamalarının Analizi ve Sağlık Harcama Düzeyinin Uygunluğunun Değerlendirilmesi’, *Sosyal Güvenlik Dergisi* Sayı 1

Çelik, S.B., Can, H. (2012). ‘Birinci Basamakta Akılcı İlaç Kullanımı’, *Smyrna Tıp Dergisi – 79 –Derleme*

Çetin, M., Ecevit, E. (2010) ‘Sağlık Harcamalarının Ekonomik Büyüme Üzerindeki Etkisi’, *Doğuş Üniversitesi Dergisi*, 11(2): 166-182

Daemmrigh (2011). ‘U.S. Healthcare Reform and the Pharmaceutical Industry’, *Harvard Business School*, Boston, Massachusetts, USA

Danish Technological Institute (2009). ‘Study on the Competitiveness of the European Biotechnology Industry – The Financing of Biopharmaceutical Product Development in Europe’

Danzon, P. M., Pauly, M. V. (2002). ‘Health Insurance and the Growth in Pharmaceutical Expenditures’, *Journal of Law and Economics*, 45(2):577-613

Decklerck, P. J. (2012), ‘Biologicals and Biosimiliars: A Review of the Science and its Implications’, *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1(1): 13-16

Deloitte (2009). ‘Türkiye’de ve Dünyada İlaç Sanayi Gelişme Potansiyelleri’

Deloitte (2010). ‘Turkish Healthcare Industry Report Republic of Turkey Prime Ministry Investment Support and Promotion Agency of Turkey’

Deloitte (2012a). ‘2013 Global Life Sciences Outlook: Optimism Tempered by Reality in a New Normal’

Deloitte (2012b). ‘Health Care Reform: Center Stage 2012’

Deloitte (2012c). ‘Sürdürülebilir Kamu İlaç Finansman Modeli İçin Yol Haritası ve Süreç Yönetimi’

DeNavas, C., Bernadette, D., Smith, J. C. (2012). ‘Income, Poverty and Health Insurance Coverage in the United States: 2011’, *U.S. Department of Commerce Economics and Statics Administration. U.S. Census Bureau*

Deutsche Bank (2012). ‘Pharmaceuticals for Beginners 2012 European Pharmaceuticals’ 29 August 2012

DiMasi, J. A., Hansen, R. W., Grabowski, H. G. (2003) ‘The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs’, *Journal of Health Economics*, 22:151-185

DPT (2001). ‘8. 5 Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyon Raporu’

Drummond, M., Jönsson, B., Rutten, F., Stargardt, T. (2011). ‘Reimbursement of Pharmaceuticals: Reference Pricing Versus Health Technology Assessment’, *Eur J Health Econ*, 12: 263-271

Dubois, R., Chawla, A. J., Neslusan, C. A., Smith, M. W., Wade, S. (2000). ‘Explaining Drug Spending Trends: Does Perception Match Reality?’, *Health Affairs*, 19(2): 231-239

Dünya Sağlık Örgütü (1995). ‘Ulusal Bir İlaç Politikası Nasıl Geliştirilir ve Yürürlüğe Koyulur (1998)’ İkinci Basım. Düzeltmeler ve Değişiklikler

Eczacı Dergisi (2011). ‘Devlet indirim, firmalar artış istiyor’, 2011: 18 Haziran

Eczacı Dergisi (2012a). ‘Eczacılar iki ayda 16 ton atık ilacı imha ettirdi’, <http://www.eczacidergisi.com/haberler/guncel/1965-cekoop-16-ton-atik-ilac-bertaraf-etti.html> 2012, 2012 Ekim, dergisi sayfa no: 42

Eczacı Dergisi (2012b). ‘Tamamlayıcı Sağlık Sigortası Başladı’, 2012: 20-24 , Ağustos

Eczacı Dergisi (2013a). ‘İlaça Kişi Başı 106 dolar harcadık’, <http://www.eczacidergisi.com/kose-yazilari/vecihi-ozerdemli/2706-ilaca-kisi-basi-106-dolar-harcadik.html> 2013, 13 Mayıs

Eczacı Dergisi (2013b) ‘Eczacı enflasyonla eridi’ <http://www.eczacidergisi.com/kose-yazilari/vecihi-ozerdemli/2706-ilaca-kisi-basi-106-dolar-harcadik.html> 2013, 13 Şubat

Eczacı Dergisi (2013c) ‘İlaç harcaması yüzde 9 azaldı’ <http://www.eczacidergisi.com/kose-yazilari/ebubekir-beyri/2573-ilac-harcamasi-yuzde-9-azaldi.html> 2013, 2013, 01 Nisan

Eczacı Dergisi (2013d) Şubat 2013 sayfa 38 ‘Evler Ecza Deposu gibi’ haber başlığı

EFPIA (2012). ‘ The Pharmaceutical Industry in Figures’ Key data 2012

EFPIA (2013) ‘The Pharmaceutical Industry in Figures’ Key data 2013

Eralp, A. N. (2010). ‘Avrupa Birliği’ nde neler oluyor ?’ *Tepav*, Değerlendirme Notu, Nisan

Ernst &Young (2013). ‘Biotechnology Industry 2013 Report’

Ess, S., Schneeweiss, S., Szucs, T. (2003). ‘European Healthcare Policies For Controlling Drug Expenditure’, *Pharmacoeconomics*, 21(2):89-103

European Commission (2009). ‘Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report’

EU R&D Scoreboard (2013). ‘The 2012 EU Industrial R&D Investment Scoreboard’, *Joint Research Centre Directorate-General for Research and Innovation*, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2013.

Farmagazin (2011). 'Fiyatlandırmalarda hükümetle ortak yol bulmaya hazırız' başlıklı haber 3 (2): 10

FDA (2013a). Establishment of Prescription Drug User Fee Rates for Fiscal Year 2014

FDA (2013b). Fiscal Year 2012 Performance Report to the President and Congress for the Prescription Drug User Fee Act

FDA (2013c) Fiscal Year 2012 Financial Report

Forbes (2013) Who Can Denay it ? Obamacare is Accelerating U.S. Towards A Part –Time Nation. Pharma & Healthcare, 2013, 7 July  
<http://www.target.com/pharmacy/generics>

Fraeyman, J., Van Hal, G., Loof, H., Remmen, R., De Meyer G.R., Beutels, P. (2012). 'Potential Impact of Policy Regulation and Generic Competition on Sales of Cholesterol Lowering Medication, Antidepressants and Acid Blocking Agents in Belgium', *Acta Clin Belg*, 67(3)160-71

FTI Consulting (2012). 'Investor Expectations for the Pharmaceutical Sector in 2012 Exploring Performance Outlook, R&D Preferences and Other Critical Industry Topics'

Galizzi, M. M., Ghislandi, S., Miraldo, M. (2011). 'What Do We Weally Know About Referance Pricing for Pharmaceuticals? Evidence From a Systematic Review of the Literature' *Eurohealth* , 17(1)

Galsworthy. M., Mckee, M. (2013). 'Europe's 'Horizon 2020 science funding programme: How is it Shaping up?', *J Health Serv Res Policy*, 18(3):182-5

Gaspar, R., Aksu, B., Cuine, A., Danhof, M., Takac, M., Linden, H., Link. A., Muchitsch. E., Wilson. C., Öhrngren, P., Dencker, L. (2012). 'Towards a European Strategy for Medicines Research' (2014- 2020): The EUFEPS Position Paper on Horizon 2020', *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 47(5): 979-987

Generics Bulletin (2013). Patent Expere US



Ghulamkarpour, A. (2009). 'Marketing Authorization Procedures in the European Union— Making the Right Choice' *Life Science Technical Bulletin*, Issue No:33, December 2009

Godman B, Shrank W, Andersen M, Berg C, Bishop I, Burkhardt T, Garuoliene K (2011). 'Policies to Enhance Prescribing Efficiency in Europe: Finding and Future Implications', *Pharmaceutical Medicine and Outcomes Research* 1(141)

Godman, B., Wettermark, B., Bishop, I., Burkhardt, T., Fürst, J., Garuoliene, K., Laius, O., Martikainen, J. E., Sermet, C., Teixeira, I., Zara, C., Gustasson, L. (2012). 'European Payer Initiatives to Reduce Prescribing Costs Through Use of Generics', *GoBi Journal*, 1(23)

Goss, J. (2008). 'Projection of Australian Health Care Expenditure by Disease, 2003 to 2033' *Health and Welfare Expenditure Series*, Number 36

Govindaraj, R., Michael, R., Cohen, J. C. (2000). World Bank Pharmaceuticals', *Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion*

Gök, R. (2011). 'Doğrudan Yabancı Sermaye Yatırımlarına Uygulanan Vergisel Teşviklerin Türkiye Özelinde Değerlendirilmesi', *Vergi Dünyası*, Sayı 357, Mayıs

Gökyayla, C. D., Süral, C. (2004). ' 4857 Sayılı Doğrudan Yabancı Yatırımlar Kanunu ve Getirdiği Yenilikler', *Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 6(2):131-167

Grabowski, H. (2011). 'The Evolution of the Pharmaceutical Industry Over the Past 50 Years: A Personal Reflection', *Int. J. of Economics of Business*, 18(2):161-176

Graul, Al., Revel L., Tell, M., Rosa, E., Cruces E. (2010) 'Overcoming the Obstacles in the Pharma /Biotech Industry: 2009 Update' *Drug News Perspect* 23(1): 48-63

Gür, Ö. (2012). 'İyi İmalat Uygulamaları Denetim Süreci Uzunluğu İnceleme Raporu' 10 Temmuz, 2012

Habertürk (2012a) <http://ekonomi.haberturk.com/makro-ekonomi/haber/774193-ya-ilacindan-vazgec-ya-da-farkini-ode> 06 Eylül 2012 ‘Ya ilacından vazgeç ya da farkını öde’ başlıklı haber

Habertürk (2012b) <http://www.haberturk.com/saglik/haber/703674-142-ilacin-daha-iskontosu-kaldirilacak> 06 Ocak 2012 ‘Kamu kurum iskontoları’ başlıklı haber

Haile, L. A., Kimberly K. E. (2012) ‘Regulations for Biosimilars’ The Scientist Magazine

Hedef Sağlık (2012a) Eylül Ekim 2012 sayfa: 13 ‘Zentiva Türkiye’yi ilaç üretim üssüne çeviriyor’

Hedef Sağlık (2012b) Kasım Aralık 2012 sayfa: 24, 25 ‘İlaç gibi gelecek’ başlıklı haber

Heller, J., Rocklin, G. (2008). ‘Promoting Pharmaceutical Research Under National Health Care Reform’, *Science, Technology and Engineering Policy White Competition*.

Hoffman, J.M., Li, E., Doloresco, F., Matusiak, L., Hunkler, R. J., Nilay, D., Vermeulen, L. C., Schumock, G. T. (2012). ‘Projecting Future Drug Expenditures 2012’. *Am J Health Syst Pharm*, 69:e5-29

Holloway, K. (2003). ‘Rational Use of Drugs’, *Essential Drugs and Medicines Policy Technical Briefing Seminar*, Technical Briefing Seminar 2003, WHO Geneva

Huber, M., Orosz, E. (2003). ‘Health Expenditure Trend in OECD Countries, 1990-2001’, *Healthcare Financing Review*, 25(1):1-22

IFPMA (2011). ‘The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and Figures’

IFPMA (2012). ‘Facts and Figures 2012’

IMF (2013) ‘Emerging Market Slowdown Adds to Global Economy Pains World Economic Outlook’, *IMF Survey Online*, July 9, 2013

IMS (2010). ‘Pharmerging Shake-up New Imperatives in a Redefined World’

IMS (2011). ‘Shaping the Biosimiliars Opportunity: A Gobal Perspective on the Evolving Biosimilars Landscape’

İlaç Sektörünün Son 10 yılında Yaşanan Gelişmeler

Jacobzone, S. (2000). ‘Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals’, *OECD Labour Market and Social Policy Occasional Papers No. 40, Organisation for Economic Cooperation and Developement, Paris*

JSB Intelligence (2011). ‘Strategical Analysis of the Pharma Market, Future Revenue Models and Key Players Emerging Business Models in the Pharmaceuticals Industries’

Kalkınma Bakanlığı (2012). ‘2013-2015 Orta Vadeli Program Temel Makroekonomik ve Mali Hedefler’, 9 Ekim 2012

Kalkınma Bakanlığı (2013) Dünya Ekonomisi’nde Son Gelişmeler Bülteni, Ocak, Sayı 1

Kanavos, P., Ferrario, A., Vandoros, S., Anderson, G. F. (2013) ‘Higher US Branded Drug Prices and Spending Compared to Other Countries May Stem Partly From Quick Uptake of New Drugs’, *Health Aff*, 32: 4753-761

Kanzık, Y. İ., Hıncal, A. A. (2011). ‘Hastaların Yenilikçi İlaçlara Erişimi: Türkiye’de Yeni Etkin Madde İçeren İlaçlarda Ruhsatların ABD ve AB Ülkeleri ile Karşılaştırılması’ *İDE Farmasötik Danışmanlık Ltd. Şirketi*, İstanbul, 2011

Katılım Sürecinde Müzakere Fasılları, Avrupa Birliği Bakanlığı No:7

Kızılay, H. (2011). ‘Akılcı İlaç Kullanımı ve Eczacının Rolü’, *Uluslararası İlaç Kullanımını Geliştirme Konferansı*, 14-18 Kasım 2011, Antalya

King, D. R., Kanavos, P. (2002). ‘Encouraging the Use of Generic Medicines: Implications for Transition Economies’, *CMJ*, 43(4): 462-469

Kiper, M.(2013). ‘Kavramlar, Dünyadan Örnekler, Türkiye’de Durum ve Çıkarımlar’, TTGV, Ankara, 2013

Knickman, J. R., Snell, E. K. (2002). 'The 2030 Problem: Caring for Aging Baby Boomers', *Health Services Research*, 37:4

Koplan, S., Okun, T. D., Bragg, M. L., Miller, M. E., Hillman, J. A., Askey, T. J. (2000). 'Pricing of Prescription Drugs', U.S. International Trade Commission, December 2000, Washington, DC

KPMG (2011). 'Future Pharma'

Leflar, R. B. (2013). 'Reform of the United States Healthcare System: an Overview', *University of Tokyo Journal of Law and Policy*, Vol 10

Le Grande, A., Hogerzeil, H.V., Ruskamp, F. M. (1999). 'Intervention Research In Rational Use of: a Review', *Health Policy Planning*, 14(2):89-102

Leopold, C., Teeuwisse, A. K., Seyfang, L., Vogler, S., Joncheere, K., Laing, O. R., Leufkens, H. (2012). 'Impact of External Price Referencing on Medicine Prices – a Price Comparison Among 14 European Countries' *Southern Med Review*, 5(2): 34-41

Liu, K. (2008). 'Access to Medicine: Pharmaceutical Patents and Public Health Needs Under the WTO Framework', *Harvard Law School*

Lopez, A. D., Murray, C. JL. (1997). 'Global Mortality, Disability and the Contribution of Risk Factors: Global Burden of Disease Study'. *The Lancet*, 349 (9063):1436-1442

Lopez, A. D., Mathers, C. D., Ezzati, M., Jamison, D. T., Murray, C. JL. (2006). 'Global and Burden of Regional Disease and Risk Factors, 2001: Systematic Analysis of Population' *Health Data Lancet*, 367 (9754):1747-1757

Mackenbach, J. P., Mckee, M. (2013). 'A Comparative Analysis of Health Policy Performance in 43 European Countries', *European Journal of Public Health*, 23 (2): 195-344

Mali program 2011

Mali program 2012

Mali program 2013

Management Sciences for Health (2011). ‘Pharmaceutical Financial Strategies’

McCamish, M., Woollett, G. (2011). ‘Worldwide Experience with Biosimilar Development’ *Landes Bioscience*, 3(2): 209-217

Medicare Right Center (2013). ‘The Affordable Care Act: Closing The Doughnut Hole’

Medikal Akademi (2011) <http://www.medikalakademi.com.tr/afid-ilac-sektoru-kriz/> 09 Haziran 2011 AİFD: ‘Bıçak kemiğe dayandı’ adlı haber başlığı

Medimagazin (2009) <http://www.medimagazin.com.tr/ilac-sanayi/genel/tr-hangi-ilac-firmasi-ne-kadar-ar-ge-yatirimi-yapiyor-8-60-20145.html> ‘Hangi ilaç firması ne kadar ARGE yatırımı yapıyor?’ adlı haber başlığı, 07 Mayıs 2009

Medimagazin (2012) <http://www.medimagazin.com.tr/ilac-sanayi/sgk/tr-sgk-baskani-biz-doktora-neden-fazla-gidiyoruz-8-62-46241.html> ‘SGK Başkanı: Sadece iskonto artışları ile global bütçe sürdürülemez’ adlı haber başlığı 14 Eylül 2012

Mrazek, M. F. (2002). ‘Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union’, *Croat Med. J.*, (43):453-461

Morgan Stanley (2011). ‘The US Healthcare Formula Cost Control and True Innovation’, June 16, 2011

Morgan, S. G., Bassett, K. L., Wright, J. M., Evans, R. G., Barer, M. L., Caetano, P. A., Black, C. D. (2005). ‘Breakthrough Drugs and Growth in Expenditure on Prescription Drugs in Canada’, *BMJ*, 8(331):815-6

Mossialos, E., Dixon, A., Figueras, J., Kutzin, J. (2002). ‘Funding Health Care: Options for Europe’, *European Observatory on Health Care Systems Policies Series Open University Press*, Buckingham, Philadelphia

Mossialos, E., Mrazek, M., Walley, T., McGuire, A. (2004). ‘Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality’, *European*

*Observatory on Health Systems and Policies Series Open University Press, Printed in Great Britain by MPG Books Limited*

Nielsen, L. (2011). 'Classifications of Countries Based on Their Level of Development: How it is Done and How it Could be Done' IMF Working Papers

NCSL (2010). 'Use of Generic Prescription Drugs and Brand- Name Discounts', *Health Cost Containment and Efficiencies*, No:8

Nusser, M., Tischendorf, A. (2006). 'The Research Based Pharmaceutical Industry as a Chance for the Business Location in Germany'. *AT Kearney, Frounhofer Gesellschaft*.

OECD (2008a). 'OECD Reviews of Health Systems: Turkey', *OECD, World Bank*

OECD (2008b). 'Türk Sağlık Sistemi'nin Performansı ve Belirleyicileri', *OECD Sağlık Sistemleri İncelemeleri Bölüm 3*

OECD (2009). 'Policy Rountables Generic Pharmaceuticals'

OECD (2010a). 'Health Care Systems: Getting More Value for Money', *Economic Department Policy Note 2*

OECD (2010b). 'Value for Money in Health Spending Policies'. *OECD Health Policy Studies*

OECD (2010c). 'Effective Ways to Realise Policy Reforms in Health Systems', *Working Paper No:51*

OECD (2012a). 'Health at a glance: Europe 2012', *OECD Publishing*

Ognyanova, D., Zentner, A., Busse, R. (2011) 'Pharmaceutical Reform 2010 in Germany', *Health Policy Developments*, 17(1): 11-13

OTC Plus (2011). Ekim Kasım Yıl 1 Sayı 1 sayfa 14 'İstanbul Üniversitesi ve Novartis' ten İlaç Araştırmaları Birimi' haber başlığı

OTC Plus (2011). Ekim Kasım Yıl 1 sayı 1 sayfa 32 'Sorumlu İlaç Kullanım Derneği Kuruldu' haber başlığı

Özkan, S. (2008). ‘İlaçta Patent Koruması Sinai Mülkiyet Hakları Uygulamaları Eğitimi’ *TPE*, Ankara

Pavlou, A. K. (2003). ‘Marketspace Trends in Biotherapeutics’, *Journal of Commercial Biotechnology*, 9(4):358-36

Petkantchin, V. (2006). ‘Economic Effects of Germany’ s Reference Pricing for Drugs’, *Centre for the New Europe, Institut Economique, Molinari*, December 2006, Brussels

PhRMA (2012). ‘Industry Profile 2012’

PhRMA (2013a). ‘PhRMA 2013 Profile’

PhRMA (2013b). ‘Special 301 Submission TURKEY’

Pınar, N. (2012). ‘Ülkemizde İlaç Harcamaları’ *İnönü Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi*, 19(1):59-65

PWC (2008) ‘80 Soruda Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenmesi’

PWC (2012a). ‘Vizyon 2023’

PWC (2012b). ‘From Vision to Decision Pharma 2020’

Radikal ekonomi ve politika haberleri (2012)

[http://www.radikal.com.tr/ekonomi/katilim\\_payi\\_4e\\_katlanacak-1102423](http://www.radikal.com.tr/ekonomi/katilim_payi_4e_katlanacak-1102423) ‘Katılım payı 4’e katlanacak’, 02/10/2012

Sağlık Bakanlığı (2012a) ‘2013-2017 Stratejik Plan’

Sanayi Bakanlığı web sitesi

<http://www.sanayi.gov.tr/Pages.aspx?pageID=543&lng=tr>

Schieber, G. J., Gottret, P., Fleisher, L. K., Leive, A. A. (2007). ‘Financial Global Health: Mission Unaccomplished’, *Health Affairs*, 26(4):921-934

Schulenburg, F., Vandaros, S., Kanavoz, P. (2011). ‘The Effects of Drug Market Regulation on Pharmaceutical Prices in Europe: Overview and Evidence From the Market of ACE Inhibitors’, *Health Economics*, Review 1(18)

Seiter, A. (2010). 'A Pharmaceutical Approach to Pharmaceutical Policy', *The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank*, Washington, D.C.

Seget, S. (2003). 'Pharmaceutical Pricing Strategies: Optimizing Returns Throughout and Marketing', *Reuters Business Insight Healthcare*

Sermet, C., Andrieu, V., Godman, B., Ganse, E., Haycox, A., Reynier, J. P. (2010). 'Ongoing Pharmaceutical Reforms in France: Implications for Key Stakeholder Groups', *Appl Health Econ Health Policy*, 8(1):7-24

Sevindik, A. (2011). 'Reimbursement of Drugs in Turkey Issues and Solution Proposals', Ankara, February 18, 2011

Shaw, J. W., Horrace, W. J., Vogel, H. C. (2005). 'The Determinants of Life Expectancy. An Analysis of the OECD Health Data', *Southern Economic Journal*, 71(4), 768–783

Smith, B. A., Grandjeat, P. (1978). 'Pharmaceutical Consumption Trends in Expenditure-Main Measures Taken and Underlying Objectives of Public Intervention in This Field' *Commission of the European Communities*, Brussels

Sood, N., Vries, D., Gutierrez, I., Lakadawalla, D., Goldman, D. P. (2009). 'The Effect of Regulation on Pharmaceutical Revenues: Experience in Nineteen Countries', *Health Affairs*, 28(1):125-137

Sorenson, C., Drummond, M., Kanavos, P (2008). 'Ensuring Value for Money in Health Care – The Role of Health Technology Assessment (HTA) in the European', *European Observatory on Health Systems and Policies*, Printed in UK

Sosyal Güvenlik Kurumu web sitesi [www.sgk.gov.tr](http://www.sgk.gov.tr)

Susam, N., Bakkal, U. (2008). 'Kriz Süreci Makro Değişkenleri ve 2009 Bütçe Büyüklüklerini Nasıl Etkileyecek?' *Maliye Dergisi*, Sayı 155

Tele, P., Groot, W. (2009). 'Cost Containment Measures for Pharmaceuticals Expenditure in the EU Countries: A Comparative Analysis', *Open Health Services and Health Policy Journal*, (2):71–83



Tatar, M. Kanavos, P. (2006). 'Health care reform in Turkey', *Eurohealth* (12)1

Teksöz, T. (2009). 'Genel Sağlık Sigortası' nın Mali Sürdürülebilirlik Açısından Analizi: 2009' da ne oldu?', *TEPAV Politika Notu*

TİTCK (2013). 'TİTCK 2012 Yılı İdari Faaliyet Raporu'

The Economist (2013). 'Obamacare Will it Get There? Another Delay to Health Reform', New York, 2013, 6, July

The Henry J. Kaiser Family Foundation (2012) 'Health Care Costs: A Primer Key Information on Health Care Costs and Their Impact'

Tokgöz, T. (2011). 'Sağlık Politikaları Işığında İlaç Sektöründe Ufuk Turu' *Pharma Forum 2011*, Mart 2011, Dedeman Oteli İstanbul

Tokalioğlu, M.Y., Bakar, F. (2012). 'Küresel Finansal Kriz Sürecinde Avrupa Birliği Vergi Politikaları' *Maliye Dergisi*, Sayı 163

Torres, I. M., Junoy, J. P., Raya, J. M. (2011). 'The Impact of Cost Containment Policies on Pharmaceuticals Expenditure: Experience in Spain' *The European Journal of Health Economics*, 12(6):563-573

Towse, A. (2003) 'The Efficient Use of Pharmaceuticals: Does Europe Have Any Lessons For a Medicare Drug Benefit?', *Health Affairs*, 22 (3):42-45

Truffer, C. J. , Keehan, S., Smith, S, Cylus, J., Sisko, A., Poisal, J. A., Lizonitz, J., Clemens, M. K. (2010). 'Health Spending Projections Through 2019: The Recessions' s Impact Continues', *Health Affairs*, 29:3

TUCRIN Basın Açıklaması 5 Haziran 2013

TÜBİTAK (2012). 'H2020: Yeni AB Araştırma ve Yenilik Çerçeve Programı, kapsamı ve içeriğindeki yenilikler 2012-2020'

Türk Eczacılar Birliği (2012). 'Sürdürülebilir İlaç ve Eczacılık Hizmeti için Güncel Gerçekçi ve Adil Katılımcı Bütçe', Basın Açıklaması, 04.12.2012

U.S. Department of Commerce (2004). Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries Implications for U.S. Consumers, Pricing, Research and Development and Innovation. International Trade Administration, Washington, DC, December 2004

US Department of Health and Human Services (2012). ‘Statement from HHS Secretary Kathleen Sebelius on World Health Day’, 2012, 7 April 7  
<http://www.hhs.gov/news/press/2012pres/04/20120406a.html>

US Department of Health and Human Services (2013). ‘Millions of Americans Newly Eligible for Quality, Affordable Health Coverage in 2014’, *HHS Press Office For Immediate Release*, 2013, 14 January  
<http://www.hhs.gov/news/press/2013pres/01/20130114a.html>)

Vogler, S., Zimmermann, N., Leopold, C., Joncheere, K. (2011a). ‘Pharmaceutical Policies in European Countries in Response to the Global Financial Crisis’, *Southern Med Review* 4(2):69-79

Vogler, S., Habl, C., Bogut, M., Voncina, L. (2011b). ‘Comparing Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Croatia to the European Union Member States’, *Croat Med J.* 52: 183-97

Vogler, S. (2012a) ‘The Impact of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies on Generics Uptake: Implementation of Policy Options on Generics in 29 European Countries –an Overview’, *Generics and biosimiliars Initiative Journal*,1(2): 93-100

Vogler, S., Zimmermann, N., Habl, C., Piessnegger, J., Bucsecs, A. (2012b) ‘Discounts and Rebates Granted to Public Payers for Medicines in European Countries’, *Southern Med Review*, 5(1): 38-46

Vogler, S. (2012c). ‘How Large are the Differences Between Originator and Generic Prices ? Analysis of Five Molecules in 16 European Countries’, *Health Economics and Therapeutic Pathways*, 3(3): 29-41

WHO (2002). 'Promoting Rational Use of Medicines: Core Components', WHO Policy Perspectives on Medicines, September 2002, Geneva

WHO (2007). 'Progress in the Rational Use of Medicines' Sixtieth World Health Assembly

Wilking, N. (2010). 'Patient Access to Cancer Drugs in Turkey', *Innovus* World Bank, Turkey data <http://data.worldbank.org/country/tr>

Yfantopoulos, J. (2008). 'Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Reforms in Greece', *Eur J Health Econ.*, 9(1): 87-97.

Yıldırım, M. (2007) 'İlaç Patentleri Yönünden Deney Amaçlı Fiiller ve Ruhsatlandırma; Bolar Hükümü ya da Bolar İstisnası', *TBB Dergisi*, Sayı 71

Yıldırım, H., Yalçın, T. (2010). 'Akılcı İlaç Kullanımı Politika Stratejileri'

Yiğit, D. (2012). 'Küresel Ekonomik Kriz Öncesi ve Krizin Etkileri ile Mücadele Sürecinde Avrupa Birliği' nde Ekonomi Yönetimi' *Ankara Avrupa Çalışmaları Dergisi*, 11(1): 135-168

Zhang, Y., Gellad, W. F., Zhou, L., Lin, Y, Lave J. R. (2012) 'Access to and Use of 4 \$ Generic Programs in Medicare' *J Gen Intern Med*, 27(10): 1251-7