OECD Sağlık Politikası Çalışmaları

Küresel Pazarda İlaç Fiyatlandırma Politikaları



OECD

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
TURKISH PHARMACISTS ASSOCIATION

Küresel Pazarda İlaç Fiyatlandırma Politikaları



EKONOMİK İŞBİRLİĞİ VE KALKINMA ÖRGÜTÜ

OECD, 30 demokratik ülkenin birlikte çalışarak küreselleşmenin getirdiği ekonomik, sosyal, ve çevresel sorunlara çözüm aradığı benzersiz bir forumdur. OECD aynı zamanda üye ülkelere kurumsal yönetişim, bilgi çağı ekonomisi ve yaşlanan nüfusun beraberinde getirdiği zorluklar gibi yeni gelişmelerle kaygıları anlayıp bunlara çözümler geliştirmekte yardım etmektedir. Organizasyon, devletlere politika çözümlerinin sonuçlarını karşılaştırabilecekleri, ortak sorunlarına çözüm arayabilecekleri, başarılı uygulamaları belirleyebilecekleri ve iç ve bölgesel politikaları konusunda işbirliği yapabilecekleri bir zemin sağlamaktadır.

OECD'nin üye ülkeleri şunlardır: Almanya, Amerika ABDi, Avustralya, Avusturya, Belçika, Birleşik Krallık, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Hollanda, İrlanda, İspanya, İsveç, İsviçre, İtalya, İzlanda, Japonya, Kanada, Kore, Lüksemburg, Macaristan, Meksika, Norveç, Polonya, Portekiz, Slovak Cumhuriyeti, Türkiye, Yeni Zelanda, ve Yunanistan. Avrupa Toplulukları Komisyonu da OECD'nin faaliyetlerine katılmaktadır.

OECD, Organizasyon'un topladığı istatistiki veriler ve ekonomik, sosyal ve çevresel konulardaki araştırma sonuçlarına ek olarak üyelerinin taraf olduğu konvansiyon, kılavuz ve standartlar hakkındaki bilgileri geniş kapsamlı biçimde yayınlayarak kamuyla paylaşmaktadır.

Bu çalışma, OECD Genel Sekreteri'nin sorumluluğu kapsamında yayınlanmaktadır. İfade edilen görüşler ve başvurulan argümanlar Organizasyon'un ya da üyesi olan ülkelerin resmi görüşleri olarak değerlendirilmemelidir.

OECD yayınlarına dair düzeltmeler çevrimiçi olarak şu adresten temine edilebilir:
www.oecd.org/publishing/corrigenda.

Bu kitap OECD tarafından İngilizce ve Fransızca olarak şu başlıklar altında yayınlanmıştır:

OECD Health Policy Studies. Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market Études de l'OCDE sur les politiques de santé. Les prix des médicaments sur un marché global: Politiques et enjeux

©2008 Tüm hakları OECD'ye aittir.

©2011 Türkçe baskısı, Türk Eczacıları Birliği Tarafından OECD, Paris, ile imzalanan anlaşma sonucunda basılmıştır. Türkçe çevirinin kalitesi ve orijinal metne uygunluğu Türk Eczacıları Birliği'nin Sorumluluğundadır.

ISBN: 978-975-8037-31-5

Önsöz

Bu yayın, OECD üyesi ülkelerin ilaç fiyatlandırma politikalarının milli ve ülkeler arası etkilerini incelemektedir. Ülkelerin ilaç fiyatlandırmalarının – ve ilgili politikalarının – önceden belirlenmiş olan sağlık politikası hedeflerine ulaşmalarına katkısını değerlendirmektedir. İlaç piyasalarının giderek daha da küreselleşen yapısı göz önüne alınarak, üye ülkelerin milli politikalarının başka ülkelerde ilaç bulunurluğu ve fiyatları ile en az o derece önemli olan ilaç inovasyonu üzerindeki daha geniş erimli sonuçları incelenmektedir.

OECD Sağlık Komitesi, ilaç fiyatlandırma politikaları hakkındaki çalışmasını 2005 Aralık ayında başlatmıştır. Projenin iki amacı i) ilaç fiyatlandırma politikası ve bu politikanın ülkeler içindeki etkileri hakkındaki bilgi birikimine katkıda bulunmak; ve ii) ilaç fiyatlandırma politikalarının ülkelerarası etkilerine, ilaçların yurt dışında bulunurluğuna ve fiyatlandırılmasına ve ilaç sektöründeki araştırma-geliştirme faaliyetlerine dair bir değerlendirmeyi ortaya koymaktır.

Proje, birbirini tamamlayan iki çalışma alanından oluşmaktadır. Seçilmiş ülkeleri– Kanada, Meksika, İsviçre, İsveç, Slovak Cumhuriyeti ve Almanya – konu alan vaka çalışmaları ilk çalışma alanını oluşturmaktadır. Bu vaka çalışmaları, ilaç fiyatlandırma politikalarının milli etkilerinin değerlendirilmesi bakımından büyük önem taşımaktadır. İkinci çalışma alanı ise bu politikaların küresel etkilerine odaklanmaktadır.

Proje ekibi, vaka çalışmalarına konu olan ülkelerdeki birçok yetkili, uzman ve paydaşlarla görüşmeler gerçekleştirmiştir. Konuya dair kavrayışlarını ve uzmanlıklarını bizimle paylaşarak çalışmaya yaptıkları katkıdan dolayı kendilerine müteşekkiriz. OECD projesi, ayrıca Avusturya Sağlık Enstitüsü (ÖBIG) ve Dünya Sağlık Örgütü Avrupa Bölge Ofisi tarafından yürütülen ve Avrupa Komisyonu ile Avusturya Sağlık, Aile ve Gençlik Bakanlığı tarafından finansal destek sağlanan İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Bilgi (PPRI) projesiyle sürdürülen işbirliğinden de yararlanmıştır.

Bu rapor, proje direktörü Elizabeth Docteur; OECD İstihdam, Çalışma ve Sosyal İlişkiler Direktörlüğü'nden Valérie Paris; ve Kanada Sağlık Bakanlığı'ndan geçici görevle projeye katkıda bulunan Pierre Moïse tarafından hazırlanmıştır. Martin Durand, John Martin, Peter Scherer ve projeye teknik katkıda bulunarak proje süresince yapılan üç toplantı ile çalışmalara dair geribildirim sağlayan proje uzman grubunun görüş ve önerileri projeye önemli katkı sağlamıştır. Lihan Wei istatistik işlemlerinde, Marie-Christine Charlemagne ve Gabrielle Luthy de sekreterya çalışmalarında destek sağlamışlardır. Meghan McMahon ve Johanneke Maenhout ise OECD'de yaptıkları öğrenci stajları çerçevesinde araştırma çalışmalarına katkıda bulunmuşlardır.

OECD İlaç Fiyatlandırma Politikası projesi, üye ülkelerin OECD Sağlık Komitesi'nin çalışma programına destek olmak için yaptıkları gönüllü katkılarla finanse edilmiştir. Özel olarak bu projeye katkıda bulunan ülkeler Avustralya, Kanada (Pierre Moïse'in geçici görevlendirilmesi dahil olmak üzere), Finlandiya, Macaristan, ve Meksika'dır.

İçindekiler

Yönetici Özeti **9**

Giriş **23**

1. Bölüm. **OECD Ekonomilerinde İlaç Sektörünün Temel Özellikleri** **25**
Giriş 27
İlaç Harcamaları 27
İlaç harcamalarını ilaç tüketimi ve görece fiyat düzeyleri belirlemektedir 34
Finansman 42
İlaç sektörü pek çok OECD ülkesinin ekonomisi için önem taşımaktadır 45
Sonuçlar 47
Notlar 47
Kaynaklar 49
Ek 1.A1. OECD Ülkelerinde Dağıtım Kâr Marjları ve İlaçlara Uygulanan Katma Değer Vergisi *51*

2. Bölüm. **İlaç Sektörü ve Faaliyetleri** **57**
Giriş 59
Sektörün konsantrasyonu 59
Araştırma ve geliştirme 59
İlaç üretimi 64
İlaç satışı 65
Üreticiden çıkış fiyatları 71
Ürün ömrü yönetimi 71
İlaç sektöründe kâr 80
Sonuçlar 81
Notlar 82
Kaynaklar 84
Ek 2.A1. Kıyaslamalı üreticiden çıkış fiyatları 89

3. Bölüm. **İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödemeleri ile Geniş Kapsamlı İlaç Politikası Ortamı** **95**
Giriş 97
Kapsama düzenleri 97
İlaç fiyat düzenlemeleri 109
Düzenleyiciler, ödeme yapanlar ve satın alanlar fiyat düzeylerini belirlemek için çeşitli yöntemler kullanmaktadırlar 113
İlaç perakende fiyat bileşenlerinin tamamı düzenlemeye tabidir. 125
Çoğu OECD ülkesi fiyat artışlarını düzenlemekte ve ilaç harcamalarındaki büyümeyi kontrol altında tutmaya çalışmaktadır 126
Düzenlemenin istikrar, tutarlılık ve öngörülebilirliği 127
İlaç politika ortamının, politika hedeflerine ulaşılması etkileyebilecek diğer bileşenleri. 127
Sonuçlar 130
Notlar 131
Kaynaklar 133
Ek 3.A1. Avrupa Birliği'nde İlaçlar ve Fikri Mülkiyet Hakları 138
Ek 3.A2. Avrupa Ekonomik Bölgesi'nde Pazarlama Yetkilendirmesi 141

4. Bölüm **İlaç Fiyatlandırma Politikalarının, Sağlık Politikası Hedeflerine Ulaşma Performansına Etkileri 143**
Giriş 145
Kamu sağlığını iyileştirmek 145
Fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının ilaç fiyat düzeylerine etkisi 153
İlaç maliyet sınırlandırması 162
İlaç harcamalarının verimli yapılmasını sağlamaya çalışmak 167
Sonuç 171
Notlar 171
Kaynaklar 173
Ek 4.A1. OECD Ülkelerinde Perakende İlaç Fiyat Düzeyleri ile Genel Ekonomi Fiyat Düzeyleri Arasındaki İlişki 177

5. Bölüm. **Ulusal Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Politikalarının, Diğer Ülkelerdeki Fiyatlara ve İlaç Bulunurluğuna Etkileri 185**
Giriş 187
Ulusal ilaç fiyatlandırma politikalarının yabancı ülkelerdeki ilaç bulunurluğuna ve fiyatlarına olası etkileri 187
Üreticiler, küresel pazardaki kâr oranlarını artırmak ve ulusal politikaların yol açtığı taşma etkilerini azaltmak için çeşitli stratejiler kullanmaktadır 191
OECD ülkeleri arasında pazara giriş fiyatlarında bir benzeşme olduğuna dair bazı bulgular mevcuttur 194
Sonuçlar 199
Notlar 200
Kaynaklar 201

6. Bölüm. **İlaç Fiyatlandırma Politikalarının İlaç Sektöründe Yenilikçiliğe Etkisi 205**
Giriş 207
İlaç Ar-Ge yatırımları 207
Fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının yenilikçilik trendlerine katkıları 215
Sonuçlar 221
Notlar 223
Kaynaklar 224

Sonuçlar 227

Sözlük 231

Kısaltmalar

Açıklama Kutuları

1.1. İlaç Harcamaları: Tanım, Sapmalar ve Kaynaklar ... 28
1.2. Satın Alma Pariteleri ve Kıyaslamalı İlaç Fiyat Düzeyleri ... 35
1.3. Görece İlaç Fiyatlarında Perakende Fiyat Bileşenlerinin Rolü ... 38
2.1. Bir İlacı Geliştirmek ve Piyasaya Sürmek ... 65
2.2. Rekabetçi Bir Pazarda İlaç Fiyatlandırma Stratejileri ... 77
3.1. ABD Savaş Gazileri Sağlık İdaresi'nde Kodeks Yönetimi ... 101
3.2. Geri Ödeme Miktarlarının Tanımlanmasında Referans Fiyatlandırma Uygulaması ... 103
3.3. Doktorların Reçete Yazma Davranışlarını Etkilemeye Yönelik Yaklaşımlar ... 105
3.4. ABD Medicaid Programında İlaç Fiyatlandırma ... 111
3.5. Farmako-Ekonomik Değerlendirme Yaklaşımları ... 120
3.6. İlaçlar İçin Risk Paylaşım Düzenlemeleri ... 121
3.7. Birleşik Krallık İlaç Fiyat Düzenleme Sistemi ... 122
3.8. Fransız Devlet-Sanayi Anlaşmaları ... 124
3.9. Fikri Mülkiyet Hakları Geçerlilik Süresi Bitimi Rejimi ... 128
4.1. İlaçlara Yönelik Tüketici Talebinin Fiyat Esnekliği ve Maliyet Paylaşımındaki Artışın Muhtemel Sonuçları ... 152
4.2. İlaç Alanında Masraf Kısma ve Sektör Politikası: Politika Hedefleri Arasındaki Tutarsızlık ... 154
5.1. Ayrıştırılabilen Pazarların Dünyasında Üretici Stratejileri ... 192
6.1. Bir İlacı Pazara Çıkarmak ... 208
6.2. Kamusal Destek Gören İlaç Ar-Ge Çalışmalarına Yapılan Özel Yatırım ... 210

Tablolar

1.1. 1986-1992 arasında ilk kez piyasaya sürülen 122 molekül için piyasa sürme gecikme süreleri ... 41
1.2. Sağlık alanlarına göre özel sektör harcamaları ile cepten-ödenen harcamaların oranı, 2005 ... 44
1.A1.1. OECD ülkelerindeki dağıtım kâr marjları ve KDV'ler, 2007 ya da eldeki en son tarihli verilere göre ... 51
2.1. 1975 ile 2002 arasında piyasaya sürülen yeni etkin maddelerde (NCE) inovasyon düzeyi ... 62
2.2. Üreticiden çıkış fiyatlarına göre küresel ilaç satışları, bölgelere göre, 2006 ... 66
2.A1.1. Üreticiden çıkış fiyatlarının ikili kıyaslamaları: Son çalışmaların bir incelemesi ... 92
3.1. OECD ülkelerinde dış fiyat kıyaslaması uygulamaları, 2007 itibarıyla ... 115
3.2. İlaçları terapötik değerlerine göre ayırmak için fiyatlandırma mercileri tarafından kullanılan kategoriler ... 117
4.A1.1. Ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri ve ilaç perakende fiyatları, 2005 ... 178

Şekiller

1.1. Toplam ilaç harcamaları, 2005 ... 28
1.2. Kişi başına düşen ilaç harcamaları, 2005 ... 29
1.3. Kişi başına düşen ilaç harcamaları ve GSYH, 2005 ... 29

1.4. Reçeteli ve reçetesiz satılan ilaçların toplam ilaç harcamaları içindeki payları, 2005 ... 30
1.5. İlaç harcamalarının toplam sağlık harcamaları ve GSYH içindeki payları, 2005 ... 31
1.6. İlaç harcamaları ile sağlık harcamalarındaki (ilaç harcamaları hariç) yıllık gerçek büyüme rakamları, 1997-2005 ... 32
1.7. 15 OECD ülkesindeki ilaç ve toplam sağlık harcamaları ile GSYH büyüme trendleri, 1980-2005 ... 34
1.8. OECD ülkelerindeki görece perakende ilaç fiyat düzeyleri, 2005 ... 35
1.9. Perakende ilaç fiyatlarının bileşenleri, seçilmiş OECD ülkeleri, 2004 ... 37
1.10. Perakende ilaç fiyat düzeyleri ve kişi başına düşen GSYH, 2005 ... 39
1.11. Kişi başına düşen gerçek ilaç harcamaları, 2005 ... 39
1.12. Kişi başına düşen gerçek ilaç giderleri ve GSYH, 2005 ... 42
1.13. İlaç ve toplam sağlık giderlerinde kamu giderlerinin payı, 2005 ... 43
1.14. OECD ülkelerindeki ilaç sektörü ticaret dengesi, 2003 ... 46
2.1. Küresel yeni etken madde piyasaya sürme trendleri, 1982-2006 ... 61
2.2. Üretici fiyatlarıyla, küresel ilaç satışlarındaki büyüme, 1998-2006 ... 67
2.3. Üretici fiyatlarıyla, bölgesel ilaç sektörlerinin küresel ilaç satışlarındaki artışa katkıları, 2001 ve 2006 ... 67
2.4. Üretici fiyatlarıyla, küresel satış rakamlarına göre ilk on terapötik ilaç sınıfı, 2006 ... 69
2.5. Değer ve hacim olarak jenerik ilaç pazar payları, 2004 ... 70
2.6. Bir ilacın farazi nakit akış profili ... 72
2.7. Dünya genelindeki ilk uygulamadan bir ülkede ilk kez piyasaya sürülene kadar geçen ortalama süre, 1999-2003 ... 74
3.1. Pazar izni için yapılan başvurudan onaya kadar geçen süre, 1999-2003 ... 129
4.1. Fiyatlandırma ve geri ödeme uygulamasından karar aşamasına kadar geçen ortalama gün sayısı, 1997-2001 ... 146
4.2. Dünya genelindeki pazar izni için ilk başvurudan ilk kez ülke içinde piyasaya sürülene kadar geçen ortalama ay sayısı, 1999-2003 ... 147
4.3. Perakende ilaç fiyat düzeyleri ve genel ekonomi fiyat düzeyleri, 2005 ... 159
4.4. Orijinal ilaç fiyat düzeyleri ve genel ekonomi fiyat düzeyleri, 2005 ... 160
4.5. Jenerik ilaç fiyat düzeyleri ve genel ekonomi fiyat düzeyleri, 2005 ... 161
4.6. GSYH'nin ilaç harcamalarına ayrılan kısmı ve kişi başına düşen gelir, 2005 ... 163
4.7. GSYH'nin (ilaç hariç) sağlık harcamalarına ayrılan kısmı ve kişi başına düşen gelir, 2005 ... 163
4.A1.1. Orijinal ve jenerik ilaçlar için perakende fiyat düzeyleri ile ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri arasındaki fark, 2005 ... 180
5.1. Birleşik Krallık'taki ilaç fiyatlarının referans ülkelerdeki fiyatlarla çok taraflı kıyaslaması, 1992- 2004 ... 195
5.2. Patenti alınmış ilaçların Kanada'daki üretici fiyatlarıyla diğer ülke fiyatlarının ikili kıyaslaması, 1997 ve 1999 - 2004 ... 196
5.3. AB ülkelerinde piyasaya giriş fiyatlarındaki benzeşme ... 197
6.1. İlaç sektöründe Ar-Ge harcamaları ve satışlar, 2006 ... 213
6.2. Ar-Ge yatırım kararı ... 214
6.3. Perakende ilaç fiyat düzeyleri ve kişi başına düşen ilaç giderleri, 2005 ... 217

Yönetici Özeti

Kişi başına düşen ilaç giderleri bakımından OECD ülkeleri arasında göreceli olarak düşük bir farklılık vardır.

Ortalama bir OECD ülkesi, 2005 yılında ilaçlara kişi başına 401 ABD doları [satın alma pariteleri (SAP) bazında] harcamıştır. OECD ülkelerin yaklaşık yarısı bu ortalamanın %20 üzerinde veya altında bir harcama yapmıştır. Kişi başına düşen harcama bakımından SAP 792 ABD doları ile ABD birinci olurken, SAP 144 ABD doları ile ABD'nin yalnızca %18'i kadar harcama yapan Meksika en düşük harcamayı gerçekleştirmiştir.

İlaç tüketimi ve perakende ilaç fiyatlarındaki farklılıklar da benzer şekilde düşüktür.

2005 yılında, kişi başına düşen ilaç tüketiminde Fransa ve İspanya en yüksek hacimlere ulaşmıştır (ülkeler arasında ortalama perakende ilaç fiyat düzeylerindeki farklılıkların karşılaştırılabilmesi için ilaç harcamalarında yapılan hesap ayarlamalarına göre). Bu ülkeleri sırasıyla ABD ve Avustralya takip etmiştir. ABD hariç bu ülkelerin tamamında 2005 yılı perakende ilaç fiyat düzeyleri ortalamanın altında gerçekleşmiş olup ABD'deki perakende ilaç fiyat düzeyleri OECD ortalamasının %30 üzerindedir. Kanada ve Almanya'daki ortalama fiyat düzeyleri de ABD'ninkine benzer olup bu ülkeleri yalnızca İzlanda (%159) ve İsviçre (%185) geçmiştir.

Meksika kişi başına düşen ilaç tüketiminde sonuncu olurken (OECD ortalamasının dörtte birinden daha düşük ve sondan ikinci ülke olan Polonya'nınkinin yarısı düzeyinde), perakende ilaç fiyatları sıralamasında benzer şekilde son sıralarda yer almamıştır. Ortalama ilaç fiyatlarının en düşük düzeylerde gerçekleştiği ülkeler Polonya, Türkiye, Slovak Cumhuriyeti, Çek Cumhuriyeti, Kore, Yunanistan, Macaristan, İspanya, ve Avustralya olarak gerçekleşmiştir. Bu ülkelerdeki perakende ilaç fiyat düzeyleri, OECD ortalamasının %68'i ile %81'i arasındadır.

Perakende ilaç fiyatlarında görülen ülkeler arası farklılıklar üreticilerin belirlediği maliyetlerin dışında bazı faktörlerden de etkilenmektedir. Bu faktörler arasında yer alan dağıtım maliyetleri ve –çoğu ülkede uygulanan– katma değer vergileri, maliyetler içinde çok küçük yer tutabildiği gibi, bazı ülkelerde tüketicinin ödediği toplam ilaç fiyatlarının yarısından çoğunu oluşturabilmektedir.

Ülkelerin kişi başına düşen gelir düzeyleri, başka faktörlerle birlikte, ilaç tüketimine, perakende fiyatlara, ve harcama düzeylerine etki etmektedir

Genel olarak, kişi başına düşen gelir bütün ülkelerde ilaç tüketimi ve kişi başına yapılan ilaç harcamaları ile doğru orantılıdır. Ancak gelir düzeyi tek etken değildir. Aslında,

kişi başına düşen gelir, OECD ülkelerindeki kişi başına düşen ilaç harcamalarındaki değişkenliğin ancak dörtte birini, gider ve perakende fiyat düzeylerindeki değişkenliklerin daha da küçük kısımlarını açıklamaktadır. Bu bulgular, daha önce yapılan araştırma sonuçlarını teyit etmekte ve ülkeler arasında farklılık gösteren ilaç talebinin görece olarak gelir esnekliğine sahip olmadığını; başka bir deyişle, harcamanın gelirle doğru orantılı olarak ama daha az miktarda değiştiğini göstermektedir.

Süratli büyümeye rağmen ilaç harcamaları, birkaç istisna dışındaki çoğu OECD ülkesinde toplam sağlık harcamalarının küçük bir bölümünü oluşturmaktadır

1990'lar boyunca ilaç harcamalarındaki artış diğer pek çok tür sağlık harcamalarındaki artıştan çok daha yüksek gerçekleşmiştir. Son yıllarda diğer harcama kalemlerindeki artış oranları ilaç harcamalarındaki artışı geçmiş olsa da, ilaç harcamalarındaki artış oranı OECD ekonomilerinin ortalama büyüme hızının üzerinde gerçekleşmeye devam etmektedir. Bununla birlikte, çoğu OECD ülkesinde ilaç sektörü, toplam sağlık sektörü harcamaları içinde küçük bir paya sahiptir (ortalama %17). Ancak Macaristan'da ve Slovak Cumhuriyeti'nde ilaç harcamaları toplam sağlık harcamalarının üçte birinden daha büyük ve GSYH'nin %2'sinden daha fazla bir oranda gerçekleşmiştir (OECD ortalaması: %1,5).

Cepten-ödeme, ilaçların finansmanında görece önemli bir paya sahiptir

İlaç harcamaları, dört ülke (ABD, Kanada, Polonya, ve Meksika) hariç OECD ülkelerinde büyük oranda kamu tarafından finanse edilmekle birlikte, özel kaynaklar ilaç harcamalarında diğer sağlık harcaması kalemlerine kıyasla daha büyük bir rol oynamaktadır (ortalama olarak %40). Genel olarak cepten yapılan harcamalar, ilaç harcamalarında yalnızca birkaç ülkede (ABD, Kanada, Hollanda, ve Fransa) büyük önem taşıyan özel sağlık sigortalarının yaptığı ödemelerden daha fazladır.

İlaç sektörü, bazı OECD ekonomilerinde önemli bir rol oynamaktadır

Küresel ilaç satışı bakımından en büyük 15 şirketin merkezleri OECD ülkelerinde, yarısı ABD'de, diğer yarısı da Avrupa ülkelerinde (Fransa, Almanya, İsviçre, ve Birleşik Krallık) bulunmaktadır. Üretim ve Ar-Ge faaliyetleri, şirketlerin merkezlerinin bulunduğu ülkelere ek olarak başka pek çok ülkeye yayılmış durumdadır. Küresel ilaç üretiminin %39'u ABD'de, %36'sı Avrupa'da gerçekleşmektedir. İlaç üretimi, en büyük iki net ilaç ihracatçısı durumundaki İrlanda ve İsviçre'nin milli gelirleri içinde kayda değer oranlarda yet tutmaktadır (sırasıyla, GYSH'nin %11'i ve %3'ü). İlaç sektörünün Ar-Ge faaliyetleri, İsveç ve İsviçre ekonomileri için görece olarak daha büyük önem taşımaktadır (her iki ülkenin de GSYH'larının %0.5'i oranında).

Paralel ve sınır ötesi ticaret, pazar değerinin küçük bir kısmını oluşturmaktadır

Tıbbi ürünlerin, ilaç fiyatlarının düşük olduğu bir ülkeden yüksek olduğu bir ülkeye ticarî amaçlı olarak ("paralel ticaret") ya da kişisel kullanım için ("sınır-ötesi ticaret") ihraç edilmesi, politika yapıcılarının önem verdiği bir konudur. Paralel ticaret özellikle AB ülkeleri arasında yaygındır, ancak topla AB ilaç pazarının yalnızca %2'sini oluşturduğu tahmin edilmektedir. Kanada'nın ABD ile sınır-ötesi ticareti 2004 yılında Kanada'daki toplam ilaç satışlarının %8'ine kadar çıkmış olmakla birlikte değer bakımından ABD ilaç pazarının yalnızca %0.5'ine karşılık gelmektedir.

Küresel ilaç pazarının büyük bölümünü en büyük on şirketin ürünleri oluşturmaktadır

2006 yılında, en büyük on ilaç şirketi, küresel satışların neredeyse yarısını gerçekleştirmiştir. Tıbbi ürün pazarı giderek daha da küreselleşmekte, ve ticaret ve politika uygulamaları, ülkeler bazında pazar segmentasyonunu ve fiyat farklılaştırmasını güçleştirmektedir. Bu durum özellikle Avrupa'da geçerli olup uluslararası ilaç şirketleri, bağlı şirketlerini dar fiyat aralıkları belirlemeye teşvik etmektedir. Yeni etkin maddeler ortalama on ülkede piyasaya sürülmektedir; ancak üreticiler aynı zamanda tüketici tercihlerini göz önüne alarak ve olası alıcıların fiyat kıyaslama şanslarını azaltmak, toptancıların da paralel ticaret yapmalarına fırsat vermemek için patent koruması altındaki mevcut ürünlerinin çeşitli versiyonlarını sıklıkla değişik pazarlarda piyasa sürmektedir.

İlaç satış bedeli bakımından en büyük Pazar ABD'dir

Küresel ilaç satışlarının yaklaşık %80'i dokuz OECD ülkesinde gerçekleşmektedir. %45'lik payıyla dünya ilaç pazarının en büyük dilimini oluşturan ABD'yi, küresel satışların %9'unun gerçekleştiği Japonya, ve sırasıyla Fransa (%6), Almanya (%5), Birleşik Krallık (%4), ve İtalya (%4) izlemektedir.

Satış gelirlerinin büyük kısmı jenerik değil, patent koruması altındaki ürünlerden sağlanmaktadır. Yaratılan değer, görece az sayıdaki terapötik alan ve başarılı ürüne konsantre durumdadır

2006 yılında dünya ilaç satışının %36'sı yalnızca on terapötik sınıfta gerçekleşmiştir. Aynı yıl, her birinin yıllık satışı 1 milyar ABD dolarını geçerek "hasılat rekortmeni" sayılan orijinal ürün sayısının 105 olması ise ayrıca dikkate değerdir. Buna tezat olarak, jenerik ürünler, değer bakımından küresel pazarın yalnızca %14'ünü oluşturmuştur. Bu ürünlerin %40'ından fazlası ABD, Almanya, Birleşik Krallık gibi büyük pazarlarda satılmıştır. Jenerik ürünlerin pazar payları, hem hacim hem de değer bakımından, İtalya, Belçika, İspanya, ve Portekiz'de %10'un altında gerçekleşmiştir.

Üreticilerin ürün fiyatları ülkeler arasında değişiklik göstermekle birlikte, yenilikçi ürünlerin çoğunun değişik ülkelerdeki fiyatları birbirine yakındır

Patentli ilaçlar söz konusu olduğunda Japonya, İsviçre, ve ABD, araştırma literatüründe özellikle yüksek üretici fiyatlarına sahip ülkeler olarak belirlenmiştir. Japonya'da ve İsviçre'de ayrıca jenerik ilaç üretici fiyatları da belirgin biçimde yüksektir. Araştırma sonuçlarına göre üretici fiyatları, istisnai olarak Meksika gibi düşük gelirli bazı ülkelerde beklenenden daha yüksek gerçekleşmekle birlikte, genellikle üreticilerin bulunduğu ülkelerdeki kişi başına milli gelirle orantılı olarak değişkenlik göstermektedir. Başka bir çalışmanın sonuçlarına göre, önemli ölçüde inovasyonla geliştirilmiş ürünlerin üretici fiyatları, ülkelerarasında daha az değişiklik göstermektedir.

Sürekli artan ilaç Ar-Ge yatırımlarına rağmen piyasaya sürülen yeni ilaç miktarı düşmekte ve ilaç sektöründeki inovasyonun çoğu, mevcut ürünlerin geliştirilmesine yoğunlaşmaktadır

Çoğu Ar-Ge inisiyatifi pazara yeni ürün sürme gibi bir sonuca ulaşmakta başarısız olduğu için, başarılı ilaç başına düşen yatırım miktarı- ki Ar-Ge harcamalarının "verimliliğinin" bir göstergesi kabul edilir- çok yüksektir. Ar-Ge harcamalarının artışına paralel olarak pazara sürme onayı alan yeni kimyasal bileşen sayısındaki düşüş nedeniyle, bu verimlilik oranı 1990'ların ortalarından itibaren giderek düşmektedir.

Diğer sanayi kollarında da olduğu gibi ilaç inovasyonunun büyük bölümü radikal biçimde yenilikler içeren ürünler ortaya koymamakta, daha çok mevcut ürünler üzerinde iyileştirme ve geliştirme odaklı olmaktadır. Bu tür inovasyonların çoğu ise tedavide kullanılan mevcut ilaçların terapötik değerlerini ya çok az artırmakta ya da hiç artırmamaktadır.

İlaç endüstrisi, ürünlerin yaşam döngüleri boyunca farklı teknikler kullanarak kârlarını en üst düzeyde tutmaktadır

Marjinal üretim maliyetleri zaten genellikle düşük olduğundan, kârın artırılması için yaşam döngüsü boyunca bir üründen elde edilen nakit akışının artırılması gerekmektedir. Bir ürünün küresel ölçekte kârlılığını artırabilecek her bir pazarda ilaç şirketleri, ürünlerini en kısa zamanda ve beklenen kârı en yüksek düzey çıkaracak fiyatla piyasaya sürmeye çalışmaktadır. Şirketler, ürünlerinin rekabeti kısıtlayan, ayrıcalıklı pazar konumlarının süresini uzatmaya çalışmakta ve hem mevcut pazar payını, hem de potansiyel pazar hacmini artırıcı promosyonel faaliyetlere yönelmektedir.

Bazı tahminlere göre ilaç şirketlerinin pazarlama harcamalarının bütçeleri içindeki payları Ar-Ge harcamalarından daha fazladır. Dahası, farklı ülkelerde iş yapmanın maliyeti de farklıdır. Bu maliyetler, mevzuata uygunluk, izin verilen pazarlama ve reklam faaliyetleri, şirketler için ilaçların tüketiciler tarafından kullanımından doğan sorumluluk ve kalite sorunları gibi etkenlere bağlıdır.

Kârı belirleyen tek faktör fiyat değildir

Çoğu ilacın marjinal üretim maliyetleri araştırma, geliştirme ve ürünü piyasaya sürme giderlerine kıyasla çok daha düşük olduğundan, şirketler, diğer pazarlara yayılmanın engellenebilmesi koşuluyla, sektörün ilaç satış gelirlerini ve kârlarını aynı düzeyde tutacak farklı hacim-fiyat dengelerini tercih edebilmektedir. Bu yüzden, ilaç şirketleri kamusal ve özel satın alıcılarla ve ödeme yapıcı üçüncü taraflarla yapılan gizli anlaşmalar doğrultusunda ürün satış hacmine bağlı indirim ve geri ödemeler yapmaktadır.

Geniş sağlık sigortası kapsama alanı, ilaç pazarını çarpıtmaktadır

Kişilerin ilaç harcamalarını sübvanse eden ve onların cepten ödeyecekleri ücretlerin artışına karşı koruyan kapsama düzenleri de hem fiyatları, hem de tüketim hacimlerini etkileyerek ilaç pazarını çarpıtmaktadır. Bu düzenler ilaç piyasasının sübvanse edilme düzeyini belirlemekte ve yüksek düzeydeki sübvansiyonlar göreceli olarak daha düşük tüketici fiyat esnekliğine yol açmaktadır. Maliyet paylaşımı koşullarında ülkeler arasında büyük farklılıklar olmakla birlikte OECD ülkelerinin vatandaşları genellikle tükettikleri ilaçların fiyatlarının yarısından azını kendileri ödemektedir. Bu da, kişilerin, ilaç fiyatlarının tamamını kendilerinin ödemesi durumunda tüketeceklerinden daha fazla ilaç tüketmeleri sonucunu doğurmaktadır. Bunun ötesinde, kapsama düzenleri ilaç tüketiminin hacmini ve tüketilen ilaçların türünü etkilemeye çalışmaları bakımından farklılık göstermektedir. Çoğu kapsama düzeni doktorların ya da hastaların seçebilecekleri ilaçları büyük oranda serbest bırakırken bazı düzenler doktorların, eczacıların ve/ya hastaların verecekleri kararları daha çok etkilemeye yönelik olarak yapılandırılmıştır.

Orijinal ilaçlar için küresel pazar rekabetçi bir ortamdır

OECD ülkelerindeki çoğu sağlık hizmeti sağlayıcılarının aksine, araştırma odaklı ilaç şirketleri küresel ölçekte faaliyet göstermektedir ve dolayısıyla alıcı tekeline tâbî değildir. Şirketler, ürünlerinin kârlı olmayacağı ülkelerde ilaçlarını piyasaya sürmeyebilmektedirler. Öte yandan, patent koruması altındaki bir ilacın üreticisi, ilacın terapötik alternatifleri piyasada bulunuyor olsa bile normal olarak o ürünün o pazardaki tekel satıcısı konumundadır.

İlaç pazarının kendine has karakteristikleri, çoğu ülkede fiyat düzenleme rejimlerinin kullanılmasına yol açmıştır

Üreticilerin, ilaçlarına yönelik görece esnek olmayan talep koşulları altında satıcı tekeline sahip olma potansiyelleri, pek çok ülkede ilaç sektörünün en azından bir bölümü için fiyatların düzenlemeye tâbî tutulması sonucunu getirmiştir. Çoklu kapsama düzenine sahip iki ülke (Kanada ve Meksika), sigortalı olsun ya da olmasın, ilaç fiyatları için vatandaşlarının herhangi bir kesiminin çok fazla ücret ödememesini sağlamak amacıyla patent koruması altındaki ilaçlar için fiyat düzenlemesi sistemini kurmuşlardır. Diğer

çoğu OECD ülkesindeki kapsama düzenleri ise, geri ödeme düzenleri ile ilaçların sübvanse edilmesi karşılığında üreticilerin fiyat sınırlamalarını kabul etmelerini gerektirmektedir. Bu da, pazarın geri ödeme kapsamı içindeki kısmı için fiili bir düzenleme anlamına gelmektedir. ABD'de bile, üreticiler eğer Medicaid ve Savaş Gazileri Sağlık İdaresi'nin, yani ABD nüfusunun sırasıyla %19 ve %2.6'sını kapsayan bu iki kamu sağlık sisteminin, geri ödeme düzenlerine dahil olmak istiyorlarsa fiyat düzenlemelerini kabul etmek durumundadır.

Kapsama düzenekleri tarafından sübvanse edilmeyen ürünlerin fiyatlarının Pazar ya da "serbest" fiyatlandırma esasına göre belirlenmesi yaygın bir uygulamadır

Patent koruması altındaki bütün ilaçların düzenlemeye tâbî olduğu Meksika ve Kanada dışında, reçetesiz satılan ilaçlar, bir kapsama sistemi ile geri ödeme koşulları düzenlenmemişse, normal olarak fiyat düzenlemesine tâbî tutulmaktadır. OECD ülkelerin pek azında (Danimarka, Almanya, Birleşik Krallık ve ABD) şirketler Reçetesiz ilaçların ya da reçeteli ilaçların, geri ödeme durumuna bakılmaksızın, pazara giriş fiyatlarını belirlemekte serbesttir.

Fiyat sınırlandırmaları ve geri ödeme düzenleri için çeşitli uygulamalar mevcuttur

Düzenleyici kurumlar, ilaç şirketlerinin belirlediği fiyatları sınırlandırmak için ortak bazı araçları kullanmaktadır. En çok başvurulan yöntemler arasında, "dış fiyat referansı" olarak da nitelenen önerilen fiyatların diğer alıcıların ödedikleri fiyatlarla karşılaştırılması ve "iç fiyat referanslaması" olarak da nitelenen önerilen fiyatın söz konusu ürüne benzer kabul edilen ürünlerle karşılaştırılması yer almaktadır. Bazı düzenler içinde yapılan farmako-ekonomik değerlendirmeler, sağlanan değer hakkında, fayda ve maliyet bakımından resmi bir kanıya ulaşmayı hedeflemektedir. Dolaylı bir çeşit fiyat düzenlemesi işlevi gören kâr kontrolü gibi az sayıdaki bazı başka yaklaşımlar da kullanılmaktadır. Fiyatlandırma politikalarının çerçevesi, ilaç şirketlerinin aldığı ücretlerle sınırlı değildir; dağıtım zincirlerinin denetime tâbî tutulması da pek çok sistemde yer alan bir uygulamadır.

Kâr kontrolü istisna olmak üzere, kabul edilebilir ödeme ya da geri ödeme fiyatlarının belirlenmesinde kamu ve özel sektörde ödeme yapan kuruluşlar ile ilaç alıcıları aynı yaklaşımlara sahiptir. Geri ödeme konusunda, birbirlerine denk ya da benzer kabul edilen ürünler için sıkça başvurulan bir yöntem olan referans fiyat sistemleri, ilaç fiyatlarının sistem tarafından ödenmeyen kısmının hastalar tarafından ödenmesini gerektirmektedir. Jenerik eşdeğerlerin ya da terapötik alternatiflerin kabul edilebilir olduğu durumlarda, bazı pazarlarda satıcıların üzerinde anlaşılan miktardaki bir ilaç alımı için teklif vererek yarışması esasına dayanan ihale yöntemini kullanan alıcılar düşük fiyatlara ulaşabilmektedir.

İlaç fiyatları, sürece dahil olan tarafların pazarlık güçleri doğrultusunda belirlenmektedir

Bir ilaç şirketinin pazarlık gücü, ürününün kabul edilen değeri ve pazardaki alternatif tedavilerin yarattığı rekabet ölçüsünde belirlenmektedir. Alıcının (ya da ödemeyi yapan kurumun) pazarlık gücüyse, temsil ettiği insan sayısı ve bu insanların alım güç ve isteği ile ölçülen pazar hacmi ile belirlenmektedir (alıcının, tüketilen ilaç miktarını belirleyebilecek bir etkiyi ortaya koyabileceği varsayımıyla). Çoğu OECD ülkesinde, neredeyse ülkedeki bütün tüketicileri temsil eden bir alıcı pazarlık gücü mevcut iken, ABD gibi az sayıdaki ülkede çoklu düzenler uygulanmaktadır. ABD'de kamu tarafından finanse edilen ve özel sigorta şirketlerinin oluşturduğu birçok büyük kapsama sistemi, bazı OECD ülkelerinin nüfuslarından daha fazla sayıda tüketiciyi kapsamaktadır.

Olası alıcıların ya da ödeyici üçüncü tarafların bir alış-verişten cayabilme oranı değişkendir. Bütüncül bir kapsama sunmaya çalışan düzenleme sistemleri ya da rekabet, bu tarafların kategorik olarak kapsama dahilindeki bir ilaç için hastalara geri ödeme yapmayı reddetme güçlerini kısıtlamaktadır. Belirli bir terapötik alanda tekel konumunda bulunan ve hayatî tehlike arz eden hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar için bu kurum ya da yapıların özellikle bir alışverişten cayma güçleri sınırlıdır. Böyle durumlarda kamu ve özel alıcılar, ilacın kapsama dahiline alınması için toplumdan baskı görmektedirler. Dolayısıyla, bu kurumların fiyatta indirim elde edebilme güçleri, geri ödemeyi bazı özel koşullarla sınırlı tutma ya da tercih edilen ilaçları belirleme gibi yollarla tüketilecek ilaç miktarını etkileyebilmelerine bağlıdır.

Fiyat sınırlandırmaları her durumda fiyatların düşmesine yol açmamaktadır

Özel sigorta şirketleri, göreceli pazarlık güçlerinin izin verdiği ölçüde en düşük fiyatları ödemeleri yönünde bir baskı altında iken, düzenleyiciler ve kamu sağlık sistemleri maliyet-sınırlamaya ek olarak kamu sağlığının iyileştirilmesi, sektörün geliştirilmesine yönelik politika hedefleri ve gelecekte yapılması istenen ilaç inovasyonu çalışmalarının teşvik edilmesi gibi başka politika amaçlarına da sahiptirler. Bu da, sahip oldukları pazarlık gücünü sonuna kadar kullanmamaları ve dolayısıyla da mümkün olan en düşük fiyatları elde etmemeleri sonucunu doğurmaktadır. Bu nedenle fiyat düzenlemesi, her zaman ilaç fiyatlarının özel sigorta şirketlerinin rekabet ettiği bir ortamdakinden daha düşük düzeyde gerçekleşmesine yol açmamaktadır.

İlaç pazarını yalnızca fiyatlandırma politikaları değil, bununla doğrudan ilgili olmayan başka pek çok alandaki politikalar etkilemektedir

İlaç pazarlarına etkileri bakımından fiyatlandırma politikaları en büyük ilgiyi çekse de, başka politikalar da ürünlerin vaktinde pazarda bulunabilirlik, kabul görme ve

yayılma, ve ürün yaşam döngüsü boyunca devam eden tüketim miktarı gibi konularda etki sahibidir. Bunların arasında önde gelen politikalar ürünlerin pazara sunulabilmesi için gereken izinlerin verilmesi ve fikri mülkiyet haklarının uygulanması için gerekli standartları koyan politikalardır. Bunlara ek olarak, kapsama düzenleri, yaygın biçimde hasta talebini değiştirmeyi hedefleyen (özellikle maliyet paylaşımı şartları), eczacıların ilaç dağıtımını etkileyen (patent koruması dahilinde olmayan ilaçlar için jenerik alternatiflerin kullanılmasını özendiren politikalar), ve bazen de doktorların yazdıkları reçeteleri etkileyen (örneğin bütçe kısıtlamaları ile) politikaları bünyesinde bulundurmaktadır.

Politika yapıcılar genellikle benzer hedeflere sahip olmakla birlikte tercih yapmaları gerektiğinde hedeflerine farklı düzeylerde önem verebilmektedirler

Politika yapıcılar, kamu sağlığını iyileştirmek ve etkili tıbbi tedavi yöntemlerine daha çok vatandaşın erişmesini sağlamak amacıyla ilaç pazarına müdahale etmektedir. Ne var ki, kişilerin ilaç tüketimlerini sübvanse etmek çoğunlukla bütün harcamaların kontrol edilmesine yönelik bir baskı oluşturmaktadır. Buna ek olarak, ödeme yapan merciler de giderek daha çok sağlık harcamasına giden paranın hakkını verdiklerini göstermek istemektedir. Bu tür farklı amaçlar ile sektöre yönelik politikalar arasında çatışma olduğu durumlarda dengenin sağlanması gerekmektedir. Bu durum, özellikle ilaç endüstrisinin genel ekonomi için öneminin büyük olduğu ülkelerde daha belirgindir.

OECD ülkelerinde bile etkili ilaçlara erişimde yetersizlikler mevcuttur

Pazardaki ilaçlara erişim anlamında ülkeler arasında önemli ölçüde farklılıklar görülse de, ülkeler çoğu zaman henüz piyasaya sürülmemiş ilaçlara istisnai erişim imkânları verdiklerinden, erişilebilirliğin sonuçları çok net değildir. Çoğu OECD ülkesinde, devlet kapsama şemsiyesinin ve özel sigortaların sağladığı yüksek ilaç sübvansiyonları, makul maliyet-paylaşımı düzenlemeleri, hassas durumdaki hastaların istisna tutulması, ve hastaların ceplerinden yapacakları harcamalara sınırlama konması gibi uygulamalar nedeniyle, maddi imkânların yetersizliği yüzünden ilaçlara erişimin kısıtlanması genellikle pek olası değildir. Birkaç ülkenin nüfuslarının kayda değer bölümünün hâlâ reçeteli ilaçlara bütçeleri dahilinde erişebilmeleri için yeterli bir kapsama dahilinde olmadığı göz önüne alındığında, ilaçlara erişimin kısıtlanması bakımından daha önemli olan tehlike, kapsama alanındaki boşluklardan kaynaklanmaktadır.

Optimal harcama düzeyi tanımlanmamış olmakla birlikte, politika yapıcılar ilaç harcamalarındaki artışı kontrol altında tutmak istemektedirler

Bu alanda üzerinde mutabakat sağlanan değerlendirme kıstasları olmamakla birlikte, ülkeler arasındaki ilaç harcamalarında görülen farklılık, hangi ülkelerin gerekenden daha

çok –ya da az– harcama yaptığı sorusunu gündeme getirmektedir. OECD ülkelerindeki politika yapıcılar birçok politika aracı kullanarak ilaç harcamalarını kontrol altında tutmaya çalışmaktadır. Fiyatların veya hacimlerin kontrol altında tutulması da (doktor ya da eczacılara yönelik fayda yönetim stratejileri) bunlardan biridir. Bazı ülkeler belirli ürünler için yapılan harcamaları kontrol altında tutmaya yönelik politikaları hayata geçirirken (örneğin ürüne göre farklı geri ödeme yapılması), diğer ülkeler bütün ilaçlar için geçerli politikalara başvurmaktadır (örneğin yapılan ödemenin dolaylı olarak geri alınması ya da hastaların maliyet-paylaşımına katılması).

Ödeme yapan organlar, satın alma ve ödeme düzenlemelerinde sofistike yaklaşımları denemektedir

İlaç harcamalarında istenen düzeylere inilmesini sağlamak amacıyla yapılan fiyat-hacim anlaşmaları gibi maliyet kontrolüne yönelik mekanizmalara geçişten fayda sağlanabilir.

Örneğin Fransa'da gereksiz ve aşırı kullanım riski içeren bazı ilaçlar için özel anlaşmalar imzalanmaktadır. Bu anlaşmalara göre, ilaç şirketi önceden üzerinde anlaşılan tüketim hacmi aşıldığında ya da söz konusu ilaçta aşırı kullanım tespit edildiğinde geri ödeme yapmaktadır.

Karar vericiler, ellerinde ilaçların görece verimliliği ve maliyet etkinliğine dair yeterli bilgi bulunmadan, ilaçlara zamanında erişim sağlamak ve harcanan paranın hakkını vermek arasında bir ikilemde kalmaktadır. Fiyatların geçmişe dönük olarak ayarlanabildiği risk-paylaşımı anlaşmaları, normal kullanım sonuçları (ilaçtan sağlanan fayda ve elde edilen sonuçlara dair bilgiler) ortaya çıktıkça karar vericileri bu ikilemden kurtarabilir.

Maliyet kontrolünden taviz vermeden kamu sağlık politikası hedeflerine ulaşma oranlarının iyileştirilmesi mümkündür

Kamunun ilaç harcamalarına ayrılan paranın verimliliğini artırmaya yönelik çabaları, ilaçların bulunabilirliğini, erişilebilirliğini ve doğru kullanımını iyileştirmek için kullanılabilecek yeni kaynaklar yaratmaya yardımcı olabilir. Çoğu ülke, belki de hepsi, bu bakımdan gelişmeye açıktır. Harcadıkları paranın hakkını vermek için, patent koruması altında olmayan ilaçlar için jeneriklerini (eşdeğerlerini) tercih edebilir, patent koruması altında olmayan orijinal ilaçlar arasında rekabet yaratarak fiyatların düşmesini sağlayabilir, reçeteli ve reçetesiz satılan ilaçların dağıtım ağlarının verimliliğini artırabilir, ve geri ödeme fiyatlandırmalarında daha sofistike yöntemler kullanabilirler.

Referans fiyatlandırması, ödeme yapanların, ilaç harcamaları için ödedikleri paranın karşılığını almak için başvurdukları bir yöntemdir

Normal pazar koşulları altında, bilgili tüketiciler, bir üründen elde edecekleri faydanın ödeyecekleri bedelin hakkı olduğundan emin olmak için ürünleri kıyaslamaktadır. Ancak

bunun ilaçlar için yapılması zordur, çünkü ilaçlar hem ilaçların sağlayacağı faydanın ilaç kullanılmadan önce bilinmesi zordur, hem de hastalar büyük oranda uygun ilaçları seçmekte kendilerinin bir temsilcisi gibi davranan doktorlara güvenmektedir. Bu bakımdan, benzer ürünler için aynı geri ödeme miktarını belirleyerek fiyatı daha yüksek olan alternatifi kullanmaları durumunda hastaların fiyatın geri kalanını ceplerinden ödemelerini öngören, ve bazen yanlış biçimde "referans fiyatlandırması" olarak ifade edilen uygulama en azından teoride işe yarar gibi gözükmektedir, çünkü yalnızca hastalar ve doktorlarının üstün kabul ettikleri ürünler için ödenen fiyat farkları sürdürülebilecektir. Uygulamada ise, pazarlar mükemmel mekanizmalara sahip olmadığından, üreticiler paylarını kaybetme riskini göze almaktansa genellikle ilaçlarının fiyatlarını referans noktasına çekmeyi tercih etmektedir.

Farmako-ekonomik değerlendirme, ilaç harcamaları için ödenen paranın karşılığının alınmasına katkıda bulunabilir

Bir ürünün fiyatına kıyasla sağladığı faydayı değerlendirmek için yararlanılan farmako-ekonomik değerlendirme, fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarına dahil edildiği takdirde harcanan paranın hakkının verilmesine katkıda bulunabilir. Avustralya ve Kanada tarafından fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerine dahil edildiği 1990'lardan itibaren farmako-ekonomik değerlendirme, pek çok OECD ülkesindeki fiyatlandırma ve geri ödeme uygulamalarında yararlanılan bir uygulama olmuştur. Uygulamada, bazı ülkelerde, geri ödeme hesaplamalarında üreticilerden yalnızca ürünlerinin görece maliyet etkinliğini destekleyecek veriler sunmaları istenirken, başka ülkelerde üreticilerden ürünlerinin sağlayacağı faydaları ve hem ödeme yapanlar hem de toplumun geneli için ortaya çıkacak bütün maliyetleri hesaplamak için orijinal değerlendirme çalışmaları yapmaları istenmektedir. Bu ülkelerde elde edilen tecrübeler göstermektedir ki farmako-ekonomik değerlendirme, farklı türdeki sağlık sistemleri içinde hem teknik hem de politika yönünden uygulanabilir durumdadır. Ancak, bu uygulama ile terapötik alternatifi olmayan ürünlerin değerini ve ilgili maliyetleri değerlendirmek zorlu ve bir o kadar da değerli bir uygulama alanıdır.

İlaç fiyatlandırma politikalarının etkisi ülke sınırlarını aşmaktadır

Dış fiyat referanslama (ya da uluslararası kıyaslama), bu kıyaslamayı yapan ülkenin dışındaki ülkelerde üreticilerin ulusal pazar koşullarına göre fiyat belirleme isteğini azaltarak başka ülkelerdeki ilaç fiyatlarını ve bulunabilirliğini de etkilemektedir. Bu da, düşük gelir düzeyine sahip OECD ülkeleri de dahil olmak üzere, görece küçük pazarlarda ilaçların satın alınabilirliğini ve bulunabilirliğini olumsuz yönde etkileyebilmektedir. Gizli geri ödeme anlaşmaları uygulamasının bir de dış etkisi olabilir. Dış fiyat referanslaması yapan diğer ülkeler, kendi ilaç fiyatlarını yapay biçimde yükseltilmiş fiyatlarla kıyaslayabilir ve dolayısıyla da liste-fiyatı enflasyonuna (şişmesine) yol açabilirler. Yapılan ödemenin dolaylı olarak geri alınmasının da ilaç fiyatları üzerinde benzer bir olumsuz etkisi vardır. Bu uygulamada fiyatlar satın alma gerçekleştikten sonra değiştirilmiş olmaktadır; ancak yüksek liste fiyatı, dış referans fiyatlandırma ile küresel ilaç fiyatlarını yükseltmektedir. Avrupa

içinde (İsviçre dahil olmak üzere) ve Avrupa ile Kanada arasında ilaç fiyatlarında görülen benzeşme, bu tür uygulamaların geçerli olduğu bir pazarda gerçekleşmesi beklenen bir durumdur.

Üreticiler, giderek daha da küreselleşen bir pazarda kârlarını en yüksek düzeyde tutabilmek için çeşitli stratejiler geliştirmişlerdir

Küreselleşme, pazar segmentasyonu ve fiyat farklılaştırması ile kârın yükseltilmesi imkânlarını kısıtlamış olmakla birlikte, ürünleri için oluşan küresel pazarlara üreticiler stratejik bir yaklaşımla bakmaktadır. Dış fiyat referanslamasına karşılık olarak, üreticiler ürünlerini öncelikle fiyatları serbestçe belirleyebilecekleri ya da yüksek fiyatlar elde edebilecekleri pazarlık gücüne sahip oldukları (çoğu zaman kendi merkezlerinin bulunduğu) ülkelerde piyasaya sürmekte ve gizli iade anlaşmaları yapabilecek durumda olsalar bile, fiyatların görece olarak düşük olduğu ülkelerde ilaçların piyasa sürülmesini geciktirmekte veya bu ülkelerde hiç piyasaya sürülmemesi yoluna gitmektedir. Üreticiler, tedarik zincirlerini kullanarak, hukukî yoldan mücadele ile, lobicilik yaparak, ya da ürünlerin dağılımını çeşitlendirerek (ürünleri farklı formül, doz, ve paket ebatlarıyla piyasaya sürerek) paralel ticareti engelleyecek çeşitli stratejiler uygulamaktadır. Ürün dağılımını çeşitlendirme uygulaması aynı zamanda uluslararası referans fiyatlandırmasını da zorlaştırmaktadır. İlaç sektörünün, küresel ekonomi içinde en kârlı sektörlerden biri olmaya devam etmesi, bu stratejilerin başarılı olduğunu göstermektedir.

İlaç sektöründe kâr, geçmiş dönemlerde yapılan yatırımları ödüllendirmekte ve gelecekte yatırım yapılması için bir teşvik görevi görmektedir

Diğer sanayi sektörlerinde olduğu gibi ilaç sektöründe de özel Ar-Ge yatırımları, bilimsel fırsatların (belirli bir terapötik alandaki bilgi birikiminin geldiği son noktanın) ve rekabet koşullarının imkân verdiği ölçüde yapılacak yatırımlardan elde edilmesi beklenen getiriler tarafından motive edilmektedir. İlaç sektörü tarafından, hedeflenen koşullarda ve mevcut alternatiflere kıyasla kârlı olma potansiyeli taşıdığı düşülen ilaçlar pazara çıkma aşamasına gelebilmektedir.

İlaç pazarının karakteristik özellikleri, Ar-Ge yatırımını teşvik eden faktörleri çarpıtmaktadır

İlaç pazarının önemli karakteristik özellikleri, Ar-Ge yatırımlarının sosyal bakımdan optimum bir düzey ve yönelimde yapılmasının mümkün olup olmadığı sorusunu gündeme getirmektedir. Reçeteli ilaçlar için, hastaların kullandıkları ilaçlar için herhangi bir ödeme yapmamaları ve ilaç şirketlerine de geliştirdikleri ilaçların tüm satış haklarının verilmesi, pazarın vereceği sinyalleri çarpıtmakta ve yeni ilaçlar geliştirilmesi için gereğinden fazla bir düzeyde yatırım yapılması (aşırı inovasyon) riskini doğurmaktadır. Öte yandan, maliyet

kontrolüne yönelik düzenlemeler de düzenleyicilerin, ödeme yapanların ve alıcıların, ilaç şirketlerini gereğinden az araştırma ve geliştirme yatırımı yapmaya yöneltecek sinyaller vermelerine yol açmaktadır. Bunun ötesinde, ürünler hakkında tam bilgiye sahip olmadan verilecek satın alım kararları da şirketlerin Ar-Ge yatırımlarını nasıl yöneteceklerine etki eden sinyalleri çarpıtmaktadır. Hastaların ve ilaç seçiminde onların temsilcisi konumunda olan doktorların elinde, mevcut terapötik alternatiflere kıyasla yeni ilaçların etkinliği hakkında genellikle yeterli bilgi bulunmamakta ve her iki grup da yeni ilaçların sağlayabileceği ek faydanın maliyet artışına değip değmeyeceğini bilememektedir.

İlaç fiyatlandırma politikaları, yeni yatırımlar için bir teşvik görevi gören Ar-Ge yatırımlarının beklenen getirisini etkileyen politika değişkenlerinden biridir

Görece fiyat düzeylerinin oluşturulması için kullanılan yöntemler, özellikle de ürünlerin fiyat farkına göre farklılaştırılması, Ar-Ge yatırımlarının belirli tür ürünlere yönelmesine yol açabilecek bir sinyal görevi görmektedir. Kullanılan en yaygın yöntem olan dış fiyat referanslaması, şirketleri, fiyat kıyaslamasını zorlaştırmak için ürünlerini ülkelere göre farklılaştırmaya teşvik etmektedir. Bu tür uygulamalar herhangi bir terapötik fayda sağlamadığı gibi başka tür geliştirme ve yenileştirme çalışmalarını da sekteye uğratabilmektedir. Öte yandan, ilaç fiyatlarının ya da geri ödeme miktarlarının farklı terapötik alternatifler bakımından kıyaslanması, şirketleri mevcut terapötik alternatiflerden açık biçimde daha iyi olan büyük yenilikler geliştirmeye teşvik etmekte ve mevcut terapötik alternatifler üzerinde yapılabilecek küçük iyileştirme çalışmalarını caydırıcı bir işlev görmektedir. Ne var ki, terapötik referanslama, ancak kıyaslama yapılan mevcut ürünün fiyatı o ürünün gerçek değerini yansıtıyorsa anlamlıdır. Bu ise ilaç pazarındaki bütün ürünler için geçerli olmayan bir durumdur. Mevcut koşullarda, sürece dahil olan üçüncü taraflar ve düzenleyiciler, çoğunlukla terapötik alternatifi olmadığı için kıyaslama yapılamayacak ürünler için başka yerlerde geçerli olan ilaç fiyatlarını kullanarak dış referanslama yapmaktadır.

Farmako-ekonomik değerlendirmelerin kullanıldığı ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme yaklaşımları değerli inovasyon faaliyetleri için teşvikler yaratmaktadır

Belirli bir ürün için yapılacak harcamaların, bu ürünün sağlayacağı faydayla kıyaslanmasına yönelik çalışmalar, değerli inovasyon faaliyetlerini teşvik etmek için önem arz eden çalışmalardır. İlaç şirketleri bu çalışmaların sonuçlarına göre belirli bir ilaca yatırım yapmaya devam edip etmeyeceklerine karar vermekte ve dolayısıyla da değerli Ar-Ge çalışmalarına teşvik sağlamaktadır. Farmako-ekonomik değerlendirmeler, hastalar ve toplum için en faydalı inovasyon çalışmalarını ödüllendirerek gelecekte de bu tür çalışmaların yapılmasını teşvik edecek bir politika aracı olarak kullanılabilir. İlaç üreticileri, hastalar ve toplum için en değerli inovasyon çalışmaları için ödüllendirildiklerini gördükçe gelecekte de bu tür terapilerin geliştirilmesine yönelik faaliyetlere yatırım yapmakta daha istekli olacaklardır.

Her bir ülkenin politikaları, yayılma etkileri haricinde, gelecekteki ilaç inovasyonu üzerinde ancak marjinal bir etki yapabilir

İlaç sektörünün Ar-Ge yatırım kararları, piyasanın geleceği hakkında sektörün küresel bir bakış açısıyla yaptığı değerlendirmeleri yansıtmaktadır. Dolayısıyla, herhangi bir ülkenin küresel pazara yapacağı etki de ancak o ülke pazarının büyüklüğüyle doğru orantılı olacak ve (ABD önemli bir istisna teşkil etmekle birlikte) küresel pazar üzerinde çok büyük bir etki yapmayacaktır. Ne var ki, ulusal pazarların özellikleri ve ulusal politika uygulamaları, özellikle de yayılma etkisi ile diğer ülkelerdeki fiyat düzeylerini etkilemeleri durumunda şirketleri Ar-Ge yatırımları yapmaları için teşvik edebilir ve ürünlerle pazarların farklılaştırılmasını sağlayabilir. Dış fiyat kıyaslaması uygulaması, özellikle ilaçların öncelikli olarak piyasaya sürüldüğü ülkelerin (ki bunlar çoğu zaman diğer ülkeler tarafından fiyat referansı olarak kabul edilmektedir) yatırımları teşvik etme anlamında kendi pazar büyüklüklerinin de ötesinde bir etki sahibi olacağı anlamına gelmektedir. Bu da, bu ülkelerde belirlenen ilaç fiyatlarının hem mutlak hem de göreceli olarak diğer ülke pazarlarına etkileri bakımından ilaçların gerçek değerlerini yansıtıyor olmasının önemine işaret etmektedir.

Giriş

OECD Sağlık Bakanlarının Mayıs 2004'teki ilk toplantısında ilaç fiyatlandırma politikaları gündemde bir madde olarak yer almıyordu. Ancak bu konu birçok ülkenin bakanları tarafından görüşmelerde gündeme getirildi. Bakanların endişelerini ifade ettikleri bir konu, fiyatlandırma politikalarının ilaç sektöründeki özel sektör Ar-Ge yatırımlarını ödüllendirme boyutu ile gelecekte yapılacak özel sektör inovasyon çalışmalarına olabilecek etkileriydi. Bir yandan, ilaç şirketlerinin ürünlerine koyacakları fiyatları kısıtlayan ülkelerin, diğer ülkelerin sağladığı inovasyon teşviklerinden bedel ödemeden yararlanmış olabileceği ifade ediliyordu. Öte yandan da, kısıtlamacı ülkelerin bakanları tarafından ilaç sektörünün sürekli ve yüksek kârlılığına işaret edilerek uyguladıkları bu kısıtlama politikalarının, sektöre yönelik bir politika uygulaması olmasından çok kamu sağlığını iyileştirmeye etkisi olduğu ifade ediliyordu. Bakanlar, bu zorlu ve tartışmalı konuda daha sağlam bilgiler edinerek politika kararları verilebilmesi için OECD'nin araştırma yapması yönünde çağrıda bulundular. Böyle bir araştırmanın amacı, farklı ülkelerdeki ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları hakkında gerçekçi bilgilerin elde edilmesi ile ortak ulus ötesi politika hedeflerine ve işbirliği inisiyatiflerine ulaşılabilmesi için bu uygulamaların inovasyon faaliyetlerine etkilerinin incelenmesi olarak belirlenmişti.

OECD'nin bu alanda yapacağı çalışmaların kapsamının konu edildiği sonraki tartışmalarda pek çok OECD ülkesinin delegeleri ilaç sektörünü ilgilendiren politikaların çok sayıda farklı amaca hizmet ettiğini ve ulusal önceliklere en iyi biçimde ulaşılmasını sağlamak için bu amaçlar arasında bir denge gözetilmesi gerektiğini gözlemledi. Bu yüzden, bu politikaların hizmet ettiği amaçlardan yalnızca birine odaklanmanın yetersiz sonuçlar getireceği görüldü. Etkili ilaçlara düşük maliyetlerle ulaşılabilmesini sağlama amacı, ilaç harcamalarındaki büyümenin hem genel ekonomideki hem de sağlık sektöründeki büyümeden yüksek gerçekleştiği son yıllarda kamu otoriteleri üzerinde masraf kısma yönündeki artan baskılarla çelişmektedir. Bir yurtiçi ilaç sektörüne sahip olan ya da olmak isteyen OECD ülkelerinde sağlık sistemi performans hedefleri ile sektör politikası arasında da başka bir gerilim vardır.

Ancak göründüğü kadarıyla, herhalde ilaç sektörünün önündeki en çetin gerilim, mevcut teknolojik sınırlamalar dahilinde sağlık harcamaları bakımından tüketici refahını en üst düzeye çıkarmanın hedeflendiği statik verimlilikle, Ar-Ge araştırmalarını teşvik eden faktörler aracılığıyla gelecekte yeni sağlık sorunlarını çözme ve hastalıklara çare bulma kapasitesini geliştirmenin öncelendiği dinamik verimlilik arasındaki gerilimdir. Bugün olabilecek en düşük ilaç fiyatlarının elde edilmesi, gelecekte daha az sayıda ve daha az yenilikçi tedavi alternatiflerine sahip olmaya yol açabilir.

Kısa dönem odaklı verimliliğin gelecekteki olası kazanımlarla çatışma halinde olduğu anlaşılsa bile, bu alanda ilerleme sağlamak için nelerin yapılması gerektiği net değildir. Bir yandan, yenilikçi ilaçların hastalara olan önemli faydasını pek az kişi yadsıyabilir. Öte yandan, ilaç sektöründeki birçok teşvik faktörünün, olabilecek en iyi sonuçlara yol açmadığını (en önemli sağlık sorunlarına yönelik yeterli düzeyde yeni tedavinin geliştirilmediğini, daha önceden tedavi gerektirdiği düşünülmeyen birçok duruma yönelik gereksiz ilaç geliştirildiğini, ilaç sektöründe yeteri kadar büyük bilimsel keşif yapılmadığını ve halihazırda yeterli tedavi imkânlarının olduğu

bazı ilaç sınıflarında çok sayıda "yakın eşdeğer" olarak tabir edilen ürünün piyasaya sürüldüğünü) düşünen vatandaş ve hasta ile bunların haklarını gözeten politika yapıcı vardır. Dahası, ulusal politikalar yalnızca inovasyonu değil, ilaçların diğer ülkelerdeki bulunurluğunu ve fiyatlarını da etkilemektedir. Bu da, ülkelerin, diğer ülkelerin uyguladıkları politikalar hakkında bilgi sahibi olmalarını gerektirmektedir.

OECD'nin ilaç fiyatlandırma politikası projesi 2005 Aralık ayında başlamıştır. Proje kapsamında, OECD ülkelerinde görülen farklı politika ve pazar ortamı özelliklerini temsil eden altı ülkedeki (Kanada, Almanya, Meksika, Slovak Cumhuriyeti, İsveç, ve İsviçre) ilaç pazarları ile politika ortamı tanımlanmış ve değerlendirilmiştir. Bu çalışma ile ilaç fiyatlandırma politikalarının etkinliğini değerlendirmek amacıyla çeşitli göstergeler ve bir analitik çerçeve geliştirilmesi, ve bu çerçevenin uygulanması ile incelenen politikaları değerlendiren bir raporun hazırlanması hedeflenmiştir. Vaka çalışmalarından elde edilen bulgular, sağlık ekonomisi ve sağlık politikası çalışmaları alanlarındaki literatürlerden ve devam eden çalışmalardan sağlanan bilgi ve bulgularla birleştirilerek proje kapsamında bu nihai rapor hazırlanmıştır.

Rapor iki kısımdan oluşmaktadır. İlk üç bölümden oluşan 1. Kısım, politika yapıcılara temel bir arka plan bilgisi sağlamakta, son üç bölümden oluşan 2. Kısım'da ise ilaç politikaları ve bunların sonuçları hakkındaki analizler yer almaktadır.

Birinci bölüm, ilaç sektörünün OECD ülkelerinin ve ekonomilerinin sağlık sistemleri içindeki rolüne genel bir bakış içermektedir. İkinci bölüm, küresel ilaç pazarı ve ilaç sektörünün faaliyetleri hakkında tamamlayıcı bilgiler sunmaktadır. Üçüncü bölümde kamu ve özel sektör alıcılarının ve düzenleyiciler tarafından başvurulan çeşitli uygulamalar açıklanmakta ve bu kapsamda ilaç fiyatları ve geri ödeme miktarları hakkında bilgi verilmektedir. Dördüncü bölüm bu fiyatlandırma politikalarının ve kamu sağlığının iyileştirilmesi, maliyet sınırlaması ve ödenen paranın en iyi biçimde hakkının verilmesi gibi bununla yakından ilgili ve yaygın olarak güdülen diğer politikaların etkilerini ele almaktadır. Raporun son iki bölümü fiyatlandırma politikalarının dışsal etkilerini incelemektedir. Bu kapsamda, fiyatlandırma politikalarının öncelikli olarak ilaçların yabancı ülkelerde bulunabilirliğine ve fiyatlarına (beşinci bölüm) ve sonra da gelecekteki inovasyon faaliyetlerine (altıncı bölüm) olan etkileri incelenmektedir. Çalışmanın temel sonuçları kısa bir sonuç bölümünde sunulmuştur.

1. Bölüm

OECD Ekonomilerinde İlaç Sektörünün Temel Özellikleri

Bu bölüm, raporun sonraki bölümlerinde sunulan ilaç fiyatlandırma politikası analizi için bir çerçeve çizmektedir. OECD ülkelerindeki ilaç sektörüne genel bir bakış sağlayarak ülkeler arasındaki önemli farklılıkları ve benzerlikleri belirlemektedir. Bölüm, ilaç harcama düzeyleri ve ülkeler arasındaki tüketim değerleri ile perakende fiyatları hakkındaki bilgilerle başlamaktadır. Daha sonra, üretim düzeyi, Ar-Ge ve ticaret bakımından ilaç sektörünün OECD ekonomilerindeki rolü tespit edilmektedir.

Giriş

Politika yapıcılar, ilaç harcamalarının toplam miktarı ile bileşenlerinin fiyat düzeyleri ve hacimlerinin ötesinde toplam harcamaların zaman içindeki artışı düzeyi ve toplam harcamalar içinde hastaların cepten yaptığı harcamaların payıyla da ilgilidir. Ayrıca, ilaç sektörü birçok OECD ülkesinin ekonomisinde önemli bir rol oynamaktadır. Bu farklı koşullar nedeniyle ülkelerin, etkin tedavilere erişim, maliyet sınırlaması ve değer gibi ortak politika hedeflerine farklı düzeylerde önem vermeleri ve bu hedeflere yönelik politikalarla sektörün geliştirilmesine yönelik politika hedefleri arasındaki gerilimleri çözmek için de farklı yollar takip etmeleri beklenmektedir.

İlaç Harcamaları

OECD ülkelerindeki ilaç harcamalarının %40'ından fazlası ABD'e aittir.

2005 yılında OECD ülkeleri 569 milyar ABD doları tutarında ilaç harcaması gerçekleştirmişlerdir (hastanede yatan hastalar için yapılan ilaç harcamaları hariç). ABD'nin bu harcama içindeki baskınlığı çarpıcı düzeydedir (Şekil 1.1). ABD ilaç harcaması 235 milyar ABD doları düzeyinde ve bütün OECD ülkelerinin ilaç harcamalarının %41'i oranında gerçekleşmiş olup bu rakam ABD'nin GSYH'nın OECD ülkeleri içindeki payının (%36) üzerindedir. ABD'yi, 71 milyar ABD doları tutarındaki harcamasıyla Japonya ve sırasıyla Almanya (45 milyar ABD doları), Fransa (39 milyar ABD doları), ve İtalya (32 milyar ABD doları) takip etmektedir. Toplam ilaç harcamaları sıralamasında son beşi oluşturan ülkeler OECD ülkeleri arasında nüfusları en küçük olan ülkelerdir.

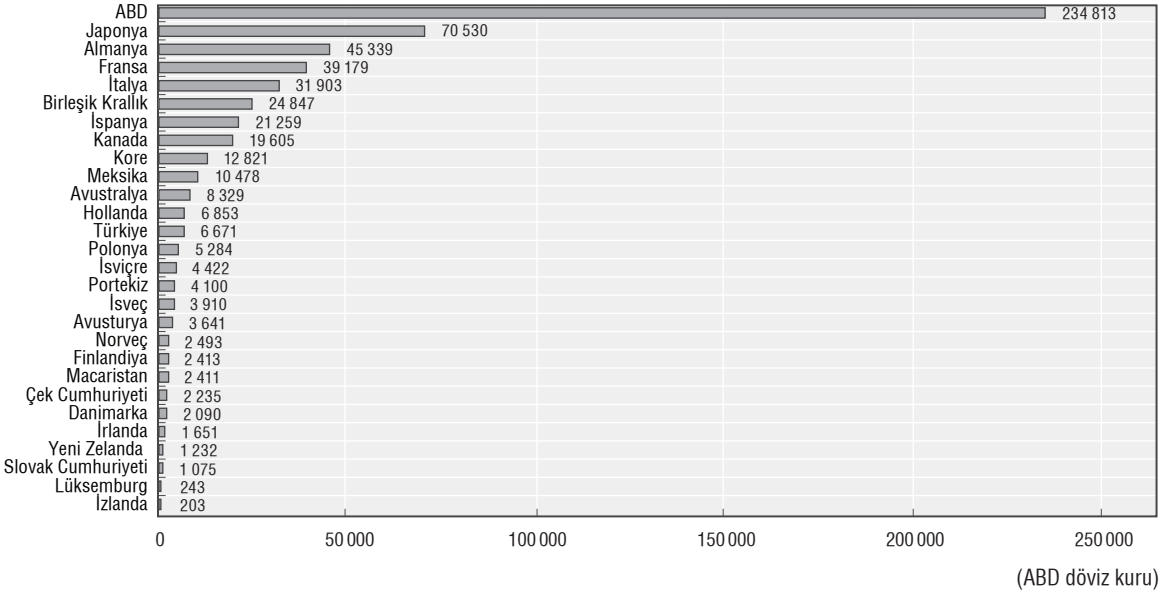
Sıra dışı birkaç ülke hariç, kişi başına düşen ilaç harcamaları çok farklı değildir.

2005 yılında OECD ülkeleri ortalama olarak kişi başına SAP 404 ABD doları harcama yapmıştır (Şekil 1.2). Makul düzeyde bir ortalamadan sapma düzeyi görülmektedir –üç ülke sıra dışı durum teşkil ederken, OECD ülkelerinin yarısı ortalamadan %20'den az bir oranda sapmıştır. ABD'nin kişi başına düşen ilaç harcaması, bir sonraki en yüksek rakama sahip olan Kanada'nınkinden (SAP 589 ABD doları) belirgin biçimde yüksek gerçekleşmiştir (SAP 792 ABD doları). Skalanın diğer ucunda ise kişi başına yalnızca SAP 114 ABD doları harcama yapan Meksika yer almaktadır. Polonya'nın kişi başına düşen ilaç harcamasından 100 ABD doları daha az harcama yapan Meksika, ABD'nin kişi başına düşen ilaç harcama düzeyinin yalnızca %18'i kadar bir harcama yapmıştır. Türkiye'nin kişi başına düşen ilaç harcaması Meksika'nınkine yakın gibi görünmekle birlikte harcama verisi üretici fiyatları baz alınarak hesaplandığından, Türkiye'nin gerçek ilaç harcamasından daha düşük bir tutarı göstermektedir.

Kişi başına düşen gelirle kişi başına düşen ilaç harcamaları arasında zayıf ancak pozitif bir ilişki mevcuttur

Şekil 1.3'te sunulan bulgular, son zamanlarda yürütülen araştırma sonuçlarıyla tutarlı olup kişi başına düşen gelirle kişi başına düşen ilaç harcamaları arasında zayıf ancak pozitif bir ilişki olduğunu göstermektedir. Okunade and Suraratdecha (2006) 12 OECD ülkesinin ilaç harcamalarının gelir esnekliğini hesaplamışlar ve ilaçlara yönelik talebin ülkeler arasında büyük farklılıklar gösterdiğini, ancak görece esnek olmadığını, yani harcamanın gelirle orantılı olduğunu, ancak gelire kıyasla daha düşük bir değişkenliği olduğunu bulmuşlardır.

Şekil 1.1. **Toplam ilaç harcamaları, 2005**
(Milyon ABD Doları)



Not: Harcamalar, milli para birimlerinden 2005 ortalama döviz kurları baz alınarak ABD dolarına çevrilmiştir. Ayrıntılı bilgi için bakınız: Açıklama Kutusu 1.1.

1. 2004 (Japonya ve Macaristan) ve 2004/05 mali yılı (Avustralya)
2. 2005 yılı ilaç satış miktarları satıcı fiyatlarına göre bildirilmiş olup gerçek sağlık harcamalarının altındadır.

Kaynak: OECD Sağlık Verileri 2007 ve yazarların hesaplamaları. Daha fazla kaynak için bakınız: Açıklama Kutusu 1.1.

Açıklama Kutusu 1.1. **İlaç Harcamaları: Tanım, Sapmalar, ve Kaynaklar**

Tanım

İlaç harcamaları, Uluslararası Sağlık Hesapları-sağlık işlevsel sınıflandırmasındaki HC.5.1 maddesine karşılık gelmektedir. Reçeteli ve reçetesiz satılan ilaçlarla diğer dayanıklı olmayan tıbbî mallar için yapılan harcamaları kapsamaktadır. Bunlara ek olarak, toptancı ve perakende satış kâr marjları, katma değer vergisi, ve –ilaç fiyatlarından farklı olarak takip edilebildiği durumlarda– eczacılara ödenen hizmet bedellerini de içermektedir. Hastanede yatan hastalar için kullanılan ilaç ücretleri bu hesaba dahil değildir.

Sapmalar

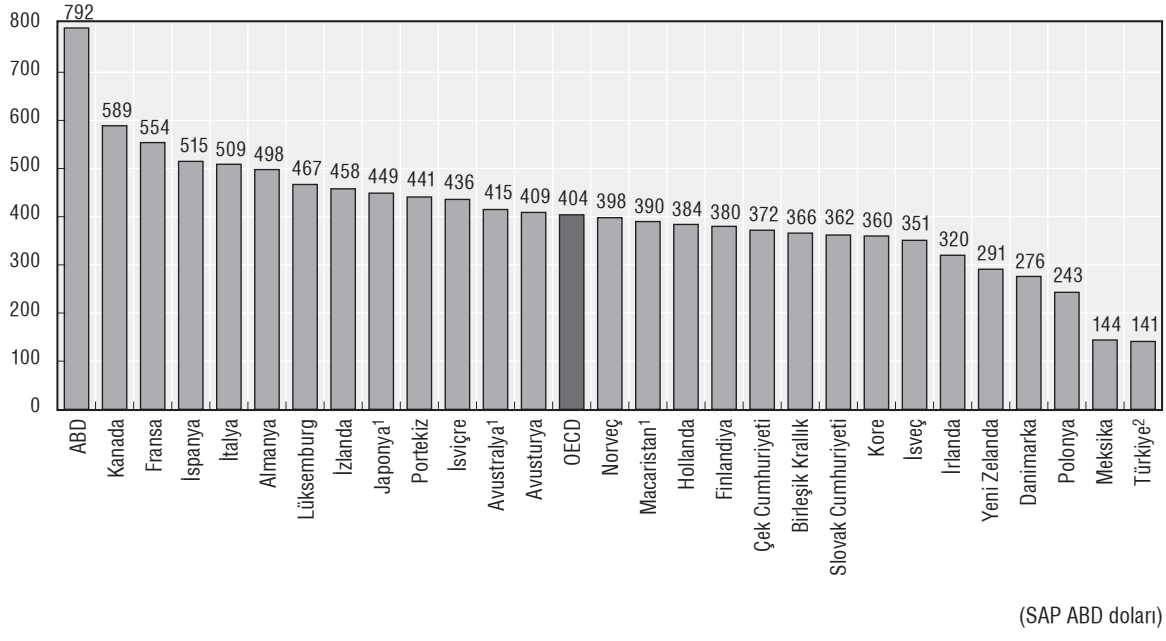
Avustralya'nın harcamaları, mali yılı olan 1 Temmuz – 30 Haziran dönemi için verilmiştir. Lüksemburg'un harcaması yalnızca reçetesiz satılan ilaçları içerdiği için gerçek harcamanın altındadır. Danimarka, Macaristan, ve Polonya'nın harcamaları tahmini olarak hesaplanmıştır. Belçika ve Yunanistan'ın harcamaları hakkında veri elde edilememiştir.

Kaynaklar

Birleşik Krallık ve Hollanda haricindeki ülkeler için veriler OECD Sağlık Verileri 2007'den alınmıştır. Birleşik Krallık verileri, reçeteli ilaçlar için Ulusal Sağlık Sistemi'nden (NHS) elde edilen toplam harcamalar[1] ve Birleşik Krallık Ulusal İstatistik Ofisi'nden elde edilen hane halkı toplam ilaç harcamaları[2] rakamlarının toplanmasıyla yazarlar tarafından hesaplanmıştır. Hollanda için veriler, OECD Sağlık Verileri'nin kullanıldığı Şekil 1.5 ve Şekil 1.13 haricinde Centraal Bureau voor de Statistiek'den (CBS, Statistics Netherlands)[3] elde edilmiştir.

1. OHE (2007), Compendium of Health Statistics: 18th edition 2007, Office for Health Statistics, London.
2. www.statistics.gov.uk, updated 15 June 2007.
3. CBS Persbericht PB07-041 and CBS StatLine databank (www.cbs.nl/en-GB/menu/cijfers/statline/default.htm?Languageswitch=on, 7 Ocak 2008 tarihinde erişilmiştir).

Şekil 1.2. **Kişi başına düşen ilaç harcamaları, 2005**
(SAP Milyon ABD Doları)

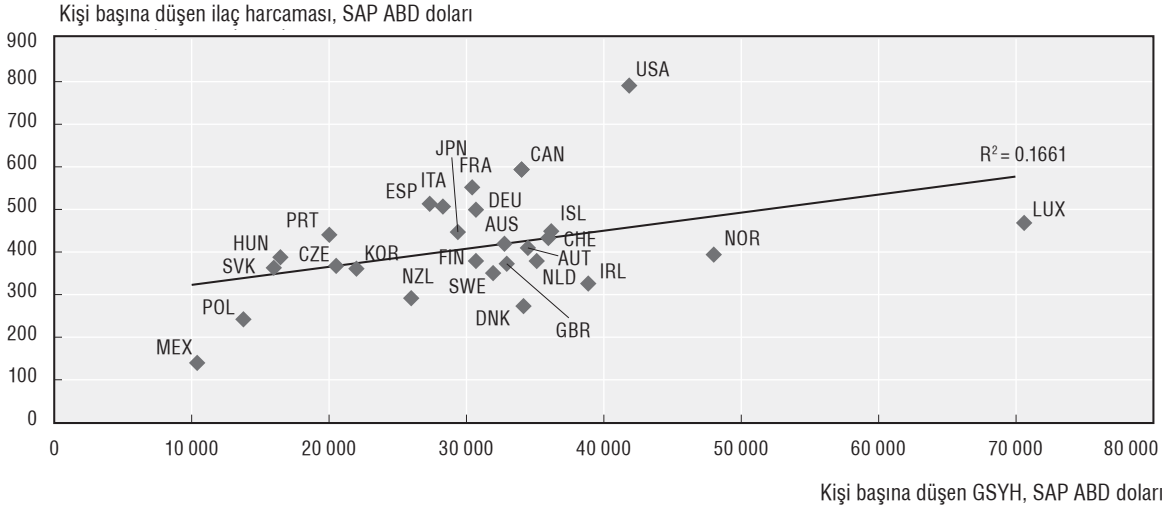


Not: Harcamalar, milli para birimlerinden 2005 ortalama döviz kurları baz alınarak ABD dolarına çevrilmiştir. Ayrıntılı bilgi için bakınız: Açıklama Kutusu 1.1.
1. 2004 (Japonya ve Macaristan) ve 2004/05 mali yılı (Avustralya)

2. 2005 yılı ilaç satış miktarları satıcı fiyatlarına göre bildirilmiş olup gerçek sağlık harcamalarının altındadır.

Kaynak: OECD Sağlık Verileri 2007 ve yazarların hesaplamaları. Daha fazla kaynak için bakınız: Açıklama Kutusu 1.1.

Şekil 1.3. **Kişi başına düşen ilaç harcamaları ile kişi başına GSYH, 2005**
(SAP ABD Doları)



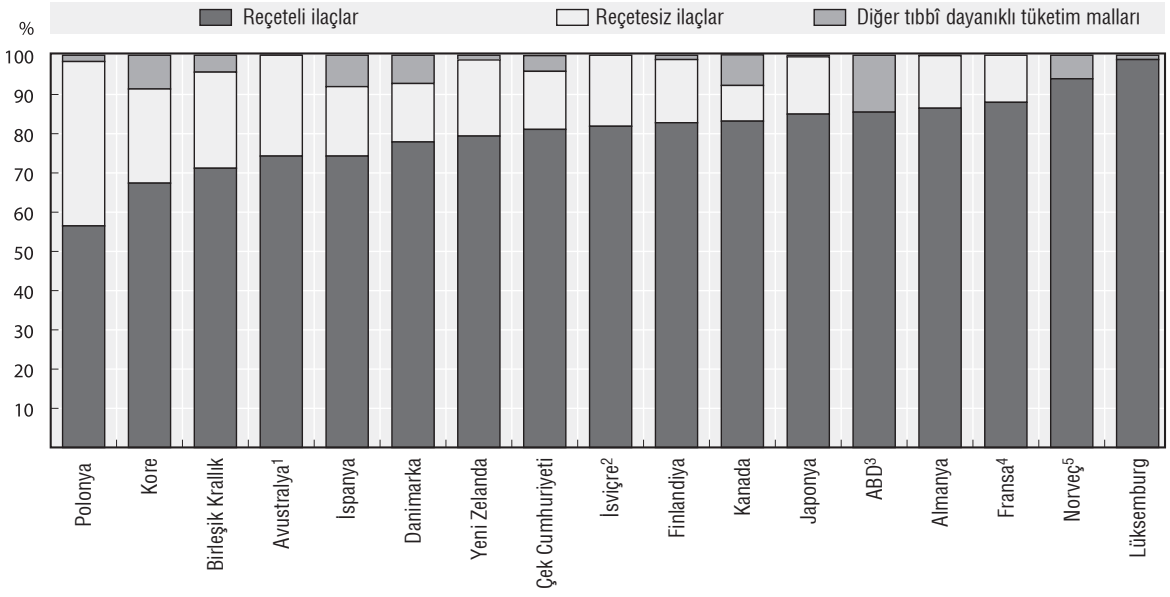
Not: Bağımsız değişken olan "Kişi başına GSYH"nin katsayısı (0.0043) istatistiksel olarak %5 düzeyinde anlamlıdır (t değeri = 2.18). Ayrıntılı bilgi için bakınız: Açıklama Kutusu 1.1.

Kaynak: OECD Sağlık Verileri 2007 ve yazarların hesaplamaları. Daha fazla kaynak için bakınız: Açıklama Kutusu 1.1.

İlaç harcamalarının büyük bölümünü hastane dışında tüketilen reçeteli ilaçlar oluşturmaktadır.

Şekil 1.4'te 17 ülkenin toplam reçeteli ve reçetesiz ilaç harcamaları (hastanelerde kullanılanlar dışında) verilmiştir. Reçeteli ilaçlar (bazı ülkelerde sağlık hizmeti sağlayıcıları tarafından reçete ile verilmekle birlikte reçetesiz olarak da alınabilen ilaçlar dahil olmak üzere), ortalama olarak sağlık harcamalarının %80'ine, Reçetesiz ilaçlar da %19'una karşılık gelmektedir. Polonya'nın toplam ilaç harcamalarının yalnızca %57'si reçeteli ilaçlar için yapılırken, toplam ilaç harcamaları içinde reçeteli ilaçların payı Fransa'da %87'dir. Reçetesiz ilaçlara yapılan harcama payı, Polonya'da açık farkla en yüksek düzeye ulaşırken, Reçetesiz ilaçların payının en düşük olduğu ülke %9'la Kanada'dadır.

Şekil 1.4. **Reçeteli ve reçetesiz satılan ilaçların toplam ilaç harcamaları içindeki payları, 2005**



Not: Bazı ülkelerde reçeteli ilaçlar için bildirilen harcamalar, normal olarak o ülkede reçetesiz de satıldığı halde reçete ile satılmış ilaçları içermektedir. Ayrıntılı notlar için bakınız: Açıklama Kutusu 1.1.

1. 2004/5 mali yılı; Reçetesiz ilaçlar, toplam ilaç harcamalarının %10'una karşılık gelen tıbbî dayanıksız tüketim malları ile geri ödeme yapılmayan ilaçları da kapsamaktadır.

2. Muhtemelen toplam ilaç harcamalarının %5'ine karşılık gelen diğer tıbbî dayanıksız tüketim malları hakkında veri yoktur.

3. Reçetesiz ilaçlar diğer tıbbî dayanıksız tüketim mallarına dahildir.

4. Tıbbî dayanıksız tüketim malları hakkında veri yoktur.

5. Reçeteli ilaçlara Reçetesiz ilaçlar da dahildir.

Kaynak: OECD Sağlık Verileri 2007. Daha fazla kaynak için bakınız: Açıklama Kutusu 1.1.

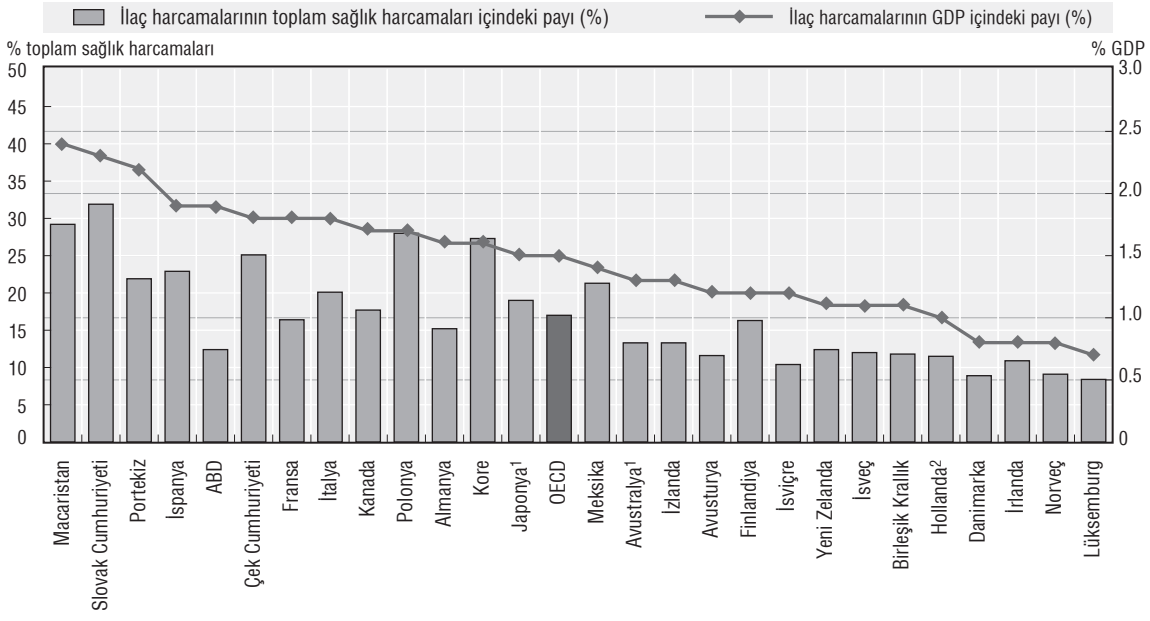
Birçok ülke, hastane harcamalarının tam olarak ne kadarının ilaçlara yapıldığını şu an için bildirememektedir. Bu tür hesaplamaları yapabilen ülkelerden elde edilen veriler göstermektedir ki hastanelerin yaptığı toplam ilaç harcamaları, hastane dışında yapılan

ilaç harcamalarına kıyasla görece küçük miktarlardır. 2006 yılında OECD-Eurostat-WHO Sağlık Hesapları Ortak Veri Toplama çalışmasında elde edilen sonuçlara göre (yalnızca üç ülke için veri mevcuttur), hastanelerde yapılan ilaç harcamaları toplam ilaç harcamalarının (hastanelerde ve dışında yapılan toplam harcamaların) Kanada (2003) ve Almanya'da (2004) %8'ini (2003), Kore'de ise %13'ünü (2004) oluşturmaktadır.

OECD ülkeleri 2005 yılında ortalama olarak GSYH'larının %1.5'ini ve toplam sağlık harcamalarının beşte birinden azını ilaçlara yapmışlardır

OECD ülkeleri 2005 yılında ortalama olarak GSYH'larının %1.5'ini ilaçlara yapmışlardır (Şekil 1.5). En büyük harcamayı yapan beş ülke arasından üçü –Macaristan, Slovak Cumhuriyeti, ve Portekiz– GSYH'larının %2 ya da daha fazlasını ilaçlara harcarken, en az harcama yapan dört ülke GSYH'larının %1'inden azını ilaçlara harcamıştır.

Şekil 1.5. **İlaç harcamalarının toplam sağlık harcamaları ve GSYH içindeki payları, 2005**



Not: Ayrıntılı notlar için bakınız: Açıklama Kutusu 1.1.

1. 2004 (Japonya) ve 2004/5 mali yılı (Avustralya).

2. 2002.

Kaynak: Birleşik Krallık haricinde (Sağlık Ekonomisi Ofisi, Sağlık İstatistikleri İcmali 2007, toplam sağlık harcaması tahmini Tablo 2.1'den alınmıştır) *OECD Sağlık Verileri 2007*. Daha fazla kaynak için bakınız: Açıklama Kutusu 1.1.

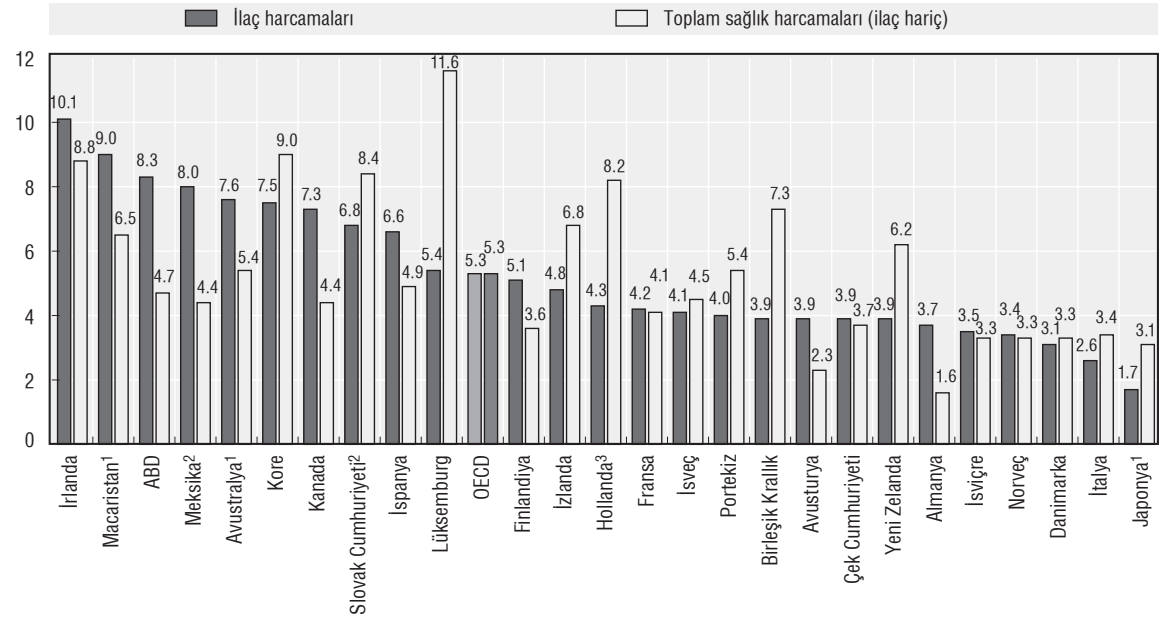
İlaç harcamaları OECD ülkelerinin sağlık harcamaları içinde yaklaşık beşte birden daha az olmak üzere görece küçük bir paya sahiptir. Ancak bu oran, Macaristan, Slovak Cumhuriyeti, Polonya, ve Kore gibi bazı ülkelerde yaklaşık %30'la ortalamanın üstünde,

Danimarka, Norveç, ve Lüksemburg gibi ülkelerde de %10'un altındaki payıyla ortalamanın altındadır. İlaç harcamaları için oran olarak GSYH'nın en düşük kısmını ayıran ülkeler aynı zamanda toplam sağlık harcamaları içinde ilaç harcamalarının payı da en düşük olan ülkelerdir; ancak bunun tersini söylemek her zaman mümkün değildir.

İlaç harcamaları ekonomik büyüme oranlarından daha hızlı artmaktadır

1997 ile 2005 yılları arasında ilaç harcamalarındaki yıllık ortalama artış oranı %5.3 olarak gerçekleşmiş olup, bu oran, aynı dönemdeki toplam sağlık harcamalarındaki (ilaç harcamaları hariç) artışa eşittir (Şekil 1.6). İlaç harcamalarındaki artış, 25 OECD ülkenin onunda toplam sağlık harcamalarındaki artıştan fazla olmuş, altı ülkede ise ilaç ve toplam sağlık harcamaları yaklaşık olarak aynı oranda artmıştır. Hem ilaç, hem de sağlık harcamaları Şekil 1.6'ya dahil edilen ülkelerin 1997 ve 2005 yılları arasındaki ortalama GSYH artış oranı olan %3.0'dan daha yüksek oranda artmıştır (OECD, 2007a).

Şekil 1.6. **İlaç harcamaları ile sağlık harcamalarındaki (ilaç harcamaları hariç) yıllık gerçek büyüme rakamları, 1997-2005**



Not: Büyüme oranları, ilaç ve sağlık harcamalarındaki enflasyon etkisini azaltmak için 2000 yılı GSYH fiyat düzeyleri temel alınarak hesaplanmıştır.

1. 1997-2004 (Macaristan ve Japonya) ve 1997/98-2004/5 mali yılı (Avustralya).

2. 1998-2005.

3. 1998-2005. Ayrıntılı notlar için bakınız: Açıklama Kutusu 1.1.

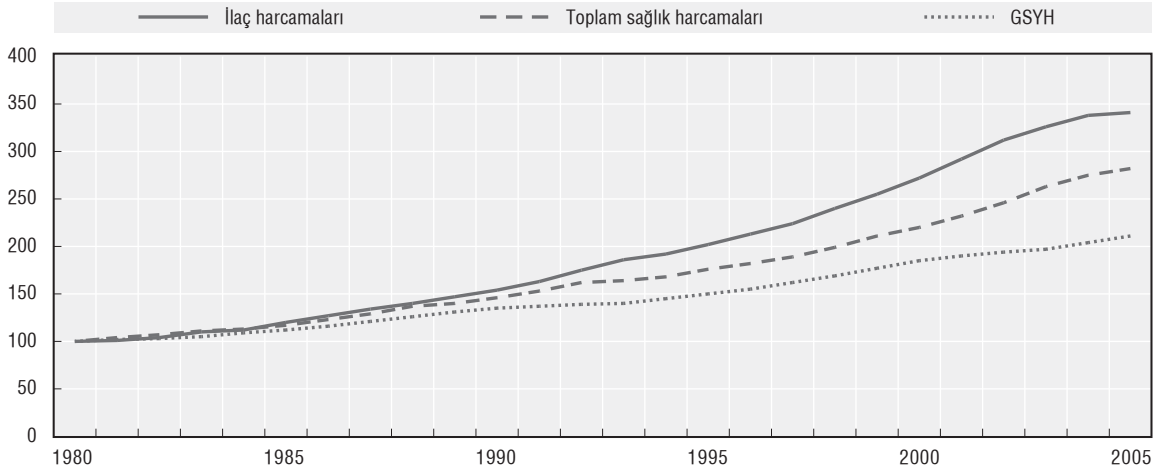
Kaynak: Hollanda (Merkezi İstatistik Bürosu, Basın Açıklaması PB07-041, 16 Mayıs 2007) ve Birleşik Krallık haricinde (Sağlık Ekonomisi Ofisi, Sağlık İstatistikleri İcmali 2007, toplam sağlık harcaması tahmini Tablo 2.1'den alınmıştır) *OECD Sağlık Verileri 2007* ve yazarların hesaplamaları. Daha fazla kaynak için bakınız: Açıklama Kutusu 1.1.

Bu dönemde, ilaç harcamalarındaki yıllık ortalama büyüme oranı İrlanda (%10) ve Macaristan'da (%9) en yüksek düzeye ulaşırken, Yıllık Ortalama Büyüme Oran'ları %3'ün altında gerçekleşen iki ülke olan İtalya ve Japonya'da en düşük düzeyde gerçekleşmiştir. Japonya'nın ilaç harcamalarındaki artış oranının düşük olması, kısmen Sağlık, Çalışma ve Sosyal Yardımlaşma Bakanlığı'nın yılda iki kez fiyat değerlendirmesi yapmasından kaynaklanmaktadır. Fiyatlar, 2000 yılı değerlendirmelerinde ortalama olarak %7, 2002 yılı değerlendirmelerinde ise ortalama olarak %6.3 oranında aşağı çekilmiştir (ITA, 2004). Bu dönemde Kanada'nın ilaç harcamalarının artışının temel nedenleri tüketimdeki artış ve terapötik bileşenlerdeki değişim iken (Paris ve Docteur, 2006), Meksika'nın ilaç harcamalarındaki artışın temel nedeni, fiyat kontrollerinin serbest bırakılması sonrasında patent koruması altındaki ilaçların perakende fiyatlarındaki güçlü yükselme trendidir (Moïse ve Docteur, 2007a).Uzun bir dönem içinde incelendiğinde, ilaç harcamalarının, toplam sağlık harcamalarından (ilaç harcamaları hariç) daha yüksek oranlarda büyüdüğü görülmektedir. Şekil 1.7, 1980 ile 2005 yılları arasında ilaç harcamalarındaki, toplam sağlık harcamalarındaki, ve GSYH'daki artışı göstermektedir (veriye erişilebilen 15 ülke için). 2005 yılında toplam ilaç harcamaları, 1980'dekinin yaklaşık 2.5 katı düzeyinde ve 1980'deki düzeyinin yaklaşık 1.8 katı düzeyinde gerçekleşen toplam sağlık harcamalarındaki artıştan belirgin biçimde daha yüksek miktarda gerçekleşmiştir. Bu durum, 1980-2005 döneminde ilaç harcamalarının yıllık ortalama %5.0 oranında arttığı, toplam sağlık harcamalarının ise aynı dönemde yıllık ortalama %4.1 oranında arttığı biçiminde de okunabilir. Bu dönem içinde hem ilaç hem de toplam sağlık harcamalarındaki artış oranları, GSYH artış oranının üzerinde gerçekleşmiştir.

Ancak, bu dönem içinde ilaç harcamaların toplam sağlık harcamalarına kıyasla daha hızlı artması, ilaç harcamalarında 1990'ların başında başlayan bir sıçramaya bağlanabilir. İlaç harcamalarındaki yıllık ortalama artış oranı 1990 ile 1999 arasında %5.6 düzeyinde gerçekleşmiş olup, bu oran, aynı dönemde toplam sağlık harcamalarında gerçekleşen %4.2'lik artıştan belirgin biçimde yüksektir. Bu dönem içinde GSYH ise ortalama %3.0 düzeyinde büyümüştür. Bu durum, büyüme oranlarının 1980 ile 1989, ve 2000 ile 2005 yılları arasındaki dönemlerde görülen trendlerinden belirgin bir sapmaya işaret etmektedir. Bu dönemlerde ilaç harcamalarındaki ve toplam sağlık harcamalarındaki artış oranları yaklaşık olarak eşittir. İlaç harcamalarındaki Yıllık Ortalama Büyüme Oranı 1980 ile 1989 döneminde %4.4 olup, aynı dönem için toplam sağlık harcamalarındaki %3.8'lik artıştan daha fazladır. 2000 ile 2005 yılları arasında hem ilaç harcamalarındaki hem de toplam sağlık harcamalarındaki artış oranları %5.0 olarak gerçekleşmiştir. Her iki dönemde de, hem ilaç harcamalarındaki hem de toplam sağlık harcamalarındaki artış oranları GSYH'deki artıştan daha yüksek gerçekleşmiştir.

Şekil 1.7. **15 OECD ülkesindeki ilaç ve toplam sağlık harcamaları ile GSYH büyüme trendleri, 1980-2005**

1980 = 100



Not: Endeksler, 2000 yılı GSYH verileri kullanılarak, ulusal para birimleri cinsinden hesaplanmıştır. Toplam sağlık harcamaları, ilaç harcamalarını içermemektedir.

Kaynak: OECD Sağlık Verileri 2007.

İlaç harcamalarını ilaç tüketimi ve görece fiyat düzeyleri belirlemektedir

Kişi başına düşen ilaç harcama düzeylerinde görülen ülkeler arası farklılıklar, ilaçların perakende ya da son kullanıcı fiyatlarındaki ve tüketilen ürünlerin miktar ya da çeşitlerindeki farklılıklarla paralellik göstermektedir.

Perakende İlaç Fiyatları

İsviçre, Kanada, ABD ve Almanya fiyatların en yüksek olduğu ülkeler olmak üzere, fiyatlar OECD ülkeleri arasında büyük farklılık göstermektedir

Ekonomi genelindeki satın alma paritesi hesaplamalarında bir veri olarak kullanılmak üzere OECD ve Eurostat tarafından geliştirilmiş olan fiyat endeksleri, görece ilaç fiyatlarının incelenmesinde de kullanılabilir (Açıklama Kutusu 1.2). Endeksler, OECD ortalama fiyatlarına kıyasla üye ülkelerdeki 2005 yılı fiyatlarını göstermekte ve ülkelerin OECD ortalamasına ve diğer ülkelere kıyasla nerede durduğunu ortaya koymaktadır. Ancak, görece fiyat düzeyleri üzerinde tahminen yapılan hesaplamalar, benzer fiyat düzeylerine sahip ülkelerin sıralamadaki yerlerini kesin olarak belirlemeye izin verecek hassasiyette değildir.

Açıklama Kutusu 1.2. **Satın Alma Pariteleri ve Kıyaslamalı İlaç Fiyat Düzeyleri**

Satın alma paritesi (SAP), GSYH bileşenlerinin hacimlerinin ve fiyat düzeylerinin karşılaştırılmasını mümkün kılan zamansal fiyat farklılıklarını ve para biriminden kaynaklanan farklılıkları ortadan kaldıran bir döviz kuru çevrim aracıdır. İlaç SAP'leri, OECD ve Eurostat'ın ulusal hesaplar ve SAP'leri üzerinde sürdürdükleri ortak çalışmanın bir parçası olarak OECD ülkelerinde ekonomi genelindeki SAP'lerinin hesaplanmasına kullanılmak üzere geliştirilmiştir. İlaç fiyat bilgileri üç yılda bir toplanmaktadır. Veri toplama sürecindeki iyileştirmeler sonucunda 2005 yılında toplanan veriler önceki yıllarda toplananlardan daha güvenilir bir hal almıştır. Bir sonraki veri toplama adımı 2008 yılının son çeyreğine planlanmıştır.

Ülkelerin ilaç perakende fiyatlarını raporlamaları

Avrupa'da an çok satılan 181 ilaçtan oluşan orijinal bir liste hazırlanmıştır. Bu ilaçların %75'i orijinal, %25'i ise jenerik ilaçlardır. Bu liste, Kasım 2005'te OECD üyesi ülkelerdeki Ulusal İstatistik Enstitüsü (UİE) temsilcilerine gönderilmiştir. İlgililer, kendi sorumlu oldukları pazarlardaki perakende ilaç fiyatlarını bildirmişlerdir.

Her ürün için (adı + formu + dozajı + paket büyüklüğü), bildirimde bulunan ülkeler standardize tüketim birimi için (örneğin katı oral formda 10 tablet, sıvılar için 100 ml, vb.) perakende fiyat bildirmişlerdir.

Bildirilen perakende fiyatlara dağıtım kâr payları (toptancıların ve eczacıların kâr marjları) ve KDV dahildir. Bildirilen fiyatlar, yalnızca son kullanıcıların cepten ödedikleri miktarı değil, "ilaçların topluma toplam maliyeti"ni temsil etmektedir. (Eurostat, 2007).

Ülkeler, ortalama olarak 86 ürün için (66 orijinal, 20 jenerik) fiyat bildirmişlerdir.

İlaçlar için satın alma pariteleri (SAP'leri)

SAP'leri, her iki ülkede de piyasayı temsil eden ürünlerden oluşan bir sepet için ülkeler arasındaki ikili görece fiyatların kısmî ağırlıklı geometrik ortalamaları (pariteleri) olarak hesaplanmıştır. Ülkeler arasındaki ikili kıyaslamaları geçişken hale getirmek ve çok taraflı kıyaslamaları elde etmek amacıyla, farklı ülkeler arasında "piyasayı temsil eden ürünler"i ayarlamak için birçok adımdan oluşan bir süreç takip edilmiştir.*

Kıyaslamalı fiyat düzeyleri (KFD)

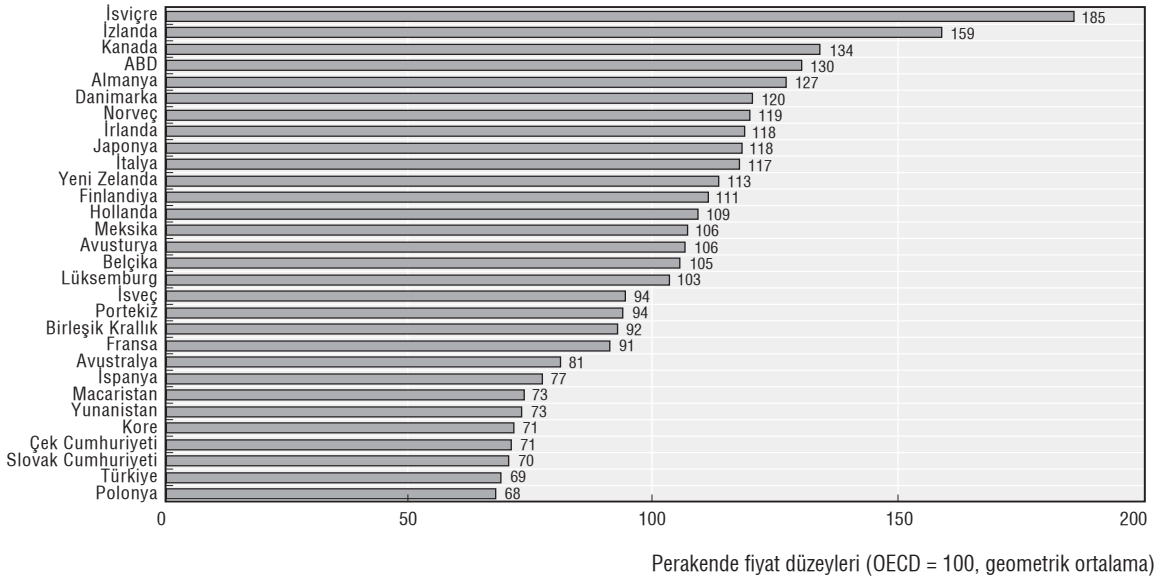
KFD'leri, SAP'lerinin döviz kurlarına oranları olarak hesaplanır. Her bir ülkede aynı miktarda ilaç satın almak için ödenmesi gereken yerel para birimini (burada ABD doları) göstererek ilaç fiyatlarındaki ülkeler arası farklılıkları değerlendirmek için bir ölçü sunarlar.

Uyarılar

Perakende ilaç fiyatları bilgisine ulusal düzeyde ulaşılamadığı durumlarda UİE temsilcileri, sorumlu oldukları ülkelerde hangi ürünlerin piyasayı temsil ettiğini (tipik olarak kabul edilebilmeleri için yeterli miktarda satılanları) belirlemekte zorlanabilirler. Benzer biçimde pazarın farklı segmentleri için fiyatlar farklı olduğunda UİE temsilcileri "ortalama fiyat"ı bilemeyebilirler.

* Ayrıntılı açıklama için *Satın Alma Pariteleri Hakkında Eurostat-OECD Metodolojik Rehberi*'nin (Paris, 2006) 7. Bölümüne ve Ek V'e bakınız.

Şekil 1.8. **OECD ülkelerindeki görece perakende ilaç fiyat düzeyleri, 2005**



Not: Fiyatlar, 2005 yılı ortalama döviz kurları kullanılarak ortak bir para birimine (ABD Doları) dönüştürülmüştür.

Kaynak: Eurostat-OECD Satın Alma Paritesi Programı, 2007.

Fiyatlar, OECD ortalamasının %68'inden %185'ine kadar geniş bir aralıkta değişkenlik göstermektedir (Şekil 1.8). Perakende ilaç fiyatları bakımından OECD ülkeleri 5 gruba ayrılabilir:

1. En yüksek ilaç fiyatlarına sahip grupta, OECD ortalamasının sırasıyla %185'i ve %159'u düzeyindeki ilaç fiyatlarıyla İsviçre ve İzlanda yer almaktadır.
2. İkinci grupta, 2005 yılı fiyatlarıyla OECD ortalamasının %134'ü ile %127 arasında değişen ilaç fiyatlarına sahip olan Kanada, ABD, ve Almanya yer almaktadır.
3. OECD ortalamasının %103'ü ile %120'si arasında fiyat düzeylerine sahip olan on iki ülke.
4. OECD ortalamasının %91'i ile %94'ü arasında fiyat düzeylerine sahip olan dört ülke.
5. OECD ortalamasının %68'i ile %81'i arasında fiyat düzeylerine sahip olan dokuz ülke (Polonya, Türkiye, Slovak Cumhuriyeti, Çek Cumhuriyeti, Kore, Yunanistan, Macaristan, İspanya, ve Avustralya).

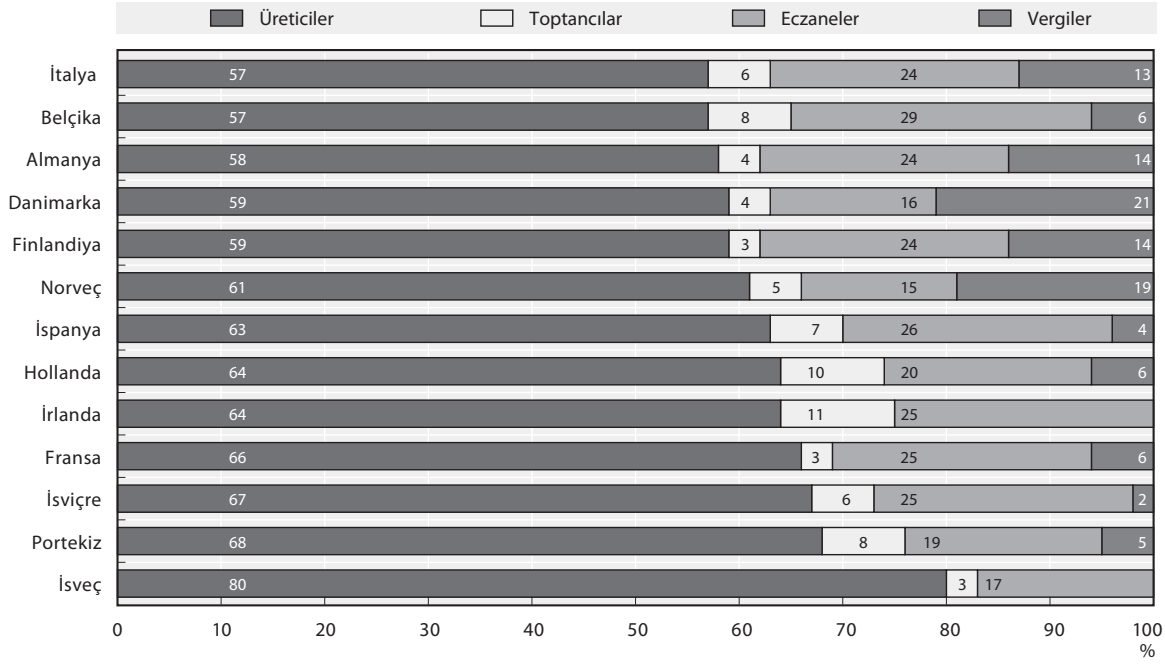
Perakende fiyata, üreticiye yapılan ödemeye ek olarak toptan ve perakende kâr payları ile son kullanıcının ödediği KDV vb. vergiler dahildir.[3] Dolayısıyla, perakende fiyat düzeyleri, üreticilere ödenen fiyatlardaki farklılıklar nedeniyle ülkeler arasında farklılık gösterebilir. Ancak bu farklar, toptan ve perakende kâr marjlarındaki ve fiyatlara dahil edilen vergilerin miktarındaki farklardan kaynaklanıyor da olabilir.

Perakende ilaç fiyatları arasındaki farklılıklar kısmen vergi politikaları ve dağıtım maliyetleri ile açıklanabilir

Şekil 1.9, 2004 yılında bazı OECD ülkelerindeki ortalama ilaç fiyatlarının bileşenleri hakkında bilgi vermektedir. Buna göre, örneğin İsveç'te ilaçların perakende fiyatlarının %80'i üreticilere giderken bu oran Belçika'da %57dir. Ürünlerin fiyatlarına yansıyan ve son kullanıcı tarafından ödenen vergi oranları %0 ile %21 arasında değişmektedir. Dağıtım maliyetleri, son fiyatların %20 ile %37'si arasındadır. Bazı ülkelerde eczane hizmetleri için ödenen sabit ücretler (örn. reçete ücretleri) ürünün fiyatına ek olarak son kullanıcı tarafından ödenmektedir. OECD ülkelerindeki dağıtım kâr marjları ve KDV oranları hakkında detaylı bilgi içeren bir tablo bu bölümün sonuna eklenmiştir.

Açıklama Kutusu 1.3, perakende fiyat bileşenlerinin ülkelerin görece konumlarına olan etkisini, perakende fiyatların incelendiği seçilmiş ülkelerden örneklerle göstermektedir. Fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının fiyat düzeylerinin belirlenmesindeki etkilerine dair bir analiz 4. Bölüm'ün sonunda yer almaktadır.

Şekil 1.9. **Perakende ilaç fiyatlarının bileşenleri, seçilmiş OECD ülkeleri, 2004**



Kaynak: VFA (2006), *Almanya'daki İlaç Sanayisi,* Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (Alman Araştırmacı İlaç Şirketleri Derneği) Berlin: bu verilerin orijinal kaynağı Avrupa İlaç Sanayi Dernekleri Federasyonu'dur (EFPIA).

Perakende ilaç fiyat düzeyleri ile ulusal gelir düzeyleri arasında zayıf ancak pozitif bir ilişki mevcuttur.

Herhangi bir gelir düzeyinde, perakende ilaç fiyat düzeyleri aralığı hayli geniştir (Şekil 1.10). Örneğin, Fransa, Almanya, ve Japonya benzer gelir düzeylerine sahip olmalarına rağmen bu ülkelerdeki ilaç fiyatları OECD ortalamasının %91'i ile %127'si arasında değişmektedir. Benzer biçimde, Avustralya, Avusturya, ve Kanada da birbirlerine benzer gelir düzeylerine sahipken bu ülkelerdeki ilaç fiyatları OECD ortalamasının %81'i ile %134'ü arasında değişmektedir. İlaç fiyat düzeylerinin belirlenmesinde, kişi başına düşen ulusal gelirden daha çok, fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları ile dağıtım ve vergi rejimleri gibi diğer etkenler daha etkin gibi gözükmektedir. Bu durum 4. Bölüm'de daha ayrıntılı ele alınmaktadır.[4]

Tüketim Hacmi

Fransa, İspanya, ve ABD en yüksek ilaç tüketimine sahipken Meksika en düşük ilaç tüketimine sahip ülkedir

OECD ve Eurostat tarafından genel ekonomi SAP'lerinin hesaplanmasında kullanılmak üzere geliştirilen ilaç SAP'leri, ülkeler arasında ilaç harcamalarını karşılaştırılabilir hale getirmekte ve böylelikle tüketim hacimlerinin yaklaşık olarak hesaplanabilmesine izin vermektedir.[5]

Kişi başına düşen reel ilaç harcamaları, başka bir deyişle kişi başına düşen ilaç tüketim miktarının yaklaşık olarak hesaplanmış hali, Şekil 1.11'de yer almaktadır. Yirmi yedi üye ülkenin on beşindeki ilaç tüketim düzeyleri OECD ortalamasının (532 ABD Doları) %20 altında ve üstündeki bir bant içinde yer almaktadır. Kişi başına düşen ilaç harcamaları en yüksek olan üç ülke (Fransa, İspanya, ve ABD), 800 ABD Doları'nın üzerindeki harcamalarıyla OECD ortalamasının çok üzerinde harcama miktarlarına sahiptir. Kişi başına düşen ilaç harcamaları Meksika'da (120 ABD Doları) ve Polonya'da (267 ABD Doları) belirgin biçimde düşüktür.

Açıklama Kutusu 1.3. **Görece İlaç Fiyatlarında Perakende Fiyat Bileşenlerinin Rolü**

Satıcı fiyatlarının yüksek olduğu bazı ülkelerde kâr marjları da yüksektir ve bu durum, perakende ilaç fiyatlarının görece yüksek olmasına neden olmaktadır. Örneğin, İsviçre, OECD ülkeleri arasındaki en yüksek perakende ilaç fiyatlarına sahip ülkedir (OECD ortalamasının %185'i düzeyinde). Bu görece durum, katma değer vergisi düşük olduğu halde ilaçların satıcı fiyatlarının ve dağıtım masraflarının (eczane ve toptancı kâr marjlarının) görece yüksek olmasından kaynaklanmaktadır (Paris ve Docteur, 2007).

Perakende ilaç fiyat düzeyleri ABD'de görece yüksek olmakla birlikte (OECD ortalamasının %130'u), fiyat düzeyleri bazı OECD ülkelerindeki fiyat düzeylerine, örneğin Kanada ve Almanya'daki, yakındır ve en yüksek ilaç fiyatlarına sahip olan OECD ülkelerindeki kadar yüksek değildir. ABD'deki ilaç fiyatları düzeyinin OECD ülkeleri arasında üretici fiyatlarıyla (bkz: ITA, 2004; PMPRB, 2006)[1] en yüksek ilaç fiyat düzeyi (patent koruması altındaki ilaçlar için) olduğunu ortaya koyan pek çok çalışma göz önüne alındığında, bu durum şaşırtıcı gibi görünebilir. Ancak, fiyat endeksinin belirlenmesi için ABD yetkilileri tarafından bildirilen fiyatlar internet üzerinden satış yapan eczanelerin liste fiyatları baz alınarak hesaplandığından ve internet fiyatları vergileri fiyatlarda göstermedikleri için (tahminen) görece düşük dağıtım maliyetlerine işaret ettiklerinden, üretici fiyatlarındaki kâr marjları, diğer ülkelere kıyasla daha düşük gibi gözükmektedir. Bunun ötesinde, 2002'den itibaren ABD Doları'nda görülen ciddi zayıflamanın ABD üretici fiyatlarını diğer OECD ülkelerindeki fiyatlarla kıyaslanabilir hale getirdiği de söylenebilir.

Kanada'daki perakende fiyat düzeyleri ABD'dekine yakındır. Patent koruması altındaki ürünler için Kanada'daki üretici fiyatları, fiyat düzeylerinin yüksek olduğu OECD üyesi Avrupa ülkelerindeki fiyatlarla paralellik göstermektedir (Paris ve Docteur, 2006). Dağıtım maliyetleri ve vergiler, bölgeler arasında ciddi farklılıklar gösterebilmektedir. Almanya'nın görece yüksek fiyat düzeyleri, görece yüksek üretici fiyatlarıyla[2] ve ilaçlara uygulanan yüksek KDV ile açıklanabilir.

İsveç'teki görece yüksek üretici fiyatlarına rağmen perakende ilaç fiyatlarının görece düşük düzeylerde olması, ülkenin çok düşük maliyetli bir dağıtım zincirine sahip olmasından ve ilaçların KDV'den muaf tutulmasından kaynaklanıyor olabilir (Moïse ve Docteur, 2007b).

Meksika'daki ilaç fiyatları OECD ortalamasının biraz üzerindedir (%106'sı düzeyinde). Meksika'daki perakende ilaç fiyatlarına, toplam perakende ilaç fiyatlarının %42'sini oluşturduğu hesaplanan perakende ve toptancı kâr marjları dahildir (Moïse ve Docteur, 2007a).

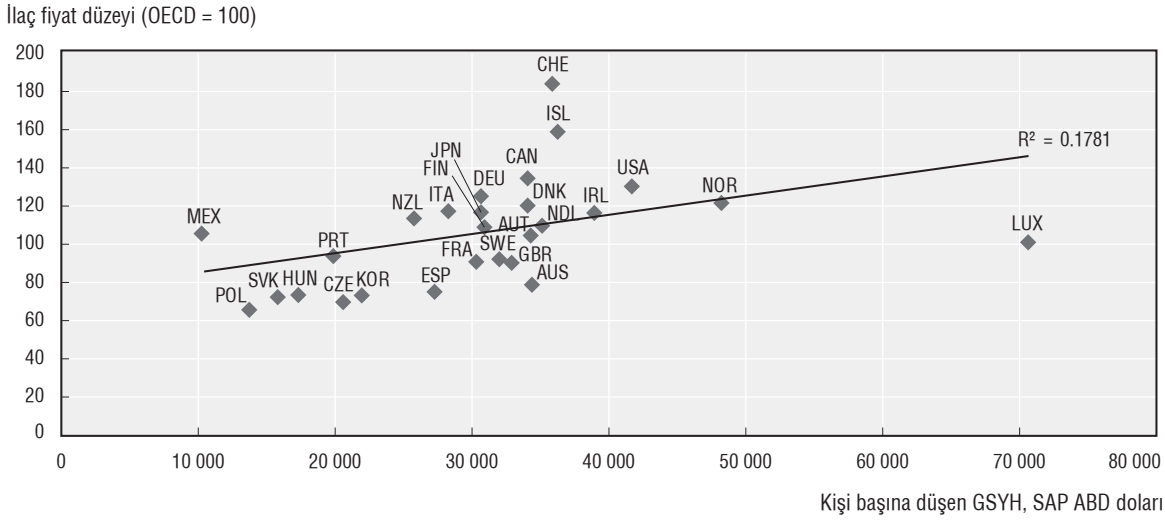
Slovak Cumhuriyeti'deki düşük ilaç fiyat düzeylerinin nedeni, 2005 yılında (Avrupa ülkeleri arasında görece yüksek olan) %19 düzeyindeki KDV'ye rağmen üretici fiyatlarının da görece düşük olmasıdır. Slovak Cumhuriyeti'nde ilaçlara uygulanan KDV oranı daha sonra %10 düzeyine çekilmiştir (Kaló ve diğerleri., 2007).

1. Danzon ve Furukawa'nın (2003) ilaç fiyat düzeyleri üzerinde yaptığı çalışmanın sonuçlarına göre, Japonya'daki ilaç fiyat düzeyleri, üretici fiyatlarıyla hesaplandığında ABD'deki fiyat düzeylerinden yüksektir. Daha sonra yapılan ABD ITA çalışmasıyla bu çalışmanın bulguları arasındaki fark, kısmen, ikinci çalışmanın ABD sağlık sigortası şirketlerinin onay verdikleri fatura dışı indirimleri göz önüne almamış olmasından kaynaklanmaktadır. Danzon ve Furukawa'nın hesaplamalarına göre bu indirimler fatura bedelinin %8'i ile %11'i arasında değişmektedir. Bütün fiyat kıyaslamaları, kurlardaki değişimlere ve hesaplama yöntemlerine göre farklılıklar gösterebilir.
2. Örneğin, Birleşik Krallık Sağlık Bakanlığı 2005 yılında markalı ilaçların fiyatlarını dokuz Avrupa ülkesindeki (İsviçre ve İrlanda hariç tutularak) üretici fiyatlarını baz alarak kıyaslamış ve Almanya'daki fiyatların en yüksek düzeyde olduğunu tespit etmiştir (OFT, 2007).

Tüketilen ilaçlar ülkeler arasında çeşitlilik göstermektedir

Şekil 1.11'de verilen hacim hesaplamaları, tüketilen ilaçların ülkeler arasında gösterdiği farklılıklar hakkında ipucu vermemektedir. Dolayısıyla, örneğin iki farklı ülke aynı miktarda ilaç tüketiyor gibi görünürken aslında birinde görece yüksek fiyatlı ve az sayıda ilaç kutusu tüketilirken diğerinde daha düşük fiyatlı ilaçlar daha yüksek miktarda tüketiliyor olabilir.

Şekil 1.10. **Perakende ilaç fiyat düzeyleri ve kişi başına düşen GSYH, 2005**

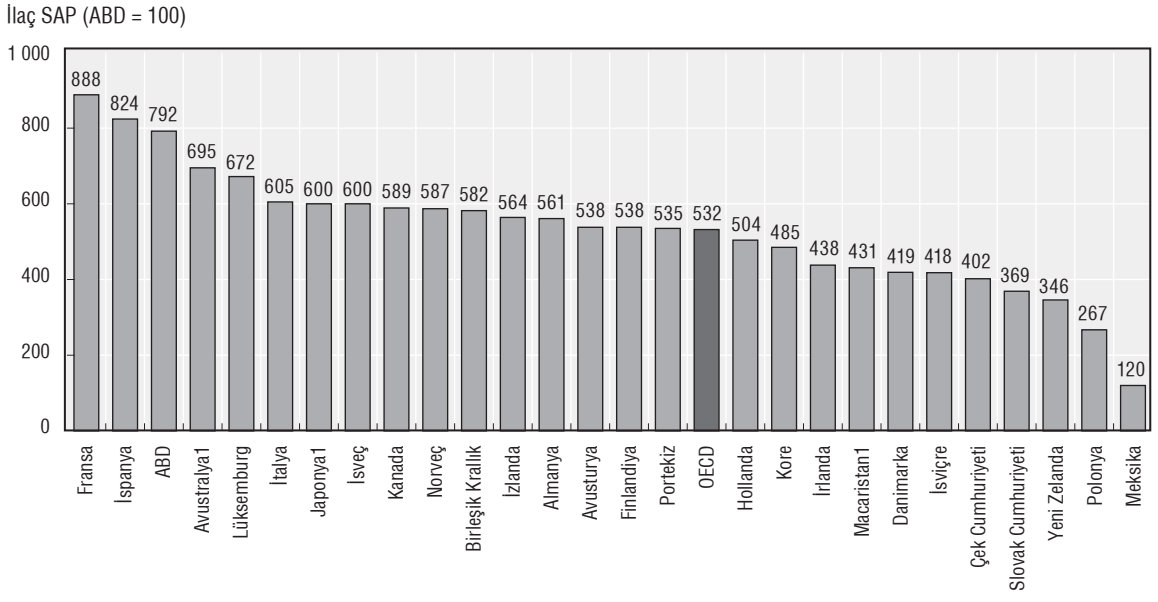


Not: Fiyatlar, 2005 yılı ortalama kuru üzerinden ortak para birimine (ABD Doları) dönüştürülmüştür. Bağımsız değişken olan "Kişi başına düşen GSYH" (0.001) %5 düzeyinde istatistiksel olarak anlamlıdır (t-göstergesi = 2.33).

Kaynak: *OECD Sağlık Verisi 2007* ve *Eurostat-OECD Satın Alma Paritesi Programı*, 2007.

Şekil 1.11. **Kişi başına düşen gerçek ilaç harcamaları, 2005**

ABD Doları cinsinden tüketim hacmi, ilaç fiyatlarındaki farklılıklar göz önüne alınarak düzeltilmiş



Not: Kişi başına düşen ilaç harcamaları, Eurostat-OECD ilaç SAPleri (Bkz.: Bilgi Kutusu 1.2) kullanılarak ulusal para biriminden ABD Doları'na çevrilmiştir. Gösterilen tüketim hacimleri, İsviçre gibi, alıcıların ilaç perakende fiyatına dahil edilmeyen eczane hizmetleri (örn.: reçete bedeli) için sabit bir ücret ödedikleri ülkelerde gerçek harcamanın üzerinde bir miktarı temsil etmektedir. İlaç harcamaları hakkında detaylı ayrıntılı bilgi için Bkz.: Bilgi Kutusu 1.1.

1. 2004 ilaç harcamaları (Avustralya için 2004/05 mali yılı), 2005 yılı fiyat düzeyleri kullanılarak düzeltilmiştir.

Kaynak: *OECD Sağlık Verileri* 2007; Eurostat-OECD Satın Alma Paritesi Programı, 2007. İlaç harcamaları hakkında detaylı ayrıntılı bilgi için Bkz.: Bilgi Kutusu 1.1.

Yapılan çalışmalar, tüketilen ilaçlar bakımından ülkeler arasında farklılıklar olduğunu ortaya koymuştur. Örneğin, kalp-damar hastalıkları ve felç tedavisinde kullanılan ilaçların kullanımı ve bu ilaçlara yapılan harcamaların incelendiği bir çalışmada, Dickson ve Jacobzone (2003) diüretikler ve beta bloklayıcılar gibi nispeten ucuz ilaçların kullanımının, İskemik Kalp Hastalığı ile ölçülebilen "ihtiyaçlar" doğrultusunda belirlendiğini; ancak (kalsiyum kanal bloklayıcıları, ACE inhibitörleri, ve serum lipidi azaltıcıları gibi) "yeni" etken maddeli ilaçların kullanımının genellikle GSYH'nin daha büyük bir kısmını sağlık harcamalarına ayıran ülkelerde daha yüksek olduğunu belirlemişlerdir.[6]

Tüketilen ilaçların hacimleri, tanımlanmış günlük dozların (DDD) yardımıyla da hesaplanabilir. Bu ölçü, *ana endikasyonu yetişkinlere yönelik olan bir ilaç için varsayılan ortalama günlük idame dozu olarak* tanımlanmaktadır. DDD oranları yalnızca bazı ülkeler tarafından bildirildiği[7] için bu verinin yukarıda verilen toplam tüketim oranlarının karşılaştırılmasında kullanılması mümkün değildir. Ancak, bu veriler, ilaçların tedavi etmekte kullanıldığı hastalıkların yaygınlığı, ulusal reçete yazımı uygulamaları ve diğer faktörler hakkında farklı bilgiler verebilmektedir.

Her bin kişi için DDDlerin kullanılması ile OECD, dört terapötik grubun farklı ülkelerdeki kullanımı hakkında bilgi sağlayabilmektedir. Bu gruplar, son antidiyabetikler, antidepresanlar, anti-kolesterol ilaçları ve antibiyotiklerdir (OECD, 2007b). Şekil 1.11'de sunulan verilere göre Avustralya, kişi başına düşen tüketim bakımından dördüncü sıradadır. Bu durum, 2005 yılında Avustralya'nın antikolesterol ilaçlarının kişi başına tüketiminde ilk sırada, antidepresanların tüketiminde de ikinci sırada olduğu gerçeğiyle uyumludur. Öte yandan, bu ülkenin antidiyabetik tüketiminde OECD ortalamasının altında olduğunu ifade etmek gerekir. Bir başka örnek olarak, Slovak Cumhuriyeti Şekil 1.11'e göre toplam kişi başına ilaç tüketiminde sondan dördüncüdür. Her bin kişi için DDD'lerin tüketimi bakımından ise Slovak Cumhuriyeti an yüksek üçüncü antibiyotik tüketicisidir. Öte yandan, bu ülke antidepresan tüketiminde sonuncu ve antidiyabetik tüketiminde de sondan üçüncü sırada yer almaktadır.

İlaçların piyasada bulunabilirliği bakımından ülkeler arasında görülen büyük farklılıklar, tüketim biçimlerindeki kayda değer farklılıklara işaret etmektedir

İlaçların piyasada bulunabilirliği ve piyasaya sürülme tarihleri arasındaki farklılıklar[8], ülkelerin eski ve yeni ilaçlar bakımından tüketim biçimleri arasındaki farklılıklara işaret etmektedir.

Piyasada bulunabilen ilaçlar bakımından ülkeler arasında farklılıklar olduğuna dair işaretler vardır. İlk kez piyasaya sürümelerinin üzerinden on yıl geçen moleküllerin pazar payları OECD ülkeleri arasında kayda değer farklılıklar göstermektedir. Dünya çapında ilk kez 1982 ve 1992 yıllarında piyasaya sürülen moleküllerin 2002 yılında Avustralya'da yalnızca %25'i (462 ilaç) piyasada varlıklarını sürdürmektedir. Bu oran Japonya'da %53'tür (Lanjouw, 2005). Öte yandan, ilk kez piyasaya sürülmesinin üzerinden on yıl geçen ilaçların[9] piyasada bulunabilirliği bakımından Avustralya (%67) ve Japonya (%68) benzer durumdadır. Piyasa sürülmelerinin üzerinden on yıl geçen ilaçların yalnızca %38'i ABD pazarında varlıklarını sürdürmektedir; ancak "blockbuster" adı verilen yüksek satış başarısı yakalamış ilaçlar için bu oran %90'dır.[10]

İlaçların pazarda bulunabilirliğine yönelik ek bulgular Tablo 1.1'de verilmektedir. Tabloda, 1986 ile 1992 arasında küresel pazarda ilk kez piyasaya sürülmelerinden sonra yeni moleküllerin OECD ülkelerinde pazara sürülmelerine kadar geçen süreye dair Lanjouw'un (2005) bulguları yer almaktadır. Tablonun ilk sütunu, 1986 ile 1992 arasında dünya pazarlarında piyasaya sürülen 122 yeni molekülden kaçının 2002 ülke pazarında piyasaya

sürülmüş durumda olduğunu göstermektedir. 2002 yılında Polonya'da bu moleküllerden yalnızca altısı piyasada bulunurken, aynı sayı Japonya için 77'dir.

Tablo 1.1 ayrıca ürünlerin pazarda bulunabilme / pazara sürülme hızı bakımından ülkeler arasındaki farklılıklar hakkında bilgi vermektedir. İkinci sütunda ifade edildiği üzere, pazarlanan ilaçların yaklaşık %10'unun derhal (dünya piyasaları ile aynı anda) piyasaya sürüldüğü sekiz ülke vardır.[11] Farklı ülkelerde bir ilacın piyasaya sürülmesindeki gecikme, özellikle üçüncü sütunda görülmektedir. Japonya'da, piyasada olan ilaçların yaklaşık yarısı dünya piyasaları ile neredeyse aynı anda piyasaya sürülmüştür. İsviçre'de, 2002 yılında piyasada bulunan moleküllerin yarısı dünya piyasalarına sürülmelerinden 14 ay sonra İsviçre pazarına sürülmüştür. Birleşik Krallık ve Almanya da piyasadaki yeni ürünlerin görece büyük bir miktarının süratle piyasaya sürüldüğü ülkeler arasındadır. Skalanın diğer ucunda Kore, Portekiz ve Türkiye yer almaktadır. Bu ülke pazarlarındaki moleküllerin yaklaşık yarısı, dünya piyasalarına ilk kez sürülmelerinin üzerinden dört yıl geçtiği halde 2002 yılında hâlâ ülke pazarlarına sürülmemiştir.

İlaç tüketimindeki farklılıklar kısmen gelir düzeyleriyle açıklanabilir

Şekil 1.12, kişi başına düşen GSYH ile reel ilaç harcamaları (harcama hacmi) arasındaki ilişkiyi göstermektedir. Buna göre, kişi başına düşen GSYH, kişi başına düşen harcamadaki değişimin dörtte birini açıklamaktadır. Trende uymayan üç farklı gözlem, kişi başına düşen gelirlerine göre beklenmesi gerekenden fazla harcama yapan Fransa ve İspanya ile beklenenden az harcama yapan Meksika'dır. 6. Bölüm'de, burada yapılan analiz genişletilerek ilaç fiyatlarıyla tüketim hacimleri arasındaki ilişki incelenmektedir.

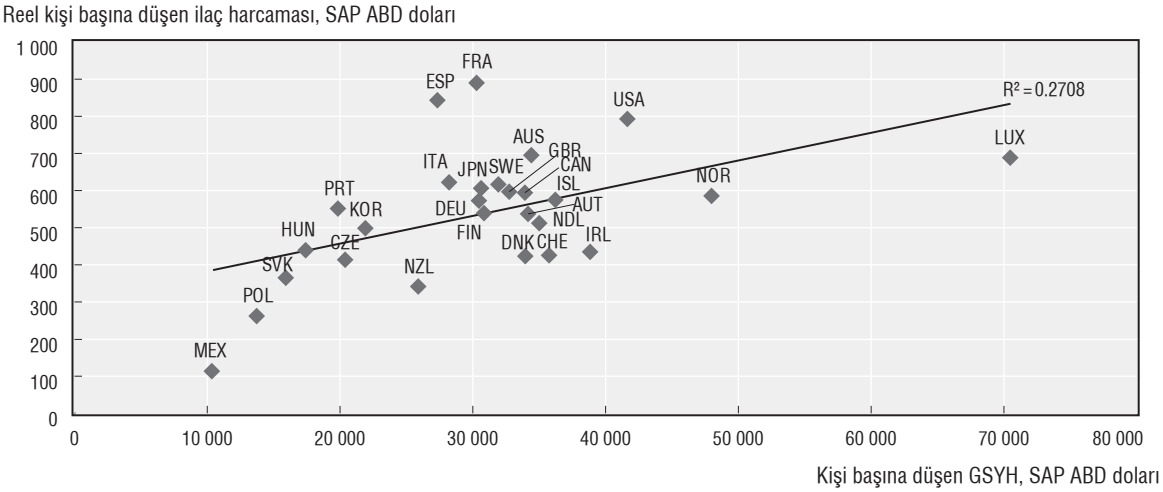
Tablo 1.1. **1986-1992 arasında ilk kez piyasaya sürülen 122 molekül için piyasa sürme gecikme süreleri**

	Yeni molekül sayısı	Yüzde		
		10.	Medyan	90.
Avustralya	28	15	46.5	111
Avusturya	46	12	28.5	73
Belçika	40	6.5	23	90.5
Kanada	34	4	32.5	69
Danimarka	40	0.5	18	68
Finlandiya	38	11	27.5	85
Fransa	41	0	19	62
Almanya	54	0	18.5	45
Yunanistan	44	13	37	120
İrlanda	38	0	22.5	88
İtalya	57	0	24	74
Japonya	77	0	0	85
Kore	53	24	49	110
Meksika	44	8	29	102
Hollanda	47	4	22	49
Yeni Zelanda	36	5	26.5	79
Polonya	6	34	43.5	98
Portekiz	33	20	49	88
İspanya	37	18	30	111
İsveç	46	0	17	86
İsviçre	46	2	14	66
Türkiye	40	23	55.5	95
Birleşik Krallık	50	0	16	51
ABD	46	0	20	69

Not: İlaçların piyasaya sürülmelerindeki gecikme, bir molekülün ilk kez küresel pazara sürülmesinden söz konusu ülkede piyasaya sürülmesine kadar geçen ay sayısını temsil etmektedir.

Kaynak: *Lanjouw* (2005).

Şekil 1.12. **Kişi başına düşen gerçek ilaç giderleri ve GSYH, 2005**
(SAP ABD Doları)



Not: Gösterilen tüketim hacimleri, İsviçre gibi, alıcıların ilaç perakende fiyatına dahil edilmeyen eczane hizmetleri (örn.: reçete bedeli) için sabit bir ücret ödedikleri ülkelerde gerçek harcamanın üzerinde bir miktarı temsil etmektedir. İlaç harcamaları hakkında detaylı ayrıntılı bilgi için Bkz.: Bilgi Kutusu 1.1. Bağımsız değişken olan "Kişi başına GSYH"nin katsayısı (0.0073) istatiksel olarak %1 düzeyinde anlamlıdır (t değeri = 3.05).

Kaynak: OECD Sağlık Verileri 2007; Eurostat-OECD Satın Alma Paritesi Programı, 2007.

Finansman

Çoğu ilaç harcamaları kamu kaynaklarından finanse edilmekte, ancak ilaç harcamalarında kamu finansmanının payı diğer sağlık harcaması kalemlerindekinden düşük gerçekleşmektedir

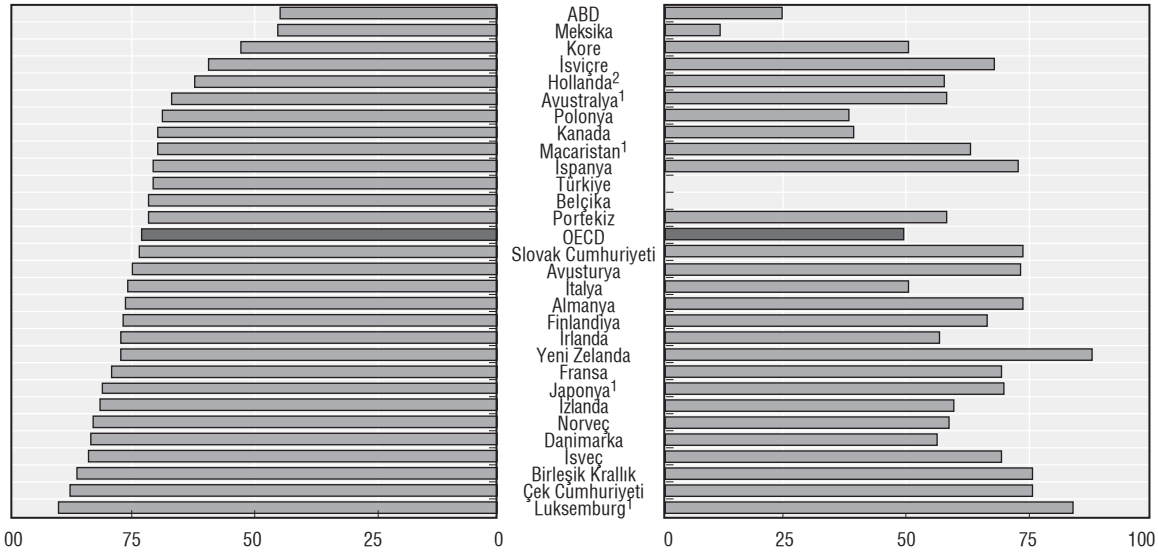
Diğer sağlık harcaması kalemlerinde de olduğu gibi, ilaç harcamalarında da kamu sektörü ana finansman kaynağını oluşturmaktadır. 2005 yılında, OECD ülkelerinde toplam ilaç harcamalarının %61'i kamu kaynaklarından finanse edilmektedir (Şekil 1.13). Bu oran, %72'si kamu kaynaklarından finanse edilen toplam sağlık harcamalarındaki kamu finansmanı payından çok daha düşüktür. Lüksemburg ve İrlanda'da ilaç harcamalarının %80'i devlet tarafından karşılanırken, ilaç harcamalarının finansmanında kamu sektörü payının yarıdan az olduğu dört ülke ABD, Kanada, Polonya ve Meksika olarak gerçekleşmiştir.

İlaç harcamalarının ana finansörü kamu sektörü olmakla birlikte, özel sektör, ilaç finansmanında diğer çoğu sağlık kaleminden daha yüksek oranda pay sahibidir. Tablo 1.2, seçilmiş bazı sağlık sektörü kalemleri için özel harcamaların toplam harcamalar içindeki katkısını göstermektedir. On yedi ülkenin onunda, özel sektör, ilaç harcamaları için sağlık alanındaki bütün diğer kalemlerdekinden daha yüksek oranda bir finansman sağlamaktadır. Örneğin, Kanada'nın 2005 yılında yaptığı toplam sağlık harcamalarının %61'i özel sektör tarafından karşılanırken, aynı dönemde özel sektörün ayakta tedavi ve rehabilitasyon harcamalarına katkısı %37, uzun dönem hemşire bakım hizmetlerine %18, ve yatarak tedavi ve rehabilitasyon harcamalarına yalnızca %9 düzeyinde gerçekleşmiştir.

İlaç harcamalarının finansmanında cepten yapılan harcama önemli, özel sağlık sigortası genellikle önemsiz bir kaynaktır

İlaç harcamaları içinde cepten yapılan harcamaların payı, Fransa ve ABD haricinde Tablo 1.2'deki bütün ülkeler için, bütün diğer özel harcama kalemlerinin toplamından daha fazladır. Veri bulunan ülkeler için, ilaç harcamalarında cepten yapılan harcamaların payı Fransa'da %13'ten, Polonya'da %61'e kadar geniş bir aralık içinde değişkenlik göstermektedir.

Şekil 1.13. **İlaç ve toplam sağlık giderlerinde kamu giderlerinin payı, 2005**



Not: Yunanistan için veri mevcut değildir. Belçika ve Türkiye'nin ilaç harcamaları verisi mevcut değildir. İlaç harcamaları hakkında detaylı ayrıntılı bilgi için Bkz.: Bilgi Kutusu 1.1.
1. 2004 (Macaristan ve Japonya) ve 2004/05 mali yılı (Avustralya).
2. 2002.

Kaynak: OECD Sağlık Verileri 2007. İlaç harcamaları hakkında detaylı ayrıntılı bilgi için Bkz.: Bilgi Kutusu 1.1.

Tablo 1.2. **Sağlık alanlarına göre özel sektör harcamaları ile cepten-ödenen harcamaların oranı, 2005**

Sağlık kalemi	Yatarak tedavi ve rehabilitasyon		Ayakta tedavi ve rehabilitasyon		Uzun dönem hemşire bakım hizmetleri		İlaç ve diğer tıbbî dayanıksız tüketim malları		Toplam cari harcama	
Finansman Sağlayan	Cepten ödenen	Diğer Özel	Cepten ödenen	Diğer Özel	Cepten ödenen	Diğer Özel	Cepten ödenen	Diğer Özel	Cepten ödenen	Diğer Özel
Avustralya[1]	%6	%19	%23	%10	%20	%0	%41	%1	%21	%11
Kanada	2	7	17	20	17	1	32	29	15	15
Çek Cumhuriyeti	2	1	10	0	–	–	24	0	11	1
Danimarka	5	0	20	3	11	0	39	5	15	2
Fransa	3	4	13	20	–	–	13	18	7	14
Almanya	2	9	16	14	25	3	20	6	12	10
Japonya[1]	5	4	19	1	8	5	30	0	16	3
Kore	25	10	46	6	19	8	49	0	40	5
Lüksemburg	2	4	10	3	0	0	14	2	7	3
Hollanda[1]	5[2]	29[2]	(2)	(2)	0	7	26[3]	23[3]	8[4]	26[4]
Norveç[1]	1	0	36	0	12	0	40	0	17	0
Polonya	2	2	36	7	1	8	61	1	28	4
Portekiz	–	–	–	–	46	1	39	4	23	5
Slovak Cumhuriyeti	1	0	36	0	–	–	26	0	24	1
İspanya	3	6	33	11	22	0	27	0	22	7
İsviçre	5	14	43	8	57	3	30	3	31	10
ABD	–	–	–	–	26	11	35	41	13	41

Not: Özel sektör finansmanına, son kullanıcıların cepten ödedikleri ücretler hariç bütün finansman kaynakları dahildir.
– : veri bulunmamaktadır.
1. 2004 (2004 Avustralya için 2004/05 mali yılı)
2. Yatarak ve ayakta tedavi ayrımı yapılmamaktadır.
3. Ayakta tedavi gören hastalar için yapılan tıbbî malzeme harcamaları.
4. Toplam cari harcama (sağlık hizmeti sağlayıcı kurumların sermaye bilgisini içermemektedir).
Kaynak: 2006 ve 20070 OECD-Eurostat-WHO Sağlık Hesapları Veri Toplama Çalışması.

Çoğu OECD ülkesinde özel sağlık sigortaları, ilaç harcamalarının finansmanında kayda değer bir katkı yapmamaktadır. Ancak bunun bazı istisnaları vardır. Örneğin Fransa'da özel sağlık sigortaları, ilaç harcamalarında tüketicilerin cepten yaptıkları ödemelerden daha fazla bir paya sahiptir (Tablo 1.2). Hem Kanada'da, hem de Hollanda'da özel sağlık sigortaları toplam ilaç harcamalarının yaklaşık dörtte birini karşılamaktadır. Ancak özel sağlık sigortalarının ilaç harcamalarındaki önemi en çok ABD'de hissedilmektedir. ABD'deki özel sağlık sigortaları 2005 yılında reçeteli ilaçlara 94 milyar ABD Doları harcamışlardır ki bu miktar, ABD'den sonra en yüksek ikinci toplam ilaç harcamasına sahip olan Japonya'nın bütün ilaç harcamalarından daha yüksektir.[12]

Ülkelerin ilaç harcamalarında özel sağlık sigortalarının sahip olduğu paylardaki değişkenlik, büyük ölçüde özel sağlık sigortalarının ülkelerin sağlık sistemlerinde oynadıkları farklı rollerin önemine paraleldir. Fransa'da nüfusun %94'ü, kamu sağlık sistemi (PPRI, Fransa'nın İlaç Profili, 2007) içinde kullanıcıların yüklendikleri maliyetlere katkıda bulunan tamamlayıcı sağlık sigortası kapsamı içindedir ve tüketicilerin cepten yaptıkları ödemeler hariç olmak üzere özel sağlık sigortaları toplam ilaç harcamalarının %18'ini karşılamaktadır. Kanada'da özel sağlık sigortaları ilaç ücretlerini karşılayan temel kaynak olup nüfusun üçte ikisini kapsamakta ve toplam sağlık harcamalarının %28'ini karşılamaktadır (Paris ve Docteur, 2006). Buna zıt olarak Polonya'da kâr amacı gütmeyen kuruluşlar, ilaç harcamalarının özel kuruluşlardan daha büyük bir miktarını karşılamaktadır.[13]

İlaç sektörü pek çok OECD ülkesinin ekonomisi için önem taşımaktadır

En büyük ilaç üreticilerinin merkezleri OECD üyesi bazı ülkelerde toplanmıştır. En büyük 15 firmanın sekizi ABD'de ve yedisi de Avrupa'da yerleşiktir (Birleşik Krallık, İsviçre ve Almanya'da ikişer[14], ve Fransa'da bir olmak üzere). En büyük 50 şirketten yalnızca birinin merkezi OECD üyesi olmayan bir ülkededir.

İlaç üretimi özellikle İrlanda ve İsviçre ekonomileri için büyük önem taşımaktadır

İlaç üretimi de birkaç ülkeye konsantre olmuş durumdadır. ABD, üretici fiyatlarıyla yapılan ölçümlere göre (EFPIA, 2006) 2004 yılında küresel ilaç üretiminin %39'unu tek başına gerçekleştirmiştir. Avrupa'da, bütün olarak, toplam küresel üretimin %36'sını gerçekleştirirken Fransa küresel ilaç üretiminde %7, Birleşik Krallık ve Almanya'da %5'er pay sahibi olmuştur.

Ekonominin geneline katkısı bakımından ele alındığında, ilaç sanayi üretiminin bazı ülkeler için özellikle önemli olduğu görülmektedir. Bunların arasında, GSYH'nın %11'ini ilaç üretiminden sağlayan İrlanda ve dünyanın en büyük on ilaç şirketinin ikisine ev sahipliği yapan İsviçre başta gelmektedir. İlaç üretimi, 2004 yılında İsviçre GSYH'nın %3.1'ini sağlamış[15] ve 1990'lar boyunca İsviçre'nin ekonomik gelişimine büyük katkı yapmıştır (Paris ve Docteur, 2007). Ancak bu iki ülke toplam küresel ilaç üretiminin çok küçük bir kısmını sağlamaktadır. Buna karşın ilaç üretimi Fransa'nın GSYH'nın %2.0'ını, Birleşik Krallık'ın GSYH'nın %1.9'unu, ABD'nin GSYH'nın %1.2'sini, ve Almanya'nın GSYH'nın %0.9'unu sağlamıştır.

Kişi başına düşen miktarlar göz önüne alındığında, İrlanda'nın ilaç üretiminin 2004 yılında neredeyse kişi başına 4.000 Euro olarak gerçekleşerek ABD'nin kişi başına ilaç üretiminin beş katı oranında olduğu görülmektedir. ABD'nin kişi başına düşen üretiminden daha yüksek üretim düzeylerini yakalayan diğer ülkeler İsviçre (1.883 Euro), Danimarka (850 Euro), ve İsveç'tir (619 Euro).

Sanayinin finanse ettiği Ar-Ge faaliyetlerinin ülke ekonomisi için en büyük önemi taşıdığı ülke İsviçre'dir

2005 yılında ilaç Ar-Ge harcamalarına yapılan kurumsal yatırım ABD'de Avrupa'daki OECD ülkelerinin toplamından[16] 21 milyar ABD Doları daha yüksek, SAP 35 milyar ABD Doları olarak gerçekleşmiş, Japonya'nın Ar-Ge harcamalarına ayırdığı miktar ise 7 milyar ABD Doları olmuştur (OECD, 2007c). Avrupa'da yapılan kurumsal Ar-Ge harcamalarının yaklaşık %70'i dört ülkede gerçekleşmiştir: Birleşik Krallık (SAP 5 milyar ABD Doları), Almanya (SAP 4 milyar ABD Doları), Fransa (SAP 3 milyar ABD Doları), ve İsviçre (SAP 2 milyar ABD Doları).

İlaç üretiminin tersine, sanayinin finanse ettiği Ar-Ge harcamalarının en yüksek olduğu ülkeler, aynı zamanda bu harcamaların ekonomilerine en büyük katkı yaptığı ülkelerdir. GSYH'nın bir yüzdesi olarak araştırma ve geliştirme faaliyetleri 2004 yılında İsviçre'de %0.6, 2003 yılında İsveç'te %0.6, 2005 yılında Danimarka'da %0.5, ABD'de %0.3 (2005), ve Fransa (2003), Almanya (2005), ve Japonya'da (2005) %0.2 olarak gerçekleşmiştir.

İlaç sanayisinin Ar-Ge harcamaları, yüksek beceri düzeyine sahip ve bilgi-yoğun sektörlerde çalışan işgücünün geliştirilmesinde de büyük öneme sahiptir. Eurostat'ın hesaplamalarına göre Ar-Ge personeli İsveç'teki toplam ilaç sektörü istihdamında %23'lük

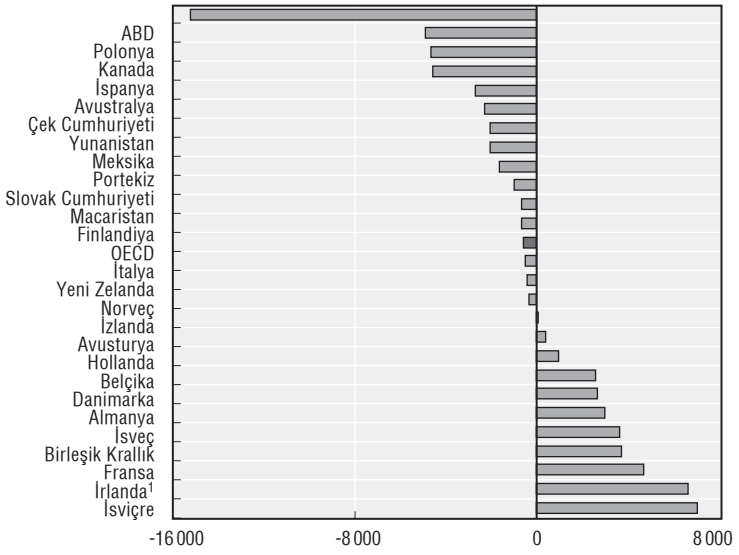
bir paya sahiptir. Bu oran, bu bakımdan ikinci sırada yer alan Belçika ve Birleşik Krallık'ın %16'lık oranlarından çok daha yüksektir (Eurostat, 2005).[17]

İlaç ticareti çoğu ülke için önemlidir

ABD küresel ilaç ticaretinin önemli bir kısmını gerçekleştiriyor olsa da, üretiminin büyük kısmı kendi iç tüketimi içindir. 2006 yılında 17.1 milyar ABD Doları tutarındaki net ithalatıyla ABD diğer ülkelere kıyasla çok büyük bir ticaret açığına sahiptir (Şekil 1.14)[18]. ABD'nin ardından en büyük ikinci ve üçüncü net ithalatçı konumundaki Japonya ve Kanada'nın ithalat miktarları 5 milyar ABD Doları düzeyindedir. İsviçre ve İrlanda ise sırasıyla 16.4 milyar ve 15.1 milyar ABD Doları tutarındaki dış ticaret fazlaları ile en büyük iki net ilaç ihracatçısı konumundadır.

Paralel ve sınır ötesi ticaret de politika yapıcıların ciddi ölçüde dikkatini çeken konulardır. Paralel ticaret faaliyeti Avrupa Birliği içinde en yüksek düzeydedir. 2003 yılında toplam Avrupa ilaç pazarının yaklaşık %2'sinin paralel ticaret alanını oluşturduğu hesaplanmış, ancak bu oranın "hızla arttığı" ifade edilmiştir (Kermani, 2003). Paralel ticaret faaliyetinin toplam ilaç pazarı içindeki oranı Avrupa ülkeleri arasında büyük farklılık göstermektedir. Paralel ithalat, 2002 yılında ilaç pazarının %20'sini oluşturduğu Birleşik Krallık'ta en yüksek düzeyde iken, Almanya'da %7 düzeyinde kalmıştır (Kanavos ve Costa-Font, 2005). İsveç'te yürürlükte olan jenerik ikame uygulaması nedeniyle eczacılar reçete yazılan bir ilacın mevcut en ucuz alternatifini vermekte ve bu durum paralel ithalatı yapılan ürünlerin ikame listelerine dahil edilmesine izin vermektedir (Moïse ve Docteur, 2007b). Bu tür ilaçlar, 2005 yılında İsveç ilaç pazarının %12'sini oluşturmuştur (PPRI, İsveç İlaç Profili, 2007. Yunanistan'ın ilaç sanayisi için önemli olan ise, toplam reçeteli ilaç pazarının %22'sini oluşturan paralel ihracattır (Kanavos ve Costa-Font, 2005). Öte yandan, paralel ticaret Slovak Cumhuriyeti için büyük bir önem arz etmemektedir (Kaló ve diğerleri, 2008).

Şekil 1.14. **OECD ülkelerindeki ilaç sektörü ticaret dengesi, 2003**
(SAP Milyon ABD Doları)



1. 2001.
Kaynak: OECD Uluslararası Ticaret Emtia İstatistikleri, Standart Uluslararası Ticaret Sınıflandırma Gözden Geçirmesi 3, 2007.

Sınır ötesi ticaret OECD ülkeleri arasında yaygın olmakla birlikte bunun önemli bir politik konu haline aldığı ülke ABD'dir. ABD'nin Kanada ile olan sınır ötesi ticareti büyük dikkat çekmesine rağmen, satış hacmi (1.1. milyar ABD Doları) toplam ABD perakende ilaç satışının yalnızca %0.5'ine karşılık gelmektedir (Cambridge Danışmanlık, 2004). ABD'ye yapılan ihracat Kanada için çok daha büyük önem taşımaktadır. Kanada'da internet üzerinden satış yapan eczaneler, ellerindeki ürünlere ABD'den gelen büyük talebi fark ederek 2002-2003 yılları arasında ilaç alımlarını (sınır ötesi ticaret amacıyla) iki katına çıkarmışlardır. 2004 yılında Kanada'nın yaptığı sınır ötesi satışlar, Kanada'nın reçeteli ilaç satışlarının %8'i düzeyine ulaşmıştır. Daha sonra ise gerek ABD Doları'ndaki zayıflama, gerek de üreticilerin sınır ötesi ticaret yapan eczanelerin faaliyetlerini engelleme çabalarının başarılı olması nedeniyle bu hacim azalmıştır (Paris ve Docteur, 2006). Buna zıt biçimde, ABD ile olan sınır ötesi ticaretin Meksika için 100 milyon ABD Doları tutarında bir değer ifade ettiği hesaplanmakla birlikte ABD'nin güneyindeki sınır ötesi ticaret çok daha az ilgi çekmektedir (Moïse and Docteur, 2007a).

Sonuçlar

Birçok ortak özellikleri bulunmakla birlikte OECD ülkeleri, ilaç sanayisinin ülkelerine olan etkileri bakımından farklı zorluk ve fırsatlarla karşı karşıyadır. Çoğu OECD ülkesinde ilaç harcamaları toplam sağlık harcamalarının küçük ancak dinamik bir kısmını oluşturmaktadır. ABD'de bile (diğer ülkelere kıyasla hem üretim hem de tüketimin belirgin biçimde yüksekliği gibi özel bir durumu olmasına rağmen) Fransa dahil olmak üzere diğer ülkelere kıyasla ilaç harcamaları toplam sağlık harcamalarının ve GSYH'nin görece küçük bir bölümünü oluşturmaktadır. Bazı OECD ülkelerinde, özellikle İsviçre ve İrlanda'da, ilaç sanayisi hem toplam ulusal üretime hem de ekonomik büyümeye önemli katkı yapmaktadır. Ancak çoğu OECD ülkesinde, özellikle de Macaristan, Slovak Cumhuriyeti ve Portekiz gibi gelir düzeyi görece düşük olanlarda, ilaç harcamaları toplam sağlık harcamaları ve milli gelir içinde görece daha büyük pay sahibidir. Bu farklı pazar koşulları, politika yapıcıların etkili tedaviye erişim, maliyet azaltıcı ve değer artırıcı önlemler gibi ortak politika hedeflerine atfettikleri önemde ve gözetilen bu hedeflerle sanayinin geliştirilmesine yönelik hedefler arasındaki çatışmaların çözümünde takip edecekleri yollarda da farklılıklara yol açmaktadır.

Bir sonraki bölümde ilaç sanayisi ve faaliyetleri hakkında genel bilgiler vererek OECD ülkelerinin ilaç sanayisi için gelecekte ürünlerinin satılacağı pazarlar olması bakımından önemini ele alacağız. Bu iki bölüm, önce satın alıcıların sonra da satıcıların gözünden bakılarak pazarlar hakkında genel bilgi vermeyi amaçlamaktadır. Bu bölümler birlikte değerlendirildiğinde küresel ilaç pazarına yönelik genel bir perspektif sunmakta ve sonraki bölümlerde yapılacak olan analizler için bir arka plan bilgisi görevi görmektedir.

Notlar

1. Harcamalar 2005 kurlarıyla ortak para birimine çevrilmiş ve farklı ülkelerin ekonomileri arasındaki farklılıklar göz önüne alınarak satın alma paritesi (GSYH SAP) hesaplanmıştır. Sonuçta elde edilen harcamalar, söz konusu ülkede yapılan ilaç harcamalarıyla satın alınabilecek mal ve hizmetlerin bir ölçüsünü (ya da ilaç harcamalarının fırsat maliyetini) temsil etmektedir.
2. Hesaplanan esneklik katsayıları, 1970'ten 1990'ların ortalarına kadar zaman serisi verileri aracılığıyla incelenen on iki ülkenin altısı için istatistiksel olarak anlamlıdır. İki ülkede (ABD ve Kanada) gelir esnekliği pozitif fakat birden küçük olup bu değer zaruri ihtiyaç olarak kabul edilen ürünlere yapılan harcama

biçimiyle uyumluluk göstermektedir. İsveç ve Danimarka'da gelir esnekliği birden büyük olup bu değer ilaçların lüks tüketim malı kategorisinde değerlendirilebileceğine işaret etmektedir. Finlandiya'nın gelir esnekliği sıfırdan küçük ve mutlak değeri de birden büyüktür. Almanya'nın gelir esnekliği eksi birden küçük olup bu değer ilaçların düşük (gelir düzeyi arttıkça insanların daha az tükettikleri) mal kategorisinde değerlendirilebileceğine işaret etmektedir.

3. Ülkeler arasında dağıtım maliyetleri ve vergilerden kaynaklanan farklılıklar nedeniyle üreticilere ödenen ortalama ücretlerin kıyaslanması farklı ülkelerde farklı fiyat düzeylerine işaret edecektir. Ancak, vergilerin ve dağıtım kâr marjlarının farklı yöntemlerle hesaplanmakta olması nedeniyle bunu kıyaslanabilir biçimde ifade etmek mümkün değildir. Örneğin, bazı ülkelerde KDV oranları farklı ürünler için farklılık göstermektedir (örn.: yalnızca reçete ile verilen ilaçlar için bir oran, geri ödeme yapılan ilaçlar için başka bir oran, vb.).
4. Danzon ve Furukawa'nınki (2003) de dahil olmak üzere başka çalışmalar gelir düzeyi ve satıcı fiyatlarıyla ölçülen ilaç fiyat düzeyleri arasında anlamlı bir ilişki bulmuştur. Bu da, hukukî düzenleme ile üreticilerin stratejilerinin etkileşimi sonucunda ortaya çıkan görüntünün gelir-temelli fiyatlandırma kavramıyla tutarlılık gösterdiğine işaret etmektedir. İlaç fiyat düzeylerinin kamu fiyatlarıyla zayıf ilişkisi ise dağıtım maliyetleri ve vergilerin önemini göstermektedir. Danzon ve Furukawa'nın çalışmasında bile, Meksika gibi bazı istisnalar kişi başına düşen gelir baz alınarak yapılan fiyat düzeyi hesaplamalarına uygun bir gerçeklik göstermemektedir.
5. Ülkeler arasında görece harcama düzeylerini kıyaslayabilmek için ilaç harcamalarının, harcama yapılan dönemdeki ortalama kur dönüşüm değerleri kullanılarak ulusal para birimlerinden (UPB) referans bir para birimine, örneğin ABD Doları'na, çevrilmeleri gerekmektedir. Farklı ülkelerdeki görece fiyat düzeylerindeki farklılıkların ayarlanabilmesi için yalnızca ülkeler arasında aynı hacimdeki harcamaları gösteren bir "gerçek harcama" ölçüsü elde edilmesi gerekir. Satın alma paritesi (SAP) adı verilen bu ölçüm değerleri, görece fiyat düzeyleri ve kur dönüşüm değerleri göz önüne alınarak ülkelerin yaptıkları harcama miktarlarını gerçek harcamalara dönüştürmekte kullanılmaktadır.
6. Yazarlar, bu trendlere, yeni ürünlere odaklanmış olan pazarlama faaliyetlerinin görülme sıklığı ve etkisi gibi birçok faktörün etki edebileceğini değerlendirmektedir.
7. DDD'ler, onkoloji gibi bazı terapötik sınıflar için iyi tanımlanmamıştır.
8. Bir ürünün piyasaya sürülme tarihi, pazarlanması için izin alınan tarihten farklı olabilir. Örneğin, bir ilaç şirketi, belirli bir ürününün piyasada pazarlanması için yetkili merciler izin vermiş olsa da ürünle ilgili geri ödeme anlaşması imzalanıncaya kadar ürünün piyasaya sürülmesini geciktirebilir.
9. "Blockbuster", yıllık satışı 1 milyar ABD Doları'nı geçen ilaçlar için kullanılan bir terimdir.
10. Pazarın büyüklüğü göz önüne alındığında, ABD'de piyasa sürülmemiş olan pek az ürün blockbuster statüsüne ulaşabilir.
11. Sekiz ülkenin yedisi –Fransa, Almanya, İtalya, Japonya, İsveç, Birleşik Krallık, ve ABD aynı zamanda ilaçların dünya çapında ilk kez piyasaya sürüldüğü ülkeler listesinin ilk onu içinde yer almaktadır. Sekizinci ülke olan İrlanda, piyasa sürülen ilaçların %1.5'u için dünyada ilk piyasaya sürme pazarını oluşturarak 14. sırayı almaktadır.
12. Amerikan özel sağlık sigorta şirketlerinin küresel piyasadaki ağırlığına bir örnek oluşturması bakımından Amerika'nın en büyük sağlık sigortası şirketlerinden biri olan Aetna'nın 2002 yılında ilaçlar için 4 milyar ABD Doları harcadığını belirtmek yeterli olacaktır. Bu miktar, 2005 yılı itibarıyla 13 OCED ülkesinin ilaçlara harcadıkları miktardan fazladır (*New York Times*, 24 Ekim 2002, Şirket Haberleri: "AETNA kendi ilaç müzakerelerini sürdürmeye hazırlanıyor.")
13. 2006 yılında OECD-Eurostat-WHO Sağlık Hesapları (SHA) veri toplama çalışması sonucunda hazırlanan rapora göre.
14. Birleşik Krallık'ta yerleşik bulunan şirketlerden birinin Ar-Ge merkezi İsveç'tedir.
15. EFPIA (2006) verileri ile *OECD Sağlık Verileri 2006*'da (OECD, 2006) yer alan demografik ve kur dönüşüm verilerine dayanarak yazarların kendi hesaplamaları.
16. Kurumsal Ar-Ge harcamaları 2005 yılında 12 ülke tarafından bildirilmiştir: Avusturya, Hollanda, Norveç, Polonya, İspanya, ve İsviçre 2004 yılı harcamalarını bildirmişlerdir. Fransa ve İsveç 2003 yılı harcamalarını bildirirken Lüksemburg, Portekiz, Slovak Cumhuriyeti, ve Türkiye herhangi bir kurumsal Ar-Ge harcama verisi bildirmemişlerdir.
17. Üye ülkelerdeki şirketlerin çalışan sayıları hakkında EFPIA (2006) tarafından derlenen ve OECD Bilim, Teknoloji ve Sanayi Direktörlüğü'nün sağladığı veriler kullanılarak ülkedeki toplam Ar-Ge personeli içinde ilaç şirketlerinin istihdam ettikleri Ar-Ge personellerinin oranları hesaplanmıştır. Verilerin yetersiz olması sekiz ülke arasında kıyaslama yapmayı zorlaştırmaktadır. En büyük pay Belçika'ya aittir (%8.4). Bunu İspanya (%6.4), Avusturya (%3.7), Almanya (%2.9), İtalya (%2.7), Fransa (%2.3), İspanya (%2.0), ve Portekiz (%1'den az) takip etmektedir.
18. Bu miktar, toplam mal ve hizmetler ticaret dengesi göz önüne alındığında çok sıra dışı değildir. 2006 yılında ABD'nin ticaret açığı 755 milyar ABD Dolar'ıydı (OECD, 2007d).

Kaynaklar

Anell, A. (2005), "Deregulating the Pharmacy Market: The Care of Iceland and Norway", *Health Policy*, Vol. 75, pp. 9-17.

Cambridge Pharma Consultancy (2004), *Pricing and Reimbursement: Review 2003*, Cambridge Pharma Consultancy, Cambridge, England.

Danzon, P.M. (1999), "Price Comparisons for Pharmaceuticals", AEI Press, Washington, *www.aei.org/docLib/20021130_71333.pdf*, 18 Temmuz 2007'de erişilmiştir.

Danzon, P.M. and M.F. Furukawa (2003), "Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries", *Health Affairs – Web Exclusive*, pp. W3-521-W3-526, *http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/hlthaff.w3.521v1*, 11 Temmuz 2006'da erişilmiştir.

Dickson, M. and S. Jacobzone (2003), "Pharmaceutical Use and Expenditure for Cardiovascular Disease and Stroke: A Study of 12 OECD Countries", OECD Health Working Paper No. 1, OECD, Paris.

EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2006), *The Pharmaceutical Industry in Figures*, Brussels.

Eurostat (2005), "The Pharmaceutical Industry in the European Union", *Statistics in Focus – Industry, Trade and Services*, No. 44/2005, Eurostat, Luxembourg.

Gerdtham, U.-G. and D. Lundin (2004), "Why Did Drug Spending Increase During the 1990s? A Decomposition Based on Swedish Data", *Pharmacoeconomics*, Vol. 22, No. 1, pp. 29-42.

ITA – International Trade Administration (2004), *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for US Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation*, US Department of Commerce, Washington, D.C.

Kaló, Z., E. Docteur and P. Moïse (2007), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Slovakia", OECD Health Working Paper, No. 31, OECD, Paris.

Kanavos, P. and J. Costa-Font (2005), "Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Stakeholder and Competition Effects", *Economic Policy*, pp. 751-798.

Kermani, F. (2003), *Pharmaceutical Parallel Trade: Past and Future Scenarios*, Executive Summary, Urch Publishing London, *www.urchpublishing.com/publications/parallel_trade_exec_summary.pdf*, 5 Eylül 2007'de erişilmiştir.

Lanjouw, J. (2005), "Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry", Paper prepared for the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health of the World Health Organisation.

Moïse, P. and E. Docteur (2007a), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico", OECD Health Working Paper No. 25, OECD, Paris.

Moïse, P. and E. Docteur (2007b), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden", OECD Health Working Paper No. 28, OECD, Paris.

ÖBIG – Health Economics (2006), *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States,* Vienna.

OECD (2006), *OECD Health Data 2006,* June 2006, Paris.

OECD (2007a), *OECD Health Data 2007*, October 2007, Paris.

OECD (2007b), *Health at a Glance 2007: OECD Indicators*, Paris.

OECD (2007c), *Main Science and Technology Indicators. Vol. 2007/2*, Paris.

OECD (2007d), *Economic Surveys: United States,* Paris.

OECD-Eurostat-WHO (2007), "Joint 2006 Health Accounts (SHA) Data Collection".

OFT – Office of Fair Trading (2007), *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme: An OFT Market Study,* United Kingdom.

Okunade, A.A. and C. Suraratdecha (2006), "The Pervasiveness of Pharmaceutical Expenditure Inertia in the OECD Countries", *Social Science and Medicine*, Vol. 63, pp. 225-238.

Paris, V. and E. Docteur (2006), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada", OECD Health Working Paper No. 24, Paris.

Paris, V. and E. Docteur (2007), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Switzerland", OECD Health Working Paper No. 27, Paris.

Paterson, I., M. Fink, A. Ogus *ve diğerleri* (2003), "Economic Impact of Regulation in the Field of Liberal Professions in Different Membership States", *Final Report-Part 2*, Study for the European Commission, Vienna.

PHARMAC (2007), "Prescription for Pharmacoeconomic Analysis: Methods for Cost-utility Analysis", New Zealand.

PMPRB – Patented Medicine Prices Review Board (2006), *Annual Report 2005*, Ottawa.

PPRI – Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (2007), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Country Profiles", Document submitted for the Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project, Austrian Health Institute, Vienna.

Praznovcova, L., L. Suchopar and J. Wertheimer (2003), "Drug Policy in the Czech Republic", *Journal of Pharmaceutical Finance, Economics and Policy,* Vol. 12, No. 1.

UK Department of Health (2002), "Fundamental Review of the Generic Drugs Market", OXERA Consulting Ltd., Appendix 9.

VFA (2006), *The Pharmaceutical Industry in Germany*, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (German Association of Research-Based Pharmaceutical Companies), Berlin.

EK 1.A1

OECD Ülkelerinde Dağıtım Kâr Marjları ve İlaçlara Uygulanan Katma Değer Vergisi

Tablo 1.A1.1. **OECD ülkelerindeki dağıtım kâr marjları ve KDV'ler, 2007 ya da eldeki en son tarihli verilere göre**

	Toptancı kâr payı	Eczacı kâr payı	Sabit eczane ücreti, dağıtım ücreti, ya da reçete ücreti	KDV
Avustralya	Çoğu PBS olarak listelenmiş ürün için fabrika çıkış fiyatının %7.52'si (üst sınır: 69.94 ABD Doları)	%10 ile %4 arasında değişen, azalan oranlı kâr marjı düzeni (üst sınır: 40.00 ABD Doları)	5.44 Avustralya Doları	KDV (ya da Genel Satış Vergisi) yoktur. RİS istisnası dahilinde olmayan çoğu Reçetesiz ilaç için %10 (standart oran %10'dur)
Avusturya	Geri ödeme kategorisine bağlı olarak iki azalan oranlı kâr marjı düzeni bulunmaktadır (üst sınır: 23.74 Euro)	%37 ile %3.9 arasında değişen oranlarda iki azalan oranlı kâr marjı düzeni. Geri ödeme yapılan ilaçlar için eczane kâr payı, geri ödeme yapılmayan ilaçlara kıyasla belirgin biçimde düşüktür.	Özel müşteriler için %15. Hastalık-fonu düzeni içinde olanlar için geçerli değildir.	%20 (standart oran %20)
Belçika	Sabit kâr marjı: fabrika çıkış fiyatı üzerinden %13.1 (üst sınır: 2.18 Euro)	Sabit kâr marjı: toptancı fiyatı üzerinden %31 (üst sınır: 7.44 Euro)	-	%6 (standart oran %21)
Kanada	Üst sınır mevcuttur, fakat bölgeye ve plana göre değişmektedir. Ülke ortalaması %5'tir.	Bölgeye ve plana göre değişmektedir.	Bölgeye ve plana göre değişmektedir.	Geri ödeme yapılan ilaçlarda %0 (standart oran %7)
Çek Cumhuriyeti	Ortalama olarak %5-7 arasındadır. Toplam kâr marjı olan %29 eczacılarla paylaşılmaktadır.[1]	Ortalama olarak %22-24. Toplam kâr marjı olan %29 eczacılarla paylaşılmaktadır.	-	Toptancıda stopaj olarak uygulanan oran %5'tir (standart oran %19)
Danimarka	Düzenlenmemiştir. Ortalama oran %4'tür.	8 Nisan 2007'den itibaren geçerli olan yeni düzene göre ilaç fiyatının %8'i + sabit bir miktar	KDV dahil 9.25 DKK (1.24 Euro). Bütün reçeteli ilaçlara uygulanmaktadır.	%25 (standart oran %25)
Finlandiya	Düzenlenmemiştir, ancak geri ödeme sistemi ile indirekt olarak denetlenmektedir. Ortalama kâr marjları %2-4 düzeylerinde hesaplanmaktadır.	Azalan oranlı kâr marjları eczanenin satın alım fiyatı üzerinden hesaplanmaktadır (a x PPP + b)	Dağıtım ücreti olarak reçete maddesi başına 0.42 Euro	%8 (standart oran %22)
Fransa	Yalnızca geri ödeme yapılan ilaç piyasası düzenlenmiştir. Fabrika fiyatları üzerinden %10.3 ile %2 arasında değişen, azalan oranlı kâr marjı uygulanmaktadır.	Yalnızca geri ödeme yapılan ilaç piyasası düzenlenmiştir. Fabrika fiyatları üzerinden %26.1 ile %6 arasında değişen, azalan oranlı kâr marjı uygulanmaktadır.	Yalnızca geri ödeme yapılan ilaçlar için, kutu başına 0.53 Euro'luk sabit ücret.	Geri ödeme yapılabilen ilaçlar için %2.1 ve geri ödeme yapılamayan ilaçlar için %5.5 (standart oran %19.6)

Tablo 1.A1.1. **OECD ülkelerindeki dağıtım kâr marjları ve KDV'ler, 2007 ya da eldeki en son tarihli verilere göre** (önceki sayfadan devam)

	Toptancı kâr payı	Eczacı kâr payı	Sabit eczane ücreti, dağıtım ücreti, ya da reçete ücreti	KDV
Almanya	En yüksek kâr marjı, sabit miktarlar ve azalan oranlı kâr marjı miktarları birleştirilerek şu şekilde hesaplanır: • POM için, fabrika fiyatları üzerinden %15 ile %6 arasında değişen oranlar (üst sınır: 72 Euro) • Geri ödeme yapılabilen Reçetesiz ilaçlar için, fabrika fiyatları üzerinden %21 ile %3 arasında değişen oranlar (üst sınır: 61.63 Euro)	POM için sabit kâr marjı: toptan satış fiyatının %3'ü. Geri ödeme yapılabilen Reçetesiz ilaçlar için, fabrika fiyatları üzerinden %68 ile %8.26 arasında değişen oranlar (üst sınır 118.24 Euro)	POM için 8.10 Euro	%16'dan, 1 Ocak 2007 itibarıyla %19'a çıkmıştır (standart oran %16)
Yunanistan	Bütün ilaçlar için fabrika çıkış fiyatı üzerinden %8.43'lük sabit kâr marjı	Bütün ilaçlar için fabrika çıkış fiyatı üzerinden %35'lik sabit kâr marjı	-	%9 (standart oran %18)
Macaristan	Bütün ilaçlar, azalan oranlı bir kâr marjı düzeniyle belirlenmiş olan bir üst sınır ve sabit miktarların birleşiminden oluşan, fabrika fiyatları üzerinden %12 ile %5 arasında değişen kâr marjlarına sahiptir.	Bütün ilaçlar, azalan oranlı bir kâr marjı düzeniyle belirlenmiş olan bir üst sınır ve sabit miktarların birleşiminden oluşan, fabrika fiyatları üzerinden %26 ile %17 arasında değişen kâr marjlarına sahiptir (üst sınır 850 HUF ya da 3.43 Euro)	-	İlaçlar için %15 (standart oran %25)
İzlanda	POM için sabit kâr marjı mevcuttur; Reçetesiz ilaçlar düzenlenmemiştir.	POM için sabit kâr marjı mevcuttur; Reçetesiz ilaçlar düzenlenmemiştir.		%14 (standart oran %24.5)
İrlanda	Sabit kâr marjı, fabrika çıkış fiyatlarının %15''idir.	Kâr marjı, hastanın sahip olduğu güvence kapsamına ve ilacın bileşenlerine göre belirlenir: • GMS hastaları için %0 • İlaç Ödeme Sistemi (İÖ) ve Uzun Süreli Hastalık kapsamındaki hastalar için %50.	Hastanın sahip olduğu güvence kapsamına göre • GMS hastaları için sabit ilaç dağıtım ücreti 3.26 Euro; • İÖ ve İrlanda'da uzun süreli hastalık kapsamındaki hastalar için sabit ilaç dağıtım ücreti 2.86 Euro.	Oral yoldan alınan ilaçlar için %0, bunun dışındakiler için %21 (standart oran %21)

Tablo 1.A1.1. **OECD ülkelerindeki dağıtım kâr marjları ve KDV'ler, 2007 ya da eldeki en son tarihli verilere göre** (önceki sayfadan devam)

	Toptancı kâr payı	Eczacı kâr payı	Sabit eczane ücreti, dağıtım ücreti, ya da reçete ücreti	KDV
İtalya	Geri ödeme yapılabilen ilaçlar için sabit kâr marjı: ilaç perakende satış fiyatının %6.65'i. Geri ödeme yapılamayan ilaçlar için serbest kâr marjı (ortalama %8).	Geri ödeme yapılabilen ilaçlar için ortalama kâr marjı: ilaç perakende satış fiyatının %6.65'i (ancak Ulusal Sağlık Sistemi'nin şart koştuğu zorunlu ve azalan oranlı indirimler nedeniyle %5'e kadar) . Geri ödeme yapılamayan ilaçlar için serbest kâr marjı.		%10 (standart oran %20)
Japonya	Düzenlenmemiştir	Düzenlenmemiştir	İlaçların ve dispenser'lerin türlerine göre değişen dağıtım ve reçete ücretleri	Toptancıda stopaj olarak uygulanan oran %5'tir (standart oran %5)
Kore	Sabit değildir. POM için ortalama kâr marjı %8.1 (%3.2 ile %4.0 arasında değişmektedir) Reçetesiz ilaçlar için ortalama kâr marjı %9.5 (%2.0 ile %3.0 arasında değişmektedir)	Resmî olarak POM için herhangi bir kâr marjı olmamakla birlikte, uygulamada kâr marjı eklenmektedir. Reçetesiz ilaçlar için değişken kâr marjları uygulanmaktadır.	Sabit yönetim ve idare ücretleri (toplam 1.252 KRW). Dağıtım ücretleri, sabit ve değişken bileşenli bir düzene ve reçetede belirtilen kullanım süresine göre ödenmektedir.	%10 (standart oran %10)
Lüksemburg	Belçika ya da Lüksemburg menşeli ürünler için %15.21	%50.2; ürün Belçika ya da Lüksemburg menşeli ise %46.7		%3 (standart oran %15)
Meksika	Sabit değildir	Sabit değildir		İlaçlara KDV uygulanmamaktadır (standart oran %15)
Hollanda	Sabit değildir	İlaç Fiyatlandırma Kanunu kapsamındaki ilaçlar için %6.82'lik bir geri alım oranı uygulanmaktadır (üst sınır: reçete başına 6.80 Euro).	6.10 Euro	Bütün ilaçlar için %6 (standart oran %19)
Yeni Zelanda	%10	150 NZD'den düşük fiyatlı bütün ilaçlar: %4 150 NZD'den yüksek fiyatlı ilaçlar: %5	Çoğu ilaç için 5.16 NZD (bazı ilaç grupları için farklıdır)	%12.5 (standart oran %12.5)
Norveç	Düzenlenmemiştir. Patentli ilaçlar için ortalama %5-7 aralığındadır. Diğer ilaçlar için çok daha yüksektir.	Geri ödeme yapılan ve yapılmayan ilaçlar için üst sınırlar şöyledir: PPP 25 Euro'dan az ise eczane satış fiyatının %8'i; PPP 25 Euro'dan fazla ise eczane satış fiyatının %5'i.	21.50 NOK (2.70 Euro)	Standart KDV oranı olan %25 (standart oran %5)

Tablo 1.A1.1. **OECD ülkelerindeki dağıtım kâr marjları ve KDV'ler, 2007 ya da eldeki en son tarihli verilere göre** (önceki sayfadan devam)

	Toptancı kâr payı	Eczacı kâr payı	Sabit eczane ücreti, dağıtım ücreti, ya da reçete ücreti	KDV
Polonya	Geri ödeme yapılan ilaçlar için üst sınır: fabrika çıkış fiyatları üzerinden (KDV dahil olmak üzere) %9.78 Geri ödeme yapılmayan ilaçlar için herhangi bir düzenleme mevcut değildir; ortalama kâr marjı: %12-14 arasındadır.	Geri ödeme yapılan ilaçlar için azalan oranlı bir kâr marjı düzeniyle belirlenmiş olan bir üst sınır ve sabit miktarların birleşiminden oluşan bir kâr marjı: toptancı fiyatları üzerinden %40 ile %12 arasında (üst sınır: 12 PLN). Geri ödeme yapılmayan ilaçlar için herhangi bir düzenleme yoktur; ortalama kâr marjı: %25'tir.	-	Üretici fiyatları üzerinden %7 (standart oran %22)
Portekiz	Geri ödeme yapılan ilaçlar için, KDV hariç eczane satış fiyatı üzerinden %6.87. Geri ödeme yapılmayan ilaçlar için, KDV hariç eczane satış fiyatı üzerinden %8.	Geri ödeme yapılan ilaçlar için, KDV hariç eczane satış fiyatı üzerinden %18.27. Geri ödeme yapılmayan ilaçlar için, KDV hariç eczane satış fiyatı üzerinden %20.		5% (standart oran %19)
Slovak Cumhuriyeti	En yüksek kâr marjı ilaç türlerine göre belirlenmektedir. Geri ödeme yapılan ilaçlar ve geri ödeme yapılmayan POM için fabrika fiyatları üzerinden %11; çok pahalı ilaçlar için %4; Reçetesiz ilaç ve aşılar için %5; eczaneler tarafından satılan "yalnızca hastanelerde verilen" ilaçlar için %10.	En yüksek kâr marjı ilaç türlerine göre belirlenmektedir. Geri ödeme yapılan ilaçlar ve geri ödeme yapılmayan POM için fabrika fiyatları üzerinden %21; çok pahalı ilaçlar için (>250) %10; Reçetesiz ilaçlar için %15; aşılar için %7; eczaneler tarafından satılan "yalnızca hastanelerde verilen" ilaçlar için %10.	Her bir reçete için 5 SKK'lık reçete bedeli (%25'i eczaneye kalmakta, %75'i sigorta şirketine ödenmektedir)	1 Ocak 2007'den itibaren %10, standart KDV oranı %19 (standart oran %19)
İspanya	Bütün ilaçlar: 89.62 Euro'dan düşük fiyatlı ilaçlar için %7.6 kâr marjı, 89.62 Euro'dan yüksek fiyatlı ilaçlar için sabit 7.37 Euro.	89.62 Euro'dan düşük fiyatlı jenerik ilaçlar için %27.9 kâr marjı, 89.62 Euro'dan yüksek fiyatlı ilaçlar için sabit 37.53 Euro.	-	%4 (standart oran %16)
İsveç	Düzenlenmemiştir. Kâr marjları, dağıtım tekeli olan Apoteket ile üreticiler arasında müzakere ile belirlenmektedir. Ortalama kâr marjının %2.7 olduğu hesaplanmaktadır.	POM için lineer olarak azalan ve üst limitli kâr marjı ile sabit kâr marjının bileşiminden oluşan bir düzen mevcuttur. Üst sınır 167 SEK (18 Euro)'dur. Reçetesiz ilaçlar için kâr marjlarını Apoteket belirlemektedir.	-	POM için %0, Reçetesiz ilaç için %25 (standart oran %25)

Tablo 1.A1.1. **OECD ülkelerindeki dağıtım kâr marjları ve KDV'ler, 2007 ya da eldeki en son tarihli verilere göre** (önceki sayfadan devam)

	Toptancı kâr payı	Eczacı kâr payı	Sabit eczane ücreti, dağıtım ücreti, ya da reçete ücreti	KDV
İsviçre	Toplam dağıtım kâr marjları geri ödeme yapılan ilaçlar için hesaplanmakta ve toptancı ile eczane tarafından paylaşılmaktadır. Kâr marjları lineer olarak azalan bir kâr marjı sistemiyle orantılı (fabrika fiyatlarının %15'i ile %8'i arasında değişen) ve sabit kâr marjlarından oluşan bir sistemle belirlenmektedir. Üst sınır 240 CHF'dir. Reçetesiz ilaç: paylaşımlı dağıtım kâr marjı		Eczanelerin sağladığı hizmetler belirli bir ücret sistemine göre ücretlendirilmektedir.	%2.4 (standart oran %7.6)
Türkiye	Bütün eczaneler için, üretici fiyatları üzerinden hesaplanan, %9 ile %2 arasında değişen azalan kâr marjları uygulanmaktadır.	Azalan kâr marjları, eczanede ödenen ücretin %25 ile %10 arasında değişmektedir.	-	POM ve Reçetesiz ilaç için %8 (standart oran %18)
Birleşik Krallık	Ulusal Sağlık Sistemi'nin liste fiyatlarına, toptancıların kâr marjları dahildir. Üreticiler ve toptancılar arasında, ya da toptancılar ve eczaneler arasında ayrıca dağıtım indirimleri müzakere edilebilmektedir.	Eczanelerin kârı, Ulusal Sağlık Sistemi liste fiyatlarıyla belirlenen geri ödeme fiyatları ve eczanede ödenen ücretler arasındaki farktır.	Eczacılar verdikleri hizmetler karşılığında muhtelif ücretler alabilmektedir.	POM ve Reçetesiz ilaç için %17.5, ancak pratikte POM ücretleri devlet tarafından ödenmektedir (standart oran %17.5)
ABD	Düzenlenmemiştir. Ortalama %2-4 aralığındadır.	Düzenlenmemiştir. Ortalama %22-25 aralığındadır.	-	

Not: Yalnızca normal dağıtım faaliyetleriyle ilgili olan sabit eczane ücretlerini içermektedir. Mesai saatleri dışında verilen hizmetler gibi ek hizmet bedelleri hariçtir.

1. Çek Cumhuriyeti'ndeki fiyatlar, ilaçların eczanelere satış fiyatlarını toptancılar belirlediği için eczaneden eczaneye farklılık göstermektedir. Fiyatları stabilize etmek için bir sistem kurmayı değerlendirmişlerdir.

Kaynak: Avusturya, Belçika, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Yunanistan, Macaristan, İrlanda, Norveç, Polonya, Slovak Cumhuriyeti, İsveç, Türkiye, ve Birleşik Krallık: PPRI (2007). Kanada,: Paris ve Docteur (2006), Meksika: Moise ve Docteur (2007), İsviçre: Paris ve Docteur (2007). Almanya, İtalya, Hollanda, Portekiz, ve İspanya: ÖBIG (2006). Çek Cumhuriyeti: Praznovcova ve diğerleri (2003). ABD: Danzon (1999). İzlanda: Anell (2005). Avustralya: Avustralya Vergi Dairesi (2007): Medicare Avustralya)2007). Yeni Zelanda: PHARMAC (2007); Evrupa Komisyonu, http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/tse/newzealand.pdf. Birleşik Krallık Sağlık Bakanlığı (2002). Lüksemburg ve Birleşik Krallık: Paterson ve diğerleri (2003).

2. Bölüm

İlaç Sektörü ve Faaliyetleri

Bu bölüm, küresel ilaç sektörünün (ya da sanayisinin) ana özellikleri hakkında genel bilgiler içermektedir. Bu bilgileri verilmesindeki amaç, önemli sonuçları olan ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları hakkında sonraki bölümlerde yapılan analizler için bir çerçeve oluşturmaktır. Bölüm, ilaç sektörüne genel bir bakışla başlamakta ve Ar-Ge, çıktı ve satış trendlerinin ele alınmasıyla devam etmektedir. Son kısımda, üreticilerin kârlarını en üst düzey çıkarmak için takip ettikleri ürün yaşam döngüsü yönetimi faaliyetleri ele alınmaktadır.

Giriş

İlaç sektörü satış, üretim ve Ar-Ge bakımından küreselleşmiş bir sektör olup sözü edilen bu faaliyetlerin büyük bölümü OECD ülkelerinde gerçekleşmektedir. Bundan dolayı ilaç şirketlerinin kârlarını en üst düzeye çıkarma yönündeki faaliyetleri küresel amaçları yansıtmaktadır. Ancak, bu stratejilerin hayata geçirilmesi çoğu zaman ülkeden ülkeye farklılık göstermekte, bazı ülkeler diğerlerinden daha çok önem kazanmaktadır. Bu, bir ölçüde ülkelerin farklı pazar büyüklüklerine sahip olmalarından kaynaklanmakta (en büyük pazar payına sahip olan ABD'nin baskınlığı dikkat çekmektedir), öte yandan da farklı ülkelerin ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları da etkili olmaktadır. Dolayısıyla, fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının iyi anlaşılabilmesi için sektöre ve faaliyetlerine genel bir bakış gerekmektedir.

Sektörün konsantrasyonu

Küresel ilaç üretim sektörü, dünyanın dört bir yanına dağılmış olan, irili ufaklı binlerce şirketten oluşmaktadır. Bu şirketlerin yüzlercesi araştırma odaklı olup en azından bir ilacı geliştirerek pazara sürmüş olan şirketlerdir (Kyle, 2007). Ancak toplam küresel ilaç satışları içindeki şirket paylarına bakıldığında sektör çok daha konsantre gibi görünmektedir. 2006 yılında dünyanın en büyük on ilaç şirketi küresel satışların %46'sını (IMS Sağlık, 2007), en büyük 50 şirket ise küresel satışların %76'sını (PharmaExec, 2007) gerçekleştirmiştir.

Araştırma ve geliştirme

İlaç sektörü, dünyadaki en Ar-Ge yoğun sanayilerden biridir. 2006 yılında küresel ölçekteki en büyük 1250 şirketin yaptığı araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) çalışmaları içinde ilaç ve biyoteknoloji şirketlerinin payı %19.4'tür[1]; bunu, %17.7'lik payıyla teknoloji cihaz ve donanım sektörü takip etmektedir (DIUS, 2007a). Ar-Ge yatırımlarının satışlar içindeki payına bakıldığında başka hiçbir sektör ilaç ve biyoteknoloji sektörlerinin yanına bile yaklaşamaz. Bu sektörlerde faaliyet gösteren şirketler, satışlardan elde ettikleri gelirin %15.9'unu Ar-Ge'ye aktarmışlardır. Bilgisayar ve yazılım ve hizmet sektöründeki şirketler, satışlarının %10.1'ini Ar-Ge'ye ayırarak ikinci sırayı almışlardır (a.g.e.).

İlaç sektörünün toplam küresel Ar-Ge yatırımlarına dair veri bulunmamakla birlikte bu alandaki yatırımlar 1980'lerin ortalarından itibaren geometrik bir artış göstermiştir. Ar-Ge harcamaları da ayrıca hayli konsantre durumdadır. Ar-Ge harcamaları bakımından küresel ölçekte ilk 15 içerisinde yer alan şirketler 2006 yılında toplam küresel Ar-Ge harcamalarının %71'ini gerçekleştirmişlerdir (DIUS, 2007b).

Ar-Ge çıktısı: İlaç sektöründe inovasyon trendleri

İlaç sektöründeki inovasyon faaliyetlerinin üye ülkelerin nüfuslarının sağlığı üzerinde belirgin bir olumlu etkisi olduğu yadsınamaz. İlaç sektöründeki inovasyon için giderek artan biçimde yapılan harcamaların diğer sağlık harcamalarını azaltıp azaltmadığı ise çok net değildir. Dahası, ilaç sektöründe Ar-Ge verimliliğinin açık biçimde düşüyor olması, Ar-Ge yatırımlarının getirisinin azalmakta olduğunu göstermektedir.

OECD üyesi ülkelerin nüfusları ilaç sektöründeki inovasyondan yararlanmışlardır

Derlenmiş ilaç harcamaları verilerini kullanan pek çok çalışma ilaçların ortalama yaşam uzunluğu üzerindeki etkilerini ölçmeye çalışmıştır. ABD verilerini kullanarak yaptığı hesaplamalarda Lichtenberg (2004) pazara sürülen yeni ilaç sayısının ülkedeki ortalama yaşam uzunluğuna olumlu bir etkisi olduğunu belirlemiştir. Crémieux ve diğerleri (2005), 1998 yılında ilaçlara harcanan her 186 CAD'nın Kanada'daki erkek nüfusunun doğumda hesaplanan ortalama yaşam uzunluğunu bir yıl artırdığını hesaplamıştır. Hem French ve Miller (2004), hem de Shaw bazı OECD ülkeleri için ilaç harcamalarının artırılmasının 40 yaşında hesaplanan ortalama yaşam uzunluğuna istatistiksel olarak anlamlı ve olumlu bir etkisi olduğunu bulmuşlardır. Grootendorst ve diğerleri (2007) ise ilaçların etkisine dair bu çalışmalarda bulunan sonuçların inanılması güç düzeyde yüksek olduğu belirterek ilaç harcamalarının sağladığı net faydanın abartıldığını ileri sürmüşlerdir.

İlaçların sağlığa faydalarını gösteren çoğu çalışma, belirli bir etken maddelerin belirli bir grup hasta üzerindeki etkilerini inceleyen klinik deneylere dayanmaktadır. Bunlar, çoğu zaman belirli ilaçların fayda-maliyet dengelerini inceleyen çalışmaların dayandığı temel çalışmalardır. Belirli ilaç sınıflarının topluma sağladığı faydaları inceleyen daha az sayıda bazı çalışmalar da mevcuttur. Örneğin, Cutler ve diğerleri (2007), antihipertansif ilaç tedavilerinin eksikliğinin 2001 yılında ABD'deki kardiyovasküler nedenli prematüre ölüm vakalarının sayısını 86.000 artıracağını hesaplamışlardır.

İlaç inovasyonunun özellikle topluma olan faydalarını gösteren az sayıda çalışma mevcuttur. İki farklı makalede Lichtenberg (2005 ve 2007) yeni ilaçların sağlık alanındaki sonuçlarını ve maliyetlerini sayısal olarak belirlemiştir. İlk makalede Lichtenberg (2005) yeni etkin maddelerin (1982'den önce dünyadaki herhangi bir pazarda piyasaya sürülmemiş Yeni Etkin Maddeler olarak tanımlanır) 1986-2000 döneminde 52 ülkedeki (21 OECD ülkesi de dahil olmak üzere) ortalama yaşam uzunluğunu %13 ile %40 arasında artırdığını hesaplamıştır. Daha sonra yazar, bu süre içinde ortalama yaşam uzunluğunda elde edilen her bir yıllık artışın 2.250 ile 6.750 ABD Doları arasında bir maliyeti olduğunu hesaplamıştır. Lichtenberg 2007 yılındaki çalışmasında yeni etken maddelerin (1990 yılından sonra Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi tarafından onaylanan maddeler olarak tanımlanmıştır) 1990 ile 2003 yılları arasında ABD'deki ortalama yaşam uzunluğu ve tıbbî giderlere etkilerini incelemiştir. Yazarın bulgularına göre, ilaçlar 65 ile 75 yaşlarından önce kaybedilebilecek olan yılları azaltmakta önemli bir etki sahibidir. Lictenberg ayrıca yeni ilaçların kullanılması durumunda hastane ve evde bakım hizmetlerinin, bu ilaçların kullanılmadığı duruma kıyasla %10 daha az olacağını da hesaplamıştır.

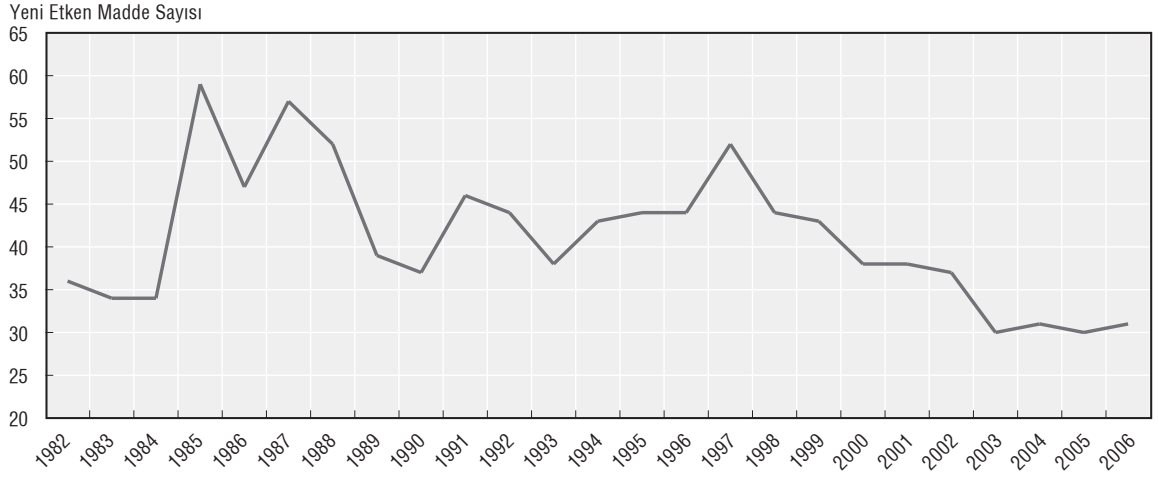
Başka makalelerde Lichtenberg (2001 ve 2002) yeni ilaçlarla eski ilaçların sağlık harcamaları üzerindeki kıyaslamalı etkilerini, yaygın ifadesi ile "ilaçların dengeleme etkisi"ni incelemiştir.[2]Yazar, her iki makalede de pozitif bir yerinden etme etkisi bulmuş, yani yeni ilaçların diğer tıbbî masraf kalemlerinde sağladıkları tasarrufun, bu ilaçların kullanılma maliyetinden daha fazla olduğunu göstermiştir. İlaç dengeleme etkisi genellikle yeni ilaçların sahibi olduğu bir avantaj olarak ifade edilir. Dolayısıyla, Lichtenberg'in (2001 ve 2002) bulgularının incelenerek teyit edilmesi önem taşımaktadır.[3] Lichtenberg'in çalışmasını yineleyen Zhang ve Soumerai (2007) ise ilaç dengeleme etkisinin varlığını teyit etmiş, ancak Lichtenberg'in hesapladığından çok daha küçük olduğu göstermiştir. Yazarlar,

Lichtenberg'in makalelerinde kullandığı bazı varsayımların gevşetilmesi durumunda ilaç dengeleme etkisinin Lichtenberg'in ilk başta yaptığı hesaplamaların ancak %20'si düzeyinde gerçekleştiğini göstermişlerdir.

İlaç inovasyonunun miktarı uzun dönem içinde değişkenlik göstermektedir

İlaç inovasyonunun hesaplanması için pek çok yöntem mevcuttur. Ar-Ge çıktılarının ölçülmesinde patentler sıkça başvurulan bir gösterge olmakla birlikte, ilaç sektöründe inovasyonun bir göstergesi olarak patentler çok kısıtlı kalmıştır (Grabowski ve Wang, 2006). Bunun nedeni belki de stratejik patentlerin patentler ve inovasyon arasındaki ilişkiyi bulandırması olabilir. Bu nedenle, her yıl küresel pazara giren yeni etken maddelerin (NCE) sayısı daha geçerli bir inovasyon ölçüm aracı sağlayabilir. Şekil 2.1'de görüldüğü üzere, 1982 ile 2006 yılları arasında piyasaya sürülen yeni etken maddelerin sayısı kayda değer bir değişim göstermiştir. Piyasaya sürülen yeni etken maddelerin miktarında 1980'lerin ortalarında ciddi bir artış gözlemlenirken bu dönemi, piyasaya sürülen yeni etken maddelerin sayısının 1985'teki zirve düzeyi olan 59'dan 1990 yılında 37'ye kadar gerilediği dalgalı bir seyir takip etmiştir. 1997 yılından 2003 yılına kadar NCE'lerin sayısı her geçen yıl azalmıştır. 2003'ten bu yana oran yaklaşık olarak yılda 30 NCE düzeyinde sabitlenmiştir.

Şekil 2.1 **Küresel yeni etken madde piyasaya sürme trendleri, 1982-2006**



Not: Bir yeni etken maddenin (NCE) küresel olarak piyasaya sürülmesi, herhangi bir ülkede ilk kez piyasaya sürülmesini ifade etmektedir.

Kaynak: 1982-1993 ve 1994-2003 dönemlerinin verileri Grabowski ve Wang temel alınarak (2006) hesaplanmıştır; IMS Sağlık (2004, 2005, ve 2006).

Daha hassas bir inovasyon ölçüm aracı ise her bir NCE'nin içerdiği yenilik düzeyine bakılarak elde edilebilir. Ancak, yeniliğin düzeyini ölçmek kolay değildir. Bu amaçla Grabowski ve Wang (2006) yenilikçi ilaçların kendi terapötik sınıflarındaki ilk NCE'yi içermeleri ve en az dört G7 ülkesinde piyasaya sürülmüş olmaları koşulunu önermişlerdir. Başka çalışmalar da NCE'lerin içerdikleri yeniliğin düzeyini, Amerikan Gıda ve ilaç

Dairesi'nin verdiği öncelik düzeyleri temelinde ilaçların ifade ettikleri terapötik ilerleme ya da hastalara sağladıkları faydaların değerlendirilmesiyle ölçmeye çalışmışlardır (CRA, 2004; NIHCM, 2002).

İlaç inovasyonları ağırlıklı olarak marjinal yeniliklerden oluşmaktadır

İlaç inovasyonunu değerlendirirken yapılması gereken önemli bir ayrım marjinal ve radikal inovasyon ya da yenilik arasındaki ayrımdır.[4] Marjinal inovasyon, mevcut bir ürünün terapötik faydası üzerinde küçük bir ilerleme sağlamaktadır; ancak neyin *küçük*, neyin *büyük* bir ilerleme olarak kabul edilmesi gerektiği üzerinde bir mutabakat yoktur.

Barral (2004) 1975 ile 2002 yılları arasında bir ya da daha çok G7 ülkesinde piyasaya sürülen 1460 NCE'in içerdikleri yenilik düzeyini iki skalanın yardımıyla belirlemiştir (Tablo 2.1): 1) söz konusu ürünün yeni bir kimyasal yapı içerip içermediği ve 2) diğer ürünlere kıyasla herhangi bir ek terapötik fayda sağlayıp sağlamadığı. Yazarın bulgularına göre farklı kategorilerdeki ilaçların sayıları zaman içinde istikrarını korumuştur. NCE'in yarıdan fazlası yeni bir kimyasal yapı içermemekte ve mevcut terapötik faydaların ötesinde yeni bir fayda sağlamamaktadır. Bu çalışmaya göre, bilimsel ve idarî değişikliklere rağmen zaman içinde inovasyon düzeyinde önemli bir değişim gerçekleşmemiştir. Ancak çoğu G7 ülkesinde piyasaya sürülen NCE'nin sayısı artmaktadır. Bu da, ilaç sanayisinin giderek daha da küreselleştiğine işaret etmektedir.

Tablo 2.1. **1975 ile 2002 arasında piyasaya sürülen yeni etkin maddelerde (NCE) inovasyon düzeyi**

		Kimyasal yapı bakımından	
		Yeni	Bilinen
Klinik Bakımdan	Terapötik ilerleme Sağlayan	A "yüksek düzeyde yenilikçi" 143 (%10)	B 295 (%18)
	Terapötik ilerleme Sağlamayan	C 201 (%14)	D daha az yenilikçi 821 (%56)

Not: Verilen sayılar 1975-2002 döneminde piyasaya sürülen NCE'leri, parantez içindeki yüzdeler de toplam NCE sayısı içinde her bir terapötik kategorinin ortalama yüzdesini temsil etmektedir.

Kaynak: Barral (2004).

Marjinal inovasyon, örneğin bir NCE'nin moleküler yapısı itibarıyla mevcut bir moleküle benzer bir faaliyet biçimine sahip olması gibi bir ilerlemeyi ifade edebilir. Bu tür ilaçlara "yakın eşdeğer" ilacı adı verilir.[5] Başka bir marjinal inovasyon örneği de bir hastalık için mevcut bir tedavi yöntemi var iken bu hastalığın tedavisi için geliştirilen yeni bir kimyasal yapıya sahip bir ilaç gösterilebilir (Wertheimer ve diğerleri, 2001). Marjinal inovasyon ayrıca mevcut ilaçların doz veya form olarak yeni bir formülasyonunu da içerebilir, ki bu tür inovasyonlar mevcut farmakolojik faaliyet biçimlerinden farklıdır. Bu

marjinal inovasyonlar Ar-Ge harcamalarının aslan payını almaktadır, zira bunların çoğu ilaç geliştirme sürecinin en pahalı adımı olan klinik deneyler yapılmasını gerektirmektedir.

Mevcut ürünlerin yeni endikasyonlarının keşfedilmesi ise önemli ve Avrupa Tıbbi Ürünleri Değerlendirme Ajansı (EMEA) ile ABD Gıda ve İlaç Dairesi'nin (FDA) bildirdikleri, endikasyonları genişletilen ilaç sayılarına göre giderek artan bir Ar-Ge faaliyetidir. FDA 2003-2006 dönemi için yılda ortalama 50 genişletme (endikasyon) bildirirken EMEA 2006 yılında 41 genişletme (endikasyon) bildirmiştir (2005 yılına göre %46 artış).

Pek çok çalışma, ilaç sektöründeki marjinal inovasyonun hastalar için çok az bir fayda artışına karşılık geldiği sonucuna varmıştır (Hollis, 2005). Örneğin, Garattini ve Bertele'nin (2002) yaptıkları bir çalışmaya göre Avrupa pazarına 1995 ile 2000 yılları arasında giren yeni kanser ilaçları mevcut ilaçlara kıyasla çok az avantaj sağlamış ya da herhangi bir avantaj sağlamamıştır. Benzer biçimde, yeni antihipertansif ilaçların da eskilerinden daha etkili olmadığı gösterilmiştir (Staessen ve diğerleri, 2001).

Marjinal inovasyonun değeri, kopyalayıcı olmaktan ne kadar yenilikçi olduğuna bağlıdır. Yeni ürünler iyileştirilmiş etkinlik, daha az sayıda yan etki, daha yüksek hasta memnuniyeti (ilacın bireylere göre ayarlanabilmesine paralel olarak), şartnamelere daha fazla uyum, ya da daha düşük maliyet gibi yönlerden yenilikler getirebilir. Bir arada değerlendirildiğinde belirli bir terapötik sınıftaki ilaçların sağladığı terapötik faydalar, bu sınıfta geliştirilen yeni bir öncü ilacın sağlayacaklarından daha iyi olabilir. Marjinal inovasyonun değerinin bir göstergesi, WHO'nün Hayatî İlaç Listesi'nde yer alan ilaçların %81'inin öncü yeni ilaçlar değil, eskilerin yerini alan, ya da "yakın eşdeğer" adı verilen, küçük ilerlemelerle geliştirilmiş olan ilaçlardan oluşmasıdır (Wertheimer ve diğerleri, 2005).

Teknolojik ilerleme söz konusu olduğunda marjinal inovasyon oyunun kuralıdır, istisna değil. Çoğu ülkede inovasyon, büyük teknolojik sıçramalardan değil, mevcut üzerinde yapılan küçük ilerlemelerden oluşmaktadır. Marjinal inovasyon yalnızca yaygın değil, aynı zamanda yenilikçilik süreci için de vazgeçilmezdir. ABD Ulusal Araştırma Konseyi'nin ifade ettiği üzere: çok sayıdaki küçük marjinal ilerlemelerin toplamı, az sayıdaki radikal inovasyona kıyasla bazı durumlarda çok daha büyük dönüşümlere ve ekonomik etkiye yol açabilmektedir (NRS, 1996). Bu bakış açısı, araştırma çalışmaları için patlama şeklindeki dev keşiflerden çok adım adım ilerleyen bir sürecin önemini ifade eden ilaç sanayisi tarafından da benimsenmektedir (IFPMA, 2004).

Ar-Ge üretkenliği 1990'ların ortalarından bu yana düşüş trendindedir

İlaç şirketlerinin Ar-Ge yatırımları giderek arttığı halde (CRA, 2004; CBO, 2006), 1990'ların ortalarından bu yana EMEA'nın ve ABD'de FDA'nın aldığı pazarlama izni başvurularının sayısı her geçen yıl azalmaktadır. Onaylanan NCE sayısı da aynı zaman dilimi içinde benzer bir azalma trendi göstermektedir (yukarıda, Şekil 2.1).

Ancak, araştırma üretkenliğindeki bu gerileme trendi ilaç Ar-Ge faaliyetlerinin başarısız olduğu anlamına gelmemektedir. Bir başka açıklama, Ar-Ge maliyetlerinin artıyor olmasına dayanmaktadır. Ar-Ge faaliyetlerinin maliyetleri, zaman içinde değişen

ürün geliştirme döngüleri, test maliyetleri, ve düzenleyici sistemin getirdiği maliyetler gibi çeşitli faktörler tarafından belirlenmektedir (OTA, 1993). Dahası, dönemsel faktörler de bu trendlere etki edebilmektedir. İnovasyon, zaman içinde bilimsel fırsatlar tarafından etkilenen uzun erimli bir dalga hareketi olarak da değerlendirilebilir.

İlaç üretimi

İlaç üretimi, ilaç sanayisinin vazgeçilmez faaliyetlerindendir. Ancak ilaçların üretilmesi, çeşitli nedenlerle sağlık politikası tartışmalarında çoğu zaman arka plana itilen bir konudur. Bilgi Kutusu 2.1'de ilaçların üretim ve dağıtım sürecine dair arka plan bilgisi verilmektedir.

İlaç üretiminde önemli bir nokta, birim fiyatlara kıyasla üretim maliyetlerinin genellikle çok düşük olmasıdır. Bunun bir sonucu olarak, ilaç sanayisi için bir ilacın bulunmasına yönelik olarak herhangi bir yatırım yapmamış olan rakiplerin çok düşük üretim maliyetleriyle haksız rekabet etmesini engelleyen fikri mülkiyet hakları büyük önem taşımaktadır. Düşük marjinal üretim maliyetlerinin bir başka sonucu da yeni ilaçların tanıtılması için yüksek miktarda ücretsiz ürün dağıtımının mümkün olmasıdır, ki bu durum doktorların reçete yazım alışkanlıklarını olumsuz etkileyebilmektedir. Bu iki konu, bu raporun başka bölümlerinde daha ayrıntılı olarak ele alınmaktadır.

Açıklama Kutusu 2.1. **Bir İlacı Geliştirmek ve Piyasaya Sürmek**

Üretim

İlaç üretiminde iki farklı adım vardır: yüksek hacimli üretim ve sonrasında şekil verme/doldurma/tamamlama.

Etken maddeler, öncelikle bir dizi kimyasal ve biyolojik tepkimeler ile yüksek hacimde üretilmektedir. Bazı üreticiler yüksek hacimli üretimlerini başka şirketlere yaptırabilmektedirler. Bu uygulama üretime ayrılan sermayeden ve bu alanda çalışan insan kaynaklarından tasarruf edilmesini sağlamakla birlikte, vergi avantajları genellikle yüksek hacimli üretim faaliyetlerine verildiği için toplam kâr oranında bir azalmaya da neden olabilmektedir.[1]

Etken maddeler üretildikten sonra üretim sürecinin son adımını şekil verme/doldurma/tamamlama (Ş/D/T) oluşturmaktadır. Etken maddeler ile etken olmayan maddeler bu aşamada karıştırılmakta (ki bu, etken maddelerin daha verimli olarak işlenmesini ve ilacın vücutta daha iyi emilmesini sağlayabilir), ilaç daha sonra nihai şeklini almakta (tablet, kapsül, süspansiyon, vs.), ve son olarak da paketlenmektedir (şişe, blister, ampul, vs.). Üreticiler ürünlerinin nihai görünümünü ve paketlemesini kontrol altında tutmak istedikleri için Ş/D/T adımı genellikle başka şirketlere yaptırılmamaktadır.

Şirketlerin üretim faaliyetlerinin, belirlenmiş iyi üretim uygulamalarına uygun olup olmadığını denetlemek ilaç piyasasını düzenleyen ulusal kurumların önemli bir görevidir. İlaç şirketleri bu bakımdan, üretim süreçlerinin ve laboratuar testlerinin her adımı için dokümantasyon oluşturmak da dahil olmak üzere kalite kontrol sistemleri kurarak üretim süreçlerinde kalite güvencesini sağlamak durumundadır.

Dağıtım (toptan)

Hastanelerde kullanılan ilaçlar istisna olmak üzere üreticiler genellikle kendi ürettikleri ilaçların son kullanıcılara ulaştırılması sürecine doğrudan müdahil değildir. Perakende satış için hazırlanan ilaçlar genellikle toptancılar ya da dağıtıcılar tarafından son kullanıcılara sunulacakları perakende satış noktalarına ulaştırılır.

İlaç dağıtım zincirinde temel olarak iki tür toptancı vardır. Kapsamlı dağıtım yapan toptancıların pazarda bulunan bütün ilaçları stoklayabilmesi ve dağıtımını yapabilmesi gerekmektedir. Avrupa Birliği'ne üye her ülkenin en az bir kapsamlı dağıtıcıya sahip olma zorunluluğu vardır. Özelleşmiş dağıtıcılar ise envanterlerinde kapsamlı dağıtıcıların sahip oldukları ürün çeşitliliğini bulundurma zorunluluğuna sahip değildir. Bu tür toptancılar çok talep edilen az sayıdaki üründen oluşan daha dar bir ürün gamını envanterlerinde bulundururlar ve yüksek ürün devir hızıyla çalışırlar.

Dağıtım (perakende)

İlaçların perakende satışlarının büyük kısmı yerel eczanelerde yapılmaktadır. Çoğu OECD ülkesinde eczaneler mesai saatleri içinde eczane içinde yetkili bir eczacı bulundurmak zorundadır.[2] Çoğu Avrupa ülkesindeki eczane sahipliği sınırlamaları, bir kişinin sahip olabileceği eczane sayısını kısıtlamaktadır ve bu ülkelerde (ABD'deki Walgreens ya da Birleşik Krallık ve irlanda'daki Boots gibi) büyük eczane zincirleri yoktur. Ülkedeki bütün eczanelerin *Apoteket AB* adlı devlet tekelinin birimleri olduğu İsveç, bu durumun özel bir istisnasıdır. Çoğu ülkede eczanenin sahibinin yetkili bir eczacı olma zorunluluğu olmakla birlikte Kuzey Amerika'daki çoğu süpermarket kendi eczane departmanlarına sahip olup bu kısıtlamaya tâbî değildir. Geçtiğimiz yıllarda bazı ülkeler eczanelerin yalnızca reçeteli ilaçları internet üzerinden satmalarına izin vermeye başlamışlardır. Çoğu Avrupa ülkesinde reçetesiz satılan ilaçlar yalnızca eczanelerde satılabilmekte, ancak bu kısıtlamanın kaldırılıp reçetesiz satılan ilaçların başka perakende satış noktalarından da satılabilmesi için devletlere baskılar gelmektedir (ÖBIG, 2006).

1. Vergi otoriteleri genel olarak ilaç üretiminde nihai ürüne en büyük katma değerin yüksek hacimli üretim aşamasında sağlandığını kabul ettikleri için vergi avantajları da genel olarak yüksek hacimli üretim aşamasına yönelik olarak uygulanmaktadır. Çok uluslu şirketler, bu üretim aşamasını düşük vergi alan ülkelere kaydırarak transfer fiyatlandırmasından yararlanmaktadır.

2. Meksika'da eczanelerde yetkili bir eczacı bulundurulması zorunluluğu yoktur. Psikotropik ilaçları satan eczanelerde sağlık bilimlerinden herhangi birinde eğitim görmüş bir kişinin bulunması yeterlidir (Moïse ve Docteur, 2007).

Kaynak: Northrup (2005).

İlaç satışı

Dünya ilaç satışının %81'i dokuz OECD ülkesi tarafından gerçekleştirilmektedir

Küresel ilaç satışları OECD ülkelerine konsantre durumdadır. Yalnızca Kuzey Amerika bölgesi, dünya ilaç satışlarının yaklaşık yarısını (Tablo 2.2)[6], ABD pazarı ise tek başına dünya ilaç satışlarının %45'ini gerçekleştirmektedir. %30'luk satış payıyla Avrupa ikinci sıradadır. Avrupa'daki en büyük iki pazar olan Fransa ve Almanya'nın her biri dünya ilaç piyasasının %5'ine hakimdir. 2006 yılında dünya ilaç satışlarının %9'unu gerçekleştiren Japonya, dünyanın en büyük ikinci pazarını oluşturan ülkedir.

Tablo 2.2. **Üreticiden çıkış fiyatlarına göre küresel ilaç satışları, bölgelere göre, 2006**

	Milyar ABD Doları	Küresel satışların %si
Kuzey Amerika	290	47.7
ABD	274	45.1
Kanada	16	2.6
Avrupa	182	29.9
Fransa	34	5.6
Almanya	32	5.3
Birleşik Krallık	21	3.5
İtalya	21	2.6
İspanya	16	2.6
Diğer	58	9.5
Asya/Afrika/Avustralya	109	17.9
Japonya	57	9.3
Çin	11	1.8
Güney Kore	9	1.5
Diğer	32	5.3
Latin Amerika	18	4.5
Brezilya	10	1.6
Diğer	8	2.9
Toplam	**608**[1]	**100.0**

1. Yuvarlama nedeniyle bu sütunda verilen rakamların toplamı, verilen toplamdan farklıdır.

Kaynak: IMS Sağlık (2007).

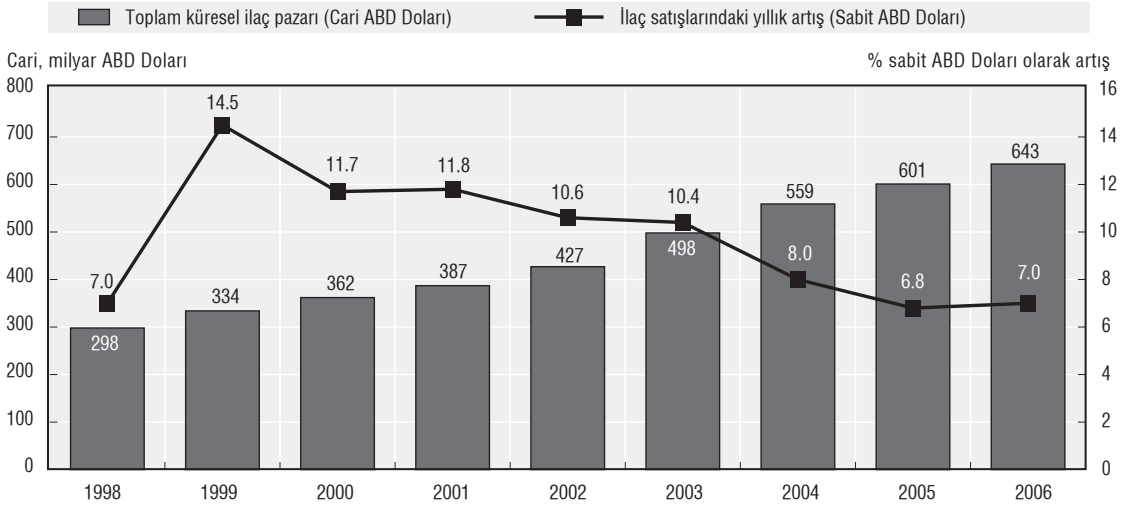
İlaç satışları azalan bir oranla olmakla birlikte artmaktadır

IMS Sağlık verilerinin de gösterdiği üzere, küresel ilaç satışlarının 1998 ile 2006 arasındaki dönemde yıllık artış oranı %10'dur (Şekil 2.2). Yıllık satışlardaki artış oranı bu dönemde %7'nin altına düşmemiştir, ancak 1999'teki %14.5'lik artış zirvesinden bu yana artış oranı düşmektedir.

Küresel satışlara en büyük katkıyı yapan ülkeler 2001'den 2006'ya değişmiştir. ABD en büyük katkıyı yapmaya devam etmektedir ve 2006 yılında küresel ilaç satışlarında bir önceki yıla göre artışın yarısını sağlamıştır (Şekil 2.3). Yükselen Pazar Ekonomileri (YPE) Batı Avrupa'yı geçerek pazardaki büyüme sıralamasında ikinci olmuştur. 2006 yılında YPE'leri küresel satışlardaki artıştan %27'lik pay alarak %16 pay alan Batı Avrupa'yı geride bırakmıştır. Bu, Avrupa ülkelerinin satıştaki artışa katkılarının %29 olduğu ve YPE'lerin katkısının %13 olduğu 2001'deki manzaranın tersine işaret etmektedir. Japonya'da azalan satışlar, 2006 yılında bu ülkenin satıştaki artışa negatif katkı yapması sonucunu doğurmuştur.

Kilit öneme sahip olan yedi pazarda –Kanada, Fransa, Almanya, İtalya, İspanya, Birleşik Krallık, ve ABD– ilaç satışlarındaki artış, jenerik ilaçların bu büyümedeki önemli payını ortaya koymaktadır. IMS Sağlık verilerini temel alan Worton (2006), 2001 ile 2005 yılları arasında bu yedi kilit pazarda jenerik ilaç satışlarının iki basamaklı büyüme rakamlarına ulaştığını ve bunun 2002'den beri orijinal ilaçlardaki satış artışından sürekli olarak daha yüksek hızla arttığını göstermiştir (a.g.e). Satış hacmi bakımından ise 2002'den itibaren satış hacmi düşen orijinal ilaçların tersine, jenerik ilaçların yıldan yıla satış hacimlerindeki artış oranları en az %5 düzeyinde olmuştur.

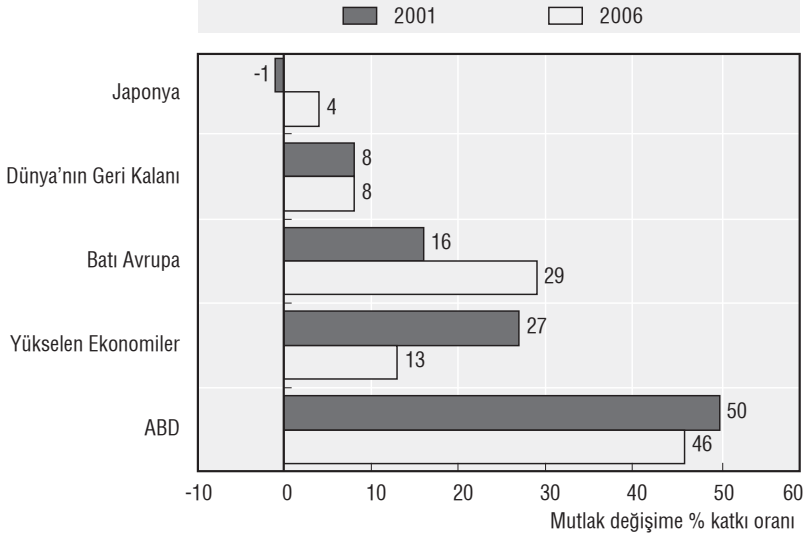
Şekil 2.2 **Üretici fiyatlarıyla, küresel ilaç satışlarındaki büyüme, 1998-2006**



Not: Büyüme oranları, 1998 haricindeki yıllar için 31 Aralık 2006 tarihindeki sabit ABD Dolar kuru kullanılarak hesaplanmıştır. 1998 için 31 Aralık 2005 kuru kullanılmıştır. Yıllık toplam satışlar cari ABD Doları olarak verilmiştir.

Kaynak: IMS Sağlık (2006 ve 2007).

Şekil 2.3. **Üretici fiyatlarıyla, bölgesel ilaç sektörlerinin Küresel ilaç satışlarındaki artışa katkıları, 2001 ve 2006**



Not: Bir önceki yıla kıyasla satışlardaki artışa göre. Satışlar, 31 Aralık 2006 tarihindeki sabit ABD Dolar kuru kullanılarak yerel para birimlerinden çevrilmiştir. Bu da, para birimleri ABD Doları karşısında değer kaybeden (kazanan) ülkelerin katkısının gerçekte olduğundan daha az (fazla) yansımasına yol aşmaktadır.

Kaynak: IMS Sağlık (2007).

Küresel ilaç pazarında son yıllarda görülen dikkat çekici bir trend, uzman hekimlerin verdiği ilaçlarının giderek artan etkisidir. 2004 yılında uzmanların verdiği ilaçların satışında bir önceki yıla göre görülen artış, 2003 yılına kıyasla küresel pazardaki ilaç satışlarında görülen toplam artışın yarısından fazlasını oluşturmuştur. Bu, ilaç satışlarındaki toplam artışın içinde uzman hekimlerin verdiği ilaçların payının birinci basamak sağlık hizmeti sağlayan hekimlerinin verdiği ilaçlarınkinden daha yüksek olduğu ilk yıldır (IMS Sağlık, 2007). Birinci basamak sağlık hizmeti veren hekimlerin verdikleri ilaçlar hâlâ toplam küresel ilaç satışlarının büyük bölümünü (%62) oluşturmakla birlikte, 2006 yılında küresel ilaç satışlarındaki artışın %60'ından fazlası uzman hekimlerin verdikleri ilaçlardaki artıştan kaynaklanmıştır.

Toplam satışlardaki artış, mevcut ürünlerin fiyat ve tüketim miktarlarındaki değişim ve yeni ürünlerin kullanılmaya başlanıp yaygınlaşmasıyla açıklanabilir. Geçtiğimiz birkaç yılda bu bileşenlerin küresel satışların artışına katkısı değişmiştir. Satışlara göre, geçtiğimiz yedi yıl içinde küresel ölçekteki en büyük on pazarda ürünlerin satış artışına katkı miktarı ve katkı yapan ürün çeşitleri değişmiştir. Mevcut ürünlerin payı 2001[7] yılında %60'tan 2006 yılında %40'a kadar düşmüştür. Buna karşın, yeni ürünlerin payı da 2001'de %21'den 2006'da %44'e kadar çıkmıştır. Öte yandan, ilaç pazarındaki büyümede fiyatın etkisi 2003 yılında %27'den 2006 yılında %15'e gerilemiştir.

İlaç satışlarındaki artışa en büyük etkiyi yapan faktörler ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir. Kuzey Amerika'da 2004 yılında büyümenin başat belirleyicisi fiyat olmuştur. Bu durum, Japonya ve Avrupa'daki büyümeden farklıdır. Bu pazarlarda fiyat negatif bir etki yaparken, ilaç harcamalarındaki artışa en büyük etkiyi tüketilen ilaç hacimlerindeki artış yapmıştır (IMS, 2005).

Küresel ilaç satışlarının değeri görece az sayıdaki terapötik sınıfta...

2006 yılında en çok satılan ilk on terapötik sınıfın toplam satışları 219 milyar ABD Doları, ya da toplam küresel ilaç satışlarının %36'sı düzeyinde gerçekleşmiştir (Şekil 2.4). Yine 2006 yılında iki terapötik sınıfın (statinler ve onkoloji ilaçları) her biri 30'ar milyar ABD Doları değerinde satış hacmine ulaşmıştır. En çok satılan üç ilaçtan ikisinin (Zocor ve Pravachol) patent korumasının 2006 yılında sona ermesi ve bunu takiben jenerik alternatiflerinin ABD pazarına girmesi, 2006'nın muhtelemen statinlerin en çok gelir getiren terapötik sınıflar arasında yer aldığı son yıl olacağını düşündürmektedir. Bu, son yıllarda gözlenen ve küçük hedef gruplarına hitap eden çok pahalı ilaçların (örneğin kanser ilaçları Erbitux ve Herceptin gibi), geniş hedef gruplarına hitap eden daha ucuz ilaçlara kıyasla (örneğin proton-pompası inhibitörleri ve statinler gibi) piyasadaki etkilerinin giderek artması durumunun bir devamıdır.

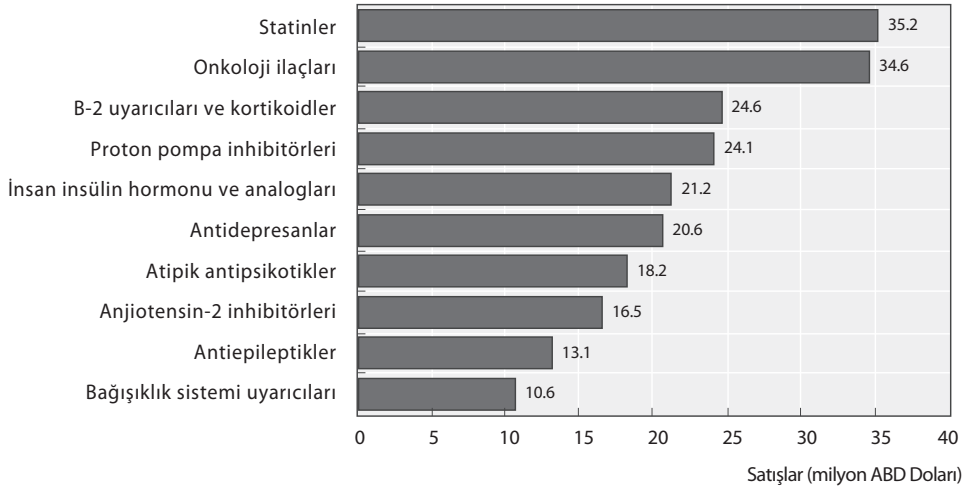
... ve görece daha az sayıda üründe yoğunlaşmıştır.

Farklı ülkelerde piyasada bulunan ilaç sayısı değişkenlik göstermekle birlikte, küresel ilaç pazarında binlerce ilaç mevcuttur. Örneğin, 2005 yılında Fransa'da pazarda 8.650 çeşit ürün bulunurken 2006 yılında İtalya'da pazarda 13.070 çeşit ilaç bulunmaktaydı (PPRI,

yayınlanmaktadır). Piyasalarda çok çeşitli ilaç çeşitleri bulunmasına rağmen küresel pazardaki ilaç satışlarının büyük kısmı görece az sayıdaki üründe yoğunlaşmıştır. Başka bir deyişle, piyasalardaki binlerce ilacın çok küçük bir kısmı küresel satış gelirlerinin büyük kısmını sağlamaktadır. Her biri 1 milyar ABD Doları'ndan daha çok gelir getiren satılan bu ilaçlara "blockbuster" adı verilmektedir.

2006 yılında küresel ilaç pazarında 106 blockbuster ilacın bulunduğu hesaplanmıştır. Bu sayı, 2000 yılındaki 44 ilaca kıyasla büyük bir artışı ifade etmektedir (IMS, 2007). En muhafazakâr tahminle, bu ilaçlar 2006 yılında küresel ilaç gelirlerinin %16'sını sağlamışlardır.

Şekil 2.4. **Üretici fiyatlarıyla, küresel satış rakamlarına göre ilk on terapötik ilaç sınıfı, 2006**



Kaynak: IMS Sağlık, 2007.

Ancak çoğu blockbuster ilaç yılda 1 milyar ABD Doları'ndan daha fazla gelir getirmektedir. Örneğin 2006 yılında en çok satan ilk on ilaç 60 milyar ABD Doları gelirle küresel ilaç pazarının %10'unu oluşturmuştur (a.g.e.).

Blockbuster'ların müthiş başarısına rağmen bunların geliştirilmesi ve pazarlanmasına dayanan ticaret stratejileri, sürdürülebilirlikleri ve dolayısıyla da blockbuster'ların piyasadaki baskınlıklarının devamı bakımından şüpheler doğurmuştur.[8] Blockbuster'ların, 2000 yılında küresel ölçekte blockbuster'ların üçte ikisinin yer aldığı birincil sağlık hizmeti çerçevesinin dışına çıkmaya başlamaları ve 2006 yılında küresel blockbuster'ların ancak yarısının bu çerçevede olması bu şüpheleri kısmen de olsa artırmaktadır (IMS Sağlık, 2007).[9] Patent koruması kısa süre önce sona eren ya da yakında sona erecek olan bazı cazip blockbuster'lar da blockbuster döneminin sona ereceği düşüncesini kuvvetlendirmektedir.

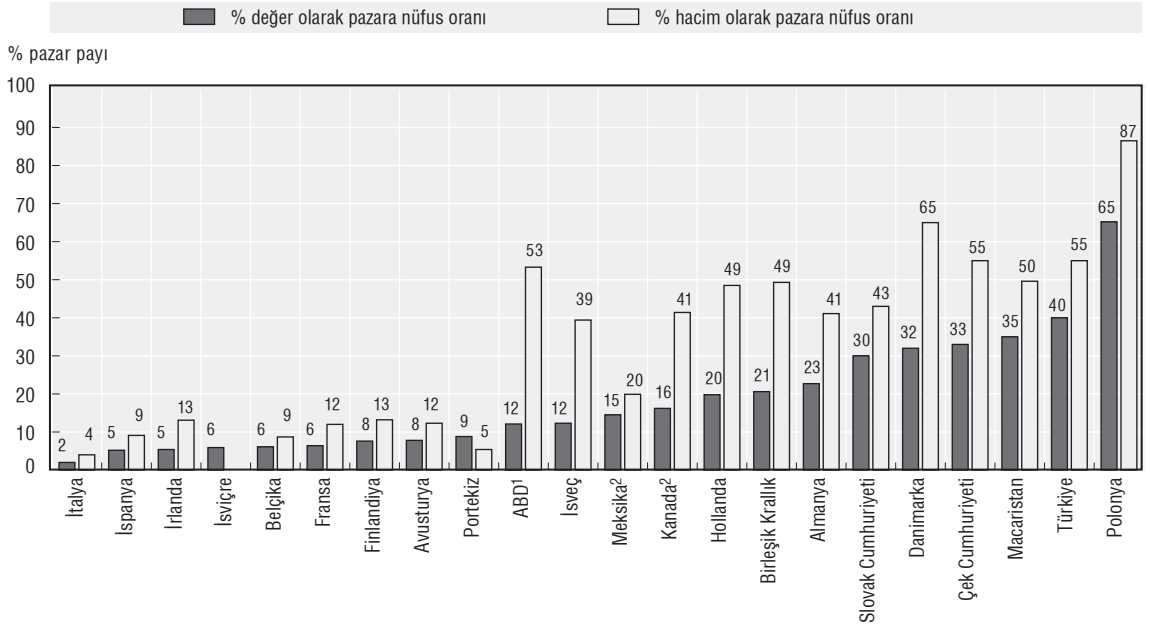
Jenerik ürünlerin rolü OECD ülkeleri arasında kayda değer bir değişkenlik göstermektedir

2005 yılında jenerik ilaçların 78 milyar ABD doları tutarındaki satışlarıyla toplam küresel ilaç satışlarının yaklaşık %14'ünü oluşturduğu hesaplanmıştır. Bunun içinde Kuzey Amerika (%38) ve Avrupa (%37) en büyük paya sahiptir (Worton, 2006).

Şekil 2.5'te jenerik ilaçların 22 OECD ülkelerindeki pazarlara nüfuz etme oranları gösterilmiştir. Sekiz ülkede jenerik ilaçlar, satılan toplam ilaçların hacim olarak küçük bir yüzdesini oluşturmaktadır (%4-13).[10] Bu, jenerik ilaçların satılan toplam paket bakımından pazarın büyük bölümünü oluşturduğu (%40-70 arasında) diğer bazı ülkelerdeki durumla taban tabana zıttır.

Değer bakımından da iki farklı görünüm mevcuttur. Bazı ülkelerde jenerik ilaçların pazar değeri, hacim olarak pazarda sahip oldukları ağırlığa göre azdır.[11] Bu da, jenerik ilaçlarla orijinal ilaçlar arasındaki ciddi fiyat farkları olduğuna ve patent koruması sona ermiş ilaçlar için bu ülkelerin fiyat rekabeti yaratmada başarılı olduğuna işaret etmektedir. Jenerik ilaçların pazarda görece daha az ağırlığı olan ülkelerde de dahil olmak üzere diğer ülkelerde ise bu aralık çok daha dardır. Bu da, pazar korumasız olduğu halde fiyat rekabetinin oluşmadığına işarettir.

Şekil 2.5. **Değer ve hacim olarak jenerik ilaç pazar payları, 2004**



1. Kuzey Amerikan jenerik İlaç piyasasına genel bakış, RMS İlaç Servisleri Ltd. Genel Müdürü R. Milanese tarafından Malta'daki SBC Anapharm Çalıştayında 19 Haziran 2005'te yapılan sunum, www.anapharm.com/sfbc/upload/sfbc/Generateur/RobertMilanese_Overview.pdf, 7 Eylül 2005 tarihinde erişilmiştir.

2. 2002, ANAFAM (Ulusal İlaç Üreticileri Derneği), www.anafam.org.mx/quienes/historia.html, 7 Eylül 2005 tarihinde erişilmiştir (İspanyolca).

3. CGPA (2007).

Kaynak: İsviçre hakkındaki veriler: EFPIA (2006), diğer ülkeler: EGA – Avrupa Jenerik ilaç Üreticileri Derneği (2007),

Dokuz OECD ülkesi için erişilen IMS verilerine göre, jenerik ilaçların satış hacmi bakımından pazara nüfuz etme oranlarının düşük olduğu ülkelerde (İtalya, İspanya, Belçika, ve Fransa) patent koruma süresi bitmiş olan orijinal ilaçların, bu korumasız pazarlarda bile toplam pazar satış hacimlerinin yarıdan fazlasını ellerinde tutabildiklerini göstermektedir (Worton, 2006).[12] Buna karşın, ilaç pazarının hacim olarak %40'ından fazlasına jenerik ilaçların sahip olduğu ülkelerde (Birleşik Krallık, ABD, Almanya, Hollanda, ve Kanada) ise jenerik ilaçlar korumasız pazarların değer olarak da büyük bir kısmını ellerinde bulundurmaktadır. Jenerik ilaçlar bazı önemli pazarlarda (Fransa, İspanya, ve İtalya) düşük pazar paylarına sahip olsalar da 2000 yılından bu yana pazara nüfuz etme oranları giderek artmaktadır (a.g.e.).

Üreticiden çıkış fiyatları

Birçok çalışma ilaç fiyatlarını üreticiden çıkış fiyatlarıyla hesaplamaktadır. Bütün bu çalışmalar, kullanılan hesaplama yöntemine, daha net ifadesiyle, seçilen ürün sepeti ve çok sayıdaki ürünün fiyatının ortalama bir endeks değerine[13] dönüştürülmesinde kullanılan katsayı seçimlerine, ve ayrıca çalışmanın yapıldığı dönemdeki kurlara bağlı olarak farklı sonuçlar verebilmektedir. Bu nedenle, ülkeler arasında farklılık gösteren fiyatların daha doğru hesaplanabilmesi için farklı çalışmaların elde ettiği sonuçların bir değerlendirmesini yapmak gerekmektedir.

Son dönemde yapılan bazı çalışmaların sonuçları Ek 2.A1'de değerlendirilmiştir. Hem bu çalışmalarda kullanılan yöntemler, hem de ulaştıkları sonuçlar arasında farklılıklar mevcuttur. Bu da, ülkeler arasındaki fiyat kıyaslamalarında, hesaplamalarda kullanılan ürün sepetinin önemine işaret etmektedir. Ancak bütün bu çalışmalar, ABD'de patentli ilaçların fiyatlarının belirgin biçimde yüksek, jenerik ilaçların fiyatlarının da göreceli olarak düşük olduğunda uzlaşma eğilimindedir. Pek çok çalışmanın sonuçlarına göre üreticiler patent koruması altındaki ve jenerik ilaçlarını İsviçre ve Japonya'da görece yüksek fiyatlarla satmaktadır. Bazı çalışmalar, ilaçların geneline kıyasla yeni ve yenilikçi kabul edilen ilaçlar için ülkeler arasındaki fiyat farklılıklarının çok daha az olduğunu göstermiştir.[14]

Ürün ömrü yönetimi

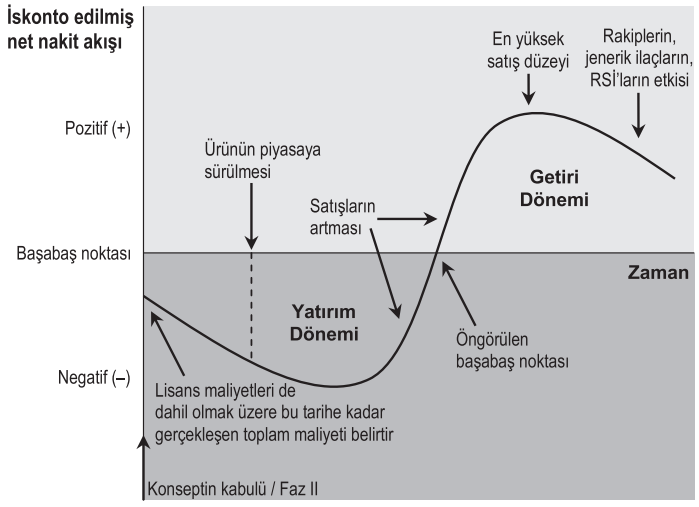
Diğer sanayi kollarında faaliyet gösteren şirketler gibi ilaç üreticileri de faaliyetlerinden elde ettikleri kârları en üst düzeye çıkarmayı hedeflemektedir. Birim üretim maliyetleri üretim hacimlerinden bağımsız kabul edilebileceği için kârın artırılması, bir ürünün piyasa ömrü boyunca elde edeceği nakit akışının artırılması anlamına gelmektedir. Bu da, ürünün piyasada rakipsiz, yani patent koruması altında olduğu dönemde erişilmesi daha kolay olan bir hedeftir. Bu hedefe ulaşabilmek için ilaç üreticileri, geliştirdikleri ürünleri olabildiğince süratle ve satış potansiyelinin en yüksek olduğu (hem hacim hem de fiyat bakımından) pazarlarda piyasaya sürmeye çalışmaktadır. Aynı zamanda, üreticiler ürünün piyasaya sürüldüğü ülkenin pazar koşullarının ve yasal düzenlemelerinin izin verdiği ölçüde ürünlerini olabildiğince yüksek fiyatlandırmakta, ürünün pazarda rakipsiz olduğu süreyi uzatmaya çalışmakta, olabildiğince büyük bir pazar payı elde etmek için

yoğun promosyon faaliyetlerine girişmekte, ve ürünün potansiyel pazarını olabildiğince genişletmeye çalışmaktadır. Bu faktörler kısaca aşağıda ele alınmaktadır. Üreticilerin attıkları, giderek daha da küreselleşen bir ilaç pazarı karşısındaki (paralel ticaret ve dış fiyat referanslaması potansiyeli ile karakterize edilen) adımlar 5. Bölüm'de ayrıntılı olarak ele alınmaktadır.

Ürün ömrü boyunca nakit akışı

Şekil 2.6 bir ilacın piyasa ömrü boyunca farazi nakit akış profilini vermektedir (bu örnekte ilacın piyasa ömrü Faz II klinik deneyleriyle başlamaktadır). Yetkili mercilerden pazarlama onayı alınmadan önce ilacın geçtiği çeşitli preklinik ve klinik dönem deneyleri boyunca ilaç için yapılan Ar-Ge harcamaları birikmektedir. Bazı ilaçlar sürecin değişik aşamalarından birinde geliştirme sürecinden çıkmaktadır. Her fazda bir ilacın geliştirilmesi için yapılan Ar-Ge masrafları bir önceki fazdakinden daha fazladır. DiMasi ve diğerleri (2003) Fax III maliyetlerinin, Faz II maliyetlerinin 3.5 katı ve Faz I maliyetlerinin 5.7 katı olduğunu hesaplamıştır.[15] Dahası, ilaç piyasaya sürülmeden önce yapılan pazarlama ve promosyon faaliyetleri (ilaç pazara sürülmeden önce bilinirliğini artırmaya yönelik faaliyetler) piyasa sürme masraflarını daha da artırmaktadır. Başarılı bir ürün piyasaya sürüldüğünde ilaç şirketi ciddi bir miktarda negatif nakit akışına sahip durumdadır.

Şekil 2.6. **Bir ilacın farazi nakit akış profili**



Kaynak: Gregson ve diğerleri'nden (2005) alınmıştır.

Ürün piyasaya sürüldükten sonra satış arttıkça gelir de birikmeye başlar. Nihayetinde ürün, başlangıçta yapılan (idari giderler[16], üretim giderleri ve diğer ilgili giderler hariç) Ar-Ge harcamalarını karşılamalı ve kâr etmeye başlamalıdır. Satış gelirleri artmaya devam ettikçe, ürün, pazarın genişleme oranına ve terapötik ve jenerik rakiplerin de piyasaya girme hızlarına bağlı olarak belirli bir zamanda en yüksek satış değerine ulaşacaktır.

Orijinal bir ürünün satış gelirleri normalde patent koruması sona erince azalmaya başlar. Nakit akışındaki bu azalma temel olarak orijinal ilacın pazar payını azaltan jenerik ilaçlar yüzündendir (Grabowski ve Vernon, 1992 ve 1996; Frank ve Salkever, 1997). Ancak bu azalmanın miktarı, daha büyük pazarlarda (Hudson, 2000), blockbuster kategorisindeki ilaçlar için (LFN, 2006; Saha ve diğerleri, 2006), ya da jenerik ürünlerle arasında fiyat uçurumu olan orijinal ürünler için (Aronsson ve diğerleri, 2001) daha da fazla olmaktadır.

Orijinal ilaçlarla jenerik eşdeğerlerinin rekabetini inceleyen çalışmaların sonuçları net bir resim ortaya koymamaktadır. Bazı çalışmalar orijinal ilaçların fiyatlarının, jenerik rakiplerinin pazara girmesi üzerine çok da değişmediğini (Caves ve diğerleri, 1991; Lexchin, 2004), ya da patent sürelerinin bitmesinden sonra fiyatlarının arttığını (ya da artmaya devam ettiğini) göstermektedir (Grabowski ve Vernon, 1992 ve 1996; Frank ve Salkever, 1997). Son belirtilen husus yalnızca ABD verilerine dayanmaktadır, zira çoğu ülke ilaç şirketlerinin ürünlerin fiyatlarını zaman içinde artırmasını kısıtlamaktadır. Patent koruması biten ilaçların fiyatlarında düşüş olduğunu gösteren bazı çalışmalar da mevcuttur. Ancak bu, pazarda teşvik edici faktörlerin varlığına da bağlıdır. Örneğin, İsveç'te 2002 ile 2005 arasında patent koruması sona eren beş blockbuster ilacın fiyatlarında ortalama %73'lük bir düşüş görülmüştür (LFN, 2006). Bu, kısmen eczacıların mümkün olduğu hallerde söz konusu ilaçların jenerik eşdeğerlerini verme zorunluluğu ile açıklanabilir. Başka bir neden de, patent koruması bitince bu beş blockbuster ilacın rakiplerinin sayısının hızla artması olabilir. Wiggins ve Maness (2004)[17], ile Saha ve diğerleri (2006) bir orijinal ürünün fiyatıyla ürünün pazardaki rakiplerinin sayısı arasında anlamlı bir negatif ilişki bulmuşlardır. İlaçların satın alanların bakış açısından en önemli konu ise bahsedilen son üç çalışmanın, jenerik ilaçların bir terapötik sınıf içindeki ortalama ilaç fiyatlarını düşürdüğünü göstermeleridir. Kısa süre önce Frank (2007) göstermiştir ki içinde jenerik bir alternatif bulunan terapötik sınıflarda doz başına ortalama fiyat (orijinal ilacın fiyatına kıyasla) %94 düzeyinde iken, jenerik eşdeğerlerin sayısının ikiye çıkması durumunda ortalama fiyat %52'ye, jenerik alternatiflerin sayısı beş ya da daha fazla olduğunda da ortalama fiyat orijinal ilacın fiyatının üçte birine inmektedir.

Ürünlerin piyasaya sürülme stratejileri

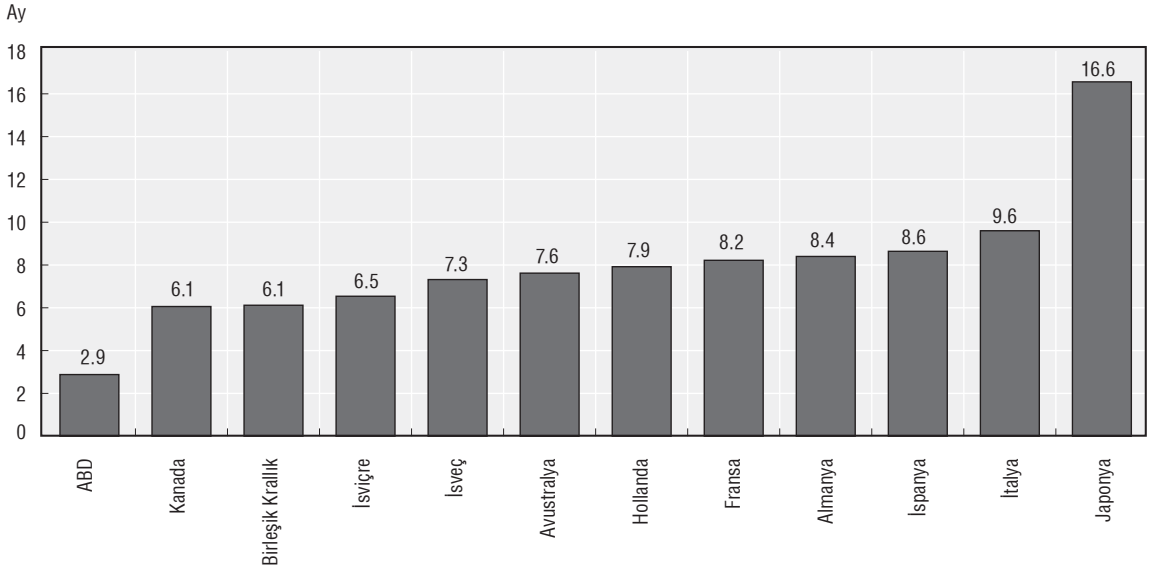
Ürünlerin piyasada bulunurluğundaki farklılıklar kısmen üreticilerin ürünleri piyasaya sürmekteki stratejik zamanlamaları ve ürünlerin hangi sırayla farklı ülke pazarlarına sürüleceği kararları belirlemektedir. Üreticiler, ürünlerini, kârlı olmayacağını öngördükleri pazarlarda pekâla piyasaya sürmeyebilirler. Bunun nedeni ya ürünün hitap ettiği muhtemel hasta kitlesinin sayıca az olması ya da ürüne koyulacak olan fiyatın pazarlama ve piyasaya sürme izni gibi masrafları kurtarmayacağının düşünülmesi olabilir.

Danzon ve diperleri (2005)[18] ürünlerin büyük pazarlarda piyasaya sürülme kararlarının, ülkedeki kişi başına düşen gelire göre düzelmiş olan beklenen fiyat ve satış hacmi olduğunu bulmuştur.[19] Şirketin, ürünü piyasaya süreceği pazardaki tecrübesi (şirketin o ülkede daha önce yaptığı toplam satış olarak ölçülmüştür) ve ülkenin şirketin kurulu bulunduğu ülke olmasının (genel merkezinin bu ülkede bulunuyor olmasının) ilacın o piyasaya erken sürülmesine pozitif etkisi olduğu gösterilmiştir. Yazarlar, söz konusu

ülke pazarında rakip ürünlerinin görece fiyatlarının ve aynı terapötik sınıftaki ilaç satış hacminin yüksek olmasının (sırasıyla beklenen fiyat ve beklenen satış hacmini modelleyen veriler olarak değerlendirilmiştir), söz konusu ürünün piyasaya sürülmesi için geçen süreyi (ilk kez küresel pazarlarda piyasaya sürülmesinden sonra geçen zamanı) kısalttığını bulmuşlardır. Ayrıca, kişi başına düşen milli gelir kontrol edildikten sonra, ülkenin ilaç piyasasını düzenleyen kanunî koşulların ve başka ülkelere taşma etkisi olasılığının – uluslararası referans fiyatlandırması ya da paralel ticaret anlamında– da bu süreyi kısalttığını göstermişlerdir. Kyle (2007)[20] nüfusun büyük olmasının ve piyasada rakiplerin bulunmasının ürünün o piyasaya sürülme ihtimalini artırdığını ve ürünün piyasaya sürülmesindeki olası bir gecikmenin, şirketin kurulu olduğu ülkede diğer ülkelere kıyasla daha az olduğunu bulmuştur.

Makro ölçekte bakıldığında, ilacın dünyadaki ilk uygulaması ile herhangi bir ülkedeki ilk uygulaması arasında geçen sürenin, üreticilerin ürünlerini piyasaya sürme stratejilerinin bir göstergesi olduğu söylenebilir (Bkz.: Şekil 2.7). İlaç şirketleri, 1999 ile 2003 yılları arasında piyasaya sürdükleri yeni moleküller için ABD'de pazarlama izinlerine, ürünlerinin küresel pazarlarda ilk piyasaya çıkış tarihlerinden itibaren ortalama üç ay içinde başvurmuşlardır. Bu süre Japonya'da 17 aydır. Kanada'daki ve dokuz Batı Avrupa ülkesindeki başvuru gecikmelerinin süresi 6 ile 9 ay arasında değişmektedir.

Şekil 2.7. **Dünya genelindeki ilk uygulamadan bir ülkede ilk kez piyasaya sürülene kadar geçen ortalama süre, 1999-2003**



Kaynak: Britanya İlaç Endüstrisi Derneği'nin, İlaç Sanayi Rekabetçilik Görev Kuvveti, Rekabetçilik ve Performans Göstergeleri Raporu'ndaki 25. göstergeden (2005) alınmıştır.

2005 ile 2006 arasında piyasaya sürülen 61 yeni molekülden 35'i ilk kez, bu alanda açık ara önde olan ABD'de piyasaya sürülmüştür. İkinci sırayı yedi ilk kez piyasaya sürme ile

Japonya almıştır. Almanya'da piyasaya sürülen üç ilacın tamamı eşzamanlı olarak birden çok ülkede piyasaya sürülmüştür (biri ABDde, biri Finlandiya'da, biri de diğer Avrupa Birliği ülkelerinde). Meksika, İsviçre, ve Hollanda'nın her birinde bir ilaç ilk kez dünya pazarlarına sürülmüştür. Bir ilaç Avusturya ve Danimarka'da eşzamanlı olarak piyasaya sürülürken, bir başka ilaç da İrlanda ve Birleşik Krallık'ta eşzamanlı olarak piyasaya sürülmüştür (IMS, 2007). Dokuz ilaç ilk kez OECD üyesi olmayan ülkelerde piyasaya sürülmüştür.

Bugün ilaçların dünyada ilk kez piyasaya sürüldüğü ülkeler, 1980'lerde ve 1990'lardaki ülkelerden farklıdır. O zamanlar ilaçlar çoğunlukla ilk kez Avrupa'da piyasa sürülmekteydi. Bugün ilk sırayı ABD almıştır. Bu durum, üreticilerin strateji değişikliğine gittikleri anlamında da yorumlanabilir. Bu durumu açıklayan bir başka faktör de bir ilacı piyasaya sürmek için Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi'nden (FDA) alınması gereken iznin 1992 yılında ABD'de çıkarılan bir kanundan sonra bürokratik işlem süresi bakımından dramatik biçimde hızlandırılmış olması olarak değerlendirilebilir. Söz konusu kanun başvuru ücretlerini artırmakta, ancak izin için değerlendirme süresini büyük ölçüde kısaltmayı hedeflemektedir.

ABD'nin ürünlerin piyasaya sürüleceği ilk ülke olmaya başlamasıyla eşzamanlı olarak ilaç pazarı da yeni moleküllerin giderek daha çok sayıdaki ülkede bulunduğu bir küreselleşme sürecine girmiştir. 1982 ile 1988 arasında piyasaya sürülmüş olan ve 2002 yılında küresel pazarda bulunan 300 NCE'nin neredeyse %40'ı ilk kez üç ya da daha az sayıdaki ülkede piyasaya verilmiştir (Lanjouw, 2005). Lanjouw'un (2005) işaret ettiği üzere, yeni bir molekülün ilk kez dünyada piyasaya sürüldükten sonra başka ülkelerde de piyasaya sürülmesi için geçen sürede 1990'ların ortalarından bugüne belirgin bir kısalma olmuştur. Başka bir deyişle, NCE'ler daha çok sayıda ülkede piyasaya sürülmekte ve bu ülkelerde pazara daha hızlı ulaşmaktadır. Danzon ve diğerlerinin (2005) verileri bu değişimi teyit eder niteliktedir. 1994 ile 1999 arasında ilk kez piyasaya sürülen 85 küresel NCE, incelenen 25 ülkenin 18'ünde pazarda bulunmaktadır.

Satıcılar tarafından kârlarını en üst düzeye çıkarmak için uygulanan paketleme stratejileri

Ürünü için bir fiyat belirlerken bir üreticinin cevaplaması gereken iki genel soru vardır: Birincisi, hedef hastalığın ya da durumun tedavisinde kullanılan mevcut ilaçlar ne kadar başarılıdır? İkincisi ise, tüketiciler ne kadar ödemeye razıdır? İlk sorunun cevabı büyük oranda ikinci sorunun cevabını da etkilemektedir. Ancak, gelir durumu, sağlık sigortasının kapsamı vb. başka değişkenler de tüketicilerin ya da üçüncü kişi durumundaki ödeme yapan kuruluşların ödemeye razı olacağı ücreti etkileyecektir.

"Değer odaklı fiyatlandırma" yaklaşımı ile üretici, ürününün yenilikçilik düzeyi, potansiyel müşterilerin fiyata olan duyarlılığı, ve mevcut alternatif ilaçların durumu gibi ilgili pazar koşullarının göz önüne alır.[22] Gregson ve diğerleri (2005), değer odaklı fiyatlandırmanın hesaplanması için basit bir denklem geliştirmişlerdir: V = R ± D. Burada (V) söz konusu ürüne belirli bir tüketici tarafından ne kadar değer biçildiğini, (R) en iyi alternatif ilacın ya da referans ürünün fiyatını (ki bu başka bir ilaç olabileceği gibi cerrahi müdahale gibi ilaç dışı bir alternatif de olabilir), ve (D) de tüketici tarafından ürünün

benzerlerinden ne kadar farklı olarak algılandığını ifade etmektedir (örneğin yeni bir dozaj düzeni, yenilikçilik düzeyi, ilacın güvenlik özellikleri vb.). Bu iki değişken de pozitif ya da negatif olarak üreticinin ürünü ile referans ürünlerin karşılaştırılmasını gerektirmektedir. (R)'nin değeri dışsal olarak belirlendiği (tüketicinin seçimi söz konusu olmadığı) için üretici ancak tüketicinin kendi ürününün değeri hakkındaki düşüncesini (D) aracılığıyla etkilemeyi umabilir. Dolayısıyla üreticiler ürünlerinin değerini göstererek, sayısal verilerle destekleyerek, ve tüketicilere bu bilgileri ulaştırarak ürünlerini farklılaştırabilirler. Ürünün değerini göstermek, mevcut alternatiflere kıyasla üstün özelliklerini ortaya koymak anlamına gelmektedir. Bu da, genellikle Faz III deneyleriyle gerçekleştirilir. Ürünün değerinin sayısal verilerle desteklenmesi ise referans ürünlere kıyasla söz konusu ürünün fiyatının fazlalığının tüketiciler tarafından kabul edilmesini sağlayabilecek bir değer farkını göstermek anlamına gelir. Bu da çeşitli farazi fiyatların piyasada ne kadar kabul görebileceğini inceleyen fiyat hassasiyet analizleri ile ve farmako-ekonominin giderek daha önemli olduğu normatif ölçümlerle yapılır. Son olarak, ürünün değerini tüketicilerin bilmesini sağlamak için promosyon faaliyetleri yürütülür.

Orijinal ilaçların üreticileri giderek daha da küreselleşen bir pazarda faaliyet göstermektedir. Bu da, pazar koşulları ülkeden ülkeye değiştiği için fiyatlandırma stratejilerini giderek daha da karmaşık bir hale getirmektedir. Dahası, ilaçlara olan talebin esnekliği de ülkeden ülkeye ve üründen ürüne farklılık gösterdiğinden (örneğin ürünün rakiplerine kıyasla getirdiği klinik avantajlara bağlı olarak), üreticiler fiyatlandırma politikalarını belirlerken farklı ülkelerdeki koşulları göz önünde tutma zorundadırlar. Açıklama Kutusu 2.2'de berlili bir pazarda üreticilerin stratejik fiyat artışları elde etmek için takip edebilecekleri stratejiler ele alınmaktadır.

Açıklama Kutusu 2.2. **Rekabetçi Bir Pazarda İlaç Fiyatlandırma Stratejileri**

Kârlarını en üst düzeye taşımak amacıyla üreticiler yeni bir ürünü yoğun rekabetin olduğu bir piyasaya sürerken iki alternatif stratejiden birini takip ederler. Bunların ilki, "kaymağı sıyırma" adıyla anılan fiyatlandırma stratejisidir. Üretici, ürünü için mümkün olan en yüksek fiyatı koyar (yüksek fiyatla az sayıda satış getirir) ve sonra pazardan daha büyük bir pay almak için fiyatı zaman içinde indirir. Bu strateji hastaların (ve onları sigorta kapsamına alan kurumların) daha yüksek fiyatlar ödemeye razı olabileceği yenilikçi, yani mevcut ilaçlara kıyasla belirgin terapötik avantajlar içeren ilaçlar için tercih edilir. İkinci yaklaşım ise "yüksek nüfuz fiyatlandırması" olarak bilinir. Üretici, ilk etapta yüksek pazar payı elde etmek için ürününe mevcut alternatiflerinden daha düşük bir fiyat koyar. Daha sonra pazar payı gücünü kullanarak zaman içinde fiyatı artırır. Bu yaklaşım, mevcut ilaçlarla kıyaslandığında çok az ek fayda getiren ya da herhangi bir ek fayda sağlamayan ilaçlar için kullanılır.

Akut ve kronik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların fiyatlandırılma stratejileri de farklıdır. Akut hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar genellikle yüksek fiyatlarla pazara sürülmekte ve sonrasında da fiyatlarında küçük oynamalar olmaktadır. Buna karşın, kronik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, pazara nüfuz edebilmeleri için görece düşük fiyatlarla pazara sürülmekte, sonraki sekiz yıl boyunca da fiyatlarında ciddi artışlar olabilmektedir.

ABD'de ilaç fiyatlandırılmasını ampirik olarak inceleyen yalnızca iki çalışmaya rastlanmıştır, ancak bu çalışmalar epeyce eski tarihlidir. Bunların ilki olan Reekie'nin (1978) çalışması yukarıda ifade edilen fiyatlandırma politikalarını destekler bulgular elde etmiştir. Yazar, ABD'de 1958 ile 1975 arasında piyasaya sürülmüş olan ve Gıda ve İlaç Dairesi'nin terapötik yenilikçilik sınıflandırmasına göre (önemli terapötik ilerleme, ortalama terapötik ilerleme ve terapötik ilerleme sağlamalarına ya da hiç terapötik ilerleme sağlayamamalarına göre) sınıflandırılmış olan bütün NCE'lerin piyasaya sürülme fiyatlarını ve fiyatların değişim trendlerini incelemiştir. Çok yenilikçi ürünler piyasadaki rakip ürünlerin fiyatlarıyla kıyaslandıklarında görece yüksek fiyatlarla piyasaya verilirken, mevcut ilaçlar üzerinde marjinal ilerleme sağlayan yeni ilaçlar genellikle rakiplerinden daha düşük fiyatlarla piyasaya verilmiştir. Bu çalışma, bir ürünün piyasaya sürülmesinden sonra geçen dört yıl içinde, hem giriş fiyatındaki azalma hem de rakiplerin yeni ürünün piyasaya girmesine karşılık olarak kendi fiyatlarında indirime gitmeleri nedeniyle genel olarak fiyatlarda bir benzeşme olduğunu bulmuştur.

ABD pazarında düzenli bakım programlarının ortaya çıkması da fiyatları etkilemiş olabilir. Ancak bu çalışmanın bulguları, 20 yıl sonra, yani düzenli bakım hizmetlerinin ortaya çıkmasından sonraları yapılan bir başka çalışmanınkilerle tutarlıdır. Lu ve Comanor (1998), 1978 ile 1987 arasında ABD pazarında bulunan 130 markalı ikame ürünü incelemişlerdir. Yazarlar, terapötik rakiplerine kıyasla bu yenilikçi ilaçların (önemli ya da ortalama terapötik ilerleme sağladığı düşünülenlerin) dörtte üçünün yüksek fiyatlarla, ancak çok az ya da hiç terapötik ilerleme sağlayan ilaçların büyük kısmının düşük fiyatlarla piyasaya sürüldüklerini bulmuştur. Ne var ki, yine bu çalışma, ürünlerin piyasaya sürülme fiyatlarının geniş bir aralık içinde değişkenlik gösterdiğini ortaya koymuştur. Rakip ürünlere kıyasla, NCE'nin piyasaya giriş fiyatları en yenilikçi ilaçlar için 0.2 ile 8.2 aralığında, ortalama terapötik ilerleme sağlayan ilaçlar için 0.25 ile 13.6 arasında, ve az terapötik ilerleme sağlayan ilaçlar için 0.37 ile 6 arasında gerçekleşmiştir (her bir kategorinin ortalamaları, sırasıyla, 3.11, 2.21, ve 1.15 olmuştur). Yüksek düzeyde yenilikçi ürünlerin reel fiyatları pazara girişlerinden sekiz yıl sonra biraz azalmış olurken, daha az yenilikçi ilaçların fiyatlarında bir miktar artış olmuştur.

* Aslında, bu üç yenilikçilik kategorisindeki ortalama fiyatlarda görülen yüksek değişkenlik, bunların arasındaki farkların istatistiksel olarak anlamlı olmasına engel olmuştur. En yenilikçi ürünler, ortalama olarak, terapötik rakiplerinin üç katı fiyatlarla piyasaya sürülmüşlerdir (14 NCE temel alınarak yapılan hesaplamalara göre). Ortalama düzeyde yenilikçi olan ilaçların ortalama görece fiyatları da terapötik rakiplerinin iki katı düzeyinde gerçekleşmiştir (48 NCE temel alınarak yapılan hesaplamalara göre). Daha az yenilikçi ilaçların ortalama fiyatları, doğrudan rakipleri olan ürünlerin fiyatlarına denk olmuştur.

İlacın pazarda ayrıcalıklı konumda bulunduğu süreyi uzatmak ve jenerik ürünlerin rekabetinden kaçınmak için uygulanan stratejiler

Fikrî mülkiyet haklarının idaresi çoğu sanayi kolunda kâr elde etmek için büyük önem taşımaktadır. Patentler, taklit ve üretim maliyetlerinin çok düşük olduğu ilaç sektöründe de hayatî bir önem taşımaktadır. Jenerik ürünlerin piyasaya girmesi orijinal ürünlerin elde ettiği satış başarısını dramatik biçimde düşürdüğü için ilaç şirketleri patent ömrünün uzatmak ve/ya jenerik ürünlerin piyasaya girişlerine ve rekabete karşı önlemler almak için bir dizi stratejiler geliştirmişlerdir (Grandfils ve diğerleri, 2004).

İlk olarak, ilaç şirketleri genellikle "stratejik patentleme" adı verilen bir faaliyet yürütürler. Buna göre, bir ürünün çeşitli özelliklerinin her biri için (temel komposizyon,

sentetik üretim, formülasyon, vb.) ayrı birer patent başvurusu yapılır.[23] Şirketler çoğu zaman bir ürünün yeni bir özelliği için patent başvurusunu mevcut patent korumasının bitimine birkaç ay kala yaparak ürünün pazardaki rekabetsiz konumunu sürdürmeyi hedeflerler.

İkinci bir strateji de ürün gamını çeşitlendirmektir. Şirketler mevcut ürünlerinin yeni formülasyonlarını (yeni bir kullanım şekil, uzun süreli emilim, vb.), yeni dozajlarını, yeni molekül ilişkilerini, ve orijinal molekülün kimyasal türevlerini (izomerlerini, esterlerini, aktif metabolitlerini, vb.) geliştirirler. Ancak ürün gamının çeşitlendirilmesi her zaman orijinal ilaca kıyasla belirgin bir terapötik avantaj sağlamaz. Bu eklenti ürünler jenerik eşdeğerlerin pazara girmesinden önce satışa çıkarlarsa, özellikle de alıcıların fiyata çok da duyarlı olmadığı durumlarda, potansiyel pazarın bir bölümünü ele geçirmeleri mümkün olabilir.

İlaç şirketlerinin 1990'larda yoğun olarak uyguladıkları üçüncü bir strateji, patent ihlali gerekçesiyle jenerik ilaç üreticilerine karşı hukukî mücadeleye vermektir. ABD'de ilaç şirketleri, jenerik ilaçların satışa çıkmalarını birkaç ay olsun geciktirerek patent koruma sürelerini uzatmak için patent ihlaline karşı koruma sağlayan yasaları suistimal etmekle itham edilmişlerdir. Birkaç şirket, jenerik ilaçların piyasaya girişlerini geciktirdikleri için anti-tröst yasalarını ihlal etmekle suçlanmış ve sağlık sigortası şirketlerinin ya da hastaların uğradıkları zararlardan sorumlu tutularak tazminat davalarına konu edilmişlerdir (FTC 2002).

Slovak Cumhuriyeti'nde, Meksika'da da olduğu gibi, ilaç üreticileri, jenerik ilaçların kayıt altına girmesi için patent bağlantıları[24] vermelerini şart koşmakta başarılı olmuşlardır (Kaló ve diğerleri, 2008; Moïse ve Docteur, 2007). ABD Büyükelçiliği ve Ticaret Bakanlığı Yerel Alan Grubu 25'in de katkılarıyla 2005 yılında kabul edilen yasaya göre Slovak pazarlama yetkili mercileri, bir üretici jenerik bir ürünü Slovak Cumhuriyeti'nde pazarlamak için izin başvurusunda bulunduğunda söz konusu ürünün eşdeğeri olduğu orijinal ürünün patent ya da ek koruma belgesi sahibine haber vermek zorundadır. Yetkili merciler aynı zamanda, kendilerine sağlanan bilgilerle ilgili herhangi bir şüphe söz konusu olduğunda Fikri Mülkiyet Hakları Enstitüsü ile irtibata geçmek zorundadır.[26]

Üreticilerin kârlarında jenerik ürünlerin rekabetinin yol açtığı düşüşü mümkün olduğu kadar azaltmak için başvurduğu diğer stratejiler, söz konusu jenerik ilacı kendilerinin üretip ya da lisans verecekleri bir başka üreticiye ürettirip piyasaya sürmek; tüketicilerin marka aidiyetinin kuvvetli yeterince kuvvetli olduğunun düşünüldüğü durumlarda ilacın statüsünü Reçetesiz ilaça dönüştürmek; ve orijinal ürünün fiyatında rekabetçi bir indirime gitmek sayılabilir.

Satılan ilaç miktarını etkilemek için üreticilerin başvurdukları teknikler

İlaç şirketleri, ürünlerini satışını desteklemek için çeşitli faaliyetlerde bulunmaktadır. Promosyon faaliyetlerinin iki amacı vardır. İlki, kendi ürünleri ve ürünün görece faydaları hakkında tüketicilerde bir farkındalık yaratarak tüketicileri rakip ürünlerden uzaklaştırmak ve kendi ürünlerinin pazar payını artırmaktır. İkinci amaç ise ürünün pazarını genişletmektir ve şirketler bu doğrultuda örneğin, ürünün alternatif kullanımları hakkında bilgi verme

ya da ürünün kullanılabileceği durumların/hastalıkların sayısını artırmak için farkındalık yaratma yoluna gidebilmektedir.

Doktorları hedefleyen promosyon faaliyetleri, ürün hakkında detaylı bilgi vermekten (mümessillerin muayenehane ya da hastane ziyaretleri), ürün hakkında tıbbî dergilere reklam vermeye, ayrıca çeşitli hediyeler ve ücretsiz ürün örnekleri dağıtmaya kadar gidebilmektedir. İlaç şirketleri ayrıca konferans ve benzeri faaliyetleri organize ederek ve bu faaliyetlere sponsorluk yaparak tıp eğitiminde, özellikle de sürekli eğitimde, ağırlık sahibi olmaktadır.

İlaç sanayisinin doktorlara eğitim vermekteki önemli rolü büyük ölçüde tartışmalıdır. Doktorların bakış açısından bakıldığında, satış mümessilleri iyi eğitimli ve her daim emre amade durumda, erişilebilir bir kaynak görevi görerek doktorlara yeni ilaç tedavileri hakkında ayrıntılı bilgi vermektedir. Öte yandan, satış mümessilleri yanlı biçimde kendi ürünlerini temsil etmek için ürünlerinin piyasadaki bütün diğer ürünlerden daha iyi olduğunu savunmaktadır. Etiketsiz ilaçların üreticiler tarafından pasif teşviki[27] ise satışları artırmak için başvurulan tartışmalı bir başka yöntemdir (Stafford, 2008). Bu promosyon faaliyetlerinin, doktorların reçete yazma davranışları üzerindeki etkisi büyük olmakla birlikte hekimler bu etkinin varlığını her zaman kabul etmemektedir.[28]

Doğrudan tüketiciye reklamlar çok az sayıdaki ürün için yapılmakla birlikte tüketicilere hitap eden reklamların rolü giderek artmaktadır. ABD'de sektörün Doğrudan tüketiciye reklam harcamalarının yarısı 20 ilaç için yapılmaktadır (Donohue ve diğerleri, 2007). Doğrudan tüketiciye reklamlar ABD ve Yeni Zelanda dışındaki çoğu ülkede yalnızca Reçetesiz ilaçlar için yapılabilmektedir. Bu iki ülkede bu tür reklamlar belirli koşullar altında daha çok sayıda ilaç için yapılabilmektedir. ABD'de ilaçların tanıtımı için en yaygın kullanılan kanallar televizyon ve dergilerdir. Ancak bir ilaç promosyonu yalnızca tüketicileri hedefleyerek başarılı olamaz; uzmanlar da hedeflenmelidir. Uzmanlara ürün hakkında detaylı bilgi verilmesi, Doğrudan tüketiciye reklamların etkisiyle ürünü talep eden tüketicilerle karşılaştıklarında doktorların daha hazırlıklı olmalarını sağlamak için de gereklidir (Morgan, 2007) ve ilaç sanayisi doktorlara, hastalarına vermeleri için giderek daha fazla ücretsiz örnek ürün vermektedir.

Çoğu ülkede promosyon faaliyetlerinin büyük bir etkisi olmaktadır. Promosyon faaliyetlerinin sorumlu, etik kurallara uygun ve profesyonel biçimde yapılmasını sağlamak için ilaç şirketleri, tıp sektöründe faal olan kurumlar, ve devlet arasında yazılı olmayan davranış kalıpları yerleşmiştir. Bunlar, promosyon faaliyetleriyle ürün hakkında verilmesi gereken bilgi ile hasta, sektör, ve sağlık çalışanlarının ihtiyaçları arasında bir denge kurulması için gereklidir (ABPI, 2007).

Bu promosyon faaliyetlerinin satışlar için önemi, sektörün bu promosyon için yaptığı harcamanın boyutundan da anlaşılabilir. 2005 yılında bu tür promosyon faaliyetleri için 30 milyar ABD Doları'nın harcandığı ABD'de bu tür harcamalar ilaç satış değerinin %18'ine karşılık gelmektedir (Donohue ve diğerleri, 2007). Doktorlara ücretsiz ilaç örnekleri vermek ise promosyon faaliyetleri içinde şüphesiz en büyük harcama kalemini oluşturmaktadır (2005 yılındaki toplam promosyon harcamalarının %62'si).[29] Yine 2005 yılında yapılan toplam promosyon harcamalarının %24'ü profesyonel promosyon faaliyetlerine, %14'ü de

Doğrudan tüketiciye reklamına ayrılmıştır.[30] Birleşik Krallık'ta OFT (2007) 2004 yılında pazarlama faaliyetlerine 850 milyon Pound, ya da toplam ilaç satış değerinin %16'sının harcandığını bildirmiştir. Promosyon faaliyetlerinin ilaç şirketleri için önemini gösteren bir başka veri de, [dünyanın en büyük ilaç şirketlerinden] GlaxoSmithKline'ın küresel olarak istihdam ettiği işgücünün %44'ünün satış alanında çalışıyor olduğudur (GSK, 2006).

Yalnızca reklam giderlerine bakıldığında, ilaç sektörünün başka bazı sektörlere kıyasla daha az pazarlama harcaması yaptığı görülür. Örneğin, 2005 yılında ABD'de otomotiv sektörünün (yerli ve yabancı firmaların) reklamlara harcadığı miktar 17.5 milyar ABD Doları olup bu, ilaç sektörünün yaptığı harcamanın üç katı kadardır.[31] Ancak, ücretsiz ilaç örnekleri (perakende fiyatları ile) göz önüne alındığında, 2005 yılında başka hiçbir sektörün promosyon faaliyetlerine ilaç sektörü kadar harcama yapmadığı anlaşılmaktadır.[32]

Ekonomik teoriye göre promosyon faaliyetlerinin ilaç sektörü için önemli olmasının bir açıklaması, ilaçların "deneme malları" olmasıdır. Deneme mallarının kalitesi, bu mallar satın alınıp kullanılmadan önce bilinemez. Bunun tersine, "araştırma malları" adı verilen malların (örneğin DVD oynatıcılar, matkaplar, vb.) kalitesi daha kolay anlaşılabilmektedir. Deneme mallarının potansiyel müşterileri, ürünün kalitesini anlamak için ürünü denemek zorundadır. Bu bakımdan, ücretsiz ürün örnekleri reçete yazan doktorların ve hastaların yeni ürünü denemeleri için etkili bir araçtır. Düşük marjinal üretim maliyetleri bu örnek ürünleri görece olarak ucuzlaştırmaktadır. Dahası, reklamlar da (ister doğrudan tüketiciyi, ister doktorları hedeflesin) önemlidir, çünkü deneme ürünlerinin sağlayacağı olumlu tecrübe tüketicilere sürekli hatırlatılmalıdır. Aksi halde tüketiciler kolaylıkla bir rakip ürünü tercih edebilir. Bu nedenle, deneme ürünlerinin reklam/satış oranları araştırma ürünlerine kıyasla daha yüksektir. Berndt (2001) 1998 reklam ve satış verilerini kullanarak bazı araştırma ürünü satan şirketler için ortalama reklam/satış oranlarını hesaplamış ve bu oranın deneme ürünü satan şirketlerin oranlarından belirgin biçimde düşük olduğunu bulmuştur.

İlaç şirketleri, pazarlama kampanyalarının bir parçası olarak hastalıklar hakkında farkındalık yaratacak kampanyalara aktif olarak katılmakta ve pazarlarını genişletmeye çalışmaktadır. Bu "ilaçları yaygınlaştırma" faaliyetinin bazı türleri, örneğin tedavi edilebilir hastalıkların sınırlarını genişleterek yeni ilaçlar için pazarda yer açmak, "hastalıklar üzerinden korku tellallığı yapmak" olarak ifade edilmektedir (Moynihan ve diğerleri, 2002). Hastalıklar üzerinden korku tellallığı yapmak, potansiyel pazarları genişletmek amacıyla normal bazı durumları tedavi edilmesi gereken önemli hastalıklar gibi tanıtmaktan, bazı basit semptomları çok ciddi bir hastalığın gizli belirtileri gibi göstermeye; herkesin yaşayabileceği bazı kişisel sorunları yaygın hastalıklar gibi değerlendirmekten, bazı riskleri hastalık gibi göstermeye ve hatta bazı hastalıkların yaygınlık düzeylerini abartarak insanları korkutmaya kadar çeşitli şekiller alabilir (a.g.e.). Bu olgunun bazı yönleri devam eden tartışmalara konu olsa da kamu sağlığı, tıbbî uygulamalar ve sağlık harcamalarına olan etkileri bilinmemektedir (a.g.e.).

İlaç sektöründe kâr

İlaç sektörü genellikle ek kârlı sektörlerden biri olarak kabul edilir. Örneğin, 2006 yılında ilaç sektörü, maden ve petrol üretiminden sonra en çok gelir elde edilen ikinci

sektörü olmuştur.[33] Yine 2006 yılında, toplam satışının %20.3'ü kâr olan ilaç sektörü, Ar-Ge yoğun ilk 15 sektör içinde dünyada en kârlı olanıdır.

İlaç sektörünün giriftliğini bu tür ham kâr ölçütleri tam olarak yansıtmamaktadır. ABD Kongre Bütçe Ofisi'ne (CBO) göre standart muhasebe ölçüleri kullanılarak yapılan değerlendirmeler (ki bu ölçüler Ar-Ge harcamalarını, şirketin değerini artıran bir yatırım değil, sıradan bir gider kalemi olarak kabul etmektedir) ABD ilaç sektörünün kârlılığını gerçekte olduğundan yüksek göstermektedir (CBO, 2006). CBO'nun bildirdiğine göre, Ar-Ge varlıklarının değeri göz önüne alındığında ilaç sektörünün gerçekteki kârlılığı ABD'deki birçok başka sektörden daha fazla gibi gözükmektedir; ancak bu fazlalık, bazen ifade edildiği gibi diğer sektörlerin iki ya da üç katı düzeyinde değildir.

Sonuçlar

İlaç sektörü, araştırma odaklı uluslararası şirketlerin baskın olduğu, büyük ölçüde küresel bir sektördür. Bu şirketler OECD üyesi ülkelerin nüfuslarının sağlığını olumlu yönde etkileyen pek çok ilacı geliştirmiş ve piyasaya sürmüşlerdir. Ancak düşmekte olan Ar-Ge verimliliği, birçok kişi tarafından bugünün yenilikçi ürünlerinin yalnızca marjinal ilerlemeler sağladığının düşünülmesine yol açmaktadır.

İlaç şirketleri, bir ürününün piyasa ömrü boyunca nakit akışını iyileştirmek için pek çok farklı strateji geliştirmişlerdir. Bir ürünün nerede ve ne zaman piyasaya sürüleceğini belirleyen en önemli faktörler, ürünün elde edebileceği satış hacmi ve fiyat beklentisidir. Fiyatlandırma politikası, ürünlerinin fiyatlarını belirlerken üreticilerin dikkate almaları gereken önemli bir faktördür. Ancak ürünlerin fiyatlarının artmasını sağlayan asıl faktör de yeni ilacın mevcut ilaçlara kıyasla ne kadar büyük bir ilerleme getirdiğidir. Üreticiler, ABD ve Yeni Zelanda haricindeki çoğu ülkede doğrudan tüketiciye hitap eden reklam yapılamadığı için ilaçların satış hacimlerini temelde doktorlara yönelik promosyon faaliyetleri ile artırmaktadır. Üreticilerin, geliştirip piyasaya sürdükleri ilaçlardan elde ettikleri nakit akışlarının en üst düzeylere çıktığı dönem, ilaçların patent koruması altında olduğu ve dolayısıyla rekabetin sınırlı olduğu dönemdir. Bu dönem çok önemli olduğu için, üreticiler jenerik ürünlerin piyasaya girmesini geciktirerek rekabetin kısıtlı oluğu süreyi uzatmak amacıyla birçok strtejiler geliştirmişlerdir.

Büyüyen jenerik ilaç sektörü, araştırma odaklı şirketlerin piyasadaki baskınlığını sarsmaktadır. Blockbuster kategorisindeki, çok kâr getiren birçok ilacın patent koruma süreleri sona ermekte olduğundan önümüzdeki yıllarda maliyet konusunda hassas olan devletler ve [sigorta şirketleri gibi] üçüncü taraflar maliyetleri düşürmek için düşük fiyatlı jenerik ilaçlara yönelebilir. Bu da, jenerik ilaç üreticilerinin satış hacmi bakımından OECD ülkelerinde giderek büyüyen pazar paylarının konsolide olmaya devam edeceğine işaret etmektedir.

Jenerik ilaçları cazip hale getiren maliyet farkları, politika yapıcıların orijinal ilaçların fiyatlarının indirilmesi yönündeki baskısına zemin oluşturmaya devam edecektir. İlaç sektörü için bu tür zorluklar OECD ülkelerinde farklı düzeylerde var olacak ve üretici fiyatlarının ülkeler arasındaki farklılığını sürdürecektir. ABD, orijinal ilaçların dörtte biri maliyetle satın alınan jenerik ilaçlar sayesinde ciddi tasarrufta bulunmuştur. Ancak ABD

halen dünyada kişi başına en yüksek ilaç harcamasının yapıldığı ülke durumundadır. Öte yandan, Buna tezat bir örnek olan İsviçre'de [orijinal] üretici fiyatları yüksek düzeylerde seyretmeye devam etmekte ve ülke jenerik ilaçların sağlayabileceği maliyet avantajını yakalayamamaktadır.

Notlar

1. Birleşik Krallık İnovasyon Bakanlığı tarafından hazırlanan Ar-Ge harcaması bakımından dünyanın en büyük 160 ilaç şirketi listesi, ve Üniversiteler ve Beceriler (DIUS) 2007 yıllık Ar-Ge karnesine göre hazırlanan Ar-Ge harcaması bakımından en büyük 1.250 şirket listesine göre. Söz konusu karne, daha önce adı Ticaret ve Sanayi Bakanlığı olan ve sonra Eğitim ve Beceriler Bakanlığı ile birleştirilerek DIUS'i oluşturan bakanlık tarafından hazırlanmaktaydı.
2. İlk makalede (Lichtenberg, 2001) yazar, 1996 yılında reçeteli ilaçlar hakkındaki anket çalışmasıyla elde edilen verileri analiz etmiştir. İlaçların "yaşı", FDA tarafından etken maddelerinin onaylanmasının üzerinden geçen yıl sayısı olarak tanımlanmıştır. İkinci makalede (Lichtenberg, 2002) önceki makalesindeki analizini derinleştirerek üç yıllık veri kullanmış ve analiz birimi olarak hastalıkları ele almıştır (önceki makalesindeki analiz birimi reçetelerdi).
3. Zhang ve Soumeral (2007) yeni ilaçların sağladığı faydalar üzerine Lichtenberg'in yazdığı iki makalenin "yeni ilaçların, ortalama olarak bakıldığında, gerçekten sağlık harcamalarını azaltıp azaltmadığı konusunda yazılmış yegâne çalışmalar" olduğu ifade etmişlerdir.
4. Dahlin ve Behrens (2005), pek çok çalışmanın "sıradan" (marjinal) yeniliklerle, "bir alandaki gelenekleri yıkan" atılım niteliğindeki (ya da radikal) yenilikleri birbirinden ayırmayı amaçladığını ifade etmişlerdir. Ancak bu konuda üzerinde uzlaşılmış hassas bir tanıma ulaşılamamıştır.
5. "Yakın eşdeğer" türü ürünler, çoğunlukla, aynı zamanda belirli bir hastalığa yönelik olarak ilaç geliştiren birkaç şirketin ürünleri arasında "yarışı kaybedenlerin" ürünleri olmuştur.
6. Aksi belirtilmedikçe, bu rapordaki bütün satış rakamları fabrika çıkış fiyatları baz alınarak hesaplanmıştır.
7. 2001 yılı rakamlarına Türkiye'nin verileri dahil, ancak en büyük ilk on pazardan biri olan Brezilya'nın verileri hariçtir. 2002 ve sonrasındaki yılların verilerine ise Brezilya dahil, Türkiye hariçtir.
8. Örneğin, bkz.: The Economist dergisinin 28 Haziran 2007 tarihli sayısındaki "Blockbuster'ların ötesinde" başlıklı makale.
9. Birinci basamak tedaviye yönelik ilaçlar genellikle çok yaygın ve kronik hastalıklara sahip hasta kitlelerini; uzmanlık ilaçları ise genellikle nadir görülen hastalıkları ya da kronik hastalıklara sahip özel hasta gruplarını hedeflemektedir. Uzmanlık ilaçlarının potansiyel hedef kitleleri genellikle birinci basamak tedavi ilaçlarının hedef kitlelerinden daha küçüktür. Bu da, uzmanlık ilaçlarının, birinci basamak ilaçlarının getirdiğine yakın miktarda gelir getirebilmeleri için çok daha yüksek fiyatlarla pazara sunulmalarını gerektirmektedir.
10. İsviçre'nin satış hacmi verisine erişilememiştir.
11. Örneğin, ABD'de jenerik ilaç pazarı, değer değil satış hacmi olarak kıyaslandığında orijinal ilaç pazarının genellikle dört katı gibi bir büyüklüktedir.
12. IMS, yalnızca reçeteli ilaçları patent koruması altında olup olmadıklarına göre segmentlere ayırmaktadır. Koruma altındaki ilaç pazarları arasında patentlerle jenerik ilaçların rekabetinden korunanlar, veri erişimi haklarını yalnızca kendi ellerinde bulunduranlar, ve ek koruma belgesi ile korunanlar, vb. dahildir. Koruma altında olmayan ilaç pazarları arasında jenerik, patent koruması dışındaki, ve kopya ilaçlar yer almaktadır.
13. Fiyatların karşılaştırılmasında göz önünde bulundurulması gereken en kritik konulardan biri, genellikle herhangi bir A ülkesindeki fiyatlarla diğer bütün ülkelerdeki (B, C, vb.) fiyatların ikili olarak karşılaştırıldığıdır. A ve B ülkeleri arasında karşılaştırılan bir ilaç sepeti C ülkesinde de aynı sepete olmayacaktır. Bu nedenle böyle bir veriyi kullanarak B ve C ülkeleri arasında yapılabilecek dolaylı bir kıyaslama doğru olmayacaktır.
14. Calfee ve diğerleri (2006) diğer ilaçlar ABD'de diğer ülkelerdekinden belirgin biçimde daha yüksek fiyatlarla satılırken, yenilikçi (biyoteknoloji) ilaçlarının ABD'de diğer ülkelere kıyasla daha düşük fiyatlara sahip olduklarını hesaplamışlardır (Bkz.: Ek 2.A1). Roughead ve diğerleri (2007)'de ABD ile Avustralya arasındaki ilaç fiyat farklarının "yakın eşdeğer" türü ilaçlar için diğerlerine kıyasla daha az olduğunu bulmuşlardır. Fransa'daki fiyatlarla Almanya, İtalya, İspanya, ve Birleşik Krallık'taki fiyatları karşılaştırdıkları yayınlanmamış çalışmalarında Geoffard ve Sauri (2008) çoğu yenilikçi ürün için ortalama fiyatların (genel olarak çok daha yüksek fiyatlara sahip olan Almanya hariç) bu ülkeler arasında benzerlik gösterdiğini, ancak küçük yenilik anlamında ilerlemeler içeren ilaçların Fransa'da genel olarak biraz daha düşük fiyatlı olduğunu bulmuşlardır.

15. Örneğin ABD'de klinik deney aşamasına gelen on ilaçtan dokuzu piyasaya ulaşamamaktadır (CBO, 2006). Bu başarısız ilaçlar, maliyetleri başarılı olup piyasaya sürülen diğer ilaçlardan elde edilecek gelirden karşılanacak giderlere yol açmaktadır.
16. İlaç şirketlerinin genel idare giderleri (buna reklam harcamaları da dahildir ancak şirketler yıllık raporlarında genellikle bu harcamaları diğer idari harcamalarından ayırmazlar) genellikle Ar-Ge harcamalarından daha fazlasını içerir (Innovest, 2006). Bu sektörde iş yapmanın çok yüksek olabilen bir başka maliyet kalemi de özellikle ABD'de çok önemli olan hukukî sorumluluk [tazminat] davalarıdır. Örneğin, 2007 yılında Merck ağrı kesici ilacı Vioxx'la ilgili olarak açılan 27.000 davada yaklaşık 5 milyar ABD Doları tazminat ödemek zorunda kalmıştır (Bkz.: "Merck Vioxx Davaları için 4.85 Milyar Dolar Ödemeyi Kabul Etti", *New York Times*, 9 Kasım 2007).
17. Wiggins ve Maness (2004) tarafından hesaplanan model, birçok farklı sınıftaki ilaç yerine belirli bir terapötik sınıftaki ilaçlara (anti-infektifler) odaklandığı için kendisinden önceki modellerden farklıdır. Bu yaklaşımla yazarlar, jenerik ilaçların, rakipleri olan orijinal ilaçların fiyatlarının yanı sıra terapötik rakiplerinin de orijinal ilaçların fiyatlarına olan etkilerini hesaplamayı başarmışlardır.
18. Danzon ve diğerleri (2005) ilk kez 1994 ile 1998 arasında piyasaya sürülmüş olan ve küresel ölçeğe ulaşma potansiyeline sahip (ilk kez Birleşik Krallık ya da ABD'de piyasaya sürülmüş olan) kimsayal bileşiğin 25 büyük pazarda piyasaya sürülmeleri sürecini incelemişlerdir. Beklenen fiyat ve satış hacmi, kişi başına düşen milli gelir, ülke sabit etkileri, ve üretici şirketle ülke pazarını "ilişkilendiren" iki farklı değişkenin (şirketin ülkedeki geçmiş satışları ile ölçülen ülke tecrübesi, ve söz konusu ülkenin şirketin kurulduğu ülke olduğunu belirten bir başka değişken) bir fonksiyonu olarak ilaçların farklı ülke pazarlarında piyasaya sürülme olasılıklarını ve piyasaya sürme gecikme sürelerini modellemişlerdir.
19. Danzon ve diğerleri (2005) piyasaya en yüksek sayıda yeni ilacın sürüldüğü ve piyasaya sürme sürelerinde görülen gecikmelerin en kısa olduğu ülke pazarlarının (o sıralarda ilaç fiyatlarının düzenlenmediği üç ülke olan) ABD, Almanya, ve Birleşik Krallık olduğunu bulmuşlardır. Yeni Zelanda ve Portekiz (düşük ilaç fiyatlarına sahip küçük ülkeler) en az sayıda yeni ürünün piyasaya sürüldüğü pazarlar olurken, yine az sayıda ürünün piyasaya sürüldüğü Japonya'nın ilaç fiyatlarından çok, fazlasıyla zahmetli onay süreci nedeniyle istisnaî bir durum oluşturduğunu değerlendirmişlerdir.
20. Kyle (2007) 1980 ile 2000 yılları arasında en büyük 28 ilaç pazarında piyasaya sürülen 1.444 üründen oluşan bir örneklem için piyasaya sürme kararlarını etkileyen değişkenleri incelemişlerdir.
21. Lanjouw'a (2005) göre 1982 ile 2002 arasında 393 ilaç dünyada ilk kez EU15 ülkelerinde piyasaya sürülürken, aynı dönemde ABD'de ilk kez piyasaya sürülen ilaç sayısı 163 olmuştur.
22. Değer-temelli fiyatlandırma yapan bir üreticinin önceden tahmin etmeye çalışacağı piyasa koşulları, ürünün piyasaya ulaştırılması için geçen sürenin uzunluğu nedeniyle daha ürün geliştirilirken değişecektir. Dolayısıyla üretici, başlangıçta tahmin ettiği pazar koşullarını ilacın geliştirilme süreci boyunca düzenli olarak güncellemek durumundadır.
23. Avrupa Jenerik Derneği'nin internet sitesi www.egagenerics.com/gen-phrmapatents.htm, 31 Temmuz 2007'de erişilmiştir.
24. Patent ilişkilendirmesi, jenerik bir ilacın piyasaya sürme onayıyla (ya da fiyatlandırma ve geri ödeme durumu onayıyla) eşdeğeri olduğu orijinal ilacın patent durumunun ilişkilendirilmesidir.
25. ABD Büyükelçiliği'nin 4 Mayıs 2006 tarihli basın bülteni, Bratislava, Slovak Cumhuriyeti (http://slovakia.usembassy.gov/pr060504.html, 4 Ekim 2006 tarihinde erişilmiştir).
26. Bu madde, hukukî sonuçlarının sınanması için yeteri kadar uzun bir süre yürürlükte olmadığından bu kanunun bir patent hakkının ihlali durumunda devlet kurumlarının sorumluluğunu azaltma potansiyeli mevcuttur.
27. Çoğu ülke, ilaç şirketlerinin yeni bir ürünün onaylanmamış endikasyonlarını tanıtıcı promosyon faaliyetleri yürütmesine izin vermemektedir. Ne var ki, ilaç şirketleri yine de doktorlara ilaçlarının etikette yazılmamış kullanımları hakkında bilgi veren bilimsel makaleler vermektedirler (Stafford, 2008).
28. Dünya Sağlık Örgütü'nün Hayatî Önem Taşıyan İlaçlar ve Tıp Politikası birimi birçok bağımsız uzmanla işbirliği içinde ilaç şirketlerinin promosyon faaliyetleri hakkında yapılmış olan araştırma bulgularının derlendiği bir veritabanı geliştirmiştir. Promosyon faaliyetlerinin, kişilerin davranışları üzerindeki etkisi incelendiğinde, toplanmış olan bulgulara göre doktorlar promosyon faaliyetlerinin kendi reçete yazma davranışlarını üzerindeki etkilerini çok nadiren kabul etmekte, ve sektörün promosyon faaliyetlerine daha çok açık olan doktorların yazdıkları reçetelerde görülen uygunsuzluk oranları daha fazla ve daha sık görülmektedir (www.drugpromo.info, 22 Ekim 2007 tarihinde erişilmiştir).
29. Ücretsiz örnek ilaçların maliyetleri, bu ilaçların piyasadaki yaklaşık perakende satış fiyatları baz alınarak hesaplanmıştır. Bu da, (ücretsiz örneklerin satılabileceği varsayılarak) üreticiler için fırsat maliyetlerinin gerçekte olduğundan daha yüksek hesaplanmasına yol açmaktadır. Berndst (2002), ücretsiz örneklerin üreticilere olan fırsat maliyetinin hesaplanmasında ürünlerin perakende satış fiyatının değil, marjinal maliyetlerinin kullanılması gerektiğini ifade etmektedir.

30. DTCA harcamaları hakkındaki veriler büyük medya pazarlarını temsil eder niteliktedir. Profesyonel promosyon harcamaları, hastanelerde ve muayenehanelerdeki doktorlara verilen birebir detaylı bilgi verme maliyetlerini ve 400 kadar tıbbî dergiye verilen tanıtıcı reklamları içermektedir. Ücretsiz ürünler için yapılan harcamalar, tıp sektöründeki (profesyonel promosyon harcamalarının hesaplanması için muayenehanelerde çalışanlar arasından örneklenmiş) 1.200 ofis çalışanı üzerinde yapılan bir tekrarlı araştırma ile hesaplanmıştır (Donohue ve diğerleri, 2007).
31. Reklam harcamaları üzerine TNS Medya İstihbarat adlı bir pazarlama araştırma şirketinin yaptığı araştırmanın sonuçlarına göre 2005 yılında ABD'de ilaç sektörü en çok reklam harcaması yapan 10. sektör olmuştur (Basın Açıklaması, www.tns-mi.com/news/03132007.htm, 13 Mart 2007 tarihinde erişilmiştir). Donue ve diğerleri (2007) DTCA harcamalarını TNS Medya'nın verilerini kullanarak hesaplamışlardır.
32. Buna, ücretsiz örneklerin bir satış taktiği olarak kullanıldığı başka sanayiler dahil değildir; örneğin, reklam için ilaç sanayisinden daha çok harcama yapan kişisel bakım ürünleri sanayisi de tanıtım faaliyetlerinde ciddi boyutlarda ücretsiz örnek kullanmaktadır.
33. Fortune dergisinin 2007 yılı dünyanın en büyük şirketleri listesinde bulunan şirketler baz alınarak (http://money.cnn.com/magazines/fortune/global500/2007/performers/industries/return_revenues/index.html., 22 Ekim 2007 tarihinde erişilmiştir).

Kaynaklar

ABPI – Association of the British Pharmaceutical Industry (2007), Marketing and Medicines, ABPI brief, London, www.abpi.org.uk/publications/briefings/40556_Brief_Marketing.pdf, 28 Şubat 2008 tarihinde erişilmiştir.

Aronsson, T., M.A. Bergman and N. Rudholm (2001), "The Impact of Generic Drug Competition on Brand Name Market Shares – Evidence from Micro Data", Review of Industrial Organisation, Vol. 19, pp. 423-433.

Barral, P.E. (2004), 28 ans de résultats de la recherche pharmaceutique dans le monde 1975-2002, IRDES, Paris.

Berndt, E.R. (2001), "The US Pharmaceutical Industry: Why Major Growth in Times of Cost Containment?", Health Affairs, Vol. 20, No. 2, pp. 100-114.

Berndt, E.R. (2002), "Pharmaceuticals in US Health Care: Determinants of Quantity and Price", Journal of Economic Perspectives, Vol. 16, No. 4, pp. 45-66.

Calfee, J.E., M. Villarreal and E. DuPré (2006), "An Exploratory Analysis of Pharmaceutical Price Disparities and their Implications among Six Developed Nations", AEI-Bookings Joint Center for Regulatory Studies, Working Paper No. 06-07.

Cardinal, L.B. (2001), "Technological Innovation in the Pharmaceutical Industry: The Use of Organizational Control in Managing Research and Development", Organization Science, Vol. 12, No. 1, pp. 19-36.

Caves, R.E. ve diğerleri (1991), "Patent Expiration, Entry, and Competition in the US Pharmaceutical Industry", Brookings Papers on Economic Activity: Microeconomics 1991, Brookings Institution Press, Washington, D.C., pp. 1-48.

CBO – Congressional Budget Office (2006), Research and Development in the Pharmaceutical Industry, Congress of the United States, Congressional Budget Office, Washington, D.C.

CGPA – Canadian Generic Pharmaceutical Association (2007), Market Trends, Canadian Generic Pharmaceutical Association, www.canadiangenerics.ca/en/resource/market_trends.shtml, 7 Eylül 2007 tarihinde erişilmiştir.

CRA – Charles River Associates (2004), Innovation in the Pharmaceutical Sector, study undertaken for the European Commission by CRA, London.

Crémieux P.Y. ve diğerleri (2005), "Public and Private Pharmaceutical Spending as Determinants of Health Outcomes in Canada", Health Economics, Vol. 14, No. 2, pp. 107-116.

Cutler, D.M. ve diğerleri (2007), "The Value of Antihypertensive Drugs: A Perspective on Medical Innovation", Health Affairs, Vol. 26, No. 1, pp. 97-110.

Dahlin, K.B. and D.M. Behrens (2005), "When is an Invention Really Radical? Defining and Measuring Technological Radicalness", Research Policy, Vol. 34, No. 5, pp. 717-737.

Danzon, P.M. and M.F. Furukawa (2003), "International Prices and Availability of Pharmaceuticals In 2005", Health Affairs, Vol. 27, No. 1, pp. 221-233.

Danzon, P.M. and M.F. Furukawa (2008), "Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries", Health Affairs– Web Exclusive, pp. W3-521-W3-526, http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/hlthaff.w3.521v1, 11 Temmuz 2006 tarihinde erişilmiştir.

Danzon, P.M., Y.R. Wang and L. Wang (2005), "The Impact of Price Regulation on the Launch Delay of New Drugs – Evidence from Twenty-five Major Markets in the 1990s", Health Economics, Vol. 14, pp. 269-292.

DiMasi, J.A., R.W. Hansen and H.G. Grabowski (2003), "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs", Journal of Health Economics, No. 22, pp. 151-185.

Donohue, J.M., M.C. Cevasco and M.B. Rosenthal (2007), "A Decade of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs", New England Journal of Medicine, No. 357, pp. 373-381.

DIUS – Department of Innovation, Universities and Skills (2007a), The R&D Scoreboard 2007: The Top 850 UK and 1250 Global Companies by R&D Investment – Commentary and Analysis, London.

DIUS (2007b), The R&D Scoreboard 2007: The Top 850 UK and 1250 Global Companies by R&D Investment – Main Data Tables, London.

EGA – European Generics Manufacturers Association (2007), Generic Market Shares across Europe in 2004, www.egagenerics.com/doc/fac-GxMktEur_2004.pdf, 5 Eylül 2007 tarihinde erişilmiştir.

EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2006), The Pharmaceutical Industry in Figures, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Brussels.

Frank, R.G. (2007), "The Ongoing Regulation of Generic Drugs", New England Journal of Medicine, Vol. 357, No. 20, pp. 1993-1996.

Frank, R.G. and D.S. Salkever (1997), "Generic Entry and Pricing of Pharmaceuticals", Journal of Economics and Management Strategy, Vol. 6, No. 1, pp. 75-90.

Frech, H.E. and R.D. Miller (2004), "The Effects of Pharmaceutical Consumption and Obesity on the Quality of Life in the Organization of Economic Cooperation and Development (OECD) Countries", Pharmacoeconomics, Vol. 22 (Supplement), pp. 25-36.

FTC – Federal Trade Commission (2002), Generic Drug Entry Prior to Patent Expiry: An FTC Study, Federal Trade Commission, Washington.

Garattini, S. and V. Bertele (2002), "Efficacy, Safety, and Cost of New Anticancer Drugs", British Medical Journal, Vol. 325, pp. 269-271.

Geoffard, P.Y. and L. Saurí (2008), "International Comparison of Prices for New Drugs", Study commissionned by LEEM, European University Institute, Paris School of Economics.

Grabowski, H. and J. Vernon (1992), "Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act", Journal of Law and Economics, Vol. 35, pp. 331-350.

Grabowski, H. and J. Vernon (1996), "Longer Patents for Increased Generic Competition in the US. The Waxman-Hatch Act after one decade", Pharmacoeconomics, Vol. 10, Suppl. 2, pp. 110-123.

Grabowksi, H. and R. Wang (2006), "The Quantity and Quality of Worldwide New Drug Introductions: 1982-2003", Health Affairs, Vol. 25, No. 2, pp. 452-460.

Grandfils, N., Paris V. and Sermet C. (2004), "Les laboratoires pharmaceutiques à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets?", Question d'Économie de la Santé, No. 84, IRDES, Paris.

Gregson, N., K. Sparrowhawk, J. Mauskopf and J. Paul (2005), "Pricing Medicines: Theory and Practice, Challenges and Opportunities", Nature Reviews/Drug Discovery, Vol. 4, pp. 121-130.

Grootendorst, P., E. Piérard and M. Sim (2007), "The Life Expectancy Gains from Pharmaceutical Drugs: A Critical Appraisal of the Literature", SEDAP Research Paper No. 221, McMaster University, Hamilton, Canada.

GSK – GlaxoSmithKline (2006), GSK Yıllık Raporu 2005.

Hollis, A. (2005), "An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation", Research Paper, Department of Economics, University of Calgary, www.econ.ucalgary.ca/fac-files/ah/Pharm-Innovation-20Rewards-Hollis-23June2004.pdf, accessed 6 September 2007.

Hudson, J. (2000), "Generic Take-up in the Pharmaceutical Market Following Patent Expiry: A Multicountry Study", International Review of Law and Economics, Vol. 20, No. 2, pp. 205-221.

IFPMA – International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (2004), The Pharmaceutical Innovation Platform: Sustaining Better Health For Patients Worldwide, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, Geneva.

IMS Consulting (2003), "A Comparison of Pharmaceutical Pricing in Switzerland with Selected Reference Countries", London.

IMS Health (2005), Intelligence 360: Une vision panoramique du marché pharmaceutique mondial, Presentation of data from IMS Health (in French).

IMS Health (2006), Intelligence 360: Küresel İlaç Sektörü Perspektifleri 2005.

IMS Health (2007), Intelligence 360: Küresel İlaç Sektörü Perspektifleri 2006.

ITA – International Trade Administration (2004), "Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for US Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation", US Department of Commerce.

Kaló, Z., E. Docteur and P. Moïse (2008), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Slovakia", OECD Health Working Paper No. 31, OECD, Paris.

Kyle, M. (2007), "Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies", The Review of Economics and Statistics, Vol. 89, No. 1, pp. 88-99.

Lanjouw, J. (2005), "Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry", Paper prepared for the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health of the World Health Organisation.

Lexchin, J. (2004), "The Effect of Generic Competition on the Price of Brand-name Drugs", Health Policy, Vol. 68, pp. 47-54.

LFN – Pharmaceutical Benefits Board (2006), Sharp Drop in Prices after the Introduction of Generic Substitution, Engström, A., J. Jacob and D. Lundin (authors), Solna, Sweden.

Lichtenberg, F.R. (2001), "Are the Benefits of Newer Drugs Worth their Cost? Evidence from the 1996 MEPS", Health Affairs, Vol. 20, No. 5, pp. 241-251.

Lichtenberg, F.R. (2002), "Benefits and Costs of Newer Drugs: An Update", Working Paper No. 8996, National Bureau of Economic Research.

Lichtenberg, F.R. (2004), "Sources of US longevity increase, 1960–2001", The Quarterly Review of Economics and Finance, Vol. 44, pp. 369-389.

Lichtenberg, F.R. (2005), "The Impact of New Drug Launches on Longevity: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data from 52 Countries, 1982-2001", International Journal of Health Care Finance and Economics, Vol. 5, pp. 47-73.

Lichtenberg, F.R. (2007), "The Impact of New Drug Launches on US Longevity and Medical Expenditure, 1990-2003: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data", The American Economic Review, Vol. 97, No. 2, pp. 438-443.

Lu, Z.J. and W.S. Comanor (1998), "Strategic Pricing of New Pharmaceuticals,"The Review of Economics and Statistics, Vol. 80, No. 1, pp. 108-118.

Moïse, P. and E. Docteur (2007), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico", OECD Health Working Paper No. 25, OECD, Paris.

Morgan, S. (2007), "Direct-to-consumer Advertising and Expenditures on Prescription Drugs: A Comparison of Experiences in the United States and Canada", Open Medicine, Vol. 1, No. 1.

Moynihan, R., I. Heath and D. Henry (2002), "Selling Sickness: The Pharmaceutical Industry and Disease Mongering", British Medical Journal, Vol. 324, pp. 886-890.

NIHCM – National Institute for Health Care Management (2002), Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation, Washington, D.C.

Northrup, J. (2005), "The Pharmaceutical Industry", in L.R. Burns (ed.), The Business of Healthcare Innovation, Cambridge University Press, pp. 27-102.

NRC – National Research Council (1996), Prospectus for National Knowledge Assessment, National Academy Press, Washington, D.C.

ÖBIG – Health Economics (2006), Pharmaceutical Systems in the European Union 2006: Comparative Analysis, Vogler, S., D. Arts, C. Habl and C. Leopold (authors), Vienna.

OFT – Office of Fair Trade (2007), The Pharmaceutical Price Regulation Scheme – An OFT Market Study, London.

OTA – Office of Technology Assessment (1993), Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards, Washington, D.C.

Paris, V. and E. Docteur (2006), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada", OECD Health Working Paper No. 24, OECD, Paris.

PharmaExec (2007), "Holding Pattern – Pharm Exec 50", Pharmaceutical Executive – Online Edition, May.

PICTF – Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force (2006), Competitiveness and Performance Indicators 2005.

PMPRB – Patented Medicine Prices Review Board (2002), Foreign Price Trends for Patented Medicines, Ottawa.

PMPRB – Patented Medicine Prices Review Board (2006a), Annual Report 2005, Ottawa.

PMPRB – Patented Medicine Prices Review Board (2006b), Non-patented Prescription Drug Prices Reporting – Canadian and Foreign Price Trends, Ottawa.

PPRI – Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project (forthcoming), Final Report of thePharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project, Vienna.

Reekie, W.D. (1978), "Price and Quality Competition in the United States Drug Industry", Journal of Industrial Economics, Vol. 26, No. 3, pp. 223-237.

Roughead, E.E., R. Lopert and L.N. Sansom (2007), "Prices for Innovative Pharmaceutical Products that Provide Health Gain: A Comparison Between Australia and the United States", Value in Health, Vol. 10, No. 6, pp. 514-520.

Saha, A. ve diğerleri (2006), "Generic Competition in the US Pharmaceutical Industry", International Journal of Economics of Business, Vol. 13, No. 1, pp. 15-38.

Santésuisse (2006), "Communiqué de presse et conférence de presse", 9 June 2006, www.santesuisse.ch/ datasheets/files/200606090822252.PDF, 5 Nisan 2007 tarihinde erişilmiştir.

Shaw J.W., W.C. Horrace, R.J. Vogel (2005), "The Determinants of Life Expectancy: An Analysis of the OECD Health Data", Southern Economic Journal, Vol. 71, No. 4, pp. 768-783.

Simoens, S. (2007), "International Comparison of Generic Medicine Prices", Current Medical Research and Opinions, Vol. 23, No. 11, pp. 2647-2654.

Staessen, J.A., J.G. Wang and L. Thijs (2001), "Cardiovascular Protection and Blood Pressure Reduction: A Meta-analysis", Lancet, Vol. 358, pp. 1305-1315.

Stafford, R.S. (2008), "Regulating Off-Label Drug Use – Rethinking the Role of the FDA", The New England Journal of Medicine, Vol. 359, No. 14, pp. 1427-1429.

Wertheimer, A., R. Levy and T. O'Connor (2001), "Too Many Drugs? The Clinical and Economic Value of Incremental Innovations", Investing in Health: The Social and Economic Benefits of Health Care Innovation, Vol. 14, pp. 77-118.

Wertheimer, A., T.M. Santella and N.M. Chaney (2005), "The World Health Organization's Essential Medicines List: An Endorsement of Incremental Innovation and Follow-On Research", Journal of Pharmaceutical Marketing and Management, Vol. 17, No. 2, pp. 25-34.

Wiggins, S.N. and R. Maness (2004), "Price Competition in Pharmaceuticals: The Case of Antiinfectives", Economic Inquiry, Vol. 42, No. 2, pp. 247-263.

Worton, H. (2006), Generic Global Dynamics: Challenges and Opportunities, Presentation made by Hilary Worton, Group Director, Generics, IMS Health, EMEA Region to the ninth Annual International Generic Pharmaceutical Alliance Conference, 19-21 June 2006, Monaco.

Zhang, F. and S.B. Soumerai (2007), "Do Newer Prescription Drugs Pay For Themselves? A Reassessment of the Evidence", Health Affairs, Vol. 26, No. 3, pp. 880-886.

EK 2.A1

Üretici Düzeyinde Fiyat Kıyaslamaları

Santésuisse (2006) geri ödeme kapsamındaki ilk 100 ilacın İsviçre'deki geri ödeme fiyatlarının belirlenmesinde yedi farlı ülkedeki (Birleşik Krallık, Almanya, Hollanda, ve Danimarka ile fiyat belirlemede ikincil önemdeki Avusturya, Fransa, ve İtalya) fiyatların etkilerini incelemiştir. İncelenen örneklem, İsviçre'de ayakta tedavi gören hastalar için kullanılan geri ödeme kapsamındaki ilaçların %56'sını içermektedir. Çalışmada 2005 yılında yabancı ülke ilaç fiyatlarının (2004 yılında İsviçre'de gerçekleşen satışlar baz alınıp para birimleri mevcut döviz kurlarıyla dönüştürülerek) İsviçre'deki birim fiyatlara oranlarından oluşan ağırlıklı fiyat endeksleri karşılaştırılmıştır. Bu çalışmada, aralarında doğrudan kıyaslama yapılan ülkelerdeki üretici fiyatlarının[1] İsviçre'deki fiyatlardan %8 ile %15 arasında, fiyat kıyaslamaları bakımından "ikincil önemdeki" ülkelerdeki fiyatların da yine İsviçre'deki fiyatlardan %28 ile %32 arasındaki düzeylerde daha düşük olduğu bulunmuştur (Santésuisse, 2006).

IMS Danışmanlık (2003) İsviçre ilaç pazarının %47'sini oluşturan geri ödeme kapsamındaki ilk 100 ilacın fiyatlarını 2003'ün ikinci yarısında bazı OECD ülkelerindeki fiyatlarla kıyaslamıştır. Fiyat endeksleri, İsviçre fiyatları referans fiyat kabul edilerek, temel endekslerin ağırlıksız ortalamaları alınarak, ilaçların yalnızca her ülkede aynı güçteki formları değerlendirilerek, ve carî kurlar kullanılarak hesaplanmıştır. Üretici fiyatları baz alınarak yapılan bu çalışmaya göre İsviçre'deki fiyatlar kıyaslama için kullanılan yedi Avrupa ülkesindeki ve İsveç'teki fiyatlardan daha yüksektir (Bkz.: yukarıdaki rakamlar). İsviçre'deki fiyatlar ayrıca Kanada'daki fiyatlardan da yüksek, ancak ABD'de ilaç satın alımları yapan büyük federal kurumlar tarafından kullanılan Federal Tedarik Programı fiyatlarından düşüktür.

Kanada Patentli İlaç Fiyatları Değerlendirme Kurulu'nun yıllık raporları Kanada ile Kanada'nın fiyat düzenlemesi dahilinde kabul edilen yedi ülkedeki (Fransa, Almanya, İtalya, İsveç, İsviçre, Birleşik Krallık, ve ABD) patentli ilaç fiyatlarını, üretici fiyatlarını baz alarak ve ikili olarak kıyaslamaktadır. Her bir ürün için yabancı fiyat - Kanada fiyatı oranı hesaplanmakta ve söz konusu ilacın Kanada'daki satışlarına göre ağırlıklı ortalama alınmaktadır. Fiyatlar, cari kurlarla dönüştürülmektedir.[2,3] Örneklenen ilaçların, kıyaslama yapılan ülkelerdeki pazarları ne ölçüde temsil ettikleri bilinmemektedir. 1987 ile 2005 arasındaki dönemde Kanada fiyatlarıyla Avrupa fiyatlarının benzeştiği, ve aynı dönem içinde bu fiyatlarla ABD fiyatları arasındaki farkın da arttığı görülmektedir (PMRPB, 2006a).[4] 2005 yılında, bu ülkeler arasında en yüksek fiyatlar (Kanada fiyatlarından %72 daha fazla) ABD'de görülürken, en düşük fiyatlar da (Kanada fiyatlarından %16 daha az) İtalya'da görülmüştür (a.g.e.). Aynı metodolojiyi kullanan bir başka PMRPB raporu (PMRPB, 2006b) jenerik ilaç fiyatlarının en yüksek olduğu ülkenin Kanada, ve ikinci sıradaki ülkenin de Kanada fiyatlarının yalnızca %1 altında jenerik ilaç fiyatlarına sahip olan İsviçre olduğunu bulmuştur. Jenerik ilaç fiyatlarının en düşük olduğu ülke Yeni Zelanda'dır (Kanada fiyatlarından %77 daha düşük).

2004 yılında ABD Ticaret Bakanlığı tarafından yayınlanan bir çalışmada (ITA, 2004) patentli ilaçların 2003 yılında ABD'deki fiyatlarıyla on OECD ülkesindeki fiyatları ikili

olarak kıyaslanmıştır. Çalışmada kullanılan örneklem, ABD en çok satan ilk 54 tek moleküllü patentli reçeteli ilaçlarla bu molekülü içeren (patentli olan ya da olmayan) bütün ilaçları içermektedir. Çalışma, kıyaslama yapılan ülkelerdeki ilaç satışlarının %26'sını temsil etmektedir. Fisher Endeksleri, ilaçların her bir standart birim (SB) ve kilogram için üretici fiyatlarını baz alarak hesaplanmıştır. ABD'de ilaç satan kuruluşların elde ettikleri indirimler analize dahil edilemediği için hesaplanan fiyat farkları, olması gerekenden daha yüksektir. Çalışmanın sonuçlarına göre, incelenen ürünlerin üretici fiyatları kıyaslama yapılan ülkelerde ABD'deki indirimsiz fiyatlardan %40 ile %60 arasında bir miktarda daha düşüktür. Standart birim başına orijinal ilaç fiyatları İsviçre'dekilerden %41 ve Japonya'dakilerden %67 daha düşüktür. Bunun tersine, jenerik ilaçların fiyatlarının ABD'de, kıyaslama ülkelerdekinden daha yüksek olduğu bulunmuştur (bunun istisnaları şu ülkelerdir: Polonya - %30 daha düşük; Yunanistan - %10 daha düşük; ve Avustralya – aynı düzeyde fiyatlar).

Danzon ve Furakawa (2003), 1999 yılında ABD'deki ilaçlarda kullanılan 249 molekülü[5] sekiz ülke ile kıyaslamışlardır (Kanada, Şili, Fransa, Almanya, İtalya, Meksika ve Birleşik Krallık). Analizde kullanılan ilaç sepeti, içerdikleri molekül ve endikasyonları (ATC sınıfı) bakımından eşleştirilen patentli ve jenerik ilaçları içermekte ve incelenen ülkelerdeki satışların %30'u ile %60'ı arasında bir oranı temsil etmektedir. Yazarlar, doz başına üretici fiyatlarını kıyaslamak için IMS verilerini kullanmışlar ve ABD'deki büyük alıcıların elde ettikleri indirim miktarını da ortalama %8 olarak hesaplamışlardır. Fiyat endekslerinin hesaplanmasında kullanılan ağırlıklar, ilaçların ABD'deki satış hacimleri esas alınarak belirlenmiştir. Yazarların bulgularına göre en yüksek üretici fiyatları Japonya'da iken, ikinci sırayı ABD almıştır. Almanya, İtalya, ve Birleşik Krallık'taki fiyatlar ABD'deki fiyatlardan yaklaşık olarak %15, Meksika ve Şili'deki fiyatlar ise yine ABD'deki fiyatlardan yaklaşık olarak %20 daha düşüktür. Fransa'daki fiyatlar ABD'deki fiyatlardan %30 daha düşükken Kanada'daki fiyatlar da ABD'deki fiyatlardan %33 daha düşüktür. Yalnızca patentli ilaçlar incelendiğinde Japonya'nın fiyatları en yüksekken, ABD'nin fiyatları diğer ülkelere kıyasla yine en yüksektir. Almanya, Birleşik Krallık, ve Meksika'nın fiyatları ABD'ninkilerden yaklaşık %25, Fransa, İtalya, ve Kanada'nın orijinal ilaç fiyatları ise ABD'nin fiyatlarından yaklaşık %35 daha düşüktür. Jenerik ilaç fiyatlarında ise durum çok farklıdır. Bu kategoride ABD'deki fiyatlar, ABD'deki fiyatlardan %6 daha düşük fiyatlara sahip olan Kanada dışındaki bütün diğer ülkelerden daha düşüktür. Jenerik ilaçların fiyatlarının en yüksek olduğu ülkeler İtalya ve Japonya'dır.

Danzon ve Furukawa (2008) 2005 yılında 12 ülkedeki eczanelerde satılan ilaçların üretici fiyatlarını kıyaslamışlardır. ABD'deki fiyatlarla her bir ülkedeki fiyatları ikili olarak kıyasladıkları ve ağırlık katsayılarını ABD'deki ilaç satış hacimlerine göre hesaplayarak fiyat endeksleri oluşturdukları çalışmalarında, diğer ülkelerin fiyatlarını ABD Doları'na dönüştürmek için bir dizi ayarlama faktöründen yararlanmışlardır. Burada, piyasa kurları kullanılarak ABD Doları'na dönüştürülmüş olan fiyatları vermekteyiz. ABD fiyatları, Almanya'daki zorunlu geri ödeme miktarlarına göre hesaplanan indirimlerle düzeltilmiştir. Birinci endeks etken madde ve endikasyonları aynı olan ilaçların fabrika çıkış fiyatlarını kıyaslamaktadır. İkinci endeks, ilaçların ilk endekste göz önüne alınmamış olan form ve dozaj farklılıklarını göz önüne alarak ilkinin iyileştirilmesi ile elde edilmiştir. İlk endekste

kıyaslanan fiyatlar Japonya dışındaki bütün ülkelerdeki ilaç satışlarının en az %80'ini kapsamaktadır (bu oran Japonya için %64'tür). İkinci endeks ise Kanada, Avustralya, ve Birleşik Krallık dışındaki bütün ülkelerdeki ilaç satışlarının en az %50'sini kapsamaktadır.

İlk endekse göre yalnızca Meksika ve Japonya'daki fiyatlar ABD'dekilerden yüksektir (sırasıyla %2 ve %11 daha yüksek). Bütün diğer ülkeler daha düşük fiyatlara sahiptir. Örneğin Kanada'daki fiyatlar ABD'dekilerden %19, İspanya ve Şili'deki fiyatlar da ABD'dekilerden, sırasıyla, %41 ve %44 daha düşüktür. İkinci endeks kullanılarak yapılan hesaplamalar da benzer sonuçlar vermiştir. Yazarlar ayrıca ikinci endeksi patentli ve jenerik ilaçların fiyatlarını ayrı ayrı kıyaslamak için de kullanmışlardır. Bulgularına göre, piyasada jenerik rakipleri olsa da olmasa da petentli ilaçlar için en yüksek fiyatlar ABD'dedir. Tek kaynağı olan orijinal (piyasada jenerik alternatifi bulunmayan) patentli ilaçların fiyatları İtalya'da en düşük düzeydedir (ABD'deki fiyatların %55'i düzeyinde). Çok kaynağı olan orijinal (piyasada en az bir jenerik alternatifi bulunan) patentli ilaçların fiyatları ise Fransa'da en düşük düzeydedir (ABD'deki fiyatların %37'si düzeyinde). Patentli ilaçların tersine, jenerik ilaçların fiyatları ABD'de en düşük düzeydedir. Jenerik ilaçların fiyatlarının en yüksek olduğu ülkeler Meksika ve Japonya'dır (sırasıyla ABD'deki fiyatların %116 ve %11'i düzeyinde). Fransa ve İspanya'daki jenerik ilaç fiyatları ise ABD'dekilere çok yakındır (ABD'deki fiyatların yaklaşık %10 kadar altında).

Calfee ve diğerleri (2006) 36 en çok satan (biyoteknoloji ürünü olmayan) ilacın 2004 yılında ABD'deki ortalama üretici fiyatlarının Avustralya, Kanada, Fransa, Almanya, ve Birleşik Krallık'taki fiyatlardan yaklaşık %50 daha fazla olduğunu bulmuşlardır.[6] Ancak en çok satan 2 biyoteknoloji ilacının Kanada ve Fransa'daki fiyatları ABD'deki fiyatlarına benzer olup, fiyatlar Avustralya, Almanya, ve Birleşik Krallık'ta ABD'deki fiyatlardan yaklaşık %25 daha düşüktür. Yazarlar, biyoteknoloji ilaçlarını ilk kuşak ve daha yenilikçi olan ikinci kuşak biçiminde ikiye ayırmışlardır. İkinci kuşak biyoteknoloji ilaçlarının fiyatlarının en düşük olduğu ülke ABD olurken en yüksek olduğu ülke Fransa'dır (ABD'deki fiyatlardan %24 daha yüksek fiyatlarla). İlaç fiyatlarının genellikle düşük olduğu Avustralya'da da ikinci kuşak biyoteknoloji ilaçlarının fiyatları ABD'deki fiyatlardan düşüktür. Roughead ve diğerleri (2007) yenilikçi ilaçların Avustralya ve ABD'deki fiyatlarını karşılaştırdığında da benzer sonuçlar elde etmiştir.

Simoens (2007) etken maddelerine ve etkinliklerine göre seçilmiş 15 jenerik ilacın Belçika'daki fiyatlarıyla yedi Avrupa ülkesindeki (Danimarka, Finlandiya, Fransa, Almanya, Hollanda, Norveç, İsveç, ve Birleşik Krallık) ve Hindistan'daki fiyatlarını kıyaslamıştır. Her bir etken madde ve etkinlikteki ilaç için Belçika'da satışta olan paket büyüklükleri ve jenerik ilaç üreticilerine göre belirlenen katsayılarla ilaçların ortalama standart birim fiyatları (tablet ya da kapsül başına) ağırlıklı ortalama ile hesaplanmıştır. Fransa, Hollanda, ve Almanya'daki fiyatlar Belçika'daki fiyatlardan %23 ile %31 arasındaki düzeylerde, Birleşik Krallık'taki fiyatlar ise Belçika'nın %8 üzerinde gerçekleşmiştir. Danimarka ve İsveç'te ilaç fiyatları Belçika'dakilerin yarısı düzeyindedir. En düşük fiyatlar, hiç de şaşırtıcı olmayan biçimde, Hindistan'dadır. Yazarlar ayrıca "gelişkin" jenerik ilaç pazarlarındaki (toplam satış hacimleri %40 ya da daha fazla olan piyasalar) ve "gelişmekte olan" Avrupa pazarlarındaki (satış hacimleri %40'tan az olan piyasalar) ortalama fiyatları da kıyaslamış ve gelişmekte olan pazarlardaki ortalama fiyatların daha yüksek olduğunu göstermişlerdir.

Tablo 2.A1.1. **Üretici fiyatlarıyla ikili kıyaslamalar: Son dönemdeki çalışmaların bir değerlendirmesi**

Her çalışmada fiyatları kıyaslanan ülkelerin fiyat endeksleri, bu ülkelerde bulunan her bir ürün için yabancı-yerli ülke fiyatı kıyaslamalarının ortalaması olarak hesaplanmıştır.

Çalışma	Fiyat Kıyaslaması	Metodoloji	Bulgular	
Santésuisse (2006)	Geri ödeme kapsamındaki ilk 100 ilacın 2005 fabrika çıkış fiyatlarıyla kıyaslanması	İsviçre'deki 2004 satışlarına göre ağırlıklı ortalama ile endeksler oluşturulmuştur. Ürün fiyatları tablet başınadır. Döviz kuru	İsviçre = 100 Danimarka = 92 Almanya = 86 Hollanda = 85	Birleşik Krallık = 85 Fransa = 72 İtalya = 68 Avusturya = 68
IMS Danışmanlık (2003)	2003'in ikinci çeyreği. İsviçre'de geri ödeme kapsamındaki ilk 100 ilacın (satış değerine göre) fabrika çıkış fiyatları	Endeksler ağırlıksız ortalama ile hesaplanmıştır. Kıyaslanan ülke fiyatları, yalnızca bütün ülkelerde birebir aynı form gücüne sahip ilaçların fiyatlarının İsviçre'deki fiyatlara ağırlıksız ortalama ile endekslenmesi ile ve parasal dönüşüm için döviz kurları ve Satın Alma Paritesi (SAP) kullanılarak hesaplanmıştır.	Döviz kuru: ABD = 135 İsviçre = 100 İsveç = 90 Kanada = 88 Birleşik Krallık = 87 Danimarka = 86 Almanya = 86 Hollanda = 82 Fransa = 76 İtalya = 76 Avusturya = 75	SAP'leri: ABD = 187 Kanada = 140 Almanya = 120 İtalya = 115 Birleşik Krallık = 112 Hollanda = 107 Avusturya = 106 İsveç = 105 Fransa = 103 İsviçre = 100 Danimarka = 94
PMPRB (2006a)	Kanada'da ve kıyaslama yapılan her bir ülkede 2005 yılında bulunan patentli ilaçların fabrika çıkış fiyatları	Endeksel Kanada'daki satışlara göre ağırlıklı ortalama ile hesaplanmıştır. Her ürün için yabancı ülke-Kanada fiyat oranlarının ortalaması, Kanada'daki satışlara göre ağırlıklı ortalama ile hesaplanmıştır. Fiyatlar cari kurlarla dönüştürülmüştür.	ABD = 172 İsviçre = 116 Almanya = 107 Birleşik Krallık = 106	Kanada = 100 İsveç = 97 Fransa = 93 İtalya = 84
PMPRB (2006b)	Kanada'da ve kıyaslama yapılan her bir ülkede 2005 yılında bulunan jenerik ilaçların fabrika çıkış fiyatları	Endeksel Kanada'daki satışlara göre ağırlıklı ortalama ile hesaplanmıştır. Her ürün için yabancı ülke-Kanada fiyat oranlarının ortalaması, Kanada'daki satışlara göre ağırlıklı ortalama ile hesaplanmıştır. Fiyatlar cari kurlarla dönüştürülmüştür.	Kanada = 100 İsviçre = 99 Avustralya = 85 Almanya = 84 Hollanda = 80 Birleşik Krallık = 80	İtalya = 76 Fransa = 71 ABD = 65 İspanya = 58 Finlandiya = 49 Yeni Zelanda = 23
Adil Ticaret Ofisi (2007)	2005 yılında Birleşik Krallık'taki ilk 150 marka için Birleşik Krallık'la diğer ülkeler arasında, fabrika çıkış fiyatları baz alınarak yapılan ikili kıyaslama	Endeksel Birleşik Krallık satışları baz alınan ağırlıklı ortalamalarla hesaplanmıştır. Ürünler, etken maddelerine göre seçilmiş ve form ve etkinlikleri temelinde diğer ülkelerdeki ilaçlarla eşleştirilmiştir. Geri ödeme ve indirim oranları dikkate alınmamıştır.	Birleşik Krallık = 198 Almanya = 108 İrlanda = 103 Finlandiya = 101 Birleşik Krallık = 100	Avusturya = 96 Fransa = 96 Belçika = 95 Hollanda = 95 İtalya = 84 İspanya = 84
ABD Ticaret Bakanlığı (2004)	2003 yılında tek molekül içeren ilk 53 patentli reçeteli ilacın fabrika çıkış fiyatları incelenerek bu molekülü içeren bütün ilaçlar (patentli olan ya da olmayan) değerlendirmeye alınmıştır	Standart birim (SB) başına üretici fiyatları kullanılarak Fisher endeksleri hesaplanmıştır. Burada belirtilen rakamlar SB başınadır.	(Genişetilmiş) Patentli ilaçlar: İsviçre = 59 Kanada = 54 ABD = 100 Almanya = 52 Avustralya = 49 Fransa = 49 Yunanistan = 47 Birleşik Krallık = 47 Polonya = 39 Japonya = 33	Jenerik ilaçlar: İsviçre = 170 Kanada = 140 Fransa = 120 Birleşik Krallık = 110 Almanya = 100 ABD = 100 Avustralya = 90 Japonya = 90 Yunanistan = 80 Polonya = 60

Tablo 2.A1.1. **Üretici fiyatlarıyla ikili kıyaslamalar: Son dönemdeki çalışmaların bir değerlendirmesi** (önceki sayfadan devam)

Her çalışmada fiyatları kıyaslanan ülkelerin fiyat endeksleri, bu ülkelerde bulunan her bir ürün için yabancı-yerli ülke fiyatı kıyaslamalarının ortalaması olarak hesaplanmıştır.

Çalışma	Fiyat Kıyaslaması	Metodoloji	Bulgular	
Danzon ve Furukawa (2008)	ABD'de bulunabilen bütün ayakta tedavi ilaçlarının 2005 yılı fabrika çıkış fiyatlarıyla diğer ülkelerdeki fiyatların kıyaslaması	Endeksler ABD satışlarına göre ağırlıklandırılmıştır. Doz başına fiyatlar kur dönüşümleriyle dönüştürülmüştür. Fiyat endeksleri ABD'deki satışlarına göre ağırlıklandırılmıştır. Ürünler moleküllerine ve endikasyon form güçlerine göre eşleştirilmiştir. ABD'deki ve Almanya'daki fiyatlar fatura dışı indirimler göz önüne alınarak düzeltilmiş, geri ödemeler verilere dahil edilmemiştir.	*Tek kaynaklı ürünler*: ABD = 100 Meksika = 90 Japonya = 81 Birleşik Krallık = 76 Kanada = 74 Almanya = 74 Fransa = 64 Avustralya = 63 İspanya = 62 İtalya = 55 *Jenerik ilaçlar*: Meksika = 216 Japonya = 211 Almanya = 151 İtalya = 150 Avustralya = 138 İsviçre = 170 Kanada = 133 Birleşik Krallık = 131 İspanya = 109 Fransa = 108 Almanya = 100 ABD = 100 Avustralya = 90 Yunanistan = 80 Polonya = 60	*Çok kaynaklı ürünler*: ABD = 100 Japonya = 99 Meksika = 87 İtalya = 68 Almanya = 65 Avustralya = 62 Birleşik Krallık = 61 Kanada = 60 Fransa = 37 *Reçetesiz ilaçlar*. ABD = 100 Reçetesiz ilaçlar: İtalya = 527 İspanya = 377 Japonya = 362 Fransa = 262 Meksika = 218 Birleşik Krallık = 202 Avustralya = 195 Almanya = 192 Kanada = 189 ABD = 100
Calfee ve diğerleri (2006)	ABD'de en çok satan 43 ilacın (yedi biyoteknoloji ilacı dahil) 2004 yılı fabrika çıkış fiyatları. ABD'de en çok satan 22 ilacın (en çok satan ilk 43 ilaç arasındaki yedi biyoteknoloji ilacı dahil) 2004 yılı fabrika çıkış fiyatları.	Endeksler ABD satış hacimlerine göre ağırlıklandırılmıştır. Her ülkedeki her bir ilacın fiyatı standart birim bazında ağırlıklandırılmıştır (en küçük ortak dozaj). İlaçlar biyoteknoloji ilaçları ve bunların dışındakiler olarak sınıflandırılmıştır. Toplam fiyat endeksleri en çok satan 36 ilaç (biyoteknoloki harici ilaçları) bazında hesaplanmıştır. Biyoteknoloji ilaçları 1nci (13 ilaç) ve 2nci kuşak (9 ilaç) olarak sınıflandırılmıştır. ABD fiyat verileri üzerinde fatura dışı indirimleri ve geri ödeme düzenlerini göz önüne alan herhangi bir düzeltme yapılmamıştır. Almanya'daki fiyatlar sosyal sağlık sigorta sisteminin yaptığı geri ödemeleri göz önüne almak için düzeltilerek azaltılmıştır.	*Bütün ilaçlar*: ABD = 100 Birleşik Krallık = 54 Kanada = 50 Almanya = 48 Avustralya = 45 Fransa = 45 *1nci kuşak biyoteknoloji ilaçları*: ABD = 100 Fransa = 73 Kanada = 66 Birleşik Krallık = 54 Avustralya = 52 Almanya = 49 Avustralya = 116	*Biyoteknoloji ilaçları*: ABD = 100 Fransa = 94 Kanada = 99 Avustralya = 78 Almanya = 75 Birleşik Krallık = 75 *2nci kuşak biyoteknoloji ilaçları*: Fransa = 124 Almanya = 112 Kanada = 109 Birleşik Krallık = 105 ABD = 100
Simoens (2007)	Seçilmiş Avrupa ülkelerinde çok satan 15 jenerik molekül-gücünün 2005 yılı fabrika çıkış fiyatları.	Endeksler ilaçların söz konusu ülkedeki satış hacimlerine göre ağırlıklandırılmıştır. Her bir molekül-gücü için ortalama fiyat mevcut bütün sunum şekillerinin her ülke için ağırlıklı ortalaması alınarak hesaplanmıştır. Fiyatlar kur oranları ile Euro'ya dönüştürülmüştür.	*Ortalama (15 molekül)*: Almanya = 0.269 Hollanda = 0.260 Fransa = 0.254 Birleşik Krallık = 0.222	Finlandiya = 0.220 Belçika = 0.206 Norveç = 0.171 İsveç = 0.123 Danimarka = 0.104

Not: Simoens'in (2007) çalışması istisna olmak üzere, her çalışmada fiyatları kıyaslanan ülkelerin fiyat endeksleri, bu ülkelerde bulunan her bir ürün için yabancı-yerli ülke fiyatı kıyaslamalarının ortalaması olarak hesaplanmıştır.

Notlar

1. Yalnızca eczane satın alım fiyatı verisine erişilebilen Danimarka ve Hollanda haricinde. İsviçre'deki Federal Kamu Sağlığı Ofisi, bu ülkelerde fabrika çıkış fiyatlarının eczane satın alım fiyatlarının, sırasıyla, %2-10 ve %6-12 daha fazla olabileceğini hesaplamaktadır. Benzer biçimde Birleşik Krallık fabrika çıkış fiyatları da Ulusal Sağlık Sistemi fiyatlarının %16 oranında azaltılmasıyla hesaplanmıştır.
2. PMPRBbu amaç için spot kurların tam olarak 36 aylık gecikmeli hareketli ortalamasını kullanmaktadır. Bu da, uzun vadeli kur hareketlerinin PMPRB'nin ortalama fiyat oranlarına 36 ay sonra tamamen yansıtılmış olması ve kısa vadeli kur hareketlerinin tersine çevrildikleri süreden sonraki 36 aylık süre için olan verileri etkileyebileceği sonucunu doğurmaktadır.
3. Bu fiyat kıyaslamaları, yabancı ülkelerdeki üreticiler tarafından edinilen ve aşırı fiyatların denetlenmesi için PMPRB'ye sunulan "kamunun bilgisine sunulan fabrika çıkış fiyatları" baz alınarak yapılmıştır (PMPRB, 2002). Bu da, üreticilerin kabul etmiş olabilecekleri indirim ya da geri ödeme oranlarının göz önüne alınmadığı sonucunu doğurmaktadır, ki bu farklılıklar Kanada'daki ve diğer ülkelerdeki fiyatların olduğundan daha az ya da çok farklı gözükmesine yol açabilir.
4. ABD-Kanada fiyat oranlarını hesaplamak için PMPRB, patent sahibi şirketin Federal Tedarik Programı aracılığıyla kamuya bildirdiği ve Savaş Gazileri Sağlık İdaresi'nin yayınladığı fiyat bilgilerini kullanmaktadır. Federal Tedarik Programı ortalama hesaplamalarında genellikle çok düşük, ancak çok nadiren %50'nin üzerinde bir ağırlığa sahiptir.
5. Moleküller, ABD'de an çok satan ilk 350 etken maddeden, incelenen diğer ülkelerden dört ya da daha çoğunda bulunabilenler arasından seçilmiştir. Çalışmanın önemli bir özelliği, ürünler yerine moleküllere odaklanmasıdır. ABD'deki ortalama üretici fiyatları, yapılan indirim ve geri ödemeleri göz önüne alarak düzeltilmiştir.

Gizli indirimler ve geri ödeme anlaşmaları göz önüne alınmamıştır. Yazarlar, yabancı ülkelerdeki uzmanlara anketler uygulamış ve satın alımdan sonra uygulanan geri ödeme miktarlarının Almanya'da %2 ile %7 arasında, İrlanda'da %3.5, Fransa'da %3 olduğunu, ve ABD'de liste fiyatları üzerinden %30'a kadar çıkabildiğini (ayrıca çalışmada kullanılan IMS verilerine göre %8'lik bir tahmini indirim olduğunu) bulmuşlardır.

3. Bölüm

İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödemeleri ile Geniş Kapsamlı İlaç Politikası Ortamı

OECD ülkelerinde uygulanan fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları bu bölümde açıklanmakta ve incelenmektedir. Bölüm, riskleri bir havuzda toplamak ve kişilerin üstlenmek zorunda kalabilecekleri ilaç masraflarını daha geniş bir tabana yaymak için kurulmuş olan kapsama düzenlerinin açıklanması ile başlamaktadır. Bölüm, daha sonra OECD ülkelerinde ilaç fiyatlandırma politikalarının açıklanmasıyla (ilaç fiyatlarını belirli bir sınır dahilinde tutmaya yönelik yöntemler ve geri ödeme fiyat düzeyleri hakkında verilen bilgilerle birlikte) devam etmektedir. Sonuç bölümünde, ilaç politikası ortamı için çok önemli olan fikrî mülkiyet haklarının farklı yönleri ve pazarlama izin politikaları ele alınmaktadır.

Giriş

Her OECD ülkesinin kendine has bileşenlerden oluşan bir ilaç politikası olmakla birlikte politika ortamlarının, sonuçta ortaya çıkan pazar dinamiklerine önemli etkileri olan birçok ortak özelliği bulunmaktadır.

Birincisi, bütün OECD ülkelerinde, yenilik yapan şirketleri, yapacakları yeniliklerin sonucu olarak ortaya çıkan ilaçları belirli süreler boyunca yalnızca kendilerinin üretip satma haklarını garanti eden ve başka üreticilerin bu ürünleri üretip pazarda satmalarına izin vermeyen fikrî mülkiyet haklarını koruyucu sistemler vardır. İkincisi, bütün OECD ülkelerinde, şirketlere, belirli kalite, güvenlik ve etkinlik standartlarına uymaları halinde ürünlerini pazarda satmaları için izin veren düzenleyici kurumlar vardır. Bazı ülkeler arasında Fikri Mülkiyet Hakları ve pazarlama izinleri bakımından farklılıklar bulunsa da bu iki politikanın net etkisi, rekabet potansiyelini azaltarak fiyatları artırmaktadır.

Üçüncüsü, ekonomik anlamda ilaçlara erişimi artırmak için bütün ülkeler nüfuslarının bir bölümü ya da tamamı için ilaç alımlarını sübvanse etme yoluna gitmektedir. OECD ülkeleri genel olarak ilaçları (diğer sağlık hizmeti harcama kalemlerinde de olduğu gibi) "değer malı", yani tüketiminin kişilerin kendi tercihleri ve maddi imkânlarıyla kısıtlı olmaması gerektiği düşünülen bir tür ürün olarak kabul etmektedir (bir kişinin ilaç tüketimini belirleyen tipik standardın sağlık hizmeti ihtiyacı olduğu kabul edilmektedir). Bu bakımdan OECD ülkeleri arasında büyük farklılıklar vardır. Meksika gibi bazı ülkeler sigortasız hastalara ilaç veren kamuya açık klinikleri devlet tarafından finanse ederken, ABD gibi başka ülkeler vergi avantajları ile işveren-destekli sağlık sigortası harcamalarını teşvik etmektedir. Net etki aynıdır: ilaç tüketimi artmakta ya da tüketicilerin doğrudan kendi ceplerinden yaptıkları ödemeler azaltılmaktadır.

Kapsama düzenleri

1. Bölüm'de açıklandığı üzere, ilaç harcamalarının büyük kısmını, özellikle de hastanelerde kullanılan ve yalnızca reçete ile verilen ilaçlar harcamalarını sigorta şirketleri ve kamu kurumları gerçekleştirmektedir. İlaç kullanımını sübvanse etmekte oynadıkları önemli rol nedeniyle kapsama düzenleri, ilaç harcamalarının miktarını, fiyat düzeylerini ve tüketim biçimlerini büyük ölçüde etkilemektedir.

OECD ülkelerinde ilaç harcaması kapsamlarının genişliği, çoğu zaman hastanelerde ve hastane dışında verilen ilaçlar için farklı olmakla birlikte, doktorlar tarafından reçete ile verilen ilaçlara ek olarak genellikle hastalara hastanelerden verilen ilaçları da kapsar. Çoğu kapsama düzeninde hastalara hastanede bulundukları süre içinde verilen ilaçlar toplam hastane masraflarına dahil edilmektedir.

Bazı düzenler ayrıca doktor tarafından reçeteye eklendiğinde belirli Reçetesiz ilaçları ve hatta belirli koşullar altında kendi kendine alınan ilaçları (reçetesiz olarak, hastanın kendi tercihiyle aldığı Reçetesiz ilaçları) da kapsam dahiline almaktadır.

Çoğu OECD ülkesinde, ülkenin vatandaşlarına sağlanan yaygın bir birincil bir ilaç kapsama düzeni mevcuttur. Bu tür düzenleri birden çok kurumun oluşturduğu durumlarda bile (İsviçre ve Slovakya örneklerinde olduğu gibi) bunlar esasında kapsanan ilaçlar ve

yapılacak geri ödemeler bakımından çok az değişkenlik gösterebilen ya da hiç göstermeyen düzenlerdir. Bu ülkelerden bazılarında nüfusun bir kısmı mevcut genel sağlık sigortası tarafından kapsanmayan ilaçların ücretlerinin ödenebilmesi için ayrıca özel sağlık sigorta poliçeleri satın almakta (örneğin İsviçre) ve böylece ilaçlar için ceplerinden yapacakları ödemenin miktarını azaltmaya çalışmaktadır (örneğin Avusturya, Fransa, ve Portekiz) (OECD, 2004). Özel sigorta sistemlerinin genel sağlık sigortasını destekleme miktarları bu ülkeler arasında farklılık göstermektedir.[2]

Reçeteli ilaçlar için bir tane genel sistem yerine birden çok temel sağlık sigortası düzeni kapsamına sahip olan ülkeler arasında ABD[3] ve Kanada[4] sayılabilir. Her iki ülkede de piyasada rekabet eden özel sağlık sigortası düzenleri ve nüfusun buna hak kazanmış olan kesimleri için genel sağlık sigortası sistemleri mevcuttur. Meksika'daki birçok ayrı ve birbiriyle rekabet içinde olmayan sağlık sigortası düzenleri nüfusun yaklaşık yarısını sigorta kapsamına almış durumdadır. Almanya'da sosyal sigorta düzenleri nüfusun yaklaşık %90'ını kapsamakta, kalan %10 için de ilaç ve diğer sağlık hizmetlerini kapsayan özel sigorta düzenleri bulunmaktadır. Özel sağlık sigortası düzenlerinin bu ülkelerdeki ilaç harcamalarını karşılama miktarları da kayda değer değişkenlik göstermektedir.[5]

Aşağıdaki alt başlıklar OECD ülkelerindeki sigorta kapsamlarını şu boyutlardaki ana başlıklar etrafında değerlendirmektedir:

- alıcıların ve satıcıların pazardaki güçleri,
- ilaç harcamalarının ne kadar kapsamlı ya da seçici biçimde karşılandığı,
- sağlanan sübvansiyon ve finansal koruma düzeyi,
- sağlık hizmeti yönetim stratejilerinin tüketilen ilaçların miktarı ve çeşitleri üzerindeki etkileri.

Kapsama düzenleri alıcıların pazardaki gücünü belirlemektedir

Çeşitli OECD ülkeleri arasındaki önemli bir fark, genel sigorta sisteminin kapsamı bakımından adaleti gözetmek ve maliyet kontrolü sağlamak için verilen politika kararlarında görülmektedir; zira çoğu OECD ülkesinde tüketicilerin seçeneklerini artırmak için ilaçları kapsayan sigorta düzenlerinde çoklu sistemler vardır. Bu farklılıklar, temsil edilen potansiyel müşteri sayısını ve bu müşterilerin ödeme güç ve isteklerini etkilediği için (bir ürünün pazardaki payı olarak değerlendirildiğinde) büyük ölçüde alıcıların pazardaki güçlerinin belirlemektedir.

Hastanelerde verilenler gibi çoğu sağlık hizmeti sınır ötesi pazarlarda ticareti mümkün olmayan hizmetlerdir. Tek ödeyicili sigorta sistemlerinde alıcı esasında tek alıcı (ya da sosyal güvenlik sistemi değil, *ulusal sağlık sistemi* bulunan ülkelerde tek hizmet sağlayıcı) konumundadır. Bu yüzden, bu oyuncuların piyasada çok ciddi pazar güçleri vardır. Ancak, önceki bölümde de değinildiği gibi ilaç pazarı küreseldir ve terapötik bakımdan önemli ilaçların çoğu birçok OECD ülkesinde satılmaktadır. Dolayısıyla, ilaç alımında söz sahibi olan herhangi bir üçüncü tarafın ya da alıcının tek alıcı gücüne sahip olduğu söylenemez.

Kapsanan nüfus oranına ve gelir düzeylerine bakıldığında ABD'deki ilaç alıcılarının birçoğu, OECD ülkelerindeki genel kapsamlı sağlık sigorta sistemlerinin sahip olduğundan

daha fazla pazar gücüne sahiptir. Örneğin Savaş Gazileri Sağlık İdaresi ABD'deki en büyük sağlık sistemlerinden birisi olup ABD savaş gazilerine sağlık hizmeti sağlamaktadır. Temel olarak toplanan vergilerle finanse edilir ve hastane bakımı, doktor muayeneleri, ve reçeteli ilaçlar gibi çeşitli sağlık hizmetleri sağlar. ABD'deki en büyük sağlık sistemlerinden birisi olmasına ek olarak Savaş Gazileri Sağlık İdaresi ABD'deki en büyük ilaç alıcısıdır (IOM, 2000).[6] 2006 yılında 7.9 milyon gazi bu sistem dahilindeydi (Gazi Hizmetleri, 2006). Bu sayı, OECD ülkelerinin üçte birinin ülke nüfuslarından fazladır. Bunun ötesinde, ABD'deki en büyük ilaç hizmeti sağlayıcısı olan Medco adlı şirket[7], ilaç kodekslerini tanımlamakta ve temsil ettiği işverenler ve sigorta şirketleri adına (ki bunlar da toplam 60 milyon sigortalıyı kapsamaktadır) ilaç fiyatlarını ilaç şirketleriyle müzakere etmektedir. Ulusal pazarda birçok bağımsız sistemin (ve ilaç alıcılarının) faaliyette olduğu bir duruma kıyasla bir ülke içinde tek alıcının olduğu bir sistem, ilaç satıcılarından muhtelif tavizler elde etmek bakımından çok daha büyük bir pazar gücüne sahip olmaktadır.[8] Ancak, vatandaşların sigorta şirketini ya da fonunu seçmekte özgür olduğu, yani piyasada birçok kurumun bulunduğu ve bu kurumların rekabet halinde olduğu durumlarda bu kurumlar müşterilerinin ihtiyaçlarına karşılık vermek için ilaç satın alım davranışlarında daha aktif ya da seçici olabilir ve böylece tüketiciler memnun olmadıkları (fiyat indirimleri elde etme bakımından daha az aktif olan) bir kurum ya da fondan rakip bir kurum ya da fona geçebilirler.

Sigortaların ilaç kapsayıcılıkları farklılıklar göstermektedir

Kapsama sistemleri arasındaki temel bir farklılık, bunların pazarda bulunan ilaçları ne ölçüde kapsadıklarıdır. En kapsamlı sistemler, ki bazen bunlardan "açık kodeks" olarak da bahsedilir, yetkili bir sağlık çalışanı tarafından reçete ile verilen ve o ülkedeki ilaç pazarında bulunan bütün ilaçları kapsar. Bazen bazı ilaç kategorileri açıkça kapsam dışında bırakılır. Bu tür bir kapsam, birincil ya da tamamlayıcı işlev gören bazı özel sağlık sistemlerinde de görülebilir. Bu yaklaşımın bir başka türü ise (ülkenin yetkili mercilerinden pazarlama izni alan bütün uygun ilaç kategorilerinin kapsanması anlamında) "negatif liste"dir. Çok az sayıdaki ülkede uygulanmakta olan bu sistemde negatif liste, kapsanmayan ilaçları içerir (ki bu normalde istisnai bir durumdur). Örneğin, Almanya'nın sosyal güvenlik sistemi, negatif listede yer almadığı sürece pazarlama izni almış olan bütün ilaçları kapsamaktadır. Japonya ve Birleşik Krallık da bu yaklaşımı kullanmaktadır. Güney Kore bu yaklaşımı 2007 yılına kadar kullanmıştır.

Ödeme yapan üçüncü tarafların en sık kullandığı yaklaşım, kısmen ya da tamamen kapsanan ilaçları içeren (pozitif liste ya da kodeks olarak tanımlanan) bir liste hazırlamaktır. Bazı durumlarda, fiyat ve/ya geri ödeme konusunda anlaşıldığı takdirde listeye alınması teklif edilen ilaçların tamamı listeye alınmaktadır.[9] Başka durumlarda alıcılar ürünleri belirli kriterlere göre almaktadır: örneğin, mevcut kapsam içinde bulunan terapilere kıyasla daha etkin olan ya da fiyat verimliliğine sahip olan ilaçlar gibi.[10] ABD'de terapötik alternatifleri olan ilaçların üreticileri ilaçlarının tercih edilen statüsüne alınması için genellikle İlaç Hizmetleri Sağlayıcılarına belirli ödemeler yapmaktadır.[11] Her durumda, kapsam belirli bir ilacın tüm kullanım şekillerini ya da yalnızca belirli kullanım şekillerini içine alabilir (örneğin ikinci adım tedavi olarak kullanım ya da belirli hedef kitlelerde kullanılması halinde). Bazı sistemlerin kapsamları dahilinde (örneğin ABD Savaş Gazileri Sağlık İdaresi'nde olduğu gibi, ilaçların seçici bir yaklaşımla kapsam dahiline alınmaları

ve kapsamda kısıtlamalara gitmek ilaç tüketimini ve ilaçlara yapılan harcamaları kontrol altına almak için uygulanan bir yöntemdir (Bkz.: Açıklama kutusu 3.1). Başka bazı sistemlerde ise kodeksler kapsamlıdır ve kapsanan ürünler nadiren istisnalar içerir ya da hiç içermez (ancak bu sistemlerde de ürünlerin tüketimini etkilemek için başka yöntemler uygulanır).

Bazı kapsama düzenleri, görünürde çok sayıda ilacı kapsıyor gibi olduğu için (kodeksleri çok sayıda ilaç içerdiği için) gerçekte hastaların erişebileceği ilaçlardan daha kapsamlı gibi görünebilir. Örneğin Meksika'da, sosyal sigorta düzenlerindeki ve kamu tarafından finanse edilen diğer sağlık sistemlerinin stok yönetimindeki aksaklıklar nedeniyle ilaçların bulunurluğu ve ilaçlara erişim sorunludur (Moïse ve Docteur, 2007a). Birleşik Krallık'ta finansal teşvikler ve bütçe kısıtlamaları nedeniyle Birinci Basamak Tedavi Fonları bazı, pahalı ilaçlara erişimde ülke çapında yaşanan bazı eşitsizliklerden (bu durumdan "kod-sonrası piyangosu" olarak da bahsedilir) sorumlu tutulmuştur (Walley et al., 2005). Kapsama dair verilen kararların geciktirilmesi, bazı kapsama düzenlerinde ilaçlara erişim haklarının yönetilmesinin bir yöntemi olarak karşımıza çıkar. Karar vermede yaşanan gecikmeler, maliyet kontrolü sağlamak, fiyat müzakelerinde pazarlık gücü elde etmek, ya da güvenlikle ilgili endişeler gibi nedenlerin bir yansıması olabilir. Kısa süre öncesine kadar ABD Savaş Gazileri Sağlık İdaresi'nin politikası, FDA tarafından onaylanmasının üzerinden bir yıl geçmeden bir ilacın Ulusal Kodeks'e eklenemeyeceği yönündeydi.[12] Bu, ilacın olası olumsuz etkilerinin takip edileceği bir güvenlik izleme zaman dilimi olarak tasarlanmıştı. Bu süre, aynı zamanda yeni ilacın, güvenlik, etki ve maliyet etkinlik bakımlarından en sık kullanılan mevcut alternatifleriyle kıyaslanacağı değerlendirme çalışmalarının da yapılması için bırakılmış bir süreydi (FDA'in ilaç onay süreci bu tür bir kıyaslama çalışmasını gerektirmemektedir). Bir yıllık bekleme süresini takiben Savaş Gazileri Sağlık İdaresi'nin ve Savaş Gazileri Bütüncül Hizmet Ağı'nın kodeks yetkilileri birlikte çalışarak kodeks listeleme ve liste dışı bırakma kararlarını vereceklerdir. Savaş Gazileri Sağlık İdaresi, bu politikası nedeniyle ağır eleştirilere maruz kalmış (Lichtenberg, 2005) ve Ulusal Kodeks'i kapsamlı biçimde gözden geçirdiği çalışmasında İE bu zorunlu bekleme süresini gerektirecek ikna edici bir neden bulamamıştır. Savaş Gazileri Sağlık İdaresi bu tarihten itibaren bu uygulamasını sona erdirmiştir.

Açıklama Kutusu 3.1. **ABD Savaş Gazileri Sağlık İdaresi'nde Kodeks Yönetimi**

1997'den bu yana ABD Savaş Gazileri Sağlık İdaresi, kendi sağladığı ilaç kapsamının idaresi için Ulusal Kodeks'ini baz almaktadır. Ulusal Kodeks'in iki temel amacı, Savaş Gazileri Sağlık İdaresi bünyesinde bölgelere arasında ilaçlara erişimi uyumlandırmak ve üreticilerle yapılan fiyat pazarlıklarında pazarlık gücünü en üst düzeye çıkarmak için talebi tek elde toplamaktır. Ülkede bulunan 21 Savaş Gazileri Bütüncül Hizmet Ağı'nın her biri kendi kodeksine sahip olup gaziler ulusal [federal] kodeksten olduğu gibi bu kodekslerden tercih ettikleri herhangi birinden de ilaçlarını temin edebilmektedir.

Ulusal Kodeks'in yürürlüğe konmasından sonra Savaş Gazileri Sağlık İdaresi, kodeksin fazlasıyla kısıtlayıcı olduğu, sağlanan sağlık hizmetinin kalitesini ciddi ölçüde düşürdüğü, ve doktorların, hastalarının sağlık ihtiyaçlarına cevap vermesine engel olduğu eleştirilerine maruz kalmıştır. ABD Kongresi de Savaş Gazileri Sağlık İdaresi'ne, İlaç Enstitüsü (İE) ile irtibata geçerek mevcut kodeksinin, idarenin sağladığı sağlık hizmetinin kalitesine olan etkisinin derinlemesine bir analizini yapma ve kodeksini kısıtlayıcılık, maliyet, ve kalite bakımından diğer özel ve kamu kodeksleriyle karşılaştırma talimatı vermiştir. İE'nin incelemesinin sonuçlarına göre "Savaş Gazileri Sağlık İdaresi'nin kullandığı Ulusal Kodeks fazlasıyla kısıtlayıcı değildir. Diğer özel ve kamu kodeksleriyle karşılaştırıldığında bazı bakımlardan daha geniş, bazı bakımlardan daha dar kapsamlıdır."

Ulusal Kodes, tavsiyeleri ABD Gıda ve İlaç Dairesi'nin (FDA) inceleyip onayladığı ilaçları esas almaktadır. İlaç ya da ilaç sınıflarının incelenmesi talepleri Savaş Gazileri Bütüncül Hizmet Ağı Kodeks Komitesi tarafından ve komitede hissesi bulunan diğer kurumlar tarafından yapılabilmektedir. Savaş Gazileri Sağlık İdaresi, FDA'in onayladığı yeni ilaçları güvenlik ve etkinlik bakımından gazilerin profiline uygun çeşitli hasta popülasyonları üzerinde inceleme çalışmalarına tâbi tutmaktadır. Hizmet Ağları, Savaş Gazileri Sağlık İdaresi ülke çapındaki onay çalışmalarını tamamlayana kadar yeni etkin maddeleri (NCE) kendi kodekslerine ekleyememektedir. Eğer Savaş Gazileri Sağlık İdaresi ulusal ölçekteki çalışmalarını tamamlayıp herhangi bir NCE'yi Ulusal Kodeks'e eklememeye karar verirse, Hizmet Ağları bu NCE'yi yine de kendi kodekslerine ekleyebilirler. Eğer on ya da daha fazla sayıda Hizmet Ağı bir NCE'yi kendi kodekslerine eklerse, Eğer Savaş Gazileri Sağlık İdaresi söz konusu NCE'nin Ulusal Kodekse eklenmesine yönelik için yeni bir inceleme yapmak zorundadır.

Ulusal Kodeks kısmen kapalıdır; yani, belirli sınıflardaki bütün ilaçlar kodekse dahil değildir ve bazıları da belirli kısıtlamalarla dahil edilmiştir. Listeleme durumu genellikle klinik ve giderek ekonomik gerekçeler gerektirmektedir. Kapalı ilaç sınıfları, Savaş Gazileri Sağlık İdaresi'nin hizmet verdiği kitle için terapötik önemi olan geniş, ekonomik önemi olan, ve geniş kapsamlı kullanımı ve faydaları olan sınıflardır. Bir ilaç sınıfının kapatılması, daha düşük ilaç fiyatları elde etmekte kullanılan yöntemlerden biridir (Herdman, 2001). Gerçekten de, kapalı sınıflardaki ilaçlar için ilaç üreticileriyle imzalanan fiyat-hacim anlaşmaları ile genel olarak kayda değer fiyat indirimleri ve tasarruf sağlanmaktadır.

2000 yılında dört ilaç sınıfı kapatılmıştır.[1] Bu da, Savaş Gazileri Sağlık İdaresi'nin bu ilaçların ülke çapındaki kullanımı için üreticilerle fiyat-hacim anlaşmaları yaptığı anlamına gelir. Kapalı bir sınıftaki ilaçların çok küçük bir kısmı Ulusal Kodeks'e dahil iken, bölgesel kodekslerde bu sınıftaki ilaçların hiçbiri yer almamaktadır. Liste dışı ilaçlara erişim elde etmek isteyen hastalar için bir kodeks-dışı istisna prosedürü mevcuttur.

Benzer şekilde (ama daha az kısıtlayıcı biçimde), tercihli sınıf ibaresi ile maliyet-etkin ilaçların kullanımının teşvik edilmesi amaçlanmaktadır. Her iki yaklaşım da reçete yazımı ve kullanımının tercih edilen ilaçlara yönlendirilmesini hedeflemekte ve her ikisi de üreticilerle yapılan fiyat-hacim anlaşmalarında kullanılmaktadır. Ulusal Kodeks'te iki sınıf ilaç tercih edilen listesindedir: yüksek tansiyon ve kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan alfa bloklayıcıları ile kalsiyum kanalı bloklayıcıları. Bu sınıflarda, "tercih edilen" olarak belirtilmemiş ilaçlar da kullanılabilir; ancak fiyatlar, ulusal sözleşmelerde belirtilen fiyatlara bağlıdır.

İE çalışma süresi boyunca herhangi bir zamanda kapatılan beş sınıf için Ulusal Kodeks toplamda 82.4 milyon ABD Doları tutarında bir tasarruf sağlamıştır. Reçete yazım davranışında gerçekleşen değişiklikler ve üreticilerden elde edilen fiyat indirimleri ile ciddi boyutlarda tasarruf sağlanmıştır. Gerçekten de Savaş Gazileri Sağlık İdaresi'nin temsil ettiği kitle, üreticilerle fiyat pazarlığı yaparken idareye önemli bir pazarlık gücü sağlamaktadır, çünkü üreticiler de ürünlerinin Ulusal Kodeks'e girmesi halinde ciddi bir pazar payı elde edeceklerinin bilincindedir. Bunun tersi durumda, yani ürünleri Savaş Gazileri Sağlık İdaresi tarafından listeye alınmazsa kaybedecekleri çok şey vardır.

İE'nün bulgularına göre, kapalı ilaç sınıflarında, tercihli ya da açık sınıflara kıyasla daha büyük fiyat indirimleri elde edilmektedir. Kapalı ilaç sınıflarında, Savaş Gazileri Sağlık İdaresi sistemi dahilinde en sık reçete yazılan ilaçların hap başına fiyatı sınıfın kapatılmasını takip eden üç ay içinde %16 ile %41 arasında değişen oranlarda düşmüştür. Genel olarak bakıldığında ise çoğu ilaç sınıfı (254 sınıfın 248'i) 2000 yılı itibarıyla açık durumdadır. Ancak kapalı olan dört sınıfın 1998 yılı fiyatlarıyla toplam ilaç maliyetlerinin %16'sını ve toplam reçete yazılan ilaç maliyetlerinin de %10'unu oluşturduğu göz ardı edilmemelidir.

1. Kapalı olan dört sınıf, ACE inhibitörleri, statinler, lüteinleştirici hormon salgılayan hormon (LHRH) agonistleri, ve proton pompa inhibitörleridir.
2. Bu hesaplama, kodeksin oluşturulma ve yönetim maliyetleri göz önüne almamaktadır. Bu maliyetler, 1997-1999 dönemi için kabaca 2.9 milyon ABD Doları olarak tahmin edilmektedir.

Kaynak: İE – İlaç Enstitüsü (2000), belirtildiği üzere.

Maliyet paylaşma mekanizmaları

Bir başka temel farklılık noktası ise OECD ülkelerinin rutin ilaç harcamaları için sağladığı sübvansiyonların ve yıkıcı ya da kronik hastalıkların tedavisi için vatandaşlarına sağladığı finansal desteğin düzeyidir. Bu konudaki kritik değişkenler, vatandaşların ceplerinden yapacakları harcamaların nasıl belirlendiği ve nasıl sınırlandırıldığıdır.

Çoğu sağlık sigortası, hastaların, kullandıkları ilaçların ücretlerinin bir kısmını karşılamaları esasına dayanan maliyet paylaşma düzenleri içermektedir. Maliyet paylaşma düzenleri, (tüketicilerin fiyat hassasiyetlerinin artırılması ile) sigorta sistemleri tarafından sağlık hizmetlerine olan talebin kontrol altında tutulmasını ve maliyetleri karşılamada yükün bir kısmının hastalar tarafından üstlenilmesini sağlamayı amaçlamaktadır. Çoğu ülkede reçeteli ilaçlarlar için maliyet paylaşma düzeyleri ayakta tedavi ya da poliklinik hizmetleri için olandan yüksektir (Docteur ve Oxley, 2004). Aslında, bazı OECD ülkeleri maliyet paylaşımı düzenlerini yalnızca ilaç sektöründe uygulamaktadır. Bu durum, muhtemelen politika yapıcıların, farklı sağlık ürünlerini kullanan tüketicilerin fiyat hassasiyetlerini ve harcama sağduyularını dikkate alarak ürünler ve hizmetler için farklı kapsama düzeyleri sağlama kararlarının bir yansımasıdır.

Kapsama düzenleri, ilaç maliyeti içinde temsil ettikleri pay bakımından farklılık göstermektedir. Bazı düzenler (Slovak Cumhuriyeti'ndeki sosyal güvenlik sistemi gibi) düşük ya da ancak nominal denebilecek düzeyde maliyet paylaşım düzeylerine sahipken, başka düzenler (İsviçre ve Fransa'dakiler gibi) ilaçların perakende fiyatlarının dörtte üçünden daha azını finanse etmektedir. Bu da hane halkının ilaç maliyetlerinin ne kadarını karşıladıkları ve buna bağlı olarak tamamlayıcı sigortaya (izin verildiği durumlarda) ne kadar talep olduğu göz önüne alındığında ülkeler arasında farklılıklara yol açmaktadır. Cohen ve diğerleri (2006), İngiliz Ulusal Sağlık Sistemi ile ABD'deki Medicare kullanıcılarına hizmet veren yedi büyük sigorta planı dahilinde erişilebilen 64 ürün için maliyet paylaşımı kapsama düzeylerini kıyaslamıştır.[13] Bu ilaçların %87'si maliyet paylaşımı düzenlerinin de kapsamında olup ortalama olarak ABD'deki sigorta planları içindeki maliyet paylaşım düzeyi, İngiltere'deki ile aynıdır. Ancak İngiltere'de ilaçların hastalara tamamen ücretsiz olarak verilirken, ABD'deki sigorta planlarında ilaçlar ücretlerinin ayda 5 ile 70 ABD Doları arasında değişen kısmı, hastalardan tahsil edilmektedir.

Bazı düzenler, hastanın, ilacı sübvanse edilen fiyattan alabilmesi için önce cebinden bir pay ödemesini gerektirirken, daha yaygın olarak hasta payı genel sağlık hizmetleri için uygulanmakta ve özel olarak ilaçlara has bir hasta payı düşünülmemektedir. Maliyet paylaşımı sabit, değişken, birden çok sigorta planına göre ayarlanmış oranlar, ya da kullanıcı için sabit bir ödeme ya da hasta payı gibi farklı ödeme biçimlerini içerebilir. Bunlar farklı ürünler için de farklılık gösterebilir. Örneğin, Avusturya'da hastalar sosyal güvenlik sisteminin geri ödeme kapsamında bulunan bir ilacı alırken 4 Euro'luk bir hasta payı ödemesi yapmaktadır (PPRI, 2007a). Slovak Cumhuriyeti'nde ise oranlar, farklı ürün kategorileri için %0 (hasta payı ödemesiz) ile %20 (ilacın maliyetinin %80'i sosyal güvenlik sistemi tarafından ödenmek üzere) arasında değişmektedir (Kaló ve diğerleri, 2008).

Terapötik gruplar için sabit geri ödeme miktarlarının tanımlanması

Bazı kapsama düzenleri, biyoeşdeğer ilaçlar ya da terapötik olarak birbirine benzeyen ilaçlarının tanımları aracılığıyla maliyet paylaşım düzeyini değil, kapsama düzeyini

tanımlamaktadır (bkz.: Açıklama Kutusu 3.2). Bu tür politikalara "referans fiyat politikası" adı verilse de bunlar bir ilacın fiyatını doğrudan kontrol etmemekte, bunun yerine belirli bir geri ödeme miktarı belirlemektedir. Hastalar ilacın perakende fiyatıyla bu fiyat arasındaki farkı ödemek zorundadır.

En yaygın yaklaşım, patent koruması dışındaki ürünlerle bunların jenerik alternatiflerinin aynı referans grupları içinde değerlendirildiği biyoeşdeğer (aynı ATC-5 düzeyine sahip olan, yani aynı etken maddeye ya da birden çok etken maddenin bir kombinasyonuna sahip olan) ürünlerle ilgilidir. Çoğu OECD ülkesinde bir jenerik rakip piyasaya girdikten sonra, patent koruması altında olmayan ilacın kapsama düzeni tarafından ödenen geri ödeme miktarı ayarlanmaktadır. Örneğin, patent koruması dışındaki ilacın geri ödeme miktarı, jenerik alternatiflerin fiyatları göz önüne alınarak belirlenebilmektedir. Bu da, eğer jenerik ürüne geçiş yapmak istemiyorlarsa aradaki farkı hastaların ödemesini gerektirmektedir.[14] Bu yaklaşım örneğin İsveç'te kullanılmakta, buna göre piyasadaki ürünler her ay gözden geçirilerek en düşük fiyatlı ilacın fiyatı "referans fiyatı" olarak kabul edilmektedir (Moïse ve Docteur, 2007b).

Almanya, Yeni Zelanda, ve Slovak Cumhuriyeti gibi birçok ülke daha da ileri giderek bazı referans ilaç gruplarını (örneğin statinler, proton pompası inhibitörleri) terapötik eşdeğerlik temelinde (ATC-4 düzeyinde) tanımlamaktadır.

Açıklama Kutusu 3.2. **Geri Ödeme Miktarlarının Tanımlanmasında Referans Fiyatlandırma Uygulaması**

İlaç grupları için geri ödeme miktarlarını belirlemek için kapsama düzenleri bazen referans fiyatları kullanmaktadır.

"Referans fiyatı"nı ilk kullanan ülke Almanya'dır*. Bu ilk uygulamada, belirli bir grup içindeki ürünlerin geri ödeme fiyatları sabit bir miktar olarak belirlenmiştir. O zamandan bu yana birçok OECD ülkesi kapsam (referans fiyatın belirlenmesinde göz önüne alınan ürünlerin sayısı) ve referans fiyat belirleme (geri ödeme miktarının belirlenmesinde kullanılan formül), ve patentli ilaçların referans fiyat düzenine dahil edilip edilmeyeceği bakımından belirli özellikleri olan benzer politikaları hayata geçirmiştir.

Almanya 1989 yılında ürün grupları için sabit geri ödeme miktarı (Festbeträge) uygulamasını başlatmıştır. Ürünler üç "kıyaslanabilirlik" düzeyine göre sınıflandırılmıştır. Birinci düzeyde, aynı etken maddeyi içeren ürünler [biyoeşdeğer ürünler, 5. Anatomik Terapötik Kimyasal (ATC) sınıflandırma düzeyi] yer almaktadır. İkinci düzeyde, farmakolojik/terapötik olarak kıyaslanabilir etken maddeler (ATC 4 düzeyi, örneğin "statinler") yer almaktadır. Üçüncü grupta ise kıyaslanabilir terapötik etkileri olan ilaçlar bulunmaktadır. Fesbeträge, teklif edilen fiyatla sağlanacak tasarrufu ve piyasada bulunan ürün sayısını göz önüne alan bir formüle göre düzenli olarak güncellenmektedir (Le Pape ve diğerleri, 2000). Başlangıçta referans fiyat gruplarına dahil edilmiş olan patentli ilaçlar, sektörün baskıları sonucunda 1995 yılında gruplardan çıkarılmış, ancak 2004 yılında yeniden dahil edilmiştir. Referans fiyat düzeni 2005'te Alman pazarındaki ilaçların %60'ını kapsamaktadır (VFA, 2006).

Hollanda da Almanya'dan birkaç yıl sonra referans fiyat düzenini hayata geçirmiştir (1991). Ürünler şu kriterlere göre gruplanmıştır: aynı ya da benzer bir aksiyon moduna sahip olmak, aynı kullanım endikasyonlarına sahip olmak, özelliklerinde ve yan etkilerinde kayda değer farklılıklar bulunması ve aynı uygulama yoluna ve hedef popülasyon gruplarına sahip olmaları (bebekler, çocuklar, yetişkinler, yaşlılar). Gruplar genellikle ATC 4 sınıflarına veya alt bölümlerine karşılık gelmektedir. Referans fiyatını hesaplamak için ilaçların ortalama fiyatları farklı özelliklerine, etken maddeler ve bulundukları gruplara göre ardışık olarak alınmakta, sonra bu ortalamalardan DDD başına hesaplanan ortalama fiyatın hemen altındaki referans fiyat olarak belirlenmektedir (Le Pape ve diğerleri, 2000). Üreticilerinin, klinik nedenlerle gruplandırılmamaları gerektiğine dair kanıt sunamadıkları yeni ilaçlar, referans gruplarına dahil edilmektedir.

Almanya ve Hollanda'nın ardından birçok ödeyici ve alıcı da geri ödeme düzeylerini belirlemek için benzer yaklaşımlar sergilemiştir. Genel olarak, gruplar aynı etken maddeye sahiptir; ancak giderek daha çok sayıda ilaç birbirinin terapötik eşdeğeri iken kimyasal eşdeğerlik azalmaktadır.

* Maryland eyaletinde uygulanan ABD Medicaid programı referans fiyatlandırmasını ilk uygulayan programdır.

Almanya bir adım daha gitmiş ve terapötik olarak aynı değil, benzer bazı ürünleri (örneğin bütün antidepresanlar Federal Ortak Komisyon tarafından "3. sınıf" grup olarak sınıflandırılmıştır) aynı grup içinde kategorize etmiştir. Patentli ürünler 2004 yılından itibaren "jumbo grup" adı verilen gruplar içinde gruplandırılabilmektedir (Paris ve Docteur, 2008).

Cepten yapılan harcamaların yükselmesinin önlenmesi

Sigorta kapsamının karşılayacağı masraflar için önceden bir limitin belirlendiği durumlarda hastalar katastrofik bir hastalık ya da kazanın yol açabileceği yüksek tedavi masraflarının riskini taşımaktadır. Örneğin, ABD Medicare programının reçeteli ilaç kapsamı belirli bir meblağa kadar geçerli olup, bu meblağın üzerindeki ilaç harcamalarının %100'ünün hasta tarafından karşılanması gerekmektedir. Sigorta kapsamındaki büyük boşluktan dolayı "simidin ortasındaki halka" adı verilen bu durumda, ilaç harcamalarının ikinci bir limite erişmesinden sonra ilaç harcamaları yeniden sigorta kapsamına girmekte ve bu harcamaların bir kısmını sigorta sistemi karşılamaktadır.[15] Yetkililer, 23 milyon sigortalının yaklaşık 3 milyonunun 2006 yılında kapsamdaki bu boşluğun oluştuğu ilk harcama sınırına ulaşacağını tahmin etmektedir (Lee ve Levine, 2006).

Öte yandan, 1997 yılından bu yana İsveç'te (yatarak tedavide kullanılanlar haricindeki) reçeteli ilaçlar için kademeli bir maliyet paylaşımı sistemi geçerlidir. Hastalar, belirli bir cepten ödeme limitine erişene kadar yıl içinde kullandıkları geri ödeme kapsamındaki ilaçların bedellerinin tamamını ödemektedir (bu, bir çeşit "hasta payı" gibi de değerlendirilebilir). Hastalar, bu limite ulaşıldıktan sonraki ilaç harcamalarının bir kısmını ödemekte, ilaçlar için yapılan hasta payı ödemelerinin yüzdesi yapılan harcama arttıkça azalmakta ve belirli bir azami miktara ulaşıldıktan sonraki ilaç masraflarının tamamını sigorta sistemi karşılamaktadır. 18 yaş altında çocukları olan aileler, söz konusu toplam miktara ulaşma bakımından aile üyelerine yazılan bütün reçeteli ilaçların bedellerini birleştirebilmektedir.

Kamu sigorta kapsamı düzenleri çoğu zaman belirli hasta gruplarının cepten yapacakları harcamaları azaltmak için çeşitli uygulamalar içermektedir.[16] Bazı özel hasta grupları, özellikle de sosyal yardım alan hastalar, engelliler, ve ağır ve/ya kronik hastalıkları olanlar düşük maliyet paylaşımı ya da maliyet paylaşımı şartlarından muaf tutulma gibi istisnalara tabi olabilmektedir. Örneğin, İrlanda'da belirli uzun dönemli hastalıkları olan hastalar, sigorta sisteminin kapsamı dahilindeki ilaçlar için maliyet paylaşımı şartlarından muaf tutulmaktadır (PPRI, 2007e). Bir başka istisnaî durum da, İtalya'da olduğu gibi bazı coğrafî bölgelerin maliyet paylaşımı düzeylerinin farklı olmasıdır (Fattore ve Torbika, 2004).

Sigorta sisteminin amacı, hastaların karşılayacağı masrafların ve tıbbî ihtiyaçların gerektirdiği cepten yapılacak ödemelerin azaltılması olduğu için hem kamu hem de özel sigorta sistemlerinin, ilaç maliyetlerinin yalnızca sübvanse edilen kısmını değil, sistemin ve (varsa) hastanın ödeyeceği miktarların tamamı için geri ödeme miktarlarını belirlemek için gerekçeleri vardır. Ancak ödeme yapan kurumların, satıcıları belirli bir geri ödeme miktarıyla kısıtlı tutmadıkları istisnaî durumlar da mevcuttur. Bu istisnaî durumlar, aşağıda ayrıntılı olarak ele alındığı üzere normal olarak birbirine denk sayılan (birbirlerinin biyoeşdeğeri ya da trapötik alternatifi olan) ürünler arasında fiyat rekabetini artırmak için yapılır. Hastaların cepten yapacakları harcamaları azaltmak için yaygın olarak başvurulan

bir başka uygulama da, ödeme yapan kurumun, sigorta sisteminin kapsadığı ilaçlar için üretici, toptancı, eczane, ya da tedarik zincirinin bütün bileşenlerinin uyması gereken fiyat limitleri belirlemesidir.

Tüketilen ilaç miktar ve çeşitlerini etkilemek için başvurulan uygulamalar

Devletler ve sigorta sistemleri, maliyet kontrolünden kalitenin artırılmasına kadar çeşitli nedenlerle tüketilen ilaç miktar ve çeşitlerini etkilemeye çalışabilir. Sigorta sistemleri, reçeteli ilaç harcamalarını sübvanse ederek harcamaların sübvansiyonların olmadığı duruma kıyasla artmasına yol açmaktadır. OECD ülkelerindeki kapsama düzenleri, tüketilen ilaçların miktar ve çeşitlerini etkilemek için başvurulan yöntemler bakımından büyük bir çeşitlilik göstermektedir. Bazı ülkelerin uyguladıkları politikalar doktorlara yönelik iken, diğerleri eczacılara, ve pek azı da doğrudan hasta talebine yöneliktir.

Doktorlara yönelik politikalar

Politika yapıcıların ve sigorta sistemlerinin reçete yazma alışkanlıklarını etkilemeye yönelik uygulamaları ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir. İsviçre ve Kanada gibi bazı ülkelerde, reçete yazma alışkanlıklarının değiştirilmesine yönelik inisiyatifin tıp alanının kendisi tarafından alınması gerektiğine inanılmakta ve devletin üstlendiği rol genellikle zorlayıcı kısıtlamalar getirmekten çok bu konuda eğitim sağlamaya yönelik olmaktadır. Bu ülkelerde sigorta sistemlerinin bu yöndeki çabaları fazlasıyla müdahaleci ve uygunsuz görülerek sağlık hizmeti sağlayıcılarının başarılı direnişinyle karşılaşabilir. İsveç gibi başka ülkelerde ise, reçete yazım davranışlarını etkileme bakımından sağlık sigortası sistemleri –özellikle de yerel boyutta– aktif rol oynamaktadır.

İsveç, ilaç masraflarının karşılanmasında hem merkezî hükümetin hem de yerel yönetimlerin sorumluluğu paylaştığı, bölge yönetim meclislerinin de sigorta kapsama alanı içindeki ilaçların ücretlerinin ödenmesinden tek başına sorumlu olduğu özel bir durumdur. Ancak bu meclislerin gücü, geri ödeme kapsamındaki ilaç listelerinin ve ilaçların fiyatlarının belirlenmesinde sınırlıdır. Dolayısıyla da yerel yönetim meclisleri reçete yazılan ilaçların miktar ve türlerini etkilemeye çalışmaktadır. Doktorların reçete yazım alışkanlıklarını değiştirerek yazılan ilaçların miktar ve türlerini etkilemek için İlaç ve Terapötik Komiteleri'ni kullanmaktadırlar. Daha ayrıntılı olarak, İsveç'te ilaç ve terapötik komiteleri, birincil tedavide kullanılmak üzere tavsiye edilen ilaç listeleri ve tedavi kılavuzları hazırlamakta ve uygun ilaçların kullanılması konusunda sağlık merkezlerine bilgi verilmesi için bunları eğiticilere göndermektedir. Bu İsveç'te ilaç ve terapötik komiteleri'nin etkisi kısıtlıdır ve tavsiye edilen ilaçların kullanılması ancak bu kılavuzların finansal teşviklerle birlikte kullanılması durumunda sonuç getiriyor gibi görünmektedir (Moïse ve Docteur, 2007b).

Yükselen ilaç fiyatlarını kontrol altında tutabilmek için Almanya 1993 yılında belirli bir bölgedeki bütün doktorlar için kolektif reçete bütçelerini yürürlüğe koymuştur. Buna göre, bütçenin öngördüğü harcamanın aşılması durumunda bir ceza uygulanmıştır. Sistemin yürürlüğe girmesini takip eden yıllarda yazılan reçetelerin sayısında ve hastalık fonunun harcamalarında azalma görülmüştür. Bu tür uygulamaların, hastalara sağlanan sağlık hizmetinin kalitesi üzerindeki etkisi ise tartışmalara konu olmuştur.

Kolektif cezalar, doktorların, diğer doktorların reçete yazma alışkanlıklarından da sorumlu olmasına yol açmış, bu da haksızlık olarak değerlendirilmiştir. 2001 yılında sistem doktorlar için içinde bulundukları bölgelerin bütçelerine bağlı olarak belirlenen bireysel bütçeler içerecek şekilde değiştirilmiştir. Birleşik Krallık'taki fonlardan ve reçete yazma davranışları hakkındaki göstergelerden elde edilen veriler ışığında sert değil yumuşak hedefler içeren bu yeni sistemin etkisi üzerinde de tartışmalar devam etmektedir (Walley ve Mossialos, 2004). Slovak Cumhuriyeti'ndeki sigorta şirketleri de doktorların sert bütçelere direnç göstermesi üzerine yumuşak bütçelere dönmüştür. Elde edilen sonuçlar, bunların doktorların reçete yazma davranışı üzerinde çok az etkisi olduğuna ya da hiç etkisi olmadığına işaret etmektedir. Birlikte çalıştıkları her sigorta şirketi için doktorların farklı bir bütçe hedefi vardır ve bu da herhangi bir sigorta şirketinin doktor için belirlediği bütçenin önemini azaltmaktadır (Kaló ve diğerleri, 2008).

Sağlanan sağlık hizmetini iyileştirirken sağlık hizmeti sağlayıcılarının davranışlarını ve reçete yazım alışkanlıklarını da değiştirmeye yönelik olarak, tam anlamıyla ilaç hizmeti kabul edilemeyecek olan pek çok başka program ve politika yürürlüğe konmuştur (bkz.: Açıklama Kutusu 3.3). 2004 yılında Birleşik Krallık'ta yazılan reçetelerin %79'unda bir ilaç markasının değil, ilaçlardaki etken maddenin tescil edilmemiş uluslararası adlarının kullanılmasına, Birleşik Krallık'taki üniversite tıp eğitimi sisteminde yapılan değişikler ve markalı ilaçlara alternatif olarak jenerik ilaçlar önerebilen bilgisayar yazılımlarının kullanılması gibi bir dizi politika etki etmiş olabilir (Simoens ve de Coster, 2006).

Açıklama Kutusu 3.3. **Doktorların Reçete Yazma Davranışlarını Etkilemeye Yönelik Yaklaşımlar**

Doktorların karar verirken başvurabilecekleri klinik uygulama kılavuzları, genellikle uzmanlar tarafından geliştirilmektedir. Bu kılavuzlar, bir tıbbî durumun genel anlamda yönetilmesi için, ki en iyi reçete yazımı uygulaması da buna dahildir, öneriler içermektedir. Kanada Optimal Tıbbî Reçete Yazım ve Kullanım Servisi, yeni kılavuzlar geliştirmek yerine mevcut uygulama kılavuzlarını gözden geçirme ve değerlendirme yoluyla reçeteli ilaç yazımında en iyi uygulamaları belirlemeyi ve teşvik etmeyi amaçlamaktadır. Program kısa süre önce yürürlüğe konduğu için reçete yazım davranışı üzerindeki etkisini ölçmek henüz mümkün değildir (Paris ve

Docteur, 2006). Meksika'da, yaygın hastalıklar için devlet 42 kılavuz hazırlamıştır. Bu kılavuzlar doğrudan reçete yazımına yönelik olmamakla birlikte, tedavilerde jenerik ilaçların kullanılmasını teşvik etmektedir (Moïse ve Docteur, 2007a).

Geribildirim sağlama, örnek edinme ve sürekli tıp eğitimi, doktorların reçete yazım davranışlarını etkilemeye yönelik başka politikalar arasında sayılabilir (Grol ve Grimshaw, 2003; Weiss ve Wagner, 2000). Klinik denetlemeler ve geribildirim, kılavuzlarda ve reçete yazım davranışları bakımından performansın değerlendirilmesi ve istenen değişimlerin teşvik edilmesi için yaygın olarak başvurulan bir uygulamadır. Başarılı doktorların profillerinin çıkarılması ve örnek edinme, çoğu ülkede doktorların benzer başka doktorlarla kıyaslanarak değerlendirilmesinde başvurulan yöntemlerdir. Eğitim stratejileri, özellikle de uzmanların vizitler ve danışmanlık için kamuya açılmaları da reçete yazım davranışlarının değiştirilmesinde etkin yöntemlerdir (Cantillon ve Jones, 1999; Grol ve Grimshaw, 2003).

Hem İsviçre hem de İsveç'te ilaç sanayisi ve sağlık sektörü çalışanları eğitim ve promosyon faaliyetleri konusunda kılavuzlar ve kısıtlamalar ortaya koyarak bir dizi iyi uygulama ilkesini hayata geçirmişlerdir. Ancak İsveç'te bütün bölge meclisleri bu anlaşmayı imzalamamış, bu da ülke çapında farklı işbirliği düzeylerinin ortaya çıkmasına neden olmuştur. Bazı meclisler daha da ileri giderek doktorların ve ilaç sanayisi temsilcilerinin doğrudan irtibat kurmalarına çeşitli kısıtlamalar getirmişlerdir. Ancak bu bölge meclisleri, ne kadar yanlı olursa olsun ilaç şirketlerinin satış temsilcilerinin sağladığı "eğitsel" rolün yerini dolduracak alternatif yollar geliştirmelidir (Moïse ve Docteur, 2007b).

İsviçre'de doktorların reçete yazım alışkanlıklarının değiştirilmesinde ana yöntem olarak kalite çemberleri kullanılmaktadır. Kalite çemberleri, gönüllülük esasına göre beş ile sekiz arasında doktorla bir eczacıyı bir araya getirmektedir. Bu profesyoneller düzenli olarak buluşarak kanıta dayalı değerlendirmelerle kolektif tavsiyeler geliştirmekte ve bu tavsiyeleri hayata geçirmektedir (Paris ve Docteur, 2007). Sağlanan maliyet avantajları değişken olmakla birlikte, kalite çemberleri, yüksek kalite ve verimlilik hedeflerine ulaşmakta başarılı bir yol olarak rüştünü ispat etmiştir. Buna ek olarak, bu kalite çemberlerinde yer almak, Sürekli Tıp Eğitimi (STE)'nin de bir parçası olarak tescil edilmiştir.

Eczacılara yönelik politikalar

Çoğu ülke, hastaların ve doktorların da iznine tabi olmak üzere, eczacıların reçeteye marka adıyla yazılmış bir ilacın yerine jenerik alternatifini verebilmesine imkân veren politikaları hayata geçirerek jenerik ilaç kullanımını artırmaya çalışmaktadır. Reçeteye yazılanın yerine jenerik ilacın verilmesine izin veren ülkelerin çoğunda doktorlar "yazıldığı şekliyle verilmesi" ibaresiyle jenerik ilaç verilmesinin önüne geçebilmektedir. Macaristan'da eczacılar jenerik alternatif önermekle yükümlü olup önerilen jenerik alternatif, mevcut alternatifler arasında en ucuzu olmak zorundadır; ancak hasta, yapılan öneriyi reddetme hakkına sahiptir (PPRI, 2007d). İsveç jenerik eşdeğer ilaç kullanımını bir adım daha ileri götürerek doktorun reçeteye "jenerik eşdeğer kullanılamaz" notunu düşmemesi halinde eczacıların mevcut alternatifler arasında en ucuz alternatif ürünü (jenerik eşdeğeri ya da paralel ithalatla ülkeye girmiş olan ürünü) vermelerini zorunlu kılmıştır. Bu uygulama, patent koruması dışındaki ilaç pazarında fiyat rekabetinin yaratılmasında, jenerik ilaçların pazar paylarının artırılmasında, ve reçeteli ilaçlar için hastaların yaptıkları ortalama hasta payı ödemelerinin düşmesinde işe yaramış gibi görünmektedir (Moïse ve Docteur, 2007b). Reçeteye yazılan ilaçla jenerik alternatifinin fiyatları arasındaki farkın belirli bir miktarı aştığı hallerde ve doktorun reçeteye açıkça yazarak jenerik eşdeğer kullanımına izin vermediği durumlar dışında Almanya da zorunlu jenerik eşdeğer kullanımı uygulamasını hayata geçirmiş durumdadır (ÖBIG, 2007).

ABD Savaş Gazileri Sağlık İdaresi "ABD'de Savaş Gazileri Sağlık İdaresi Negatif Kodeksi" adı verilen bir negatif liste kullanmaktadır. Bu liste, listelenmiş ürünlerin geri ödeme kapsamı dışında bırakıldığı, bilinen negatif liste kavramından farklıdır. Bunun yerine, ABD'de Savaş Gazileri Sağlık İdaresi negatif kodeksi, biyoeşdeğerlik, kodlama, ve terapötik eşdeğerliği olan ilaçların renkleri gibi konulardaki endişeler nedeniyle yerine jenerik ilaç kullanılamayacak olan markalı ilaçları listelemektedir (DVA, 2003). 2003 Ağustos ayında güncellendiğinde iki ilaç –Coumadin (varfarin) ve Dilantin (fenitoin)– negatif listede yer almıştır (a.g.e.).

Reçeteye yazılan ilaç yerine terapötik eşdeğerinin kullanılması ABD'de Savaş Gazileri Sağlık İdaresi tarafından ve ABD'de sigorta şirketlerinin yaklaşık yarısı tarafından yaygın olarak kullanılan bir maliyet kontrol aracıdır (Hoadley 2005). Buna göre, reçeteye yazılan ilaç yerine, bundan kimyasal olarak farklı olmakla birlikte aynı terapötik sonuçları doğuran ve yazılan ilaca benzer bir güvenlik ve toksisite profiline sahip olan bir ilaç verilmektedir. Örneğin, lovastatin'i ABD'de Savaş Gazileri Sağlık İdaresi'nin statin sınıfı çerçevesinde tercih edilen ilaç olarak belirten terapötik değişim programı 1997 Haziran'ında yürürlüğe girmiştir. Pravastatin ya ve simvastatik gibi statinleri alan bütün hastalar, tercih edilen lovastatin'e geçmişlerdir. Değişimin genel olarak aynı terapötik sonuçları sağladığı (örn.: terapötik değişimin öncesindeki ve sonrasındaki kolesterol düşürme etkisi aynıdır), sağlıkla-ilgili yaşam kalitesini aynı oranda etkilediği, ve ciddi boyutta maliyet avantajı sağladığı bildirilmiştir (Paterl ve diğerleri, 1999).

Hasta talebine yönelik politikalar

Hasta talebini etkilemek için en sık kullanılan yaklaşım, ilaç maliyetlerinin karşılanmasında kullanılan maliyet paylaşım düzenleridir. Hastaların yaptıkları sabit

ödemeler ve ilaç ücretlerindeki hasta payları, tüketicilerin ödedikleri gerçek miktarları artırarak talebi sınırlamaktadır. Bu uygulamalar bazen geri ödeme kapsamındaki bütün ilaçlar için aynı oranda olabildiği gibi, daha yaygın olarak farklı ilaçlar için farklı düzeylerdedir. Böylelikle, önemli olduğu düşünülen ilaçların kullanımının azaltılması engellenmeye çalışılmaktadır. Örneğin, Belçika sosyal sigorta sistemi ilaçları, her biri ayrı bir geri ödeme miktarına sahip olan beş kategoriye ayırmaktadır (PPRI, 2007b). Kanser tedavisi ilaçları gibi, "Hayatî" kabul edilen ürünlerin fiyatlarının %100'ü sistem tarafından karşılanmaktadır. "Terapötik olarak önemli" kabul edilen antibiyotiklerin fiyatlarının %75'i (bazı özel hasta grupları için %85'i), semptomatik tedavide kullanılan ilaçların fiyatlarının da %50'si sistem tarafından karşılanmaktadır. Benzer biçimde, ABD'deki özel sigorta şirketlerinden biri olan Humana, ürünleri kullanım amaçlarına göre sınıflandıran bir sistem uygulamaktadır. Buna göre, akut hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların düşük maliyet paylaşımı oranlarına sahipken, hastaların hastaneye gitmelerine engel olan ve herhangi bir tıbbî fayda sağlamamakla birlikte hastanın yaşam kalitesini yükselten ilaçlar (örneğin akne, saç dökülmesi, ve cinsel işlev bozukluğu ilaçları) en yüksek maliyet paylaşım oranlarına sahiptir (Hoadley, 2005).[17]

Çoğu model, hastaları, sigorta eden kurumun üstleneceği maliyetleri düşürecek ilaçlara yönlendirmek amacıyla farklı hasta payları belirlemektedir. En yaygın uygulama, jenerik ilaç kullanımını özendirmek amacıyla orijinal ilaçlar için hasta payı ödenmesini (İsviçre'de olduğu gibi) ya da jenerik alternatifi olan bir ilacın orijinalini kullanmayı tercih eden hastanın iki ilaç arasındaki fiyat farkını kendisinin karşılamasını gerektirmektedir. Slovak Cumhuriyeti'nde herhangi bir terapötik gruptaki en düşük fiyatlı ilacın fiyatının %100'ü geri ödenmekte, grup içindeki fiyatı yüksek olan diğer ilaçlar için ise geri ödeme fiyatının (%80'den az olmamak üzere) sabit bir oranı düzeyinde hasta payı uygulanabilmektedir (Kaló ve diğerleri, 2008). 2004 yılında ABD'de özel sağlık sigortasına sahip olan çalışan kesimin %90'ı katmanlı bir hasta payı ödemesi gerektiren sigorta sistemlerine dahildir. Bunların en yaygını, jenerik, tercih edilen, ve tercih edilmeyen olmak üzere ilaçları üç kategoriye ayıran sistemdir (Hoadley, 2005).

Yine ABD'deki Medicaid programında farklı eyaletlerin "miktar, kullanım süresi, ve kapsam bakımından tedavilerin amaçlarına ulaşılmasını sağlayacak yeterlilikte" sağlık hizmeti sağlamalarını garanti etmek için federal kanunlarla [hastaya] ilaç teslim limitleri belirlenmiştir (Crowley ve diğerleri, 2005). Teslim sürelerini belirleyen sınırlamaların üç ana tipi, reçete başına verilebilecek ilaç miktarını, kaç kez yeniden aynı ilacın verilebileceğini ve her ay toplam kaç reçete yazılabileceğini sınırlamaktır. İlaç verilmesinde ne kadar cömert olunacağı ve söz konusu sigorta planının koyacağı sınırlamaların yumuşak mı yoksa sert hedefler mi içereceği eyaletten eyalete büyük farklılık göstermektedir. Yumuşak sınırlamalar sert sınırlamalardan daha çok kullanılmaktadır. Bu, aylık sınırlarına ulaşan hastaların önceden izin alarak bu sınırlamaları aşabileceği anlamına gelmektedir. Böylelikle sigorta hizmeti sağlayıcısı olan kurum, limit üzerindeki ilaç gereksinimlerini doğrudan reddetmek yerine limit aşımı için klinik bir gerekçe olup olmadığını inceleyip ona göre karar verebilmektedir.

Doğrudan tüketiciye reklamlara (DTC advertising) konan sınırlamalar da tüketicilerin ilaçlara yönelik taleplerini etkilemektedir. Bazı reçetesiz ilaç için izin veriliyor olsa da,

çoğu OECD ülkesinde Doğrudan tüketiciye reklamlar kanunlarla yasaklanmıştır. ABD ve Yeni Zelanda bunun istisnalarıdır. Bu ülkelerde belirli düzenleyici kurallara uygun olmak koşuluyla Doğrudan tüketiciye reklamlara izin verilmektedir. Kanada da kısa süre önce Doğrudan tüketiciye reklam politikasını gözden geçirmiş ve "hatırlatıcı reklamlara" izin vermeye başlamıştır (Paris ve Docteur, 2006). Ancak, satışları artırıp ve fiyatları şişirebilecek, bir yandan da hastalara önemli bilgiler verebilecek olan bu mekanizmanın nasıl düzenleneceği sorunu henüz çözülmemiştir.

İlaç fiyat düzenlemeleri

İktisatçılar, bir hastalıkla mücadele etmek veya hastalıkları ya da fiziksel rahatsızlık veren durumları önlemek için kullanılan ilaçlar gibi elzem olarak kabul edilen ürünler söz konusu olduğunda tüketicilerin fiyat esnekliğinin düşük olduğunu iyi bilirler. Geri ödeme kapsamındaki tüm ilaçlar için fiyat esnekliğini daha da düşüren ve dolayısıyla tüketimi artıran sigorta sistemlerinin etkileri de göz önünde alındığında, ilaçlara yönelik talebin "kayda değer düzeyde esnekliğin gözlenebildiği çok yüksek fiyat düzeylerine ulaşılmadıkça büyük oranda esnek olmaktan uzak olduğu" sonucuna varılmaktadır (Scherer, 2000).

İlaç şirketler"i, ürünlerinin fiyatlarını tekel rantı elde edebildikleri görece esnek olmayan fiyat düzeylerinde tutmaktan büyük fayda sağlamaktadır. Bu durum, özellikle terapötik alternatifi olmayan, patent koruması içindeki ilaçlar için geçerlidir. Alternatifler bulunsa bile, ilaç piyasasında rekabet, tüketim kararları veren kişi ve kurumların yeterli düzeyde bilgi sahibi olmaması nedeniyle de doğal olarak kısıtlanmış durumdadır. Buna bir de, satın alma kararıyla (reçeteli ilaçlar için bu kararı hasta adına doktor vermektedir) bu kararın gerektirdiği finansal sorumluluğun (hastalara ve üçüncü taraf durumundaki ödeme yapan kurumlara aittir) ayrılması eklenmektedir.

Dolayısıyla, elzem olarak kabul edilen ürünlerin oluşturduğu, yetersiz düzeyde rekabet koşulları içeren, ve kamunun sağladığı sübvansiyonlar nedeniyle tüketimin gereğinden az olmasının engellendiği bu piyasada fiyat düzenlemeleri, bu koşullara bir karşılık olarak gelişmiştir.

Çoğu OECD ülkesi ya ilaç fiyatlarında bir düzenleme sistemi kurmuş ya da "*de facto*" *(fiili)* fiyat düzenlemesi kullanmaktadır

Tekel pozisyonun kötüye kullanılması ihtimali, çoklu kapsama sistemlerine sahip olan iki OECD ülkesinin –Kanada ve Meksika– patentli ilaçların fiyatlarının aşırı düzeylere ulaşmasını engellemek için fiyat düzenleme sistemleri kullanmaya itmiştir (Meksika örneği, yalnızca sosyal sigorta sisteminin olmadığı pazar için geçerlidir).[18] Bu ülkelerin düzenleri herhangi bir kapsama düzeni ya da sübvansiyonla ilişkili değildir. Kanada'da kurulu olan düzen, geliştirilen yeni bir ilacın fiyatını, ilacın, mevcut ürünlere kıyasla ne ölçüde bir yenilik getirdiğine göre, belirlenmiş üç kategoriden birinde değerlendirilmesine bağlı olarak hesaplandığı bir formülle sınırlandırmaktadır.[19] Mevcut haliyle Meksika'nın ilaç fiyat düzenlemesi, eczanelerden perakende olarak ilaç satın alan tüketicilerin ödeyecekleri fiyatları, satın alınacak ürünün en yüksek satış rakamına ulaştığı altı ülkedeki fabrika çıkış fiyatlarının ağırlıklı ortalamasına sınırlandırmaktadır. Bu miktara tahminî (düzenlenmemiş) toptancı dağıtım kârıyla perakende satış kâr miktarları eklenmektedir.

Kanada ve Meksika'nın fiyat düzenleme sitemleri ayrıca tekel durumundaki satıcıların pazar güçlerini de sınırlandırmaktadır. Kanada örneğinde, birçok özel ve kamu sigorta planı kısa süre öncesine kadar aktif fiyatlandırma stratejilerini hayata geçirme ya da fiyatlar üzerinde pazarlık yapma gibi uygulamalara gitmemekteydi (Paris ve Docteur, 2006). Fiyat düzenleme sistemleri kaldırılacak olursa, ödeme yapan kişi ve kurumlar fiyatlardaki artışa karşılık olarak faaliyetlerini de artıracaklardır. Öte yandan, alıcıların faaliyet düzeylerinin artması, fiyat kontrol düzenlerine olan gereksinimi de azaltacaktır. Meksika örneğinde, reçeteli ilaçlar söz konusu olduğunda nüfusun yarısı sigorta kapsamı dışındadır ve cepten yapılan ödemelerle eczanelerden ilaç satın almaktadır (Moïse ve Docteur, 2007a). Dolayısıyla, fiyat düzenleme sistemi bu ülkede yüksek ilaç fiyatlarına en duyarlı ve savunmasız olan kesimi koruma amacına hizmet etmektedir.

OECD ülkelerinin büyük çoğunluğunda genel sigorta kapsamı, ilaç ücretinin devlet tarafından sübvanse edilmesi ve sübvanse edilen ürünler için (patent koruması altında olsa da, olmasa da) ülke çapında geçerli olan bir "*de facto" (fiili)* fiyat düzenleme mekanizmasının kombinasyonundan oluşmaktadır. Örneğin, ilaç şirketlerinin fiyatlandırma ve geri ödeme konusunda yetkili olan kuruma üretici fiyatlarını, gerekçelerini açıklayan belgelerle birlikte, teklif ettikleri İsveç ve İsviçre'de durum böyledir, onaylandığı takdirde söz konusu ilaç sigorta kapsamına girmektedir; ancak üretici de ilacın belirlenen fiyatını önceden izin almadan artıramamaktadır. Çoğu OECD ülkesi üreticilerin fiyatlarını artırmasına sınırlamalar koymuştur. Geri ödeme için teklif edilmeyen ya da teklif edilip onaylanmayan ürünlerin, reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere, piyasada tüketiciye satıldıkları fiyatlar ilaç şirketleri tarafından serbestçe belirlenmektedir.

ABD federal hükümeti de federal alıcılar (örn.: Savaş Gazileri Sağlık İdaresi) ve Medicaid sosyal yardım programı söz konusu olduğunda (bkz.: Açıklama Kutusu 3.4) "*de facto" (fiili)* fiyat düzenlemesi sistemini kullanmaktadır –bu iki sistem ABD nüfusunun yaklaşık %20 'sini kapsamaktadır. Bu düzenler, üreticilerin ürünlerine koyacakları fiyatları sınırlamakta ve bunun için rakip planların kullandıkları fiyatları emsal olarak kullanmaktadır. Yaşlılar ve engellilere hizmet veren ABD Medicare programı, ki her iki grup da nüfusun geri kalanına kıyasla orantısal olarak çok yüksek düzeyde ilaç tüketmektedir, ilaç fiyatlarında indirim elde etmek için "*de facto" (fiili)* fiyat düzenlemesi ya da sahip olduğu (ABD nüfusunun %14'ünü temsil etmesinden kaynaklanan) pazar gücünü kullanmamaktadır. Medicaid'in sahip olduğu pazar gücü, sigorta hizmeti sağlayacakları tüketicileri seçerken ayrımcılık yapmalarına ve sigorta kapsamını kendi istekleri doğrultusunda değiştirmelerine izin verilmeyen[20], bu nedenle de terapötik rekabet güçleri belirgin biçimde azaltılmış olan özel sigorta planlarına aktarılarak dağıtılmıştır (Newhouse ve diğerleri., 2007).

Açıklama Kutusu 3.4. **ABD Medicaid Programında İlaç Fiyatlandırma**

Medicaid, kamu finansmanıyla gelir düzeyi düşük çocuklu ailelerle gelir düzeyi düşük, yaşlı ya da engellileri sigorta kapsamına almaktadır. 2003 yılında 55 milyon kişiyi, ya da ABD nüfusunun yaklaşık %19'unu kapsamaktadır.[1] Bunların yaklaşık 3.6 milyonu "tıbben ihtiyaç içinde olan" kategorisinde değerlendirilerek (harcanabilir gelirleri yüksek düzeydeki tıbbî harcamalar nedeniyle Medicaid kapsamına girme sınırının altına inenler) kapsam içine alınırken, geri kalanlar "kategorik olarak ihtiyaç içinde olan" olarak değerlendirilmiş (gelir düzeyi düşük olduğu için ek sosyal güvence yardımı almaya hak kazanmış olanlar) ve bu nedenle kapsam içine alınmıştır (Crowley ve diğerleri, 2005).

Federal bütçe ile eyalet bütçeleri tarafından ortak finanse dilen programda kapsama dahil olmak için uygunluk ve hizmet sağlama kriterlerinin tanımlanması bakımından, ve ayrıca programın uygulanmasında en büyük sorumluluk eyaletlere düşmektedir.

İlaçlar da dahil olmak üzere hastanede yatarak tedavi hizmetleri kategorik olarak ihtiyaç içinde olanlara (tıbben ihtiyaç içinde olanlara değil) sağlanması zorunlu Medicaid hizmetleri arasında olmakla birlikte ayakta tedavi kapsamındaki eczane hizmetleri zorunlu kapsam dışıdır. Bütün eyaletler, belirli bir düzeye kadar ayakta tedavi için eczane hizmetlerini, en azından kategorik olarak ihtiyaç içinde olanlara, sağlamaya çalışmaktadır. Çoğu eyalet markalı, jenerik, ve bazı Reçetesiz İlaçları da sağladıkları hizmetlerin kapsamı içine almıştır, ancak mümkün olduğu hallerde jenerik ilaçların kullanımını teşvik etmektedir.

Medicaid İlaç Geri Ödeme Programı, Medicaid tarafından[2] sübvanse edilmek isteyen ilaç üreticilerinin, Medicaid kapsamında ayakta tedavi gören hastalara verilecek ilaçların ücretlerinin kendilerine ödenmesi için federal hükümetle ulusal ölçekte bir geri ödeme anlaşmasına girmelerini gerektirmektedir. Üreticiler, belirleyecekleri ve Medicaid'in ödeyeceği fiyatların Ortalama Üretici Fiyatları'nı[3] belirli bir geri ödeme yüzdesi düşüldükten sonra geçmeyeceğini kabul etmek zorundadır. Medicaid kanunu, FDA tarafından onaylanmış ilaçlar için geri ödeme anlaşması yapmış olan üreticilere eyaletlerin ödeme yapmasını gerektirmektedir.

2006 Ocak ayı itibarıyla markalı ilaçlar için geri ödeme miktarı, birim başına ortalama üretici fiyatının %15.1'i ya da Ortalama Üretici Fiyatı ile en iyi fiyat[4] arasındaki farktan büyük olanıdır, ve CPI-U tarafından ilacın piyasaya sürüleceği tarihe ve mevcut 3 aylık dönemdeki Ortalama Üretici Fiyatı'na bağlı olarak ayarlanır. En iyi fiyat hükmü nedeniyle Medicaid programlarına yapılan geri ödemelerin sıklıkla %15.1'i aştığı bildirilmektedir (CBO, 2006). Jenerik ilaçlar için geri ödeme oranı, birim başına Ortalama Üretici Fiyatı'nın %11'idir.[5] Bu geri ödeme miktarları bütün eyaletlerde aynıdır ve satın alınan birimler baz alınarak belirlenmektedir.

Ek geri ödeme anlaşmaları: Ulusal Medicaid İlaç Geri Ödeme Programı'na ek olarak eyaletler de üreticilerle doğrudan pazarlık ederek ek geri ödeme indirimleri elde edebilir. Bu, özel bir ilaç hizmetleri yöneticisi (İHY) ile anlaşmaya varmak suretiyle gerçekleştirilir. İHY, eyalet Medicaid programını temsil ederek üreticilerle daha düşük fiyatlar elde etmek amacıyla pazarlık eder. Eyaletler, yalnızca kendi bünyelerindeki Medicaid programı kapsamındaki nüfusu kapsamak üzere kendi eyaletlerine özel indirimler için pazarlık edebilir, ya da geri ödeme indirimi pazarlığını birkaç eyaletle birlikte yürütebilir. İkinci durumda, pazarlığın tarafı olan eyaletler üreticilerden daha yüksek indirimler elde edebilmek için Medicaid kapsamındaki nüfuslarını (sigorta kapsamındaki toplam insan sayısını) birleştirerek pazarlık güçlerini artırmaya çalışmaktadır. 2005 yılında eyaletlerin yarıdan fazlası ek indirimler elde etmiştir (Kaiser Family Foundation, 2005).

Eyaletler, zorunlu geri ödeme anlaşması imzalamış oldukları üreticilerin ürettiği bütün ilaçları satın almak zorunda olmakla birlikte, sigorta kapsamlarında değişiklik yapma gücüne sahip oldukları için ek indirim elde etmek için yine de üreticilerle pazarlık yapabilirler. 2005 yılında Medicaid planlarının üçte ikisinde tercih edilen ilaç listeleri ya da kodeksler kullanılmıştır (Kaiser Family Foundation, 2005). Kodeks sınırlamaları eyaletten eyalete farklılık göstermektedir, ancak istisnaların gerekçelendirilmesi gerekir ve istisna tutulan ilaçlar da talep üzerine önceden izin verilmesiyle talebi takip eden 24 saat içinde erişilebilir olmalıdır.

Florida eyaletinin uyguladığı ek geri ödeme düzenlemeleri ABD hükümeti tarafından bu alanda "en iyi uygulama" olarak kabul edilmiştir (HHS, 2004). Florida, 2001 yılında markalı ilaçlar için eyalete has geri ödemelerle birlikte Tercihli İlaç Listesi'ni hayata geçirmiştir. Eyaletin Eczane ve Terapötik Komitesi Tercihli ilaç listesi'nde hangi ilaçlara yer verileceğine karar vermekte ve yalnızca terapötik eşdeğeri olan ürünleri kullanarak listeyi sadeleştirmektedir. Florida'nın müzakere yetkilisi daha sonra üreticileri tercihli sınıftaki ilaçlar için ek indirim müzakere etmeye davet etmektedir. 2004 yılında başlayan bir uygulamaya göre, Ortalama Üretici Fiyatı'nın %29.1'inden daha az olan indirim teklifleri Medicadi tarafından tercihli ilaç statüsünde değerlendirilmek için incelemeye bile alınmayacaktır (bu oran daha önce %25.1'di). Bu da, söz konusu ilacın büyük olasılıkla önceden onay kriterlerine tabi olacağı anlamına gelmektedir. Bu artıştan dolayı Florida toplam 24 milyon ABD Doları tutarında bir tasarruf etmeyi planlamakta ve üreticilerden bu politikanın değiştirilmesine yetecek düzeyde bir tepki göreceğini de düşünmemektedir (HHS, 2004).

2004 yılında Michigan, Vermont, Alaska, Nevada, New Hampshire, Minnesota ve Hawaii de birden çok eyaletin taraf olduğu ek indirim anlaşmaları yapmak için izin almışlardır. İndirim müzakerelerinde daha güçlü bir tek taraf oluşturmak üzere bir araya gelen eyaletlerin nüfusu, Medicaid kapsamındaki yaklaşık 1.1 milyon insanı içermektedir. 2004 malî yılı içinde eyaletlerin bu şekilde ilaç harcamalarından yapacakları tasarrufun 1 ile 8 milyon ABD Doları arasında değişeceği ve birlikte değerlendirildiğinde ek indirim anlaşmalarının federal ilaç harcamalarında yaklaşık 19.5 milyon ABD Doları düzeyinde tasarruf sağlayacağı hesaplanmaktadır (HHS, 2004.

Açıklama Kutusu 3.4. **ABD Medicaid Programında İlaç Fiyatlandırma**

(önceki sayfadan devam)

2005 yılında çıkarılan Bütçe Açığı Azaltma Kanunu'nun kamunun bilgi açıklamasına dair maddeleri, eyaletlerin üreticilerle yaptığı indirim pazarlıklarının delillerinin açıklanmasını, dolayısıyla da daha düşük fiyatlar elde edilmesini hedeflemektedir. BAAK'ın yürürlüğe girmesinden önce üreticiler Ortalama Üretici Fiyatı'larını ve markalı ilaçlar için en iyi uygulamaları (verilecek bilgilerin güvenliği gizlilik maddeleri ile korunmak üzere) her iade döneminin sonunda federal hükümete bildirmek zorundaydı. BAAK bu durumda değişiklik yapmakta, üreticilerin, markalı ve jenerik ürünler için Ortalama Üretici Fiyatı'larını aylık olarak açıklamalarını gerektirmektedir. Dahası, 2006 Temmuz ayından itibaren ABD Sağlık ve İnsanî Hizmetler Bakanlığı, bu bilgilerin kamuya açık bir internet sitesi üzerinden erişime açılması yönünde talimat vermiştir (Ulusal Sağlık Hukuku Programı, 2006).

Çoğu eyalet, ürünlerin sigorta kapsamlarını ve geri ödeme miktarlarını farklılaştırmak için ürünlerin statüsünü jenerik ya da orijinal ürün biçiminde belirlemekte ve kapsam ya da geri ödeme teşviklerini jenerik ilaçların kullanımını teşvik etmek için kullanmaktadır. Teşvikler genel olarak jenerik ilaçlar için daha düşük hasta payı belirlenmesi, mümkün olduğu durumlarda markalı ilaç yerine jenerik eşdeğerini veren eczanelere daha yüksek reçete ücreti ödenmesi, markalı ilaçlar için de jenerik ilaç bedelinin ödenmesi, jenerik ilaçların tercihli ilaç listelerine eklenmesi, ve sağlık hizmeti sağlayıcılarının jenerik ilaçlar konusunda eğitilmesi gibi uygulamaları içermektedir (Crowley ve diğerleri, 2005).

1. 2005'e gelindiğinde Medicaid kapsamı içindeki hasta sayısı yaklaşık 58.5 milyona ulaşmıştır (Cowley ve diğerleri, 2005).
2. İlaç geri ödeme programlarında yer almamayı tercih eden üreticilerin ürünleri federal Medicaid kapsamına dahil edilmemektedir. Genel olarak bakıldığında 550 üretici ve kırk dokuz eyalet ve Columbia Bölgesi [ABD'de başkent Washington'un içinde bulunduğu, eyalet statüsünde olmayan bölge – Ç.N.] Medicaid İlaç Geri Ödeme Programı içinde yer almıştır.
3. Ortalama Üretici Fiyatı, indirimler çıkarıldıktan sonra, bir ilaç için toptancıların ilacı eczanelere dağıttıkları bütün eyaletlerde üreticilere ödedikleri fiyatların ortalaması anlamına gelmektedir. Ortalama Üretici Fiyatı'nın hesaplanmasında Federal Tedarik Düzeni Fiyatları (İlaç Fiyat Anlaşması) hesaba katılmamaktadır.
4. En iyi fiyat, markalı bir ilç için üreticisine ödenen en düşük fiyattır. Bu hesaplanırken geri ödemeler, itiraz üzerine ödeme iadeleri, indirimler, diğer fiyat ayarlamaları hesaba katılmaktadır. 2005 yılında kanunlaşan ve 2006 Şubat ayında yürürlüğe giren Bütçe Açığı Azaltma Kanunu'na göre en iyi fiyatın hesaplanmasında artık jenerik ilaçların fiyatları da hesaba katılmaktadır. Bu bölüm içinde açıklandığı üzere, Savaş Gazileri Sağlık İdaresi ve Federal Tedarik Düzeni gibi bazı kamu alıcılarının ödedikleri ücretler kanun maddesiyle en iyi fiyatın hesaplanmasında göz ardı edilmektedir. En iyi fiyat bilgisi kamuya açık bir bilgi değildir.
5. Medicare ve Medicaid Hizmet Merkezleri, Medicaid İlaç Geri Ödeme Programı, www.cms.hhs.gov/MedicaidDrugRebateProgram, 13 Mart 2008 tarihinde erişilmiştir.

OECD ülkelerinde pazar odaklı ilaç fiyatlandırma

OECD çapında, reçetesiz satılan ilaçlar için serbest pazar odaklı fiyatlandırma yaygın olarak uygulanmaktadır. Bunun istisnaları, Reçetesiz İlaçlar'ın sigorta şemsiyesi içinde geri ödeme kapsamına alınmış olduğu durumlardır. Çok az ülke patentli ve geri ödeme kapsamında olmayan Reçetesiz İlaçlar'ın fiyatını düzenlemektedir.

Öte yandan, ilaç üreticileri yalnızca üç ülkede pazara giriş aşamasında ürünlerinin fiyatlarını belirlemede tamamıyla serbesttir (ABD, Almanya ve Birleşik Krallık).

ABD'deki üreticiler pazara girme aşamasında yeni ürünlerinin fiyatlarını serbestçe belirleyebilirken, bu serbestlikleri pratikte bir taraftan –yukarıda değinildiği üzere– bazı kamu sağlık programlarının, diğer taraftan da özel sektörde rekabet halinde olan sigorta şirketlerinin düzenlemeleri ile kontrol altında tutulmaktadır. Özel sektörde, kendi kendilerini sigortalayan işverenler ve sağlık sigortası planları tarafından istihdam edilen ilaç hizmeti sağlayıcıları ilaç tüketim miktar ve türlerini etkilemek amacıyla kademeli hasta payı gibi uygulamalar içeren kodeks yönetim teknikleri kullanmaktadır. Bu da, bu İlaç Hizmetleri Sağlayıcıları'na terapötik rakipleri olan ilaçların alımında pazarlık gücü vermektedir.

Almanya'da üreticiler ayrıca ürünlerini pazara ilk kez verirken fiyatlarını istedikleri gibi belirleme hakkına sahiptir. Referans fiyatlandırma sistemi terapötik alternatifi olan

ilaçlar arasında rekabet yaratmak için tasarlanmıştır. 2007 yılına dek üreticiler, sigorta şirketlerinin pasif ödeyici durumunda olduğu bir ortamda terapötik alternatifi olmayan, yeni ve gerçekten yenilikçi ilaçlarının piyasaya giriş fiyatlarını belirlerken herhangi bir düzenleyici kısıtlamaya tabi değillerdi.[21] Ancak Alman yetkililer sıklıkla fiyatları dondurabiliyor, indirimleri şart koşabiliyor, ve bazı ilaç maliyetlerini kontrol altında tutabilmek için zorunlu geri ödemeleri hayata geçirebiliyorlardı. Son reformlar da sigorta fonlarının, fiyat indirimleri karşılığında bazı ilaçların tüketim hacimlerini artırmak için tüketicileri yönlendirme kapasitelerinin güçlendirilmesini amaçlamaktadır (Paris ve Docteur, 2008).

Birleşik Krallık'ta üreticiler Ulusal Sağlık Sistemi kapsamındakiler de dahil olmak üzere bütün ilaçların pazara giriş fiyatlarını serbestçe belirleyebilmektedir. Ancak pazara girdikten sonra fiyatlandırma İlaç Fiyatlandırma Düzenlemesi Rejimi'nin belirlediği bazı özel kısıtlamalara tabidir (bkz.: bu bölümün devamındaki "kâr kontrolü" başlıklı bölüm). Söz konusu düzenleme, şirket bazında tek tek kâr kontrolünün ötesinde ilaçların pazara girdikten sonra fiyatlarında yapılabilecek artışlara kısıtlamalar getirmekte ve düzenli olarak bütün ilaçları kapsayan indirimler öngörmektedir. Ancak, başka ülkelerdeki durumun tersine, fiyatları indirilecek ürünlerin seçiminde esneklik karşılığında üreticilerin ortalama fiyat indirimlerine (2007 yılında %7 düzeyinde) onay vermeleri beklenmektedir (OFT, 2007).

Başka çoğu ülkede reçeteli ilaçlar için serbest ya da pazar odaklı fiyatlandırma rejimleri mümkün iken, buna yalnızca genel sağlık sigortası kapsamı dışında kaldığı için geri ödeme yapılmayan ilaçlar için izin verilmektedir. Sigorta kapsamının ürün satışları için önemi göz önüne alındığında, bu durum çoğu OECD ülkesinde görece küçük bir pazar ya da reçeteyle piyasada satılmasına izin verilen ilaçların çok küçük bir yüzdesi anlamına gelmektedir.

Düzenleyiciler, ödeme yapanlar ve satın alanlar fiyat düzeylerini belirlemek için çeşitli yöntemler kullanmaktadırlar

İlaç fiyatlarının düzenlenmesi ve geri ödeme miktarlarının belirlenmesi için nedenler ve gerekçeler çeşitli olmakla birlikte, her iki durumda da benzer teknikler kullanılmaktadır. Bu bölümde, fiyat limitleri koyma ya da geri ödeme miktarlarını belirlemek için OECD ülkelerinin başvurduğu farklı yöntemleri ele almaktadır.

Dış fiyat kıyaslaması

OECD ülkelerinde fiyatların sınırlandırılması ve geri ödeme miktarlarının belirlenmesi için en yaygın olarak başvurulan yol, dış fiyat kıyaslamasıdır. Bu yöntem, teklif edilen (ya da uygulanmakta olan) bir fiyatın başka yerlerde yapılan ödemelerle kıyaslanıp, adil ve uygun olup olmadığını belirlemek amacıyla kamu yetkilileri tarafından kullanılmaktadır.

Dış fiyat karşılaştırması, ilaç fiyatlarının ülkeler arasında hangi nedenlerle farklılık gösterdiği ve benzer olduğuna dair açık veya örtülü bir kavrayış gerektirmektedir. OECD ülkeleri tarafından uygulanan referans fiyatlandırma politikaları, bu konulardaki farklı yaklaşımları yansıtmaktadır. Örneğin, patentli ilaçların fiyatlarının düzenlenmesinde Kanada, kendisinin ilaç sektöründeki yenilikçiliği teşvik etme, ve araştırma odaklı ve canlı bir yerel ilaç sektörüne sahip olma hedeflerini paylaşan ülkelerdeki fiyatları referans olarak kabul etmeye karar vermiştir. Meksika, her ürün için, o ürünün en çok satıldığı

altı ülkeyi, yani her bir ürün için farklı ülkeleri referans olarak kabul etmektedir. Slovak Cumhuriyeti'nin yaptığı karşılaştırmalar da ürün odaklıdır ve coğrafî olarak kendisine yakın ülkelere ek olarak ilacı geliştiren şirketin ülkesi de karşılaştırma yapılacak ülkeler listesine dahil olmaktadır.

Tablo 3.1'de Avrupa Birliği üyesi ülkelerin genellikle birbirlerini, yani kendilerininkine benzer ekonomik düzeylerdeki ve/ya coğrafî olarak kendilerine yakın ülkeleri referans aldıkları görülmektedir. Öte yandan, Avusturya, kendi fiyatlarını düzenlemek için (Bulgaristan ve Romanya haricinde) bütün Avrupa Birliği ülkelerinin ortalamasını referans almaktadır (PPRI, 2007a). Çek Cumhuriyeti ise Yunanistan, Macaristan, ve Polonya'yı ekonomik ve coğrafî yakınlık nedeniyle referans kabul ederken; Portekiz'i yalnızca coğrafî yakınlığı nedeniyle karşılaştırma listesine dahil etmiştir. Öte yandan, hem ekonomik hem de coğrafî olarak kendisine yakın olan ve bir zamanlar birlikte tek bir ülke oluşturduğu Slovak Cumhuriyeti'ni referans olarak kabul etmemektedir.

Her ikisi de yenilikçi ilaçların pazara girişte serbestçe fiyatlanmasına izin veren ve muhtemelen de bu yüzden sıklıkla ilaçların dünyada ilk kez piyasaya sürüldüğü ülkeler olan Birleşik Krallık, Almanya ve Fransa ile birlikte en çok referans olarak kabul edilen üç ülkedir. Bu durum, bir dereceye kadar olumlu kabul edilebilir, zira bu ülkelerdeki ilaçların fiyatları dünya çapında piyasaya sürülmelerinin üzerinden çok kısa bir zaman geçtikten sonra belirlenmektedir. Beş OECD ülkesi –Avustralya, Japonya, Kore, Meksika, ve Türkiye– ilaçların fiyatlanmasında hiçbir OECD ülkesi tarafından referans olarak kabul edilmemektedir.

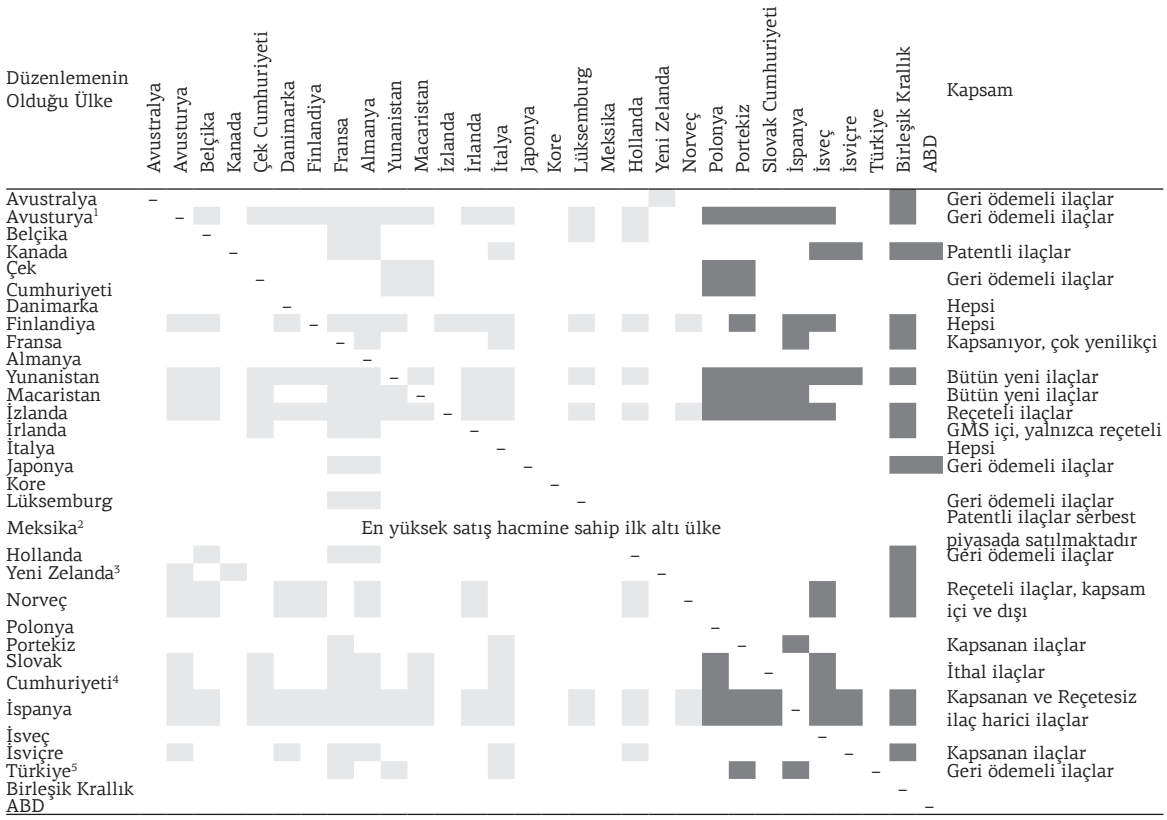
Referans fiyatlarının kullanılma biçimleri de ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir. Örneğin, Slovak Cumhuriyeti, ilaç fiyatlarını, referans olarak kabul ettiği ülkelerden en düşük fiyatlı üçünün fiyat ortalamasının %10 üzerinde belirlemektedir. İsviçre, referans fiyatlarını nasıl değerlendireceği konusunda esnektir; sıra dışı durum arz eden ülkeleri göz ardı etmekte, ve referans olarak kullanılabilecek ülke sayısının az olduğu durumlarda başka ülkelerdeki fiyatları da referans olarak kabul edebilmektedir.

Inazumi'ye (2008) göre, Japonya'da dış fiyat referanslaması, piyasaya yeni giren bir ilacın fiyatı, aynı ilacın Fransa, Almanya, Birleşik Krallık, ve ABD'deki fiyatlarının ortalamasından belirgin biçimde farklı ise fiyat ayarlaması amacıyla başvurulan bir yöntemdir. Eğer yeni ilacın terapötik olarak emsali olan bir ilaç yoksa ya da yeni ilacın terapötik katma değeri emsallerinden belirgin biçimde fazlaysa, ve ilacın fiyatı referans olarak kabul edilen ülkelerdeki fiyatının dörtte üçünden azsa, ilacın fiyatı artırılmaktadır. Öte yandan, terapötik emsali olsun ya da olmasın, yeni ilacın fiyatı referans olarak kabul edilen ülkelerdeki fiyatının 1.5 katından fazlaysa, ilacın fiyatı indirilmektedir (Inazumi, 2008).

Dış fiyat referanslaması, çoklu sisteme sahip ülkelerdeki piyasa aktörleri tarafından da kullanılmaktadır. Kanada'nın en büyük bölgelerinden olan Quebec, kendi bölgesinde ilaçlarını satmak isteyen üreticilerin, ilacı Kanada içinde satıldığı bölgeler içindeki en düşük fiyatıyla satmasını şart koşmaktadır (Paris ve Docteur, 2006). ABD'de üreticiler, kanunen ürünlerini Medicaid sosyal yardım programına ABD içindeki en düşük fiyatıyla vermek zorundadır. Aksi halde ürünleri 55 milyon insanı kapsayan bir sigorta sistemi tarafından kapsanmayacaktır. Buna ek olarak, ABD Federal Tedarik Programı (FTP) düzenlenmiş bir

fiyat sistemine sahiptir ve üreticilerin devlet birimlerinden uygun olan alıcılara en uygun tüketici fiyatlarının teklif etmelerini şart koşmaktadır. Bu da, uygulamada markalı ilaçların fiyatlarının kanunen federal olmayan ortalama üretici fiyatlarının %76'sıyla sınırlanması anlamına gelmektedir (Sales ve diğerleri, 2005).[22] FTP'na dahil olan markalı ilaçların yaklaşık üçte ikisi için "Büyük Dörtlü Fiyatı" olarak da bilinen en büyük dört devlet alıcısı için (Savaş Gazileri Sağlık İdaresi, Savunma Bakanlığı, Kamu Sağlığı Bakanlığı, ve Sahil Güvenlik) daha düşük bir fiyat geçerli olmaktadır (Roughead ve diğerleri, 2007).

Tablo 3.1. **OECD ülkelerinde dış fiyat kıyaslaması uygulamaları, 2007 itibarıyla**



1. Avusturya, fiyatlarını Romanya ve Bulgaristan dışındaki AB ülkelerini referans alarak belirlemektedir.

2. Meksika'da fiyat referanslaması üreticilerin gönüllü kabulüyle yapılmaktadır.

3. Yeni Zelanda'daki fiyat referanslamaları gayriresmî gibi görünmektedir.

4. Slovak Cumhuriyeti'nde ilacın üretiminin yapıldığı ülke de, eğer referans alınan ülkelerden biriyse, değerlendirmeye alınmaktadır.

5. Türkiye'de her yıl refernas olarak kullanılmak üzere beş ülkeden oluşan bir "ülke sepeti" seçilmektedir. Tabloda 2005 yılındaki durum yansıtılmaktadır.

Kaynak: Avustralya: Sweeny (2004); Avusturya: PPRI (2007a); Belçika: Eggermont ve Kanavos (2005), Mrazek ve Mossialos (2004); Kanada: Paris ve Docteur (2006); Çek Cumhuriyeti: Praznovcova ve diğerleri (2003); Danimarka: PPRI (2007g); Finlandiya: PPRI (2007h); Fransa: PPRI (2007i); Almanya: Paris ve Docteur (2008); Yunanistan: Yfantopoulos (2007); Macaristan: PPRI (2007d); İzlanda: İzlanda İlaç Kontrol Ajansı (2004); İrlanda: PPRI (2007e); Italya: Laux ve Gruger (2007); Japonya: Inazumi (2008); Kore: Laux ve Gruger (2007); Meksika: Moïse ve Docteur (2007); Yeni Zelanda: PHARMAC (2002); Norveç: PPRI (2007j); Polonya: PPRI (2007k); Portekiz: Laux ve Gruger (2007); Slovak Cumhuriyeti: Kaló ve diğerleri (2008); İspanya: Antonanzas ve diğerleri (2007); İsveç: Moïse ve Docteur (2007); İsviçre: Paris ve Docteur (2007); Türkiye: PPRI (2007l); Birleşik Krallık: PPRI (2007m).

İç fiyat referanslaması

İç fiyat referanslaması, yani ilaçların fiyatlarının terapötik emsalleriyle kıyaslanarak belirlenmesi, bazı ilaçların –çoğunlukla jenerik ilaçlar ve daha az sıklıkla terapötik alternatifler– pazara girişlerinde satın alım ya da geri ödeme fiyatlarının belirlenmesi için alıcılar ve düzenleyiciler tarafından sıklıkla kullanılan bir yöntemdir.

Dış fiyat referanslaması, yukarıda ele alındığı üzere, fiyatların farklı yönetim birimlerinde nasıl değiştiğiyle ilgili olmak durumundayken, iç fiyat referanslaması da ürünler arasındaki farklılıkların nasıl kıymetlendirileceğine dair (özellikle de bu farklılıkların küçük olduğu durumlarda) –genellikle üstü kapalı biçimde verilen– zor kararları gerektirmektedir. Bazı ülkelerde, mevcut ürünlere kıyasla çok küçük ilerlemeler getiren ürünlerin bu alternatiflerden çok yüksek fiyatlarla satılmasına izin verilmemektedir. Başka ülkelerde bu küçük ilerlemeleri içeren ürünlerin daha yüksek fiyatlarla satılması mümkündür, ancak burada önemli olan nokta, ödemeyi yapacak olan kurumun bu ödemeyi daha yüksek bir geri ödeme miktarı olarak mı, yoksa maliyet paylaşımı esasına göre daha yüksek bir hasta payı biçiminde mi yapılacağına karar verilmesidir.

Orijinal ürünlerin pazara girişlerinde iç fiyat referanslamasının kullanılması

En az dört OECD ülkesi (Kanada, Fransa, Japonya, ve İsviçre) yeni ürünlerin pazara girişlerinde fiyatlandırma için pazardaki benzer ürünlerin fiyatlarını –iç fiyat referanslaması– değerlendirmeye almaktadır.

Kanada'da pazara yeni girecek patentli ürünlerin yenilik derecelerine göre üç kategoriden birinde (bkz.: Tablo 3.2) sınıflandırmasından PMPRB sorumludur. Yalnızca en yenilikçi ürünler –Kategori 2 olarak değerlendirilenler– yeniliklerinden dolayı bir fiyat farkı elde etme, başka bir deyişle rakip ürünlerden daha yüksek fiyata satılma hakkına sahip olmaktadır. Daha az yenilikçi ürünler (Kategori 1 ve 3) mevcut rakiplerinin fiyatlarıyla sınırlı fiyatlara satılacaklardır.

Japonya'da ilaç uygulamalarının geri ödeme fiyatlarının belirlenmesinden Sağlık, Çalışma, ve Sosyal Yardımlaşma Bakanlığı sorumludur. Gerçekten yenilikçi olduğu kabul edilen ilaçlar, pazarda bulunan rakiplerinin fiyatlarından %70 ile %120 arasında bir oranda daha yüksek fiyatla satılabilmelerine olanak veren bir Yenilik Primi'ni elde edebilmektedir. Daha az yenilikçi ürünler de rakiplerinin fiyatlarından %35 ile %60 arasında bir oranda daha yüksek fiyatla satılabilmektedir (Fayda Primi I). Çok küçük terapötik ilerleme getiren ilaçlar bile rakiplerinin fiyatlarından %5 ile %30 arasında bir oranda daha yüksek fiyatla satılabilmektedir (Fayda Primi II). Kısıtlı bir kitleye hitap eden ilaçlar ("yetim ilaçlar") (%10 - %20) ve pediyatrik ilaçlar da (%5 - %20) fiyat primiyle satılabilmektedir.

Fransa ve İsviçre de pazara yeni giren bir ilacın pozitif listeye dahil edilmesi ve fiyatını müzakere ederken ilacın yenilik düzeyini göz önüne almaktadır. Fransa'da Şeffaflık Komisyonu (Amélioration du service médical rendu) geri ödeme kapsamına alınması söz konusu olan her yeni ilacın terapötik değerini ve mevcut alternatiflere kıyasla sağladığı ilerlemenin düzeyini değerlendirmekte, ve terapinin yenilikçilik düzeyini beş kademeli bir ölçeğe göre belirlemektedir (bkz.: Tablo 3.2).[23] Her ne kadar Kategori I ile IV arasında değerlendirilen ve etkinlik, yan etkilerin azaltılması ya da hasta rahatının iyileştirilmesi anlamlarında belirli bir düzeyde ilerleme içeren ürünler rakiplerinden daha yüksek

fiyatlarla satılabiliyor olsa da, Kategori V olarak sınıflandırılan (herhangi bir ilerleme getirmeyen) ürünlerin pozitif listeye dahil olabilmeleri için mevcut alternatiflerden daha düşük fiyatlandırılmaları şart koşulmaktadır.

İsviçre kanunları da pozitif listeye dahil edilmeleri gönderme geldiğinde pazara yeni giren ilaçları, terapötik yenilik düzeylerine ve mevcut tedavilere kıyasla sağlayabilecekleri tasarrufun miktarına göre sınıflandırmaktadır (bkz.: Tablo 3.2). Listelenmiş ilaçların fiyatlandırılmasında geçerli ilke Fransa'nınkiyle büyük oranda benzerdir: İsviçre kanunları yenilikçi ürünlerin bir fiyat primine sahip olmasını gerektirmektedir. Bu, teorik olarak, yalnızca (a) ve (b) kategorilerindeki ilaçların bu tür bir fiyat primine hak kazanabilecekleri anlamına gelmektedir. Ancak, İsviçre İlaç Komisyonu, pazara yeni giren ilaçların sınıflandırılmalarına ve sahip olabilecekleri fiyat primlerine resmî olarak karar vermemekte, fiyat primi hakkının bir terapötik sınıfta pazara giren ilk ya da ikinci ürüne verildiği ifade edilmektedir.[24] Öte yandan, mevcut alternatiflerinden daha etkili olan ilaçların –(c) kategorisindekiler– listeye dahil edilebilmeleri için daha düşük fiyatlandırılmaları gerekmektedir.

Tablo 3.2. **İlaçları terapötik değerlerine göre ayırmak için fiyatlandırma mercileri tarafından kullanılan kategoriler**

Fiyatlandırma mercii	Yüksek terapötik değeri olduğu değerlendirilen ürünler	Mevcut terapilere kıyasla terapötik değerinin çok az yenilik içerdiği ya da hiç içermediği değerlendirilen ürünler
PMPRB (Kanada)	Kategori 2: belirli bir hastalığı etkili biçimde tedavi eden ya da mevcut ürünlere kıyasla belirgin bi ilerleme (kayda değer potansiyel maliyet avantajı da dahil) sağlayan ilk ilaç, genellikle "çığır açan" olarak tanımlanır.	Kategori 1: mevcut ya da emsal dozda uygulanan bir ilaca kıyasla yeni bir güçteki ilaca (ürün gamı genişletmesi de dahil) yeni bir İlaç Tanımlama Numarası verilir Kategori 3: mevcut ya da emsal dozda uygulanan bir ilaca kıyasla orta düzeyde ya da küçük bir ilerleme içerir ya da hiçbir ilerleme içermez
ASMR (Fransa şeffaflık komisyonu)	Kategori I: Büyük terapötik ilerleme Kategori II: terapötik etkinlik ve/ya yan etkilerin azaltılması anlamında kayda değer ilerleme	Kategori III : terapötik etkinlik ve/ya yan etkilerin azaltılması anlamında orta düzeyde ilerleme Kategori IV : terapötik etkinlik ve/ya yan etkilerin azaltılması anlamında küçük ilerleme Kategori V: herhangi bir ilerleme söz konusu değildir
Sağlık, Çalışma, ve Sosyal Yardımlaşma Bakanlığı (Japonya)	Yenilikçilik Primi: şu kriterleir sağlayan yeni ilaçlar: a) klinik olarak kullanışlı, yeni bir faaliyet mekanizması; b) mevcut bir ilaca kıyasla daha etkin ya da güvenli olduğunun objektif olarak gösterilmesi; ve c) yeni ilacın endike olduğu durum ya da hastalığın tedavisinde ilerleme sağlandığının objektif olarak gösterilmesi. Kullanışlılık Primi (I): üç Yenilikçilik Primi şartından herhangi ikisinin bulunması	Kullanışlılık Primi (II): üç Yenilikçilik Primi şartından herhangi birinin bulunması ya da yeni ilacın mevcut bir ilaca kıyasla daha yüksek klinik fayda elde edilmesine imkân veren yeni bir üretim tekniğiyle üretilmesi
İsviçre İlaç Komisyonu	Kategori (a) Terapötik olarak çığır açan Kategori (b) Terapötik olarak ilerleme sağlayan	Kategori (c) Mevcut ilaçlara kıyasla maliyet avantajı sağlayan Kategori (d) Herhangi bir ilerleme ya da maliyet avantajı sağlamayan Kategori (e) Sosyal sağlık sigortası için uygun değil

Kaynak: Kanada: PMPRB (2006); Fransa: Haute Autorité en santé, Commission de la Transparence, www.has-sante.fr, 6 Temmuz 2007 tarihinde erişilmiştir;

Japonya: Tsumani (2008); İsviçre: Paris ve Docteur (2007).

Her iki ülke de, genellikle bir terapötik sınıfta pazara giren ikinci ürüne de –ki terapötik bir ilerleme getirmiyor olabilir– ilk ürüne verilen fiyat primi hakkını vererek istisnalar uygulamaktadır. Fransa'da herhangi bir terapötik sınıfta ilk ilacın pazara girmesini takip eden üç yıl içinde pazara giren ikinci ilaca ilk ilacın sahip olduğu yenilikçilik düzeyi verilmekte, buna gerekçe olarak da iki ürünün geliştirilmesi sırasında birebir ve paralel klinik deneylerin yapılmasının mümkün olmaması gösterilmektedir.[25] Bu, Sağlık Ürünleri Ekonomik Komitesi'nin (SÜEK) takip eden ilaçlara da ilk ilaçla aynı fiyatı kullanma hakkı vermesi için bir gerekçe sağlamaktadır (CEPS). İsviçre'de karar verilmesi için kullanılan kriterler daha gayri resmî biçimde uygulanmaktadır, ancak süreç benzerdir. İki ülkede de bir terapötik alanda pazara ilk giren ilacı takip eden ve terapötik bir ilerleme sağlamayan "yakın eşdeğer" türü ilaçlar normal olarak ilk ilaçtan daha düşük fiyatlara sahip olmaktadır.

Jenerik fiyat bağlantısı

Birkaç OECD ülkesi pozitif listeye dahil edilmeleri esnasında jenerik ilaçların fiyatlarının düzenlenmesi için de iç fiyat referanslamasına başvurmaktadır. Jenerik fiyat bağlantısı olarak da bilinen bu uygulamada jenerik ürün, orijinal ürüne referansla pazara girişte indirimli fiyatlandırılır.

Bu uygulama, Fransa ve İsviçre'de uygulanan iç fiyat referanslamasının özel bir durumu olarak da kabul edilebilir, zira jenerik ilaçlar, tanımları gereği, yenilikçi olmayan ve geri ödeme listelerine dahil edilebilmeleri için emsallerinin altında fiyatlanması gereken ilaçlardır. Ancak, jenerik fiyat bağlantısı söz konusu olduğunda indirim fiyatı açık bir biçimde düzenleyici kurum tarafından belirlenmektedir.[26] 2006 yılından bu yana Fransa'da jenerik ilaçlar patent koruması sona eren orijinallerinin %50'si düzeyinde fiyatlanmaktadır. İsviçre'de pazara ilk kez giren jenerik ilaçların, pozitif listeye alınabilmeleri için referans fiyatlarının az %30'u kadar bir indirimle fiyatlanmaları gerekmektedir (Paris ve Docteur, 2007). Buna ek olarak, eğer iki yıl sonra gerçekleşen sistematik yeniden değerlendirme esnasında orijinal ilacın fiyatı indirilirse jenerik alternatifin de bu fiyattan en az %15 daha aşağı bir fiyatla satılması gerekmektedir.[27] Her durumda, orijinal ilacın fiyatı üreticisi tarafından indirildiğinde, jenerik ilaç üreticileri kendi ilaçlarında buna uygun bir indirim yapmak zorunluluğunda değildir.

Düzenleyiciler giderek artan biçimde jenerik bir ilaç pazara girdiğinde bu ilacın orijinalinin de fiyatını yeniden değerlendirmektedir. Bu yaklaşım, örneğin Avusturya'da ve 2006 yılından bu yana Fransa'da hayata geçirilmiştir (Grandfils, 2007). Fransa'da CEPS jenerik bir ilaç pazara girdiğinde artık yalnızca patent koruması sonra eren orijinal ilaç için değil, aynı terapötik sınıfta bulunan patent koruması altındaki diğer ilaçlar için de bir fiyat indirimi teklif etmekle mükelleftir.

Farmako-ekonomik değerlendirme temelli fiyatlandırma

Bir ilacın, ilgili sağlık çıktıları (örneğin yatan hasta sağlığı ya da engellilik oranında sağlayacağı azalma gibi) göz önüne alınarak sağlayacağı (marjinal) ilerlemenin, getirdiği (marjinal) ek maliyetle birlikte bir çerçeve içinde değerlendirilmesi için maliyet etkinlik analizi[28] ve diğer farmako-ekonomik yöntemler kullanılmaktadır.

Resmî maliyet etkinlik çalışmaları, bir ilacın geri ödeme kapsamına alınıp alınmayacağı ve alınırsa hangi fiyattan alınacağının belirlenmesi amacıyla iki şekilde yapılabilir:

• Terapötik alternatiflerin bulunduğu durumlarda yeni ürünün, getireceği ek maliyete "değip değmeyeceği" kararı genellikle marjinal maliyet etkinlik değerlendirmesi ile verilmektedir.

• Terapötik alternatiflerin bulunmadığı durumlarda açık ya da kapalı bir maliyet etkinlik eşiğinin kullanılması gerekmektedir (Eichler ve diğerleri, 2004).

İlk kez Avustralya'daki geri ödeme sürecinde kullanılmaya başlandığı 1993 yılından bu yana sistematik olarak yapılan farmako-ekonomik değerlendirmeler çoğu OECD ülkesindeki fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarını çeşitli derecelerde etkilemektedir (Drummond ve diğerleri, 1999; Dickson ve diğerleri, 2003; Sorenson ve diğerleri, 2007).[29]

Farmako-ekonomik değerlendirme teknik olarak zor bir çalışmadır. Başarıyla uygulanabilmesi için iktisadı temel alan ve farmakoloji'den epidemiyolojiye, biyoistatistikten, tıbba kadar farklı disiplinlerin katkı verdiği disiplinler arası bir yaklaşım gerektirmektedir. Bu da, sistematik farmako-ekonomik analiz çalışmaları yapmak için bu alanlarda yeterli eğitim ve bilgi birikimi bulunan bilim adamlarına sahip olmayan küçük ya da gelir düzeyi düşük ülkeler için sorunlara yol açmaktadır. Örneğin, Meksika ve Slovak Cumhuriyeti'nde farmako-ekonomik analiz çalışmaları, geri ödeme kararlarının verilmesinde yetkili kurumlar tarafından koşulan birçok şarttan biridir; ancak her iki ülkede de bu çalışmaları sağlıklı biçimde yürütmek için gereken kadroların ve kaynakların yetersiz olduğu açıktır (Moïse ve Docteur, 2007; Kaló ve diğerleri, 2008).

Maliyet etkinlik analizini farklı ülkelerin ne derecede etkin biçimde yürüttüklerinin değerlendirilmesi çok zordur. Bu alanda yapılan anket çalışmaları bazı göstergeler ortaya koymaktadır (Dickson ve diğerleri, 2003; Drummond ve diğerleri, 2003). Maliyet etkinliği analizleri yapma bakımından öne çıkan ülkelerde (bkz.: Açıklama Kutusu 3.5) diğer ülkelerden farklı olan bazı durumlar dikkati çekmektedir. Öncelikle, bazı ülkelerdeki maliyet etkinliği programları bütçe kısıtlamalarını göz önüne almakta; bu da, bu programların çıktılarını etkilemektedir. Başka ülkelerdeki sistemlerde ise bütçe kısıtlamaları başka düzeylerde değerlendirilmektedir (örneğin yeni klinik protokollerin geliştirilmesinde). İkinci olarak, çoğu ülkenin maliyet etkinlik değerlendirme programları ödeme yapan kurumların bakış açısına sahiptir ve yalnızca ödeme yapacak olan kurumun üstleneceği maliyetleri incelemektedir. İsveç'te uygulanan program ise maliyet hesaplamalarında daha geniş bir sosyal kapsama sahiptir. Bütün bu sistemler bir dizi önemli zorlukla başa çıkmak zorundadır. Bunlar arasında, marjinal ilerlemelere atfedilen değer, hesaplamalarda kamu sağlığı ve engelli olma durumunun yerine başka değişkenlerin hangi düzeyde kullanılacağı (örneğin tümör küçülmesi), ve etkinliğin net olarak ortaya konamadığı durumlardaki belirsizlik içinde analizin nasıl ilerleyeceği sayılabilir.

Ödeme yapan kurumlar, maliyet etkinliğin düşük olduğu durumlarda risk-paylaşımı anlaşmalarını sona erdirmektedir

Sağlık sigortası sağlayıcıları ve kamu sigorta planları, yaptıkları ilaç alımlarında en yüksek faydayı elde etmeyi gözetmektedir. Ancak çoğu zaman, karar verme aşamasında

bir ilacın genel kullanımda sağlayacağı nihaî faydalar hakkında güvenilir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle, özellikle bir ilacın kullanımından doğacak sonuçları kestirmenin zor olduğu ya da maliyeti yüksek ilaçların söz konusu durumlarda "sonuç garantisi" ya da risk paylaşımı düzeni cazip bir yaklaşımdır.

Açıklama Kutusu 3.5. **Farmako-Ekonomik Değerlendirme Yaklaşımları**

Bir ilacın kapsam içine alınması ve fiyatlandırılması sürecinde birçok OECD ülkesi artık farmako-ekonomik değerlendirme yapmakta ya da ilaç şirketleri tarafından sağlanan değerlendirmeleri derinlemesine incelemektedir.

İngiltere ve Galler, Ulusal Klinik Mükemmeliyet Enstitüsü'nün (NICE) kurulmasından sonra farmako-ekonomik değerlendirme yapmaya başlamışlardır. İngiltere ve Galler'de yeni ilaçlar, herhangi bir negatif listede olmamak koşuluyla pazara sunuldukları andan itibaren Ulusal Sağlık Sistemi (NHS) tarafından sübvanse edilmektedir. NICE'nin misyonu, yeni bir ilaç için farmako-ekonomik değerlendirme yapmak ve ilacın NHS kapsamına alınıp alınmaması için tavsiyede bulunmaktır. Verilen resmî kararları inceleyen çalışmaların bulgularına göre, yeni ürünlerin maliyet-etkin kabul edilebilmesi için açık olarak ifade edilmiş olmasa da bazı eşik değerleri mevcuttur. Örneğin, NICE'nin kaliteye göre düzeltilmiş yaşam yılı başına 20.000 ile 50.000 GBP arasında bir eşik değerine sahip olduğu hesaplanmıştır. NICE'nin kararları birinci basamak kurumları ve doktorlar nezdinde bağlayıcıdır (ancak hastalara uygun tedavileri belirlemek doktorların sorumluluğundadır). Pozitif kararlara bazen yeni ilaca hastalar tarafından alım zorluğu çekilmeden erişilebilmesi için NHS'nin ek finansman kararı vermesi eşlik etmektedir. Ancak, NICE pazara giren bütün ilaçların maliyet-etkinliğini incelemediği için Birleşik Krallık'ta yapılan maliyet-etkinlik analizlerinin eksiksiz olduğunu söylemek mümkün değildir.

Avustralya'nın İlaç İmtiyaz Danışma Komitesi (PBAC)'ninkine benzer bir işleve sahip olup, yeni ürünlerin Avustralya'daki pozitif listeye dahil edilip edilmemesi yönünde tavsiye kararları vermektedir. NICE ve Avustralya'da ilaç imtiyaz danışma komitesi'nin yürüttüğü çalışmaları değerlendiren bir çalışmada Henry ve diğerleri (2005) NICE ve PBAC'nin, kaliteye göre düzeltilmiş yaşam yılı (QALY) bakımından benzer eşik değerleri kullanıyor gibi göründüklerini ifade etmiştir. Ancak, NICE daha çok sayıda yeni ilacı ortalamada daha düşük QALY değerlerine sahip oldukları için reddetmektedir.

Yazarların buna getirdikleri olası açıklamalar arasında, NICE'nin yeni ilaçların bütçeye yapacakları etkinin değerlendirilmesinden ve fiyat teklif edilmesinden doğrudan sorumlu olduğu göz önüne alındığında, hatalı olduğu bilinen verilerin analize zemin oluşturmasını kabul etmedeki hassasiyeti yer almaktadır.

Kanada Ortak İlaç Değerlendirme (CDR) kurumu yönetsel birimler arası bir kurum olup yeni etkin maddeleri ve yeni kombinasyonları değerlendirerek bir ilacın kamu tarafından finanse edilen ve programa dahil olan kodekslere dahil edilip edilmeyeceğine dair resmî görüş oluşturmaktadır. 2006 Ağustos sonu itibarıyla, OİD'nin kuruluşundan itibaren 51 ilaç değerlendirmesi tamamlanmış ve federal hükümete, illere, ve bölgelere bu ilaçların yaklaşık yarısı için kamu ilaç planı kodekslerine eklenmemesi tavsiye kararı alınmıştır (Paris ve Docteur, 2006). Bazı olumsuz tavsiyeler, söz konusu ilacın önerilen liste fiyatında maliyet-etkin olmayacağı değerlendirmesi üzerine verilmiştir, ancak kullanılan tam QALY eşik değerleri Kanada Doları (ya da başka bir para birimi) cinsinden belirtilmemiştir. Bu konudaki bir başka önemli faktör de hesaplamalarda morbidite ya da mortalite gibi bir çıktının yerine başka birinin kullanılmasının (örneğin kolesterol düzeyindeki düşüş) kabul edilebilir olup olmadığıdır.

İsveç'in İlaç İmtiyaz Kurulu (LFN) 2002 yılında kurulmuş olup yeni ürünlerin üreticilerinin önerdiği fiyatlarla ulusal pozitif listeye eklenip eklenmeyeceğine karar vermekle görevlendirilmiştir. Bir ürünün teklif edilen fiyatla maliyet-etkin olup olmadığı bu kararı belirleyen ana etkendir (Moïse ve Docteur, 2007b). Bunun hesaplanması için önce yeni ilacın mevcut ilaçlara kıyasla sağlayacağı marjinal maliyet-etkinlik artışları hesaplanmaktadır. İsveç'in yaptığı maliyet-etkinlik analizini diğerlerinden ayıran iki özelliği vardır: Birincisi, bir ürünün kullanımına

dair maliyetler ve elde edilecek faydalar, ödeme yapacak kurumların bakış açısıyla değil, sosyal bir bakış açısıyla hesaplanmaktadır. İkincisi, tedavi edilen durumun toplum sağlığı bakımından önemi ve yeni bir terapiye ihtiyaç olup olmadığı gibi kriterleri de değerlendirmeye alan İsveç bir ürünün maliyet-etkin sayılabilmesi için birden çok eşik değeri kullanmaktadır.

Farmako-ekonomik değerlendirme ABD'de hem kamu hem de özel alıcılar tarafından kullanılmaktadır. Bütün özel sağlık sigortası şirketlerinin yaklaşık üçte ikisi 2004 yılında kodeks yönetim kararlarını verirken farmako-ekonomik değerlendirmeye başvurmuşlardır.[1] Kamudaki ilaç alıcıları arasında, Savunma Bakanlığı'nın Farmako-ekonomi Merkezi kodeks yönetiminde farmako-ekonomik değerlendirmeyi kullanmaktadır.[2] Medicare'in yönetimi için 2007 yılında Medicare ve Medicaid Hizmetleri Merkezi kodeks yönetiminde farmako-ekonomik değerlendirmenin kullanılabileceğini kabul etmiştir.[3]

Birçok başka ülke de ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme karar süreçlerine bilgi sağlamak için farmako-ekonomik değerlendirmeyi sistematik olarak kullanmaktadır. Finlandiya, Hollanda, ve Norveç'te farmako-ekonomik değerlendirme, yeni ilaçların geri ödeme kararlarının alınmasında zorunlu tutulmuştur. Belçika'da sosyal güvenlik kurumu (INAMI) tarafından yeni ilaçların mevcut terapötik alternatiflerine kıyasla getirdikleri katma değerin ölçülmesinde farmako-ekonomik değerlendirme kullanılmaktadır.

Açıklama Kutusu 3.5. **Farmako-Ekonomik Değerlendirme Yaklaşımları** (Önceki Sayfadan Devam)

Kara verme sürecinde bu bilginin ne ölçüde kullanıldığı net olmamakla birlikte, çoğu ülke, üreticilerden, yeni ilaçları için yapacakları geri ödeme başvurularına ilacın farmako-ekonomik değerlendirme sonuçlarını da eklemelerini istemektedir. Avusturya, Macaristan, İrlanda, ve Yeni Zelanda, geri ödeme başvurularını değerlendirirken kullandıkları kriterlerin arasına farmako-ekonomik değerlendirmeyi de almışlardır. Danimarka ise bunu zorunlu değil, üreticinin başvuru sürecinde isterse sağlayabileceği bir ek bilgi olarak kullanmaktadır. Son olarak, Almanya farmako-ekonomik değerlendirmeyi kısa süre önce fiyatlandırma ve geri ödeme sürecine dahil etmiştir. Bağımsız bir kurum olan Sağlık Hizmetlerinde Kalite ve Etkinlik Enstitüsü'nün (IQWIG) kuruluş yönetmeliğinde, ilaçlar da dahil olmak üzere sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesinde farmako-ekonomik değerlendirme yapacağı ve enstitünün yasal sağlık sigorta sistemi tarafından finanse edileceği belirtilmiştir.

1. Cohen'e (2004) göre, 2004 yılında özel sağlık planlarının %65'i Sağlık ve Eczacılık Hizmetleri Yönetimi Akademisi'nin farmako-ekonomik değerlendirme için geliştirdiği ilkeleri takip etmiştir.
2. Bkz: Savunma Bakanlığı Farmako-ekonomi Merkezi, www.pec.ha.osd.mil/mission.htm, 29 Mayıs 2008 tarihinde erişilmiştir.
3. Medicare ve Medicaid Hizmetleri Merkezi (2007), Medicare Modernizasyon Kanu: Nihaî İlkeler – Kodeksler. Şu internet adresinden erişilebilir: www.cms.hhs.gov/PrescriptionDrugCovContra/DOWNLOADS/CY07formularyguidance.pdf, 29 Mayıs 2008 tarihinde erişilmiştir.

Risk-paylaşımı düzeninde bir ilaç şirketi ve kapsam konusunda karar veren kurumlar bir ilacın belirli bir endikasyonunun beklenen sonuçları üzerinde mutabakat sağlarlar. Eğer ilaç, uygun koşullar altında kullanıldığı halde bu beklentileri karşılayamazsa, ilaç şirketleri, sağlık hizmeti masraflarını (kısmen) karşılamaktadır (Chapman ve diğerleri, 2004). Karar verme sürecindeki risklerin azaltılmasının hastalar ve doktorlarının pahalı ilaçları kullanmalarını, üreticilerin de ürünlerini satmalarını kolaylaştırması beklenmektedir (bkz.: Açıklama Kutusu 3.6).

Açıklama Kutusu 3.6. **İlaçlar İçin Risk Paylaşım Düzenlemeleri**

Risk paylaşımı anlaşmalarının en bilinen örneklerinden biri Birleşik Krallık'taki multiple skleroz ilaçları için yapılan anlaşmadır. 2002 Mayıs'ından itibaren NHS dört çoklu skleroz ürünü için (Avonex, Betaferon, Copaxone, ve Rebif) risk paylaşımı esasına göre ödeme yapmaktadır. Bu anlaşma, ilaçların kullanımı için tarafından maliyet-etkinliklerinin yetersiz olması nedeniyle verilen tavsiye etmeme kararını takiben yapılmıştır. Buna göre, ilaçların fiyatları, kullanan hastalardan elde edilen etkinlik göstergelerine göre değişmektedir. Elde edilen sonuçlar öngörülenlerin altında kalırsa (belirli bir tolerans düzeyinin ötesinde), şirket, ürününün şu anda hasta başına yılda 20.000 ABD Doları düzeyinde olan fiyatını indirecektir.

2000 yılında Birleşik Krallık'ta, North Staffordshire Sağlık Kurumu, Keele Üniversitesi, ve Parke-David (şu anda Pfizer) arasında imzalanarak yürürlüğe giren bir başka risk paylaşımı düzeni de kandaki kolesterol düzeyini düşürmede statinlerin elde edeceği sonuçları garanti etmektedir. Bu anlaşma Sağlık Kurumu'nun kaynakları israf etmeden ve kullanılan ilacın işe yaramadığı durumda sağlık sisteminin gereksiz ödeme yapmasına izin vermeden kardiyovasküler hastalıklar alanındaki en iyi uygulamaları belirleyip yaygınlaştırmak için arayış içinde olduğu bir dönemin sonrasında yürürlüğe girmiştir. Proje sonunda bütün tedavi hedeflerine ulaşılmış ya da hedefler geçilmiş ve şirke tarafından herhangi bir ödeme yapılmamıştır (Chapman ve diğerleri, 2004).

ABD'de risk paylaşımı düzenlemelerinin geliştirilmekte olduğu söylenmekte ancak çok az örnek hayata geçirilmektedir. Bunun nadir örneklerinden biri Pfizer ile Florida Medicaid'i arasında imzalanan anlaşmadır. Buna göre, Pfizer, Medicaid'e bir dizi tasarrufun hayata geçirileceği yönünde garanti vermiştir. Pfizer bir hastalık yönetim programı ile 33 milyon ABD Doları tutarında bir tasarruf sağlamayı taahhüt etmiştir. Bunun karşılığında, şirketin bütün ürünleri yeni ve kısıtlayıcı bir formüle dahil edilecektir (Posey, 2001). Pfizer hastalık yönetimine odaklanmıştır (buna, diyabet, astım, ya da kalp hastalıkları gibi kronik durumları olan hastalar için özel hemşireler istihdam etmek de dahildir). Dolayısıyla Pfizer hastalık yönetim programının toplam sağlık harcamalarını azaltması yönündeki taahhüdüyle bütün finansal riskleri üstlenmiş durumdadır.

Düzenleyiciler ve ödeme yapan kurumlar tarafından kullanılan diğer fiyatlandırma yöntemleri

Daha nadiren karşılaşılmakla birlikte, OECD ülkelerindeki düzenleyiciler ve ödeme yapan kurumlar fiyatları sınırlamak ya da ilaçlar için geri ödeme miktarlarını belirlemek için başka yöntemleri de kullanmaktadır.

Pasif fiyat kabulü

Terapötik emsali tanımlı olmayan, patent koruması altındaki ilaçlar için üretici firmanın teklif ettiği liste fiyatını pazarlıksız kabul eden Almanya, geri ödeme politikası çerçevesindeki bu uygulaması nedeniyle istisnaî bir durum oluşturmaktadır (sosyal sigorta düzeni bu bakımdan fiyatı pasif olarak kabul eder konumdadır). Kapsam genellikle otomatiktir ve ilaç için yapılacak herhangi bir değer hesaplamasına ya da bütçeye olan etkisine bağlı değildir.

Dolaylı bir fiyat kontrol yöntemi olarak kâr kontrolü

Birleşik Krallık, 50 yıllık İlaç Fiyat Düzenleme Sistemi (PPRS) ile ilaç şirketlerinin Birleşik Krallık topraklarındaki faaliyetlerinden elde edecekleri kârı sınırlayarak pratikte dolaylı bir fiyat kontrol mekanizmasını uygulamaktadır (bkz.: Açıklama Kutusu 3.7). Herhangi bir ilaç şirketinin tekel konumu elde etmesine izin verilmemesi ve Ulusal Sağlık Sistemi'ndeki ilaç maliyetlerinin kontrol altında tutulması biçiminde ifade edilebilecek olan iki amaca ulaşmak için Birleşik Krallık yetkili kurumları, fiyatlandırmada şirketlere esneklik sağlama karşılığında ilaç sanayisindeki şirketlerin elde edecekleri kârları sınırlayan bir anlaşmayı imzalama yoluna gitmiştir. Üreticiler, pazara giriş esnasında ürünlerinin fiyatını serbestçe belirleyebilmekte, ancak sonraki fiyat artışları PPRS tarafından sınırlanmaktadır. Eğer bir şirketin elde ettiği kâr izin verilen düzeyi aşarsa, şirket, genel olarak ürünlerinin fiyatlarını indirerek elde ettiği fazla kârı NHS'ye aktarmak durumundadır; ancak yine de hangi ürünlerde fiyat indirimine gideceğine ve başka ürünlerinin fiyatlarını artırmaya şirketin kendisi karar vermektedir.

Açıklama Kutusu 3.7. **Birleşik Krallık İlaç Fiyat Düzenleme Sistemi**

İlaç Fiyat Düzenleme Sistemi (PPRS) Birleşik Krallık'ta 1957 yılında yürürlüğe girmiştir. Sistemin amacı, NHS'nin yaptığı harcamaların karşılığını alırken ilaç sanayisine de yeni ve geliştirilmiş ilaçlar elde etmek amacıyla yatırım yapılması için teşvik sağlanmaktır.

Sistem, yıllar içinde ciddi ölçüde değişikliklere uğramıştır (OFT, 2007). Şu anda izin verilen kâr, %21 sermaye kârlılığı ve NHS'ye yapılan satışlar üzerinden %6 satış kârlılığı düzeylerindedir. İzin verilen en yüksek kâr marjının aşılması durumunda fazla kâr Hazine'ye aktarılmakta, performansın izin verilen en düşük düzeyin altında kalması durumunda da ürünlerin fiyatları artırılabilmektedir. Sağlık Bakanlığı, şirketlerin kârlarını yıllık olarak belirlemekte, fakat yalnızca markalı satışları yıllık 25 Milyon GBP'yi aşanların düzenli olarak finansal getirilerini bildirmeleri şart koşulmaktadır (OFT, 2007). PPRS, ilaç şirketlerine NHS'ye yaptıkları satışın %20'sine kadar Ar-Ge maliyeti gösterme hakkı tanıyarak (bu, dünya ortalamasının üstündedir) ilaç şirketlerinin ürün geliştirme faaliyetlerini teşvik etmektedir (Mossialos ve diğerleri, 2004). Dolayısıyla, PPRS, Birleşik Krallık ilaç sektöründe inovasyon ve Ar-Ge'yi teşvik etmektedir.

Sistem, özellikle de başka bazı ülkelerdeki alternatifleri göz önüne alındığında çoğu ilaç şirketi tarafından olumlu karşılanmaktadır. Bunun nedeni, Sağlık Bakanlığı ve sektör arasındaki ilişki sayesinde elde edilmiş olan istikrarlı ve yapıcı ticaret ortamı, ve bu ortamın kâr marjları ve diğer düzenleyici önlemlerin müzakere edilmesine imkân vermesidir (Mossialos ve diğerleri, 2004). Dahası, pazar onayı alan ilaçlar bu piyasada serbestçe piyasaya sürülebilmekte ve çok vakit alabilen fiyatlandırma müzakerelerine girişmeden şirketler tarafından serbestçe fiyatlanabilmektedir. Sağlık Bakanlığı içinse sistem, PPRS'in düşük yönetim giderlerine sahip olması ve on kişilik bir ekibin çok az kaynak harcayarak bu sistemi idare edebilmesi nedeniyle caziptir.

Ancak bu olumlu koşullar, PPRS'in müzakereleri sırasında sıklıkla yapılan fiyat indirimleri nedeniyle biraz zayıflamıştır. Öte yandan şirketler hangi ürünlerinin fiyatlarını indireceklerine ("fiyatlandırma modülasyonu" da denmektedir) kendileri karar vermekte belirli bir esnekliğe sahiptir. Ne var ki bu indirimler de artan ilaç harcama oranlarında bir azalmaya yol açmamıştır, çünkü ilaç harcamaları, ilaçların fiyatlarının artmasından çok kişi başına verilen reçete sayısındaki artış nedeniyle artmaktadır (OFT, 2007). Bu fiyat indirim sitemi, Sağlık Bakanlığı ile ilaç sektörü arasında oynanan stratejik bir oyunun bir bileşeni olarak kabul edilmektedir (a.g.e.).

Maliyet-artı fiyatlandırma

Bazı OECD ülkelerinde geri ödeme fiyatlandırması, bazı ilaçların fiyatlarının belirlenmesi ya da müzakere edilmesi sırasında şirketlerin –genellikle orijinal ilaçların jenerik eşdeğerlerini üreten şirketlerin– üretim maliyetlerini göz önüne almaktadır. Bu yaklaşım örneğin Slovak Cumhuriyeti'nde (ve aynı yaklaşımı benimseyen Polonya'da) yerli üreticilerin (yalnızca jenerik ilaç üretenlerin) ürünleri için belirledikleri üretici fiyatlarının sınırlanması amacıyla uygulanmaktadır. İspanya'da bir ilacın fabrika fiyatının belirlenmesinde maliyet-artı fiyatlandırma ilkesini benimseyen ülkelerdendir (%10-12 düzeyinde bir getiri öngörülmektedir).

Fiyat-hacim anlaşmaları

Marjinal üretim giderlerinin düşüklüğü göz önüne alındığında ilaç şirketleri ilaçlarının fiyatlarını belirlerken birim maliyet yerine toplam satış hacimleri üzerinden fiyat pazarlığı yapmayı tercih edebilirler. Bu, düşük gelir düzeyine sahip ülkelerin nüfuslarına, üreticilerinin başka yerlerde yaptıkları satışların değerini etkilemeden ilaçlara erişim imkânı sağlayabilmektedir. Ancak bu şekilde fiyatlanan ilaçların başka pazarlara kaçarak satışına engel olunmalıdır.

İster kamu ister özel olsun, alıcılar, bir ürünün satış hacmindeki artışa paralel olarak fiyat indirimleri elde etmek için fiyat-hacim anlaşmaları imzalama yoluna gidebilirler. Fransız CEPS'si (bkz.: Açıklama Kutusu 3.8) bazen yüksek satış potansiyeli olan ilaçlar için üreticilerle hacim-fiyat türü anlaşmalara girmektedir. Ancak "fiyat indirimi" geri ödeme biçimini almakta, ve bu ödemeler üreticilere yıl sonunda yapıldığından ilacın liste fiyatını etkilememektedir.

Satın alma ve ihale

İlaç satın alımında satın alma ve ihale yaklaşımları çoğu ülkede hastane ürünlerinin ve bazı kapsam dahilindeki ilaçların alımında başvurulan bir yöntemdir. Ancak, OECD ülkelerinde ilaç fiyatlandırma raporunun hazırlanması sırasında yürütülen vaka çalışmalarına göre hastanelerin yatarak ya da ayakta tedavi gören hastalar için yaptıkları alımlar konusunda, paydaş ülkeler ve uzmanlar arasında bile, çok az sistematik bilgi birikimi vardır. Bu, onkoloji ve diğer yüksek maliyeti alanlardaki gelişmeler göz önüne alındığında gelecekteki politika kararları için önem arz eden bir konudur.

Çoğu ülkede (örneğin İsviçre, Meksika, Slovak Cumhuriyeti, Kanada) hastaneler kendi kodekslerini oluşturmada belirli bir özerkliğe sahiptir. Tek başlarına ya da pazarlık güçlerini artırmak için birlikte hareket ederek satın alma sürecini idare edebilmektedirler. Üreticilerle ve toptancılarla görüşebilmekte, birden çok kaynaktan alınabilecek ürünler için ihaleler açabilmektedirler. Perakende satışları artırabileceğini göz önüne alarak (doktorların, hastalarını taburcu olduktan sonra başka marka bir ilaca geçirmekten kaçınması ölçüsünde) üreticilerin hastanelere yüksek indirimler sağlaması nedeniyle bazen neredeyse sıfır maliyetle ilaç tedariki mümkün olabilmektedir.

Hastalara ya da eczanelere, hastaların satın aldığı ilaçlar için geri ödeme yapan bir temsilciden çok ilaç alıcısı gibi davranan kapsama düzenleri de ilaçları satın alma biçimlerini tanımlayan satın alma politikalarına başvurmaktadır. Örneğin, ABD Savaş Gazileri İdaresi, sağladığı hizmetlerin Gaziler İdaresi'nin faal olduğu bölgeler arasında standardize edilmesi için ve ödenen ilaç fiyatlarının düşürülmesi için üreticilerle toplu alım anlaşmaları imzalamaktadır. Bu amaca yönelik olarak aynı ilaç sınıfı içindeki farklı markalar arasında yapılan rekabetçi açık eksiltme, Gaziler İdaresi'nin en çok tartışılan sözleşme uygulamalarındandır (Sales ve diğerleri, 2005). Meksika'nın sosyal güvenlik sistemi de ihale sürecini başarıyla uygulayarak eczanelerdeki ve sistemin kapsamı içindeki hastanelerdeki ilaç stoklarını idare edebilmiş, böylelikle Meksika'daki perakende ilaç fiyatlarında ciddi indirimler elde edebilmiştir (Moïse ve Docteur, 2007a).

Açıklama Kutusu 3.8. **Fransız Devlet-Sanayi Anlaşmaları**

Fransa'da Sağlık Ürünleri Ekonomik Komitesi (CEPS), ilaç sanayicileri derneğiyle (LEEM olarak da bilinir) her beş yılda bir ulusal bir "çerçeve anlaşması" imzalamaktadır. Bu anlaşma, her iki tarafın da farklı ortak amaçları doğrultusunda bazı sorumluluklar üstlenmesini düzenler. Bu sorumluluklar arasında bilgi alışverişi, ilaç harcamaları için ulusal bir hedef (bkz.: aşağıdaki bölüm), ilaçların akılcı kullanımının teşvik edilmesi, ve jenerik ilaçlarla Reçetesiz İlaç'ların kullanımının özendirilmesi sayılabilir. Anlaşma ayrıca çok yenilikçi ürünlerin, üreticisi tarafından fiyatlanacağını, bu fiyatın ilacın dört AB ülkesindeki (Birleşik Krallık, Almanya, İtalya ve İspanya) fiyatlarıyla tutarlı olmaması ya da ulusal sağlık politikası amaçlarıyla uyumlu olmaması durumunda CEPS'in itiraz hakkının olduğunu ifade etmektedir. SÜEK, ilaç şirketlerinden bir ilacın pazara sürülmesinden sonra nasıl kullanıldığının gözlenmesi için pazar araştırmaları yapmalarını isteyebilir. Kötüye kullanım ya da aşırı kullanım riskinin olduğu hallerde şirketler ilaçlarının doğru kullanımını teşvik etmek için promosyon faaliyetleri yürütmek ve bu faaliyetleri için SÜEK'e karşı sorumlu olmak durumundadır (CEPS ve LEEM, 2003).

SÜEK ayrıca Fransa'da faaliyette olan neredeyse bütün şirketlerle yıllık bireysel anlaşmalar da imzalamaktadır. Bu anlaşmalar, ürünlerin fiyatları hakkında bilgi içermekte ve belirli bir ürünün fiyatını satış hacmiyle ya da "gerçek kullanım koşullarıyla" ilişkilendiren (örneğin reçete verilen ortalama doz, onaylanan kullanım koşullarına uygun değilse geri ödemeyi üretici firmanın yapması gibi), ya da ortalama günlük tedavi masrafının şirket tarafından karşılanmasını şart koşan (bir ilaç farklı dozlarda ya da formülasyonlarda kullanılabiliyorsa beklenen ortalama günlük maliyet aşılamamalıdır) hükümler içerebilmektedir. Bireysel anlaşmalar ayrıca o yıl için hedeflenen tüketim miktarını da belirleyebilmekte, bu miktar aşıldığında geri ödemeleri ilaç şirketi yapmaktadır (SÜEK, 2006).

Parlamento her yıl ilaç şirketlerinin ayakta tedavi gören hastalara yapılan satışlardan elde edilen kısmı için hedef değerler belirlemekte, bu değerlerin aşılması durumunda geri ödemeleri şirketin yapması gerekmektedir. Sonrasında, Sağlık Ürünleri Ekonomik Komitesi – fiyatlandırma konusunda yetkili Fransız kurumu– sektörle de istişare ederek bu genel hedefin terapötik sınıflara göre nasıl çeşitlendirileceğine karar vermektedir. Bir terapötik sınıfın artan klinik ihtiyaçlardan etkilenmesine ya da yeni bir ilacın piyasaya girmesine, daha büyük büyüme hedefi olan bir terapötik sınıf için daha kolay izin verilmektedir. Buna karşın, lider ürünün patent korumasını kaybedeceği ya da yetkililer tarafından tüketiminin hedeflenenden daha fazla olduğu değerlendirilen bir terapötik sınıf için bu izinlerin verilmesi daha zordur.

Örneğin, 2005 yılında Fransa'da ilaç sanayisinde gelirler artış hedefi +%1 olarak belirlenmiştir. Vazodilatatörlerin ve ekspektoranların büyüme hedefleri, sırasıyla, -%15 ve -%12 iken, HIV ve hepatit antiviralleriyle romatoid poliartrit ve sedef hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçları içeren terapötik sınıfın büyüme hedefleri, sırasıyla, +%20 ve +%121 olarak belirlenmiştir. 2005 yılında genel büyüme hedefi aşıldığı için (neredeyse %6 düzeyinde) şirketler elde ettikleri fazla gelirin her bir terapötik sınıfta yaptıkları satışlara ve sattıkları ürünlerin çeşitlerine göre (yenilikçi ve kısıtlı bir kitleye hitap eden –"yetim"– ilaçlar piyasaya girdikleri ilk ay içinde vergilendirilmezken jenerik ilaçlar hiçbir zaman vergilendirilmemektedir) karmaşık bir formülle hesaplanan %40'ını devlete ödemişlerdir. Sonuçta, 2005 yılında şirketlerin yaptıkları geri ödemeler Fransa'da ayakta tedavi gören hastaların kullandığı ilaç satışlarının %2.3'ünü oluşturmuştur (SÜEK, 2006).

Bir ürünün yalnızca bir kaynaktan tedarik edilebildiği durumlarda satın alma politikaları, geri ödeme fiyatlarının müzakere edildiği görüşmelerden çok farklı değildir. Bu iki yaklaşım arasında iki fark söz konusudur: Birincisi, satın alma sürecinin ihale daveti halini alması halinde rakiplerin (ilaç üreticisi ya da toptancısı) bir kısmı ya da tamamı

sürecin dışında bırakılmış olmaktadır. İkinci olarak da üzerinde anlaşılan fiyatın mümkün olan en yüksek fiyat olduğu durumlarda –ki üreticiler bu fiyatlar üzerinden geri ödeme yapılmasını kabul edebilir– doğrudan satın alma, üreticinin ilacını sabit bir fiyattan ve doğrudan satması anlamına gelmektedir.

İlaç perakende fiyat bileşenlerinin tamamı düzenlemeye tabidir.

İlaç fiyat düzenlemeleri genellikle üretici fiyatlarını hedeflemektedir

Fiyat düzenleme sistemleri (doğrudan ya da "*de facto*" *(fiili)* olarak) genellikle ilaçların kabul edilebilecek en yüksek fabrika çıkış fiyatlarına odaklanmaktadır. Ancak, Meksika örneğinde olduğu gibi bazı istisnalar mevcuttur. Meksika'daki fiyatlandırma düzeni son kullanıcıların ödediği perakende fiyatı ele almakta ve benzer şekilde Slovak Cumhuriyeti'ndeki düzen de nihaî geri ödeme fiyatına odaklanmaktadır. Meksika'da, perakende ilaç pazarındaki yüksek rekabet koşulları nedeniyle düzenleme sisteminin fiyatlar üzerinde yapacağı herhangi bir kısıtlama, üretici ve toptancılardan daha çok aynı oranda perakendecilere yansıtılmış olacaktır. Slovak Cumhuriyeti'nde ise geri ödeme fiyatının düzenlenmesi, toptan ve perakende satışların kâr payları kanunla belirlenmiş olduğundan, işlevsel olarak üretici fiyatlarının düzenlenmesi anlamına gelecektir ve zaten bu sistemde geri ödeme ve indirimler yasaklanmıştır.

Teknik bir bakış açısından bakıldığında, ülkeler fiyatlandırma yaklaşımları bakımından birbirlerinden farklıdır. Bazıları lineer artışlı (etken maddenin iki katına çıkması durumunda bir ürünün fiyatı da iki katına çıkacaktır), bazıları sabit (ürünün fiyat, içerdiği etken maddelere bağlı ancak etken maddenin gücünden bağımsızdır), bazıları da azalan oranlı (daha güçlü formülasyonlu ilaçlar daha yüksek fiyatlıdır, ancak fiyattaki artış ilacın gücündeki artışla bire bir orantılı değildir) düzenler uygulamaktadır. Bütün bu fiyatlandırma yöntemleri, üreticilerin pazara sunacakları ürünleri için teklif edecekleri fiyat düzeyleri, paket büyüklükleri ve formül ve dozaj güç düzeyleri bakımından farklı sonuçlar doğurmaktadır.

Dağıtım maliyetlerinin düzenlenmesi yaygındır

Çoğu OECD ülkesi, farklı yöntemler kullanarak dağıtım kâr marjlarını düzenlemektedir. Toptan satış kâr marjları, fabrika çıkış fiyatları baz alınarak sabit ya da belirli bir üst limitle belirlenebilmektedir. Eczacılara yapılan ödemeler de kâr marjlarının toptancı fiyatları üzerinden sabit ya da belirli bir üst limitle belirlenmesi, ve ayrıca eczacıların sağladığı hizmetler için belirli ücret tarifelerinin oluşturulması gibi farklı biçimlerde olabilmektedir.

Çoğu ülkede dağıtım zinciri önemli düzenleyici kısıtlamalara tabidir. Bunlar, ürünlerin stokta bulundurulmasından mesai saatleri dışında sağlanacak hizmetlere, ve yerleşimlerden kuruluşların sahipliğine kadar geniş bir yelpazededir. OECD ülkelerinde kullanılan ilaçların dağıtımına dair düzenlemeler burada incelenmeyecektir; ancak şu kadarını söyleyebiliriz ki dağıtım kâr marjlarının düzenlenmesi çoğunlukla sistemin belirli özellikleriyle ilintilidir.

Çoğu OECD ülkesi fiyat artışlarını düzenlemekte ve ilaç harcamalarındaki büyümeyi kontrol altında tutmaya çalışmaktadır

Çoğu OECD ülkesi, ilaçların piyasaya girmelerinden sonraki fiyat artışlarını düzenlemektedir. Ulusal sigorta düzenlerinin ve pozitif listelerin bulunduğu ülkelerde üreticiler için ürünlerinin fiyatlarını artırma fırsatları çok kısıtlıdır. Örneğin İsviçre'de ilaç şirketlerinin her fiyat artışı için önceden söz konusu ilacın fiyatının neden artırılmasının gerektiğini açıklayan yazılı bir başvuru yapmaları gerekmektedir. Üreticilerin, ürünlerini piyasaya ilk kez verirken serbestçe fiyatlandırmalarına izin veren Birleşik Krallık'ta ürün fiyatlarının pazara girişi takip eden yıl içinde artırılmasına izin verilmemektedir. Kanada'da fiyat artışları enflasyonla sınırlıdır. Öte yandan, ABD ve Almanya gibi bazı ülkeler fiyat artışlarını kontrol altında tutmamaktadır.

Ancak Almanya, diğer ülkeler gibi ilaç fiyatlarındaki artışı sınırlı tutabilmek için bazen fiyatları geçici süreler için dondurmuştur. Almanya, ayrıca sağlık sigortası fonlarındaki bütçe açıklarını finanse edebilmek için politika yapıcıların düzenli olarak bütün ürünlere iade uyguladıkları bir ülkedir. 2005 yılında üreticiler belirli bir süre için liste fiyatı üzerinden sabit bir iadeye (2005 yılında %16) razı olmak durumunda kalmışlardır. İadeler, özel sigorta şirketlerinin değil, kamu sağlık sigortası fonlarının sübvanse ettiği ürünlere uygulanmıştır.

Bazı OECD ülkeleri, üreticilerin ve/ya dağıtıcıların kendilerine ödenen paranın bir kısmını iade etmesini gerektiren politikaları hayata geçirmişlerdir. Örneğin Hollanda'da, ilaç alımındaki tasarrufun bir kısmının tüketicilere aktarılmasını hedefleyen bir politika olarak eczacılar müşterilerine indirimli fiyatları teklif etmekle yükümlü tutulmuştur (PPRI, 2007f). Bu geri ödeme, perakende fiyatlara Sağlık Bakanlığı ile Eczacılar Birliği'nin üzerinde anlaşmaya vardığı sabit bir indirim oranının uygulanması biçimini almaktadır.

Fransa'da üreticiler, geri ödeme kapsamındaki ilaç pazarında elde ettikleri satış hacminin, Parlamento tarafından belirlenen hedef büyüme oranının öngördüğü satış hacmini aşması durumunda iade ödemeleri yapmak zorundadır. Bu politika belirli bir düzeye ulaşmış olup, kamu sağlık politikası amaçlarına ulaşılması ve yenilikçilik için uyun görülen bir ödülün de üreticilere verilmiş olması için üreticiler tarafından yapılacak geri ödemeler arasında terapötik sınıflara ve ilaçların yenilikçilik düzeylerine göre ayrım yapmaktadır (bkz.: Açıklama Kutusu 3.8).

Bazı AB ülkeleri maliyet tasarrufu amacıyla paralel ticareti teşvik edecek politikaları hayata geçirmişlerdir. Örneğin Danimarka, Almanya ve İsveç'te eczacılar, müşterinin satın almak istediği bir ilacın fiyatı daha düşük olan ithal bir versiyonu varsa müşteriyi bu konuda bilgilendirmek zorundadır. Almanya'da eczacılar, bir orijinal ilacın jenerik alternatifinin orijinal ilaçtan %15 ya da daha fazla oranda düşük fiyatlı olması durumunda markalı ilacın yerine jenerik ilacı vermek zorundadır (ÖBIG, 2007). Bazı ülkelerde (Hollanda, Norveç, İsveç, ve Birleşik Krallık) eczacılar müşterilerine paralel ithalatla ülkeye girmiş ya da daha ucuz olan ilaçları vermek zorundadır. Nihayet, bu politikalar Danimarka, Hollanda, ve İsveç'te hastaların daha düşük hasta payları ödemeleri ve paralel ticaretle ülkeye girmiş ilaçları satın alabilmeleri sonucunu doğurmaktadır (Kanavos ve arkadaşları, 2004).

Düzenlemenin istikrar, tutarlılık ve öngörülebilirliği

İlaç sektörü, düzenleme sisteminin istikrar ve öngörülebilirliğine özel bir önem atfetmektedir. Bu bakımdan Britanya'nın 50 yıllık İlaç Fiyat Düzenleme Sistemi, Britanya pazarında elde edilen kârın yalnızca üstten sınırlandırılmış değil, aynı zamanda kârın belirli bir asgarî düzeyin üstünde olacağı da garanti edilmiş olması nedeniyle sektördeki en istikrarlı ortam kabul edilebilir. Kâr üst limiti beş yılda bir NHS ve Britanya İlaç Üreticileri Derneği yetkilileri arasında müzakere edilmektedir.

Başka OECD ülkeleri de her biri yıllar boyunca geçerli olan bazı periyodik anlaşmaları hayata geçirerek kendi ilaç pazarlarında bir ölçüde istikrar tesis etmeye çalışmışlardır. Örneğin Fransa'da ilaç fiyatlandırma komitesi Fransız ilaç üreticileri derneği ile beş yıllık anlaşmalar imzalayarak ortak hedefler tanımlamakta, ve fiyatlandırmada geçerli olacak ilkeleri ve yıllık ıskonto hesaplamalarını belirlemektedir (bkz.: Açıklama Kutusu 3.8).

Nihayetinde fiyatlandırma politikalarının uygulanmasında istikrarın algılanan önemi büyük ölçüde bu düzenlerin sonuçlarının sektör temsilcileri tarafından ne ölçüde olumlu kabul edildiğine de bağlı olabilmektedir. İsviçre'de ilaç sektörünü temsil eden iki derneğin yaptığı, geri ödemeleri ve fiyatlandırma sürecini değerlendiren çalışmalarda, İsviçre şirketlerinin çıkarlarını temsil eden Interpharma'nın temsilcileri süreci "esnek" ifadesiyle tanımlamışlar, ancak bu esnekliğin sektörün bakış açısına göre gereksiz düzeyde ve olumsuz olarak mı değerlendirildiğini netleştirmemişlerdir. Öte yandan İsviçre'de faaliyette bulunan yabancı ilaç şirketlerinin çıkarlarını temsil eden VIPS ise İsviçre'deki sistemin öngörülemezliğinin bazı açılardan sorunlar yarattığını belirtmişlerdir (Paris ve Docteur, 2007).

İlaç politika ortamının, politika hedeflerine ulaşılması etkileyebilecek diğer bileşenleri

Bazı ilaç politikaları, ürünlerin pazarda bulunabilirliğine ve bu ürünlerin piyasadaki yaygınlıkları ile ürünlerin yaşam süreçleri boyunca görecekleri tüketim düzeylerine olası etkileri bakımından önem arz etmektedir. Bu politikalar arasında önde gelenler pazarlama yetkisini etkileyenler ve fikrî mülkiyet haklarının uygulanması için standartları belirleyenlerdir.

Fikrî mülkiyet hakları ve uygulanması

Fikrî mülkiyet hakları ilaç sektörü için kritik bir öneme sahiptir. Bu haklar patent hakları aracılığıyla ürünlerin hem belirli bir süre boyunca piyasada ayrıcalıklı bir konum elde etmelerine, hem de tekel fiyatlarına sahip olmalarına olanak vermektedir. Bu haklar ayrıca paralel ticaret potansiyelini de belirlemektedir.

Standartlar ve fikrî mülkiyet hakları, bir ürünün pazardaki ayrıcalıklı konumunun ne kadar süreceğini belirlemektedir. Dolayısıyla bu haklar, yapılacak olan ulusal ilaç harcamalarının da önemli bir belirleyicisidir. Bunlar ayrıca üreticilerin stratejik kararlarında büyük etkiye sahiptir.

Her ne kadar Fikri Mülkiyet Hakları ve uygulamasında OECD ülkeleri arasında değişkenlik görülse de bu konuda Avrupa Birliği içinde belirli bir uyum düzeyi yakalanmıştır (bkz.: Ek 3.A1).

Fikri Mülkiyet Hakları, patent ve ticarî marka sürelerinin sona ermesini[30] takiben paralel ticaret fırsatları yaratması ve ilaç şirketlerinin fiyat farklılaştırması ile küresel pazarı bölümlendirmesine de izin vermesi bakımından ilaç sektöründe büyük rol oynamaktadır (bkz.: Açıklama Kutusu 3.9). OECD ülkeleri söz konusu olduğunda paralel ticaret Avrupa ekonomik bölgesi (EBA), yani Avrupa Birliği'ne ek olarak İzlanda ve Norveç, içinde yapılabilmektedir. Bazı AB ülkeleri için, bu ülkelerin AB'ye katılmaları sürecinde paralel ticarete kısıtlamalar getirilmiştir: 1995'te Portekiz ve İspanya, ve 2004'te Çek Cumhuriyeti, Estonya, Macaristan, Letonya, Litvanya, Polonya, Slovak Cumhuriyeti, ve Slovenya.

Pazarlama yetkilendirme politikaları

Pazarlama yetkilendirme politikaları, diğer pazarlama yetkilendirme otoritelerine kıyasla bir otoritenin başvuruları değerlendirme ve karar verme hızı ile yaptığı incelemenin sıkılığı bakımından önem taşımaktadır. Bu alandaki politikaların bu iki boyutu hem ilaç üreticilerinin ulusal pazarlara yönelik stratejik kararları hem de ulusal ilaç harcamaları için önem taşımaktadır. Her iki durumla da ilgili olan değişkenler, orijinal bir ürünün pazarda kalacağı toplam süre ve jenerik ürünlerin rekabetinden korunduğu "pazar ayrıcalığı"nı taşıma süresidir.

Pazarlama yetkilendirme kararlarının alınma hızı değişkenlik göstermektedir

Şekil 3.1'de 1999-2003 döneminde pazarlama yetkilendirmesi için ilaç üreticisi şirketlerin başvurularından onay alana kadar geçen ortalama süreler gösterilmiştir. Buna göre, Avustralya, Kanada, ve Japonya'da onay kararlarının çıkması Amerika ve Avrupa'daki emsallerinden daha uzun zaman almıştır.

Açıklama Kutusu 3.9. **Fikri Mülkiyet Hakları Geçerlilik Süresi Bitimi Rejimi**

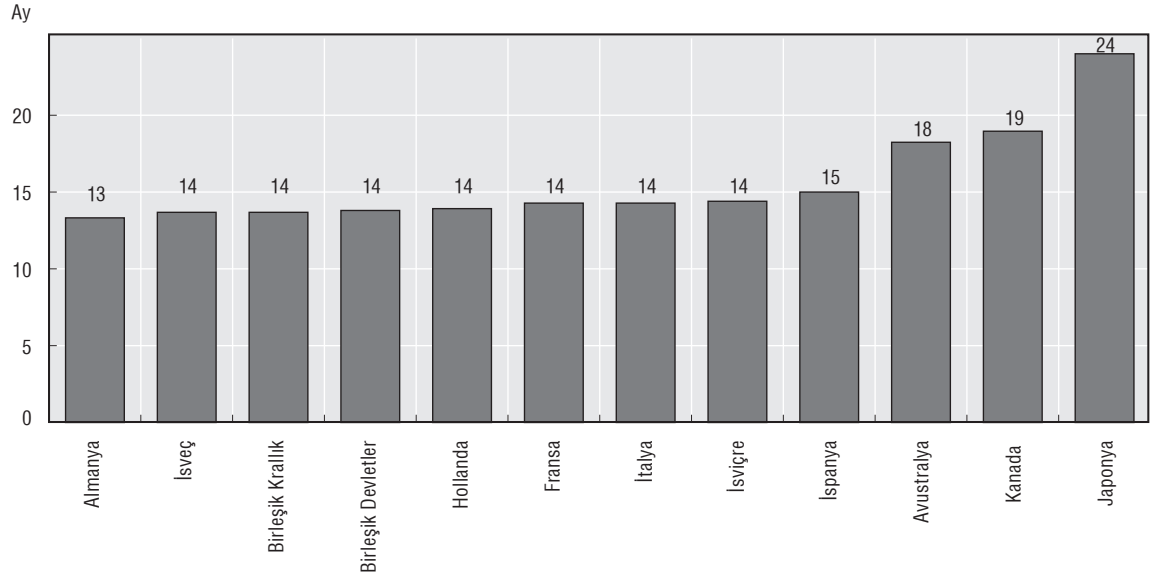
Paralel ticaret, fikrî mülkiyet hakları genel hükümleri, Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması'nın koruma sürelerinin bitimini düzenleyen rejimleri, ve Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması'nın (TRIPS) bazı kısıtlamaları ile düzenlenmektedir. Bir fikrî mülkiyet hakkının (örneğin patent ya da ticarî marka) ilk satışından sonra patent ya da ticarî markanın sahibinin ürünler üzerinde kontrolü kalmaması, korumanın "süresinin bitmesi" ya da sona ermesi ile ifade edilir. Bu durumda alıcı, ürünleri istediği kişiye istediği fiyattan satabilir. GATT ve TRIPS anlaşmaları, süre bitimi konusunda bağlayıcı hükümler içeren ikili ya da çok taraflı anlaşmalara taraf olmadıkları sürece ülkelerin kendi süre bitim rejimlerini düzenlemelerine izin vermektedir.

Bir ulusal süre bitimi rejimi içinde, patentli ya da ticarî markalı ürünün ilk satışı ile patent ya da ticarî markanın süresi dolmuş ve eski patent sahibinin genellikle bu ülkede patent ya da ticarî marka hakkı kalmamış olur. Sonrasında alıcı ürünü istediği kişiye satabilir. Bunun tersine, ilk satışın yabancı bir ülkede gerçekleştiği bir durumda patent ya da ticarî markanın sahibinin ev sahibi ülkedeki haklarının süresi sona ermeyebilir ve ilaçların izinsiz olarak bu ülkeye ihracı patentin ya da ticarî markanın ihlali anlamına gelebilir. Örneğin, ABD ve İsviçre kendi ulusal Fikri Mülkiyet Hakları süre bitim rejimlerine sahip iki ülkedir.

Bölge süre bitim rejimi (örneğin AB içinde), patent ya da ticarî marka haklarının orijinal ya da bölgedeki ilk satışla sona ermesi anlamına gelmekte, ve bu da paralel ticareti mümkün kılmaktadır. Ancak, bölgenin dışındaki bir pazardaki ilk satış nedeniyle süre bitmiş olmaz (bu da, bölge dışındaki ülkelerden paralel ithalatı yasaklamak anlamına gelmektedir).

Uluslararası bir süre bitim rejimi çerçevesinde bir ülkede patentli olan bir ilaç dünyanın başka herhangi bir yerinde bu ülkeye ya da başka bir ülkeye ait bir patent altında satıldığında orijinal patenti elinde bulunduran tarafın orijinal ülkede elinde bulundurduğu patentin süresi dolmuş sayılır. Patent sahibi, orijinal patentin verdiği fikrî mülkiyet haklarını devrederken yapacağı sözleşmeye buna dair özel bir madde koymadıysa (örneğin ürünün satılabileceği coğrafî pazarlar bakımından) söz konusu ürünün yurt dışından kendi ülkesine ithal edilmesine engel olamayacaktır. Örneğin, Kanada'da fikrî mülkiyet hakları için uluslararası süre bitim rejimi uygulanmaktadır.

Şekil 3.1. **Pazar izni için yapılan başvurudan onaya kadar geçen süre, 1999-2003**



Kaynak: Birleşik Krallık İlaç Sanayisi Derneği'nin İlaç Sanayisi Rekabetçilik Çalışma Grubu tarafından hazırlanan Rekabetçilik ve Performans Göstergeleri 2005 raporu, gösterge 26.

Değerlendirme sürecini hızlandırmak için politikalardan yararlanılabilir

Politika yapıcılar, yeni ürünlerin pazara süratle sürülme potansiyeline sahip olmasını sağlamak için pazarlama onay incelemelerine yeterli yatırımı yapmaya ve yapılan incelemelerin hem detaylı hem de süratli olmasını sağlamaya yönelik adımlar atabilirler. İyi tasarlanmış hızlandırılmış bir süreç öncelikli ilaçların süreçte hızla ilerlemelerini sağlayabilir. Avrupa Birliği ülkelerinin durumu göz önüne alındığında, geliştirilmiş kolektif faaliyet (bkz. Ek 3.A2) bazı orijinal ilaçların pazara ulaşması için ulusal yetkilendirme otoritelerine bağımlı olmadıkları görülmektedir. Ancak çoğu ulusal pazarlar için üretilen jenerik ürünler, biyoeşdeğerlik ve yerine kullanılabilme kararlarının verilebilmesi için büyük oranda ulusal mercilerin karar verme süreçlerinin hızına tabidirler.

Politikalarda yapılabilecek değişikler pazarlama onayı için karar verme süresinin hızını etkileyebilir. Örneğin, 2003 yılında Kanada Sağlık Bakanlığı, ilaç inceleme süreçlerinin performans, etkinlik, ve hızını iyileştirmeye odaklanmış olan Terapötik Erişim Stratejisi'ni yayınlamıştır. 2006 Ağustos ayı itibarıyla Kanada Sağlık Bakanlığı pazarlama onayı için bekleyen ilaç incelemelerindeki geçmişten kalan birikmiş iş yükünü temizlemiş ve ilaçlar için uluslararası kriterleri yakalama yönünde ilerleme sağlamıştır. Bunun sonucunda da Kanada'daki medyan ilaç inceleme süresi 2003 yılından bu yana belirgin biçimde kısalmıştır (Kanada Sağlık Bakanlığı, 2006).

Öte yandan, hızlandırılmış incelemeler ilaç güvenliğinin de tehlikeye düşmesi gibi bir risk getirmektedir. ABD verilerini kullanan pek çok çalışma onay için geçen süreyle güvenlik arasındaki ilişkiyi incelemiş ve farklı sonuçlar elde etmiştir. Friedman ve diğerleri (1999) ve Berndt ve diğerleri (2005) ABD Gıda ve İlaç Dairesi'nin (FDA) ilaçları onaylamak için harcadığı ortalama süreyle güvenlik endişelerinden dolayı ilaçların onay sonrasında

piyasadan çekilmesi arasında herhangi bir ilişki bulamamışlardır. Bu bulguların tersine, ABD ve Kanada'da onay süreleri ile ilaçların piyasadan çekilmeleri arasındaki ilişkiyi inceleyen bir çalışma, onay sürelerinin kısalmasıyla güvenlik nedeniyle onay sonrasında piyasadan çekilen ilaç sayısı arasında anlamlı bir ilişki bulmuştur (Rawson ve Kaitlin, 2003). Dahası, ilaç güvenliğine dair sorunları ölçmek için piyasadaki ilaçlar için bildirilen advers etkilerin sayısını[31] kullanan Olson (2002) da daha kısa süren FDA onay süreçlerinin ölüme ya da hastanede bakım gerektirecek düzeyde ciddi sorunlara yol açan advers etkilerin sayısıyla ilişkili olduğunu bulmuştur.

Rudholm (2004), Olson'ın (2002) kullandığı yöntemleri kullanarak İsveç'teki verileri incelemeiş ve İsveç Tıbbî Ürünler Ajansı'ının ilaç inceleme sürelerindeki kısalmanın daha fazla ilaç advers etkileriyle ilişkili olduğunu göstermiştir. Bu ilişki küçük ölçekli olsa da, onay süresinde yaşanan bir yıllık bir kısalma, advers etkilerin sayısında ortalama olarak 2.56 ile 3.86 arasında bir artışla birlikte görülmüştür.

Jenerik ürünlerin orijinalleri yerine ikame edilebileceğine karar verme sorumluluğu

Bazı ülkelerde (ama hepsinde değil) pazarlama yetkilendirme kurumları, jenerik ürünlerin görece etkinliğini de göz önüne alarak yalnızca orijinal ürünlere biyoeşdeğerliğini değil, aynı zamanda orijinal bir ürünün yerine ikame edilip edilemeyeceğine de karar vermektedir. İsveç buna bir örnektir (Moïse ve Docteur, 2007b). Bir jenerik ilaç İsveç'te pazarlama onayı aldığında İkame Ürün Listesi'ne girmesi de mümkün olabilmektedir. Bu liste, İsveç'te yürürlükte bulunan jenerik ikame kanunu çerçevesinde orijinal bir ilacın yerine ikame edilebilecek olan jenerik ilaçlarla paralel ticaretle ülkeye girişi yapılan ilaçlardan oluşmaktadır.[32] Bir jenerik ürünün listeye dahil olup olmayacağına İsveç Tıbbî Ürünler Ajansı karar vermektedir. Ancak İsveç'te tıbbi ürünler ajansı, yalnızca İlaç İmtiyaz Kurulu'nun –İsveç'te bir ilacın ilaç geri ödeme sistemi kapsamına alınıp alınmayacağına karar veren kurum– bir geri ödeme kararı vermesinden sonra bir jenerik ürünün ikame edilmesine yönelik olarak kendi inceleme sürecini başlatabilmektedir. İlaç İmtiyaz Kurulu'nun karar verme süreci iki ile altı ay arasında sürebilmektedir. Buna ek olarak, orijinal bir ürünün üreticisi, ikame kararına itiraz edebilir, ki bu itiraz mahkeme itirazı karara bağlayana kadar geçerli olmak üzere ikame edilen jenerik ilacı otomatik olarak ikame listesinden çıkarmaktadır. Bu süreçler, pratikte bir orijinal ürünün pazar imtiyazına sahip olduğu süreyi uzatmaktadır.

Sonuçlar

Bu bölüm ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının, bir ülkedeki ilaçların fiyat, tüketim hacmi, ve çeşitlerini belirleyen yegâne etkenler olmamakla birlikte, ilaç politikası ortamının önemli bileşenlerinden olduğunu göstermektedir. Takip eden bölümlerde ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının ulusal politika hedeflerine ulaşma performansına katkıları ve dış etkileri ele alınmaktadır.

Notlar

1. İsviçre'de bu tür bir kapsam kanunen yasaktır (Paris ve Docteur, 2007).
2. Örneğin Fransa'da ilaç harcamalarının %18'ini özel sağlık sigortaları finanse etmektedir. Bu oran, Portekiz ve İsviçre'de %3 düzeyindedir; ancak İsviçre'de nüfusun %80'i özel sağlık sigortası poliçeleri satın almaktadır (Paris ve Docteur, 2007). Avustralya'da özel sigorta şirketleri ilaç harcamalarının %1'ini finanse etmektedir.
3. ABD'de çoğu insan ilaç harcamalarını da karşılayan (hastanelerde verilen ilaçlar dahil) sağlık sigortalarının kapsama alanı içindedir. Nüfusun yaklaşık %15'i (yaşlılar ve engelliler), özel sigorta planları arasında rekabet yaratarak hizmetlerini sağlayan Medicare sosyal sigorta kapsamı içindedir. Nüfusun %20'si (düşük gelir düzeyine sahip olanlar) ise eyaletten eyalete farklılıklar gösteren Medicaid sosyal yardım programı kapsamı içindedir.
4. Kanada'da hastanelerde verilen ilaçlar genel Medicare programı tarafından kapsanmaktadır. Çoğu Kanadalının özel sağlık sigortası poliçeleri vardır ve bunlar genellikle işverenler tarafından organize ve sübvanse edilmektedir. Bu planlar hastane dışında reçete ile alınan ilaçları kapsamaktadır. İller ve bölgeler de yaşlılara, sosyal yardım alanlara ve özel ihtiyaçları olan kişilere benzer bir sigorta kapsamı sağlamaktadır. Yerli halklar ve federal hükümet çalışanları ise federal sigorta programlarının kapsamı içindedir.
5. Özel sağlık sigortaları ilaç harcamalarının ABD'de %41'ini, Kanada'da %29'unu karşılamaktadır. Öte yandan, Almanya'da ilaç harcamalarının %6'sı özel sağlık sigortaları tarafından karşılanmaktadır. Meksika ise, harcamalarının neredeyse %90'ını özel sektörde yapılmakla birlikte özel sağlık sigortalarının toplam ilaç harcamalarının %1'ini finanse ettiği özel bir durumu teşkil etmektedir (Moïse ve Docteur, 2007a).
6. ABD'de Savaş Gazileri Sağlık İdaresi, ABD Savaş Gazileri İdaresi'ne aittir ve İdare tarafından yönetilmektedir. Bu, kamu tarafından finanse edilen özel hizmet sağlayıcılar aracılığıyla hizmetlerini sağlayan Medicare sosyal güvenlik sistemi ve Medicaid sosyal yardım sisteminden farklıdır.
7. İlaç hizmeti sağlayıcıları, ilaç programlarını üçüncü tarafların yaptıkları ödemelerle (özel ve bazı kamu sigorta sistemleri) sunmakta ve ilaç yönetim araçları geliştirmektedir. Ödeme istemlerini işleme koymak gibi basit hizmetleri sağlamaya ek olarak İlaç Hizmetleri Sağlayıcıları hangi ilaçlar için ödeme yapılacağını belirlemekte, fiyatların ve geri ödeme oranlarının belirlenmesi için üçüncü taraflar adına üreticilerle müzakereler yürütmekte ve reçeteleri hazırlayan eczanelere yapılacak ödemeleri ve tüketicilerin yapacakları hasta payı ödemelerinin miktarlarını belirlemektedir. Kodekslerin yönetilmesi, geri ödeme anlaşmalarının yapılması, eczane zincirlerinin idaresi, postayla ilaç siparişi hizmetleri, ödeme istemlerinin işleme koyulması, jenerik ikamesi, ve hastalık yönetim programlarının yürütülmesi, temel İlaç Hizmetleri Sağlayıcıları hizmetleri arasında yer almaktadır. ABD nüfusunun %50'sinden fazlasına reçeteli ilaç sağlayan eczane zincirleri aracılığıyla sağlanan hizmetleri idare etmekte ve ABD'de yazılan reçetelerin üçte ikisinden fazlası için ödeme istemlerini işlemektedir (Sağlık Stratejileri Danışmanlık Şirketi, 2005).
8. 1997'ye dek ABD Savaş Gazileri Sağlık İdaresi dağınık bir idarî yapıyla hizmet vermiştir. Bu da, müzakerelerde daha zayıf bir durumda kalmasına ve farklı Gaziler İdareleri tarafından satın alınan bazı ilaçlar için "muazzam" fiyat farklarının oluşmasına yol açmıştır (IOM, 2000).
9. Örneğin, İsviçre ve Slovak Cumhuriyeti kapsam dahilinde olabilecek ilaçları dışarıda bırakmamaktadır (Paris ve Docteur, 2007; Kaló ve diğerleri, 2008).
10. Kanada'daki illerin çoğunun kapsama planları için bu durum geçerlidir. Bu planlar, örneğin, üreticisi tarafından teklif edilen fiyatla maliyet-etkin bulunmayan ürünleri kapsam dışında bırakmaktadır.
11. Bu ödemeler genellikle sabit ve düzenli ödemeler biçimindedir (kodeks ya da erişim ödemeleri) ve ilaçlar arasında büyük farklılıklar ya da kodekslerde büyük kısıtlamalar gözlenmektedir (daha kısıtlayıcı olan kodeksler için daha yüksek ödemeler): satışların %0 ile %27'si arasında değişkendir (FTC, 2005). Üreticilere yapılan ödemeler artan oranlı ve ilacın (içinde bulunduğu terapötik sınıf içindeki) pazar payına bağlı olabilir (İlaç Hizmet Sağlayıcı'larının reçetelerinin ulusal pazardaki reçetelerle kıyaslanması sonucunda).
12. Bunun kayda değer istisnaları, FDA tarafından öncelikli olarak kabul edilen, yani tedavi, teşhis, ya da bir hastalığın önlenmesi bakımından mevcut terapilere kıyasla önemli yenilikler getiren, ilaçlardır. Bu ilaçların her biri özel birer durum olarak ele alınmıştır (IOM, 2000). Pratikte yalnızca HIV/AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar bir yıllık bekleme süresinin bitiminden önce listeye alınmıştır.
13. Örneklem, Birleşik Krallık Ulusal Klinik Mükemmeliyet Enstitüsü tarafından 1999 ile 2005 yılları arasında değerlendirilen ve ABD'de de satışına izin verilmiş olan bütün ilaçları içermektedir. Yazarlar, Medicare ilaç kapsam düzeni içindeki hastalara sağlanan kapsamı en iyi yansıttığını değerlendirerek üç kademeli kodeks kapsamında her sağlık planı içindeki en düşük prim ödeme opsiyonunu incelemişlerdir. Kodekslerde yer almayan ancak maliyetleri Medicare doktorlarının ücretlerinin ödenmesinde hesaplamalara dahil edilen ilaçlar, sigorta kapsamındaymış gibi değerlendirilmiştir.
14. Doktorların, ilaç değiştirmenin klinik nedenlerle riskli olduğunu değerlendirdikleri çoğu durumda istisnalar mevcuttur.

15. Medicare, hasta tarafından yapılan 250 dolarlık bir sabit ödemenin ardından 2.250 ABD Doları'na kadar olan ilk ilaç maliyetlerinin %75'ini ödemekte, ancak sonra ilaç maliyetleri 5.100 ABD Doları'na ulaşana kadar herhangi bir ödeme yapmamaktadır. Sistem, bu değere ulaşıldıktan sonraki bütün harcamaların %95'ini karşılamaktadır.
16. Lexchin ve Grootendoorst (2004), bir literatür taraması çalışmasında hastaların ilaç kullanımı için cepten yaptıkları ödemelerdeki artışın ilaç tüketimini azalttığını ve düşük gelir düzeyindekiler ve kronik hastalığı olanlar üzerinde potansiyel olarak olumsuz etkileri olabileceğini göstermişlerdir.
17. Bu uç noktalar arasında, iş yerinde üretkenliği artıran (alerji ilaçları gibi) ilaçlardan daha düşük maliyet paylaşımı oranlarına sahip olan sağlık için gerekli (kronik durumların tedavisinde kullanılanlar gibi) ilaçlar yer almaktadır.
18. Aynı nedenlerle İsviçre "fiyat gözetimi" uygulamasını hayata geçirmiştir. Karteller ya da tekel konumundaki şirketler (özel ya da kamu) tarafından üretilen bütün ürün ve hizmetler ve ayrıca devlet tarafından düzenlenen sektörlerdeki ürün ve hizmetler Fiyat Konseyi tarafından takip edilmektedir. Konsey, aşırı düzeydeki fiyatlara ve aşırı düzeydeki fiyat artışlarına engel olmak ve düzenlenen sektörlerde uygulanmak üzere politika tavsiyeleri geliştirmekle görevlendirilmiştir. Tüketicileri fiyatlar hakkında bilgilendirmek üzere yıllık raporlar yayınlamaktadır (Paris ve Docteur, 2007).
19. Çığır açan ürünlerin fiyatı yedi rakip ülkedeki (Fransa, Almanya, İtalya, İsviçre, İsveç, ABD, ve Birleşik Krallık) fiyatların medyanını aşamaz. Mevcut ürünlerin yeni formülasyonları Kanada'da halen pazarda bulunan versiyonlarının fiyatlarına makul derecede yakın fiyatlara sahip olmak zorundadır. Mevcut ürünlere kıyasla orta ya da düşük düzeyde yenilik içeren ya da hiçbir yenilik içermeyen ürünlerin fiyatları, emsal ürünlerin fiyatlarını aşamaz. Ürünlerin fiyatlarında yapılacak artışların oranları tüketici fiyatları endeksindeki artış oranını aşamaz.
20. Örneğin planların antidepresan, antipsikotik, antikonvülsan, antikanser, immün baskılayıcı, ve HIV/AIDS kategorilerindeki ilaçların "tamamını ya da neredeyse tamamını" listelemesi gerekliliği tartışmalara yol açmıştır (McAdams ve Schwarz, 2006). Katılımcı planlar, kısıtlı bir kodeks teklif etmenin üreticilerle fiyat müzakereleri yaparken kendi pazarlık güçlerini artırdığını savunmaktadır. Aynı sınıftaki birçok ilacın listelendiği durumlarda pazarlık güçleri azalmaktadır.
21. 2007 reformuyla birlikte maliyet etkinlik analizi ve en yüksek geri ödeme fiyatı gibi uygulamaların hayata geçirilmesiyle durum değişebilir (Paris ve Docteur, 2008).
22. ABD'de Federal Tedarik Programı'na dahil olabilecek durumdaki alıcılar Federal Tedarik Programı'nda belirtilenlerden daha düşük fiyatlar elde etmek için müzakere edebilirler, ancak bu, açık sipariş anlaşmaları (ASA) gibi alıcının yalnızca belli bir satıcıdan alım yapmayı taahhüt ettiği tekniklerin kullanılması ile mümkündür.
23. Şeffaflık Komisyonu klinik uzmanlardan oluşmaktadır ve Sağlık Üst Kurulu'nun bir parçasıdır.
24. Prim genellikle, varsa, terapötik rakiplerin fiyatlarının %10-%20 kadarıdır, ancak çığır açan ilaçların sahip olmasına izin verilen prim bu şekilde kısıtlanmamaktadır. Yetim ilaçlar gibi kısıtlı pazar potansiyeline sahip olan ilaçlar için daha yüksek primlere izin verilebilir (Hunkeler, 2006).
25. Bkz.: Réglement intérieur de la Commission de Transparence du 22 Haziran 2005.
26. Bunun tersine, mevcut rakiplerine kıyasla herhangi bir terapötik ilerleme getirmeyen ve jenerik olmayan ilaçlar için herhangi bir asgarî indirim oranı belirlenmemiştir.
27. İsviçre'li politika yapıcılar sistemde bu şekilde bir reformu hayata geçirerek gelecekte jenerik ilaçların fiyatlarının yalnızca pazara girişleri esnasında düzenlenmesini amaçlamaktadırlar.
28. Farmako-ekonomik analizin en yaygın uygulanan biçimi maliyet etkinlik analizidir. Maliyet-fayda analizi ya da maliyet-değer analizi gibi diğer teknikler belirli koşullar altında yapılabilir (Disckson ve diğerleri, 2003).
29. Çoğu OECD ülkesinde farmako-ekonomik çalışmaların kullanılmasına dair bilgilere Uluslararası Farmako-ekonomi ve Sonuç Araştırmaları Derneği'nden de erişilebilmektedir (www.ispor.org/peguidelines/index.asp).
30. "Patent ya da ticarî marka haklarının süresinin bitimi" ifadesi, fikrî mülkiyet hakları kanunundaki bir maddeye atıfta bulunmaktadır. Bu madde hangi koşullar altında patent ya da ticarî marka sahiplerinin haklarının ortadan kalkacağını düzenlemektedir. Örneğin, ticarî marka hakkının süresinin bölgesel ölçekte bitimi rejimi ile kastedilen, belirli bir bölge içinde ilk kez satışa çıktıktan sonra ticarî marka hakkı sahibinin, ürünlerinin yeniden satışı üzerindeki kontrolünün ortadan kalkacağıdır. Bu madde, Avrupa içinde paralel ticaretin yayılmasına izin vermektedir.
31. İlaçların piyasadan çekilmesi yerine advers etkilerinin kullanılması, istatistiksel farklılıkları büyük ölçüde ortadan kaldırmaktadır, çünkü ilaçların piyasadan çekildiği durumlara (Berndt ve diğerlerinin çalışmasına göre 22 kez) kıyasla advers etkilerin bildirilmesi (Olson'un çalışmasına göre hastaneye yatırılmayı gerektiren 16.148 vakâ ve 5.243 ölüm vakâsı) çok daha sık karşılaşılan bir durumdur.
32. İsveç'in jenerik ikame kanunu, eczanelerin, reçeteye yazılmış bir ilaın en ucuz jenerik alternatifini teklif etmelerini zorunlu hale getirmektedir.

Kaynaklar

Antonanzas, F., ve diğerleri (2007), "Economic Aspects of the New Spanish Laws on Pharmaceutical Preparations", European Journal of Health Economics, Vol. 8, pp. 297-300.

Ashurst (2005), The Bolar Clause: Bringing the European Generic Pharmaceuticals Industry into Line with the US?, Ashurst, London, www.ashurst.com/doc.aspx?id_Content=1659, accessed 4 April 2007.

Berndt, E.R. ve diğerleri (2005), "Industry Funding of the FDA: Effects of PDUFA on Approval Times and Withdrawal Rates", Nature Reviews: Drug Discovery, Vol. 4, pp. 545-554.

Cantillon, P. and R. Jones (1999), "Does Continuing Medical Education in General Practice Make a Difference?", British Medical Journal, Vol. 318, pp. 1276-1279.

CBO – Congressional Budget Office (1996), "How the Medicaid Rebate on Prescription Drugs Affects Pricing in the Pharmaceutical Industry", CBO Papers, January, retrieved from www.cbo.gov/ftpdocs/47xx/doc4750/1996Doc20.pdf.

CEPS and LEEM (2003), "Accord cadre 2003-2006", Comité économique des produits de santé et Les enterprises du medicament, www.leem-media.com/leem-image/leem/document/412.pdf, 1 Ağustos 2007'de erişilmiştir.

CEPS – Comité économique des produits de santé (2006), Rapport d'activité 2005, Paris.

Chapman, S., P. Durieux and T. Walley (2004), "Good Prescribing Behaviour", in E. Mossialos, M. Mrazek and T. Walley (eds.), Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality, Open University Press, Maidenhead.

Cohen, J. ve diğerleri (2006), "Comparing Patient Access to Pharmaceuticals in the UK and the US", Applied Health Economics and Health Policy, Vol. 5, No. 3, pp. 177-187.

Cohen, J. (2004), "The Emergence of a De-facto Fourth Hurdle for Pharmaceuticals in the US", The Regulatory Affairs Journal – Pharma, December, pp. 867-870.

Crowley, J.S., D. Ashner and L. Elam (2005), "State Medicaid Outpatient Prescription Drug Policies: Findings from a National Survey: 2005 Update", Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured.

Dickson, M., J. Hurst and S. Jacobzone (2003), "Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries", OECD Health Working Papers, No. 4, OECD, Paris.

Docteur, E. and Oxley, H. (2004) "Health System Reform: Lessons from Experience", Chapter 1 in Towards High-Performing Health Systems: Policy Studies, OECD, Paris.

Drummond, M.F. ve diğerleri (2003), "Use of Pharmacoeconomics Information – Report of the ISPOR Task Force on Use of Pharmacoeconomic/Health Economic Evaluation in Health Decicion Making", Value in Health, Vol. 6, No. 4, pp. 407-416.

DVA – US Department of Veterans Affairs, VHA Pharmacy Benefits Management (PBM)-Medical Advisory Panel (MAP) (2003), "VA Negative Formulary", retrieved from www.pbm.va.gov/natform/negativeform(08-01-03).pdf 1 Ağustos 2003'te erişilmiştir.

Eggermont, M. and P. Kanavos (2005), "Belgium: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement", http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/tse/belgium.pdf, accessed on 4 September 2007.

Eichler, H.G. ve diğerleri (2004), "Use of Cost-Effectiveness Analysis in Health-Care Resource Allocation Decision-Making: How are Cost-Effectiveness Thresholds Expected to Emerge", Value in Health, Vol. 7, No. 5, pp. 518-528.

Fattore, G. and A. Torbika (2004), "Health Service Catalogues in Europe: Italy", Report submitted to the European Commission Financed Project "Health Benefits and Service Costs in Europe", www.ehma.org/_fileupload/File/Projects/Benefit_Report_Italy.pdf, 30 Temmuz 2007'de erilişmiştir.

Friedman, M.A. ve diğerleri (1999), "The Safety of Newly Approved Medicines: Do Recent Market Removals Mean There Is a Problem?", Journal of the American Medical Association, Vol. 281, No. 18, pp. 1728-1734.

FTC – Federal Trade Commission (2005), Pharmacy Benefit Managers: Ownership of Mail-Order Pharmacies, Federal Trade Commission Report.

Grandfils, N. (2007), "Fixation et régulation des prix des médicaments en France", Revue Française des Affaires sociales, No. 3-4, pp. 53-72.

Grol, R. and J. Grimshaw (2003), "From Best Evidence to Best Practice: Effective Implementation of Change in Patients' Care", The Lancet, Vol. 362, pp. 1225-1230.

The Health Strategies Consultancy LLC (2005), "Follow the Pill: Understanding the US Commercial Pharmaceutical Supply Chain", Washington DC.

Henry, D.A., S.R. Hill and A.H. Harris (2005), "Drug Prices and Value for Money: The Australian Phamaceutical Benefits Scheme", Journal of the American Medical Association, Vol. 294, No. 20, pp. 2630-2632.

Herdman, R.C. (2001), Testimony on the Institute of Medicine Report "Description and Analysis of the VA National Formulary", before the Committee on Veterans Affairs, US Senate, 24 July 2001, retrieved from www7.nationalacademies.org/ocga/testimony/Pharmaceutical_Issues_at_DOV.asp.

Health Canada (2006), Regulatory Review of Pharmaceuticals, Biologics and Medical Devices 2005 – Annual Summary of Performance, Ottawa.

HHS – US Department of Health and Human Services (2004), "Centers for Medicare and Medicaid Services, Best Practices among State Medicaid Drug Programs".

Hoadley, J. (2005), "Cost Containment Strategies for Prescription Drugs: Assessing the Evidence in the Literature", Report prepared for the Kaiser Family Foundation.

Hunkeler, J. (2006), "Le marché des médicaments", Le prix des médicaments – L'industrie pharmaceutique suisse, Éditions d'en bas, Lausanne, pp. 67-110.

Icelandic Medicines Control Agency (2004), The Medicines Products Act No. 93.

Inazumi, Y. (2008), Drug Evaluation and Pricing, Presentation by Y. Inazumi, Chief of Drug Price, Economic Affairs Division, Health Policy Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan, Paris.

IOM – Institute of Medicine (2000), Description and Analysis of the VA National Formulary, National Academies Press, Washington.

Kaiser Family Foundation (2005), "Medicaid Facts: Medicaid and Outpatient Prescription Drugs", March 2005, retrieved from www.dhfs.state.wi.us/medicaid4/pharmacy/prc/pdfs/1069_03.pdf

Kaló, Z., E. Docteur and P. Moïse (2008), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Slovakia", OECD Health Working Papers, No. 31, OECD, Paris.

Kanavos, P. ve diğerleri (2004), "The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in

European Union Member States: A Stakeholder Analysis", Special Research Paper, LSE Health and Social Care, London.

Laux, P. and J. Gruger (2007), Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals: a Political and Technical Perspective, Presentation by P. Laux and J. Gruger, Ecole de Pharmacie de l'Université Libre de Bruxelles, Brussels.

Lee, C. and S. Levine (2006), Millions of Seniors Facing Medicare Doughnut Hole', Washington Post, 25 Eylül, www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/09/24/AR2006092400957_pf.html, 17 Mart 2008'de erilişmiştir.

Le Pape, A., V. Paris and C. Sermet (2000), Les politiques de forfaits de remboursement en Allemagne et au Pays-Bas, CREDES (ex-IRDES), Paris.

Lexchin, J. and P. Grootendorst (2004), "Effects of Prescription Drug User Fees on Drug and Health Services Use and on Health Status in Vulnerable Populations: A Systematic Review of the Evidence", International Journal of Health Services, Vol. 34, No. 1, pp. 101-122.

Lichtenberg, F.R. (2005), "Older Drugs, Shorter Lives? An Examination of the Health Effects of the Veterans Health Administration Formulary", Medical Progress Report, No. 2, Center for Medical Progress at the Manhattan Institute, October.

McAdams, D. and M. Schwarz (2006), "Perverse Incentives in the Medicare Prescription Drug Benefit", National Bureau of Economic Research Working Paper, Working Paper No. 12008, Cambridge, MA.

Moïse, P. and E. Docteur (2007a), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico", OECD Health Working Paper, No. 25, OECD, Paris.

Moïse, P. and E. Docteur (2007b), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden", OECD Health Working Papers, No. 29, OECD, Paris.

Mossialos, E., T. Walley and M. Mrazek (2004), "Regulating Pharmaceuticals in Europe: An Overview", in E. Mossialos, M. Mrazek and T. Walley (eds.), Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality, Open University Press, Maidenhead.

Mrazek, M. and Mossialos, E. (2004), "Regulating Pharmaceutical Prices in the European Union", in E. Mossialos, M. Mrazek and T. Walley (eds.), Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality, Vol. 1, Open University Press, pp. 114-129.

Newhouse, J., E. Seiguer and R.G. Frank (2007), "Was Part D a Giveaway to the Pharmaceutical Industry", Inquiry, Vol. 44, pp. 15-25.

ÖBIG – Österriechisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Austrian Health Institute (2007), "Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 Member States", Report commissioned by the European Commission, DG-Competition.

OECD (2004), Private Health Insurance in OECD Countries, Paris.

OFT – Office of Fair Trading (2007), The Pharmaceutical Price Regulation Scheme: An OFT Market Study, Office of Fair Trading, United Kingdom.

Olson, M.K. (2002), "Pharmaceutical Policy Change and the Safety of New Drugs", Journal of Law and Economics, Vol. 45, No. 2, Part 2, pp. 615-652.

Paris, V. and E. Docteur (2006), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada", OECD Health Working Papers, No. 24, OECD, Paris.

Paris, V. and E. Docteur (2007), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Switzerland", OECD Health Working Papers, No. 28, OECD, Paris.

Paris, V. and E. Docteur (2008), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany", OECD Health Working Papers, No. 31, OECD, Paris.

Patel, R.J. ve diğerleri (1999), "Impact of Therapeutic Interchange from Pravastatin to Lovastatin in a Veterans Affairs Medical Center", American Journal of Managed Care, Vol. 5, pp. 465-474.

PHARMAC – Pharmaceutical Management Agency of New Zealand (2002), "National Hospital Pharmaceutical Strategy", www.pharmac.govt.nz, accessed 30 April 2008.

PMPRB – Patented Medicine Prices Review Board (2006), Annual Report 2005, Ottawa.

Posey, L.M. (2001), "Pfizer Cuts Disease Management Deal with Florida Medicaid", Pharmacy Today, Vol. 7, No. 8, pp. 1-7.

PPRI – Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (2007a), "Austria Pharma Profile", Document submitted for the PPRI project, Austrian Health Institute, Vienna.

PPRI (2007b), "Belgium Pharma Profile", Document submitted for the PPRI project, Austrian Health Institute, Vienna.

PPRI (2007c), "Greece Pharma Profile", Document submitted for the PPRI project, Austrian Health Institute, Vienna.

PPRI (2007d), "Hungary Pharma Profile", document submitted for the PPRI project, Austrian Health Institute, Vienna.

PPRI (2007e), "Ireland Pharma Profile", Document submitted for the PPRI project, Austrian Health Institute, Vienna.

PPRI (2007f), "Netherlands Pharma Profile", Document submitted for the PPRI project, Austrian Health Institute, Vienna.

PPRI (2007g), "Denmark Pharma Profile", Document submitted for the PPRI project, Austrian Health Institute, Vienna.

PPRI (2007h), "Finland Pharma Profile", Document submitted for the PPRI project, Austrian Health Institute, Vienna.

PPRI (2007i), "France Pharma Profile", Document submitted for the PPRI project, Austrian Health Institute, Vienna

PPRI (2007j), "Norway Pharma Profile", Document submitted for the PPRI project, Austrian Health Institute, Vienna

PPRI (2007k), "Poland Pharma Profile", Document submitted for the PPRI project, Austrian Health Institute, Vienna

PPRI (2007l), "Turkey Pharma Profile", Document submitted for the PPRI project, Austrian Health Institute, Vienna

PPRI (2007m), "United Kingdom Pharma Profile", Document submitted for the PPRI project, Austrian Health Institute, Vienna

Praznovcova, L., J. Suchopar and A.I. Wertheimer (2003), "Drug Policy in the Czech Republic", Journal of Pharmaceutical Finance and Economy, Vol. 12, No. 1, pp. 55-75.

Rawson, N.S.B. and K.I. Kaitin (2003), "Canadian and US Drug Approval Times and Safety Considerations", Annals of Pharmacotherapy, Vol. 37, pp. 1403-1408.

Roughead, E.E., R. Lopert and L.N. Sansom (2007), "Prices for Innovative Pharmaceutical Products that Provide Health Gain: A Comparison Between Australia and the United States", Value in Health, Vol. 10, No. 6, pp. 514-520.

Rudholm, N. (2004), "Approval Times and the Safety of New Pharmaceuticals", European Journal of Health Economics, Vol. 49, No. 4, pp. 345-350.

Sales, M.M., ve diğerleri (2005), "Pharmacy Benefits Management in the Veterans Health Administration: 1995 to 2003", The American Journal of Managed Care, Vol. 11(2), pp. 104-112.

Sanjuan, J.R. (2006), "US and EU Protection of Pharmaceutical Test Data", CPTech Discussion Paper, No. 1, revised version 12 April.

Scherer, F.M. (2000), "The Pharmaceutical Industry", Handbook of Health Economics, in A.J. Culyer and J.P Newhouse (eds.), Handbook of Health Economics, Vol. 1, Chapter 25, pp. 1297-1336.

Simoens, S. and S. de Coster (2006), Sustaining Generic Medicines Markets in Europe, Belgium.

Sorenson, C., M. Drummond and P. Kanavos (2007), Ensuring Value for Money in Health Care: The Role of HTA in the European Union, Observatory Study Series No. 11, European Observatory on Health Systems and Policies.

Sweeny, K. (2004), "Australian Pharmaceutical Prices in a Global Context: Trends and Issues", Pharmaceutical Industry Project, Working Papers Series No. 16, Centre for Strategic Economic Studies.

US Department of Commerce (2004), Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for US Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation, US Department of Commerce, Washington, D.C.

Veterans Affairs (2007), Facts about the Department of Veterans Affairs, Office of Public Affairs, Media Relations, Department of Veterans Affairs, Washington, D.C., http://www1.va.gov/opa/fact/docs/vafacts.pdf, 17 mart 2008'de erilişmiştir.

VFA (2006), The Pharmaceutical Industry in Germany, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (German Association of Research-Based Pharmaceutical Companies), Berlin.

Walley, T. and E. Mossialos (2004), "Financial Incentives and Prescribing", in E. Mossialos, M. Mrazek, T. Walley (eds), Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality, Open University Press, Maidenhead.

Walley, T., M. Mrazek and E. Mossialos (2005), "Regulating Pharmaceutical Markets: Improving Efficiency and Controlling Costs in the UK", International Journal of Health Planning and Management, Vol. 20, pp. 375-398.

Weiss, K.B. and R. Wagner (2000), "Performance Measurement through Audit, Feedback and Profiling as Tools for Improving Clinical Care", Chest, Vol. 118, pp. 53-58.

Yfantopoulos, J. (2007), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Reforms in Greece", European Journal of Health Economics, Vol. 9, No. 1, pp. 87-97.

EK 3.A1

Avrupa Birliği'nde İlaçlar ve Fikri Mülkiyet Hakları

Patentler

AB çapında, merkezî olarak uygulanabilir durumda olan bir patent yoktur. "Avrupa patenti" ifadesiyle kastedilen, Avrupa Patent Ofisi (EPO) tarafından verilen patentlerdir. Avrupa Patent Konvansiyonu (EPC) anlaşmasına göre EPO, Avrupa Birliği içinde patentlerin verilmesi için tek ve uyumlandırılmış bir süreç yürütmektedir. Başvurular EPO'nun Münih'teki ofisine ve EPC'nin tarafı olan ülkelerden herhangi birinin dilinde yapılabilir, ancak patent inceleme işlemleri EPO'nun üç resmi dilinden birinde (İngilizce, Fransızca, ya da Almanca) gerçekleştirilmektedir. Başvuran, verilecek olan patentin sağlayacağı korumanın hangi EPC ülkelerinde geçerli olmasını istediğini başvurusunda belirtmektedir. EPO'nun olumlu karar vermesi halinde, başvuruya, belirtilen ülkelerin her biri için bir patent verilir. Ancak fikrî mülkiyet hakkının belirlenmesi, geçerliliği, ve ihlali her ülkenin kendi ulusal kanunları ile düzenlenmektedir. Dahası, herhangi bir ülkedeki bir ulusal mahkeme o ülke için patentin geçersiz olduğuna hükmetse bile Avrupa patenti diğer ülkeler için mevcudiyetini sürdürmektedir. Dolayısıyla, bir Avrupa patenti pratikte AB ülkeleri çapında bütüncül tek bir patenti değil, geçerli olduğu ülkelerin her biri için bir patenti temsil etmektedir.

EPC, konvansiyonda imzası bulunan ülkeler için bazı kısıtlamalar getirmektedir. Bir patentin geçerliliğinin belirlenmesi için ulusal kanunların geçerli olmasının birkaç nedenden dolayı sınırlamaları vardır, ancak belirlemenin hangi standarda göre olacağı ulusal kanunlarla düzenlenmiştir. Konvansiyon ayrıca her ülke yönetiminin bir Avrupa patentine, başvuru tarihinden itibaren 20 yıllık koruma sağlama taahhüdü vermesini gerektirmektedir. Başvuru tarihi doğrudan EPO'ya yapılan başvurunun tarihi ya da Patent İşbirliği Anlaşması'na göre bir Avrupa patenti için yapılan ilk uluslararası başvurunun tarihi olabilir.[1]

Ek Koruma Belgesi

Avrupa Ekonomik Bölgesi'nde geçerli olan bir ilaç patentinin sahibi ek koruma belgesi başvurusunda bulunabilir. Bu belge, söz konusu patentin sağladığı hakların süresini uzatmaktadır. Bir ek koruma belgesi eşsiz, patent benzeri bir Fikri Mülkiyet Hakları olup patent süresinin bitiminden sonra ve en fazla beş yıl için devreye girer. Patentlerde olduğu gibi tek bir Avrupa ek koruma belgesi yoktur; başvurularda geçerlilik talep edilen ülkeler tek tek belirtilmelidir. Ek koruma belgesi'nin süresi patent başvurusunun yapılmasından söz konusu ilaç için pazarlama izninin verilmesine kadar geçen süreye bağlıdır.[2] Ek Koruma Belgesi, devletlerin, bazen ilaçların pazarlama izni almaları için geçebilen uzun sürelerin karşılığı olarak üreticilere sağladığı bir ek korumadır, ancak öte yandan jenerik ilaçların pazara girmesini geciktirmektedir.

Bolar Hükmü

Hatch-Waxman Kanunu'nun Bolar Hükmü[3] adı verilen maddesi 1984 yılında ABD Kongresi tarafından kanunlaştırılmıştır. Bu madde, ilaçları düzenleyen Federal kanuna[4]

göre kamuya bilgi verilmesi hakkında ilaç üreticilerine "patentli bir buluşu ... üretme, kullanma, satmayı teklif etme, ya da satma" hakkı vermektedir. Patent koruması altında olan ilaçların jeneriklerini üreten üreticilerinin, pazarlama yetkisi almak için yaptıkları başvuruların bir parçası olarak düzenleyici kurumlara bilgi vermek için bu bilgileri kullanmaları kısa süre öncesine kadar Avrupa Birliği'nde her bir üye ülkenin kendi ulusal kanunları ile düzenlenmekteydi.

Avrupa Komisyonu (EC), Hatch-Waxman kanunundakine benzeyen ve jenerik ilaç üreticilerine uygulanan bir maddenin bütün üye ülkelerin kanunlarında bulunmasına izin vermiştir. 2004 yılında Komisyon, insanların kullanımı için geliştirilmiş tıbbî ürünler hakkındaki 2001/83/EC Topluluk yönergesini gözden geçirerek şu eklemeyi yapmıştır:

"Gerekli deneyleri ve çalışmaları, ... sonucundaki pratik gereksinimler için yürütmek, tıbbî ürünler için patent ya da ek koruma belgesinin sağladığı haklarının ihlali olarak değerlendirilmemektedir."[5]

Üye ülkeler Nisan 2004'ten itibaren 18 ay içinde bu yönergeyi kendi ulusal kanunlarıyla uyumlandırmak zorundadır.

Bu ek, patent koruması altındaki ilaçların, "sonuçtaki pratik gereksinimler" için "gerekli deneyleri ve çalışmaları yürütmek" üzere patent sahibi dışındaki üçüncü kişiler tarafından da kullanılmasına açıkça izin vermekte, ancak patent koruması altındaki bir ilacın jenerik ilaç üreticilerine verilmesi ya da ihraç edilmesi gibi başka faaliyetlerin hukukî durumlarını muğlak bırakmaktadır. "sonuçtaki pratik gereksinimler" gibi muğlâk bir ifadenin kullanılması, görünüşe göre Avrupa Komisyonu'nun bu konudaki yorumu ulusal mahkemelere bıraktığına işaret etmektedir (Ashurst, 2005).

Veri İmtiyazı

Orijinal ürün üreticilerinin ilaçları için yetkili kurumlara yaptıkları pazarlama izni başvurularında yer alan klinik deney verilerini koruyan kanunlar, Bolar hükümlerini tamamlar niteliktedir. Orijinal ürün üreticileri, bu korumanın gerekli olduğunu, aksi halde jenerik üreticiler bu pahalı verilere ücretsiz ulaşacakları için kendilerinin haksız rekabete maruz kalacaklarını iddia etmektedir. Jenerik üreticiler ise bu verilere erişimlerinin engellenmesinin jenerik ürünler geliştirmelerinin önünde bir engel oluşturduğunu ve dolayısıyla da mevcut ilaçlara alternatif ilaçlarının piyasada bulunabilirliğinin olumsuz etkilendiğini ileri sürmektedir.

Avrupa Komisyonu'nun 2001/83/EC yönergesi üzerinde yaptığı bir değişiklik, AB veri güvenliği perspektifini değiştirmiştir. Bu değişikliğe göre, bir orijinal ürün için üreticisinin sağladığı test verileri, birliğe üye ülkelerden birinde ürünün ilk kez pazarlama izni almasından itibaren sekiz yıl boyunca koruma altındadır. Bu süre sonrasındaki iki yıl içinde orijinal ürünün jenerik alternatifleri üye ülkelerden herhangi birinde piyasaya sürülememekte, ancak bu zaman zarfında söz konusu jenerik ürün için pazarlama izni verilebilmektedir. Son olarak, bu sekiz yıllık süre içinde, sonrasında gelecek iki yıllık ek süreye bir ek daha olmak üzere orijinal üretici bir yıllık ek pazar imtiyazı daha elde edebilir. Bu bir yıllık ek imtiyaz süresini elde edebilmek için, söz konusu orijinal ürünün üreticisi olan şirket, orijinal ürünün keşfedilen yeni endikasyonlarının mevcut terapilere kıyasla kayda

değer ilerleme sağladığını göstermek durumundadır. Pratikte, yeni düzenleme orijinal ilaç üreticilerine "8 + 2 +1" formülüne göre on yıllık bir pazar imtiyazı sağlamaktadır, ki bu imtiyaz ayrıca bir yıl daha uzatılarak 11 yıla çıkarılabilmektedir (Sanjuan, 2006).

Üye ülkeler 30 Ekim 2005 tarihine kadar bu yeni yönergeyi hayata geçirmek zorundaydı. Birliğe üyelik müzakerelerini sürdüren (kabul edildiği dönemde bu kanuna oy verme hakkı olmayan) ülkeler bu yeni kanuna itiraz ederek iptalini talep edebilirler. Kanun, Kasım 2005'te tam olarak yürürlüğe girmiştir; bu da, kanundan etkilenen ilk jenerik ilaçların Avrupa Birliği pazarına 2015 yılından önce giremeyeceği anlamına gelmektedir.

Notlar

1. Patent İşbirliği Anlaşması patent başvurularının yapılması için tek bir prosedür sağlamaktadır.
2. Bir ek koruma belgesi'nin verilmesi bakımından İsviçre'de verilen pazarlama izinleri Liechtenstein'da da aynı zamanda geçerli olmaktadır.
3. 1984 yılında Roche Products Inc. Bolar Pharmaceuticals Corp. şirketini flurazepam-HCI patentini ihlal ettiği gerekçesiyle dava etmiştir. Bolar, yabancı bir üreticiden söz konusu ilacın etken maddelerinin bir kısmını elde etmiş ve geliştirmiş olduğu Roche'un patentli ürününün jeneriği için pazarlama izni almak üzere yaptığı başvuruda henüz orijinal ilacın patent koruması sona ermeden biyo-eşdeğerlik çalışmalarına yer vermiştir. Alt mahkemenin kararını bozan temyiz mahkemesi, Bolar'ın Roche'un patentini ihlal ettiğine hükmetmiştir. Bu karar, jenerik üreticilerin, orijinal ürünlerin patent korumaları sona ermeden jenerik ürünlerinin biyo-eşdeğerlik çalışmalarına başlayamayacağı anlamına gelmektedir.
4. İlaç Fiyat Rekabeti ve Patent Süre Yenilemesi Kanunu [kamu Hukuku 89-417, 35 USC. 271(e)(1) numaralı paragraf].
5. 2004/27/EC numaralı yönergenin 10(6) numaralı maddesi, 31 Mart 2004.

EK 3.A2

Avrupa Ekonomik Bölgesi'nde Pazarlama Yetkilendirmesi

Bir ilacın Avrupa Ekonomik Bölgesinde (EMN) pazarlanabilmesi için gereken izni herhangi bir EEA ülkesindeki yetkili mercii verebilir (yalnızca o ülkede geçerli olmak üzere), ya da birden çok EEA ülkesinde geçerli bir izin alınması için gereken süreç kullanılabilir. EEA içinde ilaç pazarlama izni alan bir şirketin EEA içinde mevcut olması gerekmektedir.

Londra'da bulunan Avrupa Tıbbi Ürünleri Değerlendirme Ajansı (EMEA), hem insanlar hem de hayvanlar üzerinde kullanılan ilaçlar için Avrupa Pazar yetkilendirme değerlendirmelerini koordine etmek üzere 1995 yılında kurulmuştur. EMEA, bir ilacın bütün üye ülkelerde pazarlanabilmesi için verdiği nihaî onayı gönderdiği Avrupa Komisyonu'nun DG Girişimi'nin himayesindedir.

Bir ilaç için birden çok EEA ülkesinde pazarlama izni alınmasının üç yolu vardır: merkezî süreç, karşılıklı tanıma süreci, ve dağıtılmış süreç.

Merkezî Süreç (MS), bütün EEA ülkelerinde geçerli olan bir pazarlama izni alınmasında kullanılmaktadır. Süreç, biyoteknoloji, AIDS, kanser, diyabet, nörodejeneratif bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar, ve kısıtlı bir kitleye hitap eden ilaçlar için mecburî olmakla birlikte yalnızca bu ilaçlara özgü değildir. Üreticiler tarafından EMEA'ya yapılan başvurular, her üye ülke tarafından aday gösterilen iki uzmandan oluşan Tescilli Tıbbî Ürünler Komitesi (CPMP) tarafından değerlendirilmektedir. CPMP, ulusal düzenleyici kurumlarda çalışmakta olan 3.500 ilaç inceleme uzmanından seçtiği iki raportörü değerlendirme için görevlendirmektedir. Başvuru dosyasını teslim almasından itibaren CPMP'nin Avrupa Komisyonu'na nihaî onay için bir tavsiye kararı iletmek için 210 gün süresi vardır. Ancak, raportörlerin başvuru sahibinden ek bilgi talep etmeleri durumunda bu takvim dondurulmaktadır. Takvimin dondurulduğu toplam sürenin genel olarak altı ayı geçmemesi gerekmektedir.

Dağıtılmış süreç ve karşılıklı tanıma süreci, üye ülkelerin, bir üye ülkede ilk kez verilen onayı tanımaları esasına dayanmaktadır.

Karşılıklı Tanıma Süreci'nde üreticiler, daha önce bir üye ülkede ("Referans Üye Ülke") verilmiş olan pazarlama iznini, yeni üye ülkeler için onaylatarak bu "İlgili Üye Ülkeler"de pazarlama izni elde etmek için başvuru yapabilirler. Her İlgili Üye Ülke'nin Referans Üye Ülke'nin verdiği pazarlama onayını kabul edip etmediklerine dair bir karara varmak için 90 gün süresi vardır. Ret durumunda Referans Üye Ülke, İlgili Üye Ülkelere gerekli bilgi ve belgeleri aktarmakta, aradan 60 gün daha geçmesine rağmen uzlaşmaya varılamazsa CPMP'nin hakemliğine başvurulmaktadır.

2005 yılında yürürlüğe giren **Dağıtılmış Süreç**, EMEA'nın pazarlama onaylarını uyumlandırmadaki koordinasyon rolünü artırmaktadır. Henüz herhangi bir EEA üyesi ülkede pazarlanmayan (ve MS'yi kullanmak zorunda da olmayan) yeni bir ürünün ya da MS ile pazarlama izni almış bir orijinal ürünün jeneriğinin üreticisi, ilk değerlendirmeyi yapmak üzere bir Referans Üye Ülke belirler. Başvuru dosyasının birer nüshası pazarlama onayı istenen İlgili Üye Ülkelere gönderilir. Referans Üye Ülke onay sürecini yürüterek

İlgili Üye Ülkelerle birlikte üzerinde uzlaşmaya varılması gereken maddeler için uyumlandırmayı sağlamaya çalışır ve bir karar verir. Referans Üye Ülke ile İlgili Üye Ülkelerin başvuru dosyasının tamamı üzerinde uzlaşmaya varma için en fazla 210 gün süreleri vardır (başvuru sahiplerinin değerlendirme sırasında değerlendirme mercilerinin yapabileceği itirazlara cevap vermesi için ayrılan en fazla üç aylık süre de dahil olmak üzere). Anlaşma sağlanamazsa, CPMP'nin nihaî kararını vereceği hakemliği için 90 günlük bir ek süre daha verilir. Bu tavsiye kararı daha sonra söz konusu ilaca bütün üye ülkelerde geçerli olmak üzere nihaî onay ya da ret kararı verecek olan Avrupa Komisyonu'na gönderilir.

Karşılıklı Tanıma Süresi ile Dağıtılmış Süreci arasındaki temel fark, DS'in, herhangi bir EEA ülkesinde pazarlama onayı verilmeyen ürünler için kullanılmasıdır. Karşılıklı Tanıma Süresi ve Dağıtılmış Süreci ile üreticiler RMS seçiminde, merkezî sürece kıyasla daha büyük bir kontrole sahiptir.

Bir üretici, merkezî süreçten geçmesi gerekmeyen ürünlerini yalnızca bir ülkedeki ulusal pazarda satmayı düşünüyorsa ya da Karşılıklı Tanıma Süreci'nin ilk adımını atmayı planlıyorsa, pazarlama onayı almak için bu ülkenin yetkili mercilerine başvurularda bulunabilir. Kısa süre önce yürürlüğe giren kanunlar, ulusal yetkili mercilerin pazarlama onayı başvurularını incelerken daha şeffaf olmasını ve klinik dokümantasyonu, değerlendirme raporlarını, ve verdikleri kararların gerekçelerini içeren raporları "gecikmeden" kamuya açmalarını gerektirmektedir. Jenerik ilaç üreticilerinin sıklıkla ulusal pazarlarda onay süreçlerini kullanmalarının iki nedeni vardır: 1) patentlerin ve ek koruma belgelerinin sürelerinin bitim tarihleri ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir; ve 2) orijinal ürünler, form, güç, ve etiket bakımından ülkeden ülkeye farklılıklar gösterebilir; bu da biyoeşdeğerlik çalışmalarının yapılmasını gerektirmektedir. Ancak 2005 yılından bu yana jenerik ilaç üreticileri, orijinal ürünün merkezî süreçten geçtiği durumlarda jenerik ilaçlarını da merkezî onay sürecinden geçirme opsiyonuna sahiptir.

4. Bölüm

İlaç Fiyatlandırma Politikalarının Sağlık Politikası Hedeflerine Ulaşma Performansına Etkileri

Bu bölüm, OECD ülkelerinin etkili ilaçlara hızla ulaşmak ve ilaçları uygun düzeylerde kullanmak için ilaç harcamalarını kontrol altında tutarak harcadıkları paranın karşılığını almak amacıyla yaptıkları çalışmaları ele almaktadır. Bölüm, ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının kamu sağlığı üzerindeki etkilerini inceleyerek başlamaktadır. Bunu, fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının ilaç fiyatlarının düzeyine olan etkilerinin incelenmesi takip etmektedir. Sonraki kısımda bu politikaların maliyetleri kontrol altında tutmak için hangi araçları kullandığı ele alınmaktadır. Son kısımda ise başarılı ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının, nasıl ilaç harcamalarına ayrılan paranın hakkını verdiği değerlendirilmektedir.

Giriş

Sağlık politikasının diğer alanlarında da olduğu üzere, ilaç politikası kararları birbirine rakip denebilecek politika hedeflerini aynı anda gözetmeyi gerektirebilir. Politika yapıcıların ilaç pazarlarına müdahalesinin temel nedeni elbette etkili ilaçlara hızla erişim sağlayarak kamu sağlığını iyileştirmektir. Ödeme yapan kurumlar da, başka durumlarda olduğu gibi, ilaç alımı için yaptıkları harcamaların hakkını verdiklerini göstermek istemektedir.

Kişilerin ilaç harcamalarının sübvanse edilmesi, maddî imkânsızlıklar nedeniyle ilaçlara erişimin kısıtlanması olasılığını azaltmaktadır. Ancak kişilerin ilaç harcamalarının kamu tarafından sübvanse edilmesi, maliyetleri kontrol etmek için baskı yaratmaktadır. Politika yapıcılar hem fiyatları hem de tüketim hacimlerini kontrol altında tutmak için bir dizi yöntem uygulamaktadır. Ancak bunların kullanımı, diğer politika hedeflerinden tavizler verilmesini de gerektirebilmektedir.

Kamu sağlığını iyileştirmek

Hastalıkların önlenmesinde ve tedavisinde ilaçlar önemli bir rol oynamaktadır. Dünya çapında değişik ülkelerin nüfuslarının daha uzun ve sağlıklı ömürler sürmesine yardım eden tıbbî ilerlemelerin anahtarlarından biri yenilikçi ilaçlardır. Geçtiğimiz on yıl içinde geliştirilen çığır açıcı ilaçlar, AIDS, servikal kanser, ve grip salgınları gibi hastalıkların önlenmesinde ve tedavisinde yadsınamaz bir rol oynamışlardır. Yeni astım ilaç formları gibi daha geniş kapsamlı, ancak kamu sağlığına etkileri daha az dramatik olan yenilikler de hastaların daha kolay ve rahat tedavi edilebilmelerine olanak sağlamıştır.

Bugün tıpta ilaçların oynadığı temel rolün farkında olan bütün OECD ülkelerinin politika yapıcıları etkili ilaçlara süratli erişim sağlayabilmek için ilaç pazarlarına ciddi ölçüde müdahale etmektedir. İlaçlara erişimin iyi bir düzeyde olabilmesi, başta bulunabilirlik ve maddî açıdan erişim kolaylığı olmak üzere bir dizi koşula bağlıdır. İlaçların pazarda bulunabilirliğini ve hastaların bu ilaçlara erişiminin maddî engeller yüzünden kısıtlanmamasını sağlamaya yönelik politikalar, en azından kısa vadede maliyet azaltmaya yönelik politikalarla tezat oluşturuyor gibi görünmektedir. Ancak, aşağıda ayrıntılı olarak ele alındığı üzere bazı ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları her iki politika hedefine de hizmet etmektedir.

Tıbbî tedavilere süratli erişimin sağlanması

Aşağıda çeşitli ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının etkili tıbbî tedavilere erişime etkileri belirlenmektedir.

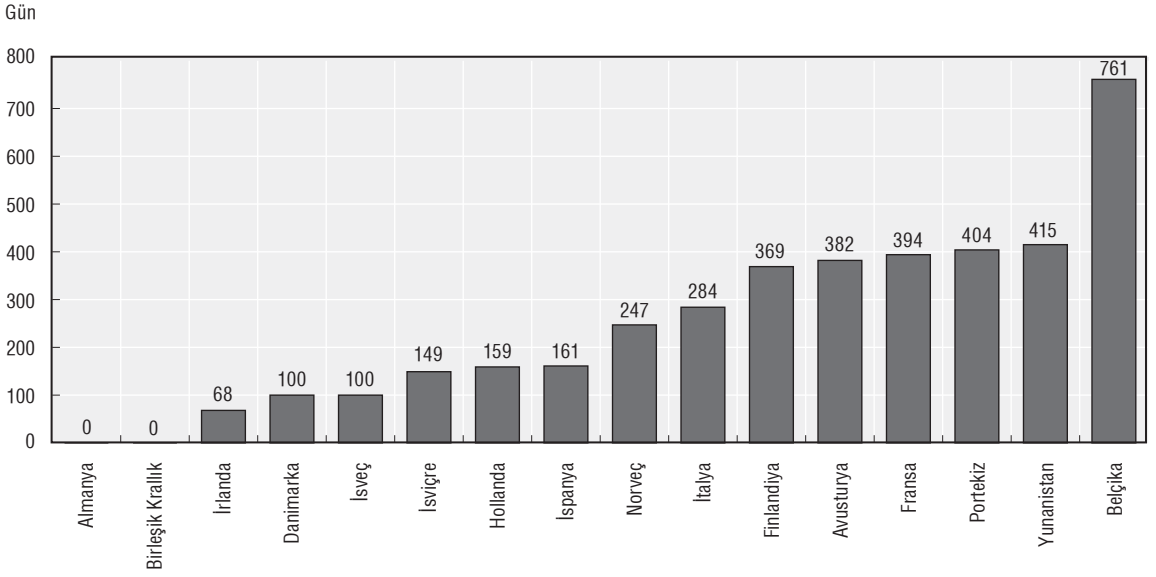
OECD ülkelerinde fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının ilaçların piyasada bulunabilirliğinde açıklayabildiği farklılıklar küçüktür

Pazarda ürünlerin bulunabilirliği, bu raporun önceki kısımlarında tartışılan, üreticilerin ürünleri pazara sürme kararları ve pazarlama onayı ile ilgili birçok faktöre bağlıdır. Fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının ilaçların bulunabilirliği üzerindeki en

açık etkisi, fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarındaki gecikmeler ve bunların, üreticilerin ürünlerini piyasaya sürme kararları üzerindeki etkileridir.

Şekil 4.1'de 1997 ile 2001 arasında çeşitli Avrupa ülkelerinde üreticilerin fiyatlandırma ve geri ödeme başvuru tarihleriyle başvuruların karara bağlanmasına kadar geçen ortalama süreler gösterilmektedir. Bu verilere göre ülkeler arasında kayda değer farklılıklar vardır. Belçika'daki ortalama gecikme süresi, ikinci en uzun gecikmeye sahip olan Yunanistan'ın neredeyse iki katı uzunluğundadır. Skalanın diğer ucundaysa, başvurusu yapılan ilaçlar için (negatif listeye dahil edilmemiş olmak koşuluyla) derhal karar veren Almanya ve Birleşik Krallık yer almaktadır. Daha yakın zamanda elde edilen veriler, çoğu ülkede bu gecikme süreleri artarken, bazı ülkelerin (Avusturya, Belçika, ve Finlandiya gibi) bu gecikmeleri azaltmakta –belki de AB Şeffaflık Yönergesi'nin[1] de etkisiyle– büyük ilerlemeler sağladığını göstermektedir (PICTF, 2006).

Şekil 4.1. **Fiyatlandırma ve geri ödeme uygulamasından karar aşamasına kadar geçen ortalama gün sayısı, 1997-2001**



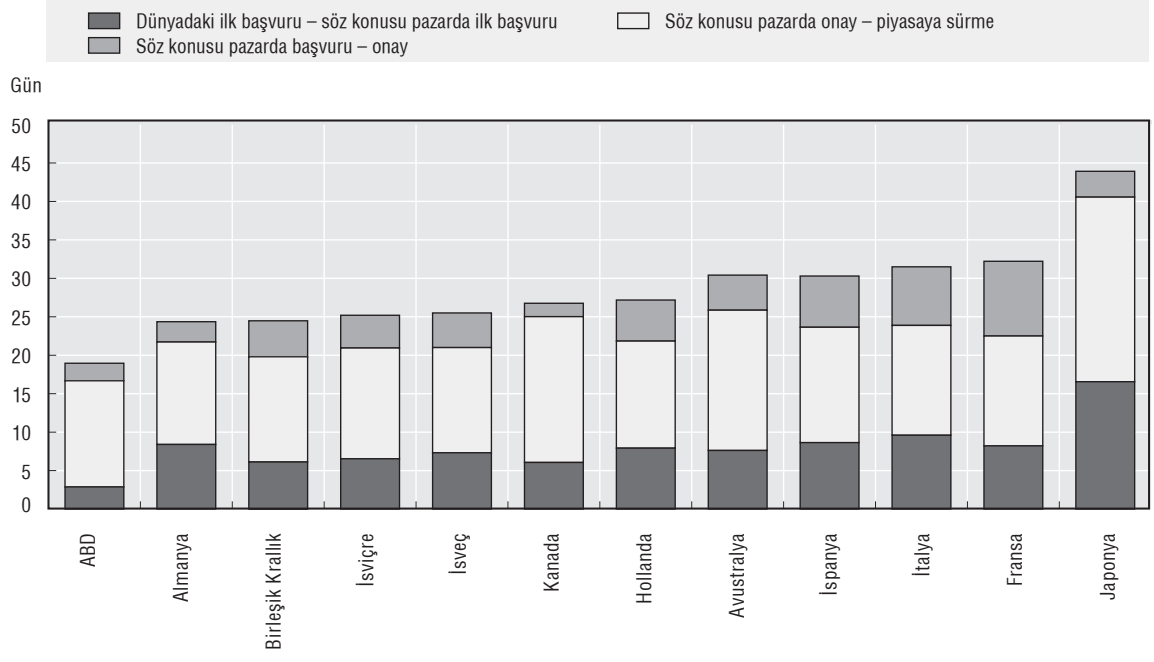
Not: Veriler, 1 Ocak 1997 ile 30 Haziran 2001 arasında Avrupa Komisyonu'nun merkezî ya da karşılıklı tanıma süreçlerinden geçerek pazarlama onayı almış 78 ilacı kapsamaktadır. Veriler bu ürünlerin her birinin sahibi olan ve 14 AB üyesi ülkeye (Lüksemburg hariç) ek olarak Norveç ve İsviçre'de faaliyette bulunan kuruluşların yöneticilerine gönderilen anketlerle toplanmıştır. Her bir ilaç için hesaplanan toplam gecikme süresi (geçerli olduğu hallerde) şu üç sürenin toplamıdır: 1. Fiyatlandırma gecikmesi – fiyatlandırma başvurusunun yapıldığı tarihten fiyat onayının verildiği tarihe kadar geçen süre; 2. Geri ödeme gecikmesi – geri ödeme başvurusunun yapıldığı tarihten "şirkete geri ödeme onayı aldığının bildirilmesine" kadar geçen süre; ve 3. Yayınlama gecikmesi – (yalnızca, verilen kararların ancak ülkenin resmî gazetesinde yayınlandıktan sonra yürürlüğe girdiği ülkelerde) şirkete, ürünü için geri ödeme onayı aldığının bildirilmesinden bu kararın resmî gazetede yayınlanmasına kadar geçen süre.

Kaynak: Cambridge İlaç Danışmanlık (2002).

Şirketler, her ne kadar ürünlerini yetkili mercilerden onay aldıktan sonra hemen piyasaya sürebilmektelerse de, genellikle ulusal sigorta kapsamının bulunduğu ülkelerde (yani çoğu Avrupa ülkesinde) ürünlerinin pozitif listeye girmesini beklemektedirler. Yeni bir reçeteli ilacın varsayılan durumunun kapsam dahilinde kabul edildiği Birleşik Krallık'ta[2] ve Almanya'da pazarlama onayında yaşanabilecek herhangi bir gecikmenin nedeni, fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarının gecikmesi değildir. ABD ve Kanada'daki durum ise, üreticilerin ürünlerini pazarlama onayı çıktıktan hemen sonra piyasaya sürebilmeleri, ancak sağlık sigortası planları tarafından kapsam içine alınacaklarına dair herhangi bir güvencenin olmaması nedeniyle farklıdır. Kanada'da (Quebec hariç) özel sigorta şirketleri genellikle pazardaki bütün ilaçları kapsam içine alırken, kamudaki ilaç alıcıları pozitif listeler oluşturmakta ve geri ödeme kararları 300 ile 600 gün arasında değişen farklı sürelerde gecikmelere uğramaktadır. ABD'de özel ve kamu planları az ya da çok kısıtlayıcı kodeksler kullanmaktadır; ancak listeleme süresi bildirilmemiştir.

2006 yılında yapılan bir çalışmada (PICTF, 2006) 1999 ile 2003 yılları arasında dünyada ilk kez piyasaya sürülen ilaçların on iki OECD ülkesinde piyasaya sürülmesine kadar geçen süreye bakılmıştır (Şekil 4.2). Yeni ürünler ortalama olarak 19 aylık gecikmeyle en süratli biçimde ABD'de piyasaya sürülmüştür. Avrupa ülkelerinin gecikme süreleri 24 ile 32 ay arasında değişmektedir. Almanya ve Birleşik Krallık, İsviçre ve İsveç'ten ancak biraz daha kısa süreli gecikmelerle en iyi durumda iken, 44 aylık ortalama gecikmesiyle Japonya listede sonuncudur.

Şekil 4.2. **Dünya genelindeki pazar izni için ilk başvurudan ilk kez ülke içinde piyasaya sürülene kadar geçen ortalama ay sayısı, 1999-2003**



Kaynak: Britanya İlaç Endüstrisi Derneği'nin, İlaç Sanayi Rekabetçilik Görev Kuvveti, Rekabetçilik ve Performans Göstergeleri Raporu'ndaki hesaplamalar.

Bir ilaç için dünyada ilk pazara sürüleceği ülkede yapılan pazarlama onay başvurusundan belirli bir pazarda piyasaya sunulmasına kadar geçen süre üç farklı bölüme ayrılabilir: 1) dünyadaki ilk başvurudan söz konusu pazardaki başvuruya kadar geçen süre; 2) söz konusu pazardaki başvurudan onaya kadar geçen süre; ve 3) söz konusu pazardaki onaydan ürünün bilfiil pazara sunulmasına kadar geçen süre. Üçüncü zaman dilimi, pek çok ülkedeki fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarındaki gecikmeye karşılık gelmektedir; ancak fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin hızlı çalıştığı ülkelerde (Almanya ve Birleşik Krallık) bile başka gecikmeler olmaktadır. Şekil 4.2'de görüldüğü üzere, pazarlama onayı, büyük oranda toplam gecikmeyi açıklamakta ve dünyada ilk kez pazarlama başvurusu yapılmasıyla bir ülkede bilfiil piyasaya sürülmesi arasındaki toplam gecikmenin ortalama olarak yarısını oluşturmaktadır. Kanada ve ABD, pazarlama onayı verildikten sonra ilacın bilfiil pazara sürülmesine kadar yaşanan en düşük ortalama gecikme sürelerine sahiptir. Fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları bu gecikmeleri minimize ederek ürünlerin bilfiil piyasaya sürülmesini geciktiren faktörleri azaltabilir. Örneğin İsveç, nispeten sıkı olan geri ödeme değerlendirme sürecini 2002 yılından itibaren geçerli olmak üzere değiştirmiştir (Moïse ve Docteur, 2007b). Resmî maliyet etkinlik gereksinimlerinin ilacın piyasaya ulaşmasını geciktirebileceğini değerlendiren İsveç'te ilaç fiyatlandırmasından sorumlu ajans, üreticilere pazar onayı almayı bekledikleri tarihten 180 gün öncesine kadar geri ödeme başvurusu yapmak hakkı vermiştir. Dolayısıyla yeni sistem, İsveç'te bir ilacın pozitif listeye eklenmesiyle pazarlama izni almasının aynı anda gerçekleşmesine izin vermektedir. Benzer biçimde Fransa da merkezî pazarlama onayı almak için EMEA'ya başvurmuş olan ilaçlar için henüz onay çıkmadan Fransa'da geri ödeme ve fiyatlandırma mercisine başvuru yapma hakkı vermiştir. Ayrıca, Fransız Sağlık Ürünleri Ekonomik Komitesi de Şeffaflık Komisyonu tarafından yenilikçi olarak tanımlanan ilaçların öncelikli olarak ve daha az gecikmeyle incelemeye alınmasını üstlenmiştir.[3]

Listeleme süreçlerinin yol açtığı gecikmelere ek olarak, fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının, üreticilerin ürünlerini piyasaya sürme stratejilerini etkileyerek ürünlerin piyasada bulunabilirliğini de etkilediği bulunmuştur. Bu konuyu ele alan pek çok çalışma, bir ülkede yerleşik fiyat düzenlemelerinin bulunmasının ürünlerin piyasaya sürülmelerine ve gecikmelere olan etkilerini incelemiştir. Bu çalışmalar çok değişkenli modeller kullanarak, ürünlerin piyasaya sürülme kararını etkileyebilecek başka değişkenleri de modellerde göz önüne almıştır. Danzon ve diğerleri (2005) katı fiyat düzenlemesi olan ülkelerde (yazarların değerlendirmesine göre), pazar koşulları (beklenen fiyat ve tüketim hacmi) göz önüne alınsa bile ürünlerin piyasaya sürülme ihtimalinin düşük olduğunu bulmuştur. Lanjouw (2005)[4] yüksek düzeyde fiyat düzenlemesi yapılan ülkelerde bir ilacın iki yıl içinde piyasaya sürülme ihtimalinin düşük olduğunu göstermiştir. Orta düzeyde fiyat düzenlemesi içeren ülkelerde bu negatif etkinin, ülkenin gelir düzeyine bağlı olduğu, ancak kişi başına düşen GSYH'nın 12.088 ABD Doları'ndan fazla olduğu ülkelerde piyasaya girme olasılığı üzerindeki bu negatif etkinin ortadan kalktığı bulunmuştur. Öte yandan, Kyle (2007) fiyat düzenlemesi yürürlükte olan ülkelerin %25'inde fiyat düzenlemesinin, ilacın o ülkede piyasaya sürülme ihtimali üzerinde negatif etkisi olduğunu bulmuştur.

Bulgular, fiyat düzenlemesi mekanizmalarının ve sıkılığının, başka faktörler değerlendirmeye alınmış olsa da ilaçların bir ülkede pazara sürülmesinde yaşanan gecikmeyi artırdığında hemfikirdir. Yalnızca, araştırmacılar bu etkinin miktarı konusunda

farklı sonuçlara ulaşmışlardır. Fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarının verilmesinden kaynaklanan gecikmelerin de kayda değer bir etkisi olduğu, ancak bunun en önemli etken olmadığı bulunmuştur. Bu raporun 1. bölümünde tartışıldığı gibi, bir ürünün pazara sürülmesi kararını fiyat düzenlemesi dışında pek çok faktör belirlemektedir.

Eğer fiyat düzenlemeleri bir ilacın fiyatını üreticisinin rezerv fiyatının (üreticinin, altında ürünü satmaya razı olmadığı fiyat) altına indirirse, üretici ilacı o pazara sürmemeyi seçebilir. Buna ek olarak, bazı ilaçlar için geri ödeme yapılmamasına karar verilmesi de –yani bunları pozitif listeye almamak ya da negatif listeye almak– ilacın o ülkede bulunabilirliğine olumsuz etki yapacaktır. Başka bir deyişle, düşük satış düzeyi beklentisinin pazarlama giderlerini karşılamayacağını düşünen üreticiler ilaçlarını o pazara sürmemeyi seçebilirler. Negatif geri ödeme kararları ilaca olan talebi başka bir nedenle de düşürebilir: kodeksteki ilaçların reçeteye yazılmasını teşvik eden sigorta kapsama düzenlerinde doktorlar kodekste listelenmeyen ilaçları daha az reçeteye yazabilirler ve hastalar da eşdeğer ilaçlar arasında pahalı bir seçenek olan bu ilaçları almayı tercih etmeyebilirler.

Politikalar pazarda bulunmayan ilaçlara erişimi de iyileştirebilir

İlaçların piyasada bulunabilirliğine yönelik en iyi uygulamalar hayata geçirilse bile ilaçların farklı pazarlarda bulunabilirliği ve pazara girişlerinde farklılıklar görülmeye devam edecektir. Ancak bu, ilaçlara erişimden ödün verildiği anlamına gelmemektedir. OECD ülkeleri kendi vatandaşlarının özel durumlarda kendi pazarlarında bulunmayan ilaçlara erişimi sağlamak için politikalar geliştirmişlerdir. Örneğin İsviçre'de doktorla ve eczacılar belirli bir hastanın tedavisi için ülkede henüz pazarlama izni almış olmayan ya da geçmişte bulunduğu halde artık bulunmayan ilaçları ithal etme izni alabilmektedir (Paris ve Docteur, 2007). Kanada'nın da buna benzer bir programı vardır, ancak programdan yalnızca ciddi ya da hayatî risk taşıyan bir rahatsızlığa sahip olan hastalar yararlanabilmektedir (Paris ve Docteur, 2006). Bu tür politikalar, süreçten kaynaklanan gecikmeler nedeniyle ilaçlara erişimin kısıtlanmasını minimize etmektedir.

İlaç kapsamları, maddî açıdan pahalı yeni ilaçlara erişimi mümkün kılmaktadır

Önceki bölümde açıklandığı üzere neredeyse bütün OECD ülkelerinde geniş ilaç kapsamları normdur. Maliyet paylaşım düzeyleri değişkenlik göstermekle birlikte genellikle hastalar tükettikleri ilaçların ücretlerinin en azından bir kısmını kendileri karşılamaktadırlar; ancak bu hasta paylarının çok yüksek düzeylerde olmasına engel olmak için çeşitli önlemler de hayata geçirilmiştir. Yine de, hastaların görece yüksek hasta payı ödemek durumunda olduğu bazı ülkelerde maddî engeller hastaların pahalı ya da kronik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlara erişimini azaltabilmektedir. Örneğin, Kanada'nın bazı bölgelerinde uygulanan maliyet paylaşımı düzenlemeleri, zaman zaman ilaçlara erişimi zayıflatacak ölçüde yüksek hasta payları içerebilmektedir (Paris ve Docteur, 2006). Knaul ve diğerlerinin bir çalışması (2006), Meksika'da en düşük gelir düzeyine sahip hastaların ilaç harcamalarının büyük külfet getirdiğini, 2000 yılında harcanabilir gelirlerinin en az %30'unu sağlık giderleri için yapan ailelerin sağlık harcamalarının yarısının ilaç harcamalarından oluştuğunu göstermiştir.

Bazı sınırlamalara rağmen uygulanan politikalar ilaçlara erişimin önündeki maddî engelleri azaltabilir. 3. bölümde ele alındığı üzere OECD ülkeleri, ihtiyaç sahibi hastalar için özel bazı düzenlemeler yapmakta ve istisnalar ya da cepten yapılacak harcamalar için üst sınırlar koymaktadırlar. Buna bağlı olarak OECD ülkelerinde görece az sayıda hasta maddî yetersizlikler nedeniyle ihtiyaç duydukları ilaçları alamamaktadır. Örneğin İsveç'te uygulanan kademeli maliyet paylaşım düzenine göre, hastalar, yıl içinde yaptıkları ilaç hasta payı ödemeleri belirli bir limite ulaştıktan sonra hasta payı ödemesi yapmamaktadır. Hastaların yapacakları yıllık toplam hasta payı ödemeleri 1.800 İsveç Kronu (SEK) ile sınırlandırılmıştır (Moïse ve Docteur, 2007b).

Elbette ödeme yapan kurumların bütçe bakış açısıyla ekonomik ya da üreticilerinin önerdiği fiyatlarla maliyet etkin bulmayarak çok pahalı ilaçları sübvanse etmedikleri hallerde hastalar ciddi maddî sıkıntı yaşayabilmektedir. Bu özel durumlar, maliyet sınırlamaya ve erişimi kolaylaştırmaya yönelik politika hedefleri arasındaki çelişkinin en net ifadesini oluşturmaktadır.

Ağırlıklı olarak hastanelerde satılan çok pahalı ilaçlar bunun tipik bir örneğini teşkil etmektedir. Bazı hallerde bir ilaç piyasada bulunabilir ve geri ödeme listesine de alınmış olabilir, ama bütçe yetersizliği ya da ödeme düzeninin uygun teşvikleri sağlamıyor olması gibi nedenlerle ilaç, hastaneler tarafından satın alınmıyor olabilir. Vakâ başına ödeme düzenleri genellikle belirli bir tanı grubu (TG – hastanelerde sağlanan tanı ve hizmetlere göre ödenen ücretler için kullanılan bir birim) içindeki fazlasıyla pahalı ilaçların hastalara sağlanması için yeterli teşvik yaratamamaktadır. Dolayısıyla, TG ödemelerine ek olarak bütçeden tahsisle buna ayrılmış özel fonların olmadığı durumlarda bu tür pahalı ilaçlar finanse edilmemektedir.

Pahalı ilaçların maliyetlerinin karşılanması sorunu Karolinska Enstitüsü'de yapılan bir çalışmada çok net biçimde ortaya koyulmuştur (Jönsson ve Wilking, 2007). Her ne kadar yazarlar ilaç çekişinin ürüne göre büyük farklılık arz ettiğini ifade etseler de bazı genel trendler gözlenebilmektedir. Çoğu durumda, ABD'de ilaçların piyasaya girmesinden yıllar sonra bile ilaç çekiş oranı diğer ülkelerden daha süratli ve kişi başına düşen ilaç tüketimi de daha fazladır. Avrupa'da Avusturya, Fransa, İsviçre en hızlı çekim oranlarına sahipken, Birleşik Krallık genellikle diğer ülkelere kıyasla ilaçları daha yavaş çekmektedir. Kanada, Avustralya, Japonya, ve Yeni Zelanda'nın yeni kanser ilaçları için çekim oranı Avrupa ortalamasının altındadır. Ancak Kanada ve Avustralya'nın çekim oranları yine de Birleşik Krallık'takilerden fazladır. Avrupa Birliği'nin yeni üyeleri (Polonya, Macaristan, ve Çek Cumhuriyeti) –muhtemelen düşük gelir düzeyinin etkisiyle– en düşük ilaç çekim oranlarına sahiptir.

Yapılan bir başka analiz, kısıtlı kitlelere hitap eden on ilacın Macaristan'dan Fransa'ya kadar farklı Avrupa ülkelerinin kodekslerinde listelenmesi bakımından farklılıklar arz ettiğini göstermiştir (de Varax ve diğerleri, 2004). Bu çalışma, gerçek anlamda erişilebilirliğin hastane ödeme düzenleri ve mevcut bütçeler tarafından belirlendiğini ve AB ülkeleri arasında bölgesel bazda farklılıklar olabileceğini belirtmektedir.

Benzer şekilde, NICE'nin kuruluşundan önce İngiltere ve Galler'de olduğu gibi çok pahalı ilaçlar farklı ülkelerin piyasalarında farklı bulunabilirlik düzeylerine sahip

olabilirler. Kanada'da Kanser Destek Koalisyonu (2005) yirmi kanser ilacına etkin erişimin büyük değişkenlik gösterdiğini, ve bazı bölgelerde tedavilerin masraflarının karşılanırken diğerlerinde karşılanmayabildiğini göstermiştir.

Fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının etkin ilaçların yeterince kullanılmamasına engel olmadaki rolü

Politika yapıcıların ortak bir hedefi, etkin ilaçların yeterli düzeyde kullanımını sağlamaktır. Burada da PECD ülkelerinin ihtiyaç ve kullanım arasında daha iyi bir örtüşme sağlanması için çeşitli ilerlemeler elde ettiğine dair veriler mevcuttur. Bu bölümde, fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının bu yetersizliklerle başa çıkmada oynayabileceği rol ele alınmaktadır.

OECD ülkelerinde bile çoğu insan ihtiyaç duyduğu ilaçları alamamaktadır

İlaçların kullanımının farklı ülkelerde farklı düzeylerde olduğuna dair çeşitli bulgular mevcut olmakla birlikte bunlar kısıtlı verilere dayanmaktadır (bkz.: 1. Bölüm). Uluslararası ölçekte hastalıkların görülme sıklığı ve tedavi yönergelerinde görülen farklılıklar gözlemlenen bu farklılıklara bir miktar katkıda bulunuyor olsa da (Avustralya Ulusal Kalp Vakfı, 2005; Hockley ve Gemmill, 2007) ilaçların kullanımında görülen farklılıklar, hastalara sağlayabilecekleri faydalara kıyasla bazı ilaçların bazı ülkelerde yeterli düzeylerde kullanılmadığını göstermektedir.

Yapılan araştırma sonuçlarına göre ülkelerdeki hastalar ihtiyaç duydukları ilaçları almamaktadır. ABD'deki yetişkinlerin ilaç kullanımı üzerinde kısa süre önce yapılan bir çalışma, incelenen hastaların %63'ü için hastaların durumlarına uygun ilacın reçeteye yazılmadığını ortaya koymuştur (Shrank ve diğerleri, 2006).[5] Biraz şaşırtıcı bir şekilde, ABD nüfusunun sigorta kapsamı içinde olma bakımından gösterdiği çeşitliliğe rağmen hizmet kalitesindeki bu yetersizlik, sigorta kapsamında olup olmamaktan ya da belirli ilaçlar için devam eden maliyet paylaşımı anlaşmalarından bağımsızdır. Etkili ilaçların yetersiz düzeyde kullanılması yalnızca ABD'e has bir durum da değildir. Örneğin, yedi OECD ülkesinde antihipertansif ilaçlar üzerinde yapılan bir çalışmada çalışılan Avrupa ülkelerindeki hipertansiyon hastalarının üçte ikisiyle dörtte üçü arasında bir kısmının tedavi görmediği bulunmuştur. Bu oran ABD'de nüfusun yarısından biraz azdır (Wolf-Maier ve diğerleri, 2004).

Hem uzun dönemli kronik hastalıklar hem de kısa süreli akut durumlar (antibiyotik kullanımı gibi) için hastaların, reçete ile verilen tedavileri olması gerektiği gibi sürdürmediklerini gösteren birçok kanıt vardır. Dünya Sağlık Örgütü, gelişmiş ülkelerde uzun dönemli kronik hastalıklarda ilaçları olması gerektiği gibi kullanma oranının yalnızca %50 olduğunu hesaplamıştır (WHO, 2003).

Çok pahalı ilaçlara erişimdeki maddî zorluğun ötesinde, yapılan çalışmalarda farklı etkin fiyat düzeyleri için fiyat esneklik düzeyleri değişebilmekle birlikte bazı özel hasta ve ilaç gruplarında ilaçlara yönelik talebin fiyat esnekliğine sahip olmadığı bulunmuştur (bkz.: Açıklama Kutusu 4.1). Çoğu OECD ülkesinde maliyet paylaşım yükü düşük olduğundan, hastaların ödediği etkin ilaç maliyetlerindeki küçük farklılıkların etkisi de çok azdır. Ancak, belirgin biçimde pahalı olan ilaçlar ve hastalar için yüksek maliyet paylaşım

oranları, kronik tedavi ihtiyacı olan düşük gelir gruplarında ilaçlara erişimin önünde bir engel teşkil edebilmektedir. Bu da, hastaların sağlık hizmetlerini tüketim düzeylerini ve dolayısıyla da sağlıklarını olumsuz etkileyebilmektedir.

Klinik olarak uygunsuz ilaçların kullanımını azaltmak

Yanlış ya da aşırı ilaç kullanımına işaret eden bazı bulgular mevcuttur. Örneğin, bazı Avrupa ülkelerinde ve ABD'de aşırı tüketim nedeniyle hastalarda antibiyotik direnci söz konusudur (Schrag ve diğerleri, 2001; ve Goossens ve diğerleri, 2005).

Açıklama Kutusu 4.1. **İlaçlara Yönelik Tüketici Talebinin Fiyat Esnekliği ve Maliyet Paylaşımındaki Artışın Muhtemel Sonuçları**

Satın alma gücü, ölçülmesi zor bir kavramdır. Bu, bir anlamda insanların satın alma güçlerinin eksik olmasıyla satın alma güçleri olduğu halde başka nedenlerle satın almada isteksiz davranmalarının ayrıştırılmasının zorluğundan kaynaklanmaktadır. Ancak, araştırmalar insanların ilaçlar için kendi ceplerinden yaptıkları harcamalar söz konusu olduğunda fiyatlara daha duyarlı olduklarını, ve ilaç fiyatlarının belirgin biçimde arttığını düşündükleri durumlarda harcamalarını kısarak ya da harcamadan kaçınarak tüketim davranışlarını değiştirdiklerini göstermektedir.

Hastaların cepten yaptıkları harcamalarla ilaçlara yönelik talepleri arasındaki ilişki pek çok çalışmanın konusu olmuştur. Bunların bazıları ilaçlara olan talebin fiyat esnekliğini bireysel ya da toplam rakamlarla hesaplamıştır (bu konuda kısa süre önce yapılan bir literatür taraması çalışması için bkz.: Gemmil ve diğerleri, 2007). Farklı bağlamlarla ilişkili olmakla birlikte (farklı ülkeler, farklı hasta grupları ve alt grupları, farklı terapötik ilaç sınıfları, ve farklı maliyet paylaşım düzenleri gibi) bu çalışmalar bir arada değerlendirildiğinde, artan cepten harcamaların tüketim hacminde azalmaya eşlik ettiğini göstermektedir. Ancak, çalışmalarda kullanılan verileri bir meta analiz çalışması çerçevesinde incelendiklerinde yazarlar ilaçlara yönelik talebin görece esnek olmadığını bulmuşlardır (-0.2). Bu da, gelişmiş ülkelerde tüketicilerin reçeteli ilaçlar için ceplerinden yaptıkları harcamalardaki değişime çok da duyarlı olmadıklarını göstermektedir. Yazarlar, ilaçların ihtiyaç duyulan mallar olması ve bunların yerine kullanılabilecek uygun alternatif ürünlerin bulunmamasını olası nedenler arasında tahmin etmektedir. Talebin fiyat esnekliğinin farklı fiyat düzeylerinde değişmesi göz önüne alındığında, bunun bir başka nedeni de çoğu ülkedeki maliyet paylaşımı düzenlerinin, hastaların görece düşük miktarlar ödemelerini gerektirmesi olabilir.

Nüfusun gelir düzeyi düşük ve korumasız kesimlerinin maliyet paylaşımındaki değişimlere karşı daha duyarlı olması olasıdır. Lexchin ve Grootendorst (2004), OECD ülkelerindeki maliyet paylaşımı düzenlerinde hasta paylarındaki artışın korumasız kesimler (gelir düzeyi düşük olanlar, sosyal yardım alanlar, kronik hastalıkları olan ya da sağlıkları genel olarak kötü olan gruplar) üzerindeki etkilerini ele alan çalışmaları incelemişlerdir. Yazarlar, yaptıkları literatür taramasına bu alanda İngilizce ve Fransızca'da yayınlanmış ve Belçika ve Yeni Zelanda'da yapılan birer çalışma hariç tamamı ABD ve Kanada'da yapılan 24 çalışmayı dahil etmişlerdir. Neredeyse bütün çalışmalarda artan maliyet artışı oranlarının düşük gelirli ve kronik hastalıkları olan ilaç gruplarında ilaç tüketimini azalttığı bulunmuştur. Yazarlar, bu korumasız hasta gruplarının talep esnekliğinin -0.34 ile -0.50 arasında değiştiğini ve bu gruplar için talep esnekliğinin toplumun geneline kıyasla daha fazla olduğunu hesaplamışlardır.

2006 yılında gerçekleştirilen Cochrane işbirliği, fiyatlandırma politikalarının bir dizi çıktı üzerindeki etkilerini incelemek üzere yapılmış olan kapsamlı bir tarama çalışmasıdır (Aaserud ve diğerleri, 2006). Taranan 246 çalışma içinde yalnızca 20 tanesi yazarlar tarafından belirlenmiş olan yüksek veri kalitesi standardını tutturmuş ancak teknik nedenlerle bunların 15'ini ayrıntılı olarak incelenmiştir. Bu çalışmaların biri dışında tamamı referans fiyat politikalarını (aynı terapötik sınıf içindeki diğer ilaçlar için hastaların fiyat farkı ödemesi gerekirken, bir ya da daha çok sayıdaki ilacın –referans ilacın/ilaçların– sigorta kapsamında herhangi bir hasta payı ödenmeden sağlanması) incelemiştir. Dört çalışma, referans fiyatlandırmasının uygulamaya koyulmasından sonra referans ilacın tüketiminin arttığını (%60 ila %196 arasında değişen düzeylerde) ve bu etkinin uygulamanın başlamasından 6 ay sonra da devam ettiğini bulmuştur. Benzer biçimde, başka dört çalışma da maliyet paylaşımı oranları artırılan ilaçların tüketiminin -%19 ile -%42 arasında değişen oranlarda azaldığını bulmuştur. Bir terapötik sınıf içindeki toplam ilaç tüketiminde görülen değişimler ise tutarsız yada istatistiksel olarak anlamsızdır.

Birkaç çalışma, klinik değerlerine göre sınıflandırılan farklı ilaçların maliyet paylaşımı oranlarının değişimlerinin etkilerini incelemiştir. En az iki çalışma, maliyet paylaşımı düzenlerindeki değişimler nedeniyle tüketicilerin hem "hayatî" hem de daha az hayatî önemdeki ilaçların kullanımından kaçındığını göstermiştir ((Tamblyn ve diğerleri, 2001; ve Leibowitz ve diğerleri, 1985). Rand Sağlık Sigortası Deneyi'nin (Leibowitz ve diğerleri, 1985) sonuçları, maliyet paylaşım düzenlerindeki değişimler üzerine tüketicilerin hem hayatî hem de daha az hayatî kabul edilen ilaçların tüketimini azalttıklarını göstermiştir. Tamblyn'in Quebec bölgesindeki yaşlı bir örneklem üzerinde yürüttüğü çalışma hayatî olmayan ilaçların tüketiminin hayatî olanlardan fazla olduğunu göstermiştir.

Bazen hastalar ihtiyaç duymadıkları ilaçları alırlar. ABD'deki ilaç hizmetlerinin kalitesini inceleyen bir Rand çalışmasında, incelenen vakâların %16'sına ihtiyaç duymadıkları ilaçlar reçete ile verilmiştir (Shrank ve diğerleri, 2006). Fransa'da sağlık teknolojisinin değerlendirilmesi ile görevli bir ajansın yayınladığı hiperkolesterolemi'nin tedavisinde kullanılan terapötik protokoller doktorlar tarafından her zaman takip edilmemiştir. Her ne kadar bu protokoller düşük yoğunluklu lipoprotein (LDL-kolesterol) miktarı belirli bir eşik değerinin üzerinde olan hastalar için ilaç yazılmasını tavsiye etse de, doktorlar Fransız doktorların üçte birinin, hastalarının LDL düzeyleri tavsiye edilen eşik değerin altında olduğu halde ilaç yazdıkları bulunmuştur (CNAMTS, 2003).

Ödeme yapan kurumlar, hastalara sağlanan hizmetlerin kalitesinin artırılması ve gereksiz ilaç kullanımıyla birlikte maliyetlerinin de azaltılması için bir dizi tekniği hayata geçirebilir. 3. Bölümde de görüldüğü üzere, bu tekniklerin bazıları, reçeteye yazılabilecek ilaçları sınırlamak (fiyat yetkilendirmesi, ikinci adım tedavi) gibi kodeksin yönetim tekniklerini içerebilir. Maliyet paylaşımında bütün ilaçlar için geçerli artışlar OECD ülkeleri tarafından düzenli olarak uygulana gelmiştir. Bunun iki amacı vardır: birincisi, finansmanda özel sektör payını artırmak; ikincisi de sorumsuz tüketimden kaynaklanan tüketim artışlarını dizginlemek. Ancak, bu kaba araçlar, etkisiz ya da gereksiz ilaçların tüketimini azaltırken kullanımı gerekli olan ilaçların da tüketimini azaltmak gibi bir riske sahiptir.

Kapsam, fiyatlandırma, ve geri ödeme politikaları ilaçlara erişimin sağlanması için gerekli olmakla birlikte ilaçların doğru kullanımın sağlamak için yetersizdir. İlaç politikası, ilaçların doğru kullanımını doktorlara ilaçlar hakkında kanıtlara dayalı ve dengeli bilgiler sağlamak ya da profesyonel meslek örgütlerinin bu görevleri üstlenmesini sağlamak gibi başka yöntemlerle de teşvik edebilir. Bu politikalar, bu çalışma çerçevesinde yapılan bazı vakâ çalışmalarından alınan ilgili örneklerle birlikte 3. Bölüm'de ele alınmış, ancak bunların etkilerinin derinlemesine bir analizi yapılmamıştı.

Fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının ilaç fiyat düzeylerine etkisi

Fiyat düzeylerine toplamdaki etkisi bakımından fiyatlandırma politikalarının sonuçları, 3. Bölüm'de ele alındığı üzere, büyük oranda alıcının ya da düzenleyicinin pazar gücüne (temsil ettiği kitlenin sayı ve gelir düzeyi bakımından büyüklüğüne) bağlıdır. Öte yandan, alıcının amaçları ve bir ürünün tüketim hacmini etkileme gücü de bu bakımdan önemlidir.

Alıcılar ve düzenleyiciler her zaman en düşük fiyatı hedeflememektedir

İlaç alıcıları, bir dizi hedefi aynı anda elde etmeye çalışmaktadır; maliyet kontrolü bunlardan yalnızca birisidir. Kâr amaçlı çalışan özel sağlık sigortası şirketlerinin ise kendi masraflarını azaltmak için kuvvetli bir motivasyonları vardır. Dolayısıyla, bu şirketler herhangi bir ilaç için mümkün olan en düşük fiyatı elde etmeyi ve sigorta kapsamına aldıkları insanların sübvanse edilen ilaçları (örneğin hastanede yatmayı azaltarak daha büyük maliyetleri önleyen ve şirketin maliyetlerini azaltan ilaçlar istisna olmak üzere) daha az tüketmesini tercih ederler. Pazardaki ya da düzenleyici ortamdaki baskıya bağlı olarak maliyetleri düşürmek için bu amaçların dengelenmesi, uygun düzeylerde kapsayıcı ve erişilebilir ilaç kapsama hizmetleri sunulmasını gerektirmektedir.

Kamu harcamalarının azaltılması ve harcanan paranın hakkının verilmesi sorumluluğu, kamu otoritelerinin de ilaç maliyetlerini düşürmesi için bir teşvik görevi görmektedir.

Ancak uygulamada bu amaç genellikle başka politika hedefleri tarafından bastırılmaktadır. Burada önemli bir nokta, ödeme yapan kurumların kamu sağlığının iyileştirilmesi ve etkili tıbbî tedavilere erişimin sağlanması için vatandaşlardan ve paydaşlardan gelen bir baskı altında olmalarıdır. Çoğu OECD ülkesinde (örneğin Kanada'da) ilaç politikasını, görece yüksek üretici fiyatları oluşturarak ya da yerel ilaç sanayisi faaliyetlerini[6] ödüllendirmeye ve teşvik etmeye yönelik başka tavizler verilerek sanayi politikası amaçlarına ulaşmak için de kullanma yönünde bir baskı vardır (bkz.: Açıklama Kutusu 4.2).

Bazı OECD ülkelerindeki alıcılar (örneğin İsveç, İsviçre) satın alma düzenlemelerini şirketlerin Ar-Ge yatırımlarını ve yenilikçilik faaliyetlerini teşvik etmek için de kullanmaktadır. Örneğin İsveç, sosyal bir bakış açısıyla İsveç'te ürününün maliyet etkin olmasını sağlayacak bir fiyat teklif eden ilaç şirketlerinin ürünlerinin ücretlerini her fiyat düzeyinde geri ödemektedir. Geri ödeme konusunda yetkili mercii, en düşük fiyatı elde etmeyi amaçlamamaktadır (Moïse ve Docteur, 2007b). Bir başka örnek de İsviçre'de kendi sınıfında pazara ilk ya da ikinci giren ürünlere verilen, ve bu ürünlerin piyasada rakibi olan ürünlerin fiyatlarından %10 ile %20 oranında daha yüksek fiyatla satılmasına imkân veren "yenilikçilik primi"dir.

Bütün bu nedenlerle, fiyat düzenlemesi uygulaması, her durumda sigorta kurumlarının harcanan paranın karşılığını en iyi şekilde vermek için pazarda birbirleriyle yarışarak piyasada oluşturacakları fiyatlardan daha düşük fiyata yol açmayabilmektedir. Tam da bu nedenle, Medicare programının genişletilmesi hakkında kısa süre önce ABD'de yaşanan tartışmalarda özel sigorta şirketleri arasındaki rekabeti piyasada olabilecek en düşük ilaç fiyatlarının elde edilmesini sağlayacağını savunanlar bu argümanları ileri sürmüşlerdir.[7]

Açıklama Kutusu 4.2. **İlaç Alanında Masraf Kısma ve Sektör Politikası: Politika Hedefleri Arasındaki Tutarsızlık**

Devletlere açık bir fayda sağlamadan yalnızca ilaç sanayisinin çıkarlarına hizmet eden ilaç politikalarına, ilaç sanayisinin ciddi bir varlık gösterdiği çeşitli OECD ülkelerinden ve ülkelerin içindeki idarî birimlerden örnekler verilebilir. Örneğin, Kanada'nın bölgelerinden biri olan Quebec patent koruması bitmiş olan ilaçlar ve bunların jenerik alternatifleri için ortak bir geri ödeme düzeyi belirlemek amacıyla referans fiyatlandırması düzenini kullanmakta, ancak patent koruması bitmiş orijinal ilaçlar için, korumanın bitiminden sonraki 15 yıl boyunca liste fiyatından geri ödeme yapmaya devam etmektedir (Paris ve Docteur, 2006). İsveç'te üreticilerin yaptıkları fiyatlandırma ve geri ödeme başvuruları, bu başvuruları değerlendiren kurum tarafından gizli tutulmakta, bu da fiyatlandırma stratejilerinin kamuya açık bilgi olmasını istemeyen şirketlere fayda sağlamaktadır (Moïse ve Docteur, 2007b).

İlaç sanayisinin faaliyetleri (örneğin Ar-Ge ya da üretim) için bir çekim merkezi olmak isteyen ülkelerin bu istekleri, ilaç politikasını etkileyebilir. Ancak şirketlerin, elverişli pazar koşullarının sağlanması (örneğin yüksek ilaç fiyatları) nedeniyle genel merkezlerini ya da Ar-Ge birimlerini bir ülkeye taşıyacağını düşünmek gerçekçi olmayacaktır. Örneğin, ilaç sanayisinin Kanada'daki Ar-Ge faaliyetleri, Kanada'da patentli ilaçların fiyatlarının ilaç sanayisi gelişmiş olan başka ülkelere kıyasla yüksek olmasından ya da ülke yönetimin sektörle Ar-Ge faaliyetlerinin artırılması yönünde mutabakat sağlamış olmasında çok etkilenmiş gibi görünmemektedir (Paris ve Docteur, 2006).

Ar-Ge faaliyetlerinin giderek küreselleşmesi, devletleri, ilaç sektörünü kendi ülkeleri içinde faaliyet göstermek üzere çekmek için uyguladıkları politikaların ardındaki basit varsayımları sorgulamaya sevk etmiştir (Karlsson, 2006). Artık bu yöndeki devlet politikaları özel sektör Ar-Ge faaliyetlerinin küreselleşmesinin doğasını da dikkate almak durumundadır: bu çerçevede "mükemmeliyet merkezleri" arayan şirketler, bilgi taşması etkisini en üst düzeylere çıkarmayı hedeflemektedir (Karlsson, 2006; Nilsson, 2006). Düşük kurumlar vergisi oranları* gibi sanayi politikaları üreticilerin üretim tesislerini hangi ülkelere kuracakları gibi kararlarını etkileyebilir, ancak ilaç fiyatlandırma politikalarının bu bakımdan bir etken olması zayıf ihtimaldir, çünkü şirketler sanayi-dostu pazar koşullarından o ülkede yerleşik olsalar da olmasalar da yararlanmaktadır.

* Örneğin, İrlanda'da üretim faaliyetleri için geçerli olan %10 oranındaki kurumlar vergisi oranı, çok uluslu ilaç şirketlerinin doğrudan yabancı yatırımlarını çekmede anahtar rol oynamıştır (OECD, 1987). Bu da, İrlanda'daki ilaç üretiminde 1985 ile 2002 yılları arasında neredeyse on iki kata ulaşan bir artış sağlamıştır. Aynı zaman dilimi içinde Ar-Ge faaliyetlerindeki artış ise beş katla sınırlı kalmıştır (OECD, 2007).

Alıcıların fiyatlarda taviz elde edebilme becerisi alıcılara ve ürünlere göre değişmektedir

Hem kamu hem de özel sektör alıcıları düşük fiyat elde etmeyi hedefleyebilir, kodeks ve hizmet yönetimi ile tüketim hacimlerini de etkilemeye çalışabilirler. Dolayısıyla, müzakere eden iki ilgili tarafın (çok sayıda plan ve kodeksle sigorta kapsamındaki 60 milyon kişiyi temsil eden bir ilaç hizmetleri yöneticisi) yürüttükleri fiyat müzakereleri sonucunda elde edilen sonuçlarla, geri ödeme fiyat düzenlemelerinin çıktıları arasındaki farklar ilk bakışta göze çarpmayabilir.

Rekabet veya piyasanın düzenlenmesi nedeniyle, satın aldıkları ilaçların miktarını etkileme güçleri ellerinden alınan alıcılar ya da ödeme yapan kurumlar, satın aldıkları ilaçların fiyatları üzerinde pazarlık etme ya da fiyatı kısıtlama gücüne de sahip olmayacaklardır. Dolayısıyla, örneğin Kanada ve ABD'deki mali sorumluluk sigortaları fiyatlar üzerinde pazarlık yapamamakta ve teklif edilen fiyatları kabul etmek durumunda kalmakta; yani sigortaladıkları kişilere, sigorta kapsamındaki pazarlama izni almış bütün reçeteli ilaçların maliyetlerinden, sigorta poliçesindeki maliyet paylaşımı oranları ile belirlenmiş olan hasta payı düşüldükten sonra kalan miktar için ödeme yapmaktadırlar. Benzer biçimde, bazı OECD ülkelerindeki kamu sigorta sistemleri, pazarlama izni almış bütün ilaçları kapsamları içine almak ve dolayısıyla fiyatları kabullenen taraf olmak durumundadırlar. Fiyatlarda indirim elde edebilmeleri, yalnızca kapsamda kısıtlamalara gidebilmelerine ya da bir ilacın tüketimini başka bir ilaca yönlendirme güçlerine bağlıdır. Genelde ulusal kodeksleri olan ülkeler bir terapötik sınıf içindeki ilaçları seçmez: fiyat müzakereleri sırasında –nerede olursa olsun– üreticilere pratikte ilaçlarının listeye alınacağı güvencesi sanal olarak verilmekte ve "hangi fiyatla?" sorusuna açık bir yanıt verilmemektedir. Bu koşullar altında üreticilerin fiyat indirimlerini ya da daha düşük geri ödeme oranlarını kabul etmeleri pek olası görülmemektedir.

ABD'de ilaç hizmetleri yöneticisi (İHY) konumundaki şirketlerin bir terapötik sınıf içindeki bütün ilaçları listeye almaları gerekmemekte; bu da, bir terapötik sınıf içinde rakip ilaçların piyasada bulunması durumunda pazarlık gücünü doğrudan tüketim hacminden alan bu şirketlere tüketim hacminin yönlendirilmesi imkânı vermektedir.[8] Örneğin, ABD Federal Ticaret Komisyonu'nun hazırladığı bir rapor (FTC, 2005), İHY'lerin genellikle ABD pazarında bulunan bütün statinleri listelerine almadıklarını göstermiştir. Rakip ürünlerin piyasada bulunduğu durumlarda İHY'ler, üreticilerin ilaçlarının avantajlı bir kodeks statüsüne (kodekslere kısıtlamasız dahil edilen ya da "tercihli ilaç" statüleri gibi) alınması karşılığında üreticilerden ödeme (çoğunlukla geri ödeme kabul edilir) alma gibi anlaşmalar yapmaktadır. Eğer yeni bir ilaç hem etkili ise hem de piyasada rakip ürün yoksa, kamudaki alıcılar ve özel sigorta şirketleri bu ilacı kapsam dahiline almak için baskı altında olacaklar ve bunun için yapacakları fiyat pazarlıklarında da üretici karşısında kısıtlı pazarlık gücüne sahip olacaklardır. Öte yandan, jenerik ve terapötik alternatiflerin bulunduğu koşullarda sonuç, kamu ya da özel sektördeki alıcının pazarlık gücüne ve elde etmek istediği nihaî sonuçlara bağlıdır. Şüphesiz, terapötik rakiplerin piyasada bulunduğu durumlarda üreticilerin de pazarlık güçleri vardır; örneğin yeni ürünlerini pazara sürmemeyi seçebilir, ya da bazı pazarlarda satış güçlerini kullanarak kârı maksimize edebileceklerine inanıyorlarsa kodeks ya da tercihli listeye girmeye çalışmayabilirler. İlaçların farklı

pazarlarda bulunurluklarındaki çeşitlilik, bu tür kararların sıklıkla verildiğine işaret etmektedir.

Fiyatlandırma stratejilerinin çıktılar üzerinde farklı tahmin edilebilir sonuçları vardır

Fiyatlandırma ve geri ödemede kullanılan çoklu politika araçlarının, aşağıda ele alınan farklı tahmin edilebilir sonuçları vardır.

Fiyatları sınırlamak için kullanılan yöntemler muhtemelen keyfî ve suiistimale açıktır

İlaç fiyatlarının düzenlenmesinde temel bir sorun, uygun fiyat düzeyinin ya da sınırının belirlenmesidir. Bu amaçla 3. Bölümde ayrıntılı olarak değinilen bazı yöntemler uygulanmaktadır.

Uygulamada, genellikle dış fiyat referanslaması kullanılmakta, ancak hangi referans noktasının kullanılacağı her zaman açıklıkla ortaya konamamaktadır. Sonuç olarak, elde edilecek sonuçları tahmin etmek kolay olmamaktadır. Çok farklı koşulları olmalarına karşın, hem Kanada hem de İsviçre en zengin Avrupa ülkeleriyle aralarındaki fiyat farkını azaltmışlar, ancak ABD fiyatlarıyla aralarındaki farkı açmışlardır (Paris ve Docteur, 2006 ve 2007). Öte yandan, Meksika'da üreticilerin elde ettiği fiyat düzeylerinin herhangi bir sonucu olmayabilir, zirâ sistem gevşek biçimde yönetilmektedir ve suiistimale açıktır (Moïse ve Docteur, 2007a).

Bu fiyatlandırma düzeninin OECD ülkelerindeki yaygın kullanımının bir dizi dezavantajı da vardır. Öncelikle, bu düzen ürünlerin stratejik biçimde pazarlara sürülmesini ve fiyatlandırılmasını teşvik etmektedir. Bu da, ürünlerin erken piyasaya sürüldüğü ülkelerdeki fiyat düzeylerinin uygun olup olmadığı sorusunu akla getirmektedir. Üreticiler, ürünlerini, öncelikle pazara giriş fiyatlarının düzenlenmediği ülkelerde piyasaya sürmek ve daha sonra başka ülkeler tarafından referans fiyatı olarak değerlendirilecek bu ilk fiyatların olabildiğince yüksek olmasını sağlamak isterler. Önceki bölümlerde ortaya koyulduğu üzere, Almanya ve Birleşik Krallık –yenilikçi ilaçların pazara girişlerinde serbest fiyatlanmasına izin veren ülkeler– referans olarak en sık kullanılan üç ülkeden ikisidir. Bu da, fiyatları sınırlamak için dış fiyat referanslamasını kullanan çoğu ülkenin aslında düzenlenmiş değil, ilacın üreticisinin belirlemiş olduğu fiyatları referans olarak aldığı anlamına gelir.

İkincisi, bazı ülkelerdeki ilaç liste fiyatları, gerçekte alıcıların ödedikleri fiyatları pek yansıtmamaktadır. Başka ülkelerdeki fiyatları referans alan ülkelerdeki düzenleyiciler fiyat konusunda karar verirken referans olarak aldıkları ülkelerdeki ilaç liste fiyatlarını kullandıklarında gerçekte ödeme istediklerinden daha yüksek ücretler ödüyor olabilirler.

Son olarak, fiyat sınırlarının tanımlanma ve bu konudaki müzakerelerin sürdürülme biçimi, düzenlemenin sonuçlarının tahmin edilebilir olmasını getirmektedir. İzin verilen fiyatın, referans olarak kabul edilen ülkelerdeki fiyatların ortalaması olarak belirlenmesi gibi belirli ve iyi tanımlanmış kurallar, sistemi üreticiler için fazlasıyla tahmin edilebilir bir

hale getirmektedir. Ortalama yerine medyan'ın kullanılması bu bakımdan bir avantaj sağlar, çünkü referans ülke fiyatlarındaki aykırı değerlere karşı hesaplamayı daha az hassas hale getirir. İzin verilen azamî fiyatın tanımının daha da muğlak olduğu (örneğin Fransa'da olduğu gibi "rakiplerin fiyatlarıyla tutarlı olmalıdır" gibi net olmayan ifadelerle tanımlandığı) ya da müzakerenin "esnek" olarak tâbir edildiği durumlarda yetkililer ve üreticiler arasındaki görüşmelerin duruma göre sürdürülme olasılığı artmaktadır. Bu da, sürecin daha az şeffaf olmasına ve sonuçların daha zor tahmin edilebilmesine yol açmaktadır.

İç fiyat referanslaması –ilaçların iç pazardaki terapötik muadillerine göre fiyatlandırılması– görünüşte makul bir yaklaşım gibidir. Ancak, referans alınan piyasadaki ürünlerin fiyatları tüketicilerin bu ilaçlara ödemeye razı oldukları fiyat düzeylerini yansıtmaktadır. Bunun ötesinde iç fiyat referanslaması hangi varyasyonların bir fiyat primi içerebileceğine ve bu primlerin düzeyinin ne olacağına karar verilmesi gerekmektedir.

Fiyat sınırlamaları bazen, özellikle jenerik ilaçlar için, üretim maliyetlerine endekslenmektedir. Şirketlerin maliyet verilerini kolaylıkla manipüle edebilmeleri de bu tür sistemlerin bir kontrol mekanizması olarak etkinliğini azaltmaktadır. Bütün bu yöntemler keyfî oldukları'nda ve üreticilerin ürünlerini stratejik olarak piyasalara sürme ve fiyatlandırma stratejileri uygulamalarıyla suiistimal edilmeye açıktırlar.

Hacim ve fiyat arasında ilişki kuran, ürüne özel anlaşmalar

Üreticilerin alıcılarla ya da düzenleyicilerle yaptıkları ürüne özel fiyat-hacim anlaşmalarında belirlenen liste fiyatları üzerinden yapılan indirim ve geri ödemeler, bu anlaşmalar genellikle gizli olduğundan bilinmemektedir. Fransa'da bu geri ödemeler son yıllarda şirketlerin satışlarının %0.94'ü düzeyinde olup birkaç ürün ve şirkete odaklanmış durumdadır (Cour des Comptes, 2004; Comité économique des produits de santé, 2007).

Benzer biçimde, ABD'de kamu ve özel alıcıları, üreticilerden elde ettikleri indirimleri açıklamamaktadır. Ancak ABD Federal Ticaret Komisyonu (FTC, 2005), 2003 yılında örnek birkaç İlaç Hizmetleri Sağlayıcıları (en büyükleri arasında yer alanlardan) ile 11 ilaç şirketi arasında imzalanan gizli anlaşmalardan elde ettiği verileri kullanarak İlaç Hizmetleri Sağlayıcıları'nın plan sponsorlarına toptan fiyatlar üzerinden verdikleri ortalama indirim oranlarını hesaplamıştır. Bu indirim oranları daha az kısıtlayıcı ya da açık kodekslerde yer alan markalı ilaçlar için %16 ile %27.9 arasında değişirken, daha kısıtlayıcı kodeksler için daha yüksek düzeylerde gerçekleşmiştir (FTC, 2005, s. 37). Söz konusu çalışma buna ek olarak üreticilerin, ilaçlarının İlaç Hizmetleri Sağlayıcıları'nın kodekslerine girebilmesi için yaptıkları ödemeler için de bazı tahminî miktarlar içermektedir. FTC'nin çalışmasına göre üreticiler, ilaçlarının İlaç Hizmetleri Sağlayıcıları'nın kodekslerine girebilmesi için reçete başına ortalama olarak 6.34 ABD Dolar'lık geri ödeme yapmayı kabul etmişlerdir.[9] Bu ilaçların %71'i en çok satan 25 markalı ilaç arasında yer almaktadır. İlaç Hizmetleri Sağlayıcıları bazen bu geri ödemeleri sponsorlarla paylaşmakta; ancak geri ödemelerin %37 ile %91 arasındaki kısmı kendilerine kalmaktadır.

Daha çok kamu sigorta planlarının jenerik ilaç listeleri için kullandığı ihale yöntemi de özel bir tür fiyat-hacim anlaşması olarak kabul edilebilir, çünkü üreticiye belirli bir satış hacmi karşılığında fiyat belirleme hakkı vermektedir.

İlaç grupları için sabit geri ödeme miktarı belirlenmesi fiyat rekabeti yaratmaktadır

Referans fiyat düzenleri genellikle fiyat rekabeti yaratmakta ve bunun sonucunda da ilaç grupları içinde fiyatların benzeşmesine yol açmaktadır. Bu yaklaşımın uygulandığı durumlarda, ilaç şirketleri, ürünleri referans gruba girince olası pazar payı kayıplarından endişe ederek genellikle ürünlerinin liste fiyatlarını düşürmektedir. 2006 Nisan ayında Almanya'da referans fiyat gruplarına dahil olan ilaçların yalnızca %7.5'inin fiyatları referans fiyatından yüksekti (Paris ve Docteur, 2008). Ancak, yakın dönemde üreticilerin fiyatlarının düşürmemeyi tercih ettiği birkaç örnek de yaşanmıştır. Bu da, üreticilerin, ya ürünlerini satın almak için tüketicilerin aradaki fiyat farkını ödeyeceklerini düşündüğü, ya da potansiyel maliyetin diğer pazarlardaki fiyatlara olan etkisinin ciddi ölçülerde olduğu anlamına gelir.

Referans fiyat düzenlerinin olası etkileri büyük oranda düzenin yapısına (grupların sayısına ve doğalarına, geri ödeme miktarının belirlenme biçimine, patentli ilaçların dahil edilip edilmediğine) ve gruplar içinde rekabet yaratmak isteyen sağlık sistemlerinin diğer özelliklerine (eczacıların ikame seçeneğinin ya da zorunluluğu bulunmasına ya da doktorun hastayı olası maliyet paylaşımı durumundan haberdar etme zorunluluğunun bulunmasına, vb.) bağlıdır. Fiyat üzerinde aşağı yönde yapacağı baskı bakımından en geniş kapsamlı etkileri olan düzenler gruplandırmayı terapötik etki düzeyinde yapmakta (biyoeşdeğerlik düzeyinde değil), ve referans fiyatı da jenerik ilaçların ya da benzer etkinlik ve güvenlik profillerine sahip olan patentli ürünlerin de pazara girebileceği düzeyde belirlemektedir. Ancak bu tür bir gruplandırma uygulamasının teknik ve politik olarak hayata geçirilmesi zordur.

Bazı analistler, üreticilerin referans fiyatlandırması uygulamasıyla uğrayacakları zararları için gruplandırılmayan ilaçlardan telafi etmeye çalışacaklarını ve dolayısıyla da referans fiyat uygulamasının bu ilaçların fiyatlarını yükselteceğini ileri sürmektedir. Gerçekten de –Britanya'daki gibi özel durumlar haricinde– üreticilerin, gruplandırılmayan ilaç pazarında gereksiz fiyat tavizleri vermektense her bir ürünlerinin fiyatını her dönemde en üst düzeyde tutmak için nedenleri vardır. Ancak olması daha muhtemel olan şey, üreticilerin promosyon faaliyetlerini daha kârlı olan gruplandırılmamış ürünlere odaklamalarıdır.

OECD ülkelerindeki kıyaslamalı ilaç fiyat düzeyleri nedir?

Akademisyenler, kamu kurumları, ve özel paydaşlar, normatif varsayımlara dayanan yaklaşımlarla fiyatlandırma politikalarının fiyat düzeyleri üzerindeki etkilerini belirlemeye çalışmışlardır. Aşağıdaki bölümde OECD ülkelerindeki ilaç fiyatlarının genel tüketici fiyatlarıyla kıyaslanmasıyla ülkelerin ilaç fiyatlandırma yaklaşımlarının etkinliğini belirlenmektedir.

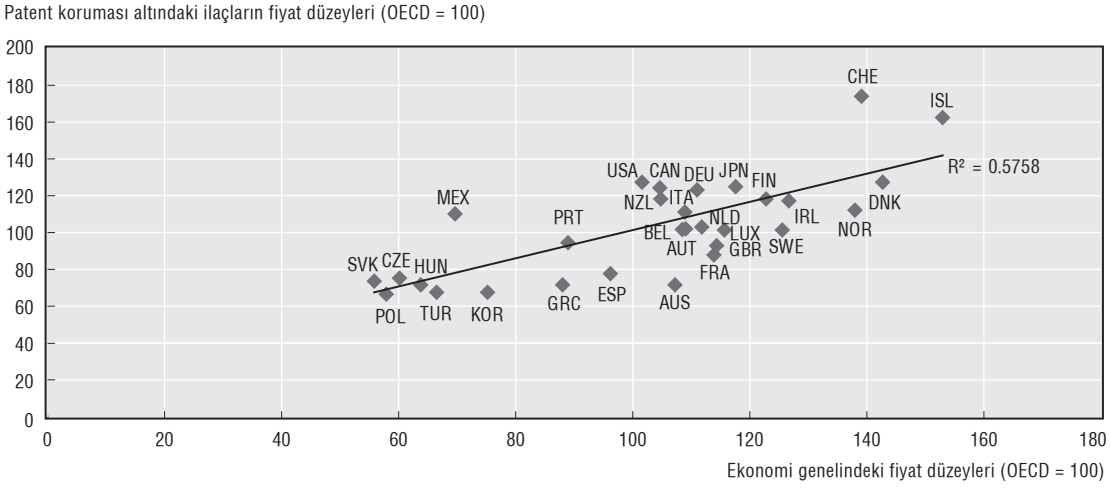
Çoğu ülkede ilaç fiyat düzeyleri kabaca ekonomi genelindeki tüketici fiyat düzeylerine karşılık gelmektedir

Perakende ilaç fiyat düzeylerinin ekonomi genelindeki fiyat düzeyleriyle kıyaslanması, ilaç fiyatlandırma politikalarının perakende ilaç fiyatları üzerindeki etkilerine dair

bir kavrayış geliştirilmesini sağlayabilir. İlaç fiyat düzeylerinin ekonomi genelindeki fiyat düzeyleriyle paralellik göstermemesinin ilaç fiyatlandırma politikalarından başka nedenlerinin de olabileceği akılda tutulmalıdır. Örneğin ilaçlara uygulanan katma değer vergisi oranları genellikle başka ürünlere uygulanan KDV oranlarından düşüktür; çoğu ülkede ise (örneğin Avustralya, Belçika, Yunanistan, Finlandiya, Fransa, Macaristan, İtalya, Hollanda, Polonya, İsveç, Slovak Cumhuriyeti, ve Birleşik Krallık) ilaçlar KDV'den muaftır. Öte yandan, Avusturya, Danimarka, İrlanda, ve Norveç bütün ilaçlara standart KDV oranını uygulamaktadır (PPRI, yakında çıkacak).

Ek 4.A1, OECD ülkelerinin üçte ikisinde 2005 yılındaki perakende ilaç fiyat düzeylerinin ekonomi genelindeki fiyat düzeyleriyle paralellik gösterdiğini ortaya koyan bir çalışmanın detaylarını içermektedir.[10] Sonuçlar Şekil 4.3'te özetlenmiştir. İsviçre, Meksika, Kanada ve ABD'de ilaçların perakende fiyat düzeylerinin ekonomi genelindeki fiyatlardan farkı kayda değer miktardadır. İsveç, Fransa[11], Birleşik Krallık, Danimarka, İspanya, ve Avustralya'da ise ilaç fiyat düzeyleri ekonomi genelindeki fiyatlardan belirgin biçimde düşüktür. KDV istisnası olma ya da düşük KDV oranlarına sahip olma durumu Fransa, Birleşik Krallık, ve İsveç'te gözlenen farklılığın büyük kısmını açıklamaktadır.

Şekil 4.3. **Perakende ilaç fiyat düzeyleri ve genel ekonomi fiyat düzeyleri, 2005**



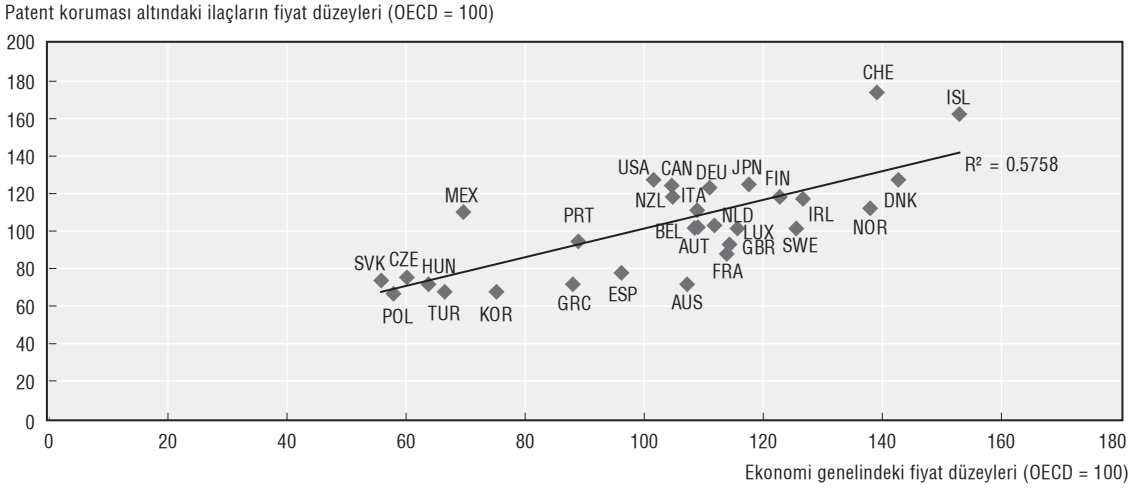
Not: Fiyatlar, 2005 kurları kullanılarak ortak para birimine çevrilmiştir. OECD ortalaması geometrik ortalamadır. Bağımsız değişkenin katsayısı "Ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri (0.7917)" istatistiksel olarak %1 düzeyinde anlamlıdır (t-göstergesi = 6.04).
Kaynak: Eurostat-OECD Satın Alma Paritesi Programı, 2007.

İlaç fiyatlarıyla ekonomi genelindeki fiyatlar arasında görülen uyumsuzluğun bir başka nedeni, KDV oranlarındaki farklılıklara ek olarak, ilaç fiyatlandırma politikalarının etkileri olabilir. Örneğin İsviçre, ilaç fiyatları Avrupa'daki referans ülkelerdeki (Danimarka, Almanya, Hollanda, ve Birleşik Krallık) fiyatlarla genel olarak tutarlı olmak koşuluyla üreticilerin teklif ettiği ilaç fiyatlardan sübvanse etmektedir. Ancak, İsviçre, çoğu ilacın Avrupa'da ilk kez piyasaya sürüldüğü pazarlardan biri olduğu ve uluslararası referanslamayı çok esnek biçimde uyguladığı için üreticiler bu pazarda ürünleri için göreceli olarak iyi

fiyatlar elde edebilmektedir (Paris ve Docteur, 2007). ABD'de sigorta şirketleri tarafından ilaçlara sağlanan kayda değer sübvansiyonlar (reçeteli ilaçların yaklaşık %75'inin maliyetleri kamu ve özel sağlık sigorta sistemleri tarafından ödenmektedir) ilaç fiyatlarıyla ekonomi genelindeki fiyatlar arasındaki farklılığın nedenlerinden biri olabilir. ABD'deki görece yüksek fiyatlar, Kanada ve Meksika'ya da taşıyor olabilir, zira üreticiler, 5. Bölümde tartışılacağı üzere ABD'le sınır ötesi ticareti olan bu ülkelerde ürünlerinin fiyatlarını bu ülkelerin pazar koşullarına göre fiyatlandırmaya isteksizdir.

Fiyat düzenlemesi uygulamasının genellikle üreticilerin pazar güçlerini dengelemek amacıyla hayata geçirildiği argümanı göz önüne alındığında, orijinal ürünlerin görece fiyat düzeylerine bakmak ilginç sonuçların ortaya çıkmasına neden olabilir (Şekil 4.4).[12] Beş ülkedeki –İsviçre, Meksika, Slovak Cumhuriyeti, Kanada, ve ABD– orijinal ilaçların perakende fiyat düzeyleri, 2005 yılında ekonomilerinin genel fiyat düzeylerinin OECD içindeki görece konumundan fazladır. Yani, bu ülkelerdeki ilaç fiyat düzeyleri ile ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri arasındaki fark OECD ortalamasından bir standart sapmadan fazladır.[13] Avustralya, Fransa, İsveç, ve Birleşik Krallık'ta, Norveç'te de olduğu gibi, 2005 yılında orijinal ürünlerin perakende fiyat düzeylerinin nispeten düşük olduğu gözlenmiştir.

Şekil 4.4. **Orijinal ilaç fiyat düzeyleri ve genel ekonomi fiyat düzeyleri, 2005**



Not: Fiyatlar, 2005 kurları kullanılarak ortak para birimine çevrilmiştir. OECD ortalaması geometrik ortalamadır. Bağımsız değişkenin katsayısı "Ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri (0.7604)" istatistiksel olarak %1 düzeyinde anlamlıdır (t-göstergesi = 6.16).

Kaynak: Eurostat-OECD Satın Alma Paritesi Programı, 2007.

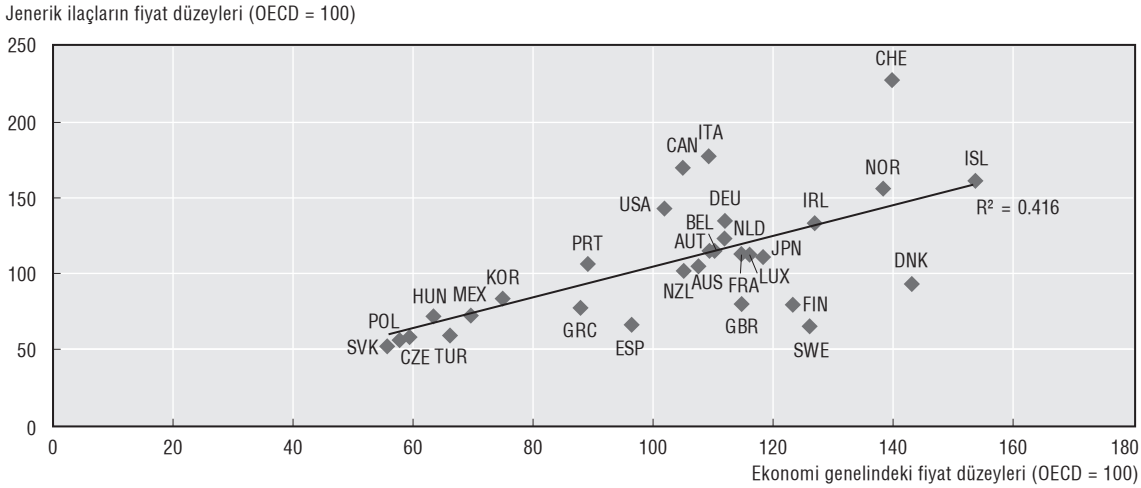
Kanada'da orijinal ürün fiyatlarıyla ekonomi genelindeki fiyatlar arasındaki fark, en azından orijinal ilaçların üretici fiyatlarının patent koruması altındaki ilaçlarla tutarlı olduğu ölçüde, kısmen bu ülkenin ilaç fiyatlandırma düzeninin etkisini yansıtıyor olabilir. Paris ve Docteur'ün (2006) de belirttiği üzere, Kanada'daki fiyat düzenlemesinin amacı patent koruması altındaki ilaçların üretici fiyatlarını ekonominin genel fiyat düzeyiyle uyumlu bir noktaya çekmek değil, Avrupa'daki referans ülkelerin düzeyine çekmektir, ki

bunda da Kanada başarılı olmuştur. Ancak, bu emsallerin (Fransa, Almanya, İtalya, İsveç, İsviçre, ve Birleşik Krallık) hepsinin ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri Kanada'nınkinden yüksektir.[14]

Son olarak, jenerik ürünlerin fiyat düzeylerine bakmak, hangi ülkelerin patent koruması bittikten sonra ilaç piyasasında fiyat rekabeti sağlamayı başarabildiğini göstermektedir (Şekil 4.5). Çoğu ülke jenerik ürünler arasında rekabet ortamının oluşmasını pazar güçlerine bırakmamakta, jenerik ürünler için en yüksek geri ödeme fiyatlarını belirleyerek kendileri bunu sağlamaktadır (bkz.: 3. Bölüm).

OECD ülkelerinin büyük çoğunluğunda perakende ilaç fiyat düzeyleri 2005 yılı ekonomilerindeki genel fiyat düzeylerine paraleldir. Yani, iki fiyat düzeyi arasındaki fark OECD ortalamasının bir standart sapmadan daha az üzerinde ya da altındadır. Bunun istisnaları arasında 2005 yılındaki jenerik ilaç fiyatları ekonomi genelindeki fiyat düzeylerini büyük oranda aşan İsviçre, İtalya, ve Kanada ile jenerik ilaç fiyatları ekonomi genelindeki fiyat düzeylerinin büyük oranda altında kalan İsveç ve Danimarka yer almaktadır.

Şekil 4.5. **Jenerik ilaç fiyat düzeyleri ve genel ekonomi fiyat düzeyleri, 2005**



Not: Fiyatlar, 2005 kurları kullanılarak ortak para birimine çevrilmiştir. OECD ortalaması geometrik ortalamadır. Bağımsız değişkenin katsayısı "Ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri (0.9942)" istatistiksel olarak %1 düzeyinde anlamlıdır (t-göstergesi =4.47).

Kaynak: Eurostat-OECD Satın Alma Paritesi Programı, 2007.

Bu bulgular, OECD'nin Kanada ve İsviçre vakâ çalışmalarında elde edilen bulgularla uyumludur. Her iki durumda da düzenleyici sistem başarısız olmuş ve patent dışı pazarda istenen düzeyde rekabet yaratılamamıştır. Ancak, bu iki ülkenin birbirinden çok farklı birer jenerik ilaç pazarı vardır. Kanada'da jenerik ilaçlar toplam ilaç pazarı değerinin %41'ini oluştururken İsviçre'de bu oran %6'dır (bkz. 2. Bölüm).

Bu sonuçlar İsveç üzerinde yürütülen bir vakâ çalışmasının bulgularıyla da uyumludur. İsveç'te en düşük fiyatlı biyoeşdeğer ilacın ikamesi, ikame ürünlerin kullanılması, ve ilaç fiyatlarının her ay değiştirilmesine izin verilmesi gibi zorunlu politika uygulamalarıyla

jenerik ilaçlarda fiyat erozyonu için çok güçlü teşvikler sağlanmıştır (Moïse ve Docteur, 2007b). Dahası, jenerik ilaçları desteklemek (ve mümkün olduğu hallerde paralel ithalatı teşvik etmek) için doktorlara, eczanelere, ve tüketicilere yönelik finansal teşvikler sağlanması sayesinde jenerik ilaçların değer olarak küçük bir pazar payına sahip olmakla birlikte kullanılan miktar olarak yüksek pazar paylarına sahip olmaları sağlanmıştır. Bu da, İsveç'in, pazarında yüksek düzeyde jenerik ilaç penetrasyonu elde ederken değer olarak bu ilaçlara görece daha az ücret ödenmesi sonucunu doğurmuştur.

Fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları, kesinlikle jenerik ilaçların ve patent koruması bitmiş orijinal ilaçların fiyatlarını etkilemektedir. Farklı maliyet paylaşımı düzeninin (markalı ilaçlara daha fazla ücret ödenmesi) jenerik ilaçların pazara penetrasyonu üzerinde önemli bir etkisi olduğu gösterilmiştir. Bu tür politikalar ABD'deki İlaç Hizmetleri Sağlayıcıları tarafından kodeks tasarımında yaygın olarak kullanılmaktadır. Ancak doktorlara, eczacılara, ve hastalara yönelik jenerik ilaç yazma, verme, ve kullanma yönündeki diğer teşvikler da pazardaki rekabetçiliği şekillendirmede hayatî önem taşımaktadır. Bu politikalar ve etkileri bu proje kapsamında sistematik olarak incelenmemiş, ancak vakâ çalışması raporlarında analiz edilmiştir.

Politikalar, fiyat artışını kontrol altına almada başarılı olmuştur

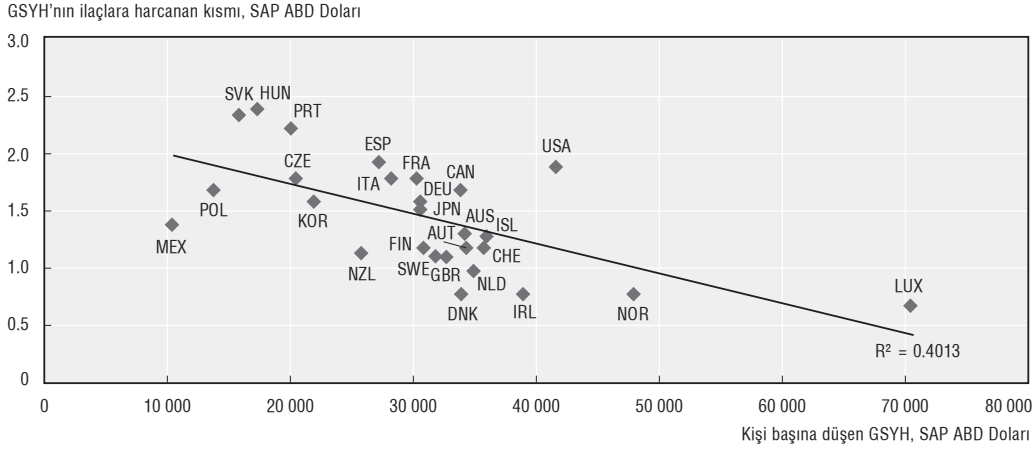
1. Bölüm'de sunulan ilaç satışlarının değerinde son zamanlarda görülen artışla tutarlı biçimde, çoğu ülkenin ilaç fiyat artışlarını kontrol altına almış olduğu görülmektedir. Çoğu ülke (İsveç, Slovak Cumhuriyeti) istisnaî durumlar haricinde ilaç fiyatlarında herhangi bir artışa izin vermemekte, ya da ilaç fiyatlarındaki artışı ekonomi genelindeki fiyat artış oranıyla sınırlandırmaktadır (örneğin Kanada, Meksika). ABD, son yıllarda genel ekonomideki ve sağlık sektöründeki büyüme oranından daha fazla artan ilaç fiyatlarıyla OECD ülkeleri arasında dikkati çekmektedir. Bu bulgu, 2. Bölüm'de tartışılmış olan, üreticilerin "yakın eşdeğer" adıyla tâbir edilen ilaçlarının rekabetçi bir pazarda pay sahibi olabilmesi için yüksek nüfuz fiyatlandırması adı verilen fiyatlandırma yöntemini (bir ürünü, rakip ürünlerden daha düşük fiyatla pazara sokarak sonrasında fiyatları artırmak) kullandıkları görüşünü destekler niteliktedir.

İlaç maliyet sınırlandırması

2005 yılında OECD ülkelerinin ulusal gelirlerinin ilaçlara ayırdıkları kısmında görülen farklılık (%0.7 ile %2.4 arasında) dikkat çekici olup, ülke milli gelirlerinin (ilaç haricindeki) sağlık harcamalarına ayrılan kısmında görülen farklılıktan fazladır (%4.3 ile %13.4 arasında).

Bu geniş bant, harcamaların ölçülmesi için üzerinde uzlaşı sağlanmış net kıstaslar olmamakla birlikte, bazı ülkelerin ilaçlara diğerlerinden daha fazla ya da az harcama yapıp yapmadıklarını, ve öyleyse bunların hangi ülkeler olduklarını düşündürmektedir. Serbest pazar koşullarına en yakın koşullara sahip olduğu ileri sürülen ülkelerdeki harcama düzeylerine bakmak ilginç sonuçlar ortaya koymaktadır. Örneğin, Almanya ve ABD ulusal gelirlerinin sırasıyla %1.6 ve %1.9'unu ilaçlara harcamaktadır. Ancak, her iki ülkede de ilaç harcamalarının yaklaşık dörtte üçü özel sigorta sistemleri tarafından yapılmakta; bu da, harcamaları artırmaktadır.

Şekil 4.6. **GSYH'nin ilaç harcamalarına ayrılan kısmı ve kişi başına düşen gelir, 2005**

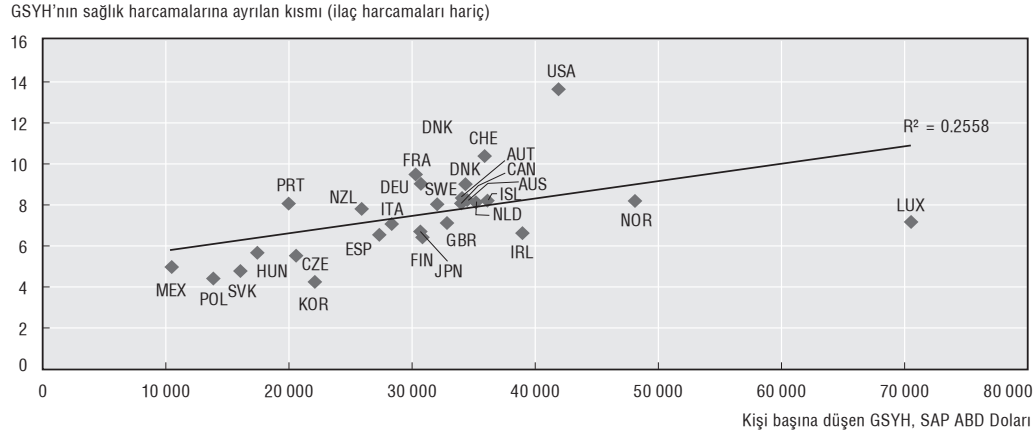


Not: Bağımsız değişkenin katsayısı "Kişi başına düşen GSYH (–0.00003)" istatistiksel olarak %1 düzeyinde anlamlıdır (t-göstergesi = –4.09).

Kaynak: OECD Sağlık Verileri, 2007.

Ancak bu çok basit gözlem, gelir düzeyi ile ilaç harcamaları arasındaki ilişkiyi göz ardı etmektedir. Kişi başına düşen gelirleri yüksek olan ülkeler, ilaçlara gelirlerinin düşük bir oranını harcarken (Şekil 4.6), sağlık harcamalarının bütününe daha yüksek oranlar ayırmaktadır (4.7). Bu, ilaçların bir gereksinim olduğu ve artan gelire paralel olarak ilaç harcamalarının artacağı, ancak ilaç harcamalarındaki artış oranının gelir artış oranının altında kalacağı düşüncesini desteklemektedir. İlaç harcamaları ile toplam sağlık harcamaları arasındaki farkın nedenlerinden biri sağlık harcamalarında büyük payı olan işgücü kalemi olabilir, ki bu kalemdeki harcamalar ulusal gelir arttıkça artmaktadır. Ayrıca, düşük gelir düzeyine sahip olan ülkeler gayri resmî işgücü kullanımı ve sağlık hizmeti sağlayıcılarına yapılan kayıt dışı ödemeler nedeniyle bu kalemdeki harcamaları genellikle olduğundan daha düşük düzeylerde bildirmektedir.

Şekil 4.7. **GSYH'nin (ilaç hariç) sağlık harcamalarına ayrılan kısmı ve kişi başına düşen gelir, 2005**



Not: Bağımsız değişkenin katsayısı "Kişi başına düşen GSYH (–0.00008)" istatistiksel olarak %1 düzeyinde anlamlıdır (t-göstergesi = 2.93).

Kaynak: OECD Sağlık Verileri, 2007.

Göz önüne alınması gereken bir başka faktör de harcama düzeylerinin diğer kıymetli mallara ve hizmetler kıyasla değerlendirilmesinin gerektiğidir. Örneğin 2005 yılında Kanada gelirinin %1.7'sini ilaç harcamalarına ayırmıştır. Aynı yıl GSMH'nın %2.2'si giyime, %3.4'ü motorlu taşıtlara, %1.1'i alkole, %1.0'ı da tütün mamullerine harcanmıştır. Ancak, makro düzeydeki veriler kullanılarak mikro düzeydeki karar verme süreçlerine bilgi sağlamak zordur.

İlaç harcamalarının uygunluk düzeylerinin belirlenmesindeki zorluklar bir kenara bırakıldığında, bazı ülkelerdeki politika hedeflerinden biri ilaç harcamalarındaki büyümenin kontrol altına alınmasıdır. İlaç harcamalarının ekonominin genelindeki harcamalardan ya da toplam sağlık harcamalarından daha hızlı artması, tüketicilerin ödeme gücü ve ilaç finansmanının sürdürülebilirliği bakımından endişe yaratmaktadır. Ancak sosyal refah açısından bakıldığında, eldeki kaynakların daha iyi değerlendirilebileceği alternatif harcama kanalları yoksa hızla artan ilaç harcamaları tamamıyla istenmeyen bir durum da olmayabilir. Bazı ilaç harcaması kalemlerinin artması, özellikle de masrafların sosyal güvenlik sistemi içinde paylaşıldığı hastanede yatış ya da daha masraflı tedaviler gerektiren durumların oluşmasını azaltan kalemlerde (bkz.: 2. Bölüm), toplam sağlık harcamalarını azaltıcı bir etki bile yapabilir.

İlaç harcamalarının kontrol altında tutulması için yalnızca finansal teşviklerin sağlanmasının etkisi azdır

Alıcıların, ilaç harcamalarına ayırdıkları miktarları kontrol altında tutmak için başvurdukları bütün yöntemler 3. bölümde ele alınmıştı. Bunlar, kâr sınırlandırması, ödenen paranın iade edilmesi, müzakere edilen indirimler, fiyat-hacim anlaşmaları, risk-paylaşım anlaşmaları, ihaleye çıkma, maliyet paylaşımı (maliyet yükleme), ve paralel ticaret yöntemleridir. Aşağıdaki bölümlerde ilaç fiyatlarının kontrol altında tutulmasında bu yaklaşımların görece faydaları ele alınmaktadır.

Makro düzeyde maliyet kontrolünü hedefleyen araçlar ülkelerin ilaç fiyatlarında marjinal indirimler elde etmesini sağlamaktadır

Makro düzeyde maliyet kontrolünü hedefleyen araçlar genellikle ilaç sanayisinin küçük geri ödemeler yapmasına yol açmakta ve maliyetleri sınırlama hedefine küçük bir etki yapmaktadır. Bazı ülkeler ilaç harcamalarının kontrol altında tutmak için makroekonomik geri ödemeleri ve yapılan ödemelerin iadesini kullanmaktadır. Her ne kadar bu araçlar farklı yaklaşımlara –kâr sınırlamaları, toplam satış bedeli sınırlamaları, yapılan ödemelerin geri alınması– ve farklı piyasa aktörlerine yönelik olsa da –ilaç sanayisi, eczacılar– genellikle sağlık sigortası şirketlerinin ve devletlerin, yapıkları toplam harcamaların ancak küçük bir bölümünü geri kazanmalarına imkân vermektedir.

Britanya kâr kontrol düzeni (İlaç Fiyat Düzenleme Sistemi (PPRS), 1999-2004 döneminde şirketlerin PPRS'ye bildirdikleri kârların yalnızca %0.01'inin geri ödenmesini sağlamıştır (OFT, 2007).[15] İlaç şirketleri, genellikle ürünlerini müzakereler sonucunda belirlenmiş olan kâr sınırlamalarını aşmayacak şekilde fiyatlandırmayı başarmışlar. Öte yandan sistem, öngörülmeyen biçimde şirketlerin kârlarının bir kısmını diğer ülkelere aktarmalarına olanak veren muhasebe uygulamalarında yenilikçilik faaliyetlerini teşvik

etmiştir. Dahası, kâr limiti koymanın gerekçeleri de tartışmalı olup düzenleme mevcut kaynakların en iyi biçimde kullanıldığını garanti etmemektedir (a.g.e.).

İlaç sektörü tarafından Fransa sağlık sigorta fonlarına yapılan yıllık geri ödemeler daha yüksek düzeydedir. Yıllık geri ödemelerin ne kadarının makro düzeydeki sınırlama düzenlemesi nedeniyle yapıldığını, ne kadarının bazı ürünlere özel olarak imzalanan gizli anlaşmaların gereği olduğunu ayırt etmek mümkün değildir. Ancak, 2000 ile 2003 yılları arasında yapılan toplam geri ödemeler, sektörün toplam satışlarının 2002 yılında %0.86'sı ile 2000 yılında en üst düzeye çıktığı %2.03'ü arasında değişmiştir (Cour des Comptes, 2004). Ayakta tedavi gören hastalar için yapılan ilaç harcamalarına koyulan sınırlamanın aşılmadığı istisnaî 2006 yılında şirketler makro düzeydeki sınırlama nedeniyle herhangi bir geri ödeme yapmamışlardır (Comité économique des produits de santé, 2007).

Almanya'da devlet, sağlık sigorta fonlarının bütçe açıklarını dengelemek için düzenli olarak önlemler almaktadır. 2004 yılında hem ilaç üreticilerinin (gruplandırılması ilaçların fiyatlarının %16'sı) hem de eczanelerin (2004'te reçete ile verilen ilaç kutusu başına 2 Euro) geri ödeme yapmaları şart koşulmuştur. Buna ek olarak, gruplandırılmamış ilaç pazarındaki ürünler için geçerli olmak üzere bir fiyat moratoryumunun ilan edilmesi ve referans fiyatlarının düşürülmesi, 2004 yılında maliyetlerin kontrol altına alınmasını sağlamıştır. Almanya'nın aldığı önlemler genellikle ihtiyaç duyulan finansmanla orantılı olduğundan etkili maliyet sınırlama önlemleri arasında sayılabilir. Ancak sağlık sigorta fonlarının finansman ihtiyacına kıyasla geri ödemeler afaki ve tahmin edilemez sayılabilir (yıllık ilaç harcamalarına koyulan sınırlamalara kıyasla).

İhaleye çıkmak ciddi düzeylerde tasarruf sağlayabilir

Satın alma gücünün yüksek olduğu ve söz konusu ürünün piyasadaki birçok potansiyel kaynaktan tedarik edilebileceği durumlarda ihaleye çıkmak ciddi düzeylerde tasarruf sağlayabilir. Mümkün olan en iyi fiyatı teklif etmek hem üreticilerin hem de toptancıların çıkarınadır, çünkü ihaleyi alamayan tedarikçiler ürünlerini alıcıya satamayacaklardır. Jenerik alternatiflerin piyasada bulunduğu durumlarda ihaleye rekabetçi biçimde teklif verilmesi, fiyatların marjinal üretim maliyetlerine yakın düzeylere çekilmesini sağlayabilir. Amerikan Savaş Gazileri İdaresi, 196 ile 2003 yılları arasında ulusal ölçekte çıktığı ihaleler sayesinde, yaptığı ilaç harcamalarında 1.5 milyar ABD Dolar'lık bir tasarruf sağladığını hesaplamaktadır (Sales ve diğerleri, 2005). Meksika'daki sosyal sigorta programları da birbirinin yerine kullanılabilen jenerik ilaçlar için ihaleye çıkmakta ve bu şekilde ilaçların perakende fiyatlarına kıyasla kayda değer indirimler elde etmektedir (Moïse ve Docteur, 2007a).

Maliyet paylaşımı muhtemelen ilaç maliyetlerini sınırlamak için kullanılabilecek en etkili yöntemdir, ancak başka sorunlar yaratmaktadır

İlaç türüne göre farklılaştırılmayan maliyet paylaşımı düzenlerinin (örneğin hastaların yaptıkları hasta payı ödemeleri ya da sabit ödemeler) iki amaca hizmet ettiği söylenebilir: ilaçlara olan talebi azaltmak (sistemin suiistimal edilmesini azaltarak) ve sübvanse edilen ilaçlar için ek finansman sağlamak.

Yükü dengesiz biçimde düşük gelir gruplarının omuzlarına binebilse de, maliyet paylaşımı düzenlerinin talebi kısmakta etkili olduğu gösterilmiştir (Açıklama Kutusu 4.1).

Referans fiyatlandırma politikaları, çoğu zaman sübvanse edilen ilaçların finansmanına destek olmak için kullanılan bir araçtır. Maliyet kısıtlama anlamındaki net etkisini belirlemek güçtür. Öncelikle, bu tür bir hesaplama, ilaç fiyatlarındaki artış trendine etkilerinin hesaplanabilmesi için gruplandırılmış ürünlerin maliyetlerindeki artış trendine ek olarak gruplandırılmamış ilaçların fiyat artış trendleri hakkında da bilgi sahibi olunmasını gerektirir. İkincisi, analizlerde referans fiyatlandırma politikasının etkilerini bunlarla aynı anda etkili olan diğer politikalardan ve pazar koşullarının etkilerinden ayırt etmeye imkân verecek sağlam ampirik yöntemler kullanılmasını gerektirir (Puig-Junoy, 2005).

Cochrane işbirliği tarama çalışmasına göre (Aaserud ve diğerleri, 2006) yalnızca iki çalışma referans fiyatların, sağlık sigortası planlarının ilaç harcamaları üzerindeki etkilerine dair güvenilir hesaplamalar içermektedir. Her iki çalışma da Kanada'nın British Columbia bölgesinin yaşlılara sağladığı sigorta kapsamında referans fiyatlandırma uygulamasının yürürlüğe konmasını incelemiştir. Bu çalışmaların sonuçları, farklı terapötik sınıflar için çelişkili sonuçlar ortaya koymuştur: uygulamanın yürürlüğe girmesinden altı ay sonra (her ikisi de antihipertansif ilaçlar olan) ACE inhibitörleri sınıfındaki ilaçlarının fiyatlarında %5 oranında artış gözlenirken, Kalsiyum Kanalı Bloklayıcılarının fiyatları %18 oranında azalmıştır. Kalp ilacı olan nitratların fiyatları %47 oranında azalırken, H2Ras sınıfındaki ilaçların (antasitler) fiyatlarında %38 azalma görülmüştür.

Rerefans fiyatlandırma politikalarının yapacakları etkiler, hangi ürünlerin gruplandırılacağı, geri ödeme miktarlarının nasıl belirleneceği, ve sistem içinde hayata geçirilecek diğer teşviklerin neler olacağı gibi birçok faktöre bağlıdır. Bunun ötesinde, referans fiyatlandırma sistemleri, maliyet paylaşım oranlarında artışlara da neden olabilir, ki bu da, tedavileri aksatarak özellikle nüfusun korumasız kesimlerinde olumsuz sağlık sonuçlarına yol açabilir (bkz.: Açıklama Kutusu 4.1).

Paralel ticareti teşvik etmek kısa vadede kamu sigorta sistemlerinin harcamalarını etkileyebilir, ancak maliyet avantajlarından daha çok dağıtıcılar yararlanabilir

Paralel ticaret, ithal edilen ucuz ilaçlardaki artış ve rekabet nedeniyle fiyatların düşmesi sayesinde Avrupa Ekonomik Bölgesi'ndeki ithalatçı ülkelerin sağlık sigortası şirketleri ve ulusal sağlık sistemlerine orta düzeylerde tasarruf sağlayabilir. Ancak paralel ticaretten asıl kazancı elde edenlerin aracılar olduğu görülmüştür (bu konudaki bir inceleme için bkz.: Enemark ve diğerleri, 2006). Bu alanda en son yapılan çalışma, paralel ticaret nedeniyle Danimarka ve İsveç'te görülen hem doğrudan (daha düşük fiyatta yapılan tüketim) hem de dolaylı (fiyatlar üzerinde aşağı yönlü baskı) etkileri incelemiştir. 2004 yılında bu tasarruflar Danimarka ve İsveç'te, sırasıyla, toplam sağlık harcamalarının %1.4'ü ve %1.9'u düzeyinde gerçekleşmiştir (Enemark ve diğerleri, 2006; ve OECD, 2007). Almanya ve Birleşik Krallık'ta yalnızca doğrudan tasarruf miktarları incelenmiş ve bu iki ülkede toplam ilaç harcamalarının, sırasıyla, %0.4'ü[16] ve %1.7'si düzeylerinde olduğu hesaplanmıştır.

Ancak, paralel ticaretin sağladığı tasarruf miktarları azalmaktadır (Enemark ve diğerleri, 2006) ve daha çok tasarruf edilmesi potansiyeli, Avrupa içinde fiyatların uyumlandırılması ve üreticilerin paralel ticareti sınırlamak için uyguladıkları stratejiler nedeniyle sınırlı düzeylerde kalmaktadır (bkz.: 5. Bölüm).

İlaç harcamalarının verimli yapılmasını sağlamaya çalışmak

OECD ülkelerinin harcadıkları paranın karşılığını ne ölçüde aldıklarını hesaplamakta kullanılabilecek bir tek gösterge yoktur. İdeal göstergeler, sağlık alanında ilaç harcamalarına atfedilebilen ilerlemelerin düzeyini belirleyecektir. Böyle göstergelerin olmadığı durumlarda politika kararları verilebilmesi faydalı olabilecek kısmî bilgilere bakılmasında fayda vardır. Örneğin, ülkeler, (patent koruması dahilinde olsun ya da olmasın) terapötik alternatifleri olan ürünler ve patent koruması sona ermiş, jenerik ürünlerin rekabetine mâruz kalan ürünler arasında fiyat rekabeti sağlamakta farklı düzeylerde başarı elde etmişlerdir. Buna ek olarak, ülkeler maliyet etkin ilaç dağıtım sistemleri geliştirmekte de farklı düzeylerde başarı elde etmişlerdir. Bu göstergelerin ifade ettiği ülkeler arası performans farklılıkları, fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının performansa etkisine dair bilgilerle birlikte aşağıda değerlendirilmektedir.

Harcanın paranın karşılığının alınmasına etki eden fiyatlandırma ve geri ödeme uygulamaları

İlaç sektöründe harcanan paranın karşılığının alınması, zorunlu kamu ilaç harcamalarının etkili, uygun biçimde ve olası en iyi sonuçları alacak şekilde yapılması anlamına gelmektedir. Hem mikro hem de makro düzeydeki müdahaleler ilaçlara harcanan paranın karşılığının alınmasına katkıda bulunabilir.

Sübvansiyonların düzenlenmesi, harcanan paranın karşılığının alınmasının bir yoludur

OECD ülkelerinin ilk amacı, kamu sübvansiyonlarını hastalıkların önlenmesinde ve tedavisinde etkin ve gerekli olduğu kabul edilen ilaçlara yoğunlaştırmak olmalıdır. Ancak sağlık sorunları ile toplumun refahını ilgilendiren konular her zaman net çizgilerle ayrıştırılamamaktadır. Bu alanda son dönemde yaşanan, yaşam kalitesini iyileştiren ilaçların kamu ve özel sigorta sübvansiyonlarının kapsamına alınıp alınmamasına dair tartışma alıcıların karşı karşıya olduğu ikilemlere bir örnekte teşkil etmektedir (Walley, 2004). Örneğin, İngiliz Ulusal Sağlık Sistemi kamu sağlığını iyileştirdiği gerekçesiyle sigarayı bırakma ve obezite ilaçlarını sigorta kapsamına almışken, Almanya bu ilaçları sigorta kapsamına almamayı seçmiştir. Fransa'da obezite ilaçları kapsam dışındadır çünkü yeterince etkin olmadıkları düşünülmektedir; sigarayı bırakma ilaçları ise 2007'den bu yana yılda 50 Euro'ya kadar desteklenmektedir.

Çoğu ülke Reçetesiz ilaçları sübvanse etmemektedir. Ancak, Reçetesiz İlaç statüsünün pazarlama onayı veren yetkili merciler tarafından ve güvenlik temelinde alınan bir

karar olduğunu, ve terapötik fayda ya da etkinlikten bağımsız verildiğini de göz önünde bulundurmak gerekmektedir. Bu da, Reçetesiz İlaç'ların sübvansiyon kapsamından çıkarılmasının, bazı hasta gruplarının bazı önemli ve etkin ilaçlara (ağrı kesiciler ve antihistaminler gibi) erişimini maddî nedenlerle azaltacağı anlamına gelmektedir. Ülkeler, korumasız hasta gruplarının Reçetesiz İlaç'lara erişimini dağıtım ağlarıyla birlikte çalışıp fiyat rekabeti yaratarak kolaylaştırabilirler. Başka bir deyişle, yetkililer Reçetesiz İlaç'ların dağıtımını yalnızca eczanelere bırakmamalıdır. Ülkeler ayrıca nüfusun içinde en korumasız olan hasta grupları için bir güvenlik ağı kurmayı da düşünebilirler; ancak sübvanse edilmeyen ilaçlar için bu tür bir düzenin geliştirilmesi zor olabilir.

Sorun, tercih ettikleri seçenekleri seçme özgürlüğü olan plan sponsorlarına ve tüketicilere farklı düzeylerde garantiler ve kâr marjları sunabilen özel alıcılar için farklıdır.

Belirli bir terapötik değer için olabilecek en iyi fiyatı elde etmek

Belirli bir terapötik değer için olabilecek en iyi fiyatı elde etmeyi hedefleyen çeşitli politikalar arasında şunlar sayılabilir: patent koruması dışındaki ürün segmentlerinde promosyon fiyatı rekabeti; biyoeşdeğerlik, sınıf, ya da terapötik benzerlik temelinde gruplanmış ilaçlar için sabit bir geri ödeme miktarı belirlenmesi; ve en ucuz ürünlerin paralel ticaretle ithal edilmesi. Son iki seçeneğin etkileri bu bölümün önceki kısımlarında ele alınmış olduğu için, aşağıda patent koruması dışındaki ilaçlar arasında rekabet yaratmayı hedefleyen politikalar ele alınmaktadır.

Patent koruma süresinin sona ermesi, jenerik ürünlerin piyasaya girmesinin önünü açmakta ve patent koruması biten orijinal ilaçlar üzerinde fiyat indirimi baskısı yaratmaktadır. Fiyat rekabeti patent koruması biten ürünler için her zaman düşük fiyatlara yol açmasa da ucuz jenerik ilaçların pazarda bulunmasının ortalama tedavi maliyetini ciddi ölçüde aşağı çekmesi beklenmektedir. Ancak bu etkinin en üst düzeye çıkarılabilmesi için bir dizi koşul da önemlidir: maliyet paylaşım düzenleri ile hastalar fiyatlara karşı hassaslaştırılmalı, doktorlara ve/ya eczacılara da daha ucuz ilaçları yazmaları ve vermeleri için teşvikler sağlanmalı; ve orijinal ilacın muadili kabul edilen birçok jenerik ilacın piyasada bulunması sağlanmalıdır.

Ülkelerin ilaç pazarları içinde jenerik ilaçların değer ve miktar olarak pazar paylarının çok değişken olabildiğini yukarıda göstermiştik. Ancak jenerik ilaçlarla rekabet yaratılması konusundaki başarı bu ilaçların pazar payıyla doğrudan ilgili değildir. Bazı ülkeler düşük jenerik ilaç fiyatları elde etmiş olmakla birlikte hacim olarak jenerik ilaçların pazarda egemen olmasını sağlayamamışlardır (ki bu da doktorlara, eczacılara, ve hastalara sağlanan teşviklerin en düşük fiyatlı alternatiflere yönlendirme yapamadığı anlamına gelmektedir). Başka ülkelerde ise jenerik ilaçlar hacim olarak pazarda egemen olduğu halde ciddi bir fiyat erozyonu yaratamamıştır.

Bir ilacın fiyatının, değerine ve sağladığı faydalara orantılı hale getirilmesine yönelik çabaların etkileri

3. bölümde tartışıldığı üzere, bazı fiyatlandırma ve geri ödeme düzenleri, bir ürünün değerini açık ya da örtülü olarak değerlendirmektedir. İlaç alıcıları fiyat ve geri ödeme miktarlarını giderek daha çok bir ürünün mevcut ürünlere kıyasla sağladığı avantajlara

endekslemeye yönelik çabalar sarf etmektedir. Daha önce de ifade edildiği üzere, yeni ürünler çoğu zaman görece maliyet-etkinlikleri bakımından benzer ürünlerle kıyaslanmaktadır. Düzenleyiciler ve alıcılar daha seyrek olarak ürünlerin belirli bir fiyatta maliyet etkin sayılabilmesi için kullanım ve etkinlik düzeylerine yönelik bazı varsayımlara dayanarak açık eşik değerleri belirlemektedir.

Farmako-ekonomik analizin sağlık ve/ya ilaç harcamalarındaki karar verme süreçlerinde etkili olabilmesi, büyük oranda bu tür bir düzenin karakteristik özelliklerine bağlıdır.

Birincisi, maliyet etkinlik hesaplamalarında kullanılacak maliyet ve fayda verilerinin ödeme yapan kuruma göre mi[17] yoksa sosyal bir bakış açısıyla mı[18] belirleneceği önem kazanmaktadır (bkz.: 3. Bölüm). Bu farklı yaklaşımlar, bir ürünün mutlak ve görece değerinin belirlenmesinde farklı değerlendirmeler yapılmasına yol açacaktır. Ayrıca, bunların sağlık sistemlerine olası etkileri de değişkendir.

Serbest ve sübvanse edilmeyen bir pazarda fiyat esnekliğini bireysel tüketicilerin ödeme güç ve istekleri belirlemektedir. Bu da, ödemeyi yapan tarafın bakış açısının kullanılmasının pazardaki olası duruma daha yakın sonuçlar elde edileceği anlamına gelmektedir. Ancak, ilaç tüketimi için dışsallıkların söz konusu olduğu hallerde (örneğin sağlık alanındaki ilerlemelerin işgücünün verimliliğini artırması gibi) pazardaki oyuncular ürünlerin değerlerini gerçekte olduklarından daha düşük düzeylerde değerlendireceklerdir. Bu da, konuya sosyal bir bakış açısıyla yaklaşmanın sosyal faydayı en üst düzeye çıkarmaya daha çok yaklaşacağı anlamına gelmektedir.

Öte yandan, sosyal bakış açısı, sağlık sisteminin kaynaklarının verimli kullanılmasından sorumlu olan karar vericilerin sorumluluk ve amaçlarıyla ters düşebilir (Brouwer ve diğerleri, 2006). Topluma faydası bakımından maliyet etkin olarak değerlendirilen müdahaleler, ödeme yapan kurum için hiç de maliyet etkin olmayabilir.

Bir başka önemli konu da karar verilirken kullanılacak maliyet etkinlik eşik değerlerinin tanımıdır. 3. Bölümde görüldüğü üzere, ülkeler bu eşikleri tanımlamakta isteksiz davranmakta ve birçok örtülü değer kullanmayı ve kısıtlı bir kitleye hitap eden ilaçlar ya da hayatî tehlike arz edip henüz tedavisi olmayan ilaçlar için bunları göz ardı etmeyi tercih etmektedir (Eichler ve diğerleri, 2004). Bunların ötesinde maliyet etkinlik eşik değerleri bir ülkenin vatandaşlarının ilaçlara ödemeye razı oldukları düzeyleri nasıl yansıtacaktır?

Dünya Sağlık Örgütü (2002) Engel Durumuna Göre Düzeltilmiş Yaşam Yılı (EGYY) ve kişi başına GSYH'nin üç katı düzeyinde bir maliyet etkinlik eşik değerinin, vatandaşların sağlık harcamaları için yapmaya razı olacakları ödemelerin gelir düzeyine paralel olduğu varsayımıyla, sağlık alanına yapılacak müdahaleler için uygun bir eşik değeri olabileceğini önermiştir. Bu tür bir ilkeye göre 2004 yılında maliyet etkinlik eşik değeri'nin ABD'de 108.000 ABD Doları/EGYY ve Yeni Zelanda'da 53.000 ABD Doları düzeyinde olduğu hesaplanmaktadır (Eichler ve diğerleri'nin hesaplamaları, 2004). Yapılan birçok çalışma, örtülü QALY-başına-maliyet değerlerini değerlendirme mercilerinin geçmişte verdikleri kararlardan türetmiş ancak bunu yaparken yer yer tutarsız miktarlara ulaşmıştır (Eichler ve diğerleri, 2004; Henry ve diğerleri, 2005). Henry ve diğerleri (2005) NICE ve Avustralya

İlaç İmtiyaz Danışma Komitesi'nin birbirine çok yakın eşik değerlerine sahip olduğunu hesaplamışlardır (NICE için 49.000 Avustralya Doları/QALY ve Avustralya'da ilaç imtiyaz danışma komitesi için 52.400 Avustralya Doları/QALY). Bu rakamın üzerindeki maliyetlerdeki ilaçlar için listeleme ya da tavsiye kararı hiç verilmemiştir.

Son olarak, farmako-ekonomik değerlendirmeler her zaman aynı perspektiflerle yapılmamaktadır. NICE'nin değerlendirmeleri genellikle bir ürün gurubu ya da farklı müdahaleleri incelerken, diğer değerlendirme mercileri ürünleri tek tek incelemekte (İsveç[19]), hatta bazıları bir ürünün farklı endikasyonlarını tek tek ele almaktadır (Kanada, Avustralya). Çoğu zaman, düzenleyiciler ve ödeme yapan kurumlar, bir ürünün bazı endikasyonlar için daha düşük maliyet etkinlik değerlerine sahip olduğuna dair bulgular üzerine belirli fiyat kararları vermektense ürünü yalnızca maliyet etkin olduğu kullanımları için liste kapsamına almaktadır (bu tür bir çözüm, örneğin üreticisinden ilacın farklı endikasyonları için farklı paketler üretmesi istenerek de hayata geçirilebilir). Ancak dağıtım zincirindeki oyuncular daha düşük fiyatlı bir eşdeğer ürünü bu ürün yerine koyabileceği için bunun uygulamada denetlenmesi zor olabilir.

Farmako-ekonomik çalışmaların sağladığı pozitif tavsiyelerin ya da kararların, ürünlerin alımındaki etkilerini yalnızca birkaç çalışma incelemiştir. Sheldon ve diğerleri (2004), göğüs kanserinin tedavisinde kullanılan taksanların ve obezite ilaçlarının tavsiye edilmesinin Birleşik Krallık Ulusal Sağlık Sistemi'ndeki doktorların reçete yazma davranışları üzerinde etkili olduğunu göstermiştir. McMahon ve diğerleri (2006), Ortak İlaç Değerlendirme'nın kararlarını takiben Kanada'daki bölgesel ve federal ilaç sigortalarının kodekslerinde ilaç tüketimini etkileyebilecek şekilde farklı yönlerde değişimler gözlenebildiğini göstermişlerdir.

Sabit bütçe kısıtlamaları bağlamında (yüksek fiyatlı ya da yüksek popülasyonlu hedefleri olan) yeni ve maliyetli teknolojilerin kullanılmaya başlanmasının, sağlık fonlarının daha maliyet etkin sonuçlar elde edilebilecek şekilde sağlık sektörüne başka müdahalelerde bulunmaktan alıkoyabilecektir. Fonların ilgili kanallara aktarılmasında yaşanabilecek bu tür sapmaları önlemek için İngiltere ve Galler hükümetleri 2002 yılında, yerel hizmet sağlayıcılarının tavsiye edilen yeni teknolojiyi satın almalarını kolaylaştırmak için NICE'nin yapacağı herhangi bir olumlu tavsiye üzerine buna kaynak aktarmaya karar vermiştir. Dolayısıyla, Ulusal Sağlık Sistemi yetkilileri yıllık bütçe planlarına gelecekte bu şekilde alınabilecek kararları da dahil edilecek, ancak bu şekilde onaylanan herhangi bir yeni teknolojiye de fon aktarılacaktır.

Tavsiyeler ya da kısıtlı kullanım listeleri konusunda da teşvikler ve düzenleyici kontrollerin bir rolü vardır. Sağlık hizmeti sağlayıcıları, bütçelerle kısıtlandığı hallerde listelenen ilaçların dışında ya da ilaçların tavsiye edilen endikasyonları dışında kullanımdan kaçınacağı açıktır. Başka durumlarda da ilaçların uygun biçimde reçete edildiğini denetlemek için kontroller yapılması gerekebilir.

İlaç kapsama programlarında finansal çıkarları olanların sağlayacağı bilgilerin güvenilirliği ve klinik iddiaların belirsizliği, karar vericiler için sorun teşkil etmektedir. Avustralya'da ilaç imtiyaz danışma komitesi üzerinde yapılan bir çalışma, klinik deneylere güven duyulduğunda –maliyet etkinlik sabit olmak üzere– yeni bir teknolojinin kabul edilme olasılığının daha yüksek olduğunu göstermiştir (Harris ve diğerleri, 2006).

Risk paylaşımı düzenlemeleri fiyatların değere endekslenmesini, ve yanlış ya da doğru olmayan bilgilerin ışığında verilen sübvansiyon kararlarının maliyetlerinin azaltılmasını sağlayabilir. Ne var ki, şu ana kadar bu düzenler çok nadiren kullanılmış olup toplam maliyetler hakkında kesin veri yoktur. Her durumda, "gerçek kullanım"daki etkinlik bazen önceden iddia edilenden farklı olabileceği için hesaplamaların düzenli olarak gözden geçirilmesi çok faydalı olacaktır.

İlaçların etkili biçimde dağıtılması

İlaçların perakende fiyatlarından eczacılara ve toptancılara kalan kâr oranları ülkeler arasında büyük değişiklik göstermektedir (bkz.: 1. Bölümdeki Tablo 1.A1.1). Bu farklar kısmen OECD ülkelerindeki işgücü maliyetlerinde görülen farklılıklarla açıklanabiliyor olmakla birlikte şüphesiz ilaçların dağıtımındaki verimlilik farkları, OECD ülkelerinin bu alandaki ilerleme durumlarını yansıtan bir göstergedir.

Bazı ülkeler ya da alıcılar kısa süre önce eczane hizmetleri için sabit ücret uygulamasını getirmişlerdir. Sabit ücretlerin avantajı, ilaç fiyatlarından bağımsız olmasıdır. Tam da bu nedenle dağıtım zincirlerine yapılacak ödemelerin ilaç fiyatlarına göre değişmesinin anlamlı bir nedeni yoktur. Bazı ürünler için özel saklama koşulları gerekiyorsa bunların işlenmesi için farklı bir ücret skalası kullanılabilir. Öte yandan, bu alanda da üst limitlerin belirlenmesi, dağıtıcıların rekabetini artırabilecek ve bu da (alıcıların, elde edilecek bu tasarrufun bir kısmından yararlanabilmesi koşuluyla) perakende fiyatlara yansıyabilecektir.

Sonuç

Bu çalışma kapsamında incelenen OECD ülkelerinde ilaçlara erişim çok yüksek düzeyde gibi görünmekle birlikte, geliştirilebilecek alanlar mevcuttur. Bu, maliyet kontrolünden taviz verilmeden yapılabilir. Kamunun ilaçlara harcadığı paranın hakkını vermeye yönelik çabaların sağlayabileceği tasarruflar, ilaçlara erişimi, ilaçların alınabilirliğini, ve etkin ilaçların doğru biçimde kullanılmasını sağlamaya yöneltilebilir. Çoğu ülke, belki de hepsi, bu alanda kendini geliştirebilir. Ülkeler, patent koruması biten ilaçların yerine jenerik ilaç kullanımını yaygınlaştırarak, rekabetle fiyat erozyonu yaratarak, reçeteli ilaçların ve Reçetesiz ilaçların etkin dağıtım ağlarıyla tüketiciye ulaştırılmasını sağlayarak, ve geri ödeme fiyatlandırma stratejilerinin daha sofistike hale getirerek harcadıkları paranın karşılığını daha iyi alabilirler.

Notlar

1. Avrupa Birliği Konseyi tarafından 1989 yılında kabul edilen (89/105/EEC sayılı) Şeffaflık Yönergesi AB'ye üye ülkelerin ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarını vermeleri için azamî süreler belirlemiştir (üreticinin geri ödeme kararı için başvuru tarihinden 90 gün ve geri ödeme kararı verilmesinden sonra 90 gün olmak üzere toplam 180 gün) ve karar verme süreçlerinde daha fazla saydamlık için çağrı yapmıştır.
2. Ulusal Sağlık Sistemi'nin bazı birincil basamak bakım fonları, NICE tarafından değerlendirilmekte olan bazı ilaçların geri ödemelerini 32 aya kadar olan sürelerle geciktirmiştir. "NICE kırımı" adı verilen bu gecikme görece az sayıdaki ilaçlar için geçerli olmuştur (Cohen ve diğerleri, 2007).
3. Fransız ilaç sanayisi derneği ile Sağlık ürünleri Ekonomik Komitesi arasında imzalanan anlaşma (www.leem-media.com/leem-image/leem/document/412.pdf, 1 Ağustos 2007'de erişilmiştir).

4. Lanjouw (2005) 20 yıldan uzun süre içinde (1986-2002) 68 ülkede piyasaya sürülmüş olan 836 yeni ilaçtan oluşan bir örneklemi incelemiştir. Fikrî mülkiyet haklarını, fiyat kontrol mekanizmalarının varlığı ve kapsamını (pazarın bir kısmının ya da tümünün düzenlenmesi bakımından), pazardaki fırsatları (nüfusu ve yapısını), ekonomik verileri (kişi başına düşen GSYH ve diğer değişkenler), telep tarafındaki düzenleme (temel bir ilaç listesinin kabul edilip edilmediği, ulusal bir kodeksin bulunup bulunmadığı, ulusal yönergeler), ve taklitçi rekabet potansiyelini (toplam Ar-Ge harcamalarının GSYH içindeki payını) temsil eden bir dizi değişkenle birlikte her ülke için ilaçların piyasaya giriş olasılıklarını hesaplamış (iki yıl ile on yıl arasındaki süreler içinde).
5. Çalışma, uzmanlar tarafından anket çalışmaları ve tıbbî belgelerin incelenmesi sonucunda geliştirilmiş olan 133 farmakolojik bakım kalitesi göstergesi kullanmıştır.
6. Örneğin, Kanada'da ilaç fiyatlarının uluslararası ölçekte karşılaştırması için emsal teşkil eden ülkeler daha önce güçlü bir ilaç sanayisine sahip olmayı hedeflemiş ülkeler arasından seçilmiştir (Paris ve Docteur, 2006).
7. Bkz.: örneğin ABD Medicaid ve Medicare Merkezlerinin Yöneticisi olan Mark McClellan Kongre Finans Komitesi'ne 2004 yılında verdiği ifadede söylediği şu sözler: "fiyat müzakerelerini etkilemek için rekabeti kullanmak ilaç fiyatlarında elde edilebilecek tasarrufu azamî düzeye çıkaracak ve devletin doğrudan fiyat müzakereleriyle elde edeceği indirimlerden daha yüksek indirimlerin oluşmasını sağlayacaktır."
8. Medicare reçeteli ilaç programlarının (RİP'larının) pazarlık güçleri, Medicare Modernizasyon Kanunu'nun, RİP'larının her bir terapötik kategori ve sınıftaki ilacı içermesini şart koşan maddesi nedeniyle zafiyete uğramıştır (Atlas, 2004). Bu madde, RİP'ların her bir terapötik sınıfta "birden çok ilaç" bulundurmak zorunda oldukları biçiminde yorumlanmıştır. ABD Pharmacopeia, paydaşlarıyla yürüteceği müzakereler sonucunda ilgili terapötik sınıfların tanımlanmasından ve RİP'lara kodeks oluşturma ve onlara "kodekslerini, hizmet verdikleri kitlelerin ihtiyaçlarından yüksek maliyetler ödeyerek uzaklaştırmamak"ta yardımcı olmakla sorumludur. Terapötik sınıfların sayısı arttıkça RİP'ların pazarlık gücü azaldığından, terapötik sınıfların tanımı önemlidir. RİP'ların 90'dan az, üreticilerin ise 200'den çok terapötik sınıf talep ettikleri 2004 yılında ADD'de Pharmacopeia 146 sınıf tanımlamıştır (Atlas, 2004).
9. Geri ödeme miktarı "normalize edilmiş marka reçetesi," yani incelenen İlaç Hizmetleri Sağlayıcıları'ları arasında reçetelerde görülen süre/büyüklük farklarını hesaba katan bir ölçü birimi ile hesaplanmıştır. Bu miktarın, İlaç Hizmetleri Sağlayıcıları'larının toplam harcamalarını ne ölçüde yansıttığını hesaplamamız mümkün olmadı.
10. Tutarlılık bir ülkenin ilaç fiyatlarının düzeyiyle ekonomisinin genelindeki fiyat düzeyleri arasındaki farkın, OECD ortalamasından bir standart sapmadan daha fazla sapmaması biçiminde tanımlanmıştır.
11. Fransa'daki ilaç fiyatlarının düzeyi, ödenen ücreti gerçekte olduğundan yüksek gösteriyor olabilir, çünkü üreticilerle müzakere edilen gizli geri ödeme anlaşmalarını göz önüne almamaktadır. Üreticiler de, yüksek tüketim hacmi ve şeffaflık eksikliğinin Fransa'daki düşük fiyatların üreticilerin başka ülkelerde elde edecekleri fiyatları olumsuz etkileme olasılığını düşürmesi nedeniyle Fransız hükümetine bu tür tavizleri vermeye istekli olabilirler.
12. Orijinal ürünlerin hem patent korumalı hem de korumasız orijinalleri içeriyor olması muhtemeldir. Dahası, bazı ülkeler patent koruması altında olan orijinal ilaçların fiyatlarını bildirirken, aynı ürünün başka bir ülkede bildirilen fiyatı patent koruması altında olmayan orijinalin fiyatı olabilir. Bunun ne ölçüde bir problem yarattığı bilinmemektedir.
13. Bu benzerlik, kısmen, fiyatları sorgulanan listedeki ilaçların %75'inin orijinal ürünler olmasıyla açıklanabilir. Ancak, verileri sağlayan muhataplara, ülkelerindeki piyasada bulunan ilaç portföyünü temsil eden bir ürün grubunun fiyatlarının bildirmeleri bildirilmiştir.
14. Kanada, ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri benzer olan ABD'i de patentli ilaç fiyat düzenleme rejiminde referans olar ak kullandığı ülkelerin arasına almaktadır.
15. Reçete ile satılan markalı ürünlere sahip olan ve 2004 yılında Ulusal Sağlık Sistemi'ne yaptıkları satışın miktarı 1 milyon Pound'u aşan şirketler, 1 Ocak 2005'ten itibaren geçerli olmak üzere fiyatlarında %7'lük bir indirim yapmak zorunda kalmışlardır.
16. Yazarlar, Almanya'nın paralel ticaretle elde ettiği tasarrufların 2004 yılında özellikle düşük olduğunu belirtmekte, bunun nedeni olarak da aynı yıl içinde yürürlüğe koyulan maliyet sınırlayıcı önlemlerin paralel ticareti daha az cazip bir hale getirmiş olmasını ileri sürmektedir.
17. Birleşik Krallık'taki NICE, hastanın elde ettiği net faydaya karşılık Ulusal Sağlık Sistemi'nin üstlendiği net maliyeti göz önüne alarak alıcının bakış açısını benimsemiştir.
18. Öte yandan, İsveç'teki ilaç imtiyat kurulu, yalnızca sağlık sektörü için değil, toplumun tamamı için gereçli olan faydaları ve maliyetleri göz önüne alarak daha geniş kapsamlı bir sosyal perspektif benimsemiştir (Moïse ve Docteur, 2007b).
19. İsveç'in ilaç fiyatlandırma ajansı İsveç'te ilaç imtiyat kurulu'nun 2002 Ekim'indeki kuruluşundan önce verilmiş olan geri ödemesi onaylanmış ürünleri geriye dönük sınıflar halinde yeniden gözden geçirmektedir.

Kaynaklar

Aaserud, M. ve diğerleri (2006), "Pharmaceutical Policies: effects of Reference Pricing, Other Pricing and Purchasing Policies (review)", The Cochrane Database of Systematic Review, Issue 2, Art. No. CD005979. DOI:10.1002/14651858.CD0055979.

Applied Management, Fraser Group and Tristat Resources (2000), Canadians' Access to Insurance for Prescription Medicines, Vol. 2: "The Un-insured and Under-insured", submitted to Health Canada.

Atlas, R. (2004), "The Role of PBMs in Implementing the Medicare Prescription Drug Benefit", Health Affairs Web Exclusive, W4, pp. 504-515.

Berndt, E.R. ve diğerleri (2005), "Industry Funding of the FDA: Effects of PDUFA on Approval Times and Withdrawal Rates", Nature Reviews: Drug Discovery, Vol. 4, pp. 545-554.

Brouwer, W.B. ve diğerleri (2006), "A Dollar is a Dollar is a Dollar – Or Is It?", Value in Health, Vol. 9, No. 5, pp. 341-347.

Cambridge Pharma Consulting (2002), Delays to Market Access In Europe, Cambridge PharmaConsultancy, Cambridge, UK.

Cancer Advocacy Coalition of Canada (2006), Report Card 2005, Vol. 8, pp. 26-38.

CNAMTS (2003), Principes d'instauration des traitements médicamenteux hypolipémiants en France en 2002,

Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), Paris.

Cohen, J., L. Faden and S. Predaris (2007), "Patient Access to Pharmaceuticals: An International Comparison", European Journal of Health Economics, No. 8, pp. 253-266.

Cohen, J. ve diğerleri (2006), "Comparing Patient Access to Pharmaceuticals in the UK and the US", Applied Health Economics and Health Policy, Vol. 5, No. 3, pp. 177-187.

Comité économique des produits de santé (2007), Rapport annuel d'activité 2006, Comité économique des produits de santé, Paris.

Cour des comptes (2004), La sécurité sociale, Cour des comptes, Paris.

Cutler, D.M., G. Long, E.R. Berndt, J. Royer, A.-A. Fournier, A. Sasser and P. Cremieux (2007), "The Value of Antihypertensive Drugs: A Perspective on Medical Innovation", Health Affairs, Vol. 26, No. 1, pp. 97-110.

Danzon, P.M. and A. Epstein (2005), "Launch and Pricing Strategies of Pharmaceuticals in Interdependent Markets", unpublished Working Paper.

Danzon, P.M. and M.F. Furukawa (2003), "Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries", Health Affairs– Web Exclusive, pp. W3-521-526, http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/hlthaff.w3.521v1, accessed 11 July 2006.

Danzon, P.M. and M.F. Furukawa (2008), "Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries", Health Affairs– Web Exclusive, pp. W3-521-W3-526, http://content.healthaffairs.org/cgi/reprint/hlthaff.w3.521v1, accessed 11 July 2006.

Danzon, P.M., Y.R. Wang ve diğerleri (2005), "The Impact of Price Regulation on the Launch Delay of New Drugs – Evidence from Twenty-five Major Markets in the 1990s", Health Economics, Vol. 14, No. 3, pp. 269-292.

De Varax A., M. Letellier and G. Börtlein (2004), "Study on Orphan Drugs, Phase I – Overview of the Conditions for Marketing Orphan Drugs in Europe", Alcimed, Paris.

Dickson, M., J. Hurst J. and S. Jacobzone (2003), "Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries", OECD Health Working Papers, No. 4, OECD, Paris.

Eichler, H. ve diğerleri (2004), "Use of Cost-effectiveness Analysis in Health-care Resource Allocation Decision-making: How Are Cost-effectiveness Thresholds Expected to Emerge", Value in Health, Vol. 7, No. 5, pp. 518-528.

Enemark, U., K. Møller and J. Sørenson (2006), The Impact of Parallel Imports on Pharmaceuticals, Center for Applied Health Services Research and Technology Assessment, University of Denmark, Odense.

Fraser Group/Tristat Resources (2002), Drug Expense Coverage in the Canadian Population: Protection from Severe Drug Expenses, Canada.

Friedman, M.A. ve diğerleri (1999), "The Safety of Newly Approved Medicines: Do Recent Market Removals Mean There Is a Problem?", Journal of the American Medical Association, Vol. 281, No. 18, pp. 1728-1734.

FTC – Federal Trade Commission (2005), Pharmacy Benefit Managers: Ownership of Mail-order Pharmacies, Federal Trade Commission, Washington.

Gemmil, M., J. Costa-Font and A. McGuire (2007), "In Search of a Corrected Prescription Drug Elasticity Estimate: A Meta-regression Approach", Health Economics, Vol. 16, No. 6, pp. 627-643.

Goossens, H. ve diğerleri (2005), "Outpatient Antibiotic Use in Europe and Association with Resistance: A Cross-national Study", Lancet, Vol. 365, pp. 579-587.

Guillemot, D. ve diğerleri (2004), "Consommation des antibiotiques en France", Bulletin épidémiologique hebdomadaire, No. 32/33, pp. 144-147.

Harris, A.H. ve diğerleri (2006), The determinants of PBAC recommendations to fund drugs in Australia: an empirical analysis of the period 1994-2004, Presentation made at the Medicines Australia and Department of Health and Ageing Policy Conference, July, Sydney.

Health Canada (2006), Regulatory Review of Pharmaceuticals, Biologics and Medical Devices 2005 – Annual Summary of Performance, Ottawa.

Henry, D., S. Hill and A. Harris (2005), "Drug Prices and Value-for-money – The Australian Pharmaceutical Benefit Scheme", JAMA, Vol. 294, No. 20, pp. 2630-2632.

Hockley, T. and M. Gemmill (2007), European Cholesterol Guidelines Report, Policy Analysis Centre, London School of Economics, London.

ITA – International Trade Administration (2004), "Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for US Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation", US Department of Commerce.

Jönsson, B. and N. Wilking (2007), "Market Uptake of New Oncology Drugs", Annals of Oncology, Vol. 18 (supplement 3), pp. iii31-iii48.

Kaló, Z., E. Docteur and P. Moïse (2008), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policy in Slovakia", OECD Health Working Paper No. 31, Paris.

Karlsson, M. (2006), "The Challenges of International Corporate R&D", The Internationalization of Corporate R&D: Leveraging the Changing Geography of Innovation, M. Karlsson (editor), Swedish Institute for Growth Policy Studies, pp. 27-55.

Knaul, F. ve diğerleri (2006), "Evidence is Good for Your Health System: Policy Reform to Remedy Catastrophic and Impoverishing Health Spending in Mexico", The Lancet, Vol. 368, No. 9549, pp. 1828-1841.

Kyle, M. (2007), "Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies", The Review of Economics and Statistics, Vol. 89, No. 1, pp. 88-99.

Lanjouw, J. (2005), "Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry", Paper prepared for the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health of the World Health Organisation.

Lee, C. and S. Levine (2006), "Millions of Seniors Facing Medicare Doughnut Hole", Washington Post, Monday, September 25, p. A03.

Leibowitz, A., W.G. Manning and J.P. Newhouse (1985), "The Demand for Prescription Drugs as A Function of Cost Sharing", Social Science and Medicine, Vol. 21, pp. 1063-1070.

Lexchin, J. and P. Grootendorst (2004), "Effects of Prescription Drug User Fees on Drug and Health Services Use and on Health Status in Vulnerable Populations: A Systematic Review of the Evidence", International Journal of Health Services, Vol. 34, No. 1, pp. 101-122.

Lichtenberg, F. (2002), "Benefits and Costs of Newer Drugs: An Update", NBER Working Paper, No. 8996, National Bureau of Economic Research, Cambridge.

McMahon, M., S. Morgan, and C. Mitton (2006), The common drug review: A NICE start for Canada?, Health Policy, Vol. 77, No. 3, pp. 339-351.

Moïse, P. and E. Docteur (2007a), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico", OECD Health Working Paper No. 25, Paris.

Moïse, P. and E. Docteur (2007b), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden", OECD Health Working Paper No. 29, Paris.

National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand (2005), Position Statement on Lipid Management.

Nilsson, A.S. (2006), "Open Innovation in the Pharmaceutical Industry", The Internationalization of Corporate R&D: Leveraging the Changing Geography of Innovation, M. Karlsson (editor), Swedish Institute for Growth Policy Studies, pp. 153-167.

OECD (1997), Economic Survey of Ireland, Paris.

OECD (2007), OECD Health Data.

OFT – Office of Fair Trading (2007), The Pharmaceutical Price Regulation Scheme – An OFT Market Study, Office of Fair Trading, London.

Paris, V. and E. Docteur (2006), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada", OECD Health Working Paper No. 24, Paris.

Paris, V. and E. Docteur (2007), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Switzerland", OECD Health Working Paper No. 28, Paris.

Paris, V. and E. Docteur (2008), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany", OECD Health Working Paper, Paris.

Pearson, S.D. and M.D. Rawlins (2005), "Quality, Innovation, and Value-for-money – NICE and the British National Health Service", JAMA, Vol. 294, No. 20, pp. 2618-2622.

PICTF – Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force (2006), Competitiveness and Performance Indicators 2005.

PMPRB – Patented Medicine Prices Review Board (2006), Non-patented Prescription Drug Prices Reporting – Canadian and Foreign Price Trends, Ottawa.

PPRI – Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project (forthcoming), Final Report of thePharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project, Vienna.

Puig-Junoy, J. (2005), "What is Required to Evaluate the Impact of Pharmaceutical Reference Pricing?", Applied Health Economics and Health Policy, Vol. 4, No. 2, pp. 87-98.

Rawson, N.S.B. (2003), "Timeliness of Review and Approval of New Drugs in Canada from 1999 through 2001: Is Progress Being Made?", Clinical Therapeutics, Vol. 25, No. 4, pp. 1230-1247.

Rawson, N.S.B. and K.I. Kaitin (2003), "Canadian and US Drug Approval Times and Safety Considerations", Annals of Pharmacotherapy, Vol. 37, pp. 1403-1408.

Rudholm, N. (2004), "Approval Times and the Safety of New Pharmaceuticals", European Journal of Health Economics, Vol. 49, No. 4, pp. 345-350.

Sales MM, ve diğerleri (2005). "Pharmacy Benefits Management in the Veterans Health Administration: 1995 to 2003", The American Journal of Managed Care, Vol. 11, No. 2, pp. 104-112.

Schrag, S.J., B. Beall and S. Dowell (2001), Resistant Pneumococcal Infections: The Burden of Disease and Challenges in Monitoring and Controlling Antimicrobial Resistance, WHO, Switzerland.

Sheldon, T.A. ve diğerleri (2004), "What's the Evidence that NICE Has Been Implemented? Results from a National Evaluation Using Time Series Analysis, Audit of Patient's Notes, and Interviews", British Medical Journal, Vol. 329, pp. 999-1007.

Shrank, W.H., ve diğerleri (2006), "The Quality of Pharmacologic Care for Adults in the United States", Medical Care, Vol. 44, No. 10, pp. 936-945.

Simoens, S. and S. de Coster (2006), Sustaining Generic Medicines Markets in Europe, Belgium.

Tamblyn R., ve diğerleri (2001), "Adverse Events Associated With Prescription Drug Cost-Sharing among Poor and Elderly Persons", Journal of the American Medical Association, Vol. 285, No. 4, pp. 421-429.

UK Department of Health (2005), Pharmaceutical Price Regulation Scheme, Eighth Report to the Parliament.

US Department of Commerce (2004), "Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries, Implications for US Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation", US Department of Commerce – International Trade Administration, Washington.

Walley, T. (2004), "Should We Pay for Life-style Drugs?", Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality, European Observatory on Health Systems and Policies, Maidenhead.

Wolf-Maier, K., R.S. Cooper, H. Kramer, J.R. Banegas, S. Giampaoli, M.R. Joffres, N. Poulter, P. Primatesta, B. Stegmayr and M. Thamm (2004), "Hypertension Treatment and Control in Five European Countries, Canada, and the United States", Hypertension, Vol. 43, No. 1, pp. 10-11.

World Health Organisation (2002), World Health Report 2002, WHO, Geneva.

World Health Organisation (2003), Adherence to Long-term Therapies: Evidence for Action, WHO, Geneva. Zhang, Y. and S.B. Soumerai (2007), "Do Newer Prescription Drugs Pay for Themselves? A Reassessment of the Evidence", Health Affairs, Vol. 26, No. 3, pp. 880-886.

EK 4.A1

OECD Ülkelerinde Perakende İlaç Fiyat Düzeyleri ile Genel Ekonomi Fiyat Düzeyleri Arasındaki İlişki

İlaçların göreceli fiyat düzeylerini OECD ve Eurostat tarafından hazırlanan fiyat endekslerine bakarak incelemek mümkündür. Bu endeksler ekonomi genelindeki satın alma paritelerinin (SAP) geliştirilmesinde kullanılmakta, SAP'leri ise nominal harcama düzeylerini ülkeler arasında fiyat düzeylerinde görülen farklılıkları ve döviz kurlarını hesaba katarak gerçek harcamalara dönüştürmektedir (daha fazla ayrıntı için bkz.: Açıklama Kutusu 1.2).

Bu ek, ekonomi genelindeki fiyat düzeyleriyle perakende ilaç fiyat düzeyleri arasında ayrıntılı bir kıyaslama sunmaktadır. Kıyaslama, genel bir değerlendirme ile başlamakta, sonra da orijinal ve jenerik ürünlerin fiyat düzeyleri ele alınmaktadır.

Perakende ilaç fiyat düzeylerinin ekonomi genelindeki fiyat düzeyleriyle kıyaslanması

Perakende ilaç fiyat düzeylerinin ekonomi genelindeki fiyat düzeyleriyle kıyaslanması ilginç bazı bulguların ortaya çıkmasını sağlamaktadır (Tablo 4.A1.1).

İlaç fiyat düzeyleri çoğu ülkede kabaca ekonomi genelindeki fiyat düzeyleriyle tutarlıdır

OECD ülkelerinin üçte ikisinde ilaç fiyat düzeyleri[1] ülkelerin ekonomilerinin genel fiyat düzeyleriyle tutarlıdır. Burada tutarlı olmak, bir ülkenin ilaç fiyatlarının düzeyiyle ekonomisinin genelindeki fiyat düzeyleri arasındaki farkın, OECD ortalamasından bir standart sapmadan daha az sapması biçiminde tanımlanmaktadır. Örneğin 2005 yılında Belçika'nın ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri –ABD SAP'ne dönüştürüldüğünde–OECD ortalamasının %5 üzerindeyken ilaç fiyat düzeyleri ortalamanın %9 üzerindedir.[2] Benzer biçimde Portekiz'in ekonomi genelindeki fiyat düzeyleriyle ilaç fiyat düzeyleri OECD ortalamasının biraz altındadır.

İsviçre'de ilaç fiyatları genel fiyat düzeylerinden bile yüksektir

İsviçre, OECD ülkeleri arasında en yüksek üçüncü ekonomi-geneli fiyatlarına (OECD ortalamasının %140'ı) ve en yüksek ilaç fiyatlarına sahiptir (OECD ortalamasının %185'i); ancak ilaç fiyatlarındaki marj, genel fiyat düzeylerinden belirgin biçimde yüksektir.[3] Ülkede bütün fiyatların yüksek olduğu göz önüne alınsa bile İsviçre'deki ilaç fiyatları yine de belirgin biçimde yüksektir. Bu farka vergilendirmedeki farklılıklar da katkıda bulunuyor olabilir –geri ödemeye tâbî olan ilaçların vergisi çoğu diğer ürüne uygulanan %7.6 değil, %2.4'tür. Ancak vergi farkı, fiyat farkına ve diğer Avrupa ülkelerindeki %15 olan KDV oranıyla kıyaslandığında küçüktür.

Tablo 4.A1.1. **Ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri ve ilaç perakende fiyatları, 2005**

	GYSH – SAP göreceli fiyat düzeyleri (OECD = 100)	Göreceli ilaç fiyat düzeyleri (OECD = 100)	İlaç ve ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri arasındaki fark
İzlanda	153	159	6
Danimarka	143	120	–23
İsviçre	140	185	46
Norveç	138	119	–19
İrlanda	127	118	– 9
İsveç	126	94	–32
Finlandiya	123	11	–12
Japonya	118	118	–1
Lüksemburg	116	103	–13
Birleşik Krallık	115	92	–23
Fransa	114	91	–23
Almanya	112	127	15
Hollanda	112	109	–3
Avusturya	110	106	–4
Belçika	109	105	–4
İtalya	109	117	8
Avustralya	107	81	–27
Yeni Zelanda	105	113	8
Kanada	105	134	29
ABD	102	130	28
İspanya	97	77	–20
Portekiz	89	94	4
Yunanistan	88	73	–15
Kore	75	71	–4
Meksika	70	106	36
Türkiye	67	69	2
Macaristan	64	73	9
Çek Cumhuriyeti	60	71	11
Polonya	58	68	9
Slovak Cumhuriyeti	56	70	14
Standart Sapma			19.2

Not: Fiyat düzeyleri OECD ortalamasının (geometrik ortalama olarak hesaplanmıştır) yüzdesi olarak ifade edilmiştir. OECD ortalamasından bir standart sapmadan çok uzaklaşan ülkeler: ilaç fiyat düzeyleri genel ekonomi fiyat düzeylerinden düşük olanlar – Danimarka, İsveç, Birleşik Krallık, Fransa, Avustralya, ve İspanya; ilaç fiyat düzeyleri genel ekonomi fiyat düzeylerinden yüksek olanlar – İsviçre, Kanada, ABD, ve Meksika.

Kaynak: Eurostat-OECD Satın Alma Paritesi (SAP) Programı, 2007.

Danimarka'nın ilaç fiyatları göreceli olarak yüksek, ama genel ekonomisindeki fiyat düzeyleri kadar yüksek değildir

Danimarka'da OECD ortalamasının %143'ü seviyesindeki genel ekonomi fiyat düzeyi de OECD ortalamasının %120'si düzeyindeki ilaç fiyatları da görece yüksektir. Vergi oranlarındaki farklılık Danimarka için geçerli değildir, çünkü %25 oranındaki KDV bütün diğer ürün ve hizmetler için olduğu gibi ilaçlar için de geçerlidir.

Bazı ülkelerde ilaç fiyatlarının göreceli düzeyi ekonomi genelindeki fiyat düzeyinden sapmaktadır

Meksika'da ekonomi genelindeki fiyat düzeyi çok düşük, ilaç fiyat düzeyi ise ortalamadır

Meksika'da ekonomi genelindeki fiyat düzeyi OECD ortalamasının %70'iyken ilaç fiyatları ortalamanın %106'sıdır. Bu da, başka ülkelere kıyasla Meksika'da ilaçların, ekonomideki diğer ürün ve hizmetlere göre çok daha pahalı olduğu anlamına gelmektedir. Danzon ve Furukawa (2003 ve 2008) ilaçların üretici fiyatlarını karşılaştırdıkları iki farklı fakat benzer çalışmada aynı sonucu bulmuştur.

Kanada ve ABD'de ekonomi genelindeki fiyatlar ortalama düzeydeyken ilaç fiyatları yüksektir

ABD'de ekonomi genelindeki fiyat düzeyi OECD ortalamasının %102'si iken kamu ilaç harcamalarının düzeyi OECD ortalamasının %130'u kadardır.[4] Kanada'daki durum da benzerdir. Ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri OECD ortalamasının %5 üzerindeyken ilaç fiyatları OECD ortalamasının %34 üzerindedir.

Avustralya ve İspanya'da ekonomi genelindeki fiyatlar normal, ilaç fiyatları düşüktür

Avustralya diğer yönde aykırı bir örnek teşkil etmektedir. Bu ülkede ekonomi genelindeki fiyat düzeyi OECD ortalamasının %7 üzerindeyken ilaç fiyatlarının düzeyi OECD ortalamasının %81'i kadardır. Bu farkın bir kısmı vergi oranlarındaki farklılıktan kaynaklanıyor olabilir, ama vergi oranları farklılığın tamamını açıklayacak kadar yüksek değildir. Avustralya'da reçeteli ilaçlar, ve bazı durumlarda reçetesiz satılan ilaçlar, %10 oranındaki Ürün ve Hizmet Vergisi'nden (KDV) muaftır. Ekonomi genelindeki fiyat düzeyi OECD ortalamasının %97'si kadar olan İspanya'da ilaç fiyatları OCED ortalamasının %77'sidir.

İsveç, Fransa, ve Birleşik Krallık'ta ekonomi genelindeki fiyatlar yüksek, ilaç fiyatları düşüktür

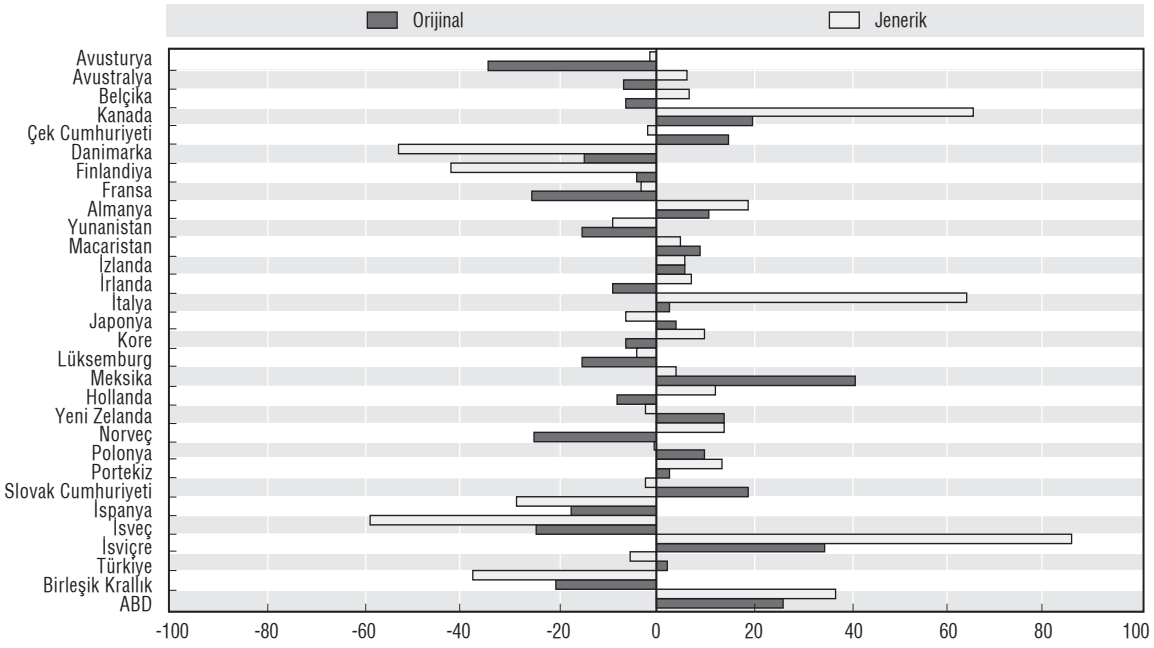
İsveç'te ekonomi genelindeki fiyatlar OECD ortalamasının %126'sı düzeyindeyken ilaç fiyatları OECD ortalamasının %94'ü kadardır. Fransa ve Birleşik Krallık da benzer bir durumdadır, anca bu ülkelerde genel ekonomi ve ilaç fiyatları arasındaki farklar daha azdır.

Her üç durumda da ilaçlara farklı KDV oranlarının uygulanması ilaç fiyatlarıyla ekonomi genelindeki fiyatlar arasındaki farkın büyük kısmını açıklamaktadır. Fransa'da standart KDV oranı olan %19.6'ya kıyasla geri ödeme kapsamındaki ilaçlara uygulanan %2.1 ve kapsam dışı ilaçlara uygulanan %5.5 düzeylerindeki KDV belirgin biçimde düşüktür. Birleşik Krallık'ta Ulusal Sağlık Sistemi'ne dahil olan eczanelerde bulunan ilaçlara KDV uygulanmazken, Reçetesiz ilaçlara ve hastanelerden verilen ilaçlara standart KDV oranı olan %17.5 uygulanmaktadır. İsveç'te reçeteli ilaçlar %25 oranındaki standart KDV'den muaftır, ancak Reçetesiz ilaçlara bu KDV oranı uygulanmaktadır. Bütün bu vergi rakamları 2006 yılı içindir (PPRI, yakında basılacak).

Orijinal ve jenerik ilaçların fiyat düzeyleri

Şekil 4.A1.1 OECD ülkelerinde orijinal ve jenerik ilaçların fiyat düzeylerini göstermektedir.

Şekil 4.A1.1 **Orijinal ve jenerik ilaçlar için perakende fiyat düzeyleri ile ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri arasındaki fark, 2005**



Not: Fiyat düzeyleri OECD ortalamasının (geometrik ortalama olarak hesaplanmıştır) yüzdesi olarak ifade edilmiştir. Koyu (açık) renki bölümler orijinal (jenerik) ilaçları ifade etmektedir – ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri OECD ortalamasının bir standart sapması içindedir.

Kaynak: Eurostat-OECD Satın Alma Paritesi (SAP) Programı, 2007.

İlaç fiyat düzeyleri çoğu ülkede kabaca ekonomi genelindeki fiyat düzeylerine denktir

Geneline bakıldığında, OECD ülkelerinin çoğunda orijinal ve jenerik ilaç fiyatlarının düzeyleri ekonomi genelindeki fiyat düzeylerinden çok farklı değildir. Yirmi bir ülkede fiyat düzeyleri ekonomi genelindeki fiyat düzeyiyle tutarlıdır –perakende ilaç fiyat düzeylerine benzer düzeyde olmak olarak tanımlanmıştır. Daha fazla sayıda (22) ülkede ise jenerik fiyat düzeylerinin, ekonomi genelindeki fiyat düzeyleriyle tutarlı olduğu bulunmuştur. Ancak bunun nedeni, jenerik ilaçlar arasında daha fazla değişkenlik bulunmasından kaynaklanan istatistiksel bir yanılsama da olabilir.

Bazı ülkelerde orijinal ilaçların göreceli fiyatları ekonomi genelindeki fiyatlardan farklıdır

İsveç ve Birleşik Krallık'ta orijinal ve jenerik ilaçların fiyat düzeyleri ekonomi genelindeki ilaç fiyatlarından çok daha düşüktür

İsveç bütün ülkeler arasında beşinci en düşük ilaç fiyatlarına sahiptir (jenerik ilaçlar için OECD ortalamasından %67 daha düşük). Bu durum büyük oranda İsveç'in jenerik ikame politikasının sonucudur. İsveç'teki orijinal ilaç fiyatları OECD ortalaması düzeyinde olmakla birlikte bu düzey ülkenin genel ekonomisindeki fiyat düzeyinin çok altındadır. Her iki durumda da reçeteli ilaçlar için KDV muafiyetinin, ilaç fiyatlarının düzeyinin ekonomideki genel fiyat düzeylerinin çok altında gerçekleşmesine etkisi büyüktür.

Birleşik Krallık'taki orijinal ve jenerik ilaçların perakende fiyatları OECD ortalamasından düşüktür (özellikle de OECD ortalamasının %77'si kadar olan jenerik ilaç fiyatları). Standart KDV oranı olan %17.5'i eczanelerden verilen reçeteli ilaçlar için devlet ödemektedir, ki bu da esasında reçeteli ilaçlar için KDV istisnası anlamına gelmektedir. Dolayısıyla, orijinal ve jenerik ilaçların fiyat düzeyleri arasındaki farkın büyük kısmını KDV'nin uygulanıp uygulanmaması belirliyor gibi görünmektedir.

Üç ülkede orijinal ve jenerik ilaçları fiyat düzeyleri ekonomi genelindeki fiyat düzeylerinden çok daha yüksektir

Hem orijinal hem de jenerik ilaçların fiyat düzeyleri Kanada, İsviçre, ve ABD'de ekonomi genelindeki fiyat düzeylerinden çok yüksektir. Özellikle İsviçre'de fiyat düzeyleri OECD ortalamasının belirgin biçimde üzerindedir. Orijinal ilaç fiyatları OECD ortalamasının %74 üzerindeyken İsviçre'de jenerik ilaçların fiyat düzeyi OECD ortalamasının %125 üstündedir. Bu yüksek fiyatların ekonomi genelindeki fiyatlar bakımından İsviçre'nin OECD ülkeleri arasında üst sıralarda olduğunu göstermesinin ötesinde, İsviçre'deki ilaç fiyatlarıyla ülke ekonomisinin genel fiyat düzeyleri arasındaki ciddi fark da kayda değerdir. İlaç fiyatlarının ekonomi genelindeki fiyat düzeyleriyle farkı kısmen reçeteli ilaçların KDV'den muaf olmasıyla açıklanabilse de bu büyük fark aynı zamanda İsviçre'nin ilaç fiyatlandırma politikalarının da bir sonucudur (Paris ve Docteur, 2007).

Kanada'da jenerik ilaç fiyat düzeyleri orijinal ilaçların fiyat düzeylerine kıyasla sıra dışı bir durum teşkil etmektedir. Orijinal ilaçlar OECD ortalamasının %25 üzerinde fiyatlara sahipken jenerik ilaçların fiyat düzeyleri OECD ortalamasından %70 fazladır (Kanada'nın ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri OECD ortalaması kadardır). Bu sonuçlar, Kanada üzerine yapılan ve özellikle jenerik ilaçların incelendiği vakâ çalışmalarını doğrular niteliktedir (Paris ve Docteur, 2006).

Ekonomi genelindeki fiyat düzeylerinin neredeyse tam olarak OECD ortalaması kadar olduğu, ancak OECD ülkeleri arasında en yüksek ilaç fiyatlarına (en azından üretici fiyatlarıyla) sahip olduğu bilenen ABD'in durumu bu açıdan bakıldığında şaşırtıcı değildir. Ancak, ABD'deki jenerik ilaçların fiyatlarının OECD ortalamasının %39 üzerinde olması biraz şaşırtıcıdır. Birçok çalışma, ABD'deki orijinal ilaç fiyatları dünyada en yüksek fiyatlar arasında olmakla birlikte jenerik ilaçların fiyatlarının genellikle çok daha düşük olduğunu ortaya koymuştur (ITA, 2004; PMPRB, 2006; Danzon ve Furukawa, 2008).

Avustralya, Fransa, ve Norveç'te orijinal ilaç fiyat düzeyleri ekonomi genelindeki fiyat düzeylerinden düşüktür

Ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri OECD ortalamasının biraz üzerinde olduğu halde Avustralya'daki orijinal ilaç fiyat düzeyleri OECD ülkeleri arasında dördüncü en düşük düzeydedir. Avustralya'da reçeteli ilaçlara KDV uygulanmıyor olması, ilaç fiyatlarının ekonomi genelindeki fiyat düzeyleriyle farkını kısmen açıklayabilir. Ancak, farklı düzeylerde uygulanan KDV, orijinal ilaçların fiyatlarının ekonomi genelindeki fiyat düzeyleriyle farkının nasıl çoğu OECD ülkesinden daha çok olabildiğini açıklamada tek başına yeterli değildir, zirâ standart KDV oranı (%10) çoğu OECD ülkesinden düşüktür.

Orijinal ilaç fiyatları ve ekonomi genelindeki fiyatları Avustralya'dan biraz daha yüksek olmakla birlikte Fransa'nın durumu da Avustralya'nınkine benzerdir. Fransa'da yalnızca reçete ile verilen ilaçlara uygulanan KDV oranı, diğer ürünlere uygulanan KDV oranından (%19.6 –neredeyse Avustralya'dakinin iki katı) daha azdır.

Norveç'teki orijinal ilaç fiyatlarının ekonomi genelindeki fiyatlardan belirgin biçimde düşük olmasının nedeni muhtemelen Norveç'te genel ekonomi fiyat düzeylerinin yüksek olmasıdır. Norveç'teki orijinal ilaç fiyat düzeyleri OECD ortalamasının biraz üzerindedir, ancak ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri OECD ülkeleri arasında en yüksek dördüncüdür. Ayrıca, standart KDV oranının reçeteli ilaçlara uygulanması, aradaki farkın KDV oranlarındaki farklardan kaynaklandığı açıklamasını geçersiz kılmaktadır.

Meksika'daki orijinal ilaç fiyatları ekonomi genelindeki fiyatlardan yüksektir

Meksika, OECD ortalamasından belirgin biçimde düşük bir genel ekonomi fiyat düzeyine sahiptir, ancak orijinal ilaç fiyatlarının düzeyi OECD ortalamasının üzerindedir. Jenerik ilaç fiyatlarının ekonomi genelindeki fiyat düzeylerine denk olduğu göz önüne alındığında Meksika'da orijinal ilaç fiyatlarındaki yükseklik, bu ekin önceki kısımlarında ifade edilmiş olan, orijinal ilaç fiyatlarıyla ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri arasındaki farkı açıklamaktadır.

Danimarka ve Finlandiya'daki jenerik ilaçların fiyat düzeyleri ekonomi genelindeki fiyat düzeylerinden düşüktür

Finlandiya'da jenerik ilaçlarla ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri arasındaki fark, İsveç ve Danimarka haricindeki bütün ülkelerden daha azdır. Bunun bir açıklaması, reçeteli ilaçlara standart KDV oranlarından çok daha düşük bir KDV oranının uygulanmasıdır. Danimarka'da ise durum böyle değildir; reçeteli ilaçlara da standart KDV oranı uygulanmaktadır.

İtalya'da ekonomi genelindeki fiyat düzeylerine kıyasla çok yüksek bir jenerik ilaç fiyat düzeyi vardır

İtalya'daki jenerik ilaç fiyat düzeyi OECD ülkeleri arasında en yüksek ikincisidir. Ekonomi genelindeki fiyat düzeyleri yalnızca ortalamanın biraz üzerinde olduğundan, İtalya'da jenerik ilaçlarla ekonomi genelindeki fiyatlar arasındaki fark OECD ülkeleri arasında en yüksek üçüncüdür (Kanada ile neredeyse aynı). İtalya'da reçeteli ilaçlara uygulanan KDV oranı standart KDV oranının yarısıdır.

Notlar

1. Belirtmek gerekir ki, burada konu edilen fiyatlar, üreticiye ödenen fiyat, toptancı/dağıtıcı komisyonu, perakende kâr marjı, ve nihai kullanıcının ödediği KDV ve diğer vergileri içeren perakende fiyatlardır. Aynı analizin yalnızca üreticilere ödenen fiyatlar üzerinden yapılması durumunda ülkelerin görece sıralamaları farklı olacaktır.
2. Fiyat düzeylerinin, ülkelerin diğer ülkelere kıyasla görece yerlerinin kaba bir göstergesi olduğu unutulmamalıdır. Fiyat düzeyleri, benzer fiyat düzeylerine sahip olan ülkelerin birbirlerine göre konumlarını belirlemede güvenilir bir gösterge değildir.
3. Jenerik ilaçların, patentli ilaçlara yüksek fiyatların ödendiği ülkelere (örneğin ABD, Kanada, ve Almanya) kıyasla İsviçre pazarına yeterince nüfuz edememiş olması, muhtemelen İsviçre'nin görece yüksek perakende ilaç fiyatlarına etki eden faktörlerden biridir.
4. ABD İşgücü İstatistikleri Bürosu tarafından 2005 yılı için bildirilen fiyatlar, yaygın olarak ABD'de bildirilen en düşük fiyatlar olan 2007 ABD Federal Tedarik Programı'nda belirtilen fiyatlardan düşüktür. İşgücü İstatistikleri Bürosu yetkililerine göre, bildirdikleri veriler internet üzerinden satış yapan birçok eczaneden alınmıştır.

5. Bölüm

Ulusal Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Politikalarının, Diğer Ülkelerdeki Fiyatlara ve İlaç Bulunurluğuna Etkileri

Bu bölüm ulusal ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının uluslar ötesi etkilerini ele almaktadır. İlaç fiyatlandırma politikaları ve bu politikaların ilaçların bulunabilirliğine etkileri giderek küreselleşen dünyada başka ülkelere de ihraç edilebilir hale gelmektedir. Bu bölüm, bunları belgelemekte ve uluslar ötesi etkilerinin boyutlarını incelemektedir. Üreticilerin, ulusal fiyatlandırma politikalarına karşı küreselleşen ilaç pazarında kullandıkları çeşitli stratejiler de bu bölümde incelenmektedir. Son olarak, farklı ülkelerdeki fiyatlandırma politikalarının ve üreticilerin uyguladıkları stratejilerin ne ölçüde benzeştiği değerlendirilmektedir.

Giriş

Küresel bir ilaç pazarında, ulusal amaçlarla geliştirilen ulusal ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının etkileri sınırları aşmakta ve uluslararası bir boyut kazanmaktadır. Büyük oranda küreselleşmenin etkisiyle ilaç politikası ortamı değişmekte, ulusal pazarlar giderek daha çok birbirine entegre olmaktadır. Ticaret, hareketlilik ve iletişim artık çok daha kolaydır. Ve bu trendler hiç de tersine dönecek gibi görünmemektedir.

Ulusal ilaç fiyatlandırma politikalarının yabancı ülkelerdeki ilaç bulunurluğuna ve fiyatlarına olası etkileri

Fiyatlandırma politikalarının etkileri birçok kanaldan ülke sınırlarının ötesine taşmakta ve başka ülkelerde ilaçların bulunabilirliğini ve erişilebilirliğini etkilemektedir. Bir ülkenin politikalarının en açık ve doğrudan etkisi aynı politikanın başka ülkeler tarafından da hayata geçirilmesinde görülmektedir. Yakın geçmişteki örnekler, referans ülkelerin uygulamalarını örnek alma ve referans fiyatlandırma gibi birçok fiyatlandırma politikası araçlarının OECD ülkeleri arasında yaygın olarak hayata geçirildiğini göstermektedir. Küreselleşme, ulusal ilaç fiyatlandırma politikalarının sınır ötesi etkilerini uluslararası ticarette gösterdiği –paralel ticaret dahil olmak üzere– ve farklı ülkelerdeki ilaç fiyatlarında benzeşmeyi getirebilecek ikinci bir yoldur.

İlaç fiyatlandırma uygulamalarının farklı ülkelere taşabilecek beklenen etkileri

Ulusal fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının diğer ülkelerdeki politikaları etkileme derecesini belirlemek amacıyla ilaç fiyatlarına doğrudan ya da dolaylı etki eden şu üç tekniğin OECD ülkeleri arasında ortaya çıkışını ve yayılmasını inceledik: i) farmako-ekonomik değerlendirme; ii) uluslararası referans ülkeler; ve iii) terapötik referanslama.

Farmako-ekonomik değerlendirme

1993 yılında ilk kez Avustralya'da hayata geçirilmesinden itibaren geri ödeme sürecinde farmako-ekonomik değerlendirmenin kullanılması birçok OECD ülkesi tarafından fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları da dahil olmak üzere ilaç politikalarının değişik aşamalarında uygulanmaktadır (Drummond ve diğerleri, 1999; Dickson ve diğerleri, 2003).

Bir ülkenin farmako-ekonomik değerlendirme yapmasının bu ülke dışında ilaçların fiyatlarına ya da bulunurluklarına doğrudan bir etki yapması beklenmemelidir. Dahası, farklı ülkelerin maliyet profilleri ve epidemiyolojik karakteristikleri arasındaki farklar nedeniyle farmako-ekonomi çalışmaları genellikle başka ülkelere transfer edilebilen çalışmalar da değildir. Dolayısıyla, farmako-ekonomik çalışmaların ülkeler arasında fiyat benzeşmesine yol açacağını düşünmek için herhangi bir neden yoktur. Ancak bazı ülkeler –özellikle de sistematik farmako-ekonomik çalışmaları yürütebilecek sofistike altyapıya sahip olmayan yeni AB üyeleri– kendi fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarını şekillendirirken başka ülkelerde –özellikle de AB15 üyesi ülkelerde– yapılan farmako-ekonomik çalışmaların sonuçlarını kullanmaktadır (Gulásci, 2007).[1] Bu durum Avrupa

sağlık ekonomi değerlendirme veritabanları ağının (EURONHEED) yaratılmasıyla kolaylaşmıştır. Farmako-ekonomik çalışmaların genelleştirilebilme ve başka ülkelere transfer edilebilme olasılığı bulundukça bunun ülkeler arasında fiyatların benzeşmesine olabilecek katkıları da tamamıyla göz ardı edilemez.[2]

Referans ülke belirleme

1987 yılında Kanada'da fiyat düzenleme sürecinin bir parçası olarak dış fiyat referanslaması uygulamasının benimsenmesini takiben OECD ülkelerinin yarıdan fazlası ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının belirlenmesinde (büyük oranda da ilaçların kendi pazarlarına girerken sahip olacakları fiyatları düzenlemek için) uluslararası referans ülkeler belirlenmesi uygulamasını hayata geçirmiştir (bkz: 3. Bölüm).

Referans ülkelerden örnek alma uygulaması terapötik alternatifi olmayan yeni ilaçlar için kullanıldığı durumlarda üreticiler yenilikçi ürünlerini ilk olarak pazara giriş fiyatlarının düzenlenmediği ülkelerde (örneğin ABD, Almanya, ve Birleşik Krallık) ya da görece olarak yüksek fiyatlar elde edebilecekleri ülkelerde (örneğin İsviçre) piyasaya sürmektedir. Yapılan çalışmaların da teyit ettiği bu tahmin edilebilir pazara giriş sıralaması, 4. Bölümde ele alınmış olan, üreticilerin ürünlerine koyacakları fiyatların sınırlanmasını amaçlayan referans ülkelerden örnek alma uygulamasının etkinliğinin sorgulanmasına yol açmıştır. Dahası, bu tür bir uygulamanın öngörülebilir bir sonucu da, farklı ülkelerdeki ilaç fiyatlarında olabilecek benzeşmelerin daha yüksek fiyat düzeylerinde olacağıdır.

Bunun böyle olacağını gösteren bulgular, aynı ülke içindeki farklı karar mercilerinin verdiği fiyat kararlarında görülmektedir. Örneğin ABD Medicaid programının ABD pazarındaki olabilecek en iyi fiyatı elde etme zorunluluğu, bazı özel alıcıların ürünleri yüksek fiyatlardan satın almaları sonucunu doğurmuştur (CBO, 1996). İlaç üreticilerinin kabul ettiği, toptan fiyatlar üzerinden hesaplanan ortalama indirim oranı 1991'de %36 iken 1994'te %19'a inmiştir. CBO bu kaybın nedeninin Medicare'in in iyi fiyat direktifi olduğunu değerlendirmektedir.

Almanya'daki fiyatlar, dış fiyat referanslaması kullanan çoğu ülke tarafından emsal olarak kullanılmaktadır. Stargard ve Schreyögg (2006), Almanya'da ilaç fiyatlarında görülen değişimin dış fiyat referanslaması yönetimini kullanan AB15 ülkelerindeki (Avusturya, Yunanistan, İrlanda, İtalya, Lüksemburg, Hollanda, ve Portekiz) ilaç fiyatlarının değişimine etkisini incelemiş[3] ve yeni bir ilacın Almanya'daki fiyatında görülen bir Euro'luk azalmanın[4] dış fiyat referanslaması kullanan ülkelerdeki yeni ve eski[5] ilaçların fiyatlarına etkilerini hesaplamışlardır. Örneğin, yeni bir ilacın Almanya'daki fiyatındaki görülen bir Euro'luk indirim (Almanya'dan örnek alan) Avusturya'daki fiyatlarda 0.09 Euro'luk bir azalmaya yol açmakta, ve bunun 0.15 ile 0.19 Euro arasında değişen düzeyde bir dolaylı etkisi de olmaktadır (Avusturya, Almanya'yı örnek alan başka bazı ülkeleri de örnek almaktadır).

Almanya'daki referans fiyatlandırmasının dış fiyat referanslaması aracılığıyla başka ülkelerde de etkileri olabilmektedir. Örneğin, İsviçre, kendi ilaç fiyatlarını patent koruması altındaki ilaçlar için patent korumasının bitiminden iki yıl sonra referans ülkelerdeki (Almanya bunlardan biridir) fiyatlarla kıyaslamakta ve bu şekilde, zaman içinde Almanya'da düşen fiyatlardan yararlanmayı hedeflemektedir (Paris ve Docteur, 2007). Bu tür faaliyetler

üreticilerin ürünlerini piyasaya sürme stratejilerinin değişmesine de yol açabilmekte; ayrıca, referans ülke belirlememiş olsalar da dış fiyat referanslaması yönetimini kullanan farklı ülkelerdeki terapötik gruplar arasında fiyat farklılığının azalmasına da katkıda bulunmaktadır.

Referans ülke tespitinin ilaçların bulunabilirliğine olumsuz etki ettiğini gösteren bulgular da mevcuttur. Danzon ve diğerleri (2005), GSYH ve beklenen satış hacimlerini de göz önünde bulundurdukları analizlerinde fiyatların daha düşük olduğu ülkelerde daha az sayıda ilacın piyasaya sürüldüğünü ve piyasaya sürülen ürünler için de gecikmelerin daha uzun olduğunu göstermişlerdir. Yazarlar bu sonucu, düşük fiyat potansiyelinin daha düşük bir yayılma etkisine ve paralel ticarete yol açabildiği şeklinde değerlendirmişlerdir (Avrupa'da).

Sonuç olarak, bir ülkedeki geri ödeme ve fiyatlandırma politikalarının başka ülkelerdeki ilaç fiyatlarına net etkisinin hesaplanması zordur. Dış fiyat referanslaması, fiyatların benzeşmesi için en büyük fırsatı sunmakta ve ulusal ilaç fiyatlarının diğer ülkelerdeki ilaç fiyatlarını etkilemesi bakımından en doğrudan etkiye sahip bir yöntem olarak ifade edilmektedir.

Küreselleşme ile paralel ve sınır-ötesi ticaret de fiyatların benzeşmesine yol açacaktır

Küreselleşme şüphesiz ulusal politikaların sınır-ötesi etkilerini artırmaktadır. Birincisi, pazarların benzeşmesi ve bilginin daha kolay yayılması (özellikle de diğer ülkelerde ilaçlara ödenen miktarlar hakkında) düzenleyicilerin, ödeme yapan kurumların, ve alıcıların, aynı ilaca başkalarının ne kadar ödediklerini bilmelerine ve dolayısıyla da ilaç şirketlerini daha düşük fiyatları kabul etmeye daha kolay ikna etmelerine yol açmaktadır. İkincisi, üreticilere yönelik paralel ticaret ve sınır-ötesi ticaret tehlikeleri, üreticilerin ilaçlarını fiyatlandırırken ve ürünlerini piyasaya sürerken giderek daha çok dikkate aldıkları konulardır.

Pazarların uyumlandırılması ve fiyatlandırmada şeffaflık, üreticilerin farklı fiyatlar uygulamasına engel olmaktadır

Çok uluslu şirketlerin uluslararası pazarlardaki baskınlıklarını artırmaları nedeniyle ilaç sektörü son birkaç on yıl içinde giderek daha konsantre bir hal almıştır (bkz.: 1. Bölüm). Örneğin, küresel ilaç satışları içinde en büyün on üreticinin payı 1987 yılında %28'den (WHO, 2004) 2006 yılında %46'ya (IMS Sağlık, 2007) çıkmıştır. Ülkeler arası fiyat kıyaslamaları ve uluslararası ticaret sayesinde geçmişe kıyasla günümüzde daha sık olarak aynı ürün bütün dünya pazarlarında bulunabilmektedir.

Başka ülkelerdeki tüketicilerin ilaçlara ödedikleri ücretlerin kolaylıkla öğrenilebilmesi, ilaç sektörünün pazar sınıflandırması ve üçüncü-derece fiyat farklılaştırması yapmasını açık biçimde zorlaştırmaktadır. Gelişmekte olan ülkelerin Sivil Toplum Kuruluşları ve devletleri, daha düşük ilaç fiyatları elde edebilmek için ilaç şirketini sıkıştırmakta, amaçlarına ulaşmak için zorunlu lisanslamayı bir tehdit unsuru olarak kullanmaktadır.[6] Öte

yandan, ilaç fiyatlarının ülkelerin ödeme güçlerine göre değişmesi gerektiği konusunda uluslararası ölçekte bir uzlaşıya varılmış değildir. Örneğin, ABD'de 2003 yılında Medicare Modernizasyon Kanunu'nun kabul edilmesi, diğer sanayileşmiş ülkelerin vatandaşlarına kıyasla Amerikalıların ilaçlar için ödedikleri miktarların sorgulanmasına yol açmıştır.

Gelişmiş ülkelerdeki düzenleyici merciler fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarını verirken yaygın olarak referans ülkelere başvurmakta olsalar da, fiyatlar hakkında güvenilir bilgilere ulaşmak her zaman mümkün değildir. Bazı durumlarda düzenleyiciler ya da alıcılar ilaç sektörü ile anlaşarak gizli geri ödeme anlaşmaları imzalamakta ve böylelikle listelerde belirtilen ücretlerden farklı ücretler ödemektedirler. Ancak son dönemlerde hayata geçirilen inisiyatifler, en azından Avrupa ölçeğinde, daha çok bilgi paylaşımını sağlamaktadır. Örneğin, Avrupa Komisyonu tarafından finansmanı sağlanan fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları (PPRI) projesi fiyatlandırma ve geri ödeme sorumluluğundaki yetkililerin, yalnızca fiyatlandırma ve geri ödeme konularında değil, genel fiyat düzeyleri hakkında da gayri resmî yollardan bilgi paylaşımı için fırsatlar yaratmıştır. Gelişmekte olan ülkelerin erişebileceği bilgiler de bir başka odak noktasıdır. Dünya Sağlık Örgütü ve Uluslararası Sağlık Hareketi gelişmekte olan ülkeler arasında belirli ilaçların fiyatlarının karşılaştırılabilmesi ve böylelikle bu ülkelerdeki yetkililerin karar verme süreçlerine daha fazla bilgi sağlanabilmesi için bir araç geliştirmiştir.[7]

Bazı analistler, uluslararası fiyatlandırma konusunda çok fazla şeffaflığın yasal paralel ticarete ek olarak yasadışı sınır ötesi ticareti de artıracağını, buna karşılık olarak orijinal ilaçların sahibi olan üreticilerin hayata geçirecekleri stratejilerin de özellikle fakir ülkelerde ilaçların bulunabilirliğine ve erişilebilirliğine olumsuz etkileri olacağını ileri sürmüşlerdir (Ridley, 2005).

Paralel ve sınır-ötesi ticaret, tamamıyla geliştirildikleri takdirde, fiyatların benzeşmesine katkıda bulunacaktır

Kanavos ve diğerleri (2004) ilaç sektöründe paralel ticaretin beklenen maliyetlerini ve faydalarını inceleyen çalışmaları kapsamlı biçimde taramışlardır. Özetlemek gerekirse, paralel ticaretin rekabeti artırarak, ve pazar bölümlendirmesini ve suiistimal düzeyine varan fiyat farklılıklarını azaltarak küresel ölçekte refahın artmasına katkıda bulunması beklenmektedir. Hedef ülkelerin ilaç pazarlarında fiyatların düşmesine ve ülkeler arasında fiyat farklarının azalmasına katkıda bulunacağı öngörülmektedir. Refah bakımından, üreticilerin fiyat farklılıklarının azalmasından dolayı uğrayacağı zararların hedef ülkelerdeki tüketicilerin refahındaki artışla telafi edileceği beklenmektedir. Ne var ki, faydalar ve maliyetleri kesin olarak ölçmek mümkün olmadığından paralel ticaretin net refah etkisini bilmek de mümkün değildir.

Paralel ve sınır-ötesi ticaret, OECD ülkelerindeki ilaç pazarlarının büyük bölümünü temsil etmemekle birlikte (bkz. 1. Bölüm), bazı ürünler için bu pazar ciddi boyutlara ulaşabilmektedir. Örneğin, İsveç'te Astra Zeneca'nın bazı ürünlerinin yurt içi pazardaki paylarının neredeyse tamamen jenerik ürünlere kaptırmış olduğu bildirilmiştir (Afrwederson, 2004). Paralel ticaretin hem politikaların hem de üreticilerin stratejilerinin belirlenmesindeki oynayabileceği önemli rol bir sonraki bölümde ele alınmaktadır.

Üreticiler, küresel pazardaki kâr oranlarını artırmak ve ulusal politikaların yol açtığı taşma etkilerini azaltmak için çeşitli stratejiler kullanmaktadır

Küreselleşmiş ilaç pazarında, ilaçlarını uluslararası piyasalarda pazara süren şirketler bütün potansiyel pazarlardaki toplam net getirilerini en üst düzeye çıkaracak stratejileri hayata geçirmektedir. Pazarların birbirinden ayrıştırılamadığı durumlarda şirketler yalnızca yerel pazarlara göre değil, ürünlerinin bir ülkedeki fiyatının diğer ülkelerdeki fiyatlarını nasıl etkileyebileceğini ve değişik pazarlardaki talepleri de göz önüne alarak daha kapsamlı bir stratejisi geliştirmek durumundadır (bkz.: Açıklama Kutusu 5.1). Sonuçta ortaya çıkan durumda, şirketler bazı belirli pazarlarda (talebin fiyat esnekliğinin görece yüksek olduğu pazarlarda) pazarların ayrıştırılabildiği durumda kârlarını maksimize edecek olan fiyatlardan daha yüksek fiyatları kabul ettirmektedirler. Üreticilerin, dünya çapında elde edecekleri kârları maksimize edebilmek için başvurdukları stratejik piyasaya sürme ve fiyat farklılaştırması gibi stratejilere ek olarak paralel ve sınır ötesi ticaretin yarattığı risklere engel olmak için başvurdukları stratejiler aşağıda ele alınmaktadır.

Küresel bir pazarda ürün pazara sürme stratejileri

Danzon ve Epstein (2008), bir ürünün yabancı pazarlardaki fiyatının belirli bir ülkede o ürünün piyasaya sürülme olasılığına etkilerini inceledikleri çalışmalarında ürünün daha önce İspanya, Portekiz, ya da Yunanistan'da (düşük fiyatlı ülkeler) piyasaya sürülmüş olmasının bu olasılığı etkilemediğini bulmuşlardır.[8] Yazarlar, ürünlerin daha önce yüksek fiyatlı ülkelerde piyasaya sürülmüş olmasının (Almanya, AB-dışı ülkeler) bir ülkede piyasaya sürülme olasılığını artırdığını bulmuşlardır. Ancak bu etki, iki düşük fiyatlı ülke için de geçerlidir (Fransa ve İtalya). Daha önce de ifade edildiği üzere, Danzon ve diğerleri (2005), üreticilerin uluslararası piyasalarda düşük fiyatların etkilerini azaltmak için ürünlerini düşük fiyatlı ülkelerde pazara sürmeyi geciktirdiklerini bulmuşlardır.

Ancak, bu çalışmaların zayıf olduğu bir temel nokta, genellikle bir ilacın bir ülkede piyasaya sürülme tarihinin dünyada ilk kez piyasaya sürülme tarihinden ne kadar sonra olduğunu göz önünde bulundurmalarıdır. Bu yaklaşım, değişik ülkelerin düzenleyici rejimlerindeki farklılıklar nedeniyle şirketlerin ürünlerini piyasaya sürme stratejilerinde görülebilecek farklılıkları göz önüne almamaktadır.

Açıklama Kutusu 5.1. **Ayrıştırılabilen Pazarların Dünyasında Üretici Stratejileri**[1]

Eğer pazarlar birbirlerinden ayrıştırılabilir durumdaysa şirketlerin ürünlerini en kısa süre içinde bütün pazarlara sürerek ve kişi başına düşen milli geliri yüksek ülkelerde ilaçlarının fiyatlarını da yüksek düzeylerde belirleyerek net gelirlerini en üst düzeye çıkarmaları mümkündür. Pazarlar ayrıştırılamadığında ise, şirketler özellikle kamunun ya da büyük özel sigorta sistemlerinin yapacağı toplu alımlar için sürdürecekleri fiyat müzakerelerinde bir ülkedeki durumun başka ülkelere de sirayet edebileceğini göz önüne almak durumundadır.

Belirli bir ülkede yeni bir ürün için elde edilebilecek en yüksek fiyat (P^{max}) üç değişkene bağlı olarak belirlenecektir: 1) mevcut terapötik alternatiflerin fiyatları, 2) yeni ürünle mevcut terapötik rakiplerin maliyet eşikleri arasındaki fark, ve 3) yeni ilacın (mevcut rakiplerine göre geliştirilmiş etkinliğinden kaynaklanan) kendi maliyet etkinlik eşiği. Bu değişkenlerin her biri bir ülkenin kişi başına düşen milli geliriyle doğru orantılıdır.

Eğer bir şirket, yeni ürünü için olabilecek en yüksek fiyatı elde etmişse, bütün sosyal fazlayı kendisi alacaktır. Dolayısıyla, üreticiler devletlerle (fiyat ya da geri ödeme konusunda karar verici olarak) ya da yapacakları ödeme için bir üst değeri belirlemiş (ya da kendilerine verilmiş bir teklif) olan alıcılarla görüşmeler yaptıkça bu fiyatın düşmesi beklenir.[2] Diğer koşullar sabitken, yüksek satış hacimleriyle birlikte bütçe endişelerinin de mevcut olduğu ülkelere yapılan teklifler düşük olacaktır. Bu da, bazı durumlarda, daha düşük bir fiyat elde edebilmek için devletin bir ürünün gecikmeli olarak piyasaya sürülmesini tercih etmesine, ya da üreticinin hedeflenen fiyatı kabul etmediği durumlarda o ilacın pazara sürülmemesine yol açabilmektedir.

Şirketin, yeni ürününü altında satmaya razı olmayacağı bir rezerv (kabul) fiyatı vardır. Kabul fiyatı, ülke pazarının o ilaç için potansiyel büyüklüğüne, örneğin ülkenin kişi başına düşen GSYH'sine ve potansiyel satış hacmine göre belirlenecektir. Ayrıca, pazarların ayrıştırılması mümkün olmadığından, kabul fiyatı, söz konusu ülkeden "taşma" etkileri ihtimaline de bağlı olacaktır. Böyle bir durumda, şirketin ürünün o pazarda piyasaya sürülmesinin geciktirilmesinden dolayı uğrayacağı gelir kaybı, ürünü erken piyasaya sürüp taşma etkileri yüzünden başka ülkelerde (toplamda) uğrayacağı gelir kaybından azsa, şirket ürününün o ülkede piyasaya sürülmesini geciktirebilir. Eğer taşma etkileri yüzünden uğranılacak zarar çok büyükse, şirket ürününü o pazara hiç sokmayabilir.

1. Bu açıklama kutusunda tartışılan kuramsal çerçeve Danzon ve diğerlerinden (2005) alınmıştır.
2. Danzon'un çerçevesi, bir ülkede birden çok alıcının olduğu bir durumda (ABD'de olduğu gibi özel ve kamu alıcılarının piyasada faaliyet gösterdiği durumda) geçerli olacak rezerv fiyatlarını belirlememektedir. Ancak, alıcının kabul etmeyeceği bir fiyat düzeyinin üstü ilkesi hâlâ geçerlidir. Bu durumda, bir ülke için geçerli olacak satış fiyatı teklifi, birçok alıcının teklif ettikleri fiyatların ortalaması olarak düşünülebilir.

Bazı durumlarda, stratejik piyasaya sürme kararları, bazı ürünlerin bazı pazarlara sürülmemesini gerektirebilir. Örneğin, kısa süre önce görülen bir durumda bir kanser ilacı, Avrupa'daki fiyat düzeyleriyle kısıtlı olacağı Kanada pazarında piyasaya sürülmemiştir (Paris ve Docteur, 2006).[9] Bu durumda, üretici, sınır-ötesi ticaret ya da fiyatı (genel fiyat düzeylerinin AB'dekinin iki katı kadar olan) ABD'de de indirme yönünde olabilecek politik kararlara bağlı kalmak istememiş olabilir.

Küresel bir pazarda fiyatlandırma stratejileri

Üreticiler ayrıca paralel ve sınır-ötesi ticaretten, ya da dış fiyat referanslaması ile fiyatların aşağıya çekilmesinden kaçınmak için de stratejiler geliştirmektedir. En açık strateji, görece kararlı fiyatlar belirleyerek ve fiyat hassasiyetinin daha yüksek olduğu ülkelerle gizli geri ödeme anlaşmaları imzalayarak farklı ülkeler arasında çok büyük fiyat farkları oluşmasından kaçınmaktır. Örneğin, Meksika'da ilaç fiyatları, ülkenin düşük gelir düzeyi ve genel ekonomideki düşük fiyat düzeylerinin düşündüreceğinden yüksektir. Bunun bir açıklaması, ABD'le yapılabilecek olan sınır-ötesi ticarettir (Moïse ve Docteur, 2007). Üreticiler Meksika'nın ABD ile yapabileceği sınır ticaretinin artması riskini (ya da paralel ithalata izin verilmesi yönünde oluşabilecek politik baskıları) üstlenmektense bazı ilaçları Meksika'da perakende satışa hiç çıkarmamaktadırlar. Kanada'da bir ilaç şirketi, Reçeteli İlaç Fiyat Gözden Geçirme Kurulu'nun (PMPRB, 2006) bir ilacın fiyatını "fazlasıyla" yüksek bularak bu ilacın fiyatını neredeyse %60 oranında indirerek listelemesini kabul etmemiştir. Bunun yerine, PMPRB ile hiçbir Kanada vatandaşının, PMPRB'nin belirlediğinden daha

yüksek bir miktar ödemeyeceğini kabul eden bir anlaşma imzalamıştır. Listelenen ve gerçekte uygulanan fiyatlar arasında bu şekilde oluşan ciddi farkların bir amacı, ilaçların liste fiyatlarının ABD'deki alıcılara cazip gelmesini önlemektir (Paris ve Docteur, 2006).

Paralel ticaretten kaçınmanın açık bir başka yöntemi, üreticilerin, ilaçlarının fiyatlarını düşük fiyat ülkelerinde artırmaları ve böylece paralel ticaret yapanların elde edebilecekleri arbitraj gelirlerini azaltmalarıdır. Ancak çoğu ülke, ilaç üreticilerinin fiyatları artırmalarını çok sıkı kurallarla denetlemekte, bu da üreticilere bu yönde çok hareket alanı bırakmamaktadır.

Danzon ve Epstein (2008) ülkeler arasındaki taşma etkilerinin ilaçların piyasaya sürülme fiyatlarına olan etkilerini incelemiş ve ilaçların bir ülkede piyasaya sürülme fiyatlarına başka ülkelerdeki fiyatların etkilerinin ilaç kategorilerine göre değiştiğini göstermişlerdir. Yazarların bulgularına göre, üstün özelliklere sahip ilaçların[10] piyasaya sürülme fiyatları, yüksek fiyatlı ülkeler arasında sahip oldukları en düşük fiyatla ilişkilidir[11], ancak daha az etkili ilaçların piyasaya giriş fiyatları yalnızca AB içindeki yüksek fiyat ülkelerinde görülen en düşük fiyatla ilişkilidir.

Paralel ya da sınır-ötesi ticaretten kaçınmak için uygulanan diğer teknikler

Paralel ya da sınır-ötesi ticaret tehdidine karşı çıkarlarını korumak için ilaç şirketlerinin başvurduğu tek yöntem ürünleri pazara sürme ve fiyatlandırma stratejilerini kullanmak değildir. Şirketler ayrıca ürünlerinin bazı kaynak olma potansiyeli taşıyan ülkelerdeki miktarlarını kısıtlamak; farklı ülkelerde yapacakları pazarlama faaliyetlerinin kontrolünü ellerinde tutmak için yapay olarak farklı ürün versiyonları geliştirmek (ürünlerin farklı pazarlara yayılmasını zorlaştırmak için farklı paket büyüklükleri kullanmak gibi), ve paralel ticareti engellemek için hukukî yollara ve lobicilik faaliyetlerine başvurmak gibi yöntemler kullanmaktadır.

Bazı ilaç şirketleri, paralel ya da sınır-ötesi ticarete kaynaklık edebilecek [başka ülkelere ilaç gönderebilecek – Ç.N.] ülkelerde bulunan ürünlerinin miktarlarını tedarik zinciri yönetimi stratejileriyle kısıtlama yoluna gitmektedir. Örneğin düşük fiyatlı AB üyesi ülkelerde üreticiler toptancılara yalnızca ülkenin ihtiyacı kadar ilaç vermekte, o ülke içindeki ihracatçılara ilaç satışı yapmamaktadır. İspanya'da bazı şirketler ürünlerini alıcıya göre farklı değerlendirmekte ve ürünlerini ihracatçılara ulusal toptancılara verdiklerinden daha yüksek fiyatlarla vermektedirler. Bu "çifte fiyatlandırma" uygulamaları paralel ticaret yapanlar tarafından mahkemelere taşınmış ya da ulusal anti-tröst kurumlarına şikâyet edilmiş olsa da, bu uygulamaların ne kadar hukukî olduğuna henüz karar verilmemiştir.[12] Kanada'da üreticiler ayrıca ABD'le sınır ötesi ticaret yaptıkları bilinen toptancılara verdikleri stokları da kısıtlamaya tâbi tutmaktadır (Paris ve Docteur, 2006).

Paralel ticareti engellemeyi hedefleyen diğer iki strateji de "ürün yayılma" stratejileridir. Paralel ticaret yapanların, bir ürünü yabancı bir ülkeye ihraç etmeden önce o ülkenin yetkili mercilerinden lisans (satın) almaları gerekmektedir. Yabancı bir ülkeye sokulan ürünün, o ülkedeki mevcut ürünlerden biriyle aynı kompozisyona, forma, ve güce sahip olmaması gerekmektedir. Dolayısıyla üreticiler ürünlerin yayılmasını, ya paralel ticaret olasılığını azaltarak –farklı ülkelerde aynı ürünün farklı dozaj ve güçteki sunumları için pazarlama iznine başvurarak– ya da paralel ticaret yapanların yeniden paketleme masraflarını artırıp kâr marjlarını azaltarak –farklı ülkelerde satılan aynı ürüne farklı marka adları vererek–

engelleyebilirler. Kyle (2007) bu stratejilerin Avrupa Birliği'ndeki kullanımları hakkında bazı veriler ortaya koymaktadır. Yazar ayrıca, üreticilerin, paralel ticaretin kaynağı ya da hedefi olan ürünlerin fiyatlarında indirim yapma olasılığının diğer ürünlerin fiyatlarında indirim yapma olasılıklarından yüksek olduğunu da göstermiştir.

Ürün yayılma stratejilerinin bir türü, dış fiyat referanslamasının aynı ülke içinde ödeme yapan kurumlar arasında fiyatlara etkisinin azaltılmasına yönelik olarak Kanada'da hayata geçirilmiştir. Quebec, yeni bir ilaç için Kanada'nın diğer bölgelerinden en düşük fiyata sahip olan bölgenin fiyatını kullanma politikasını hayata geçirdiğinde bazı üreticiler British Columbia pazarına hizmet vermek üzere yeni bir birim kurmuşlar, bu da ihale süreci sonucunda bazı ürünlerin fiyatlarında düşüşler yaşanmasına neden olmuştur (Paris ve Docteur, 2006).

Üreticiler ayrıca yeniden paketlemenin, tüketicilerin ilacın hangi üreticiye ait olduğunu anlamasını engellediğini savunarak hukukî yollara başvurmuşlardır. Avrupa Adalet Divanı da yeniden paketlemenin ticarî marka kanunlarını ihlal etmeden hangi koşullarda mümkün olduğunu detaylı bir biçimde karara bağlamıştır (Kyle, 2005).

Son olarak, ilaç sanayisi paralel ticarete izin veren kanunların kabulünü engellemek için şiddetli bir lobicilik savaşı vermektedir. ABD'de ve İsviçre'de paralel ticarete izin verme tartışmaları 1990'ların sonundan bu yana devam etmektedir.

OECD ülkeleri arasında pazara giriş fiyatlarında bir benzeşme olduğuna dair bazı bulgular mevcuttur

"Tek fiyat kanunu" (TFK), zaman içinde etkin bir piyasada eşdeğer ürünlerin hepsi için geçerli tek bir fiyatın olacağını söylemektedir. Alıcılar en düşük fiyatı arayacaklar, satıcılar da ürünlerini en yüksek fiyata satmak isteyecekler; bu iki yaklaşım da ancak tek bir fiyatta uzlaşacaktır. Gerçekte ise pazarların yeterince etkin olmaması nedeniyle pazarlarda bir ürün için tek bir fiyat oluşmamaktadır.[13] Tek bir fiyata ulaşmak yerine (TFK'nun mutlak fiyatlı versiyonu), küresel (ya da Avrupa örneğinde olduğu gibi bölgesel) ölçekteki ilaç fiyatları üst ve alt sınırları olan bir bant içinde zaman içinde istikrar kazanmaktadır (TFK'nın göreceli versiyonu). Bu durum, fiyatların bu bant içindeki dağılımının ilaç pazarındaki ticaret rekabetinin bir göstergesi olduğu kavramıyla da tutarlıdır.

Fiyatların benzeşmesi sorunu, çoğu zaman üreticilerin ürünlerini pazara soktukları fiyatların benzeşmesiyle bağlantılıdır. Ancak çok az sayıda çalışma bu konuyu ele almakta ve çoğu çalışma, ürünlerin piyasaya giriş tarihlerinden bağımsız olarak belirli bir tarihte farklı ülkelerdeki fiyatlara odaklanmaktadır. Her iki tür çalışmayı da değerlendirmek önemlidir, çünkü fiyatlar bir ilacın yaşam döngüsü boyunca değişebilir. Örneğin, çok rekabetçi pazarlarda yüksek pazara giriş fiyatları birkaç yıl sonra yeni rakiplerin pazara girmesiyle düşebilirken yapılan düzenlemelerle belirlenmiş olan pazara giriş fiyatları uzun süre sabit kalabilir (Lu ve Comanor, 1998).

Fiyatların benzeştiğini gösteren bulgu nedir?

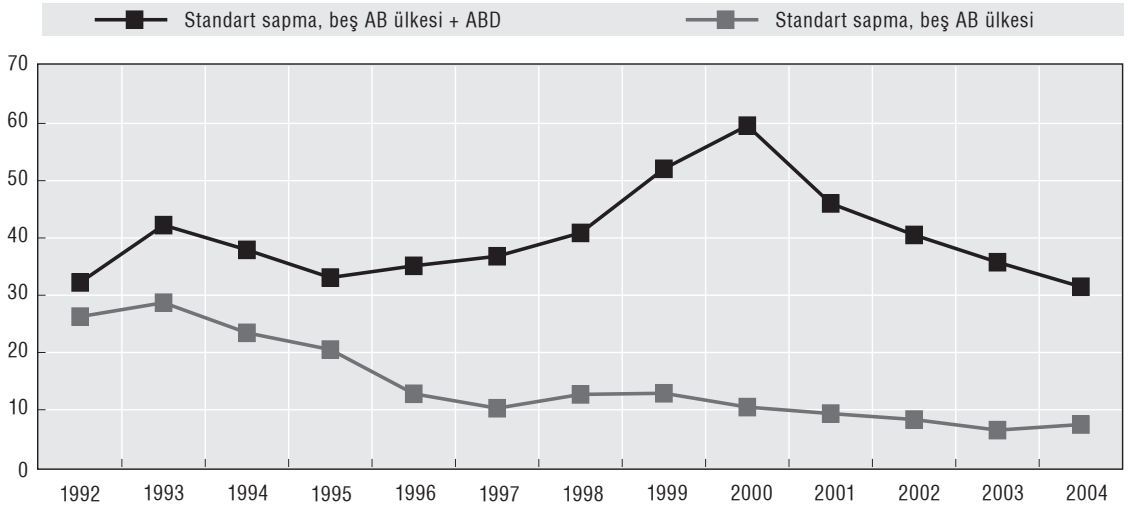
Farklı tarihlerdeki fiyatları karşılaştıran çalışmaları kullanarak ilaç fiyatlarının ülkeler arasındaki dağılım trendlerini incelemek uygun olmayacaktır, çünkü fiyat karşılaştırmalarının sonuçları, kullanılan metodolojiye çok bağlıdır (Danzon ve Chao,

2000). Bu trendler hakkında bir sonuca ulaşmanın tek yolu ya uzun süreli çalışmaları, ya da farklı zamanlarda aynı metodolojiyi kullanan çalışmaları kullanmaktır.

Birleşik Krallık Sağlık Bakanlığı neredeyse her yıl parlamentoya sunduğu İlaç Fiyat Düzenleme Sistemi (PPRS) raporlarında bu tür verileri kullanmaktadır.[14] Sağlık Bakanlığı, aynı metodolojiyi kullanarak birçok AB ülkesi ve ABD'de 1992 ile 2004 yılları arasında görülen fiyatları göz önüne alan değerlendirmeler yapmıştır. Sağlık Bakanlığı, Birleşik Krallık'ta en çok satılan ilaçların etken maddelerinin adlarını seçmekte, ve her bir ülkede bulunan formlarını/güçlerini kullanarak her ülkede bu moleküllerin doz başına ortalama üretici fiyatlarını hesaplamaktadır. İkili karşılaştırmalar, Birleşik Krallık'taki ürünlerin karşılaştırma yapılan her bir ülkedeki versiyonlarıyla eşleştirilmesi ile gerçekleştirilmektedir. 2004 yılında bu ürünler İngiltere'de markalı ilaçlara yapılan harcamanın %27'si ile %48'i arasında bir miktarı kapsamıştır. Çok taraflı karşılaştırmalar ise bütün ülkelerde mevcut olan ilaçlar kullanılarak ve dolayısıyla da daha az sayıdaki ülke ile ve pazarın çok daha küçük bir kısmını temsil eden ilaçlarla yapılmaktadır. Bu karşılaştırmalar güncel döviz kurları ile yapılmakta ve dolayısıyla paritelerdeki değişimlerden etkilenmektedir.

Bu karşılaştırmalar Avrupa ülkeleri arasında fiyatlarda bir dereceye kadar bir benzeşme olduğunu göstermektedir; ancak analize ABD de dahil edildiğinde benzeşme zayıflamaktadır (Şekil 5.1). Kurlardaki dalgalanmalar nedeniyle bu sonuçlar dikkatle yine de yorumlanmalıdır. Örneğin İspanyol para birimi 1992 ile 2000 arasında Pound'a göre %36 değer kaybetmiş, sonra 2001 ile 2003 arasında %10 değer kazanmıştır. Avrupa ülkelerinde fiyatlar 1990'lardan itibaren benzeşmektedir. ABD fiyatları, Birleşik Krallık fiyatlarıyla benzeşmemektedir ve son dönemde görülen benzeşme de muhtemelen Pound ile ABD Doları arasındaki parite değişiminden kaynaklanmaktadır (son dönemde GBP/USD paritesi 1992'de 0.57'den 2001'de 0.69'a yükselmiş, sonra 2004'te 0.55'e gerilemiştir).

Şekil 5.1. **Ayrıştırılabilen Pazarların Dünyasında Üretici Stratejileri**



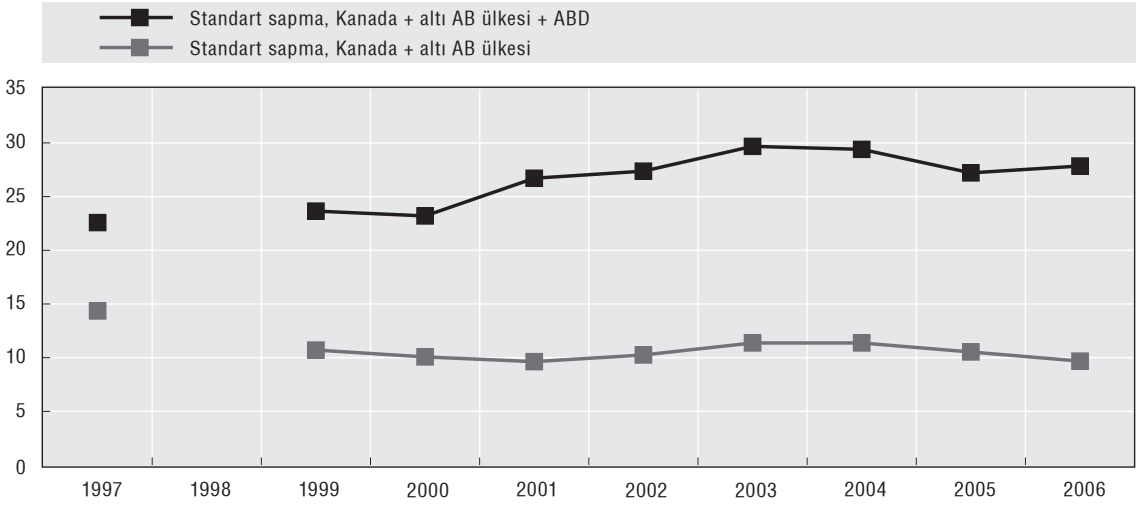
Not: Üretici fiyatları güncel kurlarla dönüştürülmüştür. Referans ülke Birleşik Krallık'tır. Diğer ülkeler Fransa, Almanya, İtalya, Hollanda, İspanya, ve ABD'dir.

Kaynak: Sağlık Bakanlığı, Fiyat Düzenleme Sistemi, Parlamentoya Sunulan Rapor (1997-2005)

Reçeteli İlaç Fiyat Gözden Geçirme Kurulu'nun (PMPRB) yıllık raporları, patentli ilaçların Kanada'daki üretici fiyatlarıyla, düzenlemede bahsedilen ve yüksek fiyatlı olarak tabir edilen yedi ülkedeki (Fransa, Almanya, İtalya, İsveç, İsviçre, Birleşik Krallık, ve ABD) fiyatlarını ikili olarak kıyaslamaktadır. İkili karşılaştırmalar, Kanada'da ve kıyaslama yapılan ülkelerdeki patentli ürünler üzerinden yapılmaktadır. Yabancı Ülke/Kanada fiyat oranları alınarak ilaçların Kanada'daki satışlarına göre ağırlıklı ortalama hesaplanmaktadır. Fiyatlar, güncel kurlarla Kanada Doları'na dönüştürülmektedir.[15, 16]

2005 yılı raporunda 1987, 1997 ve 2004 yıllarına ait Yabancı Ülke / Kanada fiyat oranları verilmiştir. Trend, patentli ilaçların fiyatlarında bir benzeşmeyi ortaya koymaktadır. Analizden ABD fiyatları çıkarıldığında, söz konusu dönem için fiyat endekslerinin standart sapması 19.0'dan 9.7'ye düşmektedir (Şekil 5.2). ABD fiyatlarıyla diğer ülkelerin fiyatları arasındaki fark incelenen dönemde artmış gibi görünmekle birlikte bu dönemde döviz kurlarında görülen büyük oynamaların bir yansıması da olabilir.

Şekil 5.2. **Patenti alınmış ilaçların Kanada'daki üretici fiyatlarıyla diğer ülke fiyatlarının ikili kıyaslaması, 1997 ve 1999 - 2004**



Not: Üretici fiyatları güncel kurlarla dönüştürülmüştür. Referans ülke Kanada'dır. Diğer ülkeler Fransa, Almanya, İtalya, İsveç, İsviçre, Birleşik Krallık, ve ABD'dir. 1987 yılında yedi ülke ve ABD için standart sapma 27.9, ABD çıkarıldığında ise 19.0'dır.

Kaynak: PMPRB (2006).

Her ne kadar aynı ilaç grupları üzerinde yapılmamış olsalar da –Birleşik Krallık çalışmasında patent statüsünden bağımsız olarak en çok satan ilaçlar, PMPRB için bütün patentli ilaçlar, ancak bazı çakışmalar olabilir– bu iki çalışma benzer sonuçları ortaya koymaktadır: Birleşik Krallık'taki ilaç fiyatlarıyla kıyaslanan ülkelerdeki (aynı şekilde Kanada'daki fiyatlarla kıyaslanan ülkelerdeki) fiyatlar, kıyaslama yapılan ülkelerin arasından ABD çıkarıldığında benzeşmektedir.

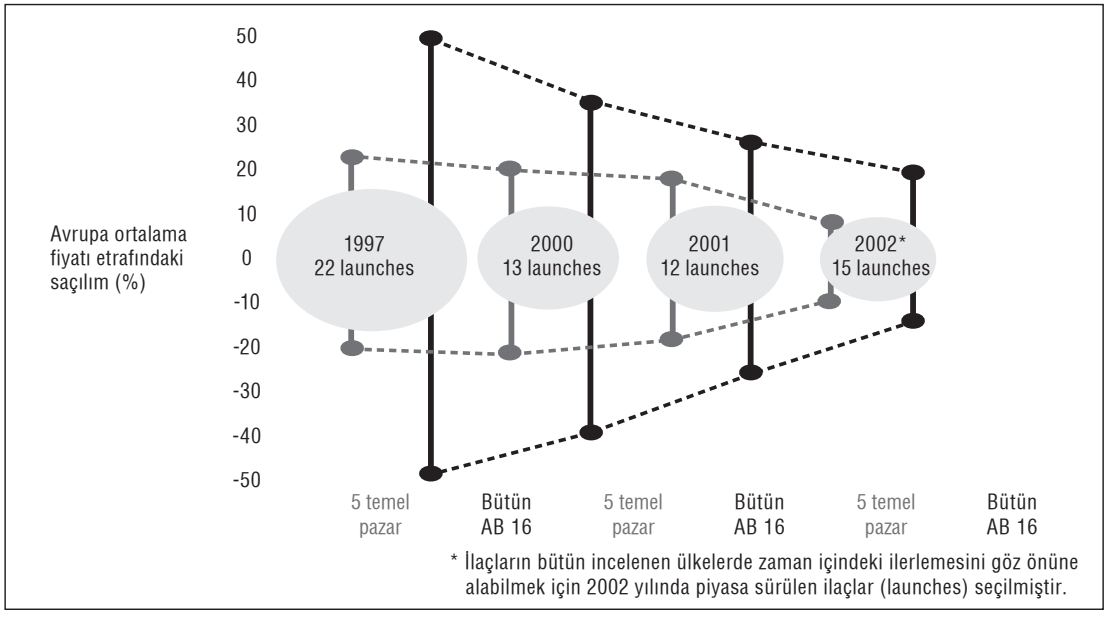
Peki ya Avrupa pazarı içinde fiyat benzeşmesi?

Avrupa Birliği ülkeleri içinde üreticiler fiyatlarını belirlemek ya da müzakere etmek için bir strateji geliştirmeye teşvik edilmişlerdir (örneğin bkz.: Kucher, 2000). "Fiyat koridoru"

adıyla da anılan bu strateji, birçok ülke için bir referans fiyat belirleme ve her ülkedeki fiyatların içinde dalgalanmasına verilecek bir "bant" oluşturulmasına dayanmaktadır. Şirketler hem bir "yumuşak üst limit" (fiyat bunun üzerine çıktığında paralel ticaret riski artmaktadır), hem de bir "sert alt limit" (hem paralel ticaret hem de dış fiyat referanslaması riskini artırdığı için çok uluslu ilaç şirketlerinin hiçbir ülkedeki birimi bunun altına inecek fiyat teklifi yapamaz) belirlemeye teşvik edilmişlerdir. Bu strateji, "merkezî olmayan fiyatlandırma" (her ülkenin ödeme gücüne göre üreticinin ayrı birer fiyat belirlemesi) ve "merkezî fiyatlandırma" (paralel ticaret ve uluslararası fiyat referanslaması risklerini göz önüne alarak bütün bir bölge için tek bir fiyat belirlenmesi) arasında bir orta yol olarak kabul edilmektedir.

Üreticilerin bu tür stratejileri uygulamalarına koşut olarak Avrupa'da üretici fiyatlarında bir benzeşme olması beklenmektedir. Aslında, Avrupa'da bu piyasaya yeni sürülen ürünlerin fiyatlarına bu tür bir benzeşme görüldüğüne dair birtakım bulgular da mevcuttur (Şekil 5.3). IMS'e göre Avrupa'daki en büyük ilk beş pazardaki fiyat farkları %15'ten azdır. Bu oran genellikle paralel ticaret için teşvik sağlama eşiği olarak kabul edilir (Cambridge İlaç Danışmanlığı, 2006).

Şekil 5.3. **AB ülkelerinde piyasaya giriş fiyatlarındaki benzeşme**



Kaynak: Cambridge İlaç Danışmanlığı (2006).

Kısa süre önce yapılan bir çalışmada Kyle ve arkadaşları (2008) Avrupa Birliği içinde ilaç fiyatlarında benzeşme olup olmadığını incelemişlerdir. Yazarlar, 1990 ile 2004 yılları arasında verilerine eriştikleri 30 ülkedeki perakende satış noktalarında ve hastanelerde satılan 36 terapötik sınıftaki bütün reçeteyle satılan ilaçları çalışmalarına dahil etmişlerdir. Çalışma, %20'si hâlen patent koruması altında olan 1023 kimyasal ya da kimyasal kombinasyonu üzerinde yapılmıştır. Bir kimyasal kombinasyonun fiyatının

hesaplanmasında kombinasyonun bütün sunumlarının miktara göre ağırlıklandırılmış ortalaması alınmıştır. Elde edilen temel çıktılar, AB ülkeleri arasında ortalama fiyat farkları ve ortalamaların dağılımı olup bunlar AB dışı ülkelerle karşılaştırılmıştır. Sonuçlar AB ülkeleri içinde fiyat dağılımında kayda değer bir azalmaya işaret etmemektedir. Yazarların elde ettikleri bu sonucun önceki çalışmaların sonuçlarından farklı olmasının çeşitli nedenleri vardır (örneğin diğer çalışmalar daha az sayıda ülkeyi ve yalnızca patent koruması altındaki ilaçların fiyatlarını incelemiştir).

Şaşırtıcı olmayan biçimde, ilaçların toptan ve perakende satış fiyatlarının incelenmesiyle ortaya farklı bir görüntü çıkmaktadır. Avrupa Komisyonu'nun Merkezî Prosedürü ile onaylanmış olan sekiz yenilikçi ve geri ödeme kapsamındaki ilacı inceleyen Martikainen ve diğerleri (2005), bazı Avrupa ülkelerinde (Belçika, Danimarka, Finlandiya, Fransa, İrlanda, Hollanda, İspanya, İsveç, ve Birleşik Krallık) toptan ve perakende satış fiyatları arasında büyük farklar bulmuştur. En yüksek ve en düşük fiyatlar arasındaki fark toptan fiyatlar için 66 Euro (%81), KDV hariç perakende fiyatlar için 138 Euro (%124), ve KDV dahil perakende fiyatlar için 214 Euro'dur (%123).

Diğer ürünlerin fiyatlarındaki benzeşme hakkında ne biliyoruz?

İlaç pazarlarındaki hangi fiyat benzeşmelerinin alışıldık pazar karakteristiğine değil, fiyata yönelik düzenlemelere bağlı olduğunu anlamak için benzer pazarlarda dünyadaki fiyat trendlerini inceleyen başka çalışmaları inceledik. İncelediğimiz beş çalışmanın dördü Avrupa Ülkeleri üzerineydi. Bütün çalışmalar fiyat benzeşmesinin gerçekleştiğine dair birtakım veriler ortaya koymakta ancak incelenen bazı dönemlerde fiyatlar arasındaki dağılım artmaktadır. İlk çalışma, farklı kategorilerdeki ilaçların fiyatları için 1990-2003 döneminde Avrupa çapında fiyat dağılımını analiz etmektedir (Engel ve Rogers, 2004). Çalışma, fiyatların dağılımında bütün dönem boyunca geçerli olan bir azalmayı, 1990'ların başında keskin bir artışı, ve 1998 ile 2003 arasındaki dönemde de hafif bir artışı ortaya koymaktadır.[17] Ticareti yapılamayan ürünler (hizmetler) için fiyat dağılımı, incelenen dönemin tamamında azalmıştır, ancak yine de ticareti yapılabilen ürünlerdeki fiyat dağılımına kıyasla yüksektir. Bu, ticaretten kaynaklanan rekabetin ticareti yapılabilen ürünlerin fiyatlarını etkileyeceği için beklentilerle örtüşmektedir. Ancak yazarların elde ettikleri başka sonuçlar, ülkelerin içindeki (şehirler arasındaki) fiyat dağılımlarının da aynı dönem içinde azaldığını ortaya koymaktadır, ki bu durum iç ticaretin yarattığı rekabetle açıklanamamaktadır. İkinci çalışma, 1995 ile 2002 yılları arasında AB15 ülkeleri içinde ticareti yapılabilen 115 ürün grubunun[18] (Eurostat tarafından yapılan tanımlara göre) fiyatlarındaki benzeşmeyi ele almıştır (Allington ve diğerleri, 2005). Yazarlar, Avrupa Ekonomik ve Parasal Birliği (EMU) içindeki ülkelerin arasında parasal birliği getiren etkenlerin bu ülkeler arasında, EMU üyesi olmayan ülkelere kıyasla daha yüksek düzeyde bir fiyat benzeşmesi getireceği hipotezini test etmişlerdir. Elde ettikleri sonuçlar hipotezlerini destekler niteliktedir. Buna ek olarak, yazarlar AB15 ülkelerindeki fiyatların söz konusu dönemde benzeştiğini gösteren kanıtlar da ortaya koymuşlardır.

Üçüncü çalışma, 1970-2000 döneminde beş Avrupa ülkesindeki otomotiv pazarını ele almıştır. Çalışma, bu sektörde de bir dereceye kadar fiyat benzeşmesi olduğunu,

ancak en düşük ve en yüksek fiyatlara sahip iki ülke arasında sürekli ve istikrarlı bir fiyat farkı bulunduğunu göstermiştir (Goldberg ve Verboven, 2005). Yazarlar, "pazar segmentasyonunun" kararlılığının, ulusal düzenleyici kurumlar ya da Avrupa Komisyonu tarafından (tip onayı,[19] ulusal tescil,[20] ve seçici ve münhasır dağıtım[21]) konan ticaret bariyerlerinden kaynaklandığı açıklamasını getirmişlerdir. Buna ek olarak, çalışmanın ele aldığı son yıl olan 2000 yılı kabaca incelenen ülkelerden beşinin dördünde (Belçika, Fransa, Almanya, İtalya –Birleşik Krallık bunun bir istisnasıdır) Euro'nun ortak bir para birimi olarak kabul edildiği döneme karşılık gelmekte ve bu dönemde daha yüksek oranda bir fiyat benzeşmesi beklenmektedir. Avrupa'daki otomotiv pazarını inceleyen daha yakın tarihli bir araştırma 1995 ile 2005 yılları arasındaki dönemi ele almaktadır (Gil-Pareja ve Sosvilla-Rivero, 2008). Yazarlar, 1999 yılından itibaren AB15 ülkelerindeki fiyatlar arasında benzeşme olduğuna dair bulgular elde etmişlerdir. Ayrıca, yazarların bulgularına göre Euro'yu kabul eden 11 ülkedeki fiyatlar diğerlerine kıyasla daha önce benzeşmeye başlamıştır.

İncelediğimiz son çalışma, 1990 ile 2005 yılları arasında dünyanın bütün bölgelerinde yer alan 70 ülkedeki 108 şehirde ticareti yapılabilen 101 ürünün fiyatlarında görülen dağılım trendini belirlemiştir (Bergin ve Glick, 2007). Fiyatlardaki dağılım incelenen dönemin tamamı boyunca %19 azalmıştır; ancak veriler iki farklı trendi ortaya koymuştur. Fiyat dağılımı 1990 ile 1997 arasında %30 oranında azalmış ve sonrasında bugüne kadar artmıştır (%11 oranında). Bu geri dönüş trendini açıklayabilmek için farklı fikirleri değerlendiren yazarlar, analize gelişmekte olan ülkelerdeki şehirler dahil edildiğinde fiyatların dağılımında görülen yukarı yönlü trende büyük oranda petrol fiyatlarında (nakliye maliyetlerin ölçülmesinde kullanılan bir gösterge) görülen artışın neden olduğunu ifade etmişlerdir. Ancak petrol fiyatlarında görülen dalgalanmalar, sanayileşmiş ülkeler arasında görülen fiyat dağılımını tek başına açıklayamamaktadır.

Sonuç olarak, ticareti yapılabilen ürünlerin bilinen fiyatları 1990'larda biraz benzeşmiş, sonraki dönemde ise bu trend tersine dönmeye başlamıştır. Fiyatlardaki benzeşme Avrupa Birliği içinde gözlenebilmektedir, ancak ticaret engelleri bulunan pazarlarda (örneğin otomotiv pazarında) fiyat farklılıkları korunmuştur. Bunun tersine, söz konusu dönemde bazı AB ülkeleri, Kanada, ve İsviçre'yi içeren az sayıdaki ülkedeki ilaçların üretici fiyatlarını inceleyen çalışmalar düzenli bir benzeşme trendi olduğunu ortaya koymuştur.

Sonuçlar

İlaç pazarı geçmişte küresel operasyonları olan ilaç üreticileriyle, bunlarla kendi ülke sınırları içindeki pazar için müzakere eden, içlerine dönük, ve birbirlerinden yalıtılmış ulusal alıcılardan oluşmaktaydı. Artık bu koşullar değişmiştir ve yeni bir pazar dinamiği ortaya çıkmaktadır. Serbest ticaret ve dış fiyat referanslaması çağında pazara göre fiyatlandırma uygulaması giderek daha zorlaşmaktadır. Bu durum, politika yapıcıların fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarını yeni pazar koşullarına adapte edecek şekilde değişiklikler yapmamaları durumunda hem OECD içinde hem de diğer bazı ülkelerde bazı ilaçların bulunurluğunu ve erişilebilirliğini olumsuz yönde etkileyecektir.

Notlar

1. Çoğu yeni AB üyesi ülke, farklı düzeylerde olmakla birlikte, ilaçların maliyet etkinliklerinin açıkça gösterilebilir olmasını şart koşmuştur. Örneğin Slovakya'nın fiyatlandırma politikaları, geri ödeme başvurusu yapılırken maliyet-etkinlik analizinin de dosyaya eklenmesini şart koşmaktadır. Ülkenin bu analizleri uygun biçimde değerlendirme becerisi ise eksiktir (Kálo ve diğerleri, 2008).
2. Boulenger ve diğerleri (2005) genelleştirilebilir olmayı "bir gözlemin sonuçlarının başka bağlamlarda da doğru olması," transfer edilebilmeyi de "bir çalışmanın verileri, yöntemleri, ve sonuçları şu koşullar sağlanırsa transfer edilebilir. Potansiyel kullanıcılar bunların kendi bağlamlarına uygulanabilirliğini değerlendirebilirler ve bunlar o bağlama uygulanabilir" olarak tanımlar.
3. Kullandıkları model uluslararası referanslamayı kullanan her ülke için bir formül içermektedir.
4. Yazarlara göre, fiyat indirimi, bir üreticinin kendi isteğiyle hayata geçirdiği bir stratejinin ya da Almanya'da olduğu gibi zorunlu fiyat indirimlerinin sonucu olabilir.
5. İtalya'da 1997 yılından önce pazarlama izni almış olan ilaçlar eski ilaç olarak tanımlanmıştır. Bu ayrım, İtalya geri ödeme fiyatlarını belirlemek için 1997'den sonra uluslararası referanslama yapmadığı için kullanılmıştır.
6. Örneğin, 2007 yılında Tayland HIV ve kalp krizini tedavi eden patentli ilaçların jenerik versiyonlarını elde edebilmek için zorunlu lisanslama uygulayacağını açıklamıştır (ülke, aynı şeyi 2006 sonlarında Merck'in Efavirenz adlı entiretroviral ilacı için de yapmıştır). Merck ve Abbott (HIV ilacı Kaletra'nın üreticileri) bunun üzerine Kaletra'nın fiyatını %55 oranında indirmişlerdir ("Tayland ilaç sanayisine kılıç çekiyor, zafere de ulaşabilir," International Herald Tribune, 11 Nisan 2007).
7. Bu araç, kullanıcıların düşük gelir düzeyine sahip olan ülkelerde hayatî önem taşıyan ilaçlara ödenen ücretleri kıyaslayabilmesine izin vermektedir: www.haiweb.org/medicineprices/.
8. Ülkeleri şu şekilde sınıflandırmışlardır: düşük fiyatlı AB ülkeleri (Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz, ve Yunanistan); yüksek fiyatlı AB ülkeleri (Almanya, Hollanda, İsveç, ve Birleşik Krallık); yüksek fiyatlı geniş AB dışı ülkeler (Kanada, Japonya, İsviçre, ve ABD); orta düzey gelirli ülkeler (Brezilya ve Meksika).
9. Kanada'nın en az bir bölgesi sıradışı bir kararla ilacı ABD'deki hastanelerde alan hastaların masraflarını da karşılamaya karar vermiştir.
10. Bu bölümde dört terapötik sınıf ayrıca alt sınıflara bölünerek bazı ilaçların, aynı sınıf içindeki rakiplerinden daha üstün risk-fayda profillerine sahip oldukları belirlenmiştir (örneğin antiülseran sınıfında H2 antagonistleri ile proton pompa inhibitörlerinin, sırasıyla, daha az etkili ve üstün ilaçlar olarak kabul edilmiştir).
11. Bkz.: 10. not maddesi
12. 2001'de Avrupa Komisyonu, bir grup paralel ticaret şirketinin Glaxo Wellcome'ın (şu anda GlaxoSmithKline, GSK) ikili fiyatlandırma politikası hakkında yaptığı şikâyeti karara bağlarken GSK'nın uygulamalarının, rekabeti bozan ya da engelleyen anlaşmaları yasaklayan 81. Maddeye aykırı olduğuna karar vermiştir. 27 Eylül 2006'da Avrupa Toplulukları İlk Derece Mahkemesi, Avrupa Komisyonu'nun (GSK'nın uygulamasının rekabeti engelleme amacı taşıdığı yönündeki) kararını bozmuş ancak uygulamanın bu sonuca yol açtığına karar vermiştir. Vakâ halen Avrupa Adalet Divanı'ndadır (De Souza, 2007).
13. Ürünler farklı para birimleriyle fiyatlandırıldığında "tek fiyat kanununun" tahmin ettiği eşsiz fiyat döviz kurlarını da hesaba katmaktadır (bkz.: Bruce ve Purvis, 1985; Froot ve Rogoff, 1985; Levich, 1985).
14. Şu yıllarda rapor sunulmuştur: 1997, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 ve 2005.
15. PMPRB bu amaçla spot döviz kurlarının 36 aylık tam gecikmeli hareketli ortalamasını kullanmaktadır. Bu, uzun dönem döviz kurlarının PMPRB'nin ortalama fiyat oranlarına ancak 36 ay sonra tam olarak yansıtıldığı, ve kurlarda oluşabilecek kısa dönemli hareketlerin 36 aya kadar oranları etkileyeceği, bundan sonra tersine döneceği anlamına gelmektedir.
16. Fiyat kıyaslamaları, yabancı ülkelerdeki üreticilerin elde ettikleri "halka açıklanmış üretici fiyatları" temel alınarak yapılmış ve PMPRB'ye aşırı fiyatları incelemesi için sunulmuştur (PMPRB, 2002). Bu, üreticilerin kabul ettiği diğer indirimlerin ya da geri ödemelerin hesaba katılmadığı, yani Kanada'daki fiyatlarla diğer ülkelerdeki fiyatların arasındaki farkın gerçekte olduğundan daha az ya da çok hesaplanmış olabileceği anlamına gelmektedir.
17. Dağılımın arttığı dönem, 11 Avrupa ülkesinin resmî para birimleri olarak Euro'yu kabul ettikleri 1 Ocak 1999'la çakışmaktadır. Bu durum, uluslararası ticaret kuramının tahminiyle çelişmektedir: ortak bir para biriminin hayata geçirilmesi potansiyel arbitraj fırsatlarını azaltacağı için fiyatların benzeşmesine yol açacaktır.
18. Ayrıca 46 ticareti yapılamayan ürün grubunu incelemişler, ancak EMU üyesi olmayan ülkelere kıyasla EMU üyesi ülkeler arasında fiyatların benzeştiğine dair bir bulgu elde etmemişlerdir.

19. Tip onayı: her ülke kendi araç gereksinimlerine sahiptir ve ithal araçlar üzerinde maliyetli modifikasyonlar gerekmektedir. Her ne kadar Avrupa Komisyonu 1970'lerde ortak bir "hayatî gereksinimler" listesi hazırlamış olsa da, bu sistemin zorunlu hale geldiği 1983'e kadar çoğu ülke kendi ulusal standartlarını kullanmayı sürdürmüştür.
20. Üçüncü ülkelerden (esasında Japonya'dan) yapılacak ithalata koyulmuş olan kotalar ulusal düzeylerde mevcuttu ve bunların yerini 1993 yılında ortak bir ithalata kotası almıştı. Bunun yanı sıra bir "ulusal kayıt" sistemi de getirilmiş ve bir ölçüde ulusal düzeyde de kontrole izin verilmiştir. Ortak kota 2000 yılında kaldırılmıştır.
21. 1970'ler ve 1980'ler boyunca tedarikçiler dağıtıcılarını onay almamış yeniden satıcılara satış yapmamaları konusunda talimat vermişler ve ithal araçlara satış sonrası hizmet vermemişlerdir. 1985'te bir Avrupa Komisyonu düzenlemesiyle bu uygulamaların birçoğu Avrupa rekabet kurallarının engellenmesinin istisnaları olarak kabul edilmiştir. Bunların yerine, üreticilerin kendi dağıtıcılarını seçerek bunları yeniden satıcılara satış yapmaktan men edebilmelerini (seçici), ve bir coğrafî bölgede yalnızca bir dağıtıcı belirleyerek dağıtıcılarının kendi bölgeleri dışında aktif satış yapmaktan alıkoyabilmelerini (münhasır) öngören seçici ve münhasır dağıtım sistemi getirilmiştir. Bu kurallar 1995 yılından sonra biraz gevşetilmiş, 2002'de de büyük ölçüde liberalleştirilmiştir.

Kaynaklar

Allington, N.F.B., P.A. Kattuman, and F.A. Waldmann (2005), "One Market, One Money, One Price?", International Journal of Central Banking, Vol. 1, No. 3, pp. 73-115.

Arfwedson, J. (2004), Re-importation (Parallel Trade) in Pharmaceuticals, Policy Report No. 182, Institute for Policy Innovation, Lewisville, TX.

Bergin P.R. and R. Glick (2007), "Global Price Dispersion: Are Prices Converging or Diverging?", Journal ofInternational Money and Finance, Vol. 26, pp. 703-729.

Boulenger, S. ve diğerleri (2005), "Can Economic Evaluations Be Made More Transferable?", European Journal of Health Economics, Vol. 6, No. 4, pp. 334-346.

Bruce, N. and D.D. Purvis (1985), "The Specification and Influence Of Goods and Factor Markets in Open-Economy Macroeconomic Models", in R.W. Jones and P.B. Kenen (eds.), Handbook of International Economics, Vol. 2.

Cambridge Pharma Consultancy (2006), Pricing and Market Access Review 2005, IMS Intelligence.

CBO – Congressional Budget Office (1996), How the Medicaid Rebate on Prescription Drugs Affects Pricing in the Pharmaceutical Industry, Washington, DC.

Conseil de la Concurrence (2005), "Décision du 20 décembre 2005 relatives à des pratiques mises en oeuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments".

Danzon, P. and L.W. Chao (2000), "Cross-national Price Differences for Pharmaceuticals: How Large and Why?", Journal of Health Economics, Vol. 19, pp. 159-195.

Danzon P. and A. Epstein (2008), "Effects of Regulation on Drug Launch and Pricing in Interdependent Markets", unpublished working paper.

Danzon, P.M., Y.R. Wang and L. Wang (2005), "The Impact of Price Regulation on the Launch Delay of New Drugs – Evidence from Twenty-five Major Markets in the 1990s", Health Economics, Vol. 14, pp. 269-292.

Department of Health, United Kingdom (2005), Pharmaceutical Price Regulation Scheme, Eighth report to the Parliament.

De Souza, N. (2007), "Competition in Pharmaceuticals: the challenges ahead post AstraZeneca", EC Competition Policy Newsletter, No. 1, Spring, Brussels.

Dickson, M., J. Hurst and S. Jacobzone (2003), "Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries", OECD Health Working Paper, No. 4, OECD, Paris.

Drummond, M. ve diğerleri (1999), "Current Trends in the Use of Pharmacoeconomics and Outcomes Research in Europe", Value in Health, Vol. 2, No. 5, pp. 323-332.

Engel, C. and Rogers J. (2004), "Euro's Price Dispersion. European Product Market Integration after the Euro", Economic Policy, Vol. 19, pp. 347-384.

Froot, K.A. and K. Rogoff (1995), "Perspectives on PPP and Long-Run Real Exchange Rates", in G. Grossman and K. Rogoff (eds.), Handbook of International Economics, Vol. 3.

Gil-Pareja, S. and S. Sosvilla-Rivero (2008), "Price Convergence in the European Car Market", Applied Economics, Vol. 40, pp. 241-250.

Goldberg, P. and F. Verboven (2005), "Market Integration and the Convergence to the Law of One Price: Evidence from the European Car Market", Journal of International Economics, Vol. 65, pp. 49-73.

Gulásci, L. (2007), "The Time for Cost-effectiveness in the New European Union Member States: The Development and Role of Health Economics and Technology Assessment in the Mirror of the Hungarian Experience", European Journal of Health Economics, Vol. 8, No. 2, pp. 83-88.

IMS Health (2007), Intelligence 360: Global Pharmaceutical Perspectives 2006.

Kaló, Z., E. Docteur and P. Moïse (2008), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policy in Slovakia", OECD Health Working Paper No. 31, OECD, Paris.

Kanavos P. ve diğerleri (2004), "The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis", London School of Economics Special Research Paper, LSE Health and Social Care.

Kucher, E. (2000), "The Euro and Pharmaceutical Pricing in Europe: Reimbursement, Pharmacoeconomics and Disease Management", Spectrum Life Sciences.

Kyle, M.K. (2005), "The Role of Firm Characteristics in Pharmaceutical Product Launches", RAND Journal of Economics, Vol. 37, No. 3, pp. 602-618.

Kyle, M.K. (2007), "Strategic Responses to Parallel Rrade", NBER Working Paper No. W12968.

Kyle, M.K., J.S. Allsbrook and K.A. Schulman (2008), "Does Reimportation Reduce Price Differences for Prescription Drugs? Lessons from the European Union", Journal of Health Services Research, doi:10.1111/j.1475-6773.2008.00838.x.

Levich, R.M. (1985), "Empirical Studies of Exchange Rates: Price Behavior, Rate Determination and Market Efficiency", in R.W. Jones and P.B. Kenen (eds.), Handbook of International Economics, Vol. 2.

Lu, Z.J. and W.S. Comanor (1998), "Strategic Pricing of New Pharmaceuticals", Review of Economics and Statistics, Vol. 80, No. 1, pp. 108-118.

Martikainen, J., I. Kivi and I. Linnosmaa, (2005), "European Prices of Newly Launched Reimbursable Pharmaceuticals: A Pilot Study", Health Policy, Vol. 74, pp. 235-246.

Moïse, P. and E. Docteur (2007), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico", OECD Health Working Paper No. 25, OECD, Paris.

Paris, V. and E. Docteur (2006), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada", OECD Health Working Paper No. 24, OECD, Paris.

Paris, V. and E. Docteur (2007), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Switzerland", OECD Health Working Paper No. 27, OECD, Paris.

PMPRB – Patented Medicine Prices Review Board (2006), Annual Report 2005, PMPRB, Ottawa.

Ridley, D.B. (2005), "Price Differentiation and Transparency in the Global Pharmaceutical Marketplace", Pharmacoeconomics, Vol. 23, No. 7, pp. 651-658.

Scherer, F.M. (2000), "The Pharmaceutical Industry", Handbook of Health Economics, in A.J. Culyer and J.P. Newhouse (eds.), Handbook of Health Economics, Vol. 1, Chapter 25, pp. 1297-1336.

Stargardt, T. and J. Schreyögg (2006), "Impact of Cross-reference Pricing on Pharmaceutical Prices: Manufacturers' Pricing Strategies and Price Regulation", Applied Health Economics and Health Policy, Vol. 5, No. 4, pp. 235-247.

WHO – World Health Organization (2004), The World Medicines Situation, Geneva.

6. Bölüm

İlaç Fiyatlandırma Politikalarının İlaç Sektöründe Yenilikçiliğe Etkisi

Bu bölüm ilaç sektöründe Ar-Ge'nin belirleyicilerini ve Ar-Ge kararlarının verilmesinde anahtar rol oynayan etkenleri tanımlamaktadır. Daha sonra, ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının yenilikçiliğin türünü ve düzeyini nasıl etkilediği ele alınmaktadır. Fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının Ar-Ge'ye yapılacak yatırımlar için yaratabileceği teşvik edici ve caydırıcı faktörlerle bu politikaların yatırıma ayrılabilecek fonların bulunmasına etkilerini incelemektedir.

Giriş

İlaç sektöründe özel sektörün Ar-Ge yatırımları temelde, mevcut bilimsel fırsatlar (bir terapötik sınıf ya da üretim biçimi içinde tekniğin geldiği son nokta) çerçevesinde yatırımdan elde edilecek getiri ve şirketlerin birbirlerine göre sahip oldukları avantajlar ile motive edilmektedir. İlaçların fiyatlandırılması, Ar-Ge'den elde edilecek geri dönüşü ve dolayısıyla ve yeni yatırımların finansmanını etkileyen birçok politika değişkeninden birisidir. Fiyatları belirlemek için kullanılan yöntemler, özellikle de ürünlerin yüksek fiyat marjlarıyla ayrıştırılmasına dayanan teknikler, pazardan gelen ve yatırımları belirli tür yeniliklere yönlendiren sinyal işlevi görmektedir.

İlaç Ar-Ge yatırımları

Diğer sanayi kollarında olduğu gibi ilaç sektöründe de özel sektörün Ar-Ge yatırımları temelde, mevcut bilimsel fırsatlar (bir terapötik sınıf ya da üretim biçimi içinde tekniğin geldiği son nokta) çerçevesinde yatırımdan elde edilecek getiri ile motive edilmektedir.

Bir şirket nasıl ilaç Ar-Ge faaliyetlerine yatırım kararı alır?

Ekonomik teori perspektifinden bakıldığında, bir ilaç şirketi eğer Ar-Ge yatırımlarından ileride elde edeceği getirilerin bugünkü net değeri, yapacağı yatırımın bugünkü net değerinden fazlaysa yatırım kararı alır.[1] Buna ek olarak, ilaç şirketleri yatırımcıların ilgisini çekmek için birbirleriyle ve başka sektörlerde faaliyette olan şirketlerle yarışmaktadır. Bu yüzden, Ar-Ge'den elde edecekleri getirilerin yatırımcılar için cazip büyüklüklerde olması gerekmektedir. Son olarak, bir ilaç şirketi, önündeki Ar-Ge projelerinden hangisi en yüksek getiri beklentisi vaat ediyorsa yatırımlarını öncelikle ona yönlendirmek durumundadır. Dolayısıyla bu konuda verilecek kararlar, aşağıda daha ayrıntılı olarak ele alınacağı üzere yatırımların beklenen maliyetlerine ve beklenen getirilerine bağlıdır. Elbette yatırım maliyetleri ve getiri beklentileri, gelecekteki politikalar da dahil olmak üzere birçok faktöre bağlıdır. Bu nedenle bu kararlar gelecekte beklenen senaryolar hakkında bazı temel varsayımlara dayanmak ve çeşitli faktörlerin etkilerinin hassasiyetini de göz önüne almak zorundadır.

Ar-Ge yatırımlarının maliyeti

Ar-Ge faaliyetlerine başlama (ve süreçte bir geliştirme inisiyatifiyle devam etme) kararı geleceğe dair bazı varsayımlara ve beklentilere dayanmaktadır.[2] Ar-Ge maliyetlerini tahmin etmek zorlu bir iştir, çünkü ilaç Ar-Ge faaliyetleri risklidir (yani, yapılan herhangi bir yatırımın başarısız olma ve herhangi bir getiri sağlamama olasılığı çok yüksektir) ve Ar-Ge süreci çok zaman almaktadır. Açıklama Kutusu 6.1 bir ilacın konsept aşamasından pazarda yer almasına kadar geçen süreçteki adımları özetlemektedir.

Yüksek başarısızlık oranı, yüksek maliyet getirmektedir

Herhangi bir girişimin başarılı olması olasılığının düşüklüğü Ar-Ge sürecini riskli yapmaktadır.[2] İlaç sanayisi başlangıçta test edilen her 5.000-10.000 kimyasal etken maddeden ancak beşinin başarılı olduğunu (FDA tarafından onaylandığını) bildirmektedir

(PhRMA, 2006). Bu konuyu inceleyen araştırmacılar, klinik aşamaya gelen ilaçların %91'inin pazara ulaşamadığını tahmin etmektedir (CBO, 2006).

Başarısız ilaçların maliyetini üretici yüklenmektedir. Dolayısıyla, bir şirketin üstlendiği Ar-Ge giderleri hem pazara ulaşabilen başarılı ilaçları, hem de bu süreçte başarısız olanların maliyetlerini kapsamaktadır. Dolayısıyla bir ilaç şirketinin Ar-Ge yatırım portföyünün başarısı, pazara ulaşabilen başarılı ilaçların indirimli gelecek nakit akışlarının bu ilaçlar için yapılan Ar-Ge çalışmalarının maliyetlerine ek olarak başarısız ilaçlar için yapılan masrafları da aşması gerekmektedir.

Açıklama Kutusu 6.1. **Bir İlacı Pazara Çıkarmak**

Bir ilacın araştırma ve geliştirme sürecinde bir dizi belirli faz vardır. Bir geliştirme projesini bir sonraki faza ilerletmek ya da ilerletmemek için birçok kavşakta karar alınmaktadır.

İlacın keşfi. Özel sektörde, devlette ve üniversitelerdeki birçok araştırmacı, hastalıkların tedavisi için umut vaat eden etken maddeler üzerinde çalışmaktadır. Umut vaat eden bir etken madde preklinik test fazında test edilebilir.

Preklinik test. Yeni bir etken madde *in vitro* ve *in vivo* olarak laboratuar hayvanları üzerinde test edilir. Üretici bileşiğin umut vaat ettiğine inanırsa, insanlar üzerinde Faz I klinik deneylerini yapabilmek için pazarlama izni veren ulusal mercîlere başvuruda bulunur. ABD'de geliştirilen ilaçlar için başvuru, söz konusu bileşiğin farmakolojik profilini ve en az iki farklı tür hayvan üzerinde yapılan kısa dönem toksisite testlerinin sonuçlarını içerir.

GAO'da (2006) bildirildiği üzere Amerika İlaç Araştırmacıları ve Üreticileri Derneği'ne (PhRMA) göre test edilen her 10.000 etken maddeden yalnızca beşi ilk iki fazı geçebilmektedir. PhRMA'ya göre bu süreç yaklaşık olarak 6.5 yıl sürmektedir. Dickson ve Gagnon (2004) preklinik test aşamasının ABD'de bir ile üç yıl arasında sürebildiğini, ortalama olarak 18 ay sürdüğünü tahmin etmektedir.

Faz I. İnsanlardaki ilk klinik deney fazı, güvenli dozu ve bileşiğin toksisitesini belirlemek için az sayıda, normal, sağlıklı gönüllüler üzerinde gerçekleştirilir. Bileşik hâlâ umut vaat ediyorsa üretici Faz II klinik deneylere başlayacaktır.

Faz II. Faz II klinik deneylerinde etken madde, söz konusu bileşiğin tedavi etmesi umulan rahatsızlığa sahip olan daha fazla sayıdaki gönüllüler üstünde denenir. Eğer etken madde hâlâ umut vaat ediyorsa, üretici Faz III klinik deneylere başlayacaktır.

Faz III. Bu fazdaki klinik deneyler tedavi edilmesi umulan rahatsızlığa sahip daha fazla sayıda denek üzerinde test edilir. Faz II'ye kıyasla bu fazdaki fark, çeşitli dozaj ve kullanım düzenlerinin denenmesidir. Faz III deneylerinin temel amacı ilacın etkinliğinin gösterilmesidir. Faz III deneyleri ayrıca güvenlik bakımından bu aşamaya kadar fark edilmeyen sorunların da yakalanabildiği bir fazdır, çünkü Faz II'dekinden daha çok sayıda denekle çalışılmaktadır. Ancak Faz III çalışmalarına katılan deneklerin sayısı nadir yan etkilerin güvenilir biçimde tespiti için yeterli olmadığından, pazarlama sonrası izleme ve farmakovijilans sistemleri de gereklidir.

PhRMA, klinik deney aşamasına gelen beş etken maddeden birinin Faz III deneylerini başarıyla tamamladığını tahmin etmektedir (GAO, 2006). Potansiyel bir ilacın üç klinik deney aşamasını geçmesi iki ile on yıl arasında sürebilmektedir (ortalama beş yıl –Dickson ve Gagnon, 2004).

Pazarlama onayı başvurusu. Eğer Faz III testleri sonrasında üretici bileşiğin hâlâ umut vaat ettiğine inanıyorsa pazarlama onayı için ilgili yetkili mercîlere başvuruda bulunur. ABD'de bu süre, Gıda ve İlaç Daire'sinin ürünün yenilikçilik düzeyi hakkındaki görüşün de bağlı olarak iki aydan yedi yıla kadar sürebilir. 1999 ile 2003 arasında pazarlama onayı alınması için gereken ortalama süre Almanya'da 13 ay ile Japonya'da 24 arasında değişmektedir (PICTF, 2006).

Kaynak: Dickson ve Gagnon (2004).

Zaman, maliyetleri ve belirsizliği artırmaktadır

Bir ilacın Ar-Ge sürecinden geçerek pazara ulaşması için gereken zaman kayda değer uzunluktadır. Dickson ve Gagnon (2004) ABD'de bir ilacın pazara çıkabilmesi için, preklinik deneylerden onaya kadar geçen sürenin 3.2 yıl ile 20 yıl arasında olabildiğini ve ortalama olarak bu sürecin 8.5 yıl sürdüğünü tahmin etmektedir. Diğer araştırmacılar sürecin ortalama olarak 11.8 yıl sürdüğünü bulmuşlardır (Di Masi ve diğerleri, 2003).

Bu uzun süreç Ar-Ge'nin belirsizliğini de artırmaktadır. Teknolojik ilerlemeler hızla gerçekleşebildiği için, elde edilen tecrübelere ve eldeki bilgilere dayanarak geleceğe yönelik Ar-Ge yatırım tahminleri yapmak zordur. Her ne kadar hatalı kararların telafisi için zaman içinde, yeni bilgiler ve tecrübeler edinildikçe, olanaklar ortaya çıkabilse de her yeni Ar-Ge fazı için o fazdan önce yatırım kararı alınması gerekmektedir. Yeni bir ilacın pazara çıkarılabilmesi için yapılacak harcamaların en büyük kısmı klinik deneylerin yapıldığı son fazda gerçekleştiği için (Di Masi ve diğerleri, 2003), bu nokta önemli bir karar verme kavşağıdır.

Ar-Ge yatırım maliyetleri, başarılı etken madde başına yüz milyonlarca ABD Doları olarak hesaplanmaktadır

Ar-Ge harcamalarının, dolayısıyla da onaylanmış ilaçlar için beklenebilecek en düşük getirilerin hesaplanması zordur. İlaç geliştirme masraflarının tahmin edilmesinde belki de en çok alıntı yapılan miktar, Di Masi ve diğerlerinin (2003) bir ilacı sıfırdan geliştirip pazara çıkarmanın maliyeti olarak hesapladığı 802 Milyon ABD Doları'dır. Bu miktar, pazara ulaşamayan diğer ilaç adayları için yapılan masrafları da içermektedir, çünkü başarısız ilaçlar satış geliri elde edememekte, ancak gerçekleşmiş maliyetlere sahip olmaktadır. En önemlisi de, ilaç geliştirme maliyetinin, bir ilacın geliştirilmesindeki uzun süreden kaynaklanan ve maliyetin neredeyse yarısının oluşturan fırsat maliyetini de içermesidir. Bu, ilacın geliştirilmesi için gereken uzun süre nedeniyle

DiMasi'nin hesapladığı miktar, metodolojik nedenlerle (örneğin tesadüfî olmayan bir dizi şirketten elde edilen verilere dayanması, gizli bilgilerin kullanılması) başka araştırmacılar tarafından eleştirilmiştir (örneğin Light ve Warburton, 2005a ve 2005b – ayrıca bkz.: Di Masi ve diğerleri'nin yanıtları, 2005a ve 2005b). Ancak yeni bir ilacı pazara çıkarmanın maliyetinin yüzlerce milyon ABD Doları olduğunda genel bir fikir birliği vardır.

Açıktır ki tek tek ele alındığında her bir Ar-Ge projesinin maliyeti değişkendir. Adams ve Brantner (2006), astım gibi solunum yolları sorunları için geliştirilmiş olan ilaçların onaylanmış ilaç başına 1.134 milyon ABD Doları, dermatolojik sorunların tedavisinde kullanılan ilaçlar da ortalama olarak 677 milyon ABD Doları maliyetlere sahip olduklarını hesaplamıştır. Bunun ötesinde marjinal ilerlemelerin dikkatle incelenmesi (örneğin formülasyon gücünde değişiklikler yapılması) yeni bir kimyasal etken madde geliştirilmesinden daha az masraflıdır. Bunlar, piyasada bulunan yenilikçi orijinal ilaçlara benzeyen "yakın eşdeğer" türü ilaçlardan farklı değerlendirilmelidir. "Yakın eşdeğer" türü ilaçların Ar-Ge maliyetleri, eğer üreticileri orijinal ilaçların yüksek Ar-Ge maliyetinden kaçınmak için bunları geliştirmeyi özellikle planladıysa, daha düşük olacaktır. Ancak "yakın eşdeğer" türü ilaçlar eğer üreticisi bir orijinal ilaç geliştirmeye çalışırken, rakip şirket benzer ürünü daha hızlı geliştirip pazara sunduğu için piyasaya girmesi geciktiyse, "yakın eşdeğer" türü ilacın Ar-Ge maliyetleri orijinal ilacın Ar-Ge maliyetleri kadar olacaktır.

Her ne kadar 2. Bölüm'de de açıklandığı üzere, ilaç sektöründe Ar-Ge faaliyetlerine yapılan yatırım, küresel satış gelirlerinin %16'sı kadar olsa da, bu yatırımın finansmanının ekonomik maliyeti, yatırımın geri dönüşü yıllar aldığı için aslında daha fazladır. Ar-Ge yatırımlarının ekonomik maliyetlerinin, satışların %30'u ile %40'ı arasında değiştiği hesaplanmaktadır (OFT, 2007).

Kamu yatırımları özel maliyetleri karşılamaktadır

Ar-Ge'ye yapılan kamu yatırımları (bkz.: Açıklama Kutusu 6.2) ve yenilikçiliği desteklemeyi amaçlayan diğer kamu politikaları özel Ar-Ge yatırımlarını destekleyen önemli faktörlerdir. Araştırmacılar bunların her birinin etkilerini birbirinden ayırt etmekte başarılı olamamış olsalar da, net etkilerinin Ar-Ge'nin maliyetini düşürmek olduğunda hemfikirdirler.

Açıklama Kutusu 6.2. **Kamusal Destek Gören İlaç Ar-Ge Çalışmalarına Yapılan Özel Yatırım**

İlaç sanayisi kamu tarafından finanse edilen araştırmaları yaygın olarak kullanmaktadır. Kamu ve özel sektör arasındaki işbirliğinden yaygın olarak kamu kurumlarının, sonuçlarından yalnızca geliştiren tarafın değil başkalarının da yararlanması nedeniyle devlet desteği olmaması durumunda sınırlı düzeyde kaynak aktarılacak olan temel araştırmalara kaynak aktarması anlaşılmaktadır. Ancak kamu kurumlarının ürün geliştirme ve pazara sürme yetenekleri sınırlıdır. Öte yandan, araştırma sonuçlarını kullanarak ürün geliştirme tecrübesi olan ilaç şirketlerinin de geliştirme faaliyetlerinde görece bir avantajı vardır. Uygulamada kamu kurumları genellikle temel araştırmaları üstlenmekte, elde ettikleri sonuçları kamuyla paylaşmakta, ve sonra da patent haklarını satışlardan pay almak kaydıyla özel şirketlere lisanslamaktadır.

İlaç sanayisinde Ar-Ge sürecine kamunun dahil olması yalnızca temel araştırma ile sınırlı değildir. Kamu kurumları ayrıca, kamu tarafından finanse edilen ve sürecin sonunda, bir ürünün geliştirilmesinin son aşaması olan klinik deneyler fazında yer alan hastaneler aracılığıyla da sürece dahil olmaktadır. Her ne kadar bu deneylerin doğrudan maliyetlerini üretici şirket karşılıyor gibi görünse de, bu deneylerde kullanılan altyapının oluşturulmasına yönelik harcamaların sektör tarafından karşılanmadığını kabul etmek gerekir.

Ar-Ge sürecine doğrudan yatırım yapmanın ötesinde kamu kurumları ayrıca sektör tarafından üstlenilen Ar-Ge faaliyetlerine de fon ayırmayı düşünebilir. Bunu, pazar dinamiklerinin yeterli teşviki sağlamadığı bir ürünün geliştirilmesini teşvik etmek için yapabilir.

Araştırmaya yapılan kamu yatırımının özel sektörün yapacağı yatırımlar için bir teşvik faktörü olduğu kabul edilse de, kamunun Ar-Ge teşvikleri bir dereceye kadar özel sektörün bu alandaki faaliyetlerinin yerini alarak özel sektörün girişmeyi düşündüğü Ar-Ge projelerine yer bırakmayabilir. Bu konu, bazı makalelere de konu olmuştur (CBO, 2006). Kamunun Ar-Ge faaliyetleriyle özel sektörün yatırımları her zaman ayrı ilerlememektedir. Giderek daha sık karşılaşılan durum, kamu kurumlarıyla özel şirketlerin güçlerini birleştirerek ortak faaliyetler yürütmeleridir. Çoğu devletin ve devlet tarafından finanse edilen üniversitenin, artık ticarî değeri olabilecek araştırma imkânlarını belirlemekte kendilerine yardımcı olan bir "Teknoloji Transferi Ofisi" vardır.

Araştırmalara doğrudan katılım ve fon sağlamanın yanı sıra bazı devletler özel sektörün Ar-Ge yatırımlarını, yenilikçiliği ve sanayiyi desteklemek ve fikrî mülkiyet haklarını korumak amacıyla uygulamaya koydukları politikalarla da teşvik etmeye çalışmaktadır. Bazı analitik makaleler (örneğin bkz.: Jaumotte ve Pain, 2005) kamu politikalarının yenilikçilik üzerindeki etkilerini incelemiş ve Ar-Ge üzerinde bazı etkileri olduğunu bulmuşlardır. Ancak, bu çalışmalar ülke içinde yapılan Ar-Ge'nin artıp artmadığını incelemiş, hiçbiri küresel ölçekte sonuçlar elde edememiştir. Kamu yenilikçilik politikalarının küresel ölçekte Ar-Ge'nin artışına net bir etkisi olup olmadığı, ya da ulusal politikaların yalnızca veya temel olarak Ar-Ge'nin yerelleşmesini mi sağladığı, ya da Ar-Ge'nin yalnızca kaynakların bir ülkeden diğerine aktarılmasını sağlayan bir "sıfır toplamlı oyun" mu olduğu ancak yeni araştırmalar sonucunda anlaşılabilecektir.

Ar-Ge yatırımlarından beklenen getiri

Ar-Ge yatırımlarının maliyetlerinin tamamıyla hesaplanmasının yanı sıra, Ar-Ge yatırım kararları verilirken, bu faaliyetlerden gelecekte elde edilmesi umulan getiriler de hesaba katılmak zorundadır. Ancak gelecekte elde edilecek getiriler yatırımın toplam maliyetinden, yatırımcıları memnun edecek belirli bir miktarda fazlaysa[4] yatırım yapılmaya başlanacak ve Ar-Ge faaliyeti gelecekte oluşacak giderler bu hesaplanan gelirleri aştığı anda duracaktır. Yatırımdan elde edilecek potansiyel getiriler demografik, epdemiyolojik, ve sosyoekonomik faktörleri dikkate almaktadır.

Bu faktörler genellikle bir terapötik sınıfın beklenen büyüme oranının hesaplanmasında kullanılmaktadır. Demografik, sosyal, ve kültürel faktörlerin hepsi belirli bir terapötik sınıf içinde tedaviye ihtiyaç duyabilecek nüfusun belirlenmesinde kullanılmaktadır. Örneğin, analistler 2010 yılında en yaygın 20 hastalığın 11'inde potansiyel pazarın büyük kısmını yaşlıların oluşturacağını ve 2010 yılında en büyük hasta sayısına sahip sınıfın obezite olacağını tahmin etmektedir (Northrup, 2005).

Pazar büyüklüğü kritik bir faktördür

En basit düzeyde, yeni bir ilacın potansiyel pazar büyüklüğü, gelecekteki belirli bir zamanda 1) ürünün engellemesi ya da tedavi etmesi planlanan hastalık ya da durumdan etkilenecek ya da etkilenme ihtimali olan kişilerin sayısı, 2) bu kişilerin ilacın ücretini karşılama gücü, ve 3) bu tedavi için ödeme istekleri tarafından belirlenmektedir. Bu faktörler sanayinin, politika yapıcıların, ve diğer ilgili tarafların etkileriyle şekillenmektedir.

Potansiyel pazar büyüklüğü, gelecekte elde edilebilecek kârlar büyük oranda potansiyel satış miktarına bağlı olduğu için önemlidir. Beklenen kârın (beklenen satış geliri eksi beklenen üretim, promosyon, ve dağıtım maliyetleri) hesaplanmasında satış gelirleri, pazarlama izni alan ilaçların piyasadaki ömürleri boyunca sağlayacakları satış geliri ile belirlenmektedir.[5]

Erken elde edilen gelir daha geç elde edilen gelirden kıymetlidir

İlaç Ar-Ge yatırımlarına karar verenler, yeni bir ürünün sürüleceği piyasalar tarafından ne hızda kabul göreceğini ve yayılacağını düşünmek zorundadır. Diğer koşullar sabitken, bazı pazarlarda ya da sürüleceği pazarların tümünde getiri sağlamaya erken başlayan bir ürün, geç başlayacak olan bir ürüne tercih edilir. Ürünlerden gelecekte beklenen getirilerin karşılaştırılması net bugünkü değer hesaplamalarıyla yapılmaktadır.[6]

Bazı yenilikçilik türleri için yatırımdan beklenen getiriler düşüktür, bu da yatırım kararlarını etkilemektedir

Ar-Ge yatırımlarının belirlenmesinde pazarın verdiği sinyallerin kullanılması, belirli durumların tedavisine ya da belirli hasta kitlelerine hitap eden ilaçların geliştirilmesinin kârlı olmaması sonucunu doğurmaktadır. Bir ilacın hitap ettiği potansiyel hasta sayısı pazar büyüklüğünü ve dolayısıyla gelecekte elde edilebilecek satış gelirini belirlediğinden, pazarın verdiği sinyaller nadiren karşılaşılan durumların tedavisinde kullanılacak ilaçların geliştirilmesi kararlarının verilmesine olumsuz etki yapmaktadır. Benzer biçimde, ödeme gücünün pazar büyüklüğünü etkileyen önemli bir faktör olması nedeniyle pazarın verdiği sinyaller nüfusun gelir düzeyi düşük kısmına hitap eden ilaçların geliştirilmesi kararlarının verilmesine de olumsuz etki yapmaktadır. Dolayısıyla, Ar-Ge yatırım kararları verilirken pazarın verdiği sinyallere dayanılması küresel sağlık sorunlarının çözümüyle çakışmayabilir. Şirketler, sistematik bir biçimde zengin ülkelerin nüfuslarını etkileyen sağlık sorunlarının çözümü için geliştirilen ilaçları tercih etmektedir. Bu da, düşük gelirli

ülkelerin nüfuslarının belirlenmiş olan akut durumlarının tedavisinde kullanılacak ilaçların ve gelişmiş ülkelerde nadiren görülen pandemiklere karşı aşıların geliştirilmesinin ikinci plana atılmasına yol açmaktadır (Kaplan ve Laing, 2004). Bu uyumsuzluk nedeniyle, ihmal edilmiş olan hastalıkların ve AIDS'in tedavisinde kullanılacak ilaçların geliştirilmesi için kamu ve yardım amaçlı kuruluşların da Ar-Ge yatırımları yapmasına yönelik çağrılar yapılmıştır.

Ar-Ge yatırımlarının belirli yenilikçilik türlerine yönlendirilmesi

Daha az risk içerdiği ve daha az masraflı yatırımlar gerektirdiği için marjinal yenilikçiliğin radikal yenilikçiliğe kıyasla daha fazla Ar-Ge fonları çektiği ileri sürülmektedir. Marjinal yenilik çalışmaları ayrıca hitap ettikleri pazar koşulları ve bunları temsil eden parametreler daha iyi bilindiği için de daha fazla Ar-Ge fonu çekiyor olabilir. Nedeni ne olursa olsun, şirketlerin, atılım yapacak araştırmalardansa daha yüksek getirisi olan ilaç araştırmalarına kaynak ayırmak için birçok gerekçesi vardır (Domínguez ve diğerleri, 2007; ve Hollis, 2005).

Satış gelirleriyle Ar-Ge arasındaki bağlantı

Satış gelirlerinin gelecekte elde edilmesi beklenen getirilerin bir işareti olması muhtemeldir. Grabowski ve Vernon'un (2000) çalışması satış gelirlerinin hızlaarttığı 1980'lerde ilaç sanayisinin kâr oranlarında da hızlı bir yükselme görüldüğünü ortaya koymaktadır. Artan satışlar potansiyel yatırımcıların da ilaç şirketlerinin artan kârlılığına dikkatini çekmiş olabilir. Söz konusu çalışma Ar-Ge verimliliğinin kısa bir düşüş döneminden sonra aynı dönemde arttığını da ortaya koymaktadır.

ABD Genel Muhasebe Ofisi'nin bir raporundaki sistematik olmayan göstergeler de şirketlerin Ar-Ge yatırım kararlarını alırken satış gelirlerine baktıklarını göstermektedir (GAO, 2006). Raporda, sektörde danışmanlık yapan bir uzmanın ifade ettiğine göre hissedarlar ilaç şirketlerinin Ar-Ge yatırım kararları alırken yılda 200 ile 500 milyon ABD Doları arasında bir satış geliri sağlayacak ilaçları seçmelerini istemektedir. Bunu destekler biçimde, sektörde son on yılda görülen trend, blockbuster adı verilen ve yıllık satışları 1 milyar ABD Doları'na ulaşabilen ilaçların geliştirilmesi yönünde olmuştur (a.g.e.).

Satış gelirleriyle Ar-Ge yatırımları arasında yüksek bir korelasyon vardır. Birleşik Krallık Yenilikçilik, Üniversiteler, ve Beceri Bakanlığı'nın Ar-Ge Skorbord'undan alınan en güncel veriler (DUIS, 2007), dünya çapında 151 şirketin Ar-Ge harcamalarıyla satışlarının çok kuvvetli bir ilişkiye sahip olduğunu göstermektedir (Şekil 6.1).

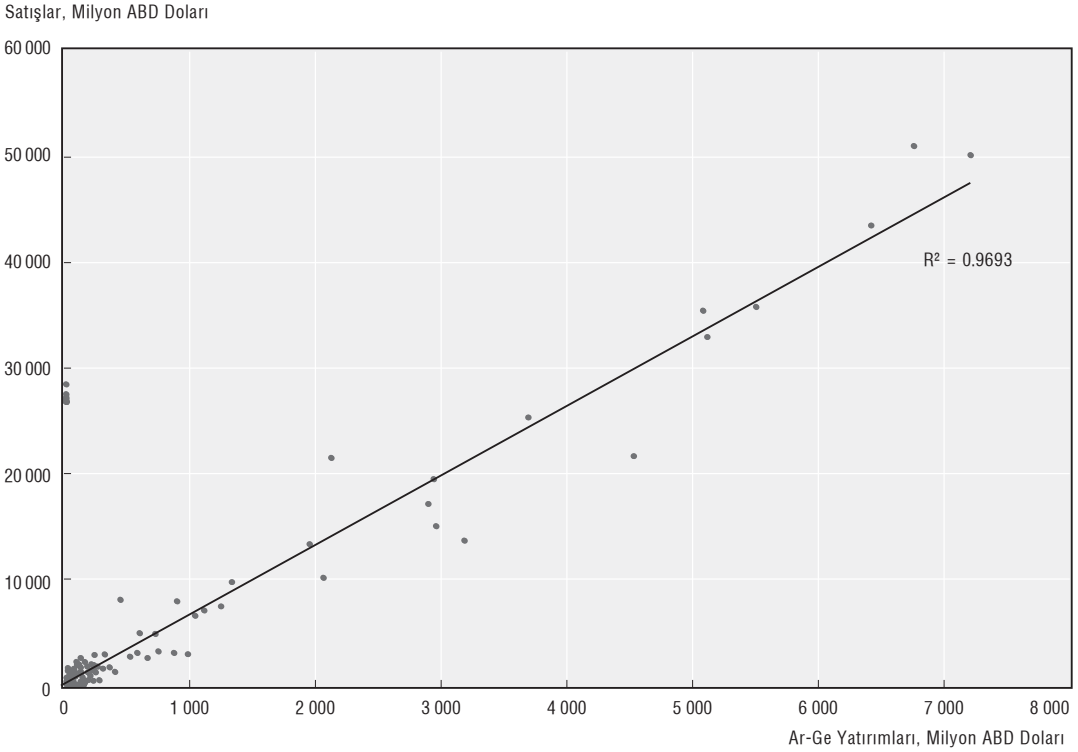
Bazı araştırmacılar (örn.: Henderson ve Cockburn, 1996) ilaç sektöründeki ölçek ekonomilerine dikkat çekmektedir. Bu bakış açısına göre, Ar-Ge harcamaları, doğrudan Ar-Ge yatırımlarına yönlendirilebilecek satış gelirlerinin miktarına bağlıdır; ancak bu konuda farklı görüşleri destekleyen veriler mevcuttur (Symeonidis, 1996). En yüksek düzeyde satış geliri elde eden şirketler aynı zamanda en yüksek Ar-Ge yatırımı yapan şirketlerdir de. Bu da, neden küresel ölçekteki Ar-Ge yatırımlarının büyük kısmının çok uluslu şirketler tarafından gerçekleştirildiğini açıklayabilir. Symeonidis (1996) aynı anda birçok proje

sürdürebildikleri için büyük şirketlerin Ar-Ge'den kaynaklanan belirsizliği değişik projelere dağıtabildiğini ifade etmektedir.

Azalan Ar-Ge verimliliğinin gelecekte yapılacak yatırımlara etkisi

2. Bölüm'de de tartışıldığı üzere, bazı analistler bunun istikrarlı bir trend değil, döngüsel bir yapı olduğunu iddia etmekle birlikte, ilaç sektöründeki Ar-Ge faaliyetlerinin verimi düşmektedir. Gelecekte gerçekleştirilecek yenilikçilik faaliyetleri bakımından azalan verim bir endişe kaynağıdır, çünkü başarılı ilaç başına üstlenilen maliyetler artmakta, bu da gelecekte yenilikçilik faaliyetlerine kanalize edilebilecek fonların aynı düzeyde kalabilmesi için geliştirilen yeni ilaçların daha yüksek satış rakamları elde etmesini gerektirmektedir.

Şekil 6.1. **İlaç sektöründe Ar-Ge harcamaları ve satışlar, 2006**



Not: Veriler yıllık raporlardan ve 31 Temmuz 2006'ya kadar olan konsolide hesaplardan elde edilmiştir. Eşik değeri olarak belirlenen tarihten 30 aydan daha eski olan ve yayın tarihinden itibaren 24 aydan daha eski olan raporlar değerlendirmeye alınmamıştır.

Kaynak: DIUS (2007).

Ar-Ge yatırımlarının finansmanında kullanılan kaynaklar

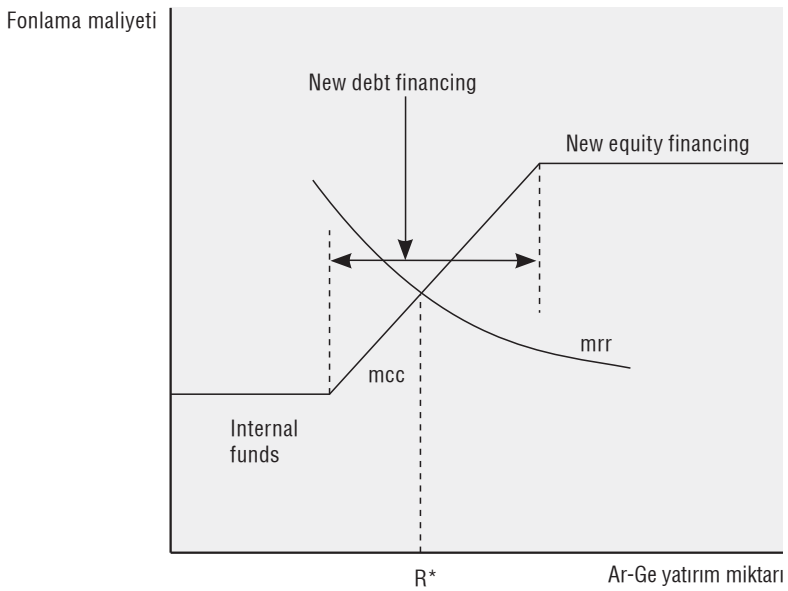
İlaçların sağladıkları küresel satış gelirleri, en azından mevcut şirketler için, özel Ar-Ge faaliyetlerinin finansmanında kullanılan temel fonları oluşturmaktadır.[7] Ancak Ar-Ge faaliyetlerinin fonlanmasında başvurulan alternatif fonlama yöntemleri de mevcuttur.

Bunlar arasında girişim sermayesi dikkati çekmektedir.[8] Bu alternatifler özellikle henüz pazara ürün sokmamış dolayısıyla da yeni ürünlerinin geliştirilmesinde dış kaynaklı fonlara, genellikle de özsermaye finansmanına, ihtiyaç duyan şirketlerin yaygın olduğu biyoteknoloji sektöründe büyük önem kazanmıştır (Golec ve Vernon, 2007).

Satış gelirlerinin Ar-Ge faaliyetinin finansmanında temel kaynak görevi görmesinin bir nedeni, bu tür bir finansmanın, dış kaynaklı finansmana (krediler ve özsermaye finansmanı gibi) kıyasla görece düşük maliyetlerle kullanılabilmesidir (Grabowski ve Vernon, 2000; Golec ve Vernon, 2007). Mükemmel sermaye piyasalarının olduğu bir dünyada, şirketlerin Ar-Ge yatırımlarını finanse etmek için dış fonlama kaynaklarını kullanırken üstlenecekleri fırsat maliyeti iç kaynaklar kullandıkları durumla aynı olmalıdır. Ancak ilaç şirketlerinin yöneticileri, geliştirme sürecinin her adımında, potansiyel yeni moleküller hakkında şirket dışındaki kişilerden daha fazla bilgiye sahiptir. Şirketin içindeki ve dışındaki oyuncular arasında mevcut olan bu bilgi asimetrisi, dış yatırımcıların ve/ya borç verenlerin yaptıkları yatırım için bir risk primi talep etmelerine, bu da dış kaynaklı Ar-Ge fonlarının iç kaynaklı fonlara kıyasla finansman giderini yükseltmesine yol açmaktadır.[9] Dolayısıyla, yatırıma yönlendirilebilecek satış gelirlerinin miktarı ne kadar Ar-Ge yatırımı yapılabileceğini belirlemektedir.[10]

Ekonomik teori, bir şirketin, Ar-Ge yatırımlarına ancak marjinal getiri oranının (MGO) marjinal sermaye maliyetini (MSM) –alternatif yatırımların maliyetini– geçtiği durumda fon ayıracağını belirtmektedir. Optimal yatırım miktarı, MRR sıralamasının –alternatif Ar-Ge projelerinin getiri oranlarına göre büyükten küçüğe doğru sıralamasının– MCC ile kesişimine kadar olan projelere yapılan toplam yatırımdır. Şekil 6.2'de R* noktası bir şirket için optimal yatırım miktarını simgelemektedir.

Şekil 6.2. **Ar-Ge Yatırım Kararı**



Kaynak: Grabowski ve Vernon'dan (2000) alınmıştır.

Grabowski ve Vernona'a (2000) göre, MCC çizgisinin şekli üç bölüme ayrılmaktadır: iç fonların maliyetini yansıtan alt kısım, yeni borçla finansmanın artan maliyetini yansıtan bir artan kısım, ve dış finasmanın maliyetini yansıtan bir üst kısım.[11] Bu görünüm, iç fonların kullanımının dış fonların kullanımına kıyasla daha az maliyetli olduğu gerçeğini yansıtmaktadır. Dolayısıyla iç kaynaklarla fonlanan Ar-Ge, toplam beklenen getiri miktarları bakımından daha düşük eşik değerlerine sahip olan projelere yatırım yapılmasına imkân vermektedir.

Fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının yenilikçilik trendlerine katkıları

Fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları Ar-Ge yatırımlarını teşvik eden ya da caydıran faktörler olarak görülebilir. Bu da Ar-Ge yatırımlarının hem miktarını hem de yönelimini etkileyebilmektedir.

İlaç fiyatlandırma politikalarının Ar-Ge yatırımlarının düzeyini etkileyebilir

İlaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları yenilikçilik çalışmalarına birçok kanaldan etki ederek hem özel sektörün Ar-Ge yatırımı yapma motivasyonunu hem de yatırım maliyetlerini etkileyebilir. Fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının temel etki mekanizması, Ar-Ge faaliyetlerinden elde edilecek beklenen getirileri şekillendirmektedir. Bu tür politikalar aynı zamanda Ar-Ge'ye ayrılabilecek fonların bulunabilirliğini şekillendiren birçok faktörü de etkileyebilmektedir. Bunların en doğrudan olanı, üreticilerin ulusal bir pazardaki satış gelirlerini belirlemektir. Bu politikalar ayrıca, diğer ülkelerdeki fiyatları ve ilaç tüketim trendlerini etkiledikleri ölçüde dolaylı etkiler de gösterebilir. Bu da, ilaçların, Ar-Ge'ye ayrılabilecek fonları etkileyen küresel satış gelirlerini etkilemektedir.

İlaç fiyatlandırma politikaları, ilaç sektöründe Ar-Ge yatırımlarının getirilerini etkileyen birçok değişkenden biridir

Araştırma odaklı ilaç şirketlerinin küresel ilaç satışlarında OECD ülkelerinin oynadığı belirleyici rol göz önüne alındığında, OECD ülkelerinin uyguladıkları fiyatlandırma politikalarının profili kârları etkileyerek sektörde Ar-Ge'ye yatırım yapma motivasyonuna etki etmektedir.

Elbette fiyatlandırma politikaları ve bunların belirlediği fiyat düzeyleri, araştırma odaklı ilaç şirketlerinin herhangi bir ülke pazarında ya da küresel ölçekte satış miktarlarını ve kârlarını belirleyen tek faktör değildir. Ayrıca, fiyatlandırma politikaları, politika müdahalelerine tabi olan birçok değişkenden yalnızca biridir. Bu politika müdahalelerinin ilk akla gelenleri arasında, ilaçların tüketim hacimlerini etkileyenler, fikrî mülkiyet hakları standartları ve bunların uygulanması gibi pazar imtiyazı süresini etkileyenler, ve orijinal ürünlerin jenerik alternatiflerinin reçeteye yazılmasını ve eczanelerden verilmesini ilgilendirenler sayılabilir. Örneğin, yenilikçi bir ilacın üreticisi, teoride, ürününün düşük satış fiyatlı ancak rekabet koşullarının kendi lehine olduğu bir pazardaki yaşam süresi boyunca, fiyatların yüksek ama rekabetin de çetin olduğu bir pazara kıyasla daha yüksek getiri elde edebilir.

İlaç fiyatlarının belirlenme düzenleri fiyatları etkilemekte, dolayısıyla da yatırım teşviklerini çarpıtmaktadır

İlaç fiyatlandırma politikalarının, kârları ve yatırım teşviklerini en doğrudan biçimde etkileyerek gelecekteki yenilikçilik faaliyetlerine yatırım yapılmasını teşvik eden faktörleri etkileme yolu, fiyatları, üreticilerin, tüketicilerin fiyat hassasiyetlerini göz önüne alarak yaptıkları hesaplamaların gösterdiği fiyatlardan daha aşağı düzeylerde kısıtlamaktır.[12] Ancak bütün fiyatlandırma politikalarının fiyat düzeylerini etkilemekte başarılı olduğunu söylemek kolay değildir. Örneğin, OECD, Meksika'da uygulamada olan ilaç fiyat düzenlemesinin, eczanelerdeki fiyatlarda görülen farklılıkları sınırlandırmakta başarılı olduğu söylenebilse de, ilaçların üreticiler tarafından satıldığı fiyatları belirlemede etkin olduğunu gösteren pek az delil bulmuştur (Moïse ve Docteur, 2007a).

Bunun tersine, ilaçların fiyatları ve tüketim hacimleri üzerinde zayıf bir denetim mekanizmasının olduğu ve sübvansiyonların uygulandığı pazarlarda görüldüğü üzere, ilaçlarını fiyatlarının normalde olacağından daha yüksek düzeylerde olmasını sağlayan politikaların hayata geçirildiği ülkelerde, ilaç şirketlerinin gelecekteki Ar-Ge projelerine yapmaları mümkün olan yatırımlar için daha yüksek düzeyde teşviklerin olduğu söylenebilir. Ancak, pazar-odaklı fiyatlandırma her zaman sosyal olarak optimal fiyatlara yol açmadığı için (3. Bölümde tartışıldığı üzere) ve OECD ülkelerinde ilaç alımlarında ciddi ölçülerde sübvansiyonların uygulandığı da göz önüne alındığında, fiyatların büyük oranda pazar dinamikleri tarafından belirlendiği pazarlarda elde edilen kârların ilaç sektöründe optimal olan düzeyin üzerinde Ar-Ge yatırımlarına yol açacağı da şüphesizdir.

Fiyatlandırma politikaları yeni ürünlerin piyasada kabul edilmesine ve yayılmasına etki ederek kârları etkileyebilir

4. bölümde tartışıldığı üzere fiyatlandırma politikaları (başka faktörlerle birlikte) yeni ürünlerin piyasada kabul edilmesini ve yayılmasını da etkileyebilir. Bu etkiler yenilikçilik için sağladıkları teşvikler bakımından önemlidir, çünkü kısa süre içinde elde edilecek getiriler, hesaplamaya daha sonra elde edilebilecek getirilerden daha yüksek oranlarda dahil edilmektedir. Dolayısıyla, ürünlerin pazar tarafından daha hızlı kabul edildiği ve ürün kullanımının hızla yayıldığı ülkeler (fiyat, tüketim hacmi, vb. diğer koşullar sabit kalmak koşuluyla), daha yavaş ülkelere kıyasla aynı zamanda daha kârlı ülkeler olmaktadır.

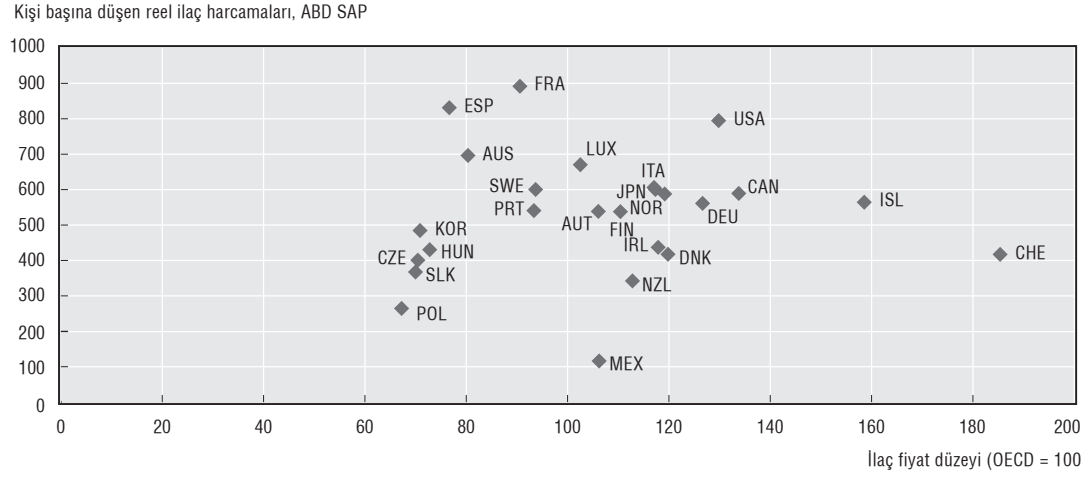
Kârlar hem fiyat hem de hacim tarafından etkilenmektedir

Bütün diğer koşullar aynı kalmak koşuluyla, elbette yüksek fiyatlar yüksek kârı getirecektir. Ancak, ilaç fiyatlarında yapılan düzenlemelerin üreticilerin elde edecekleri getirilere finansal etkilerini inceleyen bazı çalışmalarda yapıldığı gibi tüketim hacimlerinin fiyatlardan etkilenmediğini varsaymak gerçekçi olmayacaktır (ITA, 2004). Aslında, bazı ülkelerde (özellikle de ilaç alımlarının bütçe kısıtlamalarına tabi olduğu ülkelerde) fiyatlar ve tüketim hacimleri arasında yakın bir ilişki olması muhtemeldir. Bu durumlarda fiyat düzenlemeleriyle daha düşük fiyatların elde edilmesi, tüketim hacimlerinin artmasına izin verebilir, çünkü çoğu orijinal ilaç için marjinal üretim maliyetleri satış fiyatlarının çok küçük bir kısmını oluşturmakta, dolayısıyla şirketler, –başka pazarlara yayılma etkilerinin önlendiği durumlarda– sektör için aynı düzeyde kâr oluşmasını sağlayacak biçimde düşük fiyatlı ancak yüksek hacimli satışları kabul edebilmektedir.

Şekil 6.3 OECD ülkelerinin bütünü için bakıldığında perakende fiyat düzeyleriyle kişi başına ilaç tüketimi arasında herhangi bir ilişki göstermemektedir. Ancak bazı ülkeler için fiyat-hacim dengesi söz konusudur. Fransa en yüksek kişi başına tüketim düzeyine sahipken perakende ilaç fiyatlarının düzeyi OECD ortalamasının altındadır. Avustralya ve İspanya da, görece yüksek kişi başına düşen gelir düzeylerine ancak düşük ilaç fiyat düzeylerine sahiptir. İsviçre en yüksek ilaç fiyatlarının görüldüğü ülkedir; ancak tüketim ortalamanın belirgin biçimde altındadır. Meksika en düşük tüketim miktarına sahip olmakla birlikte perakende ilaç fiyatları OECD ortalamasının üzerindedir. ABD perakende ilaç fiyatlarının ve tüketim hacimlerinin görece yüksek olduğu nadir ülkelerdendir; ancak ülkenin düşük tüketici fiyat esnekliğine ve fiyat düzenlemesinin olmadığı, sübvanse edilen bir pazara sahip olduğu göz önüne alındığında bu durum şaşırtıcı değildir. Elbette kişi başına düşen gelirin ilaç fiyatlarını veya tüketim tercihlerini etkilemesi oranında bu ilişkiye ilaçların (fiyat anlamında) erişilebilirliği de etki etmektedir.

Üreticilerle alıcılar arasında yapılan anlaşmalar, denklemin yalnızca fiyat kısmına odaklanmak yerine getirilerin ve harcamaların daha geniş bir perspektiften görülmesini gerektirmekte ve daha kapsamlı bir bakış açısı sağlamaktadır. Fiyat ve hacmi, ve bunların yol açabileceği sonuçları değerlendirmeye alan müzakereler –özellikle de yüksek maliyetli, düşük hacimli, ve yüksek riskli ürünler için– hem alıcı hem de satıcı için önemli olan bazı kritik konuların görüşülmesini ve böylelikle fiyat konusunda verilecek kararlara etki edebilecek dışsallıklardan kaçınılmasını sağlayabilir (bkz.: 5. Bölüm). 3. Bölümde açıklandığı üzere bu tür görüşmeler şu anda bazı ülkelerde yapılmaktadır ve diğer OECD ülkelerindeki alıcılar tarafından da deneysel olarak bu tür görüşmeler yapılmaya başlanacaktır.

Şekil 6.3. **Perakende ilaç fiyat düzeyleri ve kişi başına düşen ilaç giderleri, 2005**



Not: Kişi başına düşen reel ilaç harcamaları (kişi başına düşen tüketim), Eurostat-OECD ilaç SAP'leri (bkz.: Açıklama kutusu 1.2) kullanılarak kişi başına yapılan ilaç harcamalarından (ulusal para birimiyle) hesaplanmıştır. Tüketim hacmi, İsviçre gibi alıcıların nihaî ilaç fiyatlarına yansımayan ancak eczane hizmetleri için yapılan sabit ücretler (örneğin reçete bedeli) ödedikleri ülkelerde gerçekte olduğundan yüksek çıkmıştır. İlaç harcamaları hakkında daha fazla bilgi için bkz.: Açıklama Kutusu 1.1. Macaristan ve Japonya'nın ilaç harcamaları 2004 yılı için, Avustralya içinse 2004/05 malî yılı içindir. Bu miktarlar, 2005 yılı perakende fiyat düzeylerine göre düzeltilmiştir.

Kaynak: Eurostat-OECD Satın Alma Paritesi Programı, 2007 ve OECD Sağlık Verileri, 2007.

İlaç fiyatlandırma politikaları ilaç sektöründeki Ar-Ge'ye ayrılabilecek kaynakları da etkilemektedir

İlaç fiyatlandırma politikaları ilaçların küresel ölçekteki satış gelirlerini azalttıkları ölçüde Ar-Ge'ye ayrılabilecek düşük maliyetli iç kaynakları da azaltıyorlar ve dolayısıyla yatırım maliyetini de artırıyorlar demektir. Şirketler beklenen getiriler beklenen maliyetlerden yüksek olduğu sürece Ar-Ge'ye yatırım yapacaklardır, ancak yüksek yatırım maliyetleri nedeniyle Ar-Ge yatırım düzeyleri daha düşük olacak ve mevcut satışlar azaldıkça Ar-Ge projelerinin finansmanı için dış kaynaklara dönülecektir.

Farklı ürünler için göreceli fiyatların belirlenmesi görece kârları/yatırım kârlılığını etkileyecek ve şirketleri farklı yenilik faaliyetlerine yatırım yapmaya teşvik edecektir

Fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları, ilaç sektöründeki yeniliğe alıcılar tarafından ne ölçüde değer verildiğine dair sinyaller göndererek, Ar-Ge yatırımları yapılmasını teşvik ederek ya da caydırarak özel Ar-Ge yatırımlarının oryantasyonunu etkileyebilir.

Örneğin, fiyatların ya da satın alma hacimlerinin yenilikçiliği ödüllendirmekte kullanılması, yatırımların ne şekilde yapılacağını (başka bir deyişle mevcut ürünlerin geliştirilmesine mi, yoksa yeni etken maddelerin geliştirilmesine mi ayrılacağını) belirleyecek teşvikler sağlayabilir. Bu raporun önceki kısımlarında tartışıldığı üzere, marjinal yenilikçilik hastalara yan etkileri azaltarak, kullanım kolaylığı veya rahatlığı sağlayarak, ve bazen de tedavi rejimlerine uyum sağlayarak (örneğin formülasyonunu değiştirerek bir ilacın alım sıklığının değiştirmek gibi) faydalar sağlar. Burada yanıtlanacak soru, marjinal yenilikçiliğe verilecek uygun teşvikin ne olduğudur.

Benzer biçimde, bazı terapötik alanlardaki (örneğin yaşam tehlikesi barındıran) tedavilerin görece yüksek maliyetlerini ödeme isteği, bu alanlarda yapılacak yenilikçilik çalışmalarını teşvik edecektir. Bu koşullar ne kadar nadir görülüyorsa, düşük satış hacimlerini kompanse etmek için fiyatların da o kadar yüksek olması gerekebilir. Son olarak, geri ödeme olasılığı da ilaç kapsamları bakımından geri ödeme kapsamına alınabilecek terapötik alanlara yatırım yapılmasını sağlayabilir.

Dış referans fiyat uygulamaları çok marjinal ürün çeşitlendirmesini teşvik etmektedir

Çok yaygın olarak uygulanan dış referans fiyat uygulaması yönteminin ilaç şirketlerinin yatırım yaptığı Ar-Ge türleri için önemli sonuçları vardır. Dış referans fiyat uygulamasına engel olmak için (ve paralel ticaret tehdidini ortadan kaldırmak için), şirketler mevcut ürünler üzerinde marjinal modifikasyonlar içeren (örneğin formülasyon ya da dozaj anlamında) ve terapötik etki, kullanım kolaylığı, ya da başka bir anlamda hastalara yeni bir fayda sağlamayan projelere yatırım yapma yoluna gidebilir. Pazarlanan ürünlerin farklı ülkelerde farklılaştırılması fiyat karşılaştırmalarını ve ülkeler arası kıyaslamaları güçleştirecektir (ve paralel ticareti zorlaştırarak maliyetini artıracaktır).

Ar-Ge yatırımlarının terapötik referanslaması marjinal yenilikçiliği teşvik etmektedir

3. bölümde açıklandığı üzere alıcılar genellikle terapötik referanslamayı yeni bir ilacın mevcut alternatiflerle kıyaslanarak fiyatlandırılması için kullanmakta, yenilikçi

ürünlerin bir primle fiyatlandırılmalarına izin verirken daha az yenilikçi ürünlerde indirim elde etmeye çalışmaktadır. Teorik olarak bu, yeni ürünlerin, içinde tam olarak bilgilenmiş oyuncular olan mükemmel bir pazara girmesi durumunda oluşacak fiyatları simüle etmektedir. Böyle bir pazarda alıcılar, yenilikçi ürünleri ancak bunlar mevcut ürünlere kıyasla bir artı değer getiriyorlarsa daha yüksek fiyatlardan almaya razı olacaklardır. Bu uygulamanın, Ar-Ge için bizatihi serbest bir pazarın sağlayacağı teşvikleri sağlama olasılığı düşüktür –en azından Ar-Ge sürecinin başlangıcında: pazarın vaat ettiği koşulların çok umut verici ve genişleyebilir olmadığı durumlarda (bu, bazı kronik hastalıklar için geçerli olabilir) yenilik yapmak için aşırı derecede hırslı olmayan hiçbir şirket Ar-Ge sürecinin başında yatırım yapmayacaktır. Ancak tarapötik referanslama uygulaması, Ar-Ge sürecinin ilerleyen aşamalarını etkileyebilir, çünkü şirketler bu aşamada ürünlerini potansiyel rakiplerden farklılaştırarak fiyat primi elde edebilmek için mevcut ürünlerinin yeni kullanım alanlarını keşfetmeye çalışmaktadır. Bu her zaman yeni ürünlerin keşfini sağlamasa da mevcut ürünlerin yeni kullanım alanları bulmasını ve yeni formülasyonların ya da ürün gamı genişletme imkânlarının ortaya çıkmasını sağlayabilir.

Bazı alıcılar yeni bir ürünün maliyet-etkinliğinin marjinal düzeyde iyileştirilmesini de ürünün pozitif listelere alınması konusunda evet/hayır kararının verilmesi için göz önüne almaktadır. Bu politikaların net etkisi Ar-Ge yatırımlarının riskini–ve dolayısıyla gelecekteki maliyetlerini– artırmaktan ibarettir, çünkü ürünün "ne kadar" sübvanse edileceği sorusunu "hepsi ya da hiçbiri" gibi keskin bir ikilikle değiştirmektedir (aynı durum tekinliği gösterilmiş olduğu halde bazı orijinal ilaçları hiçbir şekilde almama kararı veren alıcılar için de geçerlidir). Sonuç olarak bu, daha az yenilikçi ürünlerin (mevcut ürünlerin varyasyonlarının) geliştirilmesini caydıracaktır. Eğer şirketler, temel etkinlik ve güvenlik standartlarını sağlayan bütün etkili ilaçların, üreticinin belirlediği değeriyle geri ödeme kapsamına alınacağını bilselerdi, yatırım riski, potansiyel bir yatırımcının yatırım yapacağı ürünün reddedilme olasılığının olduğunu bildiği bir duruma kıyasla daha düşük olurdu.

Referans fiyatlandırma sistemi, tüketiciye faydası az olan ürün çeşitlendirmesine yatırım yapılmasını caydırmaktadır

Referans fiyatlandırma sistemlerinin –bu sistemlerde bir grup ürün için ortak bir geri ödeme miktarı belirlenir; tüketiciler de bu ortak miktarın üzerinde fiyatlandırılmış ürünleri kullanmaları durumunda aradaki farkı öderler– Ar-Ge yatırımlarının türlerini etkilemeleri muhtemeldir. Referans fiyat sistemleri ne zaman patentli ilaçları terapötik eşdeğerlik esasına (jenerik biyoeşdeğerlik esası yerine) ya da Almanya'da olduğu gibi benzerlik esasına göre gruplandırırsa, görece fiyat düzeylerine etkilerinin yüksek olması muhtemeldir (bkz.: 4. Bölüm). Bugüne kadar çoğu alıcı ilaçları terapötik eşdeğerlik ya da benzerlik esasına göre çok sayıda ilaç içeren gruplara ayırmaktan kaçınmıştır. İlaçların, geri ödeme miktarlarının belirlenmesi için "jumbo gruplar" halinde gruplandığı tek pazar Almanya olduğu müddetçe, referans fiyatlandırma cazip pazarlarda satılmak üzere takipçi ilaçların geliştirilmesine yönelik olarak bulunan mevcut teşviki azaltamayacaktır. Şirketler, ürünlerinin jenerik ilaçları da içeren gruplarda toplanmasından kaçınmak için ürünlerini belirgin biçimde çeşitlendirmekten büyük fayda sağlayabilirler. Dolayısıyla şirketler, mevcut ürünlerinin yeni uygulamalarını bulmak ya da özellikli hasta gruplarına hitap ettiğini göstermek için (bunun, ürünlerinin potansiyel rakiplerle aynı gruplara koyulmasından kaçınmaya faydası olduğu düşüncesiyle) Ar-Ge faaliyetlerine yatırım yapmaya eğilimlidirler.[13]

Elbette, tüketiciler marjinal ilerlemeler için bir fiyat farkı ödemeye razı olmadıkları müddetçe Alman usulü referans fiyatlandırması yalnızca ilaç üreticilerinin elde ettiği mutlak ve görece fiyatlar üzerinde etkilidir. Teoride, geri ödeme fiyatlarının bir ürünün değeri hakkındaki yargıya bağlı olduğu bir sitemde (marjinal ilerleme sağlanan ürünlerin fiyatlarında da küçük artışlara izin verildiği bir sistemde) tüketicilerin aradaki fiyat farkını ödemeleri istenen bir durumdur, çünkü tüketiciler bu şekilde, ilaçlar terapötik etkilerine göre gruplandırılırken dikkate alınmayan kolaylık, rahatlık, ve diğer faktörlere verdikleri değer hakkında sinyaller göndermiş olur. Böyle bir sistem, faydaları tüketiciler tarafından algılanamayacak olan küçük yeniliklerin geliştirilmesini caydıracaktır. Ancak, bu tür bir rekabeti, doğrudan tüketiciye reklamların neredeyse her ülkede yasaklanmış olduğu reçeteli ilaç pazarında sağlamak zordur, ama imkânsız değildir, zira bir ürünün rakiplerine kıyasla sahip olduğu terapötik olmayan avantajlar, ilaç şirketlerinin reçeteleri yazan doktorlara (yani, hastaların temsilcilerine) yönelik olarak gerçekleştireceği promosyonel faaliyetlerle tanıtılabilir.

Ürünlerin değerine bağlı olarak fiyatların ya da ödemelerin farklılaştırılması, daha değerli yeniliklere yapılacak yatırımları teşvik edecektir

İlaç üreticileri, hastalar ve toplum için en büyük faydayı sağlayan ilaçlardan daha yüksek kâr elde ettikçe bu tür terapileri geliştirmek için yapılması gereken Ar-Ge faaliyetlerine de daha çok yatırım yapacaklardır. Bilimsel ilerlemelere bağlı olarak, ilaç sektöründeki yeniliklerin, yeni terapilerin en yüksek kâr oranlarıyla ödüllendirildiği hastalıkları tedavi eden alanlara yoğunlaşması beklenmelidir. Son dönemdeki yenilik çalışmalarının yaşam kalitesini yükselten ilaçlara, ve hayatî tehlike arz eden ya da kalıcı sakatlığa neden olabilen hastalıklar yerine daha ziyade görece daha hafif rahatsızlıklara odaklanması, beklenen getiri oranlarına kıyasla Ar-Ge yatırımlarının düzeyi göz önünde tutularak bu tür "hafif" sorunlara çözüm getirme amaçlı yenilik çalışmalarının daha kârlı olacağının değerlendirilmesinden kaynaklanmaktadır. Bu da, ya fiyatlandırma ve satın alma yöntemlerinin terapötik değeri hesaba katmakta başarısız olduğunu, ya da toplumların "hafif" sağlık sorunlarının tedavisi için ödeme yapmaya daha istekli olduğunu (başka bir deyişle 1 milyon kişinin ciltlerindeki pürüzleri gideren bir ilacın, 1000 kişinin hayatını kurtaran bir ilaçtan daha yüksek bir kolektif değer ifade ettiğini) göstermektedir.

Maliyet etkililik eşik değerlerinin belirlenmesi, yenilikçilik faaliyetlerinin değer odaklı olmasını sağlayabilir

Alıcılar bugüne kadar maliyet etkililik eşik değerlerini (alıcının belirli bir ilaç ya da terapötik müdahale için ödemeye razı olduğu miktarın, elde edilecek olan sağlık çıktısının bir oranı olarak ifadesi) açıkça belirlemekten ve kamuya açıklamaktan kaçınmıştır. Bu tür eşik değerleri birçok etik konuyu gündeme getirse de, şirketlerin Ar-Ge yatırım kararlarını alma süreçlerinde yatırımlardan beklenen getirilerin farklı düzeylerdeki etkinlik, fiyat ve hacim koşullarında hesaplanmasında kullanılabilir (Vernon ve diğerleri, 2005).

Şirketlerin bu maliyet etkililik eşiklerini kullanmalarının etkileri ise net olarak bilinmemektedir. Bir yandan, maliyet etkililik eşik değerleri düşük yatırım getirilerine işaret ederek Ar-Ge yatırımlarını caydırabilir. Öte yandan, bu değerler yatırım riskini

azaltarak diğer planlanan ürünlere yapılacak Ar-Ge yatırımlarını artırabilir. Maliyet etkililik eşikleri, şirketlerin alıcıların ödemeye razı olacakları en yüksek fiyatları belirlerken karşılaştıkları farklılıkları azaltacak (Vernon, ve diğerleri, 2005), bu da beklenen yatırım getirilerinin hesaplanmasında karşılaşılan farklılıkları azaltacaktır. Ayrıca, yazarlar bu eşik değerlerinin, şirketlerin fiyatların düzenlenmediği ortamlarda teklif edeceklerinden daha yüksek fiyatlar teklif etmelerine yol açacağını ileri sürmüşlerdir. Bu, statik verimlilik bakış açısından bakıldığında bir sorundur, ancak dinamik verimlilik bakış açısından bakıldığında öyle değildir, çünkü fiyatlarda görülen bu tür primler değer verilen yeniliklerin ödüllendirilmesi için istenen bir faktör de olabilir.

Tek bir maliyet etkililik değeri eşiğinin kullanılması yaygın bir uygulama değildir, çünkü böyle bir tek değer, terapilerin değerinin farklı olabileceği farklı durumları (hastalıkları) ayırt etmeye yardımcı olamaz. Bu bakımdan İsveç'in yaklaşımı ilginçtir. İsveç birçok gizli eşik değeri kullanmakta, bu da yeni terapilerin gerekli olduğu hastalıkları tedavi edecek olan ilaçların daha yüksek eşik değerlerine sahip olmasını getirmektedir (Moïse ve Docteur, 2007b). Dolayısıyla bu ürünler daha yüksek fiyatlarda bile maliyet etkin kabul edilebilmektedir.

Alıcılar genellikle kendi maliyet etkililik eşiklerini açıklamasalar da açıkça belirlenmiş eşik değerleri, yetim hastalıkların tedavisini amaçlayan Ar-Ge projelerine yatırım yapılmasını teşvik edebilir. Hollis (2005) ülkelerin yetim hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlara yapmaya razı oldukları ödeme miktarlarını açıklamaları halinde bu ilaçların geliştirilmesini teşvik etmiş olacaklarını (yatırım riskini azaltmak suretiyle) ifade etmektedir.

Fiyat artışlarının kısıtlanması marjinal yenilikçiliği teşvik edebilir

Fiyat artışlarının düzenlenmesi de şirketlere marjinal yenilikçiliği teşvik eden sinyaller gönderebilir. Bartoli (2002) Fransız ilaç sanayisinin yaptığı yeniliklerin mevcut ürünler üzerinde yapılan küçük değişikliklere eğilimli olduğunu göstermiş ve bu davranışı üreticilerin, ürünlerinin fiyatlarını normalde artıramamaları, ancak çok da yenilikçi olmasa bile yeni ürün geliştirmeleri halinde bir fiyat primi elde edebilmelerine bağlamıştır. Fransız düzenlemesi bu tarihten itibaren değişmiş ve ürünlerin pazara girişte bir fiyat primi elde etmeleri zorlaştırılmıştır. Ancak fiyat artışlarındaki katılık, mevcut ilaçlar üzerinde küçük ilerlemeler getiren yenilikçilik faaliyetlerine yatırım yapılmasını sağlamaya devam edebilir.

Sonuçlar

İlaç sanayisi artık küresel ölçekte faaliyet göstermektedir ve Ar-Ge yatırım kararları da buna uygun olarak küresel boyuttadır. Dolayısıyla herhangi bir ülkenin politikalarının marjinal etkisi, ülkenin pazarının büyüklüğüne bağlı ve ülkeler politikalarını koordine edip nelere değer verdiklerini pazara daha güçlü ve istikrarlı sinyallerle bildirmedikleri sürece de minimaldir.[14] Elbette böyle bir birlikteliğin sağlanması, ülkelerin değer verdikleri yenilikçilik faaliyetlerindeki makul farklılıklar (hastalıkların yaygınlığı, kültürel değerler, vb.) yüzünden zordur.

Yine de, koordineli çaba gösterilmediği hallerde bile ulusal pazarların ve ulusal politika uygulamalarının özellikleri, şirketleri, ürünlerini çeşitlendirmek ve pazarı bölümlendirebilmek için, özellikle de ulusal politikaların diğer ülkelerin fiyat düzeylerini etkileyebileceği durumlarda, Ar-Ge faaliyetleri yürütmeye teşvik edebilmektedir. Dış referans fiyat uygulaması, özellikle ilaçların piyasaya erken sürüldüğü ülkelerin, şirketlerin yatırım kararları üzerinde, bu ülkelerin pazar büyüklükleriyle orantılı olmayan bir etki yapabileceği anlamına gelmektedir. Bu da, bu ülkelerde belirlenmiş olan fiyatların, o ülkelerdeki alıcıların ödeme isteklerini yansıtmasının öneminin altını çizmektedir.

Fiyatlandırma politikalarında kararlılık ve istikrar önemlidir, zira bu, üreticilerin mevcut teşvikler üzerine harekete geçmesinden kaynaklanan riski etkilemektedir. Politikaların yatırım kararları üzerindeki etkileri, kısmen şirketlerin, politikaların genel olarak orta ve uzun vadede istikrarlı olacağına olan inançları tarafından şekillendirilmektedir.

Mükemmel rekabet koşulları altındaki bir pazarda tüketici tercihlerinin, şirketlerin, sosyal anlamda optimal düzeyde Ar-Ge yatırımları yapılmasını sağlayacak düzeyde kâr etmelerini sağlaması beklenir. Ancak ilaç pazarları birçok nedenle mükemmel değildir. Bunların en önemlilerinden biri, bireysel tüketimin sigorta sistemi tarafından sübvanse ediliyor olmasıdır. Dolayısıyla, mevcut pazarda politika yapıcılar, mümkün olduğunca, yaklaşık olarak sosyal anlamda optimal düzeyde sonuçlar elde etmeye yönelik politikaları hayata geçirmelidir.

Belirli bir ilaç için yapılan harcamaları, sonuçta elde edilecek yeni ürünün getireceği faydalara bağlamaya yönelik çabalar bu bakımdan umut vaat etmektedir. Ancak bu çabaların başarısı, ödeme yapma istekliliğini hesaplamadaki işlevlerine ve tüketim hacmi ve birim fiyat temelli ödeme müzakerelerine yapacakları katkıya bağlıdır. 3. Bölümde tartışıldığı üzere, farmako-ekonomik değerlendirme zorlu, ancak bir o kadar da değerli bir çalışmadır. Ancak doğru miktar ve türde Ar-Ge yapılmasını teşvik ederek sosyal bakımdan optimal çıktıların elde edilmesine yönelik olarak en büyük umudu taşımaktadır.

Farmako-ekonomik değerlendirmenin gelire bağlı olan bir çıktısı vardır. Terapötik faydalar ve maliyetten yapılacak tasarruflar gelire bağlı olarak değiştiği için yeni ilaçların farklı ülkeler için farklı değerleri olacaktır. Dolayısıyla farmako-ekonomik değerlendirmenin yaygınlaşması, yenilikçi ürünler için ulusal harcamaların (birim fiyat olmak zorunda değildir) gelirle ilişkili olması ve gelecekte yapılacak Ar-Ge faaliyetlerinin finansmanına farklı ülkelerin farklı düzeylerde katkı yapması sonucunu getirecektir.

Her ne kadar pazarın verdiği sinyalleri taklit eden ilaç politika yaklaşımları, gelişmiş ülkelerdeki talebi karşılayacak olan ilaçların geliştirilmesinde başarılı olabilse de, gelir düzeyi düşük ülkelerde sıkça görülen hastalıkların tedavisi için yeni terapilerin geliştirilmesine yapılacak yatırımları teşvik etmekte yetersiz kalmaktadır. Bu tür ürünlerin geliştirilmesi için alternatif teşvik ya da finansman mekanizmaları gerekebilir. Bu konu, elinizdeki OECD raporunun kapsamı dışında olmakla birlikte, WHO ve diğer kurumların halen devam eden çalışmalarının konusudur.

Notlar

1. Maliyetler, söz konusu ürünü geliştirmek için gereken araştırma ve geliştirme faaliyetlerine yapılan yatırımlara ek olarak üretim ve promosyon faaliyetleri için yapılan harcamaları da içermektedir.

2. Kaló (2004) bu tür bir karar verme sürecinin tipik bir örneğini vermektedir. Klinik araştırma ekibi, bir ürün profili oluşturur ve ana karar noktalarındaki başarı olasılıklarını hesaplar. Pazarlama ekibi bu bilgileri kullanarak ilacın potansiyel pazar büyüklüğünü hesaplar ve her bir çıktı senaryosunda ilacın pazara ne ölçüde nüfuz edebileceğini belirler. Sağlık ekonomisti ya da stratejik fiyatlandırma uzmanı, bütün senaryoları göz önüne alarak hedef ürün profiline göre ekonomik değeri sayısal olarak hesaplamak üzere bir ekonomik model geliştirir. Buradan elde edilen bilgi de her bir senaryoda elde edilebilecek getirinin hesaplanmasında kullanılır. Her bir senaryonun makul bir geliştirme maliyeti, ve nihai üretim ve pazarlama maliyeti tahmini vardır. Bu girdi parametreleri yatırımın getirisinin beklenen net bugünkü değerinin hesaplanmasında kullanılır.

3. Potansiyel yatırımcılar kendi risklerini, yatırımlarını birden çok Ar-Ge projesine dağıtarak minimize ederler. Böylelikle, yatırımcılar tek bir projeden bekleyebilecekleri ortalama bir beklenen nakit akışı yerine bundan daha çok tahmin edilebilir olan birçok projenin ortalamasını elde eder (OTA, 1993).

4. Özel [hisseleri kamuya açık olmayan – Ç.N.] şirketlerde şirket yöneticileri kararlarını hissedarların talepleri doğrultusunda verirler.

5. 2. Bölüm, üreticilerin, bir ürünün bir ülkedeki yaşam döngüsü boyunca elde edeceği getirileri etkilemek için başvurdukları yöntemleri ele almaktadır. 5. Bölüm de üreticilerin mümkün olan en yüksek toplam kârı elde edebilmek için küresel ölçekte başvurdukları yöntemleri incelemektedir.

6. İlaç sektöründe kullanılan standart indirim oranları genellikle %10-%12 aralığındadır. Ürün özellikle riskli olarak kabul ediliyorsa, indirim oranı daha da yüksek olmaktadır (Gregson ve diğerleri, 2005).

7. Küresel satış gelirleri elbette bir şirketin operasyon, pazarlama, genel yönetim giderleri vb. maliyetlerini karşılamak için de kullanılır.

8. İlaç şirketleri başka şirketler tarafından geliştirilmiş etken maddelere yatırım yapmak için şirket satın alma ve ortaklıklarına da başvururlar.

9. Grabowski and Vernon (2000) iç ve dış fonların maliyetlerinde görülen farklılık için bir dizi teorik neden ileri sürmektedir. Bunlar arasında: işlem maliyetleri, vergi avantajı, temsil sorunu, finansal sıkıntının maliyeti, ve asimetrik bilgi yer almaktadır (sermaye piyasasındaki eksiklikler ve yatırımlar hakkındaki literatürün bir taraması için bkz.: Hubbard, 1998).

10. Ancak onlar şirketin ne kadar Ar-Ge yatırımı yapması gerektiğine, ya da yatırımın yapılıp yapılmaması gerektiğine karar vermezler.

11. Yazarlar, sermayenin marjinal maliyeti düzeninin kurulmasını desteklemek için şirketlerin yatırım kararları hakkındaki çalışmalara atıf yapmaktadır. Bu çalışmaların teorik altyapısı hakkında daha fazla bilgi için bkz.: Hubbard (1998).

12. Fiyat değişikliklerinin tüketimi –dolayısıyla da kârı– etkileme derecesi, tüketicilerin fiyatlara olan hassasiyetine bağlıdır. 3. Bölümde ifade edildiği üzere, ilaçlara yönelik makro ölçekteki talebin, gelişmiş ülkelerde görece inelastik olduğu bulunmuştur (her ne kadar bazı tüketici grupları fiyat değişimlerine karşı daha hassas olabilse de). Dolayısıyla, fiyatlardaki bir değişime karşılık olarak tüketimde görülen değişiklik daha küçük ölçekte olacak, ve bu da tüketimin fiyatlardaki değişime orantılı olarak değiştiği bir duruma kıyasla satış gelirlerinde daha büyük bir değişim getirecektir.

13. Avrupa'da ilaç şirketleri mevcut ürünleri için yapacakları yeni başvurular için fazladan bir yıllık veri koruması elde edebilmektedir (bkz.: Ek 3.A1). Biyoeşdeğer jenerik ilaç üreticileri bu süre zarfında ürünlerini pazarlayamamaktadır. Ancak, özellikle de doktorların reçetelere markasız ilaçlar yazabilmeleri ve referans fiyat gruplarının da uygulamaya değil, ürünlere göre belirleniyor olması nedeniyle fiyatlandırma ve satışlar üzerinde bunun ciddi bir etkisinin olup olmadığı açık değildir.

14. İstisnaları –küresel ilaç pazarındaki önemi nedeniyle– ABD ve uluslararası referanslama uygulamasında referans olarak kullanılan ülkelerdir.

Kaynaklar

Adams, C.P. and V.V. Brantner (2006), "Estimating the Cost of New Drug Development: Is It Really $802 Million?", Health Affairs, Vol. 25, No. 2, pp. 420-428.

Bartoli, F. (2002), Les indicateurs qualitatifs d'innovation en santé comme mesure de la productivité de la recherche: le cas de l'industrie pharmaceutique en France, Direction de la Prévision, Ministère de l'Economie et des Finances, Paris.

CBO – Congressional Budget Office (2006), Research and Development in the Pharmaceutical Industry, Washington, D.C.

Dickson, M. and J.-P. Gagnon (2004), "Key Factors in the Rising Cost of New Drug Discovery and Development", Nature Reviews Drug Discovery, Vol. 3, No. 5, pp. 417-429.

DiMasi, J.A., R.W. Hansen and H.G. Grabowski (2003), "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs", Journal of Health Economics, No. 22, pp. 151-185.

DiMasi, J.A., R.W. Hansen and H.G. Grabowski (2005a), "Extraordinary Claims Require Extraordinary Evidence – Reply", Journal of Health Rconomics, Vol. 24, pp. 1034-1044.

DiMasi, J.A., R.W. Hansen and H.G. Grabowski (2005b), "Setting the Record Straight on Setting the Record Straight: Response to the Light and Warburton Rejoinder", Journal of Health Economics, Vol. 24, pp. 1049-1053.

DIUS (2007), The R&D Scoreboard 2007: The Top 850 UK and 1250 Global Companies by R&D Investment –Main Data Tables, Department for Innovation, Universities and Skills, London.

Domínguez, B., J.J. Ganuza and G. Llobet (2007), R&D in the Pharmaceutical Industry: A World of Small Innovations, CEMFI Working Paper No. 0601.

GAO – General Accounting Office (2006), New Drug Development: Science, Business, Regulatory, and Intellectual Property Issues Cited as Hampering Drug Development Efforts, GAO-07-49, General Accounting Office, Washington, D.C.

Golec, J.H. and J.A. Vernon (2007), "Financial Risk in the Biotechnology Industry", NBER Working Paper, No. 13604, Cambridge, MA.

Grabowski, H. and J. Vernon (2000), "The Determinants of Pharmaceutical Research and Development Expenditures", Journal of Evolutionary Economics, Vol. 10, pp. 201-215.

Gregson, N. ve diğerleri (2005), "Pricing Medicines: Theory and Practice, Challenges and Opportunities", Nature Reviews/Drug Discovery, Vol. 4, pp. 121-130.

Henderson, R. and I.M. Cockburn (1996), "Scale, Scope, and Spillovers: The Determinants of Research Productivity in the Pharmaceutical Industry", RAND Journal of Economics, Vol. 27, No. 1, pp. 32-59.

Hollis, A. (2005), An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation, Research paper, Department of Economics, University of Calgary, http://econ.ucalgary.ca/fac-files/ah/drugprizes.pdf, accessed 6 September 2007.

Hubbard, R.G. (1998), "Capital-market Imperfections and Investment", Journal of Economic Literature, Vol. 36, pp. 193-225.

ITA – International Trade Administration (2004), Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for US Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation, US Department of Commerce.

Jaumotte, F. and N. Pain (2005), "From Ideas to Development: The Determinants of R&D and Patenting", OECD Economics Department Working Paper, No. 457, OECD, Paris.

Kaló, Z. (2004), "The Role of Economic Evaluation in the Development of Immunosuppressant Medicines", Unpublished manuscript, Novartis Hungary Ltd.

Kaplan, W. and R. Laing (2004), Priority Medicines for Europe and the World, World Health Organisation, Geneva, 134 pages.

Light, D. and R. Warburton (2005a), "Extraordinary Claims Require Extraordinary Evidence", Journal of Health Economics, Vol. 24, pp. 1030-1033.

Light, D. and R. Warburton (2005b), "Setting the Record Straight in the Reply by DiMasi Hansen and Grabowski", Journal of Health Economics, Vol. 24, pp. 1045-1048.

Moïse, P. and E. Docteur (2007a), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico", OECD Health Working Paper, No. 25, OECD, Paris.

Moïse, P. and E. Docteur (2007b), "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden", OECD Health Working Paper, No. 29, Paris.

Northrup, J. (2005), "The Pharmaceutical Sector", in L.R. Burns (ed.), The Business of Healthcare Innovation, Cambridge University Press, Cambridge, UK, pp. 27-102.

OFT – Office of Fair Trading (2007), The Pharmaceutical Price Regulation Scheme, OFT Market Study, London.

OTA – Office of Technology Assessment (1993), Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards, Washington, D.C.

PhRMA – Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2006), Pharmaceutical Industry Profile 2006, Washington, D.C.

PICTF – Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force (2006), Competitiveness and Performance Indicators 2005, UK Department of Health.

Symeonidis, G. (1996), "Innovation, Firm Size and Market Structure: Schumpeterian Hypotheses and Some New Themes", OECD Economic Studies, No. 27, OECD, Paris.

Vernon, J., W.K. Hughen and S.J. Johnson (2005), "Mathematical Modeling and Pharmaceutical Pricing: Analyses Used to Inform In-Licensing and Developmental Go/No-Go Decisions", Health Care Management Science, Vol. 8, pp. 167-179.

Sonuçlar

OECD'nin ilaç fiyatlandırma politikası projesi gelişmekte olan ilaç pazarını ve fiyatlandırma politikalarının bu pazara olan etkilerini yakından inceleyerek bir dizi sonuca ulaşmıştır.

Geniş bir skaladaki ilaç politikası hedeflerine ulaşmak için kullanılan araçlar olarak OECD ülkelerindeki ilaç fiyatlarının belirlenmesinde yaygın biçimde kullanılan dış ve iç fiyat referanslaması uygulamaları birçok açıdan sorunludur. Uluslararası fiyat referanslaması (ya da dış fiyat referanslaması) ilaç sektörünün suiistimal edebileceği ve şirketlerin ürünlerini pazar koşullarına göre fiyatlandırmaya isteksiz olmalarını sağlayabileceği için, özellikle sağlık harcamalarının üçte birine varan oranlardaki kısmını ilaç harcamalarına ayıran düşük gelirli OECD ülkelerinde, ilaçların bulunurluğuna ve erişilebilirliğine olumsuz etki yapmaktadır. Belki de aynı derecede önemli olmak üzere, referanslamada emsal olarak alınan ülkeler gelir, genel fiyat düzeyi, sağlık harcamaları ve kamu sağlığının genel durumu gibi kriterler değil, ürünlerin öncelikli olarak piyasaya sürüldüğü ya da satış hacimlerinin yüksek olduğu ülkeler olduğundan, dış fiyat referanslamasıyla belirlenen fiyatlar bir ürünün gerçek değerini (sağlık alanında getirdiği yenilik, tüketicilere sağladığı kolaylık, ve diğer faydalar bakımından) yansıtmaktan uzaktır. Gizli iade anlaşmaları da bir ilacın kamuya açıklanan liste fiyatıyla gerçekte o ilaç için ödenen fiyat arasında bir farklılık yarattığı için bu sorun daha da büyümektedir.

Terapötik fiyat referanslaması (ya da iç fiyat referanslaması) bu bakımdan daha iyidir, çünkü yeni bir ürünün, bu ürün için yapılacak harcamalara değecek ölçüde bir yenilik ve fayda getirip getirmediğini değerlendirmektedir. Benzer ürünler için yapılacak ödemelerin belirli bir miktarda sabitlenmesi, ilaç şirketlerinin yeni ilaç geliştirme çalışmalarını mevcut gruplar içinde kalıp fiyat farkı elde edemeyecek marjinal ilerlemelerden çok yeni ürün gruplarına yatırım yapmaya teşvik etmektedir. Ancak bunun olumsuz tarafı, özellikle de tüketicilerin ilerlemenin değerini anlayacak bilgiden yoksun oldukları durumlarda marjinal ilerlemeleri ödüllendirmemesidir. Yenilik çalışmalarına etkisi bakımından terapötik referanslamanın en sorunlu olduğu durum, yeni bir ürün mevcut alternatiflere kıyasla ilerleme getirse bile üreticilerin ürünlerine terapötik rakip ürünlerden daha yüksek fiyatlar koymalarına izin verilmediği durumdur. Politika yapıcılar, bu çarpıklıklardan kaçınmayı, ilaç sektöründe geri ödeme miktarlarının ya da kamunun ödeyeceği ilaç ücretlerinin belirlenmesine olan düzenleyici müdahalelerini kısıtlamak için bir gerekçe olarak kullanmakta, ve bu da ilaç şirketlerinin ürünlerine istedikleri fiyatları koymalarına izin vermektedir. Dolayısıyla, bu yaklaşımda yüksek fiyatlı ilaçlara erişimin hakkaniyetli bir yolla ve erişilebilir fiyatlarla sağlanabilmesi için başka politikaların da hayata geçirilmesi gerekmektedir.

Belirli bir ilaç için yapılacak harcamanın düzeyiyle yeni ürünün getirdiği faydaları eşleştirmeye yönelik (farmako-ekonomik değerlendirme gibi) çabalar birçok açıdan umut vericidir. Yapılan ilaç harcamalarının hakkının verilmesi bakımından, bu yaklaşım çekicidir, çünkü fiyat müzakerelerinin, ürünün sağlayabileceği faydalara dayandırılmasına imkân vermektedir. İdeal koşullarda, farmako-ekonomik değerlendirme yalnızca bir hizmet türü çerçevesinde değil, değer hesaplamalarını açık hale getirmek için daha geniş kapsamlı sağlık-teknolojisi değerlendirmeleri çerçevesinde yapılmalıdır. Böyle bir yaklaşım, geniş kapsamlı olarak bakıldığında ilaç harcama-

larında elde edilecek verim artışının sağlık sektörünün başka alanlarındaki harcamaların veriminin azalmasıyla birlikte gerçekleşmemesini sağlamaya yardımcı olacaktır.

Farmako-ekonomik değerlendirme ayrıca, hangi yeniliklere piyasada daha çok değer verileceğine işaret ederek ilaç şirketlerinin doğru miktar ve türde Ar-Ge yatırımları yapmalarını sağlamaya katkısı bakımından da umut verici bir yaklaşımdır. Bunlara ek olarak, nadiren bazı tedavilere yatırım yapılması için belirli pazar-temelli teşvikler belirlemede kullanılmaktadır.

Bir ilacın terapötik faydalarının ekonomik değeri (ürünün kullanımından kaynaklanan maliyetler ve tasarruflar) ülkelerin gelirlerine, sağlık hizmetlerinin maliyetlerine, epidemiyolojilerine, ve diğer faktörlere göre değişkenlik göstermektedir. Dolayısıyla, farmako-ekonomik değerlendirmenin yaygın biçimde yapılması da ülkelerin yenilikçi ürünlere yapacakları harcamaların, gelirlerine göre farklılık göstermesi sonucunu doğuracaktır. Aynı esnada, değer-odaklı ödeme yaklaşımının benimsenmesi bazı ülkelerde bazı ilaçlara yapılan harcamaların da artmasını getirecektir.

Farmako-ekonomik değerlendirme, daha geniş kapsamlı olarak sağlık teknolojisinin değerlendirilmesinde de olduğu gibi teknik olarak zorlu ve bir o kadar da değerli bir değerlendirmedir. İlaç fiyat ve geri ödemelerinin belirlenmesindeki karar süreçlerinde, maliyetlerin ve elde edilecek faydaların açık biçimde değerlendirilmesinden kaynaklanan avantaj nedeniyle OECD ülkelerinin yaklaşık üçte biri bu alana girmişler ve ileride model alınabilecek birçok program geliştirmişlerdir.

Farmako-ekonomik değerlendirmenin ötesinde, fiyat-hacim anlaşmaları ve risk-paylaşımı anlaşmaları, fiyatlandırma politikalarının gelişiminde bir başka ilginç alanı oluşturmaktadır. Bu uygulamalar, konuyu ilaçların birim fiyatlarından, belirli bir harcama düzeyinde elde edilebilecek faydaya odaklamaktadır. Bu da aslında politika yapıcıların bakış açısıyla daha uyumludur çünkü politika yapıcılar toplam harcama miktarlarıyla, harcadıkları paranın hakkını vermeyle ve özellikle hem pazarın büyüklüğü, hem de elde edilmesi beklenen sonuçların belirsizliği içindeki karar verme sürecinde karşılaştıkları riskleri azaltmakla ilgilidirler. Bu yaklaşım ilaç şirketlerinin çıkarlarıyla da tutarlıdır. İlaç şirketleri, satış gelirleriyle elde edecekleri sermaye kârlılığını (ki bu, ilacın fiyatına ve satış hacmine bağlıdır) artırmakla ilgilidirler. Dolayısıyla, maddî olarak erişilebilir bir ilacın kullanımından herkesin faydalanacağı bir ortam, bunun bir parçası olan bütün taraflar için bir kazan-kazan durumu olabilir.

Ne var ki, şu anda bütün OECD ülkelerinin fiyat-hacim anlaşmalarından tam anlamıyla yararlanabileceğini söylemek de doğru olmaz. Bazı ülkelerin geri ödeme politikaları bir terapötik sınıftaki pazarlama izni almış bütün ilaçların geri ödeme kapsamında olması gerektiğini belirtmektedir. Bunun gerekçesi olarak da bütün ilaç şirketlerinin pazara eşit düzeyde erişiminin sağlanması gerekliliği gösterilmektedir. Ancak doğal olarak bu uygulama bazı durumlarda bir ilacı diğerlerine tercih eden kapsama sınırlamalarının uygulanmasını da zorlaştırmaktadır.

Şu anda ilaç fiyatlandırma politikası için sağlam bir düşünsel temelin olmadığı, sıklıkla birbirleriyle çelişen eklektik politikalardan oluşan bir politika paketinin uygulanıyor olmasından

da çıkarılabilir. Örneğin, eczanelere ödenecek sabit ücretleri ürün fiyatlarına endeksleyen geri ödeme mekanizmalarının hayata geçirilmesi, eczanelerin mümkün olduğu hallerde orijinal ürünler yerine bunların jenerik ikamelerini vermelerini teşvik eden uygulamalarla çelişmektedir. Bir başka örnek de, mümkün olan en düşük fiyatı elde etmek için patent koruması altındaki ürünler için paralel ticaretin teşvik edilmesi uygulaması, fiyatların farklılaştırılmasında gizli olan yenilikçilik teşvikini anlamsız kılmaktadır. Bu, aynı zamanda ülke içinde değer-odaklı fiyatlandırmayı hayata geçirme ilkesine de terstir.

İlaç pazarı geçmişte küresel operasyonları olan ilaç üreticileriyle, bunlarla kendi ülke sınırları içindeki pazar için müzakere eden, içlerine dönük, ve birbirlerinden yalıtılmış ulusal alıcılardan oluşmaktaydı. Artık bu koşullar değişmiştir ve yeni bir pazar dinamiği ortaya çıkmaktadır. Serbest ticaret ve dış fiyat referanslaması çağında pazara göre fiyatlandırma uygulaması giderek daha zorlaşmaktadır. Bu durum, politika yapıcıların fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarını yeni pazar koşullarına adapte edecek şekilde değişiklikler yapmamaları durumunda hem OECD içinde hem de diğer bazı ülkelerde bazı ilaçların bulunurluğunu ve erişilebilirliğini olumsuz yönde etkileyecektir.

Bu bakımdan gelecekte olacaklar için en az iki senaryo öngörülebilir. Birincisi statükonun korunduğu ve ilaçların –özellikle de en yenilikçi olanların– liste fiyatlarının giderek daha çok benzeştiği ve politika yapıcıların ve üçüncü tarafların fiyatlandırma faaliyetlerinde şeffaflıktan uzaklaşma yönünde giderek daha çok baskı altında kaldıkları senaryodur. İlaçların erişilebilir fiyatlara sahip olabilmeleri için düşük gelir düzeyine sahip ülkelerdeki politika yapıcılar indirimler ve geri ödemeler aracılığıyla daha düşük fiyatlar elde edebilmek için giderek daha çok gizli anlaşmalar yapmak durumunda kalacaklar ve dolayısıyla da kendi ülkelerindeki liste fiyatlarının başka ülkeler tarafından referans alınmasını zorlaştıracaklardır. İkinci bir olasılık da, eğer politika yapıcılar ilaç fiyatlarında farklılıklar olması konusunda anlaşırsa, dış fiyatlandırma uygulamasının ortadan kalkması ve belirli bir ürünün fiyatını veya bu ürün için yapılacak harcamaları ürünün o ülke için hesaplanan değerinin belirlemesidir. Bu yaklaşım daha fazla şeffaflığın hayata geçirilebileceği bir durum yaratabilecektir. Ancak bu ikinci senaryonun gerçekleşebilirliğini üreticilerin paralel ve sınır-ötesi ticareti engellemekteki başarıları belirleyecektir.

Her iki senaryoda da Ar-Ge için teşviklerin sağlanmasında ilerleme kat edilmesi, ülkelerin ilaç harcamalarının (toplamda ve belirli ürünler için özel olarak), ülkenin vatandaşlarının ilaçlara verdikleri değerle örtüşmesinde bir ilerleme sağlanıp sağlanmayacağına bağlıdır. Bu bakımdan, ilaç sektöründe Ar-Ge'nin kârlılıktan bağımsız hale getirilmesi hem mümkün hem de istenen bir durum olabilir. Bu, özellikle pazardan gelen sinyallerin Ar-Ge'yi teşvik etmediği "yetim ilaçlar" için geçerlidir. Ne var ki, alternatif finansman yöntemlerinin ve bu yöntemlerin politika sonuçlarının incelenmesi bu çalışmanın kapsamı dışındadır.

Sözlük

Açık kodeks: *kodekste* belirtilen ilaçlar gibi belirtilmeyen ilaçları da sigorta kapsamına alan bir *ilaç* sigorta sistemi.

Anatomik Terapötik Kimyasal (ATC) sınıflandırma sistemi: WHO'nun bu sınıflandırması, *ilaçları*, hangi organ ya da sisteme etki ettiklerine ya da kimyasal, farmakolojik, ve terapötik özelliklerine göre sınıflandırmaktadır. ATC sınıflandırması beş seviyeden oluşmaktadır. ATC 4 seviyesi bir *terapötik grubu*, ATC 5 seviyesiyse tek bir *etken maddesi* ya da birden çok etken maddenin tek bir kombinasyonunu tanımlar. Tıbbî bir ürüne, eğer birbirinden açıkça farklı olan iki ya da daha çok güç ya da formülasyona sahipse birden çok ATC kodu verilebilir.

Biyoeşdeğer ilaçlar: Aynı molekülü içeren (aynı formda, aynı dozajda ve güçte) ve vücuda verilmesi ve vücut tarafından emilmesi aynı hızda gerçekleşen ilaçlara verilen addır. Bkz.: *jenerik ilaçlar*.

Cepten ödeme: herhangi bir üçüncü taraf tarafından ödenmeyen bir sağlık ürünü tüketicisinin kendisinin yaptığı ödeme. Buna, her türlü hasta payı, sabit ödeme, eş-sigorta ve hastaların yaptıkları diğer ödemeler ve ayrıca kapsam dahilinde olmayan ya da sağlık kuruluşlarına yapılan gayri resmi olmayan ödemeler dahildir.

Çerçeve anlaşması: sosyal sağlık sigortaları, ulusal sağlık sistemleri ya da sağlık bakanlıklarıyla *ilaç* üreticileri arasında imzalanan ve *ilaçlara* dair politika esaslarını belirleyen anlaşmalar. Çerçeve anlaşmaları *fiyatlandırma*, *promosyon*, vb. konularda hükümler içerebilir. Fransa ve İspanya gibi ülkelerde kullanılmaktadır.

Dağıtıcı: kendisi üretim yapmayan, ancak *üreticinin* lisansıyla ürün satan bir *ilaç şirketi*. Ayrıca, toptancı ya da perakendeci gibi ilaç dağıtım zincirindeki herhangi bir oyuncuyu da ifade eder.

Dağıtım ücreti: bir *ilacın* hastalara verilmesi hizmeti için *eczacıya* yapılan ödeme.

Değiştirme: bir ilacın dağıtım statüsünün "yalnızca reçete ile satılan"dan "reçetesiz satılan"a dönüştürülmesi.

Dış fiyat referanslaması: *ilaç* fiyatlarının başka ülkelerdeki fiyatlarla kıyaslanması uygulaması. Bunun için uygulanan çeşitli yöntemler ve farklı ülkelerden oluşturulan referans ülke sepetleri mevcuttur.

Doğrudan Tüketiciye Reklam: doğrudan kamuyu hedefleyen reklam.

Düzenleme: bkz.: *pazar(lama) onayı*.

Eczacı: ilaçların hazırlanmasında ve dağıtımında, ayrıca ilaçlar hakkında bilgi verilmesinde eğitimli ve yetkilendirilmiş kişiler.

Eczane kâr payı: ilaçları *eczane satın alım fiyatlarının* yüzdesi olarak ifade edilen eczane kâr payı.

Eczane kârı: eczanelerin, *perakende* ilaç fiyatlarının yüzdesi olarak ifade edilen kâr payı.

Eczane satın alım fiyatı: toptancıların ilaçları perakendecilere (genellikle eczanelere) sattıkları fiyat. *Toptancı kâr payını* da içerir.

Ek koruma belgesi: *orijinal ürün* üreticilerine, ilaç sektöründe *ilaçların* pazara sürülmesinde görülebilen gecikmeleri göz önüne alarak patent korumasının sona ermesinden sonra geçerli olacak bir pazar imtiyazı sağlar. Ek koruma belge'leri AB ülkelerinde geçerlidir. Başka ülkelerde de benzer uygulamalar mevcuttur.

Eş-sigorta: Bir ürün ya da hizmetin fiyatının belirli bir oranı olarak belirlenmiş olan *maliyet paylaşımı* uygulaması.

Etken madde: Bir *ilacın* terapötik etkisini sağlayan kimyasal madde. Bazı ilaçlarda birden çok etken madde bulunmaktadır (kombinasyon ürün).

Etki: bir müdahalenin ideal koşullar altında beklenen faydayı sağlaması.

Etkinlik: belirli bir müdahalenin, normal koşullarda kullanıldığında, hedeflenen amaca ulaşması.

Fabrika (çıkış) fiyatı: *üreticinin* açıkladığı fiyat (bazı ülkelerde liste fiyatı olarak da kullanılır). İndirimler ve diğer teşvikler gerçek fiyatların fabrika fiyatlarının altına inmesine yol açar.

Farmako-ekonomi: bkz.: farmako-ekonomik değerlendirme.

Farmako-ekonomik değerlendirme: belirli bir ürün için maliyet ve sonuç analizi yapmak ve mümkün olduğu hallerde, ilaçla olsun ya da olmasın, alternatif tedavilerin maliyet ve sonuç analizlerini birlikte yapmak.

Fiyat-hacim anlaşması: *üçüncü taraf olan bir alıcı* ve ilaç *üreticisinin* bir ilacın fiyatı üzerinde ilacın belirli satış hacimlerine ulaşmasına bağlı olarak vardıkları anlaşma. Satışlar öngörülen hacmi aşarsa *ilacın* fiyatı daha da indirilebilir, ya da üreticinin bir para *iadesi* yapması istenebilir.

Fiyatlandırma politikası: devletin kurumları ya da *üçüncü taraf olan alıcıların*, satıcıların ürünlerine koyacakları etkilemek için hayata geçirdikleri plan ya da pratikler (örneğin *serbest fiyatlandırma).*

Fiyatlandırma: bir *ilacın* fiyatının belirlenmesi.

Geri ödeme düzeyi: Bir sağlık hizmeti ya da ilaç için bir *üçüncü tarafın* yaptığı ödemenin oranı. Örneğin, "%80 geri ödeme düzeyi," üçüncü tarafın, söz konusu sağlık hizmeti veya ilacın ücretinin %80'ini karşılamayı kabul ettiğidir.

Geri ödeme fiyatı: bir sağlık sisteminde *ilaçlar* için yapılacak *geri ödemenin* temeli, yani belirli bir ilaç için *üçüncü bir tarafın* yapacağı en yüksek ödeme miktarı. Bkz.: *geri ödenen miktar.*

Geri ödeme: bir sağlık hizmeti ya da *ilaç* bedelinin, *üçüncü bir tarafın* ödeyeceğin kısmı. Yüzde yüz geri ödemenin anlamı, ödemeye yapacak olan *üçüncü tarafın*, söz konusu sağlık hizmeti ya da *ilacın* ücretinin %100'ünü ödemeyi kabul ettiğidir.

Geri ödenen miktar: sigortalı bir kimseye ya da bir *ilacın* satıcısına, *üçüncü bir tarafın* yaptığı ödeme miktarı. İlacın bedelinin tamamı (Avusturya'da olduğu gibi) ya da geri ödeme miktarının bir kısmı olabilir (Danimarka'da olduğu gibi).

Hasta katılım payı: sigortalı hastanın, ücreti sigorta eden tarafından karşılanan bir tıbbî hizmetin ücretine katkı olarak yaptığı yüzde (eş-sigorta olarak da bilinir) ya da miktar olarak belirlenmiş ödeme.

İç fiyat referanslaması: bir ülke içinde birbirinin aynısı (*ATC-5* düzeyi) ya da benzeri (*ATC-4* düzeyi) ürünlerin fiyatlarının karşılaştırılması. Çoğu zaman bir *referans fiyatlandırma sistemi* dahilinde kullanılır.

İlaç formu: belirli bir *etken maddenin* piyasada bulunan teknolojik formu. *İlaçlar* katı halde (örneğin tabletlet, tozlar), yarı-sıvı halde (örneğin merhemler, macunlar), sıvı halde (örneğin damlalar, enjeksiyon ampulleri, infüzyonlar), ve gaz halde (örneğin solunum yoluyla) hastalara verilebilir.

İlaç: insanlara ya da hayvanlara tıbbî teşhis koyulması, ya da fizyolojik işlevlerinin eski haline getirilmesi, düzeltilmesi, ya da değiştirilmesi amacıyla verilen, ve herhangi bir etken madde ya da iki ya da daha çok etken madde içeren ürünler ilaç olarak kabul edilmektedir.

İndirim: belirli bir *ilacın* alıcılarına sağlanan fiyat indirimi.

Jenerik ikamesi: eczacıların, markalı bir *ilaç* yerine markalı ya da *markasız jenerik* bir ürünü vermeleri

Jenerik isim: bkz.: Uluslararası Tescilsiz İsim.

Jenerik: bir *orijinal ürünün* biyoeşdeğeri. Pazarda markalı ve *markasız jenerik* ürünler mevcuttur. Markalı jeneriklerin belirli bir ticarî adı varken, markasız jenerikler *uluslararası tescilsiz ismi* kullanırlar.

Katma değer vergisi (KDV): ürünlerin ve hizmetlerin satışından alınan (ve AB üyesi ülkelerde zorunlu olan) vergi. Ab içinde ilaçlara uygulanan KDV oranları genellikle standart minimum oran olan %15'ten düşüktür.

Kodeks: ücretleri, *ödeme yapan* bir *üçüncü taraf* tarafından ödenen ya da geri ödenen ürünlerin listesi. Ayrıca bkz.: *açık kodeks.*

Liste fiyatı: bkz.: *fabrika çıkış fiyatı.*

Listeden çıkarma: bir *ilacın,* bir ilaç listesinden (örneğin *pozitif listeden*) çıkarılması – çoğu zaman ilacın *geri ödeme* kapsamından çıkarılması anlamına gelir.

Maliyet etkinlik analizi: alternatifler arasında en etkin terapinin bulunabilmesi için birim başına çıktılarının kıyaslandığı analiz.

Maliyet paylaşımı: *üçüncü taraf* olan bir tarafın, hastanın sağlık hizmetlerinin ücretinin karşılanmasına ne ölçüde katılacağını belirtmesi. Maliyet paylaşımı mekanizmaları arasında sabit ödeme (vergilerle finanse edilen sigorta kapsamlarında kullanıcı ücreti olarak da tâbir edilir), [hastaların yaptıkları] *sabit ödemeler*, ve eş-sigorta yer almaktadır.

Marka adı: bkz.: *marka.*

Marka: ticarî ya da pazarlama adı. Belirli bir *ilacın* farklı ülkelerde farklı marka adları olabilir.

Markasız jenerik: bkz.: *jenerik.*

Negatif liste: *üçüncü taraf* olan bir alıcının sigorta kapsamı dışında olan *ilaçların* listesi (ayrıca bkz.: *pozitif liste*).

Ödeme izni: bir tedavinin kullanılmaya başlanmasından önce yapılan, ve bu tedavi için *üçüncü tarafın geri ödeme* yapacağına dair anlaşma.

Ödeme yapan üçüncü taraf: sigorta kapsamındaki kişilerin yapacakları sağlık ve ilaç harcamaları için ödeme yapan kamu ya da özel sektör kuruluşu.

Ödenen paranın iade edilmesi: ödeme yapan ve *üçüncü taraf* olan kurumların, *ilaç* satın alımı için çeşitli taraflarla, örneğin *toptancılar* ya da *eczanelerle*, yaptıkları anlaşmalar çerçevesinde yaptıkları ödemelerin (bir kısmını) *indirimler/geri ödemeler* ile geri almalarıdır.

Orijinal ikame: bkz.: *jenerik ikame.*

Orijinal preparasyon: bkz.: *orijinal ürün.*

Orijinal ürün: bir ilacın, bir üretici şirket tarafından geliştirilen ve patenti alınan ilk versiyonu. Geliştiren şirket, ilacın belirli bir süre için pazarlanmasını da içeren tüm haklarını almış olur. Bir orijinal ürünün pazarlama amaçlarıyla sahip olabileceği birden çok isme *marka* isimleri denir.

Paralel ithalat: bkz.: *paralel ticaret.*

Paralel ticaret: bir ilacın, bir ülkeden ("ihracatçı" ülke) başka bir ülkeye ("ithalatçı" ülke) gönderilerek, üreticisi ya da lisanslı dağıtımcısı onay vermememiş olmasına rağmen gittiği ülkede resmî olmayan kanallardan geçerek pazara sürülen ilaç.

Patent korumalı ilaç: patenti hâlâ geçerli olan *orijinal ürün.*

Patent koruması bitmiş ilaç: patent süresi dolmuş olan *orijinal ilaç.*

Patent koruması bitmiş ürün: bkz.: patent koruması bitmiş ilaç.

Pazar(lama) izni: düzenleyici bir kurum tarafından, bir ilaç şirketinin ürettiği bir *ilacın* insanların terapötik tedavisinde kalite, güvenlik, ve etkinlik bakımından belirlenmiş olan gereksinimleri karşıladığına inanılarak verilen ve şirkete ürününü piyasada pazarlama hakkı veren izin. Sıhhî ehliyet olarak da bilinir.

Perakende fiyat: perakende satış yapan *eczanelerin* ilaçları vatandaşlara sattıkları fiyat.

Pozitif liste: bkz.: *kodeks.*

Reçete bütçesi: belirli bir zaman ve bölge içinde, ya da bir doktorun veya bir grup doktorun reçeteye yazacakları ilaçlara harcatabilecekleri toplam bedel. Önceden belirli olan bu miktar *ödeme yapan üçüncü tarafların* maliyet kontrolü sağlamak için hayata geçirdikleri bir kısıtlamadır.

Reçete gerektirmeyen ilaç: bkz: *reçetesiz ilaç.*

Reçete ücreti/masrafı: bir hastanın, reçeteye yazılan ve ödemesini bir *üçüncü tarafın* yapacağı her bir ilaç için ödediği sabit miktar; bir çeşit reçete *hasta payı.*

Reçetesiz ilaç: bir doktorun reçete yazmasını gerektirmeden verilebilen, bunun mümkün olduğu bazı ülkelerde eczanelerin ve diğer perakende satış noktalarının (örneğin süpermarketler) self-servis bölümlerinden hastaların kendilerinin alabildiği ilaçlar.

Referans fiyat: birbirine benzer ilaçlardan oluştuğu düşünülen belirli bir *ilaç* grubu için ödeme yapan bir *üçüncü tarafın* belirlediği en yüksek geri ödeme fiyatı. Genellikle belirli bir *ATC-4* ve/ya *ATC-5* düzeyindeki bir grup içindeki bütün ilaçlar için tek bir referans fiyatı belirlenir. Bkz.: *referans fiyatlandırma sistemi.*

Referans fiyatlandırma sistemi: birbirine benzer ilaçlardan oluştuğu düşünülen belirli bir *ilaç* grubu için ödeme yapan bir *üçüncü tarafın* ortak bir *geri ödeme fiyatı* belirlediği düzen. *Referans fiyatı* belirlenmiş bir grup içindeki ilaçları satın alan hastalar, ödemeleri gereken herhangi bir hasta payına ek olarak, satın alacakları *ilacın perakende fiyatıyla* belirlenmiş olan *referans fiyatı* arasındaki farkı kendi ceplerinden karşılamak durumundadır.

Sağlık teknolojisi değerlendirmesi (STA): sağlık teknolojisinin özellikleri, etkileri, ve/ya sonuçları bakımından sistematik olarak değerlendirilmesi. Teknolojilerin doğrudan, hedeflenmiş sonuçlarını inceleyebildiği gibi, dolaylı ve hedeflenmemiş sonuçlarını da ele alabilir. Temel amacı, sağlık alanında teknolojiyle ilgili karar verme süreçlerine bilgi sağlamaktır. STA, muhtelif yöntemlerden yararlanan açık analitik çerçeveler kullanan disiplinlerarası çalışma grupları tarafından yapılır.

Satın alma: bir kamu kurumu tarafından *ilaç* satın alınması.

Serbest fiyatlandırma: *üreticilerin*, pazarın kaldıracağı şekilde ürünlerine istedikleri fiyatları koymaları ve bu konuda devletin herhangi bir müdahalesine maruz kalmamaları.

Sınır ötesi ticaret: bir ülkeden (ihracatçı ülke) diğerine (ithalatçı ülke) kişisel tüketim için *ilaç* gönderilmesi.

Tanımlanmış Günlük Doz (DDD): bir *ilacın*, belirlenmiş ana endikasyonu için yetişkinlerde günlük olarak alınması gerektiği varsayılan dozu.

Terapötik grup: aynı farkmakolojik sınıf içindeki *ilaçlar*, örneğin statinler.

Terapötik referanslama: bkz.: iç fiyat referanslaması.

Tercihli ilaç listesi: bazen *kodeks* yerine kullanılan, ancak tam olarak belirli bir ilaç sınıfı içinde tercih edilen ve hastaların daha az katkı payı ödedikleri ve/ya geri ödeme bakımından satın alımında onay gerektirmeyen ilaçların listesini ifade eden bir terim.

Tıbbî ürün: bkz.: *ilaç.*

Toptancı fiyat: bkz.: *eczane satın alım fiyatı.*

Toptancı kâr payı: ilaçların *fabrika fiyatlarının* yüzdesi olarak ifade edilen toptancı kâr payı

Toptancı kârı: toptancıları, *eczane satın alım fiyatının* yüzdesi olarak ifade edilen kâr payı.

Ülkeler arası referanslama: bkz.: dış fiyat referanslaması.

Uluslararası fiyat emsali: bkz.: *dış fiyat referanslaması.*

Uluslararası Tescilsiz İsim (INN): *ilaçları, etken maddelerine* göre tanımlar. Her bir INN'nin küresel olarak tanınan ve kamunun malı olan bir adı vardır.

Üretici fiyatı: bkz.: *fabrika fiyatı.*

Üretici: ilaç üreten bir ilaç şirketi çoğu zaman yeni ilaçlar geliştirmek için araştırma çalışmaları yürütür. Ayrıca bkz.: *dağıtıcı.*

Ürün yaşam döngüsü yönetimi: *jenerik* ürünlerin rekabetini engellemek ya da geciktirmek için *orijinal ürünlerin üreticileri* tarafından başvurulan, patentlerle ilgili stratejileri de içeren ancak bununla sınırlı olmayan bir dizi uygulama.

Veri imtiyazı: orijinal ilaç üreticisi bir şirketin, ilacı hakkında topladığı verilerin diğer taraflar tarafından ticarî amaçlarla kullanılmasının önlenmesi için sağlanan koruma. Somut olarak, bu koruma, geçerli olduğu süre zarfında *jenerik* ürün *üreticilerinin* jenerik ürünlerinin klinik deney aşamasına geçmesini engellemekte ve bu ürünler için yapılan *pazarlama izni* başvurularının değerlendirilmesini durdurmaktadır. Avrupa Birliği üyesi ülkeler arasında bu süre 2004 yılında sekiz yıl olarak uyumlandırılmıştır.

Verimlilik: sağlık hizmetlerinde kullanılan kaynakların, harcanan paranın karşılığını en iyi şekilde verecek biçimde kullanıldığının bir ölçüsü.

Yalnız reçeteyle satılan ilaç (POM): yalnızca bir doktorun reçeteye yazması ile hastalara verilebilecek olan ilaç.

"Yakın eşdeğer": daha önce kompozisyon ya da terapötik etki bakımından kendisine benzer ya da emsal olan bir ürün onay almış olan orijinal ürün

Yeni etkin madde (NCE): *pazarlama izni* almış olan ve içerdiği *etken madde* daha önce yetkili merciler tarafından onaylanmış olan ilaçlarda bulunmayan ilaç.

Yeni moleküler madde (NME): bkz.: *yeni etkin madde.*

Yetim ilaç: yalnızca kısıtlı bir kitleye hitap ettiği ya da nadir görülen bir hastalığın tedavisinde kullanıldığı için ticari ve finansal potansiyeli sınırlı olan bir *ilaç.*

Zorunlu lisans: Bir patent, telif hakkı, ya da başka türlü imtiyazın sahibinin, devlet tarafından, bunlardan kaynaklanan haklarını başkalarıyla da paylaşmak zorunda bırakılması. Zorunlu lisanslama, jenerik *ilaç üreticilerinin, patent koruması altındaki ilaçların* koruma sona erdikten sonra *jenerik* versiyonlarını üretip satmalarına izin verir. Bunun karşılığında patent sahiplerine lisans ücreti ödenir.

Bu sözlüğün oluşturulmasında birçok kaynak kullanılmıştır. Aşağıdaki kaynaklar en sık başvurulan ya da içerdikleri tanımlar kelimesi kelimesine alınan kanyaklardır:
Akademi Sağlık, *Sağlık Sektöründe Sıkça Kullanılan Terimler Sözlüğü*: 2004 Baskısı,
www.academyhealth.org/publications/glossary.pdf

Uluslararası Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Ajansları Ağı, *INAHTA Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (HTA) Sözlüğü*, *www.inahta.org/HTA/Glossary/*

OECD Sağlık Verileri 2007, Paris.

İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Bilgileri Sözlüğü,
http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|4-

WHO İlaç İstatistikleri Metodolojisi İşbirliği Merkezi, *www.whocc.no/atcddd/*

Kısaltmalar

AB	Avrupa Birliği
AİE	Advers İlaç Etkileri
ANAFAM	Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos
Ar-Ge	Araştırma ve Geliştirme
ASA	Açık Sipariş Anlaşması
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
ATC	Anatomik Terapötik Kimyasal Sınıflandırma
BAAK	Bütçe Açığı Azaltma Kanunu
CBO	Kongre Bütçe Ofisi
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek (Netherlands)
DDD	Tanımlanmış Günlük Doz
DSS	Düzenli Sistem Sınıflandırması
EFPIA	Avrupa İlaç Sanayisi Dernekleri Federasyonu
EGA	Avrupa Jenerik İlaç Üreticileri Derneği
EMU	Avrupa Ekonomik Bölgesi
EMEA	Avrupa Tıbbi Ürünleri Değerlendirme Ajansı
EPC	Avrupa Patent Konvansiyonu
EPO	Avrupa Patent Ofisi
FDA	[ABD] Gıda ve İlaç Dairesi
FTC	Federal Ticaret Komisyonu
FTP	Federal Tedarik Programı
GMO	Genel Muhasebe Ofisi
GSYH	Gayri Safi Yurtiçi Hasıla
İE	İlaç Enstitüsü
İÖ	İlaç Ödemeleri
KDV	Katma Değer Vergisi
KTP	Karşılıklı Tanıma Prosedürü
MGO	Marjinal Getiri Oranı
MSM	Marjinal Sermaye Maliyeti
MP	Merkezi Prosedür
NCE	Yeni Etkin Madde
NHS	[İngiltere ve Galler'de] Ulusal Sağlık Sistemi
ÖBIG	Avusturya Sağlık Enstitüsü
PICTF	İlaç Sanayi ve Rekabetçilik Görev Gücü
PMPRB	Reçeteli İlaç Fiyat Gözden Geçirme Kurulu
POM	Yalnızca Reçeteyle Satılan İlaç
PPRI	İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Bilgisi
PPRS	[Birleşik Krallık'ta] İlaç Fiyat Düzenleme Sistemi
RBP	Rémunération basée sur les prestations

RİP	Reçeteli İlaç Programı
ROI	Yatırım Kârlılığı
SAP	Satın Alma Paritesi
SKK	Slovak Kronu
SMM	Sermayenin Marjinal Maliyeti
STE	Sürekli Tıp Eğitimi
SÜEK	Sağlık Ürünleri Ekonomik Komitesi
TFK	Tek Fiyat Kanunu
TG	Tanı Grubu
TRIPS	Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması
UPB	Ulusal Para Birimi
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
QALY	Engel Durumuna Göre Düzeltilmiş Yaşam Yılı

Bu kitabın orijinal versiyonu OECD Sağlık Politikaları Çalışmaları başlığı altında yayınlanmıştır.
Küresel Pazarda İlaç Fiyat Politikaları (ISBN 9789264044166),
©2008, Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (OECD), Paris.
Bu çeviri OECD ile imzalanan sözleşme sonucu yapılmıştır. Resmi bir OECD çevirisi değildir.

www.oecdbookshop.org- OECD online bookshop
www.oecd-ilibrary.org- OECD e-library
www.oecd.org/oecddirect- OECD title alerting service

ISBN: 978-975-8037-31-5
9 789758 037315