Araştırma

Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 2017; 20(2): 179-201

İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Politikalarının Orijinal İlaç ve Jenerik İlaç Açısından Değerlendirilmesi: Hipertansiyon İlaçları Örneği*

Seda KUMRU**
Mehmet TOP***

ÖZ

İlaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları ilaca erişimi, maddi karşılanabilirliği ve akılcı kullanımı hedefler. Bu çalışmanın amacı ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarını orijinal ve jenerik ilaçlar açısından değerlendirmektir. Çalışmada, ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları 2007-2012 yıllarında hipertansiyon ilaçlarının fiyat, tüketim ve harcama verileri kullanılarak değerlendirilmiştir. Bu çalışma fiyat kesintileri gibi doğrudan müdahalelerin Türkiye'de ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme sisteminde baskın olduğunu göstermiştir. 2007-2012 yılları arasında ilaç fiyatlandırma politikaları jenerik ilaç fiyatlarını önemli derecede düşürürken, zorunlu kamu indirimleri gibi geri ödeme politikaları orijinal ilaçların fiyatlarını büyük ölçüde azaltmıştır. Türkiye'de, ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının akılcı ilaç kullanımı, jenerik ilaç kullanımının desteklenmesi ve jenerik ikame gibi talebe yönelik müdahalelere odaklanması gerektiği düşünülmektedir.

Anahtar Kelimeler: *İlaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları, orijinal ilaçlar, jenerik ilaçlar*

Evaluation of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies with Regard To Original Drug and Generic Drug: A Case of Hypertension Drugs

ABSTRACT

Pharmaceutical pricing and reimbursement policies aim to ensure the availability, affordability and rational use of medicines. The aim of this study is to evaluate drug pricing and reimbursement policies with regard to orijinal drug and generic drug. In this study, effects of drug pricing and reimbursement policies related to original drug and generic drugs are evaluated by using of price, consumption and expenditure data of hypertension drugs between the 2007-2012 years. This study showed that direct interventions such as price cut are predominant for drug pricing and reimbursement system in Turkey. Between the 2007- 2012 years, while drug pricing policies have substantially reduced generic drugs price, and also drug reimbursement policies, such as compulsory public discount, considerably decreased original drug price. In Turkey, it is thought that drug pricing and reimbursement policies are needed to focus on interventions to demand such as rational use of drug, encouraging the use of generic medicines, generic substitution.

Keywords: *Drug Pricing and Reimbursement Policies, Original Drugs, Generic Drugs*

---

* *Bu makale "Geri Ödemede Referans Fiyatlandırmanın Hipertansiyon İlaç Harcamalarına Etkileri: 2007-2012 Dönemi Değerlendirmeleri" başlıklı doktora tez çalışmasından hazırlanmıştır.*

** *Yrd. Doç. Dr., İstanbul Medipol Üniversitesi, skumru@medipol.edu.tr*
*** *Doç. Dr., Hacettepe Üniversitesi, İİBF, Sağlık Yönetimi Bölümü, mtop@hacettepe.edu.tr*

Gönderim Tarihi: 11.08.2016; Kabul Tarihi: 17.11.2016

I. GİRİŞ

İlaç, hastalıkların tedavisinde sıklıkla başvurulan, fiyatı düşük ve yüksek tutarlar arasında değişiklik gösteren, toplamı itibariyle sağlık harcamaları içinde önemli paya sahip olan sağlık hizmetlerinden biridir. İlaç harcamalarını kontrol altında tutmak isteyen ülkeler doktor, eczacı ve hasta olmak üzere tüm tarafları kapsayan, ilaç fiyatlarını ve tüketimini hedefleyen politikalar geliştirme yoluna gitmişlerdir. Geliştirilen bu politikalar kimi zaman yenilikçi olan orijinal ilaçların geri ödeme sürecine alınmasında yeni yaklaşımlar olarak gündeme gelmekte, kimi zaman ise jenerik ilaç kullanımının artırılması ve jenerik ilaçların desteklenmesi politikaları olarak uygulanmaktadırlar. Bu çalışmanın amacı da Türkiye'de ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarını orijinal ve jenerik ilaç statüleri ile ilişkilendirerek, hipertansiyon ilaçları üzerinden değerlendirmektir.

1.1. İlaç Tanımı ve Statüleri

En sık başvurulan sağlık hizmetlerinden biri olan ilaç; hastalığın kontrol altına alınmasını ve tedavisini sağlayan, ağrı, sancı gibi belirtilerin giderilmesinde etkili olan kimyasal ve bitkisel ürünler olarak ifade edilebilir (TEB 2015). İlaçlar, orijinal ilaç ve jenerik ilaçlar olarak sınıflandırılabilirler. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD), orijinal ilaçları, "Uzun araştırmalar ve klinik çalışmaları sonucu belli bir hastalık üzerinde olumlu etki yaptığı kanıtlanmış, temeli patentli bir moleküle dayanan ve daha önceden benzeri olmayan yeni ilaçlar" şeklinde tanımlamıştır (AİFD 2015). Jenerik ilaç ise dozaj form, güç, uygulama rutini, kalite ve performans özellikleri ve kullanım amacı açısından orijinal ile karşılaştırılabilir ve değiştirilebilir olan farmasötik ürünlerdir (WHO 2015; FDA 2013). Bu tanımlarda yer alan ortak husus, jeneriklerin orijinallerle aynı etkiye sahip olmaları ve jenerik ilaçların eşdeğer oldukları orijinal ilaçlarla değiştirilebilir olmalarıdır (FDA 2015). Orijinal ve jenerik ilaçların temel farklılığı ise fiyatlarıdır. Bu fiyat farklılığının temel nedeni orijinal ilaçların üretilmesi aşamasında yüksek maliyetlere mal olan araştırma ve geliştirme çalışmalarının jenerik ilaç üretiminde tekrar edilmemesidir (Young 2009). Bu nedenle jenerik ilaçların ulaşılabilirliğinin artırılmasının maliyet-etkililiği artırması beklenmektedir (Simoens 2013). Sağlanan fiyat avantajı, ödeyici kurumların harcamalarında sağlanan tasarruf ve hasta uyumunun artırılması etkileri ile birlikte jenerik ilaçların kullanımı günümüzde geniş oranda kabul görmüştür. Diğer taraftan orijinaller yerine jeneriklerin kullanımının her durum ve koşul altında uygun olmayacağı da literatürde yer almaktadır (Bakthavathsalam, ty). Türkiye'ye özgü olarak bir de yirmi yıllık ilaç sınıfı mevcuttur. Yirmi yıllık ilaçlar herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünlerdir (28264 sayılı Resmi Gazete, 2012). Yirmi yıllık ilaçlar da kendi içinde jenerik ve orijinal statülere ayrılmakla birlikte fiyatlandırma ve geri ödeme sürecinde yirmi yıllık ilaçlar için farklı kurallar uygulanmaktadır.

1.2. İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Politikaları

İlaç harcamalarının kontrol altına alınması ve ilaca erişimin sağlanabilmesi için geliştirilen fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları arasında dış referans fiyatlandırma, iç referans fiyatlandırma, sağlık teknolojileri değerlendirme ve ekonomik değerlendirme temelinde karar verme, değer bazlı fiyatlandırma, katılım payı uygulaması, vergi uygulaması, fiyat-hacim anlaşmaları, tüketim kanallarında sabit kar marjı ve ihale gibi birçok yöntem sayılabilir (Bouvy, Vogler 2013).

İlaç fiyatlarının belirlenmesinde bazı ülkelerde serbest fiyatlandırma uygulanırken, diğer ülkelerde fiyatın belirlenmesi sürecine devlet müdahale edebilmektedir. Serbest fiyatlandırmanın uygulandığı ülkelerden biri ABD'dir (Medicare ve Medicaid dışında). Danimarka, Almanya ve Birleşik Krallık'ta ise büyük ölçüde serbest fiyatlandırma

uygulanmaktadır. Diğer taraftan müdahale yöntemleri de sabit fiyat belirleme, maksimum fiyatın belirlenmesi, fiyat aralığı belirlenmesi gibi birbirinden farklı şekillerde uygulanabilmektedir (Landa et al. 2009). Bu müdahaleler bazen otoriteler tarafından fiyatın tek taraflı olarak belirlenmesi, bazen de firma ve otorite arasında pazarlık ile belirlenmesi şeklinde olmaktadır (Ruggeri, Nolte 2013). Bir diğer husus ise müdahalenin hangi fiyat düzeyini hedef aldığıdır. Müdahaleler ilacın fabrika çıkış fiyatı, toptancı fiyatı, perakende fiyatı ya da geri ödeme fiyatı üzerinde doğrudan ya da dolaylı biçimde etkilere yol açmaktadır. İlaç fiyatlarını doğrudan etkileyen uygulamalar, ilacın daha önceden belirlenmiş olan fiyatının düşürülmesini hedefleyen politikalardır. Maksimum fiyat, fiyat kesintileri, fiyat dondurma, zorunlu indirimler ve üreticiler ve dağıtıcılar tarafından garanti edilen indirimler ve hacim esaslı fiyat belirleme doğrudan fiyat kontrol araçları olup Almanya ve Birleşik Krallık dışında birçok Avrupa ülkesinde patentli ilaçların fiyatlandırılmasında kullanılmaktadır. Dolaylı etki sağlayan düzenlemeler ise daha ucuz olan ilaçların reçetelenmesi ve dağıtılması gibi ilaç kullanım değişikliklerini hedefleyen politikalardır (Håkonsen et al. 2009). Dolaylı müdahalelerde doktor, eczacı ve hastaların da sürece katılımını sağlayan politikaların uygulanması yaygın olarak kullanılmaktadır. Hastaların ilaç kullanımı hakkında bilinçlendirilmesi yanında maliyet paylaşım uygulamaları ile de fiyata olan duyarlılıklarının artırılması amaçlanmaktadır. Doktorlar için geliştirilen politikalar da ilaç harcamalarında kontrolün sağlanmasında gereklidir. Reçeteleme rehberleri, reçeteleme ile ilgili geri bildirimleri, hastaların hastalık öyküleri ve kullandıkları ilaçlara ilişkin geribildirimin sağlanması gibi bilgilendirme faaliyetleri önemlidir. Ayrıca reçete yazma kuralları geri ödeme koşulları ile sınırlandırılabilmektedir. Eczanede jenerik ikamesinin zorunlu kılınması da bir diğer kontrol aracıdır (Lee et al. 2015). OECD ülkelerinde sağlık hizmeti harcamalarında 2000'li yıllarda gerçekleşen artış ile yöneticilerin ve sağlık sigorta sistemlerinin kıt kaynakların kullanımında verimliliği geliştirme çabaları ilaç politikalarını jeneriklerin desteklenmesine yönlendirmiştir. Jenerikleri reçete etmeleri konusunda doktorlar, jeneriklerin erişimini sağlamak konusunda eczacılar ve jeneriklerin orijinal ilaçlarla aynı kalitede olduğu yönünde hastalar bilgilendirilmektedir (Kanavos et al. 2008). 29 Avrupa Birliği ülkesinden 16'sında jenerik ilaç ve fiyat ilişkisinin kullanıldığı politikalar uygulanmaktadır. 20 yıl öncesinde sadece Almanya, Hollanda ve İsveç'te uygulanan iç referans fiyatlandırma sistemi 2013 yıllında Avrupa Birliği ülkelerinin çoğunda (Avusturya, Kıbrıs, Malta, Lüksemburg ve İsveç hariç) uygulanmaktadır (Bouvy, Vogler 2013). Fransa, İtalya ve İspanya'da jenerik ikame ve jenerik reçetelemenin desteklenmesi ile birlikte jenerikler için referans fiyatlandırma bir arada kullanılmaktadır (Kanavos et al. 2008). Sonuç olarak ülkeler ilaçların fiyatlandırılması ve geri ödenmesi süreçlerinde siyasal ve ekonomik yapılarına göre uygun politikalar geliştirmektedirler. Çoğu kez birden fazla politikayı bir arada uygulayan ülkeler aynı yöntemleri farklı şekillerde de uygulayabilmektedirler.

II. TÜRKİYE'DE İLAÇLARDA FİYATLANDIRMA VE GERİ ÖDEME

Türkiye'de bir ilacın piyasada bulunması ve geri ödeme kapsamında sunulabilmesi Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu'nun (SGK) ortak sorumluluğunda yürütülmektedir. Bununla birlikte ilaçların fiyatlandırılması ve geri ödenmesi aşamasında görev alan komisyonlarda Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı ve Hazine Müsteşarlığı temsilcileri, akademisyenler ve ilgili taraflar da yer almaktadır.

Türkiye'de bir ilacın piyasada bulunabilmesi ver geri ödeme kapsamında sunulabilmesi süreci sırasıyla ruhsatlandırma, fiyatın belirlenmesi ve geri ödeme kapsamı için değerlendirilme aşamalarından oluşmaktadır. İlaç fiyatlarının belirlenmesi süreci Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülmektedir. Sonraki adım ise firmaların geri ödeme kapsamına alınmasını istedikleri ilaçlar için SGK'ya başvuruda bulunmaları ve değerlendirmeler sonucunda ilacın geri ödeme kapsamına alınıp alınmayacağı kararının verilmesidir.

2.1. İlaçta Fiyatlandırma

İlaç için oluşan ilk fiyat perakende satış fiyatıdır (PSF). PSF, Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararı ve Beşeri ilaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ ile düzenlenmektedir. Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülen süreçte Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve SGK temsilcilerinin de yer aldığı Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından PSF'ye ilişkin kararlar alınabilmektedir.

İlaç fiyatları Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülen dış referans fiyatlandırma sistemi ile belirlenmektedir. Dış referans fiyatlandırma, ürün fiyatının referans ülke olarak tanımlanan diğer ülkelerdeki aynı ürün için uygulanan fiyatlar esas alınarak belirlenmesidir (Toumi et al. 2014). Türkiye dış referans fiyatlandırma için referans ülkeler 6 Şubat 2004 tarihli Bakanlar Kurulu Kararı ile Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan olarak belirlenmiş ve sonraki dönemde bu ülkelerde değişiklik yapılmamıştır. Referans fiyat depocuya satış fiyatı (DSF) düzeyinde alınır. DSF, ilk olarak 22 Eylül 2007 tarihinde yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ'de "Referans ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki resmi, KDV ve indirim hariç depocuya satış fiyatını, bu fiyatın bulunamadığı durumlarda ise PSF'den KDV, eczacı ve depocu kar oranları düşülerek bulunan fiyatı" olarak tanımlanmıştır. PSF'yi belirleyen bir diğer husus ise ilaçların alabilecekleri en yüksek fiyatı belirleyen ve ilaç statülerine göre referans fiyat üzerinden belirlenmiş olan oranlardır. Bu oranlar çeşitli tarihlerde güncellenmiştir (Tablo 1).

Referans fiyat üzerinden ilacın statüsüne göre belirlenen oranlar uygulanarak hesaplanan DSF'ye depocu karı, eczacı karı ve KDV eklenerek ilacın PSF'si elde edilmektedir. Belirlenen bu fiyat o ilaç için alınabilecek en yüksek fiyatı göstermektedir.

Türkiye'de uygulanan sistem içinde PSF ilacın genel sağlık sigortası kapsamı dahilinde olmadan eczanede uygulanabileceği satış fiyatıdır. İlacın genel sağlık sigortası kapsamında geri ödenmesi durumunda ise zorunlu kamu indirimleri, firma tarafından yapılan özel indirimler, hasta katılım payı, fark ücreti, SGK ile Türk Eczacıları Birliği (TEB) arasında yapılan anlaşma hususları gibi nedenlerle yeni fiyat düzeyleri ortaya çıkmaktadır.

Tablo 1: Dış Referans Fiyata Uygulanan Oran Güncellemeleri

Yürürlük Tarihi		Orijinal	Jenerik	20 Yıllık
01.08.2007	2007/12325 Sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar	DSF≤RF	DSF≤RF*%80	--
22.09.2007[1]	Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ	DSF≤RF*%100	DSF≤RF*%80	-- [2]
29.12.2007	Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ	--	--	--
17.01.2009	2009/14577 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar	--	--	--
24.01.2009	Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ	--	--	--
18.09.2009	2009/15434 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar	Jeneriği Yok İse; DSF<=RF Jeneriği Var İse; DSF<=RF*%60	DSF<=RF*%60	20 Yıllık İlaçlarda referans fiyat takibi başlamıştır[3].
3.12.2009	2009/15631 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar	Jeneriği Yok İse; DSF<=RF Jeneriği Var İse; DSF<=RF*%66	DSF<=RF*%66	DSF>6,79TL ise;DSF<=RF*100[3,5]
11.06.2010	Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ	Jeneriği Yok İse; DSF<=RF Jeneriği Var İse; DSF<=RF*%66	DSF<=RF*%66	DSF>6,79TL ise;DSF<=RF*100[3]
10.11.2011	2011/2368 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar	Jeneriği Yok İse; DSF<=RF Jeneriği Var İse; DSF<=RF*%60	DSF<=RF*%60	DSF>6,79TL ise;DSF<=RF*%80 DSF<6,79TL İSE; DSF<=RF*100
14.04.2012	Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ	Jeneriği Yok İse; DSF<=RF Jeneriği Var İse; DSF<=RF*%60	DSF<=RF*%60	DSF>6,79TL İSE; DSF<=RF*%80 DSF<6,79TL İSE; DSF<=RF*100

Kaynak: 30.06.2007 tarih 2007/12325 Sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar
22.09.2007 tarihli Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ
29.12.2007 tarihli Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ
17.01.2009 tarihli 2009/14577 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar
24.01.2009 tarihli Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ
18.09.2009 tarihli 2009/15434 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar
3.12.2009 tarihli 2009/15631 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar
11.06.2010 tarihli Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ
10.11.2011 tarihli 2011/2368 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar
14.04.2012 tarihli Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ

2.2. İlaçta Geri ödeme

İlaçların genel sağlık sigortası kapsamında geri ödenebilmesi için firmaların Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönergede belirtildiği şekilde SGK'ya başvuruda bulunması gerekmektedir. Geri ödeme kapsamına alınma talebine ilişkin başvurular bu yönergede belirtildiği şekilde ve içerikte bir dosya halinde sunulmaktadır.

Başvuru dosyalarının değerlendirilmesinde farklı süreçler mevcuttur. İlacın statüsü, fiyatı ve ambalaj büyüklüğü gibi unsurlar değerlendirilerek ilacın geri ödeme kapsamına alınma talebi hızlı değerlendirme süreci içinde bir haftada değerlendirilmekte ya da daha kapsamlı değerlendirme yapılmak üzere ilgili komisyonda görüşülerek geri ödeme kapsamı açısından karar verilmektedir. Bu süreçleri tamamlayan ilaçlar geri ödeme kapsamına alındığında pozitif listede yayımlanmakta ve SGK ile sözleşmeli olan eczaneler tarafından genel sağlık sigortası kapsamında temin edilmektedirler.

Daha önce ifade edildiği gibi ilacın geri ödeme sürecinde yeni fiyatlar oluşmaktadır ve değerlendirilen ilk fiyat kamu fiyatıdır (KF). KF; PSF'den ilacın statüsüne göre belirlenen zorunlu kamu indirimleri (Tablo 2) ile firmalar tarafından uygulanabilecek özel indirimlerin uygulanması sonucu elde edilen fiyattır. İlacın geri ödeme kapsamına alınma talebi KF üzerinden değerlendirilmektedir. İlacın geri ödeme kapsamına alınmasından sonraki süreçte ise bu ilaç için SGK'nın ödeyeceği fiyatın belirlenmesinde ilacın herhangi bir eşdeğer grup içinde yer alıp almayacağı önem arz etmektedir.

Tablo 2: İlaçlarda Zorunlu Kamu İndirim Oranları

SUT Değişiklik Tarihi	**Fiyat**	**Jenerik İlaç**	**Orijinal İlaç**		**Yirmi yıllık**		
	Psf<3,56		Ruhsat 6 yıldan az	6 yıl ve daha fazla			
27.05.2007	%4	%11	%4	%11			
29.09.2008	%4	%11	%11				
	Fiyat	**Jenerik İlaç**	**Orijinal İlaç**				
	Dsf<3,56		**Jenerik var**	**Jenerik yok**	**Dsf<6,79**	**Dsf≥6,79** Ref. var	Ref. yok
4.12.2009	%4	%11	%11	%23	%11	%23	%11
11.12.2010	%4	%20,50	%20,50	%32,5	%11	%32,5	%11
5.11.2011	%4	%28	%28	%41	%11	%40	%11

		Jenerik İlaç		**Orijinal ilaç**				**Yirmi yıllık**			
				Jeneriği var		**Jeneriği yok**				**10,22≤Dsf**	
24.03.2013	**Dsf< 3,56**	**3,56≤Dsf≤ 6,78**	**6,79≤ Dsf**	**3,56≤Dsf≤ 6,78**	**6,79≤ Dsf**	**3,56≤Dsf≤ 6,78**	**6,79≤ Dsf**	**3,56≤Dsf≤6,78**	**6,79≤Dsf≤10,21**	**RV**	**RY**
	%0	%20	%28	%20	%28	%20	%41	%7	%20	%28	%40

DSF: Depocuya Satış Fiyatı; PSF: Perakende Satış Fiyatı; RV: referans var; RY: referans yok
Not: Burada sadece çalışma süreci olan 2007-2012 yıllar arasındaki değişiklikler verilmiştir.

Eşdeğer grubunda yer almayan ilaçların KF'si o ilacın genel sağlık sigortası kapsamındaki fiyatıdır. Eşdeğer grubunda yer alan ilaçlarda ise literatürde iç referans fiyatlandırma, eşdeğer grup bazında ödeme olarak da adlandırılan geri ödemede referans fiyatlandırma uygulanmaktadır. İç referans fiyatlandırma ilaçların kimyasal, farmasötik ya da

terapötik eşdeğerliliklerine göre gruplandırılması ve bu grupta yer alan tüm ilaçlar için tek bir geri ödeme fiyatının belirlenmesidir (Drummond et al. 1997). Birbiriyle eşdeğer olduğu kararlaştırılan ilaçlar için eşdeğer gruplar oluşturulmakta ve her bir eşdeğer grup için ödenebilecek en yüksek geri ödeme fiyatı belirlenmektedir. En yüksek geri ödeme fiyatının belirlenmesi işlemlerinde öncelikle ilk olarak grubun en ucuz birim fiyatı belirlenir ve bu fiyata %10 eklenerek en yüksek geri ödenecek fiyat elde edilir. Güncel olarak uygulanan %10 oran 2007-2012 döneminde %22, %15 ve %10 olarak değişmiştir. İlaçların fiyatları belirlenen en yüksek geri ödeme fiyatından daha yüksek olabilir. Hastalar daha yüksek fiyata sahip olan ilaçları tercih ettiklerinde en yüksek geri ödeme fiyatı ile ilacın fiyatı arasındaki farkı ödemekle yükümlü olurlar. İlacın fiyatı ödeme sınırından daha az olduğunda ise geri ödeme fiyatı ilacın fiyatı olmaktadır. İç referans fiyatlandırma sistemi genel olarak orijinal ilaçlardan daha ucuz olan jeneriklerin tercih edilmesini destekleyen uygulamaları barındırmaktadır. Eşdeğer grubu bazında ödeme fiyatının en ucuz birim fiyata göre belirlenmesi ve bu fiyatın %10'ununa kadar SGK tarafından ödeme yapılması, ilacın daha yüksek fiyata sahip olması durumunda oluşan fark ücretinin hastalar tarafından ödenmesi koşulları bu uygulamalar arasında sıralanabilir.

Geri ödeme kapsamında olan tüm ilaçlar için belirlenen geri ödeme fiyatı içinde eczacı indirim oranı ve hasta katılım payı bulunmaktadır. Eczane indirim oranları TEB ile SGK arasında imzalanan Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol'de yer almaktadır. Bu indirim oranları 2007-2012 yılları arasında güncellenmiş ve yapılan değişiklikler Tablo 3'te sunulmuştur.

Tablo 3: 2007-2012 Yılları Arasında Eczane İndirim Oranları

Yürürlük Tarihi	**Yıllık Ciro**			
01.07.2007	240.000 TL'ye -%3	240.000 TL ile 480.000 TL-%3,5	480.001 TL ile 600.000 TL-%4	600.001 TL üzerinde-%4,5
01.07.2008	350.000 TL'ye kadar -%1	350.000 TL ile 600.000 TL-%2	600.000 TL ile 900.000 TL-%3	900.000 TL üzerinde-%3
01/02/2009[1]	350.000 TL'ye kadar-%0	350.000 TL ile 600.000 TL-%1	600.000 TL ile 900.000 TL-%1,5	900.000 TL üzerinde-%2,5
01.02.2012	600.000 TL'ye kadar-%0	600.001 TL ile 900.000 TL-%1	900.001 TL ile 1.500.000 TL-%2,5	1.500.000 TL üzerinde-%3
19.09.2013	700.000 TL'ye kadar-%0	700.001 TL ile 900.000 TL-%1	900.001 TL ile 1.500.000 TL-%2,5	1.500.000 TL üzerinde satış hâsılatı-%3
01/04/2016	700.000 TL'ye kadar-%0	700.001 TL ile 900.000 TL-%0,75	900.001 TL ile 1.500.000 TL-%2,20	1.500.000 TL üzerinde satış hâsılatı-%2,75

Kaynak: 2007 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol
2008 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol
2009 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol
2012 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol
2013 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin-/Ek Protokol (2013/1)
2016 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol

Hastalar ise geri ödeme kapsamında ilaç alabilmek için reçete başına sabit bir ödeme yaparlar ve reçete tutarı üzerinden belirlenen oranlar dahilinde katılım payı ödemek

durumundadırlar. Geri ödeme kapsamında olan ilaçlar için ödedikleri katılım payı reçete tutarının aktif çalışanlardan %20'si ve emeklilerden %10'u oranında alınmaktadır. Bu oranlar doğrudan ilacın orijinal-jenerik statüsü ile ilişkilendirilmemekle birlikte, orijinal ilaçlar çoğunlukla jenerik ilaçlardan daha pahalı olduklarından hastalar orijinal ilaçlar için daha fazla katılım payı öderler. Katılım payının istisnası ise katılım payından muaf olan ilaçlar listesinde yer alan ilaçlardır.

Yukarıda bahsedildiği gibi ilaçların geri ödeme sürecinde harcamaların kontrolüne yönelik çeşitli önlemler alınmış ve süreçte değişiklikler yapılmıştır. Bu süreçte uygulanan ve burada anlatılan birçok uygulamayla da ilişkili olan önemli politikalardan biri ise global bütçe uygulamasıdır. İlaç harcamalarında istenilen kontrolün sağlanamaması sonucunda 2009 yılında alınan karar ile 2010-2012 döneminde ilaçta global bütçe politikasının uygulanmasına karar verilmiştir. Bu politikaya göre 3 yıllık dönemler için belirlenen global bütçe kapsamında geri ödeme gerçekleştirilecektir ve bütçenin aşılmamasına yönelik olarak da çeşitli uygulamalar gerçekleştirilmiştir.

Özetle Türkiye'de ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme sürecinde diğer ülkelerde de örnekleri görülen çeşitli politikalar uygulanmaktadır. Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu başta olmak üzere diğer kurumlarla koordineli çalışmalar kapsamında ilaçların fiyatlandırma ve geri ödenmesine yönelik politikalar yürütülmektedir. Çalışmanın amacı doğrultusunda bu politikalar sonraki başlıkta ele alınmıştır.

2.3. İlaçta Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Politikalarının Orijinal İlaçlarda, Jenerik İlaçlarda ve Yirmi Yıllık İlaçlarda Uygulamaları

Tablo 4'te öncelikle ilaç fiyatlandırma kapsamında, sonrasında ise geri ödeme sürecinde yer alan uygulamaların orijinal, jenerik ve yirmi yıllık ilaçları kapsama durumları özetlenmiş ve sonrasında detaylandırılarak ele alınmıştır.

Tablo 4: İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Politikalarının Orijinal-Jenerik-Yirmi Yıllık İlaçlara Göre İncelenmesi

	Orijinal-jenerik-yirmi yıllık ilaçlarda farklılık var mı?	Jenerik İlaçlar	Orijinal İlaçlar	Yirmi Yıllık İlaçlar
FİYATLANDIRMA UYGULAMALARI				
Dış Referans Fiyatlandırma		Uygulanıyor	Uygulanıyor	Uygulanıyor
Referans ülkeler	H	5 ülke	5 ülke	5 ülke
Döviz kuru	H	Sabit	Sabit	Sabit
Oranlar	E	%60	%100/60	%100/80
Depocu Karı	H	DSF'ye göre	DSF'ye göre	DSF'ye göre
Eczacı Karı	H	DSF'ye göre	DSF'ye göre	DSF'ye göre
KDV	H	Sabit	Sabit	Sabit
GERİ ÖDEME UYGULAMALARI				
Zorunlu Kamu İndirim Oranları	E	%20/28	%20/28-%20/41	%7/20/28/40
Firma indirimleri	H	İsteğe bağlı	İsteğe bağlı	İsteğe bağlı
İç referans fiyatlandırma	H	Uygulanıyor	Uygulanıyor	Uygulanıyor
%10 uygulaması	H	Sabit	Sabit	Sabit
Fark ücreti	H	Uygulanıyor	Uygulanıyor	Uygulanıyor
Eczane indirimi	H	Ecz. cirosuna göre	Ecz. cirosuna göre	Ecz. cirosuna göre
Hasta katılım payı	H	%10-20	%10-20	%10-20
Reçete bedeli	H	Sabit	Sabit	Sabit
Global bütçe	H	Uygulanıyor	Uygulanıyor	Uygulanıyor

E: Evet; H:Hayır

İlaç fiyatlarının belirlendiği dış referans fiyatlandırma sistemi, uygulamalarda farklılıkları olmakla birlikte orijinal, jenerik ve yirmi yıllık olmak üzere tüm ilaç statülerinde uygulanmaktadır. Referans ülkeler açısından ilaç statüsüne göre bir farklılık bulunmamaktadır. Fiyatı belirlenecek ilaç için beş referans ülke arasından en ucuz fiyata sahip ülkenin fiyatı alınmakta, ilacın orijinal-jenerik ve yirmi yıllık statüsü referans ülke seçimi açısından farklılık arz etmemektedir. Belirlenen referans fiyat tüm ilaç statülerinde eşit olan sabit döviz kuru üzerinden TL olarak hesaplanmaktadır. İlaç için alınabilecek en yüksek fiyatı gösteren oranlar ise ilaç statüsüne göre farklı düzeylerde belirlenmiştir. Jeneriği olmayan orijinaller için daha yüksek oranlar belirlenmiştir. Bu nedenle bu ilaçların jeneriği olan orijinallere ve jenerik olan ilaçlara nazaran daha yüksek fiyat alabilmeleri mümkündür. Yirmi yıllık ilaçlarda ise fiyata göre bir sınıflandırma olmakla birlikte jeneriği olan orijinallere ve jenerik olan ilaçlara nazaran daha yüksek oranlar belirlenmiştir. Daha önce ifade edildiği gibi dış referans fiyat sisteminde belirlenen fiyat DSF'dir ve bu fiyata ilacın statüsüne göre değişiklik arz etmeyen depocu karı, eczacı karı ve KDV eklenerek PSF elde edilmektedir.

Geri ödeme sürecinde değerlendirmeye alınan KF'nin hesaplanmasında uygulanan zorunlu kamu indirim oranları ilacın statüsüne göre değişmektedir. Jeneriği olmayan orijinaller için belirlenen indirimler jeneriği olan orijinaller ve jenerik ilaçlardan daha yüksek oranlardadır. Yirmi yıllık ilaçlarda ise referans alan ilaçlar için daha düşük referans almayan ilaçlar için daha yüksek indirim oranları belirlenmiştir. Bununla birlikte firmalar tarafından özel indirimler da uygulanabilmektedir. Bu indirimler için herhangi bir düzenleme yapılmamaktadır. Eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar için uygulanan iç referans fiyatlandırmada uygulamalar jenerik, orijinal ve yirmi yıllık olarak ayrılmamakla birlikte en

ucuz ilaç üzerinden değerlendirmeler yapılmaktadır. En ucuz birim fiyat üzerine %10 bir oran eklenerek ödenebilecek en yüksek geri ödeme fiyatı tanımlanmakta ve daha yüksek fiyatlı ilaçlar için, hastalar tarafından tercih edilmeleri durumunda fark ücreti ödenmektedir. Bu her iki uygulama jenerik ilaçların genellikle orijinal ilaçlardan daha ucuz olmaları bilgisi ile birlikte değerlendirildiğinde jenerik ilaçlara doğru bir tercih yönlendirmesinden bahsedilebilir. Ancak bu uygulamalar ilaç statüsüyle doğrudan ilişkili olmayıp ilacın fiyatıyla ilişkilidir. KF'na eczacı indirimi uygulanmaktadır. Uygulanacak oranlar eczanenin cirosuyla ilişkilendirilmiştir. Burada da eczanenin satışları içinde ilaçların orijinal, jenerik ve yirmi yıllık statülerine göre bir sınıflandırma mevcut değildir. Hasta katılım payları ise hastaların sigortalılık durumlarına göre değişmektedir. Burada da ilacın statüsüne göre oransal bir değişim uygulanmamaktadır. Ancak yine jenerik ilaçların daha ucuz oldukları bilgisi ile değerlendirildiğinde oran olarak belirlenen katılım paylarının jenerik ilaçlarda daha düşük seviyede gerçekleşmesi yine jenerik ilaçlar için teşvik edici bir uygulama olarak değerlendirilebilir. Reçete bedeli de ilaçların statülerine bakılmaksızın her reçetede sabit tutarda alınmaktadır. Geri ödeme sürecinde önemli uygulamalardan biri de 2010-2012 döneminde uygulanan global bütçe olmuştur. Bu uygulamada da tüm ilaçlar için toplam bütçe hedefleri belirlenmiştir.

III. YÖNTEM

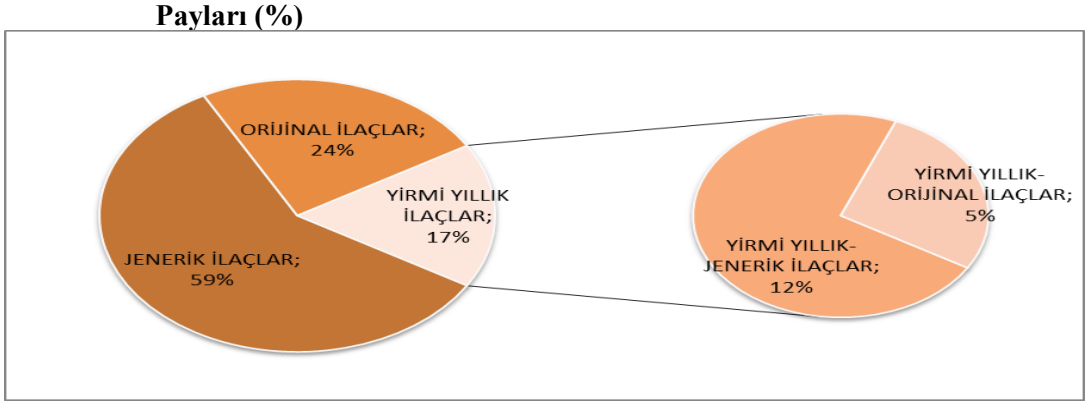
Bu çalışmanın amacı Türkiye'de ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının orijinal ilaçlar ve jenerik ilaçlar açısından değerlendirilmesidir. 2007-2012 döneminde uygulanan ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları ile bu politikalardaki değişimler, bu dönemde orijinal ilaçlar ve jenerik ilaçların tüketim miktarları, SGK harcamaları ve farklı düzeydeki fiyatları ile ilişkilendirilerek değerlendirilecektir. Çalışmada kaynak kısıtlılığı ve verilerin ulaşılabilirliği gibi nedenlerle geri ödeme sisteminde yer alan tüm ilaçların kapsanması mümkün olmadığından bir hastalık grubunun ve çalışma döneminin belirlenmesine karar verilmiştir. Hipertansiyon hastalığının toplumda sık görülen bir hastalık olması ve harcama olarak önemli hastalıklardan biri olması seçim kriterleri dikkate alınarak, hipertansiyon ilaçları çalışma grubu olarak belirlenmiştir. Çalışma süresi verilerin ulaşılabilirliği de göz önünde tutularak 2007-2012 yılları olmak üzere 6 yıllık süreyi kapsayacak şekilde belirlenmiştir. Veriler SGK'dan temin edilmiştir. İlaçların PSF verileri Türkiye İlaç ve Eczacılık Kurumu'nun web sitesinden temin edilmiştir. Çalışmada eşdeğer grubunda yer alan, genel sağlık sigortası kapsamında temin edilen 470 adet hipertansiyon ilacına ait tüketim ve harcama verileri değerlendirilmiştir. Verilere ilişkin yapılan analiz ve değerlendirmelerde, Microsoft Excel 2010 ve IBM SPSS Statistics 21 programlarından yararlanılmıştır. Microsoft Excel 2010 programında ortalama fiyat, yüzde, yüzde değişim; IBM SPSS Statistic 21 programında ise fiyatlar arasındaki farkın istatistiksel önemlilik testleri yapılmıştır. Fiyat düzeyi olarak 3 farklı fiyat incelenmiştir. İlk fiyat PSF'dir. Bu fiyat Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan fiyattır. Çalışmanın önceki bölümlerinde tanımlandığı üzere PSF üzerinden zorunlu kamu indirim oranları ve özel indirim oranları üzerinden indirimler yapılması sonucunda KF oluşur. Firmalar tarafından uygulanan özel indirimler herhangi bir düzenlemeye tabi olmadığından ve tamamen firmanın tercihine bağlı olduğundan ve çalışmada zorunlu kamu indirim oranlarındaki değişimin incelenmesi hedeflendiğinden PSF'den zorunlu kamu indirim oranları çıkarılarak çalışmada kamu indirimli fiyat (KİF) tanımlanmış ve değerlendirilmiştir. Son incelenen fiyat ise SGK tarafından ödenen fiyattır ve SGK tarafından elde edilen harcamalar ve tüketim miktarından yola çıkılarak hesaplanmıştır. Her bir fiyat düzeyinde yıllar itibariyle değişimin gözlemlenebilmesi için 2007 yılı için hesaplanan ortalama fiyata göre 2008-2012 döneminde her bir yıl için ortalama fiyattaki değişim yüzdesi hesaplanmış ve grafiklerle yansıtılmıştır. Fiyatlara ilişkin düzenlemeler getiren fiyatlandırma ve geri ödeme sürecine ilişkin mevzuat değişim tarihleri tespit edilmiş ve bu değişiklik öncesi dönem ile değişiklik sonrası dönem ortalama fiyat karşılaştırması yapılmış ve bu fiyatlar arası farklılığın istatistiksel açıdan

anlamlı olup olmadığı test edilmiştir. Verilerin normal dağılım göstermediği anlaşıldığından, eşleştirilmiş iki grupta "Wilcoxon Testi" uygulanmıştır. Üç veya daha fazla değer arasındaki farkın istatistiksel önemlilik testi için ise yine normal dağılım şartı sağlanmadığından "Friedman Testi" kullanılmıştır. Ancak fiyat değişikliğinin nedenleri bunlarla sınırlı olmayıp diğer başka faktörlerden de etkilenmektedir. Bu olası faktörler de sıralanmıştır, ancak bu faktörlerin tarihleri ve içeriklerinin tespiti mümkün olmadığından bu değişkenlerin etkilerinin tek tek değerlendirilmesi yapılamamıştır.

IV. BULGULAR

Çalışmada hipertansiyon tedavisinde kullanılan ve eşdeğer gruplarında yer alan 470 ilaç incelenmiştir. İlk olarak çalışma grubu ilaçlarda ilaçların orijinal, jenerik ve yirmi yıllık statülerine göre dağılımları incelenmiştir. Daha önce de ifade edildiği gibi yirmi yıllık ilaçlar da kendi içinde jenerik ilaçlar ve orijinal ilaç statülerine sahiptirler. Grafik 1'de de tüm ilaçların orijinal, jenerik, yirmi yıllık statüleri ve yirmi yıllık ilaç payının hangi oranda jenerik ilaç ve orijinal ilaçtan oluştuğu gösterilmektedir.

Grafik 1: Çalışma Grubu İlaçlarda Orijinal İlaç, Jenerik İlaç ve Yirmi Yıllık İlaç Payları (%)

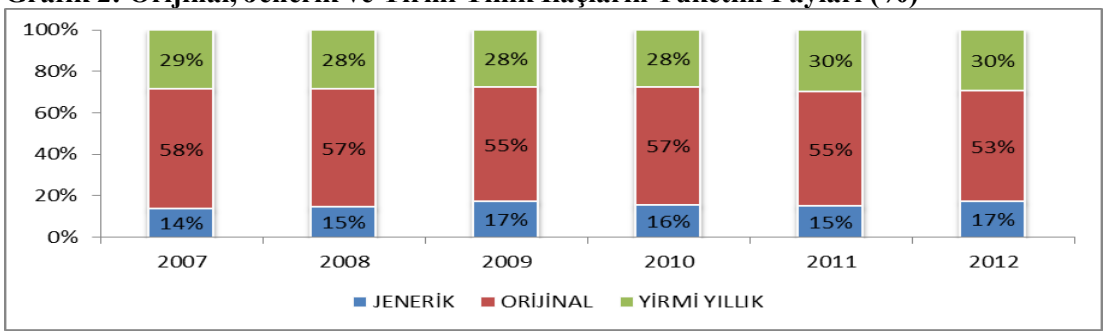


Not: 4 ilaç için ilaç statüsü mevcut olmadığından yüzde hesaplamaları 466 ilaç üzerinden yapılmıştır.

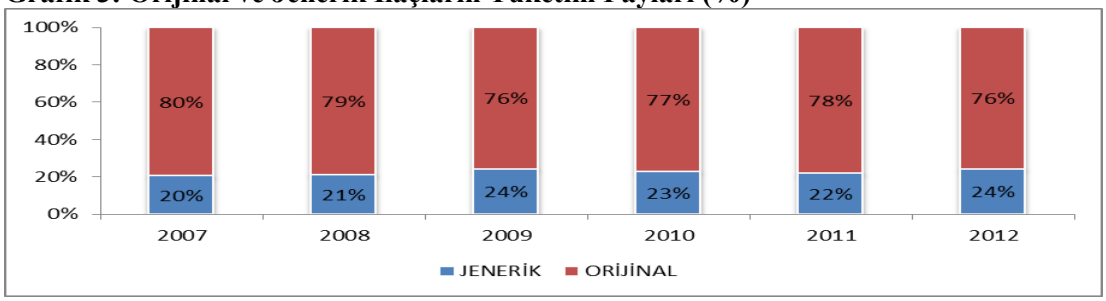
Çalışma kapsamında incelenen ilaçların %59'unu (273 ilaç) jenerik ilaç; %24'ünü (113 ilaç) orijinal ilaç oluşturmaktadır. Yirmi yıllık ilaç payı %17 (80 ilaç) olmakla birlikte bu oranın %12'lik (58 ilaç) kısmı jenerik ilaç, %5'lik (22 ilaç) kısmı da orijinal ilaç statüsündedir. Sadece jenerik-orijinal dağılıma göre ilaçların %71'i jenerik ilaç (331 ilaç) ve %29'u orijinal ilaçtır (135 ilaç).

Hipertansiyon hastalığı için geri ödeme kapsamında bulunan ve aktif olarak ödemesi yapılan ilaçlar arasında jenerik ilaç sayısı çoğunluktadır. Çalışmanın devamında bu ilaçların öncelikle tüketim miktarları incelenmiştir. Sonraki adım ise bu ilaçlar için SGK tarafından yapılan harcamaların incelenmesidir. Grafik 2'de ilaç statüleri orijinal ilaç; jenerik ilaç ve yirmi yıllık ilaç olarak ele alınmış, Grafik 3'de ise yirmi yıllık ilaçların jenerik-orijinal olma durumları da dikkate alınarak sadece orijinal ilaç ve jenerik ilaç dağılımları yansıtılmıştır.

Grafik 2: Orijinal, Jenerik ve Yirmi Yıllık İlaçların Tüketim Payları (%)

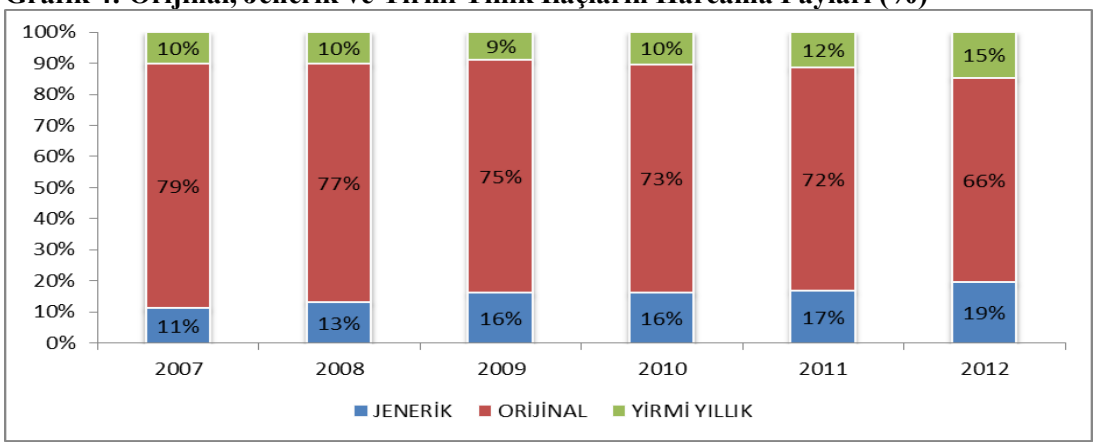


Grafik 3: Orijinal ve Jenerik İlaçların Tüketim Payları (%)

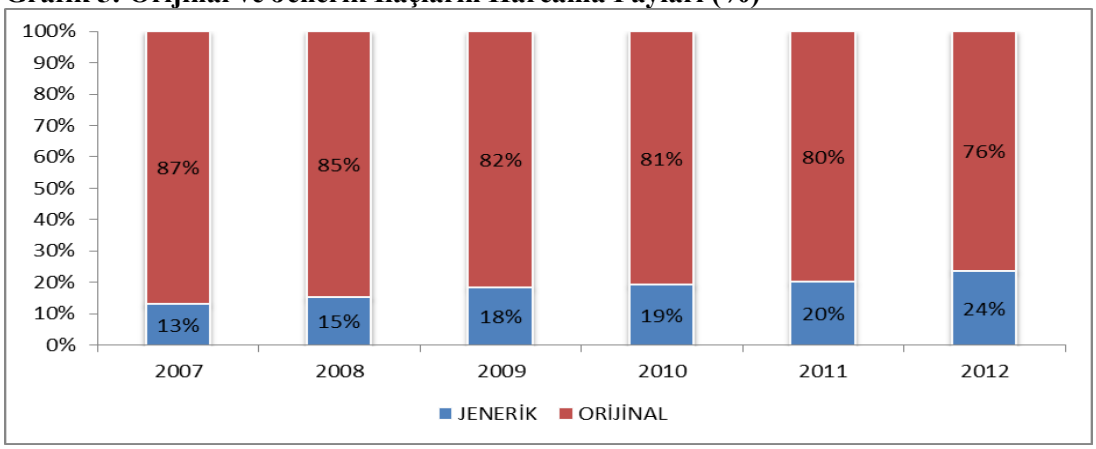


Grafik 2'de 2007 yılında genel sağlık sigortası kapsamında satın alınan hipertansiyon ilaçlarının büyük bir kısmının (%58) orijinal ilaçlardan oluştuğu ve sahip olduğu pay olarak yıllar içinde azalma görülmekle birlikte 2012 yılına kadar orijinal ilaçların hipertansiyon ilaçları içinde tüketim olarak en yüksek paya sahip olmaya devam ettiği görülmektedir (%53-58). İkinci olarak tercih edilen ilaçlar yirmi yıllık statüye sahip olan ilaçlar olmuştur. Jenerik ilaçlar ise tüketim olarak 2007-2012 döneminde tüm yıllar da en az paya sahip olmakla birlikte, yıllar itibariyle payının arttığı görülmektedir (%14-17). İlaçlar arasında sadece orijinal ve jenerik statü ayrımına bakıldığında ise altı yıllık dönemde orijinal ilaç tüketim payının %75-80 arasında değiştiği görülmektedir. Jenerik ilaç tüketim payı ise oransal olarak düşük olmakla birlikte jenerik tüketiminde yıllar içinde bir artış yaşandığı da görülmektedir (%20-24). Tüketim payları ile birlikte bir diğer önemli husus ilaç statülerine göre yapılan harcamalardır. SGK tarafından 2007-2012 döneminde hipertansiyon ilaçları için yapılan harcamaların orijinal, jenerik ve yirmi yıllık ilaçlar arasındaki dağılımı Grafik 4 ve Grafik 5'te yer almaktadır.

Grafik 4: Orijinal, Jenerik ve Yirmi Yıllık İlaçların Harcama Payları (%)



Grafik 5: Orijinal ve Jenerik İlaçların Harcama Payları (%)



2007 yılında SGK'nın hipertansiyon ilaçları için yaptığı harcamaların %79 gibi büyük bir kısmını orijinal ilaçlar oluşturmuştur. Bu oran yıllar içinde azalarak 2012 yılında %66 seviyesine düşmekle birlikte altı yıllık dönemde hipertansiyon ilaçları içinde en fazla harcama yapılan grup orijinal ilaçlar olmuştur. Jenerik ilaçlar için yapılan harcamanın payı yıllar içinde %11'den %19'a doğru bir artış göstermiştir. Yirmi yıllık ilaçlar için yapılan harcamaların payı da %9-15 arasında değişmiştir. Grafik 5'e bakıldığında 2007-2012 döneminde hipertansiyon ilaçları için yapılan harcamaların %75'den fazlasının orijinal ilaçlardan oluştuğu görülmektedir.

Orijinal, jenerik ve yirmi yıllık ilaçların tüketim ve harcama payları birlikte ele alındığında hipertansiyon tedavisinde orijinal ilaçların daha fazla tercih edildiği ve hipertansiyon ilaçları için yapılan harcamalarda da orijinal ilaçların yüksek paya sahip olduğu görülmüştür.

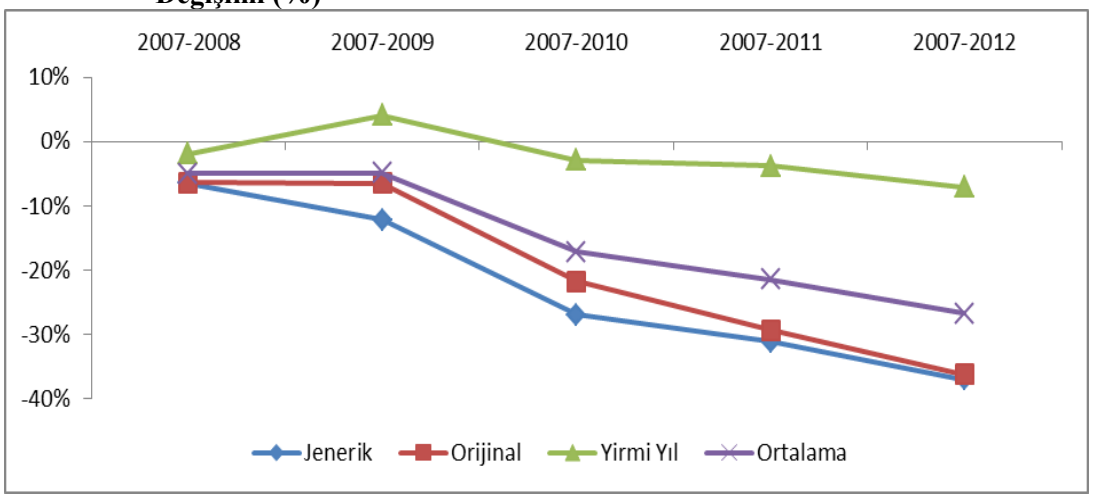
4.1. İlaç Fiyatlarındaki Değişimin İncelenmesi

Bu bölümde eşdeğer grubunda yer alan ilaçların PSF, KİF ve SGK tarafından ödenen fiyat değişimleri 2007 yılı temel alınarak yıllık ortalamalar arasındaki farklılık ve mevzuat değişiklik tarihi öncesi ve sonrası artış-azalış oranları ile oluşan fiyat farkının istatistiksel önemlilik analizi sonuçlarına yer verilmiştir.

4.1.1. İlaçların Perakende Satış Fiyatlarının İncelenmesi

Daha önce ifade edildiği gibi ilaçlar için belirlenen ilk fiyat PSF'dir. Bu bölümde öncelikle PSF'nin 2007-2012 dönemi seyri incelenmiştir. 2007 yılı temel yıl alınmış ve 2008-2012 döneminde her yıl ortalama fiyatı 2007 temel yılı ortalama fiyatına göre yüzde değişimleri hesaplanmış ve grafikle yansıtılmıştır. İlaçların PSF'lerinin belirlendiği dış referans fiyatlandırma sisteminin usul ve esasları ilgili Bakanlar Kurulu Kararları ve tebliğlerle düzenlenmektedir. 2007-2012 yılları arasında ilgili mevzuatta yapılan güncellemelerin değerlendirilebilmesi için her bir düzenlemenin geçerli olduğu tarihler itibariyle dönemler oluşturulmuştur (Tablo 5). Bu dönemler esas alınarak PSF'deki artış/azalış yüzdeleri hesaplanmış ve iki dönem fiyatları arasındaki farklılığın istatistiksel açıdan anlamlı olup olmadığı test edilmiştir. Bu düzenlemeler dışında PSF üzerinde etkili olabilecek diğer politikalara da yer verilmiştir. İlk olarak Grafik 6'da orijinal, jenerik ve yirmi yıllık ilaç statülerine göre 2007 yılı ortalama PSF sabit alınarak 2008-2012 dönemi değişimi yüzde olarak yansıtılmıştır.

Grafik 6: 2007 Temel Yılına göre 2008-2012 Dönemi Perakende Satış Fiyatı Yüzde Değişimi (%)



2007 yılı ortalama fiyatları ile karşılaştırıldığında 2012 yılında her bir ilaç statüsünde fiyat düşüşü olduğu görülmektedir. Yıllar içindeki seyre bakıldığında jenerik ilaçlardaki fiyat düşüşünün daha yüksek olduğu, orijinal ilaçlarda da yine yakın oranlarda düşüş oranlarının olduğu gülmektedir. 2012 yılında PSF'nin 2007 temel yılına nazaran azalma oranı jenerik ilaçlarda %37, orijinal ilaçlarda %36 olarak hesaplanmıştır. Yirmi yıllık ilaçlarda ise 2012 yılı ortalama fiyatında 2007 yılı ortalama fiyatına göre azalma oranının (%7) jenerik ve orijinal ilaçlarla karşılaştırıldığında oldukça düşük seviyede olduğu söylenebilir.

Çalışmanın başlarında açıklandığı gibi ilaç PSF'leri ilgili bakanlar kurulu kararları ve tebliğlerde düzenlenen oranlara göre belirlenmektedir ve bu oranlar çalışma dönemi olan 2007-2012 yılları arasında çeşitli tarihlerde güncellenmiştir. Bu güncellemeler Tablo 5'te sunulmuş ve tabloda yer alan tarihler itibariyle dönemler oluşturularak açıklanmıştır.

Tablo 5: Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına İlişkin Mevzuat Değişiklik Dönemleri

Dönemler	Yürürlük Tarihi		İlaç Statüsü		
			Orijinal	Jenerik	20 Yıllık
I.Dönem	2007 Temmuz				
II.Dönem	01.08.2007	2007/12325 Sayılı Bakanlar Kurulu Kararı	DSF≤RF	DSF≤RF*%80	--
III.Dönem	3.12.2009	2009/15631 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar	Jeneriği Yok İse; DSF<=RF Jeneriği Var İse; DSF<=RF*%66	DSF<=RF*%66	DSF>6,79TL İse; DSF<=RF*100^{3,5}
IV.Dönem	10.11.2011	2011/2368 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar	Jeneriği Yok İse; DSF<=RF Jeneriği Var İse; DSF<=RF*%60	DSF<=RF*%60	DSF>6,79TL İSE; DSF<=RF*%80 DSF<6,79TL ise; DSF<=RF*100

DSF: Depocuya Satış Fiyatı, RF: Referans Fiyat

Çalışma döneminde ilk düzenleme olan ve 01.08.2007 tarihi itibariyle yürürlüğe giren Bakanlar Kurulu Kararı ile referans fiyatlandırma oranlarında bir değişiklik olmamakla birlikte imal olarak üretilen hammaddelerin kullanıldığı jenerik (eşdeğer) ilaçlara tanınan

%10'luk fiyat avantajının kaldırılması nedeniyle I. dönem olarak 2007 Ocak-2007 Temmuz ve II. dönem olarak 2007 Ağustos-2009 Kasım alınmıştır. 2009 Aralık tarihinde referans fiyatlandırma oranlarında değişiklik yapıldığından 2009 Aralık-2011 Ekim dönemi de III. dönem olarak belirlenmiştir. 2011 Kasım tarihinde yapılan referans fiyat hesaplanmasında kullanılan oranlarda değişiklik yapan güncelleme ile de IV. dönem olan 2011 Kasım-2012 Aralık dönemi oluşturulmuştur. Bu dönemler itibariyle orijinal, jenerik ve yirmi yıllık ilaçlarda PSF artış-azalış yüzdeleri ve iki dönem fiyatı arasındaki farklılığın istatistiksel açıdan anlamlılık sonuçları Tablo 6'da sunulmuştur.

Tablo 6: Jenerik, Orijinal ve Yirmi Yıllık İlaçlarda Fiyat Düzenlemelerine İlişkin Dönemler İtibariyle Perakende Satış Fiyatı Değişimi

Dönemler	**Analiz Yöntemi**	**Jenerik**		**Orijinal**		**Yirmi Yıllık**	
		%	**p**	**%**	**p**	**%**	**p**
I.Dönem- II.Dönem (2007 Ocak-2007Temmuz& 2007 Ağustos – 2009 Kasım)	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-11	0,000	-8	0,000	-1	0,001
II.Dönem-III.Dönem (2007 Ağustos 2009Kasım& 2009 Aralık-2011 Ekim)	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-22	0,000	-21	0,000	-3	0,508
III.Dönem-IV. Dönem (2009 Aralık-2011 Ekim& 2011 Kasım-2012 Aralık)	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-10	0,000	-15	0,000	-4	0,000
Tüm Dönemler	Related-Samples Friedman's Two-Way Analysis of Variance by Ranks	-14	0,000	-15	0,000	-2	0,000

2007 Ağustos tarihi itibariyle yapılan değişiklik sonucunda jenerik ilaçlarda %11; orijinal ilaçlarda ise %8 oranında azalma olduğu hesaplanmıştır. Bu değişiklikte imal jenerikler için uygulanan %10 fiyat avantajının kaldırılması dışında ilaç fiyatlarını belirleyen oranlarda bir değişiklik yapılmaması ile birlikte hem jeneriklerin, hem de orijinallerin fiyatlarında azalma meydana gelmiştir ve iki dönem arasındaki fiyat farklılığı istatistiksel açıdan anlamlı bulunmuştur. 2009 Aralıkta yapılan değişiklik ile de jenerikler için %80 ve jeneriği olan orijinaller için %100 olarak uygulanan oran, %66 olarak belirlenmiştir. Bu düzenlemelerin yapıldığı dönemde jenerik ilaçlarda %22, orijinal ilaçlarda ise %21 azalma olduğu hesaplanmıştır ve meydana gelen fiyat farklılığı istatistiksel açıdan anlamlı bulunmuştur. 2011 Kasım itibariyle yürürlükte olan düzenleme ile de hem jenerik ilaçlar için hem de jeneriği olan orijinal ilaçlar için %66'lık oran %60'a düşürülmüştür. Bu dönemde jenerik ilaçların fiyatında %10; orijinal ilaçlarda ise %15 azalma gerçekleşmiştir ve bu dönemde gerçekleşen fiyat farklılığı istatistiksel açıdan anlamlı bulunmuştur. Yirmi yıllık ilaçlar için yapılan analiz sonuçlarına bakıldığında gerçekleşen fiyat düşüşünün jenerik ve orijinal ilaçların oldukça gerisinde olduğu görülmektedir (%2). Sonuç olarak ilaç fiyatlarına ilişkin yasal düzenlemelerle yapılan değişiklikler ile tüm ilaç statülerinde fiyat düşüşleri sağlanmıştır. Ancak özellikleri gereği yirmi yıllık ilaçlara ilişkin düzenlemelerin fiyatlarda yarattıkları düşüş oranlarının daha az olduğu görülmüştür. Bu yasal düzenlemeler dışında PSF üzerinde etkili olabilecek başka değişkenler de mevcuttur. Bu değişkenler dış referans fiyatlandırma kapsamında olabileceği gibi firmaların ya da ilgili komisyonların kararlarıyla da ilişkili olabilmektedir. Bu faktörler dış referans fiyatlandırma ile ilgili olanlar ve ilgili olmayanlar olarak iki grupta aşağıda sunulmuştur;

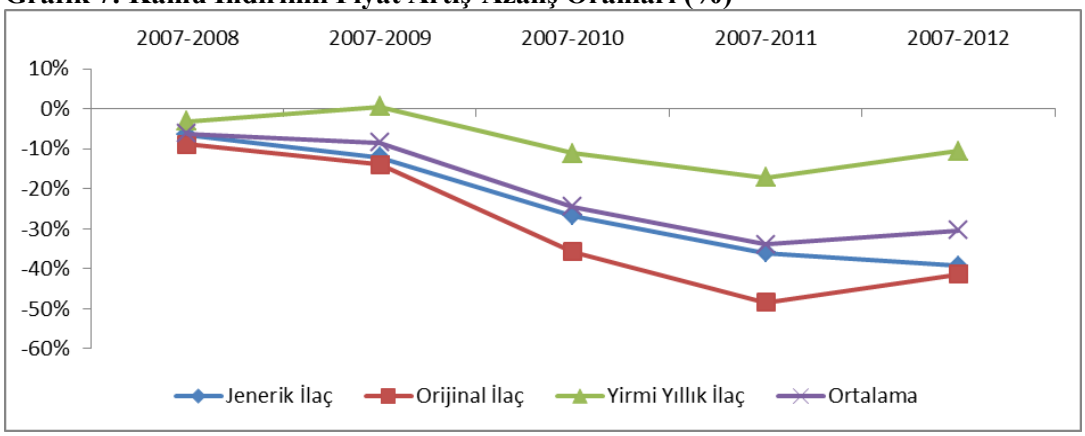
1. *Dış referans fiyatlandırma sistemi kapsamında olan değişkenler;*
   a. Referans ülke ile ilgili değişiklikler; ilaç için referans ülkenin belirlenmesi, referans ülkenin değişmesi,
   b. Referans fiyat ile ilgili değişiklikler; referans fiyatın artması, referans fiyatın azalması
   c. Uygulanan dönem kurunun değişmesi; İncelenen dönemler itibariyle toplam 3 dönemsel Euro değişikliği uygulanmıştır. İlk olarak 27 Eylül 2007 tarihinde 1,8604'den 1,7280'e indirilen dönemsel Euro değeri, 10 Haziran 2008'de 1,8144'e ve 13 Şubat 2009'da 1,9595TL'ye yükseltilmiştir (TİTCK, 2014).
   d. Orijinal ilaç için eşdeğer olan jenerik ilacın piyasaya girmesi

2. *Dış referans fiyatlandırma sistemi kapsamında olmayan hususlar;*
   a. Fiyat Değerlendirme Komisyonu Kararları
   b. Firma tarafından yapılan fiyat değişiklikleri

4.1.2. İlaçların Kamu İndirimli Fiyatlarının İncelenmesi

PSF değerlendirmelerinden sonra zorunlu kamu indirim oranlarındaki değişikliklerin değerlendirilebilmesi için KİF seyri yıllar itibariyle incelenmiş ve Grafik 7'de sunulmuştur.

Grafik 7: Kamu İndirimli Fiyat Artış-Azalış Oranları (%)



2007 yılı ortalama fiyatları ile karşılaştırıldığında 2012 yılında her bir ilaç statüsünde KİF düşüşü olduğu görülmektedir. Ancak her bir ilaç statüsünde 2008-2012 döneminde gerçekleşen artış-azalış oranlarının farklılık gösterdiği de dikkat çekmektedir. KİF'de en yüksek orandaki azalma orijinal ilaçlarda gözlenmiştir. Özellikle 2009 yılı sonrasında artan düşüş oranlarının (2010 yılı için %36; 2011 yılı için %48), 2012 yılında aynı hızla (%42) devam etmediği görülmüştür. Jenerik ilaçlarda da 2007-2012 yılları arasında giderek artan oranlarda azalma gerçekleşmiştir (2012 yılı için %39). Yirmi yıllık ilaçlarda 2012 ortalama KİF 2007 yılı ortalama KİF'a göre %11 azalma gösterdiği tespit edilmiştir ki bu oran orijinal ve jenerik ilaçlarda elde edilen azalma oranının oldukça gerisindedir. Ortalama olarak tüm ilaçlarda 2007 fiyatları ile karşılaştırıldığında 2012 yılında %30 bir azalma gerçekleştiği hesaplanmıştır. PSF'de değişimin etkilerini de kapsamakla birlikte KİF'deki bu azalmaların temel nedeninin zorunlu kamu indirim oranlarındaki değişiklikler olduğu düşünülmektedir. Zorunlu kamu indirim oranları yine ilaçların orijinal, jenerik ve yirmi yıllık statüsüne göre 2007-2012 döneminde SUT değişiklikleri ile güncellenmiştir (Tablo 7).

Tablo 7: Zorunlu Kamu İndirim Oranları Değişimi

	Fiyat	**Jenerik**	**Orijinal**		**20 yıllık**		
Dönemler	PSF<3,56		Ruhsat 6 yıldan az	6 yıl ve daha fazla			
I.Dönem/ 29.04.2006/ BUT	%4	%4	%4	%11			
II.Dönem/ 29.09.2008/SUT	%4	%11	%11				
	DSF<3,56		**Jenerik var**	**Jenerik yok**	**DSF<6,79**	**DSF≥6,79**	
						Referans almamış	Referans almış
III.Dönem/ 4.12.2009/SUT	%4	%11	%11	%23	%11	%23	%11
IV.Dönem/ 11.12.2010 /SUT	%4	%20,5	%20,50	%32,5	%11	%32,5	%20,50
V. Dönem/ 5.11.2011/SUT	%4	%28	%28	%41	%11	%40	%28

BUT: Bütçe Uygulama Talimatı, SUT: Sağlık Uygulama Tebliği, DSF: Depocuya Satış Fiyatı

Çalışma dönemi olarak belirlenen 2007-2012 yılları arasında ilaçların zorunlu indirim oranlarına ilişkin ilk düzenleme 2008 Ekim tarihinde gerçekleşmiştir. Bu düzenleme ile jenerik ilaçlarda uygulanan zorunlu kamu indirim oranlarına ilişkin bir düzenleme bulunmazken, orijinal ilaçlarda ruhsat süresine göre uygulanan farklı indirim oranı uygulamasına son verilmiş ve orijinal ilaçlarda uygulanan indirim oranı %11'de sabitlenmiştir. 2009 Aralık tarihli değişiklikte ise jenerik ilaçlar için yeni bir değişiklik düzenlenmezken, orijinal ilaçlarda jeneriğin olup olmaması ayrımı getirilmiş ve jeneriği olmayan ilaçlar için daha yüksek zorunlu kamu indirim oranı belirlenmiştir. Yirmi yıllık ilaçlarda referans almayan ilaçlar için daha yüksek zorunlu kamu indirim oranı belirlenmiştir. 2010 Aralık ve 2011 Ekim tarihli düzenlemelerle ise tüm ilaç statüleri için uygulanan zorunlu kamu indirim oranları artırılmıştır. Bu değişiklikler dikkate alınarak 2007 Ocak-2008 Eylül&2008 Ekim- 2009 Kasım; 2008 Ekim- 2009 Kasım&2009 Aralık-2010 Kasım; 2009 Aralık-2010 Kasım&2010 Aralık-2011 Ekim ve 2010 Aralık-2011 Ekim&2011 Kasım-2012 Aralık olmak üzere dört dönem belirlenmiştir. Bu dönemler itibariyle orijinal, jenerik ve yirmi yıllık ilaçların KİF'lerinde artış-azalış oranları ve iki dönem fiyatı arasındaki farklılığın istatistiksel açıdan anlamlılık testi sonuçları Tablo 8'de sunulmuştur.

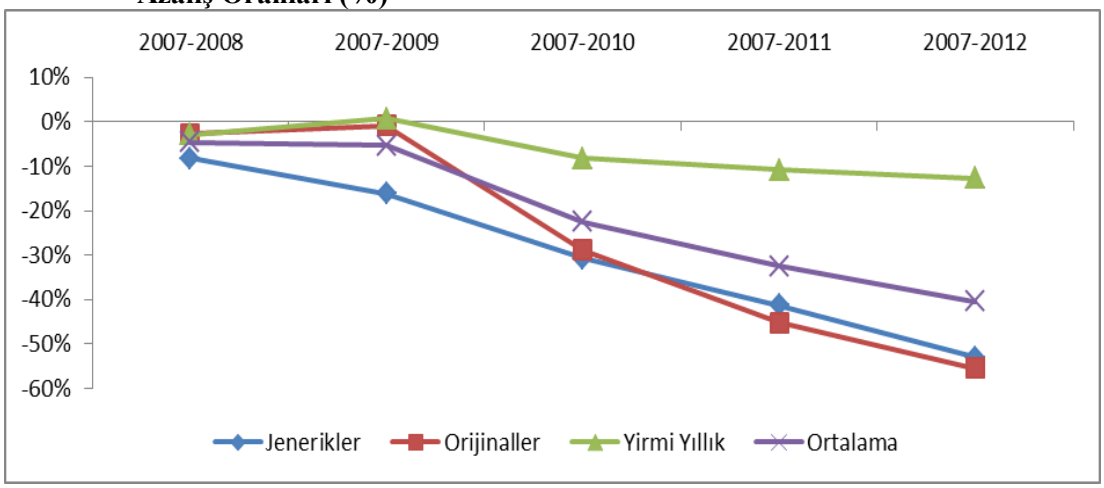
Tablo 8: İlaçlarda SUT Değişikliği Dönemleri İtibariyle Kamu İndirimli Fiyat Değişimi

Dönemler	Analiz Yöntemi	Jenerikler		Orijinaller		Yirmi Yıllıklar	
		%	p	%	p	%	p
I.Dönem-II.Dönem2007 Ocak-2008 Eylül&2008 Ekim- 2009 Kasım	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-7	0,000	-5	0,001	2	0,023
II.Dönem-III.Dönem2008 Ekim- 2009 Kasım&2009 Aralık-2010 Kasım	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-18	0,000	-20	0,000	-12	0,000
III.Dönem-IV.Dönem 2009 Aralık-2010 Kasım&2010 Aralık-2011 Ekim	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-12	0,000	-14	0,000	-8	0,000
IV.Dönem-V. Dönem 2010 Aralık-2011 Ekim&2011 Kasım-2012 Aralık	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-15	0,000	-18	0,000	-13	0,000
Tüm Dönemler	Relate Samples Friedman's Two-Way Analysis of Variance by Ranks	-13	0,000	-14	0,000	-8	0,000

Jenerik ilaçlar ve orijinal ilaçlara bakıldığında her dönemde bir önceki döneme göre KİF'de bir azalma gerçekleştiği görülmektedir. Yapılan analizler sonucunda dönemler itibariyle oluşan orijinal, jenerik ve yirmi yıllık olmak ilaçların fiyatları arasındaki farklılığın istatistiksel açıdan anlamlı olduğu sonucuna ulaşılmıştır ($p<0,05$). Oransal olarak en büyük azalma ise her iki statü için de 2008 Ekim-2009 Kasım fiyatları ile 2009 Aralık-2010 Kasım fiyatları arasında gerçekleşmiştir. 2009 Aralık döneminde yapılan düzenlemede jenerik ilaçlar için uygulanan zorunlu kamu indirim oranlarında bir değişiklik yapılmamıştır. Orijinal ilaçlarda ise jeneriği olmayanlar için zorunlu kamu indirim oranı %23'e çıkarılmış, ancak jeneriği olan orijinaller için zorunlu kamu indirim oranları değiştirilmemiştir. Bu dönemlerde hem jenerik ilaçlarda hem de orijinal ilaçlarda KİF'da azalma oranı 2009 Aralık PSF hesaplama oranlarındaki düzenleme ile birlikte değerlendirilmelidir. Zorunlu kamu indirim oranlarının hem jenerik ilaçlar için hem de orijinal ilaçlar için artırıldığı 2011 Kasım ve 2010 Aralık olmak üzere her iki dönemde de KİF'de yüksek azalma oranları elde edilmiştir. Yirmi yıllık ilaçlara bakıldığında da kendi içinde en yüksek KİF düşüşlerinin diğer statülerle benzer dönemlerde gerçekleşmekle birlikte daha düşük oranda azalmaların ortaya çıktığı görülmektedir.

KİF, ilaçların statülerine göre SUT'da düzenlenen zorunlu kamu indirim oranlarının etkisini yansıtmaktadır, ancak SGK tarafından ödenen fiyatın belirlenmesinde başka indirimler ve maliyet paylaşımları da söz konusudur. Öncelikle daha önce ifade edildiği gibi herhangi bir düzenlemeye tabi olmayan ve tamamen firmanın isteğine bağlı olan özel indirimler mevcuttur. PSF'den zorunlu ve özel indirimler eksiltilerek hesaplanan kamu fiyatı üzerinden ise eczacı indirimi ve maliyet paylaşım uygulamaları söz konudur. Kamu fiyatı üzerinden eczacı indirimi uygulanmaktadır ki bu indirim oranları eczanenin cirosuna göre değişmekle birlikte, orijinal, jenerik ve yirmi yıllık ilaçlara göre belirlenen bir düzenleme mevcut değildir. Bununla birlikte bir de hastalar tarafından %10-%20 katılım payı ödenmektedir. Bu oranlar da orijinal, jenerik ve yirmi yıllık ilaçlara göre farklılık arz etmemektedir. Tüm bu uygulamalar sonucunda SGK tarafından ödenen fiyat elde edilmektedir.

Grafik 8: SGK Tarafından Ödenen Ortalama Fiyatta 2007 Temel Yılına Göre Artış-Azalış Oranları (%)



2007 yılı SGK ödenen fiyat ile karşılaştırıldığında 2008 yılı itibariyle tüm ilaç statülerinde azalma olduğu görülmektedir. Jenerik ilaçlara bakıldığında 2008 ve 2009 yıllarında orijinal ilaçlar ve yirmi yıllık ilaçlara göre daha büyük fiyat düşüş oranları hesaplanmıştır. Ancak ilaçta global bütçe uygulandığı 2010 itibariyle orijinal ilaçlarda fiyat düşüş oranlarının hızla arttığı dikkati çekmektedir (2010 yılı için %29; 2011 yılı için %45; 2012 yılı için %55).

V. TARTIŞMA VE SONUÇ

Hipertansiyon hastalığı için geri ödeme kapsamında bulunan ve aktif olarak ödemesi yapılan ilaçlar arasında jenerik ilaç sayısı çoğunluktadır. Ancak bu ilaçların tüketim miktarlarına bakıldığında orijinal ilaçların daha fazla tüketildiği görülmüştür. 2012 yılında tüketilen hipertansiyon ilaçlarının %76'sı orijinal ilaçlardır. Jenerik ilaçların payı ise yaklaşık %24'dür. Diğer ülke örneklerine bakıldığında ise jenerik ilaç tüketiminin yoğunlukta olduğu görülmektedir. 2012 yılı verilerine göre jeneriklerin hacim olarak pazar payları Almanya'da %70, Polonya'da %65, Hollanda'da %60 civarındadır. Aynı çalışmada Türkiye'de jenerik ilaç tüketim oranı %50 olarak ifade edilmiştir (Simoens, 2013). İlaç çalışma grubu raporunda ise Türkiye'de jenerik ilaç tüketim oranı %52 olarak verilmiştir (Kalkınma Bakanlığı, 2014). Türkiye'de jenerik ilaç tüketim oranları diğer ülkelere nazaran daha düşük oranlardadır. Bununla birlikte Türkiye'de jenerik ilaç tüketim oranının, sadece hipertansiyon ilaçlarının kapsama alındığı bu çalışmada diğer çalışmalara nazaran daha düşük olduğu görülmüştür. Jenerik ilaç tüketiminin artırılması ile maliyet-etkililiğinin sağlanabilmesi için ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının planlanmasında farklı hastalık gruplarına göre jenerik tüketim seyrinin incelenmesinin ve bu alanlarda çalışmalar yürütülmesinin faydalı olacağı düşünülmektedir.

Orijinal ilaçların daha fazla tercih ediliyor olması Türkiye'de var olan sistem içinde orijinal ilaçların tüketiminin desteklendiğini düşündürmektedir. Bu sonucun çeşitli nedenleri olabilir. Talebi belirleyen kişiler olarak doktor, eczacı ya da hastanın orijinal ilaçlara olan sadakati ve güveni daha fazla olabilir. Onları bu seçimi yapmaya ya da bu seçimin yapılmasını desteklemeye yönlendiren nedenler olabilir. Toverud ve diğerleri tarafından (2015) yayımlanan çalışmada doktor ve eczacıların jenerik ilaçlarla ilgili tutumlarının ülkelerin sağlık sistemlerine göre değişiklik gösterdiği vurgulanmıştır. İlaçlar hakkında yeterli bilgilendirme yapılmaması, doktorlara, eczacılara ve hastalara yönelik jenerik ilaçların seçilmeleri için teşvik mekanizmalarının uygulanmaması ya da yeterli olmaması, diğer taraftan ilacın fiyatlandırma ve geri ödeme sisteminin orijinal ilaç tüketimini

destekleyecek şekilde kurgulanmasının bu nedenler arasında yer alabileceği düşünülmektedir. Türkiye'de de orijinal ilaçların neden daha fazla tercih edildiğinin araştırılması yararlı olacaktır.

Hipertansiyon ilaçları için SGK tarafından yapılan harcamalarda da 2012 yılı için %76 gibi büyük bir oran orijinal ilaçlara aittir. Bunun temel iki nedeni olabilir. Birincisi orijinal ilaçların daha fazla tüketilmesidir. İkincisi ise orijinal ilaçların jenerik ilaçlardan çok daha pahalı olmasıdır. Orijinal ilaçların tüketim miktarlarının jenerik ilaçlardan oldukça yüksek olduğu çalışma sonuçlarında yer almaktadır. 2007-2012 yılları arasında 6 yıllık dönemde jenerik ilaçların orijinal ilaçlardan ortalama %30 daha ucuz oldukları hesaplanmıştır. Bununla birlikte diğer ülke örneklerinde bu oran ortalama olarak %30-60 olarak ifade edilmektedir (Briesacher et al. 2009). Buradan yola çıkılarak Türkiye'de jenerik ilaçların orijinal ilaçlardan daha ucuz olmakla birlikte diğer ülkelerde sağlanan fiyat avantajını da tam olarak sağlanamadığı da görülmektedir. Bunun temel nedeninin ise ilaç fiyatlarında tavan fiyat uygulamaları ile doğrudan uygulanan fiyat müdahaleleri gibi fiyatlandırma politikalarının etkisinin olduğu düşünülmektedir.

2007-2012 döneminde PSF düzeyinde oransal olarak en büyük azalmanın jenerik ilaçlarda olduğu tespit edilmiştir. Zorunlu kamu indirim oranlarının etkisine bakıldığında ise fiyatlarda en büyük azalma oranı orijinal ilaçlarda meydana gelmiştir. Buradan yola çıkılarak 2007-2012 döneminde ilaç fiyatlandırma politikalarıyla ile jenerik ilaçların fiyatlarında daha yüksek oranlarda azalmalar sağlanırken zorunlu kamu indirim uygulamasıyla orijinal ilaçlarda daha yüksek oranlarda azalmalar gerçekleştiği söylenebilir. Buradan yola çıkılarak Türkiye'de ilaç fiyatlarında doğrudan müdahalelerin ağırlıklı olarak kullanıldığı söylenebilir.

Hem PSF hem de KİF değişimlerinde hem jenerik ilaçlarda hem de orijinal ilaçlarda oransal olarak en büyük azalma 2009 Aralık'ta yapılan değişiklik döneminde ortaya çıkmıştır. Özellikle 2009 Aralık ayında jenerik ilaçların ve jeneriği olan orijinal ilaçların zorunlu kamu indirim oranlarında değişiklik yapılmadığı düşünüldüğünde bu azalmanın temel nedeninin PSF oranlarındaki değişimden kaynaklandığı düşünülmektedir. Burada da fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının bir bütün olarak ilaç fiyatlarını ve harcamalarını etkilediğini göstermektedir.

SGK'nın ödediği fiyattaki değişime bakıldığında orijinal ilaç fiyatlarında 2009 sonrası yüksek oranda azalmalar gerçekleştiği dikkati çekmektedir. Bu durum geri ödeme sürecinde harcama kontrol politikalarının artırılmasının bir sonucu olarak değerlendirilebilir. Özellikle global bütçenin de uygulamaya başlandığı bu dönemde daha pahalı olan orijinal ilaçlar için geri ödeme politikaları daha yüksek oranlarda fiyat düşüşleri ile sonuçlanmıştır. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan raporda da 2009-2011 döneminde fiyatlandırma politikaları ve zorunlu kamu indirimlerindeki artışların ve 2010-2012 döneminde uygulanan global bütçe uygulaması ile ilaç harcamalarında sürekli azalma olduğu vurgusu yapılmıştır (TİTCK 2014).

Türkiye'de ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme sisteminde hem fiyatların belirlenmesinde hem geri ödeme sürecinde doğrudan müdahaleler uygulanmaktadır. Jenerik ve orijinal ilaç kullanımları ve harcamalar açısından teşvik edici politikalar yerine orijinal ilaçların fiyatlarının jenerik ilaçlara oldukça yakın bir seviyeye getirilmesi ve sonuç olarak ilaç harcamalarının kontrolünün sağlanması politikasının, fiyat kontrolleri ve yüksek indirim oranları gibi doğrudan fiyat kontrollerinin ağırlıkta olduğu değerlendirilmiştir. Bununla birlikte iç referans fiyatlandırma, %10 ödeme fiyatı sınırı uygulaması, hasta katılım payı uygulaması gibi talebe yönelik bazı dolaylı müdahale araçlarından da yararlanılmaktadır. Ancak bu uygulamalarda odak noktası ilacın fiyatıdır. Bu nedenle bu politikalar, ilacın

orijinal ve jenerik statüsü ile doğrudan ilişkili olmamakla birlikte orijinal ve jenerik ilaçlar arasındaki fiyat farklılığından ötürü dolaylı bir ilişki söz konusudur.

Tele ve Groot (2009) çalışmalarında ilaç fiyat kontrol mekanizmalarının, talebe yönelik politikalar olmaksızın yalnız başına her zaman başarı sağlamayacağı ve bu nedenle de ilaç politikalarında asıl hedefin akılcı tüketim olması gerektiği vurgulanmıştır. Türkiye'de ilaç politikalarının doğrudan fiyat kontrolleri ile harcamaların kontrol altına alınması odağında şekillendiği söylenebilir. Global bütçe uygulamasının sonra erdiği 2012 sonrası ilaç harcamalarında SGK istatistiklerine (2015-2 Sağlık İstatistikleri) göre sürekli artış meydana gelmiştir (SGK 2015). T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan raporda da 2013 yılı sonrasında orijinal ilaç harcamalarının artarak devam edeceği öngörülmüştür. Bu nedenle uygulanan zorunlu fiyat indirimleri ve zorunlu kamu indirim oranlarının sürekli güncellenmesi gibi doğrudan müdahalelerin yeterli olmadığı ve etkilerinin kısa süreli olduğu değerlendirilmiştir. Çalışkan da 2009 tarihli makalesinde jenerik ikamesi, akılcı ilaç kullanımının sağlanması gibi talebi yönlendirmeyi hedefleyen politikaların Türkiye'de uygulanmasının önemli olduğunu vurgulamıştır. Tüm bu çalışmalar da dikkate alınarak doğrudan fiyat kontrol araçları ile birlikte doktor, eczacı ve hasta olmak üzere sistemin taraflarını bilgilendirerek ve teşvik mekanizmaları sağlayarak talebi yönlendirmeyi hedefleyen dolaylı müdahalelerin olduğu, ilaçlara ve hastalara göre gerektiğinde daha esnek sistemlerin kurgulanabildiği ve akılcı ilaç kullanımı odağında fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarına ihtiyaç olduğu düşünülmektedir.

KAYNAKLAR

1. AİFD (2015) Orijinal İlaç Nedir?, http://www.aifd.org.tr/Yeni-ilac-ve-ar-ge/Orijinal-ilac-nedir.aspx, Erişim Tarihi: 23.01.2015

2. Bakthavathsalam D. (2006) Generic drugs: Cost effective alternate to branded drugs. **Health Administrator** 19(1), 16-19.

3. Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ, 28264 sayılı 14 Nisan 2012 tarihli Resmi Gazete

4. Bouvy J. and Vogler S. (2013) Priority Medicines for Europe and the World, A Public Health Approach to Innovation. **Update on 2004 Background Paper, BP 8.3 Pricing and Reimbursement Policies.** WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Regulation.

5. Briesacher B. A., Andrade S. E., Fouayzi H. ve Chan K. A. (2009) Medication Adherence and the Use of Generic Drug Therapies. **American Journal of Managed Care** 15(7), 450–456.

6. Çalışkan Z. (2009) Referans Fiyat ve İlaç Piyasası. **Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi** 11(1), 49-75.

7. Drummond M., Jönsson B. and Rutten F. (1997) The Role of Economic Evaluation in The Pricing and Reimbursement of Medicines. **Health Policy** 40(3), 199-215.

8. FDA (2013) "Generic Drugs: Same Medicine, Lower Cost", http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/UCM340458.pdf, Erişim Tarihi: 14.01.2015

9. FDA (2015) http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandinggenericdrugs/default. htm, Erişim Tarihi: 08.01.2015

10. Håkonsen H., Horn A. M. and Toverud E. L. (2009) Price Control As A Strategy for Pharmaceutical Cost Containment What Has Been Achieved in Norway in The Period 1994–2004? **Health Policy** 90(2): 277–285.

11. Kalkınma Bakanlığı (2014) 10 Kalkınma Planı İlaç Çalışma Grubu Raporu. **10. Kalkınma Planı 2014-2018**, Ankara.

12. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, (2014) Kamu Müdahalelerinin 2008-2013 Dönemindeki Değer Bazında İlk 100 İlaç Üzerine Etkilerinin Analizi. **Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Raporu-I,** Ankara

13. Kanavos P., Costa-Font J. and Seeley E. (2008) Competition in Off-Patent Drug Markets: Issues, Regulation and Evidence. **Economic Policy** 23(55), 499–544.

14. Landa K., Malinowska K., Lis J., Adamski J., Bondaryk K., Glogowski, Gierczynski, Budasz-Swiderska M., Ofierska-Sujowska G., Skrzekowska-Baran I., Wlasysiuk, Klim A. (2009) **Pricing: Prices of Reimbursed Drugs, Negotiations and Risk Sharing**, Krakow/Warszawa.

15. Lee I. H., Bloor K., Hewitt C. and Maynard A. (2015) International Experience in Controlling Pharmaceutical Expenditure: Influencing Patients and Providers And Regulatin Industry – A Systematic Review. **Journal of Health Services Research & Policy** 20(1), 1-8.

16. TEB (2015) http://www.e-kutuphane.teb.org.tr/pdf/raporlar/akilliyim/1.pdf, Erişim Tarihi: 10.01.2015

17. Toumi M., Rémuzat C. Vataire A.-L. and Urbinati, D. (2014) **External Reference Pricing of Medicinal Products: Simulation-Based Considerations For Cross-Country Coordination Final Report**, European Comision.

18. Toverud E. L, Hartmann K. and Håkonsen H. (2015) Systematic Review of Physicians' and Pharmacists' Perspectives on Generic Drug Use: What are the Global Challenges? **Applied Health Economics and Health Policy** 13(1), 35-45.

19. Young A. R., (2009) Generic Pharmaceutical Regulation in the United States with Comparison to Europe: Innovation and Competition **Washington University Global Studies Law Review** 8(1), 165-185.

20. Ruggeri K. and Nolte E. (2013) **Pharmaceutical Pricing The Use Of External Reference Pricing**, Rand Corporation, Cambridge.

21. Simoens S. (2013). **Sustainable Provision Of Generic Medicines In Europe**, KU Leuven Department of Pharmaceutical and Pharmacological Sciences, Leuven/ Belgium.

22. SGK (2015) http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/kurumsal/istatistik/aylik_istatistik_bilgileri

23. Tele P. and Groot W. (2009) Cost Containment Measures for Pharmaceuticals Expenditure in the EU Countries: A Comparative Analysis. **The Open Health Services and Policy Journal** 2(1), 71-83

24. WHO (2015) http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/, Erişim Tarihi: 10.01.2015

25. 2007 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol

26. 2008 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol

27. 2009 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol

28. 2012 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol

29. 30.06.2007 tarih 2007/12325 Sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar

30. 22.09.2007 tarihli Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ

31. 29.12.2007 tarihli Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ

32. 17.01.2009 tarihli 2009/14577 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar

33. 24.01.2009 tarihli Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ

34. 18.09.2009 tarihli 2009/15434 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar

35. 3.12.2009 tarihli 2009/15631 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar

36. 11.06.2010 tarihli Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ

37. 10.11.2011 tarihli 2011/2368 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar

38. 14.04.2012 tarihli Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ