



Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü

Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı

**TÜRKİYE’DE UYGULANAN İLAÇ POLİTİKALARI KONUSUNDA
PAYDAŞLARIN GÖRÜŞ VE TERCİHLERİNİN ÇOK KRİTERLİ
KARAR VERME YÖNTEMİ (ELECTRE III) İLE
DEĞERLENDİRİLMESİ**

Canan DEMİR

Yüksek Lisans Tezi

Ankara, 2018

TÜRKİYE’DE UYGULANAN İLAÇ POLİTİKALARI KONUSUNDA
PAYDAŞLARIN GÖRÜŞ VE TERCİHLERİNİN ÇOK KRİTERLİ
KARAR VERME YÖNTEMİ (ELECTRE III) İLE
DEĞERLENDİRİLMESİ

Canan DEMİR

Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü
Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı

Yüksek Lisans Tezi

Ankara, 2018

KABUL VE ONAY

Canan DEMİR tarafından hazırlanan “Türkiye’de Uygulanan İlaç Politikaları Konusunda Paydaşların Görüş ve Tercihlerinin Çok Kriterli Karar Verme Yöntemi (Electre III) ile Değerlendirilmesi” başlıklı bu çalışma, 13 Haziran 2018 tarihinde yapılan savunma sınavı sonucunda başarılı bulunarak jürimiz tarafından Yüksek Lisans Tezi olarak kabul edilmiştir.



Prof. Dr. Menderes TARCAN (Başkan)



Prof. Dr. Bayram ŞAHİN (Danışman)



Doç. Dr. Yasemin AKBULUT



Doç. Dr. Özgür UĞURLUOĞLU



Doç. Dr. Oğuz IŞIK

Yukarıdaki imzaların adı geçen öğretim üyelerine ait olduğunu onaylım.

Prof. Dr. Musa Yaşar SAĞLAM

Enstitü Müdürü

BİLDİRİM

Hazırladığım tezin/raporun tamamen kendi çalışmam olduğunu ve her alıntıya kaynak gösterdiğimi taahhüt eder, tezimin/raporumun kağıt ve elektronik kopyalarının Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü arşivlerinde aşağıda belirttiğim koşullarda saklanmasına izin verdiğimi onaylarım:

- ☐ Tezimin/Raporumun tamamı her yerden erişime açılabilir.
- ☐ Tezim/Raporum sadece Hacettepe Üniversitesi yerleşkelerinden erişime açılabilir.
- ☒ Tezimin/Raporumun dört yıl süreyle erişime açılmasını istemiyorum. Bu sürenin sonunda uzatma için başvuruda bulunmadığım takdirde, tezimin/raporumun tamamı her yerden erişime açılabilir.

06/07/2018



Canan DEMİR

YAYIMLAMA VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI BEYANI

Enstitü tarafından onaylanan lisansüstü tezimin/raporumun tamamını veya herhangi bir kısmını, basılı (kâğıt) ve elektronik formatta arşivleme ve aşağıda verilen koşullarla kullanıma açma iznini Hacettepe Üniversitesine verdiğimi bildiririm. Bu izinle Üniversiteye verilen kullanım hakları dışındaki tüm fikri mülkiyet haklarım bende kalacak, tezimin tamamının ya da bir bölümünün gelecekteki çalışmalarda (makale, kitap, lisans ve patent vb.) kullanım hakları bana ait olacaktır. Tezin kendi orijinal çalışmam olduğunu, başkalarının haklarını ihlal etmediğimi ve tezimin tek yetkili sahibi olduğumu beyan ve taahhüt ederim. Tezimde yer alan telif hakkı bulunan ve sahiplerinden yazılı izin alınarak kullanılması zorunlu metinlerin yazılı izin alınarak kullandığımı ve istenildiğinde suretlerini Üniversiteye teslim etmeyi taahhüt ederim.

- Tezimin/Raporumun tamamı dünya çapında erişime açılabilir ve bir kısmı veya tamamının fotokopisi alınabilir.
- Tezimin/Raporumun 15.07.2022 tarihine kadar erişime açılmasını ve fotokopi alınmasını (İç Kapak, Özet, İçindekiler ve Kaynakça hariç) istemiyorum.
- Tezimin/Raporumun.....tarihine kadar erişime açılmasını istemiyorum ancak kaynak gösterilmek şartıyla bir kısmı veya tamamının fotokopisinin alınmasını onaylıyorum.
- Serbest Seçenek/Yazarın Seçimi

06/07/2018



ETİK BEYAN

Bu çalışmadaki bütün bilgi ve belgeleri akademik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi, görsel, işitsel ve yazılı tüm bilgi ve sonuçları bilimsel ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu, kullandığım verilerde herhangi bir tahrifat yapmadığımı, yararlandığım kaynaklara bilimsel normlara uygun olarak atıfta bulunduğumu, tezimin kaynak gösterilen durumlar dışında özgün olduğunu, Prof. Dr. Bayram ŞAHİN danışmanlığında tarafımdan üretildiğini ve Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Tez Yazım Yönergesine göre yazıldığını beyan ederim.



Canan DEMİR

TEŞEKKÜR

Bu çalışmanın gerçekleştirilmesi esnasında değerli katkı ve görüşlerini paylaşan danışmanım Prof. Dr. Bayram ŞAHİN'e, yoğun çalışma dönemimde manevi destek ve sabırlarını esirgemeyen ailem ve arkadaşlarıma, ilaç politikaları konusundaki bilgi ve tecrübelerinden yararlandığım Dr. Rasim Köseleli'ye ve hazırlanan ankete katılım sağlayarak bu çalışmanın gerçekleştirilmesini sağlayan tüm ilaç politikası paydaşlarına teşekkürlerimi sunarım.



ÖZET

DEMİR, Canan. *Türkiye’de Uygulanan İlaç Politikaları Konusunda Paydaşların Görüş Ve Tercihlerinin Çok Kriterli Karar Verme Yöntemi (Electre III) ile Değerlendirilmesi*, Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2018.

Yaşlanan nüfus ile birlikte hastalık yapısının değişmesi ve bunların yanı sıra sağlık bilincinin ve hizmetlere erişimin artması sağlık politikalarının etkin bir şekilde seçilmesi ve kullanılması ihtiyacını artırmıştır. Söz konusu sağlık politikalarının önemli bir parçası da ilaç politikalarıdır. İlaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının bireylerin ihtiyaçlarını zamanında karşılayan, kaynakların etkin kullanımını sağlayan, araştırma geliştirme faaliyetlerini destekleyen bir yapıda olması beklenmektedir. Söz konusu beklentiler her bir paydaşa göre farklılık gösterdiğinden, paydaş gruplarının tercihlerini doğrudan etkilemektedir.

Bu çalışma ile paydaşların ilaç politikaları ile ilgili farklı görüş ve tercihlerinin ortaya konulması amaçlanmıştır. Dört farklı paydaş grubunun ilaç politikaları konusundaki tercihlerinin belirlenmesi amacıyla bir anket uygulanmış, anket sonuçlarının analizi Çok Kriterli Karar Verme yöntemlerinden ELECTRE III metodu yardımıyla yapılmıştır.

Analiz sonucunda ilaç politikası paydaşlarının en önem verdikleri politika amaçlarının ilaçlara erişim, sağlık sisteminin sürdürülebilirliği ile ilaç harcamalarının kontrolü ve etkin tahsisi olduğu görülmüştür. Paydaşların sayılan amaçlara ulaşmada en etkili gördükleri araç ise hızlandırılmış ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçleri olmuştur. Bunu sırasıyla farmakoekonomik değerlendirme ve alternatif geri ödeme sözleşmeleri takip etmiştir. Paydaş grupları tercihleri ayrı ayrı analiz edildiğinde; paydaşların politika amaçları konusunda benzer görüşlere sahip oldukları fakat araçlar konusundaki tercihlerinin birbirinden farklılaştığı sonucuna ulaşılmıştır. Araştırma sonuçlarının karar vericilere mevcut politikaları değerlendirirken ve yeni politikalar oluştururken yol göstermesi beklenmektedir.

Anahtar Sözcükler

İlaç Politikası, Politika Amaçları, Politika Araçları, İlaç Fiyatlandırma, İlaç Geri Ödeme, Çok Kriterli Karar Verme, Electre III.

ABSTRACT

DEMİR, Canan. *Assessment of Stakeholders' Opinions and Preferences on Pharmaceutical Policy in Turkey With Multiple Criteria Decision Analysis (Electre III)*, Master's Thesis, Ankara, 2018.

Along with the changes in the disease structure resulting from aging population, increased awareness of health and access to services have increased the need for effective selection and use of health policies. An important part of these health policies is pharmaceutical policy. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies are expected to meet the needs of individuals on time, maintain the effective use of resources and support research and development activities. These expectations differ according to each stakeholder, and these differences directly affect the preferences of the stakeholder groups.

With this study, it is aimed to reveal the differences in opinions and preferences of stakeholders regarding pharmaceutical policies. A questionnaire was applied to determine the preferences of four different stakeholder groups on pharmaceutical policy and a total of 179 questionnaire results were collected and analyzed. The analysis of the results was made with Multi Criteria Decision Making tool ELECTRE III.

According to the results, the most important policy objectives are access to pharmaceuticals, sustainability of healthcare system and control of pharmaceutical spending. Accelerated authorization and reimbursement processes have been found the most effective tools to achieve the stated objectives. This was followed by pharmacoeconomic evaluation and alternative reimbursement contracts, respectively. When the preferences of the stakeholder groups are analyzed separately, it is found that stakeholders have similar views on policy objectives, but with respect to tools, preferences are different. It is expected that the results of this research will guide the decision makers while evaluating existing policies and creating new ones.

Key Words

Pharmaceutical Policy, Policy Objectives, Policy Tools, Pharmaceutical Pricing, Pharmaceutical Reimbursement, Multi Criteria Decision Making, Electre III.

İÇİNDEKİLER

KABUL VE ONAY.....	i
BİLDİRİM.....	ii
YAYIMLAMA VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI BEYANI.....	iii
ETİK BEYAN.....	iv
TEŞEKKÜR.....	v
ÖZET.....	vi
ABSTRACT.....	vii
İÇİNDEKİLER.....	ix
KISALTMALAR DİZİNİ.....	xi
TABLolar DİZİNİ.....	xiii
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	xv
GİRİŞ.....	1
1. BÖLÜM: İLAÇ SEKTÖRÜ.....	3
1.1. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN YAPISI VE DİNAMİKLERİ.....	3
1.1.1. İlaç Sektörünün Temel Özellikleri.....	4
1.1.1.1. Yüksek Araştırma Geliştirme Yoğunluğu.....	4
1.1.1.2. Devlet Müdahalesi.....	5
1.1.1.3. Monopol Gücü.....	7
1.1.1.4. Patent Koruması.....	8
1.1.1.5. Arz Yapısı.....	9
1.1.1.6. Talep Yapısı.....	10
1.1.1.7. Fiyatlandırma Stratejileri.....	12
1.1.1.8. Tutundurma Faaliyetleri.....	14
1.1.1.9. Sağlık Sigortalarının Varlığı ve Finansman.....	15
1.2. DÜNYADA İLAÇ SEKTÖRÜ.....	16
1.2.1. Sektörün Tarihçesi ve Genel Yapısı.....	16
1.2.2. Sektöre İlişkin Temel Göstergeler.....	18
1.2.2.1. Pazar Değeri, Üretim ve İthalat-İhracat Hacmi.....	18
1.2.2.2. İlaç Harcamaları.....	20
1.2.2.3. Yatırım Harcamaları.....	22
1.2.2.4. İlaç Kategorileri.....	22
1.3. TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ.....	24
1.3.1. Sektörün Tarihçesi ve Genel Yapısı.....	24
1.3.2. Sektöre İlişkin Temel Göstergeler.....	27
1.3.2.1. Pazar Değeri, Üretim ve İthalat-İhracat Hacmi.....	27
1.3.2.2. İlaç Harcamaları.....	28
1.3.2.3. Yatırım Harcamaları.....	30
1.3.2.4. İlaç Kategorileri.....	31
2. BÖLÜM: İLAÇ POLİTİKALARI VE İLAÇ SEKTÖRÜ PAYDAŞLARI..	32
2.1. İLAÇ POLİTİKASI AMAÇLARI.....	33

2.1.1. İlaçlara Erişim.....	35
2.1.2. Araştırma-Geliştirme Faaliyetlerinin Teşvik Edilmesi.....	36
2.1.3. Rekabetin Teşvik Edilmesi.....	38
2.1.4. İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Kaynak Tahsisi.....	40
2.1.5. Sağlık Sisteminin Sürdürülebilirliği.....	42
2.1.6. Akılcı İlaç Kullanımı.....	43
2.2. İLAÇ POLİTİKASI AMAÇLARINI GERÇEKLEŞTİRMEDE KULLANILAN POLİTİKA ARAÇLARI.....	45
2.2.1. Fiyatlandırma ile İlgili Politika Araçları.....	48
2.2.1.1. İlaç Fiyatlandırmasının Temel Unsurları.....	48
2.2.1.2. Türkiye’de İlaç Fiyatlandırması.....	54
2.2.2. Geri Ödeme ve Finansmanla İlgili Politika Araçları.....	65
2.2.2.1. Geri Ödeme ve Finansmanın Temel Unsurları.....	65
2.2.2.2. Türkiye’de Geri Ödeme ve Finansman.....	71
2.2.3. İlaç Harcamalarının Kontrolüne İlişkin Politika Araçları.....	79
2.2.4. Diğer Politika Araçları.....	82
2.2.4.1. Üretim, Yatırım ve Ar-Ge Teşviki ile İlgili Politika Araçları.....	82
2.2.4.2. Ruhsatlandırma ile İlgili Politika Araçları.....	83
2.2.4.3. Hekimlere Yönelik Politika Araçları.....	85
2.2.4.4. Depo ve Eczanelere Yönelik Politika Araçları.....	87
2.2.4.5. Hastalara Yönelik Politika Araçları.....	89
2.3. İLAÇ POLİTİKA PAYDAŞLARI.....	90
3. BÖLÜM: GEREÇ VE YÖNTEM.....	93
3.1. ARAŞTIRMANIN AMACI VE KAPSAMI.....	93
3.2. ARAŞTIRMA SORULARI.....	94
3.3. ARAŞTIRMA EVRENİ VE ÖRNEKLEMİNİN BELİRLENMESİ.....	95
3.4. ARAŞTIRMANIN KISITLILIKLARI.....	96
3.5. VERİ TOPLAMA ARACI VE VERİ ANALİZ YÖNTEMİ.....	97
3.5.1. Veri Toplama Aracı.....	97
3.5.2. Veri Analiz Yöntemi.....	98
3.5.2.1. ELECTRE III Yöntemi ve Kullanım Alanları.....	98
3.5.2.2. ELECTRE III Metodolojisi.....	104
4. BÖLÜM: BULGULAR.....	109
4.1. KATILIMCILARA İLİŞKİN TANIMLAYICI BULGULAR.....	109
4.2. TÜM KATILIMCILARIN İLAÇ POLİTİKASI AMAÇ VE ARAÇLARINA İLİŞKİN TERCİHLERİNE AİT BULGULAR.....	110
4.3. PAYDAŞ GRUPLARININ İLAÇ POLİTİKASI AMAÇ VE ARAÇLARINA İLİŞKİN TERCİHLERİNE AİT BULGULAR.....	118
4.4. KATILIMCILARIN ÇALIŞTIKLARI POZİSYONLARA GÖRE İLAÇ POLİTİKASI AMAÇ VE ARAÇLARINA İLİŞKİN TERCİHLERİNE AİT BULGULAR.....	125
4.5. KATILIMCILARIN ÇALIŞMA SÜRELERİNE GÖRE İLAÇ POLİTİKASI AMAÇ VE ARAÇLARINA İLİŞKİN TERCİHLERİNE AİT	128

BULGULAR.....	
5. BÖLÜM: TARTIŞMA.....	132
6. BÖLÜM: SONUÇ VE ÖNERİLER.....	138
KAYNAKÇA.....	147
EK 1 ORİJİNALLİK RAPORU.....	168
EK 2 ETİK KOMİSYON İZNİ.....	170
EK 3 KATILIMCILARA UYGULANAN ANKET METNİ.....	171
EK 4 İLAÇ POLİTİKASI ARAÇLARININ KODLANMASI VE KARŞILIKLARI.....	175
EK 5 PAYDAŞ GRUPLARI AYRIMINDA İLAÇ POLİTİKA ARAÇLARININ GÜÇLÜLÜK VE ZAYIFLIK DURUMLARININ GÖSTERİMLERİ.....	176
EK 6 ÇALIŞILAN POZİSYON AYRIMINDA İLAÇ POLİTİKA ARAÇLARININ GÜÇLÜLÜK VE ZAYIFLIK DURUMLARININ GÖSTERİMLERİ	178
EK 7. ÇALIŞMA SÜRELERİ AYRIMINDA İLAÇ POLİTİKA ARAÇLARININ GÜÇLÜLÜK VE ZAYIFLIK DURUMLARININ GÖSTERİMLERİ.....	179

KISALTMALAR DİZİNİ

AB	:Avrupa Birliği
ABD	:Amerika Birleşik Devletleri
AGÖK	:Alternatif Geri Ödeme Komisyonu
AİFD	:Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Ar-Ge	:Araştırma-Geliştirme
ÇKKV	:Çok Kriterli Karar Verme
DSF	:Depocuya Satış Fiyatı
DSÖ	:Dünya Sağlık Örgütü
EFPIA	:European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu)
EMA	:European Medicines Agency (Avrupa İlaç Ajansı)
FDA	:Food and Drug Administration (Gıda ve İlaç Dairesi)
GMP	:Good Manufacturing Practices (İyi İmalat Uygulamaları)
GSYİH	:Gayri Safi Yurt İçi Hasıla
ICER	:Incremental Cost Effectiveness Ratio (Artırımlı Maliyet Etkililik Oranı)
İEİS	:İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
İGÖK	:İlaç Geri Ödeme Komisyonu
KDV	:Katma Değer Vergisi
NICE	:National Institute for Health and Care Excellence (Ulusal Sağlık ve Klinik Mükemmellik Enstitüsü)
OVP	:Orta Vadeli Program
PSF	:Piyasaya Satış Fiyatı
QALY	:Quality Adjusted Life Years (Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı)
SDP	:Sağlıkta Dönüşüm Program
SGK	:Sosyal Güvenlik Kurumu
SSK	:Sosyal Sigortalar Kurumu
STD	:Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi
SUT	:Sağlık Uygulama Tebliği
TBMM	:Türkiye Büyük Millet Meclisi
TEB	:Türk Eczacıları Birliği
TEDK	:Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu
TİSD	:Türkiye İlaç Sanayi Derneği

TİTCK :Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TÜİK :Türkiye İstatistik Kurumu



TABLOLAR DİZİNİ

Tablo 1. Değer Bazında En Büyük İlaç Pazarına Sahip İlk On Ülke.....	19
Tablo 2. 2016 Yılı En Yüksek İlaç Pazarına Sahip İlk Yirmi Ülke.....	27
Tablo 3. Arz ve Talep Yönlü İlaç Politikası Araçları.....	46
Tablo 4. OECD Ülkelerinde 2008 Yılından Sonra Yürürlüğe Konulan Politika Araçları.....	47
Tablo 5. Gerçek Kaynak Fiyattan Kaynak Fiyata Geçişte Yapılan Değişiklikler.....	57
Tablo 6. Depocu ve Eczacı Karları.....	60
Tablo 7. Zorunlu Kamu Kurum İskonto Oranları.....	61
Tablo 8. Zorunlu Kamu Kurum İskonto Oranlarında Yapılan Değişiklikler....	62
Tablo 9. Farmakoekonomik Değerlendirme Yöntemleri.....	67
Tablo 10. Seçilmiş Ülkelerde Kullanılan Değerlendirme Kriterleri.....	69
Tablo 11. Sosyal Güvenlik Kurumu Geri Ödeme Listeleri.....	71
Tablo 12. Eczacı Karlarının Değişimi.....	88
Tablo 13. Çalışmada Görüşlerine Başvurulan İlaç Politikası Paydaşları.....	95
Tablo 14. Araştırma Evreni ve Yanıtlama Oranları.....	96
Tablo 15. Katılımcıların İlaç Politikası Amaçlarına Atfettikleri Tercihlere İlişkin Ölçümlerin Güvenirlik Bulguları Analizi.....	98
Tablo 16. Yeniden Gruplandırılmış Paydaş Kategorileri.....	109
Tablo 17. Katılımcıların Aktif Olarak Çalıştıkları Pozisyon.....	110
Tablo 18. Katılımcıların Tüm Paydaş Grubunda Geçirdikleri Toplam Süre....	110
Tablo 19. İlaç Politikası Amaçlarına Atfedilen Öncelik Skorları (1-50 Aralığında Ortalama).....	111
Tablo 20. İlaç Politikası Amaçlarının Paydaş Grupları Bazında Ağırlıkları....	112
Tablo 21. Katılımcıların Performans (Başlangıç) Matrisi.....	113
Tablo 22. Katılımcıların Eşik Değerleri.....	113
Tablo 23. Uyum Matrisi (Tüm Katılımcılar).....	114
Tablo 24. Uyumsuzluk Matrisi (Tüm Katılımcılar).....	115
Tablo 25. Güvenilirlik Matrisi (Tüm Katılımcılar).....	115
Tablo 26. Alternatiflerin Birbirlerine Karşı Güçlülük ve Zayıflıklarının Örnek Gösterimi (Tüm Katılımcılar).....	116
Tablo 27. Tüm Katılımcıların İlaç Politikası Araçları Tercih Sıralaması.....	117
Tablo 28. Akademisyenlerin İlaç Politikası Araçları Tercih Sıralaması.....	119
Tablo 29. Kamu Paydaşlarının İlaç Politikası Araçları Tercih Sıralaması.....	121
Tablo 30. Özel Sektör - AİFD Paydaşlarının İlaç Politikası Araçları Tercih	122

Sıralaması.....	
Tablo 31. Özel Sektör - İEİS ve TİSD Paydaşlarının İlaç Politikası Araçları Tercih Sıralaması.....	123
Tablo 32. Tüm Özel Sektör Paydaşlarının İlaç Politikası Araçları Tercih Sıralaması.....	124
Tablo 33. Paydaş Gruplarının İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları..	125
Tablo 34. Çalışılan Pozisyon: Çalışan Grubunun İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları.....	126
Tablo 35. Çalışılan Pozisyon: Yönetici Grubunun İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları.....	127
Tablo 36. Çalışılan Pozisyonlara Göre İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları.....	128
Tablo 37. Çalışma Süresi: 1-5 Yıl Arası Grubunun İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları.....	129
Tablo 38. Çalışma Süresi: 6-10 Yıl Arası Grubunun İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları.....	129
Tablo 39. Çalışma Süresi: 10 Yıl Üzeri Grubunun İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları.....	130
Tablo 40. Çalışma Sürelerine Göre İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları.....	130

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 1. Global İlaç Sektörü 2006-2016 Gelirleri (Milyar Dolar).....	18
Şekil 2. 2016 Yılında En Yüksek İlaç İhracatı Yapan On Ülke (Milyar Dolar)	19
Şekil 3. 2016 Yılında En Yüksek İlaç İthalatı Yapan On Ülke (Milyar Dolar)	20
Şekil 4. OECD Ülkeleri Kişi Başı İlaç Harcaması (2015 veya En Yakın Yıl)	21
Şekil 5. Global İlaç Satışlarının Tedavi Alanlarına Göre Dağılımı (2016-İlk 10 Grup).....	22
Şekil 6. Jenerik İlaçların Toplam İlaç Pazarı İçindeki Oranı (2015 veya En Yakın Yıl).....	24
Şekil 7. Reçete Sayısı ve Reçete Başına Düşen Tutar.....	29
Şekil 8. En Yüksek Harcama Yapılan Tedavi Gruplarının 2010-2016 Yılları Karşılaştırması.....	30
Şekil 9. Gelir Düzeyine Göre Farklılaşan İlaç Politikası Amaçları.....	34
Şekil 10. Gerçek Kaynak Fiyatın Belirlenmesi.....	55
Şekil 11. Gerçek Kaynak Fiyattan Kaynak Fiyata Geçiş.....	57
Şekil 12. İlaç Fiyatlarının Belirlenmesinde Kullanılan Avro Değeri Değişimleri.....	59
Şekil 13. İlaç Fiyatlandırmasının Aşamaları.....	60
Şekil 14. Eşdeğer Grup Tavanını Belirleyen Bandın Değişimi.....	64
Şekil 15. Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Süreci Boyunca Gerçek Kaynak Fiyat Değişimi.....	65
Şekil 16. Türkiye’de İlaç Politikalarına Yön Veren Kamu Kurum ve Kuruluşları.....	91
Şekil 17. Çok Kriterli Karar Verme Yöntemleri Sınıflandırması.....	101
Şekil 18. ELECTRE III Yönteminin Aşamaları.....	104
Şekil 19. Tüm Katılımcıların İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması.....	111
Şekil 20. Akademisyenlerin İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması.....	119
Şekil 21. Kamu Paydaşlarının İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması.....	120
Şekil 22. Özel Sektör - AİFD Paydaşlarının İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması.....	121
Şekil 23. Özel Sektör - İEİS ve TİSD Paydaşlarının İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması.....	122
Şekil 24. Çalışan Grubunun İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması.....	126
Şekil 25. Yönetici Grubunun İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması.....	127
Şekil 26. Tüm Çalışma Süresi Grupları Açısından İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması.....	128

GİRİŞ

Bir ülkedeki sağlık ile ilgili politikaların temel amacı, o ülke vatandaşlarının hakkaniyet ölçüleri gözetilerek sağlık hizmetlerine erişimlerini sağlamak ve bunu gerçekleştirirken de uzun vadede sürdürülebilir ve şeffaf bir sistem oluşturmaktır. Sağlık politikalarının önemli bir alt grubu olan ilaç politikaları; sağlık sigortası kapsamının son on yılda genişletilmesi, artan hayatta kalma beklentisi, nüfusun yaşlanması, kronik hastalık yükünün artışı, biyoteknoloji alanında yaşanan gelişmeler gibi unsurlardan doğrudan etkilenmektedir. Sayılan durumlar nedeniyle oluşturulacak ilaç politikası ve politika oluşturulurken kullanılacak araçlar ise büyük önem taşımaktadır.

İlaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının tıbbi ihtiyacı, hizmete erişimi ve maliyet etkili bir yapıyı gözetmesinin yanı sıra araştırma-geliştirme (Ar-Ge) ve yatırım faaliyetlerini teşvik eder bir mekanizmaya sahip olması beklenmektedir. Fakat gerçek hayatta tüm bu amaçları optimal düzeyde gerçekleştirmek oldukça zordur ve tek bir yöntemle yapılamamaktadır. Arzulanan durum toplumun tümü için doğru hizmetlerin doğru bir şekilde sunulduğu, kaynak tahsisinin etkili bir şekilde yapıldığı ve toplumun sağlık statüsünün gelişimini hedefleyen bir sistemin varlığıdır. Böyle bir sistemin kurulması ve geliştirilmesi ancak politikaların etkili bir şekilde belirlenip hayata geçirilmesi ve kararlı bir şekilde uygulanması ile mümkün olabilmektedir.

İlaç sektöründe yer alan tüm paydaşların var olan ilaç politikaları ile ilgili farklı değerlendirme, beklenti ve öncelikleri bulunmaktadır. Vatandaşların ilaç politikaları ile ilgili temel beklentisi en az maliyetle en etkili tedaviye en hızlı şekilde erişmek iken; ilaç endüstrisinin yatırımların teşvik edilmesi, hızlı ruhsatlandırma mekanizmasının işletilmesi gibi farklı beklentileri olabilmektedir. Bu farklılıklar beraberinde paydaşlar açısından her bir politikaya ve bu politikayı hayata geçirmede kullanılan politika araçlarına farklı derecelerde önem atfetme durumunu ortaya çıkarmaktadır. Bu nedenle mevcut politikalar ile ilgili düzenlemeler yapılırken ve yeni politikalar konusunda karar alınırken, paydaşların söz konusu öncelikleri ve beklentilerini değerlendirmek sistemin performansını belirlemek ve artırmak açısından önem taşımaktadır.

İlaç politikası kural koyucularının elinde farklı amaçlara, farklı paydaşlara ve farklı ürün gruplarına hitap eden birçok araç bulunmaktadır. Bu politika araçlarından hangilerinin

erişimde hakkaniyet, yatırımların teşviki, bütçe kontrolü gibi amaçları gerçekleştirmede etkin olduğu ve tercih edildiğine yönelik Türkiye’de gerçekleştirilmiş bir çalışma bulunamadığı gibi uluslararası literatürde de sistematik çok az çalışmaya rastlanmıştır.

Bu çalışma ile söz konusu boşluğun giderilmesinin yanı sıra ilaç politikalarına yön veren ve bu politikalardan doğrudan etkilenen paydaşların Türkiye’de uygulanan ilaç politikalarına ilişkin görüş ve tercihlerinin araştırılması da hedeflenmiştir.

Çalışmanın birinci bölümünde ilaç sektörünün yapısı, işleyişi ve diğer sektörlerle kıyasla ayırt edici özellikleri ortaya konulmuş, ardından da dünyada ve Türkiye’de ilaç sektörünün yapısı incelenmiştir. İkinci bölümde ilaç politikaları ile ulaşılmak istenen amaçlar incelenmiş ve söz konusu amaçlara ulaşmak için kullanılan politika araçları üzerinde durulmuştur. Politika amaç ve araçları global ölçekte incelenirken Türkiye’deki mevcut durum da ortaya konulmuştur. Yine ikinci bölümde ilaç politikasından etkilenen temel paydaş grupları ile ilgili bilgilere yer verilmiştir. Üçüncü bölümde çalışmanın gereç ve yöntemi anlatılmış ve araştırmanın amacı, kapsamı ve araştırma evreni gibi unsurlardan bahsedilmiştir. Dördüncü bölümde araştırmanın amacı doğrultusunda yapılan analizler anlatılmış ve bu analizlere ilişkin bulgular ortaya konulmuştur. Beşinci bölüm olan tartışma bölümünde analiz bulguları ile ilgili yorumlara ve literatürdeki benzer çalışma sonuçları ile kıyaslamalara yer verilmiştir. Son bölümde ise çalışmanın temel sonuçları özetlenmiş ve çeşitli politika önerileri geliştirilmiştir.

BİRİNCİ BÖLÜM

İLAÇ SEKTÖRÜ

1.1. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN YAPISI VE DİNAMİKLERİ

İlaç sektörü; Ar-Ge ve yatırım faaliyetlerinin piyasadaki rollerin belirleyicisi olduğu, yenilikçi ve sürekli gelişen dinamik bir sektördür. Sektörde planlama, yatırım, pazarlama, fiyatlandırma gibi alanlarda alınan kararlar yalnızca o ülkede değil global pazarın tamamında etkisini göstermekte, toplum sağlığından dış ticaret açığına kadar geniş bir yelpazede sonuçlar doğurmaktadır.

Avrupa Komisyonu raporuna göre ilaç sektörü, uzay teknolojisi ve biyoteknoloji gibi sektörlerle birlikte yüksek teknoloji sınıfında yer alan ve yüksek Ar-Ge yoğunluğuna sahip bir sektördür (Avrupa Komisyonu, 2017, s. 27).

Her yıl tüm dünyada gerçekleşen sağlık harcamasının %25'ini ilaç harcamaları oluşturmaktadır (Kohler ve Baghdadi-Sabeti, 2011, s.2). 2018 yılı global ilaç harcamasının 1,3 trilyon dolar seviyelerine erişeceği beklenmektedir (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014, s. 4). Gerek toplum sağlığını doğrudan etkileyen faaliyetlerde bulunması gerekse yüksek ticari kazanç hacmine sahip olması sebebiyle ilaç sektörü gittikçe artan bir ilgiyle incelenen sektörlerden biridir.

İlaç sektörünün dinamikleri ve bunların gerek ekonomi gerekse toplum üzerindeki etkileri diğer sektörlerden birçok temel farklılık göstermektedir.

Danzon'a göre (2001, s. 1055) ilaç sektörü üç özelliğinden dolayı diğer birçok sektörden farklılaşmaktadır. Bunlardan ilki Ar-Ge faaliyetlerinin tüm üretim ve tutundurma faaliyetlerinde diğer birçok sektöre kıyasla yüksek paya sahip olması ile ürün geliştirme ve üretim teknolojilerinin sürekli yenilenerek kullanılmasıdır. İkinci özellik sektördeki faaliyetlerin çok büyük bir kısmının devlet tarafından konulan sıkı kurallarla düzenlenmesi ve sürekli denetime tabi tutulmasıdır. Üçüncü özellik ise yenilikçi ilaçların yalnızca üretildiği ülkenin değil tüm dünya pazarının ortak ürünü haline gelmesidir. Özellikle son özellik, firmaların bu ürünleri ile ilgili tüm çalışmalarının global kararlar çerçevesinde yürütülmesine neden olmaktadır.

Henry'ye göre (2012, s. 10.7) ilaç sektörü dört farklı durumdan dolayı etkin olmayan bir yapıya bürünmekte ve piyasa başarısızlığına açık hale gelmektedir.

- İlaçlara ödenen bedellerin sosyal sigorta veya özel sigorta şirketlerince karşılanması, hem hasta hem de hekimlerin ilaç fiyatlarına ve akılcı kullanımlarına karşı duyarsız hale gelmesine neden olabilmektedir.
- Patent koruma sistemleri, ilaç geliştirme çalışmalarını teşvik etmekle birlikte piyasada monopol gücünün oluşmasına neden olmaktadır.
- Hastalar gerek ilaç fiyatları gerekse de ilaç etkinliğe ilişkin yeterli bilgiye sahip olamamakta, bu bilgi asimetrisi ilaç firmalarının piyasadaki faaliyetlerine olumlu etki etmektedir.
- İlaç piyasasının sıkı kurallara tabi yapısı yeni firmaların piyasaya girerek ilaç geliştirme ve üretim yapmalarını zorlaştırmakta, piyasadaki rekabet olumsuz etkilenmektedir.

1.1.1. İlaç Sektörünün Temel Özellikleri

İlaç sektörünün özgün yönlerinin daha açık ve kapsamlı bir şekilde anlaşılabilmesi için aşağıda ilaç sektörünün dokuz temel özelliğine yer verilmiştir. Bu özellikler; yüksek araştırmaya geliştirme yoğunluğu, devlet müdahalesi, monopol gücü, patent koruması, arz yapısı, talep yapısı, fiyatlandırma faaliyetleri, tutundurma faaliyetleri ile sağlık sigortalarının varlığı ve finansmandır.

1.1.1.1. Yüksek Araştırma Geliştirme Yoğunluğu

Yeni ilaç geliştirme çalışmaları hastalıklar ve bunların tedavileri konusunda var olan bilgi birikimine katkı yapmakta, bunun yanı sıra daha önce tedavisi ortaya konamamış hastalıklarda yenilikçi çözümler sunarak toplum sağlığını iyileştirmektedir. Söz konusu çalışmalar üretim teknolojisinin gelişmesine de önemli katkılar sağlamaktadır.

Bir ilacın geliştirilmesi; klinik öncesi ve klinik araştırma aşamalarından geçilerek yapılmakta, çoğu zaman ilacın pazara sunulmasını takip eden dönemlerde etkililik ve güvenlik izlemelerine devam edilmektedir (Schweitzer, 2007, s. 29). Dolayısıyla ilaç geliştirme faaliyetleri yüksek Ar-Ge yoğunluğuna sahip ve bu nedenle oldukça yüksek

maliyetli, aynı zamanda tüm sürece yayılan, sürekli izleme ve takip gerektiren bir süreçtir.

Bir ilaca yapılan Ar-Ge yatırımları ve klinik çalışmalar, her zaman o ilacın piyasaya sunulması ile sonuçlanamamaktadır. Tüm Ar-Ge faaliyetleri ve hayvanlar üzerinde yapılan klinik çalışmalar sonrası insanlar üzerinde klinik çalışması yapılan veya bu aşamaya geçmiş olan etkin maddelerin %21 ila %23'ünün, ilacın istenilen etkiyi ortaya koyamaması veya güvenlik ile ilgili sıkıntıları olması gibi nedenlerle piyasaya sunulmadan tüm çalışmaları sonlandırılmaktadır (Scherer, 2004, s. 928). Söz konusu durum, ilaç firmaları veya araştırmayı finanse eden diğer kurum ve kuruluşların katlandıkları yüksek Ar-Ge harcamalarının boşa gitmesine neden olmakta ve firmaların genel karlılıklarını düşürmektedir.

Jenerik ilaç geliştirilirken herhangi bir klinik çalışma yapmaya gerek olmadığından, bir jenerik ilacın üretilerek piyasaya girme maliyeti orijinal ilaca kıyasla oldukça düşük olmaktadır (Schweitzer, 2007, s. 66). Bir orijinal molekülün tüm geliştirme maliyetlerinin yaklaşık 2,9 milyar dolar olduğuna yönelik yayımlanan bir çalışma olmasına rağmen (DiMasi ve diğerleri, 2016, s. 32) maliyetlerin gerçekte bu kadar yüksek olmadığına dair birçok görüş mevcuttur.

Ar-Ge harcamalarının %21,2'si klinik öncesi çalışmalar, %48,3'ü klinik çalışmalar, %5'i ruhsat alma çalışmaları, %16,9'u ise kullanım sonrası izleme (farmakovijilans) çalışmaları esnasında gerçekleşmektedir (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations [EFPIA], 2017, s. 8).

1.1.1.2. Devlet Müdahalesi

İlaçların kullanımı ve piyasada bulunabilirlikleri toplum sağlığına doğrudan etki ettiğinden, ilaç sektörü devletin her aşamada düzenleyici ve denetleyici mekanizmalar ile kontrol sağladığı bir sektördür. Devlet müdahaleleri ilaç geliştirme aşamasından başlayıp, ilaçların kullanımları sonrası güvenlik ve etkililik takiplerine kadar yayılan tüm süreç boyunca farklı yoğunluklarda gerçekleşmektedir.

Devletin süreç içerisindeki müdahaleleri aşağıdaki şekilde bir sınıflandırmaya tabi tutulabilmektedir:

- Klinik çalışmaların tasarımı ve yürütümü konusundaki kontroller,
- Üretim süreci ile ilgili kontroller,
- Ruhsatlandırma aşamasında güvenlik ve etkililik ile ilgili kontroller,
- Pazarlama, dağıtım ve satış alanındaki kontroller,
- Fiyatlandırmadaki kontroller,
- deme ve kullanım kurallarını belirleme yoluyla yapılan kontroller,
- İlaçların hastalar tarafından kullanımı sonucu yapılan geri bildirimler neticesinde yapılan kontroller.

Kontrollü klinik çalışmaların ilacın gerçek etkililik ve güvenliğini göstermesi ve bunun yanı sıra hastaların korunmasını da sağlayacak bir yapıda olabilmesi için yetkili otoritenin koyduğu kurallara uygun olarak tasarlanması ve gerçekleştirilmesi son derece önemlidir. İlaç geliştirme süreci ilerledikçe, ilaçlarda hammaddenin üretiminden paketlenme ve dağıtımına kadar tüm uygulamaları kapsayan kontrol mekanizmaları bulunmakta ve bu mekanizmalar genel olarak İyi İmalat Uygulamaları (Good Manufacturing Practises-GMP) denetimi olarak adlandırılmaktadır (Danzon, 2014, s. 6). GMP denetiminin başarılı olmasını takiben ilaçların bir ülke piyasasında bulunabilmesi için yetkili otoritelerce ruhsatlandırılması gerekmekte, bu aşamada ilaçların etkili ve güvenli olup olmadıkları araştırılmaktadır. Ruhsatlandırma aşamasının ardından ilaç fiyatlandırması genellikle serbest piyasa koşullarına bırakılmamakta, referans fiyat sistemi veya ihale gibi yöntemlerle ilaç fiyatlarına sınırlamalar getirilmektedir. Ülkede uygulanan sosyal ve özel sigortacılık sistemine göre değişmekle birlikte ilaçların hangi özelliklere sahip kişilere ve hangi şartlarda ödeneceği de devletin sıkı kontrollerine tabidir. Son olarak her türlü denetimden geçerek piyasaya verilen ürünlerin gerek maliyet etkililikleri gerekse güvenlik konusundaki performansları sürekli izlenmekte ve bazı durumlarda yeniden değerlendirmeye tabi tutulmaktadır.

İlaç piyasasını düzenleme ve denetleme amacı taşıyan uygulamalar ülkeden ülkeye değişmekle birlikte, son yıllarda bu konuda global kurallar oluşturma çabaları artarak devam etmektedir. Söz konusu global kurallar ise patent koruması, uluslararası üretim ve ticaret, fiyatlandırma gibi alanlarda yoğunluk kazanmıştır. Dünya Sağlık rgt'nün (DSÖ) düzenlediği TRIPS (Ticarete Bağlı Fikri Mülkiyet) Anlaşması ve bunu takiben hazırlanan Doha Deklarasyonu ile özellikle patent uygulamaları konusunda ülkeler arası

farklılıklar ve uygulamalardaki boşlukların azaltılması amaçlanmıştır. Yine DSÖ'nün 1980 yılından bu yana düzenlediği Uluslararası Düzenleyici Kurumlar Konferansı ve Uluslararası Uyumlaştırma Konferansları ile de politikalar arasında eşgüdüm sağlanmaya çalışılmaktadır (Fefer, 2012, s. 6.3).

1.1.1.3. Monopol Gücü

Yeni geliştirilen bir etkin madde gerekli tüm klinik çalışmalar tamamlandıktan sonra ilgili ülkedeki yetkili otoriteler tarafından değerlendirmeye tabi tutulmaktadır. Bu değerlendirme, etkin maddenin etkililik ve güvenlik durumunu ortaya koymak için yapılmaktadır. Değerlendirme olumlu neticelenmişse, ilgili etkin madde bir farmasötik form olarak üretim ve satış iznini almış, başka bir deyişle ruhsatlanmış olmaktadır.

İlk defa keşfedilen ve ruhsatlandırılan bir ürün, ülkeler arası uygulama farklılıkları olsa dahi belli bir süre patent korumasına sahiptir. Söz konusu koruma, bu süre boyunca başka bir ticari firmanın söz konusu etkin maddeyi içeren bir ürün üretemeyeceği ve yine bu süre zarfında firmanın ticari ürününün fiyatını serbest olarak belirleyip tek başına piyasada satabileceği anlamına gelmektedir. Söz konusu ayrıcalıklar firmaya piyasada bir monopol gücü vermekte olup, diğer piyasaların çoğunda böyle bir durum görülmediğinden ilaç piyasasının ayırt edici bir özelliği olarak göze çarpmaktadır (Scherer, 2004, s. 928).

Patent korumaları nedeniyle piyasanın belirli ilaçlar için monopol bir yapıya bürünmesi, ilaç fiyatlarının yüksek olması sonucunu doğurmasının yanı sıra kısa vadede uygun olmayan ilaç kullanımına da neden olabilmektedir. Patent korumaları bir yandan bu olumsuzlukları yaratırken, uzun vadede piyasadaki ürünlerin daha yenilikçi hale gelmesini ve Ar-Ge yatırım ve faaliyetlerinin artmasını sağlamaktadır (Henry, 2012, s. 10.6).

Patent süresi boyunca piyasaya orijinal ilacın muadili ilaç girememekte fakat aynı tedaviyi gerçekleştiren farklı moleküller geliştirilebilmektedir. Bu durumda piyasanın bu ilaçlar açısından oligopol bir yapıya bürüneceğini söylemek mümkündür.

1.1.1.4. Patent Koruması

İlaçlarda patent koruması uygulamalarının temel amacı; ilaç geliştiren firmaların bir ilaca yaptıkları Ar-Ge yatırımlarını karşılayabilmeleri amacıyla marjinal maliyetleri üzerinde bir fiyat belirleyebilmelerini ve ilaçlarını bu fiyattan herhangi bir rekabete tabi olmadan belirli bir süre satmalarını sağlamaktır (Danzon, 2001, s. 1066; Winegarden, 2014, s. 8).

Lanjouw'a göre (2005, s. 1) patent koruma ve ilaç fiyatlandırma sisteminin yapısı; bir ülkede gelecekte yapılacak ilaç geliştirme ve üretimi konusundaki istekliliği, ilaçların piyasaya giriş sürelerini, piyasada bulunabilirliklerini ve vatandaşların sağlık statülerini doğrudan etkilemektedir. Patent koruma sürelerinin kısa olması ve sıkı ilaç fiyatlandırma düzenlemelerinin varlığı ilaçların piyasaya giriş sürelerini geciktirmektedir.

Patent konusu yalnızca ülkelerin kendi iç düzenlemelerine değil, uluslararası anlaşmalara da konu olmuştur. Viyana Konferansını takiben 1883 yılında Paris Birliği Konvansiyonu ile başlayan süreç 1970'de Washington'da imzalanan Patent İşbirliği Anlaşması ile daha etkin olması beklenen uluslararası patent koruması uygulamasını devreye sokmuştur. Zaman içinde bu konuda yapılan ilave anlaşma ve uygulamalar sonucunda patent konusunda bugün gelinen noktaya ulaşılmış ve uluslararası bir uygulama bütünlüğü sağlanmıştır (Boldrin ve Levine, 2007, s. 6).

Bir etkin maddenin keşfedilme, ilaç haline getirilme, klinik araştırmalardan geçme, ruhsat alma ve piyasaya bir ürün olarak sunulma sürecinin tamamı ilacın ve pazarın yapısına göre değişmekle beraber ortalama on iki yıllık bir süreyi kapsamaktadır (Hashemi, 2012, s. 2). Günümüzde birçok ülkede ilaçlar için uygulanan patent koruma süresi yirmi yıldır. Fakat söz konusu yirmi yıllık sürenin içine ilaç geliştirme faaliyetleri de dahil olduğundan, patent koruma süresi fiilen sekiz ile on dört yıl arasında değişmektedir (Henry, 2012, s. 10.6). Grabowski, Long ve Mortimer'in (2013, s. 4) gerçekleştirdiği çalışmada, 2011-2012 yılları itibarıyla ilaçların ortalama patent koruma süresinin fiilen 12,9 yıl olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Patent koruma süresindeki bahsedilen kayıpları karşılamak adına bazı ülkelerde patent uzatma uygulamaları mevcuttur. Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) patent koruma süresinin uzatılması,

onay sürecinde geçen sürenin yarısı kadar olabilmektedir (Lehman, 2003, s. 7). Yine ABD'nin yirmi yıllık patent koruma süresinin uzatılmasına yönelik olarak özellikle gelişmekte olan ülkeler ile ikili anlaşmalar yaptığı bilinmektedir (Ahmadiani ve Nikfar, 2016 s. 3).

Patent süresinin dolmasını takiben diğer ilaç firmaları üretim yapmaya başlamakta ve jenerik adı verilen ürünlerini piyasaya sokmaktadır. Böylelikle hem orijinal ürün patent koruma süresi boyunca sahip olduğu monopol gücünü kaybetmekte hem de jenerik ürün veya ürünler ile fiyat rekabetine girildiğinden piyasadaki fiyat seviyesi düşmektedir. Patent süresi boyunca orijinal ürün pazarda marka haline gelebileceğinden, genellikle patent süresinin dolmasından sonra piyasaya girecek jeneriklerin pazar paylarını optimal bir seviyeye çıkarmaları belirli bir zaman almaktadır.

Appelt'in (2010, s. 34-35) gerçekleştirdiği çalışmaya göre orijinal ilacın patent süresinin dolmasının ardından ilk jeneriğin piyasaya girişini en çok etkileyen unsurun, patent süresinin dolmasından önceki dönemde orijinal ilacın elde ettiği kazanç düzeyi olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Ayrıca piyasaya giren ilk jenerik ilaç doktor, eczacı ve hastaların ilaç değiştirmelerinden sağlanan maliyet avantajından en fazla yararlandığı için sonraki jeneriklere kıyasla piyasada daha iyi bir konuma sahip olmaktadır.

1.1.1.5. Arz Yapısı

İlaç arzı; ülkedeki hastalık yapısı, patent, ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme mevzuatları, firmaların tutundurma faaliyetlerinin niteliği ve yoğunluğu, ilaç dağıtım zincirinin yapısı ve talebin yapısı gibi unsurlardan etkilenmektedir.

Clark'a göre (2012, s. 8.3) ilaç arzı, temelde ilaçların finansmanı ve dağıtımındaki devlet ve özel teşebbüslerin rollerinin nasıl belirlendiği ile ilgilidir. İlaç piyasasındaki arz mekanizması altı farklı şekilde işleyebilmektedir. Clark söz konusu altı mekanizmayı aşağıdaki şekilde sıralamıştır:

- Tüm ilaçlar devlet tarafından finanse edilir ve dağıtılır,
- İlaçlar kamu sağlık hizmeti sunucularına özel teşebbüsler tarafından temin edilir,

- Sosyal sağlık sigortası sistemi aracılığıyla özel teşebbüslerden ilaç temin edilir, ödeme devlet tarafından yapılır. Sistem vergiler veya sağlık sigortası primleri vasıtasıyla vatandaşlar tarafından finanse edilir,
- İlaçlar devletin sahip olduğu eczane ve merkezler yoluyla temin edilir fakat finansman tamamen kullanıcılara aittir,
- İlaçlar yalnızca devletin sahip olduğu ve piyasada monopol durumda olan eczanelerce temin edilir,
- İlaçlar tamamen kullanıcıların finansmanı yoluyla özel teşebbüslerden temin edilir.

Yukarıda sayılan ilaç arzı mekanizmaları ülkeden ülkeye farklılık göstermekle birlikte genellikle tek bir sistem değil karma sistemler uygulanmaktadır. Yine farklı nitelikteki ilaç grupları için farklı sistemler uygulanabilmektedir. Örneğin sosyal sağlık sigortası sistemine sahip ülkelerde bile tezgah üstü ilaç sınıfına giren ilaçlarda finansman tamamen kullanıcılara ait iken, kronik hastalıklarda kullanılan ilaçlarda finansmanı devlet yapmaktadır.

İlaç arzı konusunun tamamen piyasanın iç dinamiklerine bırakılması piyasada ciddi sorunlara yol açabilmektedir. Bu sorunlardan en önemlileri; ilaca erişimde hakkaniyetin olumsuz etkilenmesi, firmalar arası rekabetle ilgili sıkıntılar yaşanması ve ilaçların güvenliği ile ilgili belirsizliklerin olabilmesidir. Piyasada sayılan sorunların bertaraf edilmesi ya da en aza indirgenmesi amacıyla devlet düzenleyici ve denetleyici mekanizmalar geliştirmektedir. Yine devletin arz mekanizmaları içerisinde yer alması gerekliliğinin belli başlı nedenleri arasında ilaç fiyatlarının kullanıcıların satın alma sınırları içinde olmasının, ilaçların farklı coğrafi bölgelerde bulunabilirliğinin ve ilacın kaliteli ve güvenli olmasının sağlanmasını temin etmek sayılabilmektedir (Clark, 2012, s. 8.18).

1.1.1.6. Talep Yapısı

Schweitzer'e göre (2007, s. 116) ilaca olan talep tek başına ortaya çıkmamakta, genellikle sağlık hizmetine olan talebin ardından buna bağlı olarak şekillenmektedir. Talebi etkileyen başlıca gruplar ise hekim, tüketici, eczacı ve geri ödeme/finansman kuruluşlarıdır.

İlacı olan talebin reçeteli ile tezgah üstü ilaçlar açısından ayrı ayrı değerlendirilmesi gerekmektedir. Reçeteli ilaçlara olan talep hastanın kendisi değil hekim tarafından belirlendiğinden, hasta çoğu zaman kullanacağı ilaçla ilgili yeterli bilgiye sahip değildir. Bu nedenle reçeteli ilaçlara olan talebin fiyat esnekliğinin negatif olduğunu söylemek mümkündür (Craig ve Malek, 1995, s. 312). Bu durumda ilacın fiyatının artması talebi azaltmayacağı gibi düşmesi de talebi artırmayacaktır. Tezgâh üstü ilaçlarda ise ilacın bedeli tamamen kullanıcı tarafından karşılandığından, reçeteli ilaçlara kıyasla talep esnekliğinin daha yüksek olduğu söylenebilmektedir.

Birçok ülkede reçeteli ilaçlara olan talebin büyük oranda hekimler tarafından belirlenmesi, talep edenle ödeyicinin birbirinden farklı kişi/kurum olması sonucunu doğurmaktadır. Söz konusu durum ise ilacı olan talebi daha az esnek hale getirmektedir (Danzon, 2001, s. 1069). Talebin yoğunlukla hekimler tarafından belirlenmesinin temel nedenleri, kullanıcıların ilaçların etkinliği ve yararları konusunda yeterli bilgiye sahip olmamaları ve bu nedenle hekimlerin bilgi, tecrübe ve yönlendirmelerine ihtiyaç duyulmasıdır. Yeni bir hastalığa sahip olma veya mevcut hastalığın ilerleyeceği korkusu, daha ucuz alternatifler olsa dahi pahalı ilaçları talep etme eğilimini de artırmaktadır (Embrey, 2012, s. 1.6).

Hekimlerin yönlendirdiği talep hekimin eğitimi ve bilgi birikimi, bilimsel çalışmalar ışığında ortaya çıkan kanıtlar, ülkede kullanılan kılavuzlar ve finansman kuralları, sigorta (geri ödeme) kapsamı ve cepten yapılan harcamaların büyüklüğü, tutundurma faaliyetleri, alışkanlıklar gibi farklı unsurlar tarafından şekillendirilmektedir. Hekim bir ilacı reçete ederek talebi oluştururken ilacın etkililiği, güvenilirliği ve hastaya uygunluğuna bakmakta, çoğu zaman fiyatı ile ilgilenmemektedir.

İlaçlara yapılan harcama kimi durumlarda daha büyük sağlık sorunlarının önüne geçmekte ve böylece daha yüksek maliyetli ve hastaların hayat kalitesini düşüren hastanede yatış, ameliyat gibi durumları ortadan kaldırmaktadır. Dolayısıyla ilaç kullanımı ile sağlığına kavuşan veya mevcut sağlık durumu kötüleşmeyen hastalar açısından ilacı olan talep son derece gerekli ve ekonomik açıdan makul bir durumdur.

Eczacılar reçeteli ilaçlara olan talebi genellikle yazılan ilacı muadili ile ikame ederek, reçetesiz ilaçlara olan talebi ise kullanıcının ihtiyacı doğrultusunda yönlendirme yaparak veya kullanıcı adına karar vererek etkilemektedir.

İlaça olan talebi etkileyen bir diğer grup, geri ödeme kararlarını veren ve finansmana katkı yapan otoritelerdir. Hangi ilaçların hangi hastalar için ve hangi şartlarda geri ödeme kapsamında olacağı konusundaki kararların talep üzerinde etkisi bulunmaktadır.

1.1.1.7. Fiyatlandırma Stratejileri

Günümüzde ilaç fiyatlarının yüksek olması ve fiyat seviyesinin giderek yükselmesinin, yalnızca Ar-Ge faaliyetlerinin çok maliyetli ve uzun süreli olması ile açıklanması mümkün görünmemektedir. Değer maksimizasyonunu hedefleyen her ticari firmada olduğu gibi ilaç firmalarında da gerek talep eğrisinin görüntüsü gerekse üretim ve pazarlama faaliyetlerinin maliyeti ilaç fiyatlarını belirlemede kritik önem taşımaktadır (Scherer, 2004, s. 929). Boldrin ve Levine'e göre (2007, s. 15) Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (Food and Drug Administration-FDA) tarafından onaylanan ilaçların yalnızca dörtte birinden azı, mevcut alternatiflere kıyasla tedavide hastaya ilave fayda sağlamaktadır. Bu da onaylanan her dört yeni molekülden sadece birinin aslında tedavi açısından yenilikçi molekül olduğunu göstermektedir. Dolayısıyla bu durum ilaç fiyatlarının yüksek olması durumunu yüksek Ar-Ge yatırımı sonunda ortaya çıkan yenilikçi tedavi alternatiflerinin geliştirilmesine bağlayan görüşleri destekler nitelikte görünmemektedir.

Danzon ve Epstein'ın (2008, s. 36) piyasa düzenlemelerinin ilaçların piyasaya girişleri ve fiyatları üzerine etkilerini araştırdıkları çalışmada, piyasaya yeni girecek ilaçların halihazırda piyasada var olan alt tedavi basamağındaki alternatiflerin fiyatlarından etkilendikleri tespit edilmiştir. Ayrıca düşük fiyat seviyeli ülkelerin Avrupa Birliği (AB) üyesi yüksek fiyat seviyeli ülkeleri referans almasının, düşük fiyat seviyeli ülkelerde fiyat seviyesi artana kadar bu ülkelerde ilaçların piyasaya girişini geciktirdiği ortaya konulmuştur.

Lanjouw'un (2005, s. 48) yaptığı çalışmada; 1986 ile 1992 yılları arasında üretilip ilk defa piyasaya sunulan toplam 122 etkin maddenin OECD ülkelerindeki piyasaya giriş

süreleri analiz edilmiştir. Bu analiz sonucunda ülkeler arası piyasaya giriş süreleri açısından ciddi farklılıklar olduğu ve OECD ülkelerinden yalnız sekizinde (Fransa, Almanya, İrlanda, İtalya, Japonya, İsveç, Birleşik Krallık ve ABD) etkin maddelerin hemen piyasaya girdiği sonucuna ulaşılmıştır. Portekiz ve Türkiye gibi ülkelerde ise söz konusu etkin maddelerin yarısı global pazara giriş tarihlerinden dört yıl sonra bile hala pazarda bulunmamaktadır. Sonuç olarak ilaç firmaları özellikle yenilikçi ürünlerini öncelikle İsviçre, ABD gibi yüksek fiyat seviyesine sahip ülkelerde pazara vermekte, Türkiye gibi başka ülkelere fiyatları referans alınan düşük fiyat seviyesine sahip ülkelerde ise ilaçları pazara geç sunmaktadır.

Bir ilacın perakende satış fiyatının tamamı üreticiye ait olmamakta; üretici, depo, eczane ve devlet arasında bölüşülmektedir. Söz konusu bölüşme ülkede uygulanan fiyatlandırma, ilaç dağıtımı ve vergilendirme politikaları tarafından şekillenmektedir. AB ülkelerinde bir ilacın perakende satış fiyatının ortalama %66'sı üreticiye, %4,8'i ilaç depolarına, %19,2'si eczanelere, %10'u ise vergilere gitmektedir (EFPIA, 2017, s. 14).

İlaç fiyatlarının yüksek olması gerek hastaların ilaca erişimlerini güçleştireceğinden gerekse devletin ilaç harcamalarını artıracığından, ilaç fiyat ve harcama kontrol mekanizmaları işletilmektedir. Fiyat seviyesinin düşük olduğu ülkelerdeki fiyatları referans almak, ilaç piyasasının rekabetçi yapısını teşvik etmek, fiyat ihaleleri gerçekleştirmek, zorunlu kamu kurum iskontoları aracılığıyla ilave indirimler almak uygulanan fiyat kontrollerinden yalnızca birkaçıdır. İlaç harcamalarının kontrolü ve sistemin uzun dönemli sürdürülebilirliğinin sağlanmasını ise yalnızca fiyat kontrolleri ile gerçekleştirmek oldukça zordur. Doktor, eczacı ve kullanıcılara yapılacak bilgilendirme çalışmaları ve doktorlara yönelik uygulanacak özel bütçe ve teşvik mekanizmaları da ilaç harcamalarının kontrol altında tutulması faaliyetlerini desteklemektedir.

1.1.1.8. Tutundurma Faaliyetleri

Tutundurma faaliyetleri ilaç sektöründe oldukça önemli bir yer tutmaktadır. Söz konusu faaliyetlerin yasal mevzuat ve kapsamı konusunda ülkeden ülkeye farklılık olmakla birlikte genellikle bu alanda da devletlerin koyduğu sınırlandırmalar söz konusudur.

Tutundurma faaliyetleri temel olarak ilacın etki mekanizması, tedaviye getirdiği avantaj, yan etki profili gibi özelliklerini bildirme amacını gütmektedir.

İlaç sektöründeki tutundurma faaliyetleri hekimler, eczacılar ve potansiyel kullanıcılara yönelik olarak yapılmaktadır. Hekimlere yönelik yapılan geleneksel tutundurma yöntemlerinden bazıları; ofis ziyaretlerinde bulunma, bilimsel sempozyumlar düzenleme, posta yoluyla bilgilendirme'dir. Günümüzde bunların yanı sıra hekimlerle birlikte eczacı ve kullanıcılara yönelik basın açıklamaları yayınlama, görsel medya yoluyla faaliyetlerde bulunma, çeşitli bilimsel aktivitelere sponsor olma gibi yöntemler de kullanılmaktadır (Schweitzer, 2007, s.84).

Hekimlere yönelik olarak yapılan tutundurma faaliyetleri büyük oranda yeni etkin maddenin tanıtılması üzerine kurulmaktadır. Yeni keşfedilmiş ve piyasaya sunulmuş bir etkin maddenin tedavi süreçlerine ne kadar sürede dahil edileceği ve hastalar tarafından ne kadar kullanılacağı büyük oranda hekimlerin söz konusu etkin maddeyi tedavide tercih etme eğilimleri ile ilişkilidir (Paich ve diğerleri, 2011, s. 54). Doktorların yeni etkin maddeyi reçeteleme eğilimleri, ilacın piyasada tutunmasını ve elde edeceği pazarı ise doğrudan etkilemektedir.

Danzon'a göre (2001, s. 1084) tutundurma ve pazarlama faaliyetleri ile ilgili temelde iki farklı görüş öne çıkmaktadır. Bunlardan ilki bu faaliyetlerin ilaçların pazardaki gücünü pekiştirdiği ve piyasadaki mevcut fiyat seviyesini yükseltmeye yaradığıdır. İkinci görüş ise tutundurma ve pazarlama faaliyetlerinin gerek hekimler gerekse hastalara ihtiyaç duydukları bilgiyi ilk elden sağlaması nedeniyle ilaç kullanımı konusunda etkinliği artırdığıdır.

Amerika ve Hollanda'da hekim ve kullanıcılara yapılan tutundurma faaliyetlerinin reçete yazımı ve ilaç kullanımı üzerindeki etkisini araştıran bir çalışmada; tutundurma faaliyetlerinin en fazla ilacın pazara ilk sunulduğu dönemde gerçekleştiği ve bu

dönemde tamamen bilgilendirici bir nitelikte olduğu, bundan sonraki dönemlerde ise faaliyetlerin niteliğinin bilgilendirmekten ziyade ikna etmeye yöneldiği sonucuna ulaşılmıştır. Aynı araştırmaya göre hekimlere yönelik yapılan faaliyetler reçeteleme davranışını değiştirmektedir. Kullanıcılara yönelik tutundurma çalışmalarının hekimler üzerinde baskı yaratarak akılcı olmayan ilaç kullanımına neden olduğu da ulaşılan sonuçlardan bir diğeridir (Van Aert, 2011, s. 26-27). Başka bir çalışmada yine benzer bir sonuca ulaşılmış ve ilaç firması temsilcilerinin hekimlerle yaptıkları görüşmelerin reçeteleme davranışını değiştirdiği ortaya konulmuştur (Lieb ve Scheurich, 2004, s. 7). Norris ve diğerlerinin (2005, s. 38-45) çalışmalarında ortaya koydukları bulgulara göre ise tutundurma çalışmalarına güven duyduğunu ifade eden hekimler etmeyenlere kıyasla daha az uygun ve daha sık reçete yazmakta, yeni ilaçları daha hızlı benimsemektedir. Ayrıca hekimlerin fark ettiklerinden daha fazla etki altında kaldığı ve tutundurma faaliyetlerinin çoğu zaman ilaç harcamalarını artış yönünde etkilediği ortaya konulmuştur.

1.1.1.9. Sağlık Sigortalarının Varlığı ve Finansman

Çoğu sektörde üretici ve tüketici olmak üzere iki katılımcı varken, ilaç sektöründe bunlara ilave olarak üretici ve tüketici arasında finansman kurumları da yer almaktadır (Schweitzer, 2007, s. 7).

Bir ülkede ilaçların devlet veya özel sigorta şirketleri tarafından finanse edilmesi ve finansmanın kapsamı, kişilerin ilaç fiyatlarına ve aynı tedaviyi yapan ilaçlar arasındaki fiyat farklılıklarına karşı olan duyarlılıklarını değiştirmektedir. Ülkedeki sosyal güvencenin kapsamı genişse, ilaç fiyatlarına ve fiyatlardaki değişime olan duyarlılık azalmaktadır. Bu durum ilaç firmalarının çoğu zaman farklı ülkelerde farklı fiyatlandırma stratejileri oluşturmaları sonucunu doğurmaktadır (Scherer, 2004, s. 928).

Danzon'a göre (2001, s. 1069) de bir ülkede devletin sağladığı sağlık sigortası kapsamı genişlediği ölçüde ilaç fiyatlarına olan duyarlılık azalmaktadır. Bu nedenle gerek sabit miktarlı gerekse de ilaç fiyatlarına göre değişen oranlarda katılım payı ile fark ücreti gibi uygulamalar devreye sokularak söz konusu duyarlılığın artırılması amaçlanmaktadır.

Özellikle geniş kapsamlı sosyal sigorta sistemlerinin uygulandığı ülkelerde ilaç harcamaları finansmanının büyük oranda tek elden yapılması, finansmanı gerçekleştiren kuruluşa satın alma bakımından büyük bir güç kazandırmaktadır. Fakat günümüzde ilaç piyasasının büründüğü global yapı nedeniyle, bu gücün satın alıcıyı monopson haline getirmediğini söylemek mümkündür (OECD, 2008, s. 87). Özellikle katı fiyat politikalarının uygulanması yenilikçi ilaçların piyasaya giriş sürelerini geciktirmekte ve karar vericileri ilaca erişim sorunları ile baş başa bırakabilmektedir.

1.2. DÜNYADA İLAÇ SEKTÖRÜ

Dünya ilaç sektörünün durumunu daha iyi belirtmek amacıyla, ilaç sektörünün tarihçesi ve yapısı ile sektöre ilişkin temel göstergeler açıklanmıştır.

1.2.1. Sektörün Tarihçesi ve Genel Yapısı

İkinci Dünya Savaşı öncesi yenilikçi üretim yapan İsviçre ve Alman firmalarının ağırlıklı olarak var olduğu oligopol bir yapıya sahip olan ilaç sektörüne, savaşın ardından bazı Amerikan ve İngiliz firmaları da dahil olmuş ve oligopol yapı devam etmiştir. 1970’lerde yalnızca ilaçların değil hastalıkların da işleyiş mekanizmaları anlaşılır hale gelmeye başladıkça biyoteknolojik devrim ilaç piyasasında önemli bir yere sahip olmaya başlamıştır (Garavaglia ve diğerleri, 2006, s. 238-239).

1980’li yıllardan itibaren ilaç sektörüne kendilerini akademik araştırma kuruluşu ve ilaç firması arasında konumlayan biyoteknoloji firmaları girmeye başlamıştır. 1990’lı yıllarda bu firmaların sektör içindeki önemi katlanarak artmış ve önemli bir paydaş haline gelmiştir. Patent koruma uygulamalarının kapsamının genişletilmesini takiben DNA dizilimlerinin oluşturulması, monoklonal antikorların üretilmesi, gen haritalarının çıkarılması gibi önemli bilimsel gelişmeler yaşanmıştır (Cockburn, 2004, s. 14).

Günümüzde global ilaç sektörü, hareketliliğin yoğun olduğu ve firma giriş-çıkışlarının sıklıkla yaşandığı bir sektördür. Schweitzer’e göre (2007, s. 24) sektörün büyük bir kısmı belli başlı firmalarca domine edilmekle birlikte, son yıllarda özellikle biyoteknoloji alanında yeni aktörler ortaya çıkmakta ve sektördeki önemlerini artırmaktadırlar. Tüm bu hareketliliğe rağmen sektörün rekabetçi yapısı, özellikle firma

birleşmeleri ve tek başına satış hacmi yüksek ilaçların pazar paylarının artması gibi nedenlerle azalmaktadır.

2020 yılına gelindiğinde ilaç sektöründeki ticari rekabetin büyük oranda Amerika ile gelişmekte olan ülkeler (Çin, Brezilya, Rusya, Hindistan, Meksika, Türkiye, Polonya vb.) arasında geçeceği ve gelişmekte olan ülkelerin satış hacimlerinin yaklaşık 500 milyar dolar seviyesine ulaşacağı tahmin edilmektedir (PWC, 2012, s. 4).

Global ilaç sektörüne kararlarıyla yön veren ve çalışmaları tüm ülkelere takip edilen belli başlı kuruluşlar vardır. Bunların en önemlileri; Amerikan İlaç ve Gıda Dairesi-FDA, Avrupa İlaç Ajansı-EMA ve İngiltere Ulusal Sağlık ve Klinik Mükemmellik Enstitüsü-NICE'tir. FDA ve EMA ilaçların piyasada bulunmalarına onay veren ve farmakovijilans çalışmaları yapan kurumlar iken; NICE ilaçların İngiltere devleti tarafından geri ödemesinin yapılıp yapılmaması konusunda tavsiye kararları üzerinde çalışmakta ve ödemenin kapsamını belirleyen klinik yönergeler hazırlamaktadır.

1906 yılından bu yana bugünkü manada denetim hizmetlerini yerine getiren FDA'nın temel görevi; ilaçlar, biyolojik ürünler ve tıbbi malzemelerin etkililik ve güvenlik kontrollerini yaparak halk sağlığını korumaktır (FDA, 2018). ABD'de piyasaya çıkacak ve piyasada bulunacak tüm ilaçlar için FDA onayının alınması gerekmektedir. İlaçların FDA onayına sahip olmaları, ABD dışındaki birçok ülkenin onay makamları açısından da dikkate alınan bir durumdur.

Avrupa ilaç sektörü geçmişten günümüze dünya ilaç sektöründe önemli rol oynamış ve bu alandaki bilimsel gelişmelere öncülük etmiştir (Avrupa Komisyonu, 2014, s. 2). Avrupa'da ilaç sektörü ile ilgili kararlar hem AB hem de üye ülkeler seviyesinde alınmaktadır. İlaçların Avrupa piyasasına girmesi ile ilgili tüm işlemler AB seviyesinde gerçekleştirilmektedir. Bu işlemlerden bazıları klinik çalışma tasarımları, üretim ve dağıtım mekanizmalarının oluşturulması ile tutundurma çalışmalarının kapsamının belirlenmesidir. Üye ülkeler ise sağlık politikaları ve kaynak kullanımının belirlenmesi gibi konularda kendi kararlarını alma ve uygulama yetkisine sahiptir (Avrupa Komisyonu, 2014, s. 9).

Avrupa'da ilaçların ruhsatlandırılma ve pazarda bulunması ile ilgili tüm işlemler AB'ye bağlı olarak 1995 yılında kurulan EMA tarafından merkezi olarak

gerçekleştirilmektedir. Ajans ilaçların piyasada bulunma ve satış izinlerinin verilmesinin yanı sıra ilaçların güvenliği ile ilgili izleme ve değerlendirmeler de yapmaktadır (EMA, 2017a, s. 3-4).

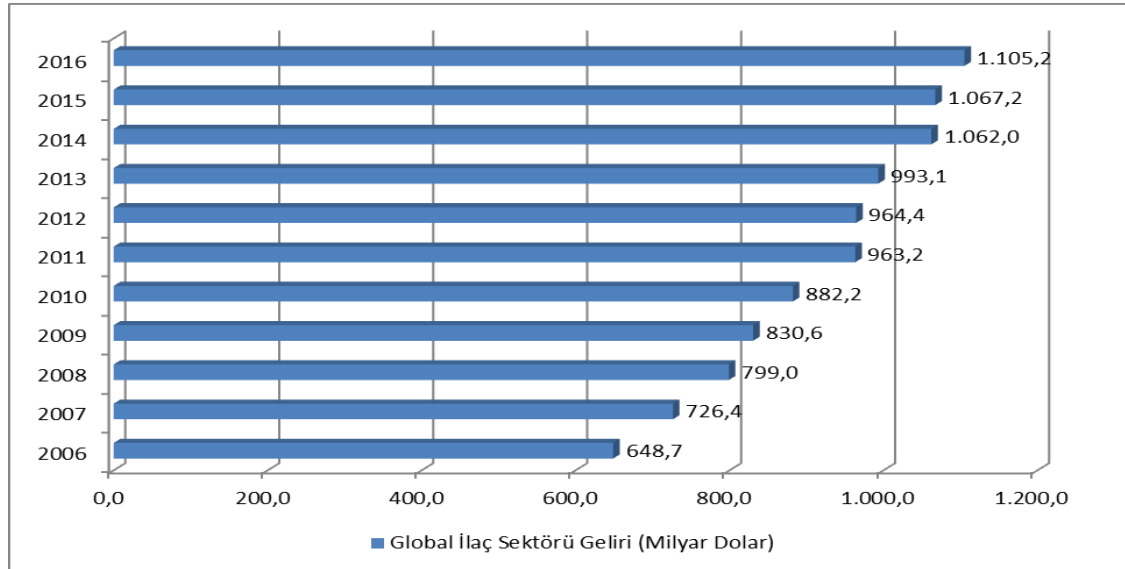
Global ilaç sektörünün büyümesi açısından gelişmekte olan ülke piyasalarının önemi gittikçe artmaktadır. Yüksek nüfustan dolayı pazarın büyük olması, yaşam beklentisinin artması gibi nedenlerle söz konusu ülkeler özellikle büyük ilaç firmalarının global stratejilerini belirlemelerinde kritik bir rol üstlenmeye devam etmektedir (Buente ve diğerleri, 2013, s. 7).

1.2.2. Sektöre İlişkin Temel Göstergeler

Dünya ilaç sektörüne ilişkin temel göstergeler; pazar değeri, üretim, ithalat-ihracat hacmi, ilaç ve yatırım harcamaları ile ilaç kategorileri başlıkları altında incelenmiştir.

1.2.2.1. Pazar Değeri, Üretim ve İthalat-İhracat Hacmi

Global ilaç sektörünün 2016 yılında elde ettiği gelirin 1,1 trilyon dolar değerinde olduğu tahmin edilmektedir. Şekil 1’de görüldüğü üzere 2014-2016 yılları arasında gelir artış hızında düşüş yaşanmıştır.



Şekil 1. Global İlaç Sektörü 2006-2016 Gelirleri (Milyar Dolar)

Kaynak: Statista, Revenue of the Worldwide Pharmaceutical Market from 2001 to 2016, Erişim: 25 Şubat 2018.

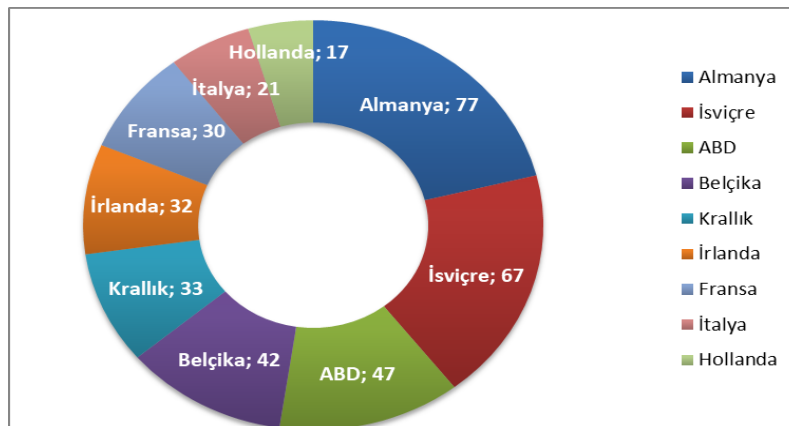
Global ilaç sektöründeki ülkelerin ilaç pazarı değerleri incelendiğinde (Tablo 1) ABD'nin 339 milyar dolarlık pazar büyüklüğü ile ilk sırayı aldığı görülmektedir. ABD'yi Japonya ve Çin izlemekte, AB üyesi ülkeler ile Brezilya ve Kanada bu üç ülkeyi takip etmektedir.

Tablo 1. Değer Bazında En Büyük İlaç Pazarına Sahip İlk On Ülke

Sıralama	Ülke	İlaç Pazarının Değeri (Milyar Dolar)
1	ABD	339,6
2	Japonya	94,0
3	Çin	86,7
4	Almanya	45,8
5	Fransa	37,1
6	Brezilya	30,6
7	İtalya	27,9
8	Birleşik Krallık	24,5
9	Kanada	21,3
10	İspanya	20,7

Kaynak: Worldatlas, 2017, Biggest Pharmaceutical Markets In The World By Country, Erişim: 18 Şubat 2018.

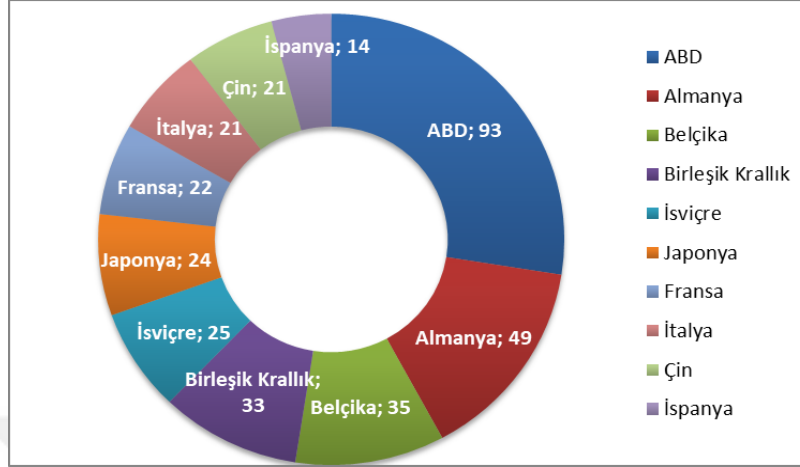
Global ilaç pazarında 2016 yılı itibarıyla en yüksek ilaç ürünleri ihracatını 77 milyar dolar ile Almanya yapmıştır. Almanya'yı sırasıyla 67 milyar dolar ile İsviçre ve 47 milyar dolar ile ABD takip etmiştir. Global ilaç ürünleri ihracatının 2016 yılı toplamı ise 494 milyar dolar olmuştur (Şekil 2).



Şekil 2. 2016 Yılında En Yüksek İlaç İhracatı Yapan On Ülke (Milyar Dolar)

Kaynak: TradeMap, t.y., List of exporters for the selected product in 2016, Erişim: 25 Şubat 2018.

2016 yılı ilaç ürünleri ithalatı verileri incelendiğinde ise ABD'nin 93 milyar dolar ile ilk sırada olduğu, bu ülkeyi Almanya ve Belçika'nın takip ettiği görülmektedir. 2016 yılında global ilaç pazarında 525 milyar dolarlık ithalat gerçekleşmiştir (Şekil 3).



Şekil 3. 2016 Yılında En Yüksek İlaç İthalatı Yapan On Ülke (Milyar Dolar)

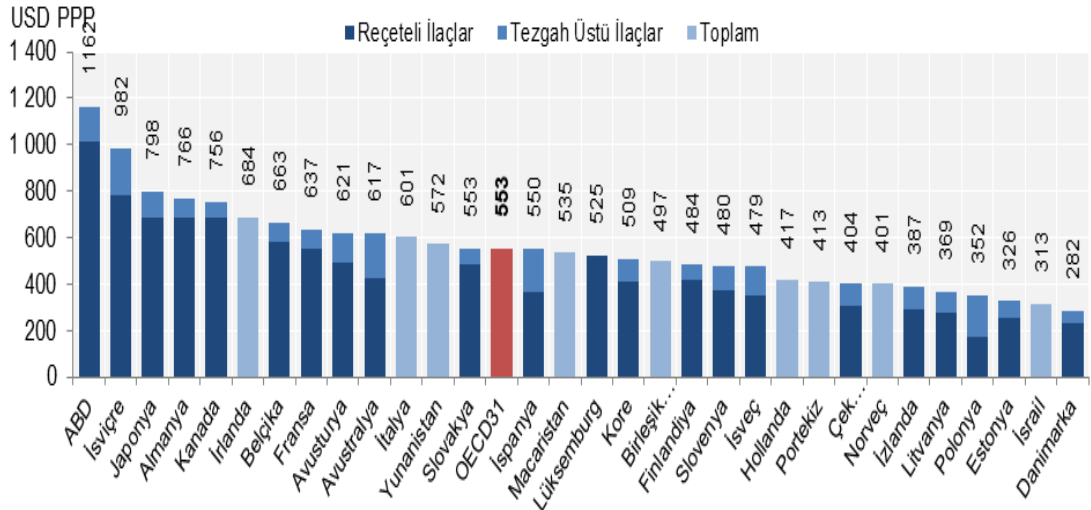
Kaynak: TradeMap, t.y., List of importers for the selected product in 2016, Erişim: 25 Şubat 2018.

1.2.2.2. İlaç Harcamaları

Yalnızca ABD'de 2016 yılında gerçekleşen toplam ilaç harcaması 333 milyar dolar olmuştur. Bu tutar ABD'nin toplam sağlık harcamasının %10,7'sine, gayri safi yurt içi hasılasının (GSYİH) ise %1,9'una tekabül etmektedir (International Trade Administration, 2017, s. 3). 2015 yılında tüm OECD ülkelerindeki toplam ilaç harcaması ise 800 milyar doların üzerinde gerçekleşmiştir (OECD, 2017, s. 187).

OECD ülkelerinde ilaç harcamaları çoğunlukla devletler tarafından sosyal sigorta sistemleri aracılığıyla karşılanmaktadır. Perakende olarak satılan ilaçlara yapılan harcamanın ortalama %57'si devletlerce finanse edilmekte, %39'u cepten harcama olarak kullanıcılar tarafından ödenmekte, %4'ü ise özel sağlık sigortalarınca karşılanmaktadır (OECD, 2017, s. 186). Gerek maliyet paylaşımı uygulamalarının kullanım yaygınlığının artması, gerekse tezgâh üstü ilaçların kapsamının zamanla genişlemesi nedeniyle kullanıcıların cepten yaptıkları harcamalar OECD ülkelerinde artış eğilimindedir.

OECD ülkelerindeki kişi başı ilaç harcaması incelendiğinde (Şekil 4) en yüksek kişi başı ilaç harcamasının ABD’de (1162 \$) yapıldığı, ardından sırasıyla İsviçre (982 \$) ve Japonya’nın (798 \$) geldiği görülmektedir. Bu alanda OECD ülkeleri ortalaması 553 \$’dır (OECD, 2017, s. 186). Kişi başı ilaç harcaması farklılıklarının en büyük nedenleri ise uygulanan sigortacılık sistemi ve sigorta kapsamı, fiyatlandırma stratejileri, hastalık yapısı gibi etkenlerdir.



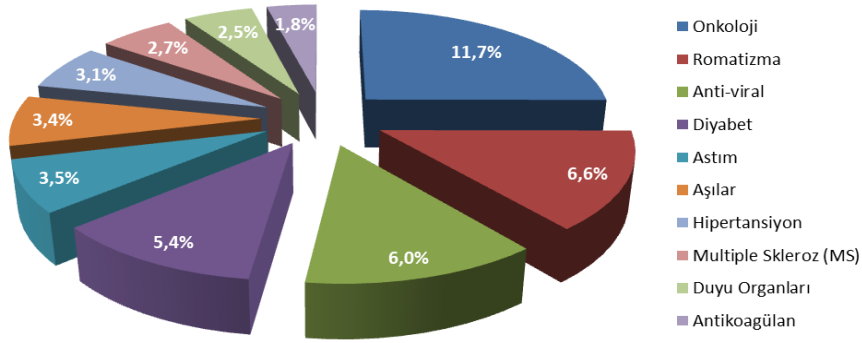
Şekil 4. OECD Ülkeleri Kişi Başı İlaç Harcaması (2015 veya En Yakın Yıl)

Kaynak: OECD Health Statistics 2017 (t.y.), Erişim Tarihi: 17 Şubat 2018.

OECD ülkelerinde ilaç harcaması 2003-2009 döneminde ortalama %2,3 artmış, 2009-2015 döneminde ise ortalama %0,5 azalmıştır. 2009-2015 dönemindeki azalışın en önemli gerekçesi olarak özellikle AB’de görülen ekonomik daralma gösterilmektedir (OECD, t.y.).

İlaç harcamalarındaki artışın başta gelen gerekçeleri, hastalık yapısının değişmesi ve özellikle kanser, diyabet gibi kronik hastalıklarda yeni ve pahalı ilaçların tüm ilaç pazarı içindeki payının artmasıdır. Kolesterol, hipertansiyon gibi hastalıklarda kullanılan ilaçlarda ise piyasadaki jenerik ilaç sayısının artması nedeniyle harcamalar durağan veya azalan şekilde seyretmektedir (Belloni ve diğerleri, 2016, s. 9).

2016 yılı global ilaç harcamaları tedavi kategorilerine ayrıldığında (Şekil 5) en yüksek harcamanın sırasıyla onkoloji, romatizma ve anti-viraller grupları için yapıldığı görülmektedir.



Şekil 5. Global İlaç Satışlarının Tedavi Alanlarına Göre Dağılımı (2016-İlk 10 Grup)

Kaynak: EvaluatePharma, 2017, s.23-24.

1.2.2.3. Yatırım Harcamaları

Ar-Ge yoğunluğu en yüksek sektörlerden biri ilaç sektörüdür. Bu durumu gösterir şekilde 2016 yılında tüm dünyada en fazla Ar-Ge harcaması yapan ilk yirmi şirketin yedisi ilaç ve sağlık teknolojileri alanında faaliyet gösteren şirketlerdir (PWC, 2017).

AB üyesi ülkelerdeki tüm sektörlerin Ar-Ge yatırımları içerisinde ilaç sektörünün (biyoteknoloji ve tıbbi malzeme ile birlikte) oranı 2017 yılı itibarıyla %21,5'tir (Avrupa Komisyonu, 2017, s. 26).

EFPIA'ya göre 2016 yılında Avrupa'da 250 milyar avro değerinde ilaç üretimi gerçekleştirilmiş, 35 milyar avroluk Ar-Ge harcaması yapılmıştır (EFPIA, 2017, s. 3). Tüm dünyada ilaca özel Ar-Ge araştırmalarına yatırılan paranın ise 2022 yılına gelindiğinde 181 milyar dolar seviyesine ulaşması beklenmektedir (EvaluatePharma, 2017, s. 19).

1.2.2.4. İlaç Kategorileri

FDA 2015 yılında 45 yenilikçi ilaca onay vermiş, bu sayı 2016 yılında 22'ye düşmüş fakat 2017 yılı son yirmi bir yılda en fazla sayıda yenilikçi ilaca onay verilen yıl olmuş ve 46 yenilikçi ilaç onaylanmıştır (Novel Drug Approvals, 2018).

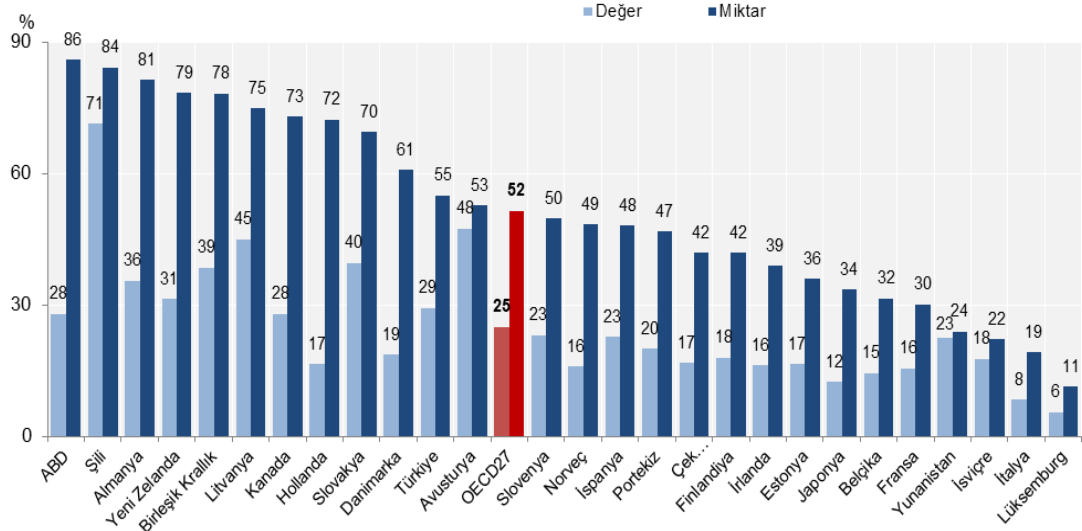
EMA, 2016 yılında "PRIME" adını verdiği bir değerlendirme sistemini devreye sokmuştur. Bu sistem hastaların tedavi ihtiyaçlarının karşılanamadığı alanlarda başvuru

yapan ilaçların erken değerlendirilmesini hedeflemektedir. 2016 yılında PRIME olarak değerlendirilebilecek ağırlıklı olarak onkoloji alanında olmak üzere toplam 84 başvuru yapılmış, bu başvuruların yalnızca 15'i EMA tarafından uygun bulunarak Avrupa piyasasına girme iznini almıştır (EMA, 2017b, s.12).

2016 yılında değer bazında en fazla satışı olan ilk 100 ilacın %49'u biyoteknolojik ilaç iken bu sayının 2022 yılına gelindiğinde %52 seviyesine çıkması beklenmektedir (EvaluatePharma, 2017, s. 12). Biyoteknolojik ilaçların yüksek Ar-Ge yoğunluğuna sahip ve dolayısıyla pahalı ilaçlar olduğu düşünüldüğünde, ilaç harcamalarının kısa ve orta vadede daha da artacağı düşünülmektedir.

Jenerik ilaçlar orijinal ilaçlara kıyasla genellikle daha düşük fiyatlı olduklarından, piyasadaki jenerik ilaçların ilaç harcamaları içindeki oranının artışı, ilaç harcamalarının sürdürülebilirliği açısından son derece önemlidir. Gerek jenerik ilaç üretiminin ve kullanımının teşvik edilmesi, gerekse patent sürelerinin dolması piyasadaki jenerik ilaç payını etkilemektedir. ABD'de her 10 reçetenin 8'inde jenerik ilaç yazılmaktadır (FDA, 2017, s. 1).

Bazı OECD ülkelerindeki 2015 yılı itibarıyla jenerik ilaçların toplam ilaç pazarı içindeki paylarına Şekil 6'da yer verilmiştir. Buna göre jenerik ilaçların toplam ilaç pazarı içindeki payının OECD ortalaması miktar bazında %52, değer bazında ise %25'tir. İlaç piyasasında jenerik ilaç oranının en yüksek olduğu ülke ABD iken, Türkiye'nin bu alanda OECD ortalamasının üzerinde olduğu görülmektedir.



Şekil 6. Jenerik İlaçların Toplam İlaç Pazarı İçindeki Oranı (2015 veya En Yakın Yıl)

Kaynak: OECD Health Statistics 2017, t.y., Erişim Tarihi: 17 Şubat 2018.

1.3. TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ

Türkiye ilaç sektörünün geçmişi ve mevcut durumunun ortaya konulması amacıyla Türkiye ilaç sektörünün tarihçesi, yapısı ve sektöre ilişkin temel göstergelere yer verilmiştir.

1.3.1. Sektörün Tarihçesi ve Genel Yapısı

Türkiye ilaç sektöründe sanayileşme 1950'li yıllarda başlamıştır. 1950-1972 yılları arasındaki dönemde ülke talebinin yaklaşık %95'i yerel üretim ile karşılanabilmektedir. 1984 yılından itibaren iyi imalat uygulamaları adı verilen GMP gibi standartların ilaç üretim sistemine adapte edilme çalışmaları başlatılmış ve 1990'lı yıllara gelindiğinde ise üretim teknolojisindeki global uygulamalar Türkiye'de de kullanılmaya başlanmış ve yatırımlar artarak devam etmiştir (T.C. Başbakanlık Yatırım, Destek ve Tanıtım Ajansı, 2014, s. 11).

1995 yılına gelindiğinde, fikri ve mülkiyet haklarına ilişkin uluslararası bir anlaşma olan TRIPS'in Türkiye Büyük Millet Meclisi (TBMM) tarafından kabulü ile birlikte 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile

yirmi yıllık patent koruma süresi düzenlemesi hayata geçirilmiştir (Büyüktanır, 2012, s. 78-79).

Türkiye’de ilaç sektörünün mevcut yapısı, devletin faaliyetler üzerinde düzenleyici ve denetleyici mekanizmalarının yoğun olarak işletildiği, dinamik bir görüntü vermektedir. Özellikle 2003 yılında Sağlıkta Dönüşüm Programının (SDP) hayata geçirilmesi ile başlayan ve devam eden süreç, ilaç sektörüne ilişkin de birçok yeniliğe ve düzenlemeye yol açmıştır.

Bu düzenlemelerden ilki 2004 yılında çıkarılan 6781 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karardır. Bu karar ile referans fiyat sistemine geçilmiş ve ilaç fiyatlarını belirleme yetkisi Sağlık Bakanlığına verilmiş, depocu ve eczacı karlarında düzenlemeler yapılmıştır.

2005 yılında, ülke çapında finansmanı sağlanacak ilaçları belirlemek amacıyla Maliye Bakanlığı başkanlığında İlaç Geri Ödeme Komisyonu kurulmuştur. Ayrıca eşdeğer ilaç uygulamasına geçilmiş ve eşdeğer gruplarda geri ödeme tavanı belirlenmiştir (Sağlık Bakanlığı, 2012, s. 225). Yine aynı yıl Sosyal Sigortalar Kurumu (SSK) eczanelerinin kapatılması ile vatandaşların tüm serbest eczanelerden hizmet alması sağlanmıştır (Sağlık Bakanlığı, 2012, s. 226).

2006 yılında SDP’nin çok önemli bir reformu olan sosyal güvenlik kurumlarının tek bir kurum çatısı altında birleştirilmesi hayata geçirilerek, 5502 sayılı Kanun ile Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) kurulmuştur. Bunu takiben de 2008 yılında 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu yürürlüğe girmiş ve her iki Kanunla ilaçların geri ödeme kararlarının verilmesi ve finansmanın sağlanması ile ilgili tüm işlemler SGK’nın sorumluluğuna verilmiştir.

Rekabet Kurumu’na göre (2013, s. 158); “Türkiye ilaç sektörü alımlar yönüyle monopson özelliği taşımaktadır”. Bunun temel nedeni piyasadaki ilaçların büyük çoğunluğunun geri ödeme kapsamında olması ve ilaç bedellerinin de büyük oranda SGK tarafından karşılanmasıdır.

Türkiye’de ilaç politikalarını oluşturan ve yürütümünü sağlayan çok sayıda kamu kurum ve kuruluşu bulunmaktadır. Bunlardan en önemlisi kuşkusuz Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)’dur. TİTCK’nın temel görevleri arasında

ilaçların ruhsatlandırılması, üretimden kullanımına kadar olan her aşamadaki faaliyetlerle ilgili kuralların belirlenmesi, piyasaya çıkan ürünlerin gözlemlenmesi, ilaçların fiyatlandırılması yer almaktadır (TİTCK, t.y.). Bir diğer önemli kurum olan SGK ise geri ödemesi yapılacak ilaçlar ve geri ödeme kuralları ile kapsamının belirlenmesi ile ilgili işlemleri yapmakta ve devlet adına ilaçların finansmanını gerçekleştirmektedir. Bu iki temel kurum dışında Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı gibi bakanlıklar ile kurum/kuruluşların da ilaç politikaları ile ilgili karar süreçlerinde yer aldığı bilinmektedir.

Türkiye’de ilaç dağıtım mekanizması temel olarak ecza depoları ve eczaneler üzerinden yürümektedir. Yalnızca hastanede kullanılan ilaçlar için ise ilaç firmasından depolar aracılığıyla hastaneye dağıtım söz konusudur. 2015 yılı itibarıyla Türkiye’de ilaç dağıtım faaliyetinde bulunan ecza deposu sayısı 516, eczane sayısı ise 25.453’tür (T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, 2015, s. 18). Her bir eczane başına düşen nüfus ise 3.094 kişidir. 2016 yılı itibarıyla serbest eczacılık yapan kişi sayısı ise 24.928 kişidir (Türk Eczacıları Birliği, 2016, s. 92). OECD verilerine göre Türkiye’de her 1000 kişiye 0,35 eczacı düşmektedir. Bu gösterge OECD ülkelerinde 0,82’dir (OECD, t.y.).

Türkiye ilaç sektörünün gelişmesi amacıyla halihazırda birtakım program ve faaliyetler yürütülmektedir. Bu faaliyetlere Onuncu Kalkınma Planı ve Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı çerçevesinde devam edilmektedir.

2014-2018 yıllarını kapsayan Onuncu Kalkınma Planı çerçevesinde hazırlanan öncelikli dönüşüm programlarından biri de Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programıdır. Bu programın ilaç özelindeki temel hedefi; “Yurtiçi ilaç ihtiyacının değer olarak yüzde 60’ının yerli üretimle karşılanması” şeklinde oluşturulmuştur (Onuncu Kalkınma Planı, 2013, s. 202).

Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı; ilaç sektörünün mevcut durumunu ortaya koyarak iyileştirme yapılması gereken alanların belirlenmesi ve ihtiyaç duyulan alanlarda bir eylem planı oluşturulması amacıyla hazırlanmıştır (T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, 2015, s.64). Söz konusu eylem planı 2015-2018 yıllarını kapsamakta ve sektörle ilgili tüm paydaşların ortak katılımları ile sistemin zayıf yönlerini güçlendirecek adımlar atmayı hedeflemektedir.

1.3.2. Sektöre İlişkin Temel Göstergeler

Türkiye ilaç sektörü temel göstergeleri hakkında bilgi vermek amacıyla pazar değeri, üretim ve ithalat-ihracat hacmi, ilaç harcamaları, yatırım harcamaları ile ilaç kategorileri alt başlıkları ele alınmıştır.

1.3.2.1. Pazar Değeri, Üretim ve İthalat-İhracat Hacmi

İlaç pazarının ülkeler bazında büyüklüğü incelendiğinde (Tablo 2), Türkiye'nin 2011 yılından 2016 yılına beş basamak birden yükselerek en büyük on altıncı ilaç pazarı olduğu görülmektedir. 2021 yılına gelindiğinde ise Türkiye'nin en büyük on dördüncü ilaç pazarı olması beklenmektedir (T.C. Başbakanlık Yatırım, Destek ve Tanıtım Ajansı, 2017, s. 5).

Tablo 2. 2016 Yılı En Yüksek İlaç Pazarına Sahip İlk Yirmi Ülke (ABD=100)

Sıralama	Ülke	Endeks
1	ABD	100
2	Çin	26
3	Japonya	19
4	Almanya	10
5	Fransa	7
6	İtalya	6
7	Birleşik Krallık	6
8	Brezilya	6
9	İspanya	5
10	Kanada	4
11	Hindistan	4
12	Avustralya	3
13	Güney Kore	3
14	Rusya	3
15	Meksika	2
16	Türkiye	2
17	Polonya	1
18	Suudi Arabistan	1
19	Arjantin	1
20	İsviçre	1

Kaynak: T.C.Başbakanlık Yatırım, Destek ve Tanıtım Ajansı, 2017, s. 5.

2016 yılı itibarıyla Türkiye ilaç sektöründe toplam 496 ilaç firması bulunmaktadır. Firmaların 372'si (%75) ağırlıklı olarak yerli sermaye, 124'ü (%25) ise ağırlıklı olarak yabancı sermayeli teşebbüslere aittir (İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası [İEİS], 2017, s. 4).

Türkiye’de ilaç üretimi yapan 69 adet firma vardır. Bunlardan 15’i yabancı sermayeli, kalanı ise yerli üretim yapan firmalardır. EFPIA’nın raporuna göre (2017, s. 11) 2015 yılında Avrupa’daki toplam ilaç üretimi değeri yaklaşık 238 milyar avro iken Türkiye’de 2,9 milyar avroluk ilaç üretimi yapılmıştır.

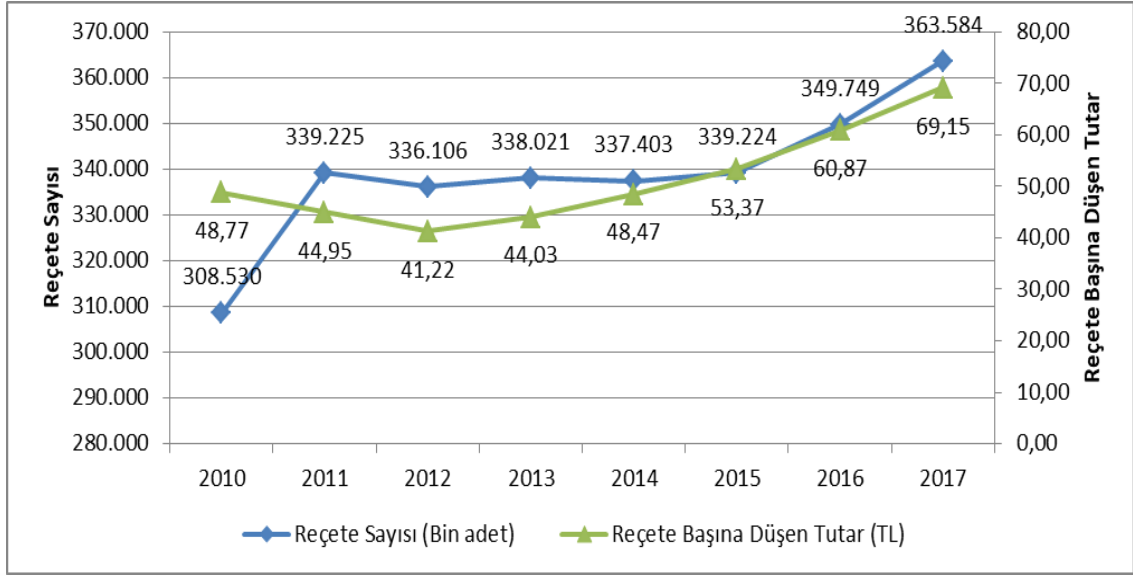
Türkiye’nin 2015 yılı ilaç ihracatı incelendiğinde en yüksek ihracatın sırasıyla Güney Kore, Irak ve Almanya’ya yapıldığı görülmektedir (Türkiye İstatistik Kurumu [TÜİK], 2018a). TradeMap’in tahminlerine göre ise Türkiye’de 2016 yılında gerçekleşen ilaç ihracatının değeri 826,7 milyon dolar, ilaç ithalatının değeri ise 4,2 milyar dolardır. Türkiye ayrıca değer olarak en yüksek ilaç ithalatı yapan ülkeler arasında yirmi ikinci sıradadır (Trademap, 2018). En fazla ilaç ithalatı yapılan ülkeler ise sırasıyla Almanya, ABD ve İsviçre’dir (TÜİK, 2018a). Türkiye’nin gerçekleştirdiği ilaç ithalatına kıyasla oldukça düşük bir seviyede ihracat yaptığını ve 2016 itibarıyla 3,3 milyar dolar ihracat açığı olduğunu söylemek mümkündür.

Türkiye’nin ilaç üretimi ve ihracatı kıyaslandığında; üretimin büyük bir kısmının ülke içindeki talebi karşılamaya yönelik yapıldığı anlaşılmaktadır.

1.3.2.2. İlaç Harcamaları

2018 yılı Orta Vadeli Program (OVP) kapsamında SGK’nın ilaç harcamaları için 29 milyar TL kaynak ayrılmıştır (Maliye Bakanlığı, 2017, s. 68). 2017 yılında ise OVP kapsamında SGK ilaç harcamaları için ayrılan bütçe tutarı 24 milyar TL olmuştur (Maliye Bakanlığı, 2016, s. 65). Böylelikle 2017-2018 yılları arasında ilaca ayrılan devlet bütçesi %20,8 oranında artmıştır.

İlaç harcamalarına ilişkin bir diğer gösterge de Türkiye’deki temel ilaç finansman kurumu olan SGK’nın geri ödemesini yaptığı reçete sayısı ve reçete başına düşen tutarlardır. 2010-2017 yıllarındaki değişim Şekil 7’de yer almaktadır.

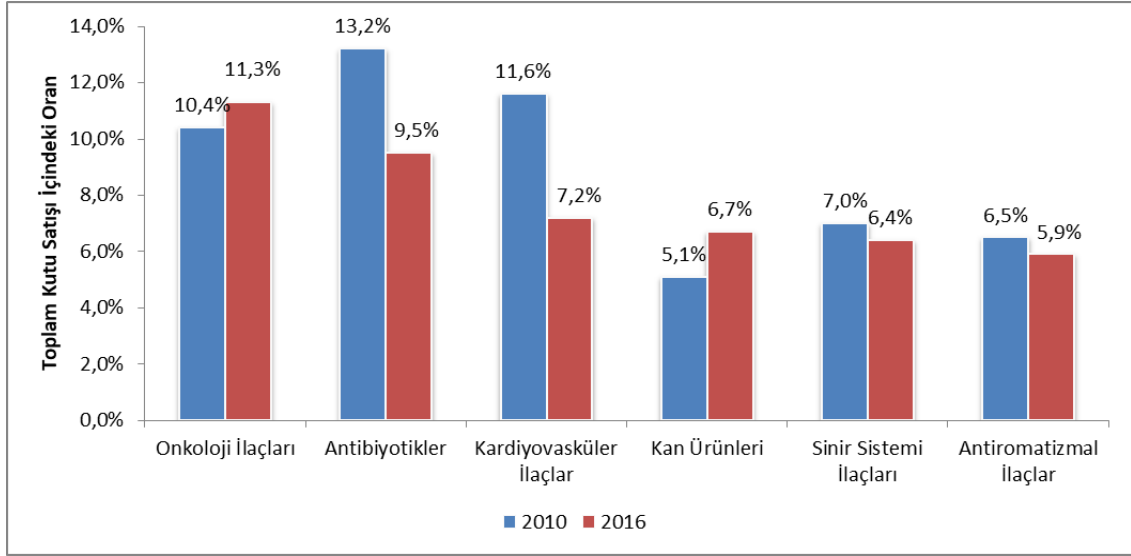


Şekil 7. Reçete Sayısı ve Reçete Başına Düşen Tutar

Kaynak: SGK. (2018a). Erişim: 16 Mayıs 2018.

Reçete başına düşen tutarlar 2010-2012 global bütçe döneminde hedeflendiği şekilde düşürülmüş ise de bu dönemden sonra sürekli bir artış trendine girmiştir. 2017 yılında her bir reçete başına ortalama 69,15 TL ödeme yapılmıştır. 2017 yılında SGK tarafından bedeli karşılanan reçetelere toplamda 25,1 milyar TL ödenmiştir.

Türkiye’de 2016 yılında en çok ilaç harcaması yapılmış ilk üç tedavi grubu sırasıyla; onkoloji ilaçları, antibiyotikler ve kardiyovasküler ilaçlardır. 2010 yılına kıyasla 2016 yılında onkoloji ilaçları ve kan ürünlerine ödenen tutarlarda artış yaşanmıştır (Şekil 8).



Şekil 8. En Yüksek Harcama Yapılan Tedavi Gruplarının 2010-2016 Yılları Karşılaştırması
Kaynak: İEİS, 2017, s. 12.

1.3.2.3. Yatırım Harcamaları

Türkiye’de 2017 yılı itibarıyla Ar-Ge faaliyetleri gerçekleştiren 25 merkez bulunmaktadır. Söz konusu Ar-Ge merkezlerinde gerçekleştirilen ilaç araştırmaları, yeni bir molekül keşfetmekten ziyade var olan moleküllerin farklı doz, farmasötik form veya kombine ürünlerini elde etmek amacıyla yapılmaktadır (T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, 2017, s. 14).

TÜİK’e göre Türkiye’de tüm sektörler bazında Ar-Ge’ye yapılan harcamalar 2016 yılında 2015 yılına kıyasla %19,5 artmış ve GSYİH’nın %0,94’üne ve 24,6 milyar TL’ye ulaşmıştır (TÜİK, 2017, s. 1).

EFPIA’nın çalışmasına göre (2017, s. 7) Türkiye’de 2015 yılında ilaç alanında 77 milyon avroluk Ar-Ge harcaması gerçekleştiği tahmin edilmektedir. TÜİK Ar-Ge harcamaları verilerine göre ise “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı” faaliyet koduna sahip alanda 2016 yılında gerçekleşen Ar-Ge harcaması 219,4 milyon TL olmuştur (TÜİK, 2018b).

İlaçta geliştirme ve yatırım çalışmalarının önemli bir parçası olan klinik çalışmalar incelendiğinde ise halihazırda tüm dünyada devam eden toplam 57.803 adet klinik

Çalışma bulunduğu anlaşılmaktadır. Bu çalışmaların 546 adedi ise 2018 yılı itibarıyla Türkiye’de de yürütülmektedir (Clinical Trials, 2018).

1.3.2.4. İlaç Kategorileri

TİTCK’nın yayımladığı aktif ürünler listesine göre Mart 2018 itibarıyla toplam 7811 adet farklı barkoda sahip ilacın Türkiye piyasasında aktif olarak satışı bulunmaktadır (TİTCK, 2018a).

2016 yılında piyasaya toplamda 440 adet ruhsatlı yeni ilaç girmiş olup bu ilaçların 13 adedi (%2,9) biyoteknolojik ilaçtır. Yine 440 ilacın 85’i orijinal, 355’i ise jenerik ilaçtır (İEİS, 2017, s. 6).

Türkiye’de tüm ilaçlar içinde jenerik ilaçların oranı 2015 yılı itibarıyla adet bazında %55, değer bazında ise %29,4’tür. Aynı alanda OECD ortalaması adet bazında %52, değer bazında %25’tir. Bu nedenle jenerik ilaçların toplam içindeki oranlarının OECD lkelerinde Türkiye’dekinden daha düşük olduğu görülmektedir (OECD, t.y.). Türkiye’de orijinal ilaçlara kıyasla jeneriklerin düşük fiyat seviyesine sahip olması nedeniyle, miktar olarak daha fazla jenerik ilaç kullanımı olmasına rağmen değer bazında toplam içindeki oran daha düşük kalmaktadır.

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası’nın (İEİS) alışmasına göre de (2017, s. 7) tüm pazardaki toplam ilaç harcamasının %68’i orijinal ilaçlar için yapılmaktadır. Orijinal ilaçların toplam kutu satışları içindeki oranı ise %44 seviyesindedir.

Piyasadaki ilaçların imal-ithal durumuna bakıldığında ise 2016 yılında imal ilaçların tüm ilaç pazarı içindeki kutu bazında oranının %76,7, değer bazında oranının %43,5 olduğu görülmektedir (İEİS, 2017, s. 9). Bu durum Türkiye’deki imal ilaçların genelinin ithal ilaçlara kıyasla düşük fiyat seviyesine sahip olduğunu göstermektedir.

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ POLİTİKALARI VE İLAÇ SEKTÖRÜ PAYDAŞLARI

Ulusal ilaç politikası; ilaç sektörüne yönelik tüm amaçların belirlendiği, bu amaçların gerçekleşmesi için yapılacak eylemlerin açıklandığı, ilgili tüm paydaşların amaç ve eylemler açısından yüklenecekleri rollerinin tespit edildiği orta veya uzun vadeli bir taahhüttür (Dukes, 2012, s. 4.3).

Önemi her geçen gün artan ve faaliyetlerinin yapısı nedeniyle gittikçe karmaşık bir hal alan ilaç sektörü ile ilgili atılacak adımlar tutarlı, öngörülebilir ve etkili olmalıdır. Bu nedenle ilaç politikası karması ilaç firmalarının faaliyetlerinin aksamamasını ve yatırımlarının devamını sağlamak, toplum sağlığını korumak ve geliştirmek ile ülke kaynaklarını etkin bir şekilde kullanmak hedeflerini mümkün olan en iyi şekilde ve aynı anda sağlayabilmelidir. Bu farklı amaçları optimum şekilde yerine getirecek bir politika karması yaratmak, ancak ilaç politikası hedeflerini doğru bir şekilde oluşturmak ve tanımlamak ile mümkündür.

İlaç politikalarını oluşturmak temel olarak hükümetlerin sorumluluğunda olmakla birlikte özel sektör, akademi, sivil toplum kuruluşları gibi birçok farklı paydaş da süreç içinde katkıda bulunmaktadır.

Maynard ve Bloor'a (2003, s. 32) göre ilaç piyasasındaki kural koyucular temel olarak üç politika amacını gözetmektedir. Bunlar ilaç harcamalarının kontrolü, piyasadaki ilaçların kaliteli olması ve ilaçlara zamanında ve hakkaniyetli erişimdir.

Kuşkusuz uygulanacak ilaç politikası karması belirlenirken ihtiyaçlar, gelir seviyesi gibi ülkeye özgü durumlar dikkate alınmalıdır. Rainhorn ve diğerlerinin (1994, s. 263) geliştirmekte olan ülkelerde öncelik verilmesi gereken ilaç politikalarını araştırdıkları çalışmalarında sırasıyla mevzuatın uygun biçimde düzenlenmesi, piyasada bulunması zorunlu ilaçların belirlenmesi, ilaç bütçesinin etkin bir şekilde dağıtılması, ihale prosedürlerinin oluşturulması ve geliştirilmesi, ilaç fiyatlandırma sisteminin kurulması ile sürekli eğitim faaliyetleri yapılmasının önceliklendirilmesi ilaç politikası amaçları olarak sayılmıştır.

İlaç politikalarının iyileştirilmesi konusunda geçmişten günümüze birçok gelişme yaşanmasına rağmen hala karar vericilerin karşılaştıkları ve çözüme kavuşturmaya çalıştıkları birçok sorun bulunmaktadır. Bu sorunlardan en önemlisi, aynı anda hem etkililiği azami seviyede tutmak hem de eldeki kaynakları en verimli şekilde kullanmaktır. Yine kullanıcıların ilaçlara erişimini sağlarken bunu hakkaniyet ilkelerini zedelemeyen gerçekleştirmek de kural koyucuların üzerinde çalıştığı konulardan biridir.

2.1. İLAÇ POLİTİKASI AMAÇLARI

İlaç politikaları, tüm ilaç sektörü paydaşları açısından arzulanan amaçları optimal seviyede gerçekleştirmek hedefiyle oluşturulan uygulamalar bütünüdür.

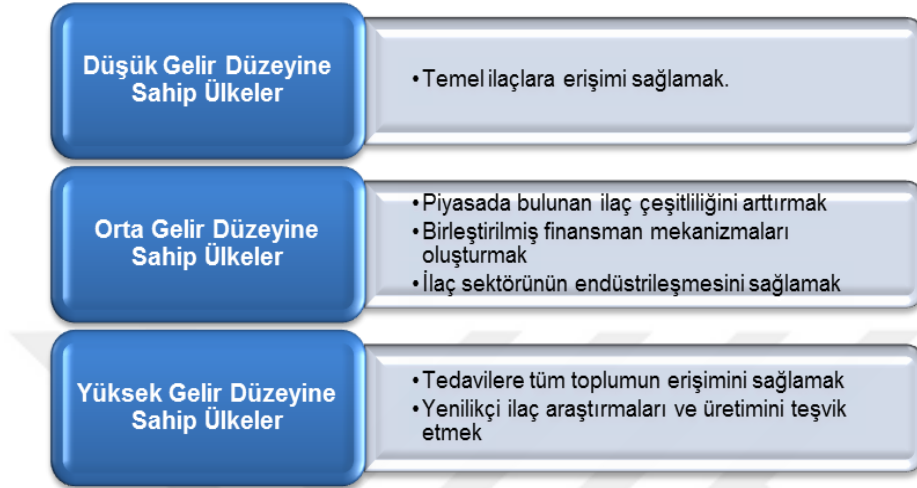
Kamu otoriteleri ellerindeki kıt kaynaklar ile birbirinden oldukça farklılaşabilen ve zaman zaman birbiriyle çelişen amaçları gerçekleştirmeye çalışmaktadır. Bu duruma aynı anda hem hastaların ilaçlara erişimlerini kolaylaştırmak ve sektöre ugratmamak amacıyla ödeme mekanizmalarının makul ve sürdürülebilir olarak tasarlanması, hem piyasa rekabetini teşvik eden bir ortam oluşturulması, hem de Ar-Ge faaliyetlerinin devamını sağlayacak teşvik mekanizmaları sağlamak örnek teşkil etmektedir (Avrupa Komisyonu, 2014, s. 9).

DSÖ'ye göre ise (2003, s. 2) ilaç politikalarının üç temel amacı bulunmaktadır. Bunlar:

- Geleneksel ilaçlar dahil olmak üzere insan ve toplum sağlığı açısından gerekli tüm ilaçlara zamanında erişilebilmesi ve bu ilaçların erişimi engellemeyecek ekonomiklikte olması,
- Piyasada bulunan tüm ilaçların güvenli, etkili ve kaliteli olması,
- Sağlık profesyonelleri ile tüketicilerin ilaçların akılcı kullanımlarının sağlanması ve teşvik edilmesidir.

DSÖ tarafından tanımlanmış amaçların yanı sıra ülkeden ülkeye farklılık gösteren birçok farklı politika amacı da bulunabilmektedir. Amaçların farklılaşmasının sebepleri arasında demografik ve ekonomik faktörler, sağlık sisteminin yapısı, ülkedeki sağlık sigortası kapsamı, ülkedeki sağlık çalışanı sayısı ve bunların nitelikleri, ilaç politikaları konusundaki karar vericilerin beşeri ve teknik kapasitesi, ülkedeki yatırım imkanları, yerli üretimin kapasitesi ve niteliği vb. sayılabilmektedir.

Seiter'e göre (2010, s. 2) ilaç politikası ile amaçlananlar, ülkelerin gelir seviyelerine göre farklılık göstermektedir (Şekil 9). Ülkelerin gelir seviyesi arttıkça ilaç politikaları amaçları daha karmaşık bir hal almakta ve amaçları gerçekleştirmek için yapılan faaliyetleri yönetmek de aynı ölçüde güçleşmektedir.



Şekil 9. Gelir Düzeyine Göre Farklılaşan İlaç Politikası Amaçları

Kaynak: Seiter, 2010, s. 2.

Düşük gelir düzeyine sahip ülkeler toplum sağlığını doğrudan etkileyen ilaçların piyasada bulunmasını sağlamayı hedeflerken, orta ve yüksek gelir düzeyine sahip ülkeler ise üretim ve ilaç geliştirme çalışmalarını teşvik etmek ile ilaç portföyünü genişletme ve çeşitlendirmeye yönelik çalışmalar yapmaktadır.

İlaç politika amaçları değerlendirilirken, paydaşların farklı amaçları gözettikleri veya aynı amaçları gözetmeler dahi amaçlara atfettikleri önemin farklılaşabildiği göz önüne alınmalıdır. İlaç firmaları açısından öncelikli amaçlar Ar-Ge faaliyetlerinin, üretimin ve ihracatın teşvik edilmesi ile fiyat üzerindeki baskıların azaltılması olabilecekken; kamu kesimi açısından ilaçlara erişimi ve toplum sağlığını iyileştirmek, bütçe dengelerini gözetmek, akılcı ilaç kullanımını desteklemek gibi amaçlar ön plana çıkmaktadır. Dikkate alınması gereken nokta, amaçlar belirlenirken ve önceliklendirilirken devletin, özel sektörün ve nihai olarak toplumun çıkarlarını gözetten optimal bir ilaç politikası karmasına ulaşabilmektir.

Bu çalışmada ilaç politikası amaçları; ilaçlara zamanında ve hakkaniyetli erişim, Ar-Ge faaliyetlerinin teşvik edilmesi, rekabetin teşvik edilmesi, ilaç harcamalarının kontrolü,

sağlık sisteminin uzun dönemli sürdürülebilirliği ve akılcı ilaç kullanımı başlıkları altında toplanarak incelenmiştir.

2.1.1. İlaçlara Erişim

İlk defa 1946 yılında DSÖ kuruluş tüzüğünde, 1948 yılında ise Uluslararası İnsan Hakları Beyannamesi kapsamında sağlık hakkının temel insan haklarından biri olduğu ifade edilmiştir. DSÖ bundan hareketle toplum sağlığını doğrudan etkileyen ve temel ilaçlar olarak nitelendirilen ilaçların mutlak surette piyasada bulunabilirliğini ve hastaların bu ilaçlara erişimlerinin sağlanmasını temel insan haklarından biri olan sağlık hakkı kapsamında değerlendirmektedir (DSÖ, 2018a).

İlaçlara erişim, ülkede var olan sigortacılık sistemi nasıl bir yapıda olursa olsun o ülkede yaşayan tüm kişilerin ihtiyaç duydukları ilaçlara ihtiyaç duydukları yerde, ihtiyaç duydukları zamanda ve ekonomik bir şekilde sahip olabilmelerini ifade etmektedir. İlaçlara erişim toplum sağlığını doğrudan etkilediğinden, gelir seviyesi ne olursa olsun tüm ülkelerin en çok önem verdiği ilaç politikası amaçlarından biri olma durumundadır. Vatandaşların ilaçlara zamanında ve eşit şartlarda erişememesinin; hastalık yükü ve mortalitenin artması, kaynakların etkili kullanılamaması ve toplumsal sıkıntılar ortaya çıkarması gibi etkileri olabilecektir.

Embrey'e göre (2012, s. 1.9) ilaçlara erişim kavramı temel olarak dört unsurun bir araya gelmesinden oluşmaktadır. Bu unsurlar; kullanıcıların ilaçlara fiziki erişimlerinin mümkün ve kolay olması, kullanıcıların talep ettikleri ilaçlar ile piyasaya arz edilen ilaçların uyumlu olması, ilaç fiyatlarının kullanıcılar tarafından karşılanabilir seviyede olması ve ilaçların kullanıcıların beklenti ve ihtiyaçlarını karşılayan özelliklere sahip olmasıdır.

Ahmadiani ve Nikfar'a göre (2016, s. 1) ilaçlara erişimde yaşanan sıkıntıların en önemli nedenlerinden biri patent uygulamaları ve bunların piyasada yarattığı sonuçlardır. Patent koruma süresi boyunca daha düşük fiyata sahip jenerik ilaçların piyasaya girememesi; orijinal ilaç piyasada ise yüksek bir fiyattan kendisine monopol bir pazar yaratması, piyasada yok ise de o etkin maddeli ilaçlara erişiminin hiçbir şekilde mümkün olmaması sonucunu doğurmaktadır.

İlaçlara erişimde sorun yaşanmasının diğer sebepleri ise;

- Üretimde yaşanan sıkıntılar ve ilaçların güvenlik, kalite ve etkililik sorunları nedeniyle piyasada bulundurulamaması,
- Yetkili otoritelerce yapılan değerlendirmelerin uzun sürmesi,
- İlaç fiyatları ile ilgili yaşanan sorunlar,
- Dağıtım zincirinde aksamalar olması,
- Sigortacılık ve finansman sisteminin yetersizliğinden kaynaklanan sorunlar,
- İlaç bedellerinin vatandaşların alım güçlerini aşması,
- Teşhis ile tedavide yaşanan eksikliklerdir.

İlaça erişim yalnızca hükümetlerin değil, ilaç firmalarının da sorumluluğunda olan bir husustur. İlaç politikaları ne kadar ilaca erişimi destekleyen yapıda olursa olsun, firmaların pazara ilişkin tutumları, yatırım tercihleri ve ilaçlarını pazarda bulundurma yönündeki isteklilikleri de ilaca erişimi etkilemektedir.

İlaçlara erişim sağlanırken, bu durumun akılcı ilaç kullanımı ilkelerine aykırılıklar taşımadığından emin olunması gerekmektedir. Önemli olan kişilerin ihtiyaç duydukları ilaçlara, ihtiyaçları ölçüsünde erişimlerinin sağlanmasıdır. Bir piyasada ilaca erişim sorunlarının yaşanmaması, toplumun sağlık statüsünün iyileşeceği anlamına gelmemektedir. Piyasadaki ilaçların güvenli olmaması, hastalara uygun olmayan ilaçların reçete edilmesi veya reçete edilmiş ilaçların yanlış kullanılması gibi nedenlerle de ciddi sağlık sorunları ortaya çıkabilmektedir (Fefer, 2012, s. 6.1). Bu şekilde yaşanacak sıkıntılar yalnızca sağlık sorunlarına değil, sağlığa ayrılan kıt kaynakların etkin bir şekilde kullanılmamasına da sebebiyet verecektir.

2.1.2. Araştırma-Geliştirme Faaliyetlerinin Teşvik Edilmesi

Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planında (T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, 2015, s. 42) Ar-Ge faaliyetleri; “Yeni bir molekülün keşfini içeren temel Ar-Ge çalışmaları, keşfedilen molekülün laboratuvar ortamında belli aşamaları geçtikten sonra insanların yararına kullanılacak güvenli ve etkin bir ilaç olabilmesini sağlayan klinik araştırmalar ve bunun yanında mevcut ürünler üzerinden geliştirilen yeni formülasyonlara ve kombinasyonlara dayalı olarak tedaviye farklı seçenekler sunan

katma değerli eşdeğer ürünlere yönelik çalışmaları içermektedir.” şeklinde tanımlanmıştır.

Kronik hastalık yükünün artması, nüfusun yaşlanması, kişilerin sağlıkla ilgili bilinç düzeylerinin yükselmesi gibi unsurlar; ilaç firmalarının sürekli yeni ürün geliştirme, üretme ve piyasaya sunma yönünde faaliyetlerde bulunmalarına neden olmaktadır. Bu nedenle de ilaç sektörü Ar-Ge faaliyetlerinin yoğun olduğu sektörlerin başında gelmektedir. Günümüzde ilaç sektörü gelirlerinin yaklaşık %20’si yeni ilaç geliştirmek için yapılan Ar-Ge faaliyetlerinde kullanılmaktadır (Hashemi, 2012, s. 1). İlaçta Ar-Ge faaliyetlerinin yapılması yalnızca yeni ilaç geliştirilmesi sonucunu doğurmamakta; ülkenin GSYİH, ihracat ve büyüme gibi göstergelerine katkıda bulunmanın yanı sıra bilimsel ve beşeri kapasitenin gelişmesine de yardımcı olmaktadır.

Yeni bir molekül geliştirme ilacın geliştirilmesinden pazara verilmesine kadar birçok riski barındıran zorlu bir süreçtir. Öncelikle geliştirilen molekül tedavi etmede etkili olmayabilir, etkili olsa dahi yeterli güvenlik profiline sahip olmayabilir veya yetkili otoritelerce çeşitli sebeplerle ruhsatlandırılmayabilir. Tüm bu riskler bertaraf edilse dahi ilaç piyasada tutunamayabilir (Winegarden, 2014, s. 6). Sayılan tüm bu riskler, geliştirilen ilaçlara yapılan yüksek Ar-Ge ve yatırım maliyetlerinin çöpe atılması sonucunu doğurabilmektedir.

Ülkeden ülkeye değişmekle birlikte, hükümetler Ar-Ge faaliyetlerini destekler nitelikte bazı uygulamalar yürütmektedir. Avrupa Komisyonunun Ar-Ge faaliyetlerinin Avrupa kıtası üzerinde yapılmasını teşvik etmek amacıyla yürüttüğü çalışmalar bulunmaktadır. ABD’de ise FDA ilaç keşfi ve geliştirilmesine yönelik çeşitli teşvikler sağlamaktadır (Hashemi, 2012, s. 1).

Hollis’e göre (2004, s.8) Ar-Ge faaliyetlerini teşvik etmek ve yenilikçi ilaçların geliştirilmesini sağlamak amacıyla yapılması gereken iki şey bulunmaktadır. Birincisi verilecek desteğin, yenilikçi ilacın sağlayacağı sağlık statüsündeki iyileşmeye eşit ölçüde olmasıdır. İkincisi ise Ar-Ge faaliyetlerinin sonuçlarından biri olan ölü yatırımları da en aza indirmek amacıyla fiyatların ortalama üretim maliyeti seviyesinde olmasını sağlamaktır.

Yenilikçi ilaç geliştirmek için yapılan yüksek yatırımlarla ilgili öne sürülen en ciddi eleştirilerden biri yapılan yatırımların toplum sağlığını geliştirme açısından nasıl bir karşılık yarattığı ile ilgilidir. Light'a göre (2010, s. 5) yeni keşfedilen etkin maddelerin büyük çoğunluğu var olan ilaçlara kıyasla ya çok az etkililik artışı sağlamakta ya da etkililik açısından üstünlük göstermemektedir. Light ve Lexchin'in (2012, s. 2) başka bir çalışmasında, keşfedilip piyasaya sunulan her on yeni molekülden yalnızca birinin hastalara belirgin fayda sağladığı öne sürülmüştür. Bu durumdaki ilaçların değerlendirme otoritelerince uygun bulunmasının temel nedenleri olarak da etkililik karşılaştırmalarının plasebo ile yapılması ve net klinik sonuçlar yerine vekil sonlanım noktaları kullanılması gösterilmiştir.

Türkiye'de Ar-Ge harcamalarının durumuna bakıldığında, ülkedeki ilaç Ar-Ge çalışmalarının istenilen düzeyde olmadığı fakat çeşitli devlet destekleri ile geliştirilmeye çalışıldığı görülmektedir. Bununla birlikte devletin sağlık alanında yaptığı Ar-Ge harcamaları, ilaç fiyatları üzerindeki kontrol mekanizmalarının yoğunluğu ve patent koruma uygulamalarının yenilikçi ilaç geliştirilmesi üzerindeki etkisinin incelendiği bir çalışmada (Wu ve Ezell, 2016, s. 8), Türkiye yenilikçi ilaç geliştirmeye katkı açısından elli altı ülke içinde elli ikinci sırayı alarak ilaç geliştirme çalışmalarına öncelik vermeyen ülkeler arasında sayılmıştır.

2.1.3. Rekabetin Teşvik Edilmesi

Tüm sektörlerde olduğu gibi ilaç sektöründe de rekabeti geliştirmek son derece önemlidir. Rekabetin gelişmesi piyasada ürün çeşitliliği ve kalitesini artırmakta, bilgi ve insan kapasitesini geliştirmekte, kullanıcılar açısından hem ürün hem fiyat bazında çok sayıda alternatif ortaya çıkarmakta ve kaynaklar daha etkin kullanılmaktadır.

İlaç sektöründe rekabeti etkileyen birçok unsur olmakla birlikte her birinin rekabet üzerindeki etkisi farklı yoğunlukta olmaktadır. Rekabeti temel olarak aynı tedavi sınıfında faaliyet gösteren üretici sayısı ve talebin yapısı etkilemektedir. Az sayıda üreticinin olduğu veya talebin fiyat esnekliğinin düşük olduğu tedavi alanlarında, fiyattan ziyade Ar-Ge veya pazarlama faaliyetleri alanında rekabet yaşanmaktadır (OECD, 2000, s. 54). İlaç sektöründe rekabeti etkileyen unsurlar sınıflandırıldığında

düzenleyici ve denetleyici kurumların uygulamaları, pazardaki ilaçların durumu ile firmaların piyasaya yönelik stratejileri ön plana çıkmaktadır.

Rekabeti kuşkusuz en çok etkileyen unsurlardan biri ülkedeki sağlık sigortası sisteminin yapısıdır. Türkiye'deki gibi devlet tarafından oluşturulan geniş kapsamlı genel sağlık sigortası sistemlerinin olduğu ülkelerde, ilaçlar prim veya vergiler karşılığında devletçe finanse edilmektedir. Bu durum, kullanıcıların ilaç fiyatlarına karşı duyarsızlaşmalarına yol açtığı gibi devletçe finanse edilen ilaç ile finanse edilmeyen ilaç arasındaki rekabeti de zayıflatabilmektedir (OECD, 2000, s. 55). Devletin denetleyici ve düzenleyici faaliyetlerinden rekabeti etkileyenlerin başında ruhsatlandırma, fiyatlandırma, geri ödeme ve yerel ilaç üretimini teşvik kararları gelmektedir. Söz konusu süreçlerin yürütülme şekli, süresi ve kullanılan politika araçlarının piyasadaki rekabet üzerinde doğrudan etkisi bulunmaktadır.

Jenerik ilaçlarla ilgili uygulanan politikalar da rekabet açısından son derece önemlidir. Piyasadaki esnek olmayan talep nedeniyle, ilk jenerik ilaç diğer jeneriklere kıyasla hem daha yüksek fiyata sahip olma hem de pazar payını artırma açısından avantaj sağlama imkanına kavuşmaktadır (Rekabet Kurumu, 2013, s. 289). Dolayısıyla jenerik ilaç girişleri ve jenerik ilaç sayısı ilaçlar arası rekabeti geliştirmektedir. Ayrıca jenerik ikamesi uygulamasının varlığı ve kapsamı da hem orijinal-jenerik hem de jenerik ilaçların kendi aralarında fiyata da bağlı bir rekabet yaratmaktadır.

İlaç sektöründe rekabet yalnızca ilaçlar piyasaya çıktıktan sonra yaşanmamakta, Ar-Ge aşamasında da firmalar arasında rekabet olmaktadır. Piyasada hangi tedavi alanlarında yeni ilaç geliştirmeye ihtiyaç olduğunu iyi analiz etmek ve Ar-Ge faaliyetlerini bu alanlara yönlendirmek; piyasadaki giderilemeyen tedavi ihtiyaçlarına ilk elden yanıt vererek pazarda monopol gücüne sahip olma ihtimalini artırmaktadır.

Doktorların ilaç tercihleri de ilaçlar arası rekabeti etkilemektedir. Doktorların ilaç tercihleri; firmalar tarafından yapılan tanıtım faaliyetleri, konu ile ilgili araştırmalar ve bilgi birikimi, kullanıcılardan alınan geri dönüşler ve kullanıcı talepleri gibi unsurlardan etkilenmektedir. Tüm bu unsurlar doktorların tercihlerini etkilemekte ve tercih edilen ilaç lehine pazarda rekabet avantajı sağlanmaktadır.

İlaç sektöründeki rekabet incelenirken bahsedilmesi gereken bir başka durum da aynı etkin maddeler ile farklı etkin maddeler arasında rekabetin farklı özelliklere sahip olduğudur. Farklı etkin maddeler arasındaki rekabet, etkin maddeler aynı endikasyonda kullanılıyor ise söz konusu olmakta ve daha yüksek etkililik veya daha düşük yan etki profiline sahip olan etkin madde diğerlerinden pahalı olsa dahi pazar payını artırmaktadır. Buna karşın aynı etkin maddeler arasındaki rekabette ise fiyat belirleyici rol oynamaktadır (Rekabet Kurumu, 2013, s. 30; Saleh, 2010, s. 57).

2.1.4. İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Kaynak Tahsisi

Özellikle gelişmiş ülkelerde sağlık harcamaları artan bir seyir izlemekte ve harcamalar çoğunlukla devlet tarafından finanse edildiğinden, bütçe dengesinin sağlanması önemli bir politika amacı haline gelmektedir. Öte yandan ülkelerin üretim, istihdam ve milli gelirine önemli bir katkı sunan ilaç sektörünün desteklenmesi ve faaliyetlerinin geliştirilmesi de karşılanması gereken öncelikli ihtiyaç alanlarından biridir. Gerek bütçe dengelerinin gözetilmesi gerekse sektörün teşviki amaçlarını birlikte gerçekleştirmek, hükümetler açısından hem yönetimi son derece zor hem de birbiriyle çelişen iki amaç olarak görünmektedir (Rekabet Kurumu, 2013, s. 25).

OECD ülkelerinde sağlığa ayrılan her beş doların bir doları ilaçlara harcanmaktadır (Belloni ve diğerleri, 2016, s. 11). Bu nedenle ilaç harcamalarının kontrolü ve kaynakların ihtiyaçlar doğrultusunda doğru alanlara dağıtılması, sağlık sisteminin uzun dönemli sürdürülebilirliğine etki ettiğinden gelişmişlik düzeyi ne olursa olsun tüm ülkelerin önem verdiği bir politika amacı olarak ön planda tutulmaktadır.

Son yıllardaki bilimsel gelişmelerin etkisiyle, geliştirilen ve reçetelenen ilaçların yapısında bazı değişiklikler meydana gelmiş ve tedaviler kişiselleşmeye başlamıştır. Bu durum nüfusun yaşlanan yapısı ve bireylerin bilgi düzeylerinin artması ile birleşince hem ilaca olan talep artmakta hem de talebin yapısı değişmektedir (Commision of the European Communities, 2008, s. 4). Talep üzerindeki söz konusu değişiklikler ise ilaç harcamalarının artması ile sonuçlanabilmektedir.

Toplam ilaç harcaması eczane ve hastanelerden temin edilen ilaçlara yapılan harcamalardan oluşmakta ve araştırmalarda toplam ilaç harcaması içindeki hastane

ilaçları payının son yıllarda arttığı görülmektedir. Bu artışın en büyük nedeni ilaç harcamasını kısıtlayıcı tedbirlerin genellikle eczaneden satışı olan ilaçlar için uygulanıyor olmasıdır (Belloni ve diğerleri, 2016, s. 17).

Jenerik ilaç politikalarının etkinliğinin, ilaç harcamalarının kontrol altında tutulması üzerinde etkisi bulunmaktadır. Jenerik ilaçların, orijinallerin patent süresinin dolmasını takiben hızlı bir şekilde piyasaya girmeleri hem rekabet hem de harcamalar açısından son derece önemlidir. Avrupa Komisyonunun hazırladığı ilaç sektörü araştırması raporunda (2008, s. 8), Avrupa'da patent süresinin dolmasının ardından jenerik ilaç girişinin ortalama ilk yıl içinde gerçekleştiği sonucuna ulaşılmıştır. Yine patent süresinin dolmasının ardından piyasaya giren ilk jenerik ilaçlar, orijinal ilaçlardan ortalama %25 daha düşük fiyata sahiptir. Jenerik ilaçların piyasaya girişini takip eden ikinci yıl sonunda ise jenerik ilaç fiyatları orijinallerden %40 daha düşük hale gelmektedir (European Commission, 2008, s. 9).

İlaç harcamalarının kontrolünü sağlamak üzere kullanılan araçlar arasında geri ödeme listeleri oluşturmak, doktorlar üzerinde takip ve teşvik mekanizmaları kurmak, eczacıların ilaç değişimlerini takip etmek, fiyat kontrolleri yapmak, jenerik veya biyobenzer ilaçların üretilmesi ve piyasaya girmesini teşvik edecek mekanizmalar oluşturmak, piyasada fiyat rekabetini teşvik edecek bir yapı kurmak, ilaçlarla ilgili sürekli yeniden değerlendirme yaparak maliyet etkili ilaçları sistemde tutmak, ilaçların performanslarına dayalı ölçümler yapabilecek bilgi işlem altyapıları kurmak ve sürekli takip yapmak, gereksiz ve akılcı olmayan kullanımları tespit ederek önlemler almak sayılabilmektedir. OECD ülkelerinin büyük bir kısmında ilaç harcamalarının kontrolü amacıyla geri ödeme listeleri, doktorlara yönelik kontrol ve teşvik mekanizmaları, klinik yönergeler gibi yöntemler kullanılmaktadır. Ayrıca birden çok jenerik ilacın olduğu gruplarda grubun en düşük fiyatlı ürünü geri ödeme fiyatı yapılmakta, çoğu zaman söz konusu en düşük fiyat ihaleler yoluyla belirlenmektedir. Eşdeğeri olmayan ilaçlar için ise fiyat kontrolünü sağlamak daha zor olduğundan çoğu ülkede bu ilaçlar için yakın ülkelerdeki fiyatlar referans alınmaktadır. Bazı ülkeler ise ilaç firmalarına kar kontrolleri uygulayarak fiyatları ve dolayısıyla ilaç harcamalarını kontrol altında tutmaya çalışmaktadır (OECD, 2000, s. 22).

2.1.5. Sağlık Sisteminin Sürdürülebilirliği

Sürdürülebilir kalkınma 1987 yılındaki Birleşmiş Milletler Genel Kurulu'nda; "gelecek nesillerin kendi ihtiyaçlarını karşılayabilme yeteneğinden ödün vermeden bugünkü nesillerin ihtiyaçlarını karşılayabilen kalkınma" şeklinde tanımlanmıştır (United Nations, 1987, s. 41). Sürdürülebilir kalkınmanın temel unsurlarından hayat kalitesinin iyileştirilmesini sağlamada sağlığın önemli bir rolü bulunmaktadır (Çelik, 2006, s. 27).

Olsen'e göre (1998, s. 289) bir sağlık sisteminin sürdürülebilir olduğunu söyleyebilmek için yeterli ve uygun durumdaki teknolojik, finansal ve beşeri kaynakların bireysel ve/veya toplumsal ihtiyaçları karşılayabilecek alanlara uzun vadede dağıtılabilmesi gerekmektedir. Dolayısıyla sağlık sisteminin sürdürülebilirliğinden kaynakları verimli bir şekilde ve ihtiyaçlar doğrultusunda kullanarak gerek bugünkü gerekse gelecekteki sağlık ihtiyaçlarını karşılayacak kaliteli sağlık hizmeti sunmak anlaşılmaktadır.

Sağlık sisteminin sürdürülebilirliği ilaç konusu özelinde değerlendirildiğinde iki farklı konu ortaya çıkmaktadır. Birincisi ilaçların toplum sağlığını koruma ve geliştirme işlevi nedeniyle sağlığın uzun dönemli sürdürülebilirliği, ikincisi ise finansal sürdürülebilirliktir.

Günümüzde kullanılan modern ilaçların hastalıkları önleme, tedavi etme ve hastalık etkilerini hafifletme olmak üzere temel üç işlevi vardır. Hastalıkları önlemek ile kastedilen, ilaç kullanımı sayesinde kişilerin hastaneye gitmelerini ve tedavi almalarını engellemektir (Singh, 2010, s. 18). Tedavi etme işlevi, var olan hastalığın ve etkilerinin ilaç kullanımı sayesinde ortadan kalkmasıdır. Hastalıkların etkisini hafifletme ise daha ziyade kronik hastalıkların ortaya çıkardığı ağrı, acı, metabolizma bozuklukları gibi durumların etkisini mümkün olan en düşük seviyeye indirmektir. İlaçların söz konusu işlevleri, hastalıkları ortadan kaldırması veya mortalite, morbidite ve sakatlık durumlarını azaltması açısından kişilerin yaşam kalitesini artırmakta ve sürdürülebilirliğe katkıda bulunmaktadır.

Finansal sürdürülebilirliğin ise iki özelliğinin göze çarptığını söylemek mümkündür. Bunlar artan maliyetlere rağmen sağlık hizmet sunumunun devamını sağlamak amacıyla yeterli kaynak tahsisini yapabilmek ve sağlık harcamaları ile gelirlerini dengeleyerek sağlık hizmetine ulaşma konusunda nesiller boyu hakkaniyeti sağlamaktır (Figueras ve

diğerleri, 2008, s. 50). Bahsedilen özellikleri hayata geçirmek; finansmanı sağlanacak ilaçlar tespit edilirken ihtiyaçlara uygunluğun göz önüne alınması, finanse edilen ilaçların akılcı ilaç kullanımı ilkeleri çerçevesinde doğru kişilere ve doğru miktarda ulaşmasının sağlanması ve ilaç bedellerinin bütçe dengelerini bozmaması yoluyla mümkün olacaktır.

Ayrıca ilaçların daha önce bahsedilen önleyici ve tedavi edici işlevleri de ilaç kullanımı sayesinde daha yüksek maliyetli sağlık hizmetlerinin alınmasının engellenmesi yoluyla finansal sürdürülebilirliğe katkı sağlamaktadır.

Devletler finansal sürdürülebilirliği sağlamak ve denetlemek için finansal sürdürülebilirliğe etki edecek tüm politikaları tespit etmeli, bu politikaların etkilerini değerlendirebilecek bir takip sistemi oluşturarak sürekli izlem yapmalı ve finansal sürdürülebilirliği iyileştirecek yeni politika araçları oluşturmalıdır (OECD, 2015, s. 3).

Avrupa Toplulukları Komisyonunun raporunda, sağlığa ayrılmış kaynakları etkililiği en yüksek ilaçlara dağıtma ve fiyat rekabetini yaratacak bir sistem oluşturmanın da sağlık sisteminin sürdürülebilirliğini sağlamanın önemli unsurlarından biri olduğu belirtilmiştir (Commision of the European Communities, 2008, s. 5).

Sağlık sisteminin önemli bir unsuru olan ilaç sektörü ile ilgili alınacak tüm kararların sağlık sisteminin sürdürülebilirliğine doğrudan etkisi olduğunu ve politikalar oluşturulurken bu durumun da dikkate alınması gerektiğini söylemek mümkündür.

2.1.6. Akılcı İlaç Kullanımı

Sağlık sistemleri insanlara en kaliteli sağlık hizmetlerini uygun maliyetlerle sunmayı hedeflemektedir. Bu hedefe ulaşmak için sistemin etkin bir karar alma ve uygulama mekanizmasına sahip olması gerekmektedir. İlaç kullanımı da sağlık sisteminin etkinliğini doğrudan ilgilendiren konulardan biridir (WHO, 2012, s. 3).

İlaçlar son yıllarda sağlık üzerinde oldukça olumlu etkilere, mortalite ve hastalık yükünde azalmaya ve hayat kalitesinde artışa neden olmuştur. Fakat bu avantajların yanı sıra akılcı olmayan ilaç kullanımı nedeniyle birçok sağlık sorununun da ortaya çıktığı bilinmektedir (WHO, 2012, s. 1).

DSÖ akılcı ilaç kullanımını: “Hastaların uygun ilaçları, ihtiyaçlarını giderecek uygun dozlarda, yeterli olacak süreyle, kendileri ve toplum için en düşük maliyetle kullanmalarıdır.” şekilde tanımlamaktadır (Holloway ve van Dijk, 2011, s. 2).

Sağlık Bakanlığı Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planında (2013, s. 2), akılcı olmayan ilaç kullanımının etkileri; “hastalık ve ölüm oranlarında artış olması, ilaçların yan etki riskinin artması, kaynakların yanlış tüketilmesiyle sonuçta temel ilaçlara bile ulaşılabilirliğin azalması, acil ve temel ilaçlara karşı gelişebilecek direnç dayalı olarak, tedavinin ekonomik ve sosyal maliyetinin artması” olarak sayılmıştır. Dolayısıyla akılcı olmayan ilaç kullanımının sayılan etkileri, hem toplum sağlığını olumsuz etkilemekte hem de kaynak kullanımında verimsizliğe ve israfa neden olmaktadır.

Bir toplumda akılcı ilaç kullanımını oluşturmak ve geliştirmek için yapılması gerekenler; Laing ve diğerleri, Homedes ve diğerleri ile Seiter (2001, s. 14; 2005, s. 698; 2010, s. 108) tarafından şu şekilde sayılmaktadır:

- Standart ve kanıta dayalı ulusal tedavi ve ilaç kullanımı yönergeleri hazırlamak,
- Akılcı ilaç kullanımı konusunda ulusal bir politika oluşturmak,
- Piyasada bulunması zorunlu temel ilaç listesi oluşturmak,
- İlaç kullanımının etkilerini değerlendirecek komisyonlar kurmak,
- Geri ödeme kararlarını alırken ekonomik değerlendirme yöntemlerinden yararlanmak,
- İlaç kullanımının sistematik takibini gerçekleştirmek,
- Akılcı ilaç kullanımı ile ilgili tüm paydaşların (hekim, tüketici, eczacı vb.) sürekli olarak hedefe yönelik eğitimler almalarını sağlayarak bilgi düzeyini artırmak,
- Katılım payı gibi uygulamalarla gereksiz ilaç kullanımının önüne geçmek,
- Hekim ve eczacılara finansal teşvikler sunmak,
- Hekimlere özel ilaç bütçesi belirlemek,
- İlaç tanıtım faaliyetlerini kontrol altına almak.

Bunlara ilave olarak hekimlerin hastalara ayırabildikleri zamanın bir sonucu olarak aile hekimliği uygulamalarının da akılcı ilaç kullanımını olumlu etkilediği düşünülmektedir (SGK, 2013, s. 12).

Türkiye’de de akılcı ilaç kullanımını geliştirmek ve bu konudaki bilinç düzeyini artırmak amacıyla başta Sağlık Bakanlığı olmak üzere birçok kamu kurumu ve sivil toplum kuruluşu tarafından farklı grupları hedefleyen çeşitli faaliyetler yürütülmektedir. Bu kapsamda Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanmış olan Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı; altı başlık, yirmi stratejik hedef ve doksandokuz faaliyetten oluşmaktadır (Sağlık Bakanlığı, 2013, s. 4). Faaliyetlerin odağında ise hekimler, eczacılar, yardımcı sağlık personelleri, halk ve ilaç sektörü bulunmaktadır.

2.2. İLAÇ POLİTİKASI AMAÇLARINI GERÇEKLEŞTİRMEDE KULLANILAN POLİTİKA ARAÇLARI

Sağlık ihtiyaçları ve öncelikleri dinamik bir yapıda olup sürekli değişmektedir. Bu nedenle ilaç politikalarının da söz konusu değişime hızlı bir şekilde cevap veren bir yapıya sahip olması beklenmektedir (MSH/RPM, 1995, s. 15).

Bu bağlamda politika amaçlarını belirlemenin ardından karar vericilerinin atması gereken adım, amaçlara ulaşmayı sağlayacak eylemlerin neler olduğu ve bu eylemleri hayata geçirmek için hangi politika araçlarının kullanılacağını belirlemektir. Amaçları gerçekleştirebilecek farklı özelliklere ve işleyişlere sahip çok sayıda politika aracı arasından en yüksek etkililiği sağlayacak olanların belirlenmesi, yani politika araçları arasında önceliklendirme yapılması bu noktada bir zorunluluk haline gelmektedir.

İlaç politikası araçları temel olarak arz veya talebi etkilemeyi amaçlamaktadır. Arz ve talep yönlü ilaç politikası araçları Tablo 3’te özetlenmiştir.

Tablo 3. Arz ve Talep Yönlü İlaç Politikası Araçları

Arz Yönlü		Talep Yönlü	
Fiyat Kontrolleri	Klinik performans, ekonomik performans veya mevcut tedavi maliyetlerine göre değerlendirme, maliyet artı yaklaşımı, referans fiyatlandırma, kontrollü fiyat değişimleri, serbest fiyatlandırma.	Doktorlara Yönelik	Klinik kılavuzlar, reçeteleme kılavuzları, eğitim ve bilgilendirme faaliyetleri, izleme ve geri bildirim, reçete kotaları, doktor bütçeleri.
Harcama Kontrolleri	İskontolar, pazarlıklar, fiyat-hacim anlaşmaları, fiyat dondurma, fiyat kesintileri.	Hastalara Yönelik	Maliyet paylaşımı, eğitim ve bilgilendirme faaliyetleri, tezgah üstü ilaçlar.
Sektörel Düzenlemeler	Kar kontrolleri.	Eczanelere Yönelik	Jenerik ikamesi, parasal teşvikler, iskontolar.

Kaynak: Von der Schulenburg ve diğerleri, 2011, s. 3.

Arz yönlü politika araçları fiyat, harcama ve kar kontrollerinden oluşmakta iken; talep yönlü politika araçları doktor, hasta veya eczacıların davranışlarını etkilemek yoluyla ilaç piyasasına yön vermeyi hedeflemektedir.

Belloni ve diğerlerinin (2016, s. 28) 2008 yılından sonra OECD ülkelerinde yürürlüğe giren ilaç politikası araçlarını derledikleri çalışmalarında, özellikle fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları araştırılmış ve bulgular Tablo 4'teki şekilde özetlenmiştir.

Tablo 4. OECD Ülkelerinde 2008 Yılından Sonra Yürürlüğe Konulan Politika Araçları

Politika	Politika Araçları	Uygulamaya Geçen Ülkeler
Fiyatlandırma	Patentli ilaçlarda bir defaya mahsus depocuya satış fiyatlarının azaltılması	Avusturya, Avustralya, Belçika, Büyük Britanya, Çekya, Fransa, İrlanda, İspanya, İtalya, Portekiz, Yunanistan
	Referans fiyatlandırma sistemine geçilmesi veya referans ülke sepetinin değiştirilmesi	Çekya, İspanya, Portekiz, Slovakya, Yunanistan
	İlaçların KDV oranında değişikliğe gidilmesi (+/-)	Avusturya, Çekya, Estonya, Portekiz, Yunanistan
	Depocu karlarının düşürülmesi	Avustralya, Çekya, Estonya, İrlanda, İspanya, İtalya, Kanada, Macaristan, Portekiz, Yunanistan
	Üretici veya depocuların verdikleri indirim oranlarının artırılması	Almanya
	Olağandışı fiyat gözden geçirmeleri	Çekya, İrlanda, İspanya, Portekiz, Slovakya, Yunanistan
	Özellikle markalaşmış ilaçlarda fiyat baskısı yaratma	Kanada
Geri Ödeme	İç referans fiyatlandırma sisteminin değiştirilmesi	Estonya, İrlanda, İspanya, Portekiz, Slovakya, Yunanistan
	İlaçları geri ödmeden çıkarma	Çekya, İrlanda, İspanya, Portekiz, Yunanistan
	Maliyet paylaşımını artırma	Avusturya, Çekya, Estonya, Fransa, İrlanda, İspanya, İsveç, İtalya, Portekiz, Slovakya, Slovenya, Yunanistan
	Kararlarda sağlık teknolojisi değerlendirmesini kullanmaya başlama	Almanya
Jenerik İlaç Kullanımını Teşvik	Gönüllü veya zorunlu olarak etkin madde ismi ile reçete yazılması	Estonya, Fransa, İspanya, İtalya, Lüksemburg, Portekiz, Slovakya
	Hekimlerin jenerik ilaç reçetelemeleri için teşvik edilmesi	Belçika, Fransa, Japonya, Macaristan, Yunanistan
	Eczacıların jenerik ilaç vermeleri için teşvik edilmesi	Belçika, Fransa, İrlanda, Japonya
	Hastaların jenerik ilaç kullanımı konusunda bilgilendirilmesi ve teşvik edilmesi	Avusturya, Estonya, Fransa, İrlanda, İzlanda, İspanya, Lüksemburg, Portekiz
	Jenerik ilaç fiyatlarını baskılama	Fransa, Kanada, Portekiz, Yunanistan

Kaynak: Belloni ve diğerleri, 2016, s.28.

Tablo 4 incelendiğinde OECD ülkelerinde 2008-2016 yılları arasında fiyat kontrollerini artırmak amacıyla özellikle ilaç fiyatları ve depocu karlarını düşürmeye yönelik politikalar uygulandığı; bunların yanı sıra maliyet paylaşımı uygulamalarına ağırlık verildiği ve jenerik ilaç kullanımının artırılması konusunda farklı paydaş gruplarına yönelik teşvik mekanizmaları oluşturulduğu görülmektedir.

Avrupa ülkelerinde uygulanan geri ödeme politikalarını araştıran bir diğer çalışmada ise 1993-2003 yıllarında yayımlanan akademik çalışmalar taranmıştır. Yapılan araştırma sonunda Avrupa’da uygulanan ve literatürde en çok yer alan ilk beş geri ödeme politika aracının sırasıyla; katılım payları, geri ödeme oranları, referans fiyatlandırma sistemi, pozitif liste ve geri ödeme süreci olduğu tespit edilmiştir. Bu beş politika aracını, sağlık

teknolojisi değerlendirmesi ve farmakoeekonomik değerlendirme takip etmektedir (Vogler ve diğerleri, 2015, s. 1).

İhtiyaçlar ile ülkenin demografik, ekonomik ve sosyal durumuna göre şekillenen ilaç politikası; oldukça dinamik bir yapıda seyretmekte ve birçok farklı politika aracının kullanılmasıyla oluşan bir karma aracılığıyla yönetilmektedir. İlaç politikalarının uygulanmasında kullanılan politika araçları; fiyatlandırma, geri ödeme ve finansman, ilaç harcamaları ile diğer olmak üzere dört başlık altında incelenmiştir.

2.2.1. Fiyatlandırma ile İlgili Politika Araçları

İlaç fiyatlandırması ile ilgili politika araçları fiyatlandırmanın temel unsurları ile Türkiye’de ilaç politikası olmak üzere iki başlık altında incelenmiştir.

2.2.1.1. İlaç Fiyatlandırmasının Temel Unsurları

Schweitzer’e (2007, s. 10) göre her ne kadar Ar-Ge harcamalarının fiyatı etkilediğine yönelik görüşler olsa da, ilaç fiyatlarını öncelikli olarak talep belirlemektedir. Belirlenen ilaç fiyatları ise yapılacak yatırımları etkilemektedir.

Dünyanın birçok ülkesinde ilaç fiyatları devletin düzenleyici mekanizmaları ile kontrol altındadır. Fiyat kontrollerini reddeden bir sisteme sahip olan ABD’de bile devlete bağlı bazı kurumlar üyeleri için ilaç alımı yapmakta ve bu nedenle fiyat kontrolleri uygulamaktadır (Hollis, 2004, s. 7).

İlaç fiyatlandırma sistemi bir bütün olarak vatandaşların ilaca hakkaniyetli erişimlerinin sağlanması, firmaların faaliyetlerini sürdürmesi ve yatırımların teşvik edilmesi ile ilaç harcamalarının kontrol altında tutulması amaçlarını optimum düzeyde gerçekleştirebilmelidir.

Bir ülkedeki ilaç fiyat seviyesinin sektörün çeşitli alanlarında birçok yansıması vardır. Danzon ve diğerlerinin (2005, s. 18-19) gerçekleştirdiği analizde, ülke piyasasında fiyat kontrollerinin fazla olmasının ve düşük fiyatlandırma beklentisinin piyasaya girecek ilaç sayısını azalttığı ve giriş sürelerini uzattığı, ayrıca piyasa büyüklüğü arttıkça piyasaya ilaç girişı sürelerinin düştüğü sonuçlarına ulaşılmıştır. Danzon ve Chao’nun (2000, s.

355) yedi farklı ülkedeki ilaç fiyatları ve eczacı karlarına ilişkin düzenlemelerin fiyat rekabeti üzerindeki etkisini araştırdıkları çalışmada, ilaç fiyatları ve kar oranlarına yönelik yapılan düzenlemelerin aslında rekabeti olumsuz etkilediği ortaya konulmuştur. Ayrıca katı fiyat kontrollerinin uygulandığı ülkelerde, ilaçların piyasaya giriş sürelerinin gecikmesi nedeniyle patent süresi sonrası yaşanması beklenen rekabet nedeniyle oluşacak olası bütçe tasarruflarından da yararlanılamadığı sonucuna ulaşılmıştır. Kanavos ve diğerlerinin (2005, s. 62) literatür araştırmasına göre ise fiyat kontrolleri, kullanılan ilaç miktarının artması veya kullanımın daha pahalı ilaçlara kayması gibi nedenlerle ilaç harcamalarını azaltma konusunda istenilen etkiyi yaratmayabilmektedir. Tüm bu araştırmalar göstermektedir ki ilaç fiyatlarının katı bir şekilde kontrol altında tutulması, geniş bir yelpazede birçok olumsuz sonuca neden olabilmektedir.

Yine fiyat politikalarından kaynaklı fiyat seviyesi farklılıkları paralel ticaret adı verilen olguyu ortaya çıkarmaktadır. Ülkeler arası ilaç fiyatlarının farklı olması, ilacı ucuz ülkeden satın alıp pahalı ülkede satma faaliyetlerine neden olabilmektedir. Paralel ticaret düşük fiyat seviyesine sahip ülkelerde fiyatların yükselmesine, yüksek fiyat seviyesine sahip ülkelerde ise fiyatların düşmesine yol açmaktadır (OECD, 2000, s. 23). Dünyanın birçok ülkesinde izin verilmemekle birlikte, AB üyesi ülkeler arasında paralel ticaret yapmak serbesttir (Ecorys, 2009a, s. 39).

İlaç fiyatlarının belirlenmesinde birçok farklı yöntem kullanılmakta ve çoğu zaman bu yöntemler tek başlarına değil karma bir yapıda uygulanmaktadır. Temel ilaç fiyatlandırma yöntemleri; uluslararası referans fiyatlandırma sistemi, ihale yöntemi, serbest fiyatlandırma ve değere dayalı fiyatlandırmadır.

Uluslararası referans fiyatlandırma sistemi bir ülkedeki ilaç fiyatlarının referans olarak kabul edilen diğer ülkelerdeki fiyatlar dikkate alınarak belirlenmesidir. Saleh'e göre (2010, s. 8) referans fiyat sistemi talep esnekliğini artırdığından ve orijinal, jenerik veya yakın eşdeğer ilaçlar arasında fiyat rekabeti yarattığından talep yönlü bir politika aracı olarak düşünülmelidir. Referans fiyat sistemini oluştururken karar verilecek olan temel noktalar hangi ülkelerin fiyatlarının kullanılacağı, hangi fiyatların dikkate alınacağı ve bulunan fiyatların hangi yöntemle hesaplanarak ülkede kullanılacak fiyatlara dönüştürüleceğidir.

Referans alınacak ülkeler genellikle coğrafi yakınlık ve karşılaştırılabilir ekonomik statü dikkate alınarak belirlenmektedir. Kuzey Avrupa ülkeleri genellikle birbirlerini referans alırken aynı durumu İtalya ve İspanya gibi Güney Avrupa ülkelerinde de görmek mümkündür (European Commission, 2015, s. 15). İkinci karar verilmesi gereken husus referans fiyat araştırması yapılırken referans ülkelerdeki depocuya satış fiyatı, depocu fiyatı veya piyasaya satış fiyatından hangisi veya hangilerinin dikkate alınacağıdır. Referans fiyatlandırma sistemini kullanan birçok ülkede olduğu gibi Kanada, Fransa, İtalya, Hollanda ve İspanya gibi ülkelerde de depocuya satış fiyatı, referans fiyat olarak kullanılmaktadır (Ruggeri ve Nolte, 2013, s. 30). Referans ülkelerdeki fiyatların hangi yöntem ile hesaplanarak ülkede kullanılacak fiyatın bulunacağı konusunda birbirinden oldukça farklı uygulamalar mevcuttur. En sık kullanılan yöntem, referans ülke fiyatlarının ortalamasını almaktır. İkinci en sık kullanılan yöntem ise referans ülke fiyatlarının en düşüğünü referans fiyat olarak kullanmaktır. Bu iki yöntemin dışında az sayıda ülke, referans ülke fiyatlarının maksimumunu kullanmakta veya referans ülke fiyatlarına bakarak bu fiyatlara yakın bir fiyatı kendisi belirlemektedir (European Commission, 2014, s. 21).

Günümüzde Avrupa ülkelerinde en fazla kullanılan fiyatlandırma yöntemi referans fiyatlandırmadır. 2015 itibarıyla Almanya, İsveç ve Birleşik Krallık hariç tüm Avrupa ülkeleri referans fiyatlandırma sistemini kullanmaktadır. Danimarka'da ise referans fiyatlandırma hastane ilaçlarında destekleyici bir araç olarak görülmektedir (European Commission, 2015, s. 19). Avrupa ülkeleri içinde en çok referans alınan ülkeler ise sırasıyla Fransa, Birleşik Krallık, Almanya, Avusturya ve İspanya'dır (European Commission, 2014, s. 19).

Referans fiyatlandırma sistemi genel olarak ilaç fiyatlarını azaltıcı bir etki yarattığından firmaların karlılıklarını düşürmekte ve bu durum yeni ilaçlar için yapılacak yatırımları olumsuz etkilemektedir. Referans fiyatlandırma sisteminin Ar-Ge yatırımları üzerindeki etkilerinden bir diğeri, firmaların fiyat seviyesi yüksek olan ülkelerde ilaçlarını piyasaya verme eğiliminde olmaları ile ilgilidir. Bu eğilim nedeniyle ilaç firmaları yüksek fiyat seviyesine sahip ülkelerdeki hastalık yapısına yönelik Ar-Ge faaliyetleri gerçekleştirmekte ve yatırım stratejilerini bu ülkedeki hastalık yapısına göre oluşturmaktadır. Sayılan durumların yanı sıra, firmalar ilaçlarının ülkeler arası referans

alınma durumunu önleyebilmek için ilaçların doz vb. yapılarında bazı değişiklikler yapmaktır. Yeni Ar-Ge harcamaları yapmak yerine söz konusu değişikliklere kaynak ayrılması ise Ar-Ge yatırımlarını olumsuz etkilemektedir (Ecorys, 2009a, s. 90). Ülkeler arası hastalık yükü, tercihler, satın alma gücü, pazar yapısı gibi farklılıklar ilaç fiyatlarını etkilemekte ve bu durum farklı ülkelerden referans alınacak fiyatların karşılaştırılabilirliğini de olumsuz etkilemektedir.

Referans fiyatlandırma sisteminin bir diğer olumsuz etkisi ilaçların piyasaya giriş sürelerini geciktirmesidir. Patent koruma sürelerinden azami ölçüde yararlanmak istediklerinden, firmaların orijinal ilaçlarını bir an önce piyasaya sokma eğilimleri vardır. Fakat paralel ticaretin artması ve referans fiyatlandırma sistemi nedeniyle; firmaların bir ülkede düşük fiyatla ilaçlarını piyasaya vermesi, diğer ülkelerde de fiyatın düşmesi sonucunu doğurmaktadır. Bu durum ilaçların düşük fiyat seviyesine sahip ülkelerde piyasaya verilmesinin gecikmesi ile sonuçlanmaktadır (Danzon ve diğerleri, 2005, s. 4). Orijinal ilaçların piyasaya girişlerinde yaşanan bu sorun jenerik ilaçlar için de söz konusudur. Costa-i-Font ve arkadaşlarının OECD ülkelerindeki jenerik ilaç girişlerinin piyasaya etkisini araştırdıkları çalışmada (2011, s. 30) Fransa, İspanya, İtalya ve Japonya gibi sıkı fiyat kontrollerinin uygulandığı ülkelerde, fiyat kontrollerinin az olduğu ülkelere kıyasla jenerik ilaç girişlerinin daha geç gerçekleştiği ve daha az sayıda jenerik ilacın piyasaya girdiği sonuçlarına ulaşılmıştır.

Sıklıkla kullanılan bir diğer fiyat belirleme yöntemi ise ihale usulüyle fiyat belirlemedir. İhale yönteminde ilaç firması ile geri ödeme kurumu arasında geri ödeme fiyatını belirlemek amacıyla görüşmeler gerçekleşir ve en düşük fiyatı veren firmanın ilacının bedeli geri ödeme kurumunun satın alma fiyatı olarak karşılanır. İhale yöntemi özellikle piyasada tek alıcı konumunda olan geri ödeme kurumlarınca kullanılmakta ve bu durum fiyatları düşürmede pazarlık gücü sağlamaktadır. İhale usulüyle fiyat belirleme hastane ilaçları için sıklıkla kullanılmakla birlikte, son yıllarda ayakta tedavi ilaçlarında da kullanılmaya başlanmıştır (European Parliament, 2011, s. 38). Hollanda, Almanya, Belçika, Çekya, Estonya, Romanya, İzlanda gibi ülkelerde özellikle ayakta tedavide kullanılan jenerik ilaçlar için ihale ile fiyat belirleme yöntemi uygulanmaktadır. Yapılan analizler ihale yöntemiyle ilaç fiyatlarında ciddi azalışlar sağlandığını göstermektedir (European Parliament, 2011, s. 13; Kanavos ve diğerleri, 2009, s. 9).

İhale yöntemi ile ilaç satın almak yenilikçi ilaçlar açısından çok etkili bir yöntem değildir. Yenilikçi ilaçların sahip olduğu geçici monopol durumu nedeniyle, ihale yöntemi çoğu zaman jenerik ilaç sayısı fazla olan ilaç gruplarında uygulanmaktadır.

İlaç fiyatlarının serbest olarak belirlenmesi, ilaç firmasının ürettiği ürünün fiyatını piyasa koşullarını da dikkate almak suretiyle piyasada tutunacak şekilde serbestçe belirlemesi olarak ifade edilebilmektedir. Avrupa’da Birleşik Krallık ve Almanya, serbest fiyatlandırma nedeniyle firmaların ilaçlarını piyasaya erken sokmayı tercih ettikleri ülkelerdir. Bu ülkeleri ruhsat almadan fiyat ve geri ödeme başvuru süreci başlatılabilen Fransa, İtalya, Hollanda ve İsveç takip etmektedir (Ecorys, 2009a, s. 66). Danimarka’da firmalar ilaçlarının fiyatlarını serbest olarak belirleme yetkisine sahip olmakla birlikte, kamu tarafından karşılanacak ilaç bedeli ülkedeki en ucuz muadil ilacın fiyatını aşmamaktadır. Serbest olarak belirlenen fiyatın, devamlı olarak Danimarka İlaç Ajansının sistemine kaydedilmesi zorunludur (Kaiser ve Mendez, 2015, s. 5-6).

İlaç fiyatlandırma yöntemlerinden bir diğeri değere dayalı fiyatlandırmadır. Yeni bir ilacın farmakoeconomik değerlendirmeleri sonucunda tahminlere dayalı olarak veya mevcutta kullanılan bir ilacın gerçek yaşam verileri üzerinden azami fiyatını belirleme yöntemine değere dayalı fiyatlandırma denilmektedir. Bu fiyat belirleme yönteminde endikasyonlar ve tedavi grupları dikkate alınarak fiyat farklılaşmakta ve fiyat belirleme süreci genellikle maliyet-etkililik çalışmalarının sonuçlarına dayandırılmaktadır (Mcguire ve diğerleri, 2008, s. 3). İngiltere’de değere dayalı fiyatlandırma sistemine geçme çalışmaları yapılırken bu yeni uygulamanın temel gerekçeleri olarak yenilikçi ilaçları teşvik etmek, ilaca erişimi artırmak ve ilaç değerlendirme sürecini çok sayıda farklı kriteri dikkate alarak daha etkin hale getirmek sayılmıştır (Department of Health, 2010, s. 7).

Açıklanan bu dört temel fiyatlandırma yöntemi dışında genellikle bu yöntemlerin kullanılmasını takiben nihai geri ödeme fiyatını belirlemeye yardımcı olarak iç referans fiyatlandırma sistemi de kullanılmaktadır.

İç referans fiyatlandırma sisteminin tarihi çok eskilere gitmemesine rağmen kullanımı hızlı bir şekilde yaygınlaşmıştır. 1989’da Almanya’da uygulanmaya başlanan sistem

doksanlı ve iki binli yıllarda sırasıyla Hollanda, Danimarka, İsveç, İspanya, Belçika ve İtalya'da da kullanılmaya başlanmıştır (Brekke ve diğerleri, 2007, s. 614).

İç referans fiyatlandırma uygulamasının temel amaçları ilaç harcamalarının kontrolü ve sürdürülebilirliğe katkı olsa da, ilaca ayrılan kaynakların yeniden dağılımını gerçekleştirmek gibi bir etkisinin de bulunduğu bilinmektedir (Çalışkan, 2008, s. 60).

İç referans fiyatlandırma günümüzde birçok ülkede uygulanmakla birlikte, uygulamaların kapsamı ve uygulama şekilleri ülkeden ülkeye değişiklik göstermektedir. Öncelikle gruptamanın ne şekilde yapılacağı konusunda farklılıklar olabilmektedir. Kimi ülkelerde yalnızca aynı etkin madde ve doz miktarına sahip ürünler gruplanırken, kimi ülkelerde tedavide aynı etkiyi gösteren farklı etkin maddeler de aynı gruplarda yer alabilmektedir. İkinci farklılık orijinal ürünlerin de referans gruplara dahil edilip edilmeyeceği konusunda yaşanmaktadır. Son olarak referans gruplar belirlendikten sonra grupların tavan fiyatlarının ne şekilde belirleneceği konusunda da farklı uygulamalar bulunmaktadır. Kimi ülkeler grubun en ucuz fiyatını tavan fiyat olarak belirlerken, kimi ülkelerde en ucuz fiyatının oransal olarak üzerinde bir fiyat veya grubun ağırlıklı ortalama fiyatı tavan fiyat olarak kullanılmaktadır (Kanavos ve diğerleri, 2008, s. 510; Dylst ve diğerleri, 2012, s. 128).

İç referans fiyatlandırma ile ilaçlara ödenecek tavan fiyatı belirlemenin Glowicka ve diğerlerinin (2009, s. 50-51) AB ülkeleri üzerine yaptıkları araştırmanın sonuçlarına göre hem fiyat rekabeti hem de jenerik ilaçların piyasaya girişleri üzerinde olumsuz etkisi bulunmaktadır. Araştırmaya göre bu durumun olası nedeni belirlenen tavan fiyatın firmalar açısından hedef noktası olması ve tavan fiyatın altına inebilecekleri halde fiyatlarını tavan fiyat seviyesinde tutmalarıdır. Brekke ve diğerlerinin (2007, s. 632) iç referans fiyatlandırmanın etkisini araştırdıkları çalışmalarında, terapötik gruplama yapmanın rekabeti daha fazla teşvik ettiği ve fiyatları daha fazla düşürdüğü tespit edilmiştir. İç referans fiyatlandırma sisteminin ilaç fiyatlarının kısa vadede düşmesini sağladığına yönelik çalışmalar olmakla birlikte, orta ve uzun vadede fiyatlar üzerinde yarattığı etki konusunda fikir ayrılıkları bulunmaktadır. Finlandiya'da uygulanan iç referans fiyatlandırma sisteminin ilaç fiyatları üzerindeki etkisinin incelendiği çalışmada, kısa vadede ilaç fiyatlarının düştüğü fakat sonrasında fiyatlarda çoğunlukla durağan bir seyre girildiği ve zaman zaman artış yönünde hareketler olduğu görülmüştür (Koskinen ve

diğerleri, 2015, s. 1108). Almanya’da iç referans fiyatlandırma sisteminin uygulanmaya başladığı 1989’da diyabet ilaçlarının fiyatlarında %18,7, ülser ilaçlarının fiyatlarında %12,2 oranlarında azalma olduğu görülmüştür. İç referans fiyatlandırma sistemi Norveç’te 2003 yılında antidepresanlar, statinler gibi beş farklı grup ilaçta ortalama %13 oranında fiyat düşüşü yaratmıştır (Lee ve diğerleri, 2012, s. 433). Ancak, piyasaya yeni ilaç girişi firmaların o alandaki kar potansiyeli ile ilgili beklentileriyle doğrudan ilgili olduğundan, fiyat seviyesini sürekli aşağı çeken bir iç referans fiyat sisteminin piyasaya yeni ilaç girişini olumsuz etkileyebileceğini dikkate almak gerekmektedir.

2.2.1.2. Türkiye’de İlaç Fiyatlandırması

Türkiye’de ilaç fiyatlandırması işlemlerinden Sağlık Bakanlığı’nın ilgili kuruluşu olan TİTCK sorumludur. Fiyatlandırma işlemleri halihazırda 24 Şubat 2017 tarihli ve 29989 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ile bu karar doğrultusunda hazırlanan 29 Eylül 2017 tarih ve 30195 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ hükümleri doğrultusunda gerçekleştirilmektedir.

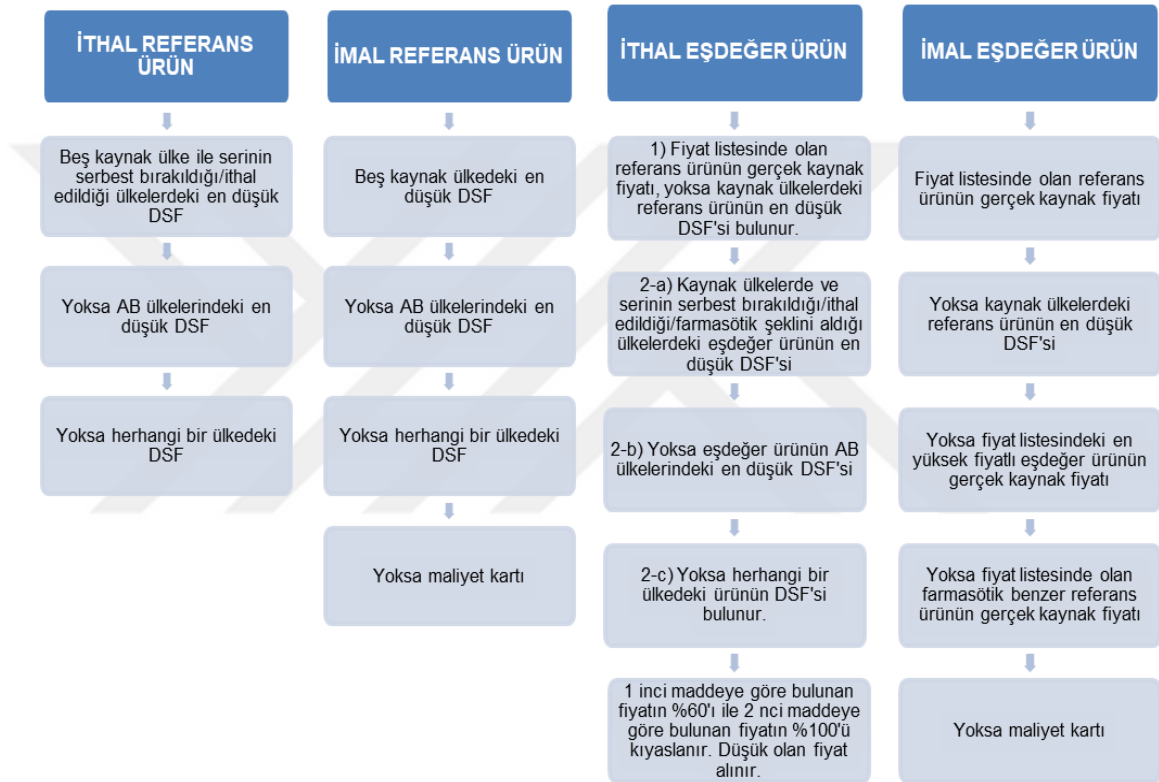
14 Şubat 2004 tarihli Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğü giren 6781 sayılı ilk Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ile Türkiye’de referans fiyat sistemine geçilmiş ve beş Avrupa ülkesindeki fiyatlar referans olarak kullanılmaya başlanmıştır. Rekabet Kurumu’na göre (2013, s. 120) 2004 yılında Türkiye’de referans fiyat sistemine geçilmesi ile birlikte, ilaç firmaları ile kamu otoriteleri arasındaki bilgi asimetrisi sorunu ortadan kalkmış ve daha şeffaf bir sistem oluşturularak ilaç fiyatlandırması basitleştirilmiştir.

Kararın 2 nci maddesinde; “Avrupa Birliği (AB) üyeleri arasından en az 5, en fazla 10 ülke kaynak ülke¹ olarak belirlenir ve Tebliğle duyurulur” denilmektedir. Bu bağlamda fiyatları referans alınan beş adet kaynak ülke Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan’dır. Kaynak fiyat takibi; kaynak ülkelerdeki depocuya satış fiyatları (DSF) üzerinden gerçekleştirilmektedir.

¹ Kaynak Ülke: Fiyatları referans alınacak ülke.

Fiyat tebliğinin beşinci maddesi uyarınca öncelikle ürünlerin gerçek kaynak fiyatları², altıncı maddesi uyarınca ise ürünlerin statüsüne göre kaynak fiyatları³ belirlenmekte ve kaynak fiyat üzerinden DSF'ye ulaşılmaktadır.

Gerçek kaynak fiyatlar belirlenirken yalnızca beş referans ülkeye bakılmamakta, ithal-imal ve referans⁴-eşdeğer⁵ durumlarına göre değişen başka karşılaştırmalar da yapılmaktadır (Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ, 2017, Madde 5). Gerçek kaynak fiyat tespitinin adımları Şekil 10'da gösterilmiştir.



Şekil 10. Gerçek Kaynak Fiyatın Belirlenmesi

Kaynak: Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ, 2017, Madde 5.

Şekil 10'da gösterildiği üzere referans fiyatlar belirlenirken dört farklı ilaç kategorisi oluşturulmuş ve referans fiyat belirleme adımları bu kategoriler için farklılaştırılmıştır.

- İthal referans ürünlerin fiyatları belirlenirken sırasıyla beş kaynak ülke ve serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği ülkelerdeki en ucuz DSF, yoksa AB

² Ürünün Tebliğ uyarınca kaynak olarak alınacak ülkede bulunan avro fiyatı.

³ Ürünlerin Türkiye'de DSF'si hesaplanırken esas alınan ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ usullere göre belirlenerek fiyat listesinde avro olarak belirtilen fiyat.

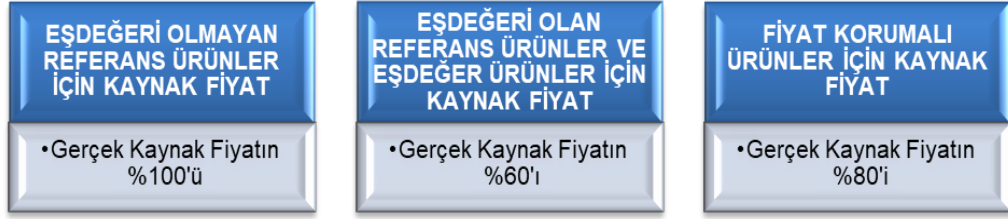
⁴ Orijinal ürün.

⁵ Jenerik ürün.

lkelerindeki en ucuz DSF, yoksa herhangi bir ülkedeki DSF referans alınmaktadır.

- İmal referans ürünlerde ise ithal referans ürünlerden farklı olarak serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği ülke bulunmamakta ve sayılan ülkelerde referans bulunamıyorsa yeminli mali müşavir onaylı maliyet kartı ile ilaç fiyatı belirlenmektedir.
- İthal eşdeğer ürünlerin fiyat araştırması yapılırken ise hem referans ürün hem de eşdeğer ürün için fiyat araştırması yapılmaktadır. Referans rn üzerinden yapılan araştırmada Türkiye fiyat listesindeki gerçek kaynak fiyat, yoksa kaynak ülkelerdeki en düşük DSF bulunmakta; eşdeğer ürün üzerinden yapılan araştırmada ise kaynak ülkeler ve serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği/farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki en düşük DSF, yoksa AB lkelerindeki en düşük DSF yoksa herhangi bir ülkedeki DSF bulunmaktadır. Referans ürünün bulunan fiyatının %60'ı ile eşdeğer ürünün bulunan fiyatının %100' karşılaştırılmakta ve düşük olan fiyat referans olarak alınmaktadır.
- Son olarak imal eşdeğer ürünlerde Türkiye fiyat listesindeki referans ürünün gerçek kaynak fiyatı, yoksa kaynak ülkelerdeki referans ürünün en düşük DSF'si, yoksa Türkiye fiyat listesindeki en yüksek fiyatlı eşdeğer ürünün gerçek kaynak fiyatı, yoksa Türkiye fiyat listesindeki farmasötik benzer orijinal ürünün gerçek kaynak fiyatı, yoksa yeminli mali müşavir onaylı maliyet kartı ile fiyat belirlenmektedir.

Gerçek kaynak fiyatın şekil 10'daki gibi belirlenmesinin ardından kaynak fiyat belirlenmektedir. şekil 11'deki gibi gerçek kaynaktan kaynak fiyata geçişte, ürünün eşdeğerinin olup olmaması ve statüsüne göre gerçek kaynak fiyatın belirli bir oranı kadar fiyat düşüşü yapılmaktadır (Beşeri Tıbbi rnlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ, 2017, Madde 6). Söz konusu düşüş oranları fiyat korumalı ürünler için %80, fiyat korumalı olmayan ürünler için ise %60 olarak uygulanmaktadır. Buradan da anlaşılacağı üzere Türkiye'de jenerik ilaç fiyatları, nihai olarak orijinal ilacın belli bir yüzdesi olarak belirlenmektedir.



Şekil 11. Gerçek Kaynak Fiyattan Kaynak Fiyata Geçiş

Kaynak: Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ, 2017, Madde 6.

2018 rakamlarına göre DSF'si 9,30 TL altında olan fiyat korumalı ürünler⁶ ile DSF'si 4,87 TL altında olan diğer ürünlerde gerçek kaynak fiyat yani referans takibi yapılmamaktadır. Bu ürünler söz konusu fiyat baremlerinin altında kaldıkları sürece referans fiyatlarını ibraz etmek zorunda değildir. Söz konusu gerçek kaynak fiyat takibi yapılmayan ürünler ve Tebliğ'in 9 uncu maddesinde sayılan kan ürünleri, biyoteknolojik ürünler gibi özel şarta tabi ürünlerin kaynak fiyatı, gerçek kaynak fiyatın %100'ü olarak alınmakta, bu ürünlerin fiyatlarında herhangi bir indirim yapılmamaktadır.

Eşdeğeri olan referans ilaçlar, eşdeğer ilaçlar ve fiyat korumalı ilaçlar için uygulanan ve Şekil 11'de gösterilen gerçek kaynak fiyatın belirli bir yüzdesinin alınarak kaynak fiyatın azaltılması işlemi bir fiyat kontrolü aracı olarak geçmişte de kullanılmıştır. Önceki dönemlerde uygulanan oranlar Tablo 5'te yer almaktadır.

Tablo 5. Gerçek Kaynak Fiyattan Kaynak Fiyata Geçişte Yapılan Değişiklikler

GERÇEK KAYNAK FİYATIN YÜZDESİ			
Kategori	30.06.2007 Tarihli Karar	03.12.2009 Tarihli Karar	10.11.2011 Tarihli Karar
Jenerik	80%	66%	60%
Jeneriği Olmayan Orijinal	100%	100%	100%
Jeneriği Olan Orijinal	100%	66%	60%
Yirmi Yıllık	100%	100%	80%

Kaynak: İlgili tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararlardan derlenmiştir.

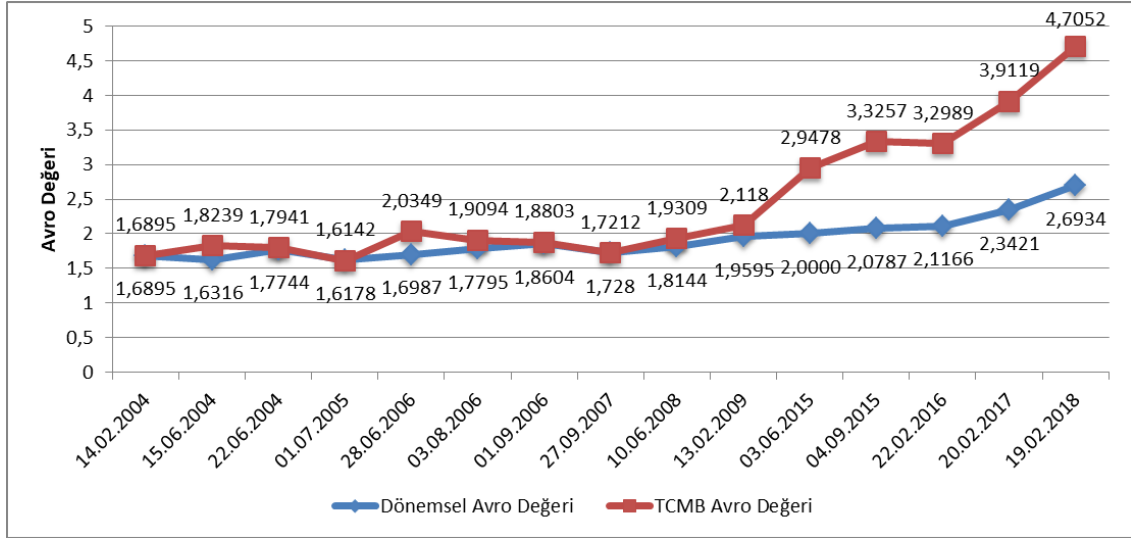
Jenerik ilaçların fiyatını orijinalin belirli bir yüzdesi olarak belirlemenin önemli bir sakıncası bulunmaktadır. Seiter'e göre (2010, s. 64) ilaç geliştirme maliyetine katlanılmayan jenerik ilaçlarda, orijinal ilacın belirli bir yüzdesi olarak belirlenmiş olan fiyat, çoğu zaman firmaya üretim maliyetlerinin oldukça üzerinde yüksek bir kar marjı

⁶ Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünler.

bırakmaktadır. Bu durum nedeniyle firmaların geliştirdiği stratejilerden biri söz konusu yüksek kar marjının bir kısmından vazgeçerek fiyatı daha da düşürmek ve hastaların yüksek fiyatlı ilaçlara ödeyecekleri fark ücretlerinden kaçınmak adına kendi ilaçlarını tercih etmelerini sağlayarak pazar paylarını artırmaktır. Bir diğer strateji ise özellikle orijinal ve ilk jenerik ilaçların kar marjlarından vazgeçmeyerek piyasadaki markalaşmayı kullanarak yüksek fiyat seviyesinde kalmalarıdır.

Türkiye’de gerçek kaynak fiyat belirleme işlemleri; Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğin 10 uncu maddesi uyarınca yılda bir kez, ilgili maddede belirtilen sürelerde firmaların başvurularına istinaden yapılmaktadır.

Kaynak fiyatın belirlenmesinin ardından, Türkiye piyasasında kullanılacak fiyatlar hesaplanmaktadır. Öncelikle avro cinsinden tespit edilen kaynak fiyat ile Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar’ın 2 nci maddesinin ikinci fıkrasında belirtilen şekilde bulunan avro değeri çarpılarak DSF hesaplanmaktadır. DSF’nin belirlenmesinde kullanılan avro değeri, bir önceki yılın avro döviz satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak hesaplanan yıllık ortalama avro değerinin %70 ile çarpılması suretiyle tespit edilmektedir. 2018 yılında ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan sabit avro değeri ise Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılmasına Dair Karar ile sadece 2018 yılına özel olarak bir önceki yılın avro değerinin %15 fazlası ile sınırlandırılmış ve 2,6934 TL olarak ilan edilmiştir. Buradan da anlaşılacağı üzere güncel kur yerine güncel kur ortalamasının altında bir değer ile ilaç fiyatları hesaplanmaktadır. İlk fiyat kararından itibaren uygulanmakta olan ve ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan avro değerlerine Şekil 12’de yer verilmiştir.



Şekil 12. İlaç Fiyatlarının Belirlenmesinde Kullanılan Avro Değeri Değişimleri

Kaynak: T.C. Sağlık Bakanlığı, 2014, s. 21-22; TCMB, t.y.

Şekil 12’de görüldüğü üzere güncel avro kuru ortalaması ile depocuya satış fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan avro kuru arasındaki fark yıllar itibarıyla açılmakta ve bu durum sabit avro değeri uygulamasının Türkiye’deki önemli bir fiyat kontrolü aracı olduğunu ortaya koymaktadır.

İlaçların DSF’si temel olarak yukarıda anlatıldığı şekilde bulunmakla beraber; ilaç firmaları bazı durumlarda bulunan DSF’den daha düşük bir DSF’ye sahip olmayı talep edebilmektedir. Bu durumun başlıca nedenleri ise ilaçların geri ödemeye girebilme veya eşdeğerlere nazaran fiyat avantajı sağlayarak pazar payını koruma veya artırma stratejilerinden kaynaklanmaktadır. Firmalar herhangi bir süre kısıtı olmaksızın DSF’lerinin düşmesini talep edebilmektedir.

DSF’nin belirlenmesinin ardından, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar’ın 6 ncı maddesinde belirtilen depocu ve eczacı karları ile katma değer vergisi (KDV) eklenerek depocu fiyatı, eczane fiyatı ve perakende satış fiyatı bulunmaktadır. Türkiye’de ilaçlarda uygulanan KDV oranı Mal ve Hizmetlere Uygulanacak Katma Değer Vergisi Oranlarının Tespitine İlişkin Karar (2007) uyarınca %8’dir. Depocu ve eczacı karları ise Tablo 6’da görüldüğü gibi ilaçların DSF’lerine göre değişmektedir.

Tablo 6. Depocu ve Eczacı Karları

DSF'nin;	Depocu Karı	Eczacı Karı
10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dahil)	9%	25%
10-50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dahil)	8%	25%
50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dahil)	7%	25%
100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dahil)	4%	16%
200 TL üstünde kalan kısmı için	2%	12%

Kaynak: Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar, 2017, Madde 6.

Gerçek kaynak fiyat tespitinden piyasaya satış fiyatına (PSF) kadar fiyatlandırma sürecinin adımlarına Şekil 13'te yer verilmiştir.



Şekil 13. İlaç Fiyatlandırmasının Aşamaları

Türkiye’de ilaç fiyatlarının belirlenmesinde TİTCK’nın başkanlığında oluşturulan Fiyat Değerlendirme Komisyonunun (FDK) da önemli bir rolü bulunmaktadır. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar’ın 3 üncü maddesinde; “Komisyon, ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması, aynı kalması veya bu Karar hükümlerine göre fiyatı belirlenemeyen ürünlerin fiyatlarının belirlenmesi yönünde kararlar alır.” denilmektedir. Bu bağlamda FDK’nın halk sağlığını ve kamu maliyesini gözetmek üzere referans fiyat sistemi dışında kalan fiyat artış ve azalış başvurularını değerlendirme görevi bulunmaktadır. FDK’nın bir diğer önemli görevi de, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğin 10 uncu maddesinde belirtilmiş olan referans değişikliğinden kaynaklı artışlarla ilgili sınırlamalardan kaynaklanmaktadır. İlgili maddeye göre mevcut DSF’ye göre ortaya çıkacak kaynak ülke değişikliği nedeniyle referans fiyat artışları %20, aynı kaynak ülkedeki fiyat değişikliği nedeniyle referans fiyat artışları ise %50 ile sınırlandırılmıştır. Bu oranları aşan gerçek kaynak fiyat artışlarını değerlendirerek karara bağlamak FDK’nın sorumluluğundadır. FDK’nın sayılan görevlerinin yanında ilaç fiyatları konusunda birçok başka görevi de bulunmaktadır. Bu nedenle; FDK’nın Türkiye’deki ilaç fiyatlandırması konusunda geniş yetkilere ve sorumluluklara sahip bir yapıda olduğunu söylemek mümkündür.

PSF, ilaçların eczanelerden temin edilmesi durumunda kullanıcıların cepten ödedikleri bedeldir. Türkiye’de genel sağlık sigortası (GSS) sisteminin uygulanıyor olması ve GSS kapsamının 2018 Şubat ayı itibarıyla tüm nüfusun %98,5’ine ulaşmış olması nedeniyle (SGK, 2018a) SGK piyasadaki en büyük alıcı durumundadır. Bu nedenle SGK, geri ödemeye dahil edilen ilaçlar için PSF’den daha düşük geri ödeme fiyatları belirlemekte ve finansmanı bu fiyatlardan yapmaktadır.

SGK, ilaçlar için geri ödeme fiyatlarını temelde kamu kurum iskontoları ve eşdeğer ilaç uygulaması aracılığıyla belirlemektedir. Bu durumun istisnası ise Türkiye piyasasında bulunmayıp yurt dışından temin edilen ve bedeli SGK tarafından karşılanan ilaçlar için geçerlidir. Hem kamu kurum iskontoları hem de eşdeğer ilaç uygulaması 24 Mart 2013 tarih ve 28597 sayılı Sağlık Uygulama Tebliği’nin (SUT) 4.4 maddesi altında düzenlenmiştir. Bu maddeye istinaden geri ödemede bulunan tüm ilaçların kamu kurum iskontoları ise SUT’un EK-4 listelerinde yer almaktadır. Kamu kurum iskontoları ilaçların DSF’lerine ve statülerine göre değişmektedir. 2018 yılı itibarıyla uygulanmakta olan kamu kurum iskontoları Tablo 7’de yer almaktadır.

Tablo 7. Zorunlu Kamu Kurum İskonto Oranları

KATEGORİLER	DSF 4,86 TL ve Altı	DSF 4,87-9,30 TL Arası	DSF 9,31-14,01 TL Arası	DSF 14,02 TL ve Üzeri
Jeneriği Olmayan Orijinal İlaçlar	0%	10%	31%	41%
Jeneriği Olan Orijinal İlaçlar	0%	10%	18%	28%
Jenerik İlaçlar	0%	10%	18%	28%
Fiyat Korumalı ve Referansı Olmayan İlaçlar	0%	0%	10%	28%
Fiyat Korumalı ve Referansı Olan İlaçlar	0%	0%	10%	40%
Kan Ürünleri, Tıbbi Mamalar, Radyofarmasötik Ürünler	0%	11%	11%	11%
Enteral Beslenme Ürünleri	0%	11%	21%	28%

Kaynak: SUT, 2013, Madde 4.4

Tablo 7’de yer alan oranlarda iskonto vermek firmalar açısından bir zorunluluk olmakla birlikte, bu oranların üzerine gönüllü olarak ilave iskonto vermek de mümkündür. Tablo 6’daki iskonto oranlarının dışında, SUT’un 4.4.1 maddesinin dokuzuncu fıkrası uyarınca EK-4/A listesinde yer almayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin geri ödeme listesine ilave edilmeleri halinde ilk yıl iskontoları %11 olmaktadır. Yine aynı maddenin on birinci fıkrasına göre yalnızca hastanelerde

kullanılan ürünlere PSF değil, depocu fiyatı üzerinden kamu kurum iskontoları uygulanmaktadır.

Zorunlu kamu kurum iskontoları, ilaç harcamalarının kontrolü amacıyla sıklıkla kullanılan politika araçlarından biridir. SUT'un ilk defa yayımlanmaya başladığı 2008 yılında iki fiyat baremi ve iskonto oranları mevcutken, zamanla hem fiyat baremi sayısı artırılmış hem de iskonto oranları ve kategorilendirmelerde değişikliklere gidilmiştir. Zorunlu kamu kurum iskonto oranlarında geçmişten bu yana yapılan değişiklikler Tablo 8'de özetlenmiştir.

Tablo 8. Zorunlu Kamu Kurum İskonto Oranlarında Yapılan Değişiklikler

Statü	29.09.2008 Tarihli SUT	29.01.2009 Tarihli SUT	11.12.2010 Tarihli SUT	05.11.2011 Tarihli SUT	01.05.2013 Tarihli SUT	30.04.2016 Tarihli SUT	18.02.2017 Tarihli SUT
Jeneriği Olmayan Orijinal	%4-%11	%4-%23	%4-%32,5	%4-%41	%0-%20-%41	%0-%10-%31-%41	%0-%10-%31-%41
Jeneriği Olan Orijinal ve Jenerik	%4-%11	%4-%11	%4-%20,5	%4-%28	%0-%20-%28	%0-%10-%18-%28	%0-%10-%18-%28
Referans Fiyatı Olan Fiyat Korumalı Ürün	%4-%11	%4-%11	%4-%20,5	%4-%11-%28	%0-%7-%20-%28	%0-%0-%10-%28	%0-%0-%10-%28
Referans Fiyatı Olmayan Fiyat Korumalı Ürün	%4-%11	%4-%23	%4-%32,5	%4-%11-%40	%0-%7-%20-%40	%0-%0-%10-%40	%0-%0-%10-%40
Kan Ürünleri, Tıbbi mamalar, Radyofarmasötik Ürünler	%4-%11	%4-%11	%4-%11	%4-%11	%0-%11	%0-%11	%0-%11
Enteral Beslenme Ürünleri	%4-%11	%4-%11	%4-%11	%4-%11	%0-%11	%0-%11	%0-%11-%21-%28

Kaynak: İlgili tarihli SUT metinlerinden derlenmiştir.

PSF veya depocu fiyatı üzerinden uygulanan kamu kurum iskontoları ile kamu fiyatı elde edilmektedir. Fakat söz konusu kamu fiyatı her zaman SGK'nın ödediği nihai bedel olmamaktadır. Bunun nedeni uluslararası literatürde iç referans fiyatlandırma olarak da isimlendirilen eşdeğer ilaç uygulamasının kullanılmasıdır.

SUT'un 4.4.2 maddesinde eşdeğer ilaç uygulaması şu şekilde tanımlanmıştır: "Eşdeğer ilaç uygulaması; sınırlandırılmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı endikasyon için kullanılabilecek aynı etken maddeyi içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması temelinde; aynı eşdeğer gruplarda ya da aynı fiyat karşılaştırması temelinde ancak eczane ikamesi açısından ayrı eşdeğer gruplarda yer alması esasına

dayanır.” Söz konusu tanımdan anlaşılacağı üzere her bir eşdeğer grup, orijinal-jenerik ilaç ayrımı yapılmaksızın aynı endikasyonda kullanılan aynı etkin maddeye, aynı etkin madde miktarına ve aynı veya farklı ambalaj büyüklüğüne sahip ilaçlardan oluşmaktadır.

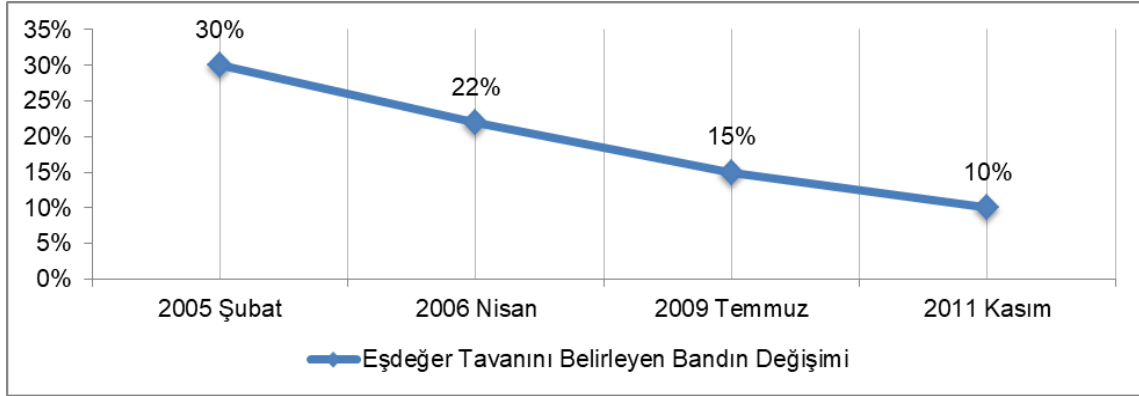
Aynı eşdeğer grupta yer alan ilaçların, kamunun ödediği nihai bedel açısından birbirlerine nasıl referans oldukları aşağıda açıklanmıştır (SUT, 2013, Madde 4.4.2):

- Eşdeğer grupta yer alan her bir ilacın birim kamu fiyatları (kamu fiyatının ambalaj miktarına bölünmesi suretiyle) belirlenir.
- En düşük birim kamu fiyatlı ilaç, grubun taban fiyatlı ilacı olarak tespit edilir. Bir ilacın taban birim fiyatlı ilaç olarak kabul edilmesi için o eşdeğer gruptaki pazar payının %1’den yüksek olması gerekir.
- En düşük birim kamu fiyatının %10 fazlası bulunur. Bu fiyat grubun tavan birim fiyatıdır.
- Tavan birim kamu fiyatından yola çıkılarak her bir ilacın azami kamu fiyatı belirlenir. Azami kamu fiyatı SGK’nın ödediği nihai bedeldir. İlacın kamu fiyatı ile azami kamu fiyatı arasında kalan fark kullanıcılar tarafından cepten ödeme olarak karşılanmaktadır.

Dolayısıyla Türkiye’de uygulanan iç referans fiyatlandırma (eşdeğer ilaç) sistemi, orijinal veya jenerik ilaç ayrımı yapmaksızın SUT Madde 4.4.2.’de tanımlanan özelliklere sahip ilaçları gruplamakta ve her bir grup için belirlenmiş tavan fiyat, o grubun en düşük birim fiyatlı ilacının %10 fazlası olmaktadır. Eşdeğer gruplandırmanın bir diğer işlevi ise aynı eşdeğer grupta yer alan ilaçlar arasında eczanede değişim yapılabilmesidir.

Eşdeğer gruplama dışındaki bir diğer uygulama ise terapötik gruplandırmadır. Terapötik gruplandırmada yine aynı endikasyonda kullanılan fakat aynı veya farklı etkin maddeye sahip orijinal ve jenerik ilaçlar bir arada yer almaktadır. Aynı terapötik grup içinde yer alan ilaçlar için tavan fiyat yine en düşük birim fiyatlı ilacın %10 fazlası olmaktadır.

İç referans fiyatlandırma sistemi kapsamında eşdeğer veya terapötik grupların tavan fiyatını belirlemekte kullanılan oran, bir politika aracı olarak geçmiş dönemlerde kullanılmıştır. Söz konusu oranın zaman içindeki değişimi Şekil 14’te yer almaktadır.



Şekil 14. Eşdeğer Grup Tavanını Belirleyen Bandın Değişimi

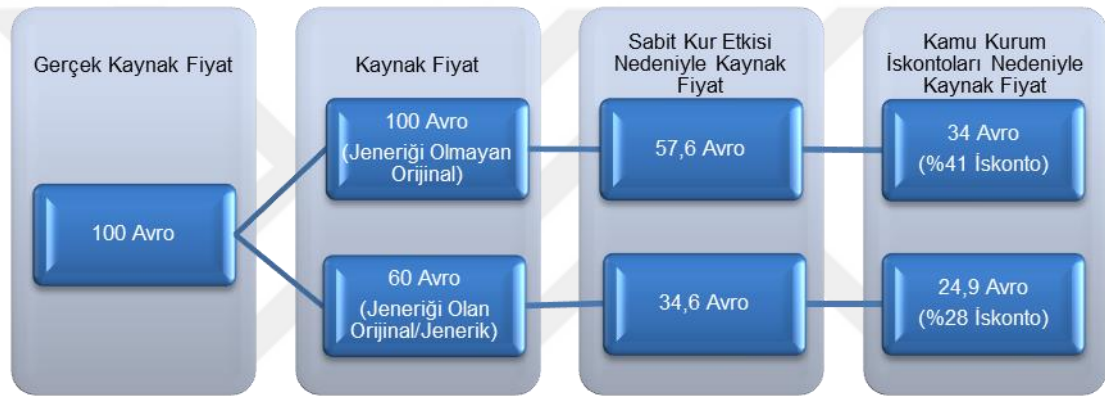
Kaynak: İlgili tarihlerdeki SUT metinlerinden derlenmiştir.

2005 yılında %30 olarak uygulanmaya başlanan oran, 2011 Kasım ayından bu yana %10 olarak uygulanmaktadır. İlaç harcamalarının kontrolü ve gereksiz kullanımın önlenmesi amaçlarıyla SUT'un 4.4.2 maddesinin ikinci fıkrasında yapılan ve 1 Ekim 2014 tarihinde yürürlüğe giren düzenleme ile seçilen on beş adet eşdeğer grupta taban fiyat uygulamasına geçilerek %10'luk bant kaldırılmıştır (Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ, 2014). Fakat Danıştay'ın 25 Aralık 2015 tarihli kararı ile söz konusu uygulamayı düzenleyen SUT maddesinin yürütmesi durdurulmuş ve taban fiyat uygulamasına son verilmiştir.

Sonuç olarak Türkiye'deki ilaç fiyatlandırma mekanizması bir bütün olarak incelendiğinde, fiyatın düzenleyici kurumların kullandığı önemli bir politika aracı olduğu anlaşılmaktadır. Gerçek kaynak fiyatın belirlenmesinden başlayarak kamu ödenen fiyata kadar gelen süreçte ilaç fiyatlarına birçok müdahale olmaktadır. Söz konusu müdahaleler sonucunda Türkiye'deki ilaç fiyatlarının düşmesinin yalnızca iç piyasayı etkilediğini söylemek mümkün değildir. Türkiye'deki ilaç fiyatlarının diğer ülkelerce de takip edilmesi, Türkiye'deki fiyat politikalarından etkilenileceğini göstermektedir. Tüm dünyada referans fiyat sisteminin yaygın olarak kullanılmasından kaynaklı olarak referans alınan ülkelerde, ilaç firmaları ürünlerini piyasaya vermeyi geciktirebilmektedir. Bu etkiyi bertaraf etmek amacıyla son yıllarda uygulaması artan, ilaç firmaları ile geri ödeme kurumları arasında imzalanan ve ilaç fiyatlarını gizleme amacı taşıyan sözleşmeler kullanılmaktadır. Bu sözleşmeler ile ilaç firmaları genellikle geri ödeme kurumlarına ilave indirimler vermekte, karşılığında fiyatlarını gizleyerek sözleşme imzalayan ülkeyi referans alan diğer ülkelerde fiyatlarının düşmesini

engellemektedir. Söz konusu uygulamanın ilk adımı olarak Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın 2 nci maddesinin sekizinci fıkrasında; SGK'nın alternatif geri ödeme modellerine konu ilaçlar için Fiyat Değerlendirme Komisyonunun Karar hükümlerine bağlı kalınsızın ilaç fiyatlarını ve/veya kar oranlarını farklılaştırabileceği ve farklı fiyatlandırma modelleri belirleyebileceği düzenlenmiştir.

Gerek referans fiyat sistemi gerekse kamu fiyatının belirlenmesi sürecinde kullanılan politika araçlarının ilaç fiyatlarına etkisi Şekil 15'de örneklendirilmiştir. 100 avroluk gerçek kaynak fiyata sahip bir ürüne, kullanılan kaynak fiyat belirlenme kuralları, sabit kur uygulaması ve kamu kurum iskontoları sonrasında aslında statüsüne göre 34 veya 24,9 avronun güncel kur karşılığı kadar bir fiyat ödenmektedir.



Şekil 15. Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Süreci Boyunca Gerçek Kaynak Fiyat Değişimi

Not: Hesaplama, güncel avro kurunun 1 €=4,5 TL olduğu varsayılmıştır.

2.2.2. Geri Ödeme ve Finansmanla İlgili Politika Araçları

Geri ödeme ve finansman; geri ödeme ve finansmanın temel unsurları ile Türkiye'de geri ödeme sistemi olmak üzere iki alt başlıkta incelenmiştir.

2.2.2.1. Geri Ödeme ve Finansmanın Temel Unsurları

Geri ödeme ve finansman ile ilgili politika araçları ilaç sektörünün tüm paydaşlarını doğrudan etkilemektedir. Özellikle geniş kapsamlı genel sağlık sigortası sistemine sahip ülkelerde ilaç firmalarının ürünlerini ödeme kapsamına sokamamaları, o ülkedeki gelirlerini ve rekabet güçlerini ciddi oranda olumsuz etkilemektedir. Yine geri ödeme

kararları hastaların ilaca erişimleri, ilave yatırımları ve Ar-Ge çalışmalarının teşvik edilmesini de doğrudan ilgilendirmektedir.

Sağlığa ayrılan kaynakların kısıtlı olduğu bir ortamda yalnızca tıbbi etkililiği dikkate alan kanıta dayalı tıp uygulamaları, bir ilacın geri ödeme kararı verilirken tek başına yeterli olmamaktadır. Tıbbi etkililiğin yanı sıra ekonomik açıdan da değerlendirme yapılarak ilaçların maliyet-etkililik durumları araştırılmalıdır (Maynard ve Bloor, 2003, s. 31). Farmakogenom, biyoteknoloji ve hastaya özgü modeller gibi ilaç alanında etkisini artıran yenilikler, ilaç politikaları konusunda gelecekte yaşanacak zorluklardan birinin de kişiselleştirilmiş ilaçlar olacağını göstermektedir. Yüksek tedavi maliyetlerine sahip bu ilaçların değerlendirme süreçlerinin zor olacağı ve devletlerin bütçeleri üzerinde ciddi baskı kuracağını öngörmek mümkündür (Commission of the European Communities, 2008, s. 15). Kaldı ki yüksek fiyatlı ilaçlar her zaman yüksek sağlık çıktısı sunmamaktadır. Genellikle tedavi alternatifleri olmayan veya sınırlı alternatifleri olan bu ilaçlar çoğunlukla maliyet-etkili olmamalarına rağmen finanse edilmektedir. Dolayısıyla sağlık açısından değer yaratma imkanları sınırlı olmaktadır (Belloni ve diğerleri, 2016, s. 40). Farmakoekonomik değerlendirme yöntemleri bu noktada yenilikçi ilaçlara erişimin sağlanması ve bütçe dengelerinin korunması amaçlarını gerçekleştirmek amacıyla kullanılmaktadır. Sağlık teknolojilerinin gittikçe karmaşık hale gelen yapısına kısıtlı ilaç bütçeleri sorunu eklendiğinde, hem maliyet-etkili sağlık teknolojilerinin vatandaşlara sunulması hem de üretim ile araştırma çalışmalarının sürdürülebilir halinin devamını sağlamak yönetilmesi güç bir yapı yaratmaktadır (Kanavos ve diğerleri, 2010b, s. 24). Ülkeler söz konusu sorunları bertaraf etmek amacıyla sağlık teknolojisi değerlendirmesi (STD) sistemiyle yararlanmaktadır.

DSÖ'ye göre STD veya bir diğer adıyla farmakoekonomik değerlendirme; “bir sağlık teknolojisinin özellikleri ve etkilerinin sosyal, ekonomik, organizasyonel ve etik perspektifler ele alınarak sistematik olarak değerlendirmesidir” şeklinde tanımlanmaktadır (DSÖ, 2018b).

STD süreçleri karar vermede gittikçe daha fazla ülke tarafından benimsenmekte ve değerlendirme süreçlerinin geliştirilmesi konusunda yapılan çalışmalar artarak devam etmektedir. Bu çalışmalar neticesinde günümüzdeki global eğilim, STD yapan kurumların sadece kendileri için değil, diğer ülkelerin de yararlanmaları amacıyla

nitelikli değerlendirme raporları hazırlamalarıdır. Söz konusu ülkelerin başında Birleşik Krallık (NICE), Kanada (CADTH), İsveç (SBU) ve Almanya (DAHTA@DIMDI) gelmektedir (Drummond ve diğerleri, 2008, s. 246).

Farmakoeekonomik değerlendirmeler genellikle farklı disiplinlerden uzmanların karar verme süreci içinde yer aldıkları bir alandır. Geri ödeme kurumu temsilcileri, ilgili diğer kamu kurumu çalışanları, sağlık profesyonelleri, akademisyenler, sektör temsilcileri ve hasta hakları temsilcileri farmakoeekonomik değerlendirme sürecine katkı veren paydaşlar arasında yer almaktadır (OECD, 2005, s. 3).

Bir farmakoeekonomik değerlendirmede mutlaka göz önünde bulundurulması gereken bazı unsurlar vardır. Bunlar; karşılaştırılacak ilacın seçimi, değerlendirme yönteminin seçimi, değerlendirme zaman aralığının belirlenmesi, kullanılacak sağlık çıktısının belirlenmesi, kullanılacak maliyetlerin seçimi, indirgeme oranının belirlenmesi ve duyarlılık analizlerinin yapılmasıdır (Dickson ve diğerleri, 2003, s. 21). Farmakoeekonomik değerlendirme yöntemleri; maliyet minimizasyon, maliyet fayda, maliyet etkililik ve maliyet yararlanım analizlerinden oluşmaktadır (Tablo 9).

Tablo 9. Farmakoeekonomik Değerlendirme Yöntemleri

Değerlendirme Yöntemi	Kullanım Alanı
Maliyet Minimizasyon Analizi	Karşılaştırılan ilaçlar aynı etkililiğe sahipse sadece maliyetleri karşılaştırılır.
Maliyet Etkililik Analizi	Karşılaştırılan ilaçlar farklı etkililiğe ve farklı maliyetlere sahipse kullanılır.
Maliyet Fayda Analizi	Sağlık alanındaki birbirinden farklı amaçlarla kullanılan teknolojilerin karşılaştırılmasında ve yaşam kalitesinin önemli olduğu durumlarda kullanılır.
Maliyet Yararlanım Analizi	Tek bir sağlık teknolojisinin sağlık üzerindeki tüm etkileri parasal birimlerle ölçülerek değerlendirilir.

Kaynak: Danish Centre for Health Technology Assessment, 2008, s.142

Farmakoeekonomik değerlendirme yöntemleri arasından maliyet minimizasyon ve maliyet etkililik analizleri sıklıkla kullanılmaktadır. Maliyet-etkililik analizlerinin uygulandığı ülkelerden en çok öne çıkan kuşkusuz Birleşik Krallık'tır. NICE tarafından yapılan maliyet-etkililik analizleri temel olarak Artırımlı Maliyet Etkililik Oranı (Incremental Cost Effectiveness Ratio-ICER) değeri belirlenmek suretiyle

gerçekleştirilmektedir. ICER değeri aşağıdaki şekilde hesaplanmaktadır (Kanavos ve diğerleri, 2010b, s. 31):

$$ICER = \frac{Yeni\ ilacın\ Maliyeti - Mevcut\ ilacın\ Maliyeti}{Yeni\ ilacın\ Etkililiği - Mevcut\ ilacın\ Etkililiği}$$

DSÖ'nün bulunan ICER değerini kıyaslayarak ilacın maliyet etkili olup olmadığını tespit etmek için kullanılmasını önerdiği eşik değer; ülkenin kişi başı GSYİH'sinin üç katıdır (DSÖ, 2018c). Dolayısıyla DSÖ'ye göre artırımlı maliyet etkililik oranı GSYİH'nin üç katından yüksek olan ilaçlar maliyet etkili değildir. ICER değerinin paydasında yer alan etkililik ölçütü Birleşik Krallıkta Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı (QALY) olarak kullanılmaktadır. Hesaplanan ICER değeri Birleşik Krallığın belirlemiş olduğu 20.000-30.000 £ eşik değerinden yüksek ise ilaç maliyet-etkili sayılmamaktadır.

Bu noktada, STD ve maliyet etkililik çalışmalarının, karar vericilere tek başına nihai karar noktasında yeterli veriyi sağlayamadığını görmek gerekmektedir. Bunun temel nedeni; bu çalışmaların, değerlendirilen ilacın gerçek hayattaki bütçe etkisini ve ilacı kullanacak olası hasta sayısını ortaya koyamamasından kaynaklanmaktadır (Drummond ve diğerleri, 2003, s. 409). Söz konusu eksiklikleri gidermek amacıyla STD çalışmalarının yanı sıra bütçe etkisi çalışmaları da gerçekleştirilmekte ve ilacın geri ödeme kararı bu iki analizin sonuçları ışığında verilmektedir.

Günümüzde bir ilacın geri ödeme kararı verilirken, farmakoekonomik değerlendirme ve bütçe etkisi analizlerinin yanı sıra devletler artık etik, sosyal ve makroekonomik unsurları da göz önüne almaktadır (OECD, 2005, s. 6). Özellikle ilaca yönelik toplumsal ihtiyaç, ilacın yaşam kalitesi üzerine etkisi, başka sağlık sorunlarını önleyici etkisi gibi değişkenler de farmakoekonomik analizdeki araştırma sorularından birkaçıdır.

Farmakoekonomik değerlendirmeler ve bütçe etkisi analizleri sonucunda geri ödeme kararları verilirken, kimi zaman bu kararlar bazı şartlara ve izleme tabi olmaktadır. İlacın ölçülebilen sağlık yararları veya mali etkisinin konu edildiği geri ödeme anlaşmalarına risk paylaşımı anlaşmaları adı verilmektedir. Risk paylaşımı anlaşmalarının amacı bir ilacın maliyet-etkililik ve bütçe etkisi analizleri doğrultusunda ortaya çıkarabileceği öngörülen riskleri, ilaç firması ile yapılan sözleşme hükümleri doğrultusunda paylaşmak ve bunun yanı sıra ilaca erişimi hızlandırmaktır. Temel olarak

üç çeşit risk paylaşımı anlaşması türü bulunmaktadır. Bunlar fiyat-hacim anlaşmaları, performans dayalı anlaşmalar ve hasta erişim programlarıdır (Carone ve diğerleri, 2012, s. 32). Fiyat-hacim anlaşmaları, ilaç firması ile geri ödeme kurumunun ilacın satış hacmi üzerinde mutabakata varması ve reçetelenen ilaçların belirlenen hacmi aşan kısmının ilaç firması tarafından anlaşma ölçüsünde finanse edilmesi üzerine kurgulanmaktadır. Performans dayalı anlaşmalar; ilacın ortaya çıkardığı klinik çıktının takip edilmesi ve bu klinik çıktı sonucu dikkate alınarak ilaç firması ile riskin paylaşılmasını içermektedir. Son olarak hasta erişim programları ise ülkede ruhsatlı olmayan ilaçların klinik çalışma haricinde ilaç firmalarınca hastalara ücretsiz olarak sunulmasıdır.

Kanavos ve diğerlerinin (2010, s. 116) seçilmiş ülkelerdeki geri ödeme kararlarında kullanılan değerlendirme kriterlerini araştırdıkları çalışmanın sonuçları Tablo 10'da gösterilmiştir. Buna göre ilacın yarattığı tıbbi fayda, hastaya olan yararı ve bütçe etkisi en fazla göz önüne alınan geri ödeme kriterleri olmakla birlikte, birçok farklı tıbbi ve ekonomik gösterge değerlendirme aşamasında kullanılmaktadır.

Tablo 10. Seçilmiş Ülkelerde Kullanılan Değerlendirme Kriterleri

Değerlendirme Kriterleri	Almanya	Birleşik Krallık	Çekya	Danimarka	Finlandiya	Fransa	İtalya	İspanya	İsveç	İsviçre	Hollanda	Polonya	Portekiz	Slovakya	Yunanistan
Terapötik Fayda	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Hasta Yararlanımı	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Maliyet Fayda/Maliyet Etkililik		X			X				X	X	X	X	X		
Bütçe Etkisi		X	X		X	X	X	X	X		X	X	X	X	
Yenilikçi Katkı				X		X					X				
Terapötik Alternatiflerin Varlığı		X		X					X		X				
Hakkaniyet Kriterleri		X	X	X					X						
Halk Sağlığına Etki		X				X			X						
Ar-Ge		X		X											
Karşılanmayan İhtiyaçlara Hitap Etme	X	X	X							X					
Diğer Ülke Fiyatları			X	X		X			X			X	X	X	X
Benzer/Karşılaştırılabilir İlaçların Fiyatları													X		X

Kaynak: Kanavos ve diğerleri, 2010a, s. 116.

Değerlendirme sürecinin uzunluğu hem geri ödeme kararını hem de ilaca erişimi doğrudan etkilemektedir (Sorenson ve diğerleri, 2008, s. 36). Birçok ülke, piyasada bulunmayan veya sağlık statüsünü geliştirme kapasitesinin yüksek olduğuna inanılan ilaçları standart süreçler dışında daha erken değerlendirme yoluna gitmekte ve böylece ilaca erişimi hızlandırmaya çalışmaktadır.

Geri ödeme kurumları genellikle ellerindeki kıt kaynakları en yüksek sağlık çıktısı sağlayacak ilaç karmasını oluşturmak için harcama eğiliminde hareket etmektedir. Bu nedenle piyasada bulunan tüm ilaçlar geri ödeme kapsamında olmamakta, sadece seçilmiş alanlarda kullanılan seçilmiş ilaçların finansmanı gerçekleştirilmektedir. Bu amaçla pozitif veya negatif geri ödeme listeleri kullanılmaktadır (Espin ve Rovira, 2007, s. 32). Pozitif liste finansmanı sağlanan ilaçları içerirken, pozitif listede yer alan ilaçların bedellerinin tamamı ya da bir kısmı devletçe finanse edilmektedir. Negatif listeler ise geri ödeme kurumu tarafından finanse edilmeyecek yani bedelinin tamamı kullanıcılar tarafından karşılanacak ilaçları içermektedir.

İlaçların geri ödeme kapsamına alınması değerlendirmeleri yapılırken aynı zamanda ilacı kullanacak hasta grubu, kullanım süresi, kullanım dozları, ilacın kullanılacağı endikasyonlar, kullanımın basamaklandırması gibi birçok kuralın da belirlenmesi gerekmektedir. Söz konusu kurallar ilaçların ruhsatları, klinik çalışmaları ve diğer bilimsel veriler ışığında oluşturulmaktadır.

Geri ödeme kararlarının verilmesinin yanında, ilaçların geri ödemeye girdikten sonraki performanslarını takip etmek de mevcut politikaları değerlendirmek ve yeni politikalar oluşturmak açısından son derece önemlidir. Kurulan elektronik takip ve izleme sistemleri aracılığıyla hem ilaçlara hem de ilaçların kullanıldığı tedavi gruplarına ilişkin klinik ve ekonomik göstergeler takip edilmekte ve raporlanmaktadır. Söz konusu takip ve izleme sistemleri aracılığıyla geri ödeme kurallarının gözden geçirilmesi, risk paylaşımı anlaşmalarında kullanılacak göstergelere erişilmesi, hastalıklarla ilgili istatistiki bilgilerin elde edilmesi gibi birçok avantaj sağlanmaktadır.

Sayılan geri ödeme araçlarından anlaşılacağı üzere, ilaç harcamalarını kontrol etmeyi hedefleyen araçların birçoğu geri ödeme sistemi içerisinde yer almaktadır. Karar vericiler tarafından kullanılan söz konusu araçların ilaç harcamalarını kontrol altında tutmanın yanı sıra kaynakların etkin kullanımı da hedeflediği düşünülmektedir.

2.2.2.2. Türkiye’de Geri Ödeme ve Finansman

5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu ile 2006 yılında kurulan SGK, 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu kapsamında istisnalar saklı kalmak üzere Türkiye’de ikamet eden tüm genel sağlık sigortalılarının Kanun ve SUT ile kapsamı belirlenen sağlık hizmetlerini finanse etmektedir. Bu bağlamda geri ödeme kapsamındaki ilaç bedelleri de SGK tarafından karşılanmaktadır.

SGK tarafından bedeli ödenecek ilaçlar SUT eki listelerde ilan edilmektedir. Bu nedenle söz konusu listeler pozitif liste özelliğine sahip olup, bu listelerde yer almayan ürünlerin bedelleri karşılanmamaktadır.

İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğinin 12 nci maddesi uyarınca; geri ödeme listesine alınan ilaçların satışları yıllık dönemlerde takip edilmekte ve biten yıl içinde hiç satışının olmadığı belirlenen ilaçlar listede pasiflenmektedir. Pasiflenme tarihinden itibaren onuncu ayın sonunda halen aktiflenme talebi olmayan ilaçlar ise geri ödeme listesinden çıkarılmaktadır.

Türkiye’de kullanılan ve pozitif liste özelliği gösteren SUT eki ilaç listeleri Tablo 11’de gösterilmiştir.

Tablo 11. Sosyal Güvenlik Kurumu Geri Ödeme Listeleri

EK-4/A	Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi
EK-4/B	Hastalığa Özel Diyet Ürünleri ile Tıbbi Mamalar Listesi
EK-4/C	Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi
EK-4/D	Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi
EK-4/F	Ayakta Tedavide Sağlık Raporu ile Verilebilecek İlaçlar Listesi
EK-4/H	Hastanelerce Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi

Kaynak: SUT, 2013.

EK-4/A, EK-4/B ve EK-4/C; temel geri ödeme listeleri olup, tablodaki diğer listeler ilave kategorilendirme ve açıklama amacı taşımaktadır.

SGK’nın 19 Ocak 2018 tarihinde yayımladığı listelere göre, söz konusu tarih itibarıyla geri ödemedeki EK-4/A listesinde 8444, EK-4/B listesinde 65 olmak üzere toplam 8509 aktif ilaç yer almakta ve SGK tarafından bedelleri karşılanmaktadır (SGK, 2018b).

Gerek geri ödeme listeleri, gerekse geri ödemede olan ilaçların kullanım, rapor ve reçeteleme koşulları SUT'ta düzenlenmektedir. SUT'ta hem rapor ve reçetelerle ilgili genel koşullar yer almakta, hem de etkin maddeler ve terapötik gruplara özgü detaylı rapor ve reçeteleme koşullarına yer verilmektedir. Etkin madde ve terapötik gruplara özgü olarak rapor ve reçeteyi düzenleyecek hekimlerin kimler oldukları, ayakta veya yatarak tedavide uygulanacak farklı usüller, endikasyon kısıtlamaları, tedavi basamaklandırmaları, tedavi süreleri, rapor ve reçetelerin düzenlenme şekilleri gibi geri ödeme şartları detaylı olarak SUT içerisinde düzenlenmektedir. İlaç bedellerinin SGK tarafından ödenmesi için SUT'ta belirtilen koşulların sağlanmış olması gerekmektedir. Dolayısıyla SUT bir geri ödeme kılavuzu olmasının yanı sıra, ilaçların ruhsatlarında belirtilenlerden farklı SUT koşullarının getirilebiliyor olması nedeniyle kullanım ve harcamalarla ilgili kısıtlama yapma amacıyla da kullanılabilir. SUT koşulları haricindeki koşullarda SGK'nın ilaç bedellerini ödemesi konusundaki istisna ise endikasyon dışı ilaç kullanım onayı olarak ifade edilmektedir. Endikasyon dışı ilaç kullanım onayı SUT'un 4.1.4 maddesinin dördüncü fıkrasında tanımlanmıştır. Buna göre Türkiye'de onaylanmış yani ruhsatta belirtilen endikasyon ve dozlar dışındaki kullanım talepleri ile SUT'taki düzenlemeler dışındaki kullanım taleplerine bağlı olarak ilaç bedelleri TİTCK'nın hasta bazında verdiği izinler ile SGK tarafından karşılanmaktadır.

Geri ödeme listelerinde yer alan ilaçların bedelleri; eczanelerden temin edilen ilaçlar için eczanelere, yurt dışı ilaçlar için ise temin yoluna göre değişmekle birlikte Türk Eczacıları Birliği (TEB) veya hastaların kendilerine ödenmektedir. Hastane ilaçları ihale usulüyle hastanelerce temin edilmekte ve Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler ile üniversite hastaneleri için global bütçe sözleşmeleri kapsamında, diğer sağlık tesisleri için ise fatura edilen reçete bedelleri üzerinden SGK tarafından ödeme yapılmaktadır. Hastane ilaçlarında kamu fiyatı, depocu fiyatları üzerinden kamu kurum iskontosu uygulanması suretiyle bulunmaktadır (SUT, 2013).

Geri ödeme listelerine dahil edilmek istenen ilaçlar için, ilaç firmaları SGK'ya başvuru yapmaktadır. Söz konusu başvurular Kurumun ilgili yönetmelikleri ve alt mevzuatları kapsamında gerçekleştirilmekte ve değerlendirilmektedir.

Geri ödeme başvurularında istenecek belgeler; değerlendirmelerin hangi kriterler üzerine inşa edildiğine dair yol gösterici niteliktedir. Başvurusu dosyaları “Genel Bilgiler”, “Klinik Veriler” ve “Farmakoeekonomik Değerlendirme” olmak üzere üç bölümden oluşmaktadır (Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri deme Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar, 2016, Madde 6). “Genel Bilgiler” kısmında ilacın ruhsat, satış izni, TİTCK fiyat listesi çıktısı gibi belgeler talep edilmektedir. Ayrıca orijinal ilaçlar veya listeye ilk defa girecek moleküller için varsa FDA ve EMA izinleri, OECD lkelerindeki ruhsat ve geri ödeme durumları talep edilmektedir. Başvuru dosyasının “Klinik Veriler” bölümünde ilacın terapötik sınıfı, tedavi rejimleri, klinik araştırma sonuçları ve kanıt düzeyleri, aynı endikasyonda kullanılan alternatifleri, epidemiyolojik bilgileri ve uluslararası kılavuzlardaki yeri ile ilgili bilgiler yer almaktadır. “Farmakoeekonomik Değerlendirme” kısmında ise yalnızca orijinal ilaç ve ilk moleküller için detaylı veriler istenmekte, jenerik ilaçlar için yalnızca diğer alternatif ilaçların kamu fiyatları ile karşılaştırma talep edilmektedir. İlaç Geri deme Usul ve Esaslarının 7 nci maddesinin ikinci fıkrasına göre orijinal ilaçlar ve ilk moleküller için sunulacak farmakoeekonomik değerlendirme, maliyet minimizasyon veya maliyet etkililik analizleri yardımı ile ortaya konulacak ve ilacın geri ödemeye alınması halinde yerine geeeği tedavi alternatifi ile kıyaslanarak başvuru dosyasına eklenecektir. Firma tarafından usul ve esaslara uygun olarak yapılan analizlerin, SGK tarafından ne şekilde değerlendirileeği konusunda ise ilgili mevzuatta herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır.

İlaç firmalarının SGK’nın geri ödeme listelerine girebilmek için dört farklı yoldan birini izlemeleri gerekmektedir. Bunlar;

- İlaç Geri deme Komisyonu ile Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu,
- Haftalık Yayım,
- Alternatif Geri deme Komisyonu,
- Yurt Dışı İlaç’tır.

İlaç Geri deme Komisyonu: SGK tarafından finansmanı sağlanan ve sağlanacak olan ilaçlara ilişkin hususları görüşerek karar almak temel olarak İlaç Geri deme Komisyonu’nun (İGK) görevidir. İGK’nn çalışma usul ve esaslarına ilişkin tüm düzenlemeler 2016 tarihli İlaç Geri deme Yönetmeliğinde yer almaktadır.

Yönetmeliğe göre İGÖK'ün temel görevleri şu şekildedir (İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği, 2016, Madde 5):

- Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçlara karar vermek,
- Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçların kullanım, rapor ve reçeteleme koşullarını düzenlemek,
- Temininde güçlük yaşanan ve hayati önem arz eden ya da halk sağlığını yakından ilgilendiren ilaçlar hakkında karar almak,
- Finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçların katılım payından muafiyetine, eşdeğer gruplarının oluşturulmasına ve ödeme listesinden çıkarılmasına karar vermek,
- İmal ilaç başvurularını ve yurt dışından getirilmekte iken ruhsat alarak listeye alınma başvurusu olan ilaçları öncelikli olarak değerlendirmek.

İGÖK yılda iki kez olağan, Komisyon başkanının daveti üzerine ise olağanüstü olarak toplanmaktadır (İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği, 2016, Madde 7). Dolayısıyla bir değerlendirme dönemi önceliklendirilen ilaçlar hariç olmak üzere başvuruları ile birlikte asgari altı ay sürmektedir.

İGÖK'ün teknik alt komisyonu görevini Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK) yürütmektedir. Bu Komisyonun temel görevi İGÖK'te görüşülecek gündem maddelerinin hazırlanması ve görüşülecek ilaçlara ilişkin İGÖK'e teknik görüş sunulmasıdır. TEDK'nın söz konusu temel görevinin yanı sıra hızlandırılmış bir geri ödeme süreci olarak iki yolla geri ödeme listesine ilaç aldığı görülmektedir (İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği, 2016, Madde 9).

- TEDK; aynı eşdeğer grubunda yer alan ilaçlarla aynı veya daha düşük ambalaj miktarına ve aynı eşdeğer bant aralığında birim fiyata sahip ilaçları, aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenilmeden İGÖK Başkanının onayı ile yayımlamaktadır.
- TEDK; listede eşdeğer grubu bulunmayan ilaç ile aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren, birim fiyatı bu ilaç ile oluşacak eşdeğer bant aralığında olan ve ayrıca ambalaj miktarı bu ilaç ile aynı veya daha düşük miktarda olan imal ilaç başvurularını aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenilmeden İGÖK Başkanının onayı ile yayımlamaktadır.

Sayılan iki hızlandırılmış geri ödeme süreci dışında İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nin 11 inci maddesinin birinci fıkrasının b bendinde; “Halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren konular, Kurumca yayımlanan Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçlardan ruhsat alarak Listeye alınma başvurusu olan ilaçlar ile TEDK/TEDK Başkanının gerekçeli önerisini içeren diğer konular için İlaç Geri Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile gündem dışı olarak değerlendirilerek, İlaç Geri Ödeme Komisyonunun olağan/olağanüstü toplantısında karara bağlanması yönünde görüş oluşturulabilir.” şeklinde belirtilen bir öncelikli geri ödeme mekanizması bulunmaktadır. Bu mekanizma, sayılan kategorideki ilaçların başvuru yaptıkları geri ödeme turunu beklemeden, geri ödeme başvurusu yaptıkları tarihte devam etmekte olan Komisyon süreçlerine dahil olabilmeleri anlamını taşımaktadır.

TEDK aracılığıyla yürütülmekte olan hızlandırılmış geri ödeme süreçleri, bu durumdan yararlanabilecek ilaçların geri ödemeye İGÖK sürecini beklemeden daha erken dahil olmaları avantajını sağlamanın yanı sıra, firmaları gönüllü fiyat düşüşü yapmaya da teşvik etmesi açısından önemlidir.

TEDK ve İGÖK vasıtasıyla geri ödemeye başvuran ilaçların, İlaç Geri Ödeme Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslarda belirtilen şartları taşıyan başvuru dosyaları hazırlamaları gerekmektedir.

Haftalık Yayım: Hızlandırılmış şekilde ilaçları geri ödeme listesine dahil etme yöntemlerinden bir diğeri, Komisyonlara başvurmadan haftalık olarak yayım ve geri ödemeye girmek için başvuru yapmaktır. İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nin 12 nci maddesinde tanımlanan şartları sağlayan ilaçlar, her hafta çarşamba günü Kurum resmî internet sitesinde yayımlanarak takip eden iş günü geri ödeme listesine girmektedir.

Haftalık yayım ile geri ödeme listesine girecek ilaçlar, halihazırda geri ödemede bulunan ilaç veya ilaçlarla aynı veya daha düşük ambalaj miktarına sahip olmak zorundadır. Bu şartı sağlayan ilaçlardan;

- Dahil olacağı eşdeğer gruptaki birim fiyatı en ucuz olan ilacın en az %5 altında birim fiyatlı ilaçlar,
- Orijinali geri ödeme listesinde bulunan ve değerlendirme tarihinde birim fiyatı orijinal ilacın birim fiyatını aşmayan ilk jenerik ilaçlar,

- Dahil olacağı eşdeğer grubun en ucuz birim fiyatına eşit veya daha düşük fiyatla geri ödeme listesine girecek ilk imal ilaçlar,
- Eşdeğer grubu bulunmayan listedeki ilaç ile eşdeğer grup oluşturacak nitelikte olan ve birim fiyatı listede mevcut ilacın birim fiyatını aşmayan imal statüsündeki ilaçlar haftalık olarak geri ödeme listesine dahil edilmektedir.

Haftalık geri ödeme listesinde yayım ile kurgulanan hızlandırılmış geri ödeme süreci; yine firmaları fiyat düşüşü yapmaya teşvik etmekte, bunun karşılığında Komisyon süreçlerinin sonuçlanmasını beklemeden haftalık olarak geri ödemeye girme imkanı sunmaktadır. Geri ödemeye rakiplere nazaran erken dahil olmak, pazarda ürünün tutunması açısından da firmalara avantaj sağlamaktadır. Haftalık yayım daha ziyade jenerik ilaçlara yönelik bir süreç olduğundan, hem ilaçlar arasındaki rekabeti geliştirmekte hem de jenerik ilaç kullanımını artırarak ilaç bütçesinin sürdürülebilirliğine katkıda bulunmaktadır.

Alternatif Geri Ödeme Komisyonu: Alternatif Geri Ödeme Komisyonu (AGÖK), geri ödeme sistemine yenilikçi bir bakış açısı getirmek amacıyla ilk defa 2016 yılında oluşturulmuştur. Komisyon, çalışmalarını 2016 tarihli Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği kapsamında yürütmektedir.

Yönetmeliğin 1 inci maddesinde amaç olarak; “...mevcut ödeme usul, esas ve kuralları dışında mali veya tıbbi olarak getireceği faydaya göre ödeme kapsamına alınması veya mevcut ödeme usul, esas ve kurallarının değiştirilmesi ile yurtdışından temin edilen, ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün gruplarının üretiminin, ithal ürünlerin yerli üretime geçmesinin, piyasada bulunurluğunun sağlanması hususlarının teşvik edilmesi...” durumlarından bahsedilmiştir. Dolayısıyla İGÖK ve diğer hızlandırılmış geri ödeme başvuruları haricinde birtakım finansal veya performansa dayalı risk paylaşımı modelleri ortaya koyan ilaçlar ile yerel üretimi teşvik çalışmaları kapsamında değerlendirilecek ilaçlar AGÖK kapsamına girmektedir. AGÖK ile geri ödemeye alınan ilaçlar için ilaç firmalarıyla sözleşme imzalanmaktadır.

AGÖK, sözleşme kapsamında ilacın kullanım, rapor, reçeteleme koşulları ile sözleşme süresini de belirlemektedir. SUT’ta belirtilen iskonto oranları dışında iskonto oranı

belirleme ve uygulanacak iskonto oranlarının geri ödeme listelerinde gizlenmesi kararları da AGÖK tarafından alınmaktadır.

AGÖK çalışmaları kapsamında; fiyat-hacim anlaşmaları, iskonto/indirimler, fiyat tavanları, ödenen ilaç bedellerinin firmadan geri alınması, iskonto ve dolayısıyla kamu fiyatı gizleme ya da ilaçların performans takiplerinin yapılarak bu takiplerin sonucuna göre ödeme yapılması gibi farklı nitelikte şartlara sahip sözleşmeler imzalanması mümkün olmaktadır. Komisyon çalışmalarına başladığı zamandan bu yana ağırlıklı olarak finansal risk paylaşımı anlaşmaları üzerinden çalışmalarına devam etmektedir.

AGÖK çalışmalarının ayırt edici bir diğer özelliği de Komisyon çalışmaları sürerken ve sonuçlandıktan sonra yapılmış çalışmalar ve alınan kararların gizli olmasıdır (Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği, 2016, Madde 10). Söz konusu gizlilik, görüşülen ilacın endikasyon bazında muadili diğer ilaçlarla yapılan görüşmelerde SGK'ya, rekabet açısından ise firmalara avantaj sağlamaktadır.

AGÖK'ün belirli bir çalışma takvimi olmayıp, gerekli görülen hallerde Komisyon Başkanının veya Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürünün daveti üzerine toplanmaktadır (Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği, 2016, Madde 7). Dolayısıyla İGÖK'e kıyasla AGÖK'te görüşülen ilaçların daha kısa zamanda geri ödeme sürecini tamamlaması ihtimali vardır. Finansal veya performansa dayalı sözleşmeler imzalanması yoluyla özellikle pahalı yenilikçi ilaçların geri ödemeye alınması sonucunda, takibe dayalı bir geri ödeme mekanizması oluşturulması ve özellikle pahalı ilaçların vatandaşların erişimine bütçe dengeleri gözetilerek sunulması hedeflenmektedir.

Yurt Dışı İlaç: EK-4 listelerinde yer almayıp Türkiye'de ruhsatı bulunmayan, hastaların kullanamaması halinde ciddi sağlık sorunları ortaya çıkabilecek durumlarda kullanılması gereken ilaçlar yurt dışından hasta bazında özel izinlerle temin edilmekte ve bu şekilde temin edilen ilaçların bedelleri SGK tarafından karşılanmaktadır. SUT'un 4.3 maddesinde hangi durumlarda yurt dışından ilaç getirileceği ve ödemelerin ne şekilde yapılacağı anlatılmıştır. Buna göre yurt içinde bulunmayan ve kullanılmasının zorunlu olduğu Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak teminine izin verilen ilaçlar yurt dışından getirtilerek hastaların kullanımına sunulmaktadır (SUT, 2013, Madde 4.3). Halihazırda yurt dışından ilaç temini, 2016 yılında SGK ile Türk Eczacıları Birliği

(TEB) arasında imzalanan Yurt Dışından Şahsi Tedavi İçin Reçete Bazında İlaç Teminine İlişkin Protokol kapsamında yürütülmektedir. TEB'e temin ettiği her bir kutu ilaç karşılığında ilaç bedelinin %3,9'u oranında hizmet bedeli ödenmektedir (Yurt Dışından Şahsi Tedavi İçin Reçete Bazında İlaç Teminine İlişkin Protokol, 2016, Madde 1.4). Yurt dışından temin edilerek bedeli SGK tarafından karşılanacak ilaçlar EK-4/C adı verilen ayrı bir geri ödeme listesinde tutulmaktadır.

Yurt dışından temin edilen ilaçlar üç farklı şekilde temin edilebilmektedir. Bunlar; ilaçların SGK tarafından temini, TEB tarafından temini ve hasta tarafından teminidir. Bu üç yoldan herhangi biriyle temin edilen ilaçlar ancak EK-4/C listesinde yer alıyorsa karşılanmakta ve ilaçlar için SGK'nın ödeyeceği bedel, ilacın SGK'ya mal oluş bedelinden fazla olamamaktadır.

Yurt dışından hangi ilaçların temin edileceği SHFK'nın verdiği yetkiye dayanarak Yurt Dışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (YİTEDK) tarafından değerlendirilmektedir. Söz konusu komisyon ilaçların kullanım koşulları, fiyatları gibi konulardaki teknik görüşlerini SHFK'ya sunmakta ve nihai karar SHFK tarafından alınmaktadır.

12 Aralık 2017 tarihinde yayımlanan EK-4/C listesine göre, ilgili tarih itibarıyla yurt dışından temin edilerek bedeli ödenen toplam 358 ilaç bulunmaktadır (SGK, 2018c).

Yurt dışından getirilen ilaçların bedellerinin SGK tarafından karşılanması; hastaların ilaca erişimleri ve toplum sağlığına son derece büyük katkılar sağlamaktadır. Yurt dışından temin edilirken Türkiye'de ruhsat alan ilaçlar için hem ruhsat hem de geri ödemede öncelikli değerlendirme mekanizmaları işletilmektedir. Ayrıca SUT'un 4.3 maddesinin sekizinci fıkrasında düzenlendiği üzere; EK-4/C listesinde yer almakta iken ruhsatlandırılan ve EK-4/A listesine dahil olma talebi bulunan ilaçlar, bu süre boyunca TİTCK fiyat listesinde yer alan PSF üzerinden tabi olduğu kamu kurum iskontosu uygulanarak ödenmeye devam edilmektedir. Bu durum, ilacın geri ödeme değerlendirmesi devam ederken de ilacı kullanan hastaların, erişim konusunda sıkıntı yaşamamalarını sağlamayı amaçlamaktadır.

2.2.3. İlaç Harcamalarının Kontrolüne İlişkin Politika Araçları

Devletler özellikle bütçe dengelerini korumak amacıyla bazı tedbirler almak istediklerinde, genellikle arz yönlü politika araçlarını kullanmayı tercih etmektedir. Fakat günümüzde talep yönlü politika araçlarının kullanılma sıklığı da her geçen gün artmaktadır. Özellikle Batı Avrupa ülkelerinde ilaç sektörü ile ilgili düzenlemeler ve ilaç harcamalarının kontrollerinde ağırlıklı olarak fiyata yönelik politika araçları kullanılmaktadır. Bunların yanı sıra teşvik mekanizmaları, eğitim faaliyetleri gibi arz yönlü politikalar da devreye girmektedir (Kanavos ve diğerleri, 2005, s. 49).

Bir ülkede jenerik ilaç piyasasının geliştirilmesi ve jenerik ilaç kullanımının artırılması, kaynakların etkin kullanımı açısından son derece önemlidir. İlaç harcamalarının kontrol altında tutulmasını ve kıt kaynakların etkin tahsisini sağlamak amacıyla kullanılan en etkili politika araçlarından biri kuşkusuz jenerik ilaçlara yöneliktir. ABD’de jenerik ilaçların toplam maliyeti, orijinal ilaçlardan ortalama %80-%85 daha düşük olmaktadır. Bu nedenle ABD’de yalnızca 2010 yılında jenerik ilaçların reçetelenmesi ve kullanılması sayesinde 158 milyar dolar tasarruf edilmiştir (FDA, 2017, s. 2). Jenerik ilaçların pazardaki payını artırmak için hekimler, eczacılar ve kullanıcıları jenerik ilaç kullanmaya teşvik edecek veya zorlayacak mekanizmalar oluşturulmaktadır (Belloni ve diğerleri, 2016, s. 30). Bu mekanizmalardan bazıları; eczanede jenerik ikamesi, farklılaştırılmış katılım payı uygulamaları, hekimlere yönelik ilaç bütçeleri ile eğitim ve bilgilendirme faaliyetleridir.

İlaç harcamalarını kontrol altında tutmayı sağlayan politika araçlarından biri de iskontolardır. İlaç firmaları, ilacın fiyatı üzerinden geri ödeme kurumlarına önceden belirlenmiş veya pazarlık sonucu uzlaşılan oranlarda indirim yapmakta ve ilacın geri ödeme fiyatı piyasaya satış fiyatından daha düşük olmaktadır. Bir ülkede geri ödeme kurumunun piyasadaki en büyük alıcı olması pazarlık gücünü artırmakta ve o ülkede geri ödeme listesine girmek isteyen firmaların yüksek iskonto oranları vermeye razı olmasına neden olmaktadır.

İlacın talep esnekliğinin katı olması ve dolayısıyla ilaç fiyatlarına karşı duyarlılığın olmaması veya düşük olması nedeniyle ahlaki tehlike riskinin en fazla yaşandığı sektörlerin başında ilaç sektörü gelmektedir (Çalışkan, 2008, s. 55). Ahlaki tehlike

riskinin azaltılması amacıyla çeşitli maliyet paylaşımı uygulamaları kullanılmaktadır. Maliyet paylaşımı uygulamaları aracılığıyla, rasyonel olmayan ilaç kullanımının azaltılması veya engellenmesi de amaçlanmakta ve bu sayede dolaylı olarak ilaç harcamaları kontrol altında tutulmaya çalışılmaktadır (Espin ve Rovira, 2007, s. 57). Maliyet paylaşımı uygulamalarının en fazla kullanılan formu olan katılım payı ise sağlık hizmetini kullanan kişilerin hizmetin bedelinin bir kısmını karşılaması yani sağlık hizmetinin maliyetini geri ödeme kurumu ile paylaşmasıdır. Katılım payı, genellikle ilaç bedelinin belli bir yüzdesi veya ilaç bedelinden bağımsız sabit bir tutar olarak uygulanmaktadır. Birçok ülkede bazı sosyo-ekonomik gruplar, bazı hastalıklar veya bazı kişiler katılım payından muaf tutularak ilaçlara erişim yönünde hakkaniyete aykırı durumların önüne geçilmeye çalışılmaktadır. Özellikle sosyal yardım alan kişiler ile ciddi veya kronik hastalıklara sahip kişiler genellikle katılım payından muaf tutulmaktadır (OECD, 2008, s. 93).

Kar kontrolleri, ilaç harcamalarını kontrol altında tutma yöntemlerinden bir diğeri olmakla birlikte yaygın bir kullanıma sahip değildir. İngiltere’de uygulanan şekliyle bu sistemde, her bir ilaç firması için asgari ve azami oranlarda kar sınırları belirlenmektedir. Uygulamada firmalar ilaçlarının fiyatlarını ilk defa belirlerken serbest olmakta fakat fiyat artışları kar kontrolleri nedeniyle sınırlı kalmaktadır. Her beş yılda bir yeniden pazarlık yapıldığından ilave fiyat düşüşleri dahi gerçekleşmektedir (Mcguire ve diğerleri, 2008, s. 2).

Türkiye’de ilaç harcamalarının yıllar itibarıyla artış seyrinde ilerlediği, fakat kişi başı ilaç harcamasının OECD ortalamasının oldukça altında olduğu görülmektedir (OECD, t.y.; SGK, 2018a). Türkiye’de ilaç harcamasının artış nedenleri olarak genel sağlık sigortası sistemine geçilmesi ile birlikte sosyal güvenlik kapsamının artması, nüfus artışı, yaşlı nüfusun toplam içindeki payının artması, kronik hastalık yükünün artması, yenilikçi ve pahalı ilaçların bütçe içindeki payının artması gibi nedenler sayılabilmektedir. Tüm bu nedenlerle ilaç harcamalarının kontrol altına alınmasına yönelik arz yönlü politikalar ağırlıklı olmak üzere çeşitli mekanizmalar geliştirilmekte ve kullanılmaktadır. Bu mekanizmalar ağırlıklı olarak fiyatlandırma ve geri ödemede kullanılan politika araçları yoluyla uygulanmaktadır. Bunlardan en önemlileri ise

referans fiyat sistemi, kamu kurum iskontoları, SUT ile getirilen kısıtlamalar ve katılım payı uygulamalarıdır.

2010-2012 yılları arasında uygulanan global bütçe dönemi, hem dış referans fiyatlandırma sistemi hem de iskontolar üzerinden ilaç harcamaları kontrolü yapılmasına örnek teşkil etmektedir. 2009 yılında sağlık harcamalarında meydana gelen artışın %71 oranında ilaç harcamalarındaki artıştan kaynaklandığı görülmüş (Arslanhan Memiş, 2012, s. 2) ve bu durumun yanı sıra küresel ekonomik krizin Türkiye'deki etkilerini azaltmak ve kamu maliyesinde yaşanan daralmayı aşmaya yardımcı olmak amacıyla sağlık bütçesine ilişkin birtakım tedbirler alma yoluna gidilmiştir. Bu tedbirlerin bir yolu olarak 2010-2012 yıllarını kapsayacak şekilde ilaçta global bütçe yöntemi benimsenmiş ve bu bağlamda üç yıllık ilaç bütçesi belirlenmiştir (İEİS, 2012). Belirlenen global bütçenin aşımı halinde referans fiyat sisteminde değişiklik ile ilave kamu kurum iskontoları devreye sokularak bütçenin belirlenen sınırlar içinde tutulması sağlanmaya çalışılmıştır.

2010-2012 global bütçe döneminde uygulanan zorunlu kamu kurum iskontosu artışları, eşdeğer ilaç uygulaması, katılım payı gibi arz yönlü maliyet kontrol önlemlerinin ilaç harcamalarına etkisini araştıran bir çalışmada; sayılan önlemlerin ilaç harcamalarının kontrolü üzerinde olumlu etkisi olduğu gösterilmiştir. Yine aynı çalışmada talep yönlü politikaların ise ilaç harcamalarının kontrolü üzerinde etkisi olmadığı sonucuna ulaşılmıştır (Helvacıoğlu, 2013, s. 69).

Türkiye'de geri ödemedede, bulunan ilaçlardan alınan iki farklı tür katılım payı bulunmaktadır. Bunlardan ilki geri ödemedede bulunan ilaçların kamu fiyatları üzerinden oransal olarak alınan katılım payıdır. Bu katılım payı ilaç bedelinin SGK'dan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü oldukları kişilerden %10'u, diğer kişilerden %20'si oranında uygulanmaktadır. İkinci tür ilaç katılım payı ise her bir reçetede ilaç adedine göre değişen sabit tutarlı bir katılım payıdır. Her bir reçetede üç kutu dahil üç kutuya kadar olan ilaçlar için 3 TL, sonraki her bir kutu ilaç için 1 TL katılım payı alınmaktadır. Katılım payı alınmayacak dezavantajlı grupların yanı sıra, SUT EK-4/D listesi olan Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi'nde yer alan ve kronik hastalıklarda kullanılan ilaçlardan da sayılan katılım payları alınmamaktadır. İlaç katılım payları SGK'dan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü oldukları kişilerin

gelir ve aylıklarından mahsup edilmekte, diğer tüm kişiler için ise eczanelerce tahsil edilmektedir (SUT, 2013).

2.2.4. Diğer Politika Araçları

Fiyatlandırma ve geri ödeme dışında kalan temel politika araçları; üretim, yatırım, Ar-Ge teşviki ve ruhsatlandırma ile ilgili politika araçlarının yanı sıra hekimlere, depo ile eczanelere ve hastalara yönelik politika araçları alt başlıkları altında incelenmiştir.

2.2.4.1. Üretim, Yatırım ve Ar-Ge Teşviki ile İlgili Politika Araçları

Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planında da (2015-2018) belirtildiği üzere (2015, s 9); güçlü bir ilaç sektörü yalnızca ülkenin ekonomik gelişmişlik düzeyini artırmamakta, ilacın stratejik bir ürün olması nedeniyle kritik bir öneme sahip olan sağlık alanında kendi ihtiyaçlarını kendi başına sağlamasına da yardımcı olmaktadır. Stratejik öneme sahip bu sektörde üretim, yatırım ve Ar-Ge faaliyetlerinin devlet eliyle desteklenmesi ile hem ithalata bağımlılık azalmakta hem de ülkedeki gerek teknolojik gerek beşeri sermaye geliştirilmektedir.

İlaç sektöründeki üretim, yatırım ve Ar-Ge faaliyetlerini teşvik, sürecin farklı noktalarında uygulanabilmektedir. Teşvik mekanizmaları genellikle üretim aşamasında kullanılmakta, sabit yatırımlar ile ilgili teşviklerin yanı sıra vergi ve prim teşviği gibi uygulamalar da görülmektedir.

Türkiye’de ilaç sektörüne yönelik olarak uygulanan teşvikler; genel teşvikler, bölgesel teşvikler, Ar-Ge teşvikleri, proje bazlı teşvikler, büyük ölçekli veya stratejik yatırım teşvikleri gibi farklı kategoriler altında uygulanmaktadır. Genel olarak vergi indirimi, vergi istisnası, sosyal güvenlik prim teşviği, arazi tahsisi, gelir vergisi muafiyeti gibi mekanizmalar üzerinden üretim ve Ar-Ge teşvikleri sağlanmaktadır (T.C. Ekonomi Bakanlığı, 2018).

Türkiye’de ilaç sektörüne yönelik olarak kurgulanmış bir diğer teşvik mekanizması da ilaçta yerli üretimin teşvik edilmesi çalışmalarıdır. Onuncu Kalkınma Planı kapsamında hazırlanan Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı hedeflerinden biri de; “Yurtiçi ilaç ihtiyacının değer olarak %60’ının yerli üretimle

karşılanması” olarak tanımlanmıştır (2014, s. 1). Söz konusu hedefe istinaden 64. Hükümet 2016 Eylem Planında yer alan ve “Sağlık araç ve gereçleri ile stratejik ve yerli ilaçların geri ödeme, fiyatlandırma ve ruhsatlandırma süreçlerinin iyileştirmesi” eylemi kapsamında, imal ilaç sektörünün sürdürülebilirliği ve küreselleşmesinin desteklenmesi çalışmaları yürütülmektedir. Söz konusu eylemin açıklamasında yer alan “Tedavinin sağlanmasında gerekli güvence alınmak kaydıyla, geri ödeme listesinden çıkarılacak ithal ürünler belirlenecektir.” ifadesinden de anlaşılabacağı gibi imale geçmesi gerektiği belirtilen ithal ilaçların yerli üretime başlamamaları halinde geri ödeme listelerinden çıkarılması yoluyla yerel üretim teşvik edilmektedir. Toplamda beş faza ayrılan yerelleşme çalışmalarında piyasada herhangi bir arz sorunu yaşanmaması adına öncelikli olarak eşdeğer grubundaki imal ilaçların payı %50 ve üzerindeki eşdeğer gruplar seçilmiştir (T.C. Sağlık Bakanlığı, 2016).

Yerelleşme çalışmalarının sonucunda toplamda 6,1 milyar TL’lik satış hacmine sahip ilacın imal statüsüne geçmesi ve Türkiye’de üretilmesi hedeflenmektedir. Yerelleşme sürecinin ekonomiye olası diğer katkıları ise üretimde kapasite kullanım oranının artması, ihracatın artması nedeniyle dış ticaret açığının azalması, teknolojik ve beşeri sermayenin gelişmesi ve istihdama katkı olacaktır.

2.2.4.2. Ruhsatlandırma ile İlgili Politika Araçları

Ruhsatlandırma sürecinin işleyişi, sektöre yönelik önemli politika araçlarından biridir. Ruhsatlandırma sürecinin şeffaf ve öngörülebilir olmasının yanı sıra öngörülen sürelerde tamamlanması da ilaç firmalarının pazar ile ilgili tüm stratejilerini doğrudan etkileyen bir unsur olmaktadır. Ayrıca ruhsatlandırma sürecindeki denetim ve değerlendirmelerin uygun bir şekilde yapılmaması, halk sağlığı sorunlarına neden olabilmesi açısından üzerinde dikkatle durulması gereken konulardan biridir (OECD, 2008, s. 115).

Geliştirilen biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların sayısı günden güne artmakta ve nadir hastalıklar, onkoloji ve multiple skleroz gibi alanlarda kullanılan bu ilaçların gerek fiyatları gerekse toplam ilaç harcaması içindeki payları hızlı bir şekilde yükselmektedir (Belloni ve diğerleri, 2016, s. 9). EMA’ya başvuran biyobenzer ilaç sayısı her yıl artmaktadır. 2016 yılında 14 adet biyobenzer ilaç ruhsatlandırılmak için EMA’ya

başvurmuş ve bu kurum tarihinin en fazla sayıda biyobenzer ilaç başvurusu aldığı yıl olmuştur (EMA, 2017b, s. 48). Bu durum söz konusu ilaçların ruhsatlandırılma süreçlerindeki değerlendirme ve denetimlerin doğru bir şekilde ve zamanında yapılmasının halk sağlığı, ilaca erişim, rekabet ve ilaç harcamaları üzerinde doğrudan etkisi olacağını göstermektedir.

Jenerik ilaçların ruhsatlandırılma süresinin piyasadaki rekabet ve ilaç harcamaları üzerinde doğrudan etkisi bulunmaktadır. Bu nedenle jenerik ilaçların hızlı ruhsatlandırılmalarına yönelik çeşitli uygulamalar bulunmaktadır. Bunlardan biri de Bolar istisnasıdır. Bolar istisnası, jenerik ilaç üreticisi firmanın orijinal ilacın patent koruma süresi dolmadan önce ruhsat almak için gerekli prosedürleri tamamlamasına izin verilmesidir (Yıldırım, 2007, s. 129). Halihazırda Avrupa ve Amerika'da uzun süredir var olan bu uygulamanın amacı, patent koruma süresinin dolmasını takiben jenerik üreticilerin ürünlerini hemen ruhsatlandırarak piyasaya verebilmelerine ve rekabete başlayabilmelerine imkan sağlamaktır. Bolar istisnasının yanı sıra bazı ülkelerde ilk jenerik ürünlere ilave imtiyazlar tanınmaktadır. Bunlardan biri ABD'de uygulanan ve ilk jenerik ürüne tanınan altı aylık pazar imtiyazı süresidir (Kanavos, 2008, s. 1). Söz konusu altı aylık süre boyunca başka bir jenerik ilacın piyasaya girişine izin verilmemektedir.

İlaçların ruhsatlanması ve ödenmesine yönelik onay merciilerinin var olması sayesinde ilaç firmaları yüksek maliyetli klinik çalışmalar yapma konusunda da güdülenmektedir. Dolayısıyla ruhsat sürecindeki standartların düşürülmesi söz konusu yüksek maliyetli çalışmaların kalitesi ve sayısını da düşüreceğinden, hem hastalar hem de piyasa açısından olumsuz sonuçlara neden olacaktır (Eichler ve diğerleri, 2016, s. 1807).

Türkiye'de ilaçların ruhsatlandırılması çalışmalarını 19.01.2015 tarihli ve 25705 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Yönetmeliği uyarınca TİTCK yürütmektedir. Yönetmeliğin 15 inci maddesi uyarınca ön inceleme süresi hariç olmak üzere azami ruhsatlandırma süresi 210 gün olarak belirlenmiştir. Aynı yönetmeliğin 16 ncı maddesine göre ruhsatlandırma işlemlerinde etkinlik, güvenilirlik ve uygun teknik/farmasötik özelliklere sahip olma durumları dikkate alınmaktadır. TİTCK ruhsat başvurularında ilaç üretiminin iyi üretim uygulamaları çerçevesinde yapıldığını gösterir GMP belgesi de talep etmekte ve bu nedenle gerek Türkiye'deki gerekse ilaçların ithal

edildiği ülkelerdeki üretim tesislerini denetlemektedir. TİTCK'nın 1 Ocak 2018 tarihinden itibaren Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/s) üyeliğine kabul edilmesi; TİTCK tarafından yapılan GMP denetimlerinin tüm dünyada kabul edileceği ve Türkiye'de üretilen ilaçların da kalitesi ve güvenilirliğinin böylelikle kanıtlanmış olduğu anlamını taşıması açısından oldukça önemlidir (TİTCK, 2018b).

Azami 210 gün olan ruhsatlandırma sürecini hızlandırmak ve belli özelliklere sahip ilaçların piyasada erişilebilirliklerine katkı sağlamak amacıyla 2016 yılında hızlı bir ruhsatlandırma süreci uygulaması hayata geçirilmiştir. Bu amaçla TİTCK bünyesinde Öncelik Değerlendirme Kurulu oluşturulmuş ve Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl Ve Esaslarına İlişkin Kılavuz (2016) ile ruhsatlandırma sürecinde öncelik verilecek ilaçlar ve sürecin yürütülme şekli belirlenmiştir. Söz konusu kılavuza göre birinci eşdeğer olan veya eşdeğeri ruhsatlandırılmış fakat piyasada bulunmayan ilaçlar, biyobenzer ilaçlar, yenilikçi ilaçlar, ithalden imale geçen ilaçlar, ihraç amaçlı üretilecek ilaçlar, tüm aşılar dahil piyasada bulunmamaları halinde ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açacak ilaçlar, yurt dışından temin edilen ilaçlar, kamu teşviklerinden faydalanan ilaçlar, özel ithalat izni başvuruları, GMP denetimi başvuruları ve stratejik öneme haiz ilaçlar hızlandırılmış ruhsatlandırma süreci kapsamında yer almaktadır.

Öncelik Değerlendirme Kurulu'na yapılan başvurular yüksek öncelikli, öncelikli ve normal başvuru olmak üzere üç kategoriye ayrılmaktadır. Yüksek öncelikli başvuruların ruhsat değerlendirme süresi 150 gün, öncelikli başvuruların ise 180 gün içerisinde sonuçlandırılmaktadır. Böylelikle stratejik öneme sahip, yenilikçi, kamu maliyesine fayda sağlayan, dış ticaret açığına olumlu katkı sağlayan ilaçlar 210 gün yerine 150 veya 180 günlük süreçlerde ruhsat sürecini tamamlamış olmaktadır. Söz konusu hızlı ruhsatlandırma süreci ilaçlara erişim, rekabet ve yenilikçi ilaçların geliştirilmesine teşvik gibi birçok amacı gerçekleştirmeye yönelik olarak kurgulanmış olup kamunun kullandığı önemli bir politika aracı haline gelmiştir.

2.2.4.3. Hekimlere Yönelik Politika Araçları

Hekimlere yönelik uygulanan politika amaçları temel olarak talebi şekillendirmeye yönelik olmaktadır. Özellikle hekimlerin reçeteleme davranışlarını etkilemek yoluyla

hem akılcı ilaç kullanımını teşvik etmek hem de bütçe dengelerini sağlamak hedeflenmektedir.

Hekimlerin reçeteleme davranışını iyileştirmek amacıyla kullanılan araçlar temel olarak; reçeteleme davranışını takip eden ve geri bildirimde bulunan sistemler kurmak, klinik kılavuzlar hazırlamak, reçete tutarları konusunda hedefler koymak, reçetelere kota koymak, finansal teşvikler vermek, bilgilendirme ve eğitim faaliyetleri düzenlemek olarak sayılmaktadır (Carone ve diğerleri, 2012, s. 37).

Hekimler üzerinden jenerik ilaç kullanımını artırmak için uygulanabilecek en etkili yöntem, hekimler için teşvik mekanizmaları oluşturmaktır. Hekimlere yönelik finansal teşvik mekanizmaları; her bir hekim için jenerik ilaç bütçesi belirlemek, reçetelenen jenerik ilaç başına ödül vermek veya jenerik ilaç yazımının belli bir seviyeye çıkmaması halinde kesintiler yapmak olabilmektedir. Finansal olmayan teşvik mekanizmaları ise konu ile ilgili bilgilendirmeler yaparak eğitim vermek, hekimin reçeteleme alışkanlıkları ile ilgili raporlar hazırlayarak belli aralıklarla paylaşmak, tedavi yönergelerinin kullanılmasını sağlamak olarak sayılabilmektedir (Kanavos, 2008, s. 2). Depocu ve eczanelere ilaç firmaları tarafından yapılan mal fazlası veya indirim uygulamaları, söz konusu teşvikleri sektöre ugratabilmektedir.

Her bir hekim için ilaç bütçesi belirlemek, talebi etkilemeye yönelik olarak uygulanan finansal mekanizmalardan birisidir. Bu uygulamanın amacı maliyet kontrolü sağlamanın yanı sıra hekimin ucuz jenerik ilaç reçeteleme ve jenerik kullanım oranını artırmaktır. Hekim bütçeleri, bütçenin aşımı halinde cezalandırma veya bütçe içinde kalma halinde ödüllendirme şeklinde iki yolla veya bunların karması şeklinde uygulanabilmektedir (King ve Kanavos, 2012, s. 465). Hekimlere yönelik bütçe uygulaması farklı şekillerde olmakla birlikte Tayvan, Birleşik Krallık, İsveç, Hollanda, Almanya, İrlanda, Yeni Zelanda, ABD, İtalya, İspanya ve İsviçre gibi ülkelerde uygulanmaktadır (Rashidian ve diğerleri, 2015, s. 61).

Hekimlerin reçeteleme davranışlarını takip etmek, analiz etmek ve raporlandırarak geri bildirimlerde bulunmak da gerek akılcı ilaç kullanımını desteklemek gerekse ilaç harcamalarını kontrol altında tutmak amacıyla sıklıkla uygulanan yöntemlerden biridir. Hekimlerin klinik kılavuzlara uygun reçete yazıp yazmadığı, jenerik ilaç reçeteleme

oranları veya sistemi suistimal edecek reçeteleme yapıp yapmadığı gibi konular değerlendirilerek gerekli önlemler alınmakta ve sistemin etkin çalışmasına katkıda bulunmaktadır.

Avrupa ülkelerindeki farklı uygulamaların etkilerinin değerlendirildiği bir çalışmada hekimlere yönelik politika araçlarının tek başlarına başarılı olmadıkları, hem eğitim ve bilgilendirme faaliyetleri hem de finansal teşviklerin aynı anda uygulanması gerektiği ve hekimlerin de reçeteleme davranışlarını iyileştirme süreçlerinin oluşturulmasında söz sahibi olması gerektiği sonuçlarına ulaşılmıştır (Espin ve Rovira, 2007, s. 142).

2.2.4.4. Depo ve Eczanelere Yönelik Politika Araçları

Depolara yönelik politika araçlarının başında depolara yapılan ödemelerin yöntemi gelmektedir. AB üyesi ülkelerde depocu fiyatı üzerinden ortalama %2 ile %15 arasında depocu karı ödenmekte ve 27 üye ülkenin 16'sında farklı ilaç grupları için farklı depocu kar oranları uygulanmaktadır. Ayrıca AB ülkelerinin neredeyse tamamında depoların finansman kuruluşlarına iskonto vermesi zorunludur (Kanavos ve diğerleri, 2011, s. 42).

Üreticiler, ilaçlarının satışlarını artırmak ve rakip ürünlere kıyasla pazar paylarını büyütmek amacıyla depoculara cömert ödeme şartları veya bedava ilaç verme şeklinde bonus vermektedir. Bu durum depocuların net karlılıklarını artırmakla birlikte aynı zamanda hükümetlerin uygulamış oldukları fiyat kontrolü araçlarının etkinliğini de azaltmaktadır (Seiter, 2010, s. 25).

Türkiye’de ecza depolarına ilaç fiyatlarına göre değişen kar oranları üzerinden ödeme yapılmaktadır. Söz konusu kar oranları %2 ile %9 arasında değişmektedir (Tablo 6).

Eczacılara yönelik uygulanan politika araçları depoculara kıyasla çeşitlilik göstermektedir. Öncelikle eczacılara yapılan ödemelerin yöntemi bir politika aracı olarak kullanılmaktadır.

AB üyesi ülkelerdeki eczacılara yönelik ödeme yöntemlerinin derlendiği bir çalışmada; 27 ülkenin birçoğunda eczanelere ilaç başına sabit hizmet bedeli ödendiği görülmektedir. Sabit hizmet bedelinin yanı sıra PSF üzerinden ortalama %18 ile %50,2 oranlarında eczacı karı verilmekte ve çoğu ülkede eczacı karları ilaç grupları bazında

farklı oranlarda uygulanmaktadır. Yine finansman kuruluşlarına eczaneler zorunlu iskontolar vermektedir (Kanavos ve diğerleri, 2011, s. 47).

King ve Kanavos'a göre (2012, s. 466) eczacılara sabit hizmet bedeli veya düz oranlı eczacı karı veren sistemler eczacıların jenerik ikamesi yapmasını teşvik etmemektedir. Bunun yerine daha ucuz fiyatlı ürünlere daha yüksek oranlı eczacı karı tanımlanmış sistemlerde söz konusu durumun bertaraf edildiği ve eczacıların orijinal ilaç yerine jenerik ilaç vermesinin teşvik edildiği düşünülmektedir.

Türkiye'de eczacı kar oranları, sıklıkla kullanılan politika araçlarından biri değildir. 2004 ve 2007 yıllarındaki fiyat kararlarıyla değişikliği uğrayan eczacı kar oranları, 2009 yılı Ocak ayından bu yana değiştirilmemiştir (Tablo 12).

Tablo 12. Eczacı Karlarının Değişimi

DSF'nin;	14.02.2004 Tarihli Karar	30.06.2007 Tarihli Karar	17.01.2009 Tarihli Karar
10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dahil)	25%	25%	25%
10-50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dahil)	24%	24%	25%
50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dahil)	23%	23%	25%
100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dahil)	16%	16%	16%
200 TL üstünde kalan kısmı için	10%	12%	12%

Kaynak: İlgili tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararlardan derlenmiştir.

Eczacı karlarının yanı sıra, SGK ile TEB arasında imzalanan protokol uyarınca, eczanelere her bir reçete başına bir önceki yıl cirolarına göre değişen miktarlarda hizmet bedeli ödenmektedir (Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Ek Protokol, 2018, Madde 11).

Jenerik ikamesi, doktorca reçete edilmiş ilaç yerine daha uygun fiyatlı olan ve aynı etkin maddeyi, aynı kullanım formu ve aynı dozda içeren jenerik ilacı hastaya vermektir (MSH/RPM, 1995, s. 24). Yalnızca arz yönlü politikalar uygulayarak ilaç harcamalarını kontrol altında tutmak mümkün olmadığından jenerik ikamesi gibi talep yönlü politikalar da hayata geçirilmektedir. Avrupa ülkelerinin yaklaşık %70'inde farklı şekillerde de olsa jenerik ikamesinin uygulandığı görülmektedir (Çalışkan, 2008, s. 66). AB ülkelerindeki jenerik ilaç girişlerinin piyasaya etkisinin araştırıldığı bir çalışmada,

zorunlu jenerik ikamesi ve doktorların jenerik ilaç yazmalarının teşvik edilmesi gibi uygulamaların piyasaya jenerik ilaç girişi üzerinde olumlu etkisi olduğu bulunmuştur (Glowicka ve diğerleri, 2009, s. 50-51). Kanada’da eczacılar yasal düzenlemelerle desteklenmiş şekilde reçetelenmiş orijinal ilacı jeneriğiyle değiştirmeye yetkilidir. Bu nedenle jenerik ilaç firmaları eczanelere orijinal ilaçları kendi jenerik ilaçlarıyla değiştirmeleri için düşük fiyatlarla sunmaktadır (Hollis ve Grootendorst, 2014, s. 2).

Türkiye’de jenerik ikamesi yapmak zorunlu olmamakla birlikte, iç referans fiyatlandırma olarak kullanılan eşdeğer ilaç uygulamasının hastalara ilaç farkı çıkarması nedeniyle jenerik ikamesini teşvik ettiği düşünülmektedir. Bunun yanı sıra ilaç firmaları eczacıların hastalara kendi ilaçlarını vermeleri için yüksek indirimler veya bedava ürün verme gibi yollarla jenerik ikamesini artırmaya çalışmaktadır (Kanavos ve diğerleri, 2005, s. 30). Unutulmaması gereken husus, jenerik ilaç kullanımını artırmanın yalnızca arz yönlü politikalar ile ilgili bir durum olmadığıdır. Orijinal ilaçlara karşı hissedilen marka sadakatini azaltmaya yönelik olarak da talep yönlü politikalar kullanılmalıdır.

2.2.4.5. Hastalara Yönelik Politika Araçları

İlaç sektöründe kullanıcı davranışları; maliyet paylaşımı uygulamaları, tezgâh üstü ilaç kapsamında yapılacak değişiklikler, eğitim/bilgilendirme faaliyetleri gibi yollarla değiştirilebilmektedir.

İnternet kullanımının yaygınlaşması ile birlikte bilgiye erişim son derece kolaylaşmış ve bu durum kişilerin sağlıkla ilgili kendi başlarına araştırma yapabilmeleri imkânını doğurmuştur. Kişilerin sağlıkla ilgili bilgilere kolaylıkla erişebilmeleri gerek ilaca olan taleplerinin miktarını ve yapısını değiştirmekte, gerekse ilaçlarla ilgili alınan kararlara bir paydaş olarak katılmayı talep etmelerine neden olmaktadır. Bilgiye erişimin kolaylaşmış olmasına rağmen, kişilerin doğru bilgiye erişmesini sağlayacak olanlar yine de sağlık otoriteleri ve sağlık profesyonelleridir. Kişilerin doğru bilgiye ulaşmasını sağlamak hem gereksiz hem de gerek olsa dahi uygun olmayan ilaç talebinin önüne geçme konusunda son derece önemlidir. Bu nedenle kullanıcılara yönelik bilgilendirme ve eğitim faaliyetleri konusunda çalışmalar yapılmaktadır. AB ülkelerinde uygulanan ve başarılı sonuçlar veren bilgilendirme faaliyetlerine Fransa ve İtalya’daki antibiyotik

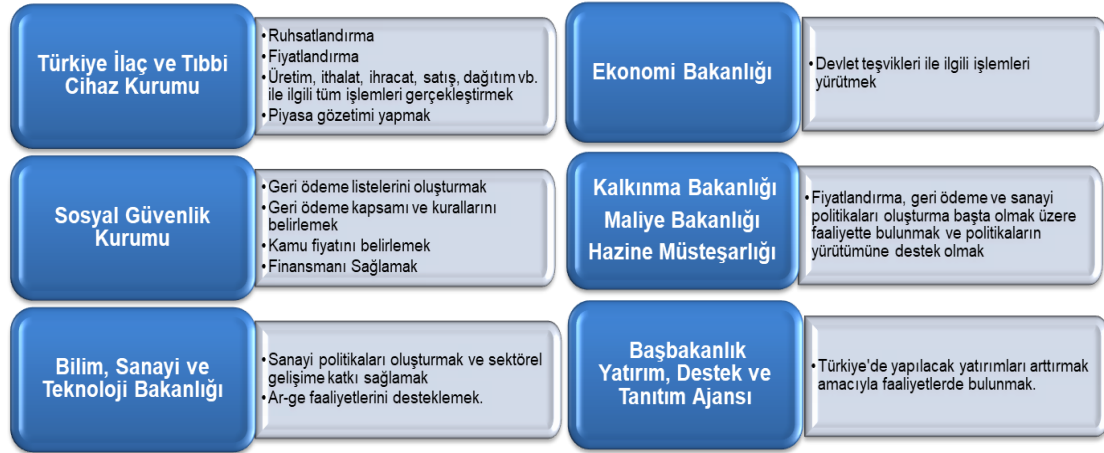
kullanımı ve Fransa ve Portekiz'deki jenerik ilaç kullanımı kampanyaları örnek verilebilmektedir (Vogler ve diğerleri, 2013, s. 183).

Türkiye'de hastaları akılcı ilaç kullanımı konusunda bilgilendirmeye yönelik pek çok faaliyet yürütülmektedir. Gerek Sağlık Bakanlığı gerek SGK'nın bilgilendirme faaliyetleri ile akılcı ilaç kullanımının önemi ile gereksiz ve yanlış ilaç kullanımının insan sağlığı ve ekonomiye zararları konusunda çeşitli eğitim ve bilgilendirme çalışmaları hayata geçirilmektedir. Sağlık Bakanlığı Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planında (2013, s.22) tanıtım kampanyaları düzenlenmesi, akılcı antibiyotik kullanımı çalışmaları yapılarak antibiyotik kullanımının azaltılması, illerde eğitim seminerleri düzenlenmesi, akılcı ilaç kullanımının okul müfredatlarında yer alması gibi halka yönelik faaliyetler sıralanmıştır. Özellikle akılcı antibiyotik kullanımı konusunda yapılan çalışmalar ile çağımızın en büyük sağlık sorunlarından olan antibiyotik direncinin azaltılması ve kaynak israfının engellenmesi hedeflenmektedir.

2.3. İLAÇ POLİTİKA PAYDAŞLARI

Sağlık alanında atılacak her adım tüm toplumu doğrudan etkilemektedir. Sağlığın önemli bir parçası olan ilaç politikaları alanında alınacak kararlar da gerek toplumsal gerek ekonomik alanda yaratacağı etkiler nedeniyle toplumun tüm kesimlerinin ilgi alanına girmektedir.

İlaç politikalarının oluşturulması ve uygulanması konusunda kuşkusuz en önemli paydaş; düzenleyici ve denetleyici rolleri olan kamu kurum ve kuruluşlarıdır. Bazı ülkelerde ilaç sektörü ile ilgili kural koyucu devlet mekanizmasının tüm unsurları o ülkenin sağlık bakanlığı bünyesinde bulunsa da günümüzde çoğu ülke birbirinden ayrı ve bağımsız çalışan düzenleyici kurumlar üzerinden faaliyet yürütmektedir (Seiter, 2010, s. 31). Düzenleyici kurumların ayrı yapılanması uzmanlaşmayı sağlamakta ve bağımsız karar verme ortamı yaratmaktadır. Düzenleyici ve denetleyici kurumlar ruhsatlandırma, fiyatlandırma, STD, geri ödeme ve finansman, izleme, denetim, yatırım gibi alanlarda birçok işleve sahip olmakta ve gerekli konularda koordineli çalışmaktadır. Türkiye'deki düzenleyici ve denetleyici kamu kurum ve kuruluşları Şekil 16'da gösterilmiştir.



Şekil 16. Türkiye’de İlaç Politikalarına Yön Veren Kamu Kurum ve Kuruluşları

İlaç politikaları paydaşlarından bir diğeri üniversiteler ve akademisyenlerdir. İlaç politikaları ile ilgili birçok farklı alanda bilimsel desteğe ihtiyaç duyulmakta ve bu durum üniversiteleri önemli bir paydaş haline getirmektedir. Gerek tıbbi çalışmalar ve ilaç geliştirme çalışmaları gerekse ruhsatlandırma, geri ödeme gibi karar mekanizmalarında akademisyenlerin çalışmaları ve bilgi birikimlerinden yararlanılmaktadır.

TİTCK görev alanına giren konularda yapılan çalışmalara katkı sağlayacak kişi ve kurumları, Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili Ve Görevleri Hakkında Yönetmelik’te (2015) saymış ve üniversiteleri de bilimsel danışma komisyonlarında görev alacak temsilciler arasında belirtmiştir. Yine SGK İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğinde geri ödeme kararlarında kullanılmak üzere, sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonlarının çalışmaları düzenlenmiştir. Ayrıca İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğinin 8 inci maddesi uyarınca İGÖK’ün alt komisyonu olan TEDK’nin üyeleri arasında biri tabip olmak üzere iki akademisyen üye toplantılara katılmaktadır.

İlaç firmaları ve bu firmaların bağlı bulundukları sivil toplum örgütleri, bir diğer önemli ilaç politikası paydaşlarındandır. Söz konusu sivil toplum örgütleri, üyelerinin sektördeki faaliyetleri ile ilgili tüm karar süreçlerini takip etme ve süreçlere müdahil olarak üyelerinin haklarını koruma amacı gütmektedir. Türkiye’de Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD), İEİS, Türkiye İlaç Sanayi Derneği (TİSD) gibi oluşumlar bahsedilen sivil toplum örgütlerine örnek teşkil etmektedir.

Ülkedeki sağlık personeli, sağlıkla ilgili tüm konularda olduğu gibi ilaç politikalarında da önemli bir yere sahiptir. Özellikle doktor ve eczacılar ilaç politikalarının her alanında hem karar mekanizmalarında yer almakta hem de politikalardan doğrudan etkilenmektedir. Türkiye’de doktor ve eczacılar, Türk Tabipleri Birliği ve Türk Eczacıları Birliği gibi oluşumlar yoluyla ilaç politikaları ile ilgili konularda yapılan çalışmalara katılmaktadır.

Tüketiciler tüm karar ve faaliyetlerden doğrudan etkilenen bir paydaş grubudur. İletişim ve bilgiye erişim kanallarının gelişmesi, tüketicilerin sağlık hizmetlerine olan taleplerini ve sektör üzerindeki faaliyetleri doğrudan etkilemektedir. Gelişmiş ülkelerin bazılarında hasta hakları dernekleri gibi sivil toplum örgütlerinin de karar mekanizmalarında yer aldığı görülmektedir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. ARAŞTIRMANIN AMACI VE KAPSAMI

İlaç sektöründe yer alan farklı paydaş gruplarının ilaç politikalarının oluşturulması ve yürütülmesi ile ilgili farklı beklentileri ve tercihleri olmaktadır. Bu beklenti ve tercihler kimi zaman ortak bir paydada buluşurken çoğu zaman farklılıklar arz etmektedir. Söz konusu benzerlik ve farklılıkların neler olduğunu belirlemek ve tercihleri yansıtmak sadece mevcut politikaları değerlendirmek açısından değil, ileride oluşturulacak politikalara yön vermek açısından da son derece önemlidir.

Bu çalışmanın amacı Türkiye'deki ilaç politikası paydaşlarının, politika amaçları ile fiyatlandırma ve geri ödemede kullanılan politika araçları konusundaki tercihlerinin ortaya konulması ve paydaşlarca en çok tercih edilen politika amaç ve araçlarının sıralanmasıdır.

Araştırma kapsamında, ilaç politikası amaçları ile ilgili ulusal ve uluslararası literatür taranarak ve Türkiye'de uygulanmakta olan ilaç politikaları göz önünde bulundurularak en önemli ve kapsayıcı olduğu düşünülen beş adet ilaç politikası amacı belirlenmiş ve çalışmada bu politika amaçları üzerinden değerlendirmeler yapılmasına karar verilmiştir. Çalışmada kullanılan ilaç politikası amaçları şunlardır:

1. İlaçlara Zamanında ve Hakkaniyetli Erişim,
2. Araştırma Geliştirme Faaliyetlerinin Teşvik Edilmesi,
3. Rekabetin Teşvik Edilmesi,
4. İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Tahsisi,
5. Sağlık Sisteminin Uzun Dönemli Sürdürülebilirliği.

Çalışmada ilaç politikası amaçları belirlendikten sonra bu amaçlara ulaşmayı sağlayan politika araçlarına karar vermek için yine ulusal ve uluslararası literatürde yer alan fiyatlandırma ile geri ödeme konusundaki çalışmalar incelenmiş ve politika araçları, arz-talep yönlü politikalar ile yenilikçi ilaçlara-jenerik ilaçlara yönelik politikalar olmak üzere gruplandırılmıştır. Söz konusu gruplandırmaların yapılmasının amacı, seçilen

paydaşlara mümkün olan en eşit düzeyde hitap eden politika araçlarını belirlemek ve paydaşlar arasında denge kurabilmektir. Söz konusu tespit yapılırken, araştırılan politika araçları arasından yalnızca Türkiye’de halihazırda kullanılan politika araçları dikkate alınmıştır. Türkiye’de kullanılmayan politika araçları çalışmaya dahil edilmeyerek paydaşların bu araçlarla ilgili yeterli bilgi sahibi olmamaları olasılığından kaynaklanan sorunların bertaraf edilmesi hedeflenmiştir. Çalışmada kullanılan fiyatlandırma ve geri ödeme politika araçları şunlardır:

1. Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme,
2. Geri Ödeme Başvurularının Farmakoekonomik Değerlendirmesi,
3. Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri,
4. Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları,
5. İlaç Bütçesi,
6. Referans Fiyatlandırma Sistemi,
7. İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları,
8. Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları,
9. Eşdeğer ve Terapötik Gruplama,
10. Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları.

3.2. ARAŞTIRMA SORULARI

Paydaşların ilaç politikası amaç ve araçları ile ilgili görüş ve tercihlerinin ortaya konulması için belirlenen araştırma soruları aşağıdaki gibidir:

- **Soru-1:** Farklı paydaşların ilaç politikası amaçları ile ilgili öncelik ve tercihleri arasında fark var mıdır?
- **Soru-2:** Farklı paydaşların, ilaç politikası amaçlarına ulaşmak için kullanılmakta olan politika araçları ile ilgili tercih düzeyleri ve sıralamaları arasında fark var mıdır?
- **Soru-3:** Farklı pozisyonlardaki (yönetici ve işgören) katılımcıların ilaç politikası amaçları ile ilgili öncelik ve tercihleri arasında fark var mıdır?

- **Soru-4:** Farklı pozisyonlardaki (yönetici ve işgören) katılımcıların, ilaç politikası amaçlarına ulaşmak için kullanılmakta olan politika araçları ile ilgili tercih düzeyleri ve sıralamaları arasında fark var mıdır?
- **Soru-5:** İlaç sektöründe farklı çalışma sürelerine sahip katılımcıların ilaç politikası amaçları ile ilgili öncelik ve tercihleri arasında fark var mıdır?
- **Soru-6:** İlaç sektöründe farklı çalışma sürelerine sahip katılımcıların, ilaç politikası amaçlarına ulaşmak için kullanılmakta olan politika araçları ile ilgili tercih düzeyleri ve sıralamaları arasında fark var mıdır?

3.3. ARAŞTIRMA EVRENİ VE ÖRNEKLEMİNİN BELİRLENMESİ

Paydaş anketlerinde araştırmanın yapılacağı hedef kitlenin doğru şekilde belirlenmesi çalışmanın başarısı açısından son derece önemli olduğu için, bu çalışmada da paydaş grupları belirlenirken ilaç politikaları konusunda söz sahibi olan ve politikalardan yüksek derecede etkilenen paydaşlardan, araştırmada kullanılacak politika amaç ve araçlarına hâkim ve ulaşılabilir kişi sayısı yüksek olabilecek gruplar dikkate alınmıştır. Sayılan nedenler ışığında araştırma evreni Tablo 13'te gösterildiği şekilde oluşturulmuştur:

Tablo 13. Çalışmada Görüşlerine Başvurulan İlaç Politikası Paydaşları

Ana Kategori	Paydaşlar
Kamu Sektörü	Kamu Ödeyicisi (SGK) Mensubu Kamu Ruhsatlandırma, Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Karar Vericisi (SGK Harici Tüm Kamu Paydaşları) Mensubu: TİTCK, Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı
Özel Sektör	AİFD (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği) Üyesi Firmalar İEİS (İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası) Üyesi Firmalar TİSD (Türkiye İlaç Sanayi Derneği) Üyesi Firmalar
Akademisyenler	Farmakoloji, İİBF, Sağlık Bilimleri Fakültesi Öğretim Üyeleri

Söz konusu paydaş gruplarına mensup kişilerden fiyatlandırma ve geri ödeme konuları ile ilgili fikir sahibi olduğu düşünülen toplam 381 kişi araştırma evrenini oluşturmuştur. Çalışma evreni belirlenirken özel sektör katılımcılarının fiyatlandırma ve geri ödeme konularında faaliyet gösteren kişilerden oluşması gözlemlenmiştir. Kamu sektörü paydaşlarından katılımcılar belirlenirken ise özellikle fiyatlandırma ve geri ödeme alanlarında çalışan, komisyon faaliyetlerine katkı sağlayan alanında uzman kişiler

dikkate alınmıştır. Üçüncü paydaş grubu olan akademisyenler için ise seçilmiş üniversitelerin farmakoloji, iktisat ve sağlık yönetimi bölümlerinde görevli olan ve sağlık, ilaç politikası, ekonomi konularında çalışan kişiler dikkate alınmıştır. 16 Nisan 2018 ve 7 Mayıs 2018 tarihlerini kapsayan süreçte özellikleri belirtilen 381 kişiden toplam 188 kişi ankete katılmış ancak 9 katılımcıya ait anket çalışma sonuçlarını olumsuz etkileyecek düzeyde eksik doldurulduğundan araştırma kapsamından çıkarılmış ve araştırma nihai olarak 179 anket üzerinden yapılmıştır. Katılımcıların paydaş gruplarına göre dağılımı Tablo 14'te yer almaktadır.

Tablo 14. Araştırma Evreni ve Yanıtlama Oranları

Paydaş Grubu	Çalışma Evreni	Yanıtlayan Sayısı	Yanıtlama Oranı
Akademisyen	24	19	79,2%
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği Mensubu	164	57	34,8%
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Mensubu+Türkiye İlaç Sanayicileri Derneği Mensubu	98	37	37,8%
Kamu Ödeyicisi (Sosyal Güvenlik Kurumu) Mensubu	57	43	75,4%
Kamu Ruhsatlandırma, Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Karar Vericisi (SGK Harici Tüm Kamu Paydaşları) Mensubu	38	23	60,5%
Toplam	381	179	46,9%

3.4. ARAŞTIRMANIN KISITLILIKLARI

Araştırma kapsamında yalnızca ayakta tedavi ilaçlarına yönelik fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları dikkate alınmıştır. Bu kısıtlamanın temel nedenleri; ilaç politikası ile ilgili yapılan literatür çalışmasında ağırlıklı olarak fiyatlandırma ve geri ödeme ile ilgili araçların kullanıldığının görülmesi ve söz konusu araçların da çoğunlukla ayakta tedavide kullanılan ilaçları dikkate almasıdır.

İlaç politikalarından etkilenen çok sayıda farklı paydaş grubu bulunmaktadır. Bu araştırmada yalnızca ilaç firmaları ile bunların bağlı bulundukları sivil toplum kuruluşları, ilaç politikalarına yön veren kamu kurum ve kuruluşları ile akademisyenler seçilmiştir. Sayılan grupların dışında kalan hasta hakları dernekleri, Türk Eczacıları Birliği, Türk Tabipleri Birliği gibi paydaşlar ise bu grupların temsilcilerine ulaşmadaki zorluk, yeterli sayıda kişiye ulaşamayacak olması ve anketin doldurulması konusunda

yaşanabilecek diğer olası sıkıntılar göz önüne alınarak araştırma kapsamına dahil edilmemiştir.

3.5. VERİ TOPLAMA ARACI VE VERİ ANALİZ YÖNTEMİ

Çalışmanın veri toplama aracı olarak anket yönteminden, veri analizini gerçekleştirmek için Çok Kriterli Karar Verme (ÇKKV) analizlerinden biri olan ELECTRE III yönteminden yararlanılmıştır.

3.5.1. Veri Toplama Aracı

Analitik nitelikte kesitsel olarak yapılan bu çalışmada, seçilen paydaş gruplarındaki kişilerin ilaç politikaları konusundaki görüş ve tercihlerini belirlemek için veri toplama aracı olarak anket yöntemi kullanılmıştır.

Anketin genel tasarımı Avrupa Birliği tarafından finanse edilen ve Vogler ve diğerleri (2014) tarafından hazırlanan çalışma dikkate alınarak, Türkiye’deki ilaç sektörü ile araştırmanın amacı ve hipotezlerine uygun olacak şekilde uyarlanmıştır. Anket, katılımcıların ilaç politikalarına ilişkin tercihlerinin birbirleriyle ikili kıyaslamalar yapılmak suretiyle sıralanması ve tercihler arasındaki farklılıkların net bir şekilde ortaya konulması amacıyla oluşturulmuştur.

Paydaş görüşlerini ortaya koymak amacıyla hazırlanan anket toplam dört bölümden oluşmaktadır. İlk bölümde katılımcıların hangi paydaş grubunda yer aldıkları, hangi pozisyonda çalıştıkları ve toplam çalışma süreleri gibi genel bilgiler yer almaktadır. Anketin ikinci bölümünde katılımcılardan, seçilmiş olan beş ilaç politika amacına atfettikleri önem ve önceliği 1-50 ölçeğinde belirtmeleri istenmiştir. Anketin üçüncü bölümünde seçilmiş on adet politika aracının her birinin politika amaçlarını gerçekleştirmeye ne ölçüde katkı sağladığı araştırılmıştır. Bunun için katılımcılardan, her bir politika aracının her bir amaca katkı düzeyini gösteren bir matris üzerinde 1-50 ölçeğinde değerlendirmelerini skorlamaları istenmiştir. Anketin dördüncü ve son bölümünde ise katılımcılara üçüncü bölümdeki skorlarını daha anlaşılır kılmak amacıyla, verdikleri skorlar arasındaki farksızlık, tercih ve veto durumlarını gösterecek değerlerin ne olduğu yine 1-50 ölçeğinde sorulmuştur. Cevapların 1-50 aralığında değişen bir ölçek üzerinden alınmasının nedeni; geniş bir aralık kullanmak suretiyle

karar vericilerin farksızlık, tercih ve veto eşik değerlerini daha iyi bir şekilde ortaya koymalarına imkan vermektir. Eşik değerlerin kullanılması ile alternatifler arasında yapılan ikili tercih kıyaslamalarının netleştirilmesi hedeflenmiştir.

Anketin uygulaması ise SurveyMonkey adlı internetten anket hazırlama ve uygulamaya imkan veren bir platform üzerinden gerçekleştirilmiştir. SurveyMonkey üzerinde hazırlanan anket; katılımcılara bir internet adresi üzerinden elektronik posta yoluyla gönderilmiş ve cevaplar, yanıtlayan kişilerin bilgilerine erişim imkanı olmaksızın SurveyMonkey platformuna aktarılmıştır. Tamamlanan anketler platform üzerinden kaydedilerek detaylı analizler gerçekleştirilmiştir. Katılımcılara uygulanan anket metni EK 3'te yer almaktadır.

Katılımcıların beş politika amacı ile politika araçlarının politika amaçlarını destekleme konusundaki tercihleri ile ilgili sorulara verdikleri cevapların güvenilirliği Cronbach alpha katsayısı ile değerlendirilmiş ve Tablo 15'te görülen katsayılardan sorulara verilen cevapların içsel tutarlılığının 0.70 kabul edilebilir güvenilirlik katsayısının üzerinde olduğu görülmüştür.

Tablo 15. Katılımcıların İlaç Politikası Amaçlarına Atfettikleri Tercihlere İlişkin Ölçümlerin Güvenirlik Bulguları Analizi

İlaç Politikası Amaçları	Soru Sayısı	Cronbach Alpha Katsayısı
İlaçlara Zamanında ve Hakkaniyetli Erişim	10	0,869
Araştırma Geliştirme Faaliyetlerinin Teşvik Edilmesi	10	0,905
Rekabetin Teşvik Edilmesi	10	0,861
İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Tahsisi	10	0,819
Sağlık Sisteminin Uzun Dönemli Sürdürülebilirliği	10	0,830
Genel	50	0,958

3.5.2. Veri Analiz Yöntemi

3.5.2.1. ELECTRE III Yöntemi ve Kullanım Alanları

Anket verilerinin değerlendirmesi, ÇKKV yöntemlerinden ELECTRE III metodolojisine dayalı olarak gerçekleştirilmiştir.

ÇKKV; bir problemin ortaya konulması ve çözümünde çok sayıda kriterin dikkate alınarak karar vericilere yol gösterilmesi sistematiğidir (Majumder, 2015, s. 35).

ÇKKV yöntemlerinin temel amacı; büyük miktartlı ve fazla sayıda değişkenden oluşan karar verme süreçlerinde, karar vericilerin karşılaştıkları karmaşık problemleri çözmektir. Fransa’da geliştirilmiş olan ÇKKV analizlerinin temsilcilerine göre ÇKKV yöntemlerini klasik yöntemlerden ayıran temel unsur, gerçek hayatta karşılaşılan ve karmaşık yapıları olan sorunların çözümünde daha esnek olmalarıdır (Çınar, 2004, s. 124).

ÇKKV yöntemleri çok çeşitli problemlerin çözümünde kullanılmaktadır. Bu problemlerin bazıları (Department for Communities and Local Government, 2009, s. 53-54);

- Karar vericilere çok sayıda alternatif arasından en iyi seçeneği göstermek,
- Hedefe ulaşmak açısından daha fazla ve daha az imkan olan alanları belirlemek,
- Alternatifleri önceliklendirmek,
- Alternatifler arası farklılıkları açığa kavuşturmak,
- Etkin bir kaynak tahsisi gerçekleştirmek,
- Önemli aktörlerin sorunları daha iyi anlamalarını sağlamak,
- Yeni ve daha iyi alternatifler üretmek olarak sayılabilmektedir.

ÇKKV yöntemlerinin kullanılması; görüş ayrılıklarının altında yatan nedenlerin daha iyi anlaşılmasına yardımcı olduğu gibi birbirlerinden farklı bakış açılarına sahip paydaşlar için ortak çözüm önerileri de sunabilmektedir (Department for Communities and Local Government, 2009, s. 141).

ÇKKV yöntemleri birbirinden çok farklı alanlarda gün geçtikçe kullanımı yaygınlaşmakta olan bir yapıdadır.

Sağlık alanında kıt kaynakların kullanılabileceği çok sayıda yatırım alternatifi bulunmaktadır. Bu nedenle sağlık hizmetlerinde önceliklendirme yapmak amacıyla ÇKKV yöntemlerinden yararlanılmaktadır. Cromwell ve diğerlerinin (2015, s. 4) bu konuda yapılmış çalışmaları derledikleri araştırmalarında; Norveç, Kanada, ABD, İngiltere, Kore, Tayland gibi ülkelerin birbirine alternatif sağlık müdahalelerinin

sıralanması, öncelik listelerinin oluşturulması, sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi gibi konularda ÇKKV yöntemlerinden faydalandıkları ortaya konulmuştur.

Marsh ve diğerlerinin ÇKKV yöntemlerinin kullanımı ile ilgili gerçekleştirdikleri literatür araştırmasında (2014, s. 346) EMA, Almanya'nın STD kurumu olan IQWiG ve NICE gibi kurumların ilaç ile ilgili değerlendirmelerinde yardımcı unsur olarak ÇKKV yöntemlerinden faydalandıkları ortaya konulmuştur. Yine aynı çalışmada ÇKKV yöntemleri kullanılarak yapılan ilaç konusundaki değerlendirmelerin %56'sının geri ödeme kararları, %22'sinin ise reçeteleme davranışları ile ilgili olduğu sonucuna ulaşılmıştır (Marsh ve diğerleri, 2014, s. 348).

ÇKKV yöntemlerinin STD kararlarındaki kullanımı gün geçtikçe artmaktadır. Kanavos ve Angelis'e göre (2013, s. 4) bir sağlık teknolojisi değerlendirilirken yalnızca klinik fayda ve maliyeti dikkate almak yeterli değildir. Hastalık yükü, tedavinin yenilikçi yapısı ve diğer sosyoekonomik etkiler de bir sağlık teknolojisinin değerini etkilemektedir. Sayılan nedenler ÇKKV yöntemleri bir sağlık teknolojisinin geri ödeme kararı verilirken son derece önemli bir araç haline getirmektedir. Yine Kanavos ve Angelis'e göre (2015, s. 1) ÇKKV, sağlık teknolojisi değerlendirmesi ve değere dayalı analizler yapan karar vericilere iki açıdan avantaj sağlamaktadır. Birincisi, daha geniş bir kriter seti kullanılmasına imkan tanınması nedeniyle değer analizinin daha iyi sonuçlar vermesi; ikincisi ise alternatifler arasındaki tercih değerlendirmesinin doğrudan paydaşlar tarafından yapılmasıdır. Sayılan iki avantaj, kararların daha rasyonel ve şeffaf bir şekilde alınmasını sağlamaktadır.

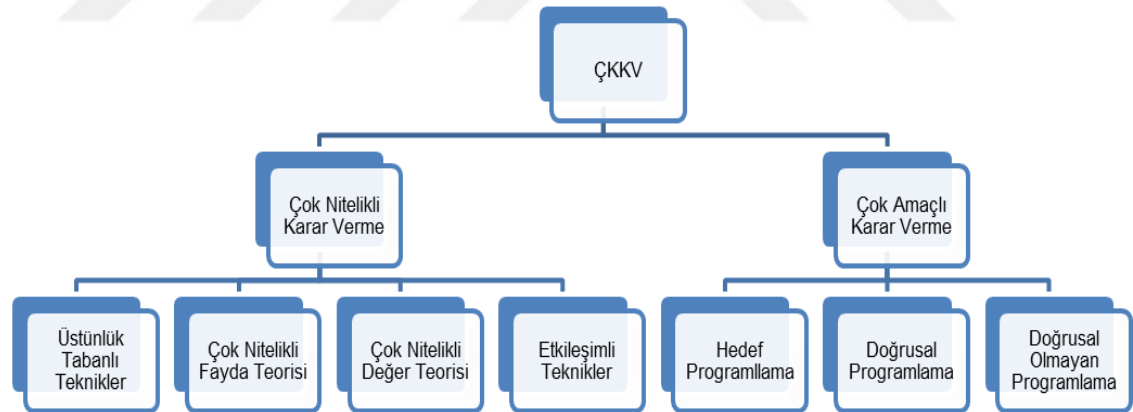
ÇKKV yöntemleri kullanılarak yirmi üç ülkede yapılan bir çalışmada; sağlıkla ilgili karar vericilere sağlık teknolojilerini değerlendirilirken hangi kriterlere göre karar verildiği sorulmuştur. Araştırma sonucunda; sırasıyla klinik etkililik, güvenlik, kanıt güvenilirliği, hastalığın şiddeti ve maliyetler en çok kullanılan değerlendirme kriterleri olarak sıralanmıştır (Tanios ve diğerleri, 2013, s. 462).

ÇKKV analizi Macaristan'da 2010 yılından bu yana hastanelerde kullanılacak yeni sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesinde kullanılmaktadır. Bu alanda kullanılan ÇKKV analizinde sağlık hizmeti öncelikleri, hastalığın şiddeti, hakkaniyet, maliyet etkililik, yaşam kalitesi, bütçe etkisi ve ulusal-uluslararası bakış açısı kriterleri kullanılmaktadır (Endrei, 2014, s. 487).

Kolasa ve diğerlerinin (2016, s. 18) Polonya'daki fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarında STD ve ÇKKV yöntemlerini karşılaştırdıkları çalışmalarında, ÇKKV yönteminin daha fazla kriteri değerlendirmede kullanma imkanı yaratması nedeniyle sağlık teknolojisi ile ilgili karar sürecini STD çalışmalarına kıyasla farklılaştırdığı sonucuna ulaşılmıştır.

Vogler ve diğerlerinin (2014, s. 223) Avrupa ülkelerindeki ilaç politikası paydaşlarının politika tercihlerini araştırdıkları ve ÇKKV yöntemlerini kullandıkları çalışmalarında ise ilaçlara hakkaniyetli erişimin farklı ülkelere ve farklı sektörlerden tüm paydaşların öncelikli tercihi olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Aynı çalışmada, paydaşların dış referans fiyatlandırma ve katılım payları politika araçlarını tercihlerinin düşük seviyede kaldığı ortaya konulmuştur.

ÇKKV yöntemleri temel olarak Çok Nitelikli Karar Verme ve Çok Amaçlı Karar Verme olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Yöntemler temelde verileri bir araya getirme şekilleri ile birbirinden farklılaşmaktadır (Department for Communities and Local Government, 2009, s. 19). ÇKKV yöntemlerinin sınıflandırmasına Şekil 17'de yer verilmiştir.



Şekil 17. Çok Kriterli Karar Verme Yöntemleri Sınıflandırması

Kaynak: Durucasu ve diğerleri, 2017, s. 230.

Çok nitelikli karar verme yöntemleri içindeki üstünlük tabanlı teknikler, aynı zamanda üst derecelendirme yöntemleri olarak da isimlendirilmektedir. Üst Derecelendirme Yöntemleri; sık kullanılan şekliyle karar vericinin çok sayıdaki farklı tercihleri arasında ikili karşılaştırmalar yaparak güçlü tercihleri ön plana çıkarmaya ve tercihler arasında önem sıralaması yapmaya yaramaktadır (Rogers ve Bruen, 1998, s. 543).

Üst derecelendirme yöntemleri temelde üç farklı sorun türünün çözümünde kullanılmaktadır. Bunlar bir alternatif seti arasından en iyi alternatifi seçme (ELECTRE I, ELECTRE IV, ELECTRE IS), çok sayıda alternatifi uygun kategorilere (kümelere) ayırma (ELECTRE TRI-B, ELECTRE TRI-V, ELECTRE TRI-NC, ELECTRE TRI-B) ve alternatifleri önem veya öncelik sırasına göre sıralamadır (ELECTRE II, ELECTRE III, ELECTRE IV) (Figueira ve diğerleri, 2013, s. 9).

Araştırma konusuna en uygun yöntemin seçilerek tüm değerlendirmelerin bu analiz üzerine kurgulanması, problem çözümünde son derece önemlidir. Bu çalışmanın temel amacı paydaşlar açısından ilaç politikalarının önceliklendirilmesi ve sıralandırılması olduğundan, ÇKKV yöntemlerinden üstünlük tabanlı teknikler diğer bir ifadeyle üst derecelendirme yöntemleri araştırılmış ve bunların içinden de ELECTRE III yöntemi kullanılmıştır.

ELECTRE (ELimination Et Choix Traduisant la Realite-ELimination and Choise Expressing the REality) metodu ilk olarak 1960'lı yılların sonunda Fransa'da Bernard Roy tarafından geliştirilmiştir (Roy, 1968, s. 66; Rogers ve Bruen, 1998, s. 543). ELECTRE'nin geliştirilme amacı; karar verme sürecindeki belirsizlikleri eşik değerler adı verilen unsurları kullanmak yoluyla analize dahil etmektir (Buchanan ve diğerleri, 1999, s. 8). ELECTRE metodları kullanılarak; ikili sıralama ilişkileri kurulmaktadır (Del Vasto Terrientes, 2015, s. 23). ELECTRE yöntemi birbirine alternatif unsurların ikili kıyaslamalarının yapılarak bu kıyaslama sonucuna göre alternatiflerin sıralanması üzerine kurulmuş bir yöntemdir. Yöntemin çıkış mantığı; iki alternatife ilişkin görüşlerin ordinal bir ölçek yardımıyla ifade edilmesi halinde, tercihler arasındaki farkın tercihin yoğunluğunu göstermemesidir.

Eryürek ve Tanyaş'a göre (2003, s. 38) üstünlüğe dayalı yaklaşımlardan olan ELECTRE yöntemi; alternatiflerin birbirlerine kıyasla iyi olma durumlarının belli bir seviyenin üstünde olması, bunun yanı sıra birbirlerine kıyasla iyi olmama durumlarının ise belli bir seviyenin altında olması durumlarını sorgulamaktadır. Rogers ve Bruen'e göre (1998, s.543) ELECTRE metodu, araştırılan konu ile ilgili çok fazla alternatifin bulunduğu ve detaylı analiz yapabilmek için bu alternatiflerin önceliklendirilmesi gerektiği durumlarda yararlı olmaktadır.

Yine Figueira ve diğerlerinin (2016, s. 5) ortaya koyduğu üzere ELECTRE yöntemleri araştırmada üçten fazla kritere sahip olunması, alternatiflerin ordinal bir ölçekle değerlendirilmesinin gerekmesi, kriterler arası heterojenlik olması ile küçük farklılıklar tercihler üzerinde az bir etkiye sahipken toplamaları tercihleri önemli ölçüde etkilemesi durumlarında kullanılmaktadır.

Diğer birçok yöntemde olduğu gibi ELECTRE III yönteminde de ilk aşama araştırma sorununu ortaya koymaktır. Sorunun belirlenmesinin ardından ELECTRE III yönteminde kullanılacak kriterler (politika amaçları) ve bu kriterler ışığında karşılaştırılacak alternatifler (politika araçları) kümesinin ortaya konulması gerekmektedir.

Çalışmada paydaşların görüşlerinin araştırılması amacıyla beş adet politika amacı ve on adet politika aracının kullanılmasına karar verilmiştir. Belirlenen araçlar arası tercih durumlarının yansıtılması amacıyla da 1-50 arası ordinal ölçeğe sahip bir skorlamadan yararlanılmıştır. Ölçeğin ordinal olması, seçilen amaç ve araçların sayısının fazla olması ve her bir paydaştan alınacak cevap sayısının karar ağacı gibi yöntemlerle analizinin zorluğu ÇKKV yöntemlerinin araştırılmasına neden olmuştur. İlaç politikaları ile farklı fikir ve beklentileri olan farklı paydaş gruplarının ortak amaçlar ışığında politika araçlarının performansını değerlendirmeleri beklendiğinden, tercih ve öncelikleri iyi bir şekilde yansıtan bir yöntemin belirlenmesi de son derece önemlidir. ELECTRE III yöntemi tercihlere ilişkin belirsizlikleri de analize dahil eden ve alternatiflerin birbirlerine karşı olan ikili üstünlük derecelerinin hesaplanması yoluyla çalışan bir yöntemdir. Ayrıca Buchanan ve diğerlerine göre ELECTRE III'ü diğerlerinden ayıran temel unsur; kriterlerin göreceli öneminin nicel değerlendirmesinin yapılmasına ihtiyaç duyulan bulanık ilişkilerde kullanılmasıdır (Buchanan ve diğerleri, 1999, s. 8). Karar vericilerin tercihlerinin yanı sıra bu tercihlerin ne kadar güçlü olduğu da ELECTRE III yönteminin analiz ettiği unsurlardan birisidir. Vogler ve diğerlerine (2016, s. 42) göre ELECTRE III'ü diğer üst derecelendirme yöntemlerinden ayıran en önemli özellik ise zayıf tercih durumunu analize yansıtması ve böylece gerçek hayatta karşılaşılan karar verme sorunlarına diğer yöntemlere göre daha etkili çözüm bulmasıdır. Sayılan nedenler ışığında ELECTRE III yönteminin, çalışmanın amacına uygun olduğu değerlendirilmiş ve analizde bu yöntemden yararlanılmıştır.

3.5.2.2. ELECTRE III Metodolojisi

ELECTRE III yöntemi ile yapılacak analizlerin ilk adımını Şekil 18’de görüldüğü gibi kriter skorları ve ağırlıklarının belirlenmesi oluşturmaktadır. Kriter skorlarını ağırlıklandırmanın amacı, kriterlerin göreceli önemlerini gösteren kardinal veya ordinal değerlerin belirlenmesidir (Hajkowicz ve diğerleri, 2000, s. 507). Ağırlıkların belirlenmesinde kullanılan iki temel yöntem bulunmaktadır. Bunlardan birincisi ağırlıkların anket esnasında karar vericilere sorulması suretiyle belirlenmesi, ikincisi ise ağırlıkların anket yapıldıktan sonra anket sonuçları üzerinden çeşitli çıkarımlar yapılması yoluyla elde edilmesidir (Çınar, 2004, s. 88).



Şekil 18. ELECTRE III Yönteminin Aşamaları

Ağırlıkların belirlenmesinin ardından ELECTRE III yönteminin ikinci adımı olarak performans (başlangıç) matrisinin oluşturulması gerekmektedir. Performans matrisinin oluşturulması her bir alternatifin her bir kriterle olan katkısını gösteren skorların elde edilmesi ile mümkün olmaktadır. Söz konusu skorlar, genellikle bir anket uygulanmak suretiyle veya fiyat, sağkalım gibi gerçek yaşam verileri kullanılarak elde edilmektedir. Skorların elde edilmesinin ardından tercihlerin tespit edilebilmesi için alternatifler arası ikili karşılaştırmalar yapılmaktadır. a ve b olarak tanımlanan iki alternatifin birbirlerine kıyasla ne durumda oldukları araştırılırken, aşağıdaki dört durumun gerçekleşme olasılığı bulunmaktadır (Pena ve diğerleri, 2007, s. 1):

- a, b’ye kıyasla güçlü bir şekilde tercih edilmektedir (aSb fakat bSa değil),
- b, a’ya kıyasla güçlü bir şekilde tercih edilmektedir (bSa fakat aSb değil),
- a ile b alternatifleri birbirinden farksızdır (aIb),
- a ile b karşılaştırılmaz (aRb).

ELECTRE III gibi üst derecelendirme metodlarını diğer ÇKKV yöntemlerinden ayıran özelliklerden biri alternatifler arası karşılaştırılmazlık ihtimalini de dikkate almasıdır.

ELECTRE III yönteminde; belirsizlikleri analize dahil etmek için ise üç tane eşik değer kullanılmaktadır. Bunlar; farksızlık, tercih ve veto eşik değerleridir (Rogers ve Bruen, 1998, s. 543).

- Farksızlık eşik değeri (q); karar vericinin iki alternatif arasındaki kayıtsızlık durumunu göstermektedir.
- Tercih eşik değeri (p); karar vericinin bir alternatif ile diğeri arasındaki açık ve katı tercih durumunu göstermektedir.
- Veto eşik değeri (v); bir alternatif lehine bu değerden daha yüksek olarak belirlenmiş bir uyumsuzluk farkı, karar vericinin diğeri alternatifler ile bir sıralama ilişkisi kurmasını engellemesidir.

ELECTRE I, ELECTRE IS ve ELECTRE II yöntemlerinde katı veto koşulu ($d_j=1$) kullanılmakta iken, ELECTRE III yönteminde bulanık veto koşulu kullanılmaktadır (Çınar, 2004, s. 130). Veto eşik değerinin temel çalışma prensibi şudur: Herhangi bir kriter için a alternatifi b'ye kıyasla çok kötü bir performans gösteriyorsa, a alternatifi b alternatifine kıyasla tüm kriterler açısından daha yüksek bir tercih edilebilirliğe sahip olsa bile veto edilmeli yani reddedilmelidir. Eğer tüm kriterler için a ve b alternatiflerine verilen skorlar arasındaki fark tercih eşik değerinden (p) düşükse, uyumsuzluk sıfır değerini alacaktır. Skorlar arasındaki fark arttıkça alternatiflerin veto edilme ihtimali de artacaktır (Rogers ve Bruen, 1998, s. 548).

ELECTRE III yöntemindeki gibi bir üst derecelendirme ilişkisi kurulurken, alternatiflere verilen skorlar ile eşik değerler uyum ve uyumsuzluk adlı iki kavram çerçevesinde kullanılmaktadır. Uyum, a b'den üstündür (aSb) ilişkisinde kriterlerin büyük çoğunluğunun bu iddiayı destekler nitelikte olmasıdır. Uyumsuzluk ise uyum durumu sağlanmışken hiçbir kriterin aSb iddiasını güçlü bir şekilde reddetmemesidir. Hem uyum hem uyumsuzluk koşullarının aynı anda sağlanması aSb iddiasını doğrulamaktadır (Figueira ve diğerleri, 2016, s. 5). Uyum prensibinin tanımı özetle şu şekildedir: Kriterlerin yeteri kadar fazlasını sağlayacak şekilde a alternatifi b kadar veya b'den daha fazla iyiye; a alternatifi b'ye kıyasla tercih edilmektedir. Uyum ve uyumsuzluk matrisleri oluşturulurken araştırılan unsur her bir kriter için eldeki tüm alternatif ikililerinin “a alternatifi en az b alternatifi kadar iyidir (aSb)” önermesi ile uyumlu olup olmadığını belirlemektir (Buchanan ve diğerleri, 1999, s. 11).

$g_1, g_2, g_3, \dots, g_j, \dots, g_n$ kriterler kümesi; $a_1, a_2, a_3, \dots, a_i, \dots, a_n$ ise kriterleri hayata geçirmekte kullanılan alternatifler kümesi olarak tanımlandığında, $g_j(a_i)$ ifadesi g_j kriterinde a_i alternatifinin performansını göstermektedir.

Uyum indeksinin gösterimi aşağıdaki şekildedir (Belton ve Steward, 2002, s. 243):

$$c_j(aSb) = \begin{cases} 1, & \text{eğer } g_j(a) + q_j > g_j(b) \\ 0, & \text{eğer } g_j(a) + p_j < g_j(b) \\ \text{Diğer değerler,} & \frac{(p_j + (g_j(a) - g_j(b)))}{(p_j - q_j)} \end{cases}$$

Uyumsuzluk prensibinin mantığı, bir veya birden fazla kriterde b alternatifinin a alternatifine kıyasla tercih edilmesinin, artık tüm kriterlerde a 'nın b 'ye karşı tercih edildiği iddiasına aykırı bir durum oluşturduğudur.

Uyumsuzluk indeksleri aşağıdaki şekilde formüle edilmektedir (Figueira ve diğerleri, 2016, s. 14):

$$d_j(aSb) = \begin{cases} 1, & \text{eğer } g_j(b) > g_j(a) + v_j(g_j(a)) \\ 0, & \text{eğer } g_j(b) \leq g_j(a) + p_j(g_j(a)) \\ \text{Diğer değerler,} & \frac{g_j(b) - g_j(a) - p_j(g_j(a))}{v_j(g_j(a)) - p_j(g_j(a))} \end{cases}$$

Formülasyondan da anlaşılacağı üzere herhangi bir kriter için b alternatifinin a alternatifinin skorundan veto eşik değerinin de üzerinde bir skora sahip olması halinde, a alternatifi diğer kriterlerin (politika amaçlarının) tamamında başarılı olsa dahi veto edilmektedir.

Oluşturulan uyum ve uyumsuzluk matrislerindeki değerlerin birleştirilmesi ve öncelik sıralamasının yapılabilmesi için bir sonraki aşama güvenilirlik matrisinin oluşturulmasıdır. Güvenilirlik matrisi, değerlendirilen alternatiflerin tercih edilirlilik derecelerinin hesaplanmasını sağlamaktadır (Keleş ve Tunca, 2015, s. 209). Matrisin oluşturulması ile “ a alternatifi en az b alternatifi kadar iyidir (aSb)” önermesinin gücünün test edilmesi amaçlanmaktadır. Eğer uyumun gücü uyumsuzluğun gücünün üzerindeyse uyum matrisinde bulunan değerler aynen kullanılmaktadır. Aksi bir durum varsa aSb iddiası sorgulanmakta ve uyum matrisinde bulunan değer değiştirilmektedir (Buchanan ve diğerleri, 1999, s. 14).

Güvenilirlik indeksinin formülü şu şekildedir (Figueira ve diğerleri, 2016, s. 14):

$$p(aSb)=c(aSb) \prod_{j \in J: d_j(aSb) > c(aSb)} \frac{1-d_j(aSb)}{1-c(aSb)}$$

Formüle göre $d_j(aSb) = 1$ olduğunda yani uyumsuzluk kriteri veto gücünü kullandığında $p(aSb)$ yani güvenilirlik indeksi sıfıra eşit olacaktır. Uyumsuzluk kriteri bulunmadığında ise güvenilirlik indeksi değeri uyum indeksi değerine eşit olacaktır. Bu iki durum dışındaki durumlarda ise güvenilirlik indeksi, uyum indeksinden düşük olacaktır.

Güvenilirlik matrisinin oluşturulmasından sonraki aşama, güvenilirlik matrisinde yer alan her bir alternatifin diğerine üstün olup olmadığını belirlemektir. Bunun için güvenilirlik matrisindeki tüm değerlerin 0 ve 1 cinsinden yazılması gerekmektedir.

Alternatiflerin birbirlerine karşı üstünlüklerini bulmak için öncelikle güvenilirlik matrisindeki ayırım eşiği değeri $s(\lambda_0)$ tespit edilmektedir. Ayırım eşik değerinin hesaplanma formülü $s(\lambda_0)=0,3-0,15(\lambda_0)$ şeklindedir. Ayırım eşiği değerinin hesaplanmasının ardından üst derecelendirme ilişkisinin oluşturulmasında dikkate alınacak λ_1 değeri ise $\lambda_1= \lambda_0- s(\lambda_0)= \lambda_0-(0,3-0,15(\lambda_0))$ şeklinde hesaplanmaktadır (Almeida Dias ve diğerleri, 2006, s. 39; Keleş ve Tunca, 2015, s.210). Formüllerdeki λ_0 değeri, güvenilirlik matrisindeki maksimum değeri göstermektedir. Güvenilirlik matrisinde yer alan her bir değer, bulunan λ_1 değeri ile kıyaslanarak λ_1 'den küçük değerlere 0, büyük değerlere ise 1 verilmekte ve her bir alternatifin güçlülük ve zayıflık skorları elde edilmektedir.

ELECTRE III yönteminin en son aşaması olarak; her bir alternatifin güçlülük ve zayıflık skorları vasıtasıyla azalan ve artan sıralamalar oluşturulmakta ve alternatiflerin nihai öncelik (tercih) sıralamaları belirlenmektedir. Öncelik sıralamaları, her bir alternatifin güçlülük skorları toplamı ile zayıflık skorları toplamının farkı alınarak belirlenmektedir. Azalan sıralamada güçlülük ve zayıflık skorları farkları büyükten küçüğe doğru sıralanmakta ve en yüksek skora sahip alternatif en fazla tercih edilen olmak üzere tüm alternatiflerin nihai öncelik (tercih) sıralamasına ulaşılmaktadır. Artan sıralamada ise en düşük skora sahip alternatif en fazla tercih edilen olacak şekilde tüm

alternatifler düşük skordudan yükseğe doğru sıralanmaktadır. Eğer bu sıralama sürecinde iki veya daha fazla sayıda alternatif aynı skoru elde ederse, tüm veri kümesi içinden bu alternatiflerin skorları ayrılarak sayılan tüm işlemler tekrarlanmakta ve alternatifler birbirleriyle kıyaslanarak nihai sıralamadaki yerleri belirlenmektedir (Almeida Dias ve diğerleri, 2006, s. 44). Elde edilen azalan ve artan sıralamalar birleştirilerek alternatiflerin nihai öncelik sıralaması elde edilmektedir.



DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

BULGULAR

Bu bölümde önce ankete cevap veren katılımcılara ilişkin tanımlayıcı bulgulara, daha sonra katılımcıların ilaç politika amaçları ve politika araçlarının politika amaçlarını destekleme konusundaki tercih sıralamalarını ELECTRE III yöntemine dayalı olarak tüm katılımcılar, paydaş grupları, çalışılan pozisyon ve çalışma süreleri açısından ortaya koyan bulgulara yer verilmiştir.

4.1. KATILIMCILARA İLİŞKİN TANIMLAYICI BULGULAR

Anketin birinci bölümünde katılımcılara ait tanımlayıcı bilgileri öğrenmeye yönelik üç farklı soru sorulmuştur. Bu sorulardan ilki araştırmanın hipotezlerinin test edilmesi açısından oldukça önemli olan katılımcıların ait oldukları paydaş grubu sorusudur. Katılımcıların %51'i ilaç sektöründe faaliyet gösteren ilaç firmaları mensuplarından, %37'si kamu paydaşlarından, %10'u akademisyenlerden oluşmaktadır.

Analizin daha etkin bir şekilde yapılabilmesi amacıyla paydaş grupları yeniden bir kategorilendirmeye tabi tutulmuştur. Eldeki altı paydaş grubu toplam dört kategoride birleştirilmiş ve analizler bu gruplandırma üzerinden gerçekleştirilmiştir. Oluşturulan paydaş kategorileri; “Akademisyen”, “Kamu Paydaşları”, “Özel Sektör Paydaşları (İEİS-TİSD)” ve “Özel Sektör Paydaşları (AİFD)” şeklindedir (Tablo 16).

Tablo 16. Yeniden Gruplandırılmış Paydaş Kategorileri

Paydaş Grubu	Yeniden Gruplandırılmış Paydaş Grubu	Katılımcı Sayısı	Oran
Akademisyen	Akademisyen	19	11%
Kamu Ödeyicisi (Sosyal Güvenlik Kurumu) ile Kamu Ruhsatlandırma, Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Karar Vericisi (SGK Harici Tüm Kamu Paydaşları) Mensupları	Kamu Paydaşları	66	37%
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası ve Türkiye İlaç Sanayicileri Derneği Mensupları	Özel Sektör Paydaşları (İEİS-TİSD)	37	21%
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği Mensubu	Özel Sektör Paydaşları (AİFD)	57	32%

Katılımcılara ikinci olarak aktif olarak çalıştıkları pozisyon sorulmuştur. Tablo 17’de görüldüğü üzere katılımcıların %51’i çalışan, %43’ü yönetici, %6’sı ise üst düzey yönetici pozisyonunda çalışmaktadır.

Tablo 17. Katılımcıların Aktif Olarak Çalıştıkları Pozisyon

Çalışılan Pozisyon	Katılımcı Sayısı	Katılımcıların Tamamı İçindeki Oran
Çalışan	92	51%
Yönetici (Müdür, Direktör vb.)	77	43%
Üst Düzey Yönetici (Genel Müdür, Başkan vb.)	10	6%
Toplam	179	100%

Katılımcılara ilişkin son olarak çalıştıkları tüm paydaş gruplarında geçirdikleri toplam süre sorulmuştur. Katılımcıların %63’ü 10 yıldan fazla süredir ilaç politikaları ile ilgili bir görevde çalıştığını belirtmiştir (Tablo 18).

Tablo 18. Katılımcıların Tüm Paydaş Grubunda Geçirdikleri Toplam Süre

Tüm Paydaş Gruplarında Geçirilen Toplam Süre	Katılımcı Sayısı	Katılımcıların Tamamı İçindeki Oran
1 Yıl ve Altı	5	3%
2-5 Yıl	33	18%
6-10 Yıl	29	16%
10 Yıl Üzeri	112	63%
Toplam	179	100%

4.2. TÜM KATILIMCILARIN İLAÇ POLİTİKASI AMAÇ VE ARAÇLARINA İLİŞKİN TERCİHLERİNE AİT BULGULAR

ELECTRE III yöntemi ile analizde atılması gereken ilk adım kriterlerin yani ilaç politikası amaçlarının önem derecelerini gösteren skorların belirlenmesidir. Anketin ikinci bölümünde sorulan beş soru ile seçilen ilaç politikası amaçlarının önem dereceleri belirlenmeye çalışılmıştır. Bu nedenle katılımcılardan, belirlenen ilaç politikası amaçlarının her birine atfettikleri önceliği (tercihi) gösteren değerleri 1-50 aralığında belirtmeleri istenmiştir. Paydaş grupları bazında katılımcıların ilaç politikası amaçlarına atfettikleri öncelikleri gösteren değerler Tablo 19’da yer almaktadır.

Tablo 19. İlaç Politikası Amaçlarına Atfedilen Öncelik Skorları (1-50 Aralığında Ortalama)

Paydaş Grupları	İlaçlara Zamanında ve Hakkaniyetli Erişim	Araştırma Geliştirme Faaliyetlerinin Teşvik Edilmesi	Rekabetin Teşvik Edilmesi	İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Tahsisi	Sağlık Sisteminin Uzun Dönemli Sürdürülebilirliği
Akademisyen	45	36	31	43	45
Kamu Paydaşları	45	33	36	42	42
Özel Sektör Paydaşları (İEİS-TİSD)	45	39	34	36	40
Özel Sektör Paydaşları (AİFD)	43	35	30	35	39
Tüm Paydaş Grupları Ortalaması	44	35	33	39	41

Katılımcıların politika amaçlarına verdikleri skorlar incelendiğinde; Şekil 19'daki gibi bir öncelik sıralaması ortaya çıkmaktadır.



Şekil 19. Tüm Katılımcıların İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması

Tüm katılımcılar; “İlaçlara Zamanında ve Hakkaniyetli Erişim” ile “Sağlık Sisteminin Uzun Dönemli Sürdürülebilirliği”nin ilaç politikasının en önemli amaçları olduğunu belirtmişlerdir. “İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Tahsisi” üçüncü sırada yer alırken, bunu “Araştırma Geliştirme Faaliyetlerinin Teşvik Edilmesi” ve “Rekabetin Teşvik Edilmesi” amaçları takip etmektedir.

Analizde yer verilen beş politika amacının tamamının tüm katılımcılar tarafından 50 üzerinden 30 ve üzeri skorlar alması, politika amaçları setinin kapsayıcı olduğunu göstermektedir.

Tablo 19’da 1-50 aralığında gösterilen ve amaçlara atfedilen öncelikleri ifade eden değerlerin ELECTRE III yönteminde kullanılabilmesi için ağırlıklara çevrilmesi

gerekmektedir. Bu araştırmada ağırlıklar, Tablo 20’de gösterilen ve 1-50 aralığında ifade edilen skorlar normalize edilerek bulunmuştur. Paydaş grupları ayrımında her bir politika amacının ağırlıkları Tablo 20’de yer almaktadır.

Tablo 20. İlaç Politikası Amaçlarının Paydaş Grupları Bazında Ağırlıkları

Paydaş Grupları	İlaçlara Zamanında ve Hakkaniyetli Erişim	Araştırma Geliştirme Faaliyetlerinin Teşvik Edilmesi	Rekabetin Teşvik Edilmesi	İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Tahsisi	Sağlık Sisteminin Uzun Dönemli Sürdürülebilirliği
Akademisyen	0,23	0,18	0,15	0,21	0,23
Kamu Paydaşları	0,22	0,16	0,18	0,22	0,22
Özel Sektör Paydaşları (İEİS-TİSD)	0,23	0,20	0,17	0,19	0,21
Özel Sektör Paydaşları (AİFD)	0,23	0,20	0,16	0,20	0,21
Tüm Paydaş Grupları Ortalaması	0,23	0,18	0,17	0,20	0,22

Bir sonraki aşamada performans matrisinin oluşturulabilmesi amacıyla, her bir politika aracının her bir politika amacına olan katkısını gösteren skorlar elde edilmiştir. Söz konusu skorları elde etmek amacıyla anketin üçüncü bölümünde katılımcılara; satırlarda politika araçları, sütunlarda ise politika amaçlarının yer aldığı bir matris üzerinde politika araçlarının politika amaçlarına ne ölçüde katkı sağladığı sorulmuştur. Yine 1-50 aralığında olmak üzere daha fazla katkı sağladığı düşünülen politika araçlarına daha yüksek skorlar verilmesi istenmiştir.

Tüm katılımcıların matris üzerinden ayrı ayrı yaptığı değerlendirmeler, öncelikle skorların geometrik ortalamasının alınması yoluyla ayrı ayrı paydaş grupları ve tüm katılımcıların skorlarını gösteren matrislere indirgenmiştir. Paydaş grubu ayrımı yapılmaksızın tüm katılımcıların anketin üçüncü bölümünde verdikleri skorların geometrik ortalamasının alınması ile elde edilen performans matrisi Tablo 21’de gösterildiği şekilde oluşturulmuştur.

Tablo 21. Katılımcıların Performans (Başlangıç) Matrisi

Araç/Amaç	İlaçlara Zamanında ve Hakkaniyetli Erişim	Araştırma Geliştirme Faaliyetlerinin Teşvik Edilmesi	Rekabetin Teşvik Edilmesi	İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Tahsisi	Sağlık Sisteminin Uzun Dönemli Sürdürülebilirliği
Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme	38	19	23	22	25
Geri Ödeme Başvurularının Farmakoekonomik Değerlendirmesi	24	13	22	34	32
Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri	24	11	25	31	26
Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları	19	26	28	22	30
İlaç Bütçesi	19	14	18	36	32
Referans Fiyat Sistemi	16	10	15	33	27
İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları	12	7	11	34	27
Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları	21	8	13	32	29
Eşdeğer ve Terapötik Gruplama	15	8	22	29	28
Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları	11	8	20	25	24

Uyum ve uyumsuzluk matrislerinin oluşturulabilmesi için, amaçlar dikkate alınarak araçlara verilen ve performans matrisinde gösterilen skorların yanı sıra eşik değerlerin de tespit edilmesi gerekmektedir. Bu amaçla anketin dördüncü bölümünde katılımcılardan, üçüncü bölümde verdikleri skorlar arasındaki farkları dikkate alarak 1-50 aralığında farksızlık, tercih ve veto eşik değerlerini belirlemeleri istenmiştir. Anket kurgulanırken, eşik değerlerin tüm politika araçları için sabit olacağı varsayılmıştır. Paydaş grupları belirlenen eşik değerler Tablo 22’de gösterilmektedir.

Tablo 22. Katılımcıların Eşik Değerleri

Paydaş Grupları	Farksızlık Eşik Değeri	Tercih Eşik Değeri	Veto Eşik Değeri
Akademisyen	7	10	19
Kamu Paydaşları	8	11	19
Özel Sektör Paydaşları (İEİS-TİSD)	7	10	18
Özel Sektör Paydaşları (AİFD)	7	13	21
Tüm Paydaş Grupları Ortalaması	7	11	19

Anket sonuçlarına göre katılımcıların iki politika aracına verdikleri skorlar arasındaki fark 7 ve daha küçükse, bu iki araç arasında tercihte bulunmadıkları anlaşılmaktadır. İki politika aracına verdikleri skorlar arasındaki farkın 11'den büyük olması halinde, yüksek skorlu araç tercih edecekleri ve skorlar arasındaki fark 19'dan büyükse düşük skora sahip politika aracının veto edileceği tablodaki değerlerden anlaşılmaktadır.

Katılımcıların skorları arasındaki farklar değerlendirilirken, öncelikle bir uyum prensibi oluşturmak gerekmektedir. Bunun için performans matrisindeki skorlar ile farksızlık ve tercih eşik değerleri kullanılmak suretiyle politika araçlarının tamamı, her bir politika amacı için ikili olarak birbirleriyle kıyaslanmış ve bütün politika amacı ikilileri için uyum indeksleri hesaplanmıştır. Tüm politika amacı ikilileri için hesaplanan uyum indeksleri, ağırlıkların kullanılması yardımıyla araştırmadaki politika amacı sayısı nedeniyle 10×10'luk bir matris haline getirilerek uyum matrisi hazırlanmıştır. Tüm katılımcıların skorları, ağırlıkları ve farksızlık ile tercih eşik değerleri kullanılmak yoluyla elde edilen uyum matrisi Tablo 23'teki şekilde oluşturulmuştur. Tablo 23'te yer alan ve kodlanmış şekilde gösterilen politika araçlarının isimleri EK 4'te yer almaktadır.

Tablo 23. Uyum Matrisi (Tüm Katılımcılar)

Araç/Araç	a1	a2	a3	a4	a5	a6	a7	a8	a9	a10
a1	0	0,7981	0,8991	1	0,7981	0,7981	0,7981	0,8486	1	1
a2	0,7701	0	1	0,8185	1	1	1	1	1	1
a3	0,7247	1	0	0,8185	1	1	1	1	1	1
a4	0,7701	0,7981	0,8991	0	0,7981	0,7981	0,7981	0,8486	1	1
a5	0,7701	1	1	0,6888	0	1	1	1	1	1
a6	0,6361	0,9425	0,8129	0,6456	1	0	1	1	1	1
a7	0,4157	0,5972	0,5972	0,6456	1	1	0	0,8851	0,8271	0,9136
a8	0,4589	0,9136	0,8271	0,6456	1	1	1	0	0,9136	1
a9	0,5886	0,8851	0,8851	0,8185	1	1	1	1	0	1
a10	0,5886	0,6157	0,7701	0,7178	0,6872	0,9495	0,8991	0,8276	1	0

Uyum matrisinin oluşturulmasının ardından katılımcıların verdiği veto eşik değerlerinin de analize dahil edilmesi ile uyumsuzluk kriterleri hesaplanmıştır. Herhangi bir politika amacı için bir alternatifin diğerinden fazla bir skora sahip olması halinde, skoru düşük olan araç diğer politika amaçlarının tamamında başarılı olsa dahi veto edilmektedir. Hesaplanan uyumsuzluk indeksleri bir uyumsuzluk matrisi içine yerleştirilmektedir. Tüm katılımcıların skorları üzerinden hesaplanan uyumsuzluk matrisinin örnek gösterimi Tablo 24'teki gibidir.

Tablo 24. Uyumsuzluk Matrisi (Tüm Katılımcılar)

Araç/Araç	a1	a2	a3	a4	a5	a6	a7	a8	a9	a10
a1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
a2	0,375	0	0	0	0	0	0	0	0	0
a3	0,375	0	0	0	0	0	0	0	0	0
a4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
a5	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
a6	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
a7	1	0,125	0,125	0	0	0	0	0	0	0
a8	0,75	0	0	0	0	0	0	0	0	0
a9	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
a10	1	0,25	0,25	0	0	0	0	0	0	0

Oluşturulan uyum ve uyumsuzluk matrislerindeki değerlerin birleştirilmesi ve öncelik sıralamasının yapılabilmesi için bir sonraki aşama güvenilirlik matrisinin oluşturulmasıdır. Bir politika aracı için veto gücü kullanıldığında güvenilirlik indeksi sifıra eşit olmaktadır. Uyumsuzluk kriteri bulunmadığında ise güvenilirlik indeksi değeri uyum indeksi değerine eşit olmaktadır. Bu iki durum dışındaki durumlarda ise güvenilirlik indeksi, uyum indeksinden düşük bir değer almaktadır. Uyum ve uyumsuzluk indekslerinin yukarıdaki kurallar ışığında birleştirilmesi ile bulunan güvenilirlik matrisi Tablo 25’te gösterilmektedir.

Tablo 25. Güvenilirlik Matrisi (Tüm Katılımcılar)

Araç/Araç	a1	a2	a3	a4	a5	a6	a7	a8	a9	a10
a1	0	0,7981	0,8991	1	0,7981	0,7981	0,7981	0,8486	1	1
a2	0,7701	0	1	0,8185	1	1	1	1	1	1
a3	0,7247	1	0	0,8185	1	1	1	1	1	1
a4	0	0,7981	0,8991	0	0,7981	0,7981	0,7981	0,8486	1	1
a5	0	1	1	0,6888	0	1	1	1	1	1
a6	0	0,9425	0,8129	0,6456	1	0	1	1	1	1
a7	0	0,5972	0,5972	0	1	1	0	0,8851	0,8271	0,9136
a8	0,212	0,9136	0,8271	0,2277	1	1	1	0	0,9136	1
a9	0	0,8851	0,8851	0,5637	1	1	1	1	0	1
a10	0	0,6157	0,7701	0,3179	0,6872	0,9495	0,8991	0,8276	1	0

Güvenilirlik matrisinin oluşturulmasının ardından, matristeki her bir politika aracının diğerine üstün olup olmadığını belirlemek amacıyla güvenilirlik matrisindeki tüm değerler 0 ve 1 cinsinden yazılmaya çalışılmıştır. Bu amaçla T matrisi adıyla yeni bir matris oluşturulmuş ve alternatiflerin birbirlerine karşı üstünlükleri bu matris üzerinden değerlendirilmiştir.

Güvenilirlik matrisindeki değerlerin 0 ve 1 cinsinden yazılabilmesi için matristeki değerlerin karşılaştırılacağı bir kritik değer belirlemeye ihtiyaç vardır. Bu nedenle güvenilirlik matrisindeki ayırım eşik değeri, $s(\lambda_0)=0,3-0,15(\lambda_0)$ formülasyonuna göre 0,85 olarak bulunmuştur. Matristeki ayırım eşik değerinden düşük değerlere 0, büyük değerleri ise 1 verilerek her bir politika aracının güçlülük ve zayıflık skorları elde edilmiştir. Söz konusu kritik değer aracılığıyla güvenilirlik matrisinde görülen üstünlüğün yeterince güçlü olup olmadığı ölçülmeye çalışılmıştır. Güçlülük ve zayıflık durumlarının hesaplanmasının ardından ortaya çıkan matrisin örnek gösterimi Tablo 26’da yer almaktadır.

Tablo 26. Alternatiflerin Birbirlerine Karşı Güçlülük ve Zayıflıklarının Örnek Gösterimi (Tüm Katılımcılar)

T Matrisi	a1	a2	a3	a4	a5	a6	a7	a8	a9	a10
a1	0	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+
a2	P-	0	R	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+
a3	P-	R	0	P+	R	P+	P+	P+	P+	P+
a4	P-	P-	P-	0	R	P+	P+	P+	P+	P+
a5	P-	P-	R	R	0	P+	P+	P+	P+	P+
a6	P-	P-	P-	P-	P-	0	P+	R	R	P+
a7	P-	P-	P-	P-	P-	P-	0	P-	P-	P+
a8	P-	P-	P-	P-	P-	R	P+	0	P+	P+
a9	P-	P-	P-	P-	P-	R	P+	P-	0	P+
a10	P-	P-	P-	P-	P-	P-	P-	P-	P-	0

P+: Satırdaki araç, sütundaki araca kıyasla üstündür.

P-: Satırdaki araç sütundaki araca kıyasla üstün değildir.

0: Satırdaki araç ile sütundaki araç birbirine eşittir.

R: Satır ve sütundaki araç karşılaştırılabilir değildir.

Tablo 26’ya göre a1 olarak kodlanan “Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme” politika aracı, tüm diğer araçlarla olan ikili karşılaştırmalarda üstünlük sağlamıştır. Buna karşın a8 olarak kodlanan “Eşdeğer ve Terapötik Gruplama” aracı a7, a9 ve a10 araçlarına karşı üstünken, diğer araçlara karşı üstünlük sağlayamamıştır.

Her bir paydaş grubu, çalışılan pozisyon ve çalışma süresi ayrımlarında uyum, uyumsuzluk ve güvenilirlik matrislerinin oluşturulması sonucunda, araçların birbirlerine karşı güçlülük ve zayıflık durumlarını gösterir T matrisleri sırasıyla EK 5, EK 6 ve EK 7’de yer almaktadır.

ELECTRE III yönteminin son aşaması olarak; her bir politika aracının güçlülük ve zayıflık skorları vasıtasıyla azalan ve artan sıralamalar oluşturulmuş ve politika araçlarının nihai tercih (öncelik) sıralamaları belirlenmiştir. Söz konusu sıralamalar belirlenirken kullanılan yöntemin bir getirisi olarak katılımcıların tercihlerinin daha şeffaf olmasını sağlayan eşik değerler ve zayıf tercih durumları da dikkate alınmıştır.

Tüm katılımcılar açısından ilaç politikası amaçlarına ulaşmada kullanılan ilaç politikası araçlarına ilişkin öncelik (tercih) sıralamaları Tablo 27’deki gibi olmuştur.

Tablo 27. Tüm Katılımcıların İlaç Politikası Araçları Tercih Sıralaması

Sıralama	İlaç Politikası Aracı
1	Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme
2	Geri Ödeme Başvurularının Farmakoekonomik Değerlendirmesi
3	Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri
4	İlaç Bütçesi
5	Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları
6	Referans Fiyat Sistemi
6	Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları
8	Eşdeğer ve Terapötik Gruplama
9	İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları
10	Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları

Tüm katılımcıların birleştirilmiş sonuçlarına göre ilaç politikası amaçlarının gerçekleşmesini sağlayacak en uygun politika aracı “Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme” dir. Bu aracı “Geri Ödeme Başvurularının Farmakoekonomik Değerlendirmesi” ve “Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri” takip etmektedir. “Referans Fiyat Sistemi” ve “Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları” araçları aynı düzeyde tercih edilir bulunmuştur.

Katılımcılara; anket kapsamında belirlenen beş politika amacı ve on politika aracına eklemek istedikleri başka amaç ve araçlar olup olmadığı da sorulmuştur. Katılımcıların eklemek istedikleri politika amaçları değerlendirildiğinde akılcı ilaç kullanımı, kronik hastalık yönetimi, yerli ilaç sanayisinin teşvik edilmesi, ilaç kalitesinin sağlanması ve geri ödeme sisteminin şeffaf ve öngörülebilir olması maddelerinin belirtildiği görülmüştür. Analize eklenmek istenen politika araçları ise; akılcı ilaç kullanımına yönelik bilgilendirme faaliyetleri, farklılaştırılmış hasta katılım payı ve iskonto

uygulamaları, endikasyon bazlı fiyatlandırma, değere dayalı fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin hızlandırılması olarak özetlenebilmektedir.

ELECTRE III yöntemi ile analizin gerçekleştirilmesinin ardından, sonuçların duyarlılık analizi gerçekleştirilmiştir. Öncelikle farksızlık, tercih ve veto eşik değerlerindeki değişimler dikkate alınarak yapılan duyarlılık analizinde; sonuçların özellikle farksızlık ve veto eşik değerlerindeki değişimlerine karşı oldukça katı olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Tercih eşik değerindeki değişim oranının %20'yi aşması halinde ise sıralamada birinci ve ikinci sırada en fazla tercih edilen alternatiflerin yer değiştirdiği görülmektedir. Eşik değerlerin ardından politika amacı ve politika aracı sayılarının değiştirilmesi üzerinden duyarlılık analizleri gerçekleştirilmiştir. Beş adet olarak belirlenen politika amaçlarının her birinin tek tek analizden çıkarılmasının, sonuçlar üzerindeki etkisi incelendiğinde; yalnızca “Araştırma Geliştirme Faaliyetlerinin Teşvik Edilmesi” amacının sonuçlar üzerinde etkisi olduğu görülmüştür. Söz konusu etki ise ilk üç sırada seçilen politika araçlarının sıralamasında değişiklik yaratmamış; orta düzeyde tercih edilen araçların sıralamalarını değiştirmiştir. Politika amaçları seçilirken paydaş gruplarının tamamını ilgilendiren kriterler seçilmesi hedeflendiğinden; analizde kullanılan beş amacın da tüm paydaşlar açısından kapsayıcı olduğu düşünülmektedir. Son olarak seçilen on adet politika aracı sayısının azaltılmasının sonuçlar üzerinde etkili olup olmadığı araştırıldığında ise sonuçların araç sayısının azaltılmasına karşı son derece katı olduğu görülmüştür. Politika araçlarının seçimi yapılırken gerek yenilikçi gerekse jenerik ilaçlara yönelik politika araçlarının dengelenmesine çalışılmış ve mevcut durumda kullanılmakta olan ve katılımcıların fikir sahibi oldukları araçların analizde kullanılmasına özen gösterilmiştir. Sayılan unsurlar nedeniyle analiz sonuçlarının politika araçlarının değişimi konusunda katı olduğu düşünülmektedir.

4.3. PAYDAŞ GRUPLARININ İLAÇ POLİTİKASI AMAÇ VE ARAÇLARINA İLİŞKİN TERCİHLERİNE AİT BULGULAR

İlk paydaş grubu olan akademisyenlerin politika amaçları öncelik sıralaması Şekil 20'deki gibi elde edilmiştir. Buna göre “İlaçlara Zamanında ve Hakkaniyetli Erişim” ile “Sağlık Sisteminin Uzun Dönemli Sürdürülebilirliği” akademisyenler grubu tarafından eşit derecede önemli iki amaç olarak belirtilmiştir.



Şekil 20. Akademisyenlerin İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması

Akademisyenlerin ELECTRE III yöntemi kullanılarak tespit edilen ilaç politikası tercihleri ise Tablo 28’de yer almaktadır.

Tablo 28. Akademisyenlerin İlaç Politikası Araçları Tercih Sıralaması

Sıralama	İlaç Politikası Aracı
1	Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi
2	Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri
3	Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları
3	İlaç Bütçesi
5	Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları
6	Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme
6	Referans Fiyat Sistemi
6	Eşdeğer ve Terapötik Gruplama
9	İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları
10	Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları

Akademisyenlerin ilaç politikası amaçlarını gerçekleştirmeye en çok katkı sağladığını düşündükleri politika araçları sırasıyla “Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi”, “Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri” ve aynı sıralamayı paylaşan “Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları” ile “İlaç Bütçesi”dir. Tüm katılımcılar bazında birinci sırada tercih edilen “Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme” akademisyenlerin tercih sıralamasında ancak altıncı sırayı alabilmiştir.

Sonuçları değerlendirilen ikinci paydaş grubu; kamu paydaşları üst grubunda bir araya getirilen SGK mensupları ile fiyatlandırma ve geri ödeme ile ilgili karar mekanizmalarında yer alan diğer kamu paydaşlarıdır. Kamu paydaşlarının tamamının ilaç politikası amaçları ile ilgili öncelik sıralaması Şekil 21’de yer almaktadır. Kamu paydaşları; “İlaçlara Zamanında ve Hakkaniyetli Erişim” amacını en önemli amaç olarak değerlendirmiş, “İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Tahsisi”ni ise “Sağlık Sisteminin Uzun Dönemli Sürdürülebilirliği” ile birlikte en önemli ikinci amaç olarak belirtmişlerdir.



Şekil 21. Kamu Paydaşlarının İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması

Kamu paydaşlarının ilaç politikası araçlarına ilişkin tercihleri Tablo 29’da yer almaktadır. Kamu paydaşları açısından ilaç politikası amaçlarına en çok katkı sağlayan politika aracı “Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme” olurken, ikinci sırayı “Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları” ve “İlaç Bütçesi” araçları paylaşmıştır.

Tablo 29. Kamu Paydaşlarının İlaç Politikası Araçları Tercih Sıralaması

Sıralama	İlaç Politikası Aracı
1	Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme
2	Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları
2	İlaç Bütçesi
4	Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi
5	Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri
5	Eşdeğer ve Terapötik Gruplama
7	Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları
8	Referans Fiyat Sistemi
9	İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları
10	Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları

Üçüncü paydaş grubu Özel Sektör-AİFD mensuplarıdır. Bu paydaş grubu ağırlıklı olarak Ar-Ge faaliyetleri ile yeni molekül keşfeden ve ilaç ihracatı yapan firmalardan oluşmaktadır. AİFD mensuplarının ilaç politikası amaçlarına verdikleri önemi gösteren öncelik sıralaması Şekil 22’de yer almaktadır. Buna göre; diğer paydaşlarda olduğu gibi “İlaçlara Zamanında ve Hakkaniyetli Erişim” en önemli politika amacı olarak değerlendirilmiştir. AİFD mensupları “Araştırma Geliştirme Faaliyetlerinin Teşvik Edilmesi” ve “İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Tahsisi” amaçlarını, “Rekabetin Teşvik Edilmesi” amacından daha fazla önemsemektedir.



Şekil 22. Özel Sektör - AİFD Paydaşlarının İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması

AİFD mensubu ilaç firmalarının fiyatlandırma ve geri ödeme alanlarında çalışan katılımcılarının ilaç politikalarına ilişkin tercih sıralamasına Tablo 30’da yer verilmiştir.

Tablo 30. Özel Sektör - AİFD Paydaşlarının İlaç Politikası Araçları Tercih Sıralaması

Sıralama	İlaç Politikası Aracı
1	Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri
2	Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme
3	Geri Ödeme Başvurularının Farmakoekonomik Değerlendirmesi
4	İlaç Bütçesi
4	Referans Fiyat Sistemi
4	Eşdeğer ve Terapötik Gruplama
7	Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları
7	Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları
9	Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları
10	İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları

AİFD mensubu ilaç firmalarında çalışan katılımcıların ilaç politikası tercihleri incelendiğinde birinci sırada “Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri”, ikinci sırada “Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme” ve üçüncü sırada “Geri Ödeme Başvurularının Farmakoekonomik Değerlendirmesi” yer almaktadır.

Dördüncü paydaş grubu yine özel sektör paydaşlarından İEİS ve TİSD mensubu katılımcılardan oluşmaktadır. İEİS ve TİSD ağırlıklı olarak yerel ilaç üretimi gerçekleştiren ve ilaç portföyleri çoğunlukla jenerik ilaçlardan oluşan firmaları barındırmaktadır. Söz konusu paydaş grubunun amaçlara verdikleri öncelik sıralaması Şekil 23’de yer almaktadır. AİFD mensuplarında olduğu gibi İEİS ve TİSD mensupları da Ar-Ge faaliyetlerine ilaç harcamalarının kontrolünden daha fazla önem atfetmektedir.



Şekil 23. Özel Sektör - İEİS ve TİSD Paydaşlarının İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması

İEİS ve TİSD paydaş gruplarının ilaç politikası tercihlerini gösteren sıralama Tablo 31’de yer almaktadır.

Tablo 31. Özel Sektör - İEİS ve TİSD Paydaşlarının İlaç Politikası Araçları Tercih Sıralaması

Sıralama	İlaç Politikası Aracı
1	Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme
2	Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları
3	Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi
3	Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları
5	İlaç Bütçesi
6	Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları
7	Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri
8	Eşdeğer ve Terapötik Gruplama
9	Referans Fiyat Sistemi
10	İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları

İEİS ve TİSD mensuplarının ilaç politikası tercihleri incelendiğinde amaçlara ulaşmada en çok katkı sağlayacağı düşünülen politika aracının “Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme” olduğu görülmektedir. “Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi” ikinci sırada tercih edilirken, “Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi” ve “Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları” araçları üçüncü sırada ve eşit düzeyde tercih edilmektedir.

Son olarak AİFD, İEİS ve TİSD mensuplarının skorları birleştirilerek analiz edilmiş ve özel sektör paydaşlarının tamamının ilaç politikası araçlarına ilişkin tercih sıralamaları oluşturulmuştur (Tablo 32).

Tablo 32. Tüm Özel Sektör Paydaşlarının İlaç Politikası Araçları Tercih Sıralaması

Sıralama	İlaç Politikası Aracı
1	Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme
2	Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi
3	Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri
4	Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları
5	İlaç Bütçesi
6	Referans Fiyat Sistemi
6	Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları
6	Eşdeğer ve Terapötik Gruplama
6	Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları
10	İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları

Tüm özel sektör paydaşları açısından sırasıyla; “Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme”, “Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi” ve “Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri” ilk üç sırada tercih edilen politika araçları olmuştur.

Paydaş grupları bazında ayrı ayrı açıklanan politika araçları konusundaki tercih sıralamasının toplu gösterimi Tablo 33’te yer almaktadır. “Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme” akademisyenler hariç diğer tüm paydaş gruplarının ilk beş içerisinde tercih ettiği bir politika aracı olmuştur. “Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi” aracı tüm paydaş grupları açısından ilk dört sırada tercih edilirken, “Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri” İEİS ve TİSD paydaşları hariç üst sıralarda tercih edilen politika araçlarından birisi olmuştur. “İlaç Bütçesi” aracına özellikle kamu paydaşları ve akademisyenler öncelik verirken, “Yerel İlaç Üretiminin Teşviki Çalışmaları” AİFD mensupları haricinde orta sıralarda tercih edilen bir politika aracı olarak görülmüştür. “İlaç Fiyatlarına Uygulanan Kamu Kurum İskontoları ise hem AİFD hem de İEİS-TİSD mensubu özel sektör paydaşları tarafından son sırada tercih edilmiştir. Paydaş grupları bazında sonuçlar genel olarak incelendiğinde, komisyon süreçleri ve geri ödemede sağlık teknolojisi değerlendirme unsurlarının ilaç politikası amaçlarına ulaşma konusunda kullanılması ve iyileştirilmesi gereken alanlar olduğu ortaya konulmuştur. Özellikle jenerik ilaçları hedefleyen politika araçlarının ise paydaş gruplarına göre amaçlara ulaşma konusunda genel olarak daha az etkili bulunduğunu söylemek mümkündür.

Tablo 33. Paydaş Gruplarının İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları

İlaç Politikası Aracı	Akademisyen	Kamu Paydaşları	Özel Sektör Paydaşları-AİFD	Özel Sektör Paydaşları-İEİS-TİSD	Tüm Özel Sektör Paydaşları (AİFD-İEİS-TİSD)	Tüm Katılımcılar
Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme	6	1	2	1	1	1
Geri Ödeme Başvurularının Farmakoekonomik Değerlendirmesi	1	4	3	3	2	2
Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri	2	5	1	7	3	3
Yerel İlaç Üretimini Teşvik Edilmesi Çalışmaları	3	2	7	2	4	5
İlaç Bütçesi	3	2	4	5	5	4
Referans Fiyat Sistemi	6	8	4	9	6	6
İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları	9	9	10	10	10	9
Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları	5	7	7	3	6	6
Eşdeğer ve Terapötik Graplama	6	5	4	8	6	8
Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları	10	10	9	6	6	10

4.4. KATILIMCILARIN ÇALIŞTIKLARI POZİSYONLARA GÖRE İLAÇ POLİTİKASI AMAÇ VE ARAÇLARINA İLİŞKİN TERCİHLERİNE AİT BULGULAR

Bulguların paydaş grupları ayrımında değerlendirilmesinin ardından, katılımcıların ankette cevapladıkları çalışılan pozisyon bilgileri üzerinden ilaç politikaları konusundaki tercihlerinin neler olduğu araştırılmıştır. Tablo 18’de de ifade edilen “Çalışan”, “Yönetici” ve “Üst Düzey Yönetici” kategorileri, “Yönetici” ve “Üst Düzey Yönetici” kategorilerinin birleştirilmesi ile ikiye indirilmiş ve analizler “Çalışan” ve “Yönetici” olmak üzere bu iki kategoride gerçekleştirilmiştir.

Kendilerini “Çalışan” olarak tanımlayan katılımcıların ilaç politikası amaçlarına yönelik öncelik sıralamaları incelendiğinde (Şekil 24) “İlaçlara Zamanında ve Hakkaniyetli Erişim”in en önemli amaç olarak nitelendirildiği görülmektedir. Çalışanlar tarafından ikinci sırada “İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Tahsisi” ve “Sağlık Sisteminin Uzun Dönemli Sürdürülebilirliği” amaçlarına ise aynı öncelik verilmiştir.



Şekil 24. Çalışan Grubunun İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması

Kendilerini “Çalışan” olarak tanımlayan katılımcıların politika araçlarına ilişkin tercih sıralamaları ise Tablo 34’te yer almaktadır. Çalışan kategorisindeki kişiler; amaçlara ulaşma konusunda en çok katkı sağlayan araçların sırasıyla “Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları”, “Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi” ve “Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri” olduğunu belirtmişlerdir.

Tablo 34. Çalışılan Pozisyon: Çalışan Grubunun İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları

Sıralama	İlaç Politikası Aracı
1	Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları
2	Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi
3	Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri
4	Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme
4	İlaç Bütçesi
6	Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları
6	Eşdeğer ve Terapötik Gruplama
8	Referans Fiyat Sistemi
8	İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları
10	Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları

Yönetici pozisyonunda çalışan kişilerin politika amaçları konusundaki öncelik sıralaması Şekil 25’te gösterilmiştir. Çalışanlarda olduğu gibi yöneticilerde de ilk sıradaki amaç “İlaçlara Zamanında ve Hakkaniyetli Erişim” olmuştur. Çalışanlardan farklı olarak yöneticilerde “İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Tahsisi” daha az tercih edilen bir amaç olmuştur. Bunun yerine “Sağlık Sisteminin Uzun Dönemli Sürdürülebilirliği” ve “Araştırma Geliştirme Faaliyetlerinin Teşvik Edilmesi” amaçlarına daha fazla öncelik verilmiştir.



Şekil 25. Yönetici Grubunun İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması

Yönetici pozisyonunda çalışan kişilerin amaçlara ulaşmayı sağlayan politika araçları tercihleri Tablo 35’te yer almaktadır. İlk sırada tercih edilen araç “Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme”dir. “Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi” ikinci sırada tercih edilirken; “Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri”, “Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları”, “İlaç Bütçesi” ve “Referans Fiyat Sistemi” araçlarına aynı öncelik sıralaması verilmiştir.

Tablo 35. Çalışılan Pozisyon: Yönetici Grubunun İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları

Sıralama	İlaç Politikası Aracı
1	Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme
2	Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi
3	Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri
3	Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları
3	İlaç Bütçesi
3	Referans Fiyat Sistemi
7	Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları
8	Eşdeğer ve Terapötik Gruplama
9	İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları
10	Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları

Çalışan ve Yönetici pozisyonundaki kişilerin ilaç politikası araçları konusundaki tercih sıralamaları toplulaştırılarak Tablo 36’da özetlenmiştir.

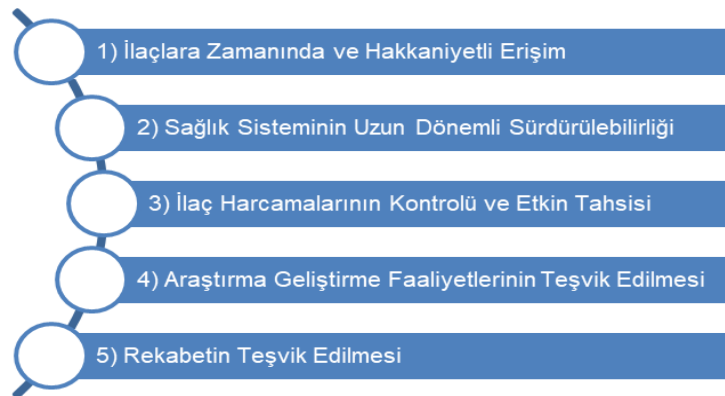
Tablo 36. Çalışılan Pozisyonlara Göre İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları

İlaç Politikası Aracı	Çalışan	Yönetici
Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme	4	1
Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi	2	2
Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri	3	3
Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları	1	3
İlaç Bütçesi	4	3
Referans Fiyat Sistemi	8	3
İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları	8	9
Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları	6	7
Eşdeğer ve Terapötik Gruplama	6	8
Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları	10	10

Çalışan ve yönetici pozisyonlarının ilk sıralardaki tercihleri farklılaştırdığı fakat son sıralardaki tercihlerin benzerlikler gösterdiği görülmektedir. Yönetici pozisyonunda çalışan kişiler açısından “Referans Fiyat Sistemi” aracının çalışanlara kıyasla daha fazla tercih edilir olduğu da göze çarpan sonuçlardan birisidir.

4.5. KATILIMCILARIN ÇALIŞMA SÜRELERİNE GÖRE İLAÇ POLİTİKASI AMAÇ VE ARAÇLARINA İLİŞKİN TERCİHLERİNE AİT BULGULAR

Tablo 19’da gösterildiği şekilde dört farklı kategoride toplanan ilaç politikaları paydaşı olarak çalışılan toplam süre verisi; “1-5 Yıl Arası”, “6-10 Yıl Arası” ve “10 Yıl Üzeri” olmak üzere üç kategoriye indirilmiştir. Sayılan üç grubun ilaç politikası amaçlarının birbiriyle aynı sıralamaya sahip olduğu görülmektedir (Şekil 26).



Şekil 26. Tüm Çalışma Süresi Grupları Açısından İlaç Politikası Amaçları Konusundaki Öncelik Sıralaması

Çalışma süresi “1-5 Yıl Arası” olan katılımcılar, “Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme” süreçlerini amaçlara ulaşmada en çok katkı sağlayan araç olarak seçmişlerdir. “Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi”, “Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri” ve “Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları” ikinci sırada tercih edilen araçlar olmuştur (Tablo 37).

Tablo 37. Çalışma Süresi: 1-5 Yıl Arası Grubunun İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları

Sıralama	İlaç Politikası Aracı
1	Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme
2	Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi
2	Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri
2	Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları
5	İlaç Bütçesi
6	Referans Fiyat Sistemi
6	Eşdeğer ve Terapötik Gruplama
8	İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları
9	Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları
10	Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları

Çalışma süresi “6-10 Yıl Arası” olan katılımcılar; “Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri”ni politika amaçlarına ulaşmayı sağlayacak en önemli araç olarak görmüşlerdir. “1-5 Yıl Arası” kategorisinde ancak dokuzuncu sırada yer alan “Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları” aracı, “6-10 Yıl Arası” kategorisinde üçüncü sırada tercih edilerek farklılık göstermiştir (Tablo 38).

Tablo 38. Çalışma Süresi: 6-10 Yıl Arası Grubunun İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları

Sıralama	İlaç Politikası Aracı
1	Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri
2	Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme
3	Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi
3	Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları
5	Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları
5	İlaç Bütçesi
5	Eşdeğer ve Terapötik Gruplama
8	Referans Fiyat Sistemi
8	Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları
10	İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları

Son olarak “10 Yıl Üzeri” çalışma süresi bulunan katılımcıların politika araçları sıralaması Tablo 39’da yer almaktadır. “10 Yıl Üzeri” çalışanların ilk üç sıradaki tercihleri; “Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme”, “Geri Ödeme Başvurularının Farmakoekonomik Değerlendirmesi” ve “Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri” olmuştur.

Tablo 39. Çalışma Süresi: 10 Yıl Üzeri Grubunun İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları

Sıralama	İlaç Politikası Aracı
1	Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme
2	Geri Ödeme Başvurularının Farmakoekonomik Değerlendirmesi
3	Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri
4	Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları
5	İlaç Bütçesi
6	Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları
7	Referans Fiyat Sistemi
8	İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları
8	Eşdeğer ve Terapötik Gruplama
10	Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları

Çalışma süreleri farklarına göre tercihlerin benzeyen ve farklılaşan yönleri Tablo 40’ta özetlenmiştir.

Tablo 40. Çalışma Sürelerine Göre İlaç Politikalarına İlişkin Tercih Sıralamaları

İlaç Politikası Aracı	1-5 Yıl Arası	6-10 Yıl Arası	10 Yıl Üzeri
Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme	1	2	1
Geri Ödeme Başvurularının Farmakoekonomik Değerlendirmesi	2	3	2
Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri	2	1	3
Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları	2	5	4
İlaç Bütçesi	5	5	5
Referans Fiyat Sistemi	6	8	7
İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları	8	10	8
Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları	9	3	6
Eşdeğer ve Terapötik Gruplama	6	5	8
Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları	10	8	10

Çalışma sürelerine göre tercih sıralamalarında ortaya çıkan farklar incelendiğinde, ilaç politikaları alanındaki çalışma süresindeki artışın tercihler üzerinde büyük farklılıklar yaratmadığı görülmektedir. Yine öncelikli değerlendirme mekanizmaları, farmakoekonomik değerlendirme ve alternatif geri ödeme öncelik verilen tercihler arasında ön plana çıkmaktadır.



BEŞİNCİ BÖLÜM

TARTIŞMA

DSÖ'ye göre (2003, s. 2) ilaç politikalarının en önemli hedefleri ilaçlara erişim, piyasadaki ilaçların güvenlik ve etkililiği ile akılcı ilaç kullanımıdır. Vogler ve diğerlerinin (2013, s. 8) Avrupa bölgesindeki geri ödeme politikaları ile ilgili yaptıkları literatür araştırmasında da, çalışmalarda en çok bahsedilen politika amacının sürdürülebilir finansman ve maliyet kontrolü olduğu, bunun ardından ilaca erişimde hakkaniyetin geldiği ortaya konulmuştur. Bu çalışma kapsamında katılımcıların ilaç politika amaçlarına ilişkin tercihlerinin değerlendirilmesi sonucunda; politikaların vatandaşların ilaçlara zamanında ve hakkaniyetli erişimini temel hedef olarak alması gerektiği, ayrıca sağlık sisteminin uzun dönemli sürdürülebilirliği ile ilaç harcamalarının kontrolü ve etkin tahsisini de sağlayacak etkin bir yapının kurulmasının tercih edildiği sonucuna ulaşılmıştır. Yine çalışmanın sonuçlarına göre, oluşturulacak politika karmasının Ar-Ge faaliyetleri ile ilaçlar arası rekabeti teşvik eder bir yapıda olması da paydaşların beklentileri arasındadır. Paydaşların sağlık sisteminin uzun dönemli sürdürülebilirliğini, Ar-Ge faaliyetlerinin teşvik edilmesinin üstünde tutmasının; Türkiye'nin mevcut makroekonomik göstergeleri ve yatırım ortamı düşünüldüğünde gerçekçi bir durumu yansıttığını söylemek mümkündür. Sürdürülebilir bir sistemin oluşturulması sonrasında yatırım ortamının iyileştirilmesine yönelik faaliyetlerde bulunulması, kırılganlığı daha az bir ilaç sektörü yaratmak açısından son derece önemli olacaktır.

Politika amaçları ile ilgili değerlendirmelerin ardından tüm katılımcıların ilaç politikası araçları ile ilgili tercihleri analiz edilmiştir. Belirlenen politika amaçlarını hayata geçirme üzerinde en fazla etkisi olacak unsurun ruhsatlandırma ve geri ödeme komisyon süreçleri olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Katılımcılar özellikle yenilikçi ve yüksek sağlık çıktısı yaratan ilaçların ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin hızlandırılması ve daha etkin yürütülmesi sayesinde karşılanmayan sağlık ihtiyaçlarının giderileceği, erişimin hızlandırılacağı, yeni araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin teşvik edileceği, ilaçlar arası rekabetin artacağı ve kaynakların etkin kullanılacağını düşünmektedir. SGK'nın Türkiye ilaç pazarındaki en büyük alıcı olduğu düşünüldüğünde, ilaçların

pazardaki durumlarını ve ilaç bütçesini doğrudan etkileyen ve iki ile üçüncü sıralarda tercih edilen “Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi” ile “Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri” yani kısaca geri ödeme komisyonları çalışmalarının etkin ve şeffaf bir şekilde yapılmasının önemi ortaya çıkmaktadır.

Yüksek genel sağlık sigortası kapsamı ve SGK’nin ilaç konusunda en büyük finansman kurumu olması; ilaç bütçesinin ilaç politikalarını en fazla etkileyen araçlardan biri olması sonucunu doğurmuştur. Paydaşlar, ilaç bütçesinin büyüklüğü ve ihtiyaçlar doğrultusunda etkin tahsisinin gerek vatandaşlar gerek ilaç firmaları açısından tüm politika amaçlarını gerçekleştirmek konusunda doğrudan etkisi olacağını düşünmektedir. İlaç üretiminde yerelleşme çalışmaları ise son zamanlarda üzerinde yoğunlukla çalışılan ve tüm paydaşları doğrudan etkileyen yapısı nedeniyle amaçları gerçekleştirme konusunda beşinci sırada tercih edilmiştir.

“Referans Fiyat Sistemi”, “İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları” ile “Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları” araçlarının diğer politika araçlarına kıyasla daha az tercih edilir olması, ilaç fiyatlandırma sisteminin politika amaçlarını gerçekleştirmede diğer geri ödeme ile ilgili araçlara kıyasla gelişime açık bir alan olduğunu göstermektedir.

Özetle tüm katılımcılar açısından en fazla tercih edilen ilk beş politika aracının, hem orijinal hem de jenerik ilaçlara hitap eden nitelikte ve mevcut ruhsatlandırma ile geri ödeme komisyon süreçlerinin iyileştirilmesine yönelik olduğu görülmektedir. Dolayısıyla paydaşlar; hem yenilikçi hem jenerik ilaçlara yönelik özellikle geri ödeme süreç iyileştirmelerinin amaçlara ulaşmada en fazla katkı sağlayacak araçlar olduğunu düşünmektedir. Yerel ilaç üretiminin teşviki ve alternatif geri ödeme çalışmaları ise nitelikleri itibarıyla ilaç sektörünün yanı sıra makroekonomik göstergeleri etkilemesi açısından da paydaşlar tarafından öncelikli çalışma alanları olarak görülmektedir. Son sıralarda tercih edilen kamu kurum iskontoları, eşdeğer bant farkı uygulamaları gibi araçlar gerek ilaç firmaları gerekse vatandaşlar üzerinde mali baskı yarattığından ve temel olarak ilaç harcamalarının kontrolü amacıyla kullanıldığından; temel odak noktası ilaç harcamalarının kontrolü olan bu tarz araçların amaçlara ulaşmada paydaşlar tarafından daha az tercih edildiği, politikalar oluşturulurken göz önünde tutulması gereken unsurlardan biridir.

Seiter'in (2010, s. 158) ilaç politikaları ile ilgili global yaklaşımları incelediği çalışmasında, gelecekte kullanım yoğunluğu artacak ve gelişim gösterecek politika alanları tanımlanmıştır. Buna göre ilaç politikaları konusundaki kapasitenin artırılmasına yönelik çalışmalar yoğunlaşacak, farmakoeconomik değerlendirme geri ödeme süreçlerinde daha fazla kullanılacak, risk paylaşımı uygulamalarının kullanımı artacak, dış referans fiyatlandırmanın kullanımı azalacak ve yerel üreticilerin sektör içindeki önemi artacaktır. Gelecek dönemlerle ilgili olarak ortaya konulan bu öngörülerin Türkiye'deki paydaş tercihleriyle uyumlu olduğu görülmektedir. Ayrıca Avrupa Komisyonu'nun (2010, s. 64) AB ülkelerinde uygulanması ile sistemin etkinliğini artıracak ilaç politikalarına yer verdiği raporunda, uygulanan ilaç politikalarının sistematik olarak gözden geçirilmesi ve revize edilmesi gerekliliği vurgulanmıştır. Söz konusu raporda bu durum dışında sistemin etkinliğini artıracak temel politikaların risk paylaşımı anlaşmaları ve jenerik ilaç politikalarının geliştirilmesi olduğu, ayrıca STD çalışmalarının süresindeki iyileştirmelerin ilaçlara erişimi doğrudan etkilediği ortaya konulmuştur.

Tüm katılımcıların tercihlerinin ortaya konulmasının ardından paydaş grupları bazında analizler gerçekleştirilmiş ve her bir paydaş grubunun politika araçlarına ilişkin tercih sıralamaları elde edilmiştir.

Akademisyenlerin tercih sıralaması genel olarak incelendiğinde, sağlık teknolojilerinin değerlendirmesinin üç temel unsuru olan farmakoeconomik değerlendirme, alternatif geri ödeme sözleşmeleri ve ilaç bütçesi araçlarının en fazla tercih edilen ilk dört araç içinde yer almasının anlaşılır olduğunu söylemek mümkündür. Söz konusu araçların etkin bir şekilde kullanılarak STD çalışmaları ışığında geri ödeme kararlarının verilmesi, sürecin kanıtlar ışığında bilimsel bir perspektiften yürütülmesini sağlayarak ilaç politikası amaçlarına ulaşılma konusunda katkı sağlayacaktır. Fiyatlandırmaya ilişkin araçların akademisyenlerin tercihlerinde son sıralarda yer almasının ise Türkiye'de uygulanan sıkı fiyat politikaları nedeniyle fiyatlandırma araçlarının sürdürülebilir bir sisteme yeterli katkı sağlamadığı düşüncesi nedeniyle ortaya çıkmış olduğu düşünülmektedir.

Ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerinde öncelikli değerlendirmenin kamu paydaşları tarafından birinci sırada tercih edilmesi kuşkusuz ilaçlara erişim, rekabetin teşviki ve

sürdürülebilirlik üzerinde etkili görülmesi nedeniyle olmuştur. Yerel ilaç üretiminin teşvik edilmesi amacıyla yapılan çalışmalarda temel uygulama yerel olarak üretilmesi gerektiği belirtilen ilaçların verilen sürelerde yerel üretime geçmemesi halinde geri ödeme listelerinde pasiflenmesidir. Söz konusu durum nedeniyle yerel ilaç üretimi çalışmalarında SGK çok önemli bir paydaş olarak TİTCK ile birlikte süreç yönetimini gerçekleştirme, diğer kamu kurum ve kuruluşları da TİTCK bünyesinde kurulan komisyon aracılığı ile sürece katkıda bulunmaktadır. Dış ticaret açığının azaltılmasına katkı sağlayacağı öngörülen yerel ilaç üretiminin aynı zamanda ülkedeki üretim kapasitesi ve beşeri sermayenin etkinliğini de artıracığı düşünülmektedir. Sayılan nedenlerle kamu paydaşlarınca yerel ilaç üretiminin ilaçlara erişim, rekabet ve Ar-Ge faaliyetlerinin teşvik edilmesi ile uzun dönemli sürdürülebilirliğe katkı sağladığı düşünülmüştür. Kamu paydaşlarının ilaç politikası amaçlarının gerçekleştirilmesine katkı sağladığını düşündüğü bir diğer araç ise ilaç bütçesidir. Türkiye’deki yüksek genel sağlık sigortası kapsamı nedeniyle SGK en büyük geri ödeyici pozisyonundadır. SGK ilaç harcamalarını Orta Vadeli Program (OVP) ile belirlenen bütçe vasıtasıyla finanse etmekte ve ilaç bütçesinin belirlenme şekli, bütçe tutarı ve bütçenin ne şekilde tahsis edileceği tüm ilaç sektörünün faaliyetleri açısından kritik bir öneme sahip olmaktadır. İlaç bütçesi çalışmalarında SGK’nın yanı sıra özellikle Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı ve Hazine Müsteşarlığı kritik rol oynamakta; makroekonomik göstergeler ve ilaç harcamaları ile ilgili beklentiler ışığında bütçe belirlenmektedir. İlaç bütçesinin miktarı sektördeki yatırım ve üretim başta olmak üzere sektörün tüm faaliyetlerini etkilemekte, bütçenin aşılabilecek beklentisi ilaç sektörüne yönelik tasarruf tedbirlerinin alınmasına neden olmaktadır. Dolayısıyla sektörün tüm faaliyetleri üzerinde doğrudan etkisinin olması nedeniyle ilaç bütçesi, belirlenen ilaç politikası amaçlarına ulaşmada kamu paydaşları açısından tercih edilen bir politika aracı olmuştur.

AİFD üyesi özel sektör paydaşlarının özellikle yenilikçi ve bütçe yükü yüksek ilaçlar için kurgulanmış olan ve risk paylaşımı anlaşmaları, fiyat/iskonto gizleme gibi yöntemler üzerinden yürütülen alternatif geri ödeme çalışmalarını ilaç politikası amaçlarını gerçekleştirmede en fazla katkı sağlayacak araç olarak gördükleri anlaşılmaktadır. Yine ikinci sırada tercih edilen “Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme” ise yenilikçi ilaçların kullanıcıların erken erişimine sunulması ve firmaların ilgili tedavi alanında pazara girişinin kolaylaştırılması sağlandığından

tercih edilmektedir. Üçüncü sırada tercih edilen farmakoekonomik değerlendirme ise ilaçların geri ödemeye giriş süreleri, geri ödeme koşulları ve kamu fiyatlarını doğrudan etkilediğinden üst sıralarda yer almıştır. Özel sektör paydaşlarından AİFD mensuplarının son sıralardaki tercihlerine bakıldığında ise eşdeğer ve terapötik gruplandırma, yerleşme, eşdeğer bant farkı uygulamaları gibi daha çok jenerik ilaçları hedefleyen politika araçları göze çarpmaktadır.

İEİS ve TİSD mensubu katılımcıların tercihleri incelendiğinde, özellikle geri ödemedeki öncelikli değerlendirmenin ağırlıklı olarak jenerik ilaçları kapsamının bu aracın ilk sırada tercih edilmesi üzerinde etkisi olduğu düşünülmektedir. İEİS ve TİSD mensupları tarafından ikinci sırada tercih edilen ülkedeki yerel ilaç üretimini teşvik çalışmaları halihazırda imal ilaç üretimi yapan firmaları üç yoldan etkilemektedir. İlki ithal ilaçların imale geçmemesi halinde bu ilaçların geri ödeme listesinde pasiflenecek olması nedeniyle elde edilmesi muhtemel pazar, ikincisi ülkede üretim tesisi bulunmayan yabancı firmaların halihazırda boş üretim kapasitesi bulunan imal ilaç üreticilerinin tesislerinde fason üretim yapılmasını tercih etmesi ile elde edilecek gelir ve kapasite kullanım oranı artışı, üçüncüsü ise yerel üretimi artırmak için oluşturulan diğer finansal teşviklerden yararlanılmasıdır. Sayılan durumlar, yerel ilaç üretiminin İEİS ve TİSD mensupları tarafından öncelik verilen ve politika amaçlarını gerçekleştirmeye yüksek derecede katkı sağlayan bir araç olarak değerlendirmesine neden olmaktadır. Diğer paydaş gruplarından farklı olarak üst sıralarda tercih edilen “Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme ve Kullanım Koşulları” aracı İEİS ve TİSD mensupları tarafından üçüncü sırada tercih edilen iki araçtan biri olmuştur.

Özetle özel sektör paydaşlarının tercihleri birleştirildiğinde, özel sektörün tamamının komisyon süreçleri ile ilgili iyileştirmeleri politika amaçlarına ulaşmada en kritik unsur olarak gördüğü ortaya çıkmaktadır. Gerek AİFD gerekse İEİS ve TİSD mensupları diğer politika araçlarına kıyasla “İlaç Fiyatlarına Uygulanan Kamu Kurum İskontoları” aracını ise ilaç politikası amaçlarına ulaşmada en son sırada tercih etmiştir. Bu durumun olası nedeninin; kamu kurum iskontolarının özellikle belli bir fiyat seviyesi üstündeki ilaçlar için kamu fiyatlarını yüksek oranlarda düşürmesi ve bu durumun ilacın piyasaya arzı konusunda sıkıntı yarattığı görüşü olduğu düşünülmektedir. Yine iskonto oranlarının sadece dört fiyat baremi üzerinden belirlenmesi ve son fiyat bareminin

oldukça geniş aralıklı olması da özel sektör paydaşları açısından kamu kurum iskontolarının en son sırada tercih edilen bir araç olarak görülmesine neden olabilmektedir.

Vogler ve diğerlerinin (2014) yaptığı ve Avrupa ülkelerindeki farklı paydaş gruplarının politika tercihlerinin analiz edildiği çalışmada; farmakoekonomik değerlendirme, değere dayalı fiyatlandırma, geri ödeme süreçleri ve risk paylaşımı anlaşmalarının amaçlara ulaşmayı en çok sağlayan araçlar olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Söz konusu çalışmanın sonuçları ile bu çalışmada elde edilen bulguların büyük oranda örtüştüğü görülmektedir.

Katılımcıların ilaç politikaları alanında çalıştıkları pozisyonlara göre tercihlerinin ne ölçüde değiştiği de çalışma kapsamında analiz edilen hususlardan biridir. Bu bağlamda çalışan ve yöneticilerin özellikle ilk tercihleri bakımından birbirlerinden farklılaştıkları görülmektedir. Yöneticilerin çalışanlara kıyasla hem yenilikçi hem de jenerik ilaçları hedefleyen politika araçlarını daha fazla tercih ettikleri ve süreçlerin iyileştirilmesini ön plana çıkardıkları görülmektedir. Çalışanlar ise yerel ilaç üretimi, eşdeğer ve terapötik gruplama gibi jenerik ilaçlara yönelik politikaları yöneticilere kıyasla daha üst sıralarda tercih ederek bu alandaki çalışmalarını önemsediklerini belirtmiştir.

Son olarak katılımcıların ilaç politikaları ile ilgili alanlardaki toplam çalışma süreleri analiz edilmiş ve çalışma süreleri arasındaki farkların, tercihler arasında büyük farklar yaratmadığı görülmüştür. Çalışma süresi arttıkça katılımcıların politika araçları konusundaki tercihlerinin birbirinden daha kesin sınırlar ile ayrıldığını ve daha az sayıda politika aracının aynı derecede önemli bulunduğunu söylemek mümkündür.

ALTINCI BÖLÜM

SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu çalışmanın gerçekleştirilmesi ile ilaç politikalarına yön veren ve politika değişikliklerinden en fazla etkilendiği düşünülen paydaşların, ilaç politikaları konusundaki görüş ve tercihlerinin araştırılması ve anlaşılır hale getirilmesi amaçlanmıştır. Hazırlanan anket kapsamında dört temel paydaş grubuna belirlenen beş adet ilaç politikası amacı ve bu amaçlara ulaşmada kullanıldığı düşünülen on adet politika aracı ile ilgili sorular sorulmuştur. Farklı paydaş gruplarının ilaç politikaları konusundaki tercihlerini araştırmaya yönelik olarak uygulanan anket, ÇKKV yöntemlerinden ELECTRE III metodu yardımıyla analiz edilmiş ve temel bazı bulgulara ulaşılmıştır.

Paydaşlar öncelikli olarak, belirlenen beş politika amacının kendileri açısından önem sıralamasını gerçekleştirmiştir. 50 puan üzerinden yapılan değerlendirmelerde, tüm politika araçları 30 üzeri puanlar almış ve önemli bulunmuştur. Tüm katılımcılar ilaçlara zamanında ve hakkaniyetli erişimin en önemli ilaç politikası amacı olduğu konusunda hemfikir olmuştur. İkinci ve üçüncü sıralarda önem verilen amaçlar; sağlık sisteminin uzun dönemli sürdürülebilirliği ile ilaç harcamalarının kontrolü ve etkin tahsisidir.

Amaçlar açısından paydaş grupları bazında farklılıklar incelendiğinde ise kamu paydaşlarının Ar-Ge faaliyetlerinden ziyade rekabetin teşvik edilmesine daha fazla önem verdiği; buna karşılık akademisyenler ve özel sektör paydaşlarının Ar-Ge faaliyetlerine daha fazla önem attıkları görülmektedir. Ayrıca kamu paydaşları ile akademisyenlerin özel sektör paydaşlarına kıyasla “İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Tahsisi” amacını daha fazla önemsedikleri belirlenmiştir.

Tüm katılımcıların ankete verdikleri cevaplardan elde edilen skorlar ışığında, amaçlara ulaşmayı sağlayacak en önemli politika aracının “Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme” olduğu sonucuna ulaşılmıştır. İkinci sıradaki en önemli politika aracı “Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi” olmuş, üçüncü sırada ise “Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri” yer almıştır. Sırasıyla “İlaç Bütçesi” ve “Yerel İlaç Üretimi Çalışmalarının Teşvik Edilmesi” araçları, ilk üç sıradaki

araçları takip etmektedir. İlaç politikası amaçlarına ulaşmada en az tercih edilen araçlar ise “Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları” ile “İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları” olmuştur.

Yapılan analiz neticesinde; paydaş grupları bazında ilaç politikası araçlarının tercih edilme durumları açısından birçok benzer ve ayırt edici durum ortaya çıkmıştır. Paydaş grupları bazında ilaç politikası araçlarına ilişkin bulgular şu şekildedir:

- Akademisyenlerin tercih sıralaması genel olarak incelendiğinde; farmakoekonomik değerlendirme, alternatif geri ödeme sözleşmeleri ve ilaç bütçesi gibi sağlık teknolojileri değerlendirmesinin temel unsurlarının ön plana çıktığı ve sayılan politika araçlarının geliştirilmesine yoğunlaşılmasının ilaç politikasını daha etkin bir yapıya kavuşturulacağının düşünüldüğü görülmektedir.
- Kamu paydaşlarının politika araçları konusundaki tercih sıralamaları; özellikle geri ödemedeki komisyon süreçleri, ilaç bütçesi ve yerel ilaç üretimi çalışmaları gibi doğrudan karar verici pozisyonda oldukları politika araçlarının politika amaçlarını hayata geçirmede daha etkili olacağını düşündüklerini göstermektedir. “İlaç Bütçesi” aracını amaçlara ulaşma konusunda en etkili bulan grup kamu paydaşları olmuştur. Kamu kurum iskontoları ve eşdeğer bant farkı uygulamaları son sıralarda tercih edilen politika araçları olmuştur.
- AİFD üyesi özel sektör paydaşlarının özellikle yenilikçi ve bütçe yükü yüksek ilaçlar için kurgulanmış geri ödeme mekanizmalarının amaçları gerçekleştirmede daha fazla katkı sağlayacağını düşündüklerini söylemek mümkündür. AİFD mensubu özel sektör paydaşlarının son sıralardaki tercihlerine bakıldığında ise; eşdeğer ve terapötik gruplandırma, yerelleşme, eşdeğer bant farkı uygulamaları gibi daha çok jenerik ilaçları hedefleyen politika araçları göze çarpmaktadır. Dolayısıyla bu paydaş grubu; kendi ilaç portföylerinin büyük kısmını oluşturan yenilikçi ve orijinal ilaçlara yönelik politika araçları konusunda yapılacak çalışmaların sistemi iyileştireceği yönünde bir tercih sıralaması belirtmişlerdir.
- İEİS ve TİSD mensubu özel sektör paydaşlarının ilaç politikası tercihleri incelendiğinde ise; birinci sırada tercih edilen politika aracının “Ruhsatlandırma

ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme” olduğu görülmektedir. İkinci sırada bu paydaş grubunu yakından ilgilendiren “Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları”nın tercih edilmiştir. “Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri” çoğunlukla yenilikçi ilaçlara yönelik olarak kurgulandığından, portföyünün çoğunluğu jenerik ilaçlardan oluşan İEİS-TİSD mensupları bu araca diğer paydaşlara kıyasla tercihler açısından düşük bir sıralamayı uygun görmüştür.

- AİFD, İEİS ve TİSD mensubu tüm özel sektör paydaşlarının tercihleri bir araya getirildiğinde; “Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme”, “Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi” ve “Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri” ilk üç sırada tercih edilen politika araçları olmuştur. Bu sonuçlardan; özel sektörün geri ödeme komisyon süreçlerini iyileştirme yönünde atılacak adımları, politika amaçlarına ulaşmada en önemli unsur olarak gördüğü sonucunu çıkarmak mümkündür. Yine tüm özel sektör paydaşlarının “İlaç Fiyatlarına Uygulanan Kamu Kurum İskontoları” aracını ilaç politikası amaçlarına ulaşmada en son sırada tercih etmeleri açısından da fikir birliğinde olduklarını görülmektedir.

Çalışılan pozisyon ve çalışma sürelerinin farklarına göre politika araçlarının tercih sıralamaları incelendiğinde ise çalışan ve yönetici ayrımında tercih sıralamalarının farklılıklar gösterdiği, çalışma süreleri ayrımının ise tercihler üzerinde büyük etkisinin olmadığı sonuçlarına ulaşılmıştır.

Analiz sonucunda ortaya konulan bulgular ışığında, tüm paydaşların görüşlerini dikkate alan ve sistemin etkinliğini artıracak politika araçları karmasının geliştirilebilmesi için aşağıda açıklanan öneriler geliştirilmiştir.

Eşzamanlı ve Hızlandırılmış Ruhsatlandırma ve Geri Ödeme Süreçleri: Halihazırda uygulanmakta olan haftalık yayım ve TEDK aracılığıyla hızlandırılmış geri ödeme uygulamaları, geri ödemede muadil bir veya birden fazla ilacın bulunduğu eşdeğer gruplara yeni ilaç girişinde uygulanmaktadır. Yenilikçi ilaçlar geri ödemeye başvurduğunda ise mevcut endikasyon muadillerine kıyasla maliyet etkili olsalar dahi Ödeme Komisyonu veya Alternatif Geri Ödeme Komisyonuna başvurmak zorunda kalmakta ve değerlendirme ve yayım süreleri uzamaktadır. Tüm paydaş gruplarınca

belirtildiği üzere ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin hızlandırılması, ilaç politikası amaçlarının gerçekleştirilebilmesi açısından önemli olduğundan, tedavide yenilik getiren ve kamu maliyesine avantaj sağlayacak yenilikçi ilaçlar için de hızlandırılmış bir geri ödeme sürecinin hayata geçirilmesi gerekmektedir. Bu amaçla yenilikçi tedavi olduğu FDA ve EMA gibi uluslararası otoritelerce kabul edilmiş ilaçlar için TİTCK ve SGK tarafından ruhsat başvurusu ile eşzamanlı olarak yürütülecek bir geri ödeme değerlendirme süreci kurgulanmalı ve yenilikçi ilaçların ruhsat ve geri ödeme değerlendirme sürelerinin bu yolla azaltılması sağlanmalıdır. Söz konusu sürecin hayata geçirilmesi ile hastaların yenilikçi tedavilere erişimleri hızlanacak, rekabet teşvik edilecek ve kamu maliyesi daha maliyet etkili olan tedaviler yoluyla etkin bir bütçe tahsisi gerçekleştirmiş olacaktır.

Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi: Paydaşların önemli bir politika aracı olarak belirttikleri farmakoekonomik değerlendirme, kuşkusuz ilaçların geri ödemeye giriş kararlarını ve kamu fiyatlarını doğrudan etkilemektedir. Geri ödeme kararları mevcut durumda maliyet minimizasyon üzerine kurgulanarak, yeni sağlık teknolojisinin mevcut durumda kullanılan teknolojiye kıyasla hasta başına aylık veya yıllık ilaç maliyeti açısından değerlendirildiği bir sistem şeklinde uygulanmaktadır. Karşılaştırılan ilaçların diğer ilaç, tedavi veya tıbbi malzeme kullanımı ile hastane yatış süreleri ve yaşam kalitesi üzerindeki olası etkileri ise değerlendirmelerde dikkate alınmamaktadır. Talep edilen bütçe etkisi analizleri yalnızca üç yıllık bir süreyi kapsamakta ve yine diğer ilaç, tedavi ve tıbbi malzeme maliyetleri bütçe etkisi analizinde kullanılmamaktadır. Farmakoekonomik değerlendirmeyi politika amaçlarına daha fazla olumlu etki edecek bir yapıya kavuşturmak amacıyla; özellikle yenilikçi ilaçlar ve ilk moleküller için maliyet etkililik analizleri üzerinden geri ödeme başvurularının karara bağlanması, maliyet etkililik analizleri yoluyla değere dayalı geri ödeme fiyatının ortaya konulması ve ilaç maliyeti dışındaki diğer maliyetlerin de karar verme sürecinde kullanılması gerekmektedir. Bütçe etkisi analizlerinin üç yıl olan süresinin beş veya on yıla çıkarılması ile de daha gerçekçi bir geri ödeme karar süreci oluşturulabileceği düşünülmektedir. Tüm bu değişikliklerin yapılabilmesi için ise bir geçiş süreci kurgulanarak beşeri kapasitenin artırılması ve çok disiplinli bir geri ödeme değerlendirme mekanizmasının kurulması yönünde adımlar atılmalıdır. Böylelikle ilaç

harcamalarını kontrol altına alma, katma değeri yüksek yenilikçi ilaçları ödüllendirme ve ilaçlara erişimi artırma desteklenmiş olacaktır.

Geri Ödeme Listesinin Sistemik Olarak Yeniden Değerlendirilmesi: Katılımcılar tarafından en fazla tercih edilen politika araçlarından biri olan farmakoeconomik değerlendirmenin etkin bir şekilde uygulanabilmesi için yalnız geri ödemeye girecek ilaçlar değil daha önce geri ödemeye alınmış ilaçların yeniden değerlendirilmesinin yapılması da son derece önemlidir. Türkiye’de ilaçların geri ödemeye alınmasını takip eden süreçte sistematik bir yeniden değerlendirme yapılmadığı görülmektedir. Listeye ilaç girişleri dinamik bir yapıda seyrederken, listede bulunan ilaçların maliyet etkililiklerini koruyup korumadıkları veya listede yer alan ilaçlarla ilgili ortaya konulan yeni tıbbi kanıtların geri ödeme durumunu etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir. Söz konusu durum ilaç bütçesinin etkin tahsisini olumsuz etkilemekte ve kaynakların israfına neden olmaktadır. Bu nedenle geri ödeme listesinin belirli aralıklarla yeniden gözden geçirilmesi, söz konusu gözden geçirmenin en az yıllık periyotlarda olacak şekilde bir takvime bağlanması ve ilk değerlendirme süreci sonrası gelen yeni kanıtlar ile diğer durum değişiklikleri ışığında ilaçların geri ödeme durumlarının ve kamu fiyatlarının yeniden değerlendirilmesinin sistemin etkinliğini artıracığı düşünülmektedir.

Takip Sistemi: SGK, yaklaşık olarak nüfusun tamamını kapsayan genel sağlık sigortası sistemi sayesinde ilaç etkililiği ve bütçe etkisi konularında gerçek yaşam verilerini toplama ve analiz etme imkânına sahiptir. İlaçların kullanımı ile ortaya çıkan etkililik göstergeleri, tedavi ve ilaç maliyetleri, yan etki maliyetleri gibi konularda hasta bazında takip, raporlama ve analiz yapacak sistemlerin kurulmasının geri ödeme sistemini sürekli iyileştirme yönünde geliştireceği düşünülmektedir. Takip sistemi aracılığıyla mevcut durumun değerlendirilmesi ve geri ödeme kararlarının gözden geçirilmesinin yanı sıra yeni geri ödeme başvurularında da gerçek yaşam verilerinin kullanılması ile daha rasyonel kararlar alınmasına imkân sağlanacaktır.

Alternatif Geri Ödeme Sistemi ve Risk Paylaşımı Anlaşmaları: Biyoteknoloji alanında yaşanan gelişmeler ile birlikte yenilikçi ve kişiye özel tedavilerin ilaç bütçeleri içindeki payı gittikçe artmaktadır. Söz konusu durum karar vericileri yenilikçi ilaçlara erişim ve ilaç harcamalarının kontrolü amaçları arasında ikilemde bırakmaktadır. Analiz

sonuçlarına göre amaçlara ulaşmada en çok tercih edilen politika araçlarından biri olan “Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri” de bu sorunu çözmek için kurgulanmıştır. Fakat alternatif geri ödeme sözleşmelerinin daha etkin kullanılması ve paydaşların beklentilerini karşılayabilmesi için yalnızca finansal risk paylaşımı anlaşmaları kimliğinden çıkarılması ve ilaçların tıbbi etkililikleri üzerinden anlaşma yapmaya imkan verecek performansa dayalı risk paylaşımı anlaşmalarının da uygulamaya geçirilmesi gerekmektedir. Performansa dayalı risk paylaşımı anlaşmalarının kurgulanabilmesi için de daha önce bahsedilen takip sisteminin mutlak suretle hayata geçirilmesi ve performans kriterlerinin uygun bir şekilde belirlenmesine ihtiyaç vardır. Alternatif geri ödeme sözleşmeleri uygulamalarının sayılan şekilde iyileştirilmesi ile ilaca erişimde hakkaniyet, ilaç harcamalarının kontrolü ve Ar-Ge faaliyetlerinin teşvik edilmesi amaçlarını bir arada hayata geçirme imkânının artacağı düşünülmektedir.

İlaç Bütçesi: İlaç bütçesinin paydaşlar açısından farklı seviyelerde de olsa önemli bir politika aracı olarak görülmesi, Türkiye gibi genel sağlık sigortası kapsamı geniş ve tek bir geri ödeme kurumunun olduğu bir yapıda, sektör paydaşlarının birçok faaliyetinin SGK ilaç bütçesinden doğrudan etkilenmesinden kaynaklanmaktadır. Bütçe imkanlarının geniş olması; hem yenilikçi hem jenerik ilaç piyasasının desteklenmesini sağlayacak, Ar-Ge ile yerel üretimi teşvik edecek, ilaçlara erişimin hakkaniyetli olmasını sağlayacak ve uzun dönemli sürdürülebilirliğe katkıda bulunacaktır. SGK ilaç bütçesi bir önceki yılın bütçe gerçekleşmesi ve makroekonomik göstergeler üzerinden belirlenmektedir. Bu durum; yüksek bütçe yükü getirmesi beklenen yenilikçi ilaçların geri ödemeye alınması durumlarının bütçe hazırlama aşamasında öngörülmemesine ve bütçe tahsisinde etkinsizliğe neden olduğundan bütçenin yönetilmesi konusunda sıkıntılara neden olabilmektedir. Bu nedenle yenilikçi ilaçlar veya yerel ilaç üretiminin teşviği gibi alanlar için ilaç bütçesi içerisinde veya ilaç bütçesine ilave olarak ayrı bir bütçe kaleminin oluşturulması gerektiği düşünülmektedir. Bu uygulama bütçe tahsisinin daha etkin bir şekilde gerçekleştirilmesi ve öngörülebilirlik sağlayacaktır. Ayrıca ilaç bütçesinin bir bütün olarak belirlenmesi ve takibinin yapılması yerine terapötik gruplar bazında tahmin edilmesi ve takibinin yapılması gerekmektedir. Böylece her bir terapötik alandaki bütçe gerçekleştirmeleri uyarınca bütçenin daha etkin bir şekilde yönetilmesi sağlanacak ve tasarruf tedbirlerine ihtiyaç duyulması halinde tedbire ihtiyaç duyulan alanlar daha rasyonel bir şekilde belirlenmiş olacaktır.

Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları: Yerel ilaç üretiminin teşvik edilmesi çalışmaları tüm katılımcıların en fazla tercih ettikleri beşinci politika aracı olmuştur. Bu aracın tercih edilme nedenleri arasında ilacın stratejik ürün olması nedeniyle dışa bağımlılığın ortadan kaldırılması, ülkedeki üretim kapasitesinin artırılması, dış ticaret açığına yansiyacak olumlu etki, teknolojik ve beşeri sermayenin geliştirilmesi ve yerli ilaçlar ile ithal ilaçlar arasındaki rekabeti artırması vardır. Sayılan bu olumlu etkilerin daha da ileriye taşınabilmesi amacıyla Ar-Ge ve yatırımları teşvik mekanizmaları üzerinde yeniden durulmalı ve Türkiye’de etkin madde keşfedilmesi yönündeki çalışmalara ağırlık verilmelidir. Gerek üniversiteler ve Ar-Ge merkezleri gerekse özel sektörün ortak ilaç geliştirme çalışmaları yapması yönünde atılacak adımlar ülke ekonomisine katkıda bulunacak, katma değeri yüksek üretim yapılmasını ve beşeri sermayenin gelişmesini sağlayacaktır.

Referans Fiyat Sistemi: Referans fiyat sisteminin tercih sıralamasında son beş içerisinde yer almasının nedenlerinden birinin Yunanistan’ın referans ülkeler içinde yer alması nedeniyle bu ülkedeki düşük fiyat seviyesinin Türkiye’ye yansıtılması ve bu durumun özellikle ilaç firmalarını olumsuz etkilemesi olduğu düşünülmektedir. Yine DSF’lerin güncel kur yerine bunun oldukça altında sabit bir avro kuru ile belirlenmesi ve 2009 yılındaki parite değerlerinin dikkate alınması, referans fiyatlandırma sisteminin etkinliğini azaltan unsurlardan olmaktadır. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar’da 2017 yılının sonunda yapılan değişiklik ile referans fiyat artışlarına getirilen sınırlamalar ile birlikte referans fiyat sisteminin sayılan diğer fiyat düşürücü mekanizmaları, bu politika aracının özellikle son üç yılda ilaç harcamalarını kontrol altına almada sıklıkla kullanılması sonucunu doğurmuş ve paydaşların gözünde politika amaçlarını gerçekleştirme yönünden diğer politika araçlarına kıyasla daha az tercih edilmesine neden olmuştur.

Sağlık Uygulama Tebliği ile Yapılan Düzenlemeler: İlaçların kullanım, reçeteleme ve rapor koşullarını düzenleyen SUT, paydaşlar tarafından referans fiyat sistemi ile birlikte altıncı sırada tercih edilmiştir. SUT koşulları zaman zaman ilaç ruhsatlarında belirtilen koşullardan farklı olarak ve daha kısıtlayıcı bir şekilde belirlenebilmektedir. Bu durum ilaçlara erişimi doğrudan etkilemekte ve bazı ilaçlar için Sağlık Bakanlığı’nın hasta bazında endikasyon dışı ilaç kullanımı raporları düzenlenmesi suretiyle SUT ile

belirlenen rapor, reçeteleme ve kullanım koşulları bertaraf edilmektedir. Sayılan durumların yanı sıra SUT koşullarının güncellenmesi ve değiştirilmesinin dinamik bir yapıda seyretmemesi gibi nedenlerle bu politika aracı diğer araçlara kıyasla daha az tercih edilir bulunmuştur. İlaçlarla ilgili maliyet etkililiğinin yeterli olmadığı veya belirsiz olduğu durumlarda, bunun SUT kısıtları ile kontrol altına alınmaya çalışılması yerine kamu fiyatı veya risk paylaşımı anlaşmaları üzerinden belirsizliklerin bertaraf edilmeye çalışılmasının daha etkili olacağı düşünülmektedir.

Jenerik İlaçlara Yönelik Politikalar: “Eşdeğer ve Terapötik Gruplama” ile “Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları” araçlarının son sıralarda yer alması, mevcut şekliyle uygulamaların amaçlara ulaşma açısından etkilerinin sınırlı kaldığını göstermektedir. Eşdeğer ve terapötik gruplandırmanın kamu fiyatlarının tavanını belirlemesi nedeniyle, bu uygulama sonucu hastalara çıkan eşdeğer bant farklarının ilaçlara hakkaniyetli erişimi zedelediği düşünülmektedir. Türkiye’de eczanede jenerik ikamesinin zorunlu olmaması jenerik ilaçların orijinaler ile rekabetini ve ilaç harcamalarının kontrolünü olumsuz etkileyebilmektedir. Bu politika araçlarının amaçları gerçekleştirmede sınırlı kalmasının bir diğer nedeni ise eşdeğer ve terapötik gruplarda yer alan ilaçların pasiflenme sürelerinde geçmiş takvim yılının esas alınması ve takvim yılı boyunca ilaçların piyasaya yalnızca bir kutu verilmiş olsa dahi içinde bulundukları yıl ve bir sonraki takvim yılında pasiflenmekten kurtulmalarıdır. Geri ödemeye yeni başvuracak ilaçlar, piyasada hiç bulunmayan veya çok az bulunan ve kamu fiyatı düşük olan bu ilaçların uzun süre pasiflenmemeleri nedeniyle geri ödemeye giriş fiyatlarında bu ilaçları baz almak durumunda kalmaktadır. Bu durum rekabeti olumsuz etkileyebilmekte ve kimi zaman geri ödemeye yeni ilaç girişini sınırlandırabilmektedir. Sayılan nedenlerle jenerik ilaç politikalarının etkinliğini artırmak amacıyla ilaçların pasiflenmelerinde daha dinamik bir yapının oluşmasını sağlayacak düzenlemeler yapılmalı ve eşdeğer/terapötik gruplamalar jenerik ilaç kullanımı ve fiyat rekabetini artıracak şekilde yeniden kurgulanmalıdır. Bu amaçla iç referans fiyatlandırma sınırı dışında kalan ilaçlar için farklılaştırılmış katılım payı, eşdeğer bant sınırı içinde kalan ilaçlar için ise daha düşük katılım payı uygulamaları kurgulamak mümkündür. Böylece hem jenerik ilaç kullanımı teşvik edilecek hem de rekabet artırılmış olacaktır.

Kamu Kurum İskontoları: Mevcut durumda kamu kurum iskintoları SGK'nın pazardaki en büyük alıcı gücünden kaynaklı olarak ilaç fiyatlarını düşürme ve ilaca erişimi sağlama amaçlarını taşımaktadır. Dört fiyat baremi ve ilaçların statüsüne göre değişen iskinto oranı sisteminin yeniden gözden geçirilmesinin ve değere dayalı fiyatlandırmanın hayata geçirilmesi ile her bir ilaç bazında sabit olmayan iskinto oranları uygulanmasının benimsenmesinin ilaç harcamaları ve sürdürülebilirlik üzerinde olumlu etkisinin olacağı düşünülmektedir.

ÇKKV yöntemlerinden ELECTRE III uygulanarak yapılan bu çalışmanın sadece fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları üzerinden ve belirli paydaş grupları dikkate alınarak uygulanması nedeniyle, bu çalışmada yer verilmeyen diğer ilaç politikası araçları ve paydaş grupları için de analizlerin yapılması yararlı olacaktır. Fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının yanı sıra özellikle talep odaklı politika araçları hakkındaki görüş ve tercihlerin araştırılması, karar vericilere bu yönde atılacak yeni adımlar konusunda katkı sağlayacaktır. Hasta hakları dernekleri, doktor ve eczacıları temsil eden sivil toplum kuruluşları gibi toplulukların ilaç politikalarına ilişkin tercihlerini sistematik bir şekilde değerlendirmek de bütünsel bir bakış açısı yakalanmasını sağlamak açısından son derece önemlidir. Ayrıca sayıları çok fazla olmasa bile yatarak tedavi ilaçları ile ilgili politika araçlarının da analizlere dahil edilmesinin, ilaç politikalarına bir bütün olarak bakma konusunda karar vericilere destek sağlayacağı düşünülmektedir.

Paydaş tercihleri üzerinden ilaç politikası araçlarının değerlendirildiği bu çalışmanın hasta odaklı, ilaca erişim sorunlarını en aza indiren, uzun dönemli sürdürülebilirlik ile harcamaların kontrolünü dikkate alan ve rekabeti teşvik eden bir yapıyı içeren yeni politikaların geliştirilmesine katkı sağlayacağı ümit edilmektedir.

KAYNAKÇA

- Almeida Dias, J., Figueira, J.R. ve Roy, B. (2006). *The Software Electre III-IV*. Paris: University Paris-Dauphine Lamsade.
- Appelt, S. (2010). *Entry and Competition in the Pharmaceutical Market Following Patent Expiry*. Doktora tezi, Ludwig-Maximilians-Universitat, Münih.
- Arslanhan Memiş, S. (2012). *Son Dönemdeki Sağlık Harcamalarının Analizi (Rapor No:73)*. Ankara: TEPAV.
- Avrupa Komisyonu (2014). *Pharmaceutical Industry: A Strategic Sector For The European Economy* (Rapor No: 216). Erişim: 17 Şubat 2018, <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7649/attachments/1/translations>
- Avrupa Komisyonu. (2017). *The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*. Luxembourg: Publications Office of European Union.
- Belloni, A., Morgan, D., Paris, V. (2016). *Pharmaceutical Expenditure And Policies: Past Trends And Future Challenges* (Rapor No: 87). Paris: OECD Publishing.
- Belton, V. ve Steward, T.J. (2002). *Multiple Criteria Decision Analysis-An Integrated Approach*. New York: Springer.
- 5502 Sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu (2006). *T.C. Resmi Gazete*, 26173, 20 Mayıs 2016.
- 5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu (2006). *T.C. Resmi Gazete*, 26200, 16 Haziran 2016.
- 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname. *T.C. Resmi Gazete*, 22326, 27 Haziran 1995.
- Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar (2007). *T.C. Resmi Gazete*, 26568, 30 Haziran 2007.

Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar (2009). *T.C. Resmi Gazete*, 27113, 17 Ocak 2009.

Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar (2009). *T.C. Resmi Gazete*, 27421, 03 Haziran 2009.

Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar (2011). *T.C. Resmi Gazete*, 28108, 10 Kasım 2011.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (2005). *T.C. Resmi Gazete*, 25705 19 Ocak 2005.

Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz (2016). *TİTCK*, 12 Mayıs 2016.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ (2017). *T.C. Resmi Gazete*, 30195, 29 Eylül 2017.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar (2004). *T.C. Resmi Gazete*, 6781, 14 Şubat 2004.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar (2017). *T.C. Resmi Gazete*, 29989, 24 Şubat 2017.

Boldrin, M., Levine, D.K. (2007). *Against Intellectual Monopoly*. Cambridge: Cambridge University Press.

Brekke, K.R., Königbauer, I. ve Straume, O.R. (2007). Reference Pricing of Pharmaceuticals. *Journal of Health Economics*, 26, 613-642.

Buchanan, J., Sheppard, P, Vanderpooten, D. (1999). Project Ranking Using ELECTRE III. Hamilton: University of Waikato.

Buente, M., Danner, S., Weissbacker, S., Ramme, C. (2013). *How Emerging Markets are Driving the Transformation of the Pharmaceutical Industry*. PWC.

- Büyüktanır, B.G. (2012). Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış. *Hacettepe Hukuk Fakültesi Dergisi*, 2 (2), 76-88.
- Carone, G., Schwierz, C. ve Xavier, A. (2012). *Cost-Containment Policies in Public Pharmaceutical Spending in the EU (Rapor No:461)*. Brussels: European Commission.
- Clark, M. (2012). Pharmaceutical Supply Strategies. M.Embrey (Ed.). *Managing Access to Medicines and Health Technologies* (s.8.1-8.21). Management Sciences for Health.
- Clinical Trials. (2018). Erişim: 1 Mart 2018,
https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cntry=TR&Search=Apply&recrs=b&recrs=a&age_v=&gndr=&type=&rslt=
- Cockburn, I.M. (2004). The Changing Structure of Pharmaceutical Industry. *Health Affairs* 23(1), 10-22.
- Commision of the European Communities (2008). *Safe, Innovative and Accessible Medicines: A Renewed Vision for the Pharmaceutical Sector*. Brussels: Commision of the European Communities.
- Costa-i-Font, J., Varol, N. ve Mcguire, A. (2011). *Does Pharmaceutical Price Regulation Affect The Adoption of Generic Competition? Evidence from The OECD* (Rapor No: 3441), 1999-2008. CESifo. Munich: LSE.
- Council Directive (1992). *Official Journal of the European Communities*, 92/28/EEC. 31 Mart 1992.
- Craig, A., Malek, M. (1995). Market Structure and Conduct in the Pharmaceutical Industry. *Pharmacology&Therapeutics* (66), 301-337.

- Cromwell, I., Peacock, S.J. ve Mitton, J. (2015). Real-World Health Care Priority Setting Using Explicit Decision Criteria: A Systematic Review of The Literature. *BMC Health Services Research*, 1-11.
- Çalışkan, Z. (2008). Referans Fiyat ve İlaç Piyasası. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 11(1), 49-75.
- Çelik, Y. (2006). Sürdürülebilir Kalkınma Kavramı ve Sağlık. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 9(1), 19-37.
- Çınar, Y. (2004). *Çok Nitelikli Karar Verme ve Bankaların Mali Performanslarının Değerlendirilmesi Örneği*. Yüksek lisans tezi, Ankara Üniversitesi, Ankara.
- Danish Centre for Health Technology Assessment (2008). *Health Technology Assessment Handbook 2007*. Copenhagen: National Board of Health.
- Danzon, P.M. (2001). The Pharmaceutical Industry. B.Bouckaert ve G. De Geest (Ed.). *Encyclopedia of Law and Economics* (s.1055-1091). Edward Elgar Publishing.
- Danzon, P.M. (Temmuz 2014). *Competition and Antitrust Issues in the Pharmaceutical Industry*. Erişim: 13 Şubat 2018, <https://faculty.wharton.upenn.edu/wp-content/uploads/2017/06/Competition-and-Antitrust-Issues-in-the-Pharmaceutical-IndustryFinal7.2.14.pdf>
- Danzon, P.M., Chao, L. (2000). Does Regulation Drive Out Competition in Pharmaceutical Markets?. *Journal of Law and Economics* 43, 311-357.
- Danzon, P. M., Wang, R. ve Wang, L. (2005). The Impact of Price Regulation on the Launch Delay of New Drugs—Evidence From Twenty-Five Major Markets in the 1990s. *Health Economics* 14(3), 269-292.

- Danzon, P.M., Epstein, A.J. (2008). *Effects of Regulation on Drug Launch and Pricing in Interdependent Markets* (Rapor No:14041). Cambridge: National Bureau of Economic Research.
- Del Vasto Terrientes, L.M. (2015). *Hierarchical Outranking Methods For Multi-Criteria Decision Aiding*. Doktora tezi, Universitat Rovira I Virgili, Tarragona.
- Department for Communities and Local Government. (2009). *Multi-Criteria Analysis-A Manual*. London: Department for Communities and Local Government.
- Department of Health (2010). *A New Value-Based Approach to the Pricing of Branded Medicines-A Consultation*. London: Department of Health.
- Dickson, M., Hurst, J. ve Jacobzone, S. (2003). *Survey of Pharmacoeconomic Assessment Activity in Eleven Countries-OECD Health Working Papers (Rapor No:4)*. Paris: OECD Publishing.
- DiMasi, J.A., Grabowski, H.G., Hansen, R.W. (2016). Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs. *Journal of Health Economics*, 47, 20-33.
- Drummond, M., Brown, R., Fendrick, A.M., Fullerton, P., Neumann, P., Taylor, R. ve Barbieri, M. (2003). Use of Pharmacoeconomics Information-Report of the ISPOR Task Force on Use of Pharmacoeconomic/Health Economic Information in Health-Care Decision Making. *Value in Health*, 6(4), 407-416.
- Drummond, M.F., Schwartz, J.S., Jönsson, B., Luce, B.R., Neumann, P.J., Siebert, U. ve Sullivan, S.D. (2008). Key Principles for the Improved Conduct of Health Technology Assessments for Resource Allocation Decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24(3), 244-258.
- DSÖ. (2003). *How to Develop and Implement a National Drug Policy?*. Geneva:WHO.

- DSÖ. (2018a). Access to Essential Medicines as Part of The Right to Health. Erişim: 12 Mart 2018, http://www.who.int/medicines/areas/human_rights/en/
- DSÖ. (2018b). Health Technology Assessment. Erişim: 15 Nisan 2018, http://www.who.int/medical_devices/assessment/en/
- DSÖ. (2018c). Cost Effectiveness and Strategic Planning. Erişim: 17 Nisan 2018, <http://www.who.int/choice/en/>
- Dukes, G. (2012). Toward Sustainable Access to Medicines. M.Embrey (Ed.). *Managing Access to Medicines and Health Technologies* (s.1.1-1.19). Management Sciences for Health.
- Durucasu, H., Aytekin, A., Saraç, B. ve Orakçı, E. (2017). ELECTRE ve PROMETHEE'nin Güncel Uygulama Alanları: Bir Alanyazın Taraması. *Alphanumeric Journal*, 5(2), 229-270.
- Dylst, P., Vulto, A.G. ve Simoens, S. (2012). Tender Systems For Outpatient Pharmaceuticals in The European Union: Evidence From The Netherlands, Germany And Belgium. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1(3-4), 127-131.
- Ecorys (2009a). *Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals- Volume1: Welfare Implications of Regulation*. Rotterdam: Ecorys.
- Eichler, H.G., Hurts, H., Broich, K., Rasi, G. (2016). Drug Regulation and Pricing-Can Regulators Influence Affordability? *The New England Journal of Medicine* 374 (19), s.1807-1809.
- EMA (2017a). About Us. Erişim: 5 Mayıs 2018, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/08/WC500211862.pdf

EMA (2017b). *Annual Report 2016*. London: EMA.

Embrey, M. (2012). Toward Sustainable Access to Medicines. M.Embrey (Ed.). *Managing Access to Medicines and Health Technologies* (s.1.1-1.19). Management Sciences for Health.

Endrei, D. (2014). Multicriteria Decision Analysis in the Reimbursement of New Medical Technologies: Real-World Experiences from Hungary-Letter to the Editor. *Value in Health*, 17, 487-489.

Eryürek, Ö.F. ve Tanyaş, M. (2003). Hata Türü ve Etkileri Analizi Yönteminde Maliyet Odaklı Yeni Bir Karar Verme Yaklaşımı. *İTÜ Dergisi/d*, 2(6), 31-40.

Espin, J. ve Rovira, J. (2007). *Analysis of Differences and Commonalities in Pricing and Reimbursement Systems in Europe* (Rapor No:3852948). Brussels: European Commission.

European Commission. (2008). Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report. Erişim: 31 Mart 2018, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf

European Commission (2014). *External Reference Pricing of Medicinal Products: Simulation-Based Considerations for Cross-Country Coordination-Final Report*. Luxembourg: European Commission. Luxembourg: European Commission.

European Commission (2015). *Study on Enhanced Cross-Country Coordination in The Area of Pharmaceutical Product Pricing-Final Report*. Luxembourg: European Commission.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations [EFPIA]. (2017). *The Pharmaceutical Industry in Figures*. Brussels: EFPIA.

- European Parliament (2011). *Differences in Costs of and Access to Pharmaceutical Products in EU* (Rapor No:12). Brussels: European Parliament.
- EvaluatePharma. (2017). *World Preview 2017 Outlook to 2022*. London: EvaluateGroup.
- FDA. (t.y.). Facts About Generic Drugs. Erişim: 17 şubat 2018,
<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/GenericDrugs/UCM305908.pdf>
- FDA. (t.y.). Novel Drug Approvals. Erişim: 17 şubat 2018,
<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/default.htm>
- FDA. (t.y.). What We Do. Erişim: 18 şubat 2018,
<https://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/>
- Fefer, E. (2012). Pharmaceutical Legislation and Regulation. M.Embrey (Ed.). *Managing Access to Medicines and Health Technologies* (s.6.1-6.19). Management Sciences for Health.
- Figueras, J., McKee, M., Lessof, S., Duran, A. ve Menabde, N. (2008). *Health Systems, Health and Wealth: Assessing The Case for Investing in Health Systems (Background Document)*. Talinn: WHO.
- Figueira, J., Greco, S., Roy, B. ve Slowinski, R. (2013). Electre Methods: Main Features and Recent Developments. *Handbook of Multicriteria Analysis* (s. 51-89). Berlin: Springer.
- Figueira, J.R., Mousseau, V. ve Roy, B. (2016). Electre Methods. *Multiple Criteria Decision Analysis* (s. 155-185). New York: Springer.

- Garavaglia, C., Malerba, F., Orsenigo, L. (2006). Entry, Market Structure, and Innovation in a History Friendly Model of the Evolution of the Pharmaceutical Industry. M. Mazzucato ve G. Dosi (Ed.). *Knowledge Accumulation and Industry Evolution* (s.234-265). New York: Cambridge University Press.
- Glowicka, E., Lorincz, S., Pesaresi, E., Romero, L.S., Verouden, V. (2009). *Generic Entry in Prescription Medicines in the EU: Main Characteristics, Determinants and Effects*. Brussels: European Commission.
- Hajkowicz, S.A., McDonald, G.T. ve Smith, P.N. (2000). An Evaluation of Multiple Objective Decision Support Weighting Techniques in Natural Resource Management. *Journal of Enviromental Planning and Management*, 43(4), 505-518.
- Hashemi, F. (2012). Industry Dynamics in Pharmaceuticals. *Pharmacology& Pharmacy*, 3, 1-6.
- Helvacioğlu, K. (2013). *Türkiye İlaç Piyasası Global Bütçe Dönemi Maliyet Kontrol Önlemleri Etki Analizi*. Yüksek lisans tezi, Ankara Üniversitesi, Ankara.
- Henry, D. (2012). Economics for Pharmaceutical Management. M.Embrey (Ed.). *Managing Access to Medicines and Health Technologies* (s.10.1-10.14). Management Sciences for Health.
- Hollis, A. (2004). *An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation*. Geneva: WHO.
- Hollis, A. ve Grootendorst, P. (2014). *A Comparison of Mechanisms for Setting Generic Prices*. Erişim: 27 Mart 2018, <http://individual.utoronto.ca/grootendorst/pdf/generic-pricing-approaches-2014-03-11-web.pdf>.

- Holloway, K. ve van Dijk, L. (2011). Rational Use of Medicine. *The World Medicines Situation 2011*. World Health Organization.
- Homedes, N., Ugalde A. ve Forns, J.R. (2005). The World Bank, Pharmaceutical Policies and Health Reforms in Latin America. *International Journal of Health Services*, 35(4), 691-717.
- IMS Institute for Healthcare Informatics. (2014). *Global Outlook for Medicines Through 2018*. NJ: Quantiles IMS Institute.
- International Trade Administration. (2017). *2016 Top Markets Report-Pharmaceuticals*.
Erişim: 17 şubat 2018,
https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals_Executive_Summary.pdf
- İEİS. (2012). Sürdürülebilir İç Pazar. Erişim: 2 Mart 2018,
<http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/roadmap/23/surdurulebilir-ic-pazar>
- İEİS. (2017). Türkiye İlaç Sektörü-2016. İstanbul: İEİS
- Kaiser, U. ve Mendez, S. (2015). *How Do Drug Prices Respond to a Change from External to Internal Reference Pricing? Evidence from a Danish Regulatory Reform (Rapor No: 4-15)*. Melbourne: The University of Melbourne.
- Kanavos, P. (2008). Generic Policies: Rhetoric vs. Reality. *The Health Policy Bulletin of the European Observatory on Health Systems and Policies*, 10(2), 1-6.
- Kanavos, P., Üstel, İ. ve Costa-Font, J. (2005). Türkiye’de İlaç Geri Ödeme Politikası. SUVAK.
- Kanavos, P., Costa-Font, J. ve Seeley, E. (2008). Competition in Off-Patent Drug Markets: Issues, Regulation and Evidence. *Economic Policy*, 23(55), 500-544.

- Kanavos, P., Seeley, L. ve Vadoros, S. (2009). *Tender Systems For Outpatient Pharmaceuticals in The European Union: Evidence From The Netherlands, Germany and Belgium*. Brussels: European Commission.
- Kanavos, P., Sullivan, R., Lewison, G., Schurer, W., Eckhouse, S. ve Viachopioti, Z. (2010a). The Role of Funding and Policies on Innovation in Cancer Drug Development. *Ecancer*, 4(164), 109-139.
- Kanavos, P., Manning, J., Taylor, D., Schurer, W. ve Checchi, K. (2010b). *Implementing Value-Based Pricing for Pharmaceuticals in the UK*. 2020Health. London: 2020Health.
- Kanavos, P., Schurer, W. ve Vogler S. (2011). *The Pharmaceutical Distribution Chain in The European Union: Structure and Impact on Pharmaceutical Prices*. Brussels: European Commission.
- Kanavos, P. ve Angelis, A. (2013). *Multiple Criteria Decision Analysis for Value Based Assessment of New Medical Technologies: A Conceptual Frame* (Rapor No:33). London: LSE Health.
- Kanavos, P. ve Angelis, A. (Ekim 2015). *Using Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA) to Make Coverage Decisions: A Methodological Framework* [Bildiri], PPRI Conference 2015, Vienna.
- Keleş, M.K. ve Tunca, M.Z. (2015). Hiyerarşik Electre Yönteminin Teknokent Seçiminde Kullanımı Üzerine Bir Çalışma. *Süleyman Demirel Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 20(1), 199-223.
- King, D.R. ve Kanavos, P. (2002). Encouraging the Use of Generic Medicines: Implications for Transition Economies. *Croatian Medical Journal*, 43(4), 462-469.

- Kohler, J.C., Baghdadi-Sabeti, G. (2011). Good Governance for The Pharmaceutical Sector. *The World Medicines Situation 2011*. World Health Organization.
- Kolasa, K., Zwolinski, K.M., Kalo, Z. ve Hermanowski, T. (2016). Potential Impact Of The Implementation of Multiple-Criteria Decision Analysis (MCDA) On The Polish Pricing And Reimbursement Process of Orphan Drugs. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 11-23.
- Koskinen, H., Mikkola, H., Saastamoinen, L.K., Ahola, E. ve Martakainen, J. (2015). Time Series Analysis on the Impact of Generic Substitution and Reference Pricing on Antipsychotic Costs in Finland. *Value in Health*, 18, 1105-1112.
- Laing, R.O., Hogerzeil, H.V. ve Ross-Degnan, D. (2001). Ten Recommendations to Improve Use of Medicines in Developing Countries. *Health Policy and Planning* 16(1), 13-20.
- Lanjouw, J.O. (2005). *Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry* (Rapor No:11321). Cambridge: National Bureau of Economic Research.
- Lee, J.L., Fischer, M.A., Shrank, W.H., Polinski, J.M.ve Choudhry, N.K. (2012). A Systematic Review of Reference Pricing: Implications for US Prescription Drug Spending. *The American Journal of Managed Care*, 18(11), 429-437.
- Lehman, B. (2003). *The Pharmaceutical Industry and Patent System*. International Intellectual Property Institute.
- Lieb, K., Scheurich, A. (2014). Contact Between Doctors and the Pharmaceutical Industry, Their Perceptions, and the Effects on Prescribing Habits. *PLoS ONE*, 9(10), 1-8.

- Light, D. (2010). *The Risks of Prescription Drugs*. New York: Columbia University Press.
- Majumder, M. (2015). *Impact of Urbanization on Water Shortage in Face of Climatic Aberrations*. Singapore: Springer Singapore.
- Mal ve Hizmetlere Uygulanacak Katma Değer Vergisi Oranlarının Tespitine İlişkin Karar. *T.C. Resmi Gazete*, 26742, 30 Aralık 2007.
- Maliye Bakanlığı (2016). *2017 Yılı Bütçe Sunuş Konuşması (TBMM Genel Kurulu)*. Ankara: T.C. Maliye Bakanlığı.
- Maliye Bakanlığı (2017). *2018 Yılı Bütçe Sunuş Konuşması (TBMM Genel Kurulu)*. Ankara: T.C. Maliye Bakanlığı.
- Management Sciences for Health/Rational Pharmaceutical Management Project (MSH/RPM) (1995). *Rapid Pharmaceutical Management Assessment: An Indicator Based Approach*. Virginia: Management Sciences for Health.
- Marsh, K., Lanitis, T., Neasham, D., Orfanos, P. ve Caro, J. (2014). Assessing the Value of Healthcare Interventions Using Multi-Criteria Decision Analysis: A Review of the Literature. *PharmacoEconomics*, 32, 345-365.
- Maynard, A., Bloor, K. (2003). Dilemmas in Regulation of the Market for Pharmaceuticals. *Health Affairs* 22(3), s. 31-41.
- Norris, P., Herxheimer, A., Lexchin, J., Mansfield, P. (2005). *Drug Promotion-What We Know, What We Have Yet to Learn* (Rapor No:2004.3). Amsterdam: WHO/HAI.
- OECD. (2000). *Competition and Regulation Issues in the Pharmaceutical Industry* (Rapor No:29). Erişim: 13 Şubat 2018, <https://www.oecd.org/competition/sectors/1920540.pdf>

- OECD (2005). Health Technologies and Decision Making-Summary in English. Erişim: 17 Nisan 2018, <http://www.oecd.org/sti/biotech/healthtechnologiesanddecisionmaking.htm#ExecSumm>
- OECD (2008). *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*. OECD Publishing.
- OECD (2015). Fiscal Sustainability of Health Systems: Bridging Health and Finance Perspectives. Erişim: 17 Mart 2018, <https://www.oecd.org/gov/budgeting/Fiscal-Sustainability-of-Health-Systems-Policy-Brief-ENG.pdf>
- OECD. (2017). *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, Paris: OECD Publishing.
- OECD. (t.y.). *OECD Health Statistics 2017*. Erişim Tarihi: 17.02.2018, http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT#
- Onuncu Kalkınma Planı (2013). *T.C. Resmi Gazete,1041*, 6 Temmuz 2013.
- Olsen, I.T. (1998). Sustainability of Health Care: A Framework for Analysis. *Health Policy and Planning*, 13(3), 287-295.
- Paich, M., Peck, C., Valant, J. (2011). Pharmaceutical Market Dynamics and Strategic Planning: A System Dynamics Perspective. *System Dynamics Review*, 27(1), 47-63.
- Pena, R.R., Rebollo, R.P., Oliveras, K.G. ve Mateu, A.V. (2007). Use and Evaluation of ELECTRE III/IV. Tarragona: Universitat Rovira i Virgili.
- PWC (2012). *From Vision to Decision-Pharma 2020*. Erişim: 17 şubat 2018, <https://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma2020/assets/pwc-pharma-success-strategies.pdf>
- PWC (2017). 2016 Global Innovation 1000 Study. Erişim: 17 şubat 2018, <https://www.strategyand.pwc.com/innovation1000#/tab-2016>

- Rainhorn, J.D., Brudon-Jakobowicz, P. ve Reich, M.R. (1994). Priorities for Pharmaceutical Policies in Developing Countries: Results of a Delphi Survey. *Bulletin of the World Health Organization* 72(2), 257-264.
- Rashidian, A., Omidvari, A.H, Vali Y., Sturm, H. ve Oxman, A.D. (2015). Pharmaceutical Policies: Effects of Financial Incentives for Prescribers (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 8: CD006731.
- Rekabet Kurumu (2013). *İlaç Sektörü Araştırması Raporu*. Ankara: Rekabet Kurumu.
- Rogers, M. ve Bruen, M. (1998). Choosing Realistic Values of Indifference, Preference and Veto Thresholds For Use With Environmental Criteria Within ELECTRE. *European Journal of Operational Research*, 107, 542-551.
- Ruggeri, K. ve Nolte, E. (2013). *Pharmaceutical Pricing: The Use of External Reference Pricing*. Cambridge: RAND Europe.
- Sağlık Uygulama Tebliği. (2008). *T.C. Resmi Gazete*, 27012, 29 Eylül 2008.
- Sağlık Uygulama Tebliği. (2013). *T.C. Resmi Gazete*, 28597, 24 Mart 2013.
- Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ. (2009). *T.C. Resmi Gazete*, 27125, 29 Ocak 2009.
- Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ. (2010). *T.C. Resmi Gazete*, 27782, 11 Aralık 2010.
- Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ. (2011). *T.C. Resmi Gazete*, 28106, 05 Kasım 2011.
- Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ. (2014). *T.C. Resmi Gazete*, 29071, 25 Temmuz 2014.
- Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ. (2016). *T.C. Resmi Gazete*, 29699, 30 Nisan 2016.

- Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ. (2017). *T.C. Resmi Gazete*, 29983, 18 Şubat 2017.
- Saleh, F.J.C.S. (2010). *Market Structure and Regulation in Pharmaceutical Markets*. Doktora tezi, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona.
- Scherer, F.M. (2004). The Pharmaceutical Industry-Prices and Progress. *The New England Journal of Medicine*, 351(9), 927-932.
- Schweitzer, S.O. (2007). *Pharmaceutical Economics and Policy*. New York: Oxford University Press.
- Seiter, A. (2010). *A Practical Approach to Pharmaceutical Policy*. Washington D.C.: The World Bank.
- SGK (2013). *Topluma Yönelik Akılcı İlaç Kullanımı* (Rapor No:93). Ankara: SGK.
- SGK (2018a). Aylık İstatistik Bülteni Kasım 2017. Erişim: 3 Mayıs 2018, http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/kurumsal/istatistik/aylik_istatistik_bilgileri
- SGK. (2018b). Erişim: 3 Nisan 2018, http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/kurumsal/merkez-teskilati/ana_hizmet_birimleri/gss_genel_mudurlugu/anasayfa_uyurular/uyuru_19012018_03
- SGK (2018c). Erişim: 3 Nisan 2018, http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/kurumsal/merkez-teskilati/ana_hizmet_birimleri/gss_genel_mudurlugu/anasayfa_uyurular/uyuru-12102017-55
- Singh, A.R. (2010). Modern Medicine: Towards Prevention, Cure, Well-being and Longevity. *MSM*, 8(1), 17-29.

- Sorenson, C., Drummond, M. ve Kanavos, P. (2008). *Ensuring Value For Money in Health Care-The Role of Health Technology Assessment in the European Union*. United Kingdom: European Observatory on Health Systems and Policies.
- Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği (2016). *T.C. Resmi Gazete*, 29620, 10 Şubat 2016.
- Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği (2016). *T.C. Resmi Gazete*, 29620, 10 Şubat 2016.
- Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Ek Protokol. (2018). Erişim: 12 Mayıs 2018, file:///C:/Users/Canan/Downloads/tebsgk-protokolu_20160401_ek_20180416_y_20180401pdf.pdf
- Statista (2018). (t.y.). Erişim: 25 Şubat 2018, <https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001>
- T.C. Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı (2014). *The Pharmaceutical Industry in Turkey*. Ankara:T.C. Başbakanlık.
- T.C. Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı (2017). *Why Invest in Turkish Pharmaceutical Industry?*. Ankara: T.C. Başbakanlık.
- T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı (2015). *Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018)*. Ankara: Sanayi Genel Müdürlüğü.
- T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı (2017). *İlaç Sektörü Raporu-2016*. Ankara: Sanayi Genel Müdürlüğü.

- T.C. Ekonomi Bakanlığı. Yatırımlarda Devlet Yardımı. (2018). Erişim: 1 Mayıs 2018, https://www.ekonomi.gov.tr/portal/faces/home/destekler/yatirimTevsikD/yatirimTevsik-Genel_BilgiD?
- T.C. Kalkınma Bakanlığı (2014). *Onuncu Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı*. Ankara: T.C. Kalkınma Bakanlığı.
- T.C. Sağlık Bakanlığı (2012). *Türkiye Sağlıkta Dönüşüm Programı Değerlendirme Raporu (2003-2011)*. Ankara: Sağlık Bakanlığı.
- T.C. Sağlık Bakanlığı (2013). Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017. Erişim: 17 Mart 2018, <http://www.akilciilac.gov.tr/wp-content/uploads/2014/11/aik-ulusal-eylem-planı.pdf>
- T.C. Sağlık Bakanlığı. (2014). *Kamu Müdahalelerinin 2008-2013 Dönemindeki Değer Bazında İlk 100 İlaç Üzerine Etkilerinin Analizi*. Ankara: T.C. Sağlık Bakanlığı-TİTCK.
- T.C. Sağlık Bakanlığı. (2016). Yerelleşme Süreci Hakkında Duyuru. Erişim: 1 Mayıs 2018, www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPageAttachment/fzzD3Hwn.pdf
- Tanios, N., Wagner, M., Tony, M., Baltussen, R., van Til, J., Rindress, D., Kind, P. ve Goetghebeur, M.M. (2013). Which Criteria Are Considered in Healthcare Decisions? Insights from an International Survey of Policy and Clinical Decision Makers. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 29(4), 456-465.
- TCMB. (t.y.). Erişim: 07 Nisan 2018, https://evds2.tcmb.gov.tr/index.php?/evds/serieMarket/#collapse_2

- TİTCK. (2014). *Kamu Müdahalelerinin 2008-2013 Dönemindeki Değer Bazında İlk 100 İlaç Üzerine Etkilerinin Analizi*. Ankara: TİTCK.
- TİTCK. (2018a). SKRS-3 Listesi, Erişim: 2 Mart 2018, <http://www.titck.gov.tr/SKRS3>
- TİTCK. (2018b). Erişim: 12 Mayıs 2018, <http://www.titck.gov.tr/Haberler/HaberGetir?id=1075>
- TİTCK. (t.y.). Erişim: 1 Mart 2018, <http://www.titck.gov.tr/Kurumsal/GorevAlanlari>
- Trademap. (t.y.). Erişim: 25 Şubat 2018, https://www.trademap.org/Country_SelProduct.aspx?nvpm=1|||30||2|1|1|1|1|2|1|1
- TÜİK. (2017). Araştırma-Geliştirme Faaliyetleri Araştırması-2016. Erişim: 27 Mart 2018, <http://www.tuik.gov.tr/PreHaberBultenleri.do?id=24865>
- TÜİK. (2018a). Dış Ticaret İstatistikleri. Erişim: 1 Mart 2018 http://www.tuik.gov.tr/PreTablo.do?alt_id=1046
- TÜİK. (2018b). Ar-Ge İstatistikleri. Erişim: 2 Mart 2018, <https://biruni.tuik.gov.tr/medas/?kn=124&locale=tr>
- Türk Eczacıları Birliği [TEB]. (2016). *Sağlık, İlaç ve Eczacılık İstatistikleri Yıllığı-2016*. Ankara: TEB.
- United Nations (1987). *Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future*. United Nations.
- Van Aert, S. (2011). *The Influence of Pharmaceutical Marketing on the Prescribing Behavior of Physicians in the United States and in the Netherlands*. Lisans tezi, Tilburg University, Tilburg.
- Vogler, S. (2012). The Impact of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies on Generics Uptake: Implementation of Policy Options on Generics In 29

- European Countries—An Overview. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1(2), 93-100.
- Vogler, S., Zimmermann, N. ve Habl, C. (2013). Understanding the Components of Pharmaceutical Expenditure-Overview of Pharmaceutical Policies Influencing Expenditure Across European Countries. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 2(4), 178-187.
- Vogler, S., Zimmermann, N. ve Habimana, K. (2014). *Study of the Policy Mix for the Reimbursement of Medicinal Products-Proposal for a Best Practice-Based Approach Based on Stakeholder Assessment*. Vienna: Health Programme of European Union.
- Vogler, S., Zimmerman, N., Labry, A.O. ve Espin, J (2015). *Reimbursement Measures in European Countries-Findings of a Bibliometric Literature Review* [Poster]. 3rd International PPRI Conference, Vienna.
- Vogler, S., Zimmermann, N. ve Habimana, K. (2016). Stakeholder Preferences About Policy Objectives and Measures of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement. *Health Policy and Technology*, 5, 213-225.
- Von der Schulenburg, F., Vondoros, S. ve Kanavos, P. (2011). The Effects of Drug Market Regulation on Pharmaceutical Prices in Europe: Overview and Evidence From The Market of ACE Inhibitors. *Health Economics Review*, 1-18.
- Winegarden, W. (2014). *The Economics of Pharmaceutical Pricing*. San Francisco: Pasific Research Institute.
- Worldatlas. (2017). Biggest Pharmaceutical Markets In The World By Country. Erişim: 18 Şubat 2018, <https://www.worldatlas.com/articles/countries-with-the-biggest-global-pharmaceutical-markets-in-the-world.html>

Wu, J.J., Ezell, S.J. (2016). *How National Policies Impact Global Biopharma Innovation: A Worldwide Ranking*. Washington: ITIF.

Yıldırım, M. İlaç Patentleri Yönünden Deney Amaçlı Fiiller ve Ruhsatlandırma; Bolar Hükümü ya da Bolar İstisnası. *TBB Dergisi*, 7, 128-145.

Yurt Dışından Şahsi Tedavi İçin Reçete Bazında İlaç Teminine İlişkin Protokol (2016). *Sosyal Güvenlik Kurumu*, 1 Nisan 2016.



EK 1. ORJİNALLİK RAPORU



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
YÜKSEK LİSANS TEZ ÇALIŞMASI ORJİNALLİK RAPORU

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
 **SAĞLIK YÖNETİMİ** **ANABİLİM DALI BAŞKANLIĞI'NA**

Tarih: **01.05.2018**

Tez Başlığı : Türkiye'de Uygulanan İlaç Politikaları Konusunda Paydaşların Görüş ve Tercihlerinin Araştırılması

Yukarıda başlığı gösterilen tez çalışmamın a) Kapak sayfası, b) Giriş, c) Ana bölümler ve d) Sonuç kısımlarından oluşan toplam **133** sayfalık kısmına ilişkin, **08/09/2018** tarihinde şahsım/tez danışmanım tarafından Turnitin adlı intihal tespit programından aşağıda işaretlenmiş filtrelemeler uygulanarak alınmış olan orijinallik raporuna göre, tezimin benzerlik oranı % **4** 'tür.

Uygulanan filtrelemeler:

- 1- ☐ Kabul/Onay ve Bildirim sayfaları hariç
- 2- ☐ Kaynakça hariç
- 3- ☐ Alıntılar hariç
- 4- ☒ Alıntılar dâhil
- 5- ☒ 5 kelimedenden daha az örtüşme içeren metin kısımları hariç

Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Tez Çalışması Orijinallik Raporu Alınması ve Kullanılması Uygulama Esasları'nı inceledim ve bu Uygulama Esasları'nda belirtilen azami benzerlik oranlarına göre tez çalışmamın herhangi bir intihal içermediğini; aksinin tespit edileceği muhtemel durumda doğabilecek her türlü hukuki sorumluluğu kabul ettiğimi ve yukarıda vermiş olduğum bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim.

Gereğini saygılarımla arz ederim.

Adı Soyadı: Canan Demir
Öğrenci No: N12224623
Anabilim Dalı: Sağlık Yönetimi
Programı: Sağlık Yönetimi-Tezli Yüksek Lisans

Tarih ve İmza

01.05.2018

DANIŞMAN ONAYI

UYGUNDUR.

(Unvan, Ad Soyad, İmza)



**HACETTEPE UNIVERSITY
GRADUATE SCHOOL OF SOCIAL SCIENCES
MASTER'S THESIS ORIGINALITY REPORT**

**HACETTEPE UNIVERSITY
GRADUATE SCHOOL OF SOCIAL SCIENCES
.....Health Management..... DEPARTMENT**

Date: 08/09/2018

Thesis Title : Investigation of Stakeholders' Opinions and Preferences on Pharmaceutical Policies in Turkey

According to the originality report obtained by myself/my thesis advisor by using the Turnitin plagiarism detection software and by applying the filtering options checked below on 08/09/2018 for the total of 133 pages including the a) Title Page, b) Introduction, c) Main Chapters, and d) Conclusion sections of my thesis entitled as above, the similarity index of my thesis is 4.1%.

Filtering options applied:

1. ☐ Approval and Declaration sections excluded
2. ☐ Bibliography/Works Cited excluded
3. ☐ Quotes excluded
4. ☒ Quotes included
5. ☒ Match size up to 5 words excluded

I declare that I have carefully read Hacettepe University Graduate School of Social Sciences Guidelines for Obtaining and Using Thesis Originality Reports; that according to the maximum similarity index values specified in the Guidelines, my thesis does not include any form of plagiarism; that in any future detection of possible infringement of the regulations I accept all legal responsibility; and that all the information I have provided is correct to the best of my knowledge.

I respectfully submit this for approval.

Name Surname: Canan Demir

Student No: N12224623

Department: Health Management

Program: Health Management-MA Program

Date and Signature

08.09.2018

ADVISOR APPROVAL

B. Schür

APPROVED.

(Title, Name Surname, Signature)

EK 2. ETİK KOMİSYONU İZİNİ



T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Genel Sekreterlik

29 Mart 2018

Sayı : 76000869/

433-1400

SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜNE

Enstitünüz Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı yüksek lisans programı öğrencilerinden **Canan DEMİR**'in **Prof. Dr. Bayram ŞAHİN** danışmanlığında yürüttüğü "**Türkiye'de Uygulanan İlaç Politikaları Konusunda Paydaşların Görüş ve Tercihlerinin Araştırılması**" başlıklı tez çalışması, Üniversitemiz Senatosu Etik Komisyonunun **20 Mart 2018** tarihinde yapmış olduğu toplantıda incelenmiş olup, etik açıdan uygun bulunmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Rahime M. NOHUTCU
Rektör a.
Rektör Yardımcısı

Hacettepe Üniversitesi Genel Sekreterlik 06100 Sıhhiye-Ankara
Telefon: 0 (312) 305 1003 - 1004 • Faks: 0 (312) 310 5552
E-posta: yazimd@hacettepe.edu.tr • www.hacettepe.edu.tr

Ayrıntılı Bilgi için:
Yazı İşleri Müdürlüğü
0 (312) 305 1008

*Öğrenci İşlerine
Danışman ve Öğrenciye
Bilgilendirme Yazarı
02-06-2018*

EK 3. KATILIMCILARA UYGULANAN ANKET METNİ

BİRİNCİ BÖLÜM: KATILIMCI İLE İLGİLİ BİLGİLER

1. **Paydaş Grubu:** Öncelikli olarak hangi paydaş grubunda yer almaktasınız?

- ☐ Akademisyen
- ☐ Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği Mensubu
- ☐ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Mensubu
- ☐ Kamu Ödeyicisi (Sosyal Güvenlik Kurumu) Mensubu
- ☐ Kamu Ruhsatlandırma, Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Karar Vericisi (SGK Harici Tüm Kamu Paydaşları) Mensubu
- ☐ Türkiye İlaç Sanayicileri Derneği Mensubu
- ☐ Diğer (lütfen belirtin)

2. **Çalışılan Pozisyon:** Aktif olarak çalıştığınız kademeyi işaretleyiniz.

- ☐ Üst Düzey Yönetici (Genel Müdür, Başkan vb.)
- ☐ Yönetici (Müdür, Direktör vb.)
- ☐ Çalışan
- ☐ Diğer (lütfen belirtin)

3. **Toplam Çalışma Süresi:** Yalnızca şu an çalıştığınız grupta değil yukarıda sayılan paydaş gruplarının tamamında geçirdiğiniz toplam süre ne kadardır?

- ☐ 1 Yıl ve altı
- ☐ 2-5 Yıl
- ☐ 6-10 Yıl
- ☐ 10 Yıl Üzeri

**İKİNCİ BÖLÜM: SEÇİLMİŞ POLİTİKA AMAÇLARI KONUSUNDAKİ
ÖNCELİKLERİNİZ-TERCİHLERİNİZ**

Lütfen aşağıda sıralanan ilaç politikası amaçlarından her birine atfettiğiniz önceliği (tercihi) gösteren değeri seçiniz.

Eğer herhangi bir politika amacı için bir öncelik (tercih) değeri belirleyemiyorsanız, lütfen boş bırakınız.

(1=Hiç Önceliği Yok, 50=Yüksek Öncelikli)

4. İlaçlara Zamanında ve Hakkaniyetli Erişim

5. Araştırma Geliştirme Faaliyetlerinin Teşvik Edilmesi

6. Rekabetin Teşvik Edilmesi

7. İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Tahsisi

8. Sağlık Sisteminin Uzun Dönemli Sürdürülebilirliği

9. Size göre yukarıda yer alması gereken başka bir politika amacı var mıdır?

☐ Hayır

☐ Evet (lütfen belirtin)

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM: İLAÇ POLİTİKASI ARAÇLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Anketin bu bölümünde; sütunlarda yer alan ilaç politikası araçlarının, satırlarda yer alan amaçların gerçekleşmesine ne ölçüde katkı sağladığına ilişkin görüşlerinizin ölçülmesi amaçlanmaktadır.

Lütfen ölçek üzerinde “Katkısı Yok” ile “Tamamen Katkı Sağlıyor” aralığında en uygun gördüğünüz değeri işaretleyiniz. Eğer aşağıdaki geri ödeme politikası araçlarından herhangi biri ile ilgili değerlendirmeniz yoksa lütfen boş bırakınız.

Örneğin; “Referans Fiyat Sistemi” uygulamasının; “İlaçlara Zamanında ve Hakkaniyetli Erişim” adlı amacı gerçekleştirmeye katkısı 20 puan değerinde iken, “Rekabetin Teşvik Edilmesi” amacını gerçekleştirmeye katkısı 24 puan, “İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Tahsisi” amacını gerçekleştirmeye katkısı 42 puandır vb...

10. Satırdaki ilaç politikası araçlarının sütundaki amaçlara ulaşmada ne kadar katkısı vardır?(1=Katkısı Yok, 50=Tamamen Katkı Sağlıyor)

	İlaçlara Zamanında ve Hakkaniyetli Erişim	Araştırma Geliştirme Faaliyetlerinin Teşvik Edilmesi	Rekabetin Teşvik Edilmesi	İlaç Harcamalarının Kontrolü ve Etkin Tahsisi	Sağlık Sisteminin Uzun Dönemli Sürdürülebilirliği
Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme					
Geri Ödeme Başvurularının <u>Farmakoeconomic</u> Değerlendirmesi					
Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri					
Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları					
İlaç Bütçesi					
Referans Fiyat Sistemi					
İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum <u>İskontoları</u>					
Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, <u>Reçetelendirme</u> , Kullanım Koşulları					
Eşdeğer ve <u>Terapötik</u> Gruplama					
Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları					

11. Size göre yukarıda yer alması gereken başka politika araçları var mıdır?

☐ Hayır

☐ Evet (lütfen belirtin)

DÖRDÜNCÜ (SON) BÖLÜM: ÖNCELİKLERİNİZİN-TERCİHLERİNİZİN BELİRGİN HALE GETİRİLMESİ

Bu bölümde önceki sayfada seçtiğiniz değerler arasındaki farkların yorumlanabilmesi için bazı ilave bilgilere ihtiyaç duyulmaktadır.

Karar Vermede Eşik Değerler: Çok Kriterli Karar Verme Analizinde eşik değer isimli üç ilave değer (farksızlık, tercih ve veto değeri) belirlenmesi gerekmektedir. Eşik değerler; bir önceki bölümde yer alan soruların cevaplarına nasıl karar verdiğinize ve kararlarınızın arkasındaki gerekçenin anlaşılır hale gelmesine yardımcı olacaktır.

LÜTFEN EŞİK DEĞER SKORLAMALARINI YAPARKEN, HER BİRİNİN ALTINDA YER ALAN ÖRNEKLERİ OKUYUNUZ!

12. FARKSIZLIK EŞİK DEĞERİ

Lütfen herhangi bir politika amacını değerlendirirken kullandığınız ilaç politikası araçlarını birbirinden farklı olarak yorumlayabilmek için aralarındaki farkın size göre minimum kaç olması gerektiğini belirtiniz. Diğer bir deyişle; iki politika aracı ile ilgili değerlendirmenizde bir fark olduğunu söyleyebilmemiz için, bu iki politika aracına verdiğiniz skorlar arasındaki farkın kaç puan olması gerekmektedir?

Örneğin; "İlaçlara Zamanında ve Hakkaniyetli Erişim" amacını değerlendirirken; ankette belirtilmiş olan herhangi iki politika aracı (örneğin "İlaç Bütçesi" ile "Kamu Kurum İşkontoları" araçları) arasında fark olduğunu söyleyebilmem için; iki değer arasındaki farkın minimum 4 olması gerekmektedir. Başka bir deyişle iki politika aracına verdiğim değerler arasındaki fark 4 veya daha düşük ise; bu araçların amacı gerçekleştirme (katkı sağlama) açısından bir farkı yoktur.

13. TERCİH EŞİK DEĞERİ

Lütfen herhangi iki ilaç politikası aracından birini tercih ettiğinizi göstermek için, minimum fark olarak değerlendirdiğiniz değeri belirtiniz. Diğer bir deyişle; bir politika aracını diğerine tercih ettiğinizi söyleyebilmemiz için, iki politika aracı arasındaki farkın minimum kaç puan olması gereklidir?

Örneğin; "Rekabetin Teşviki" amacını değerlendirmede kullanılan herhangi iki politika aracından (örneğin "Referans Fiyat Sistemi" ile "Pozitif Geri Ödeme Listesi") birini diğerine tercih etmem için, iki politika aracına verdiğim değerler arasındaki farkın minimum 6 olması gerekmektedir. Başka bir deyişle; iki politika aracına verdiğim değerler arasındaki fark ancak 6'dan büyükse, yüksek değer verdiğim politika aracını diğerine tercih ederim.

14. VETO EŞİK DEĞERİ

VETO EŞİK DEĞERİ, SEÇTİĞİNİZ TERCİH EŞİK DEĞERİNDEN YÜKSEK OLMALIDIR!

Bir ilaç politikası aracı tüm amaçları gerçekleştirme açısından iyi bir toplam skor almış olsa bile, belirli bir politika amacını gerçekleştirmede tamamen başarısız olabilir. Hedef, tüm politika amaçlarında iyi skor elde eden alternatifleri bulmaktır. Bu nedenle, bir veto eşik değeri oluşturulmalıdır.

Lütfen bir politika aracının başka bir politika aracından daha kötü olmasına izin verdiğiniz maksimum değerin ne olduğunu belirtiniz. İki politika aracına verdiğiniz skorlar arasındaki fark, belirteceğiniz veto eşik değerinin üzerindeyse, söz konusu politika aracı reddedilecektir.

Örneğin, veto eşik değerini 15 puan olarak belirlemeniz durumunda; "Rekabetin Teşviki Edilmesi" amacı için kıyaslanan herhangi iki politika aracı (örneğin: "İlaç Bütçesi" ve "Pozitif Geri Ödeme Listesi") arasındaki fark 15 puandan fazla ise, düşük puanlı olan politika aracı diğer tüm amaçları gerçekleştirmede iyi skor elde etmiş olsa dahi, veto edilecek dikkate alınmayacaktır.

15. Lütfen ankete katılım düzeyinizi belirtiniz.

- ☐ Bu ankette verdiğim cevaplar ait olduğum paydaş grubunun görüşlerini yansıtmaktadır.
- ☐ Bu ankette verdiğim cevaplar kişisel görüşlerimi yansıtmaktadır.

EK 4. İLAÇ POLİTİKASI ARAÇLARININ KODLAMASI VE KARŞILIKLARI

ARAÇ	AÇIKLAMA
a1	Ruhsatlandırma ve Geri Ödemede Öncelikli Değerlendirme
a2	Geri Ödeme Başvurularının Farmakoeconomik Değerlendirmesi
a3	Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri
a4	Yerel İlaç Üretiminin Teşvik Edilmesi Çalışmaları
a5	İlaç Bütçesi
a6	Referans Fiyat Sistemi
a7	İlaç Fiyatlarına Uygulanan Zorunlu Kamu Kurum İskontoları
a8	Sağlık Uygulama Tebliği ile Düzenlenen Rapor, Reçeteleme, Kullanım Koşulları
a9	Eşdeğer ve Terapötik Gruplama
a10	Reçete Edilmiş İlacın Eczanede Değişimi ve Eşdeğer Bant Farkı Uygulamaları

**EK 5. PAYDAŞ GRUPLARI AYRIMINDA İLAÇ POLİTİKA ARAÇLARININ
GÜÇLÜLÜK VE ZAYIFLIK DURUMLARININ GÖSTERİMLERİ**

Akademisyenler Paydaş Grubu T Matrisi Araç/Araç	a1	a2	a3	a4	a5	a6	a7	a8	a9	a10
a1	0	P-	P-	P-	P-	R	P+	P-	R	P+
a2	P+	0	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+
a3	P+	P-	0	R	P+	P+	P+	P+	P+	P+
a4	P+	P-	R	0	R	P+	P+	P+	P+	P+
a5	P+	P-	P-	R	0	P+	P+	P+	P+	P+
a6	R	P-	P-	P-	P-	0	P+	P-	I	P+
a7	P-	P-	P-	P-	P-	P-	0	P-	P-	P+
a8	P+	P-	P-	P-	P-	P+	P+	0	P+	P+
a9	R	P-	P-	P-	P-	I	P+	P-	0	P+
a10	P-	P-	P-	P-	P-	P-	P-	P-	P-	0

Kamu Paydaş Grubu T Matrisi Araç/Araç	a1	a2	a3	a4	a5	a6	a7	a8	a9	a10
a1	0	R	P+	P+	R	P+	P+	P+	P+	P+
a2	R	0	R	R	P-	P+	P+	P+	R	P+
a3	P-	R	0	P-	R	P+	P+	P+	R	P+
a4	P-	R	P+	0	R	P+	P+	P+	P+	P+
a5	R	P+	R	R	0	P+	P+	P+	P+	P+
a6	P-	P-	P-	P-	P-	0	R	R	P-	P+
a7	P-	P-	P-	P-	P-	R	0	P-	P-	P+
a8	P-	P-	P-	P-	P-	R	P+	0	P-	P+
a9	P-	R	R	P-	P-	P+	P+	P+	0	P+
a10	P-	P-	P-	P-	P-	P-	P-	P-	P-	0

Özel Sektör (AİFD) Paydaş Grubu T Matrisi Araç/Araç	a1	a2	a3	a4	a5	a6	a7	a8	a9	a10
a1	0	P+	P-	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+
a2	P-	0	P-	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+
a3	P+	P+	0	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+
a4	P-	P-	P-	0	R	R	P+	R	P-	P+
a5	P-	P-	P-	R	0	I	P+	P+	R	P+
a6	P-	P-	P-	R	I	0	P+	P+	R	P+
a7	P-	P-	P-	P-	P-	P-	0	P-	P-	P-
a8	P-	P-	P-	R	P-	P-	P+	0	R	P+
a9	P-	P-	P-	P+	R	R	P+	R	0	P+
a10	P-	P-	P-	P-	P-	P-	P+	P-	P-	0

Özel Sektör (İEİS-TİSD) Paydaş Grubu T Matrisi Araç/Araç	a1	a2	a3	a4	a5	a6	a7	a8	a9	a10
a1	0	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+
a2	P-	0	P+	P-	P+	P+	P+	R	P+	P+
a3	P-	P-	0	P-	P-	P+	P+	P-	R	R
a4	P-	P+	P+	0	P+	P+	P+	P+	P+	P+
a5	P-	P-	P+	P-	0	P+	P+	P-	P+	R
a6	P-	P-	P-	P-	P-	0	P+	P-	P-	P-
a7	P-	P-	P-	P-	P-	P-	0	P-	P-	P-
a8	P-	R	P+	P-	P+	P+	P+	0	P+	P+
a9	P-	P-	R	P-	P-	P+	P+	P-	0	P-
a10	P-	P-	R	P-	R	P+	P+	P-	P+	0

Özel Sektör Paydaşlarının Tamamı T Matrisi Araç/Araç	a1	a2	a3	a4	a5	a6	a7	a8	a9	a10
a1	0	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+
a2	P-	0	R	P+	P+	P+	P+	P+	P+	P+
a3	P-	R	0	P+	R	P+	P+	P+	P+	P+
a4	P-	P-	P-	0	R	P+	P+	P+	P+	P+
a5	P-	P-	R	R	0	P+	P+	P+	R	R
a6	P-	P-	P-	P-	P-	0	P+	I	R	R
a7	P-	P-	P-	P-	P-	P-	0	P-	P-	P-
a8	P-	P-	P-	P-	P-	I	P+	0	R	R
a9	P-	P-	P-	P-	R	R	P+	R	0	I
a10	P-	P-	P-	P-	R	R	P+	R	I	0

