



Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü

Sağlık Kurumları Yönetimi Anabilim Dalı

**GERİ ÖDEMEDE REFERANS FİYATLANDIRMANIN
HİPERTANSİYON İLAÇ HARCAMALARINA ETKİLERİ:
2007-2012 DÖNEMİ DEĞERLENDİRMELERİ**

Seda KOCABACAK

Doktora Tezi

Ankara, 2015

GERİ ÖDEMEDE REFERANS FİYATLANDIRMANIN
HİPERTANSİYON İLAÇ HARCAMALARINA ETKİLERİ:
2007-2012 DÖNEMİ DEĞERLENDİRMELERİ

Seda KOCABACAK

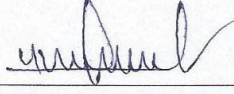
Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü
Sağlık Kurumları Yönetimi Anabilim Dalı

Doktora Tezi

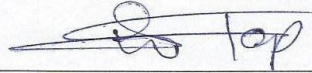
Ankara, 2015

KABUL VE ONAY

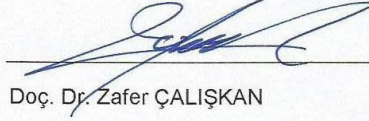
Seda KOCABACAK tarafından hazırlanan "Geri Ödemede Referans Fiyatlandırmanın Hipertansiyon İlaç Harcamalarına Etkileri: 2007-2012 Dönemi Değerlendirmeleri" başlıklı bu çalışma, 29.06.2015 tarihinde yapılan savunma sınavı sonucunda başarılı bulunarak jürimiz tarafından Doktora Tezi olarak kabul edilmiştir.



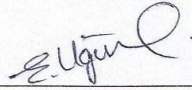
Prof. Dr. Yusuf ÇELİK (Başkan)



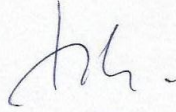
Doç. Dr. Mehmet TOP (Danışman)



Doç. Dr. Zafer ÇALIŞKAN



Doç. Dr. Ece UĞURLUOĞLU ALDOĞAN



Doç. Dr. Turan FEDAI

Yukarıdaki imzaların adı geçen öğretim üyelerine ait olduğunu onaylarım.

Prof. Dr. Yusuf ÇELİK

Enstitü Müdürü

BİLDİRİM

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

- Tezin/Raporumun tamamı her yerden erişime açılabilir.
- Tezim/Raporum sadece Hacettepe Üniversitesi yerleşkelerinden erişime açılabilir.
- Tezin/Raporumun 2 yıl süreyle erişime açılmasını istemiyorum. Bu sürenin sonunda uzatma için başvuruda bulunmadığım takdirde, tezin/raporumun tamamı her yerden erişime açılabilir.

29.06.2015



Seda KOCABACAK

TEŞEKKÜR

Bu çalışmanın planlanması aşamasında danışmanım olan Prof. Dr. Mehtap TATAR'a ve çalışmanın devamında ve tamamlanma sürecinde danışmanım olan Doç. Dr. Mehmet TOP'a

Tez izleme jürisinde ve değerlendirmesinde yer alarak çalışmanın geliştirilmesine katkı sağlayan Prof. Dr. Yusuf ÇELİK ve Doç. Dr. Zafer ÇALIŞKAN'a ve tezi değerlendiren jüri üyeleri Doç. Dr. Ece UĞURLUOĞLU ALDOĞAN ve Doç. Dr. Turan FEDAI'ye, çalışmanın geliştirilmesinde bilgi ve deneyimlerini paylaşan ve yardımlarını esirgemeyen Prof. Dr. Cem KADILAR'a, Doç. Dr. Erdem KARABULUT'a, Sosyal Güvenlik Uzmanı Hülya ÖZUYSAL'a, Ecz. Engin DOĞAN'a,

Çalışmaya vermiş oldukları katkı ve önerilerden dolayı Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı Uz. Ecz. S. Tolga DOĞRU, Dr. Rasim KÖSELERLİ, Uz. Ecz. Saadet KÜÇÜKCONGAR ve Ecz. Arzu AY başta olmak üzere Sosyal Güvenlik Kurumu çalışanlarına,

Tüm eğitim hayatım boyunca olduğu gibi zorlu doktora eğitimim ve tez çalışmam boyunca sabırla ve bana olan inançlarıyla hep yanımda olan ve desteklerini esirgemeyen sevgili annem Hacer KOCABACAK ve sevgili babam Mehmet KOCABACAK başta olmak üzere tüm aileme, sevgili Cemil KUMRU'ya ve yanımda olan arkadaşlarıma teşekkür ederim.

Doktora eğitimim TÜBİTAK tarafından desteklenmiştir. Sağlanan katkıdan dolayı teşekkürlerimi sunarım.

ÖZET

KOCABACAK, Seda. *Geri Ödemede Referans Fiyatlandırmanın Hipertansiyon İlaç Harcamalarına Etkileri: 2007-2012 Dönemi Değerlendirmeleri*, Doktora Tezi, Ankara, 2015.

Türkiye’de ilaç fiyatlarının belirlenmesi ve geri ödeme usulleri yasal mevzuat ile düzenlenmiştir. Günümüzde ilaçların perakende satış fiyatları Sağlık Bakanlığı tarafından dış referans fiyatlandırma sistemine göre belirlenmektedir. Geri ödeme sistemi ise Sosyal Güvenlik Kurumu eliyle yürütülmektedir. Geri ödeme kapsamına giren ilaçlar için zorunlu kamu indirimleri ve firmaların tercihinine göre özel indirim oranları uygulanarak kamu fiyatı elde edilmektedir. Bununla birlikte eşdeğer gruplarında yer alan ilaçlar için geri ödemede referans fiyatlandırma sistemi uygulanmaktadır.

Bu çalışmada, geri ödemede referans fiyatlandırmanın ilaç harcamalarına olan etkisinin incelenmesi amaçlanmıştır. Türkiye’de uygulanan ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin birbiri ile bütünleşik ve etkileşimli yapısı nedeniyle çalışma, geri ödemede referans fiyatlandırma odağında 2007-2012 yılları arasında uygulanan ilaç politikalarının ilaç harcamalarına olan etkilerinin incelenmesi olarak tasarlanmıştır. İlaç çalışma grubu olarak hipertansiyon hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar seçilmiştir. Verilerin analizlerinde kullanılan oran, endeksleme, istatistiksel farklılıkların önemlilik testleri ve zaman serileri analizleri için Microsoft Office-Excel ve SPSS programları kullanılmıştır.

Çalışma grubu ilaçlar için yapılan harcamalarda 2010 yılı itibariyle azalma olduğu görülmüştür. Global Bütçenin uygulandığı bu dönemde dış referans fiyatlarının belirlenmesinde uygulanan oranların düşürülmesi, zorunlu kamu indirim oranlarının artırılmasının ve geri ödemede referans fiyatlandırma sisteminin etkili olduğu düşünülmektedir. Geri ödemede referans fiyatlandırmanın eşdeğer grubunda bulunan ilaçlar için yapılan harcamaların kontrolünde etkili olmakla birlikte, daha iyi sonuçların elde edilebilmesi için destekleyici politikalara ihtiyaç olduğu sonucuna ulaşılmıştır.

Anahtar Sözcükler

Geri ödemede referans fiyatlandırma, ilaç harcamaları, ilaç harcamaları kontrol politikaları, global bütçe, ilaçlarda zorunlu kamu indirimleri, dış referans fiyatlandırma, zaman serileri analizi

ABSTRACT

KOCABACAK, Seda. *Effects Of Reimbursement Reference Pricing In Hypertension Pharmaceutical Expenditure: 2007-2012 Period Evaluation*, Doctoral Thesis, Ankara, 2015.

Determination of drug prices and reimbursement procedures are regulated by legislation in Turkey. Today, the retail price of drugs is determined by the external reference pricing system by the Ministry of Health. The reimbursement system is carried out by the Social Security Institution. Compulsory public reductions and extra discounts according to the preferences of drug companies the firms are applied for drugs within reimbursement system and public price is calculated. Reimbursement reference pricing procedures are also used for determination of reimbursement price of the drug in case drug is being in an equivalent group.

In this study it was aimed to evaluate the effects of reimbursement reference pricing method on drug spending. Because of that integrated and interactive nature of pharmaceutical pricing and reimbursement process implemented in Turkey, this study was designed to examine the effects of drug politics on drug spending in the period 2007-2012 on the focus of reference pricing at reimbursement. As drug workgroup, drugs used in the treatment of hypertension disease were selected. Microsoft Office-Excel and SPSS were used to analyze the data for calculating of rate, indexing, statistical significance test of difference and time series analysis.

Payments for drugs in the study group were found to be decreased by the year 2010. During this period, to reduce the applicable rate to determine the external reference price with a global budget and increasing the compulsory public discount rate is thought to be effective. Although reimbursement reference pricing is effective in the control of payment for drugs in equivalent drug groups, there is a need for supportive policies in order to achieve better results.

Key Words

Internal referance pricing (reference pricing in reimbursement), expenditure on pharmaceuticals, control policies of drug expenditure, global budget, compulsory public discount, external reference pricing, time series analysis

İÇİNDEKİLER

KABUL VE ONAY	i
BİLDİRİM	ii
TEŞEKKÜR	iii
ÖZET	iv
ABSTRACT	v
SİMGELER VE KISALTMALAR	ix
TABLolar	x
ŞEKİLLER	xii
GRAFİKLER	xiii
GİRİŞ	18
1. BÖLÜM: SAĞLIK VE İLAÇ HARCAMALARI	20
1.1. İLAÇ FİYAT DÜZEYİNİ ETKİLEYEN FAKTÖRLER	24
1.2. İLAÇ HARCAMALARININ KONTROLÜ İÇİN GELİŞTİRİLEN FİYATLANDIRMA VE GERİ ÖDEME POLİTİKALARI	26
1.3. REFERANS FİYATLANDIRMA	32
1.3.1. Dış Referans Fiyatlandırma ve Geri Ödemede Referans Fiyatlandırma.....	33
1.3.1.1. Dış Referans Fiyatlandırma.....	33
1.3.1.2. Geri Ödemede Referans Fiyatlandırma (İç/Dahili Referans Fiyatlandırma).....	34
1.3.2. Referans Fiyatlandırma Sisteminin Gelişimi ve Ülke Uygulamaları.....	36
1.3.3. Referans Fiyatlandırma Sisteminin Temel Özellikleri ve Uygulanması.....	39
1.3.4. Referans Fiyat ve Jenerik İlaç İlişkisi.....	45
1.3.5. Referans Fiyatlandırma Sisteminin Olası Negatif Etkileri.....	48
1.3.6. Referans Fiyatlandırma Sisteminin Başarısızlık Durumları.....	50
2. BÖLÜM: TÜRKİYE’DE İLAÇ FİYATLANDIRMA VE GERİ ÖDEME SİSTEMİ ..	53
2.1. İLAÇ FİYATLANDIRMA SİSTEMİ	57
2.2. İLAÇLARIN GERİ ÖDEME KAPSAMINA ALINMASI VE GERİ ÖDEME FİYATININ BELİRLENMESİ	61
3. BÖLÜM: HİPERTANSİYON	69
3.1. HİPERTANSİYON TEDAVİSİ	71
3.1.1. Diüretikler.....	73
3.1.2. Beta-Blokerler.....	73

3.1.3.	ACE İnhibitörleri	73
3.1.4.	Kalsiyum Antagonistler	74
3.1.5.	Anjiyotensin II Antagonistleri	74
3.1.6.	Alfa Blokerler	74
3.1.7.	Diğer İlaçlar	74
4.	BÖLÜM: GEREÇ VE YÖNTEM	75
4.1.	ARAŞTIRMANIN AMACI.....	75
4.2.	ARAŞTIRMANIN KAPSAMI VE TASARIMI	75
4.3.	ARAŞTIRMA PROBLEM CÜMLESİ.....	77
4.4.	VERİ ANALİZİ.....	77
4.5.	ARAŞTIRMANIN SINIRLILIKLARI.....	80
5.	BÖLÜM: BULGULAR.....	82
5.1.	HİPERTANSİYON İLAÇLARININ STATÜLERİNE İLİŞKİN DEĞERLENDİRMELER.....	86
5.2.	HİPERTANSİYON İLAÇLARININ TEDAVİ GRUPLARINA GÖRE DEĞERLENDİRMELERİ	89
5.3.	ÇALIŞMA GRUBU İLAÇLARA İLİŞKİN TÜKETİM VE HARCAMA DEĞERLENDİRMELERİ	95
5.3.1.	Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçlara İlişkin Tüketim ve Harcama Değerlendirmeleri	100
5.3.2.	Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçlara İlişkin Tüketim ve Harcama Değerlendirmeleri	105
5.4.	İLAÇ FİYATLARINDAKİ DEĞİŞİMİN İNCELENMESİ.....	110
5.4.1.	İlaçların Perakende Satış Fiyatlarının İncelenmesi	110
5.4.2.	İlaçların Kamu İndirimli Fiyatlarının İncelenmesi.....	119
5.5.	EŞDEĞER GRUBU BAZINDA İNCELEMELER	124
5.5.1.	BA01 Eşdeğer Grubu.....	125
5.5.2.	BB01 Eşdeğer Grubu	132
5.5.3.	GA01 Eşdeğer Grubu.....	139
5.5.4.	GC01 Eşdeğer Grubu.....	146
5.5.5.	OB01 EŞDEĞER GRUBU	153
5.5.6.	VB01 Eşdeğer Grubu.....	160
5.5.7.	JB01 Eşdeğer Grubu	167

5.5.8. EB01 Eşdeğer Grubu	174
5.6. 2010-2012 YILLARI İÇİN YAPILAN DEĞERLENDİRMELER.....	184
5.6.1. SGK Çalışma Grubu İlaç Harcamaları 2010-2012 Yılları İçin Yapılan Değerlendirmeler	184
5.6.2. Çalışma Grubu İlaç Tüketimi 2010-2012 Yılları İçin Yapılan Değerlendirmeler ...	194
6. BÖLÜM: TARTIŞMA.....	203
7. BÖLÜM: SONUÇ VE ÖNERİLER	211
KAYNAKÇA	217
Ek 1: ETİK KURUL İZİN MUAFİYET FORMU	225
Ek 2: ORJİNALLİK RAPORU	226
ÖZGEÇMİŞ.....	227

SİMGELER VE KISALTMALAR

AB: Avrupa Birliği

ABD: Amerika Birleşik Devletleri

ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): Yapısal Tedavi Edici Kimyasallar Sınıflandırma Sistemi

BUT: Bütçe Uygulama Tebliği

DSF: Depocuya Satış Fiyatı

DSÖ (WHO): Dünya Sağlık Örgütü

GÖRF: Geri Ödemede Referans Fiyat/Fiyatlandırma

GÖRFS: Geri Ödemede Referans Fiyatlandırma Sistemi

GSYİH: Gayrisafi Yurtiçi Hasıla

KİF: Kamu İndirimli Fiyat

KİBF: Kamu İndirimli Birim Fiyat

İEİS: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

OECD (Organization for Economic Co-operation and Development): Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü

ÖBF: SGK Tarafından Ödenen Birim Fiyat

ÖF: SGK Tarafından Ödenen Fiyat

PSF: Perakende Satış Fiyatı

PSBF: Perakende Satış Birim Fiyatı

RF: Referans Fiyatlandırma

SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu

STD: Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirmesi

SUT: Sağlık Uygulama Tebliği

TEB: Türk Eczacılar Birliği

TEDK: Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu

TABLOLAR

Tablo 1: Ülkelerin Sağlık Harcamalarının GSYİH İçindeki Payı ve Kişi Başına Düşen Sağlık Harcamaları	20
Tablo 2: Ülkelerin İlaç Harcamalarının GSYİH İçindeki Oranı ve Kişi Başına Düşen İlaç Harcamaları	22
Tablo 3: İlaç Harcamaları Kontrol Politikalarına İlişkin Sınıflandırmalar	28
Tablo 4: Ülkelere Göre Referans Fiyatlandırma Sisteminin Uygulanma Durumu	36
Tablo 5: Ülkelerin Uyguladıkları Eşdeğerlilik Düzeyleri	42
Tablo 6: Ülkelerin Uyguladıkları ATC Eşdeğerlilik Düzeyleri	43
Tablo 7: Ülkelerin Referans Fiyat Belirleme Yöntemleri	44
Tablo 8: Ülkelerin Jenerik İkame Uygulamaları.....	46
Tablo 9: Ülkelere Göre Jenerik İlaçların Fiyatlandırılması.....	47
Tablo 10: İlaçların Perakende Satış Fiyatlarına İlişkin Düzenlemeleri.....	59
Tablo 11: İlaçların Geri Ödenmesine İlişkin Yapılan Düzenlemeler	64
Tablo 12: 2007-2012 Yılları Arasında Eczacı Tarafından Uygulanacak İndirim Oranları	67
Tablo 13: 2010-2012 Yılı İlaçta Global Bütçe Rakamları ve Gerçekleşen Bütçe (Milyon TL) ..	68
Tablo 14: Türkiye Prevalans Verilerinin Karşılaştırması (2003-2012).....	71
Tablo 15: İlaçların Statülerine Göre Ortalama Tablet Birim Fiyatları (TL)	88
Tablo 16: Farklı Fiyat Düzeylerine Göre Hesaplanan Harcamalar Arasındaki Fark (%)	108
Tablo 17: Yıllara Göre Dış Referans Fiyattan Daha Düşük Fiyat Alan İlaçlar (%).....	108
Tablo 18: Perakende Satış Fiyatı Artış-Azalış Oranları (%)	111
Tablo 19: Bakanlar Kurulu Kararları ve Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ Değişiklikleri	112
Tablo 20: Jenerik İlaçlarda Fiyat Düzenlemelerine İlişkin Dönemler İtibariyle Perakende Satış Fiyatı Değişimi	113
Tablo 21: Orijinal İlaçlarda Fiyat Düzenlemelerine İlişkin Dönemler İtibariyle Perakende Satış Fiyatı Değişimi	115
Tablo 22: Yirmi Yıllık İlaçlarda Fiyat Düzenleme Dönemleri İtibariyle Perakende Satış Fiyatı Değişimi	116
Tablo 23: Kamu İndirimli Fiyat Artış-Azalış Oranları (%).....	119
Tablo 24: Zorunlu Kamu İndirim Oranları Değişimi.....	120
Tablo 25: Jenerik İlaçlarda SUT Değişikliği Dönemleri İtibariyle Kamu İndirimli Fiyat Değişimi	121
Tablo 26: Orijinal İlaçlarda SUT Değişikliği Dönemleri İtibariyle Kamu İndirimli Fiyat Değişimi	122
Tablo 27: Yirmi Yıllık İlaçlarda SUT Değişikliği Dönemleri İtibariyle Kamu İndirimli Fiyat Değişimi	122
Tablo 28: SGK Tarafından Ödenen Fiyat Artış-Azalış Oranları (%).....	123
Tablo 29: 2007-2012 Döneminde Eşdeğer Gruplarında Meydana Gelen Değişimler	183
Tablo 30: Eşdeğer Grupta Olan İlaç Serisi İçin İlk 16 Gecikmeye Ait Box-Ljung Testi.....	186
Tablo 31: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçlar İçin Yapılan Ödemeler İçin Öngörü Modeline İlişkin Elde Edilen Değerler	186
Tablo 32: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaç Serisi İçin İlk 16 Gecikmeye Ait Box-Ljung Testi.....	189

Tablo 33: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçlar İçin Yapılan Harcamalar İçin Öngörü Modeline İlişkin Elde Edilen Değerler.....	189
Tablo 34: Çalışma Grubu İlaçlar İçin İlk 16 Gecikmeye Ait Box-Ljung Testi	192
Tablo 35: Çalışma Grubu İlaçlar İçin Yapılan Ödemeler İçin Öngörü Modeline İlişkin Elde Edilen Değerler	192
Tablo 36: Eşdeğer Grupta Olan İlaç Tüketim Miktarı Serisi İçin İlk 16 Gecikmeye Ait Box-Ljung Testi	195
Tablo 37: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçların Tüketim Miktarı Serisi İçin Öngörü Modeline İlişkin Elde Edilen Değerler	196
Tablo 38: Eşdeğer Grupta Yer Almayan İlaç Tüketim Miktarı Serisi İçin İlk 16 Gecikmeye Ait Box-Ljung Testi	198
Tablo 39: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçların Tüketim Miktarı Serisi İçin Öngörü Modeline İlişkin Elde Edilen Değerler	199
Tablo 40: Çalışma Grubu İlaçlar Tüketim Miktarı Serisi İçin İlk 16 Gecikmeye Ait Box-Ljung Testi.....	201
Tablo 41: Çalışma Grubu İlaçların Tüketim Miktarı Serisi İçin Öngörü Modeline İlişkin Elde Edilen Değerler	201

ŞEKİLLER

Şekil 1: İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Sistemi.....	55
Şekil 2: İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Süreci	55

GRAFİKLER

Grafik 1: SGK'nın Yıllara Göre Sağlık Harcamaları ve İlaç Harcamaları.....	56
Grafik 2: Reçeteli İlaç Sayısı ve Harcamaları.....	56
Grafik 3: Eşdeğer Gruplarda Yer Alan İlaçların Statülerine Göre Dağılımı	82
Grafik 4: Eşdeğer Gruplarda Yer Almayan İlaçların Statülerine Göre Dağılımı (%)	83
Grafik 5: Eşdeğer Gruplarda Yer Alan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre Dağılımı (%)	84
Grafik 6: Eşdeğer Gruplarda Yer Almayan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre Dağılımı (%).....	84
Grafik 7: Eşdeğer Gruplarda Bulunan İlaç Sayısı.....	85
Grafik 8: Eşdeğer Grupta Yer Alan İlaçların Statülerine Göre Hacim Olarak Payları (%).....	86
Grafik 9: Eşdeğer Grupta Yer Alan Orijinal ve Jenerik İlaçların Hacim Olarak Payları (%)	87
Grafik 10: Eşdeğer Grupta Yer Alan İlaçların Statülerine Göre Harcama Olarak Payları (%) ...	87
Grafik 11: Eşdeğer Grupta Yer Alan Orijinal ve Jenerik İlaçların Harcama Olarak Payları (%)	88
Grafik 12: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre Tüketim Olarak Pazar Payları (Tablet %)	90
Grafik 13: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre Payları (Harcama Olarak %)	91
Grafik 14: Eşdeğer Grupta Yer Alan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre İlaç Birim Fiyat Değişimi (TL).....	92
Grafik 15: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre Payları (Tablet Olarak %)	93
Grafik 16: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre Payları (Harcama Olarak %)	94
Grafik 17: Eşdeğer Grupta Yer Almayan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre İlaç Birim Fiyat Değişimi (TL).....	95
Grafik 18: Çalışma Grubu İlaçlar için SGK Tarafından Yapılan Harcamaların Yıllara Göre Değişimi	96
Grafik 19: Çalışma Grubu İlaçların Tüketim Miktarında Yıllara Göre Değişim (%)	98
Grafik 20: Kutu Birim Fiyat ve Tablet Birim Fiyat Yıllara Göre Değişim (TL)	99
Grafik 21: Eşdeğer Gruplarda Yer Alan İlaçlar İçin Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması	100
Grafik 22: Eşdeğer Grupta Bulunan İlaçların Yıllara Göre Hacim Olarak Değişimi (Kutu ve Tablet-%).....	103
Grafik 23: Eşdeğer Grupta Bulunan İlaçlarda Farklı Düzeylerde Hesaplanan Tablet Birim Fiyat Karşılaştırması (TL).....	104
Grafik 24: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçlarda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması	105
Grafik 25: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçların Yıllara Göre Tüketilen İlaç Miktarındaki Değişim (Kutu-Tablet-%).....	106
Grafik 26: : Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçlarda Farklı Düzeylerde Hesaplanan Birim Fiyat Karşılaştırması (TL).....	107
Grafik 27: Jenerik İlaçlarda Perakende Satış Fiyatı Değişiklik Nedeni (%)	117
Grafik 28: Orijinal İlaçlarda Perakende Satış Fiyatı Değişiklik Nedeni	118
Grafik 29: Yirmi Yıllık İlaçlarda Perakende Satış Fiyatı Değişiklik Nedeni	118

Grafik 30: BA01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Kamu İndirimli Fiyat ve Perakende Birim Fiyattaki Değişim.....	126
Grafik 31: BA01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Ödenen Birim Fiyat Değişimi	126
Grafik 32: BA01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması	127
Grafik 33: BA01 Eşdeğer Grubunda İlaç Birim Fiyatlarının En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL)	128
Grafik 34: BA01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması	129
Grafik 35: BA01 Eşdeğer Grubu Kutu Sayısı ve Tablet Sayısı Değişim Oranı (%).....	130
Grafik 36: BA01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Kutu Sayısı Olarak Pazar Payı (%)	131
Grafik 37: BA01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Tablet Sayısı Olarak Pazar Payı (%)	131
Grafik 38: BB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Kamu İndirimli Birim Fiyat ve Perakende Birim Fiyattaki Değişim.....	133
Grafik 39: BB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Ödenen Birim Fiyat Değişimi	133
Grafik 40: BB01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması	134
Grafik 41: BB01 Eşdeğer Grubunda İlaç Birim Fiyatlarının En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL)	135
Grafik 42: BB01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması	136
Grafik 43: BB01 Eşdeğer Grubu Kutu Sayısı ve Tablet Sayısı Değişim Oranı (%).....	137
Grafik 44: BB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Kutu Sayısı Olarak Pazar Payı (%)	138
Grafik 45: BB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Tablet Sayısı Olarak Pazar Payı (%)	138
Grafik 46: GA01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Kamu İndirimli Birim Fiyat ve Perakende Birim Fiyattaki Değişim.....	140
Grafik 47: GA01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Ödenen Birim Fiyat Değişimi	140
Grafik 48: GA01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması	141
Grafik 49: GA01 Eşdeğer Grubunda İlaç Birim Fiyatlarının En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL)	142
Grafik 50: GA01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması	143
Grafik 51: GA01 Eşdeğer Grubu Kutu ve Tablet Değişim Oranı (%).....	144
Grafik 52: GA01 Eşdeğer Grubunda Geri Ödeme Kapsamında Alınan İlaçların Kutu Bazında Payları (%).....	145
Grafik 53: GA01 Eşdeğer Grubunda Geri Ödeme Kapsamında Alınan İlaçların Tablet Bazında Payları (%).....	145
Grafik 54: GC01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Kamu İndirimli Fiyat ve Perakende Birim Fiyattaki Değişim (%)	147
Grafik 55: GC01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Ödenen Birim Fiyat Değişimi (%).....	147
Grafik 56: GC01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması	148
Grafik 57: GC01 Eşdeğer Grubunda Birim Fiyatların En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL).....	149

Grafik 58: GC01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması	150
Grafik 59: GC01 Eşdeğer Grubu Kutu Sayısı ve Tablet Sayısı Değişim Oranı (%).....	151
Grafik 60: GC01 Eşdeğer Grubunda Geri Ödeme Kapsamında Alınan Kutu Bazında İlaçların Payları (%).....	152
Grafik 61: GC01 Eşdeğer Grubunda Geri Ödeme Kapsamında Alınan Tablet Bazında İlaçların Payları (%).....	152
Grafik 62: OB01 Eşdeğer Grubunda Perakende Birim Fiyat, Kamu Birim Fiyat Değişimi	154
Grafik 63: OB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Ödenen Birim Fiyat Değişimi	154
Grafik 64: OB01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması	155
Grafik 65: OB01 Eşdeğer Grubunda Birim Fiyatların En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL).....	156
Grafik 66: OB01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması	157
Grafik 67: OB01 Eşdeğer Grubu Kutu Sayısı ve Tablet Sayısı Değişim Oranı (%).....	158
Grafik 68: OB01 Eşdeğer Grubunda Geri Ödeme Kapsamında Alınan Kutu Bazında İlaçların Payları (%).....	159
Grafik 69: OB01 Eşdeğer Grubunda Geri Ödeme Kapsamında Alınan Tablet Bazında İlaçların Payları (%).....	159
Grafik 70: VB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Kamu İndirimli Fiyat ve Perakende Birim Fiyattaki Değişim.....	161
Grafik 71: VB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Ödenen Birim Fiyat Değişimi	161
Grafik 72: VB01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması	162
Grafik 73: VB01 Eşdeğer Grubunda İlaç Birim Fiyatlarının En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL)	163
Grafik 74: VB01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması	164
Grafik 75: VB01 Eşdeğer Grubu Kutu Sayısı ve Tablet Sayısı Değişim Oranı (%).....	165
Grafik 76: VB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Kutu Sayısı Olarak Pazar Payı (%)	166
Grafik 77: VB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Tablet Sayısı Olarak Pazar Payı (%)	166
Grafik 78: JB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Kamu İndirimli Fiyat ve Perakende Birim Fiyattaki Değişim.....	168
Grafik 79: JB01 Eşdeğer Grubunda Ödenen En Ucuz Birim Fiyat Değişimi	168
Grafik 80: JB01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması	169
Grafik 81: JB01 Eşdeğer Grubunda İlaç Birim Fiyatlarının En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL)	170
Grafik 82: JB01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması	171
Grafik 83: JB01 Eşdeğer Grubu Kutu Sayısı ve Tablet Sayısı Değişim Oranı (%).....	172
Grafik 84: JB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Kutu Sayısı Olarak Pazar Payı (%)	173
Grafik 85: JB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Tablet Sayısı Olarak Pazar Payı (%)	173
Grafik 86: EB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Kamu İndirimli Fiyat ve Perakende Birim Fiyattaki Değişim.....	175

Grafik 87: EB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Ödenen Birim Fiyat Değişimi.....	175
Grafik 88: EB01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması.....	176
Grafik 89: EB01 Eşdeğer Grubunda İlaç Birim Fiyatlarının En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL).....	177
Grafik 90: EB01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması.....	178
Grafik 91: EB01 Eşdeğer Grubu Kutu Sayısı ve Tablet Sayısı Değişim Oranı (%).....	179
Grafik 92: EB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Kutu Sayısı Olarak Pazar Payı (%).....	181
Grafik 93: EB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Tablet Sayısı Olarak Pazar Payı (%).....	181
Grafik 94: Eşdeğer Gruplarda Yer Alan İlaçlar İçin Yapılan Harcamanın 2007-2009 Dönemindeki Değişimi.....	185
Grafik 95: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçlar İçin Yapılan Harcamalar ACF ve PACF Grafikleri.....	185
Grafik 96: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçlar İçin Yapılan Harcamaların Öngörü Modeline İlişkin Artıkların ACF ve PACF Grafikleri.....	187
Grafik 97: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçlar için Öngörülen ve Gerçekleşen Harcamaların Karşılaştırılması.....	187
Grafik 98: Eşdeğer Gruplarda Yer Almayan İlaçlar İçin Yapılan Harcamanın 2007-2009 Dönemindeki Değişimi.....	188
Grafik 99: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçlar İçin Yapılan Ödemeler ACF ve PACF Grafikleri.....	188
Grafik 100: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçlar İçin Yapılan Harcamaların Öngörü Modeline İlişkin Artıkların ACF ve PACF Grafikleri.....	190
Grafik 101: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçlar için Öngörü ve Gerçekleşen Harcamaların Karşılaştırılması.....	190
Grafik 102: Çalışma Grubu İlaçlar İçin Yapılan Harcamanın 2007-2009 Dönemindeki Değişimi.....	191
Grafik 103: Çalışma Grubu İlaçlar İçin Yapılan Ödemeler ACF ve PACF Grafikleri.....	191
Grafik 104: Çalışma Grubu İlaçlar İçin Yapılan Harcamaların Öngörü Modeline İlişkin Artıkların ACF ve PACF Grafikleri.....	193
Grafik 105: Çalışma Grubu İlaçlar için Dönem Dışı Tahmin ve Gerçekleşen Ödemelerin Karşılaştırılması.....	193
Grafik 106: Eşdeğer Gruplarda Yer Alan İlaçların Tüketim Miktarının 2007-2009 Dönemindeki Değişimi.....	194
Grafik 107: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçların Tüketim Miktarı ACF ve PACF Grafikleri.....	195
Grafik 108: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçların Tüketim Miktarı Serisi İçin Öngörü Modeline İlişkin Artıkların ACF ve PACF Grafikleri.....	196
Grafik 109: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçların Tüketim Miktar Serisi için Öngörü ve Gerçekleşen İlaç Tüketim Miktarlarının Karşılaştırılması.....	196
Grafik 110: Eşdeğer Gruplarda Yer Almayan İlaçların Tüketim Miktarının 2007-2009 Dönemindeki Değişimi.....	197
Grafik 111: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçlar İçin Tüketim Miktarı ACF ve PACF Grafikleri.....	198
Grafik 112: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçların Tüketim Miktarı Serisi İçin Öngörü Modeline İlişkin Artıkların ACF ve PACF Grafikleri.....	199

Grafik 113: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçların Tüketim Miktar Serisi için Öngörü ve Gerçekleşen İlaç Tüketim Miktarlarının Karşılaştırılması	199
Grafik 114: Çalışma Grubu İlaçlar İçin Yapılan Tüketimin 2007-2009 Dönemindeki Değişimi	200
Grafik 115: Çalışma Grubu İlaçlar İçin Tüketim Miktarı ACF ve PACF Grafikleri	200
Grafik 116: Çalışma Grubu İlaçların Tüketim Miktarı Serisi İçin Öngörü Modeline İlişkin Artıkların ACF ve PACF Grafikleri.....	202
Grafik 117: Çalışma Grubu İlaçların Tüketim Miktarı Serisi için Dönem Dışı Tahmin ve Gerçekleşen İlaç Tüketim Miktarlarının Karşılaştırılması	202

GİRİŞ

Sağlık hizmetinin üretilmesi ve sunumu diğer mal ve hizmetlerin üretiminden önemli farklılıklara sahiptir. Sağlıkın sosyal bir hak olması ve tüm topluma sunulması gibi temel özellikleri ile birlikte sağlık hizmetlerinde giderek artan harcamalar ve sağlıklı olma halinin tanımındaki gelişmeler sonucunda sağlık sistemlerinin yönetimi her geçen gün daha zorlu bir alan haline gelmektedir. Sağlık hizmetlerinde meydana gelen değişimlerin asıl nedenlerinden biri ise sağlık teknolojilerindeki gelişmelerdir ki; ilaç bu teknolojiler arasında en sık başvurulan ve kolay ulaşılabilen teknolojidir.

Ülkelerin sağlık politikalarının belirlenmesinde sağlık ve ilaç harcamaları öncelikli konulardır. 2011 yılı OECD (Organization for Economic Co-operation and Development-Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü) verilerine göre sağlık harcamalarının GSYH'deki payı ortalama %9,3'dür. Bu oran ülkelere göre farklılıklar göstermektedir. Örneğin Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) bu oran OECD ortalamasından oldukça yüksek olup %17,7'dir. Hollanda, Fransa, Almanya, Kanada, İsviçre'de ise bu oran %11'in üzerindedir. Türkiye'de ise sağlık harcamalarının GSYH'ye oranı %6,3'dür (2012 yılı verisi). OECD ülkelerinde kişi başına düşen sağlık harcamalarında 2000-2009 yılları arasında yıllık olarak %4,1 artış gerçekleşmiştir. Ekonomik krizin etkileri ile 2009-2011 yılları arasında ise bu artış %0,2 olarak gerçekleşmiştir. Özellikle kriz öncesi dönemde sağlık harcamalarının, ülkelerin büyüme hızlarından daha hızlı artış gösterdiği tespit edilmiştir. Sağlık harcamalarında önemli bir kalem ise ilaç harcamalarıdır. OECD ülkelerinde 2011 verilerine göre ilaç harcamaları, sağlık harcamalarının %17'sini oluşturmuştur. Kişi başına düşen ilaç harcaması OECD ortalaması (2011) 483\$ iken ABD'de 985\$, Kanada'da 701\$, Yunanistan'da 673\$, Japonya'da 648\$, Almanya'da 632\$'dir. Türkiye'de ise 2010 yılı itibariyle bu rakam 154\$'dir. Ekonomik kriz ilaç harcamalarını da etkilemiştir. 2000-2009 yılları arasında yıllık kişi başına düşen ilaç harcaması %3,5 artarken 2009-2011 yılları arasında %0,9 oranında düşüş göstermiştir. 2009-2011 döneminde ekonomik krizin etkisiyle Yunanistan, Estonya, Portekiz, Danimarka gibi ülkelerin ilaç harcamalarında ciddi azalmalar görülürken Şili, Kore, Avusturalya, Macaristan, Japonya gibi ülkelerde krizin negatif etkilerine rağmen ilaç harcamalarındaki artış devam etmiştir (Kalkınma Bakanlığı, 2014, s.4; OECD, 2013; The WorldBank, 2012c). Görüldüğü üzere sağlık ve

ilaç harcamaları ülke ekonomileri içinde önemli bir yer tutarken ülkelerin ekonomik koşullarından da büyük oranda etkilenmektedir.

Ülkeler artan ilaç harcamaları karşısında, ihtiyaç duyulan sağlık hizmetlerinin zamanında, uygun, kaliteli biçimde ve en düşük harcama ile topluma sunulmasına yönelik politikalar geliştirdiler. Bu politikalardan biri de birçok ülke tarafından farklı şekillerde uygulanan referans fiyatlandırma sistemidir. Bu çalışma ile Türkiye’de eşdeğer grup bazında uygulanan geri ödemede referans fiyatlandırma sisteminin (GÖRFS) ilaç harcamalarına ve ilaç kullanım miktarına etkileri değerlendirilmesi amaçlanmıştır. Çalışma grubu olarak toplumda sık görülen, ilaçla tedavi edilebilen ve kronik bir hastalık olan hipertansiyon hastalığı seçilmiştir. Hipertansiyon ilaç grubunun çok sayıda ilaç ve eşdeğer grup barındırması diğer seçim nedenleri arasında yer almaktadır. Çalışma dönemi verilerin ulaşılabilirliği dikkate alınarak 2007-2012 yılları arasında 6 yıl olarak belirlenmiş ve veriler aylık bazda temin edilmiştir.

Çalışmanın başlığı “Geri Ödemede Referans Fiyatlandırma Sisteminin Hipertansiyon İlaç Harcamalarına Etkileri: 2007-2012 Dönemi Değerlendirmeleri” olarak belirlenmiştir. İlk bölümde ilaç fiyat düzeyini etkileyen faktörler, ilaç harcamalarının kontrolü için geliştirilen fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları ve referans fiyatlandırma konularına kısaca değinildikten sonra ikinci bölümde Türkiye’de ilaç fiyatlandırma ve GÖRFS uygulama örnekleri ile birlikte ele alınmıştır. Üçüncü bölümde çalışma grubu olarak seçilen hipertansiyon hastalığına ilişkin genel bilgiler verilmiştir. Dördüncü bölüm ile çalışmanın araştırma bölümüne geçilmiş ve bu bölümde araştırmanın gereç ve yöntemi, araştırmanın amacı, analizler ve sınırlılıklar ele alınmıştır. Beşinci bölümde elde edilen bulgulara ve analiz sonuçlarına yer verilerek son bölümde de tartışma ve sonuç bölümleri ile çalışma sonlandırılmıştır.

1. BÖLÜM: SAĞLIK VE İLAÇ HARCAMALARI

İnsanların refah içinde yaşayabilmeleri, sürdürülebilir ekonomik ve sosyal gelişmenin sağlanabilmesi için sağlığın korunması ve desteklenmesi gerekliliği Alma-Ata Deklarasyonunda “Herkes için Sağlık” sloganıyla hayat bulmuştur. Refah içinde yaşayabilmenin temel unsurlarından biri olan sağlık, her zaman siyasetçilerin öncelikli politika konuları içinde yer almıştır.

Sağlık temel bir insan hakkı olmakla beraber mevcut iktisadi sistem içerisinde sağlık hizmetlerine erişim bireyler için ağır maddi külfetler getirmekte ve ekseriyetle kişisel gelir ve kaynaklarla karşılanamamaktadır. Bu niteliklerinden ötürü birçok ülkede vatandaşların sağlık hizmetlerine erişimini sağlayıcı kamusal politika ve stratejiler geliştirilmiştir. Sağlık hizmetleri finansmanında ülkelerin ekonomik ve politik yapılarına göre değişiklik göstermekle beraber vergi ya da primlerin finansman araçları olarak kullanıldıkları sigortacılık sistemleri geliştirilmiştir. Günümüzde ise birçok ülkede farklı kaynakların bir arada bulunduğu karma finansman sistemleri daha çok uygulanmaktadır.

Tablo 1: Ülkelerin Sağlık Harcamalarının GSYİH İçindeki Payı ve Kişi Başına Düşen Sağlık Harcamaları

	Sağlık Harcamalarının GSYİH İçindeki Payı (%)	Kişi Başına Düşen Sağlık Harcamaları
Fransa	% 11,7	4.690\$
Almanya	% 11,3	4.683\$
Macaristan	% 7,8	987\$
Portekiz	% 9,4	1905\$
İsveç	% 9,6	5.319\$
Birleşik Krallık	% 9,4	3.647\$
Türkiye	% 6,3	665\$
ABD	% 17,9	8.895\$

Kaynak: The World Bank. (2012c). Health Expenditure, Total (% of GDP); The WorldBank. (2012a). Health Expenditure Per Capita (current US\$).

Tablo 1 incelendiğinde Dünya genelinde ülkelerin sağlık harcamaları gelişmişlik düzeylerine göre farklılaştığı görülmektedir. Sağlık harcamalarındaki bir diğer önemli

kıstas ise ülkelerin sağlık hizmetlerinin üretilmesi, sunulması ve geri ödenmesine ilişkin yürüttükleri politikalarıdır. Birleşmiş Milletler sınıflandırmasına göre gelişmiş ekonomiler arasında yer alan Fransa, Almaya, Portekiz, İsveç, Birleşik Krallık ülkelerinde nispeten yakın düzeyde sağlık harcamaları söz konusudur. Bir diğer gelişmiş ekonomi olan ABD ise bu ülkelere nazaran oldukça fazla sağlık harcamasına sahiptir. Bu da ülkelerin sağlık hizmetlerinin üretimi ve finansmanındaki farklılıkların sağlık harcamaları üzerinde etkili olduğuna işaret etmektedir.

Birçok ülke tüm toplumu kapsama alan sağlık sistemlerine yönelmiştir. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) üye devletleri 2005 yılında genel sağlık sigortasının hayata geçirilmesi konusunda birleşmişlerdir. 2012 yılı Dünya Bankası verilerine göre dünya genelinde sağlık harcamalarının kamu kaynakları ile finansman oranı 2005 yılında %58,3'den 2012 yılında %59,8'e ulaşmıştır (The World Bank, 2012). 2013 yılındaki Dünya Sağlık Raporu'nda da genel sağlık sigortası vurgusu yapılmıştır. İnsanların ihtiyaç duydukları sağlık hizmetlerine finansal risklerden etkilenmeden ulaşabilmesi, sağlıklı ve iyi olma halinin sağlanması ile beşeri kalkınmanın desteklenmesi hedefleri genel sağlık sigortasının temellerini oluşturmaktadır. Ancak bu hedefin gerçekleştirilmesi için çözümü zor konularla baş etmek gereklidir. Öncelikle kaliteli sağlık hizmetinin üretilmesi, sunulması ve erişimi sağlanmalıdır. Diğer taraftan sağlık hizmetine ihtiyacı olan insanların, bu kaliteli sağlık hizmetine finansal engeller olmadan erişebilmesi bir diğer hedeftir (Christopher ve diğerleri, 2013, s. 5). Hiçbir ülke sonsuz kaynağa ve fırsata sahip değildir. İnsanların yaşam kalitelerini ve yaşam sürelerini artırmak için her tür sağlık hizmetine ve yeni teknolojiye hayatları boyunca ulaşmalarını sağlamak mümkün değildir (WHO, 2010, s. xi). Bu nedenle sunulan ve finanse edilen her bir sağlık hizmetinin alternatif maliyeti ile birlikte değerlendirilmesi gerekmektedir.

İlaç, hastalıkların tedavisinde sıklıkla başvuru alan, fiyatı düşük meblağlardan yüksek meblağlara değişiklik gösteren, toplamı itibariyle sağlık harcamaları içinde önemli paya sahip olan sağlık hizmetlerinden biridir. 2010 yılında AB'ye üye ülkeler için toplam sağlık harcamalarının ortalama %19'unu ilaç harcamaları oluşturmaktadır. Sağlık harcamalarında olduğu gibi ilaç harcamaları da ülkelere göre farklılık arz etmektedir (Tablo 2).

Tablo 2: Ülkelerin İlaç Harcamalarının GSYİH İçindeki Oranı ve Kişi Başına Düşen İlaç Harcamaları

	İlaç Harcamalarının GSYİH İçindeki Oranı	Kişi Başına Düşen İlaç Harcamaları
Birleşik Krallık	% 1	289€
İsveç	% 1,2	343€
Portekiz	% 2	391€
Avusturya	% 1,3	396€
İspanya	% 1,8	399€
Macaristan	% 2,6	414€
Fransa	% 1,9	468€
Almanya	% 1,7	492€
Türkiye	% 1,02*	96,7 ABD\$**

Kaynak: OECD. (2012). Health At A Glance: Europe 2012 Pharmaceutical Expenditure. OECD Publishing: OECD. *Kalkınma Bakanlığı, 2014, s. 39, **AİFD, t.y, <http://www.aifd.org.tr/DataCenter/Tale.a.spx?p=264>, 2014 yılı verisi

Yatan hasta ve ayakta bakım hizmetlerinden sonra en önemli üçüncü sağlık harcaması olan ilaç harcamaları son dönemde Avrupa ülkelerinde yaşanan ekonomik krizden etkilenmiştir. Son 10 yılda sağlık harcamaları içindeki payı giderek artan ilaç harcamaları 2010 yılında birkaç ülkede düşüş göstermiştir. İlaç harcamalarını kontrol altında tutmak isteyen ülkeler doktor ve eczacılarını dikkate alan, ilaç fiyatlarını ve kullanım adetlerini hedefleyen politikalar geliştirme yoluna gitmişlerdir. Geliştirilen bu politikalar kimi zaman yenilikçi ilaçların geri ödeme sürecine alınmasında yeni yaklaşımlar olarak gündeme gelmekte, kimi zaman ise jenerik ilaç kullanımının artırılması ve jenerik ilaçların desteklenmesi politikaları olarak uygulanmaktadır (OECD, 2012, s. 126, 127).

Sağlık hizmetleri için kullanılan kaynağın etkin kullanımı çok önemlidir. Yapılan bir araştırmaya göre ABD’de her yıl sağlığa ayrılan 2 trilyon ABD dolarının yarısından fazlası doğru kullanılmamaktadır. Kelley çalışmasında ise bu rakam 600-850 milyar ABD doları olarak tahmin edilmektedir (Kelley, 2009, s. 3, 24). İlacın kalitesi ve akılcı kullanımı diğer önemli konulardır. Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA-U.S. Food and

Drug Administration) global ilaç pazarının %10'undan fazlasının sahte ilaç olduğunu tahmin etmektedir (Cockburn ve diğerleri, 2005, s. 302). Bir o kadar önemli olan bir diğer konu ise ilaçların uygun kullanımınıdır. Akılcı olmayan ilaç kullanımı, zararlı ilaç birleşimleri, antibiyotiklerin ve enjeksiyonların aşırı kullanımı, klinik rehberlerle ilişkili olarak reçeteleme hataları ya da uygun olmayan bireysel kullanımları şeklinde ortaya çıkabilmektedir. Yanlış ve aşırı kullanım konusunda özellikle antibiyotik kullanımı global bir sorundur. Düşük ve orta gelirli ülkelerde antibiyotiklerin yanlış ve aşırı kullanımının bakım maliyetlerini ortalama %36 oranında artırdığı tahmin edilmektedir (WHO, 2010, s. 65).

DSÖ 2010 yılı raporunda sağlık hizmetlerinde finansal kaynakların verimli bir şekilde kullanımını sağlamak için 10 önemli adımdan bahsetmiştir. Bu adımlardan bazıları ilaç harcamalarına yöneliktir. Kaynakların etkin kullanımı için gereksiz ilaç harcamalarına son verilmesi çok önemlidir (Chisholm ve Evans, 2010, s. 3). İlaç harcamaları global sağlık harcamalarının %20-30'unu oluşturmaktadır. Bu oran orta ve düşük gelirli ülkelerde daha yüksektir. Bu noktada ilaç politikaları ve geri ödeme yöntemleri ön plana çıkmaktadır. İlaç için doğru fiyatın belirlenmesi önemlidir. Uluslararası referans fiyatlandırma bu aşamada bir yol gösterici olabilmektedir (WHO, 2010, s. 62). Ülkeler arası fiyat karşılaştırması yapılmadığında bir ülke aynı ilaçlar için diğer ülkelere göre daha fazla ödemek zorunda kalabilir. İlaç firmaları; ilaç ve ilaç benzeri ürünler için ülkelere göre farklı kar marjlarına sahiptirler. Örneğin ciprofloksacin etkin maddesi içeren bir orijinal ilaç, ülkelere göre farklı fiyat politikaları ile sunulmaktadır. Bu ilaç için bazı ülkeler, diğerlerine nazaran 67 kata kadar daha fazla ödeyebilmektedir (Cameron ve diğerleri, 2008, s. 6).

Harcamaların artmasında etkili olabilecek bir diğer durum ise orijinal ilaçlara eşdeğer olan ve fiyat avantajı sağlayan jenerikler yerine daha pahalı olan orijinallerin kullanılmaya devam edilmesidir. Büyük bir kısmı orta gelir düzeyinde olan 17 ülkede 18 ilaç için yapılan araştırmada hasta tarafından yapılan ilaç harcamalarında, orijinal ilaçtan en ucuz jenerik ilaç kullanımına geçiş ile %60 oranında (155 milyon ABD doları) azalma sağlanmıştır (Cameron ve Laing, 2010). Bu uygulamalar sadece orta ve az gelirli ülkeler için hedef değildir. Örneğin Fransa'da jenerik ikame stratejisi uygulanmıştır ve 2008 yılında jeneriklerin kullanımının yaygınlaştırılması ile 1,32 trilyon Euro tasarruf tahmin edilmiştir (WHO, 2010, s. 64). Jenerik ilaç politikaları

birçok ülkede iç referans fiyatlandırma sistemi için destekleyici politikalar olarak uygulanmaktadır. Uygulanma şekilleri arasında ülkelere göre farklılık gösteren iç referans fiyatlandırma Türkiye’de de geri ödeme fiyatının belirlenmesi aşamasında kullanılmaktadır.

1.1. İLAÇ FİYAT DÜZEYİNİ ETKİLEYEN FAKTÖRLER

İlaç fiyat düzeyleri ülkelere göre farklılık arz etmektedir. Bu bölümde kamu müdahaleleri haricinde ilaç fiyat düzeylerinin nelerden etkilendiği üzerinde durulacaktır. Firmaların ilaç fiyatlarını belirlemede iki temel strateji vardır. Bu stratejiler “kaymağını alma fiyatlaması” (skimming pricing) ve “saldırgan fiyatlama” (penetration pricing) olarak adlandırılırlar. Kaymağını alma fiyatlaması, yüksek fiyatla piyasaya giriş yapılarak bu dönemde piyasanın kaymağını alma olarak ifade edilmektedir. Firma daha sonraki dönemde fiyatlarını düşürmektedir. Saldırgan fiyatlamada ise fiyatlar düşük olarak belirlenmekte daha sonraki dönemde fiyatlar artış eğilimi göstermektedir. Bu stratejiler Carl Shapiro tarafından optimistik ve pesimistik bakış açısı olarak değerlendirilmiştir. Pesimistik bakış açısına göre firmalar öncelikle yeni olan ürünleri için bir statü sağlamaya ihtiyaç duyarlar ve bunun için öncelikle düşük fiyatla piyasaya girmekte ve sonra fiyatı artırmaktadırlar. Optimistik bakış açısına göre tüketiciler ürünlerin kalitesi hakkında aşırı tahminlerde bulunurlar ve bu yüzden firmalar yüksek fiyatla piyasaya giriş yaparlar ve fiyat sonraki aşamada düşer (Lu ve Comanor, 1998, s. 108, 109; Shapiro, 1983, s.497).

Bir ilacın fiyatı pazarda ikamesinin olup olmamasından ve diğer ilaçların fiyatlarından etkilenmektedir. Bir orijinal ilacın fiyatı, bu ilacın ikamesi olan bir diğer orijinal ya da jenerik ilacın piyasaya çıkmasından etkilenecektir. Piyasada monopol durumunda olan bir ilaç kendisine muadil bir ilacın piyasaya çıkması ile var olan fiyat gücünü eskisi gibi kullanamayacaktır. Özellikle marjinal maliyet avantajlarından dolayı daha düşük fiyatla pazara sunulma şansı olan jenerik ilaçlar pazarda önemli bir fiyat rekabetine yol açacaktır (Adriaen ve diğerleri, 2008, s. 176). Rizzo ve Zeckhauser (2009) tarafından yapılan çalışmada tüketici tercihleri ve bu tercihlerin orijinal ilaç fiyatlarını nasıl etkiledikleri incelenmiştir. Çalışmada tüketicilerin jenerik ilaç tercihlerindeki %10’luk

artış, orijinal ilaç fiyatlarında %15,6'lık azalma ile ilişkilendirilmiştir (Rizzo ve Zeckhauser, 2009, s.307).

Jenerik ilaçların yaratacağı rekabet düzeyi pazarın özelliklerine göre değişmektedir. 11 Avrupa ülkesinde gerçekleştirilen çalışmada ilaç fiyatlarının üzerinde resmi yaklaşımların ve jenerik ilaçların etkilerinin neler olduğu incelenmiştir. Bu çalışmadan elde edilen bulgulara fiyatlandırmanın serbest olduğu ülkelerde jenerik ilaçların etkisi daha yüksektir. Serbest fiyatlandırma sisteminde ilaçlar daha yüksek fiyat alabilmektedir ve bu durum jenerik ilaçların pazara girişinin desteklenmesini kolaylaştırmaktadır. Almanya, Hollanda ve Birleşik Krallık'ta ortalama ilaç fiyatları 2001 yılında Fransa, İtalya ve İspanya'dan daha yüksektir. Bunlarla birlikte serbest fiyatlandırma sistemine sahip ülkelerde jeneriklerle orijinal ilaçların fiyatları arasındaki fark ilaç fiyatlarının resmi olarak düzenlendiği ülkelere göre daha yüksek olarak tespit edilmiştir (1990-2000'lerin ilk yılları) (Adriaen ve diğerleri, 2008, s. 176).

İlacın fiyatında eşdeğer ilaçların ulaşılabilir olmasının yanında bu ilacın terapötik üstünlüğü de önemlidir. Reekie (1978) çalışmalarında ilaçların terapötik üstünlükleri arttıkça yüksek fiyat alma kabiliyetlerinin de arttığını belirlemiştir. Burada tüketicinin ilaca olan güveni ve bağlılığı da pazar dinamiklerinde önemli bir rol oynamaktadır. Shapiro (1983) fiyatlandırmada kişilerin ürün hakkında kalite algısının etkili olduğunu belirtmiştir (Aktaran: Lu ve Comanor, 1998, s. 109). Örneğin, marka bağımlılığı çoğu zaman hastaların orijinal ilaçları seçmesine neden olmaktadır.

Bununla birlikte kişilerin sigorta kapsamaları ve ilaçlar için ödeme yapma durumları da temel belirleyiciler arasındadır. Kişiler ilaçlar için ceplerinden ödeme yapmak zorunda olmadıklarında fiyat duyarsızlığı meydana gelebilir (Vandoros ve Kanavos, 2012, s. 3231). Özellikle hekimin ve hastanın fiyat duyarlılığının düşük olduğu sistemlerde kişilerin marka bağımlılığı daha belirleyici bir etmen haline gelecektir (Adriaen ve diğerleri, 2008, s. 175).

Sonuç olarak ilaç fiyat düzeyi birçok faktörden etkilenmekte ve bu faktörlerin gücü ülkelerin politik ve ekonomik yapılarına göre de değişim göstermektedir. İlaç fiyatlarının nispeten yüksek olduğu ülkeler kapsamında yapılan araştırmada 2009 yılı verilerine göre 11 gelişmiş Avrupa Birliği (AB) üye ülkesinde 150 markalı ilacı içerecek kapsamda fiyat düzeyleri karşılaştırılmış ve Birleşik Krallık fiyatı 100 olarak alındığında Almanya, İrlanda, İsveç ve Belçika'daki fiyatların Birleşik Krallıktan daha

yüksek olduğu; Finlandiya, Hollanda, Avusturya, İspanya, Fransa, İtalya’da fiyatların Birleşik Krallıktan daha düşük olduğu tespit edilmiştir. Bir ilacın fiyatı Birleşik Krallık’ta 100 iken ABD’deki fiyatı ise 220 civarındadır. Bu çalışmada AB ülkeleri arasında patentli ilaçlar da dahil olmak üzere diğer ülke fiyatlarından %23 daha yüksek fiyatlara sahip olan Almanya en yüksek PSF’ye sahip ülke olarak belirlenmiş ve diğer ülkeler pahalı olma durumlarına göre Birleşik Krallık, İspanya, İtalya ve Fransa şeklinde sıralanmışlardır (Kanavos ve diğerleri, 2011, s. 12, 24). OECD ülkelerinde fabrika satış fiyat üzerinden yapılan bir araştırmada ise 2010 yılında Birleşik Krallık ilaç fiyatlarının karşılaştırılan diğer 12 ülkenin fiyatlarından daha düşük düzeyde olduğu sonucuna varılmıştır. Örneğin Birleşik Krallık, Fransa’daki fiyatlardan %4, ABD’deki fiyatlardan ise %180 daha düşük fiyatlara sahiptir (Ruggeri ve Nolte, 2013, s. 15). Jenerik ilaçlara yönelik yapılan bir çalışmanın sonucuna göre de jenerik ilaç fiyatları İskandinav Ülkeleri’nde Fransa, Almanya, Hollanda ve Birleşik Krallık’tan daha yüksektir. Bu fiyat farklılığına ilişkin olarak jenerik ilaç fiyatlarının sadece üretim maliyetine bağlı olmayıp ülkenin kayıt, fiyatlandırma, geri ödeme ve tüketim düzenlemelerine bağlı olduğu tespiti yapılmıştır (Simoens, 2012, s. 8, 9).

Bu farklı fiyat düzeylerinin kontrol edilmesi ve kaynakların verimli kullanılması gerekliliği sağlığın herkes için temel bir hak olması hususu ile birlikte ele alındığında ilaçların fiyatlandırma ya da geri ödenmesi aşamasında müdahale kaçınılmaz olmuştur. Sonraki bölümde ilaç harcamalarının kontrol altına alınması için geliştirilen müdahalelere değinilecektir.

1.2. İLAÇ HARCAMALARININ KONTROLÜ İÇİN GELİŞTİRİLEN FİYATLANDIRMA VE GERİ ÖDEME POLİTİKALARI

Geliştirilen sağlık politikalarının amaçlarından biri de vatandaşların güvenli, etkili ve yüksek kalitede ilaçların erişiminin sağlanmasıdır. Mikro ekonomik ölçekte belirleyici unsur olan arz ve talep kanunu sağlık hizmetlerinin üretimi için yeterli değildir. İnsanlar ihtiyaç duydukları sağlık hizmetini belirlemek için gerekli bilgiye sahip değildirler. Bu nedenle sağlık hizmeti ihtiyacı, çoğu zaman doktor olmakla birlikte bir sağlık hizmeti sunucusu tarafından belirlenmektedir. Ancak her zaman mükemmel bir temsiliyet mümkün olmamakta temsilci kusurluluğu (agency imperfections) ortaya çıkabilmektedir. Bununla birlikte bilgi kusuru (information imperfections), ahlaki

tehlike (moral hazard) ve global maliyetler, batık ve sabit maliyetler ilaç endüstrisinde karşılaşılabilen diğer sorunlardır. Kusurluluk olarak ifade edebileceğimiz bu özellikler arz tarafında belirli bir pazar gücüne yol açar. Finansmanın kamu ve üçüncü taraf ödeyiciler tarafından sağlandığı durumlarda ise talep tarafında fiyat duyarsızlığı ortaya çıkmaktadır. Tüm bu kusurluluklar talep tarafında aşırı kullanım ve arz tarafında da fiyat yükseltmelere yol açmakta ve sonuç olarak refah kaybına neden olmaktadır (López-Casasnovas ve Puig-Junoy, 2000, s. 7).

Bu koşullar altında sağlık politikasını belirleyenler ilaç harcamalarının kontrolüne ilişkin kararlar alırken hem arz hem de talep tarafını etkileyen kapsayıcı uygulamaların geliştirilmesini hedeflerler (Kanavos ve diğerleri, 2008, s. 4). Amaç ise ihtiyaç duyulan sağlık hizmetinin zamanında, uygun ve kaliteli biçimde topluma sunulması ve bunun mümkün olan en düşük harcama ile sağlanmasıdır. Bu amaçla ülkeler ilaç harcamalarının kontrol altına alınabilmesi için çeşitli politikalar geliştirmişlerdir (Vandoros ve Kanavos, 2012, s. 3230). Bu politikalar arasında dış referans fiyatlandırma, iç referans fiyatlandırma, sağlık teknolojileri değerlendirme ve ekonomik değerlendirme temelinde karar verme, değer bazlı fiyatlandırma, katılım payı uygulaması, vergi uygulaması, fiyat-hacim anlaşmaları, tüketim kanallarında sabit kar marjı ve ihale gibi birçok yöntem vardır (Bouvy ve Vogler, 2013, s. 9). İlaç fiyatlarını, ulaşılabilirliği, ilaca erişimi ve ilaç harcamalarını etkileyen bu politikalar ülkeler tarafından farklı şekillerde deneyimlenmiş ve literatürde farklı sınıflandırmalara yer verilmiştir. Bu sınıflandırmalardan örnekler Tablo 3'te sunulmuştur:

Tablo 3: İlaç Harcamaları Kontrol Politikalarına İlişkin Sınıflandırmalar

	İlaç Harcamaları Kontrol Politikaları
Avrupa Komisyonu (2012) sınıflandırması	dış referans fiyatlandırma, iç referans fiyatlandırma, fiyatların yasal düzenlemelere göre güncellenmesi, sağlık teknoloji değerlendirme, pozitif-negatif listeler, iskontolar, geri alım (claw back) ödemeleri, geri verme (pay back) ödemeleri, risk-paylaşım anlaşmaları, fiyat dondurma ve kesintiler, kamu ihaleleri (Carone ve diğerleri, 2012, s. 12).
Aaserud ve diğerleri (2009) tarafından yapılan sınıflandırma	fiyat kontrolleri, maksimum fiyat, fiyat görüşmeleri, referans fiyat, indeks fiyat ve hacim esaslı fiyat (Aaserud ve diğerleri, 2009, s. 3).
Kurt ve diğerleri (2005) tarafından yapılan sınıflandırma	ilaç fiyat kontrol mekanizmaları, ilaç fiyatlarının düzenlenmesi (tavan fiyat) ve genellikle referans fiyat olarak uygulanan geri ödeme düzeyinin düzenlenmesi (Brekke ve diğerleri, 2005, s. 2).
Drummond (1997) tarafından yapılan sınıflandırma	ulusal fiyat oluşturma, kar kontrol planı ve referans fiyatlandırma (Drummond ve diğerleri, 1997, s. 200).
Giuliani ve diğerleri (1998) tarafından yapılan sınıflandırma	müzakere edilmiş planlar, matematiksel-istatistiksel yöntem, uluslararası karşılaştırma planları ve referans fiyatlandırma (Giuliani ve diğerleri, 1998, s. 74).
Brandt (2013) tarafından yapılan sınıflandırma	dış referans fiyatlandırma ve sağlık teknolojileri değerlendirme (Brandt, 2013).

Farklı sınıflandırmaların ve tanımlamaların bulunduğu bu politikaların uygulamaları arasında da farklılıklar olabilmektedir. Bu politikaların bazıları aşağıda kısaca açıklanmıştır.

- Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirmesi (STD): Sağlık hizmeti teknolojisinin özellikleri ve etkilerinin içine alındığı ve elde edilen değer analiz edildiği sistematik bir değerlendirme sürecidir. Yüksek teknik kapasite gerektiren STD Avustralya, Fransa, İsveç ve Birleşik Krallık gibi birçok ülkede uygulanmaktadır (WHO, 2013, s. 21-24).
- Geri Ödeme Listeleri: Geri ödeme kapsamında olan ilaçlar pozitif listelerde, geri ödeme kapsamında olmayan ilaçlar ise negatif listelerde yer alır. En sık kullanılan yöntemlerden biri olan geri ödeme listeleri bütün AB üyesi ülkelerde

kullanmaktadırlar. Bu geri ödeme listelerinin harcama tasarruflarına etkisine bakıldığında pozitif listelerin belirli ilaçları kapsamaları ve bu ilaçların sınırlandırılması ile harcamalarda tasarruf sağladığı tespit edilmiştir. Ancak negatif listelerin etkisi belirsiz olarak ifade edilmektedir. Özellikle negatif listede olduğu için geri ödeme kapsamında olmayan bir ilaç için ikame bir ürün pozitif listede yer alıyorsa ve bu geri ödenen ilaç daha pahalı ise negatif liste uygulaması harcamaları kısıtlama etkisi göstermez, bilakis harcamaların artmasına yol açabilir. Bu nedenle negatif listelerin değerlendirilmesinde ilaçların daha pahalı alternatiflerle ikame riski değerlendirilmelidir. Yunanistan, Macaristan hem pozitif hem de negatif listelerden yararlanırken Almanya, İspanya ve Birleşik Krallık'ta negatif listeler; İsveç, Hollanda, Fransa, İtalya ve Avusturya'da pozitif listeler uygulanmaktadır (Carone ve diğerleri, 2012, s. 26,27,36). Bu listelerde zaman zaman değişikliklerde yapılmaktadır. 2010-2011 yılında Yunanistan'da negatif ve pozitif listelere giriş ve çıkışlar olmuştur, Çek Cumhuriyeti listedeki bütün ilaçları gözden geçirmiştir, Almanya'da değer değerlendirme odağında yeni geri ödeme kuralları getirilmiştir, Portekiz'de tezgâh üstü ilaçlar geri ödeme listesinden çıkarılmıştır (Vogler ve diğerleri, 2011, s. 27).

- İskontolar: İskontolar ise ticari olan iskontolar ve ticari olmayan iskontolar olarak uygulanmaktadırlar. Ticari iskontolar üreticilerin toptancılara ya da eczacılara, toptancıların eczacılara uyguladıkları indirimlerdir. Birleşik Krallık, Almanya ve Hollanda'da uygulanmaktadır. Ticari olmayan iskontolar ise zorunlu indirimler diyebileceğimiz çoğu zaman yasada yer alan indirimlerdir. Almanya, Yunanistan ve İrlanda zorunlu iskontolar uygulamaktadır (Kanavos ve diğerleri, 2011, s. 50).
- Geri alım (Claw back): Geri alım bir çeşit geri verme yöntemi olup, eczacıların kazanımlarının bir kısmını geri ödeme kurumuna iade etmeleridir. Macaristan, Fransa, Portekiz, Polonya ve İtalya'da geri alım uygulanmaktadır (Carone ve diğerleri, 2012, s. 12, 31).
- Geri verme (Pay back): Bir çeşit geri verme uygulaması olan bu yöntemde taraflar üretici ve geri ödeme kurumudur. Belirlenen bütçe aşıldığında üretici gelirin bir kısmını geri ödeme kurumuna iade etmektedir. Yunanistan, Fransa,

Macaristan, İtalya, Portekiz ve Birleşik Krallık bu yöntemi uygulayan ülkeler arasında sayılabilir (Carone ve diğerleri, 2012, s. 28, 36).

- Risk Paylaşım Anlaşmaları: Bu anlaşmalarda ise ilaç üreticileri ile ödeyici kurum arasında karşılıklı bir güven ortamı oluşturulması amaçlanır. Burada özellikle yeni ilaçların sonuçlarındaki başarı belirsizliği üretici ile ödeyici kurum arasında paylaşılmaktadır. Genellikle üretici, riske bağlı olarak bir fiyat belirler ve belirlenen sonuçlar elde edilemediğinde ya da istenmeyen yan etkiler ortaya çıktığında üretici bunun için bir ödeme yapma yükümlülüğüne sahip olur. Örneğin Birleşik Krallıkta Multipl Skleroz (MS) hastalarının tedavisinde kullanılan ilaçlar için yapılan anlaşmaya göre istenilen etkililik sonuçları elde edilemediğinde firmalar fiyatlarını düşürmüşlerdir (Cook ve diğerleri, 2009, s. 5).
- Fiyat dondurma (price freezing): Sıklıkla başvurulmuş harcama kısıtlama yöntemlerinden biri olan fiyat dondurma belirli bir zaman dilimi için yasalarla ya da firmalarla yapılan görüşmelerde fiyatlar için sabit bir seviyenin belirlenmesidir (Habl ve diğerleri, 2006, s. XLIII). Fiyat kesintilerine ilişkin çeşitli örnekler vardır. Örneğin, Macaristan'da ilaçların geri ödeme sürecine girdikten sonra iki yıl boyunca fiyatlarını artırmalarına izin verilmemektedir (Espín ve Rovira, 2007, s. 44). Almanya'da dönem fiyat dondurma uygulanmaktadır. Örneğin, referans fiyat belirlenmeyen orijinal ilaçlar için 2013 yılının sonuna kadar fiyat dondurma uygulanmış ve üreticilerin belirlenen fiyatları aşması engellenmiştir (Scannell ve diğerleri, 2012, s. 7).
- Fiyat kesintileri: İlaç Fiyat Düzenleme Planı (The Pharmaceutical Price Regulation Scheme-PPRS) Birleşik Krallık'ta 2005 yılı boyunca orijinal ilaçlarda fiyat kesintileri uygulamıştır (Baillie ve diğerleri, 2011, s. 13). 2010 yılında Çek Cumhuriyeti geri ödeme kapsamında ilaçların fiyatlarını %7, Birleşik Krallık Ulusal Sağlık Hizmetleri kapsamında orijinal ilaçların fiyatlarında %1,9, İspanya jeneriklerin fiyatlarında %30 kesintileri yapmıştır. Litvanya ise geri ödeme kapsamında olmayan ilaçların fiyatlarında %11 kesinti uygulamıştır. 2010 yılında kesinti uygulayan diğer ülkeler ise İsviçre, Portekiz, İrlanda ve Almanya'dır. 2011 yılında ise Çek Cumhuriyeti, Malta, İrlanda çeşitli kesintiler uygulamışlardır. 2011 yılında Çek Cumhuriyeti geri ödeme

kapsamında olmayan ilaçların fiyatlarında %7 kesinti yapmıştır (Vogler ve diğerleri, 2011, s. 26).

- İhale: İhale sisteminde ise geri ödeme kurumu ilaçları en iyi fiyat veren üreticiden almaktadır. Bu yöntem daha çok hastane ilaçlarında kullanılan bir satın alma yöntemi olmakla birlikte, yakın zamanda birçok ülkede ilaç harcamalarının kısıtlanması amacıyla birinci basamak ilaçlarında da kullanılmaya başlanmıştır. Almanya, Danimarka ve Hollanda'da uygulanmaktadır (Dylst ve Simoens, 2010, s. 477, 478).

Yukarıda açıklanmaya çalışılan politikalardan biri seçilebileceği gibi bazen birkaç politika bir arada da yürütülebilir. Fiyat kontrolleri bazen otoriteler tarafından tek taraflı olarak belirlenen fiyatlar ile sağlanmakta, bazen ise firma ve otorite arasında pazarlık usulü ile fiyatlar belirlenmektedir (Ruggeri ve Nolte, 2013, s. 16). Bir diğer husus ise müdahalenin hangi fiyat düzeyini hedef aldığıdır. Müdahaleler ilacın fabrika çıkış fiyatı, toptancı fiyatı, perakende fiyatı ya da geri ödeme fiyatı üzerinde doğrudan ya da dolaylı biçimde etkilere yol açmaktadır. İlaç fiyatlarını doğrudan etkileyen uygulamalar, ilacın daha önceden belirlenmiş olan fiyatının düşürülmesini hedefleyen politikalardır. Maksimum fiyat, fiyat kesintileri, fiyat dondurma, zorunlu indirimler ve üreticiler ve dağıtıcılar tarafından garanti edilen indirimler ve hacim esaslı fiyat belirleme doğrudan fiyat kontrol araçları olup Almanya ve Birleşik Krallık dışında birçok Avrupa ülkesinde patentli ilaçların fiyatlandırılmasında kullanılmaktadır. Dolaylı etki sağlayan düzenlemeler ise daha ucuz olan ilaçların reçetelenmesi ve dağıtılması gibi ilaç kullanım değişikliklerini hedefleyen politikalardır. Kar kontrolü ve referans fiyatlandırma da dolaylı ilaç politikaları arasında yer almaktadır (Håkonsena ve diğerleri, 2009, s. 277)

Dolaylı müdahalelerde doktor, eczacı ve hastaların da sürece katılımını sağlayan politikaların uygulanması yaygın olarak kullanılmaktadır. Hastaların ilaç kullanımı hakkında bilinçlendirilmesi yanında maliyet paylaşım uygulamaları ile de fiyata olan duyarlılıklarının artırılması amaçlanmaktadır. Hastalar ilaçları alabilmek için bazen her reçete için sabit bir ödeme yapmakta bazen fiyatın belirli bir yüzdesini ödemekle yükümlü olmaktadır. Lee ve diğerleri (2014) tarafından yapılan çalışmada hastaların maliyet paylaşımının kullanılan ilaç miktarının azaltılması ve fiyatın bir kısmının hastalar tarafından karşılanması sonucu ödeyicilerin harcamalarında azalma sağladığı

sonucuna varılmıştır. Doktorlar için geliştirilen politikalar da ilaç harcamalarında kontrolün sağlanmasında önemlidir. Reçeteleme rehberleri (İngiltere’de NICE rehberi gibi), reçeteleme ile ilgili geri bildirimler (Ulusal Sağlık Sisteminde uygulanan Reçeteleme Analizleri ve Maliyeti gibi), hastaların hastalık öyküleri ve kullandıkları ilaçlara ilişkin geribildirimlerin sağlanması gibi bilgilendirme faaliyetleri önemlidir. Ayrıca reçete yazma kuralları geri ödeme koşulları ile sınırlandırılabilir. Reçeteleme sürecine müdahale edilmeden eczane aşamasında jenerik ikamesinin zorunlu kılınması da bir diğer kontrol aracıdır (Lee ve diğerleri, 2014, s. 3). Eczacılar için jenerik ikamesi bir yetki olarak tanımlanabileceği gibi bir zorunluluk olarak uygulanabilir. Eczacı ilacın en ucuz eşdeğerini ikame etmekle yükümlü olabilir (Carone ve diğerleri, 2012, s. 11). İsveç’te zorunlu jenerik ikamesi ile 2 yıllık sürede hem kamu harcamalarında hem de özel harcamalarda önemli tasarrufların sağlandığı görülmüştür (Lee ve diğerleri, 2014, s. 4).

Sonuç olarak ülkeler ilaçların fiyatlandırılması ve geri ödenmesi süreçlerinde politik ve ekonomik yapılarına göre uygun gördükleri kontrol mekanizmalarından yararlanmaktadırlar. Çoğu kez birden fazla kontrol aracını bir arada kullanan ülkeler aynı yöntemleri farklı şekillerde de uygulayabilmektedirler.

1.3. REFERANS FİYATLANDIRMA

İlaç fiyatlarının kontrol mekanizmaları arasında sayılan yöntemlerden biri olan referans fiyatlandırma (RF) için literatürde farklı kullanımlar olmakla birlikte, Danzon tarafından dış referans fiyatlandırma (external reference pricing) ve iç/dahili referans fiyatlandırma (internal reference pricing) olarak iki bölümde ele alınmıştır. Danzon, “Referans Fiyatlandırma: Teori ve Kanıt” (Reference Pricing: Theory and Evidence) başlıklı çalışmada referans fiyatı, aynı pazarda olan karşılaştırılabilir ürünlerin fiyatları referans alınarak, bir ürün için maksimum fiyatın belirlenmesinde üçüncü taraf ödeyiciler tarafından kullanılan bir geri ödeme aracı olarak tanımlanmıştır (Danzon, 2001, s. 1).

Türkiye’de ilaçların perakende satış fiyatlarının belirlenmesinde uluslararası karşılaştırma, bir diğer ifade ile dış referans fiyatlandırma uygulanmakta, geri ödeme fiyatının belirlenmesinde ise eşdeğer grup bazında fiyat karşılaştırmaları, bir diğer ifade

ile iç referans fiyatlandırma uygulanmaktadır. Ancak uygulamada ve değerlendirmelerde iç referans fiyatlandırma ve dış referans fiyatlandırma tanımları kullanılmadığından çalışmanın konusu geri ödemede referans fiyatlandırma (GÖRF) olarak belirlenmiş ve çalışmada referans fiyatlandırma ifadesi GÖRF için kullanılmıştır. Dış referans fiyatlandırma ve GÖRF uygulamaları ilerleyen bölümlerde alt başlıklar altında anlatılmıştır.

1.3.1. Dış Referans Fiyatlandırma ve Geri Ödemede Referans Fiyatlandırma

1.3.1.1. Dış Referans Fiyatlandırma

Dış referans fiyatlandırma, ürün fiyatının diğer ülkelerdeki aynı ürün için uygulanan fiyatlar esas alınarak belirlenmesidir. DSÖ Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Politikaları İşbirliği Merkezi dış referans fiyatı, bir ülkede bir ürünün fiyatının belirlenmesi, kıyaslanması ya da görüşülmesi için bir ya da birkaç ülkedeki ilaç fiyatlarının kullanılması uygulaması olarak tanımlamıştır. Bu uygulamaya göre bir ülkedeki ilaç fiyatları diğer ülke fiyatlarına göre değişmektedir. Dış referans fiyatlandırma AB ülkelerinde patentli ilaçlar için fiyatların azaltılmasında sıklıkla kullanılan bir yöntemdir (Toumi ve diğerleri, 2014, s. 13).

Dış referans fiyatlandırma sisteminde hangi ülkelerin referans alınacağı ve kaç ülkenin referans ülke olarak belirleneceği ile ilgili farklılıklar mevcuttur. Örneğin, referans alınacak ülkelerin belirlenmesinde ekonomik ve coğrafik benzerlik öncelikli kriterler olmakla birlikte Brezilya, Güney Afrika, Japonya, Türkiye, Kanada ve Avustralya gibi Avrupa ekonomik işbirliği alanında olmayan ülkeler Avrupa ülkelerini referans almaktadırlar. Referans alınan ülke sayısı değişebilmektedir. Örneğin, Fransa 4 ülkeyi referans alırken, Almanya 9, İspanya 16, Macaristan 31 ülkeyi referans almıştır (Toumi ve diğerleri, 2014, s. 13, 20).

Dış referans fiyatlandırma uygulamalarında bir diğer farklılık konuları ise referansın hangi fiyat düzeyinde alınacağı (fabrika çıkış fiyatı, PSF gibi), nasıl belirleneceği (en ucuz fiyat, fiyat ortalamaları gibi) ve belirlenen referans fiyatın nasıl kullanılacağıdır (fiyatın belirlenmesinde doğrudan belirleyici, bir karşılaştırma verisi gibi). Referans fiyat Kanada, Fransa, İspanya ve İtalya ülke örneklerinde olduğu gibi daha çok fabrika

çıkış fiyatı düzeyinde alınmaktadır. Bu uygulama ile depocu karı, eczacı karı gibi ülkeler arasında farklılık gösteren paylar fiyatın içinde yer almayacaktır. Referans fiyatın hesaplanmasında ise en düşük fiyat esas alınabileceği gibi (İspanya örneği) fiyat ortalamalarının esas alındığı ülkeler de (Hollanda örneği) mevcuttur. Belirlenen bu fiyatlar Fransa, Hollanda, İspanya gibi ülkelerde fiyatın belirlenmesinde temel kriter olarak alırken, İtalya tarafından bir destekleyici bilgi olarak kullanılmaktadır (Ruggeri ve Nolte, 2013, s. 30).

1.3.1.2. Geri Ödemede Referans Fiyatlandırma (İç/Dahili Referans Fiyatlandırma)

Ülkelerin sağlık harcamalarını kontrol etmenin yollarından biri olan referans fiyatlandırma, ilaç fiyatlarının iç piyasa koşullarında belirlenmesi veya geri ödeme sisteminde ödenebilecek fiyatın saptanması aşamasında kullanılan bir sağlık politikası enstrümanıdır. Michael Drummond referans fiyatlandırmanın içeriğini öncelikle ilaçların kimyasal, farmasötik ya da terapötik eşdeğerliliklerine göre gruplandırılması ve bu grupta yer alan tüm ilaçlar için tek bir geri ödeme fiyatının belirlenmesi olarak ifade etmiştir (Drummond ve diğerleri, 1997, s. 202). Danzon tarafından ise referans fiyatlandırma (RF), bir ürün için aynı pazarda yer alan karşılaştırılabilir ürünlerle ilişkili olarak belirlenen maksimum geri ödeme fiyatı olarak tanımlanmıştır (Danzon, 2001, s.1).

Herhangi bir ilaç için referans fiyatın belirlenmesi süreci çeşitli aşamalardan oluşmaktadır. İlk aşama ilaçlar için alt grupların oluşturulmasıdır. Bu sınıflandırma ülke politikalarına göre ilaçların kimyasal, farmasötik ya da terapötik eşdeğerliliklerine¹ göre yapılmaktadır. Sonraki aşamada ise oluşturulan her bir alt grup için maksimum geri ödeme fiyatı belirlenir. Belirlenen bu fiyat, ilacın serbest piyasadaki satış fiyatını değil, sağlık hizmetinin finansmanını üstlenen geri ödeme kurumunun bu alt grupta yer alan her bir ilaç için sağlık hizmet sunucusuna yapacağı ödeme fiyatını ifade etmektedir. Burada dikkat edilmesi gereken husus referans fiyatlandırmanın ilaç fiyatlandırma sistemi olmayıp geri ödeme sisteminde fiyat belirleme aracı olarak kullanılmasıdır (Danzon, 2001, s. 1). Bu uygulamada üçüncü taraf ödeyiciler ödemek istedikleri maksimum akılcı (reasonable) fiyatı belirler. Drummond ve diğerleri tarafından

¹ : Kimyasal, Farmasötik ve Terapötik Eşdeğerlilik çalışmanın sonraki bölümlerinde anlatılmıştır.

fiyatlandırma ve geri ödeme kararları kavramsal olarak ilişkilendirilmiştir. Bu ilişkiye göre geri ödeme kararları fiyata bağlıdır, fiyat değişiklikleri ya da yeni ürünün fiyatı da geri ödemeye bağlıdır. Uygulamada eğer ilaç firmaları referans fiyata uymak zorunda iseler referans fiyatın perakende fiyat üzerinde etkisi önemli hale gelir ve bu durumda referans fiyat tavan fiyat (price cap) olarak algılanır. Referans fiyat satış fiyatı üzerinde ne kadar etkili olabilir diye bakıldığında bazı durumlar belirleyici olmaktadır. Satın alıcının monopol gücü, ürün fiyat esnekliği, ikame ürünlerde fiyat esnekliği, referans fiyatın altında kalan ürünlerin miktarı önemli belirleyicilerdir. Örneğin piyasada tek büyük bir satın alıcının bulunduğu durumda, pazarda referans fiyattan daha düşük fiyata sahip çok sayıda ürün varsa veya bu ürüne olan talep esnek ise belirlenen referans fiyat ürün tavan fiyatı halini alabilir (Lo'pez-Casasnovas ve Puig-Junoy, 2000, s. 9).

İlaç harcamalarının kontrolünde referans fiyatlandırmanın temel amacı fiyat rekabeti ile fiyatların düşürülmesi, yüksek fiyatlı ilaca olan talebin azalması (talep yanlı yaklaşım) ile bu talebin daha ucuz olan ilaca yönelmesi ve bu durum da fiyat rekabetine girmemiş olan, pazar kaybı tehdidiyle karşılaşan firmanın fiyatlarını düşürmesidir (arz yanlı yaklaşım). Burada amaç ilaç harcamalarında bir kısıtlamaya gitmek değil, reçetelenen ilaçlar için yapılan sağlık harcamalarının kontrol altında tutulmasıdır. İlaçlar eşdeğer oldukları ve daha düşük fiyatlı ilaçlarla aynı geri ödeme fiyatına sahip olduklarında referans fiyat üzerindeki farkı ödemek zorunda kalan hastanın fiyata olan duyarlılığı artar. RF, teoride hem doktorların hem de hastaların karar sürecinde ilaç fiyatlarını dikkate almaları için bir teşvik sağlar. Bu sayede yüksek fiyatlı ürünlere olan talepte görece azalma meydana gelir. İlaç piyasasında fiyat rekabeti oluşturma varsayımı göre pazar payını kaybetmek istemeyen firmalar fark ücreti ödemek istemeyen hastalar tarafından daha çok tercih edilmek için fiyatlarını referans fiyat etrafında belirler. Talebin düşük fiyatlı ilaca yönlendirilmesinde ise eczacının rolü iyi değerlendirilmeli ve teşviki sağlanmalıdır (Lo'pez-Casasnovas ve Puig-Junoy, 2000, s. 5, 21; Mossialos ve diğerleri, 2004, s. 10, 11). RF, istenilen sonuçların elde edilebilmesi için birçok destekleyici politika ile birlikte yürütülmelidir. Özellikle hastaların jenerik ilaçlara ulaşımının sağlanması ve doktorların, eczacıların ve hastaların jenerikler konusunda bilinçlendirilerek, teşviklerin sağlanması önemli destekleyici politikalardır.

1.3.2. Referans Fiyatlandırma Sisteminin Gelişimi ve Ülke Uygulamaları

RF, ilk olarak gözlük ve elektrikli sandalye gibi dayanıklı ürünlerin sigortalanmasında kullanılırken, reçetelenen ilaçların geri ödenmesinde daha sonraki süreçte uygulanmıştır. Almanya 1989 yılında sistemi uygulayarak bu konuda öncü devlet olmuştur. Ardından Hollanda 1991, Danimarka ve İsveç 1993, İspanya 2000, Belçika ve İtalya 2001 yıllarında sistemi uygulamaya başlayan diğer ülkelerdir. Norveç'te 1993 yılında sistemi uygulamaya başlamış ancak 2001 yılında beklenen tasarrufları sağlamadığı gerekçesiyle sistemden vazgeçilmiştir. Avrupa'nın dışında ise Avusturya, İngiliz Kolombiya'sı ve Yeni Zelanda'da RF uygulanmıştır (Kanavos ve Reinhardt, 2003, s. 17). Tablo 4'te RF'nin uygulandığı ülke örnekleri sunulmuştur.

Tablo 4: Ünelere Göre Referans Fiyatlandırma Sisteminin Uygulanma Durumu

Referans fiyatlandırmanın uygulandığı ülkeler	Belçika, Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, Almanya, Danimarka, Estonya, İspanya, Finlandiya, Fransa, Hırvatistan, Macaristan, İtalya, Litvanya, Letonya, Hollanda, Polonya, Portekiz, Romanya, Slovenya, Slovak Cumhuriyeti, Yunanistan
Referans fiyatlandırmanın uygulamasından vazgeçen ülkeler	İsveç
Referans fiyatlandırmanın uygulanmadığı ülkeler	Avusturya, Kıbrıs, İrlanda, Lüksemburg, Malta, Birleşik Krallık

Kaynak: Vogler S., Habl C., Bogut M., Voncina L., Comparing Pharmaceutical Pricing Reimbursement Policies In Croatia To The European Union Member States, 2011, s. 190

Referans fiyatlandırma sisteminin ilk tecrübe edildiği Almanya'da eşdeğer grupların oluşturulmasında farklı sınıflar oluşturulmuştur. Sınıf 1 aynı aktif içeriklere sahip ilaçları kapsamaktadır (jenerik referans), sınıf 2 terapötik ve farmakolojik benzer aktif içerikleri kapsar ve sınıf 3 ise karşılaştırılabilir terapötik etkileri olan ilaçları kapsamaktadır. 1996 yılında yayınlanan yasaya istinaden yenilikçi ilaçlar referans fiyatlandırma dışında bırakılarak fiyat kontrolü olmadan ödeme sürecinde dahil olmuşlardır (Danzon ve Ketcham, 2004, s. 7).

Hollanda ise 1991 yılı itibarıyla referans fiyatlandırma uygulanmaya başlamıştır. Tüm patentli patensiz ilaçlar uygulamaya dahil edilmiştir. İlaçların sınıflandırılması Sağlık

Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. Bu sınıflara dahil olmayan ilaçlar ise ayrı bir listede yer almaktadır (Danzon ve Ketcham, 2004, s. 9).

2000 yılı itibariyle İspanya da RF'yi uygulamaya başlamıştır. Ülkede RFS'nin temel özellikleri, grupların eşdeğer esasında oluşturulması, patenti biten ilaçların gruba dahil edilmesi ve her bir grupta en az bir jenerik olması koşulu getirilmesi olarak sıralanabilir. RF, ilk uygulama döneminde her bir grup için pazar satışının en az %20'sini alan en düşük fiyatlı ürünlerin ağırlıklandırılmış ortalaması ile hesaplanmıştır. Eğer hesaplanan bu fiyat ile grubun en yüksek fiyatı arasında %15'den daha az bir farklılık varsa, en yüksek fiyat %10 düşürülür. Eğer bu farklılık %50'den daha fazla ise referans fiyat en yüksek fiyatlı ürünün %50'si olarak yeniden hesaplanmıştır (Puig-Junoy, 2004, s. 153). Bu hesaplanma yöntemi zaman içinde değiştirilmiştir ve 2004 yılında referans fiyat, her bir grup için belirlenen tedavi günü başına en ucuz fiyatlı ilaçlara göre hesaplanmaya başlanmıştır. Bununla birlikte eczacılara da sorumluluk getirilerek reçete fiyatının referans fiyatı aşması ve bu grupta jenerik bir ilaç mevcut olması durumunda eczacı en düşük fiyatlı jeneriği vermekle yükümlü hale getirilmiştir (Puig-Junoy, 2007, s. 15).

RFS'nin İtalya'daki uygulaması ise 2001 yılında başlamıştır. RFS'nin kapsamı patenti biten ilaçlar ile sınırlandırılmıştır. Referans fiyatın hesaplanma şekli ise zamanla değiştirilmiştir. İlk uygulamada RF, satış hacimlerine göre ağırlıklandırılan ve en pahalı jenerik ilacı geçmeyen ilaçların ortalama fiyatı ile hesaplanırken, 2001 sonundan beri referans fiyat o bölgede en düşük fiyata göre hesaplanmaya başlanmıştır. Bu nedenle referans fiyat bölgeler arasında farklılık gösterebilmektedir. Bir diğer husus ise RF'nin aynı etken maddeye sahip olan ilaçların farklı ambalaj büyüklüklerine göre farklı düzeylerde belirlenmesidir. Örneğin, 35 tablet ilaç için ödeme sınırı 40£ iken aynı etken maddede olan 25 tablet için ödeme sınırı 67.23£ olarak belirlenmiştir. Görüldüğü gibi büyük ambalaj küçük ambalajdan 3'te 2 oranından daha az fiyata sahiptir ki bu durum çeşitli rekabetçi baskılar ve fiyatlandırma stratejilerine göre oluşmaktadır. 2001 yılından beri doktorlar tarafından bir yasak belirtilmediği ve hasta onayı da alındığı durumlarda eczacılar jenerik ikame yapma yetkisine sahiptirler. Bunun için kullanılan teşvik ise eczacıların karlarından ödedikleri zorunlu payların (eczacı indirim vb.) indirilmesidir. Bununla birlikte çoğunlukla daha pahalı ilaçlar eczacılar için daha yüksek kar oranları sağlamaya devam etmektedirler (Ghislandi ve diğerleri, 2005, s. 58, 59).

RFS'nin uygulandığı bir diğer ülke olan Belçika'da zorunlu sağlık sigorta sistemi mevcuttur. İlaç harcamalarının kontrolü için 1 Haziran 2001 tarihinde patenti biten ilaçlar ve jenerikleri kapsayacak şekilde RFS kurulmuştur. İlk uygulamada eşdeğerlilik için aynı uygulama yöntemi ve aynı dozaj esas alınırken yıllar içinde koşullar daha esnek hale getirilmiştir. 2005 yılındaki değişiklik ile aynı aktif madde içeriğine sahip tüm ilaçların gruplandırılmasına geçilerek radikal bir değişim yapılmıştır (ATC-5 düzeyinde, ATC: Anatomical Therapeutic Chemical-Yapısal Tedavi Edici Kimyasallar Sınıflandırma Sistemi). Referans fiyat orijinal ilacın fabrika çıkış fiyatından belirli bir yüzde indirilmesi ile elde edilmektedir ki bu oranda yıllar itibariyle değişim göstermiştir. Belçika'da 2001 yılında indirim oranı %16 olarak uygulanırken, daha sonraki süreçte ilk kez referans grupta yer alan ilaçlar için %30; 2 yıldan fazla süre grupta olanlar için %32,80; 4 yıldan daha fazla süre grupta olanlar için %34,15 olarak uygulanmaktadır. Referans fiyat yılda 4 kez revize edilmektedir (Portet ve diğerleri, 2012, s. 303). Belçika'da RFS uygulanması ile birlikte birkaç orijinal ilaç üreticisi fiyatlarını referans fiyat düzeyine indirmiştir. Burada referans grupların içinde orijinal ilaçlar ve jenerikler birlikte yer aldığından hastalar için orijinal ilaçları tercih ettiklerinde bir ceza sistemi yoktur. RFS uygulanmasında diğer uygulamalarda olduğu gibi doktor, eczacı ve hasta tarafının rolleri önemlidir. Doktorlar için bilgilendirme kampanyası çok önemlidir. Bu bilgilendirmeler için broşürler, kitaplar, web sitesi ve bilgisayar uygulamaları gibi araçlardan yararlanılmaktadır. Bununla birlikte ilaçların fiyat karşılaştırmalarını sağlayan uygulamalarda doktorlar için sağlanmıştır. En düşük fiyatlı ilacın reçetelenmesinin izlenmesine yönelik doktorun reçeteleme davranışları izlenmekte ve kotalara uymayan doktorlar için yaptırımlar nadiren de olsa uygulanmaktadır. 2001 yılında RFS uygulamaya geçildiğinde tüm geri ödenen ilaçların tanımlanmış günlük dozun %6,6'sı en düşük fiyatlı ilaçlardan oluşmaktadır ve bu oranın %4,2'si jenerik, %2,4'ü orijinal ilaçlardan oluşmaktadır. 2008 yılına gelindiğinde ise en düşük fiyatlı ilaçların oranı %40,3 çıkmış (%24 jenerik, %16,3 orijinal) ve geri ödenen ilaçlarda tanımlanan günlük dozun %11,8'i hasta için bir ek yük getirmiştir. Belçika'da eczacıların rolü hastanın bilgilendirilmesi ile sınırlıdır. Diğer ülkelerin aksine ülkede orijinal ilaç reçete edildiğinde eczacı yasal olarak bunu değiştirme hakkına sahip değildir. Sadece reçetede uluslararası patentli olmayan isim kullanıldığında (International Nonproprietary Name-INN) eczacı düşük fiyatlı ilacı

verebilir. Bununla birlikte bu şekilde reçete yazmak çok yaygın olmayıp oranı %7'dir (Portet ve diğerleri, 2012, s. 304).

Portekiz'de RFS uygulanması 2002 yılında kabul edilen yasa ile yürürlüğe girmiştir. Eşdeğer grupların oluşturulmasında etken madde, farmasötik form ve uygulama yolu ve ambalaj büyüklüğü esas alınmaktadır. Referans fiyat ise eşdeğer grubunda yer alan ilaçlardan en pahalı birim fiyat olarak belirlenir. Belirlenen referans fiyat yılda 4 kez güncellenmektedir (İstanbul Eczacı Odası, 2010, s. 18).

RFS'de ülke uygulamaları incelendiğinde temel bazı ortak noktaların mevcut olduğu tespit edilmiştir. RFS'nin uygulanmasında ve etkililiğini artırılmasında ilaçların serbest fiyatlandırılması önemli bir kıstastır ve Almanya, Yeni Zelanda ve Danimarka gibi ülkelerde referans fiyatlandırma sistemi uygulanmaya başlamadan önce serbest fiyatlandırma mevcuttur. Önemli hususlardan biri de jeneriklerin pazar paylarıdır ki; bu ülkelerin ilaç pazarlarına bakıldığında jenerik ilaçların pazarın önemli bir kısmına hakim olduğu görülmektedir. 1995 yılı verilerine baktığımızda bu yüzdenin Almanya'da %16,1 Danimarka'da %22 ve Hollanda'da %12,6'dır. Bir diğer özellik ise ilaç harcamalarının büyük kısmının kamu tarafından finanse ediliyor olmasıdır. İlaç harcamalarında kamu finansman oranlarına baktığımızda Hollanda'da %64,2, Almanya'da %71,4 ve İsveç'te %71,2, Yeni Zelanda'da ise %58,8, Danimarka'da %50,5 olduğu görülmektedir (Lo'pez-Casasnovas ve Puig-Junoy, 2000, s. 6). Bu ortak noktalar referans fiyatlandırma sisteminde başarılı olunmasında önemlidir.

1.3.3. Referans Fiyatlandırma Sisteminin Temel Özellikleri ve Uygulanması

RFS'de ülke uygulamaları arasında yukarıda ifade edilen farklılıklar olmakla birlikte sistemin temel bazı özellikleri mevcuttur ve bu temel özellikler aşağıda maddeler halinde sunulmuştur.

- I. Eşdeğer olan ilaçlar aynı alt gruplarda sınıflandırılır.
- II. Her bir alt grupta yer alan bütün ilaçlar için tek bir geri ödeme fiyatı belirlenir (referans fiyat).

- III. Referans fiyat, oluşturulan grup içinde en düşük fiyat, en düşük fiyata sahip belirli ilaçların fiyat ortalaması, ağırlıklı ortalaması olarak ya da benzer bir şekilde belirlenir.
- IV. Firmalar fiyatlarını referans fiyat altında ya da üstünde belirlemede serbesttirler.
- V. İlacın fiyatı referans fiyattan daha yüksek ise referans fiyat ile aradaki fiyat farkı hasta tarafından ödenir (López-Casasnovas ve Puig-Junoy, 2005).
- VI. İlacın fiyatı referans fiyattan daha düşük ise referans fiyat ile aradaki fark ülkedeki sistemin özelliklerine göre ödeyici kurum ile eczacı arasında paylaşılabilir (Danzon ve Ketcham, 2004, s. 2).
- VII. Referans fiyatlandırma doktorların ilaç reçeteleme özgürlüklerine yasal kısıtlamalar getirmez.
- VIII. İlaç harcamalarındaki potansiyel azalmalar ulaşılabilir ilaçlarda bir kısıtlılığa gidilmeden ilaç tüketiminde fiyat bilincinin artırılması ile başarılı (Drummond ve diğerleri, 1997, s. 203; López-Casasnovas ve Puig-Junoy, 2000, s. 17).

Bu temel özelliklerin yorumlanması ülkenin RFS'nin yönetim yapısı ve kapsamı, eşdeğer ilaç gruplarının kapsamı (patenti biten ilaçların kapsama alınıp alınmayacağı) ve her bir grup için referans fiyatın belirlenmesi yöntemine göre değişmektedir. Ülkelerin genel yönetim tarzları sağlık politikalarının kapsamı açısından da belirleyicidir. Merkezi yönetimle yönetilen bir ülkede RFS de genellikle tüm ülkeyi kapsayan bir politika olarak uygulanmakla birlikte, yerel yönetimlerin etkin olduğu bir ülkede RF politikası belirli bir bölge ile sınırlandırılabilir. Bununla birlikte daha çok karşılaşılan RFS'nin merkezileşmiş bir biçimde uygulanması ve yönetilmesidir. RFS'yi etkileyen bir diğer unsur ise ülkenin sağlık sigortası sisteminin yapısıdır. Sistemin kamu tarafından finanse edilmesi ya da özel sigorta kollarının yaygın olması da RFS'nin yönetim yapısında etkilidir (Kanavos ve Reinhardt, 2003, s. 17, 18).

Referans fiyatlandırma sisteminin kurgulanmasında ilk önce kapsamın belirlenmesi gerekmektedir. Birçok ülkede patenti biten ilaçlar ve jenerik ilaçları kapsayacak şekilde tasarlanmakla birlikte patent koruması devam eden orijinal ilaçların dahil edildikleri ülke örnekleri de mevcuttur. Örneğin Fransa'da, sadece patenti biten ilaçlar için değil, patent koruması devam eden ilaçlara da aynı terapötik gruplarda yer verilmekte ve jenerik girişleri ile fiyat azaltmalarına gidilmektedir. Bazı ülkelerde patent süresi devam eden ilaçların fiyatları da diğer fiyatlarla karşılaştırılarak belirlenebilir. RF, bazı

ülkelerde orijinal ilaçların fiyatlandırılmasında da bir rehber olarak kullanılmaktadır. Kanada, Fransa, Japonya ve İsviçre’de pazarda daha önceden bulunan benzer ilaçların fiyatları terapötik olarak karşılaştırılabilecek yeni ürünler için bir rehber olurlar (OECD, 2008a, s. 104, 106).

Referans fiyatlandırmanın kapsamı belirlendikten sonra ilaçların alt gruplar halinde sınıflandırılması aşamasına geçilir. İlaç grupları kıyaslanabilir (comparable) ya da eşdeğer (equivalent) ilaçları barındırmaktadır. İlaçlar için alt grupların oluşturulmasında farklı sınıflandırma yöntemleri mevcuttur. Bu sınıflandırmalar kimyasal eşdeğerlilik, farmasötik eşdeğerlilik ve terapötik eşdeğerlilik olarak sıralanabilir (Brekke ve diğerleri, 2005, s. 3). Kimyasal eşdeğerlilikte (1. düzey sınıf) gruplandırma aynı aktif içerik esasına göre yapılır. Bu sınıflandırmada hem jenerikler hem de patent süresi biten markalı ilaçlar aynı grup içinde yer almaktadır. Her bir grup aynı farmasötik form, doz, uygulama şekline sahip biyoeşdeğer² ürünleri kapsamaktadır. Bu sınıflandırma İsveç, Danimarka, Norveç ve İspanya’da uygulanır. Farmasötik eşdeğerlilikte (2. Düzey) ise aynı aktif maddeyi içeren ürünler aynı sınıfta yer alır. Ürünler farmakolojik ve terapötik açıdan karşılaştırılabilirler. Bu yöntem Avustralya ve İngiliz Kolombiya’ında uygulanır. Örnek: enzim inhibitörleri gibi. Terapötik eşdeğerlilikte (3. Düzey) ise aynı tedavi edici fonksiyona sahip ürünler bir sınıfta yer alır. Bu son iki sınıfta patentli ilaçlar kapsama alınabilir ya da alınmayabilir. Ayrıca orijinal ilaçlardan küçük değişiklikler getiren me-too³ ilaçlar da bu iki sınıfta yer alabilirler (Kanavos ve Reinhardt, 2003, s. 20). Görüldüğü gibi sınıflandırma farklı eşdeğerlilikler esas alındığında çok dar ya da geniş olarak tanımlanabilir. Kapsam açısından bakıldığında sınıflandırma problemleri özellikle farmasötik ve terapötik sınıflandırma yöntemlerinde karşımıza çıkmaktadır. Terapötik eşdeğerlilik durumunda herkeste aynı tedavi edici etkinin belirlenmesi zordur. Bununla birlikte bireylerin ilaçların kalitesi, emilimi, endikasyonları, yan etkileri, kimyasal hazırlanışları, uygulama şekilleri ve istenmeyen etkileri nedeniyle farklı psikolojik tepkileri de olabilir. Tablo 5’te ülkelerin uyguladıkları eşdeğerlilik sınıflarından örneklere yer verilmiştir.

² Biyoeşdeğerlilik aynı veya benzer farmasötik şekle sahip iki ilacın (orijinal ilaç ile jenerik ilaç) aynı etkilere sahip olmasıdır.

³ Me-too ilaç: Yapısal küçük farmakolojik farklılıklar ile birlikte, birbirine çok benzer ilaçlardır.

Tablo 5: Ülkelerin Uyguladıkları Eşdeğerlilik Düzeyleri

Ülke	RFS Başlama Yılları	Eşdeğerlilik Düzeyleri
Belçika	2001	Kimyasal eşdeğerlilik
Çek Cumhuriyeti	1995	Kimyasal, farmasötik ve terapötik eşdeğerlilik
Danimarka	1993	Kimyasal eşdeğerlilik
Estonya	2003	Kimyasal eşdeğerlilik
Finlandiya	2009	Kimyasal eşdeğerlilik
Fransa	2003	Kimyasal eşdeğerlilik
Almanya	1989	Kimyasal, farmasötik ve terapötik eşdeğerlilik
Yunanistan	2006	Farmasötik eşdeğerlilik
Macaristan	1997	Kimyasal eşdeğerlilik
Letonya	2005	Terapötik eşdeğerlilik
Litvanya	2003	Kimyasal eşdeğerlilik
Hollanda	1991	Kimyasal, farmasötik ve terapötik eşdeğerlilik
Polonya	1998	Kimyasal ve farmasötik eşdeğerlilik
Portekiz	2003	Kimyasal eşdeğerlilik
Romanya	1997	Kimyasal eşdeğerlilik
Slovakya	2003	Kimyasal eşdeğerlilik
İspanya	2000	Kimyasal eşdeğerlilik

Kaynak: Puig-Junoy J., Impact of European Pharmaceutical Price Regulation on Generic Price Competition a Review, 2010, s. 652

Tablo 5 incelendiğinde ülkelerin daha çok kimyasal eşdeğerlilik kapsamını uyguladıkları görülür. Ülkeler bu sınıflandırmada ATC (Yapısal Tedavi Edici Kimyasallar Sınıflandırma Sistemi-Anatomical Therapeutic Chemical) düzeylerinden de yararlanmaktadır. Bu sınıflandırma Norveçli araştırmacılar tarafından Avrupa İlaç Pazar Araştırma Birliği'nin (European Pharmaceutical Market Research-EphMRA) sınıflandırılmasını geliştirilerek ve yeniden tasarlanarak oluşturulmuş ve ilaç araştırmalarında kullanılmak üzere 1981 yılında DSÖ tarafından tavsiye olunmuştur. ATC kodu 5 sınıftan oluşmaktadır. ATC 1 sınıfı, 14 gruptan oluşan anatomik ayrımı ifade eden sınıflandırmayı tek bir harf ile (A-V) gösterir. ATC 2 sınıfı, tedavi edici alt sınıfı oluşturmakla birlikte çift haneli rakam olarak ifade edilir. ATC 3 sınıfı, yine tek bir harf ile ifade edilip farmakolojik alt grubu, ATC 4 sınıfı tek bir harf ile temsil edilen kimyasal alt grubu ve son olarak da ATC 5 sınıfı, çift haneli rakam olarak gösterilip kimyasal bileşiği ifade eder. Bu sınıflandırmalar sonucunda A01AB01 gibi bir kod oluşturulur. Bu kod ATC 5 seviyesinde bir kod olup eşdeğerlilik için esas oluşturur (WHO, 2011, s. 11, 13, 15).

Tablo 6: Ülkelerin Uyguladıkları ATC Eşdeğerlilik Düzeyleri

ATC 5	Belçika, Danimarka, Estonya, İspanya, Finlandiya, Fransa, İtalya, Litvanya, Portekiz, Romanya, Yunanistan, Slovenya
ATC 5 ve ATC 4	Bulgaristan *, Çek Cumhuriyeti, Macaristan *, Slovakya Cumhuriyeti
ATC 5, ATC 4 ve ATC 3 ve Farklı Kriterler	Almanya, Hırvatistan, Letonya, Hollanda, Polonya

*: ATC 4 sınıflandırması sınırlı sayıda ilaç için uygulanır.

Kaynak: Vogler S., Habl C., Bogut M., Voncina L., Comparing Pharmaceutical Pricing Reimbursement Policies In Croatia To The European Union Member States, 2011, Croatian Medical Journal, 52, 190
Carone G, Schwierz C., Xavie A., Cost-Containment Policies in Public Pharmaceutical Spending in the EU, European Commission Directorate-General for Economic and Financial Affairs, 24

Eşdeğerlilik kapsamının belirlenmesiyle birlikte bir diğer üzerinde durulması gereken konu patentli ilaçlarla ilgili kurallardır. Bazen sadece jenerik ilaçlar kapsama alınırken bazen patenti biten orijinal ilaçlar sisteme dahil edilmekte nadir olmakla birlikte bazı ülkelerde ise patent süresi bitmeyen yeni ve yenilikçi ilaçlar da kapsama alınabilmektedir (Lee ve diğerleri, 2014, s. 4). RFS'nin sadece jenerik ilaçlar için uygulandığı ülkelerde jenerik ilaçlar için fiyat, orijinal ilaç fiyatlarından belirli bir indirim yapılarak hesaplanmaktadır. Örneğin Fransa'da 2006 yılından beri jenerikler orijinallerden en az %50 daha ucuzdurlar. İsviçre'de jenerik ilaçlar pozitif listeye alınabilmeleri için referans fiyattan %30 daha ucuz olmalıdırlar. Bununla birlikte orijinal ilacın fiyatı yeniden değerlendirme sonucunda düşerse jenerik ilacın fiyatı da en az %15 düşürülür. Eğer orijinalin fiyatı üretici tarafından düşürülürse jenerik fiyatını düşürmek zorunda değildir (OECD, 2008a, s. 106).

Eşdeğerlilik kapsamının belirlenmesinden sonraki adımda her bir grup için bir RF belirlemektedirler. Aşağıdaki tabloda ülkelerin referans fiyatı belirleme yöntemlerine yer verilmiştir.

Tablo 7 incelendiğinde birçok ülkenin referans fiyat olarak gruptaki en ucuz ilacı esas aldığı görülür. Görüldüğü gibi bazı ülkelerde oluşturulan grup içindeki en ucuz ilaç referans fiyat olarak alınırken bazı ülkelerde ağırlık ortalama formülü ile referans fiyat oluşturulmakta bazı ülkelerde ise en ucuz 3 ilacın fiyatının alınması gibi ortalama bir fiyat ile referans fiyat belirlenmektedir.

Tablo 7: Ülkelerin Referans Fiyat Belirleme Yöntemleri

Gruptaki ürünlerin en düşük fiyatı	Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, Almanya, Danimarka, Estonya, Fransa, Macaristan, Hırvatistan, İtalya, Litvanya, Letonya, Polonya, Romanya, Slovenya, Slovakya
Gruptaki ilaçların fiyat ortalamalarından daha düşük fiyat düzeyi	Almaya, İspanya, Finlandiya
Gruptaki ilaçların fiyat ortalamalarına yakın fiyat düzeyi	Belçika, Yunanistan, Hollanda
Gruptaki ilaçların fiyat ortalamalarından yüksek fiyat düzeyi	Portekiz

Kaynak: Vogler S., Habl C., Bogut M., Voncina L., Comparing Pharmaceutical Pricing Reimbursement Policies In Croatia To The European Union Member States, 2011, Croatian Medical Journal, 190

Tüm bu faktörlerle birlikte referans fiyatın belirlenmesinde ilaçların pazar payları da etkili olabilir. Bazı ülkeler referans fiyatı ilaçların pazar fiyatlarının bir fonksiyonu olarak hesaplamaktadırlar. Bu koşullarda jenerik ilaç şirketleri rekabet etmek için bir teşvike sahip olurlar, böylece ilaç fiyatlarını daha da düşürürler. Avrupa’da elde edilen deneyimler jenerik ilaç firmasının pazarda yüksek hacime sahip olmasının rekabetçi fiyatlara yol açtığını göstermektedir. Bunun başarılması da doktor, eczacı ve hastalar gibi talep yanlı politikalara bağlıdır. Örneğin Danimarka’da jenerik ilaçların en düşük fiyathısının referans fiyatı oluşturması jenerik ilaçların fiyat düzeyini düşürür. Talep tarafında, eczacılar jenerik ikameyi desteklemek üzere teşvik edilirlerse, düşük fiyatlar jenerik ilaçlar için hasta teşvikini kendiliğinden oluşturur (Simoens, 2008, s. 174).

Belirlenen bu fiyat referans fiyat olmakla birlikte firmalar ilaçları için referans fiyattan daha düşük ya da daha yüksek fiyatlar belirleyebilirler. İlacın fiyatı referans fiyattan daha yüksek ise oluşan fiyat farkı için hasta fark ücreti olarak ödeme yapar (Brekke ve diğerleri, 2005, s. 3). Pahalı ilacın seçimi hem hastalar için hem de üçüncü taraf ödeyici için ilave harcama anlamına gelmektedir. Bu aşamada hastaların RFS’nin etkililiğinin artırılmasında etkili olan uygulamalardan biri olan jeneriklere yönelmesi önem arz etmektedir. Bir sonraki bölümde RFS ile jenerik kullanımı arasındaki ilişki üzerinde durulacaktır.

1.3.4. Referans Fiyat ve Jenerik İlaç İlişkisi

RFS'nin uygulanması ile istenilen sonuçların elde edilmesinde bazı destekleyici politikaların uygulanması gereklidir ki; bu politikalardan en önemlisi jenerik ilaç kullanımının artırılmasıdır. Jenerik ikame ve RFS yakından ilişkilidir. Orijinal ilaca eşdeğer olan, daha ucuz ve ulaşılabilir jenerik ilacın olmaması durumunda orijinal ilacın fiyat rekabetine girmesi ve ilacın fiyatının düşmesi hedeflerine ulaşamayacaktır. Bu sürecin başarılı olabilmesi, jenerik ürünlerin pazara giriş hızına ve ulaşılabilirliğine bağlıdır (Rovira ve Darbà, 2001, s. 41).

Jenerik ilaç, orijinal ilaçlara kimyasal eşdeğerliliği ya da biyoeşdeğeri kanıtlanmış olan, bununla birlikte fiyat avantajı sağlayan ilaçlardır. Jenerik ilaç orijinal ilaç ile aynı eşdeğerliliğe sahip olduğu halde nasıl daha ucuz olabilir sorusu sorulduğunda bunun cevabı jenerik ilaç üreticilerinin, orijinal ilacın üretilmesinde katlanılan ve genellikle yüksek meblağlara tekabül eden Ar-Ge faaliyetlerine ve maliyetlerine katlanmamalarıdır (Kanavos ve diğerleri, 2008, s. 1). Yeni moleküllerin oluşturulması için çok sayıda Ar-Ge çalışması yapılmakta ve yüksek maliyetlere katlanılmaktadır. Bu nedenle ilaç inovasyonunun desteklenmesi ve firmaların yeni ilaç üretimlerine yönelmelerini engellemek adına orijinal ilaçlar için patent koruması geliştirilmiştir. Orijinal ilaç bir süre patent korumasına sahiptir ve bu dönemde benzer bir ilaç üretimine izin verilmemektedir. Patent süresi bittikten sonra ise bu orijinal ilaca eşdeğer olan ve daha ucuz olan jenerik ilaç piyasaya girmekte ve ödeyiciler için fiyat avantajı oluşturmaktadır. Özellikle üçüncü taraf ödeyiciler bu fiyat avantajından yararlanmak için jenerik rekabeti ve jeneriklerin kullanımını artıran politikaları desteklemektedirler. OECD ülkelerinde sağlık hizmeti harcamalarında 2000'li yıllarda gerçekleşen artış ile yöneticilerin ve sağlık sigorta sistemlerinin kıt kaynakların kullanımında verimliliği geliştirme çabaları ilaç politikalarını jeneriklerin desteklenmesine yönlendirmiştir. Jenerikler giderek genişleyen sağlık ve ilaç bütçesinin kontrolünde bir seçenektir. Bununla birlikte jeneriklerin yaygınlaştırılması politikası sağlık ekonomisinde hem talep hem de arz yanlı uygulamaları kapsar. Sonuç olarak jenerikleri reçete etmeleri konusunda doktorlar, jeneriklerin erişimini sağlamak konusunda eczacılar ve jeneriklerin orijinal ilaçlarla aynı kalitede olduğu yönünde hastalar ikna edilmelidirler (Kanavos ve diğerleri, 2008, s. 1). Halen bazı Avrupa ülkelerinde hızlı jenerik girişleri,

jenerik ikame ve jeneriklerin fiyatlarının düşürülmesi ya da jenerik kullanımının teşviki ile tasarruf sağlama fırsatı mevcuttur. Bakıldığında 29 Avrupa Birliği ülkesinden 16'sında jenerik ilaç ve fiyat ilişkisinin kullanıldığı politikaların uygulandığı görülür. 20 yıl öncesinde sadece Almanya, Hollanda ve İsveç'te uygulanan RFS'nin 2013 yıllarına gelindiğinde Avrupa Birliği ülkelerinin çoğunda (Avusturya, Kıbrıs, Malta, Lüksemburg ve İsveç hariç) uygulandığı görülür (Bouvy ve Vogler, 2013, s. 40, 41). Fransa, İtalya ve İspanya'da jenerik ikame ve jenerik reçetelemenin desteklenmesi ile birlikte jenerikler için referans fiyatlandırma bir arada kullanılmaktadır (Kanavos ve diğerleri, 2008, s. 2). Tablo 8'de ülkelere göre jenerik ikame uygulamalarına yer verilmiştir.

Tablo 8: Ülkelerin Jenerik İkame Uygulamaları

Ülke	Jenerik İkame	Ülke	Jenerik İkame
Avusturya	İzin Verilmez	Danimarka	Zorunlu
Belçika	Kısmen Zorunlu	Yunanistan	Zorunlu
Bulgaristan	İzin Verilmez	İspanya	Zorunlu
Almanya	Zorunlu	Birleşik Krallık	İzin Verilmez

Kaynak: Carone G., Schwierz C., Xavier A, Cost-Containment Policies in Public Pharmaceutical Spending in the EU, European Commission Directorate-General for Economic and Financial Affairs, Economic Papers 461, s. 460

Jenerik ikamenin harcamalarda tasarruf sağlama potansiyeli yüksektir. 7 AB ülkesinde yapılan bir çalışmada 2012-2016 yılları arasında bazı orijinallerin patentinin bitmesi ve yeni ilaç girişlerinin maliyetleri dikkate alınarak yapılan hesaplamalara göre tasarruf 19 milyar dolar olarak öngörülmüştür. Orijinal ilaçların patentinin bitmesi ile elde edilen tasarruf 30 milyar Euro ve yeni ilaç girişleri ile katlanılan maliyet 11 milyar Euro ve kümülatif net bütçe etkisi 19 milyar dolar olacaktır. Bu çalışmaya göre 7 ülkede kamu ilaç harcamalarında %20 azalma sağlanacağı hesaplanmıştır (Carone ve diğerleri., 2012, s. 40). Bu araştırma sonuçları da ülkelerin jeneriklerin fiyatlandırma politikaları ile sağladıkları fiyat avantajı sayesinde elde edilebilecek tasarruflar ortaya konulmuştur. Jenerik ilaçların sayıları kadar pazar payları da önemlidir. 2002 Haziran ve 2006 Mart ayı arasındaki IMS (International Medical Statistics) sağlık verileri üzerinden yapılan çalışmada Avrupa'da patentsiz ilaç pazarında jeneriklerin pazar payları ile fiyat düzeyleri arasındaki ilişki incelenmiştir. Araştırma sonuçlarına göre jenerik ilaçların

pazar payları arttıkça fiyat rekabeti artmaktadır. Yüksek pazar payına sahip jenerik ilaçların pazar değerindeki azalmanın düşük jenerik ilaç payı olan pazardaki azalmadan daha fazla olduğu sonucuna ulaşılmıştır (Simoens, 2012, s. 9).

Tablo 9: Ükelere Göre Jenerik İlaçların Fiyatlandırılması

Avusturya	İlk jenerik orijinal ilaçtan %48 düşük fiyata sahip olur, ikinci jenerik ilk jenerikten %15 daha ucuz ve 3. Jenerik ikincisinden %10, 4. Jenerik ve sonraki ilaçlar ise 3. jenerikten %10 daha düşük olarak fiyatlandırılırlar.
Belçika	Jenerikler orijinallerden %30 daha ucuzdur.
Çek Cumhuriyeti	Orijinal ilacın fiyatının %55 ya da daha ucuza fiyatlandırılır.
Danimarka	Jenerikler orijinallerden daha düşük fiyata sahiptir.
Fransa	Jenerikler orijinallerden %55 daha ucuzdurlar.
Almanya	Bir düzenleme mevcut değil.
Yunanistan	Jeneriklerin fiyatları orijinalerin fiyatlarından %80 yada daha fazla düşüktür.
Macaristan	Jenerikler orijinallerden %30 daha az fiyata sahiptirler ya da referans fiyattan daha pahalı değildirler.
İrlanda	Jenerikler orijinallerden %20 daha düşük fiyata sahiptirler.
İtalya	Jenerikler orijinallerden en az %20 daha ucuzdurlar.
Litvanya	Jenerikler orijinal ilaçlardan %30 daha ucuzdurlar.
Portekiz	Jenerikler orijinallerin %35 daha ucuza fiyatlandırılır.

Kaynak: Puig-Junoy J., Impact of European Pharmaceutical Price Regulation on Generic Price Competition a Review, *Pharmacoeconomics*, 28(8), 649-663

Tablo 9’da görüldüğü gibi birçok AB üyesi ülkede jeneriklerin fiyatları orijinal ilaçların fiyatlarından daha az olarak belirlenmektedir. Yunanistan’da jenerikler orijinallerden %80 daha ucuz olarak fiyatlandırılmaktadır ki; bu jenerikler için ciddi bir fiyat avantajı demektir. Fransa ve Çek Cumhuriyeti’nde jeneriklerin orijinallerden %55 daha ucuz olarak fiyatlandırıldığı dikkat çekmektedir. Avusturya’da ise basamaklandırma şeklinde her bir jeneriğin daha düşük fiyat ile piyasaya girişi sağlanmaktadır. Portekiz, Litvanya, Macaristan, Belçika’da ise jeneriklerin orijinallerden %30-35 oranında daha düşük fiyatlara sahip olduğu görülmektedir.

Jenerik ilaçlar hükümetler için sağlık sistemlerinin devamlılığını sağlayabilmeleri ve ilaç harcamalarını kontrol edebilmeleri için bir araçtır. Bu ilaçlar benzer tedaviler için hem hastalar hem de ödeyiciler için harcamalarda azalma sağlarlar. DSÖ de orijinal

ilaçlar yerine jenerik ilaçların ikame edilmesinin tasarruf sağladığını vurgulamaktadır (Simoens, 2012, s. 1,9).

Buraya kadar üzerinde durulan uygulamalar ülkelerin referans fiyatlandırma ile fiyat rekabetinin yaratılması ve fiyatların daha da düşmesinin sağlanması üzerineydi. Ancak bazı çalışmalar Almanya, Portekiz, İsveç ve İspanya'da referans fiyatın ilaç kullanımına çok az etki ettiğini savunmuşlardır. Ancak bu durumda dahi ilaç kullanımları RFS uygulanmayan ilaçlarda azalırken RF uygulanan ilaçlarda arttığı üzerinde durulmuştur. Bu da daha düşük fiyatlı ilaçların kullanım teşvikinin bir sonucudur. Bununla birlikte ilacın gerçek fiyatı etkilenmemekle birlikte geri ödeme fiyatı değişmektedir. Bu duruma ilişkin de RF ilaç fiyatlarına da minimum etki yaptığı ancak hasta katılım payını artırdığı ve ilaçlara erişimi etkilediği vurgusu da yapılmaktadır (Lee ve diğerleri, 2014, s. 5). Bu eleştirilerden yola çıkılarak bir sonraki bölümde referans fiyatlandırma sistemi ile ilgili olası sorunlar üzerinde durulacaktır.

1.3.5. Referans Fiyatlandırma Sisteminin Olası Negatif Etkileri

RFS, geri ödeyici kurumların harcamalarının kontrolünde birçok ülke tarafından kullanılmaktadır. Bununla birlikte sistemin ilaç endüstrisi ve hastalar üzerinde bazı istenmeyen etkilere yol açtığı da tartışma konuları arasında yer almaktadır.

Hastalar üzerinde istenmeyen olası etkilere bakıldığında iki konu ön plana çıkmaktadır. İlk önemli husus RFS'nde eşdeğer grupların oluşturulmasıdır. İlaçların eşdeğerlilik düzeyleri ve sınıflandırma koşulları iyi belirlenmediğinde ve aynı alt grup içinde heterojen ürünler yer alacak şekilde bir sınıflandırma yapıldığında sorunların meydana gelmesi kaçınılmazdır. Örneğin aynı eşdeğer grupta yer alan iki ürün iki farklı kişi için ele alındığında bir hastanın sahip olduğu özellikler nedeniyle eşdeğerlilik sağlamıyorsa ve hasta pahalı olan ilacı almak durumunda ise daha fazla ödemek zorunda kalacaktır. Bu durum da hakkaniyet sorununu gündeme getirecektir (López-Casasnovas ve Puig-Junoy, 2005). Eğer eşdeğer gruplar içinde yer alan patentli ilaçlar jenerik ikamelerinden daha iyi tıbbi sonuçlar sağlıyorsa hastalar ilave bir değer için ceplerinden ödeme yapmak durumunda kalırlar ve hasta her zaman bu ödeme isteğine ya da maddi olanağa sahip olmayabilir (Kanavos ve Reinhardt, 2003, s. 21). Bir diğer etki, ise referans fiyatın hesaplanma yöntemine göre hastalar tarafından yapılan harcamaların artma

olasılığıdır. İlacın fiyatı ile referans fiyat arasındaki fiyat farkının hastalar tarafından karşılanması, bazen hastaların daha yüksek ödemeler yapması anlamına gelmektedir. Örneğin, İsveç'te uygulanan ve 2002 yılında değişiklik yapılan referans fiyatlandırma sisteminde referans fiyatın hesaplanma oranı değiştirilmiştir. Önceki sistemde en ucuz jenerik ilaç fiyatının %110'una tekabül eden referans fiyat, reform ile birlikte en ucuz jenerik ilacın fiyatının %100'ü olarak belirlenmiştir. Bu değişiklik hastaların reçeteli ilaçlar için yaptıkları harcamalarda %0-10 arasında artışa neden olmuştur. Bu artış yaklaşık olarak 2 Avro olarak hesaplanmış ve küçük bir etki olarak değerlendirilmiştir (Granlund ve Rudholm, 2011, s. 4, 5). Görüldüğü gibi RFS hastalar tarafından yapılan ödemelerin artmasına yol açabilmekle birlikte, RFS'nin ilaçlara erişim, cepten yapılan harcamalar ve bazı arz problemlerini ortaya çıkarma konusunda etkileri sınırlıdır (Carone ve diğerleri, 2012, s. 25). Sonuç olarak RFS'nin kurgulanmasında geri ödeme kurumu tarafından yapılan harcamaların kısıtlanmasına gidilirken hastaların yüklerinin artırılması riski de göz önünde bulundurulması gerektiği söylenebilir.

RFS'nin ilaç endüstrisi üzerinde de bazı istenmeyen etkilere yol açabildiği tartışma konuları arasında yer almaktadır. RFS'nin uygulanması ile ilaç fiyatlarındaki büyük orandaki düşüşler firmaların ilaçlarını pazardan çekmeleri ya da yüksek meblağlarda Ar-Ge yatırımları gerektiren üretilere yönelmemelerine yol açabilmektedir. Fiyatlandırma ve geri ödeme kararları ilaç kısıtlılığı üzerinde önemli etkilere sahiptir. Özellikle düşük fiyatların var olduğu bir pazarda bir firmanın yeni bir ilacı piyasaya sürüp sürmeyeceği o ülkenin fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarına göre belirlenmektedir. Örneğin ilaç piyasasında düşük fiyatların hakim olduğu Polonya'da bazı firmaların pazardan çekildikleri tespit edilmiştir. Bununla birlikte ülkede ilaç fiyatlarının çok düşük olması ve geri ödemenin sınırlandırılmış fiyatlar eşliğinde iç referans fiyatlandırma sistemine göre yapılması nedeniyle yenilikçi ilaçların piyasaya girişleri de nispeten daha geç gerçekleşmektedir (Weerdt ve diğerleri, t. y, s.19). Bir diğer olası etki ise RFS'nin firmaların inovatif ürünlere ilişkin yürüttükleri politikalar üzerinedir. Yüksek ar-ge maliyetleri ile geliştirilen inovatif ürünler patent koruması yöntemi ile desteklenmeye çalışılmaktadır. Patent süresi içinde benzer bir ilacın üretimine izin verilmediğinden bu dönemde üretici daha yüksek fiyatlarla satış yapabilmekte ve rekabetten de korunmaktadır. Ancak, RF politikası patentli ilaçları da kapsayacak şekilde kurgulandığında patent koruması devam eden ilaçlar için düşük geri

ödeme fiyatları oluşabilir, bu durumda inovatif ürün üreten firmaların bu üretimlerini devam ettirmelerini destekleyen finansal teşvikler ve koruma süresi ortadan kalkacaktır (Brekke ve diğerleri, 2011, s. 637). Genel bir değerlendirme yapıldığında patent sisteminin etkililiğine ve verimliliğine verilen zararlar uğranan kayıplar referans fiyat ile öngörülen kazançtan daha fazla olabilir. Örneğin patent koruması var olan A ilacı jenerik ürünleri olan B ve C ilacı ile aynı sınıfta yer aldığında, bu grup için ortalama esasında belirlenen referans fiyat düzeyi orijinal ürün olan A ilacı için çok düşük jenerik ürünler olan B ve C ürünü için ise çok yüksek olarak belirlenmiş olur. Uluslararası literatür patentli ilaçların referans fiyat sistemine ilave edilmesinin ilaç inovasyonuna negatif etki yaptığını vurgulamaktadır (López-Casasnovas ve Puig-Junoy, 2005). RF sisteminin Yeni Zelanda ve Hollanda uygulamalarında patentli ürünler için negatif etki oluşturduğu tespit edilmiştir. Yeni Zelanda uygulamasında gruplar geniş olarak belirlenmiş ve yeni ürün üreticileri geri ödeme alabilmek için fiyatlarını referans fiyat etrafında belirlemek durumunda kaldıkları için RFS yeni ürünlerin sunumuna negatif etki yapmıştır. Hollanda da ise yine yeni ürün üreticilerinin geri ödeme kapsamında alabilmek için fiyatlarını referans fiyat etrafında belirledikleri için negatif etkinin olduğu belirtilmiştir. Ancak bu ülkede grupların daha dar kapsamlı olması ve referans fiyat düzeyinin görece olarak daha yüksek olmasından dolayı bu etkinin daha az gerçekleştiği tespiti yapılmıştır (Danzon ve Ketcham, 2004, s. 1, 15, 16). Bu eleştirilerle birlikte RF politikasının uygulanmasının istenmeyen sağlık etkileri ve ilaç inovasyonuna yönelik engelleyici bir etkisine yönelik kanıt olmadığı da literatürde yer almaktadır (Carone ve diğerleri, 2012, s. 25).

1.3.6. Referans Fiyatlandırma Sisteminin Başarısızlık Durumları

RFS'nin temel amaçlarından biri fiyat rekabetini oluşturmaktır, ancak bu hedef her zaman geliştirilemeyebilir. İlaçların patent süresi dolduktan sonra beklenen, jenerik ürünlerin piyasaya girişi ile birlikte fiyat rekabetinde artış ve markalı ürünler için daha düşük fiyatın gerçekleşmesidir. Uygulamada ise Frederic M. Scherer tarafından açıklanan "generic paradox" olgusu ortaya çıkabilir. Bu paradoksa göre markalı ürünlerin ortalama fiyatı jeneriklerin girişini takiben artma eğilimindedir. İlaç markalarının sadık tüketicilerinin azımsanmayacak kadar çok olduğu ve bunun sonucu

olarak da jenerik ürünler pazara girdikten sonraki dönemde de bu markaların büyük pazar paylarına sahip olmaya devam ettiği durumlar görülmüştür. Çok sayıda düşük fiyata sahip olan jenerik ürünlere rağmen az sayıdaki markalı ürünler genel enflasyonu aşan fiyat artışlarına devam ederler. Frank ve Salkever de yaptıkları çalışmada jenerikler için artan rekabetin markalı ürünlerde düşük fiyatları beraberinde getirmediği ve jenerik ürünlerin pazara girişi ile markalı ürünlerin fiyatları arasında bir ilişki olmadığı sonucuna varmışlardır (López-Casasnovas ve Puig-Junoy, 2000, s. 7). Diğer taraftan jeneriklerde gerçekleşen fiyat rekabeti RF düzeyine kadar olacaktır. Fiyatın referans fiyatın altına düşmesi için bir teşvik mekanizması bulunmamaktadır. Rekabet için diğer gerekli olan diğer unsurlar ise ilaçların serbest fiyatlandırılması, çok sayıda jeneriğin pazara girişi ve pazar paylarının artırılması olarak sıralanabilir (Carone ve diğerleri, 2012, s. 25).

Danzon ve Liu referans fiyatlandırma etkilerini ortaya koymak için dirsekli talep eğrisi modelini (pure kinked demand model) kullanmışlardır. Bu modelde markalı ilaçların fiyatlarındaki düşüşler ve jenerik ürünlerin referans fiyattan düşük olan fiyatlarının referans fiyat düzeyine doğru olan artışları gösterilmiştir. Almanya’da bazı jenerik ürünlerin fiyatlarını referans fiyat düzeyine çıkardıkları raporlanmıştır. Yeni Zelanda’da referans fiyatın uluslararası standartlarla jenerikler için düşük fiyat sağlamada başarısız olduğu belirtilmiştir. Bununla birlikte üreticiler fiyata daha az duyarlı olan tüketicilerin olduğu pazar bölümüne yönelmekte ve sadık olan tüketicileri sayesinde referans fiyat kapsamında olmayan ürünlerin fiyatlarındaki artışlar ile kar maksimizasyonu sağlamaktadırlar (Aktaran: López-Casasnovas ve Puig-Junoy, 2000, s. 16, 19).

Firmalar tarafından RF sistemine gösterilen bir diğer reaksiyon ise ilaçların yüksek fabrika çıkış fiyatlarının belirlenmesidir. Bunun nedeni üretici fiyatını düşürdüğünde sağlık otoritesinin bu fiyatı daha da aşağıya düşürmesidir. Bununla birlikte bu sistem içinde üreticiler düşük liste fiyatlarından daha çok eczaneye verdikleri iskontolar üzerinden rekabet etmektedirler (iskontolar Birleşik Krallık’ta %50 ve daha yüksek iken Fransa’da %20-70 arasında değişmektedir). Bu durumda üçüncü taraf ödeyiciler ya da tüketiciler bu saklı fiyat düşüşlerinden faydalanamazlar (Carone ve diğerleri, 2012, s. 25).

Bu olasılıklarla birlikte önemli eleştiri noktalarından biri ise RF ile elde edilen tasarrufların kısa süreli⁴ olmasıdır. Guillem López-Casasnovas ve Jaume Puig-Junoy (2000) araştırmalarında ülke deneyimlerinden bazı önemli sonuçlar çıkarmışlardır. Bu çıkarımlara göre referans fiyatlandırma sigorta kurumlarının harcamalarında kısa süreli azalmalar sağlamıştır. Referans fiyatlandırma uygulamasına ilk etkiyi takiben harcama büyümelerinin tekrarlandığı ve bu büyümenin yeni ve daha pahalı ilaçlardan kaynaklandığı gözlemlenmiştir. Çalışmada referans fiyatlandırma deneyimleriyle uzun dönemde önemli tasarruflar elde edilemediği ifade edilmiştir. Ülke örnekleri incelendiğinde genel olarak zamanla referans kapsamında olmayan ürünlerin fiyatlarında ve reçetelenmelerinde bir artış olduğu görülmektedir. Referans fiyatlama dahilindeki ilaç harcamalarında yapılan tasarrufların referans fiyatlama dışında kalan ürün harcamalarındaki artışlar ile karşılık bulunduğu tespit edilmiştir. Almanya’da patent korumalı reçetelenen ilaçların payı 1991 de %11,7’den 1995’de %20’ye ulaşmıştır. İsveç’te ilaç pazarındaki toplam büyüme %12,6 iken, referans fiyatın kullanılmadığı fiyat segmentindeki artış 1993 de %18,3 olarak gerçekleşmiştir (López-Casasnovas ve Puig-Junoy, 2000, s. 16, 17).

Bir diğer husus reçetelerin yazılması ve bilgilendirme sürecidir. Reçetelerin yazılmasında tıbbi gereklilik ile birlikte maliyet unsurunun da göz önünde tutulması önemli bir kriterdir. Reçetelerin değerlendirilmesi konusunda reçeteleme davranışlarını geliştirmek için çok sayıda ölçütten yararlanılabilir: Reçetelerin izlenmesi, uluslararası tescil olmayan isimle reçeteleme için ihtiyaçları saptayan reçeteleme rehberleri, reçeteleme maliyetleri için hedefler, reçeteleme kotaları, finansal teşvikler, eğitim ve bilgi araçları bu amaçla kullanılabilir (Carone ve diğerleri, 2012, s. 37). Bununla birlikte doktor davranışları ile başka risklerde mevcuttur. RF sisteminin temelinde orijinal olan ilaç ile daha ucuz olan eşdeğer olan jenerik ilacın ikamesi olduğundan, bu iki ilaç arasındaki eşdeğerliliğin ve maliyet avantajının doktor tarafından hastaya anlatılması gereklidir. Ancak, doktorlar yeterli vakitleri olmadıklarından, bu açıklamaya vakit ayırmak istemediklerinden ya da bu yönde kendileri için bir teşvik mekanizması olmadığından bazen açıklamaya gerek olmayan RF sistemi dışında bırakılan ilaçların reçete etme eğilimi gösterilebilir ki; bu ilaçlar daha çok RF sistemi kapsamında olan ilaçlardan daha pahalı olan ilaçlar olur (Kanavos ve Reinhardt, 2003, s. 19, 20). Bir

⁴ Genellikle ilk 1 yıl ya da iki yıl içinde (Gemmill ve diğerleri, 2008, s.5)

diğer problem ise bu istisnaların yönetim maliyeti, ilaçlardaki değişimin bir sonucu olarak ilave sağlık hizmetleri kullanımı için maliyet ve doktorların hastalara açıklamak için kullandıkları vakit sistemin potansiyel kazançların etkisini yok etmektedir (G. López-Casasnovas ve Puig-Junoy, 2005, s.114).

Üçüncü olarak RF'nin etkililiği, tamamlayıcı sigorta planının ulaşılabirliğine bağlıdır. Tamamlayıcı sigorta kısmi ya da tamamen ilaç fiyatlarının geri ödenmeyen kısmını kapsar ve dahası daha ucuz olanı satın almak için hastaları teşvikini nötralize eder. Bu durum daha az fiyat rekabeti ve pazarda daha ucuz ilaçların yaygınlaşması ile üçüncü taraf ödeyiciler için dolaylı olarak maliyet tasarrufu açısından istenmeyen etkilere yol açabilir (Carone ve diğerleri, 2012, s. 25). Bu etkilerin dışında RFS'nin başarıya ulaşması ile ilgili de bazı problemler ortaya çıkabilir. Bu başarısızlık nedenleri birkaç faktörle açıklanabilir:

- Referans fiyatın ilaç pazarının sadece küçük bir kısmında uygulanması,
- Firmalar referans fiyatlandırma kapsamında olmayan ilaçların fiyatlarındaki artışlar ile referans fiyatlandırma kapsamındaki ilaçlardan meydana gelen kayıpları karşılamaya çalışırlar. Böylece firmaların toplam ilaç gelirlerindeki referans fiyat etkisini minimize etmeleri,
- Referans fiyat, ilaç harcamalarındaki artışlarında sadece fiyat unsurunu ön plana çıkarır. İlaç reçetelerindeki hacimsel artışlar ve reçeteleme içeriğinin göz ardı edilmesi,
- Referans fiyat ile ilaç harcamalarındaki tasarruflar temel olarak yüksek hastane kabulleri ve diğer hekimlere sevk oranlarındaki artışlar şeklinde diğer sağlık hizmetlerinin kullanımındaki harcamalarında artışlar meydana getirme olasılığı politikanın başarısızlıkla sonuçlanmasına yol açabilir (López-Casasnovas ve Puig-Junoy, 2000, s. 17, 18).

2. BÖLÜM: TÜRKİYE'DE İLAÇ FİYATLANDIRMA VE GERİ ÖDEME SİSTEMİ

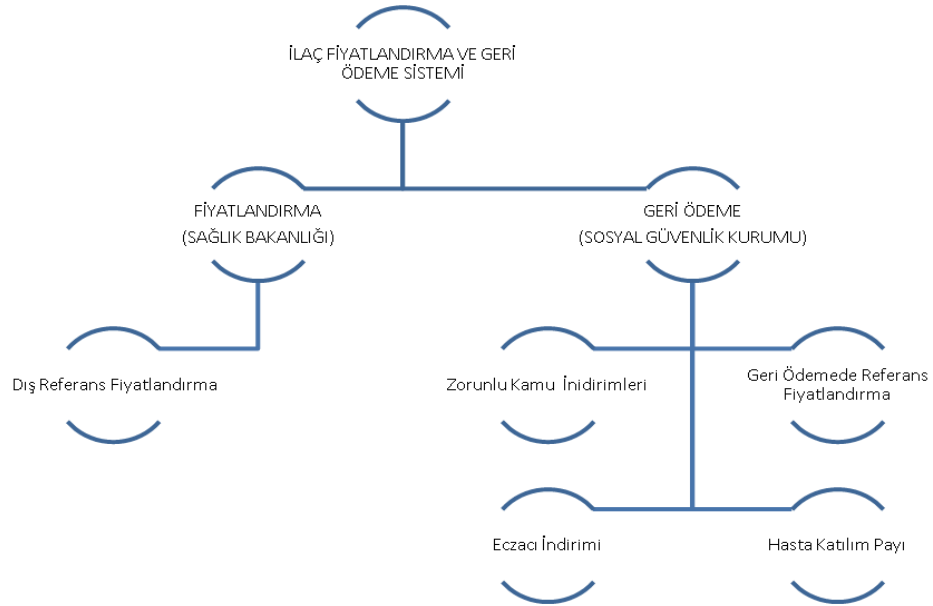
Türkiye sağlık sistemi, 2003-2013 dönemini kapsayan Sağlıkta Dönüşüm Programı ile yeniden yapılanma sürecine girmiştir. Bu dönüşüm programı ile farklı sigorta kollarının tek bir çatıda birleştirilmesi planlanmış ve 20/5/2006 tarih ve 26173 sayılı Resmi Gazete 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu yayımlanarak farklı sigorta

kollarının Sosyal Güvenlik Kurumu bünyesinde birleştirilme süreci başlamıştır. Dönüşüm programının önemli adımlarından biri de genel sağlık sigortasının uygulanma sürecidir. Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu 16/6/2006 tarih ve 26200 sayılı resmi gazetede yayımlanmış, ancak 2008 Ekim ayı itibarıyla uygulanma sürecine başlanmıştır (OECD, 2008b, s. 12, 39). Günümüzde Türkiye’de sağlık hizmetlerinin finansmanı genel sağlık sigortası ile sağlanmaktadır. Hangi sağlık hizmetlerinin hangi koşullar altında genel sağlık sigortası kapsamında değerlendirileceği ve finansmanının sağlanacağı Sağlık Uygulama Tebliği ile belirlenmiştir ve bu hizmetlerden biri de ilaç tedavisidir.

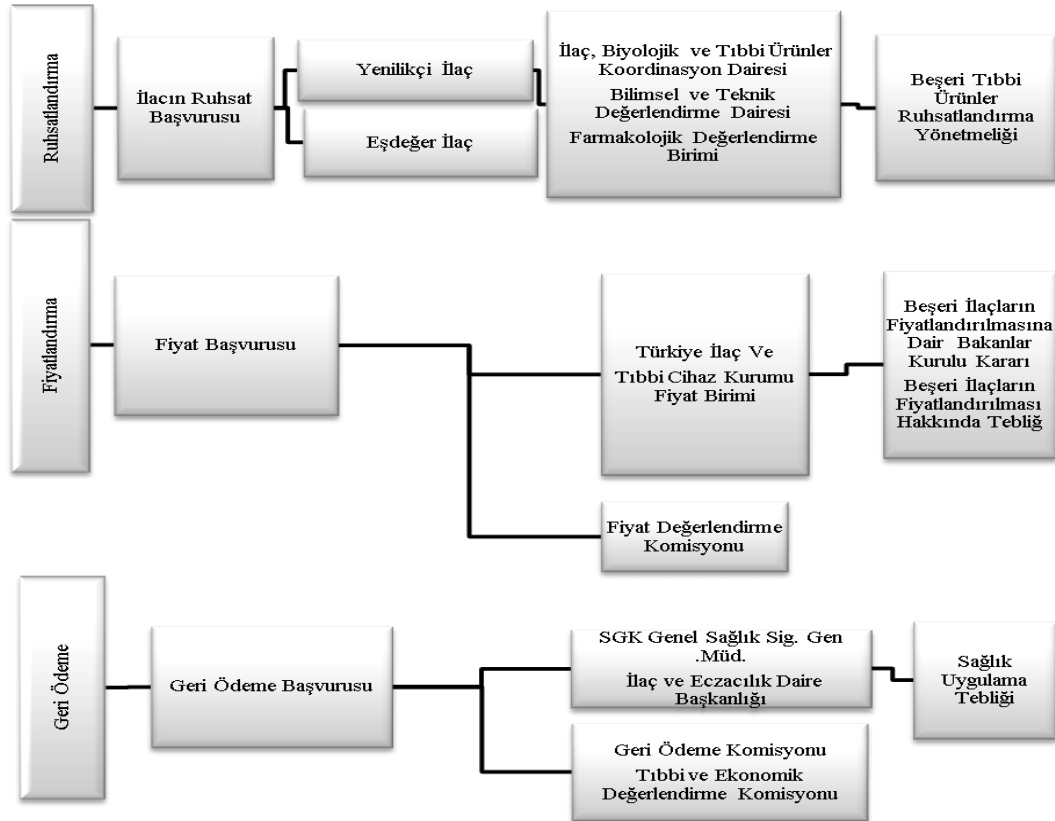
Türkiye’de bir ilacın piyasada bulunması ve kişilerin geri ödeme kapsamında bu ilaçlara ulaşabilmesi Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu’nun ortak sorumluluğunda yürütülmektedir. Bununla birlikte ilaçların fiyatlandırılması ve geri ödenmesi aşamasında görev alan komisyonlarda Maliye Bakanlığı,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

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’ne göre Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşeri tıbbi ürün pazara sunulamaz. Firma öncelikle ilacın ruhsatlandırılması ve piyasada bulunabilmesi aşamasında gerekli işlemlerin yürütülmesi ve izinlerin alınabilmesi için Sağlık Bakanlığı’na başvuruda bulunmaktadır. Ruhsatlandırma işleminden sonraki aşamada ise ilaçların perakende fiyatları belirlenir. İlacın perakende satış fiyatının (PSF) belirlenmesi dış referans fiyatlandırma sistemine uygun olarak tamamlandıktan sonra firma geri ödeme kapsamına alınmasını istediği ilaç için Sosyal Güvenlik Kurumu’na (SGK) başvuruda bulunmakta ve değerlendirmeler sonucunda ilacın geri ödeme kapsamına alınıp alınmayacağı kararı verilmektedir (Şekil 1 ve 2).

Şekil 1: İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Sistemi

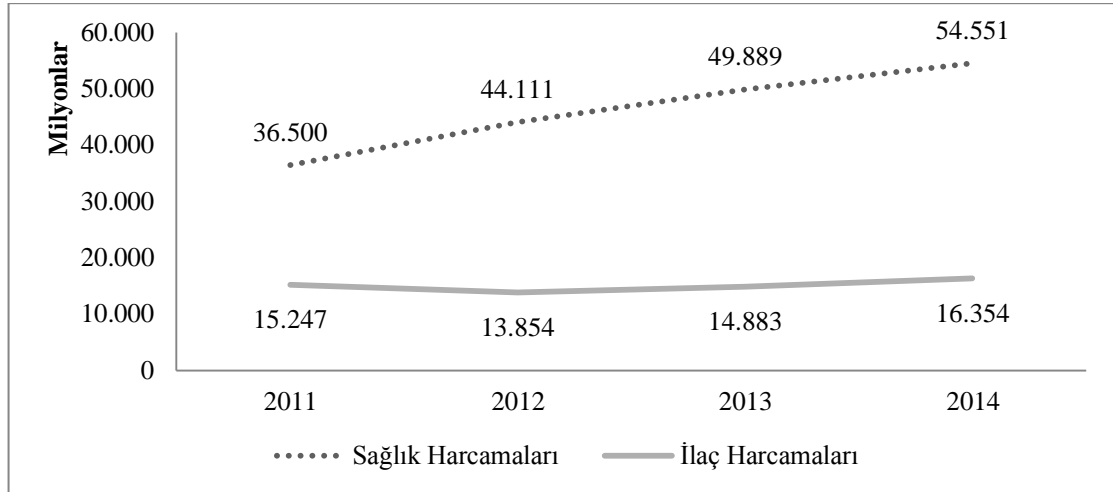


Şekil 2: İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Süreci



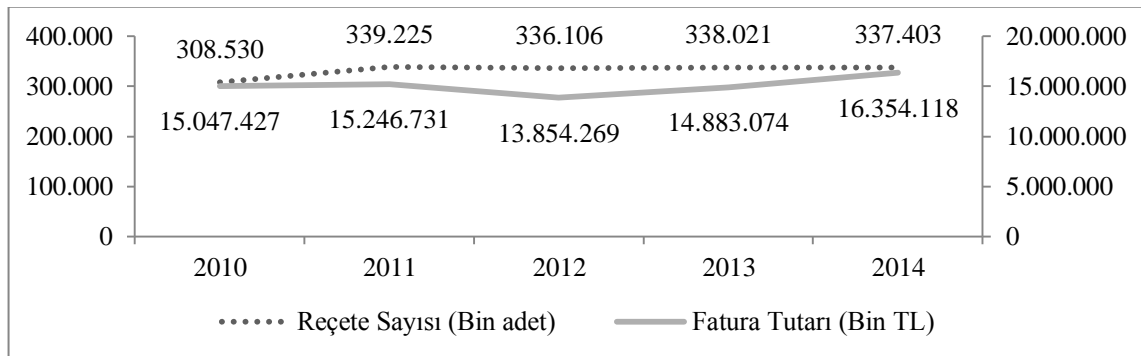
Geride ödeme kapsamına alınan ilaçlar genel sağlık sigortası kapsamında olan kişiler için Sağlık Uygulama Tebliği'nde (SUT) belirtilen hususlara göre kamu kaynakları ile finanse edilmektedir. Grafik 1'de 2011-2014 yılları arasında SGK tarafından yapılan sağlık harcamaları ve ilaç harcamalarına yer verilmiştir. Grafik 2'de ise reçeteli ilaç harcaması reçete sayısı ile birlikte sunulmuştur.

Grafik 1: SGK'nın Yıllara Göre Sağlık Harcamaları ve İlaç Harcamaları



Not: İlaç verileri ilgili fatura dönemlerine ait tahakkuk verileridir, ödeme verisi değildir.
Kaynak: SGK Aylık Mali İstatistik Tabloları, 2015-Ocak Ayı Verileri
SGK Aylık Sağlık İstatistik Tabloları, 2015-Ocak Ayı Verileri

Grafik 2: Reçeteli İlaç Sayısı ve Harcamaları



NOT: Yukarıdaki veriler ilgili fatura dönemlerine ait tahakkuk verileridir, ödeme verisi değildir.
Harcamalar; katılım payı, eczane ve kamu iskontosundan arındırılmıştır.
Yurtdışı sigortalılara ait ilaçlar ile Türk Eczacılar Birliği (TEB) aracılığıyla getirilen ithal ilaçlar hariçtir.
Kaynak: Aylık Sosyal Güvenlik Temel Göstergeleri, 2015-Ocak Ayı Verileri

SGK'nın yaptığı sağlık demelerine bakıldığında 2011 yılından 2014 yılına %49,54 artış meydana geldiği görülmektedir. İlaç harcamalarında ise bu dönemde %7,26 artış

gerçekleşmiştir. Artış oranları arasındaki bu farklılıklardan da görüleceği gibi ilaç ödemelerinin sağlık ödemeleri içindeki payı yıllar itibariyle azalma göstermiştir. 2011 yılında sağlık ödemeleri içinde %41,77 paya sahip olan ilaç harcamalarının 2014 yılındaki payı %29,97'ye düşmüştür. Grafik 2 incelendiğinde reçete sayısında 2010 yılından 2014 yılına %9,35'lik artış meydana geldiği görülmektedir. İlaç harcamalarında ise 2012 yılına kadar gerçekleşen azalma eğiliminin 2013 yılı itibariyle tekrar artış eğilimine geçtiği dikkat çekmektedir. Bu verilere göre ilaçlar için yapılan harcamalarda özellikle 2011 yılı sonrasında ani artış ve azalışların meydana gelmediği söylenebilir (SGK, 2015a; SGK, 2015b; SGK, 2015c). Kişi başına düşen ilaç harcamalarında da yıllar itibariyle azalma görülmektedir. IMS verilerine göre fabrika çıkış fiyatı üzerinden 2010 yılında 130,9 ABD\$ olan kişi başına ilaç harcaması 2014 yılında 96,7 ABD\$'dır (AİFD, t.y.). En fazla harcama yapılan tedavi grupları ise antibiyotikler, kardiyovasküler ve antiromatizmal ilaçlar olarak sıralanmaktadır (Kalkınma Bakanlığı, 2014, s. 31).

2.1. İLAÇ FİYATLANDIRMA SİSTEMİ

Türkiye'de ilaçların fiyatlandırılması dış referans fiyatlandırma sistemine göre yapılmaktadır. Dış referans fiyatlandırma sistemi çalışmanın daha önceki bölümlerinde ifade edildiği gibi ilaçların, referans alınan ülkelerin ilaç fiyatları üzerinden fiyatlandırıldığı bir yöntemdir. 6 Şubat 2004 tarihli Bakanlar Kurulu Kararı ile uygulamaya konulan dış referans fiyatlandırma sistemi günümüzde de uygulanmaktadır. Bu Kararda referans alınacak ülkeler Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan olarak seçilmiş ve sonraki dönemde referans ülkelerde bir değişiklik yapılmamıştır.

2007 Haziran tarihinde yayınlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar ile 2004 Şubat tarihli Bakanlar Kurulu Kararı yürürlükten kaldırılmış ve ilaçların fiyatlandırılmasına ilişkin yeni düzenlemeler getirilmiştir. İlaçların PSF'sinin belirlenmesi Sağlık Bakanlığı görev alanında yer almaktadır. Haziran 2007 tarihli Bakanlar Kurulu Kararı'nda "Sağlık Bakanlığı, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu gereğince beşeri ilaçların tüketiciye uygun şartlarda ulaşmasını temin etmek için gerekli tedbirleri alarak azami fiyatları belirler" denilmiştir. Kararın 3. Maddesine göre ilaç fiyatlarının

değerlendirilmesi için Sağlık Bakanlığı koordinatörlüğünde bir komisyon kurulmuş ve Fiyat Değerlendirme Komisyonu olarak tanımlanmıştır. Bu Komisyonunda Sağlık Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı (eski adı; Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı), Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı temsilcileri yer almaktadır. Yine bu kararda ilaçların fiyatlarının belirlenmesinde uygulanan dış referans fiyatlandırma sistemine yer verilmiştir ("Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar," 2007).

2007 Haziran tarihli Bakanlar Kurulu Kararı sonrasında Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ ilk olarak 22 Eylül 2007 tarihinde yayınlanmıştır. İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ'de ilaçların nasıl fiyatlandırılacağı düzenlenmiş ve kademeli fiyatlandırmaya yer verilmiştir. Kademeli fiyatlandırmada ilacın depocuya satış fiyatı, depocu satış fiyatı, eczane satış fiyatı ve perakende satış fiyatı vardır. Bu fiyatlar tebliğde aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır:

Depocuya satış fiyatı: Referans ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki resmi, KDV ve indirim hariç depocuya satış fiyatını, bu fiyatın bulunamadığı durumlarda ise perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve depocu kar oranları düşülerek bulunan depocuya satış fiyatını,

Depocu satış fiyatı: Ürünün depocular tarafından KDV hariç eczacıya satış fiyatını,

Eczane satış fiyatı: Ürünün KDV hariç eczane satış fiyatını,

Perakende satış fiyatı: Ürünün eczaneden halka KDV dahil satış fiyatını ifade etmektedir.

Referans fiyat depocuya satış fiyatı düzeyinde alınır. Referans fiyat, tebliğde belirlenen ülkeler içinde ruhsatlı ve piyasada satışı olan orijinal ürünün depocuya indirim hariç en düşük satış fiyatı olarak tanımlanmıştır. Bazı durumlarda ilaç en fazla referans fiyat kadar fiyat alabilirken, bazı durumlarda bu referans fiyatın belirli bir yüzdesi kadar fiyat alabilmektedir. Bu aşamada ilk kıstas ilacın orijinal (jeneriği olan orijinal ilaçlar ve jeneriği olmayan orijinal ilaçlar), jenerik ve yirmi yıllık ilaç statüsüdür. Bir diğer önemli kıstas ise ilacın fiyatıdır. Yayınlanan Bakanlar Kurulu Kararı ya da tebliğlerde ilacın statüsüne göre referans fiyat temel alınarak nasıl hesaplanacağı düzenlenmiştir. Bu düzenlemeler tarihleri ve yapılan değişiklikleri kapsayacak şekilde aşağıda bir Tablo 10 ile özetlenmiştir.

Tablo 10: İlaçların Perakende Satış Fiyatlarına İlişkin Düzenlemeleri

Yayımlanma Tarihi	Yürürlük Tarihi		İlaç Statüsü			İlaç Fiyatı
			Orijinal	Jenerik	20 Yıllık	
30.06.2007	01.08.2007	2007/12325 Sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar	$DSF \leq RF$	$DSF \leq RF * \% 80$	--	
22.09.2007	22.09.2007 ¹	Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ	$DSF \leq RF * \% 100$	$DSF \leq RF * \% 80$	-- ²	
29.12.2007	29.12.2007	Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ	--	--	--	--
17.01.2009	17.01.2009	2009/14577 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar	--	--	--	--
24.01.2009	24.01.2009	Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ	--	--	--	--
18.09.2009 ⁵	18.09.2009	2009/15434 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar	Jeneriği Yok İse; $DSF \leq RF$ Jeneriği Var İse; $DSF \leq RF * \% 60$	$DSF \leq RF * \% 60$	20 Yıllık İlaçlarda referans fiyat takibi başlamıştır ³ .	-- ⁴
3.12.2009	3.12.2009	2009/15631 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar	Jeneriği Yok İse; $DSF \leq RF$ Jeneriği Var İse; $DSF \leq RF * \% 66$	$DSF \leq RF * \% 66$	$DSF > 6,79TL$ ise; $DSF \leq RF * 100^{3,5}$	-- ⁴
11.06.2010	11.06.2010	Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ	Jeneriği Yok İse; $DSF \leq RF$ Jeneriği Var İse; $DSF \leq RF * \% 66$	$DSF \leq RF * \% 66$	$DSF > 6,79TL$ ise; $DSF \leq RF * 100^3$	-- ⁶
10.11.2011	10.11.2011	2011/2368 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar	Jeneriği Yok İse; $DSF \leq RF$ Jeneriği Var İse; $DSF \leq RF * \% 60$	$DSF \leq RF * \% 60$	$DSF > 6,79TL$ ise; $DSF \leq RF * \% 80$ $DSF < 6,79TL$ İSE; $DSF \leq RF * 100$	
14.04.2012	14.04.2012	Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ	Jeneriği Yok İse; $DSF \leq RF$ Jeneriği Var İse; $DSF \leq RF * \% 60$	$DSF \leq RF * \% 60$	$DSF > 6,79TL$ İSE; $DSF \leq RF * \% 80$ $DSF < 6,79TL$ İSE; $DSF \leq RF * 100$	-- ⁶

DSF: Depocuya Satış Fiyatı

RF: Referans Fiyat

1: 01 Ağustos 2007 tarihinden itibaren geçerli

2: Yirmi Yıllık Ürünler İçin Ülkemizde Mevcut Fiyatlar İle İşlem Yapılır.

3: $DSF \leq 6,79$ İse Bu Karar Uygulanmaz

4: $DSF > 3,56$ dan Az Olan İlaçlar Bu Karar Uygulanmaz;

5: Bu değişiklik yürürlüğe girmeden 3.12.2009 tarihinde yeni düzenleme yayımlanmıştır.

6: Depocuya Satış Fiyatı 3,56 TL Altında Ürünlerin Fiyatlandırılması İçin İlk Fiyatlandırma İşleminde Referans Fiyatlara Göre İşlem Yapılır, İlk Fiyatlandırma İşleminde Referans Takibi Yapılmaz.

Kaynak: 30.06.2007 tarih 2007/12325 Sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar

22.09.2007 tarihli Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ

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

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

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

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

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

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

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

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

Tablo 10 incelendiğinde yıllar itibariyle ilaçların fiyatlandırılmasında kullanılan oranların farklılık gösterdiği görülmektedir. 2007 yılında orijinal ilaçlar referans fiyat düzeyinde ya da daha düşük bir fiyat alabilirken, jenerikler referans fiyatın en fazla %80'i kadar fiyat alabiliyorlardı. 20 yıllık olarak tanımlanan ilaçlar için ise bir düzenleme bulunmamaktaydı. 2009 yılında yapılan değişiklik ile orijinal ilacın fiyatlandırılmasında jeneriğinin olup olmaması bir kıstas olarak kabul edilmiş ve jeneriği olan orijinaler referans fiyatın %60 ile fiyat sınırına sahip iken, jeneriği olmayan orijinaler daha önce olduğu gibi en fazla referans fiyat düzeyinde fiyat almaya devam etmişlerdir. Bu değişiklik ile jenerik ilaçlar içinde referans fiyatın %60'ı sınır iken, 20 yıllık ilaçlarda da 30 Nisan 2010 tarihine kadar referans fiyata göre fiyat alırlar şeklinde bir düzenleme yapılmıştır. Ancak bu değişiklik uygulamaya geçmemiştir. 3.12.2009 tarihinde yapılan değişiklik ile de %60 oran sınırı hem orijinal ilaçlar hem de jenerikler için %66 haline getirilmiştir. 20 yıllık ilaçlarda ise depocuya satış fiyatı 6,79 TL'den daha fazla olduğunda en fazla referans fiyat kadar fiyat alabilir olarak düzenlenmiştir. 2011 yılında yapılan düzenleme ile orijinal ilaçların fiyatlandırılması jeneriği yok ise en fazla referans fiyat ile sınırlandırılırken, jeneriği olan orijinaler ve jenerikler için fiyat sınırı referans fiyatın %60'ı olarak düzenlenmiştir. 20 yıllık ilaçlarda ise satış fiyatı 6,79'dan daha fazla olduğunda en fazla referans fiyatın %80'i kadar fiyat alabilirken depocuya satış fiyatı 6,79'dan az olan ilaçlarda en fazla referans fiyat kadar fiyat alabilmektedir.

Dış referans fiyatlandırma sistemine göre Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ esaslarına göre belirlenen fiyata depocu karı, eczacı karı ve KDV eklenerek PSF elde edilmektedir. Oluşturulan bu fiyat eczane satış fiyatıdır. Bu fiyatlar Sağlık Bakanlığı tarafından web sayfasında yayınlanmaktadır. İlaçların fiyatlandırılma süreci bu şekilde tamamlanmaktadır. Ancak oluşan bu fiyat ilacın PSF'si olup ilacın geri ödeme kapsamına alınma ve geri ödeme fiyatının belirlenmesi farklı süreçleri kapsamaktadır.

2.2. İLAÇLARIN GERİ ÖDEME KAPSAMINA ALINMASI VE GERİ ÖDEME FİYATININ BELİRLENMESİ

Türkiye’de ilaçların geri ödemesi Sosyal Güvenlik Kurumu’nun sorumluluk alanındadır. Firmalar ilaçlarının piyasada bulunabilirliği için gerekli olan ruhsatlandırma ve fiyatlandırma gibi süreçleri tamamladıktan sonra, geri ödeme kapsamına alınmasını istedikleri ilaçları için Sosyal Güvenlik Kurumu’na başvuruda bulunmaktadırlar. Daha önce ifade edildiği gibi ilaçların perakende satış fiyatları Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenmekte, ancak geri ödeme kapsamında değerlendirme aşamasında ilaç için yeni fiyatlar belirlenmektedir. Geri ödeme sürecinde iki temel fiyat belirlenmektedir. Birincisi kamu fiyatıdır. Diğeri ise RF kapsamında olan ilaçlar için belirlenen fiyattır. Bu fiyatlar bölümün devamında detaylı bir şekilde anlatılmıştır. Öncelikle RFS’nin geçmiş uygulamalarına değinilecektir.

Günümüzde uygulanan RFS’nin temeli Sağlıkta Dönüşüm Programı öncesi döneme dayanmaktadır. BAĞ-KUR’da ilaç alımlarında 2002 yılı itibariyle TEB ile protokol imzalanarak 61 etken maddeyi kapsayacak şekilde ucuz eşdeğer ilaç uygulamasına geçilmiştir. Bu uygulamada aynı etken maddeye sahip olan en ucuz ilaç temini esas olup, ilaca erişilememesi durumunda ise en ucuz ilacın fiyatının %30 fazlasına kadar fiyatı olan ilaçlarla değişim yapılabiliyordu. Ancak bu uygulamada en ucuz ilacın verilmesi ile ilacın seçiminde bir sınırlandırma yapılmıştır (Karakoç, 2005). Emekli Sandığı kapsamında ise ayakta ve yatarak tedavi gören hastalara reçete edilen ve serbest eczanelerden alınan ilaçlar için 1 Mart 2003 tarihi itibariyle farmasötik eşdeğerlilik temelinde referans fiyatlandırma uygulanmaya başlanmıştır. Referans fiyatlandırma sisteminin yapısına uygun olarak öncelikle ilaçların farmasötik eşdeğerliliğe göre

sınıflandırılması işlemleri yapılmıştır. Referans fiyat ise eşdeğer grubunda yer alan ilaçların fiyatlarının aritmetik ortalamasının alınmasıyla hesaplanmıştır. Oluşturulan referans fiyat geri ödeme kapsamında ödenecek üst sınır olup reçetede ilacın fiyatı referans fiyattan düşük ise hasta bu ilacı alacak ve katılım payını bu düşük fiyat üzerinden ödeyecektir. Bir diğer olasılık ise hastaya reçete edilen ilacın fiyatının referans fiyattan yüksek olmasıdır ki, bu durumda hastaya referans fiyat ya da daha düşük fiyata sahip olan bir ilaç verilebileceği gibi reçete edilen ve fiyatı referans fiyattan fazla olan ilaç da hastaya verilebilir. Ancak hasta daha pahalı ilacı almayı tercih ettiğinde referans fiyat ile gerçek fiyat arasındaki farkı ödemekte ve katılım payı da referans fiyat üzerinden hesaplanmaktadır (Gerek ve Oral, 2004, s. 220). SSK ilaç temini konusunda diğer sigorta kollarından önemli farklılıklara sahiptir. Bu farklılıklardan biri kendi eczanelerine sahip olmasıdır. İlaç temininde ise eşdeğer olan en ucuz ilacın sağlanması uygulanmıştır (Karakoç, 2005, s. 67).

Günümüzde ise ilaçların geri ödeme kapsamına alınması usul ve esasları mevzuatla düzenlenmiştir. Aşağıda ilaçların geri ödeme sürecinde başvuru süreçleri ve RF'yi de kapsayan değerlendirme süreçleri anlatılmıştır.

İlacın geri ödeme kapsamına alınması için öncelikle firmaların Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönergede (en son güncelleme 03.07.2014) belirtildiği şekilde SGK'ya başvuruda bulunması gerekmektedir. Geri ödeme kapsamına alınma talebine ilişkin başvurular bu yönergede belirtildiği şekilde ve içerikte bir dosya halinde sunulmaktadır. Başvurusu kabul edilen dosyaların değerlendirilmesi ise iki şekilde olmaktadır. İlaçlar Yönergenin 10. Maddesinde yer alan koşulları sağladığında hızlı bir değerlendirme süreci içine alınmakta ve bir hafta içinde değerlendirilerek geri ödemeye alınma(ma) kararı verilmektedir. Bu değerlendirme kapsamına alınması için gerekli şartlar;

- Başvurusu olan ilaç, karşılaştırılacak ilaç/ilaçlarla aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla;
 - o Eşdeğer grubundaki kamu birim fiyatı en ucuz olan ilacın en az %5 altında kamu birim fiyatlı olduğu tespit edilen ilaçların,
 - o Orijinali listede bulunan, değerlendirme tarihinde kamu birim fiyatı orijinal ilacın kamu birim fiyatını aşmayan ilk jenerik ilaçların,

- Dahil olacağı eşdeğer grubun en ucuz birim fiyatına eşit veya daha düşük fiyatla bedeli ödenecek ilaçlar listesine girecek ilk imal ilaçların,
- Aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren ve eşdeğer grubu bulunmayan listedeki ilaç ile eşdeğer grup oluşturacak nitelikte ve değerlendirme tarihindeki birim fiyatı, listede mevcut ilacın birim fiyatını aşmayan imal statüsündeki ilaçların, başvuruları değerlendirilir.

Bu özellikler kapsamında olmayan ilaçlar ise Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu ve Geri Ödeme Komisyonu tarafından değerlendirilerek geri ödeme kapsamına alınıp alınmama kararı verilmektedir. Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK), SGK İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı başkanlığında toplanmaktadır. Komisyonda SGK temsilcileri (6 üye), Sağlık Bakanlığı temsilcileri (2 üye), Kalkınma Bakanlığı (1 üye), Hazine Müsteşarlığı (1 üye) ve Maliye Bakanlığı (1 üye) temsilcileri, akademisyenler (2 üye), İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası (1 gözlemci üye), Türkiye İlaç Sanayi Derneği (1 gözlemci üye), Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği ve Gelişimci İlaç Firmaları Derneği (1 gözlemci üye) temsilcileri yer almaktadır. Bu komisyon tarafından başvuru dosyalarında sunulan literatür ve verilerin değerlendirilerek, başvurulara ilişkin klinik ve ekonomik değerlendirmeler yapılarak Ödeme Komisyonuna sunmak üzere bir görüş oluşturulur. Ödeme Komisyonu ise Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlığında, SGK (3 üye), Maliye Bakanlığı (2 üye) ve Sağlık Bakanlığı (2 üye), Kalkınma Bakanlığı (1 üye) ve Hazine Müsteşarlığı (1 üye) temsilcilerinden oluşur. Bu komisyon yılda en az 3 defa olağan toplantı gerçekleştirir ve alınan kararlar Kurum Başkanı tarafından da uygun görüldüğünde yayımlanarak yürürlüğe girer. Bu süreçleri tamamlayan ilaçlar geri ödeme kapsamına alındığında SGK ile sözleşmeli olan eczaneler tarafından genel sağlık sigortası kapsamında temin edilmektedirler. Burada eczanenin sözleşmeli olması esastır. SGK eczanelerden alacağı hizmetin şartları ve esaslarına ilişkin TEB ile protokol imzalamakta ve eczanelerle sözleşme yapmaktadır.

İlaçların geri ödeme kapsamında değerlendirme süreci yukarıda kısaca bahsedildiği gibi olmakla birlikte bu süreçteki değerlendirmeler ilaç için geri ödeme sürecinde yeniden belirlenen fiyatlar üzerinden olmaktadır. Geri ödeme kapsamına alınan ilaçlar için yeni bir fiyatlandırma süreci başlamaktadır. İlacın geri ödemesinde esas olan fiyat “kamu fiyatıdır. İlaçların Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen perakende fiyatı üzerinden

çeşitli indirimler uygulanarak kamu fiyatı oluşturulmaktadır. Bu indirimler zorunlu kamu indirimleri ve özel indirimler olarak uygulanmaktadır. Firmaların ilaçların statülerine ve fiyatlarına göre uygulamak zorunda oldukları indirimler vardır ve bu indirimlerin uygulama esasları Sağlık Uygulama Tebliği'nde düzenlenmektedir. 2007-2012 döneminde indirim oranı değişiklikleri Tablo 11'de özetlenmiştir.

Tablo 11: İlaçların Geri Ödenmesine İlişkin Yapılan Düzenlemeler

SUT Değişiklik Tarihi	Fiyat	Jenerik İlaç	Orijinal İlaç		20 yıllık İlaç		Maksimum Ödeme sınırı	
			Ruhsat 6 yıldan az	6 yıl ve daha fazla				
	PSF<3,56							
27.05.2007	%4	%11	%4	%11				
29.09.2008	%4	%11	%11				En ucuz ilaç+%22	
	Fiyat	Jenerik İlaç	Orijinal İlaç		20 yıllık İlaç		Ödeme sınırı	
	DSF<3,56		Jenerik var	Jenerik yok	DSF<6,79	DSF≥6,79		
						Referans almamış	Referans almış	
4.12.2009	%4	%11	%11	%23	%11	%23	%11	En ucuz ilaç+%22
11.12.2010	%4	%20,50	%20,50	%32,5	%11	%32,5	%20,50	En ucuz ilaç+%15
5.11.2011	%4	%28	%28	%41	%11	%40	%28	En ucuz ilaç+%10

DSF: Depocuya Satış Fiyatı

PSF: Perakende Satış Fiyatı

Not: Burada sadece çalışma süreci olan 2007-2012 yılları arasındaki değişiklikler verilmiştir.

Tablo 11 ilacın zorunlu indirim oranının belirlenmesinde ilacın fiyatının, ilacın statüsünün (jenerik, orijinal ve 20 yıllık) ve referans durumunun belirleyici olduğunu görülmektedir. Sürece genel olarak bakıldığında hem uygulanan indirim oranı hem de koşullar açısından önemli değişiklikler yapılmıştır. 2008 yılı itibarıyla depocuya satış fiyatı 3,56 TL'den az olanlar için uygulanan baz indirimlerde değişiklik olmazken tüm orijinal ve jenerik ilaçlar için uygulanan indirim oranı %11 olarak belirlenmiştir. 2009

yılında yayımlanan SUT ile orijinal ilaçlar için uygulanan indirim oranı orijinal ilacın jeneriği olanlar için %11 jeneriği olmayanlar için ise %23 olarak belirlenmiştir. Böylece jeneriği olmayan orijinal ilaçlar için uygulanan indirim oranlarında önemli bir artış sağlandığı görülür. 20 yıllık ilaç statüsüne göre yeni bir indirim uygulaması başlamıştır. Bu ilaçlarda da ilacın fiyatı ve referans alma durumu indirim oranının belirlenmesinde önemli kıstaslar olarak belirlenmiş ve depocuya satış fiyatı (DSF) 6,79 ve daha fazla olan yirmi yıllıklarda referansı olan ilaçlar için %11 olarak belirlenen indirim oranı referans almayanlarda %23 olarak belirlenmiştir. Bu indirim oranlarının 2010 ve 2011 yıllarında da artış gösterdikleri görülmektedir. 2010 yılında yapılan SUT değişikliği ile %11 olarak uygulanan indirim oranları %20,5; %23 olarak uygulanan indirim oranları ise %32,5 olarak uygulanmaya başlanmıştır. 2011 yılında ise %20,5 olan indirim oranı %28'e ve %28 olan indirim oranı %41'e yükseltilmiştir. Burada ifade edilen indirim oranları zorunlu olmakla birlikte firmalar isteğe bağlı olarak özel indirimler de uygulayabilmektedirler. Ancak Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından geri ödenen fiyat her zaman kamu fiyatı değildir. Bunun nedeni ise RF'dir.

Türkiye ilaçların geri ödemesinde yukarıda ifade edildiği gibi öncelikle zorunlu kamu indirimleri uygulanmakta ve geri ödeme kapsamına alınma aşamasında bu fiyat üzerinden karar verilmektedir. İlacın geri ödeme kapsamına alınmasından sonraki süreçte ise ilacın geri ödeme fiyatının belirlenmesinde ilacın herhangi bir eşdeğer grup içinde yer alıp almayacağı önem arz etmektedir. SGK geri ödeme kapsamında olan ilaçları literatürde pozitif liste (SUT eki 4/A ve 4/B) halinde yayınlamaktadır. 01.09.2014 tarih itibarıyla bu listede 8.267 ilaç aktif olarak yer almaktadır. Bu ilaçlardan 6.599 tanesi bir eşdeğer grubunda yer alırken, 1.668 ilaç herhangi bir eşdeğer grubunda yer almamaktadır. Eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlar için ödeme fiyatı PSF'den kamu indirim oranı ve özel indirim oranı düşürüldükten sonra elde edilen fiyattır. Eşdeğer grup içinde yer alan ilaçlar için ise literatürde referans fiyatlandırma olarak ifade edilen eşdeğer grup bazında ödeme uygulanmaktadır.

Geri ödemeye alınan ilaçlar bazen var olan bir eşdeğer grubuna ilave olabilmekte bazen ise geri ödeme listesinde yer alan bir ilaç ile yeni bir eşdeğer grubu oluşturmaktadır. Türkiye'de uygulanan eşdeğerlilik SUT'ta "sınırlandırılmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı endikasyon için kullanılabilir aynı etken maddeyi içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması" olarak ifade edilmiştir. Bir eşdeğer

grubu içinde aynı etken maddeye sahip olan ilaçlar yer alırken farklı ambalaj büyüklükleri aynı eşdeğer grubunda yer alabilmektedir. 01.09.2014 tarih itibarıyla 1.724 tane eşdeğer grup (Ek4/A ve EK/B) bulunmaktadır.

Öncelikle bir ilacın herhangi bir eşdeğer grubuna dahil olup olmayacağı; dahil edilecekse hangi eşdeğer grubunda yer olacağı ya da her hangi bir ilaç ile yeni bir eşdeğer grubu oluşturup oluşturulamayacağı değerlendirilir. Her bir eşdeğer grubu için yapılacak ödeme ise RF esasında belirlenir. Ödeme sınırının oluşturulması için grubun en ucuz ilacı tespit edilir. En ucuz ilacın belirlenmesinde birim fiyat esas alınır, çünkü eşdeğer grup içerisinde farklı ambalaj büyüklükleri bulunabilmektedir. En ucuz birim fiyat ve bu fiyat üzerine Tablo 11’de yer alan ve yıllar içinde %22, %15 ve %10 olarak belirlenen ödeme sınırı oranı eklenerek maksimum ödeme sınırı oluşturulur. Ancak eşdeğer grubu içinde yer alan ilaçlar belirlenen bu geri ödeme sınırından daha yüksek fiyatlara sahip olabilir ve hastalarda bu ilaçları tercih etmek isteyebilirler. Bu durumda geri ödeme sınırı ile gerçek fiyat arasındaki fark hastalar tarafından ödenir. İlacın fiyatı ödeme sınırından daha az olduğunda ilaç fiyatı üzerinden ödeme yapılmaktadır. RF kapsamında geri ödeme fiyatının belirlenmesi aşağıda bir örnek ile açıklanmıştır.

Örnek: Eşdeğer Grubu AX010

AX010 eşdeğer grubunda eşdeğer grubunda 3 adet 30 tablet ve 1 adet 90 tablet ilaç bulunmaktadır. Eşdeğer grubunda ilaçların birim fiyatları hesaplanarak karşılaştırılmış ve en ucuz ilacın A ilacı olduğu bulunmuştur. Eşdeğer grubu için ödeme üst sınırı, en ucuz birim fiyat ve %10 ödeme aralığı da dikkate alınarak hesaplanmış ve tabloda yer verilmiştir. Bu hesaplamalara göre A ve D ilaçları için hastalar tarafından ödenecek fark ücreti ortaya çıkmazken B ve C ilaçlarının alınmasında hasta tarafından 2 TL fark ücreti ödenmektedir.

Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçlar:

İlacın Adı	Ambalaj Büyüklüğü	İlacın Fiyatı	En ucuz birim fiyat	Eşdeğer Grubu için En Fazla Ödeme Fiyatı	Hasta fark ücreti
A İlacı	30 tablet	30 TL	1,00	33	-
B İlacı	30 tablet	35 TL	1,16	33	2
C İlacı	30 tablet	35 TL	1,16	33	2
D İlacı	90 tablet	96 TL	1,06	99	-

Geri ödeme kapsamında olan tüm ilaçlar için belirlenen geri ödeme fiyatı içinde eczacı indirim oranı ve hasta katılım payı bulunmaktadır. Eczane indirim oranları TEB ile SGK arasında imzalanan Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol'de yer almaktadır. Bu indirim oranları 2007-2012 yılları arasında güncellenmiş ve yapılan değişiklikler Tablo 12'de sunulmuştur.

Tablo 12: 2007-2012 Yılları Arasında Eczacı Tarafından Uygulanacak İndirim Oranları

Yürürlük Tarihi	Yıllık Ciro			
	01.07.2007	240.000 TL'ye - %3	240.000 TL ile 480.000 TL-%3,5	480.001 TL ile 600.000 TL-%4
01.07.2008	350.000 TL'ye kadar -%1	350.000 TL ile 600.000 TL-%2	600.000 TL ile 900.000 TL-%3	900.000 TL üzerinde-%3
01/02/2009 ¹	350.000 TL'ye kadar-%0	350.000 TL ile 600.000 TL-%1	600.000 TL ile 900.000 TL-%1,5	900.000 TL üzerinde-%2,5
01.02.2012	600.000 TL'ye kadar-%0	600.001 TL ile 900.000 TL-%1	900.001 TL ile 1.500.000 TL-%2,5	1.500.000 TL üzerinde-%3

1: Protokol 3 yıl geçerlidir.

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

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

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

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

Hastalar ise geri ödeme kapsamında ilaç alabilmek için katılım payı ödemek durumundadırlar. Geri ödeme kapsamında olan ilaçlar için ödedikleri katılım payı reçete tutarının aktif çalışanlardan %20'si ve emeklilerden %10'u oranında alınmaktadır. Katılım payının istisnası ise katılım payından muaf olan ilaçlar listesinde yer alan ilaçlardır. İlaç katılım payı ile birlikte geri ödeme kapsamında ilaç alımında hastalar tarafından reçete katılım payı ve eğer varsa fark ücreti alınmaktadır.

Yukarıda bahsedildiği gibi ilaçların geri ödeme sürecinde harcamaların kontrolüne yönelik çeşitli önlemler alınmış ve süreçte değişiklikler yapılmıştır. Bu süreçte uygulanan ve burada anlatılan birçok uygulamayı da kapsayan önemli politikalardan biri ise global bütçe uygulamasıdır. İlaç harcamalarında istenilen kontrolün sağlanamaması

sonucunda 2009 yılında alınan karar ile 2010 yılı itibariyle ilaçta global bütçe politikasının uygulanmasına karar verilmiştir. Bu politikaya göre 3 yıllık dönemler için belirlenen global bütçe kapsamında geri ödeme gerçekleştirilecektir ve bütçenin aşılmasına yönelik olarak da çeşitli uygulamalar gerçekleştirilmiştir. 3 yıllık olarak belirlenen bu planlama sürecinde her bir yıl için belirli bir bütçe hesaplanmaktadır. Bütçenin hesaplanmasında öncelikle 2008 yılı kamu ilaç harcamalarının 2009 yılı büyümesinin yarısı ve deflatör ile çarpılması ile bir sabit elde edilmiştir. Bu sabit rakam 2010 yılı tahmin edilen büyümenin yarısı ve deflatör kadar artırılarak 2010 yılı için global bütçe tavanı oluşturulmuş ve bu hesaplamalar ile 2011-2012 yılları için de global bütçe rakamları belirlenmiştir. Global bütçenin hesaplanmasında kullanılan formül ve elde edilen rakamlar Tablo 13’de sunulmuştur.

Global Bütçe ;Formülü:

Global Bütçe (t+1) = Bütçe (t)*[1+(Reel GSYİH Büyüme/2)]*(1+Deflatör)Global bütçe rakamları

Tablo 13: 2010-2012 Yılı İlaçta Global Bütçe Rakamları ve Gerçekleşen Bütçe (Milyon TL)

	Belirlenen Bütçe	Gerçekleşen Bütçe
2010	14.600	15.348
2011	15.563	15.868
2012	16.669	14.484

Kaynak: Kalkınma Bakanlığı, 10 Kalkınma Planı İlaç Çalışma Grubu Raporu. (2014) 10. Kalkınma Planı 2014-2018

Özetle Türkiye’de ilaca erişimin sağlanması ve harcamaların kontrolüne yönelik politikalar başta Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu olmak üzere diğer kurumlarla koordineli çalışmalar kapsamında ilaçların ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödenmesine yönelik olarak yürütülmektedir. 2007 sonrası dönemde önemli yapı taşı değişikliklerinin olduğu sistem içinde fiyatlandırmada dış referans fiyatlandırma ve geri ödeme ise RF uygulamaları önemli uygulamalardır. Bunlarla birlikte sistemin geliştirilmesine ve iyileştirilmesine yönelik her aşamada yeni politikalar üzerinde çalışılmaktadır. Bu nedenle dinamik ve uygulamaların başarılarının değerlendirilmesine yönelik sürekli analiz edilme gereksinimi olan bir sistem mevcuttur.

3. BÖLÜM: HİPERTANSİYON

Tüm ülkelerin mücadele etmek zorunda oldukları yaygın kronik hastalıklardan biri de hipertansiyondur. Hipertansiyon önlenebilir ölüm nedenleri içerisinde birinci sırada gelmektedir (Türk Hipertansiyon ve Böbrek Hastalıkları Derneği, 2008). Hipertansiyon dünya genelinde birçok insanı ilgilendiren, görülme sıklığı yüksek bir hastalıktır. Dünyada 1 milyarın üzerinde kişinin hipertansiyon hastası olduğu bilinmektedir. Türkiye’de ise hipertansiyon hastası olan kişilerin sayısı 15 milyondur. Hipertansiyon birçok hastalığı beraberinde getirmesi ve ölüm riskini artırması ile de önemlidir. Ulusal hastalık yükü çalışmasına göre her 10 yetişkinin 3’ünde hipertansiyon hastalığı mevcuttur ve her 4 ölümden 1’i hipertansiyon kaynaklıdır (Arıcı ve diğerleri, 2003, s. 11).

Türkiye’de hipertansiyon görülme sıklığının ve niteliğinin ne olduğunu belirlemek üzere üniversiteler ve sağlık kurum ve kuruluşları tarafından bazı çalışmalar yapılmıştır. Özellikle Sağlık Bakanlığı tarafından gerçekleştirilen hastalık yükü çalışmaları ve Türk Hipertansiyon ve Böbrek Hastalıkları Derneği tarafından yapılan çalışmalar önemli bilgiler sağlamaktadır. 2004 yılında Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan Hastalık Yükü çalışmasına göre hipertansiyon kaynaklı hastalık yükünün toplam hastalık yükü içindeki payı erkeklerde %7,8; kadınlarda %9,4 ve genelde ise %8,6’dır. Bununla birlikte Hastalık Yükü çalışmasına göre hipertansiyonun kontrol altına alınması ile önlenebilecek ölüm sayısı 108.468 olarak belirlenmiştir. Bu çalışmaya göre erkek ölümlerinin %20,4’ü ve kadın ölümlerinin %30,8’i toplamda ise ölümlerin %25,2’si yüksek olan tansiyon değerlerinin kontrol altına alınması ile önlenebilir (Sağlık Bakanlığı, 2006, s. 34). Türkiye’de hipertansiyonun sınırlarını anlayabilmek açısından sonuçlarının incelenebileceği diğer çalışmalar ise Türk Hipertansiyon ve Böbrek Hastalıkları Derneği tarafından yapılan çalışmalardır. Bu çalışmalardan ilki 2003 yılında yapılmıştır ve 2012 yılında tekrarlanmıştır. 2003 yılında yapılan çalışmada Türkiye’de hipertansiyon prevalansının belirlenmesi amaçlanmıştır. Çalışma 7 coğrafi bölgede yer alan 26 ilde gerçekleştirilmiş ve toplamda 5.000 kişi üzerinden yapılmıştır. Ölçümler sonucunda 1.804 kişiye hipertansif tanısı konulmuştur. Hipertansiyonun çalışma grubu içindeki prevalansı %31,8 iken, bu oran erkeklerde %27,5; kadınlarda %36,1 olarak

belirlenmiştir. Yine kırsal alandaki prevalansın (%32,9) kentsel alan prevalansından (%31,1) daha yüksek olduğu görülmektedir. Ancak bu farklılık anlamlı bulunmamıştır. Yaygınlığın en yüksek olduğu yaş grubu ise 60-80 arası yaş grubudur. Farkındalık durumuna bakıldığında ise hipertansiflerin %40'ının durumun farkında oldukları görülmektedir. Cinsiyete göre farkındalık durumu ise kadınlarda daha yüksektir (%48). Hipertansif olup ilaç tedavisi alanların oranı ise %31'dir. Yine hipertansif olan kadınların ilaç tedavisi alma oranları, farkında olma durumlarıyla da paralel olarak daha yüksektir (%37). İlaç alanların ne kadarının tansiyon değerleri kontrol altına alınabilmiş diye baktığımızda bu oranın %20 gibi düşük bir seviyede kaldığı görülmektedir (Arıcı ve diğerleri, 2003, s. 6, 7). Bir diğer çalışma ise 2012 yılında 26 ili kapsayan ve 5.437 kişi üzerinde bu çalışmada 1.650 kişiye hipertansif tanısı konulmuştur. Bu çalışmada genel prevalans %30,3 bulunmuştur. Bu oran kadınlarda %32,3 erkeklerde ise %28,4'dür. Kırsal alanda elde edilen prevalans değeri %32,5 iken kentsel alan prevalans değeri %29,6 olarak tespit edilmiştir. Bir diğer önemli veri ise hipertansiyon farkındalık durumudur. Araştırma sırasında hipertansif farkındalık oranı %54,7 olarak bulunmuştur. Bu oran 2003 verilerine benzer şekilde kadınlarda daha yüksek olup (%66,9) erkeklerde ise %40,6'dır. Hipertansif olup ilaç kullananların oranı genelde %47,5; kadınlarda %59,7 ve erkeklerde %33,5 olarak bulunmuştur. İlaç alanlarda yüksek olan tansiyon değerlerinin kontrol altına alınma oranı ise %53,9 olarak bulunmuştur (Türk Hipertansiyon ve Böbrek Hastalıkları Derneği, 2012). Araştırmalarda elde edilen veriler karşılaştırmalı olarak aşağıdaki Tablo 14'te sunulmuştur.

Tablo 14: Türkiye Prevalans Verilerinin Karşılaştırması (2003-2012)

	Yıl	2003	2012
	İl Sayısı	26 il	26 il
	Örneklem	5.000 kişi	5.437 kişi
	Hipertansif tanısı konan kişi sayısı	1.804 kişi	1.650 kişi
PREVALANS	Genel Prevalans (%)	31,8	30,3
	Kadınlarda Prevalans (%)	36,1	32,3
	Erkeklerde Prevalans (%)	27,5	28,4
	Kırsal Bölgede Prevalans (%)	32,9	32,5
	Kentsel Bölgede Prevalans (%)	31,1	29,6
FARKINDALIK	Genel Farkındalık Yüzdesi (%)	40	54,7
	Kadınlarda Farkındalık Yüzdesi (%)	48,0	66,9
	Erkeklerde Farkındalık Yüzdesi (%)	28,0	40,6
HİPERTANSİF OLUP İLAÇ KULLANANLAR	Genel (%)	31,0	47,5
	Kadın (%)	37	59,7
	Erkek (%)	21	33,5
	Hipertansiflerde hipertansiyonun kontrol altında olma yüzdesi (%)	8	28,7
	Antihipertansif alanlarda hipertansiyonun kontrol altında olma yüzdesi (%)	20	53,9

Kaynak: Türk Hipertansiyon ve Böbrek Hastalıkları Derneği, “Türk Hipertansiyon Prevalans Çalışması 2012”, “Türk Hipertansiyon Prevalans Çalışması 2004”

3.1. HİPERTANSİYON TEDAVİSİ

Hipertansiyonun tedavisinde yaşam şeklinin değiştirilmesi ve ilaç tedavisi önemli iki unsur olarak görülmektedir ve bu yöntemlerle tansiyon değerleri kontrol altına alınmaya çalışılmaktadır. Kan basıncı ile ilgili sistolik ve diyastolik olmak üzere iki ölçüm vardır ve tansiyon ile ilgili yüksek ve düşük tansiyon tanımlamaları bu ölçümlere göre yapılır. Kişinin dinlenme durumunda iken atardamarda meydana gelen en yüksek basınç sistolik kan basıncı bir diğer ifade ile büyük tansiyon, en düşük basınç ise diyastolik kan basıncı yani küçük tansiyon olarak ifade edilmektedir. Bu ölçümler için istenilen sınırlar büyük tansiyon için 120 mmHg küçük tansiyon için 80 mmHgdir (Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği,t.y., s. 9).

Hipertansiyon sık gözlenen progresif bir hastalık olmakla birlikte, en sık karşılaşılan kardiyovasküler hastalık türüdür. Sağlık Bakanlığı 2010-2014 eylem planında hipertansiyon, kalp ve damar hastalıklarında en önemli risk faktörü olarak ifade edilmiştir (Sağlık Bakanlığı, 2010, s.21). Hipertansiyon tanısı tekrarlı ölçümlerle konulmaktadır. Bu ölçümlerde kişi dinlenme durumunda iken arteriyel kan basıncının 140/90 mm Hg'nin (sistolik/diyastolik) üzerinde olması birçok hastalığın da ortaya çıkmasına yol açmaktadır. Yüksek tansiyon böbrek, kalp ve beyindeki kan damarlarında hasar, böbrek yetmezliği, koroner arter hastalığı, periferik arter hastalığı, retinopi ve felç gibi birçok hastalığı da tetiklemektedir. Birçok nedeni olabilen yüksek tansiyon durumunun nedenini saptamak çoğu zaman mümkün değildir. İlaç kaynaklı, renovasküler hastalık, kronik böbrek hastalığı, aort koarktasyonu, feokromositoma, uyku apnesi, cushing hastalığı, troid veya paratiroid hastalıklar ve primer aldosteronizm gibi hastalıklar yüksek tansiyona yol açabilir. Bununla birlikte genetik yatkınlık psikolojik durum, stres, beslenme, çevresel faktörlerle de çok ilişkilidir (Süzer, t.y., s. 3-5):

Hipertansiyon tedavisinde evreleme çok önemlidir. Belirlenen evreye göre tedavi süreci şekil almaktadır. Aşağıda da buna ilişkin bir risk sınıflanması mevcuttur. Kişilerin sahip oldukları risk faktörlerine göre ve tansiyon değerlerine göre tedavi şemaları oluşturulur. Hipertansif tanısı konulan kişilerde koroner kalp hastalıkları ya da diğer riskler yok ise bu kişiler düşük risk grubu olarak adlandırılırlar. Bu kişiler için kan basıncı değerleri evre 1 sınırları içinde ise hipertansiyonun kontrol altına alınmasında ilk adım sağlıklı yaşam koşullarının sağlanması olmalıdır. Eğer kişi evre 2 ya da 3 sınırları içinde kan basıncı değerlerine sahip ise öncelikle yine sağlıklı yaşam koşulları sağlanmakta ve bununla birlikte destekleyici ilaçlar kullanılmaktadır. Kişiler diyabet, kronik kalp hastalığı dışında kalan risk faktörlerinden en az birine sahipse bu kişiler orta risk grubu olarak adlandırılırlar. Orta risk grubunda olan kişilerin kan basıncı değeri evre 1 sınırları içinde ise ilaç tedavisine başlamadan önce 6 aylık süre boyunca sağlıklı yaşam koşulları sağlanarak takip sağlanabilir. Bununla birlikte risk faktörlerine göre ilaçla tedavi de ihmal edilmemelidir. Evre 2 ve 3 sınırları içinde ise hem sağlıklı yaşam koşulları hem de antihipertansiflerin kullanımı birlikte sağlanmalıdır. Yüksek risk grubundakiler ise kronik kalp hastalığı ya da diyabet hastalığı olan kişilerdir. Her 3

evrede de (evre 1-2-3-) kişiler için hemen ilaçla tedavi sağlanır (Kaplan ve Weber, 2003, s. 14).

1999 yılında WHO tarafından Hipertansiyonun kontrol altına alınabilmesi için bir rehber (1999 World Health Organization-International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension) yayınlanmıştır. Bu raporda hipertansiyonun kontrolünde asıl olarak kullanılan 6 sınıf ilaçtan bahsedilmektedir. Bunlar: diüretikler, beta-blokerler, kalsiyum antagonistler, ACE inhibitörleri, anjiyotensin II antagonistleri ve alfa-adrenerjik blokerler. Bu grup ilaçların kan basıncının kontrol becerilerinde önemli farklılık göstergeleri yok iken yan etkileri konusunda önemli farklılıklar mevcuttur (Chalmers ve diğerleri,1999).

3.1.1. Diüretikler

Diüretikler, pahalı değildir, etkilidir, genellikle düşük dozda iyi tolere edilir, çeşitli hasta gruplarında inme ve CDH'yi kapsayan kardiyovasküler hastalıkların birçoğunda önleyici rolü açıkça ortaya konulan temel tedavi rejiminden biridir.

3.1.2. Beta-Blokerler

Beta-Blokerler, monoterapi ve kombinasyonları olarak kullanımı güvenli ve ucuz ilaçlardır.

3.1.3. ACE İnhibitörleri

ACE inhibitörleri, kan basıncının düşürülmesinde etkili ve güvenilir ilaçlardır. Günümüzde ilk ortaya çıktıklarından daha ucuzdurlar. Özellikle kalp hastalıkları nedeniyle hastalık ve ölümlerin azalmasında etkilidirler. İstenmeyen yan etkiler olarak kuru öksürük, nadir olarak da hayatı tehdit eden angioedemanın ortaya çıkması.

3.1.4. Kalsiyum Antagonistler

Kalsiyum antagonistlerin bütün alt grupları kan basıncının düşürülmesinde etkilidirler ve iyi tolere edilirler. Yetişkinlerde inmenin önlenmesinde sağladıkları fayda kanıtlanmıştır.

3.1.5. Anjiyotensin II Antagonistleri

Genellikle ulaşılabilir olan en kalabalık antihipertansif gruptur. Kalp rahatsızlıklarında ACE inhibitörleri ile benzerlikler gösterir. Birkaç yan etkisi olmakla beraber ACE inhibitörlerinde olan öksürük yoktur.

3.1.6. Alfa Blokerler

Kalp basıncının düşürülmesinde güvenli ve etkilidirler (Chalmers ve diğerleri, 1999).

3.1.7. Diğer İlaçlar

İmidazolin Reseptör Agonistler ve Rilmenidin grubu ilaçlar ve bazı diğer eski ilaçlar da hipertansiyon tedavisinde kullanılmaktadır.

4. BÖLÜM: GEREÇ VE YÖNTEM

4.1. ARAŞTIRMANIN AMACI

Bu tez çalışmasının amacı ilaç harcamalarının kontrolünde kullanılan yöntemlerden biri olan GÖRFS'nin ilaç harcamaları ve ilaç kullanım miktarı üzerindeki etkilerini belirlemektir. GÖRFS'i eşdeğer grubunda yer alan ilaçlara uygulanmaktadır, ancak eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlar üzerinde de dolaylı etkilere yol açabilmektedir. Bu nedenle çalışmada eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar ve eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlar ayrı olarak değerlendirilmiştir.

Guillem López-Casasnovas ve Jaume Puig-Junoy (2000) araştırmalarında RF'yi uygulayan ülkelerde kısa süreli (1-2 yıllık süre) tasarruflar sağlandığı (Almanya, Danimarka gibi), ancak uzun dönemde tasarruf elde edilemediğini vurgulamışlardır. Türkiye'de uygulanan GÖRF politikasının geniş kapsamda değerlendirildiği bir çalışma bulunmamaktadır. Bu tespitlerden yola çıkılarak çalışmada GÖRFS'nin hem ilaç harcamalarının hem de ilaç tüketim miktarının üzerindeki etkilerinin saptanması amaçlanmıştır.

4.2. ARAŞTIRMANIN KAPSAMI VE TASARIMI

Ülkelerin sağlık sistemlerine bakıldığında ilaçların fiyatlandırılması ve geri ödenmesi sürecinde birçok müdahalenin olduğu ve ilaç harcamalarının kontrolüne yönelik çeşitli politikalar geliştirildiği görülmüştür. 2007-2012 yılları arasında ilaçların fiyatlarının belirlenmesi ve geri ödeme sürecinde çok sayıda politika uygulanmış ve sistemin iyileştirilmesine yönelik değişiklikler yapılmıştır.

Çalışmanın amacı bölümünde belirtildiği gibi hedef GÖRF politikasının etkilerini belirlemek olmakla birlikte ilaçların fiyatlandırılması ve geri ödenmesi sürecinin birbiri ile bütünleşik bir yapıda olması nedeniyle fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin birbirlerinden tamamen ayrıştırılarak değerlendirilmesinin mümkün olmadığı tespit edilmiş ve bu nedenle çalışma her iki süreci ele alacak şekilde tasarlanmıştır. Çalışmada politika değişikliklerinin etkilerinin değerlendirilmesi amaçlandığından çalışma süresi verilerin ulaşılabilirliği de göz önünde tutularak 2007-2012 yılları olmak üzere 6 yıllık

süreyi kapsayacak şekilde belirlenmiştir. Veriler Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığından temin edilmiştir (09/07/2013 tarih ve 2544784 sayılı yazı). İlaçların perakende fiyatlarına ilişkin veriler Türkiye İlaç ve Eczacılık Kurumu'nun web sitesinden temin edilmiştir.

Çalışmada kaynak kısıtlılığı ve verilerin ulaşılabilirliği gibi nedenlerle tüm geri ödeme sisteminde yer alan ilaçların kapsanması mümkün olmadığından bir hastalık grubunun seçilmesine karar verilmiştir. Çalışılacak ilaç grubunun belirlenmesi için seçim kriterleri belirlenmiş ve bu kriterler kapsamında yapılan değerlendirmeler sonucunda hipertansiyon grubu ilaçların çalışılması kararlaştırılmıştır. Hipertansiyon hastalığının kronik bir hastalık olması, toplumda sık görülen bir hastalık olması, ilaçla tedavi edilen bir hastalık olması başlıca seçim kriterleri olmuştur. Türkiye'deki yapı incelendiğinde de SUT'ta ilaçların reçeteleme koşullarına ilişkin bir basamaklandırma bulunmaması ve çok sayıda eşdeğer grubunun bulunması ve çok sayıda ilacın yer aldığı bir diğer ifade ile kalabalık eşdeğer gruplarının yer aldığı bir hastalık grubu olması diğer seçim kriterleri olmuştur.

Çalışma grubunun seçiminden sonra bu grubun tanımlanması aşamasına geçilmiştir. Araştırma kapsamında endikasyonları içinde hipertansiyonun yer aldığı aşağıda yer verilen ATC grupları belirlenmiş ve bu gruplarda yer alan ilaçlar çalışılmıştır. Araştırma kapsamına alınan ATC grupları;

- C02 Antihipertansifler
- C03 Diüretikler
- C07 Beta Bloker İlaçlar
- C08 Kalsiyum Kanal Blokerleri
- C09 Renin-Anjiyotensin Sisteminde Etkili İlaçlar olarak belirlenmiştir.

Çalışmada yer alan ilaçların temel özelliklerine bakıldığında ilaçların ilk ayırıcı özelliği ilacın statüsüdür. İlaçların statüleri jenerik ilaçlar, orijinal ilaçlar ve yirmi yıllık ilaçlar olarak ayrılmaktadır. Yirmi yıllık ilaçlar aynı zamanda kendi içinde jenerik ilaçlar ve orijinal ilaçlar olarak sınıflandırılmıştır. İlaçların bir diğer özelliği formları ve ambalaj büyüklükleridir. Araştırmada sadece tablet formu değerlendirilmiştir. İlaçların ambalaj büyüklükleri ise farklılık göstermektedir. Çalışma kapsamında 20 tablet, 28 tablet, 30 tablet, 56 tablet, 84 tablet ve 90 tablet ilaçlar bulunmaktadır.

Çalışma kapsamında 504 ilaç incelenmiştir. Bu ilaçların 470 tanesi bir eşdeğer grupta yer almaktadır. 34 tane ilaç ise herhangi bir eşdeğer grupta bulunmamaktadır. Çalışma

kapsamında 87 eşdeğer grup yer almaktadır. Eşdeğer gruplarının içerdiği ilaç sayıları değişiklik göstermektedir. İlaçların detaylı tanımlayıcı bilgileri araştırma kapsamında sunulmuştur.

4.3. ARAŞTIRMA PROBLEM CÜMLESİ

Bu çalışmanın amacı da GÖRFS'nin ilaç harcamalarında azalmaya yol açıp açmadığının saptanmasıdır. Bu doğrultuda çalışmanın problem cümlesi “Geri ödemedede referans fiyatlandırma sisteminin ilaç harcamalarını kısa ve uzun dönemde azaltıcı etki gösteriyor mu?” olarak belirlenmiştir.

4.4. VERİ ANALİZİ

Verilere ilişkin yapılan analiz ve değerlendirmelerde, Microsoft Excel 2010 ve IBM SPSS Statistics 21 programlarından yararlanılmıştır. Microsoft Excel 2010 programında ortalama fiyat, birim fiyat, oran ve endeks hesaplamaları, IBM SPSS Statistic 21 programında ise fiyatlar arasındaki farkın istatistiksel önemlilik testleri ve zaman seri analizleri yapılmıştır.

İlaçların PSF'lerindeki değişimler yıllık olarak ve ilaç fiyatlandırmasına ilişkin düzenleme tarihleri esas alınarak analiz edilmiştir. İlaçlar statülerine (orijinal, jenerik ve yirmi yıllık) göre sınıflandırılmış ve yıllık PSF ortalamaları hesaplanarak 2007-2012 yılları arasındaki değişim incelenmiştir. Bu hesaplamada 2007 yılı fiyatları, 2008 yılı fiyatları ve 2009 yılı fiyatları sabit alınarak sonraki yıllarda gerçekleşen artış- azalış oranları incelenmiştir. 2008 ve 2009 yılı fiyatlarına göre hesaplamalar yapılmasının nedeni özellikle büyük ambalajlı ilaçların piyasaya 2007 yılı sonrasında girmesi ve bu ilaçlarında fiyat değişimindeki etkilerinin de görülebilmesidir. Yapılan fiyatlandırma düzenlemelerinin etkilerinin ölçülmesi için ise mevzuat değişikliği öncesi ve sonrası dönem ortalama fiyatlardaki artış-azalış oranları tespit edilmiş ve değerlendirilmiştir. Hesaplanan bu fiyat farklılıklarının SPSS programı ile istatistiksel önemlilik testleri yapılmıştır. Verilerin normal dağılım göstermediği anlaşıldığından, eşleştirilmiş iki grupta “Wilcoxon Testi” uygulanmıştır. Üç veya daha fazla değer arasındaki farkın istatistiksel önemlilik testi için ise yine normal dağılım şartı sağlanmadığından

“Friedman Testi” kullanılmıştır. Ancak fiyat değişikliğinin nedenleri bunlarla sınırlı olmayıp diğer başka faktörlerden de etkilenmektedir. Bu faktörlerin neler olduğu ve sıklıklarının tespiti amacıyla ilaç fiyatlarının hangi nedenlerle değişiklik gösterdiği de incelenerek grafiklerle sunulmuştur.

İlaçların PSF’leri Sağlık Bakanlığı web sayfasından temin edilmiştir. Bu fiyatlar her hafta Cuma günü güncellenmektedir ve çalışmada her ay için son Cuma günü güncellenen fiyatlar alınmıştır. Böylece çalışma kapsamındaki her bir ilaç için, 5 yıllık süre boyunca her yıl 12 ay olmak üzere 60 aylık ($5 \times 12 = 60$ aylık) fiyat verileri elde edilmiştir. Bir ilacın perakende fiyatını alması ile geri ödeme kapsamına alınması arasında zamansal bir fark bulunmaktadır. İlaçların geri ödeme kapsamına alınmadan önceki PSF’leri hesaplamalara dahil edilmemiştir.

Bir diğer fiyat, kamu fiyatıdır. Kamu fiyatı ilacın PSF’sine zorunlu kamu indirim ile eğer firma tarafından uygulanan isteğe bağlı özel indirim var ise bu iki indirim oranının uygulanmasıyla elde edilen fiyattır. Çalışmada PSF’den zorunlu kamu indirim oranının düşürülmesi sonucunda elde edilen fiyat KİF olarak tanımlanmış ve bu fiyat üzerinden değerlendirmeler yapılmıştır. Öncelikle KİF’lerdeki değişiklik 2007, 2008 ve 2009 fiyat ortalamaları temel alınarak artış-azalış oranları hesaplanmıştır. Ayrıca, zorunlu kamu indirim oranlarında değişiklik öngören SUT tarihleri tespit edilmiş, daha sonra belirlenen bu değişiklik tarihleri öncesi ve sonrası dönem fiyat ortalamaları analiz edilmiştir. Buradan hareketle kamu fiyatlarında SUT’ta yapılan değişiklikler sonucunda bir artış-azalışın gerçekleşip gerçekleşmediğine yönelik değerlendirmelerde bulunulmuştur. Oluşan fiyat farklılıkları SPSS programı ile istatistiksel önemlilik açısından test edilmiştir. Verilerin normal dağılım göstermediği anlaşıldığından, eşleştirilmiş iki grupta “Wilcoxon Testi” uygulanmıştır. Üç veya daha fazla değer arasındaki farkın istatistiksel önemlilik testi için ise yine normal dağılım şartı sağlanmadığından “Friedman Testi” kullanılmıştır.

Bir sonraki aşama ise, SGK tarafından yapılan harcama üzerinden hesaplanan fiyat ve birim fiyat üzerinden yapılan değerlendirmelerdir. Ödenen fiyatlara ilişkin analizleri tüm etkileri içermektedir. İlacın PSF’sindeki değişim, zorunlu kamu indirim oranındaki değişim, GÖRFS’nin unsurları olan firma tarafından uygulanan özel indirim oranındaki değişim ve eşdeğer grup için ödenecek maksimum fiyatın belirlenmesinde kullanılan oranlardaki değişim (%22-%15 ve %10), eczane indirim oranı ve hasta katılım payının

tamamını kapsamaktadır. Ödenen fiyat değişimleri 2007, 2008 ve 2009 yılları esas alınarak statülerine göre incelenmiştir.

Sonraki bölümde yer alan analizler daha detaylı çıkarımlarda bulunabilmek amacıyla seçilen eşdeğer grupları üzerinden devam etmiştir. Bu bölümde yer alan eşdeğer gruplar, tüm eşdeğer gruplarının değerlendirilmesi mümkün olamayacağından yapılan ön değerlendirmeler sonucunda anlamlı sonuçlara ulaşılabilen on beş (15) ve daha fazla ilacı kapsayan eşdeğer gruplarla sınırlandırılmıştır. Her bir eşdeğer grup için en ucuz kamu indirimli birim fiyat (KİBF) esas alınarak perakende satış birim fiyatı (PSBF), KİBF ve ödenen fiyat (ÖF) değişiklikleri incelenmiştir. Sonraki aşamada ÖF üzerinden hesaplanan en ucuz birim fiyat belirlenerek sıfır (0) kabul edilmiş ve diğer ilaçların bu en ucuz fiyata göre konumları belirlenmiştir. İlaçların en ucuz fiyattan daha yüksek fiyat alma oranları hesaplanmıştır. Bunlarla birlikte seçilen sekiz (8) eşdeğer grupta gerçekleşen harcama ile en ucuz ilaç üzerinden hesaplanan harcama arasındaki fark ve tüketilen ilaçların kutu ve tablet bazında yıllar itibariyle değişimleri analiz edilmiştir. Her bir eşdeğer grubunda ilaçların pazar payları incelenmiştir.

Son bölümde ise eşdeğer gruplarda yer alan ve yer almayan ilaçlar olmak üzere tüm ilaçlarda ilaçta global bütçenin uygulandığı 2010-2012 dönemi için yapılan zaman seri analizlerine yer verilmiştir. Zaman serileri, düzenli aralıklarla gözlenen sayısal değerler bütünüdür. Bu seriler tek değişkenli ve çok değişkenli olabilir. Zaman serileri analizi ile bu serinin genel resmi çizilir. Zaman serileri modeli ile de bir serinin geçmiş değerleri ile gelecekte alabileceği değerleri öngörülür (Kadılar, 2003, s. 41, 42). Bu çalışmada tek değişkenli seriler kullanılarak öngörülerde bulunulmuş ve gerçekleşen değerlerle tahmin değerleri karşılaştırılarak yorumlanmıştır. Çalışmada SGK tarafından yapılan ilaç harcaması ve ilaç tüketim miktarına ilişkin 2007-2009 yılları arasında aylık bazda veriler çizgi grafiklerle incelenmiş ve serinin trend ve mevsimsellik özellikleri tespit edilmiştir. Yapılan öngörüler için SPSS IBM Statistics programında yer alan “expeted modeller” ile en uygun yöntem seçilerek Winters Üstel Düzleştirme Modeli olarak belirlenmiştir. Trend ve mevsimsellik özelliği gösteren seriler için uygun olan Üstel düzleştirme yöntemleri öngörülerin hesaplanmasında seride yer alan veriler için farklı ağırlıklar kullanarak son dönemde gerçekleşen değişimleri de öngörü hesaplamalarına yansıtılmaktadır. Bu değişimler rastgele ve bilinmeyen nedenlerle meydana gelebilir (Kadılar, 2003, s. 152). İlaç tüketim miktarlarında ve yapılan harcamalarda da bu tür

etkilerin ortaya çıkması muhtemeldir. Zaman serileri analizi ile öngörülerde bulunularak ilaç harcamalarının kontrolüne yönelik politikaların hiç uygulanmaması durumu için yapılan öngörüler ile müdahaleler sonucunda gerçekleşen durum karşılaştırılmıştır.

Zaman serileri analizinde önemli tartışma konularından biri analizlerde kullanılacak veri büyüklüğüdür. Yafee ve McGee zaman seri analizinde gerekli veri konusunun ayrı bir başlık altında ele almış ve genel kuralı yeterli gözlem olarak ifade etmiştir. Ayrıca, bu konuda değişmez kuralların olmadığını vurgulamışlardır. Farklı bakış açılarına göre bulunması gereken en az gözlem sayısı 30, 50 ve 60 olarak ifade edilmektedir (Yafee ve McGee, 2000, s.3). Ancak, daha fazla gözlem sayısının daha doğru tahmin yapmayı sağladığı genel bir görüştür. Bununla birlikte Türkiye sağlık sisteminde yeniden yapılanma süreciyle birlikte farklı sigorta kollarının aynı çatı altında birleşmesi düşünüldüğünde güvenilir ilaç kullanım ve harcama verileri 2007 sonrası verilerdir. Daha önce ifade edildiği gibi ilaç harcamalarının kontrolüne yönelik politikalar 2009 Aralık itibariyle yoğunlaştırılmış ve 2010-2012 dönemi ilaçta global bütçe uygulamasında geçilmiştir. Bu politikaların hiç uygulanmaması durumunu yansıtmak için 2007-2009 verileri kullanılarak 2010-2012 için öngörülerde bulunulmuştur. 2009 Aralık ayı harcama verilerine bakıldığında önceki verilere uygun biçimde artış trendi devam ettiği ve 2010 itibariyle ani düşüşler gerçekleştiği için 2009 Aralık ayı verisi öngöründe bulunmak için kullanılan 36 aylık seriye dahil edilmiştir.

4.5. ARAŞTIRMANIN SINIRLILIKLARI

Araştırmada, verilerin gizliliği esas alınarak hiçbir firma ve ilaç ismine doğrudan yer verilmemiş, ilaçlar ve eşdeğer grupları kodlanmıştır. Çalışma kapsamına 2007-2012 yılları dahil olmak üzere 6 yıllık zaman dilimi dahil edilmiştir. Burada yer alan ilaç bilgilerinin çalışma süreci olan 2007-2012 sürecini kapsadığı ve güncel durumu yansıtmadığı önemli bir husustur. Zaman içinde bazı ilaçların geri ödeme kapsamından çıkmış olması, bazı ilaçların geri ödeme kapsamına dahil olması, bazı ilaçların zaman içinde bir eşdeğer grubuna dahil olması ya da bir eşdeğer grubundan çıkması, eşdeğer grupların birleştirilmesi ya da bir eşdeğer grubunun yeni bir eşdeğer grubunda tanımlanması gibi olasılıklar gerçekleşebilir. Bununla birlikte ilacın piyasaya verilmemesi, üretimin durdurulması, çeşitli düzenlemeler ve uygulamalar nedeniyle

aktif olarak geri ödeme kapsamında sunulmaması gibi nedenler de göz önüne alınarak çalışma sonuçlarının güncel geri ödeme durumlarını ve değişimlerini yansıtmadığı göz önünde bulundurulmalıdır.

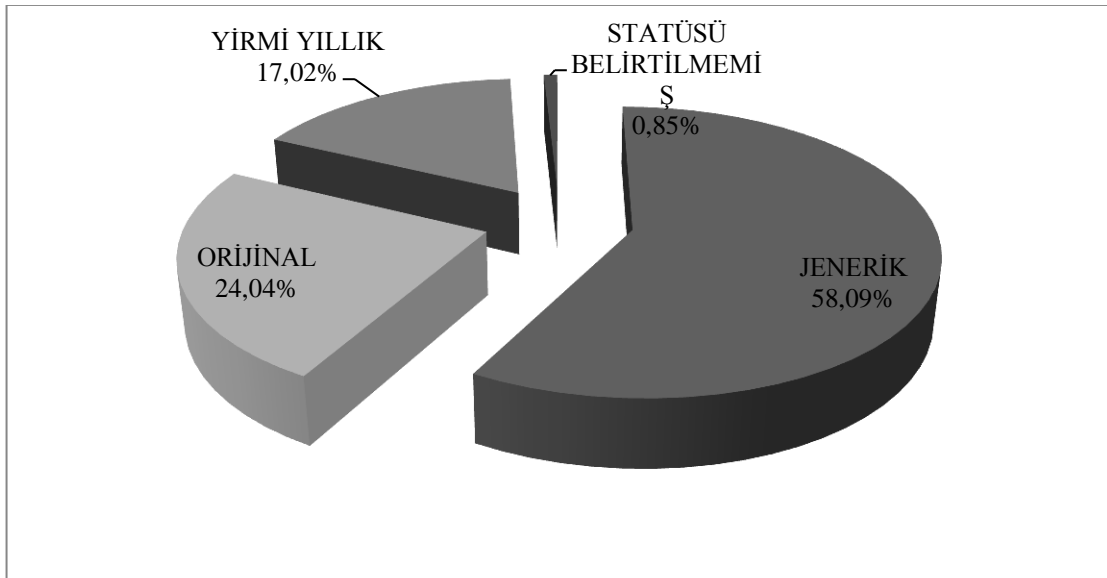
Bu sürede ilaçların fiyatlandırılmasında ve geri ödemesi usul ve esaslarında çok sayıda değişiklik meydana gelmiştir. Çalışmanın amacı doğrultusunda gerçekleşen her bir değişiklik çalışmaya yansıtılmaya çalışılmakla birlikte, kurumların yazılı olmayan politika değişikliklerinin tespiti mümkün olmadığından uygulanan ve yazılı halde ulaşılabılır olmayan politika değişikliklerinin değerlendirilebilmesi mümkün olmamıştır. Bu nedenle ulaşılabılır yazılı kaynaklarda mevcut olmayan ya da uygulamada farklılık gösteren farklılıkların olabileceği de bir diğer sınırlılıktır. Çalışmada yer alan verilerin gizliliği nedeniyle veriler doğrudan verilmemiş, çalışmada sunulan analiz sonuçları endeksleme yöntemi uygulayarak sunulmuştur. Çalışmanın tasarım bölümünde de ifade edildiği gibi Türkiye’de uygulanan sistemde ilaçların fiyatlandırılması ve geri ödenmesi süreci bir bütün oluşturduğundan ilaç harcamalarında meydana gelen değişimlerinin asıl nedeninin diğer etkenlerden ayırıştırılarak tespiti mümkün değildir. Bu nedenle çalışma ilaçların fiyatlandırılması aşamasını ve bu süreçteki politika değişikliklerini de kapsayacak şekilde tasarlanmıştır. Ancak bu süreçteki etkilerin sonuçlarının birbirlerinden ayırıştırılarak değerlendirilmesi konusundaki kısıtlılıklar devam etmektedir.

Bir diğer sınırlılık konusu zaman serileri analizinde kısıtlı veri (36 aylık veri) ile uzun süreli (36 aylık öngörü) öngörülerde bulunulmasıdır. Çalışmanın analiz bölümünde de ifade edildiği gibi ulaşılabılır verilerin 2007 yılı sonrası veriler olması ve 2010-2012 dönemi global bütçe dönemi olarak belirlenmesi nedeniyle öngörülerde kullanılacak veri süresi kısıtlıdır. 2007-2009 verileri kullanılarak 2010-2012 için öngörülerde bulunulmuştur. 2009 Aralık ayı harcama verilerine bakıldığında önceki verilere uygun biçimde artış trendi devam ettiği ve 2010 itibariyle ani düşüşler gerçekleştiği için 2009 Aralık ayı verisi öngörüde bulunmak için kullanılan 36 aylık seriye dahil edilmiştir. Öngörüde bulunmak için kullanılan serinin kısıtlı süreyi kapsamaması ve öngörü yapılan sürenin uzaması yapılan tahminlerde sapma olasılığını artırabilmektedir.

5. BÖLÜM: BULGULAR

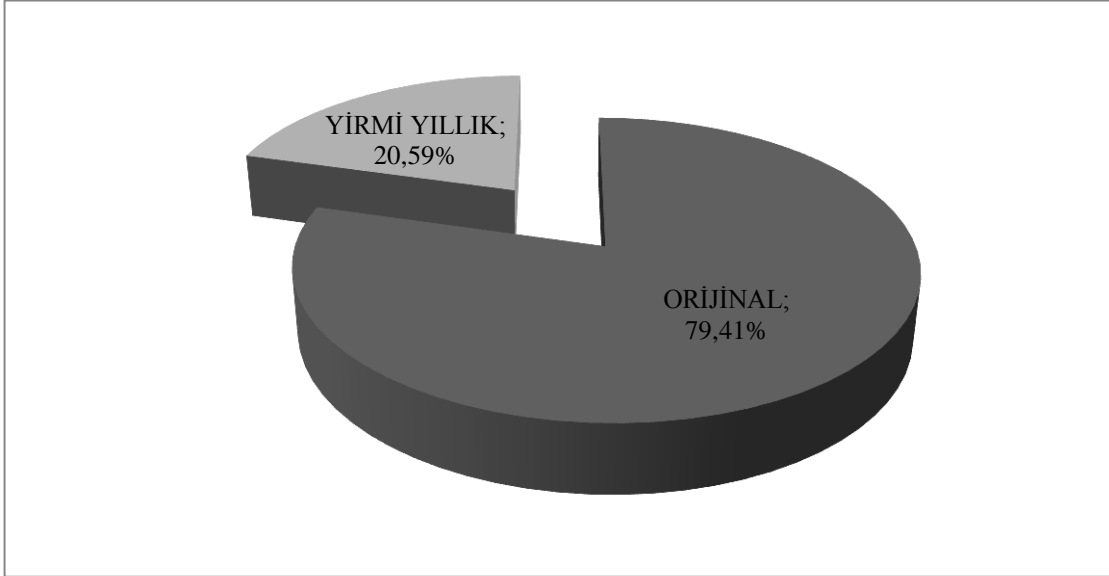
Çalışma kapsamında eşdeğer grubunda yer alan ve eşdeğer grubunda yer almayan toplam 504 ilaç incelenmiştir. Bu ilaçlardan 470 ilaç eşdeğer grubunda yer almakta, 34 ilaç ise herhangi bir eşdeğer grubunda bulunmamaktadır. İlaçlar statülerine göre incelendiğinde ise jenerik, orijinal ve yirmi yıllık ilaç statülerinin olduğu görülmektedir. Çalışma grubunun tanımlanabilmesi için ilaçların statülerine göre dağılımı eşdeğer grubunda yer alan ve herhangi bir eşdeğer grubunda bulunmayan ilaçlar olarak incelenmiş ve Grafik 3 ve Grafik 4’te sunulmuştur.

Grafik 3: Eşdeğer Gruplarda Yer Alan İlaçların Statülerine Göre Dağılımı



Çalışma kapsamında incelenen ve bir eşdeğer grubunda yer alan ilaçlardan %58,09’u (273 ilaç) jenerik ilaçtır. Orijinal ilaçların oranı %24,04 (113 ilaç) ve yirmi yıllık ilaçların oranı ise %17,02’dir (80 ilaç). Yirmi yıllık ilaçlarda jenerik, orijinal dağılımını incelediğimizde ise bu ilaçların %72,5’inin (58 ilaç) jenerik, %27,5’inin (22 ilaç) ise orijinal olduğu tespit edilmiştir. Sadece jenerik-orijinal dağılımı dikkate alındığında ise ilaçların %71 jenerik ilaç (331 ilaç) ve %28 orijinal ilaçtan (135 ilaç) oluştuğu görülmüştür. Çalışma grubu içinde ilaç statüsü olarak çoğunluk jenerik ilaçlardan oluşmaktadır. Herhangi bir eşdeğer grubunda olmayıp çalışma grubu içinde yer alan ilaçların statülerine göre dağılımı ise Grafik 4’te yer almaktadır.

Grafik 4: Eşdeğer Gruplarda Yer Almayan İlaçların Statülerine Göre Dağılımı (%)

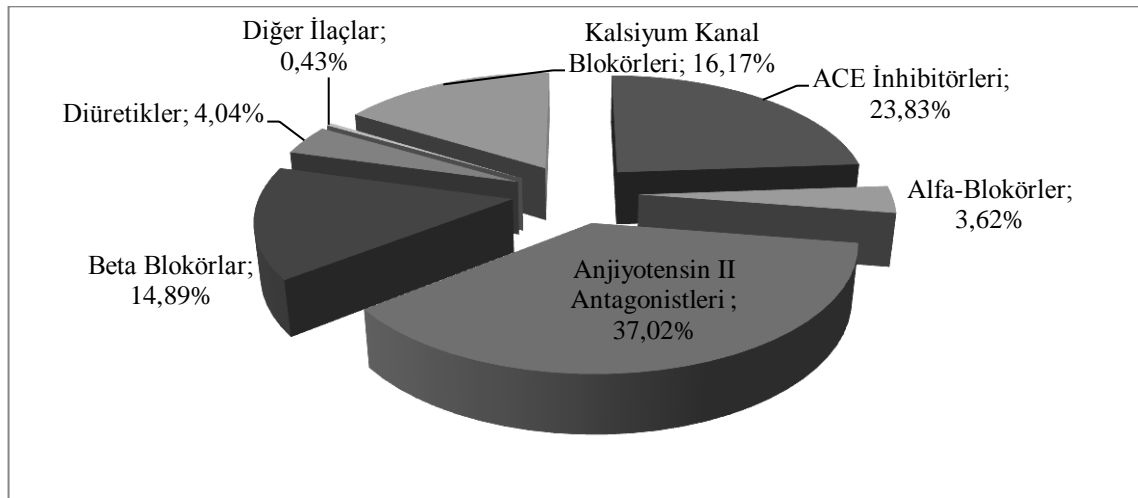


Çalışma kapsamında herhangi bir eşdeğer grubunda yer almayan ilaçların %79,41'i (27 ilaç) orijinal ilaç ve %20,59'u (7 ilaç) yirmi yıllık ilaç statüne sahiptir. Bu yirmi yıllık ilaçların tamamı orijinal statüye sahiptir.

Özet olarak, eşdeğer grup içinde yer alan ilaç grubunun büyük çoğunluğunu (%71) jenerik ilaçlar oluştururken, eşdeğer gruplarda yer almayan ilaçlar orijinal ilaçlardan oluşmaktadır.

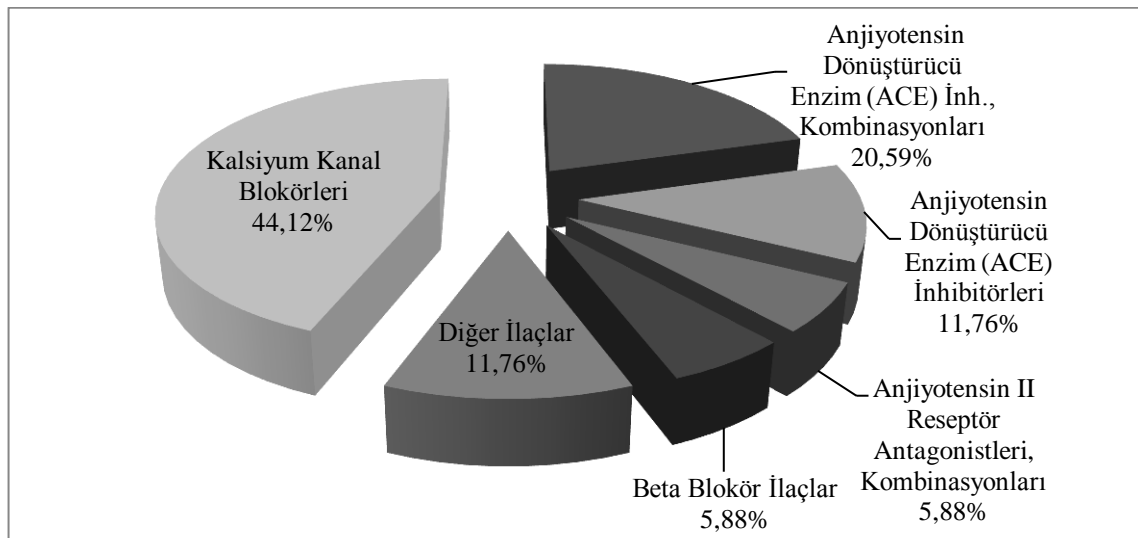
Çalışma grubunda yer alan ilaçların tanımlanmasında bir diğer sınıflandırma DSÖ tarafından hipertansiyon tedavisi için belirlenen tedavi gruplarına göre yapılmıştır. Eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar için elde edilen sonuçlar Grafik 5'te ve eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlara ilişkin sonuçlar ise Grafik 6'da sunulmuştur.

Grafik 5: Eşdeğer Gruplarda Yer Alan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre Dağılımı (%)



Eşdeğer gruplarında yer alan çalışma grubu ilaçlarının %37,02'si (174 ilaç) Anjiyotensin II Antagonistleri grubunda yer almaktadır. Bu ilaçların büyük kısmının yer aldığı bir diğer tedavi grubu ise %23,83 (112 ilaç) ile ACE inhibitörleridir. Diğer tedavi gruplarına göre dağılımlar ise %16,17 (76 ilaç) Kalsiyum Kanal Blokerleri; %14,89 (70 ilaç) Beta Blokerler; %4,04 (19 ilaç) Diüretikler; %3,62 (17 ilaç) Alfa-Blokerler; %0,43 (2 ilaç) diğer ilaç grubu olarak sıralanmaktadır.

Grafik 6: Eşdeğer Gruplarda Yer Almayan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre Dağılımı (%)

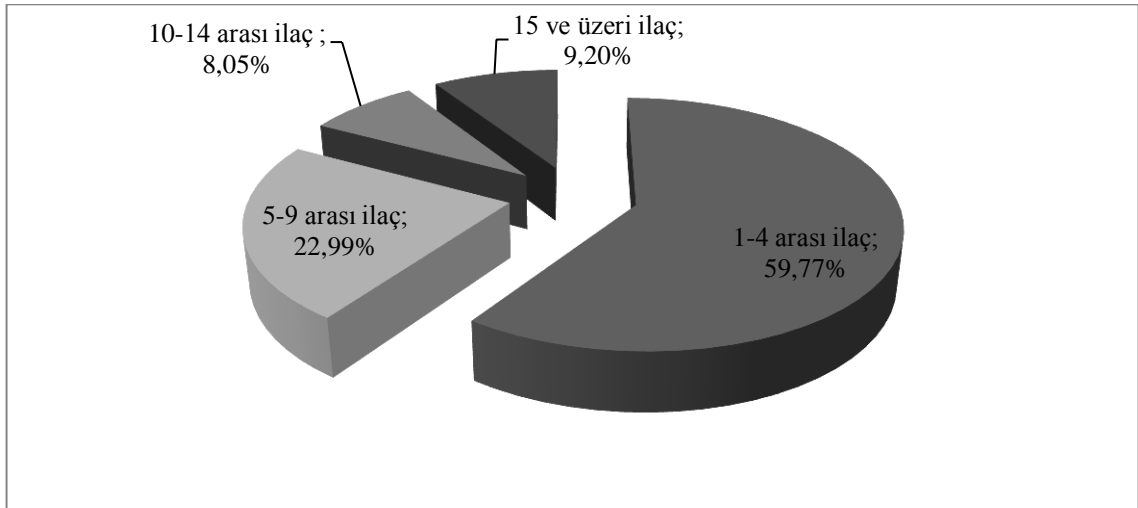


Çalışma kapsamında olup herhangi bir eşdeğer grubunda yer almayan ilaçların %44,12'si (15 ilaç) Kalsiyum Kanal Blokerleri grubunda yer almaktadır. Diğer ilaçların tedavi gruplarına göre dağılımı ise şu şekildedir: ACE İnhibitörleri Kombinasyonları %20,59 (7 ilaç); ACE İnhibitörleri %11,76 (4 ilaç); Beta Bloker İlaçlar %5,88 (2 ilaç); Anjiyotensin II Reseptör Antagonistleri Kombinasyonları %5,88 (2 ilaç); diğer ilaçlar %11,76 (4 ilaç).

Eşdeğer grubunda yer alan ve yer almayan ilaçların tedavi gruplarına göre karşılaştırması yapıldığında eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar içinde en fazla ilaç barındıran tedavi grubu anjiyotensin II antagonistleri (%37,02; 174 ilaç) iken, eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlarda Kalsiyum Kanal Blokerleri (%44,12; 15 ilaç) tedavi grubu olduğu görülür.

Çalışma konusunun GÖRFS olması nedeniyle bir diğer önemli husus eşdeğer gruplarına ilişkin bilgilerdir ve eşdeğer gruplarında bulunan ilaç sayısı bu açıdan önemlidir. Eşdeğer gruplarında bulunan ilaç sayısı Grafik 7 ile özetlenmiştir.

Grafik 7: Eşdeğer Gruplarda Bulunan İlaç Sayısı



Eşdeğer gruplardaki ilaç sayıları tespit edilmiş ve gruplandırılmıştır. Bu çalışma sonucunda eşdeğer gruplarının büyük çoğunluğunda 4 ya da daha az ilacın bulunduğu tespit edilmiştir. Bu eşdeğer gruplarının oranı %59,77'dir (52 eşdeğer grup). Eşdeğer

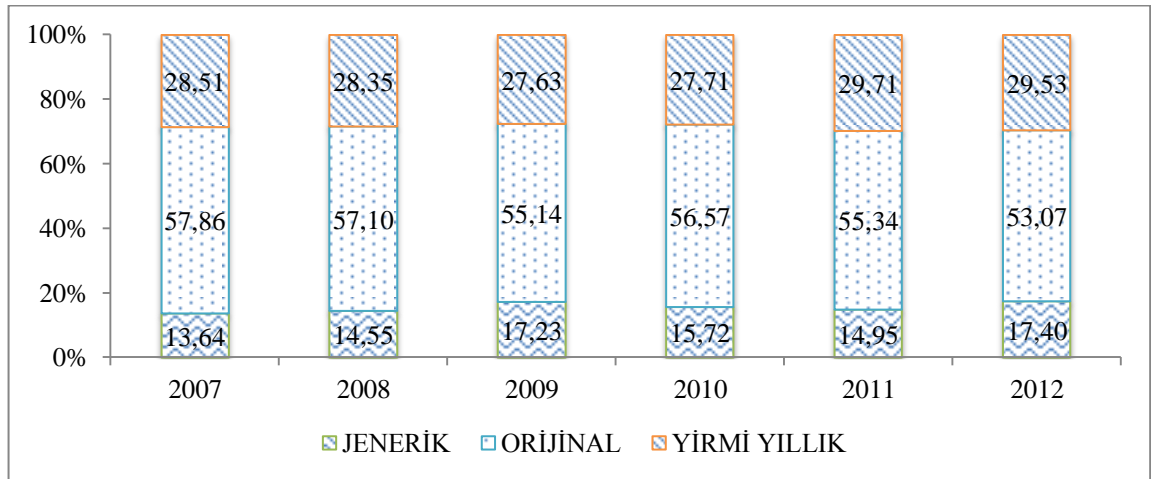
gruplarının %22,99'u (20 eşdeğer grup) 5 ile 9 arasında ilaç ihtiva ederken %8,05'i (7 eşdeğer grup) 10-14 ilaç, %9,20'si (8 eşdeğer grup) 15 ve daha fazla ilacı kapsamaktadır.

Genel olarak baktığımızda çalışma grubundaki ilaçlardan eşdeğer grubu içinde yer alanların büyük bir oranı (%58,09) jenerik ilaç statüsündedir. Eşdeğer gruplarında yer almayan ilaçlarda ise bu üstünlük orijinal ilaçlara geçmektedir (%77,14). Eşdeğer gruplarında yer alan ilaçların en çok kalabalık olduğu tedavi grubu Anjiyotensin II Antagonistleri (%37,02) iken, eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlarda Kalsiyum Kanal Blokerleridir (%42,86). Eşdeğer gruplarının kapsadıkları ilaç sayılarına bakıldığında eşdeğer gruplarının büyük çoğunluğunda (%59,77) 4 ve daha az ilaç bulunduğu tespit edilmiştir.

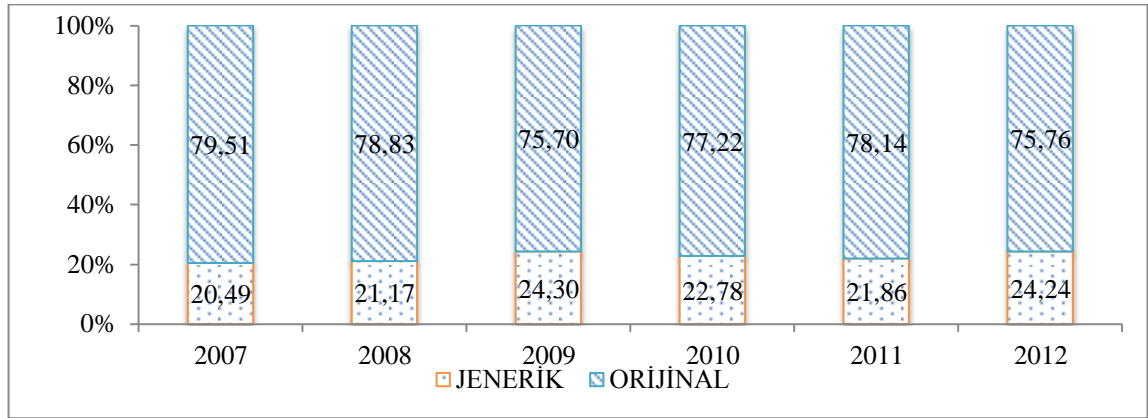
5.1. HİPERTANSİYON İLAÇLARININ STATÜLERİNE İLİŞKİN DEĞERLENDİRMELER

Çalışmanın bu bölümünde eşdeğer grubu bazında yapılan analizler sonucunda her grup içinde en yüksek paya sahip olan ilacın orijinal ilaç olduğu tespit edilmiştir. Bu tespitlerle birlikte tüm çalışma grubu ilaçlarda ilaçların statülerine göre payları ve ayrıca yirmi yıllık ilaçlarda orijinal-jenerik durum dikkate alınarak orijinal ve jenerik dağılımı hem harcama hem de hacim açısından analiz edilerek, sonuçları grafiklerle sunulmuştur.

Grafik 8: Eşdeğer Grupta Yer Alan İlaçların Statülerine Göre Hacim Olarak Payları (%)

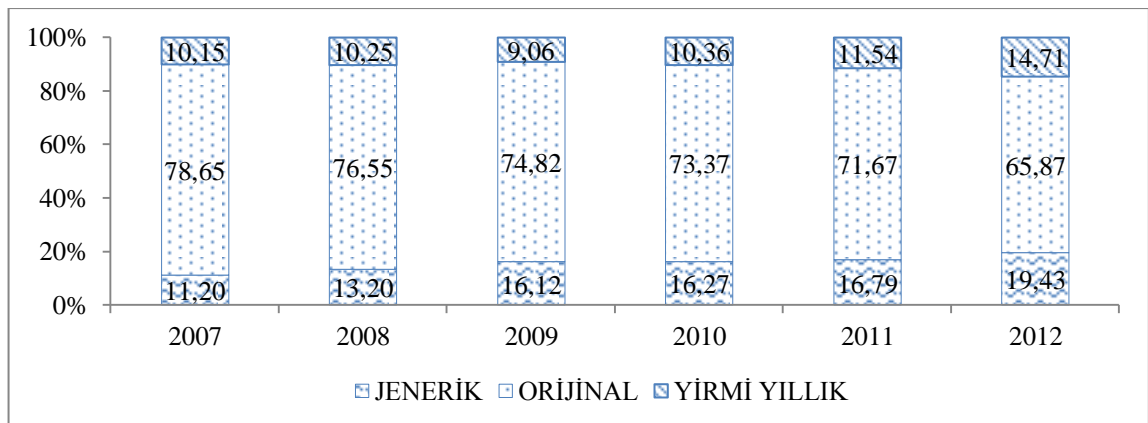


Grafik 9: Eşdeğer Grupta Yer Alan Orijinal ve Jenerik İlaçların Hacim Olarak Payları (%)

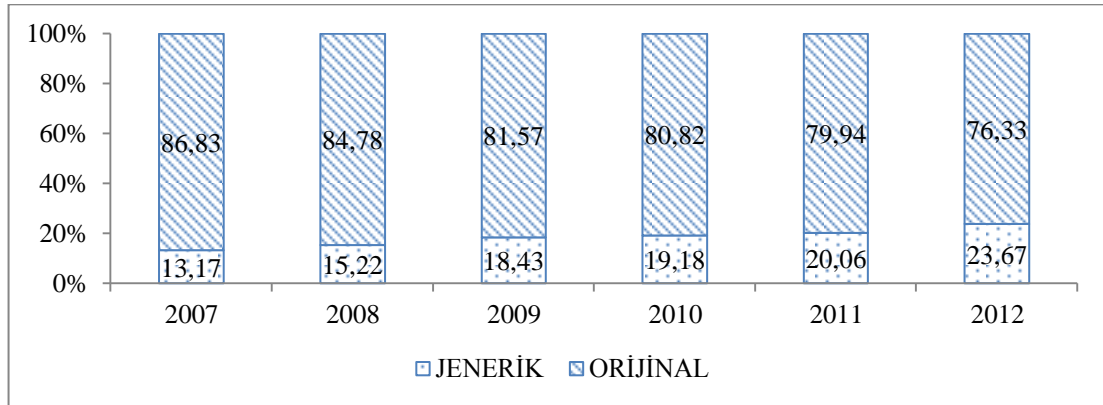


Çalışma grubu ilaçlarda satışı yapılan ilaçların statülerine göre dağılımlarına baktığımızda (Grafik 8) ilaçların %53-58'inin orijinal, %27-30'unun yirmi yıllık ve %13-18'inin jenerik statüye sahip olduğu görülür. Jenerik ve orijinal olarak paylarını gösteren Grafik 9 incelendiğinde orijinal ilaçların pazar payının jenerik ilaçlara nazaran oldukça yüksek olduğu görülmektedir. 2007 yılında satılan ilaçların yaklaşık %79,51'i orijinal ilaçlardan oluşmaktadır ve jenerik oranı ise %20,49'dur. Orijinallerin hacim bazında sahip oldukları pazar payı giderek azalmış ve 2012 yılında %75,76'ya düşmüştür. 2012 yılında jenerik ilaçların payı ise ortalama %24,24'dür. Görüldüğü gibi hacim bazında ilaçların statülerine göre paylarında önemli farklılıklar vardır ve payın büyük kısmına orijinal ilaçlar sahiptir.

Grafik 10: Eşdeğer Grupta Yer Alan İlaçların Statülerine Göre Harcama Olarak Payları (%)



Grafik 11: Eşdeğer Grupta Yer Alan Orijinal ve Jenerik İlaçların Harcama Olarak Payları (%)



Çalışma grubu ilaçlar için geri ödeme kapsamında ödenen harcamada statülerine göre payları ise orijinal ilaçlar için %65-79; yirmi yıllık ilaçlar için 9-15 ve jenerik ilaçlar için 11-20 arasında değişmektedir. Orijinal ilaç, jenerik ilaç dağılımına yıllar itibariyle baktığımızda tüm yıllarda orijinal ilaçların jenerik ilaçlardan oldukça yüksek paya sahip oldukları görülür. Yıllar itibariyle harcama bazında jeneriklerin paylarında artış göstererek, 2007 yılında harcamada %13,17 paya sahip olan jenerikler 2012 yılında %23,67 paya sahip olmuşlardır. 6 yıllık sürede orijinallerin ortalama payı %81'dir.

Tablo 15: İlaçların Statülerine Göre Ortalama Tablet Birim Fiyatları (TL)

Satır Etiketleri	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Jenerik	0,62	0,60	0,56	0,44	0,42	0,36
Orijinal	0,90	0,89	0,89	0,68	0,57	0,44
Yirmi Yıllık	0,24	0,23	0,25	0,22	0,21	0,20
Ortalama Birim Fiyat	0,59	0,57	0,56	0,44	0,40	0,33

Grafik 9 ve Grafik 11 birlikte ele alındığında çalışma grubu ilaçlarda hem harcama bazında hem de hacim bazında orijinal ilaçların jeneriklere göre oldukça yüksek olan pazar payları tespit edilmiştir. Bununla birlikte Tablo 29 incelendiğinde orijinallerin ortalama birim fiyatlarının jeneriklerden daha fazla olduğu görülmektedir. 6 yıllık sürede jeneriklerin orijinallerden ortalama %31,58 daha ucuz oldukları sonucuna varılmıştır. Daha pahalı olan orijinallerin daha fazla tercih edilmesi GÖRF sisteminin temelinde yer alan daha ucuz olan jenerik ilaçların tüketiminin sağlanarak, ilaç

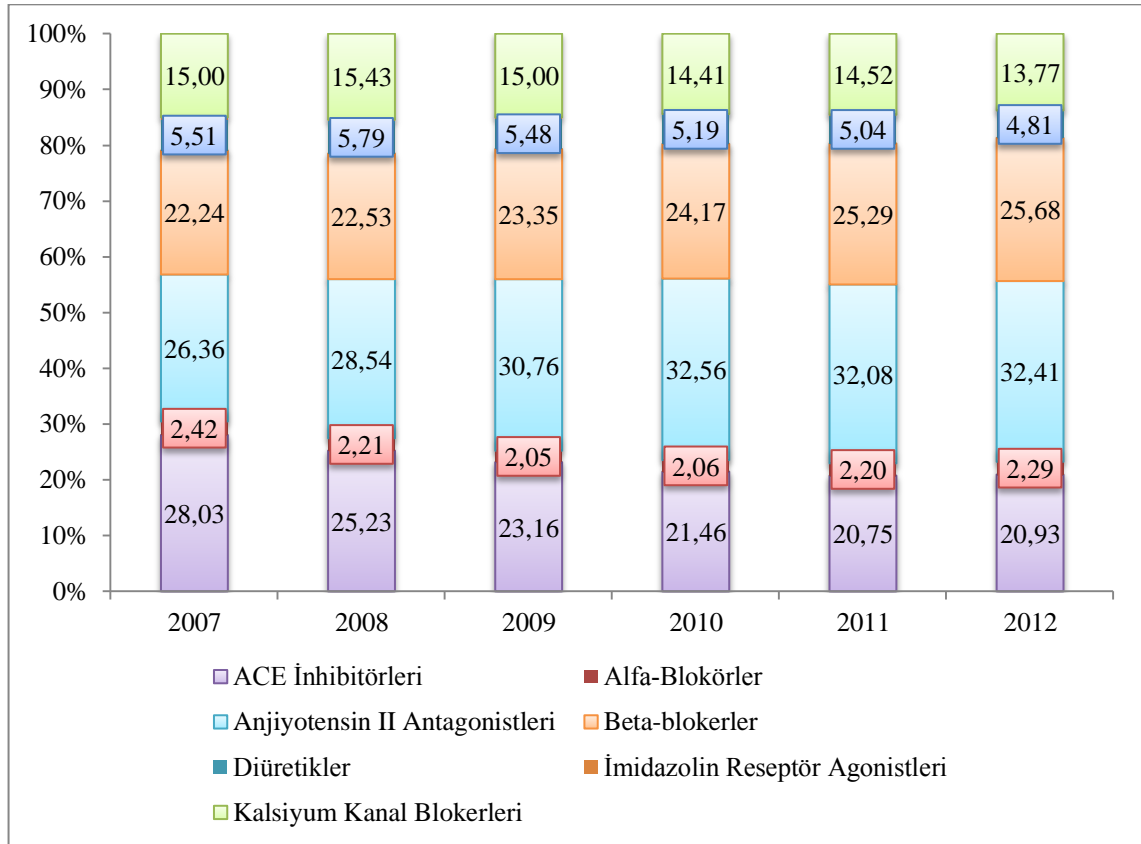
harcamalarının azaltılması hedefinin gerçekleştirilemediğini göstermektedir. Vazgeçilen bu tasarruf miktarı ya da bir başka deyişle ödeme harcamalarında artışa yol açan bu durum hem hastalar için hem de geri ödeyici olan SGK için ilave ödeme anlamına gelmektedir. Hastalar daha yüksek fiyata sahip olan ilaçlar için daha yüksek katılım payı, hatta ödenecek en yüksek fiyatın üzerinde olan ilaçlar için fark ücreti ödemekte ve SGK aynı eşdeğer grubunda daha az ödeme gerektiren ilaçlar yerine ödeme aralığında yer almakla birlikte, daha yüksek fiyattan ödeme yapmak durumunda kalmaktadır. Bunun temel nedeni ise günümüzde %10 olarak uygulanan ve maksimum geri ödenebilecek fiyatın hesaplanmasında kullanılan geri ödeme sınırı oranıdır. Ancak daha önce ifade edildiği gibi bu oranın uygulanmaması durumunda hasta tarafından ödenecek fiyatın (katılım payı ve fark ücreti) artacağı göz önünde bulundurulmalıdır.

GÖRF sisteminde üzerinde durulması gereken konulardan biri de eşdeğerlilik kapsamı ve eşdeğer grupların kapsadığı ilaç sayısıdır. Bazı ülkelerde özellikle hipertansiyon benzeri ilaç gruplarında terapötik eşdeğerlilik düzeyleri uygulanmaktadır. Bu uygulamalar geri ödeme fiyatının daha da düşmesini sağlamak ve tasarruf oranlarını artırmaktadır. Bu açıdan öngörülerde ve önerilerde bulunabilmek adına Türkiye’de mevcut durumun değerlendirilebilmesi için hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların DSÖ tarafından belirlenen tedavi gruplarına göre dağılımları incelenmiş ve sonraki bölümde değerlendirilmiştir.

5.2. HİPERTANSİYON İLAÇLARININ TEDAVİ GRUPLARINA GÖRE DEĞERLENDİRMELERİ

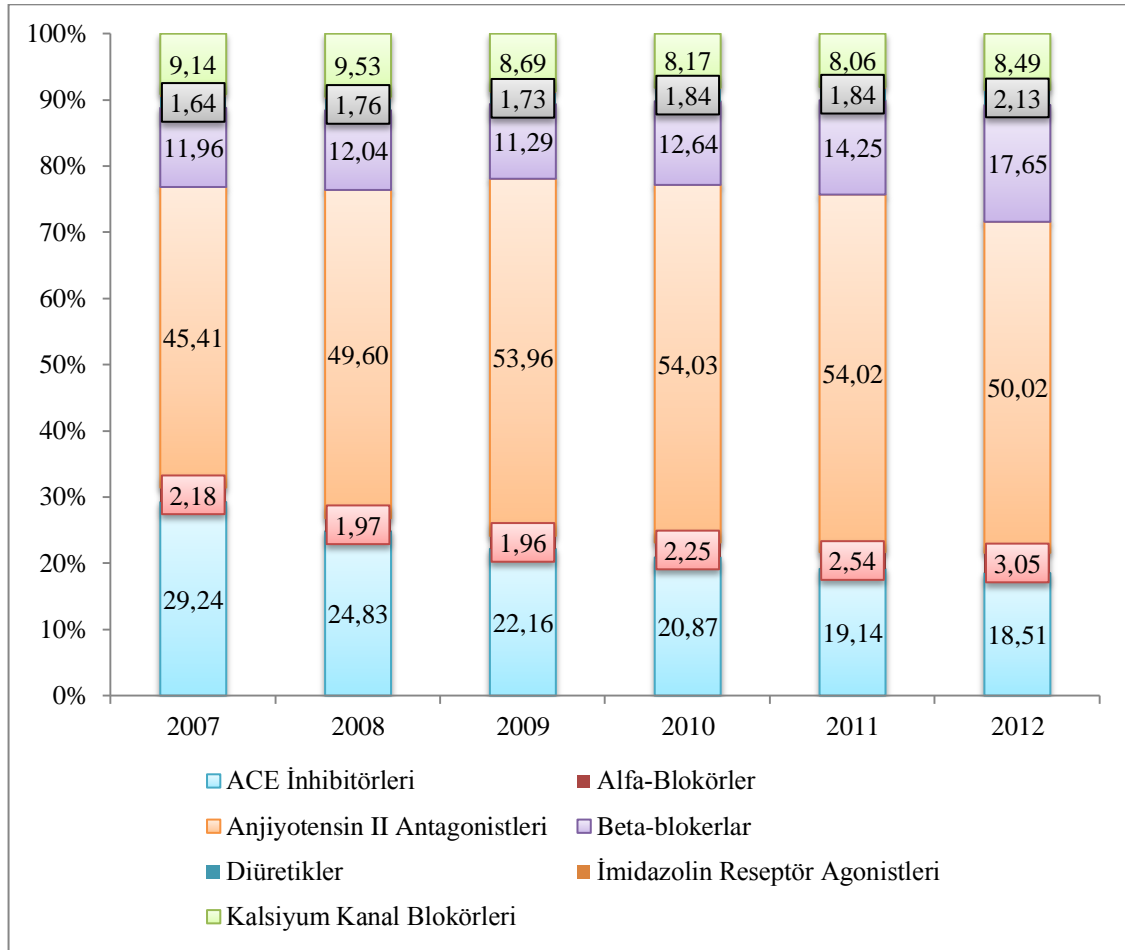
Eşdeğer gruplarda yer alan ve yer almayan ilaçların DSÖ tedavi grubu sınıflandırmasına göre hem hacim hem de harcama olarak dağılımı incelenmiş ve çalışmanın devamında sunulmuştur.

Grafik 12: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre Tüketim Olarak Pazar Payları (Tablet %)



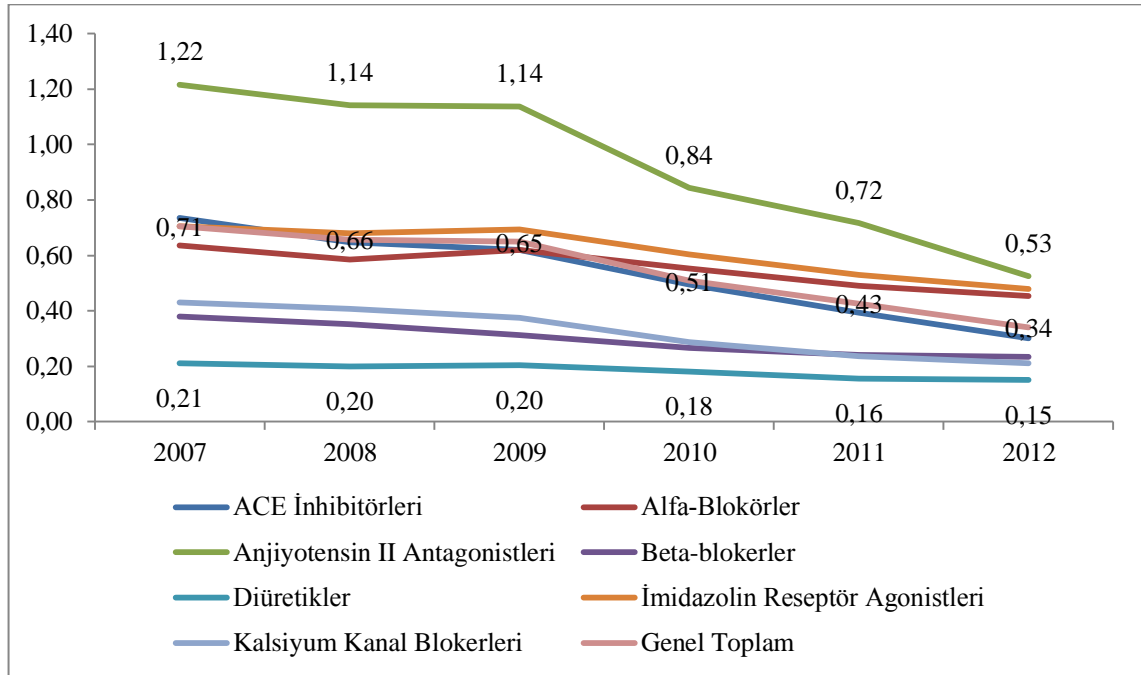
Tedavi grupları açısından bakıldığında yıllar itibariyle en çok tercih edilen ilaç grubunun Anjiyotensin II Reseptör Antagonistleri ve ikinci olarak da Beta blokerler olduğu görülmektedir. Her iki grupta da reçete edilme oranları giderek artış göstermiştir. Anjiyotensin II Reseptör Antagonistleri tedavi grubu payı %26'lardan %33 civarına kadar artmış, Beta-Blokerlerin payı %26'a ulaşmıştır. Bir diğer yüksek paya sahip tedavi grubu olan ACE inhibitörlerinin payında ise azalma gerçekleşmiş ve 2007 yılında %28,03 olan pay %21'lere düşmüştür. Kalsiyum kanal blokerler ise 4. pazar payı en yüksek tedavi grubudur ve %10'u geçen pazar payına sahiptir. Onun ardından ise %5'in üzerinde paya sahip olan diüretik tedavi grubu gelmektedir.

Grafik 13: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre Payları (Harcama Olarak %)



Hacim olarak en yüksek paya sahip olan Anjiyotensin II reseptör Antagonistleri tedavi grubu ilaçlar harcama açısından incelendiğinde tüm ilaçlar için yapılan ödemenin ortalama olarak %50'sini oluşturduğu görülür. Hacim bazında %30 civarında paya sahip olan tedavi grubu harcama bazında %50'nin üzerinde bir paya sahiptir. Harcama bazında ikinci en yüksek paya sahip olan tedavi grubu ise ACE inhibitörleridir. ACE inhibitörlerinin yıllar itibariyle harcama bazında gerçekleşen payında bir azalma olmakla birlikte 2012 yılında da en yüksek paya sahip ikinci tedavi grubudur. 3. Grup ise beta-blokerlerdir.

Grafik 14: Eşdeğer Grupta Yer Alan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre İlaç Birim Fiyat Değişimi (TL)



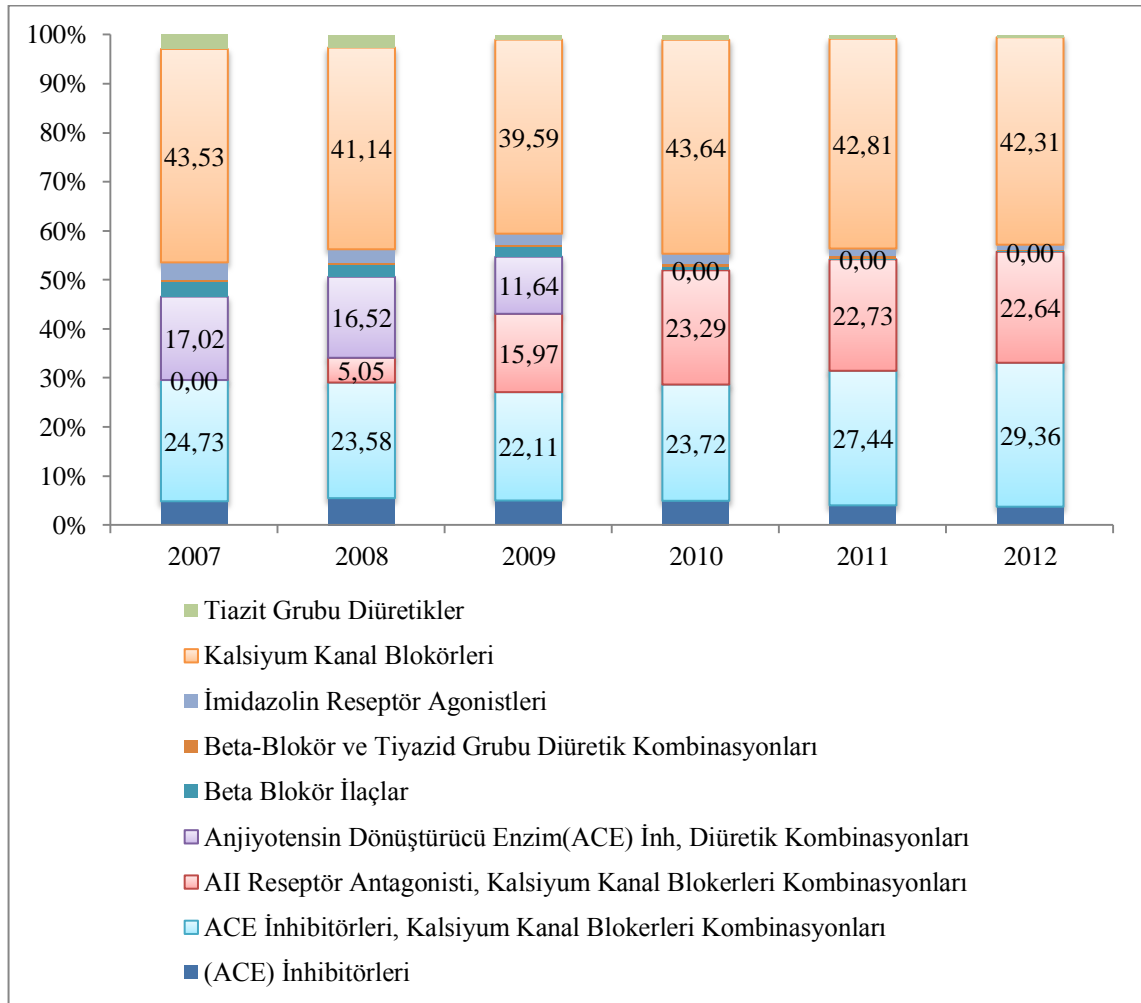
Birim fiyat açısından değerlendirdiğimizde Anjiyotensin II reseptör Antagonistleri grubunda yer alan ilaçların en yüksek SGK tarafından ödenen birim fiyata (ÖBF)' sahip olmakla birlikte 2007 yılında 1,22 TL olan birim fiyatın 2012 yılına gelindiğinde 0,53 kuruşa inerek diğer guruplara yaklaştığı görülür. Genel olarak tüm tedavi gruplarının birim fiyatlarında farklı oranlarda olmakla birlikte azalmalar görülmüştür. Özellikle 2007-2009 yılları arasında fiyat düzeyi diğer tedavi gruplarına göre oldukça yüksek olan Anjiyotensin II reseptör Antagonistleri grubunun 2010 sonrası fiyat düzeyinde önemli azalmalar gerçekleştiği görülmektedir. Ortalama birim fiyat ise 2007 yılında 0.71 kuruştan 2012 yılında 0,34 kuruşa inmiştir.

Grafik 12, Grafik 13 ve Grafik 14 birlikte ele alındığında hipertansiyon tedavisinde eşdeğer grupta yer alan ilaçlarda en çok tercih edilen grubun en yüksek fiyat düzeyine sahip olan Anjiyotensin II reseptör Antagonistleri tedavi grubu olduğu görülmektedir. Bu durumun tedavi gerekliliği de göz önünde bulundurularak sorgulanması gerektiği düşünülmektedir. Anjiyotensin II reseptör Antagonistleri tedavi grubunun hem harcamada hem de hacimde yüksek paya sahip olan tedavi grubu olmasının nedeni

tedavi gerekliliği midir ya da firmaların pazarlama stratejisinden mi kaynaklanmaktadır sorgulaması yararlı olacağı düşünülmektedir

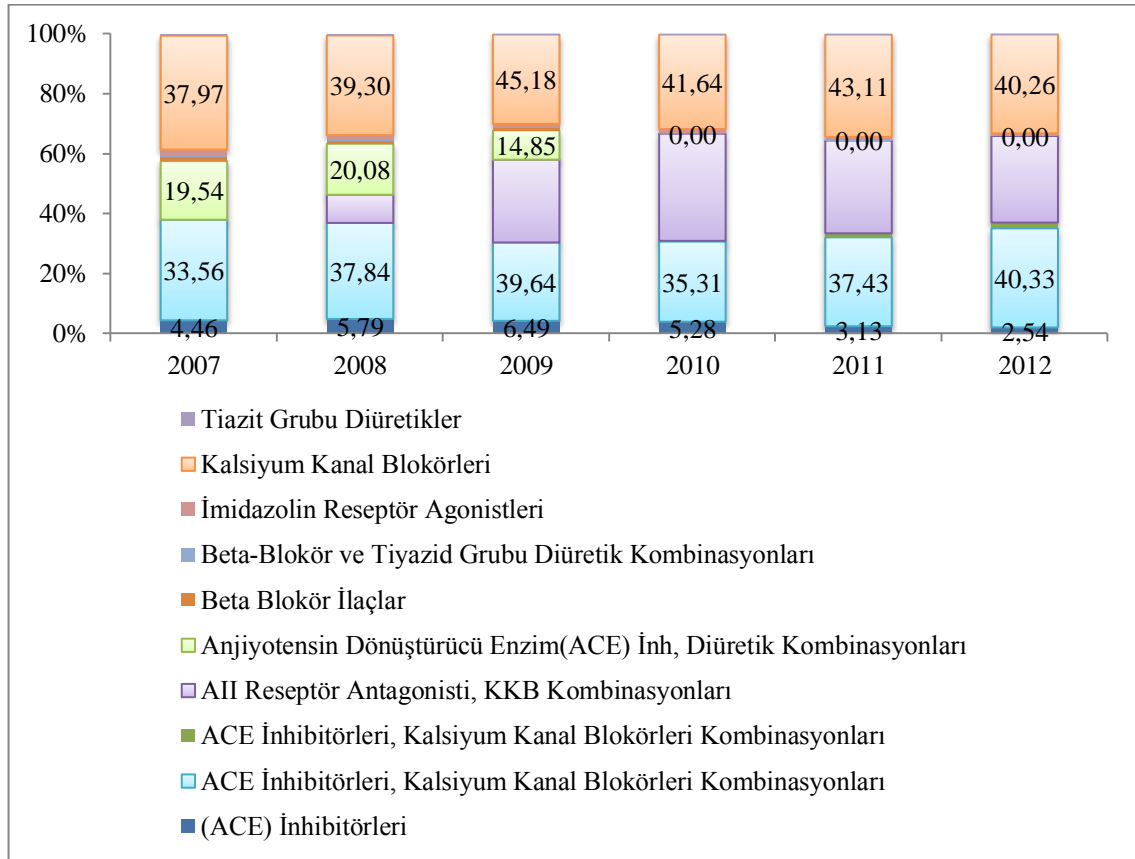
Birim fiyat açısından değerlendirildiğinde farklı tedavi grupları olarak değerlendirilmekle birlikte endikasyonları arasında hipertansiyon bulunan bu ilaçların 2007 yılında görülen fiyat farklılıklarınının 2012 yılı itibariyle azaldığı görülür. Başta Anjiyotensin II reseptör Antagonistleri olmak üzere birim fiyatı diğer tedavi gruplarına göre daha yüksek olan ilaçların fiyatında 2010 itibariyle diğer ilaçlara göre daha yüksek oranda azalmalar olduğu ve fiyat düzeylerinin daha düşük fiyat düzeyli ilaçlara yaklaştığı görülmektedir.

Grafik 15: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre Payları (Tablet Olarak %)



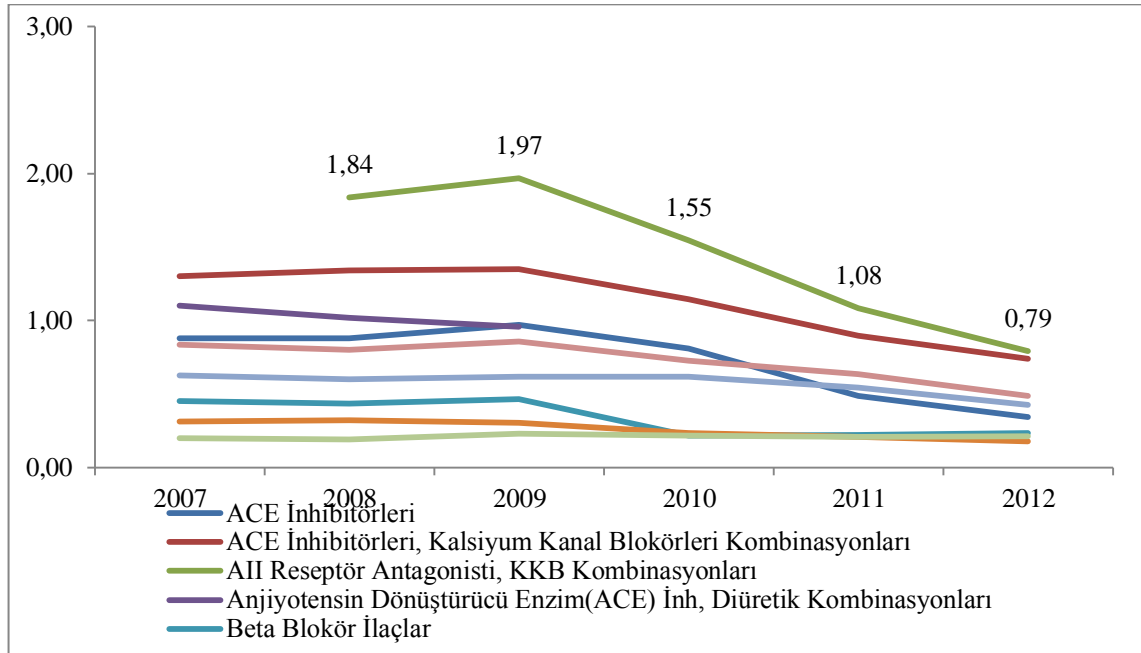
Grafik 15’de eşdeğer gruplarda yer almayan ilaçlarda hacim olarak pazar payı en büyük tedavi grupların kalsiyum kanal blokerleri ile ACE inhibitörleri ve kalsiyum kanal blokerleri kombinasyonları oldukları görülür. Bununla birlikte All reseptör antagonisti ve kalsiyum kanal blokerleri kombinasyonu grubundaki ilaçların da artış trendi dikkat çekmektedir.

Grafik 16: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre Payları (Harcama Olarak %)



Harcama bazında incelendiğinde ise eşdeğer gruplarda yer almayan ilaçlarda en büyük pazar payı hacim bazındaki paylara benzer şekilde kalsiyum kanal blokerleri ve ACE inhibitörleri ile kalsiyum kanal blokerleri kombinasyonları ilaç gruplarındadır. Burada da all reseptör antagonistleri ve kalsiyum kanal blokerleri kombinasyonları artan trendi görülmektedir.

Grafik 17: Eşdeğer Grupta Yer Almayan İlaçların Tedavi Gruplarına Göre İlaç Birim Fiyat Değişimi (TL)



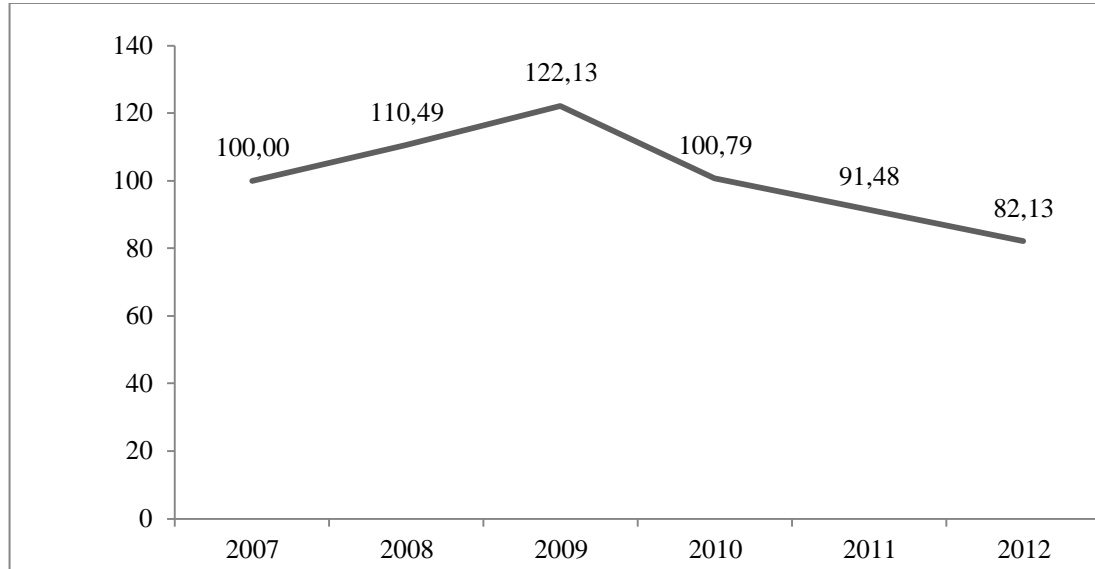
Birim fiyatlar olarak en pahalı grubun all reseptör antagonistleri ve kalsiyum kanal blokerleri kombinasyonu ile ACE inhibitörleri ve kalsiyum kanal blokerleri kombinasyonu olduğu görülür. Ortalama birim fiyat ise 2007-2012 döneminde 0,96 kuruştan 0,62 kuruşa düşmüştür. En pahalı grup olan all reseptör antagonistleri ve kalsiyum kanal blokerleri kombinasyonu grubu ilaçlarda 2009 sonrası fiyatlarda göze çarpan bir azalma eğilimi olduğu görülmektedir. Önceki iki grafikte de hem hacim hem de harcama bazında bu ilaç grubunun artan trendi görülmektedir. Fiyatlardaki düşmelerle birlikte kullanım miktarında bir artış gerçekleşmiştir.

5.3. ÇALIŞMA GRUBU İLAÇLARA İLİŞKİN TÜKETİM VE HARCAMA DEĞERLENDİRMELERİ

Bu bölümde SGK'nın, çalışma grubu ilaç harcamalarının yıllar itibariyle nasıl değiştiği ve 2007-2012 yılları arasında bu ilaç grubunda tüketimin seyrinin nasıl değiştiği incelenmiştir. Grafik 18'de çalışma grubu ilaçlar için yıllar itibariyle SGK harcamalarının nasıl değiştiği görülmektedir. Bu grafikte endeksleme yöntemi

kullanılarak ilk yıl olan 2007 yılı verisi sabit alınmış ve yıllar itibariyle gerçekleşen harcamalar endekslenerek yansıtılmıştır.

Grafik 18: Çalışma Grubu İlaçlar için SGK Tarafından Yapılan Harcamaların Yıllara Göre Değişimi



Not: Grafik eşdeğer grubunda olan ve herhangi bir eşdeğer grubunda yer almayan tüm ilaçları kapsamaktadır.

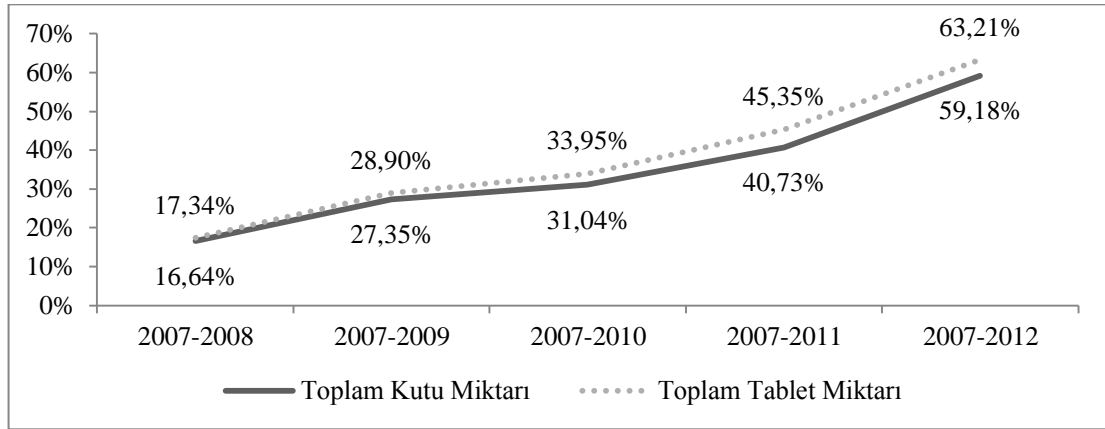
Çalışma grubunda yer alan ilaçlar için yapılan harcamanın 2007-2009 yılları arasında %22,13 oranında arttığı; 2009 yılı sonrasında azalma eğiliminin gerçekleştiği ve 2012 yılında 2009 yılı harcamasına göre %32,75 azalma meydana geldiği tespit edilmiştir. 2007-2012 yılları harcamaları karşılaştırıldığında ise %17,87 oranında azalma gerçekleştiği hesaplanmıştır.

İlaç harcamalarının yıllar itibariyle azalması iki durumdan kaynaklanıyor olabilir. Birinci olasılık bu dönemde tüketilen ilaç miktarında bir azalma olmasıdır. Bir diğer olasılık ise ilaç harcamalarının kontrolüne yönelik uygulanan politikalar sonucunda ilaçlar için daha az harcama yapılmasıdır. Hangi olasılığın gerçekleştiğinin belirlenebilmesi için ilaç harcaması Grafik 19'da yer alan tüketilen ilaç miktarlarındaki değişim ile birlikte değerlendirilecektir. Grafikte dikkati çeken bir diğer önemli husus ise yapılan harcamanın 2007 yılından 2009 yılına artış göstermesi (%22,13 artış) ve 2010 yılı itibariyle tekrar azalma eğilimine geçmiş olmasıdır (%32,75 azalma). 2009

Aralık ayı itibariyle ilaç harcamalarının kontrolüne yönelik politikalara hız verilmiştir. Uygulanan politikalardan biri de ilaçta global bütçedir. 16 Eylül 2009 tarihli ve 27351 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan 2009/15430 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı’nda 2010 yılında sağlık harcamalarında global bütçe uygulamasının yaygınlaştırılacağına yer verilmiştir. 2006 yılının ikinci yarısı itibariyle devlet hastaneleri için söz konusu olan global bütçe, 2009 yılında SGK ile sektör görüşmelerinin başlamasıyla ilaçta da gündeme alınmış ve 2010 yılı itibariyle ilaçta global bütçe uygulaması başlamıştır. Global bütçe için 3 yıllık bir zaman dilimi belirlenmiş ve uygulama yılları 2010-2012 olarak sınırlandırılmıştır (2009/15430 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı, 2009; 2011 Yılı Programı: 17 Ekim 2010 Gün ve 27732 Sayılı Resmi Gazetede Yayınlanan 12 Ekim 2010 Gün ve 2010/966 Sayılı 2011 Yılı Programının Uygulanması, Koordinasyonu ve İzlenmesine Dair Bakanlar Kurulu Kararı Eki, 2010; Deloitte, 2012). 2010 sonrası dönemde global bütçe ile birlikte ilaç harcamalarının kontrolü için diğer politikalarda da değişiklikler yapılmıştır. 2010 yılında zorunlu kamu indirimleri ile birlikte, eşdeğer gruplarda ödeme fiyatının belirlenmesinde kullanılan oran %22’den %15’e indirilmiş; 2011 yılında ise dış referans fiyatlandırma oranları düşürülmüş, zorunlu kamu indirimleri artırılmış ve eşdeğer gruplarda ödeme fiyatının belirlenmesinde kullanılan oran %10 seviyesine çekilmiştir. Uygulanan tüm bu politikalar sonucunda ilaç harcamalarında 2010 sonrası azalma sağlanmıştır.

Grafik 19’da ise çalışma grubu ilaçların tüketim miktarındaki değişim kutu ve tablet olarak sunulmuştur. Bu grafikte de 2007 yılı tüketilen ilaç miktarı sabit alınmış ve diğer yıllara ilişkin gerçekleşen tüketim miktarları endekslenerek sunulmuştur. Bu grafikte amaç tüketilen kutu ve tablet miktarının 2007 yılına göre nasıl bir artış-azalış gösterdiğinin belirlenmesidir.

Grafik 19: Çalışma Grubu İlaçların Tüketim Miktarında Yıllara Göre Değişim (%)



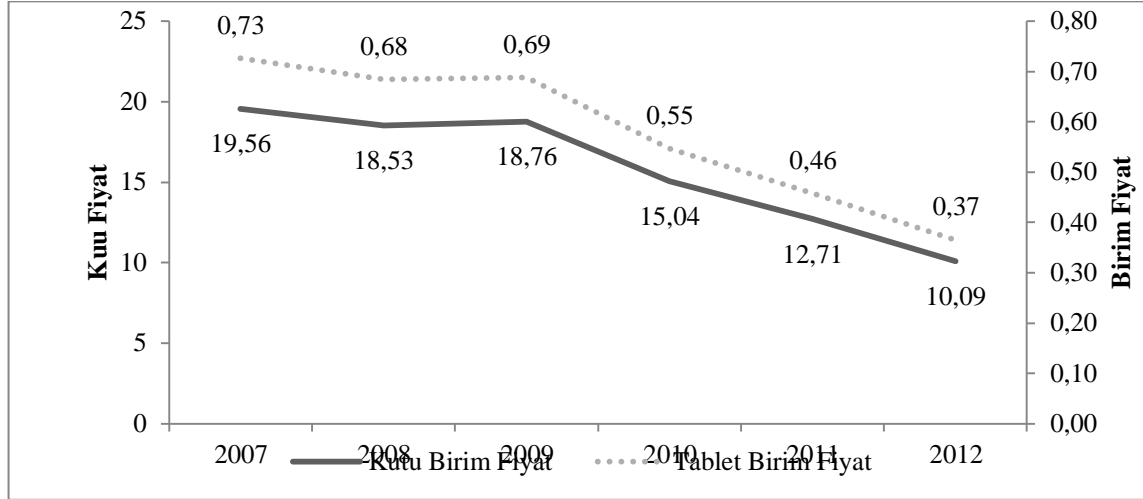
Not: Grafik eşdeğer grubunda olan ve olmayan tüm ilaçları kapsamaktadır.

Grafik 19’da 2007-2012 yılları arasında geri ödeme kapsamında temin edilen ilaçların miktarlarındaki değişim yansıtılmıştır. Grafikte hem kutu bazında hem tablet bazında yıllar itibariyle tüketilen ilaç miktarında artış olduğu görülmektedir. 2007 yılı ile karşılaştırıldığında 2012 yılında kutu bazında %59,18; tablet bazında da %63,21 oranında bir artış gerçekleşmiştir. Tüketim miktarındaki artış Grafik 18’de sunulan harcama ile birlikte ele alındığında harcamalarda 2010 yılı itibariyle gerçekleşen azalışın tüketim miktarından kaynaklanmadığı sonucuna varılabilir. Bu grafikte bir diğer dikkati çeken ise tablet miktarındaki artışın kutu miktarındaki artıştan daha fazla olması ve aradaki farkın yıllar itibariyle artma eğiliminde olmasıdır. Bu farklılık daha fazla büyük ambalajlı ürünün piyasaya girmesi ve tüketilmesinin bir sonucudur. Bu verilerden yola çıkılarak çalışma kapsamındaki ATC gruplarında küçük ambalajdan büyük ambalaja doğru bir değişim olduğu yorumu yapılabilir. Bu aşamada hangi durumlarda büyük ambalajlara geçişlerin olduğu, büyük ambalajların akılcı kullanımının sağlanıp sağlanmadığı, firmaların büyük ambalajlar ile ilgili yürüttükleri pazarlama stratejilerinin neler olduğu gibi sorgulamaların yapılması bu hacim etkisinin gerçekten ihtiyaçtan mı kaynaklandığı ya da firmalar tarafından yürütülen pazarlama faaliyetlerinin bir sonucu mu olduğunun tespitinde önemlidir.

Bir sonraki Grafik 20’de yıllar itibariyle SGK tarafından geri ödenen her bir kutu ve tablet için ödenen fiyat hesaplanmış ve bu grafikte sunulmuştur. Hem tüketilen ilaç miktarının hem de birim fiyatların hesaplanmasında kutu bazında ve tablet bazında

hesaplamalar yapılmasının nedeni incelenen ilaç grubunda farklı ambalaj büyüklüklerinin var olması ve bu farklılığın da gözlemlenebilmesidir.

Grafik 20: Kutu Birim Fiyat ve Tablet Birim Fiyat Yıllara Göre Değişim (TL)



Not: Grafik eşdeğer grubunda olan ve olmayan tüm ilaçları kapsamaktadır.

Grafik 20’de kutu birim fiyata baktığımızda 2007 yılında ortalama bir kutu birim fiyat 19,56 TL iken %48,41’lik azalma ile 2012 yılında 10,09 TL olmuştur. Tablet bazında birim fiyat ise 2007 yılında 73 kuruş iken %49,31’lik azalma ile 2012 yılında 37 kuruşa düşmüştür. İlaç harcamalarında görülen seyir birim fiyatlarda da görülmektedir. Hem kutu bazında hem de tablet bazında 2009 yılına kadar daha düşük oranlarda seyreden azalma eğilimi gösteren birim fiyat 2010 ile birlikte hızlı bir azalma seyrine girmiştir.

Grafik 18 ve Grafik 19’un birlikte ele alındığında 2007-2012 yılları arasında ilaç harcamalarında bir azalma gerçekleşmesi (%17,87 azalma) diğer taraftan tüketilen ilaç miktarında artışın (kutu bazında %59,18 artış) devam etmesi daha fazla ilaç için daha az harcamanın yapıldığını göstermektedir. Grafik 20’de görülen birim fiyatlardaki bu düşüşün hem ilaç fiyatlandırma hem de geri ödeme sürecinde uygulanan politikaların bir sonucu olarak ortaya çıktığı düşünülmektedir.

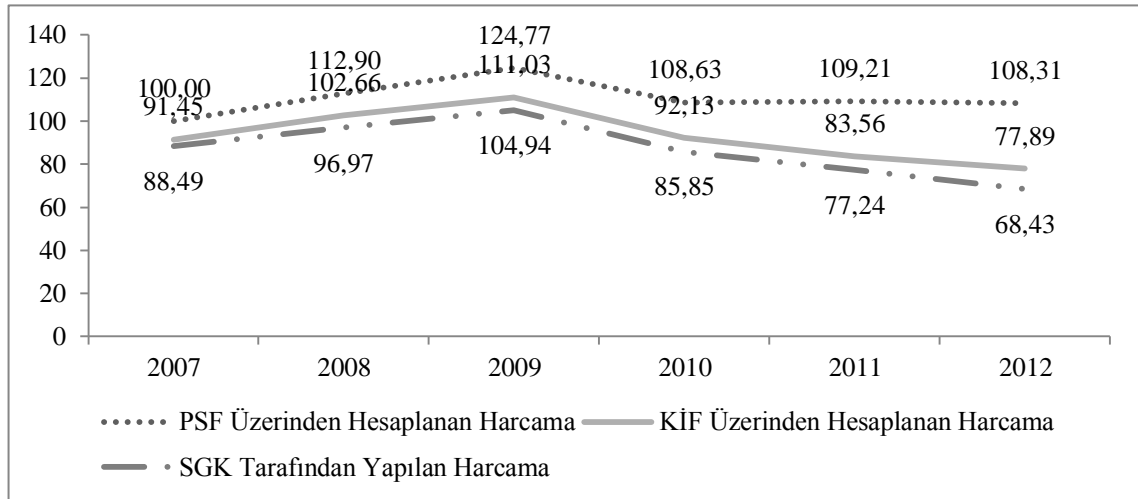
Çalışmanın bu aşamasına kadar gerçekleştirilen analiz ve değerlendirmeler eşdeğer gruplarında yer alan ve herhangi bir eşdeğer grubun içinde bulunmayan tüm ilaçları kapsayacak şekilde tasarlanmıştır. Çalışmanın temel amacı geri ödeme sürecinde referans fiyatlandırmanın etkilerinin belirlenmesi olduğundan ve bu yöntemin uygulamaları eşdeğer grup bazında olan ilaçları kapsadığından bu aşamadan sonraki

analiz ve değerlendirmeler eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar ile herhangi bir eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlar için ayrı ayrı yapılacak ve karşılaştırmalı değerlendirmelere de yer verilecektir.

5.3.1. Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçlara İlişkin Tüketim ve Harcama Değerlendirmeleri

Bu bölümde ise eşdeğer grubunda bulunan ilaçlar için SGK harcamalarının seyri incelenmiştir. SGK tarafından yapılan harcama ile birlikte en ucuz KİBF üzerinden hesaplanan harcama ve bu ilacın PBSF'si üzerinden hesaplanan harcama karőılaőtırmalarına da yer verilmiştir. Burada amaç sadece harcamalarda zorunlu kamu indirimlerinin uygulanması durumunda hesaplanan harcama ile sağlanan azalma ve zorunlu kamu indirimleri ile birlikte GÖRFS'nin uygulanması ile sağlanan azalma sonuçlarının karőılaőtırılmasıdır.

Grafik 21: Eşdeğer Gruplarda Yer Alan İlaçlar İçin Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması



Not: Eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar için SGK tarafından yapılan harcama, GÖRF'ye göre belirlenen kamu fiyatından eczane indirim oranı ve hasta katılım payı çıkarılarak elde edilen fiyat üzerinden hesaplanan nihai harcamadır.

PSF: Perakende Satış Fiyatı

KİF: Kamu İndirimli Fiyat

Grafik 21'de görüldüğü gibi eşdeğer grubunda yer alan 470 ilaç için yıllar itibariyle PSF üzerinden hesaplanan harcamaya bakıldığında 2007-2009 yıllarında bir artış olduğu

görülmektedir (2007-2008 yıllarında %12,90 artış; 2007-2009 yıllarında %24,77 artış). 2009-2010 yılları değişimine bakıldığında ise %13 civarında (%12,93) azalma görülmektedir. 2010-2011 ve 2011-2012 dönemlerinde PSF üzerinden hesaplanan harcamada önemli bir değişiklik gerçekleşmemiştir (2010-2011 döneminde %0,53 artış; 2011-2012 döneminde %0,82 artış). Görüldüğü gibi PSF üzerinden hesaplanan harcamada yıllar itibariyle artış ve azalışlar görülmekle birlikte, genel olarak 2007 yılı ile 2012 yılı hesaplanan harcamalar karşılaştırıldığında bir artış olduğu görülmektedir (%8,31 artış). En dikkat çekici nokta ise 2009 yılına kadar %24 civarında gerçekleşen artışın 2010 yılında %9 civarına gerilemesi ve sonraki yıllarda büyük değişikliklerin meydana gelmemiş olmasıdır. 2009 yılına kadar gerçekleşen bu artışın nedenleri arasında ilaç tüketim miktarındaki artış, dış referans fiyatlandırma kaynaklı nedenler, firmalar tarafından yapılan fiyat artışları, fiyatlandırma komisyon kararlarına istinaden yapılan fiyat artışları ve dönemsel Euro değeri güncellemeleri sayılabilir. Bu süre içinde 23.09.2007 tarihinde dönemsel Euro değeri 1,8604 TL'den 1,7280'e düşürülmüş; 10.06.2008 tarihinde 1,7280 TL'den 1,8144 TL'ye ve 13.02.2009 tarihlerinde ise 1,8144 TL'den 1,9595 TL'ye artırılmıştır ve daha sonra günümüze kadar bir güncelleme yapılmamıştır.

2009 sonrası azalma eğiliminde özellikle 2009/15631 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Kararın etkili olduğu düşünülmektedir. Bu düzenleme ile ilaçların referans fiyata göre hesaplanma oranlarında önemli düşüşler gerçekleşmiştir. Bu kararla birlikte daha önce referansın yüzde yüzünü alabilen orijinal ilaçlar için bu düzenleme ile jeneriği olan orijinalerde üst sınır referans fiyatın %66'sı olarak belirlenmiştir. Daha önce referans fiyatın %80'ine kadar fiyat alabilen jenerikler için de üst sınır olarak %66 belirlenmiş ve yirmi yıllık ilaçlar bu karar ile referans fiyatlandırma uygulamasına dahil edilmiştir.

Kamu indirimli Fiyat (KİF) üzerinden hesaplanan harcama beklenildiği gibi PSF üzerinden hesaplanan harcamadan daha düşük seviyede gerçekleşmiştir. Grafik 21 incelendiğinde 2007-2009 döneminde harcamada yıllar itibariyle gerçekleşen artış (%21,41) 2009-2010 döneminde azalma (%17,02) olarak gerçekleşmiştir. 2010 sonrası sürece bakıldığında KİF üzerinden hesaplanan harcamanın, PSF üzerinden hesaplanan harcamaya paralel bir şekilde ilerlemediği, azalma eğiliminin devam ettiği görülür. 2010-2011 yıllarında %9,30 ve 2011-2012 yıllarında %6,78 azalma gerçekleşmiştir.

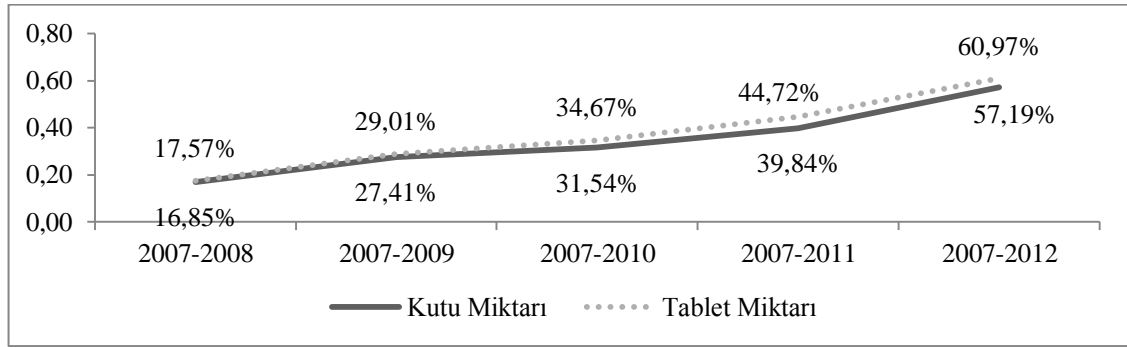
PSF ve KİF üzerinden hesaplanan toplam harcamalar arasında görülen bu farklılaşma 2010 sonrası dönemde KİF'deki düşüşün PSF'deki seyrin bir yansıması olmadığını gösterir. Bu sonuç global bütçenin de uygulandığı 2010 sonrası dönemde zorunlu kamu indirimlerinin artırılmasının bir etkisi olarak değerlendirilebilir. 4.12.2009 tarihli SUT ile zorunlu kamu indirim oranları artırılmıştır. Orijinal olan ilaçlar için %11 olarak uygulanan zorunlu kamu indirim oranı jeneriği olmayan orijinaler için %23'e çıkarılmıştır. Bununla birlikte yirmi yıllık ilaçlarda da referans alan ilaçlarda %11, referans almayanlarda %23 kamu indirim oranı uygulanmaya başlanmıştır. 11.12.2010 tarihli SUT düzenlemesi ile jenerik ilaçlar için %20,50'ye artırılan indirim oranları jeneriği olan orijinaler için %20,50; jeneriği olmayanlar için %32,5'a yükseltilmiştir. Yirmi yıllık ilaçlarda ise referans alanlarda %20,50; referans almayanlarda %32,5 olarak uygulanmaya başlanmıştır. Çalışma dönemi itibariyle son düzenleme olan 05.11.2011 tarihli SUT değişikliği ile de %20,50 olarak uygulanan indirim oranları %28'e; %32,5 olarak uygulanan indirim oranları ise %41'e yükseltilmiştir. Uygulanan bu indirim oranı artışları ile KİF üzerinden hesaplanan harcamada 2012 yılı 2007 yılı ile karşılaştırıldığında %14,82 ve 2009 yılı ile karşılaştırıldığında %29,84 azalma sağlanmıştır.

SGK tarafından yapılan harcama ise kamu fiyatının (perakende fiyatından zorunlu ve özel indirim oranları çıkarılmış hali) hesaplanmasından sonra GÖRF koşullarına göre belirlenen fiyattan eczane indirimi ve hasta katılım payının çıkarılması sonucu oluşan nihai ödemedir. SGK tarafından yapılan harcamada 2007 yılından 2012 yılına %22,66 oranında azalma gerçekleşmiştir. PSF üzerinden hesaplanan harcamada %8,31 artış ve KİF üzerinden hesaplanan harcamada %14,82 azalma gerçekleşirken SGK tarafından yapılan harcamada %22,66 azalma sağlanmıştır. Görüldüğü gibi SGK tarafından ödenen fiyatta daha büyük oranlarda azalmalar gerçekleşmiştir. Bu nedenle GÖRF sistemi sürecinde uygulanan kontrol araçlarının ilaç harcamalarının azaltılmasında etkili olduğu söylenebilir (bu süre içinde uygulanan eczane indirim oranlarında tasarrufu artıracak yönde bir artış yapılmamıştır ve hasta katılım payları değiştirilmemiştir).

Eşdeğer grubundaki PSF ve KİF üzerinden hesaplanan harcamaların ve SGK tarafından yapılan harcamanın tüketim miktarlarıyla birlikte yorumlanabilmesi için eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar için hem kutu hem de tablet bazında tüketim miktarları incelenmiş ve aşağıda sunulmuştur. 2007 yılı ilaç tüketim miktarı kutu bazında ve tablet

bazında sabit alınarak sonraki yıl tüketim miktarlarındaki artış-azalış oranları hesaplanmış ve Grafik 22’de sunulmuştur.

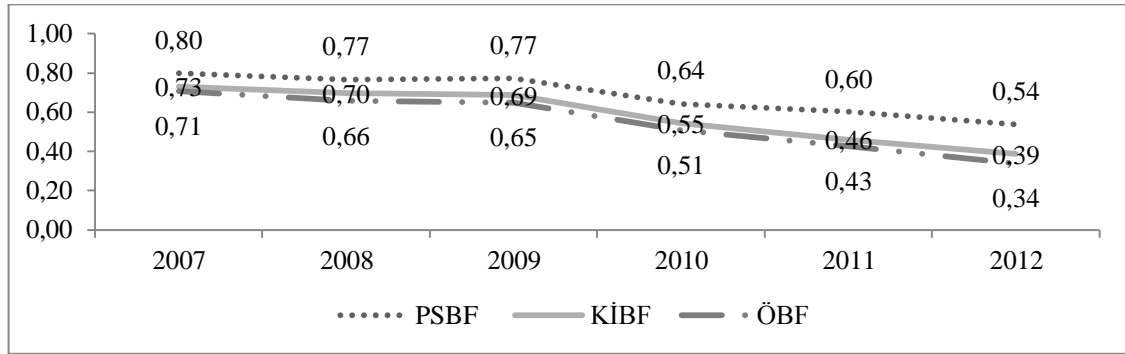
Grafik 22: Eşdeğer Grupta Bulunan İlaçların Yıllara Göre Hacim Olarak Değişimi (Kutu ve Tablet-%)



Eşdeğer grubunda yer alan ilaçların yıllar itibariyle tüketilen miktarları incelendiğinde kutu bazında ve tablet bazında artış gerçekleştiği, ancak tablet bazındaki artışın daha yüksek oranlarda olduğu görülmektedir. Kutu bazında 2007 yılından 2012 yılına sürekli artış meydana gelmiş ve 2012 yılında %57,19 oranında bir artış gerçekleşmiştir. Tablet olarak ise 2012 yılında %60,97 artış gerçekleşmiştir. Tablet miktarındaki artışın kutu miktarındaki artıştan yüksek olması büyük ambalajların hacim etkisi yaratıp yaratmadığı sorusunu gündeme getirmektedir. Burada önemli olan bir diğer husus tablet bazında artış gerçekleşirken bununla birlikte kutu bazındaki artışın da devam etmesidir. Hacim etkisinin gerçekten ihtiyaçtan mı kaynaklandığı ya da firmaların pazarlama stratejilerinin bir sonucu mu olduğu ve gereksiz ilaç tüketiminin mi ortaya çıktığı sorgulamaları yapılmalıdır.

Çalışmanın önceki bölümlerinde yapılan analizlerde çalışma grubunda yer alan tüm ilaçlar dikkate alındığında, ÖBF’nin 2007-2012 yılları arasında azalma eğilimi gösterdiği ve bu azalışın özellikle 2010 sonrası dönemde gerçekleştiği sonucuna ulaşılmıştır. Grafik 23’te ise eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar için PSBF, KİBF ve ÖBF hesaplamaları ile karşılaştırmalı değerlendirmeler yapılacaktır.

Grafik 23: Eşdeğer Grupta Bulunan İlaçlarda Farklı Düzeylerde Hesaplanan Tablet Birim Fiyat Karşılaştırması (TL)



PSBF: Perakende Satış Birim Fiyat, KİBF: Kamu İndirimli Birim Fiyat, ÖBF: SGK tarafından Ödenen Birim Fiyat

Eşdeğer grubunda yer alan ilaçların PSBF 2007 yılında 0,80 kuruş iken 2012 yılında %32,5 azalarak 0,54 kuruşa düşmüştür. KİBF, 2007-2012 yılları arasında %46,57 azalarak 0,73 kuruştan 0,39 kuruşa düşmüştür. SGK tarafından yapılan ödemeye göre ise 2007 yılında 0,71 kuruş olan birim fiyat, 2012 yılında %52,11 azalarak 0,34 kuruşa düşmüştür.

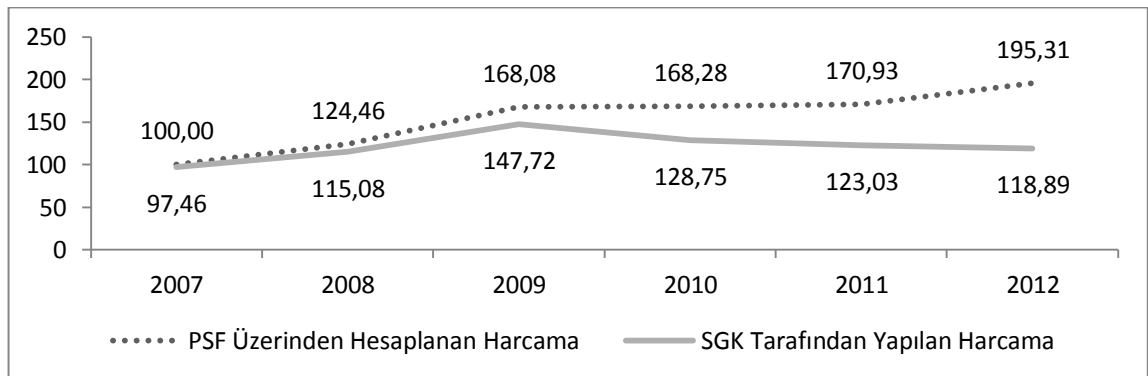
Grafik daha detaylı incelendiğinde 2009 yılına kadar PSBF’de %3,75, KİBF’de %5,47 ve ÖBF’de %8,45 azalma gerçekleşmiştir. Ancak ödenen fiyattaki bu azalma eğilimi yeterli görülmemiş ve 2009 yılında alınan karar gereği global bütçe uygulaması ile birlikte dış referans fiyatlandırma, zorunlu kamu indirimleri ve geri ödemde referans fiyatlandırmaya ilişkin ilave müdahaleler getirilmiştir. İlk olarak PSBF’de 2009-2010 arası dönemde %16,88 azalma gerçekleştiği ve bu azalma oranının 2010-2011 yılında %6,25 ve 2011-2012 yıllarında ise %10 oranında gerçekleştiği görülmektedir. 2009-2010 yılları arasında yaşanan en hızlı düşüş bu dönemde ilaçların perakende fiyatlarının hesaplanmasında kullanılan oranların düşürülmesinin bir yansımasıdır. KİBF, 2009-2010 yılları arasında %20,28 azalış göstererek 0,69’dan 0,59’a düşmüştür. KİBF’de, 2010-2011 yıllarında %16,36 ve 2011-2012 yıllarında %15,21 azalma gerçekleşmiştir. Görüldüğü gibi KİBF’deki azalma oranları PSBF’deki azalma oranlarından daha yüksektir. KİBF’deki azalma oranlarının daha yüksek olmasını nedeni perakende fiyatlarındaki değişimi barındırması ile birlikte artırılan zorunlu kamu indirim oranlarını yansıtmasıdır. ÖBF’de ise 2009-2010 döneminde %21,53 azalma gerçekleşmiştir. 2010-2011 yıllarında %15,68 ve 2011-2012 yıllarında ise %20,93

azalma meydana gelmiştir. Daha önce ifade edildiği gibi bu dönemde eczane indirimleri ve hasta katılım paylarında harcamaları azaltıcı yönde değişimler yapılmadığından ÖBF'deki azalma değişiminde perakende fiyat ve zorunu kamu indirimlerindeki değişimlerle birlikte GÖRFS'nin etkisi olduğu söylenebilir.

5.3.2. Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçlara İlişkin Tüketim ve Harcama Değerlendirmeleri

Bu bölümde ise eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlar incelenmiştir. Grafik 24'te 2007 yılı toplam perakende fiyatı üzerinden elde edilen harcama 100 olarak kabul edilmiş ve sonraki yıllar için gerçekleşen harcamalar ve SGK tarafından yapılan harcama bu sabit yıl verisine endeksenerek hesaplanarak sunulmuştur. Eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlar için uygulanan zorunlu kamu indirim oranları, ilaçların statülerine göre SUT'ta belirtilen indirim oranlarından farklılık gösterebilmektedir. Bu oranların ve değişimlerinin tespiti mümkün olmadığından KİBF üzerinden hesaplanan harcamaya yer verilmemiştir.

Grafik 24: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçlarda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması



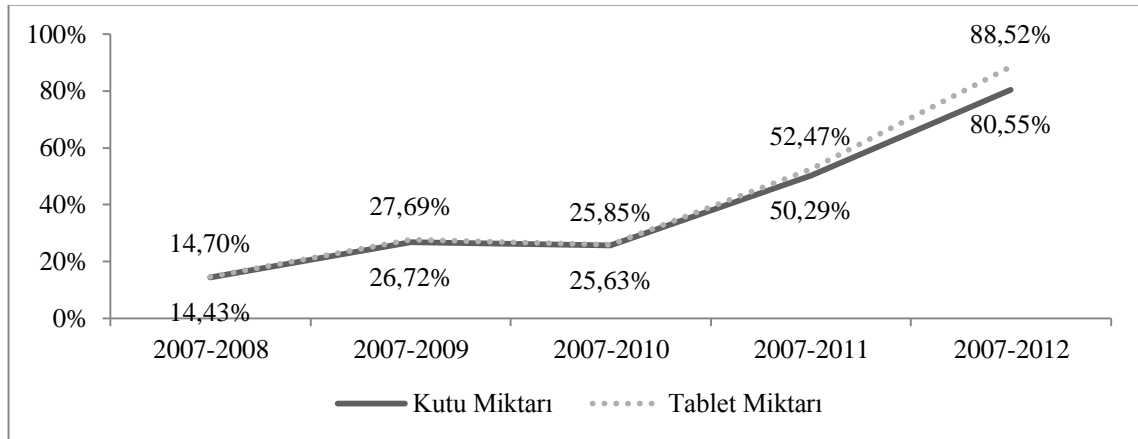
PSF: Perakende Satış Fiyatı

Grafik 24 incelendiğinde eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlar için PSF üzerinden hesaplanan harcamanın ve SGK tarafından yapılan harcamanın yıllar itibariyle artış gösterdiği görülmektedir. PSF üzerinden hesaplanan harcama %95 civarında artış göstermiştir. SGK tarafından yapılan harcamada hesaplanan artış oranı ise %22

civarındadır. PSF üzerinden hesaplanan harcama ile SGK tarafından yapılan harcama arasındaki fark yıllar itibariyle açılmıştır. Bunun eşdeğer grupta yer almayan ilaçlar için uygulanan zorunlu kamu indirim oranlarına yönelik politikaların yıllar itibariyle değişmesinin bir yansıması olduğu düşünülmektedir. Diğer taraftan firmalar da harcamaların kontrol altına alınması yönünde geliştirilen politikalar çerçevesinde özel indirimler vererek geri ödeme kapsamına alınma yolunu tercih etmiş olabilirler.

Eşdeğer grubunda yer almayan bu ilaçlar için hesaplanan harcama değişimlerinin tüketilen kutu miktarları ile değerlendirilmesi için eşdeğer grupta yer almayan ilaçlar için kutu ve tablet bazında tüketilen ilaç miktarı incelenmiş ve aşağıdaki grafikte sunulmuştur.

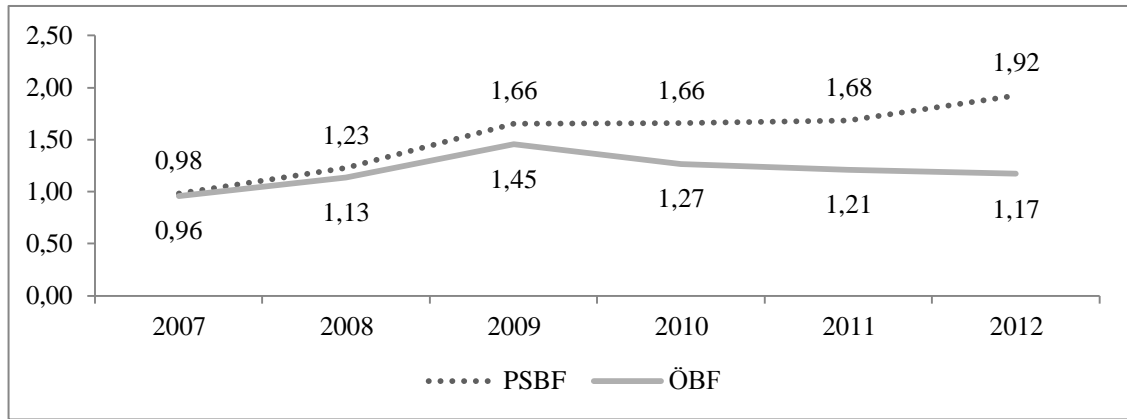
Grafik 25: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçların Yıllara Göre Tüketilen İlaç Miktarındaki Değişim (Kutu-Tablet-%)



Eşdeğer grupta yer almayan ilaçların kutu ve tablet bazında yıllar itibariyle tüketim miktarlarındaki değişime bakıldığında dikkat çekici bir farklılığın olmadığı görülür. Bununla birlikte tüketilen ilaç miktarında 2010 sonrası ciddi bir artış oranının gerçekleştiği dikkati çekmektedir. 2010 sonrasında eşdeğer gruplarında yer almayan ilaçların reçeteleme sayılarında önceki yıllara göre yüksek oranlarda artışlar gerçekleşmiştir. Bu süreçte doktorların reçete yazma davranışları ve firmaların pazarlama davranışları incelenmeli ve özellikle 2010 yılı sonrasında, GÖRF uygulamasının dışında kalan ve eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlara olan yönelimin değerlendirilmesi gerektiği düşünülmektedir. Grafik 26'da ise hem PSF üzerinden hem

de SGK tarafından yapılan harcama üzerinden hesaplanan birim fiyatlardaki değişiklik yansıtılmıştır.

Grafik 26: : Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçlarda Farklı Düzeylerde Hesaplanan Birim Fiyat Karşılaştırması (TL)



PSBF: Perakende Satış Birim Fiyat, ÖBF: SGK tarafından Ödenen Birim Fiyat

Eşdeğer grupta yer almayan ilaçların PSBF ve ÖBF 2009 yılına kadar artış göstermiştir. 2007-2009 yılları arasında PSBF’de %69,38 artış meydana gelirken, ÖBF’de %51,04 artış gerçekleşmiştir. Görüldüğü gibi eşdeğer grubunda yer almayan ilaçların PSF’deki artışlar geri ödeme fiyatına aynı oranda yansımamıştır. Bunun başlıca nedenin uygulanan kamu indirim oranları olduğu düşünölmektedir. Eşdeğer grubunda yer alan ilaçlarda olduğu gibi eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlarda da zorunlu kamu indirimleri uygulanmaktadır. Ancak eşdeğer grubunda yer almayan çoğu ilacın orijinal olmasının da etkisiyle farklı kamu indirim oranlarının uygulanması söz konusudur. Bununla birlikte bazı ilaçlar için firmalar geri ödeme sürecine girebilmek için özel indirimler de uygulamaktadırlar.

2010 sonrası döneme baktığımızda ise PSBF’deki artış devam ederken ÖBF’de 2010 sonrası azalma eğilimi görölmektedir. 2009-2012 yılları arasında PSBF’de %15,66 artış gerçekleşirken, ÖBF’de %19,31 azalma gerçekleşmiştir. Eşdeğer grupta yer almayan ilaçlar için de 2009 Aralık itibariyle uygulamaya konulan dış referans fiyatlandırma, zorunlu kamu indirim oranları, global bütçe gibi harcama kontrolüne yönelik politikaların etkili olduğu görölmektedir.

Yapılan analiz ve değerlendirmelerden görüldüğü gibi eşdeğer grupta yer alan ve yer almayan ilaçlar için farklı düzeylerde olmakla birlikte 2007-2012 yılları arasındaki dönemde birim fiyatlarda azalma sağlanmıştır. 2007-2009 yılları arasında harcamalardaki artış eğilimi 2010 yılı sonrası dönemde yeni kontrol politikalarının uygulanmaya başlanmasıyla birlikte azalma eğilimine geçmiştir. Tablo 15’de uygulanan politikalarla harcamalarda ne kadar azalma sağlandığı hesaplanarak eşdeğer grubunda olan ilaçlar ve herhangi bir eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlar için ayrı ayrı sunulmuştur.

Tablo 16: Farklı Fiyat Düzeylerine Göre Hesaplanan Harcamalar Arasındaki Fark (%)

Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçlar	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Ort.
PSF Üzerinden Hesaplanan Toplam Harcama ile KİF Üzerinden Hesaplanan Toplam Harcama Arasındaki Fark (%)	-8,55	-9,07	-11,01	-15,19	-23,49	-28,09	-15,90
KİF Üzerinden Hesaplanan Toplam Harcama ile SGK tarafından yapılan Harcama Arasındaki Fark (%)	-3,24	-5,55	-5,49	-6,82	-7,55	-12,14	-6,80
PSF Üzerinden Hesaplanan Toplam Harcama ile SGK tarafından yapılan Harcama Arasındaki Fark (%)	-11,51	-14,11	-15,90	-20,98	-29,27	-36,82	-21,43
Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçlar (%)	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Ort.
PSF Üzerinden Hesaplanan Toplam Harcama ile SGK tarafından yapılan Harcama Arasındaki Fark (%)	-2,54	-7,54	-12,12	-23,49	-28,02	-39,13	-18,81

PSF: Perkande Satış Fiyatı, KİF: Kamu İndirimli Fiyat

Tablo 17: Yıllara Göre Dış Referans Fiyattan Daha Düşük Fiyat Alan İlaçlar (%)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Dış Referans Fiyattan Daha Düşük Fiyat Alan İlaç Yüzdesi	57,99	57,01	27,53	63,24	69,46	71,39

Tablo 16’e baktığımızda eşdeğer grubunda yer alan ilaçlarda yıllar itibariyle sadece dış referans fiyatlandırma uygulanması varsayımını yansıtmak üzere PSF üzerinden hesaplanan harcama ile zorunlu kamu indirimlerinin uygulanması durumunu yansıtan KİF üzerinden hesaplanan harcama arasındaki fark 2007 yılında yaklaşık %9 iken, 2012 yılında %28,09 olarak hesaplanmıştır. 6 yıllık dönemde ortalama %15,90 azalma sağlandığı sonucuna ulaşılmıştır. Yıllar itibariyle artan zorunlu kamu indirim oranları

tasarruf elde edilen azalmanın artmasıyla sonuçlanmıştır. KİF üzerinden hesaplanan harcama ile SGK tarafından yapılan harcama arasındaki fark ise 2007 yılı için %3,24 ve 2012 yılı için de %12,14 olarak hesaplanmıştır. Bu fark eczane indirim oranı, hasta katılım payı ve GÖRFS'nin etkisini içermektedir. Hasta katılım payları ise %10 ve %20 olarak uygulanmakla birlikte, hipertansiyon hastalığı kronik bir hastalık olduğundan birçok hasta raporlu olarak ilaçlarını almakta ve katılım payından muaf olarak ilaçlara ulaşmaktadır. Bu nedenle hipertansiyon ilaçlarında hasta katılım payı birçok kişi için %0 olarak uygulanacağından ortalaması oldukça düşüktür. Eczane indirim oranları ise yıllar içinde yapılan değişikliklerle azaltılmıştır. 2010-2012 dönemi için eczane indirimleri ve hasta katılım paylarının KİF üzerinden hesaplanan harcama içinde sahip oldukları paylar ortalama olarak %2-4 arasında değiştiği hesaplanmıştır. GÖRFS'nin tasarruf oranı ise 2010-2012 yılları arasında %3-10 arasında artarak devam etmiştir. Burada etkili olan faktörler arasında eşdeğer grubu bazında ödeme fiyatının hesaplanmasında kullanılan oranının %10'a kadar düşürülmesi ve firmalar tarafından uygulanan özel indirimler yer almaktadır. Firmalar zorunlu kamu indirimleri dışında GÖRF sistemi içinde geri ödeme kapsamına alınabilmek ve diğer ilaçlara göre daha avantajlı hale gelebilmek için özel indirimler uygulayabilmektedirler. 2007 yılında %6,43 (16 ilaç); 2008 yılında %8,97 (27 ilaç); 2009 yılında %13,11 (46 ilaç); 2010 yılında %7 (25 ilaç); 2011 yılında %13,29 (57 ilaç) ve 2012 yılında %15,33 (63 ilaç) ilaç için özel indirim uygulanmıştır. Ayrıca, fiyatların düşmesi ve eşdeğer grubu bazında rekabetin artması, jeneriklerin kullanımının artması ve sistemin daha başarılı uygulanması gibi faktörlerin etkisi olduğu düşünülmektedir. Bununla birlikte, referans fiyatlandırmanın tasarruf etkisinin sadece bu oranlar kadar olduğunu söylemek yanıltıcı olabilir. Çünkü çalışmanın literatür kısmında da belirtildiği gibi referans fiyatlandırma ilaçların perakende fiyat düzeylerini etkileyebilmektedir. Fiyat olarak eşdeğer ürünlerle rekabet edebilmek isteyen ürün için dış referans fiyatlandırma sisteminde belirlenen referans fiyattan daha düşük fiyat düzeyleri gerçekleştirilebilir. Tablo 17'de görüldüğü gibi yıllara göre değişmekle birlikte ilaçların %50'sinden daha fazlasının (2009 yılı dışında) dış referans fiyatlandırmada belirlenen referans fiyattan daha düşük fiyatlar aldıkları görülür. Bu sonuca da GÖRFS'nin PSF düzeyinde etkili olamaya başladığı yorumu yapılabilir.

5.4. İLAÇ FİYATLARINDAKİ DEĞİŞİMİN İNCELENMESİ

Bu bölümde eşdeğer grubunda yer alan ilaçların PSF, KİF ve SGK tarafından ödenen fiyat değişimleri 2007, 2008 ve 2009 yılları temel alınarak yıllık ortalamalar arasındaki farklılık ve mevzuat değişiklik tarihi öncesi ve sonrası artış-azalış oranları ile oluşan fiyat farkının istatistiksel önemlilik analiz sonuçlarına yer verilmiştir.

5.4.1. İlaçların Perakende Satış Fiyatlarının İncelenmesi

İlacın ilk belirlenen fiyatı SBF'dir. Bu fiyattaki tüm artış ve azalışlar o ilacın geri ödeme fiyatını doğrudan etkileyecektir.

PSF, dış referans fiyatlandırma sistemine göre belirlenmekle birlikte ilaçların fiyatlandırılmasında değişiklik öngören Bakanlar Kurulu Kararları, Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ değişiklikleri ve Fiyat Değerlendirme Komisyon kararları ilaçların perakende fiyatının diğer belirleyicileri arasındadır. Bununla birlikte firmalar tarafından yapılan fiyat düşüşleri ve uygun görülmesi halinde fiyat artışları da söz konusu olabilir.

Çalışma grubu ilaçlarının 2007-2012 yılları arasında PSF'deki değişimlerin incelenebilmesi amacıyla eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar için 2007-2012 yılları arasında her bir yıl için hesaplanan PSF ortalamalarının 2007, 2008 ve 2009 yılları fiyat ortalamalarına göre değişimine yer verilmiştir. Burada amaç esas alınan yıl fiyat ortalaması ile karşılaştırılan yıl fiyat ortalaması arasında artış ya da azalış yönünde nasıl bir değişimin olduğu ve bu değişimin ne oranda olduğunun belirlenmesidir. Temel yıl olarak, incelenen 6 yıllık sürecin ilk yılı olan 2007 yılı alınmıştır. Bununla birlikte 2008 ve 2009 yıllarının da temel yıl olarak alınmasının nedenleri: bazı ambalaj büyüklükleri ve özellikle 84-90 tablet olan büyük ambalaj büyüklüklerinin piyasaya daha geç girmesi; 2007 yılı verisi olmayan bu ilaçlar için de değişimin yansıtılabilmesidir. Tablo 17'de ilk sütununda ilaçların statüsü yer almaktadır (orijinal, jenerik ve yirmi yıllık). Daha sonraki bölümlerde ise sırasıyla 2007, 2008 ve 2009 yılları fiyat ortalamaları esas alınarak hesaplanan değişim oranlarına yer verilmiştir.

Tablo 18: Perakende Satış Fiyatı Artış-Azalış Oranları (%)

	2007					2008				2009		
	2008	2009	2010	2011	2012	2009	2010	2011	2012	2010	2011	2012
Jenerik	-6,53	-12,13	-26,93	-31,14	-37,06	-5,06	-21,59	-25,81	-31,99	-16,31	-20,30	-26,13
Orijinal	-6,39	-6,48	-21,80	-29,39	-36,24	-0,05	-15,73	-23,79	-31,43	-17,20	-6,93	-11,94
Yirmi Yıl	-1,91	4,06	-2,91	-3,83	-7,04	6,11	-0,16	-1,06	-4,41	-5,64	-0,97	-3,65
Ortalama	-4,94	-4,85	-17,21	-21,45	-26,78	0,33	-12,49	-16,89	-22,61	-13,05	-9,40	-13,91

Genel olarak araştırma grubu ilaçların PSF'lerinde 2007 yılı sonrasında yıllar itibariyle azalma eğilimi görülmektedir. Jenerik ilaçlarda 2007 yılı perakende fiyatları temel alındığında 2012 fiyatlarında ortalama %37,06 oranında bir azalmanın gerçekleştiği görülmektedir. 2008-2012 fiyatları arasında ortalama %31,99 azalma gerçekleşirken, 2009 fiyatları ile karşılaştırıldığında 2012 fiyatlarında ortalama %26,13 azalma gerçekleşmiştir.

Orijinal ilaçları incelediğimizde 2007-2012 yılları arasında fiyatlardaki düşüş oranının %36,24 olduğu görülmektedir. Bu oran 2008-2012 yılları arasında %31,43 ve 2009-2012 yılları arasında %11,94 olarak gerçekleşmiştir. Jenerik ilaçlar ile orijinal ilaçların perakende fiyatlarındaki değişim birlikte ele alındığında dikkati çeken husus her iki statüde 2007-2012 yılları arasında ortalama %35'in üzerinde azalma gerçekleşmiş olmasıdır. Bir diğer deyişle fiyatlandırma uygulamaları orijinal ilaçların fiyatları kadar jenerik ilaçların fiyatlarını da etkilemiştir, hatta jenerik ilaçlarda gerçekleşen azalmanın oransal olarak daha yüksek olduğu hesaplanmıştır. 2009-2012 yılları arasındaki fiyat değişimleri incelendiğinde de görülmektedir ki jenerik ilaçların fiyatlarındaki düşme oranı (%26,13 azalma) orijinallerin fiyatlarındaki düşme oranından (%11,94 azalma) daha fazladır. Yirmi yıllık ilaçların perakende fiyatlarındaki değişim ise orijinal ve jenerik ilaçların fiyatlarındaki azalma yüzdelerinin çok gerisinde kalmıştır. 2007-2012 yılları arasında fiyatlarda %7,04 azalma görülen yirmi yıllık ilaç statüsüne sahip ilaçlar için 2008-2012 yılları arasında %4,41 ve 2009-2012 yılları arasında %3,65 oranında azalma gerçekleşmiştir.

Yıllar itibariyle fiyat düşüşlerinin değerlendirilmesinde 2007-2008 yılları ve 2008-2009 yılları arasında fiyat düşüşlerinin diğer yıllarda gerçekleşen fiyat düşüş oranlarından daha az seviyede gerçekleştiği görülmektedir. 2007-2008 fiyat karşılaştırmasında gerçekleşen fiyat düşüşleri jenerik ilaçlarda %6,53; orijinallerde %6,59 ve yirmi yıllık

ilaçlarda %1,91 olarak hesaplanmıştır. 2009 yılı fiyatlarında ise 2008 yılı fiyatlarına göre ortalama olarak jeneriklerde %5,06; orijinallerde %0,05 azalma gerçekleşmiş ve yirmi yıllık ilaçlarda %6,11 artış hesaplanmıştır. Fiyatlardaki bu durum 2008 ve 2009 yıllarında birer kez olmak üzere toplamda iki kez uygulamaya konulan dönemsel Euro güncellemeleri ile birlikte ele alınmalıdır.

İlaçların PSF'leri dış referans fiyatlandırma sistemine göre belirlenmekte olup, çeşitli yasal düzenlemelerle birlikte fiyatlandırmaya ilişkin düzenlemeler yapılmaktadır. Bu doğrultuda ilaçların PSF'lerinde iki esas belirleyici; ilacın referans ülke fiyatı ve ilaç fiyatlandırma ile ilgili Bakanlar Kurulu Kararları ve İlaç Fiyatlandırma Kararnamesi değişiklikleridir. Söz konusu bu yasal düzenlemelerin ilaç fiyatlarında etkisini ortaya koyabilmek üzere düzenleme öncesi ve sonrası fiyat ortalamalarının yüzdesel değişimi hesaplanmış ve aşağıdaki tablolarda sunulmuştur. Bununla birlikte fiyatlar arasındaki farkın istatistiksel açıdan önemliliği test edilmiş ve sonuçlarına yer verilmiştir. Analizlerde veriler normal dağılım göstermediğinden eşleştirilmiş iki grupta Wilcoxon Testi ve üç veya daha fazla grupta Friedman Testi uygulanmıştır. Etkisi değerlendirilecek değişiklik tarihleri Tablo 18'de sunulmuştur:

Tablo 19: Bakanlar Kurulu Kararları ve Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ Değişiklikleri

Yayımlanma Tarihi	Yürürlük Tarihi		İlaç Statüsü		
			Orijinal	Jenerik	20 Yıllık
30.06.2007	01.08.2007	2007/12325 Sayılı BKK	$DSF \leq RF$	$DSF \leq RF * \%80$	--
3.12.2009	3.12.2009	2009/15631 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar	Jeneriği Yok İse; $DSF \leq RF$ Jeneriği Var İse; $DSF \leq RF * \%66$	$DSF \leq RF * \%66$	$DSF > 6,79TL$ İse; $DSF \leq RF * 100^{3,5}$
10.11.2011	10.11.2011	2011/2368 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değ. Yap. Hak. Karar	Jeneriği Yok İse; $DSF \leq RF$ Jeneriği Var İse; $DSF \leq RF * \%60$	$DSF \leq RF * \%60$	$DSF > 6,79TL$ İSE; $DSF \leq RF * \%80$ $DSF < 6,79TL$ ise; $DSF \leq RF * 100$
14.04.2012	14.04.2012	Beşeri İlaçların Fiyat. Hak. Tebliğ. Değ. Yap. Dair Tebliğ	Jeneriği Yok İse; $DSF \leq RF$ Jeneriği Var İse; $DSF \leq RF * \%60$	$DSF \leq RF * \%60$	$DSF > 6,79TL$ İSE; $DSF \leq RF * \%80$ $DSF < 6,79TL$ ise; $DSF \leq RF * 100$

DSF: Depocuya Satış Fiyatı, RF: Referans Fiyat

Çalışma dönemi olarak belirlenen 2007-2012 yılları arasında ilaçların fiyatlandırılmasına dair ilk düzenleme olan ve 30.06.2007 tarihinde yayımlanan, 01.08.2007 tarihi itibariyle yürürlüğe giren Bakanlar Kurulu Kararı ile referans fiyatlandırma oranlarında bir değişiklik olmamakla birlikte imal olarak üretilen hammaddelerin kullanıldığı jenerik (eşdeğer) ilaçlara tanınan %10'luk fiyat avantajının kaldırılması nedeniyle 1. dönem olarak 2007 Ocak-2007 Temmuz ve 2. dönem olarak 2007 Ağustos-2009 Kasım alınmıştır. Bir sonraki değişiklik olan 03.12.2009 tarihi itibariyle referans fiyatlandırma oranlarında değişiklik yapıldığından 2009 Aralık-2011 Ekim dönemi de 3. dönem olarak belirlenmiştir. 10.11.2011 tarihinde yayımlanıp yürürlüğe giren ve referans fiyat hesaplanmasında kullanılan oranlarda değişiklik yapan Beşeri İlaçların Fiyat. Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar itibariyle de son ve 4. dönem olan 2011 Ekim-2012 Aralık dönemi oluşturulmuştur.

İlaçların fiyatlarını etkileyen tek belirleyicinin dış referans fiyatlandırma sisteminde kullanılan fiyat belirleme oranı olmadığı, bunun dışında komisyon kararları, referans ülke fiyat değişimleri, yeni eklenen ya da güncellenen referans ülkeler, dönem kuru değişiklikleri ya da firma tarafından yapılan fiyat değişimleri gibi çok sayıda belirleyicinin olduğu göz ardı edilmemelidir. İncelenen dönemler itibariyle toplam 3 dönemsel Euro değişikliği uygulanmıştır. İlk olarak 27 Eylül 2007 tarihinde 1,8604'den 1,7280'e indirilen dönemsel Euro değeri, 10 Haziran 2008'de 1,8144'e ve 13 Şubat 2009'da 1,9595TL'ye yükseltilmiştir (Türkiye İlaç ve tıbbi Cihaz Kurumu, 2014, s. 22).

Tablo 20: Jenerik İlaçlarda Fiyat Düzenlemelerine İlişkin Dönemler İtibariyle Perakende Satış Fiyatı Değişimi

		Analiz Yöntemi	Tüm Ambalaj Büyüklükleri	
			%	p
Jenerikler	2007 Ocak- 2007 Temmuz& Ağustos 2007-Kasım 2009	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-10,73	0,000
	Ağustos 2007-Kasım 2009& 2009 Aralık-2011 Ekim	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-22,09	0,000
	2009 Aralık-2011 Ekim& 2011 Kasım-2012 Aralık	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-10,12	0,000
	Tüm Dönemler	Related-Samples Friedman's Two-Way Analysis of Variance by Ranks	-14,31	0,000

Çalışma dönemi içinde ilaçların fiyatlandırılmasına ilişkin ilk düzenleme 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yapılmıştır. Bu karar ile imal olarak üretilen hammaddelerin kullanıldığı jenerik (eşdeğer) ilaçlara tanınan %10'luk fiyat avantajı kaldırılmıştır. 2007 Ocak- 2007 Temmuz ile 2007 Ağustos - 2009 Kasım dönemleri arasında fiyat değişikliğine baktığımızda PSF'de %10,73 oranında bir azalmanın gerçekleştiği görülmektedir. Bu dönemde jenerik ilaçların fiyatlandırılmasına ilişkin imal jenerikler için uygulanan avantajın da kaldırılması ile birlikte fiyatları düşürücü bir uygulama gerçekleşmemekle birlikte jeneriklerin fiyatlarında bir azalma oranı hesaplanmıştır. Bu fiyat düşüşünün dış referans fiyat düşüşleri, firmaların tarafından uygulanan fiyat düşüşleri ve diğer nedenlerle ilişkili olabileceği düşünülmektedir.

Tablo 19 incelendiğinde jenerik ilaçlarda en büyük fiyat düşüşünün 2009/15631 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişik Yapılması Hakkında Karar sonrası dönemde gerçekleştiği görülmektedir. Bu kararda 2009 Aralık öncesi referans fiyatın %80'ine kadar fiyat alabilen jenerik ilaçlar için bu sınır referans fiyatın %66'sı olarak değiştirilmiştir. Bu değişikliğin de etkisiyle fiyatlarda önemli düşüşler ortaya çıkmıştır.

2011/2368 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar ile jenerikler referans fiyatın en fazla %60'ını alır olarak düzenleme getirilmiş ve yine jeneriklerin fiyatlarında ortalama %10,12 azalma meydana gelmiştir.

Jenerik ilaçlar için hem fiyat değişiklikleri hem de fiyat değişiklik nedenleri birlikte ele alındığında jenerik ilaçlardaki fiyat değişikliklerinin büyük dış referans fiyatlandırmada kullanılan oranların düşürülmesini de kapsayan dış referans fiyatlandırma sisteminden kaynaklanan fiyat düşüşleri olduğu sonucuna varılabilir. Fiyatlandırma düzenlemeleri esasında belirlenen dönemler arasındaki fiyat farklılıkları her bir dönem için istatistiksel açıdan anlamlı bulunmuştur ($p < 0,05$). Tüm dönemler için jeneriklerin perakende fiyatında ortalama %14,31 azalma gerçekleşmiş ve bu fiyat farklılığı istatistiksel açıdan anlamlı olduğu sonucuna ulaşılmıştır.

Tablo 21'de yer alan orijinal ilaçlardaki fiyat değişimlerini incelediğimizde de fiyatlarda azalma eğilimi görülmektedir. Farklılık göstermekle birlikte fiyatlandırmaya ilişkin değişiklik yapılan her bir dönemde fiyatlar bir önceki döneme göre azalma göstermiştir. Çalışma dönemindeki ilk fiyatlandırma düzenlemesi olan 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararında orijinal ilaçların fiyatlandırılmasına ilişkin bir değişiklik yapılmamıştır.

2007 Ağustos – 2009 Kasım arası dönemdeki fiyatlarda bir önceki dönemin fiyatlarına göre %7,10 oranında azalma gerçekleşmiştir. Gerçekleşen bu fiyat farklılığı istatistiksel açıdan anlamlı bulunmuştur. Bu azalmanın orijinal ilaçlarda referans fiyata göre hesaplanma oranında değişiklik olmadığından referans alınan ülkelerdeki fiyat değişiklikleri, referans fiyatın güncellenmesi ya da referansın eklenmesi gibi dış referans fiyatlandırma sisteminin uygulanmasından kaynaklanabileceği gibi firma tarafından yapılan fiyat indirimlerinden de olabileceği düşünülmektedir.

Tablo 21: Orijinal İlaçlarda Fiyat Düzenlemelerine İlişkin Dönemler İtibariyle Perakende Satış Fiyatı Değişimi

		Analiz Yöntemi	Tüm Ambalaj Büyüklükleri	
			%	p
Orijinaller	2007 Ocak- 2007 Temmuz& Ağustos 2007-Kasım 2009	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-7,73	0,000
	Ağustos 2007-Kasım 2009& 2009 Aralık-2011 Ekim	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-20,73	0,000
	2009 Aralık-2011 Ekim& 2011 Kasım-2012 Aralık	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-15,38	0,000
	Tüm Dönemler	Related-Samples Friedman's Two-Way Analysis of Variance by Ranks	-14,61	0,000

2009/15631 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar ile daha önce referans fiyatın %100'ünü alabilen orijinal ilaçlar için jeneriği olanlar için alabilecekleri sınır %66 olarak değiştirilmiştir. Bu kararın uygulanması sonrası olan 2009 Aralık-2011 Ekim döneminde bir önceki dönem olan 2007 Ağustos-2009 Kasım dönemi fiyatlarına göre %20,73 azalma gerçekleşmiştir ve bu fiyat farklılığı istatistiksel açıdan anlamlı bulunmuştur.

2011/2368 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar'da ise orijinal ilaçların alabilecekleri fiyat referans fiyatın %60'ı olarak güncellenmiştir. 2011 Kasım sonrası dönemde ise 2009 Aralık-2011 Ekim dönemi arasındaki fiyatlara göre %15,38 azalma gerçekleştiği görülmektedir. Bu dönemde gerçekleşen fiyat farklılığı istatistiksel açıdan anlamlı bulunmuştur.

Tabloyu genel olarak incelediğimizde ise tüm dönemler arasında orijinal ilaçlarda ortalama %14,61 oranında azalma gerçekleştiği ve bu fiyat farklılığının istatistiksel açıdan anlamlı olduğu sonucuna varılmıştır.

Tablo 22: Yirmi Yıllık İlaçlarda Fiyat Düzenleme Dönemleri İtibariyle Perakende Satış Fiyatı Değişimi

		Analiz Yöntemi	Tüm Ambalaj Büyüklükleri	
			%	p
Yirmi Yıllık	2007 Ocak- 2007 Temmuz& Ağustos 2007-Kasım 2009	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-1,04	0,001
	Ağustos 2007-Kasım 2009& 2009 Aralık-2011 Ekim	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-2,56	0,508
	2009 Aralık-2011 Ekim& 2011 Kasım-2012 Aralık	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-3,67	0,000
	Tüm Dönemler	Related-Samples Friedman's Two-Way Analysis of Variance by Ranks	-2,42	0,000

Yirmi yıllık ilaçlar için yapılan analiz sonuçlarına bakıldığında gerçekleşen fiyat düşüşünün jenerik ve orijinal ilaçların oldukça gerisinde olduğu görülmektedir. Tüm dönemler arasında ortalama %2,42 oranında bir azalma gerçekleşmiştir. 2009/15631 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar ile fiyatı 6,79 üzerinde olan yirmi yıllık ilaçlarda da dış referans fiyatlandırma sistemine dahil edilmiştir. Buna göre fiyatı 6,79 üzerinde olan yirmi yıllık ilaçlar en fazla referans fiyat kadar fiyat alabileceklerdir. Tabloya bakıldığında bu kararın uygulandığı 2009 Aralık-2011 Ekim arası dönemde gerçekleşen fiyat ortalaması 2007 Ağustos-2009 Kasım arası dönemdeki fiyatlara göre %2,56 azalma göstermiştir. Ancak, bu dönemler arası fiyat farklılığı istatistiksel açıdan anlamlı bulunmamıştır ($p=0,508$). Bir sonraki uygulama değişikliği olan 2011/2368 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar ile yirmi yıllık ilaçlarda alınabilecek fiyat referans fiyatın %80'i olarak belirlenmiştir. Bu uygulama sonrası gerçekleşen %3,67'lik fiyat düşüşünün diğer uygulamalar sonrası gerçekleşen fiyat düşüşünden yüksek olduğu görülür. Bu dönemler arasındaki fiyat farklılığı analiz edildiğinde ise istatistiksel açıdan anlamlı olduğu sonucuna varılmıştır.

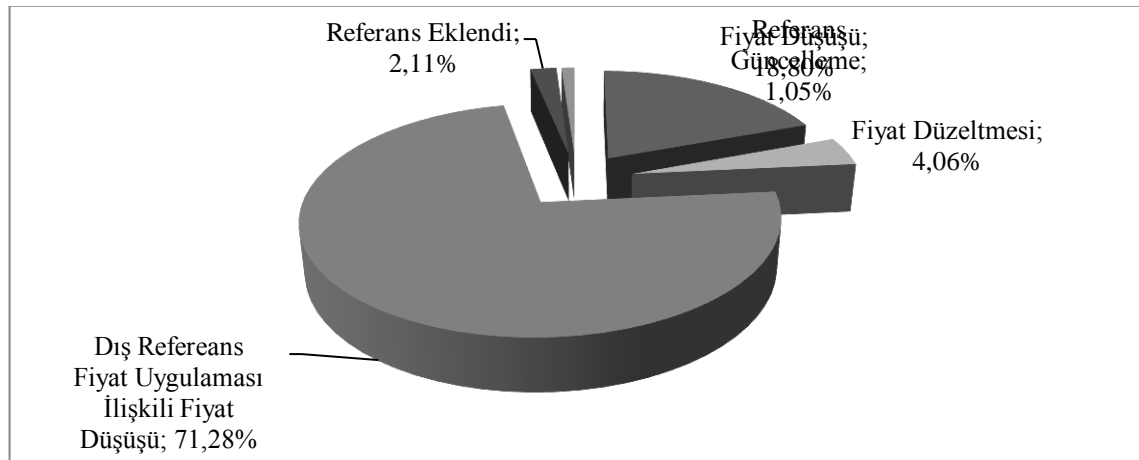
Genel bir değerlendirme yapıldığında, jenerik, orijinal ve yirmi yıllık olmak üzere tüm ilaç statülerinde fiyatlarda genel bir azalma eğilimi görülmekle birlikte jenerik ve orijinal ilaçlar için en fazla fiyat düşüşleri 2009/15631 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar sonrası dönemde gerçekleşmiştir. Bu dönemde jeneriklerde ortalama %22,09, orijinal ilaçlarda %20,73 olmak üzere kendi içlerinde en büyük fiyat düşüşleri gerçekleşmiştir. Bu fiyat düşüşlerinde birçok faktör etkili olabileceği gibi asıl belirleyici unsurun jenerik ve orijinallerin referans fiyata göre

fiyatlandırma oranlarındaki değişikliklerin etkili olduğu düşünülmektedir. 2009 Aralık sonrası uygulamaya konulan Bakanlar Kurulu Kararı ile orijinal ilaçların fiyatlandırma usulleri jeneriklerinin olup olmama durumuna göre değiştirilmiş, jeneriği olmayan orijinaler referans fiyatın %100'üne kadar fiyat almaya devam ederken jeneriği olan orijinal ilaçlar için bu sınır %66'ya düşürülmüştür. Jeneriklerde de yine referans fiyatın %66'sı alınabilecek en yüksek fiyat olarak belirlenmiştir. Bu uygulamanın fiyatlarda önemli oranda düşüslere yol açtığı düşünülmektedir. Yine yirmi yıllık ilaçlarda da en büyük fiyat düşüşleri referans fiyattan alabilecekleri fiyatın %100'den %80'e düşürüldüğü 2011/2368 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar ile elde edilmiştir (%3,67 azalma).

Tüm dönemlerde ortalama fiyat düşüşleri açısından incelendiğinde orijinal ve jenerik ilaçlarda birbirine yakın oranlarda düşüşlerin gerçekleştiği görülmüştür. Jeneriklerde %14,31 oranında azalma gerçekleşirken, orijinal ilaçlarda %14,61 oranında azalma gerçekleşmiş ve yirmi yıllık ilaçlarda ise bu azalma oranlarının oldukça gerisinde %2,42 oranında düşüş gerçekleşmiştir.

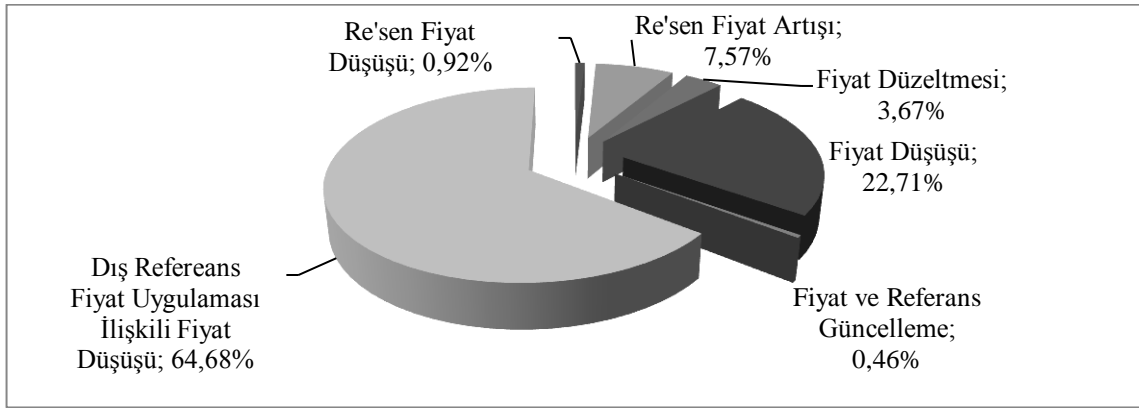
İlaçların PSF değişiklik nedenleri daha önce de ifade edildiği gibi birçok nedenden kaynaklanabilir. Değişiklik nedeni bazen dış referans fiyatlandırma kaynaklı olabileceği gibi, firmaların yaptıkları fiyat değişiklikleri bu nedenler arasında sayılabilir. Aşağıdaki grafiklerde de ilaçların statülerine göre PSF değişiklik nedenleri incelenmiş ve oransal olarak pay grafiklerle sunulmuştur.

Grafik 27: Jenerik İlaçlarda Perakende Satış Fiyatı Değişiklik Nedeni (%)



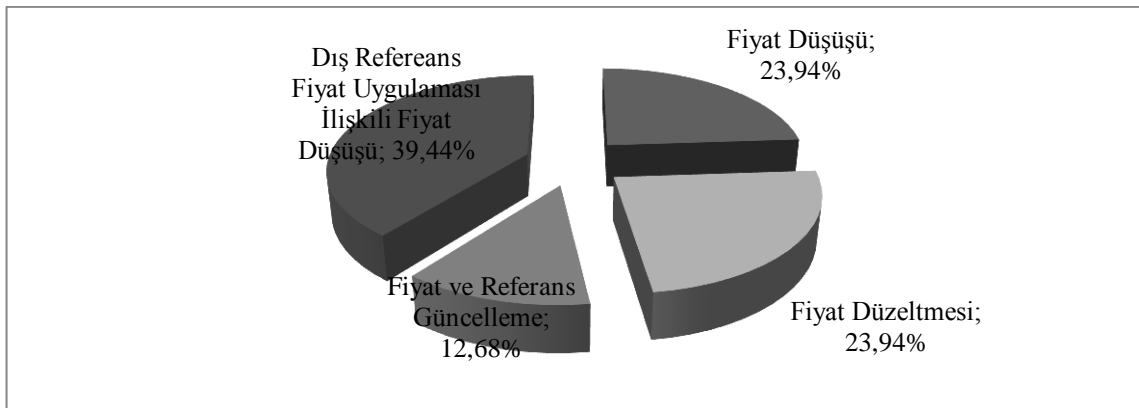
2007-2012 döneminde jenerik ilaçların PSF'lerini etkileyen 665 değişiklik tespit edilmiştir. Bu değişikliklerin büyük bir kısmını %71,28 ile dış referans fiyatlandırma sisteminden kaynaklanan fiyat düşüşleri oluşturmaktadır. Bir diğer önemli neden ise %18,80 oranıyla firmalar tarafından yapılan fiyat düşüşleri olmuştur. Diğer fiyat değişiklik nedenleri ise fiyat düzeltmesi (%4,06); referans eklenmesi (%2,11) ve referans güncellemeden (%1,05) oluşmaktadır. Görüldüğü gibi 6 yıllık dönem içinde jenerik ilaçların fiyatlarının dış referans fiyatlandırmadan ya da firmalar tarafından yapılan fiyat düşüşleri sonucunda azalma eğilimi gösterdikleri sonucu çıkarılabilir.

Grafik 28: Orijinal İlaçlarda Perakende Satış Fiyatı Değişiklik Nedeni



Orijinal ilaçlar için ise toplam 436 fiyat değişikliği tespit edilmiş ve jenerik ilaçlarda olduğu gibi en sık gerçekleşen değişikliğin dış referans fiyatlandırma uygulaması ile ilgili düşüşler (%64,68) olduğu sonucuna varılmıştır. Fiyat düşüşü (%22,71) de en çok karşılaşılan diğer fiyat değişiklik nedenidir.

Grafik 29: Yirmi Yıllık İlaçlarda Perakende Satış Fiyatı Değişiklik Nedeni



Yirmi yıllık ilaçlarda 71 fiyat değişikliği üzerinden yapılan değerlendirmede gerçekleşen değişiklikler sırasıyla dış referans fiyat uygulaması ile ilişkili fiyat düşüşü (%39,44); firmalar tarafından yapılan fiyat düşüşü (%23,94), fiyat düzeltmesi (%23,94) ve fiyat ve referans güncellemesinden oluşmaktadır (%12,68).

PSF'lerindeki düşüş oranları ve değişiklik nedenleri birlikte ele alındığında dış referans fiyatlandırma sisteminin ilaç fiyatlarında önemli düşüşler sağladığı sonucuna varılabilir. Ancak burada önemli bir husus yirmi yıllık ilaç statüsünde olan ilaçlardaki fiyat düşüşlerinin özellikle jenerik ilaç fiyatlarındaki düşüş yüzdesine göre çok daha az seviyelerde gerçekleşmesidir. Yirmi yıllık ilaç statüsü ilaçların SBF'lerinin belirlenmesinde daha avantajlı bir statü sağlamıştır. Diğer taraftan geri ödeme sisteminde referans fiyatlandırma sisteminin dolaylı olarak ilacın PSF'sini etkilediği de unutulmamalıdır.

5.4.2. İlaçların Kamu İndirimli Fiyatlarının İncelenmesi

İlaçların PSF'lerinin belirlenmesinden sonraki ikinci aşama kamu fiyatlarının oluşturulmasıdır. Kamu fiyatları PSF'ye zorunlu kamu indirimleri ve özel indirim oranlarının uygulanması sonucu elde edilir. Bu bölümde ise sadece zorunlu kamu indirim oranlarının uygulanması sonucu elde edilen fiyatlar üzerinden değerlendirmeler yapılmış ve bu fiyat kamu indirimli fiyat (KİF) olarak tanımlanmıştır. Aşağıdaki tabloda endeksleme yöntemi ile kamu indirimli fiyat değişimi hesaplamaları yapılmış ve sunulmuştur. 2007, 2008 ve 2009 fiyat ortalamaları temel alınarak sonraki yıllarda gerçekleşen artış-azalış yüzdeleri hesaplanmıştır.

Tablo 23: Kamu İndirimli Fiyat Artış-Azalış Oranları (%)

İlacın Statüsü	2007					2008				2009		
	2008	2009	2010	2011	2012	2009	2010	2011	2012	2010	2011	2012
Jenerik	-6,51	-12,04	-26,67	-36,00	-39,21	-5,71	-22,28	-32,48	-36,33	-16,42	-27,40	-29,35
Orijinal	-8,82	-13,92	-35,68	-48,43	-41,42	-4,82	-27,22	-41,86	-36,63	-24,04	-38,66	-30,92
Yirmi Yıllık	-3,13	0,57	-11,06	-17,12	-10,60	3,89	-7,77	-14,64	-8,06	-12,41	-19,72	-16,31
Ortalama	-6,15	-8,46	-24,47	-33,85	-30,41	-2,21	-19,09	-29,66	-27,01	-17,63	-28,59	-25,53

İlacın statüsüne göre KİF'deki artış azalış oranları 2007, 2008 ve 2009 yıl fiyatları sabit alınarak hesaplanmıştır. Tüm ilaç statülerinde KİF'de yıllar itibariyle azalmalar olduğu görülmektedir. Jenerik ilaçlarda 2007 yılı ortalama fiyatları sabit alındığında 2012 yılında %39,21 azalma meydana gelmiştir. Bu azalma oranı orijinal ilaçlarda %41,42 olarak gerçekleşmiştir. Yirmi yıllık ilaçlara bakıldığında ise fiyat düşüşü jenerikler ve orijinal ilaç fiyat düşüşlerinin oldukça gerisinde kalmıştır. 2008 yılı fiyatları sabit alındığında elde edilen fiyat değişim oranları ise 2012 yılı için jeneriklerde %36,33; orijinallerde %36,63 ve yirmi yıllık ilaçlarda %8,06 olarak gerçekleşmiştir. 2009 yılı fiyatları sabit alındığında ise 2012 yılında jeneriklerde %29,35; orijinallerde %30,92 ve yirmi yıllıklarda %16,31 azalma gerçekleşmiştir. Görüldüğü gibi her bir hesaplamada orijinal ilaçların fiyatlarında en büyük düşüş oranları elde edilmiştir.

Zorunlu kamu indirim oranı değişiklikleri SGK tarafından SUT ile düzenlenmektedir. Bu düzenlemeler 2007 yılı itibariyle çeşitli değişikliklere ve güncellemelere tabi olmuş ve indirim oranları da değişiklik göstermiştir. İlaçların KİF'lerindeki değişim, bu yasal düzenlemeler esas alınarak oluşturulan dönemler (Tablo 24) açısından incelenmiş, fiyat farklılıklarının istatistiksel önemlilik testi yapılmış ve tablolarda sunulmuştur.

Tablo 24: Zorunlu Kamu İndirim Oranları Değişimi

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

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

Çalışma dönemi ile uygulamada geçerli olan zorunlu kamu indirim oranları değişimlerini gösteren mevzuat değişiklikleri Tablo 24'te sunulmuştur. 2007 yılında geçerliliği devam eden 2006 Bütçe Uygulama Talimatına (BUT) göre jenerikler için uygulanan indirim oranı %4 iken bu oran 2008 SUT değişikliği ile %11'e çıkarılmış, 2010 SUT değişikliği ile %20,50 olarak uygulanmaya başlanmış ve 2011 SUT ile %28 olarak güncellenmiştir. Orijinal ilaçlarda ise 2006 BUT'a göre ilacın ruhsat tarihine göre

bir indirim oranı uygulanırken (6 yıl ve daha az ruhsatlı olanlarda %4, ruhsat süresi 6 yıldan fazla olanlarda %11) 2008 SUT uygulaması ile tüm orijinaler için %11'e çıkarılan indirim oranı 2009 SUT ile jeneriği olan orijinaler için %11 olarak devam etmiş, jeneriği olmayanlarda %23'e çıkarılmıştır. 2010 SUT ile orijinal ilaçlar için zorunlu kamu indirim oranları tekrar artırılmış jeneriği olanlarda %20,50 ve jeneriği olmayanlarda %32,5 olarak uygulanmaya başlanmıştır. 2011 SUT ile de jeneriği olan orijinaler için %28 olarak uygulanan zorunlu kamu indirim oranı jeneriği olmayanlar için %41 olarak uygulanmaya başlanmıştır. Yirmi yıllık ilaçlarda zorunlu kamu indirimlerinin uygulanması 2009 SUT ile gerçekleşmiş ve DSF 6,79 ve üzerinde olan ve referans alan ilaçlarda %11, referans almayanlarda %23 olarak uygulanmaya başlanmıştır. Yirmi yıllık ilaçlarda da uygulanan zorunlu kamu indirim oranları zamanla artırılmıştır. 2010 SUT ile referans alanlarda %20,50 referans almayanlarda %32,5'a çıkarılan indirim oranları 2011 SUT ile referans alanlarda %28 ve referans almayanlarda %40'a çıkarılmıştır.

Tablo 25: Jenerik İlaçlarda SUT Değişikliği Dönemleri İtibariyle Kamu İndirimli Fiyat Değişimi

Jenerikler	Analiz Yöntemi	%	p
2007 Ocak-2008 Eylül&2008 Ekim- 2009 Kasım	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-6,58	0,000
2008 Ekim- 2009 Kasım&2009 Aralık-2010 Kasım	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-17,61	0,000
2009 Aralık-2010 Kasım&2010 Aralık-2011 Ekim	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-11,65	0,000
2010 Aralık-2011 Ekim&2011 Kasım-2012 Aralık	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-15,14	0,000
Tüm Dönemler	Relate Samples Friedman's Two-Way Analysis of Variance by Ranks	-12,75	0,000

Tablo 25'de jenerik ilaçların zorunlu kamu indirim oranları değişikliğine göre oluşturulan dönemler itibariyle her dönemde azalma eğilimi gösterdiği ve oluşan fiyat farklılıklarının istatistiksel açıdan anlamlı olduğu (p=0,000) görülmektedir. Oransal olarak en büyük azalma ise %17,61 ile 2009 Aralık tarihli SUT değişikliği ile gerçekleşmiştir.

Tablo 26: Orijinal İlaçlarda SUT Değişikliği Dönemleri İtibariyle Kamu İndirimli Fiyat Değişimi

Orijinaller	Analiz Yöntemi	%	P
2007 Ocak-2008 Eylül&2008 Ekim- 2009 Kasım	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-4,90	0,001
2008 Ekim- 2009 Kasım&2009 Aralık-2010 Kasım	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-20,08	0,000
2009 Aralık-2010 Kasım&2010 Aralık-2011 Ekim	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-13,52	0,000
2010 Aralık-2011 Ekim&2011 Kasım-2012 Aralık	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-17,80	0,000
Tüm Dönemler	Relate Samples Friedman's Two-Way Analysis of Variance by Ranks	-14,07	0,000

Tablo 26’da orijinal ilaçlara baktığımızda en büyük düşüşün jenerik ilaçlarda olduğu gibi %20,08 ile 2009 Aralık tarihli SUT değişikliği ile sağlandığı görülmektedir. Bu değişiklik ile daha önce jeneriği olanlarda %20,50 ve jeneriği olmayanlarda %32,5 olarak uygulanan zorunlu kamu indirim oranları; jeneriği olanlarda %28’e, jeneriği olmayanlarda %41’e çıkarılmıştır. Zorunlu kamu indirim oranlarındaki bu artış orijinal ilaçlardaki oransal olarak en büyük düşüşe yol açmıştır ve bu dönemdeki fiyat farklılığı istatistiksel açıdan anlamlıdır.

Tablo 27: Yirmi Yıllık İlaçlarda SUT Değişikliği Dönemleri İtibariyle Kamu İndirimli Fiyat Değişimi

Yirmi Yıllık	Analiz Yöntemi	%	p
2007 Ocak-2008 Eylül&2008 Ekim- 2009 Kasım	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	2,09	0,023
2008 Ekim- 2009 Kasım&2009 Aralık-2010 Kasım	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-12,06	0,000
2009 Aralık-2010 Kasım&2010 Aralık-2011 Ekim	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-7,54	0,000
2010 Aralık-2011 Ekim&2011 Kasım-2012 Aralık	Related-Samples Wilcoxon Signed Rank Test	-12,67	0,000
Tüm Dönemler	Relate Samples Friedman's Two-Way Analysis of Variance by Ranks	-7,55	0,000

Yirmi yıllık ilaçlarda en büyük fiyat düşüşü 2011-SUT ile elde edilmiştir. En büyük düşüş 2011 Kasım SUT değişikliği ile meydana gelmiştir. Yirmi yıllık ilaçlarda tüm

dönemlerde ortalama %14,24 oranında azalma sağladığı ve gerçekleşen fiyat farklılığının istatistiksel açıdan anlamlı olduğu sonucuna varılmıştır.

Genel olarak incelediğimizde ise en büyük fiyat düşüşünün orijinal ilaçlarda gerçekleştiği (%14,04) ve bu sonucun istatistiksel açıdan anlamlı olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Orijinallerdeki düşüşü %12,75 ile jenerikler takip etmektedir (p=0,000). Yirmi yıllık ilaçlardaki fiyat düşüşü ise orijinal ve jenerik ilaçlardaki düşüşe nazaran oldukça azdır (%7,55; p=0,000). Dönemsel olarak bakıldığında ise en fazla fiyat düşüşü jenerik ve orijinal ilaçlarda 2009 Aralık ve yirmi yıllık ilaçlarda ise 2011 SUT ile sağlanmıştır.

Tüm bu değerlendirmeler sonucunda sonuç olarak yapılan tespitler şunlardır; PSF’de hem yıllık ortalama fiyatlar olarak hem de ilaç fiyat düzenlemeleri esas alınarak oluşturulan dönemlerde elde edilen fiyat ortalamaları olarak jenerik ilaçlarda ve orijinal ilaçlarda birbirine yakın oranlarda düşüşler görülmektedir. KİF’de ise hem yıllık ortalama fiyatlar olarak hem de SUT düzenlemeleri esas alınarak oluşturulan dönemlerde elde edilen fiyat ortalamaları olarak orijinallerde daha büyük oranlarda azalmaların meydana geldiği görülmektedir. Bu sonuç kamu indirimlerinde orijinal ilaçlar için uygulanan yüksek indirim oranları ile ilişkilendirilmiştir. Yirmi yıllık ilaçlarda ise hem PSF’de hem de KİF’de jenerik ve orijinal ilaçlara göre daha az oranda düşüşler elde edildiği tespit edilmiştir. Geri ödenen fiyatlarda ilaçların statülerine göre artış azalış oranları ise aşağıdaki Tablo 28’de özetlenmiştir.

Tablo 28: SGK Tarafından Ödenen Fiyat Artış-Azalış Oranları (%)

	2007					2008				2009		
	2007-2008	2007-2009	2007-2010	2007-2011	2007-2012	2008-2009	2008-2010	2008-2011	2008-2012	2009-2010	2009-2011	2009-2012
Jenerikler	-8,21	-16,11	-30,68	-41,23	-52,99	-6,95	-24,40	-35,76	-48,03	-14,77	-27,96	-42,01
Orijinaller	-2,68	-0,81	-28,82	-45,20	-55,45	-2,03	-25,10	-38,33	-50,49	-21,67	-35,03	-50,11
Yirmi Yıllık	-2,85	0,77	-8,25	-10,81	-12,68	3,50	-5,27	-7,08	-8,96	-8,56	-10,78	-12,45
Ortalama	-4,58	-5,38	-22,58	-32,41	-40,37	-1,83	-18,26	-27,06	-35,82	-15,00	-24,59	-34,86

2007-2012 ödenen fiyat değişimlerine bakıldığında en büyük fiyat düşüşünün orijinal ilaçlarda (%55,450) olduğu, jeneriklerde %52,99 ve yirmi yıllık ilaçlarda %12,68

azalma meydana geldiği ve ortalama olarak fiyatların %40,37 azaldığı sonucuna varılmıştır. 2008 fiyatları ile karşılaştırıldığında 2012 yılında ortalama %35,82 olarak gerçekleşen fiyat düşüşü 2009 yılı fiyatlarına göre %34,86 olarak gerçekleşmiştir.

Yukarıda yapılan genel değerlendirmelerden sonra GÖRF eşdeğer grubu bazında uygulandığından, uygulamaya ilişkin değerlendirmeler yapılabilmesi için çalışmanın bundan sonraki bölümü eşdeğer grup bazında yürütülecektir. Çalışma grubu ilaçlarda 85 eşdeğer grubunun içinde en az 15 ilaç bulunan 8 eşdeğer grubu seçilmiş ve analizler bu eşdeğer grupları üzerinden gerçekleştirilmiştir.

5.5. EŞDEĞER GRUBU BAZINDA İNCELEMELER

Bu bölümde 15 ve daha fazla ilacı kapsayan 8 eşdeğer grubu bazında incelemeler yapılmıştır. İlk olarak fiyat değişimleri incelenmiştir. Eşdeğer gruplarında farklı ambalaj büyüklüklerinin mevcut olması ve eşdeğer grubu ödeme fiyatının en ucuz birim fiyata göre belirlenmesi nedeniyle birim fiyat esas alınmıştır. Her eşdeğer grubunda o aydaki en ucuz KİBF (kamu indirimli birim fiyat) ve bu ilacın PSBF belirlenerek aylar itibariyle değişimi tek bir grafikte incelenmiştir. Bir diğer grafikte ise ÖBF'deki değişim yer almaktadır. Burada sadece zorunlu kamu indirimleri uygulanması senaryosunda KİF ve PSF'deki değişimin gerçekte ödenen fiyattaki değişim ile karşılaştırılması amaçlanmıştır.

Bir sonraki grafikte ise eşdeğer grubu bazında PSF üzerinden hesaplanan harcama, KİF üzerinden hesaplanan harcama ve SGK tarafından yapılan harcama karşılaştırmalı olarak sunulmuştur. PSF üzerinden 2007 yılı için hesaplanan harcama 100 olarak alınmış ve sonraki yıllar endekslenerek sunulmuştur. Her bir eşdeğer grubu için en ucuz birim fiyat ve ödenecek maksimum fiyat belirlenmekte bu iki fiyat arasındaki fiyatlara sahip olan ilaçlar için bu fiyatlar üzerinden ödemeler yapılmaktadır. İncelenen eşdeğer gruplarında en ucuz birim fiyattan daha fazla ödeme yapılan ilaçların gözlemlenebilmesi için en ucuz birim fiyat 0 (sıfır) olarak alınmış ve diğer fiyatların en ucuz birim fiyattan farklılıkları hesaplanarak grafiklendirilmiştir. Sonraki grafikte ise o eşdeğer grubu için yapılan harcama ile en ucuz birim fiyat üzerinden hesaplanan harcamanın karşılaştırmasına yer verilmiştir.

İlaçların fiyat değişimleri tüketim miktarları ile daha anlamlı değerlendirmeler sağlayacaktır. Çalışmada hem kutu bazında hem de tablet sayısı olarak incelemeler yapılmış ve grafiklendirilmiştir. Bu grafikte 2007 Ocak dönemi kutu sayısı ve tablet sayısı 0 (sıfır) olarak kabul edilmiş 2007-2012 yılları arasında aylık bazda artış-azalış oranları gösterilmiştir. Sonraki grafiklerde ise eşdeğer grubu bazında ilaçların hem kutu bazında hem de tablet bazında paylarına yer verilmiştir.

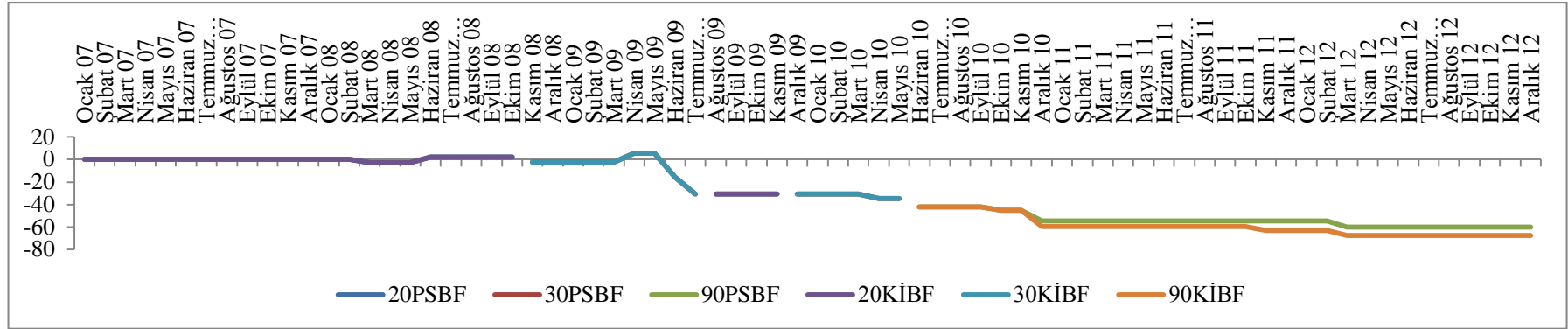
5.5.1. BA01 Eşdeğer Grubu

BA01 eşdeğer grubunun 2007-2012 yılları arasında geçerli olan özellikleri aşağıda sıralanmıştır;

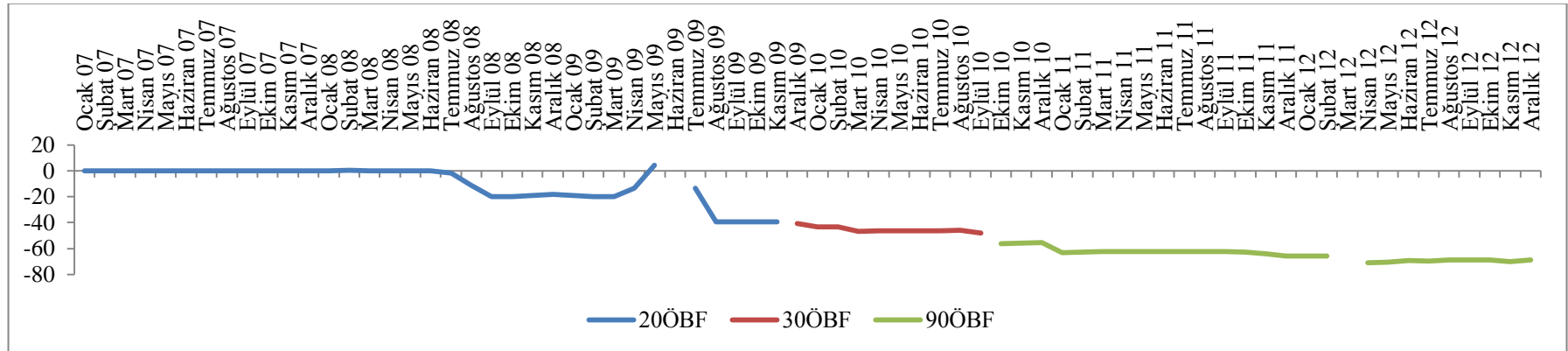
- Eşdeğer grubunda farklı ambalaj büyüklükleri bulunmaktadır. İlaçlar 20, 30 ve 90 tablet olan ilaçlardan oluşmaktadır.
- Eşdeğer grubunda bulunan ilaç sayısı 15'den fazladır.
- Eşdeğer grubunda jenerik ve orijinal ilaçlar bulunmaktadır.

Grafik 30'da BA01 eşdeğer grubunda en ucuz KİBF'ye sahip olan ilacın PSBF ve KİBF'deki değişimlerin 2010 Kasım dönemine kadar birbirine eşit olduğu görülmektedir. Bu da bu dönemde ilacın fiyatındaki tüm değişikliklerin PSF değişimlerinden kaynaklandığını göstermektedir. 2010 Aralık tarihinde en ucuz ilacın PSBF'sinin 2007 Ocak ayı fiyatına göre %54,51 azalma gösterdiği hesaplanmıştır (2010 Kasım ayı PSBF azalma oranı %45,29). 2010 Aralık tarihinde gerçekleşen SUT değişikliği sonucunda bu dönemde KİBF'deki azalma oranı ise %59,36 olmuştur. Görüldüğü gibi zorunlu kamu indirim oranlarındaki değişiklik en ucuz birim fiyatta PSF'deki azalmaya ilaveten %4,85 oranında düşüş sağlamıştır. 2011 Kasım ayında yeni bir SUT düzenlemesi sonucunda zorunlu kamu indirim oranı değişmiştir. Zorunlu kamu indirimli orandaki değişiklik sonucunda 2011 Kasım tarihinde en ucuz ilacın PSF'sinde bir değişiklik olmamakla birlikte KİBF'de azalma oranı %59,36'dan %63,20'ye yükselmiştir. Grafik 30 sadece PSF değişikliklerini ve zorunlu kamu indirim oranı değişikliklerinin en ucuz ilacın birim fiyattaki etkilerini ortaya koymaktadır. Özetle, sadece zorunlu kamu indirim oranlarının uygulanması durumunda BA01 eşdeğer grubunun PSBF'sinde %59,91; KİBF'de %67,57 azalma sağlanacaktır. Grafik 31'de ÖBF'da %70,76 oranında azaldığı tespit edilmiştir.

Grafik 30: BA01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Kamu İndirimli Fiyat ve Perakende Birim Fiyattaki Değişim



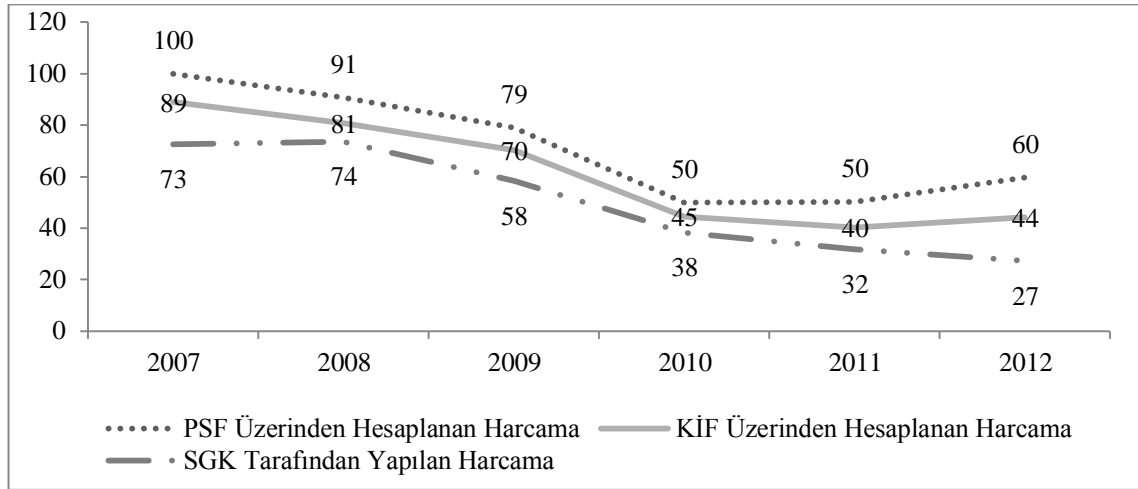
Grafik 31: BA01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Ödenen Birim Fiyat Değişimi



Not: Ödenen birim fiyat hasta katılım payı ve eczacı indirimlerini kapsamamaktadır.

PSBF: Perakende Satış Birim Fiyatı KİBF: Kamu İndirimli Birim Fiyat ÖBF: Ödenen Birim Fiyat

Grafik 32: BA01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması



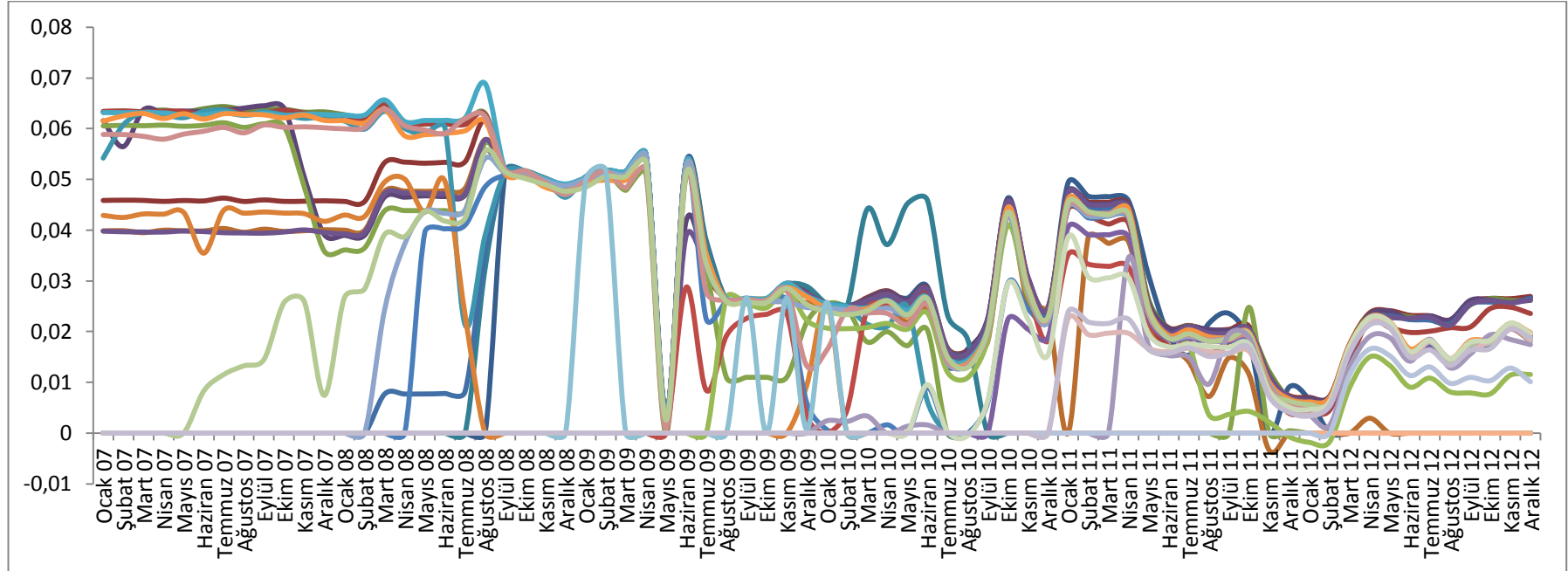
PSF: Perakende Satış Fiyatı, KİF: Kamu İndirimli Fiyat

Grafik 32’de görüldüğü gibi PSF üzerinden hesaplanan harcamada %40 azalma gerçekleştiği görülür. KİF üzerinden hesaplanan harcama ise 2007 yılından 2012 yılına %50,56 oranında azalırken, gerçekte yapılan harcamadaki azalma %63,01 olarak hesaplanmıştır. Sadece zorunlu kamu indirim oranlarının uygulanması durumunda 6 yıllık sürede ortalama tasarruf oranı %14,91; zorunlu kamu indirimi ile birlikte GÖRFS’nin birlikte uygulanması sonucu ise ortalama tasarruf %31,23 (eczacı indirimi ve hasta katılım payı da bulunmaktadır) olarak hesaplanmıştır.

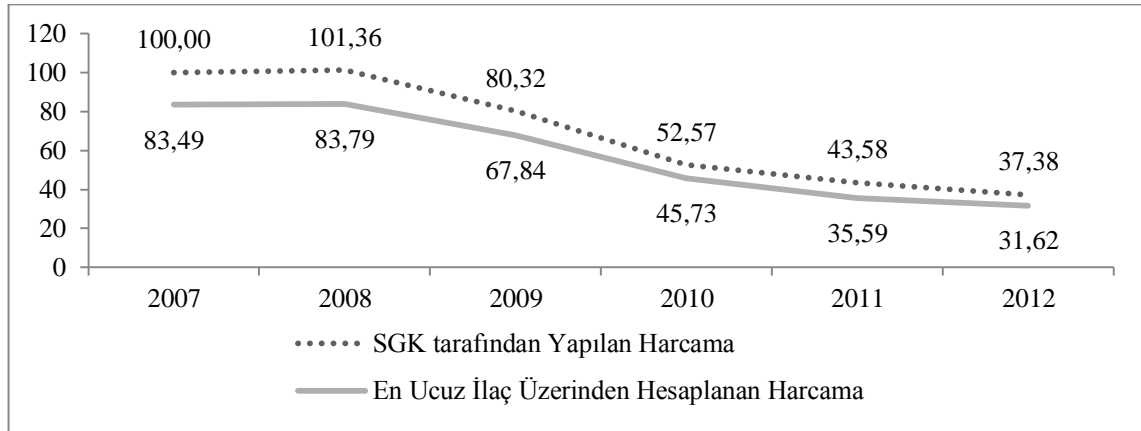
Grafik 33 incelendiğinde en ucuz ilacın birim fiyatından daha yüksek fiyata sahip ilaçların olduğu görülmektedir. Sonuç olarak geri ödeme sürecinde aynı eşdeğer grubunda yer alan iki farklı ilaç için ödeme fiyatları farklılık göstermektedir.

BA01 eşdeğer grubunda bazı ilaçların birim fiyatlarını en ucuz birim fiyattan daha yüksek belirledikleri görülmekle birlikte, zaman içinde fiyatlarda en ucuz birim fiyata yaklaşma eğilimi görülmektedir. Grafikte görülen bu fiyat farklılıkları olmasaydı ve tüm ödemeler en ucuz ilaç fiyatı üzerinden yapılsaydı harcamalarda nasıl bir değişim olurdu sorusu sorulmuş ve elde edilen sonuç Grafik 34’te sunulmuştur.

Grafik 33: BA01 Eşdeğer Grubunda İlaç Birim Fiyatlarının En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL)



Grafik 34: BA01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması

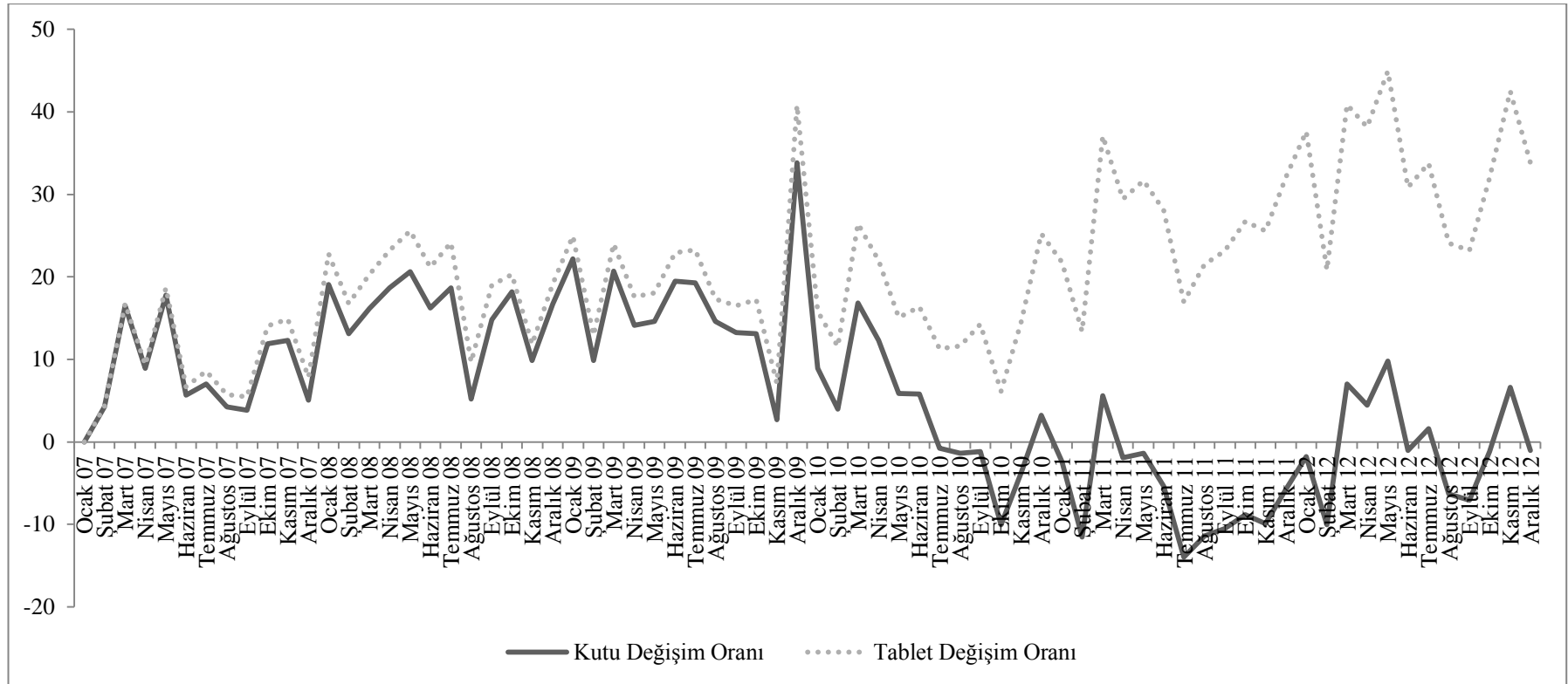


BA01 eşdeğer grubunda ödemeler en ucuz birim fiyat üzerinden yapıldığında 6 yıllık sürede harcama ortalama %11,19 oranında daha az gerçekleşmiş olacaktır. En ucuz birim fiyatı esas alınmış olsaydı yapılacak harcama 2007 yılı için 83,49 TL ve 2012 yılı için ise 37,38 TL olarak hesaplanmıştır.

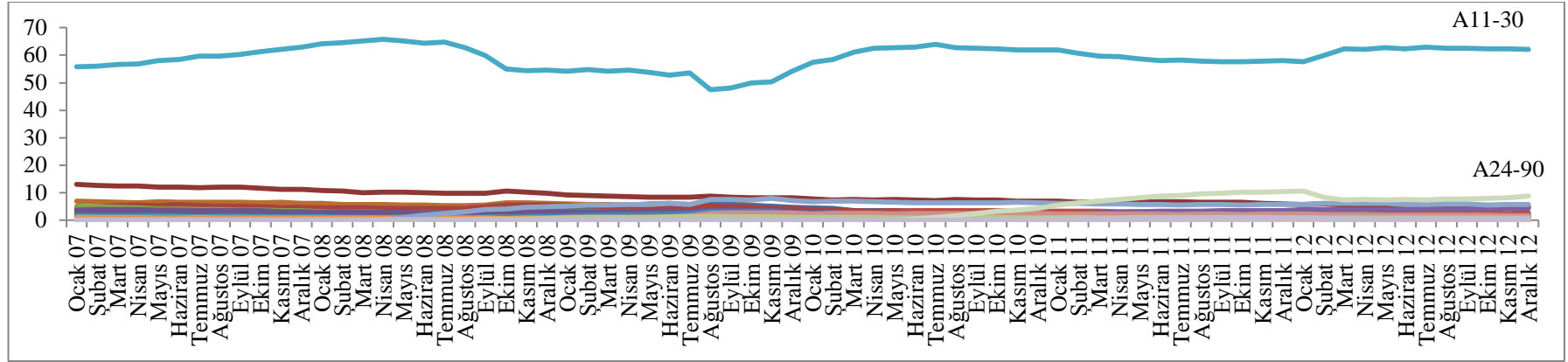
Grafik 35’de 2007-2012 yılları arasında tablet bazında artış oranının kutu bazında artış oranından oldukça fazla olduğu görülmektedir. 2007 Ocak ayı verileri sabit alındığında 2012 Aralık ayında tüketilen kutu miktarında %1,02 azalma görülürken tablet miktarının %33,82 oranında arttığı sonucuna varılmıştır. Bu hesaplamalara göre BA01 eşdeğer grubunda daha büyük ambalajların tercih edilmesi sonucunda bu eşdeğer grubunda tüketilen ilaç miktarının arttığı görülmektedir.

BA01 eşdeğer grubunda ilaçların pazar paylarına bakıldığında (Grafik 35 ve Grafik 36) orijinal olan A11 kodlu 30 tabletlik ilacın eşdeğer grubu pazarının %50-60’ına sahip olduğu görülmektedir. Diğer ilaçlarının pazarlarının ise %10’unun altında oldukları görülür. Bununla birlikte 2010 Haziran ile birlikte payını giderek artıran ve orijinal olan A24 kodlu 90 tabletlik ilaç dikkat çekmektedir. Grafik 36 incelendiğinde eşdeğer grubunda pazarın büyük bir kısmına sahip olan A11 kodlu 30 tabletlik ilacın tüketim miktarında 2010 Mayıs itibariyle azalma gerçekleşirken, A24 kodlu 90 tabletlik ilacın miktarında giderek artış görülmektedir. Burada halen sorulması gereken soru 90 tabletlik A24 kodlu ilacın var olan pazardan almakla birlikte kendi pazarını da yaratıp yaratmadığı sorusudur.

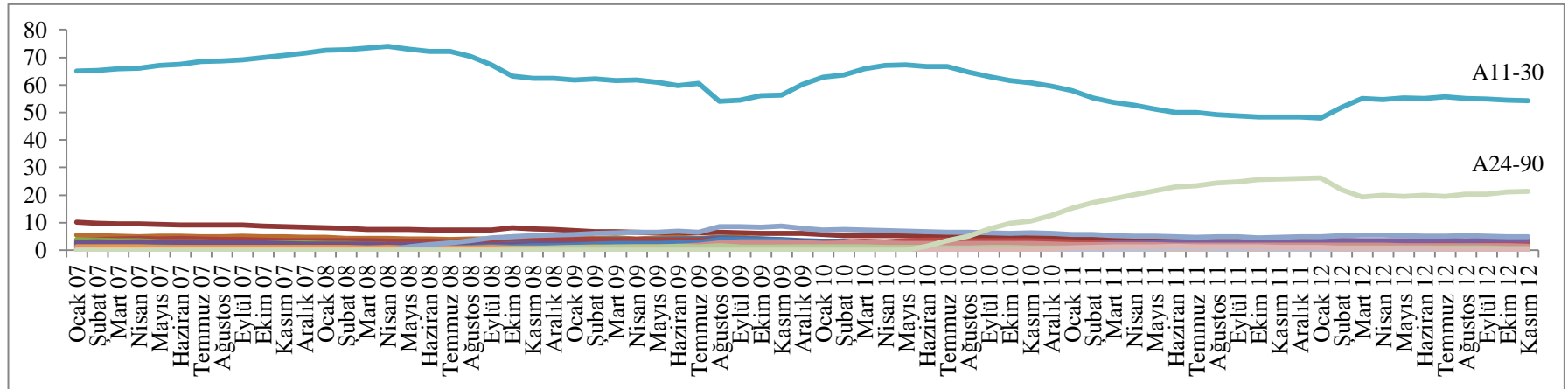
Grafik 35: BA01 Eşdeğer Grubu Kutu Sayısı ve Tablet Sayısı Değişim Oranı (%)



Grafik 36: BA01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Kutu Sayısı Olarak Pazar Payı (%)



Grafik 37: BA01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Tablet Sayısı Olarak Pazar Payı (%)



5.5.2. BB01 Eşdeğer Grubu

BB01 Eşdeğer grubunun 2007-2012 yılları arasında geçerli olan özellikleri aşağıda sıralanmıştır;

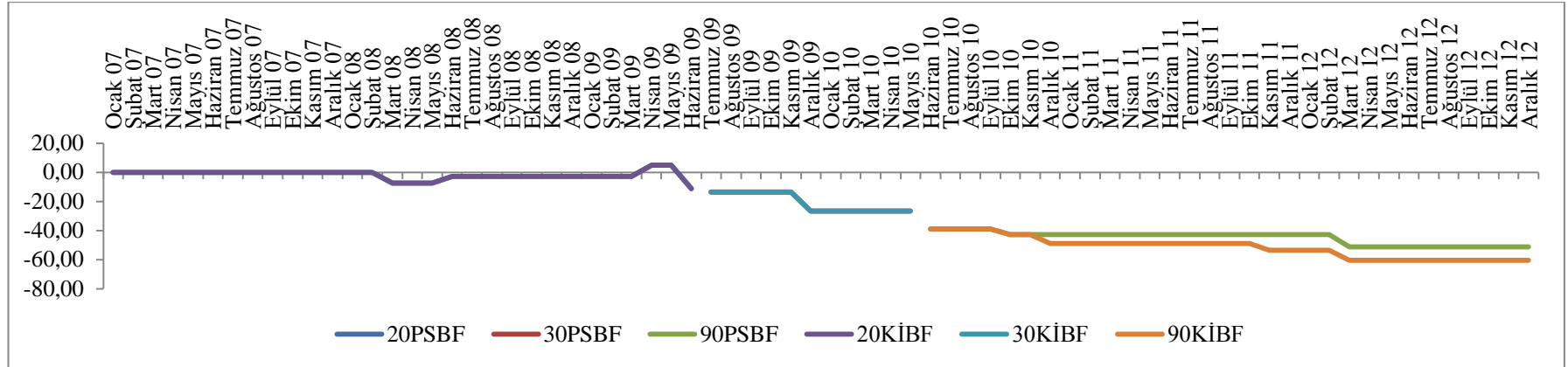
- Eşdeğer grubunda farklı ambalaj büyüklükleri bulunmaktadır. İlaçlar 20, 30 ve 90 tablet olan ilaçlardan oluşmaktadır.
- Eşdeğer grubunda bulunan ilaç sayısı 15'den fazladır.
- Eşdeğer grubunda jenerik ve orijinal ilaçlar bulunmaktadır.

Grafik 38'de 2007 Ocak ayı ile karşılaştırıldığında 2012 Aralık ayına gelindiğinde en ucuz KİBF'de %60,39 ve PSBF'sinde %51,03 azalma gerçekleşmiştir. En ucuz KİBF ile PSBF'de 2010 Kasım ayına kadar aynı oranda azalma gerçekleştiği görülmektedir. 2010 Aralık ayında yapılan SUT değişikliği zorunlu kamu indirim oranlarındaki değişiklik sonucunda BB01 eşdeğer grubunda en ucuz KİBF'de ilave %6,13 azalma gerçekleşmiş ve 2010 Aralık ayında PSBF'deki azalma oranı %42,56 seviyesinde bir değişim göstermezken en ucuz KİBF'deki azalma oranı %48,69'e ulaşmıştır. 2011 Kasım ayında yapılan SUT değişikliği sonucunda da en ucuz KİBF'de ilave %4,84 oranında ilave azalma hesaplanmıştır.

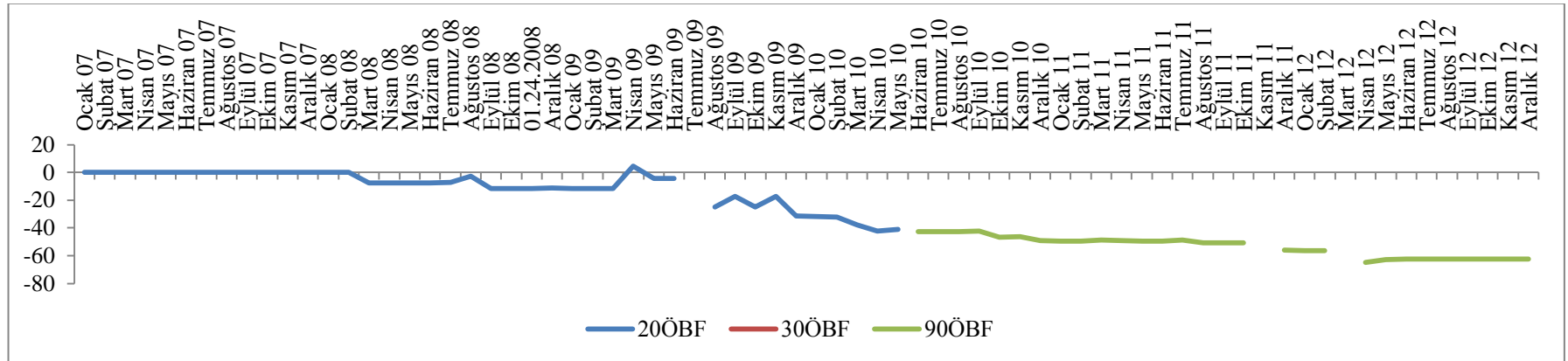
2007 Ocak-2012 Aralık döneminde ÖBF'de ise %62,43 azalma gerçekleşmiştir (Grafik 39). Özellikle 2010 itibariyle en ucuz birim fiyattaki azalma oranları dikkat çekmektedir. Bununla birlikte bir diğer önemli husus ise en ucuz ÖBF'ye sahip olan ilacın 20 tablet ilaçtan 90 tablet ilaca değişim göstererek büyük ambalaja doğru yer değiştirmiş olmasıdır.

Sonuç olarak BB01 eşdeğer grubunda sadece zorunlu kamu indirim oranları uygulanması durumunda en ucuz ilacın birim fiyatında %60,39 azalma sağlanırken, varsa özel indirimlerin uygulanması ve eczane indirimi ile katılım payını düşülmesi ile en ucuz birim fiyattaki düşüş %62,43'e ulaşmıştır. Ancak hesaplanan bu azalma oranı sadece eşdeğer grubunda en ucuz ilacın birim fiyatındaki azalma oranını yansıtmaktadır. Grafik 40'da ise tüm ilaçlar dikkate alındığında sadece zorunlu kamu indirim oranları uygulandığında hesaplanan harcama ile (hem perakende fiyat üzerinden hem de kamu indirimli fiyat üzerinden) ile SGK tarafından yapılan harcama arasındaki farklılık yansıtılmıştır.

Grafik 38: BB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Kamu İndirimli Birim Fiyat ve Perakende Birim Fiyattaki Değişim

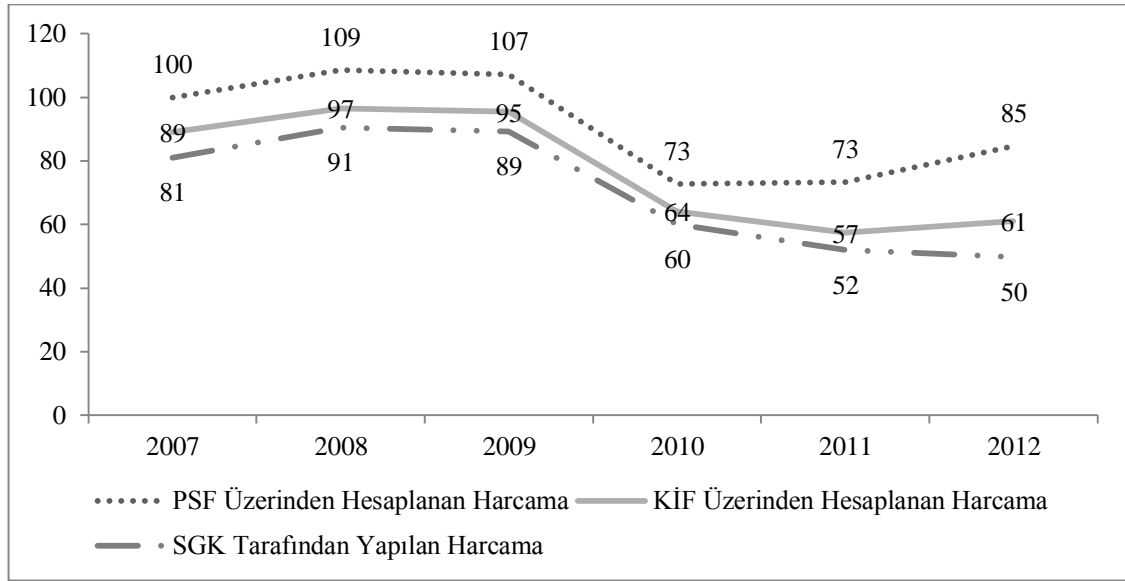


Grafik 39: BB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Ödenen Birim Fiyat Değişimi



PSF: Perakende Satış Fiyatı KİF: Kamu İndirimli Fiyat ÖBF: Ödenen Birim Fiyat

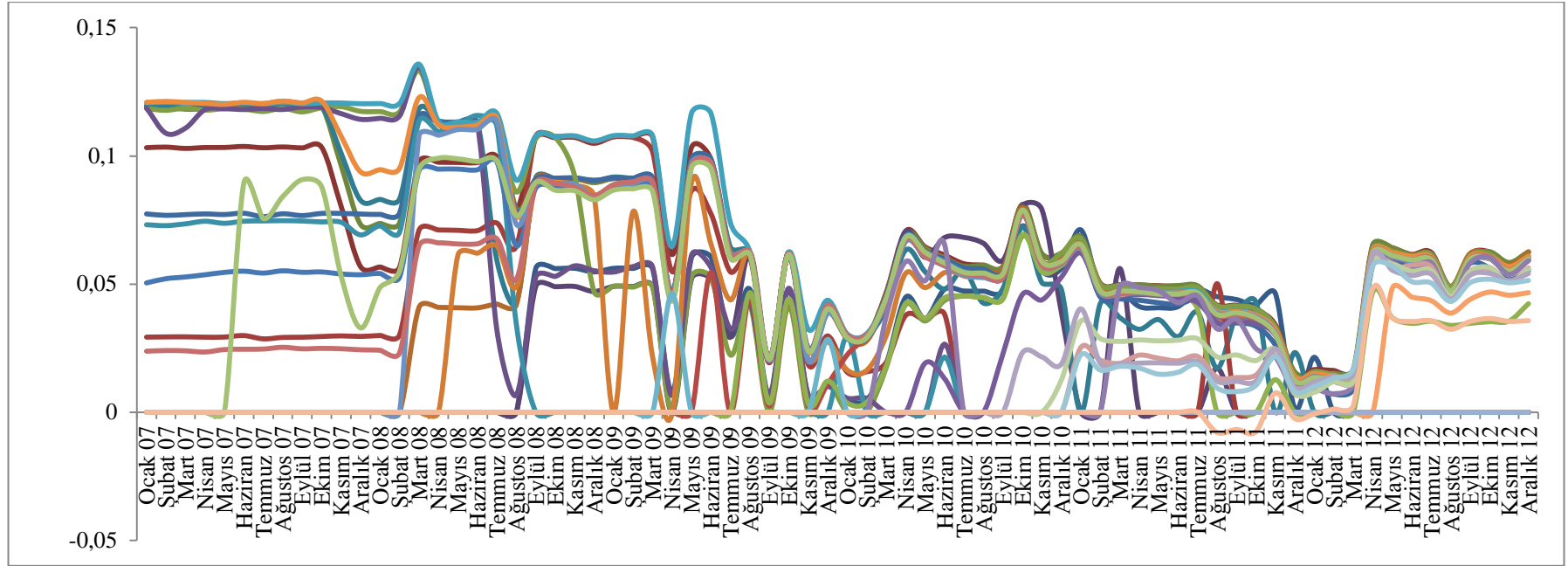
Grafik 40: BB01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması



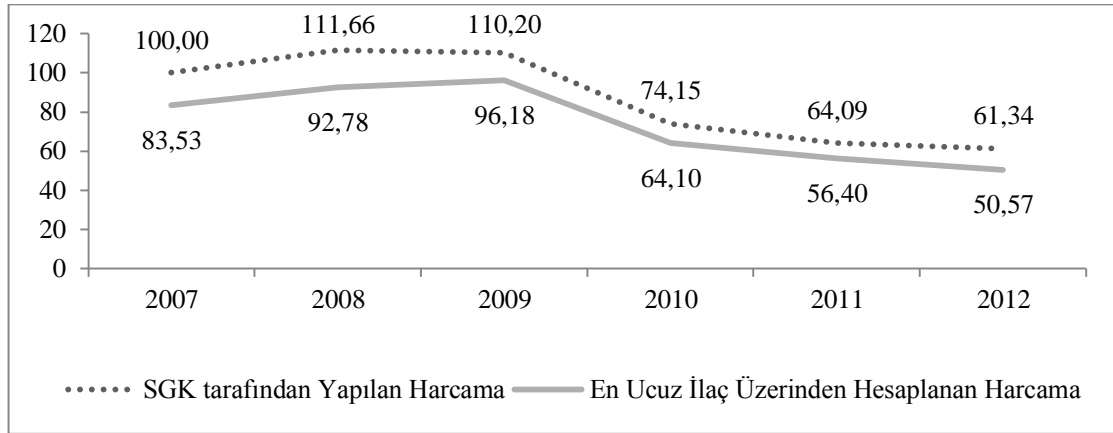
PSF: Perakende Satış Fiyatı, KİF: Kamu İndirimli Fiyat

Grafik 40'da BB01 eşdeğer grubu için PSF üzerinden hesaplanan harcamada %15 azalma gerçekleştiği hesaplanmıştır. KİF üzerinden hesaplanan harcamada ise 2007-2012 yılları arasında %31 azalma gerçekleştiği hesaplanırken, SGK tarafından yapılan harcama %39 oranında azalmıştır. 2010 yılında PSF üzerinden hesaplanan harcamanın KİF üzerinden hesaplanan harcama ve SGK tarafından yapılan harcamaya yakınlığı görülür. Ancak PSF'deki bu eğilim 2011 ve sonrasında devam etmemiştir. PSF üzerinden hesaplanan harcamada artış eğilimi gözlenirken, KİF üzerinden hesaplanan harcama ve özellikle SGK tarafından yapılan harcamadaki azalma eğilimi devam etmiştir. Bu nedenle 2010 itibarıyla harcamaların kontrolünde zorunlu kamu indirim oranlarının daha etkili olduğu söylenebilir. 2012 yılında PSF üzerinden 85 olarak hesaplanan harcama KİF üzerinden 61 (%28,23 daha düşük harcama) ve SGK tarafından yapılan harcama ise 50 (%41,17 daha düşük harcama) olarak hesaplanmıştır. Grafik 41'de BB01 eşdeğer grubunda birçok ilacın en ucuz ÖBF'ye sahip olan ilaçtan daha yüksek fiyat aldıkları görülmektedir. 2007 Ocak-2009 Temmuz dönemlerinde daha yüksek fiyat farkları görülürken, 2009 Ekim itibarıyla fiyat farkında bir azalma eğilimi dikkat çekmektedir. Ancak, bu azalma eğiliminin 2012 Nisan ayı itibarıyla tekrar artış gösterdiği de dikkat çekmektedir.

Grafik 41: BB01 Eşdeğer Grubunda İlaç Birim Fiyatlarının En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL)



Grafik 42: BB01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması



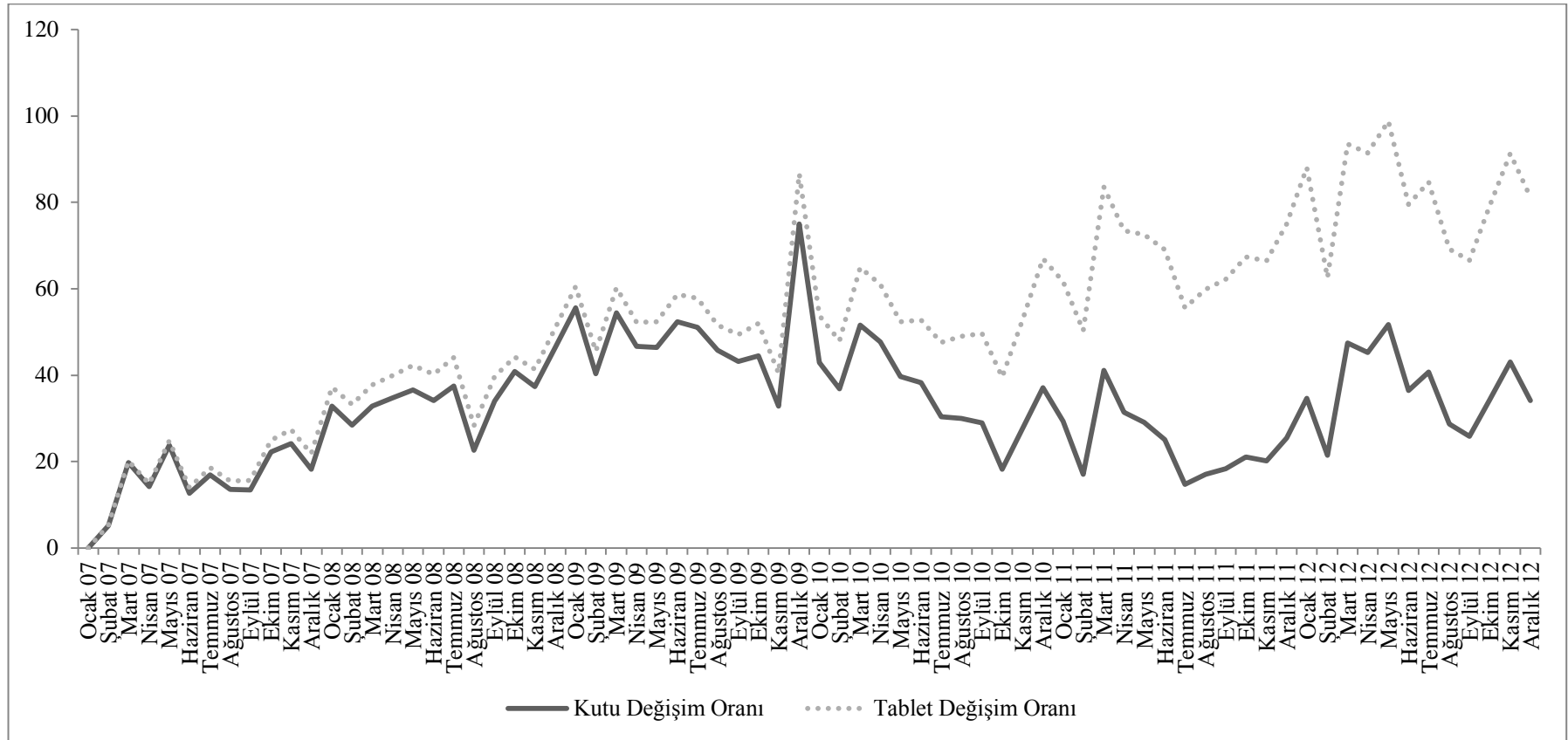
BB01 eşdeğer grubunda en ucuz birim fiyat üzerinden harcama gerçekleştirilmesi varsayımında, 2007 yılı için %16,47 ve 2012 yılı için %17,55 oranında tasarruf hesaplanmıştır. 6 yıllık süre için hesaplanan ortalama tasarruf oranı ise %14,87'dir.

Grafik 43'te BB01 eşdeğer grubunda hem kutu bazında hem de tablet bazında tüketilen ilaç miktarının 2007-2012 döneminde nasıl değiştiği değerlendirilmiştir.

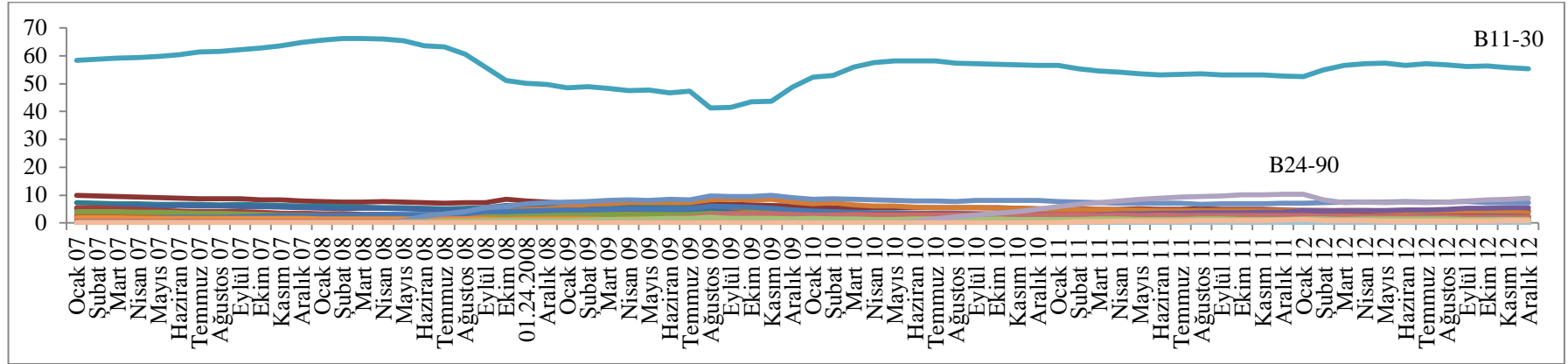
Kutu sayısında 2007 Ocak ile yapılan karşılaştırmalarda 2012 Aralık ayına gelindiğinde %34 civarında artış gerçekleşirken bu artış tablet bazında yaklaşık %81 olarak gerçekleşmiştir. Tablet sayısındaki artış oranı kutu sayısındaki artış oranından oldukça yüksek gerçekleşmiştir. Bu eşdeğer grubunda büyük ambalaj büyüklüğüne sahip olan ilaçların zamanla eşdeğer grubunda daha büyük satış oranına sahip oldukları ve hacimsel olarak aslında kutu miktarında görülen artıştan daha yüksek bir artışın gerçekleştiği görülmektedir. Bu nedenle bu eşdeğer grubunda pazara giren büyük ambalaj büyüklüklerinin var olan ilaç pazarından pay almak yerine yeni bir pazar mı oluşturdukları sorusu gündeme gelmektedir.

Grafik 44 ve Grafik 45 birlikte incelendiğinde eşdeğer grubunda en büyük pazar payına sahip olan orijinal B11 kodlu 30 tablet büyüklüğündeki ilacın tablet olarak pazar payı, 2008 Haziran dönemine kadar %70'ler civarındadır. Tablet toplamı üzerinden ilaçların payını gösteren Grafik 45 incelendiğinde, B24 kodlu ilacın pazar payının %20'lerin üzerine çıktığı ve B11 kodlu ilacın ise bu dönemde pazar payının %50'nin altına düştüğü görülmektedir.

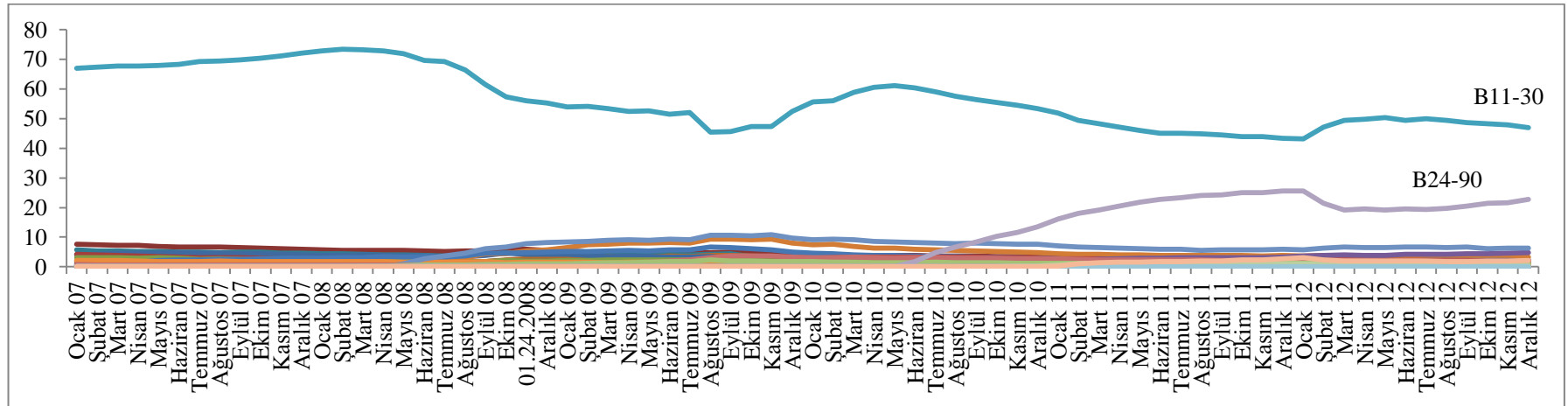
Grafik 43: BB01 Eşdeğer Grubu Kutu Sayısı ve Tablet Sayısı Değişim Oranı (%)



Grafik 44: BB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Kutu Sayısı Olarak Pazar Payı (%)



Grafik 45: BB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Tablet Sayısı Olarak Pazar Payı (%)



5.5.3. GA01 Eşdeğer Grubu

GA01 eşdeğer grubunun 2007-2012 yılları arasında geçerli olan özellikleri aşağıda sıralanmıştır;

- Eşdeğer grubunda farklı ambalaj büyüklükleri bulunmaktadır. İlaçlar 28 tablet, 30 tablet ve 56 tablet olan ilaçlardan oluşmaktadır.
- Eşdeğer grubunda 15'den fazla ilaç incelenmiştir.
- Eşdeğer grubunda jenerik ve orijinal ilaçlar bulunmaktadır.

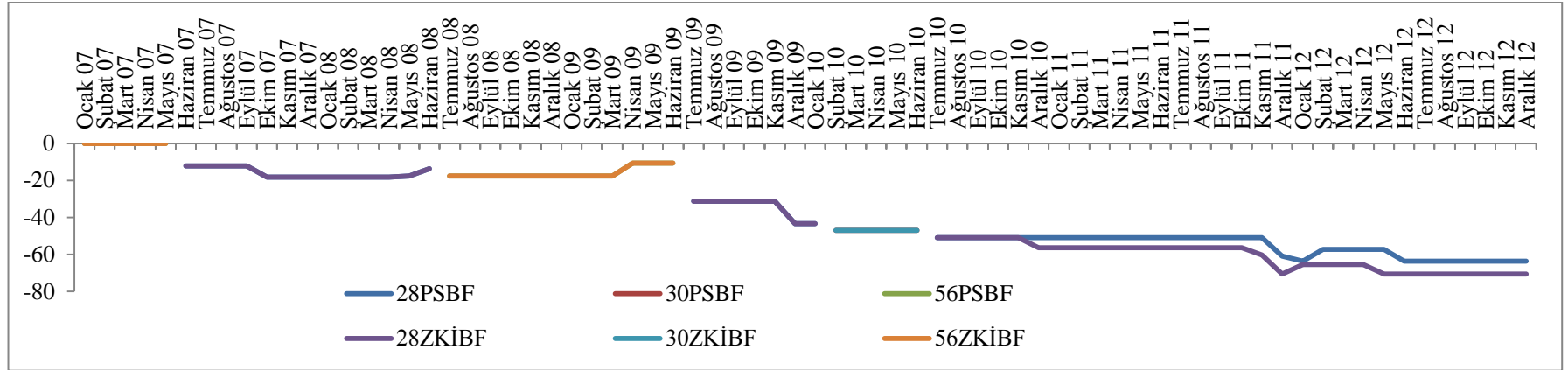
Grafik 46'da en ucuz KİBF'de 2012 Aralık ayında %70,49 ve PSBF'sinde %62,53 azalma gerçekleşmiştir. Grafik incelendiğinde en ucuz KİBF ile PSBF'de 2010 Kasım ayına kadar aynı oranda azalma gerçekleştiği görülmektedir. 2010 Aralık ayında yapılan SUT değişikliği en ucuz KİBF'de ilave %5,23 azalma gerçekleşmiş ve 2010 Aralık ayında PSBF'deki azalma oranı %51,00 seviyesinde bir değişim göstermezken, en ucuz KİBF'deki azalma oranı %56,23'e ulaşmıştır. 2011 Kasım ayında yapılan SUT değişikliği sonucunda da GA01 eşdeğer grubunda en ucuz zorunlu KİBF'de %4,13 oranında ilave azalma hesaplanmıştır.

GA01 eşdeğer grubu için en ucuz birim fiyatlı ilacın ambalaj büyüklükleri değerlendirildiğinde, 2007-2012 döneminin büyük çoğunluğunda küçük ambalaj olan 28 tablet ilaçların en ucuz ilaç konumuna sahip oldukları ara dönemlerde 30 tablet ve 90 tablet ilaçların da en ucuz ilaç konumuna geldikleri, ancak dönemin sonunda yine en ucuz ilaç konumunun 28 tablet ilaçlarda olduğu görülmektedir.

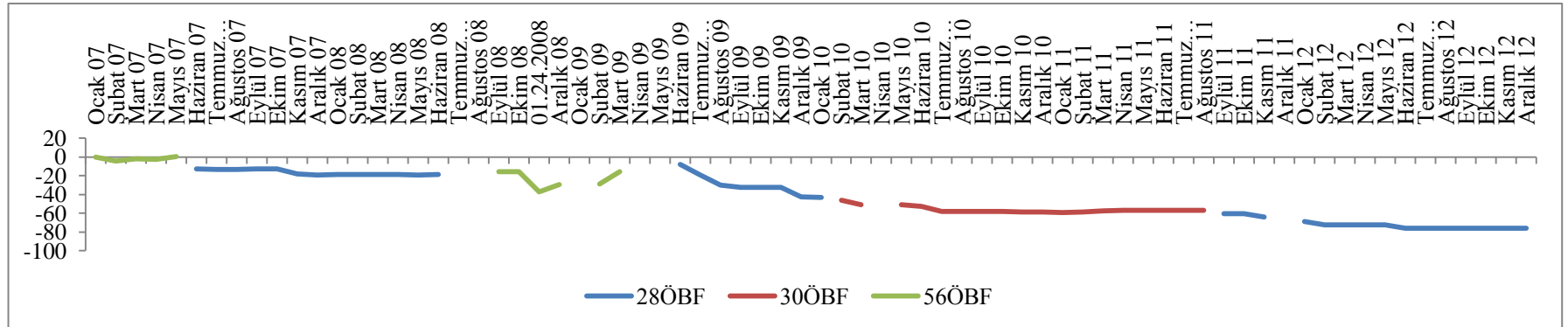
2007 Ocak-2012 Aralık döneminde ÖBF'de ise %76,23 azalma gerçekleşmiştir (Grafik 47). Özellikle 2010 itibariyle en ucuz birim fiyattaki azalma oranları dikkat çekmektedir.

Sonuç olarak GA01 eşdeğer grubunda sadece zorunlu kamu indirim oranları uygulanması durumunda en ucuz ilacın KİBF'sinde %70,49 azalma sağlanırken, varsa özel indirimlerin uygulanması ve eczane indirimi ile katılım payının düşürülmesi ile en ucuz ÖBF'deki düşüş %76,23'e ulaşmıştır. Eşdeğer grubundaki tüm ilaçlar için sadece zorunlu kamu indirim oranları uygulandığında hesaplanan harcama (hem PSF üzerinden hem de KİF üzerinden) ile SGK tarafından yapılan harcama arasındaki farklılık da hesaplanmış ve Grafik 48'de yansıtılmıştır.

Grafik 46: GA01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Kamu İndirimli Birim Fiyat ve Perakende Birim Fiyattaki Değişim

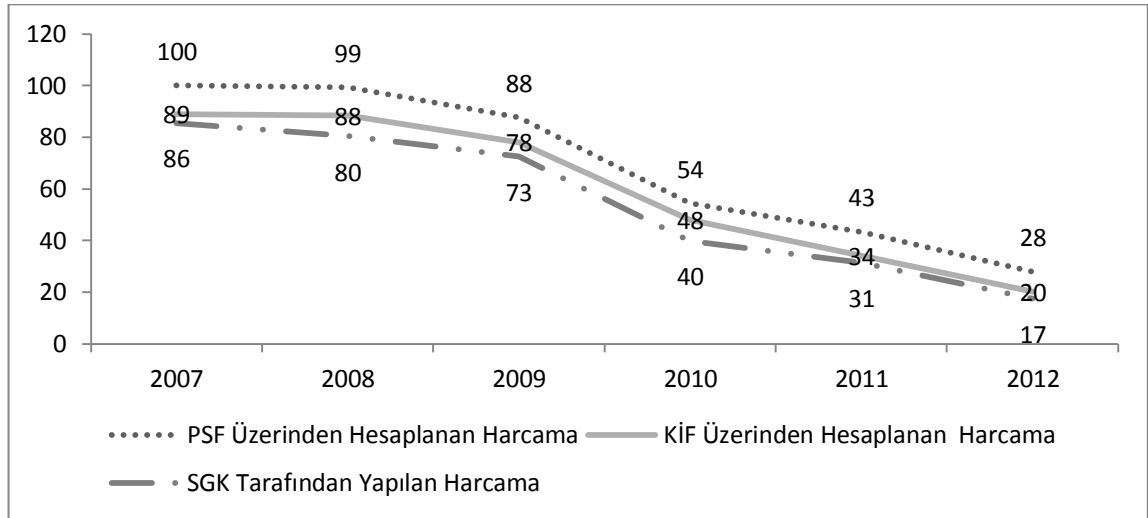


Grafik 47: GA01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Ödenen Birim Fiyat Değişimi



PSF: Perakende Satış Fiyatı KİF: Kamu İndirimli Fiyat ÖBF: Ödenen Birim Fiyat

Grafik 48: GA01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması

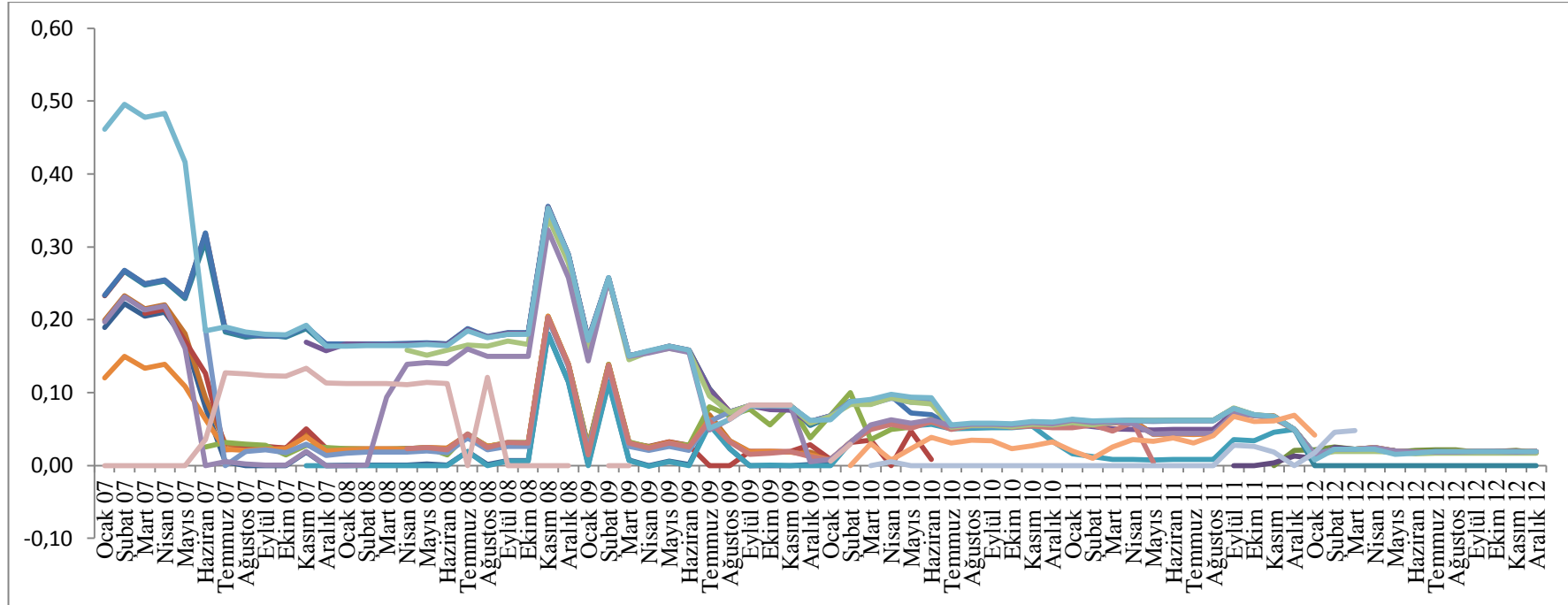


GA01 için 2007 yılı PSF üzerinden hesaplanan harcama 100 olarak alındığında, 2012 yılı için harcama %72 azalma gerçekleştiği hesaplanmıştır. KİF üzerinden hesaplanan harcamada ise 2007-2012 yılları arasında %77 azalma gerçekleştiği hesaplanırken, SGK tarafından yapılan harcamada 2007 yılı ile karşılaştırıldığında 2012 yılında %80 azalma gerçekleşmiştir. 2012 yılında PSF üzerinden 28 olarak hesaplanan harcama, KİF üzerinden 20 (%28 azalma) olarak hesaplanmış ve 17 (%37,66 azalma) olarak gerçekleşmiştir.

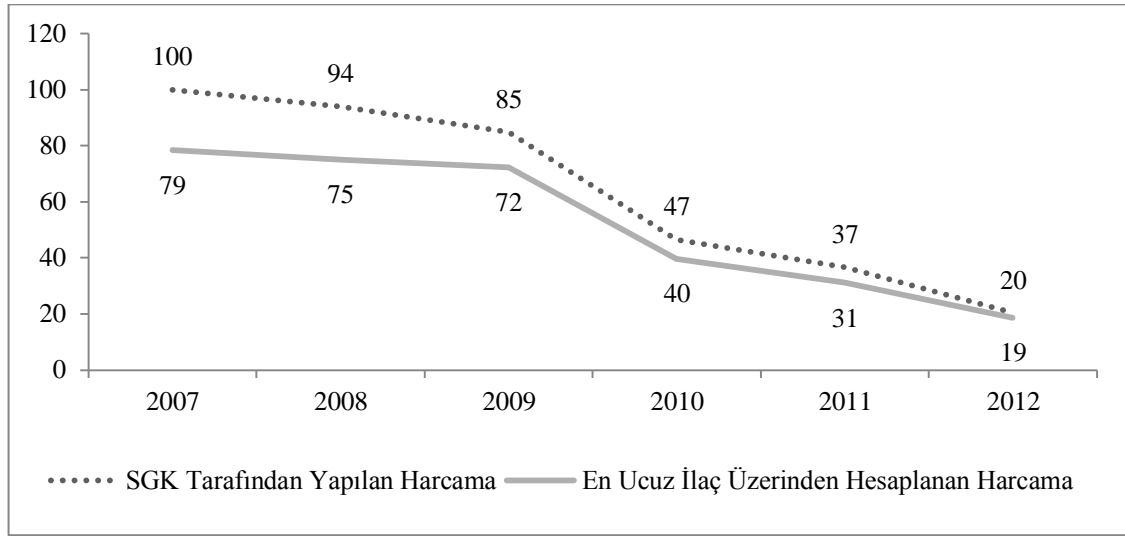
Daha önceki analizlerde eşdeğer grubunda en ucuz birim fiyattaki değişim incelenmiştir. Eşdeğer grubunda yer alan diğer ilaçların fiyatlarının en ucuz fiyattan farklılıkları incelenmiş ve Grafik 49’da sunulmuştur.

GA01 eşdeğer grubunda özellikle 2007-2010 yılları arasında bazı ilaçların en ucuz birim fiyattan daha yüksek birim fiyatlara sahip oldukları, ancak zamanla en ucuz birim fiyata yaklaşma eğilimi gösterdikleri görülmektedir. Burada literatürde de ifade edilen GÖRF sisteminin eşdeğer grup içinde fiyatların en ucuz fiyat etrafında yaklaşmaları etkisinin gerçekleştiği söylenebilir. Eşdeğer grubunda bütün ilaçlar en ucuz fiyat üzerinden geri ödendiğinde gerçekleşen tasarrufun değerlendirilmesi için SGK tarafından yapılan harcama ile en ucuz birim fiyat üzerinden hesaplanan harcama Grafik 50’de karşılaştırılarak sunulmuştur.

Grafik 49: GA01 Eşdeğer Grubunda İlaç Birim Fiyatlarının En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL)



Grafik 50: GA01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması

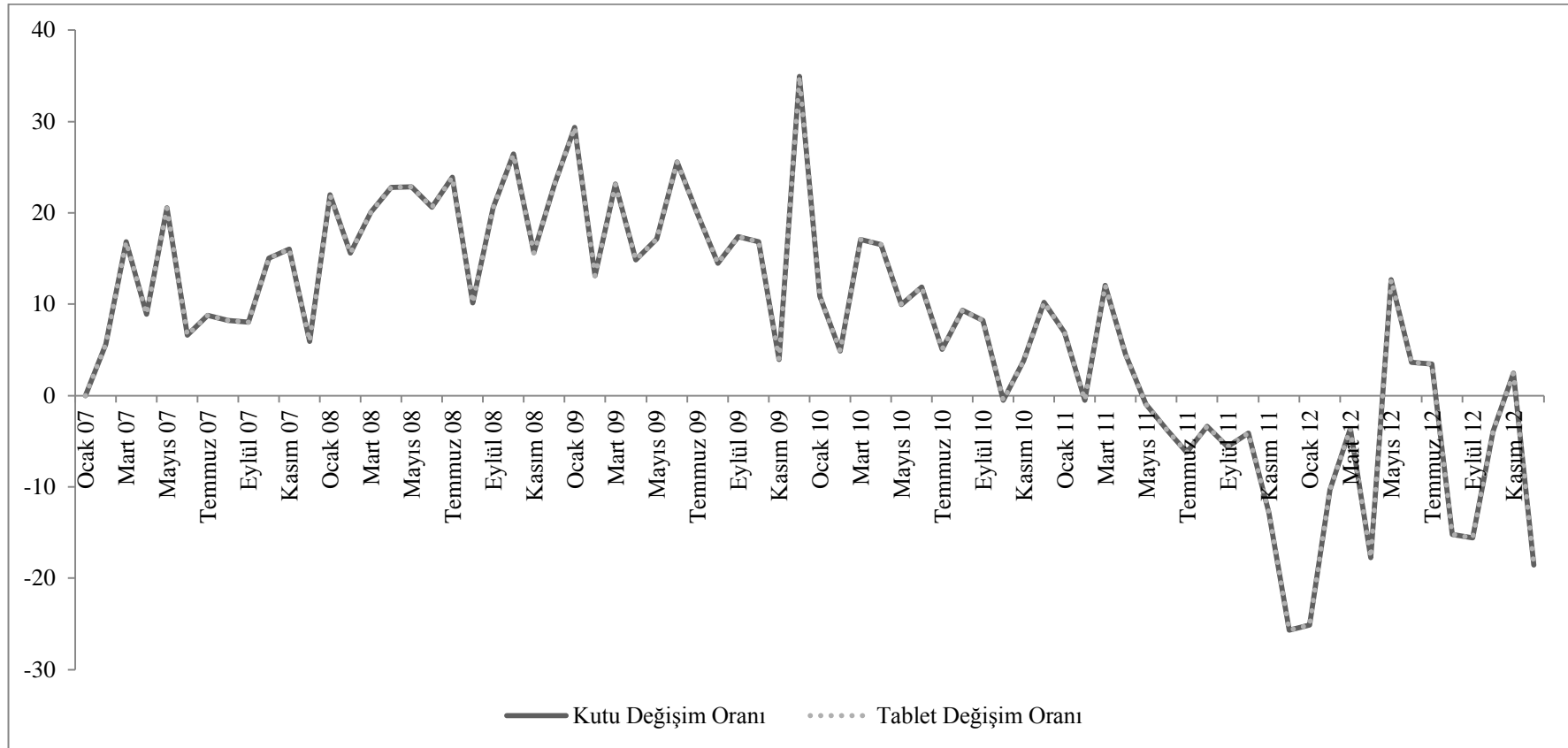


GA01 eşdeğer grubunda 2007 yılında tüm eşdeğer grubu için en ucuz birim fiyat üzerinden ödeme gerçekleştirildiği varsayımında %21 oranında tasarruf sağlanarak yapılacak harcama 79 olarak hesaplanmıştır. 2012 yılına gelindiğinde ise 20 olarak gerçekleşen harcama için en ucuz birim fiyat üzerinden hesaplanan harcama 19'dur (%5 tasarruf). 2007 yılında gerçekleşen harcama ile en ucuz ilaç üzerinden hesaplanan harcama arasında %21'lik fark 2012 yılında %5'e düşmüştür. Bu da GA01 eşdeğer grubunda GÖRF sisteminin etkili sonuçlar doğurduğunu ve eşdeğer grubu bazında en ucuz fiyat üzerinden ödeme amacının başarıldığını göstermektedir.

Grafiği 41'de incelendiğinde GA01 eşdeğer grubunda tüketilen ilaç miktarındaki değişim yıllar itibariyle incelendiğinde kutu değişiminin ve tablet değişiminin aynı oranlarda seyrettiği görülmektedir.

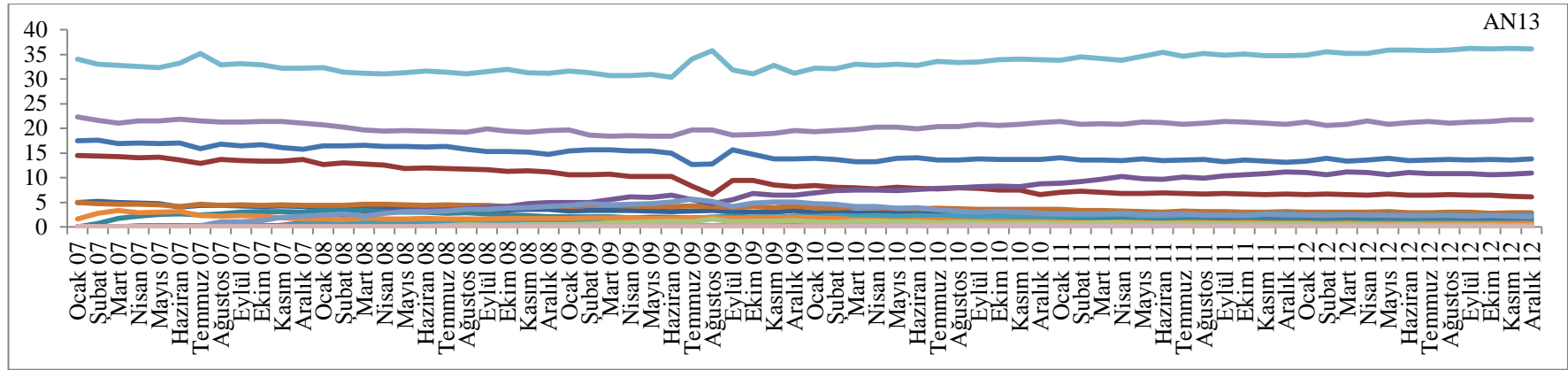
Eşdeğer grubunda ilaçların paylarına baktığımızda (Grafik 52 ve Grafik 53) en çok tüketilen ilaçların her ikisinde orijinal olan AN13 ve AN14 kodlu ilaçlar olduğu görülür. Sonuç olarak GA01 eşdeğer grubunda fiyat farklılıklarının giderek azaldığı ve fiyatların en ucuz fiyat düzeyine yaklaştığı söylenebilir. Bununla birlikte eşdeğer grubunda pazarda bir ilacın diğer ilaçlara göre çok baskın bir pazar payına sahip olmamakla birlikte, orijinal ilaçların yine pazarın büyük bir kısmına sahip oldukları da görülmektedir.

Grafik 51: GA01 Eşdeğer Grubu Kutu ve Tablet Değişim Oranı (%)

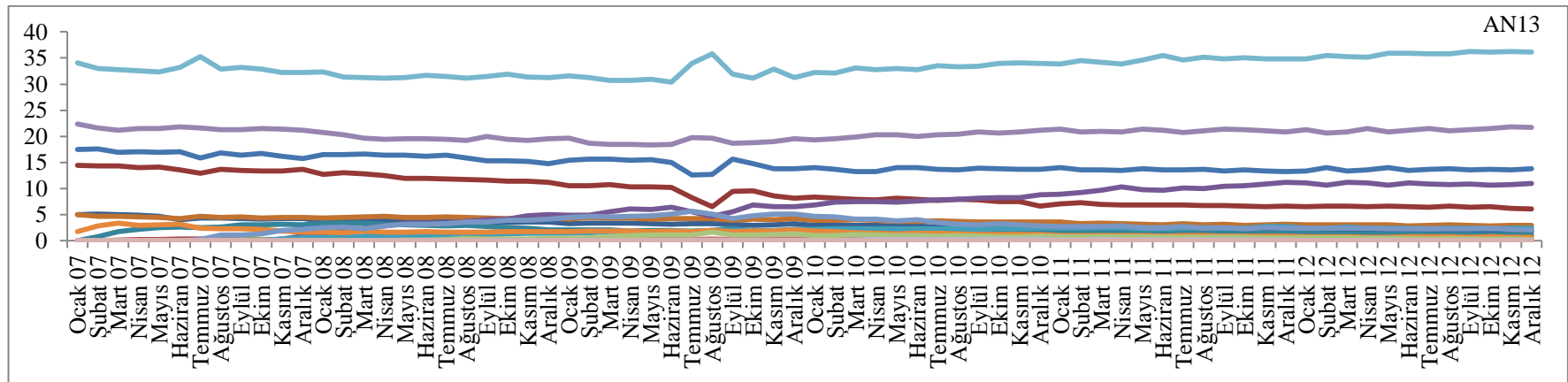


Not: Kutu değişim oranı ve tablet değişim oranı birbirine eşit olup, aynı oranlarda seyreden tek bir çizgi grafik elde edilmiştir.

Grafik 52: GA01 Eşdeğer Grubunda Geri Ödeme Kapsamında Alınan İlaçların Kutu Bazında Payları (%)



Grafik 53: GA01 Eşdeğer Grubunda Geri Ödeme Kapsamında Alınan İlaçların Tablet Bazında Payları (%)



5.5.4. GC01 Eşdeğer Grubu

GC01 eşdeğer grubunun 2007-2012 yılları arasında geçerli olan özellikleri aşağıda sıralanmıştır;

- Eşdeğer grubunda farklı ambalaj büyüklükleri bulunmaktadır. İlaçlar 28 tablet, 30 tablet, 56 ve 90 tablet olan ilaçlardan oluşmaktadır.
- Eşdeğer grubunda 15'den fazla ilaç incelenmiştir.
- Eşdeğer grubunda jenerik ve orijinal ilaçlar bulunmaktadır.

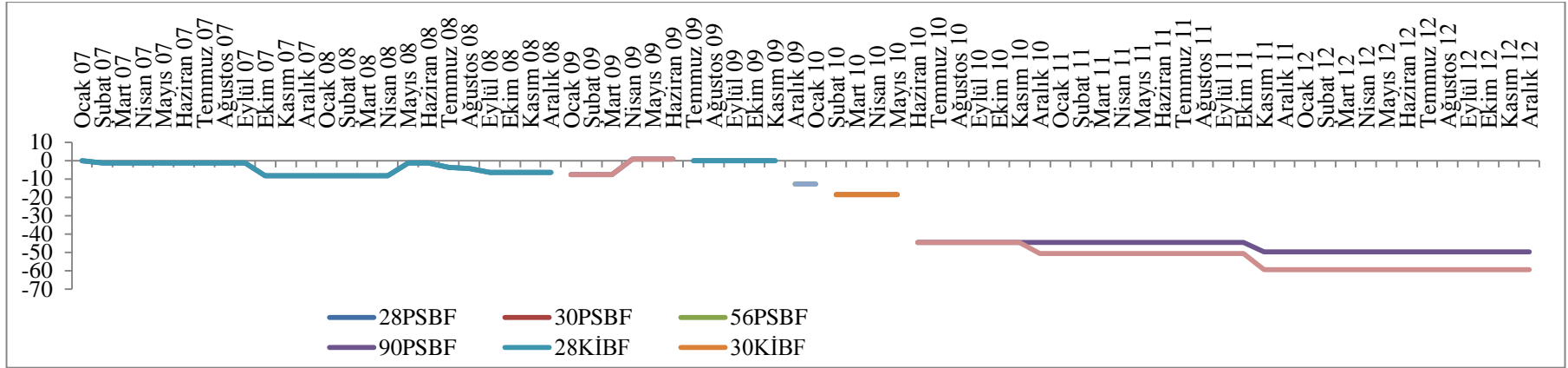
GC01 eşdeğer grubu en ucuz KİBF'ye sahip ilaç ve bu ilacın PSBF'sindeki değişim Grafik 54'te yansıtılmıştır. Grafik 55'te ise en ucuz ÖBF'ye sahip ilacın fiyatındaki değişim yansıtılmıştır.

GC01 eşdeğer grubunda en ucuz KİBF'de 2007 Ocak-2012 Aralık döneminde %59,27 azalma gerçekleşmiştir (Grafik 54). Bu ilacın PSBF'sinde bu dönemde gerçekleşen azalma oranı ise %49,66 olarak hesaplanmıştır. Grafik incelendiğinde en ucuz KİBF ile PSBF'de 2010 Kasım ayına kadar aynı oranda azalma gerçekleştiği görülmektedir. 2010 Aralık ayında yapılan SUT değişikliği ile zorunlu kamu indirim oranlarındaki değişiklik sonucunda GC01 eşdeğer grubunda en ucuz KİBF'de ilave %5,91 azalma gerçekleşmiş ve 2010 Aralık ayında PSBF'deki azalma oranı %44,65 seviyesinde bir değişim göstermezken, en ucuz KİBF'de azalma oranı %50,56'ya ulaşmıştır. 2011 Kasım ayında en ucuz ilacın birim fiyatında değişiklik meydana gelmiş ve PSBF'deki düşüş %49,66'ya ulaşmıştır. Bununla birlikte 2011 Kasım ayında yapılan SUT değişikliği sonucunda da KİBF'de de ilave düşüşler meydana gelerek azalma oranı %59,27 olarak gerçekleşmiştir. Daha sonraki süreçte PSF ve kamu indirim oranlarında bir değişiklik meydana gelmemiş ve 2012 Aralık itibariyle PSBF'deki azalma oranı %49,66 ve KİBF'deki azalma oranı da %59,27 olarak hesaplanmıştır.

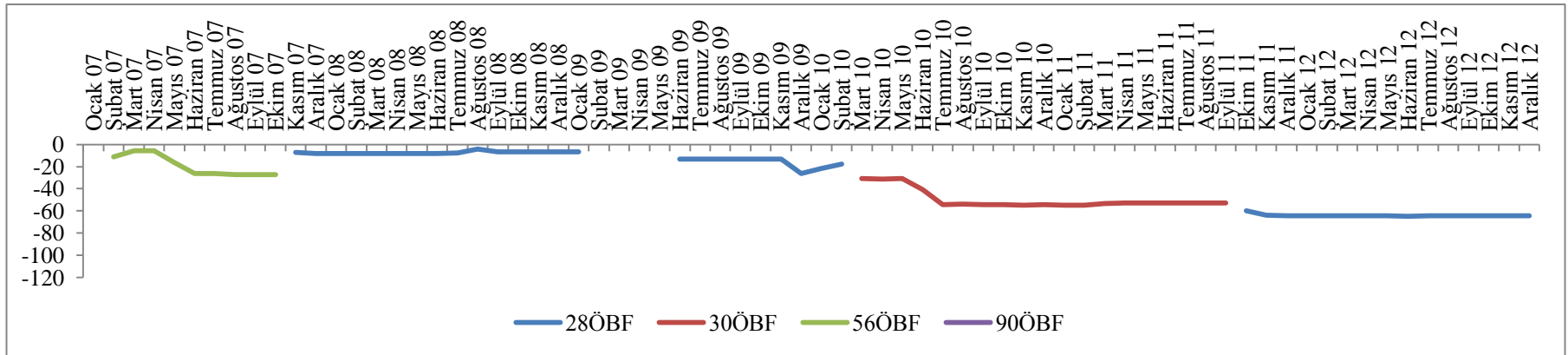
2007 Ocak-2012 Aralık döneminde ÖBF'de ise %64,40 azalma gerçekleşmiştir (Grafik 55). Özellikle 2010 itibariyle en ucuz birim fiyat daha fazla azalmıştır. Eşdeğer grubunda en ucuz ilaç farklı ambalaj büyüklükleri arasında değişmekle birlikte küçük ambalaj olan 28 tablet ilaçların genelde en ucuz ilaç konumuna sahip oldukları görülür.

Sonuç olarak GC01 eşdeğer grubunda sadece zorunlu kamu indirim oranları uygulanması durumunda en ucuz ilacın birim fiyatında %59,27 azalma sağlanırken, ÖBF'deki düşüş %64,40'a ulaşmıştır.

Grafik 54: GC01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Kamu İndirimli Fiyat ve Perakende Birim Fiyattaki Değişim (%)

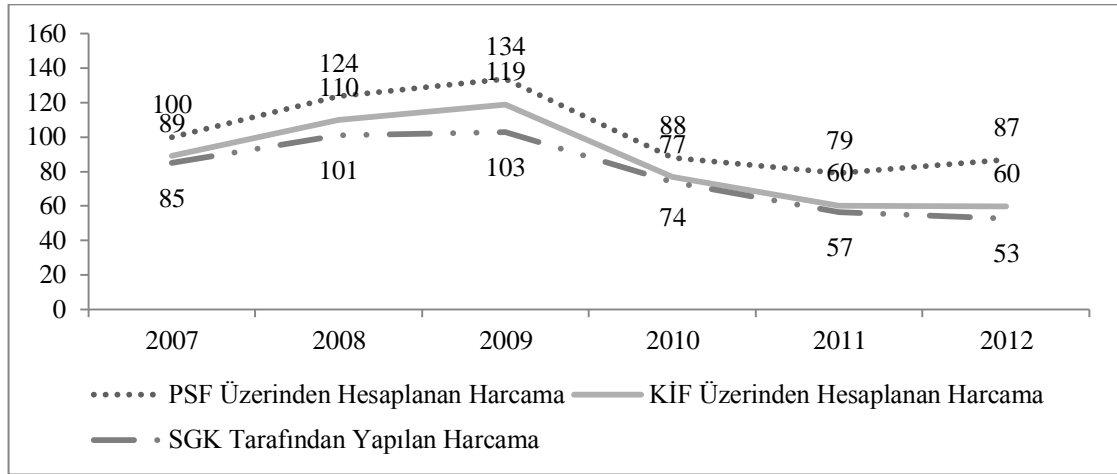


Grafik 55: GC01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Ödenen Birim Fiyat Değişimi (%)



PSF: Perakende Satış Birim Fiyatı KİF: Kamu İndirimli Birim Fiyat ÖBF: SGK tarafından Ödenen Birim Fiyat

Grafik 56: GC01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması

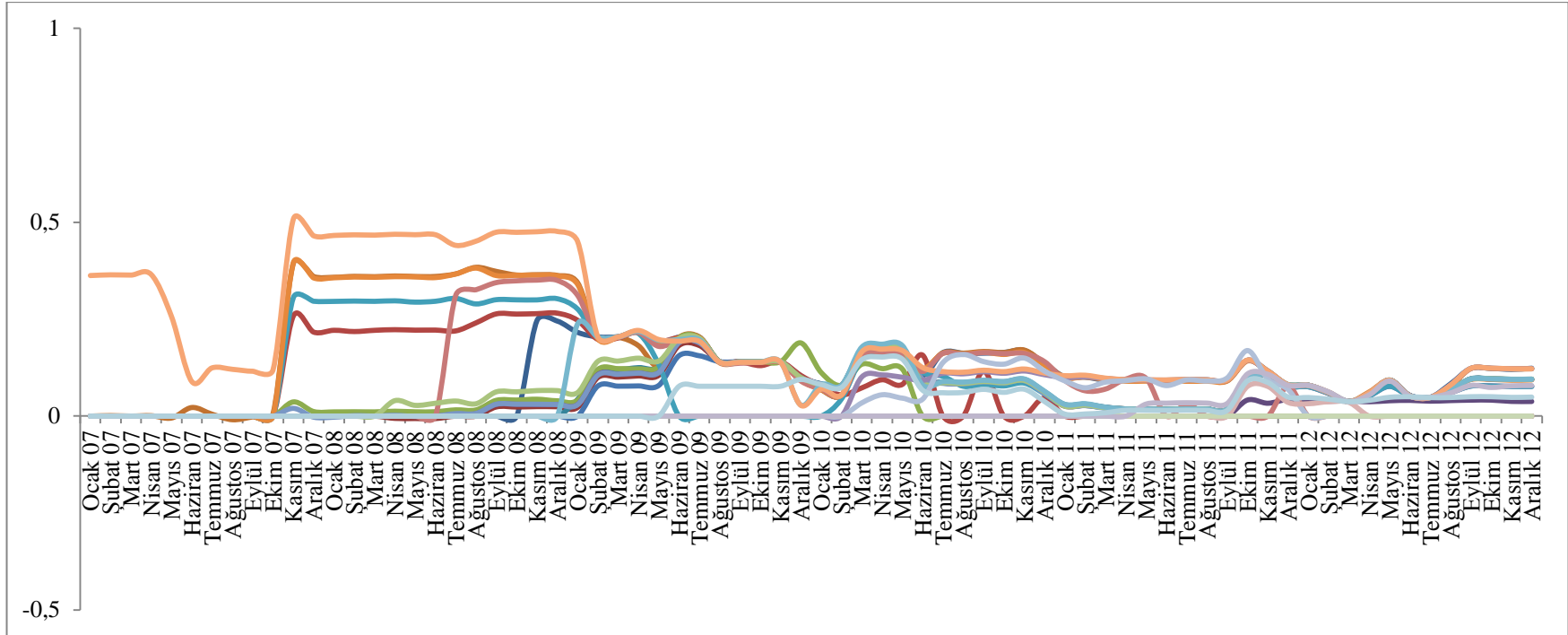


PSF: Perakende Satış Fiyatı, KİF: Kamu İndirimli Fiyat

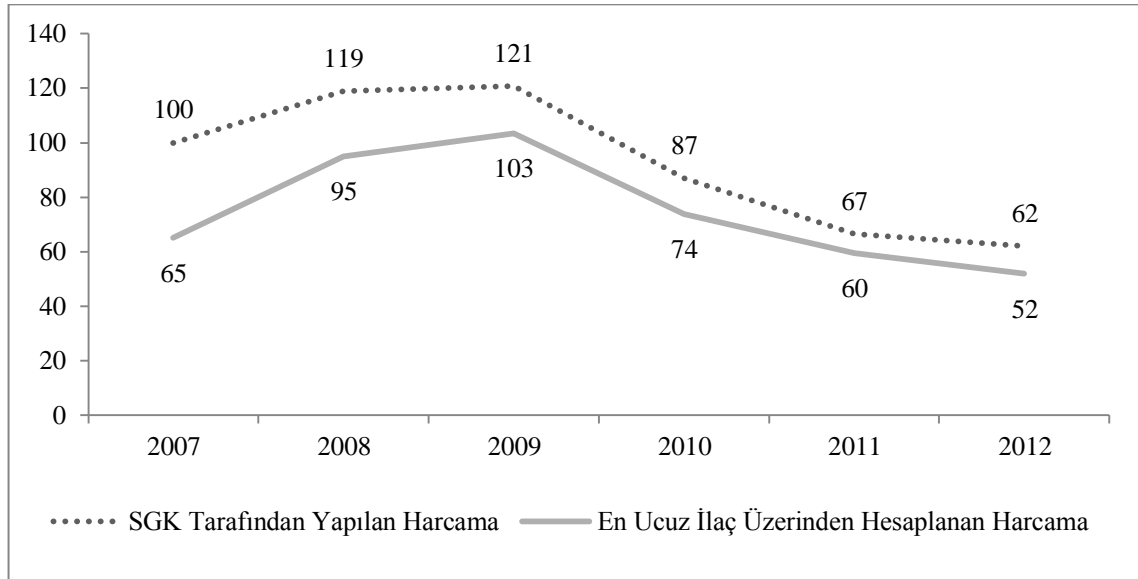
Grafik 56'da GC01 eşdeğer grubu için PSF üzerinden hesaplanan harcamada %13 azalma gerçekleştiği hesaplanmıştır. KİBF üzerinden hesaplanan harcamada ise 2007-2012 yılları arasında %32,58 azalma gerçekleştiği hesaplanırken, gerçekleşen harcamada 2007 yılı ile karşılaştırıldığında 2012 yılında %37,64 azalma gerçekleşmiştir. GC01 eşdeğer grubunda 2010 yılı itibariyle KİF üzerinden hesaplanan harcama ve SGK tarafından yapılan harcamanın birbirine yaklaştığı görülür. 2011 ve sonrası dönemde PSF'de tekrar artış süreci meydana gelmiştir. KİF üzerinden hesaplanan harcama ve SGK tarafından yapılan harcamadaki azalma eğilimi ise devam etmiştir. 2012 yılında PSF üzerinden 87 olarak hesaplanan harcama KİF üzerinden 60 (%31,03 daha düşük harcama) olarak hesaplanmış ve gerçekte 53 (%39,08 daha düşük harcama) olarak gerçekleşmiştir.

Grafik 57'ye bakıldığında 2009 yılına kadar olan süreçte bazı ilaçların birim fiyatlarının eşdeğer grubu için belirlenen en ucuz birim fiyattan yüksek olduğu görülmektedir. 2009 sonrası dönemde bu ilaçların fiyatlarının azalarak en ucuz birim fiyata yaklaştıkları görülmektedir. Buradan hareketle GÖRF'nin bu eşdeğer grubu için fiyatlarda düşüş sağladığı söylenebilir.

Grafik 57: GC01 Eşdeğer Grubunda Birim Fiyatların En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL)



Grafik 58: GC01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması

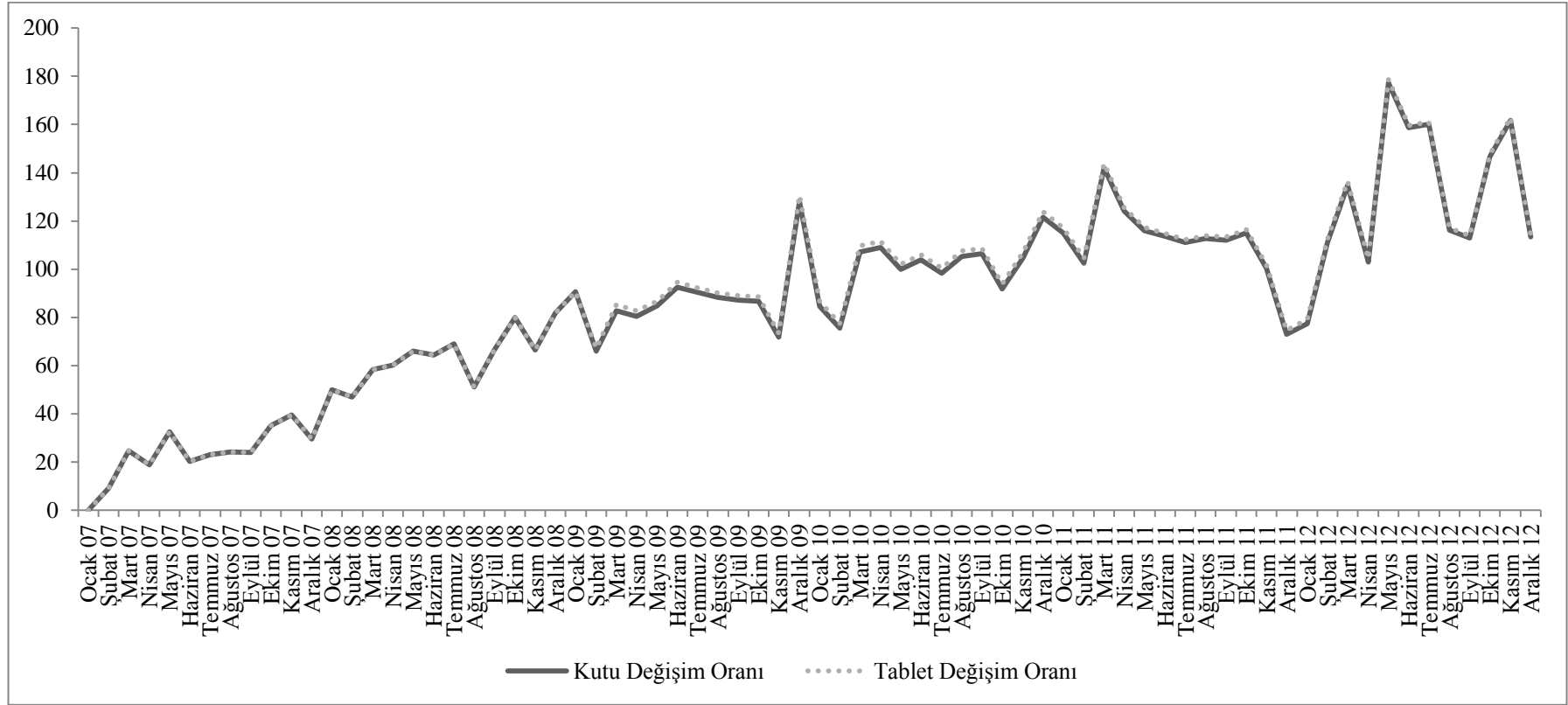


GC01 eşdeğer grubunda en ucuz birim fiyat üzerinden ödeme gerçekleştirildiği varsayımında, harcama elde edilcek tasarruf 2007 yılı için %35 ve 2012 için %16,12 olarak hesaplanmıştır. 2007 yılından 2012 yılına gelindiğinde SGK tarafından yapılan harcamada %38 azalma gerçekleştiği görülmektedir. 2012 yılında en ucuz birim fiyat üzerinden ödeme yapıldığı durumda hesaplanan tasarruf oranı ise %48'dir. En ucuz KİBF'ye sahip ilaç üzerinden ödeme yapıldığı durumda 6 yıllık süre için hesaplanan ortalama tasarruf oranı ise %18,54'dür.

Eşdeğer grubu bazında ilaç tüketim miktarında ise hem kutu bazında hem de tablet bazında 2007 Ocak ayı verisine göre 2012 Aralık ayında yaklaşık %114 civarında artış meydana gelmiştir (Grafik 59). Kutu olarak eşdeğer grubu içinde ilaçların paylarına bakıldığında en çok paya sahip olan ilaçların (AO13, AO2 ve AO2 kodlu ilaçlar) orijinal ve 28 tablet ilaç oldukları görülmüştür.

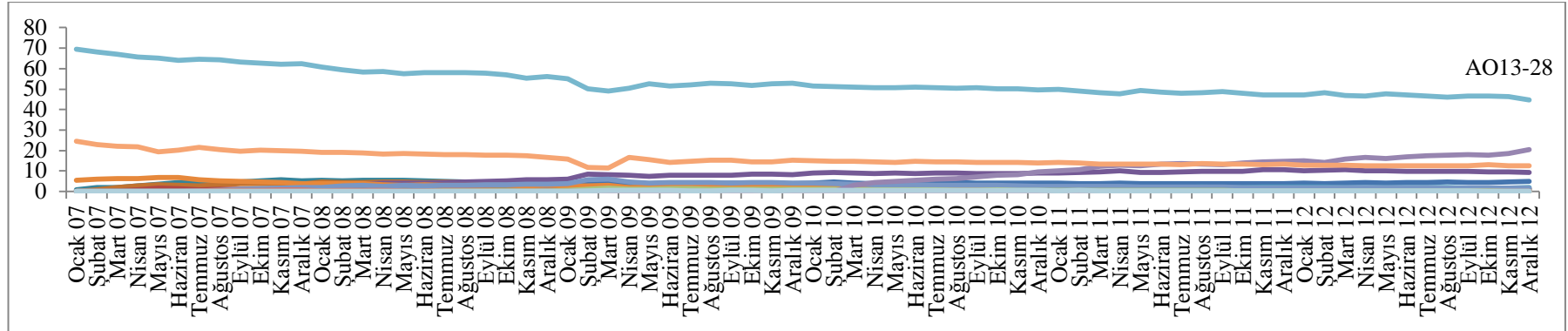
Sonuç olarak eşdeğer grubunda ilaçların fiyatlarının en ucuz fiyattan yüksek seyreden ilaçların fiyatlarının en ucuz fiyata yakınlaştıkları, eşdeğer grubunda büyük ambalaj girişleri olmakla birlikte küçük ambalajlı ilacın en ucuz ilaç olma konumunu koruduğu ve daha çok bu ilaçların tercih edildiği ve bu nedenle büyük ambalajlardan kaynaklanan hacim etkisi riskinin olmadığı söylenebilir. Bu eşdeğer grubunda da orijinal ilaçların daha çok tercih edildiği görülmektedir.

Grafik 59: GC01 Eşdeğer Grubu Kutu Sayısı ve Tablet Sayısı Değişim Oranı (%)

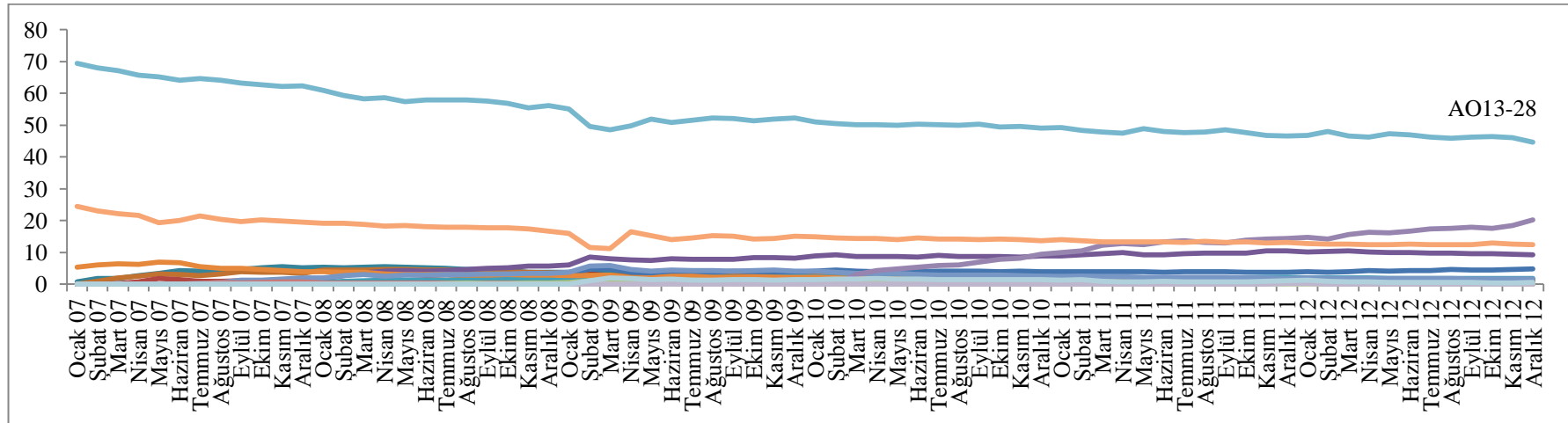


Not: Kutu değişim oranı ve tablet değişim oranı birbirine eşit olup, aynı oranlarda seyreden tek bir çizgi grafik elde edilmiştir.

Grafik 60: GC01 Eşdeğer Grubunda Geri Ödeme Kapsamında Alınan Kutu Bazında İlaçların Payları (%)



Grafik 61: GC01 Eşdeğer Grubunda Geri Ödeme Kapsamında Alınan Tablet Bazında İlaçların Payları (%)



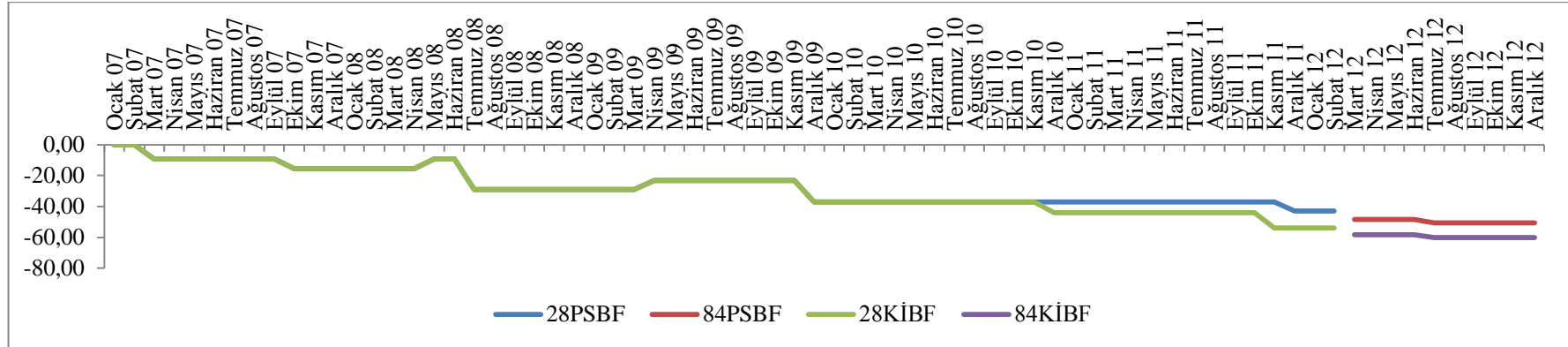
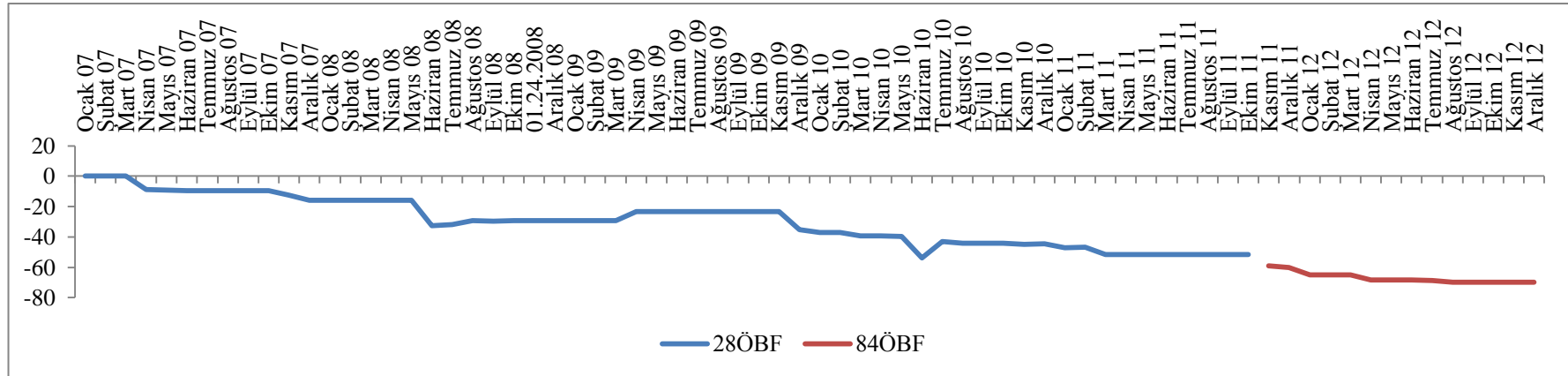
5.5.5. OB01 EŞDEĞER GRUBU

OB01 eşdeğer grubunun 2007-2012 yılları arasında geçerli olan özellikleri aşağıda sıralanmıştır;

- Eşdeğer grubunda farklı ambalaj büyüklükleri bulunmaktadır. İlaçlar 28 tablet ve 84 tablet olan ilaçlardan oluşmaktadır.
- Eşdeğer grubunda bulunan ilaç sayısı 15'den fazla ilaç incelenmiştir.
- Eşdeğer grubunda jenerik ve orijinal ilaçlar bulunmaktadır.

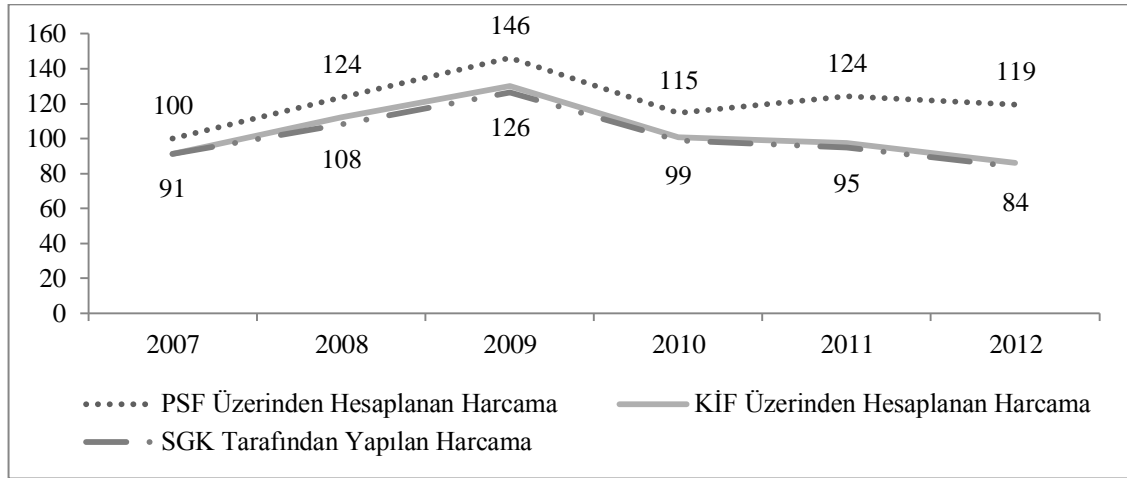
OB01 eşdeğer grubu en ucuz KİBF'li ilaç ve bu ilacın PSBF'sindeki değişim Grafik 62'de yansıtılmıştır. Grafik 63'te ise en ucuz ÖBF'daki değişim yansıtılmıştır.

2007-2012 yılları arasında aylık bazda birim fiyat değişikliklerine bakıldığında zorunlu kamu indirimlerinin diğer eşdeğer gruplarda olduğu gibi 2010 Aralık ve 2011 Kasım tarihlerinde PSBF'deki azalma oranlarından daha büyük azalma oranlarına sahip oldukları görülür. SUT değişiklikleri sonucu OB01 eşdeğer grubunda en ucuz KİBF üzerinden yapılan hesaplamalarda 2010 Aralık tarihinde %6,7 ve 2011 Kasım tarihinde %9,84 ilave azalma elde edildiği görülmüştür. 2007 Ocak ayı ile karşılaştırıldığından 2012 Aralık ayında PSBF'de %50,73 ve KİBF'de %60,14 ve ÖBF'da ise %69,92 oranında azalma sağlanmıştır. Her iki grafikte de dikkati çeken bir diğer husus ise en ucuz birim fiyatlı ilacın küçük ambalajdan büyük ambalaja doğru yer değiştirmesidir.

Grafik 62: OB01 Eşdeğer Grubunda Perakende Birim Fiyat, Kamu Birim Fiyat Değişimi**Grafik 63: OB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Ödenen Birim Fiyat Değişimi**

PSBF: Perakende Satış Birim Fiyatı, KİBF: Kamu İndirimli Birim Fiyat, ÖBF: SGK tarafından Ödenen Birim Fiyat

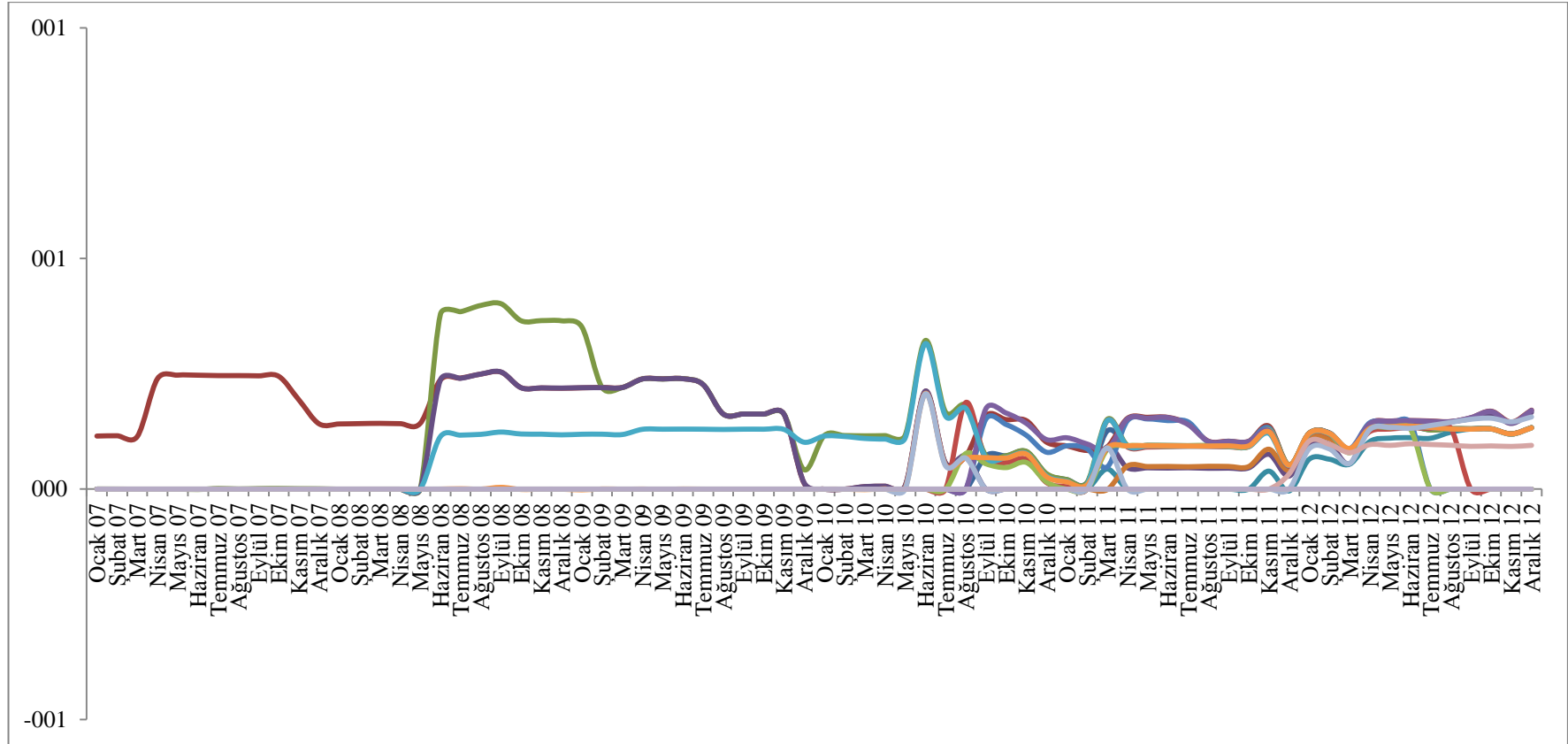
Grafik 64: OB01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması



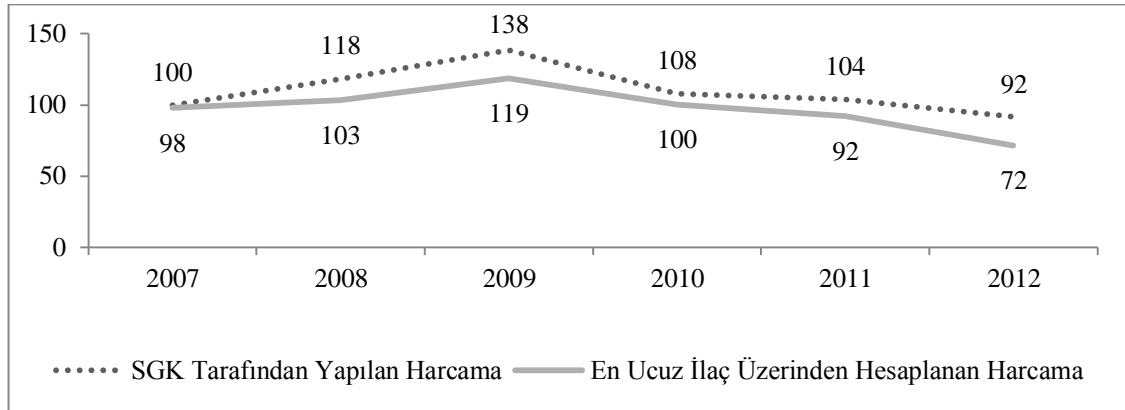
Grafik 64’de OB01 için PSF üzerinden hesaplanan harcamada 2012 yılına gelindiğinde %19 oranında artış meydana geldiği görülmektedir. KİF üzerinden hesaplanan harcama da 2007-2012 yılları arasında %5,49 azalma gerçekleşmiştir. SGK tarafından yapılan harcamada azalma oranı ise 2007-2012 arasında %7,69’dur. PSF üzerinden hesaplanan harcamada 2009-2010 yılları arasında ani bir düşüş hesaplanmış ancak 2011 itibariyle tekrar artış gözlemlenmiştir. KİF üzerinden hesaplanan harcama ve SGK tarafından yapılan harcama ise PSF üzerinden hesaplanan harcama gibi bir artış göstermemiş birbirine yakın oranlarda azalma seyrine devam etmişlerdir. 2012 yılında PSF üzerinden 119 olarak hesaplanan harcama KİF üzerinden 86 (%27,73 azalma) olarak hesaplanmış ve 84 (%29,41 azalma) olarak gerçekleşmiştir.

Grafik 65’de eşdeğer grubunda yer alan ilaçların birim fiyatlarının en ucuz birim fiyata göre farkları görülmektedir. Grafikte bazı ilaçların birim fiyatlarının en ucuz birim fiyattan daha yüksek seyrettikleri, 2010 yılı itibariyle fiyatların en ucuz birim fiyata yaklaşmakla birlikte hala daha yüksek seyreden fiyatların da mevcut olduğu görülmektedir. Özellikle 2010 öncesi fiyatları en ucuz birim fiyattan yüksek olan ilaçlara baktığımızda, ilaçların bu dönemde geri ödeme kapsamında olmakla birlikte eşdeğer grubuna dahil olmadıkları ve dahil oldukları tarih itibariyle fiyatlarını eşdeğer grubu en ucuz birim fiyata yaklaştığı tespit edilmiştir. Buradan hareketle GÖRF sisteminin ilaçların fiyatlarını düşürme hedefini OB01 eşdeğer grubunda gerçekleştirdiği söylenebilir.

Grafik 65: OB01 Eşdeğer Grubunda Birim Fiyatların En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL)



Grafik 66: OB01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması



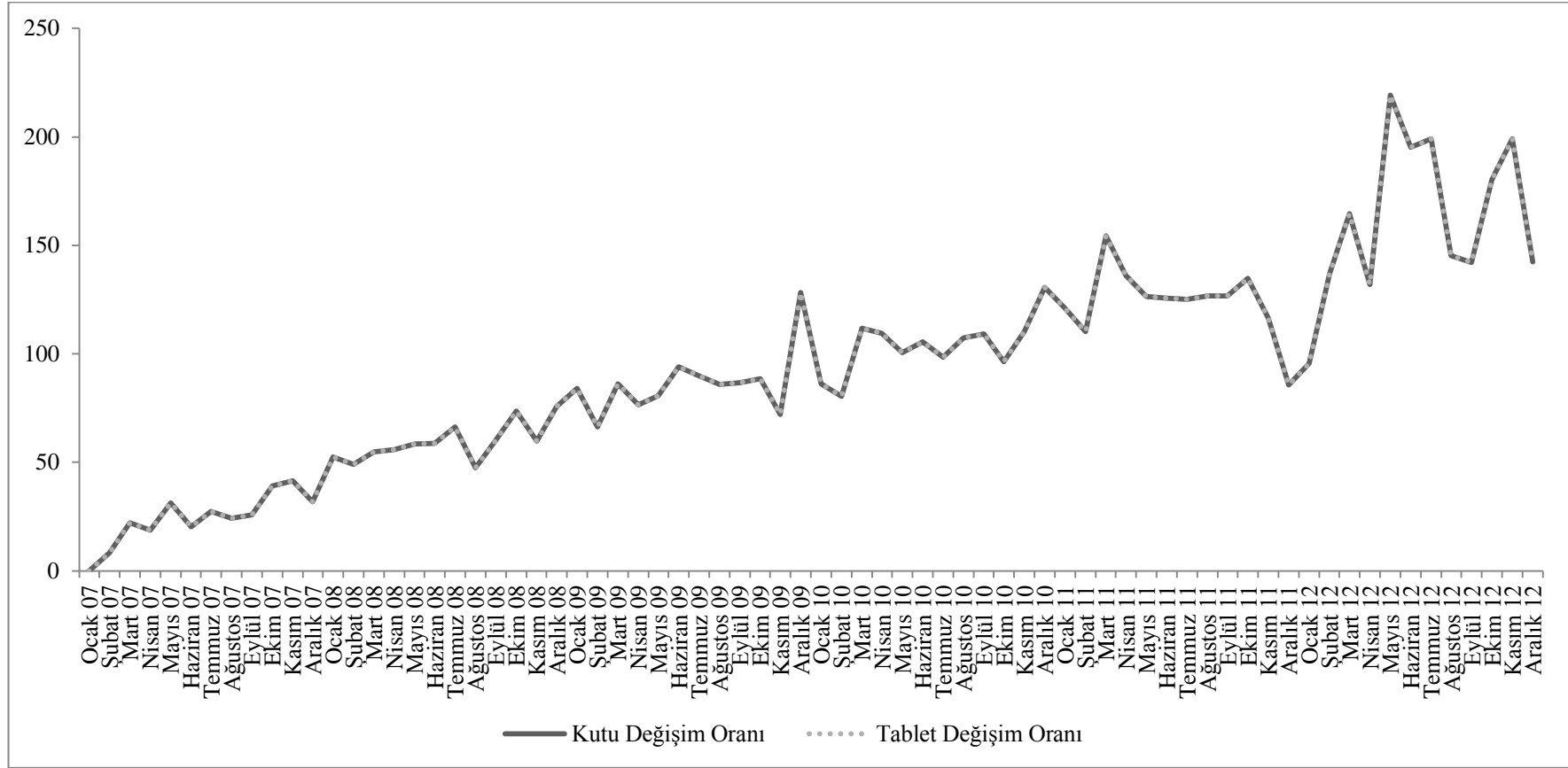
OB01 eşdeğer grubunda 2007 yılında tüm eşdeğer grubu için yapılan harcamanın en ucuz birim fiyat üzerinden hesaplandığında %2 daha az gerçekleşeceği hesaplanmıştır. 2012 yılında en ucuz birim fiyat üzerinden harcama yapıldığı durumda hesaplanan tasarruf oranı ise %21'73'dür ve 6 yıllık süre için hesaplanan ortalama tasarruf oranı ise %12'dir.

Grafik 67'de OB01 eşdeğer grubunda hem kutu bazında hem de tablet bazında ilaç tüketim miktarının 2007-2012 döneminde nasıl değiştiği değerlendirilmiştir. 84 tablet ilaçların 2011 sonlarından itibaren en ucuz ilaç konumunu aldığı tespit edilmekle birlikte bu durumun bir hacim etkisine yol açmadığı görülmektedir. Kutu ve tablet bazında ilaç miktarındaki değişim aynı oranlarda gerçekleşmiş olup %142 civarında artış meydana gelmiştir. Bu durumda eşdeğer grubunda ilaç tüketim miktarında daha çok küçük ambalajlı ilaçların tercih edildiği söylenebilir.

Grafik 68 ve 69 birlikte ele alındığında en çok pazar payına sahip olan BS7, BS8 ve BS2 ilaçlarının üçünün de orijinal oldukları tespit edilmiştir. BS9 koldu ilacın pazar payını giderek artırdığı görülür ve bu ilaç jenerik bir ilaçtır. 84 tablet ilaçlar en ucuz ilaç konumunu almalarına rağmen incelenen sürede pazar paylarını artıramamışlardır.

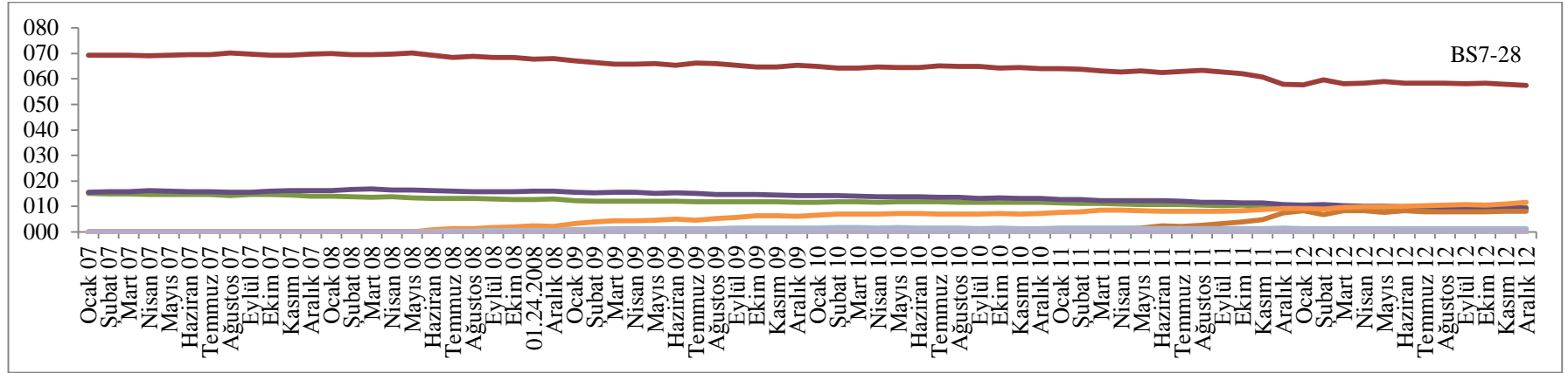
Sonuç olarak OB01 eşdeğer grubunda en ucuz fiyattan daha yüksek fiyat düzeylerine sahip ilaçların olduğu, eşdeğer grubunda büyük ambalajların yer aldığı ve en ucuz ilaç konumuna geldikleri, buna rağmen küçük ambalajlı ilaçların tercih edilmeye devam edildiği ve bu nedenle bir hacim etkisinin beklenmediği söylenebilir. Bu eşdeğer grubunda da bakıldığında orijinal ilaçlar pazarda baskın role sahiptirler.

Grafik 67: OB01 Eşdeğer Grubu Kutu Sayısı ve Tablet Sayısı Değişim Oranı (%)

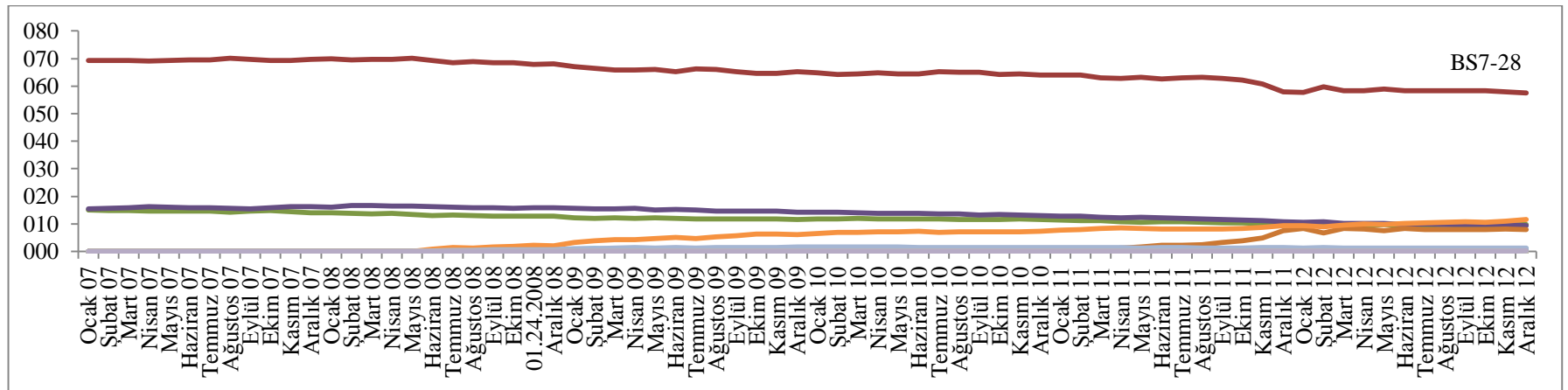


Not: Kutu değişim oranı ve tablet değişim oranı birbirine eşit olup, aynı oranlarda seyreden tek bir çizgi grafik elde edilmiştir.

Grafik 68: OB01 Eşdeğer Grubunda Geri Ödeme Kapsamında Alınan Kutu Bazında İlaçların Payları (%)



Grafik 69: OB01 Eşdeğer Grubunda Geri Ödeme Kapsamında Alınan Tablet Bazında İlaçların Payları (%)



5.5.6. VB01 Eşdeğer Grubu

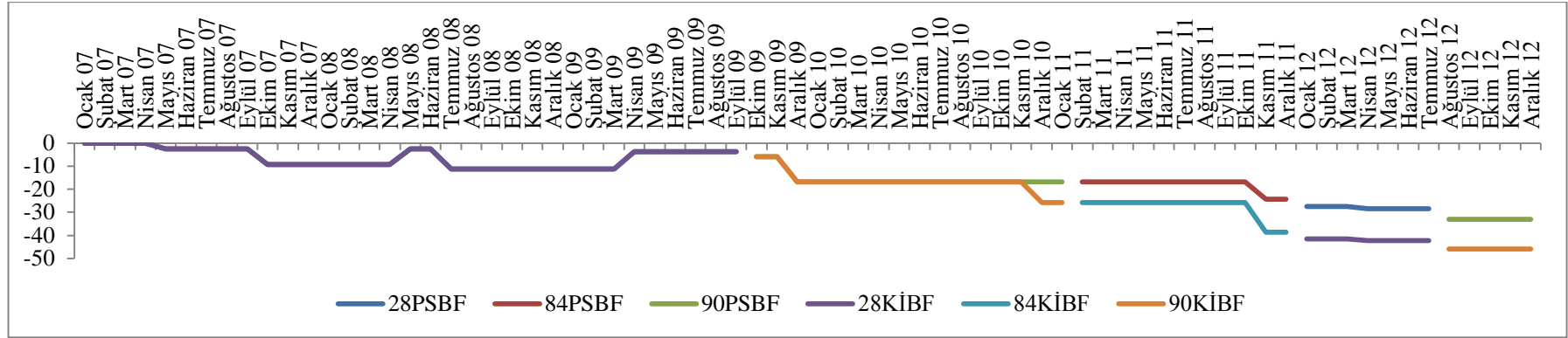
VB01 eşdeğer grubunun 2007-2012 yılları arasında geçerli olan özellikleri aşağıda sıralanmıştır;

- Eşdeğer grubunda farklı ambalaj büyüklükleri bulunmaktadır. İlaçlar 28 tablet, 84 tablet ve 90 tablet olan ilaçlardan oluşmaktadır.
- Eşdeğer grubunda bulunan ilaç sayısı 15'den fazla ilaç incelenmiştir.
- Eşdeğer grubunda jenerik ve orijinal ilaçlar bulunmaktadır.

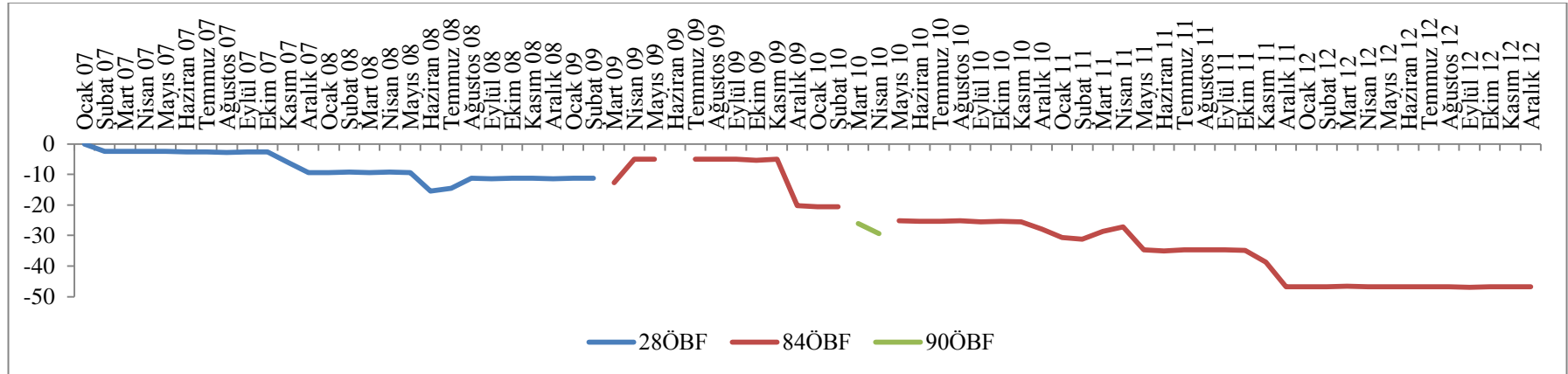
VB01 eşdeğer grubu en ucuz KİBF'li ilaç ve bu ilacın PSBF'deki değişim Grafik 70'da yansıtılmıştır. Grafik 71'de ise en ucuz ÖBF'daki değişim yansıtılmıştır.

VB01 eşdeğer grubunda 2007-2012 yılları arasında en ucuz KİBF ile belirlenen en ucuz ilacın, PSBF'sinde %33,05 ve KİBF'de ise %45,83 azalma gerçekleştiği tespit edilmiştir. 2012 Aralık ayında birim fiyatta %46,77 azalma elde edildiği hesaplanmıştır. Bununla birlikte en ucuz ilacın zaman içinde farklı ambalajlar arasında değişim gösterdiği ve zaman zaman büyük ambalajlar olan 84 tablet ve 90 tablet ilaçların en ucuz ilaç konumuna geldikleri görülmektedir. ÖBF'nin yer aldığı Grafik 71 incelendiğinde en ucuz ilacın zaman içinde 28 tablet ilaçtan 84 tablet ilaca geçiş sağladığı görülmektedir. Buradan yola çıkarak 84 tablet ilaçların özel indirimler uygulayarak en ucuz ilaç olma niteliğini koruduğu söylenebilir.

Grafik 70: VB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Kamu İndirimli Fiyat ve Perakende Birim Fiyattaki Değişim (%)

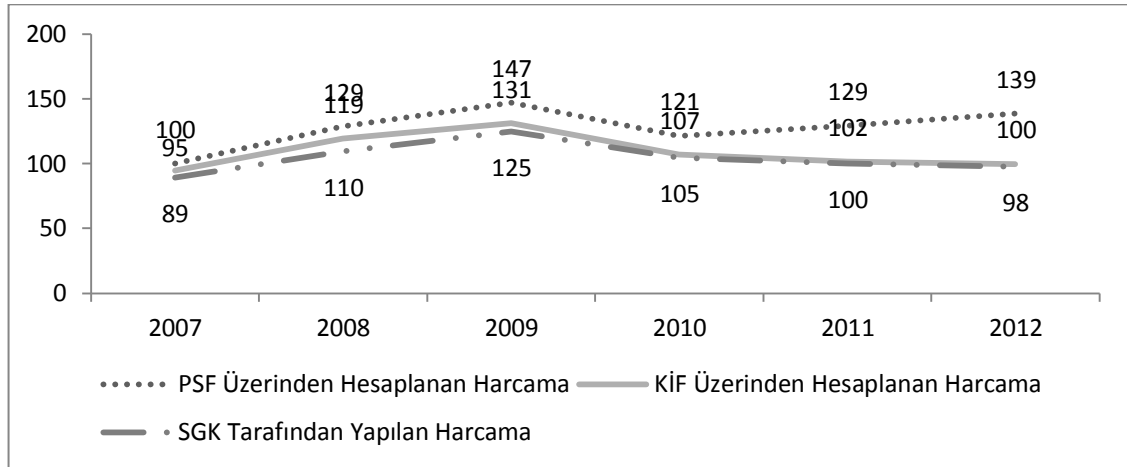


Grafik 71: VB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Ödenen Birim Fiyat Değişimi (%)



PSBF: Perakende Satış Birim Fiyatı, KİBF: Kamu İndirimli Birim Fiyat, ÖBF: SGK tarafından Ödenen Birim Fiyat

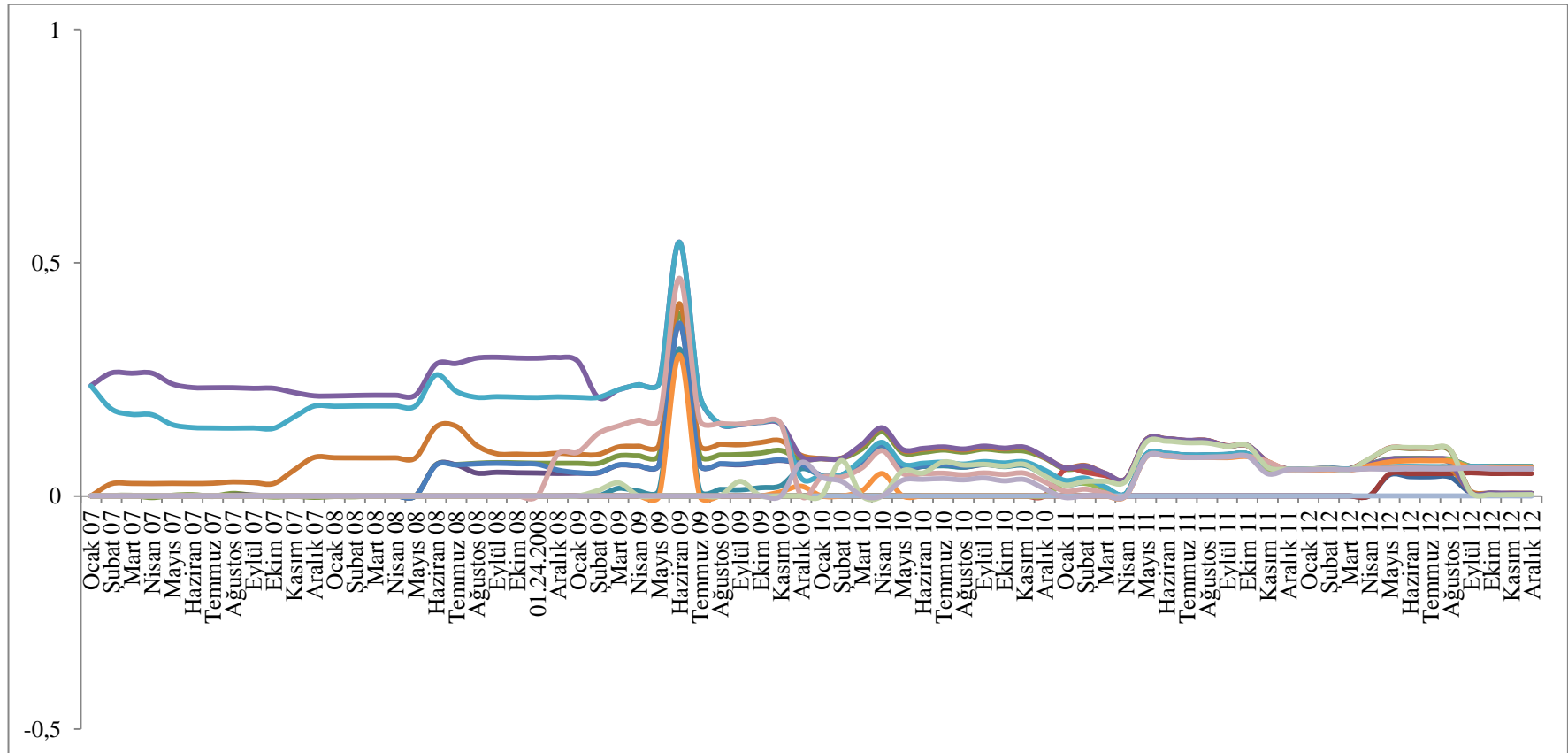
Grafik 72: VB01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması



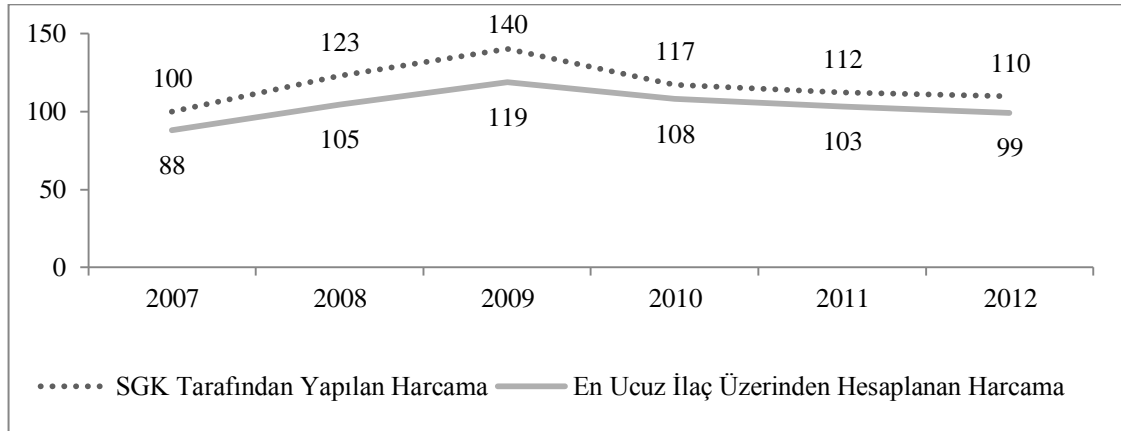
VB01 eşdeğer grubu için 2007-2012 yılları arasında her üç harcama düzeyinde artış hesaplanmıştır. KİF üzerinden hesaplanan harcamalarda 2007-2012 yılları arasında gerçekleşen artış %5,26 iken SGK tarafından yapılan harcamadaki artış oranı ise %10,11'dir. 2007 yılında PSF üzerinden hesaplanan harcama 100 iken KİF üzerinden hesaplanan harcama 95 olarak hesaplanmış (%5 azalma) ve 89 (%11 azalma) olarak gerçekleşmiştir. 2010 yılında PSF üzerinden hesaplanan harcama KİF üzerinden hesaplanan harcama ve SGK tarafından yapılan harcamanın yakınlığı görülür. Ancak PSF üzerinden hesaplanan harcama 2010 sonrası tekrar artış eğilimi göstermiş ve KİF üzerinden hesaplanan harcama ve SGK tarafından yapılan harcama birbirlerine yaklaşmakla birlikte PSF üzerinden hesaplanan harcama ile aralarındaki fark açılmıştır. 2012 yılında PSF üzerinden 139 olarak hesaplanan harcama KİF üzerinden 100 (%39 azalma) olarak hesaplanmış ve 98 (%29,49 azalma) olarak gerçekleşmiştir.

VB01 eşdeğer grubunda diğer birim fiyatların en ucuz birim fiyata göre konumları Grafik 73'te sunulmuştur. Görüldüğü gibi ilaçların birim fiyatları en ucuz birim fiyattan daha yüksek birim fiyatlarda seyretmekle birlikte (Grafik 73) 2009 Temmuz itibariyle birim fiyatların en ucuz birim fiyata yaklaştıkları görülür. Birim fiyatlardaki bu değişimin nedeni GÖRF sistemi olarak değerlendirilmektedir.

Grafik 73: VB01 Eşdeğer Grubunda İlaç Birim Fiyatlarının En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL)



Grafik 74: VB01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması



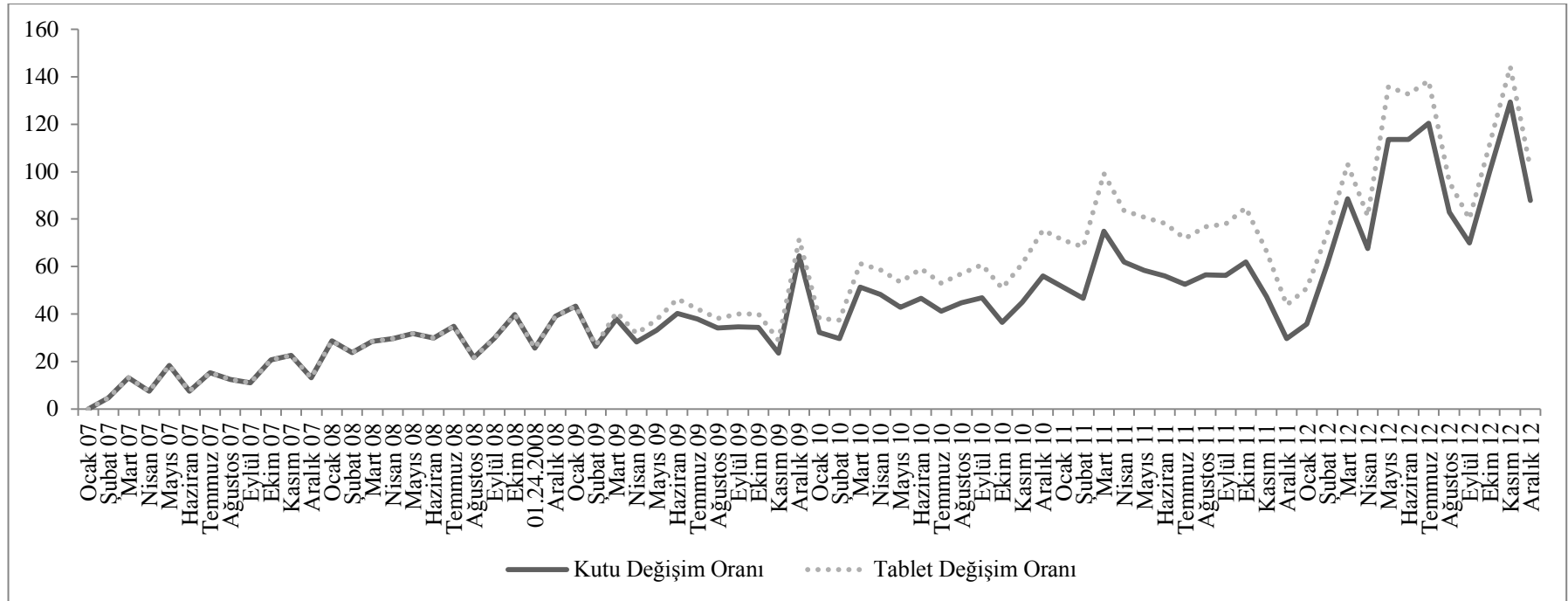
VB01 eşdeğer grubunda tüm eşdeğer grubu için en ucuz birim fiyat üzerinden ödeme gerçekleştirildiği varsayımında hesaplanan tarassuf oranları 2007 yılı için %12 ve 2012 yılı için %10'dur. 6 yıllık süre için hesaplanan ortalama tasarruf oranı ise %11,28'dir.

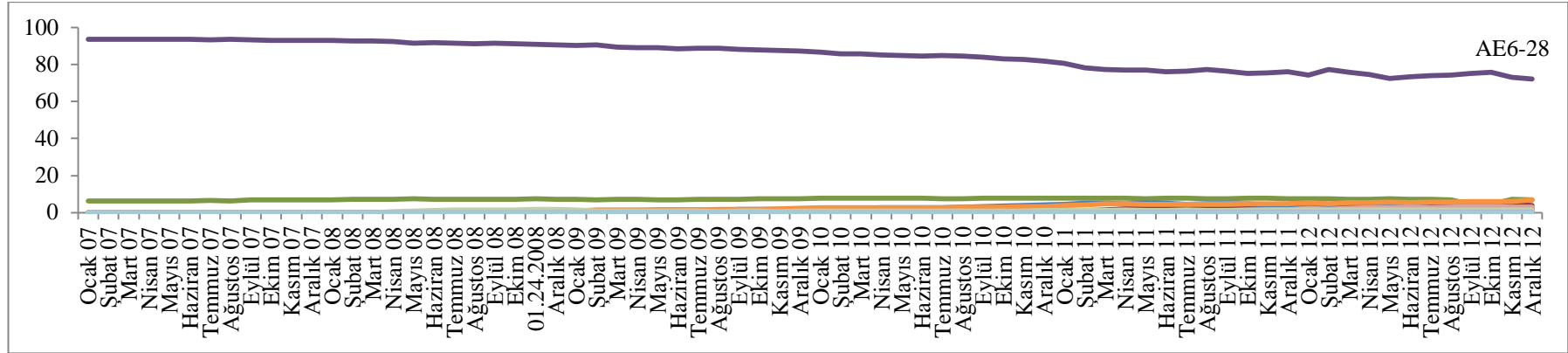
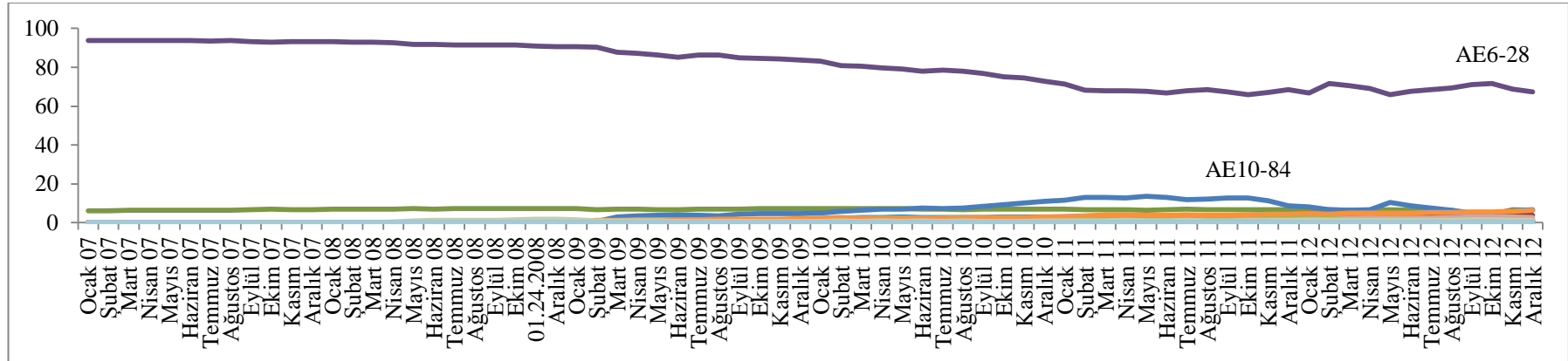
Grafik 75'de ve Grafik 76'da görüldüğü gibi hem kutu bazında hem de tablet bazında ilaç tüketim miktarında artış gerçekleşirken kutu bazında %88 civarındaki artış tablet bazında yaklaşık %101 olarak gerçekleşmiştir. 84 tablet ilaçlar en ucuz ilaç konumunu aldıktan sonra tablet sayısındaki artış oranının kutu sayısındaki artış oranından daha yüksek olduğu görülmektedir (Grafik 71 ve Grafik 75).

İlaçların pazar paylarına (Grafik 76) bakıldığında orijinal olan AE6 kodlu ilacın eşdeğer grubu pazarının büyük bir kısmına hâkim olduğu görülmektedir. Grafik 77'de ise orijinal olan AE10 kodlu 84 tablet ilacında pazar payını 2009 Ocak ayı itibariyle artırdığı ve bu dönemde AE6 kodlu ilacın pazar payında da azalma gerçekleştiği görülmüştür. Ancak 2012 Ocak ayı itibariyle AE6 kodlu ilacın tekrar pazar payını artırma eğilimi dikkat çekmektedir.

Sonuç olarak VB01 eşdeğer grubunda fiyatların en ucuz fiyata yaklaşma eğilimi gösterdikleri, en ucuz ilacın küçük ambalajdan büyük ambalaja değişim göstermekle birlikte küçük ambalajlı ilaçların daha fazla pazar payına sahip olmaya devam ettikleri ve bu nedenle hacim etkisinin meydana gelmediği söylenebilir. Bu eşdeğer grubunda da diğer eşdeğer gruplarında olduğu gibi orijinal ilaçların baskın rolü görülmektedir.

Grafik 75: VB01 Eşdeğer Grubu Kutu Sayısı ve Tablet Sayısı Değişim Oranı (%)



Grafik 76: VB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Kutu Sayısı Olarak Pazar Payı (%)**Grafik 77: VB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Tablet Sayısı Olarak Pazar Payı (%)**

5.5.7. JB01 Eşdeğer Grubu

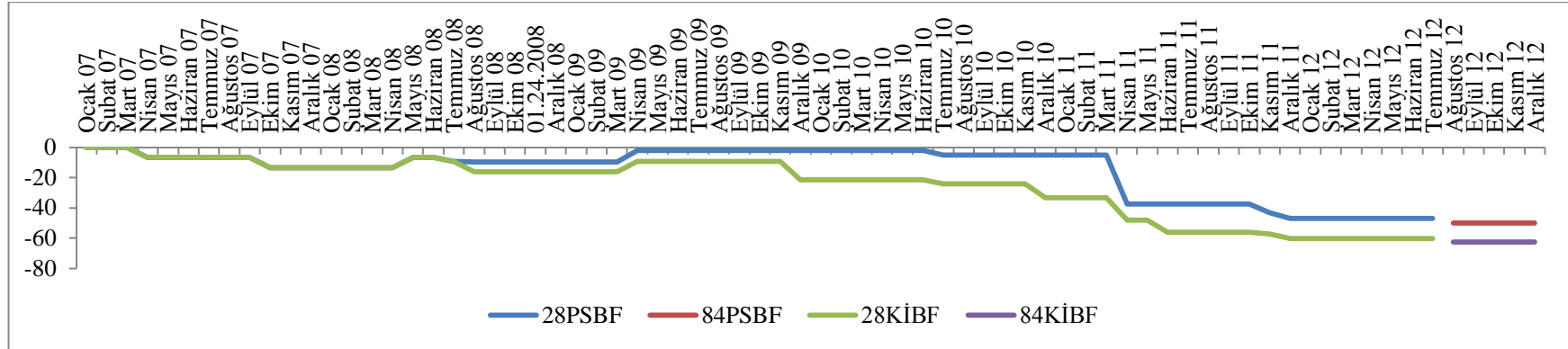
JB01 eşdeğer grubunun 2007-2012 yılları arasında geçerli olan özellikleri aşağıda sıralanmıştır;

- Eşdeğer grubunda farklı ambalaj büyüklükleri bulunmaktadır. İlaçlar 28 tablet ve 84 tablet olan ilaçlardan oluşmaktadır.
- Eşdeğer grubunda bulunan ilaç sayısı 15'den fazla ilaç incelenmiştir.
- Eşdeğer grubunda jenerik ve orijinal ilaçlar bulunmaktadır.

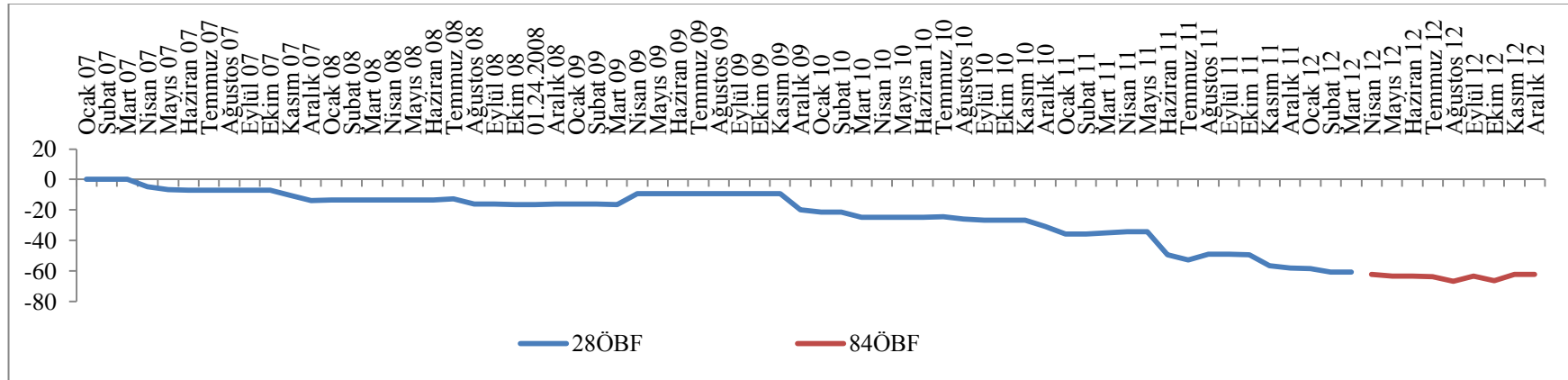
Grafik 78 incelendiğinde, 2008 Ağustos ayında KİBF'deki azalma oranının PSBF'deki azalmadan daha yüksek orana sahip olduğu görülmektedir. En ucuz KİBF'ye sahip ilacın değişim gösterdiği ve yeni en ucuz ilaca uygulanan zorunlu kamu indirim oranı farklılığından dolayı bu sapmanın meydana geldiği tespit edilmiştir. 2009 Aralık tarihinde en ucuz ilacın PSBF'sinde değişiklik olmadığı halde KİBF'de SUT değişikliği nedeniyle bir önceki aya göre %13,48 azalma gerçekleşmiştir. 2010 Aralık tarihinde de SUT değişikliği nedeniyle PSBF'de değişiklik olmadığı halde KİBF'de bir önceki aya göre %12,34 ilave azalma oranına sahiptir. 2011 Nisan ayında en ucuz ilacın PSBF'si ve KİBF'si birlikte değişim göstermiştir. Ancak azalma oranları birbirinden farklıdır. Bunun nedeni bu dönemde en ucuz ilacın değişmesi ve iki ilaca uygulanan kamu indirim oranlarının farklı olmasıdır (bir önceki ay birim fiyat ile karşılaştırıldığında PSBF %33,94 ve KİBF %22,20 azalma göstermiştir). 2011 Haziran ayında KİBF'de meydana gelen ilave azalma oranlarının nedeni de en ucuz ilacın değişmesi ve bu nedenle uygulanan kamu indirim oranlarının değişmesidir. 2011 Kasım tarihinde hem en ucuz ilacın PSF'sinde %9,06 ilave azalma gerçekleşmiş ve aynı tarihte SUT değişikliği sonucunda KİBF'ye ise %3 azalma olarak yansımıştır. Genel olarak değerlendirdiğimizde ise en ucuz ilacın PSF'sinde %49,80 ve KİBF'nde %62,35 oranında azalma gerçekleşmiştir.

ÖBF'deki değişime baktığımızda da 2007-2012 yılları arasında sürekli bir azalma eğiliminin gerçekleştiği ve 2012 Aralık itibariyle azalma oranının %62,14 olduğu görülmektedir. Her iki grafikte dikkati çeken bir diğer önemli husus ise en ucuz ilacın zaman içinde büyük ambalaja doğru yer değiştirmesidir. Bu değişimin eşdeğer grubu bazında hacim etkisi daha sonra hem kutu hem de tablet bazında ilaç tüketim miktarı değişiminin gösterildiği grafikte değerlendirilecektir.

Grafik 78: JB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Kamu İndirimli Fiyat ve Perakende Birim Fiyattaki Değişim

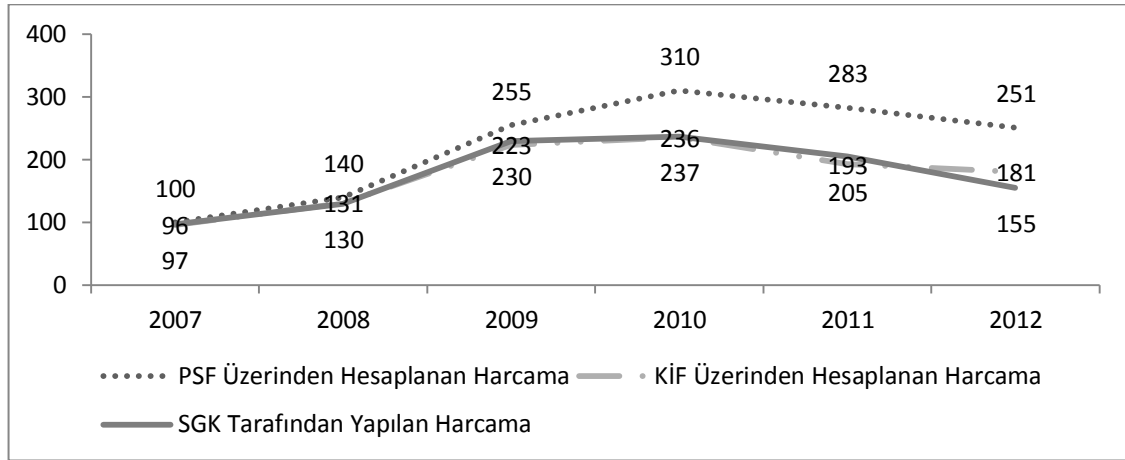


Grafik 79: JB01 Eşdeğer Grubunda Ödenen En Ucuz Birim Fiyat Değişimi



PSBF: Perakende Satış Birim Fiyatı, KİBF: Kamu İndirimli Birim Fiyat, ÖBF: SGK tarafından Ödenen Birim Fiyat

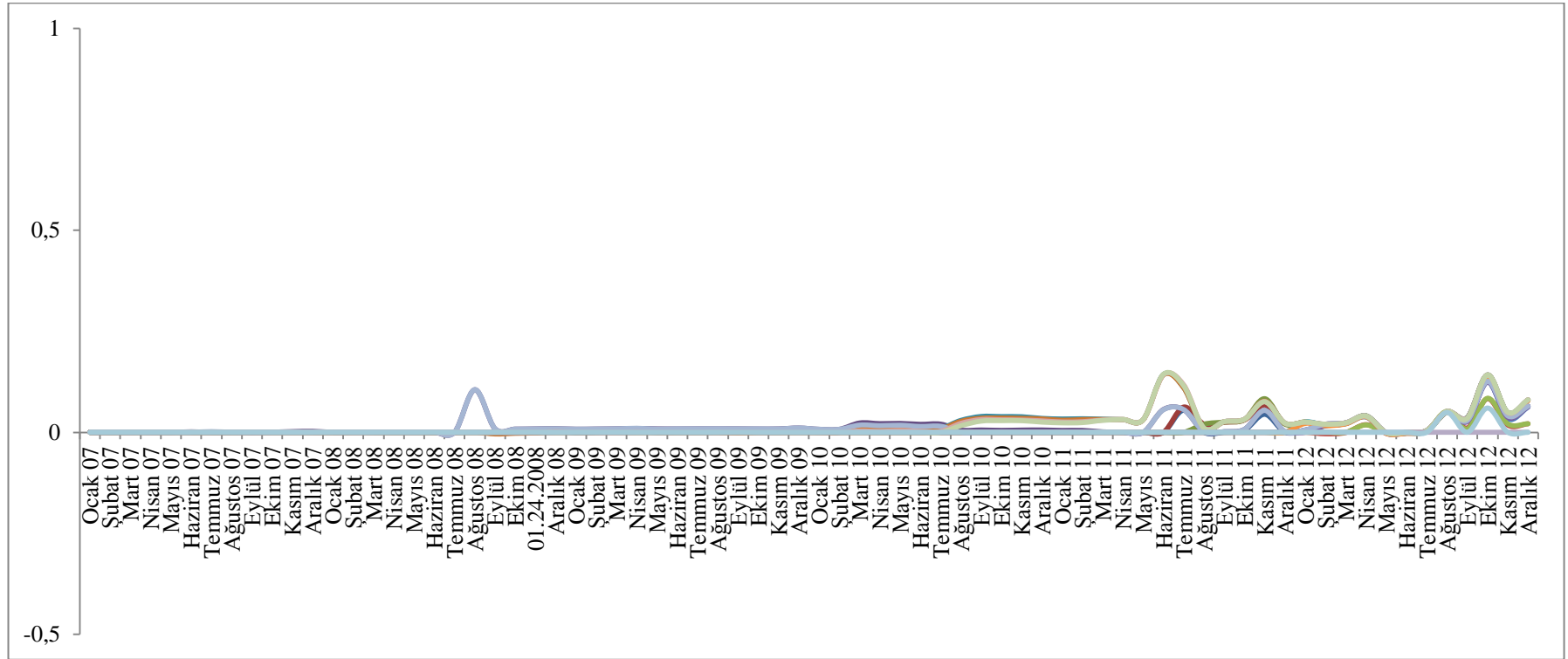
Grafik 80: JB01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması



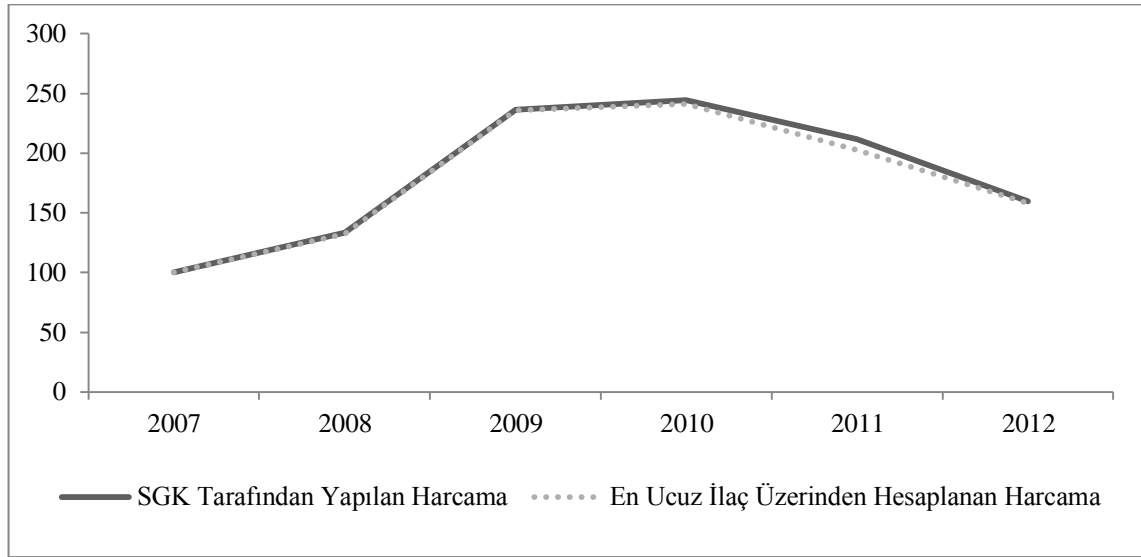
Grafik 80’de yansıyan her bir harcamada 2007 yılından 2012 yılına kadar bir artış eğilimi görülmektedir. Eşdeğer grubunda en ucuz ilacın PSF ve KİF’sideki azalma ile birlikte değerlendirildiğinde bu artış eşdeğer grubunda ilaç tüketim miktarındaki artış ile ya da eşdeğer grubunda yer alan diğer ilaçların fiyatlarındaki artışlarla ilişkilendirilebilir. PSF üzerinden hesaplanan harcama 2007-2012 yılları arasında %151 artış göstermiştir. KİF üzerinden hesaplanan harcamadaki değişime baktığımızda ise artış oranının %88,54 olduğu görülmektedir. SGK tarafından yapılan harcamada ise %59,79 oranında bir artış meydana gelmiştir. 2010-2011 dönemi arasında KİBF üzerinden hesaplanan harcamanın SGK tarafından yapılan harcamadan daha az olduğu görülmektedir. Bunun nedeni olarak bu dönemde en ucuz KİBF sahip olan ilacın piyasada bulunamaması nedeniyle ödemenin daha yüksek fiyatlı bir ilaç üzerinden yapılmış olması olarak öngörülmektedir. Harcamalardaki artışın olası nedenlerinden biri olarak ifade edilen ilaç fiyatlarındaki artış durumu aşağıda yer alan ve ilaç fiyatlarının en ucuz ilaç fiyatına göre konumunu gösteren grafikte birlikte değerlendirilecektir.

Genel olarak bakıldığında eşdeğer grubunda ilaç fiyatlarının en ucuz ilaç fiyatı seviyesine yakın seyrettiği söylenebilir (Grafik 81). Bununla birlikte JB01 eşdeğer grubunda grafikte özellikle 2010 sonrası bazı ilaçların birim fiyatlarının en ucuz birim fiyatın üstüne çıktığı görülmektedir.

Grafik 81: JB01 Eşdeğer Grubunda İlaç Birim Fiyatlarının En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL)



Grafik 82: JB01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması

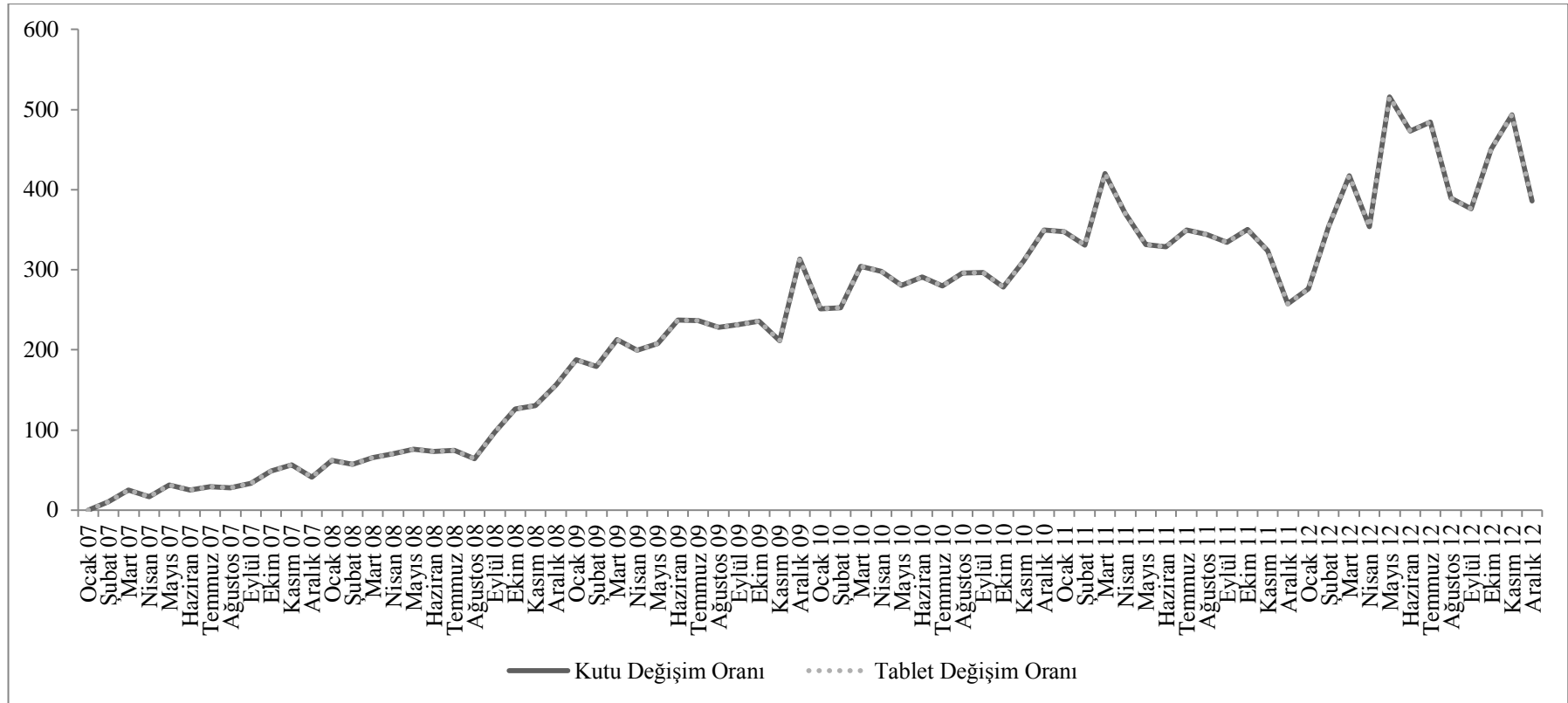


Grafik 82 incelendiğinde SGK tarafından yapılan harcamanın en ucuz fiyat üzerinden hesaplanan harcamaya yakın seyrettiği görülmektedir. Daha önceki Grafik 81’de de ilaçların birim fiyatlarının en ucuz birim fiyata yakın seyrettiği tespiti ile birlikte ele alındığında, bu eşdeğer grubunda ödemelerin minimum seviyeye yakın bir şekilde gerçekleştiği ve GÖRFS’nin ilaçların en düşük fiyata yaklaşması hedefinin gerçekleştiği söylenebilir. Bu grafik ile birlikte harcamada artışa yol açacak bir fiyat artışının da gerçekleşmediği görülmektedir.

JB01 eşdeğer grubunda ilaç tüketim miktarı hem kutu bazında hem tablet bazında ele alındığında (Grafik 83) birbirine yakın artış-azalış oralarının gerçekleştiği görülür ve bu artış oranı 2012 Aralık itibariyle yaklaşık %380’dir. Görüldüğü gibi eşdeğer grubunda satılan ilaç sayısında önemli bir artış oranı gerçekleşmiş ve bu durum eşdeğer grubu için hesaplanan harcamalarda artış olarak yansımıştır.

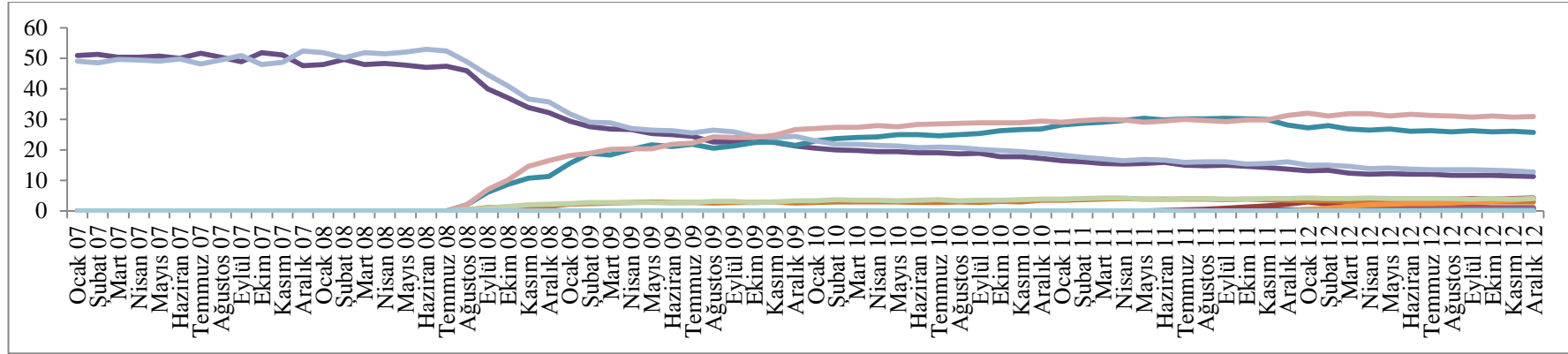
İlaçların eşdeğer grubu içinde paylarına baktığımızda (Grafik 84 ve Grafik 85) 28 tabletlik AT7 ve AT9 kodlu ilaçların pazar payı artarken, AT1 ve AT2 kodlu ilaçların pazar paylarının azaldığı görülmektedir. Bakıldığında bu ilaçların tümü orijinal ilaçlardır. Pazar değişimindeki bu durumun ilaçların statüleri ve özelliklerinden daha çok pazarlama stratejileri ve olası firma değişiklikleri gibi nedenlerle ilişkili olduğu öngörülmektedir.

Grafik 83: JB01 Eşdeğer Grubu Kutu Sayısı ve Tablet Sayısı Değişim Oranı (%)

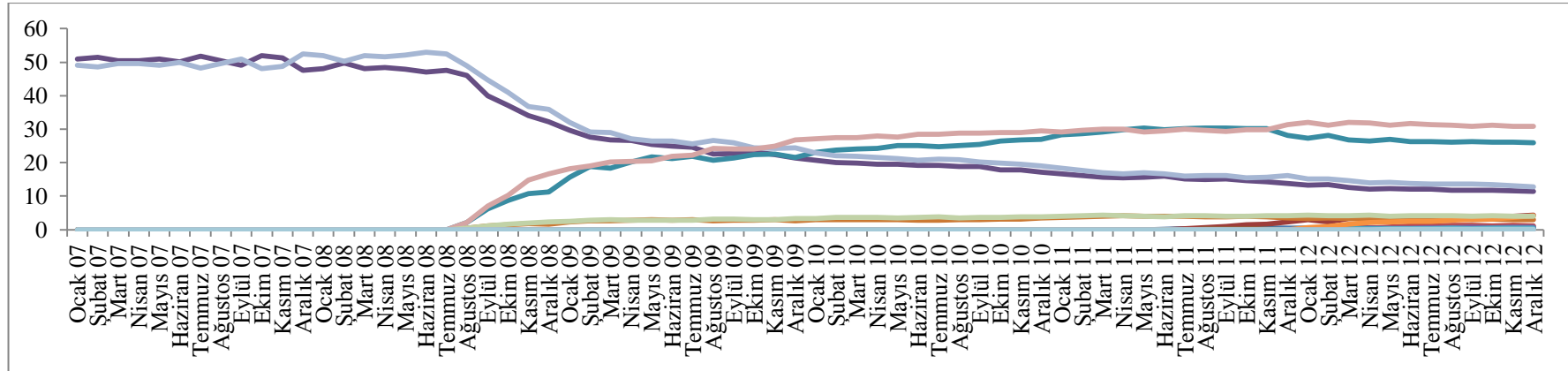


Not: Kutu değişim oranı ve tablet değişim oranı birbirine eşit olup, aynı oranlarda seyreden tek bir çizgi grafik elde edilmiştir.

Grafik 84: JB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Kutu Sayısı Olarak Pazar Payı (%)



Grafik 85: JB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Tablet Sayısı Olarak Pazar Payı (%)



5.5.8. EB01 Eşdeğer Grubu

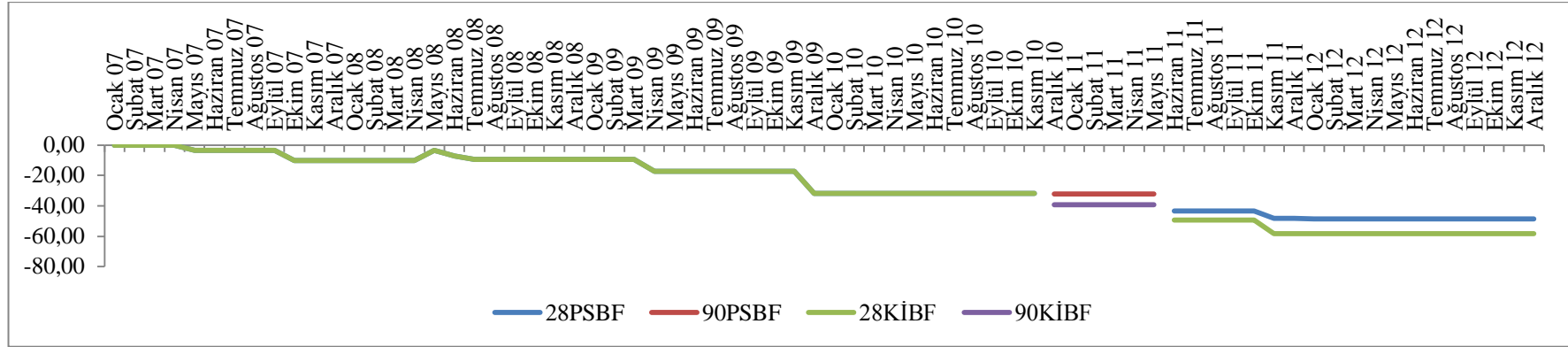
EB01 eşdeğer grubunun 2007-2012 yılları arasında geçerli olan özellikleri aşağıda sıralanmıştır;

- Eşdeğer grubunda farklı ambalaj büyüklükleri bulunmaktadır. İlaçlar 28 tablet ve 90 tablet olan ilaçlardan oluşmaktadır.
- Eşdeğer grubunda bulunan 15'den fazla ilaç incelenmiştir.
- Eşdeğer grubunda jenerik ve orijinal ilaçlar bulunmaktadır.

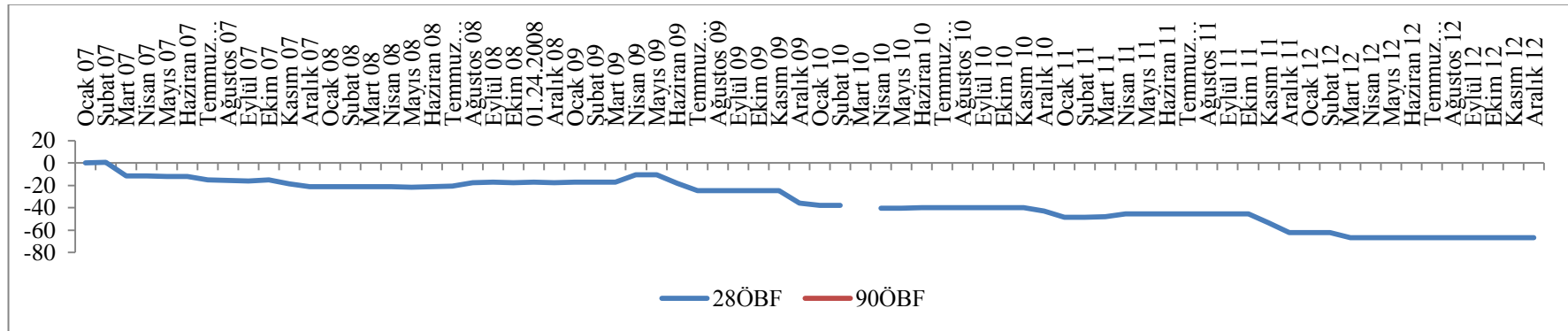
EB01 eşdeğer grubunda da diğer eşdeğer gruplarında olduğu gibi 2007-2012 döneminde PSF, KİBF ve ÖBF'de azalma eğilimi görülmektedir (Frafik 86 ve Grafik 87). KİBF üzerinden belirlenen en ucuz ilacın PSBF'sindeki azalma oranı 2012 Aralık ayı itibariyle %48,49 ve KİBF'deki azalma oranı ise %58,33 olarak hesaplanmıştır. 2010 Aralık ve 2011 Kasım dönemlerinde SUT değişiklikleri ile beklenildiği gibi KİBF'de daha yüksek azalma oranları meydana gelmiştir. ÖBF'de ise 2012 Aralık itibariyle %66,67 azalma hesaplanmıştır.

En ucuz ilacın ambalaj büyüklüğü değişimine bakıldığında KİBF üzerinden en ucuz ilacın, 2010 Aralık-2011 Mayıs döneminde 90 tablet ilaçlar olduğu, ÖBF olarak bakıldığında ise 28 tablet ilaçların en ucuz ilaç konumunu hiç kaybetmedikleri görülmüştür. Buadan yola çıkılarak 28 table ilaçların özel indirimelr uygulayarak en ucuz ilaç konumuna geldikleri söylenebilir.

Grafik 86: EB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Kamu İndirimli Fiyat ve Perakende Birim Fiyattaki Değişim (%)

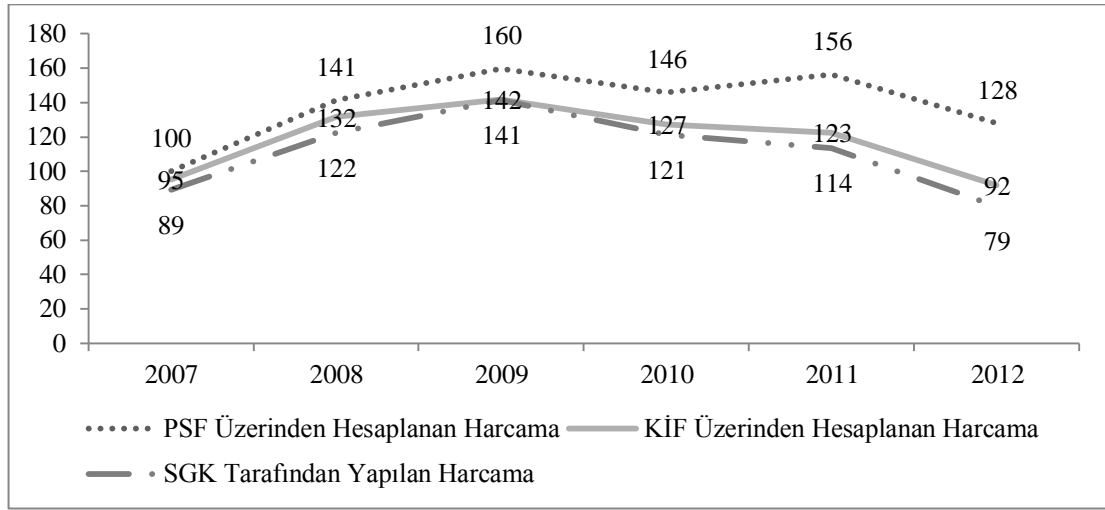


Grafik 87: EB01 Eşdeğer Grubunda En Ucuz Ödenen Birim Fiyat Değişimi (%)



PSBF: Perakende Satış Birim Fiyatı, KİBF: Kamu İndirimli Birim Fiyat, ÖBF: SGK tarafından Ödenen Birim Fiyat

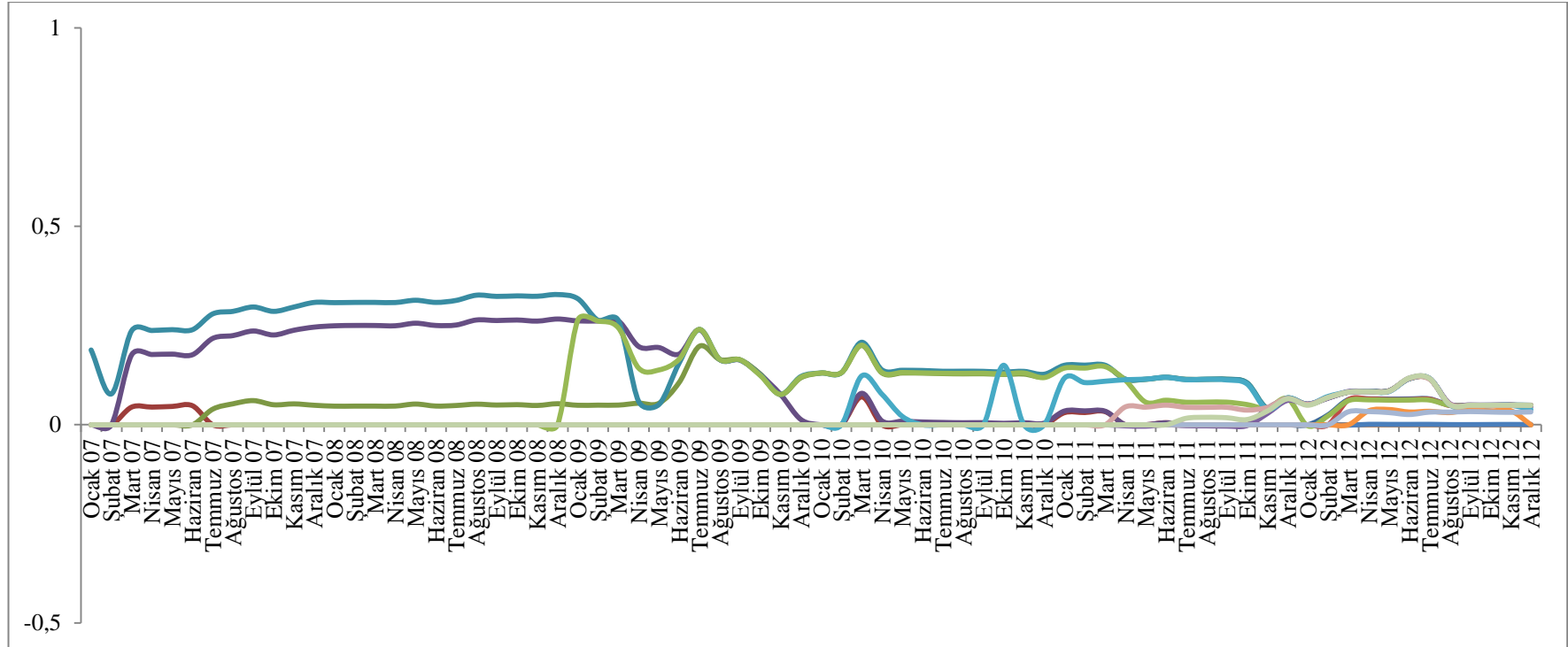
Grafik 88: EB01 Eşdeğer Grubunda Farklı Fiyat Düzeylerinde Hesaplanan Harcamaların Karşılaştırılması



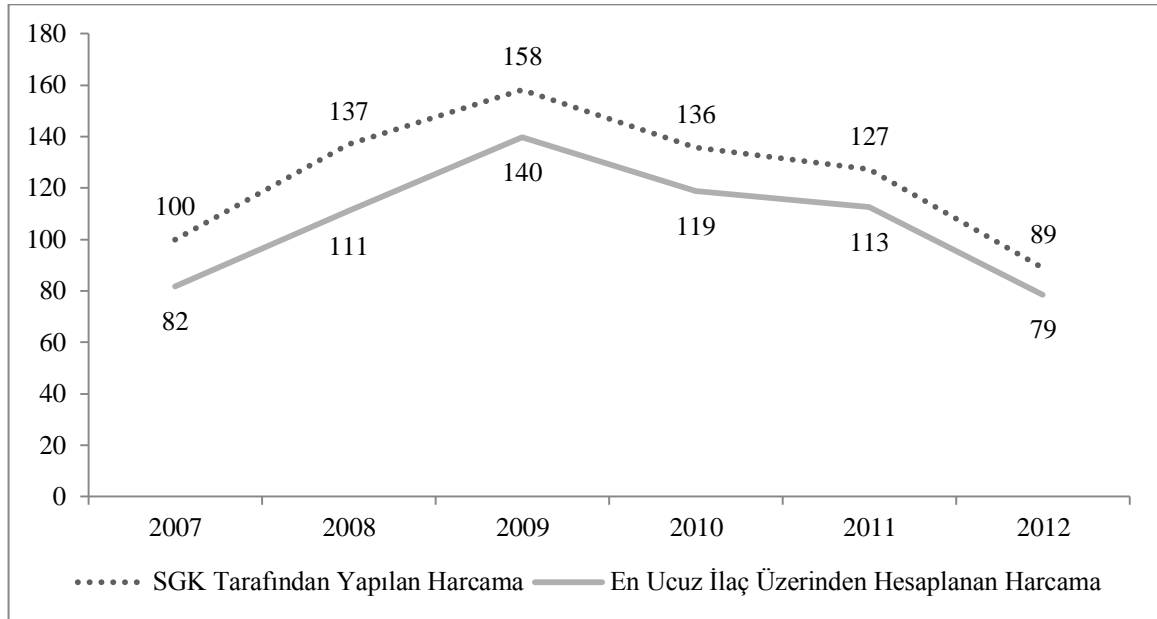
Grafik 88’de EB01 için 2007 yılı PSF üzerinden 2012 yılı için hesaplanan harcamada %28 artış gerçekleştiği hesaplanmıştır. KİF üzerinden hesaplanan harcamada ise 2007-2012 yılları arasında %3,15 azalma gerçekleştiği hesaplanırken SGK tarafından yapılan harcamada 2007 yılı ile karşılaştırıldığında 2012 yılında %11,23 azalma gerçekleşmiştir. 2012 yılında PSF üzerinden 128 olarak hesaplanan harcama KİF üzerinden 92 (%28,12 azalma) olarak hesaplanmış ve SGK tarafından yapılan harcama 79 (%38,28 azalma) olarak gerçekleşmiştir.

Grafik 89’da EB01 eşdeğer grubunda ilaç birim fiyatların en ucuz birim fiyattan farkları incelediğimizde özellikle 2010 itibariyle sonrasında farkın azaldığı görülmektedir.

Grafik 89: EB01 Eşdeğer Grubunda İlaç Birim Fiyatlarının En Ucuz Birim Fiyata Göre Konumları (TL)

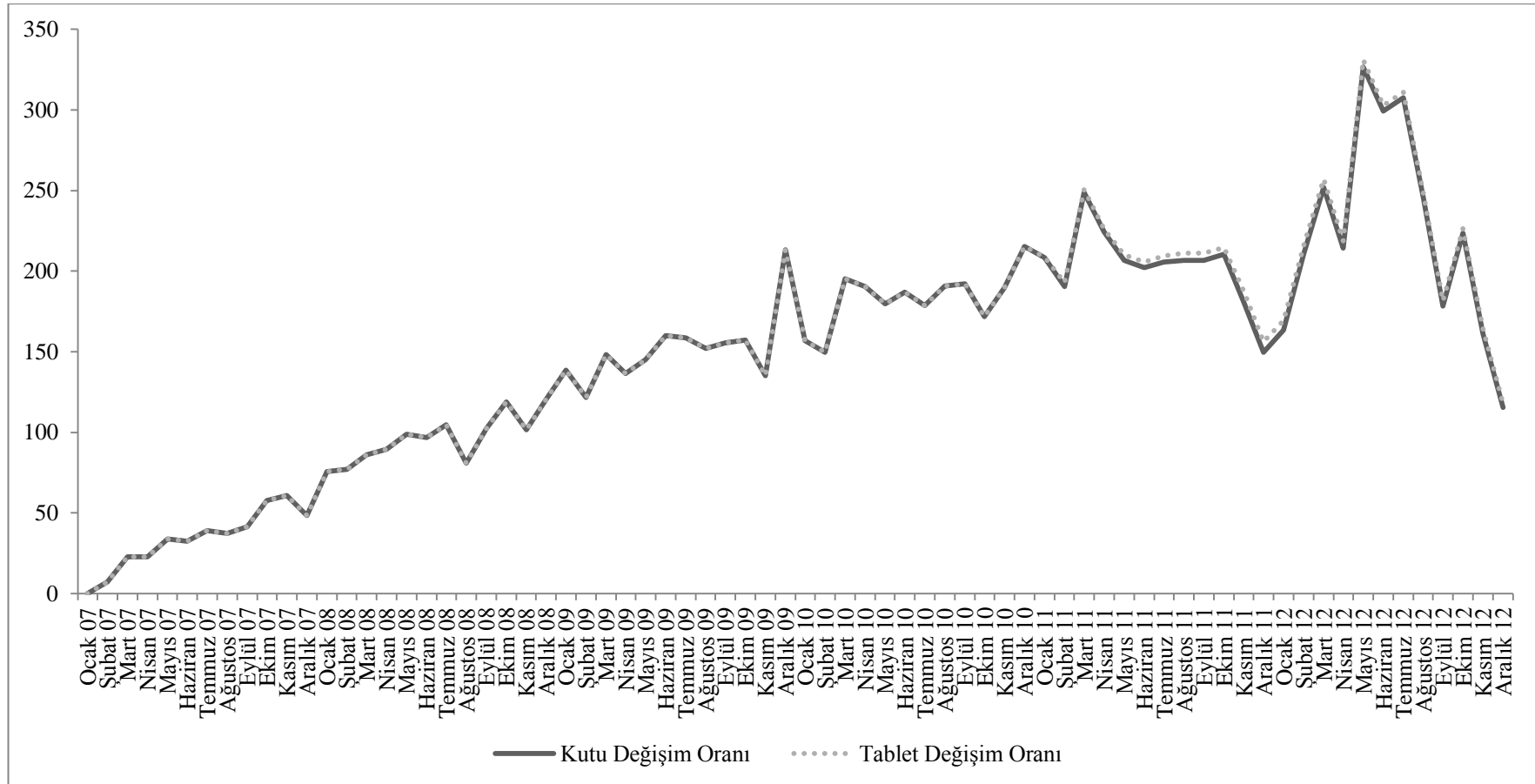


Grafik 90: EB01 Eşdeğer Grubu için SGK Tarafından Yapılan Harcama İle En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Harcamanın Karşılaştırması



Grafik 90 incelendiğinde EB01 eşdeğer grubunda 2007-2012 döneminde harcamalarda önce artış sonra azalışın gerçekleştiği görülmektedir. EB01 eşdeğer grubunda 2007 yılında tüm eşdeğer grubu için en ucuz birim fiyat üzerinden ödeme gerçekleştirildiği varsayımında gerçekte 100 olarak yapılan ödeme için %18 oranında tasarruf sağlanacak ve ödeme 82 olarak yapılacaktır. 2012 yılına gelindiğinde ise 89 olarak gerçekleşen ödeme için en ucuz birim fiyat üzerinden hesaplanan harcama 79'dur (%11,23 tasarruf). 2012 yılında en ucuz birim fiyat üzerinden ödeme yapıldığı durumda hesaplanan azalma oranı ise %3,65'dir. En ucuz kamu indirimli birim fiyata sahip ilaç üzerinden ödeme yapıldığı durumda 6 yıllık süre için hesaplanan ortalama tasarruf oranı ise %14,12'dir. EB01 eşdeğer grubunda yıllar itibariyle ilaç tüketim miktarındaki değişim hem kutu hem de tablet bazında Grafik 91'de yansıtılmıştır.

Grafik 91: EB01 Eşdeğer Grubu Kutu Sayısı ve Tablet Sayısı Değişim Oranı (%)



Not: Kutu değişim oranı ve tablet değişim oranı birbirine eşit olup, aynı oranlarda seyreden tek bir çizgi grafik elde edilmiştir.

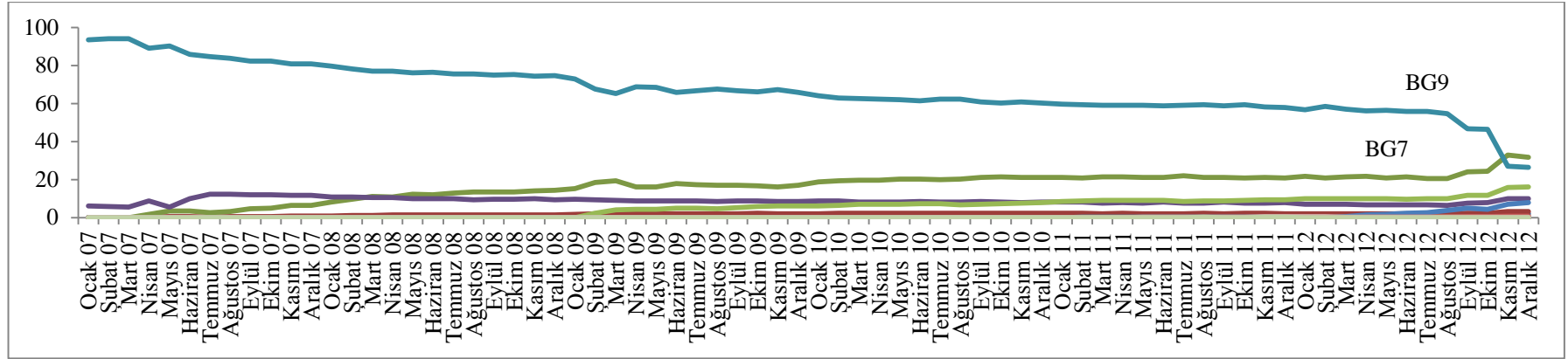
Grafik 91 incelendiğinde eşdeğer grubunda ilaç tüketim miktarında 2012 Aralık itibariyle %100'ü aşan bir artış gerçekleşmiştir. Kutu ve tablet bazında artış oranları ise birbirlerine yakın değerlerde artış azalış göstermektedir. Bu da eşdeğer grubu bazında küçük ambalajların tercih edildiğini göstermektedir.

EB01 eşdeğer grubu için bu aşamaya kadar yapılan analizler birlikte değerlendirildiğinde, eşdeğer grubunda en ucuz birim fiyatta sürekli bir azalma gerçekleşmekle birlikte, PSBF üzerinden hesaplanan harcama %28 civarında bir artış gerçekleşmiş ve KİBF ve ÖBF üzerinden hesaplanan harcamada artış gerçekleşmemekle birlikte birim fiyatlardaki düşüşten beklenen azalmaların gerçekleşmediği görülmektedir. Fiyatlardaki bu düşüş eğilimi ile birlikte hesaplanan harcamada beklenen azalmanın gerçekleşmemesi eşdeğer grubunda ilaç tüketim miktarında artış ile ilişkilendirilebilir. Eşdeğer grubu içinde ilaçların pazar payları ise aşağıda yer Grafik 92 ve Grafik 93'te gösterilmiştir.

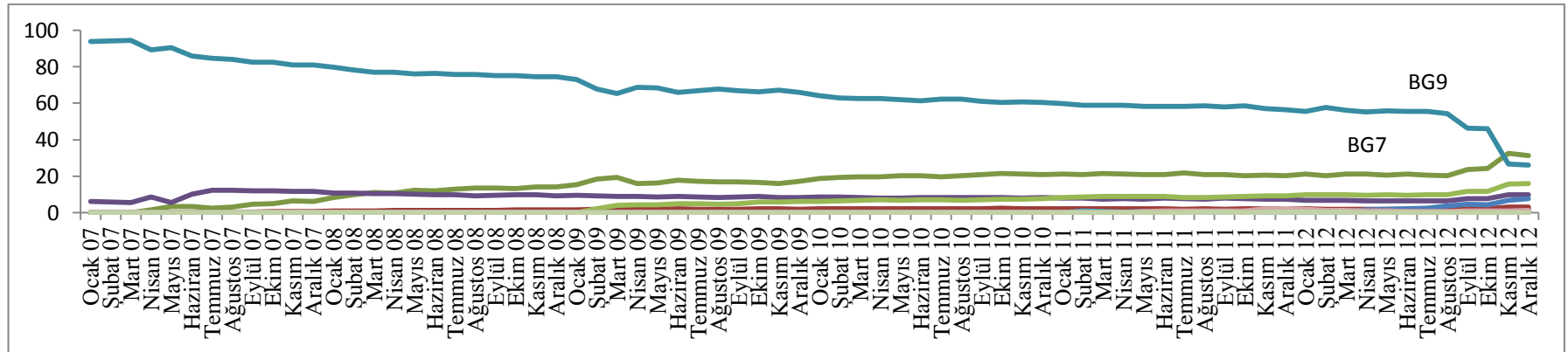
EB01 eşdeğer grubunda ilaçların paylarına bakıldığında orijinal olan (Grafik 92 ve Grafik 93) BG8 kodlu 28 tablet ilacın pazar payının diğer ilaçlara nazaran oldukça yüksek olduğu, bununla birlikte zamanla pazar payında azalmanın gerçekleştiği ve 2007 yılında %90'a yaklaşan pazar payının 2012 yılında %55 civarında olduğu görülmektedir.

BG7 kodlu ilacın da pazar payını yıllar itibariyle artırdığı ve pazarın ortalama %30'una sahip olduğu görülmektedir. Bu ilaç jenerik bir ilaçtır. Pazar payları yüksek olan diğer ilaçlar olan BG3 ve BG10 kodlu ilaçlarında orijinal ilaçlar olduğu tespit edilmiştir. Buradan hareketle ilaçların orijinal olmalarının yüksek pazar paylarına sahip olmalarında önemli faktör olmakla birlikte, tek belirleyici olmadığı orijinal ilaçlar arasında da önemli pazar payı farkları olduğu söylenebilir. Bu aşamada özellikle hekimlerin reçeteleme davranışları, eczanelerden satışı yapılan ilaçların bir diğer ilaçla değiştirilme durumları ve hastaların ilaç seçme davranışlarının araştırılması ve bu sonuçlarla firmaların pazarlama davranışlarının birlikte değerlendirilmesi gereken konular olarak görülmektedir.

Grafik 92: EB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Kutu Sayısı Olarak Pazar Payı (%)



Grafik 93: EB01 Eşdeğer Grubunda İlaçların Tablet Sayısı Olarak Pazar Payı (%)



Bu bölümde incelenen her bir eşdeğer grubunda tespit edilen önemli değişimler karşılaştırmalı olarak Tablo 29'da sunulmuştur. Tablo incelendiğinde tüm eşdeğer gruplarında 2007 Ocak ayı fiyatları ile 2012 Aralık ayı fiyatları karşılaştırıldığında en ucuz KİBF'ye sahip ilacın PSBF'sinde azalma görülmektedir. Azalma oranları eşdeğer grupları arasında %33,5 ile %63,52 arasında değişmektedir. KİBF'de de %45,83 ile %70,49; ÖBF'de ise %46,77 ile %76,23 oranında değişen azalma gerçekleşmiştir.

Tabloda farklı fiyat düzeylerinden hesaplanan 2007 ile 2012 yıllık harcamalar karşılaştırılmıştır. PSF üzerinden hesaplanan harcamalara bakıldığında bazı ilaçlarda artış olduğu görülmektedir. Bu artışın zamanla eşdeğer grubunda ilaç tüketim miktarındaki artıştan ya da ilaçların perakende fiyatlarındaki artıştan kaynaklanabileceği tespit edilmiştir. Artış görülen OB01, VB01, JB01 ve EB01 eşdeğer gruplarının üçünde de ilaç tüketim miktarlarında %100'ün üstünde bir artış olduğu tespit edilmiştir. KİF üzerinden hesaplanan harcamada ise VB01 ve JB01 eşdeğer gruplarında 2007-2012 yılları arasında artış gerçekleşmiştir. Bu iki eşdeğer grubunda ilaç tüketim miktarındaki artış oranlarına bakıldığında ise VB01 eşdeğer grubunda %101,00 ve JB01 eşdeğer grubunda ise %386 artış gerçekleştiği görülmektedir. SGK tarafından yapılan harcamada da VB01 ve JB01 eşdeğer gruplarında artışlar görülmüştür. En ucuz birim fiyat üzerinden hesaplanan harcamada da VB01 ve JB01 eşdeğer gruplarında artış tespit edilmiştir. Sonuç olarak bu iki eşdeğer grubunda KİF üzerinden hesaplanan harcama ve SGK tarafından yapılan harcamadaki artış ilaç tüketim miktarındaki artış ile birlikte fiyatlardaki artış eğiliminin bir sonucu olarak değerlendirilmiştir.

İlaç tüketim miktarlarındaki artış-azalış oranlarına bakıldığında BA01 ve BB01 eşdeğer gruplarında kutu miktarındaki değişim oranı ile tablet miktarındaki değişim oranı göze çarpmaktadır. Konu bölümün başında detaylı bir şekilde ele alınmış olup eşdeğer gruplarına sonradan dâhil olan büyük ambalajlı ilaçların seçiminin bir sonucu olarak değerlendirilmiştir.

Tablo 29: 2007-2012 Döneminde Eşdeğer Gruplarında Meydana Gelen Değişimler

	BA01			BB01			GA01			GC01			OB01			VB01			JB01			EB01		
	AZALMA	ARTIŞ	ORAN	AZALMA	ARTIŞ	ORAN	AZALMA	ARTIŞ	ORAN	AZALMA	ARTIŞ	ORAN	AZALMA	ARTIŞ	ORAN	AZALMA	ARTIŞ	ORAN	AZALMA	ARTIŞ	ORAN	AZALMA	ARTIŞ	ORAN
Piyasa Satış Birim Fiyatta Meydana Gelen Azalma/Artış Oranı (2007 Ocak PSF-2012 Aralık PSF)	√		59,91%	√		51,03%	√		63,52%	√		49,66%	√		50,73%	√		33,05%	√		49,80%	√		48,49%
Kamu İndirimli Birim Fiyatta Meydana Gelen Azalma/Artış Oranı (2007 Ocak PSF-2012 Aralık PSF)	√		67,57%	√		60,39%	√		70,49%	√		59,27%	√		60,14%	√		45,83%	√		62,35%	√		58,33%
Ödenen Birim Fiyatta Meydana Gelen Azalma/Artış Oranı (2007 Ocak PSF-2012 Aralık PSF)	√		70,76%	√		62,43%	√		76,23%	√		64,40%	√		69,92%	√		46,77%	√		62,14%	√		66,67%
Piyasa Satış Fiyatı Üzerinden Hesaplanan Maliyette Meydana Gelen Azalma/Artış Oranı (2007 Yılı-2012 Yılı)	√		40,32%	√		15,30%	√		71,97%	√		13,25%	√		19,50%	√		27,81%	√		150,80%	√		27,86%
Kamu İndirimli Fiyat Üzerinden Hesaplanan Maliyette Meydana Gelen Azalma/Artış Oranı (2007 Yılı-2012 Yılı)	√		-50,26%	√		31,48%	√		77,33%	√		32,97%	√		5,66%	√		5,15%	√		88,10%	√		3,24%
Gerçekleşen Ödeme Tutarında Meydana Gelen Azalma/Artış Oranı (2007 Yılı-2012 Yılı)	√		-62,62%	√		38,66%	√		79,57%	√		37,90%	√		8,38%	√		8,93%	√		59,51%	√		10,95%
En Ucuz Birim Fiyat Üzerinden Hesaplanan Maliyette Meydana Gelen Azalma/Artış Oranı (2007 Yılı-2012 Yılı)	√		-62,12%	√		39,46%	√		76,15%	√		20,26%	√		26,73%	√		13,05%	√		57,85%	√		3,97%
2007Ocak-2012Aralık Dağıtılan Kutu Miktarında Meydana Gelen Azalma/Artış Oranı	√		-1,03%	√		34,09%	√		18,53%	√		113,50%	√		142,28%	√		88,00%	√		386,07%	√		115,41%
2007 Ocak -2012 Aralık Dağıtılan Tablet Miktarında Meydana Gelen Azalma/Artış Oranı (2007 Yılı-2012 Yılı)		√	33,82%	√		81,23%	√		18,54%	√		114,35%	√		143,02%	√		101,00%	√		386,17%	√		118,03%
En Ucuz Ödenen Birim Fiyatlı İlaçta Ambalaj Büyüklüğü Değişikliği Oldu Mu?	EVET			EVET			HAYIR			HAYIR			EVET			EVET			EVET			HAYIR		

5.6. 2010-2012 YILLARI İÇİN YAPILAN DEĞERLENDİRMELER

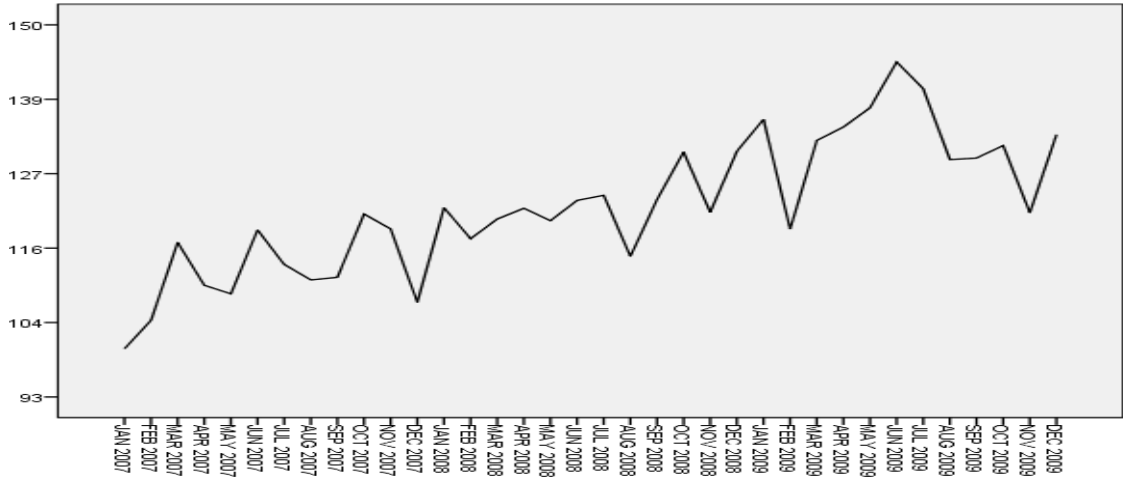
2010-2012 yılları ilaç harcamalarının kontrolüne yönelik politika ve uygulamalar açısından yoğun bir dönem olmuştur. Çalışmanın daha önceki bölümlerinde değinildiği gibi 2009 Aralık itibariyle dış referans fiyatlandırma, zorunlu kamu indirim oranları ve GÖRF uygulamalarında değişiklikler yapılmıştır. Bununla birlikte 2010-2012 yılları arasında ilaçta global bütçe uygulanmıştır. Tüm bu politika değişikliklerinin ilaç harcamaları ve tüketimi üzerinde etkilerinin değerlendirilebilmesi için, bu politikaların uygulanmadığı durumu yansıtmak üzere 2007-2009 yılları verileri ile 2010 sonrası dönem için öngörülerde bulunulmuş ve gerçekleşen durumla karşılaştırılarak politika sonuçları değerlendirilmeye çalışılmıştır. Öncelikle ilgili serinin değişimi çizgi grafikte gösterilmiştir. Daha sonra serinin durağanlığına ilişkin bilgiler sunan ACF ve PACF grafiklerine yer verilmiştir. Ayrıca, Box-Jung istatistik sonuçlarını gösterir tablo ile SPSS programında elde edilen en uygun model sonuçları sunulmuştur. Analizde kullanılan modelin uygunluğuna ilişkin artıkların ACF ve PACF grafikleri çizilmiştir. İlk olarak yapılan ödemeler incelenmiş ve daha sonra ilaç tüketim miktarı değerlendirmelerine geçilmiştir.

5.6.1. SGK Çalışma Grubu İlaç Harcamaları 2010-2012 Yılları İçin Yapılan Değerlendirmeler

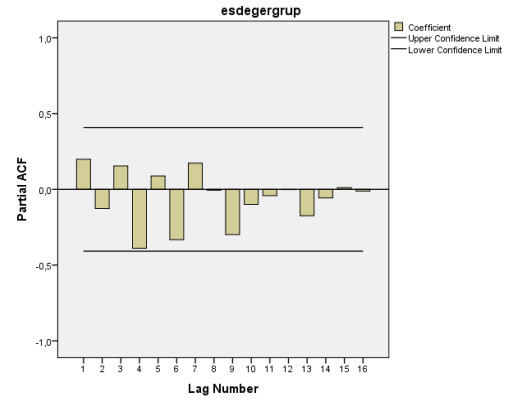
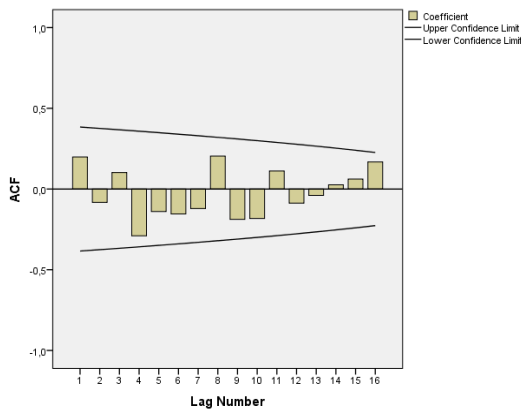
Bu bölümde ilk olarak eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar, daha sonra eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlar ve son olarak da çalışma grubunda yer alan tüm ilaçlar değerlendirilmiştir.

Grafik 94'te eşdeğer gruplarda yer alan ilaçlar için 2007-2009 döneminde yapılan harcamalarda dalgalanmalar olmakla birlikte seride artış eğilimi görülmektedir. Serinin ACF ve PACF grafikleri çizildiğinde de, durağan olmadığı, logaritmasının ve birinci derece mevsimsel farkının alınarak durağanlaştığı görülmektedir. Durağanlaştırılan serinin ACF ve PACF grafikleri aşağıda sunulmuştur.

Grafik 94: Eşdeğer Gruplarda Yer Alan İlaçlar İçin Yapılan Harcamanın 2007-2009 Dönemindeki Değişimi



Grafik 95: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçlar İçin Yapılan Harcamalar ACF ve PACF Grafikleri



Not: Serinin logaritması ve birinci derece mevsimsel farkı alınmıştır.

Tablo 30: Eşdeğer Grupta Olan İlaç Serisi İçin İlk 16 Gecikmeye Ait Box-Ljung Testi

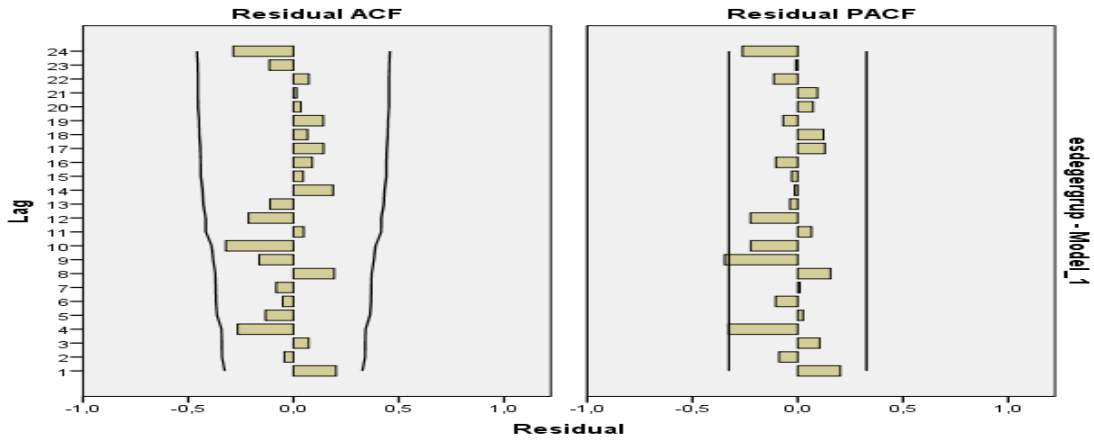
Gecikme	Otokorelasyon	Std. Hata ^a	Box-Ljung İstatistiği		
			Değer	df	Önemlilik. ^b
1	,199	,192	1,071	1	,301
2	-,083	,188	1,264	2	,532
3	,102	,183	1,575	3	,665
4	-,290	,179	4,190	4	,381
5	-,139	,174	4,827	5	,437
6	-,154	,170	5,652	6	,463
7	-,121	,165	6,187	7	,518
8	,204	,160	7,807	8	,453
9	-,188	,155	9,274	9	,412
10	-,183	,150	10,760	10	,377
11	,111	,144	11,356	11	,414
12	-,087	,139	11,750	12	,466
13	-,039	,133	11,837	13	,541
14	,026	,127	11,878	14	,616
15	,062	,120	12,145	15	,668
16	,167	,113	14,330	16	,574

Serinin logaritması ve birinci derece mevsimsel fark alındığında ACF ve PACF grafikleri için değerlerin güven sınırları içinde oldukları görülmüştür. Box-Ljung İstatistiği sonuçlarına bakıldığında da (16 gecikme için $p > 0,05$) serinin durağan olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Bu koşullar altında trend ve mevsimsellik gösteren seriler için en uygun yöntem olarak “Winters Üstel Düzleştirme Yöntemi” belirlenmiş ve elde edilen sonuçlar Tablo 31 ve Grafik 96 ile sunulmuştur.

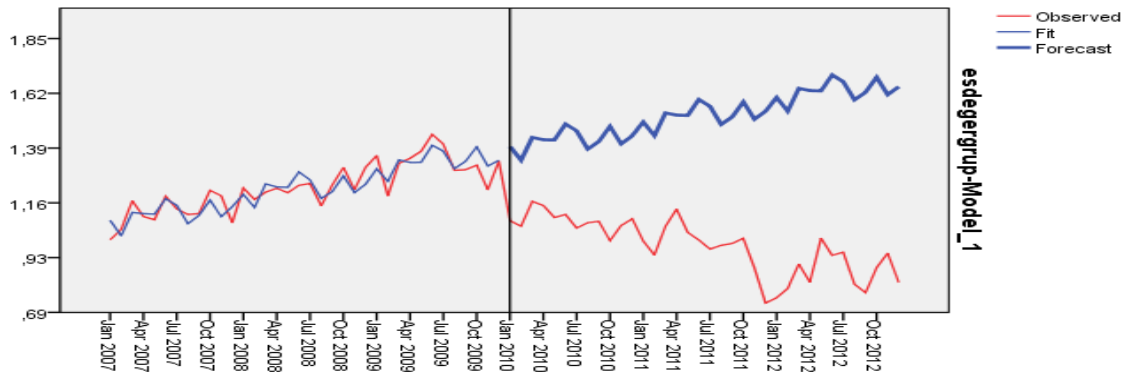
Tablo 31: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçlar İçin Yapılan Ödemeler İçin Öngörü Modeline İlişkin Elde Edilen Değerler

Model	RMSE	MAPE	R-squared	Ljung-Box Q(18)			Exponential Smoothing Model Parameters		
				İst.	df	p	Alpha (Level)/ Sig.	Gamma (Trend)/ Sig.	Delta (Season)/ Sig.
Winters Üstel Düzleştirme Yöntemi	4042365,164	3,070	0,812	22,899	15	0,086	0,474	0,999	0,999

Grafik 96: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçlar İçin Yapılan Harcamaların Öngörü Modeline İlişkin Artıkların ACF ve PACF Grafikleri



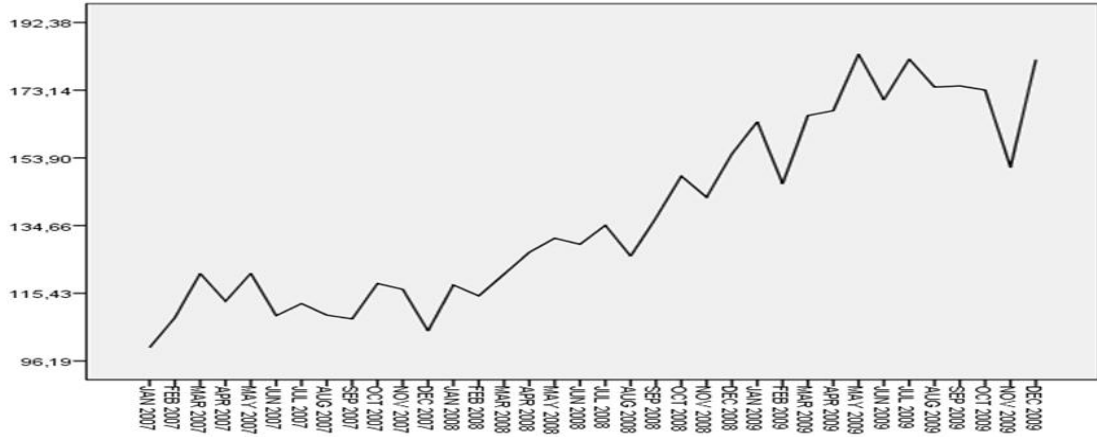
Grafik 97: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçlar için Öngörülen ve Gerçekleşen Harcamaların Karşılaştırılması



Modelin yeterliliği için önemli bir kriter olarak kabul gören artıkların güven sınırları içinde yer alması koşulunun sağlandığı görülmüştür (Grafik 96). Ayrıca Box-Jung testi sonucunda 15 serbestlik derecesi ve 0,05 anlamlılık düzeyinde $p=0,086(p>0,05)$ ile model artıklarının, normal dağılımlı ak gürültü oldukları sonucuna ulaşılmıştır.

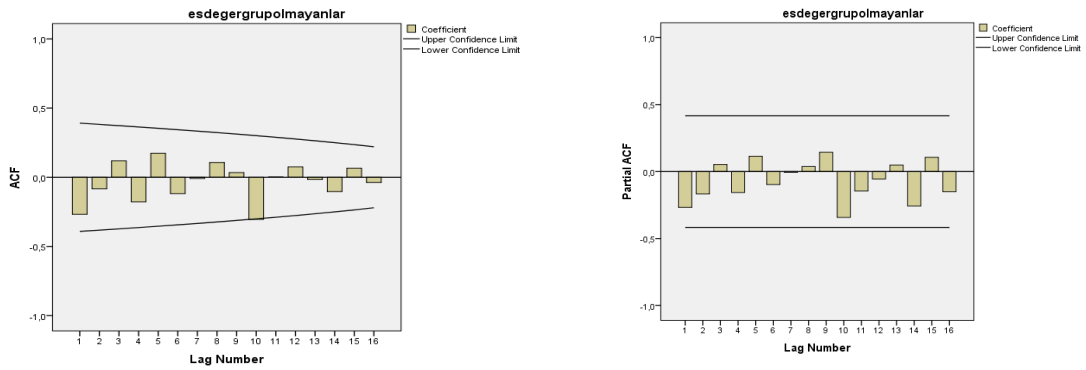
Seçilen model ile yapılan öngörülere göre eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar için 2007-2009 yıllarında görülen artış trendinin 2010 sonrasında da devam etmesi beklenmektedir. Ancak 2010 yılı itibariyle beklenen bu artışın gerçekleşmediği ve harcamaların azalma seyrine geçtiği görülmektedir. Bu verilere dayanılarak eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar için ilaç harcamaları kontrol politikalarının etkili olduğu ve harcamalarda azalma sağlandığı söylenebilir.

Grafik 98: Eşdeğer Gruplarda Yer Almayan İlaçlar İçin Yapılan Harcamanın 2007-2009 Dönemindeki Değişimi



Eşdeğer gruplarda yer almayan ilaçlar için yapılan harcamalar incelendiğinde 2007-2009 döneminde dalgalanmalar olmakla birlikte artış trendi görülmektedir. ACF ve PACF grafikleri çizildiğinde de serinin durağan olmadığı ve fark işlemi ile trend ve mevsimsel dalgalanmalar yok edildiğinde serinin durağanlaştığı görülmüştür.

Grafik 99: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçlar İçin Yapılan Ödemeler ACF ve PACF Grafikleri



Not: Birinci derece fark ve birinci derece mevsimsel fark alınmıştır.

Tablo 32: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaç Serisi İçin İlk 16 Gecikmeye Ait Box-Ljung Testi

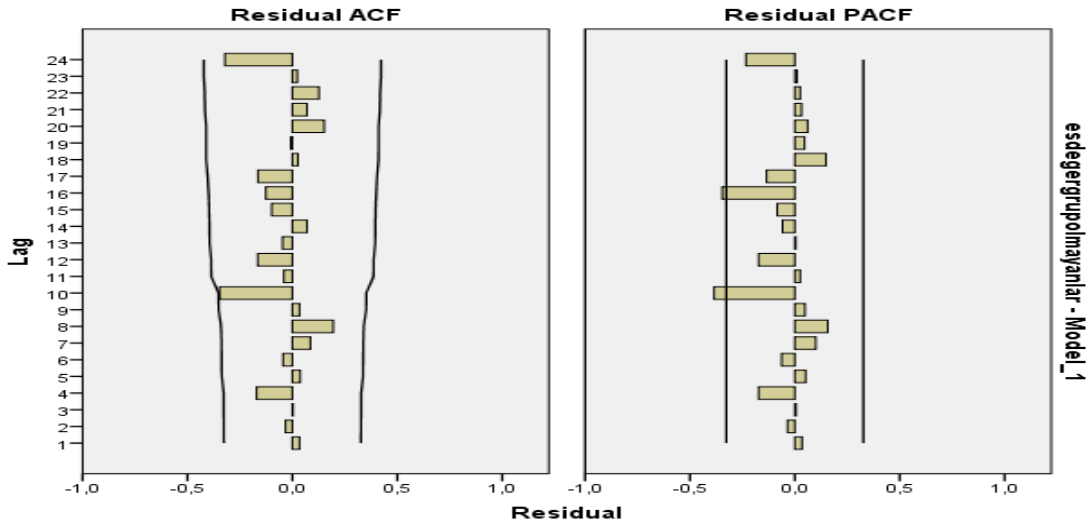
Gecikme	Otokorelasyon	Std. Hata ^a	Box-Ljung İstatistiği		
			Değer	df	Önemlilik. ^b
1	-,268	,196	1,875	1	,171
2	-,084	,191	2,068	2	,356
3	,119	,187	2,471	3	,480
4	-,178	,182	3,433	4	,488
5	,174	,177	4,399	5	,493
6	-,118	,172	4,872	6	,560
7	-,009	,167	4,875	7	,675
8	,107	,162	5,310	8	,724
9	,033	,156	5,356	9	,802
10	-,305	,150	9,467	10	,488
11	,002	,144	9,468	11	,579
12	,075	,138	9,758	12	,637
13	-,016	,132	9,773	13	,712
14	-,103	,125	10,458	14	,728
15	,066	,118	10,769	15	,769
16	-,038	,110	10,888	16	,816

Seri için birinci derece fark ve birinci derece mevsimsel fark alındığında ACF ve PACF grafikleri için değerlerin güven sınırları içinde oldukları görülmektedir. Box-Ljung istatistiği sonuçlarına bakıldığında da (16 gecikme için $p > 0,05$) serinin durağan olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Bu koşullar altında seri için en uygun yöntem olarak “Winters Üstel Düzleştirme Yöntemi” belirlenmiş ve elde edilen sonuçlar tablo ve grafik ile sunulmuştur.

Tablo 33: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçlar İçin Yapılan Harcamalar İçin Öngörü Modeline İlişkin Elde Edilen Değerler

Model	RMSE	MAPE	R-squared	Ljung-Box Q(18)		Exponential Smoothing Model Parameters		
				İst.	P	Alpha (Level)/ Sig.	Gamma (Trend)/ Sig.	Delta (Season)/ Sig.
Winters Üstel Düzleştirme Yöntemi	761955,032	4,231	0,926	15,910	0,388	0,002	0,999	0,999

Grafik 100: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçlar İçin Yapılan Harcamaların Öngörü Modeline İlişkin Artıkların ACF ve PACF Grafikleri



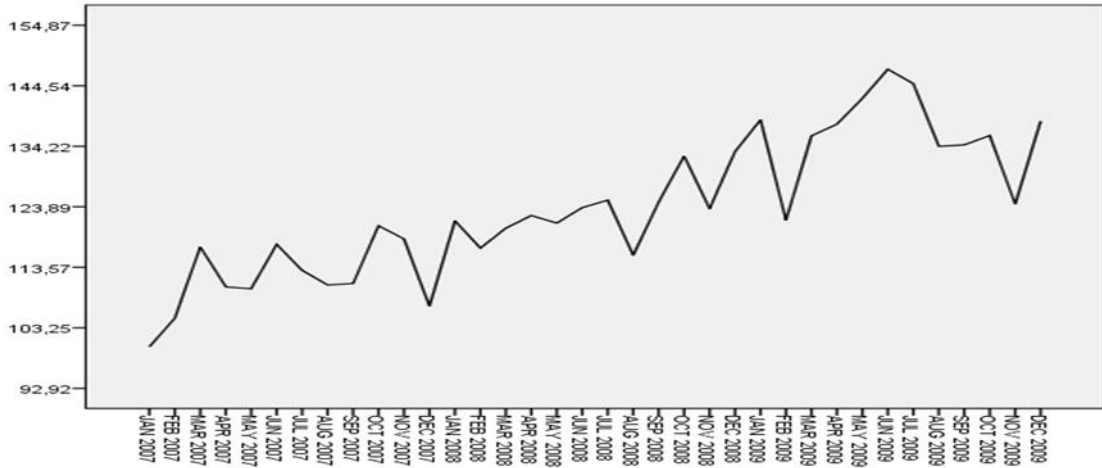
Grafik 101: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçlar için Öngörü ve Gerçekleşen Harcamaların Karşılaştırılması



Artıkların güven sınırları içinde yer alması koşulunun sağlandığı görülmüştür. Ayrıca Box-Jung testi sonucunda 15 serbestlik derecesi ve 0,05 anlamlılık düzeyinde $p=0,388(p>0,05)$ ile model artıklarının, normal dağılımlı ak gürültü oldukları sonucuna ulaşılmıştır. Bu koşullar altında seçilen modele göre eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlar için 2007-2009 yıllarında görülen artış trendinin yapılan öngörülere göre 2010 sonrası da devam etmesi beklenmektedir. Ancak 2010 yılı itibariyle beklenen bu artışın gerçekleşmediği ve ödemelerin azalma seyrine geçtiği görülür. Bu verilere dayanılarak

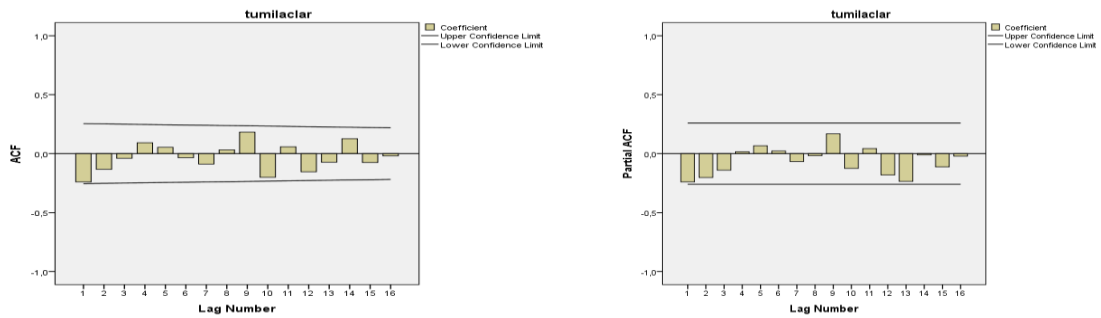
eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlar için de uygulamaya geçirilen ilaç harcamaları kontrol politikalarının etkili olduğu ve ödemelerde azalma sağladığı söylenebilir.

Grafik 102: Çalışma Grubu İlaçlar İçin Yapılan Harcamanın 2007-2009 Dönemindeki Değişimi



Çalışma grubunda yer alan tüm ilaçlar için yapılan harcamalar incelendiğinde 2007-2009 döneminde dalgalanmalar olmakla birlikte seride artış eğilimi görülmektedir. Serinin ACF ve PACF grafikleri çizildiğinde de durağan olmadığı, logaritma, birinci derece fark ve birinci derece mevsimsel fark alınarak serinin durağanlaştığı görülmüştür.

Grafik 103: Çalışma Grubu İlaçlar İçin Yapılan Ödemeler ACF ve PACF Grafikleri



Not: Serinin logaritması, birinci derece regular fark ve birinci derece mevsimsel fark alınmıştır.

Tablo 34: Çalışma Grubu İlaçlar İçin İlk 16 Gecikmeye Ait Box-Ljung Testi

Gecikme	Otokorelasyon	Std. Hata ^a	Box-Ljung İstatistiği		
			Değer	df	Önemlilik. ^b
1	-,240	,127	3,571	1	,059
2	-,133	,126	4,693	2	,096
3	-,040	,125	4,794	3	,188
4	,093	,124	5,354	4	,253
5	,053	,122	5,545	5	,353
6	-,035	,121	5,627	6	,466
7	-,088	,120	6,168	7	,520
8	,032	,119	6,238	8	,621
9	,182	,118	8,620	9	,473
10	-,201	,117	11,579	10	,314
11	,058	,115	11,829	11	,377
12	-,153	,114	13,629	12	,325
13	-,073	,113	14,049	13	,370
14	,127	,112	15,339	14	,355
15	-,075	,111	15,799	15	,396
16	-,019	,109	15,828	16	,465

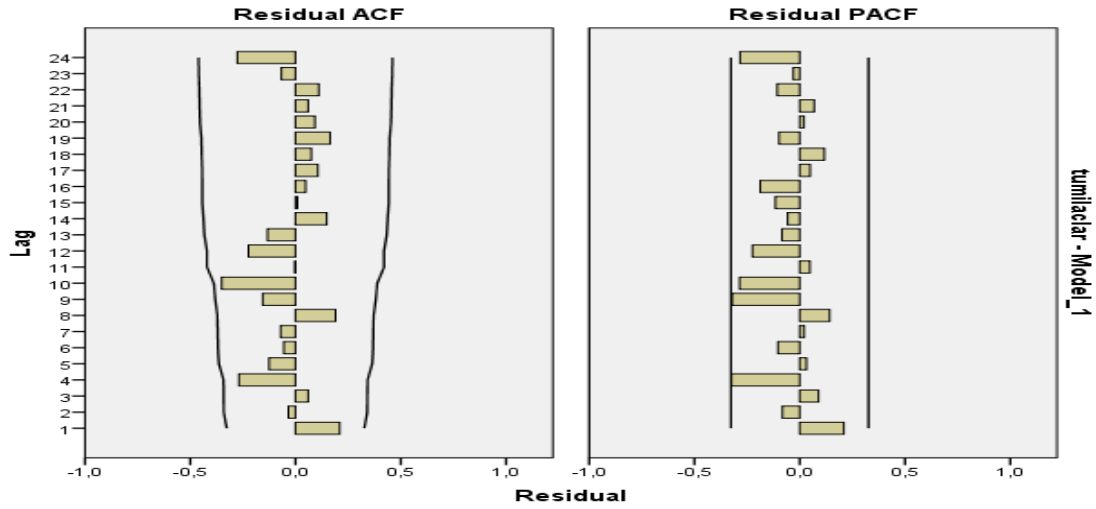
a. The underlying process assumed is independence (white noise).
b. Based on the asymptotic chi-square approximation.

Serinin logaritması, birinci derece fark ve birinci derece mevsimsel fark alındığında ACF ve PACF grafikleri için değerlerin güven sınırları içinde oldukları görülür (Grafik 103). Box-Ljung İstatistiği sonuçlarına bakıldığında da (16 gecikme için $p > 0,05$) serinin durağan olduğu sonucuna ulaşılmıştır (Tablo 34). Bu koşullar altında seri için en uygun yöntem olarak “Winters Üstel Düzleştirme Yöntemi” belirlenmiş ve elde edilen sonuçlar Tablo 35 ve grafik ile sunulmuştur.

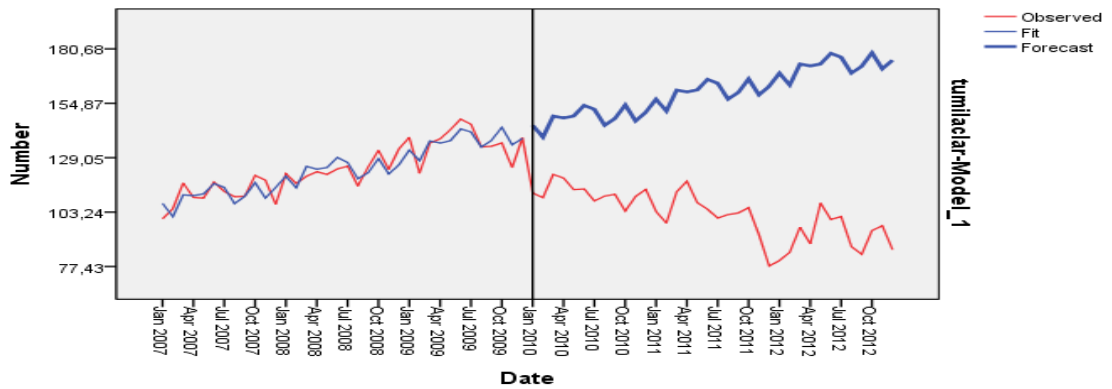
Tablo 35: Çalışma Grubu İlaçlar İçin Yapılan Ödemeler İçin Öngörü Modeline İlişkin Elde Edilen Değerler

Model	RMSE	MAPE	R-squared	Ljung-Box Q(18)		Exponential Smoothing Model Parameters		
				İst.	p	Alpha (Level)/ Sig.	Gamma (Trend)/ Sig.	Delta (Season) / Sig.
Winters Üstel Düzleştirme Yöntemi	4633334,97 3	3,062	0,848	22,246	0,101	0,406	0,999	0,999

Grafik 104: Çalışma Grubu İlaçlar İçin Yapılan Harcamaların Öngörü Modeline İlişkin Artıkların ACF ve PACF Grafikleri



Grafik 105: Çalışma Grubu İlaçlar için Dönem Dışı Tahmin ve Gerçekleşen Ödemelerin Karşılaştırılması

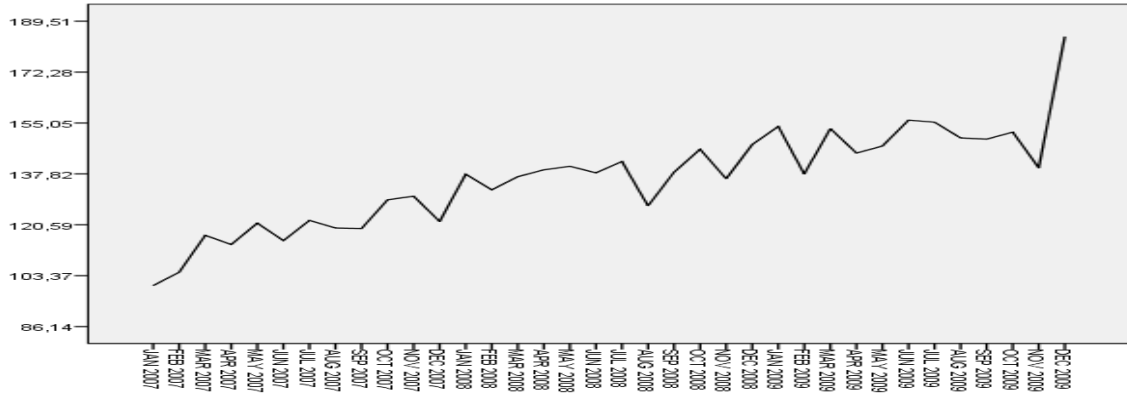


Artıkların güven sınırları içinde yer alması koşulunun sağlandığı görülmüştür. Bu koşullar altında çalışma grubu ilaçlar için 2007-2009 yıllarında görülen artış trendinin yapılan öngörülere göre 2010 sonrası da devam etmesi beklenmektedir. Ancak 2010 yılı itibariyle beklenen bu artışın gerçekleşmediği ve ödemelerin azalma seyrine geçtiği görülür. Bu verilere dayanılarak çalışma grubunda yer alan ilaçlar için uygulamaya geçirilen harcama kontrol politikalarının etkili olduğu ve ödemelerde azalma sağlandığı söylenebilir.

5.6.2. Çalışma Grubu İlaç Tüketimi 2010-2012 Yılları İçin Yapılan Değerlendirmeler

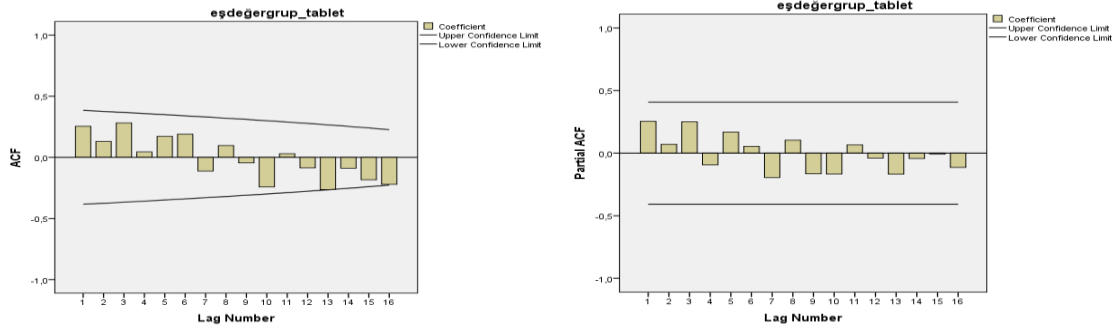
Bu bölümde ilaç harcamalarına yönelik 2009 Aralık itibariyle uygulanan politikaların ilaç tüketimi üzerindeki etkilerinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır. 2007-2009 yılları arasında aylık bazda çalışma grubu ilaç tüketim verileri kullanılarak 2010 sonrası dönem için öngörülerde bulunulmuştur. Öncelikle eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar incelenmiş, daha sonra eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlar değerlendirilmiş ve son olarak tüm ilaçlar birlikte ele alınmıştır.

Grafik 106: Eşdeğer Gruplarda Yer Alan İlaçların Tüketim Miktarının 2007-2009 Dönemindeki Değişimi



Grafik 106'da eşdeğer gruplarda yer alan ilaç tüketiminde 2007-2009 döneminde dalgalanmalar olmakla birlikte artış eğilimi görülmektedir. ACF ve PACF grafikleri çizildiğinde de serinin durağan olmadığı ve logaritmasının ve mevsimsel birinci farkının alınması ile serinin durağanlaştığı görülmüştür. Fark işlemi uygulanarak elde edilen ACF ve PACF grafikleri aşağıda sunulmuştur.

Grafik 107: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçların Tüketim Miktarı ACF ve PACF Grafikleri



Not: Serinin logaritması ve mevsimsel birinci farkı alınmıştır.

Tablo 36: Eşdeğer Grupta Olan İlaç Tüketim Miktarı Serisi İçin İlk 16 Gecikmeye Ait Box-Ljung Testi

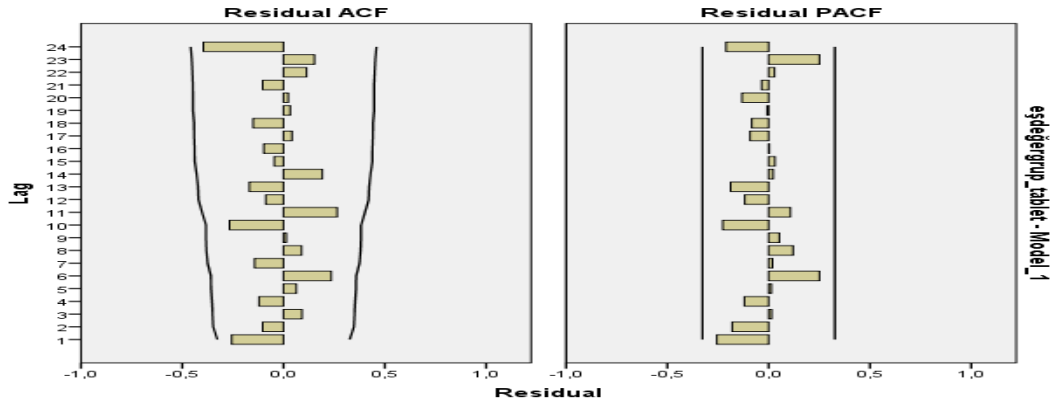
Gecikme	Otokorelasyon	Std. Hata ^a	Box-Ljung İstatistiği		
			Değer	df	Önemlilik
1	,254	,192	1,745	1	,187
2	,130	,188	2,225	2	,329
3	,281	,183	4,569	3	,206
4	,044	,179	4,629	4	,328
5	,171	,174	5,592	5	,348
6	,189	,170	6,829	6	,337
7	-,113	,165	7,295	7	,399
8	,096	,160	7,656	8	,468
9	-,046	,155	7,743	9	,560
10	-,243	,150	10,369	10	,409
11	,029	,144	10,409	11	,494
12	-,086	,139	10,792	12	,547
13	-,264	,133	14,744	13	,324
14	-,089	,127	15,236	14	,362
15	-,184	,120	17,582	15	,285
16	-,221	,113	21,401	16	,164

Serinin logaritması ve mevsimsel birinci farkı alındığında ACF ve PACF grafikleri için değerlerin güven sınırları içinde oldukları görülür. Box-Ljung istatistiği sonuçlarına bakıldığında da (16 gecikme için $p > 0,05$) serinin durağan olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Bu koşullar altında seri için en uygun yöntem olarak “Winters Üstel Düzleştirme Yöntemi” belirlenmiş ve elde edilen sonuçlar tablo ve grafik ile sunulmuştur.

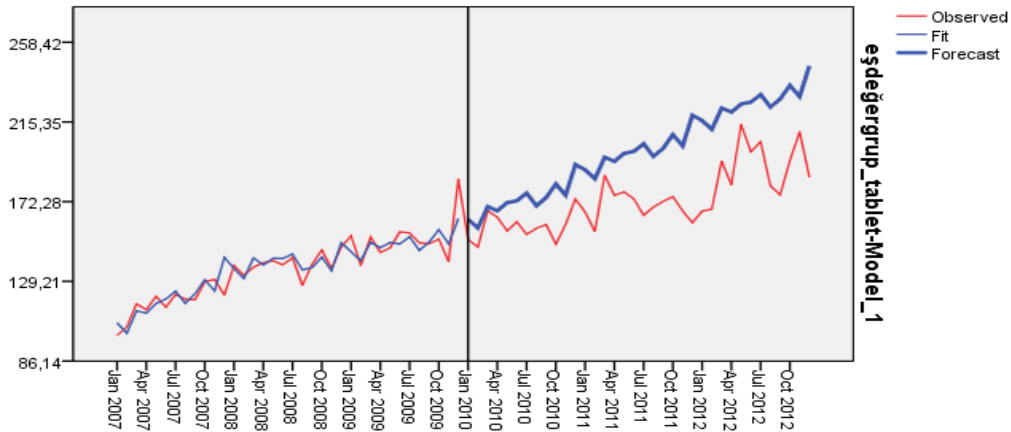
Tablo 37: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçların Tüketim Miktarı Serisi İçin Öngörü Modeline İlişkin Elde Edilen Değerler

Model	RMSE	MAPE	R-squared	Ljung-Box Q(18)			Exponential Smoothing Model Parameters		
				İst.	df	P	Alpha (Level)/ Sig.	Gamma (Trend)/ Sig.	Delta (Season)/ Sig.
Winters Üstel Düzleştirme Yöntemi	7748232,749	3,301	0,850	22,608	15	0,092	0,116	0,703	0,000

Grafik 108: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçların Tüketim Miktarı Serisi İçin Öngörü Modeline İlişkin Artıkların ACF ve PACF Grafikleri

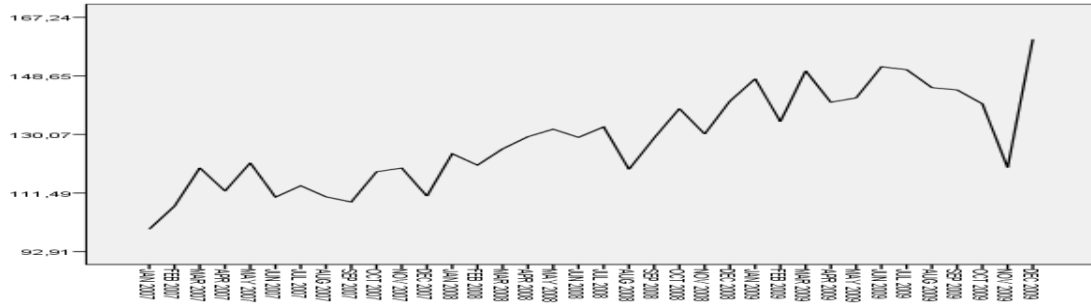


Grafik 109: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçların Tüketim Miktar Serisi için Öngörü ve Gerçekleşen İlaç Tüketim Miktarlarının Karşılaştırılması



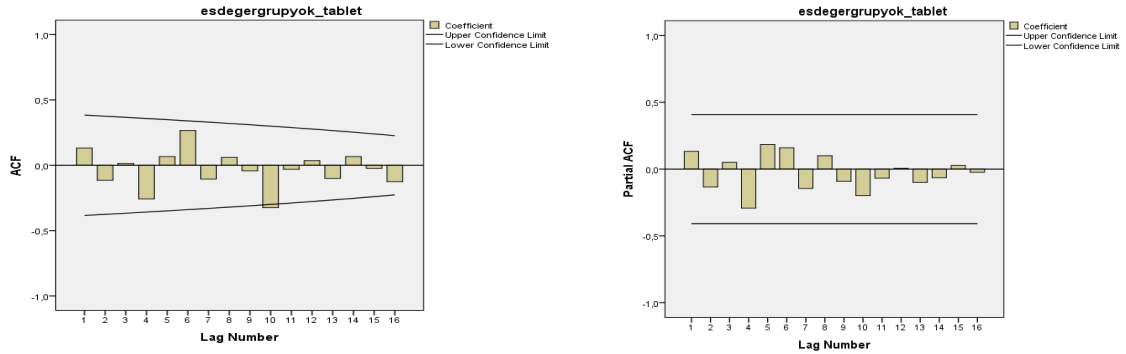
Artıkların güven sınırları içinde yer alması koşulunun sağlandığı görülmüştür (Grafik 108). Ayrıca Box-Jung testi sonucunda 15 serbestlik derecesi ve 0,05 anlamlılık düzeyinde $p=0,092(p>0,05)$ ile model artıklarının, normal dağılımlı ak gürültü oldukları sonucuna ulaşılmıştır. Seçilen model ile yapılan tahminlere göre eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar için 2007-2009 yıllarında görülen artış trendinin 2010 sonrasında da devam etmesi beklenmektedir. Yapılan tahminlere bakıldığında da 2010 sonrası dönemde ilaç tüketim miktarının artarak devam ettiği, beklenmedik bir artışın ya da azalmanın meydana gelmediği görülür.

Grafik 110: Eşdeğer Gruplarda Yer Almayan İlaçların Tüketim Miktarının 2007-2009 Dönemindeki Değişimi



Grafik 110'da eşdeğer gruplarda yer almayan ilaçların satılan ilaç sayısında 2007-2009 döneminde dalgalanmalar olmakla birlikte artış eğilimi görülmektedir. ACF ve PACF grafikleri çizildiğinde de serinin durağan olmadığı ve logaritmasının ve mevsimsel birinci farkının alınması ile serinin durağanlaştığı görülmüştür. Fark işlemi uygulanarak elde edilen ACF ve PACF grafikleri aşağıda sunulmuştur.

Grafik 111: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçlar İçin Tüketim Miktarı ACF ve PACF Grafikleri



Not: Serinin logaritması ve mevsimsel birinci farkı alınmıştır.

Tablo 38: Eşdeğer Grupta Yer Almayan İlaç Tüketim Miktarı Serisi İçin İlk 16 Gecikmeye Ait Box-Ljung Testi

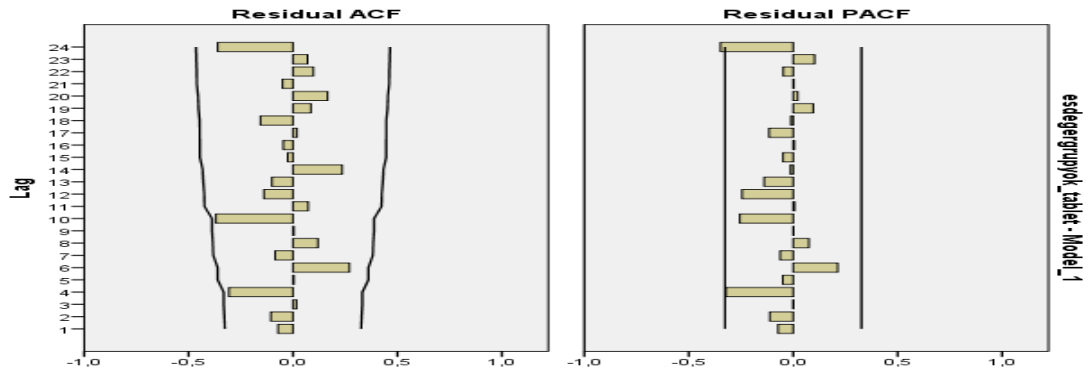
Gecikme	Otokorelasyon	Std. Hata ^a	Box-Ljung İstatistiği		
			Değer	df	Önemlilik
1	,132	,192	,472	1	,492
2	-,115	,188	,846	2	,655
3	,014	,183	,852	3	,837
4	-,257	,179	2,917	4	,572
5	,066	,174	3,061	5	,691
6	,266	,170	5,512	6	,480
7	-,106	,165	5,924	7	,549
8	,060	,160	6,065	8	,640
9	-,042	,155	6,140	9	,726
10	-,324	,150	10,826	10	,371
11	-,031	,144	10,873	11	,454
12	,036	,139	10,941	12	,534
13	-,100	,133	11,509	13	,568
14	,066	,127	11,782	14	,624
15	-,023	,120	11,820	15	,693
16	-,126	,113	13,055	16	,669

Serinin logaritması ve mevsimsel birinci farkı alındığında ACF ve PACF grafikleri için değerlerin güven sınırları içinde oldukları görülür. Box-Ljung istatistiği sonuçlarına bakıldığında da (16 gecikme için $p > 0,05$) serinin durağan olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Bu koşullar altında seri için en uygun yöntem olarak “Winters Üstel Düzleştirme Yöntemi” belirlenmiş ve elde edilen sonuçlar tablo ve grafik ile sunulmuştur.

Tablo 39: Eşdeğer Grubunda Yer Alan İlaçların Tüketim Miktarı Serisi İçin Öngörü Modeline İlişkin Elde Edilen Değerler

Model	RMSE	MAPE	R-squared	Ljung-Box Q(18)			Exponential Smoothing Model Parameters		
				İst.	df	P	Alpha (Level)/ Sig.	Gamma (Trend)/ Sig.	Delta (Season)/ Sig.
Winters Üstel Düzleştirme Yöntemi	688686,758	3,649	0,828	23,755	15	0,069	0,076	0,000	0,000

Grafik 112: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçların Tüketim Miktarı Serisi İçin Öngörü Modeline İlişkin Artıkların ACF ve PACF Grafikleri



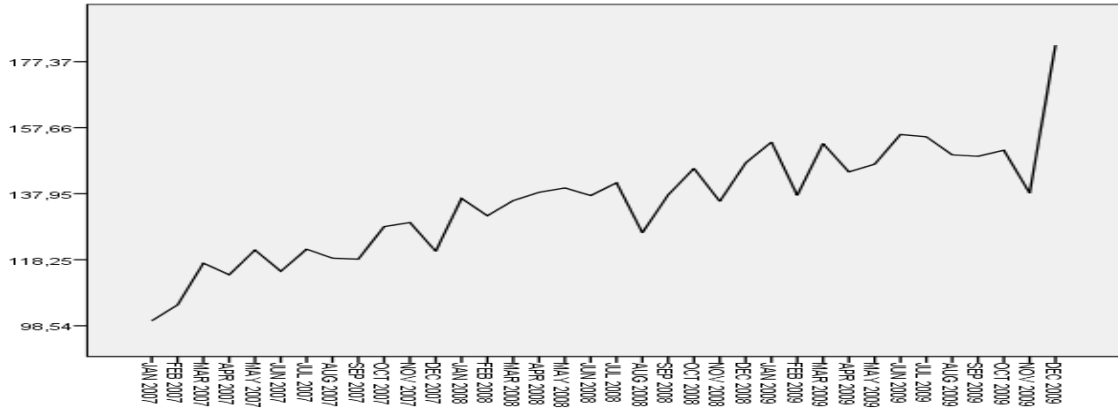
Grafik 113: Eşdeğer Grubunda Yer Almayan İlaçların Tüketim Miktar Serisi için Öngörü ve Gerçekleşen İlaç Tüketim Miktarlarının Karşılaştırılması



Aartıkların güven sınırları içinde yer alması koşulunun sağlandığı görülmüştür (Grafik 112). Ayrıca Box-Jung testi sonucunda 15 serbestlik derecesi ve 0,05 anlamlılık

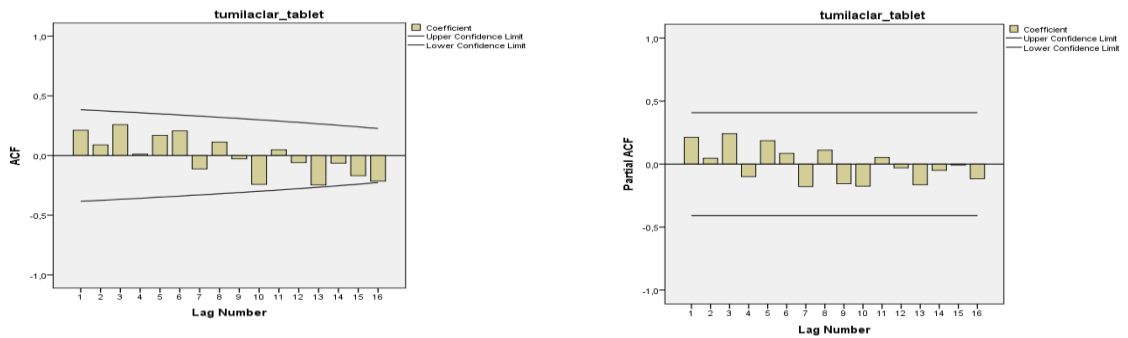
düzeyinde $p=0,069(p>0,05)$ ile model artıklarının, normal dağılımlı beyaz gürültü oldukları sonucuna ulaşılmıştır. Seçilen model ile yapılan tahminlere göre eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar için 2007-2009 yıllarında görülen artış trendinin 2010 sonrasında da devam etmesi beklenmektedir. Yapılan tahminlere bakıldığında da 2010 sonrası dönemde de satılan ilaç miktarının artarak devam ettiği, ancak 2011 sonrasında eşdeğer grubunda yer almayan ilaçların tüketim miktarının öngörülen miktarı geçtiği görülmektedir.

Grafik 114: Çalışma Grubu İlaçlar İçin Yapılan Tüketimin 2007-2009 Dönemindeki Değişimi



Grafik 114'te çalışma grubu ilaçların ilaç tüketim sayısında 2007-2009 döneminde dalgalanmalar olmakla birlikte artış eğilimi görülmektedir. ACF ve PACF grafikleri çizildiğinde de serinin durağan olmadığı ve logaritmasının ve mevsimsel birinci farkının alınması ile serinin durağanlaştığı görülmüştür. Fark işlemi uygulanarak elde edilen ACF ve PACF grafikleri aşağıda sunulmuştur.

Grafik 115: Çalışma Grubu İlaçlar İçin Tüketim Miktarı ACF ve PACF Grafikleri



Not: Serinin logaritması ve birinci mevsimsel farkı alınmıştır.

Tablo 40: Çalışma Grubu İlaçlar Tüketim Miktarı Serisi İçin İlk 16 Gecikmeye Ait Box-Ljung Testi

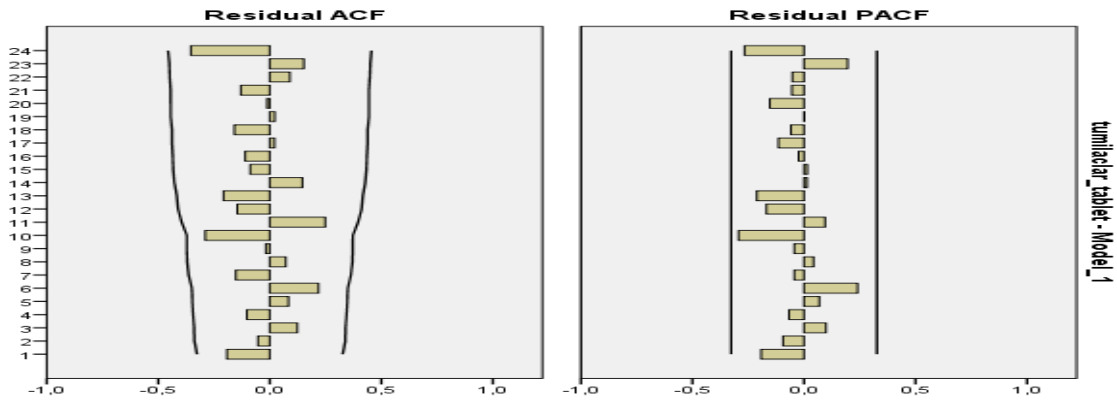
Gecikme	Otokorelasyon	Std. Hata ^a	Box-Ljung İstatistiği		
			Değer	df	Önemlilik
1	,212	,192	1,224	1	,269
2	,089	,188	1,448	2	,485
3	,259	,183	3,435	3	,329
4	,012	,179	3,440	4	,487
5	,169	,174	4,379	5	,496
6	,206	,170	5,851	6	,440
7	-,113	,165	6,318	7	,503
8	,113	,160	6,813	8	,557
9	-,029	,155	6,847	9	,653
10	-,241	,150	9,434	10	,491
11	,049	,144	9,549	11	,571
12	-,059	,139	9,732	12	,639
13	-,247	,133	13,180	13	,434
14	-,065	,127	13,443	14	,492
15	-,169	,120	15,418	15	,422
16	-,215	,113	19,030	16	,267

Serinin logaritması ve mevsimsel birinci farkı alındığında ACF ve PACF grafikleri için değerlerin güven sınırları içinde oldukları görülür. Box-Ljung istatistiği sonuçlarına bakıldığında da (16 gecikme için $p > 0,05$) serinin durağan olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Bu koşullar altında seri için en uygun yöntem olarak “Winters Üstel Düzleştirme Yöntemi” belirlenmiş ve elde edilen sonuçlar tablo ve grafik ile sunulmuştur.

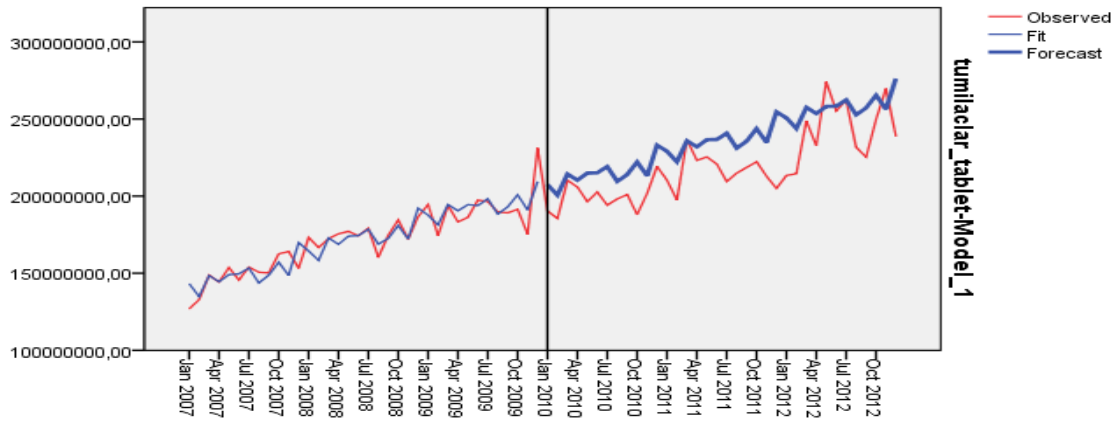
Tablo 41: Çalışma Grubu İlaçların Tüketim Miktarı Serisi İçin Öngörü Modeline İlişkin Elde Edilen Değerler

Model	RMSE	MAPE	R-squared	Ljung-Box Q(18)			Exponential Smoothing Model Parameters		
				İst.	df	P	Alpha (Level)/ Sig.	Gamma (Trend)/ Sig.	Delta (Season)/ Sig.
Winters Üstel Düzleştirme Yöntemi	833823 9,968	3,411	0,850	22,652	15	0,091	0,089	0,000	0,00

Grafik 116: Çalışma Grubu İlaçların Tüketim Miktarı Serisi İçin Öngörü Modeline İlişkin Artıkların ACF ve PACF Grafikleri



Grafik 117: Çalışma Grubu İlaçların Tüketim Miktarı Serisi için Dönem Dışı Tahmin ve Gerçekleşen İlaç Tüketim Miktarlarının Karşılaştırılması



Artıkların güven sınırları içinde yer alması koşulunun sağlandığı görülmüştür (Grafik 116). Ayrıca Box-Jung testi sonucunda 15 serbestlik derecesi ve 0,05 anlamlılık düzeyinde $p=0,069$ ($p>0,05$) ile model artıklarının, normal dağılımlı beyaz gürültü oldukları sonucuna ulaşılmıştır. Seçilen model ile yapılan tahminlere göre eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar için 2007-2009 yıllarında görülen artış trendinin 2010 sonrasında da devam etmesi beklenmektedir. Yapılan tahminlere bakıldığında da 2010 sonrası dönemde de ilaç tüketim miktarının artarak devam ettiği, ancak 2011 sonrasında eşdeğer grubunda yer almayan ilaçların tüketim miktarının öngörülen miktarı geçmediği görülmektedir.

6. BÖLÜM: TARTIŞMA

2007-2012 yılları arasında ilaç harcamalarının kontrolüne yönelik çeşitli politikalar uygulanmıştır. Çalışma kapsamında olan hipertansiyon tedavi grubu ilaçlar için SGK tarafından yapılan harcamalarda, 2009 yılına kadar artış gerçekleştiği ve 2010 yılından itibaren 2012 yılına kadar ise azalma eğilimi gözlemlenmiştir. Kamu ilaç harcamalarının da, araştırmada elde edilen bu sonuca uyumlu bir değişim gösterdiği 10. Kalkınma Planı İlaç Çalışma Grubu Raporu'nda görülmektedir (Kalkınma Bakanlığı, 2014, s. 29; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2014, s. 32). Bu iki çalışmanın sonucuna dayanarak ilaç harcamalarının 2010 sonrası düşüşe geçtiği söylenebilir.

2010 itibariyle ilaç harcamalarında görülen azalmanın nedeni, 2009 yılının Aralık ayı itibariyle bu harcamaların kontrolü amacıyla hızlandırılan politikalardır. 2009 yılının Aralık ayında dış referans fiyatlandırmada kullanılan oranlar düşürülmüş ve zorunlu kamu indirim oranları artırılmıştır. 2010-2012 döneminde ise ilaçta global bütçe uygulamasına geçilmiş ve bu yıllık bütçeler belirlenmiştir. 2010 yılının Aralık ayında zorunlu kamu indirim oranları artırılmış ve eşdeğer grubu ödeme fiyatının belirlenmesinde kullanılan oran %22'den %15'e indirilmiştir. 2011 yılında ise hem dış referans fiyatlandırmada kullanılan oranlar düşürülmüş hem de zorunlu kamu indirim oranları artırılarak, eşdeğer grubu ödeme fiyatının hesaplanmasında kullanılan oran %10 seviyesine çekilmiştir.

Çalışma grubu ilaçlarda 2007-2008 yılları arasında tüketim (tablet olarak) %17,34 oranında artış gösterirken, 2007-2012 döneminde ise bu artış oranı %63,21'e yükselmiştir. 10. Kalkınma Planı İlaç Çalışma Grubu Raporu'nda da benzer veriler sunulmuştur. Raporda 2007 ve 2012 yılları arasında reçeteli ilaç tüketiminde artış trendinin yıllar itibariyle devam ettiği görülmektedir. Buradan yola çıkılarak bu dönemde uygulanan politikaların, ilaca erişimi sınırlandırma gibi bir etkisinin görülmediği söylenebilir (Kalkınma Bakanlığı, 2014, s. 29).

Birim fiyatlardaki değişime bakıldığında ise çalışmada birim fiyatlarda 2009-2012 yılları arasında %46,37 oranında azalma gerçekleştiği hesaplanmıştır. Benzer bir sonuç olarak İlaç Çalışma Grubu Raporu'nda da birim fiyatların 2009-2012 arasında %17,82 oranında azaldığı ifade edilmiştir. Her iki çalışmada da, 2009 sonrası birim fiyatlarda

azalma olduğu görülmüştür (Kalkınma Bakanlığı, 2014, s. 30). Sonuç olarak, ilaç harcama ve tüketim verileri ile birim fiyat değişimleri birlikte ele alındığında 2007-2012 döneminde uygulanan ilaç harcamalarının kontrolüne yönelik politikaların SGK'nın tasarruf amacına uygun sonuçlar sağladığı söylenebilir. Ancak bu politikaların diğer taraflar olan ilaç sektörü ve hastalar açısından da ele alınarak değerlendirilmesi önem arz etmektedir.

Reçeteli ilaçların finansmanında hasta maliyet paylaşımı uygulanmaktadır. Hastalar, reçeteli ilaçlar için reçete ücreti (3 kalem ilaca kadar 3TL ve sonraki her kalem için 1TL), katılım payı (katılım payından muaf ilaçlar hariç) ve fark ücreti (ilacın fiyatı GÖRF'den daha fazla ise) ödemektedir. Bu çalışmada yapılan değerlendirmeler geri ödeyici kurum tarafından yapılan harcamaları kapsamaktadır. Ancak, geri ödeyici kurumun ödediği fiyatın ve yaptığı harcamaların kontrolüne yönelik politikalar hastanın maddi yükünü de etkileyecektir. 2007-2012 yılları arasında eşdeğer grubu bazında ödenecek fiyatın belirlenmesinde kullanılan oran %22'den, %15'e sonra %10'a düşürülmüştür. Bu oranın düşürülmesi SGK'nın harcamalarının azalmasında etkili olmuştur. Bununla birlikte %10 olarak uygulanan oranın tamamen kaldırılarak en ucuz birim fiyat üzerinden ödenmesi durumunda ödeyici kurum için daha da büyük tasarruf sağlanacağı da hesaplanmıştır. Ancak bu uygulama ile birlikte GÖRF'ye göre hesaplanan eşdeğer grubu bazında ödenecek maksimum fiyattan daha yüksek fiyata sahip olan ilaçların fiyatlarının aynı seviyede devam etmesi durumunda, SGK'nın ödeyeceği fiyat azalacak hastanın bu ilacı tercih etmesi durumunda ise katlanacağı mali yük artacaktır. Bununla birlikte muayene katılım payı, reçete ücreti, ilaç katılım payı ve fark ücretinden oluşan mali yüklerinin artması, hastaların ilaçlara reçetesiz erişim seçeneğini de gündeme getirmektedir. İlaç harcamalarının kontrolüne yönelik uygulanan politikaların hastalar üzerinde bu olası etkilerinin, özellikle sağlık sonuçları ön plana alınarak değerlendirilmesi gerektiği düşünülmektedir.

İlaç fiyatlarını ve harcamalarını etkileyen her bir politika değişikliği ilaç sektörünü doğrudan ilgilendirmektedir. Özellikle ilaçta global bütçe uygulanan dönem, ilaç fiyatlarındaki düşüşler ve kamu ilaç harcamalarındaki azalmaların ilaç sektöründe küçülmeye yol açtığı savunulmaktadır. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) tarafından yayımlanan 2013 Sektör Raporu'nda 2009-2014 döneminde ilaç tüketiminde artış eğilimi devam ederken kamu harcamalarının düşürülmesi için

fiyatların sürekli düşürülmesi yoluna gidildiği vurgusu yapılmış ve bu dönemde ilaç sektörünün ciddi kayıplar yaşadığına yer verilmiştir. Bu raporda sektörün yaşadığı kar kaybının ilaçta Ar-Ge yatırımları için yaratacağı sorunlar, özellikle teknolojik gelişmelerin takibi ve yeni ürünlerin geliştirilmesi üzerindeki olumsuz etkileri ile gündeme getirilmiştir (İEİS, 2015, s. 19, 21). Topluma ihtiyaç duyduğu sağlık hizmetine doğru zamanda, doğru yerde, doğru şekilde ve finansal engeller olmadan erişiminin sağlanabilmesi için ilaçların fiyatlandırılması ve harcamaların kontrolüne yönelik geliştirilen her politikanın tüm paydaşlar açısından değerlendirilmesi önemlidir. GÖRF'nin özellikle ilaç inovasyonuna etkilerinin değerlendirilmesi gerekmektedir. Bununla birlikte diğer politikalarda olduğu gibi GÖRF'nin ve yapılan değişikliklerin, hastalar ve ilaç sektörü ile birlikte hekimler ve eczacılar tarafından sunulan sağlık hizmetleri üzerindeki etkileri de göz önünde tutulmalıdır.

Bu çalışmanın amacı; 2007-2012 döneminde GÖRFS'nin ilaç harcamalarına ve ilaç tüketimine etkilerinin hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar üzerinden analizler yapılarak değerlendirilmesidir. GÖRFS'nin ilaç harcamalarına etkilerinin değerlendirildiği çalışmalara bakıldığı zaman Puig Junoy'un çalışmasında GÖRFS'nin kısa sürede etkili olduğunu vurguladığı görülmüştür. Burada ifade edilen "kısa süre" çalışmalarda genellikle 1-2 yılı kapsamaktadır. Örneğin, Almanya'da 1991-1992 yıllarında referans fiyatlandırma uygulanan ilaçların fiyatlarında %1,5 oranında azalma hesaplanırken, GÖRFS uygulanmayan ilaçların fiyatlarında %4,1 oranında artış tespit edilmiştir. İsveç ve Yeni Zelanda'da ise geri ödeme kapsamı dışındaki ilaçların fiyatlarında da artış meydana gelmiştir. İsveç'te ilaç pazarındaki toplam büyüme %12,6 iken GÖRF'in uygulanmadığı fiyat segmentindeki artış 1993 de %18,3 olarak gerçekleşmiştir (Lo'pez-Casasnovas ve Puig-Junoy, 2000, s. 16). Bu çalışmada ise 2007-2009 döneminde⁵ eşdeğer grubunda yer alan ve eşdeğer grubunda yer almayan ilaçların fiyatlarının karşılaştırılması sonucu GÖRF'nin fiyatlar ve dolayısıyla harcamalarda etkili olduğu görülmektedir. 2009 birim fiyatları 2007 birim fiyatları ile karşılaştırıldığında eşdeğer grubunda yer alan ilaçların birim fiyatlarında %8,45 oranında azalma meydana geldiği, eşdeğer grubunda yer almayan ilaçların birim fiyatlarında ise %51,04 oranında artış olduğu tespit edilmiştir. 2010 sonrası dönemde dış referans fiyatlandırma sisteminde ve zorunlu kamu indirimlerinde değişiklikler

⁵ 2007-2009 döneminde 2009 Aralık ayında dış referans fiyatlandırma oranı ve zorunlu kamu indirim oranı güncellenmiştir.

yapıldığından ve bu politikaların etkilerinin tam olarak ayrıştırılmasının mümkün olmadığı bilinmekle birlikte GÖRF'nin harcamaların kontrolünde etkisinin devam ettiği ancak yeterli görülmediği ve harcamaların kontrolünde diğer politikalar ağırlık verildiği değerlendirilmiştir.

2010-2012 döneminde sadece dış referans fiyatlandırma ve zorunlu kamu indirimlerinin uygulandığı durumun yansıttığı KİF üzerinden hesaplanan harcama ile SGK tarafından yapılan harcama arasındaki oransal farkın giderek arttığı gözlemlenmiştir. Bu dönemde eczacı indirimi ve hasta katılım payının SGK harcamalarını azaltıcı yönde güncellenmediği dikkate alındığında bu tasarruf oranındaki artış GÖRF'nin etkisi olarak değerlendirilmiştir. Bu tasarruf oranının artmasında özellikle eşdeğer gruplarda bazında ödeme fiyatı hesaplanmasında kullanılan ve 2007 yılında %22 olarak uygulanan oranın 2010 yılında %15'e ve 2010 yılında %10'a düşürülmesinin önemli etkisinin olduğu düşünülmektedir. Ayrıca eşdeğer gruplarda yer alan ilaçların dış referans fiyatlandırma sistemine göre perakende satış fiyatı olarak alabilecekleri en yüksek fiyattan daha düşük fiyat almaları da GÖRF'nin etkisi olarak değerlendirilmiştir. Bu tespitlere göre GÖRFS'nin ilaç harcamalarının kontrolündeki etkinliğinin 2010 sonrasında da devam ettiği değerlendirilmekle birlikte daha önce ifade edildiği gibi elde edilen tasarruflar yeterli görülmemiştir. Bu nedenle 2009 Aralık ayı itibariyle ilaç harcamalarının kontrolüne yönelik yeni politikalar geliştirilmiştir. 2010 itibariyle ilaç harcamalarının kontrolünde zorunlu kamu indirim oranlarının daha baskın olduğu süreç başlamıştır.

PSF ile ÖBF arasındaki farklılığın nedenlerine bakıldığında fiyat düşüşünün büyük oranda zorunlu kamu indirimleri ile sağlandığı görülür. Yıllar itibariyle sağlanan fiyat düşüşünün 2010 yılında %69'u, 2011 yılında %82'si ve 2012 yılında %75'inin zorunlu kamu indirim oranları ile sağlandığı anlaşılmaktadır. Bu sonuçlara dayanılarak Türkiye'de GÖRF'nin kısa sürede etkili olduğu, uzun süredeki etkisinin yeterli bulunmayarak diğer politikalarla ilaç harcamalarının kontrolünün sağlanmaya çalışıldığı söylenebilir. Bununla birlikte, uzun dönemde eşdeğer grubu bazında GÖRF ile sağlanan tasarrufun giderek artan oranlarda gerçekleştiği ve GÖRFS'nin ilaçların perakende satış fiyatları üzerinde de etkili olduğu tespit edilmiştir. Bu nedenle uzun dönemde GÖRFS'nin daha etkili sonuçlar ortaya çıkarması için bazı uygulama değişiklikleri ve destekleyici politikalara ihtiyaç olduğu sonucuna varılmıştır.

GÖRF sisteminin harcamaların kontrolünde etkili olabilmesi için çeşitli koşulların sağlanması gereklidir. Temel koşullardan biri, orijinal ilaçlara göre fiyat avantajı sağlayan jenerik ilaç kullanımının artırılmasıdır. Ülke deneyimlerine bakıldığında jenerik ilaçların orijinal ilaçlardan %30-60 oranında daha ucuz oldukları görülür (Briesacher ve diğerleri, 2009). Bu çalışmada ise eşdeğer grubunda yer alan orijinallerin jeneriklerden ortalama (2007-2012 dönemi için yıllık ortalama) %46,14 daha pahalı oldukları hesaplanmıştır. Orijinal ilaçlarla jenerik ilaçlar arasındaki bu fiyat farklılığından dolayı ülkeler jenerik kullanımını artırmak için teşvik politikaları oluşturmaktadır. Jenerik ilaçların Avrupa ilaç pazarında hacim bazında payı %50 (2009) civarındadır (Sheppard ve diğerleri, 2011, s. 3). 2012 yılı verilerine göre jeneriklerin hacim olarak pazar payları referans fiyatlandırmanın uygulandığı ülkeler arasında yer alan Almanya'da %70, Polonya'da %65, Hollanda'da %60 civarındadır. Aynı çalışmada Türkiye'nin jenerik ilaç payı ise %50'ye yakın görülmektedir (Simoens, 2013, s. 26, 27). İlaç çalışma grubu raporunda yer alan verilere göre jenerik ilaçların hacim (kutu) olarak payı %52'dir (Kalkınma Bakanlığı, 2014, s. 30). Ancak çalışma sonucunda eşdeğer grubu bazında ilaç tüketiminin 2007-2012 döneminde yıllık ortalama %77,52'sinin orijinal ilaçlardan oluştuğu görülmektedir. Özellikle detaylı incelenen sekiz eşdeğer grup düşünüldüğünde jenerik kullanımının artırılması konusunda bir ilerleme sağlanmadığı görülür. İncelendiği zaman, orijinal ilaçların jenerik ilaçlara göre halen daha fazla tercih edildiği ve pazarda baskın güç olmaya devam ettiği anlaşılmaktadır. Sonuç olarak hipertansiyon grubu ilaçlarda jenerik kullanım oranı, hem Türkiye'de genel jenerik kullanımı hem de diğer ülkelerde jenerik kullanımı oranlarının gerisinde kalmıştır.

GÖRFS'nin bir diğer hedefi ise fiyat rekabeti yaratarak, orijinal ilaç fiyatlarının daha ucuz olan jenerik ilaç fiyatlarına yaklaşmasıdır. Örneğin İsveç, Almanya ve Yeni Zelanda'da firmalar fiyatlarını referans fiyat düzeyine indirmişlerdir (Lo'pez-Casasnovas ve Puig-Junoy, 2000, s. 16). Bu çalışmada ise eşdeğer grubu bazında; BA01, BB01, GA01, GC01 ve VB01 eşdeğer gruplarında fiyatların zaman içinde en ucuz birim fiyata yaklaşma eğilimi gösterdikleri sonucuna ulaşılmıştır. Ancak ilaç fiyatlarındaki düşüşler ilaçların statülerine göre farklı oranlarda gerçekleşmektedir. Literatüre bakıldığında fiyat düşüşlerinin, jeneriklerde ya da orijinallerde daha yüksek olmasına ilişkin farklı bulgular vardır. Danimarka'da 2013 yılında Kaiser ve diğerleri

tarafından yapılan araştırma sonuçlarına göre, referans fiyatlandırma sonucunda jenerik ilaç fiyatlarındaki azalma oranı (%46,4), orijinal ilaç fiyatlarındaki azalma oranından (%7,2) daha yüksek bulunmuştur (Kaiser ve diğerleri, 2013, s. 17). Brekke ve diğerleri tarafından (2011) yapılan çalışmada ise Norveç'te referans fiyatlandırma sonucunda orijinal ilaçlarda %33, jenerik ilaçlarda ise %22 fiyat düşüşü sağlandığı ifade edilmiştir (Brekke ve diğerleri, 2011, s. 625). Bu çalışma kapsamındaki ilaçlarda 2007 yılı fiyatları ile karşılaştırıldığında 2012 fiyatlarında ortalama azalma oranları orijinal ilaçlarda %56,12, jeneriklerde ise %52,99 olarak hesaplanmıştır. Sonuç olarak bu çalışma grubu ilaçlarda fiyat düşüşlerinin orijinalde daha fazla olduğu söylenebilir. Ancak bu azalmanın başlıca nedeni zorunlu olarak uygulanan kamu indirim oranlarının orijinal ilaçlarda daha yüksek olmasıdır. Özel indirim oranı uygulanan ilaçlarda ise özel indirim uygulayan ilaçların orijinal ilaçlardan daha çok jenerik ilaçlar olduğu (6 yıllık sürede özel indirim uygulayan ilaçların yaklaşık %78'si jenerik ilaçlardan oluşmaktadır) görülmektedir. Bu nedenle orijinal ilaçlardaki fiyat düşüşlerinin tek nedeninin jenerik ilaçların yol açtığı fiyat rekabeti olmadığı, asıl etkinin zorunlu kamu indirim oranlarından kaynaklandığı sonucuna varılmıştır. İspanya'da da referans fiyatlandırma uygulaması ve diğer politikalarda esas olarak fiyat rekabeti değil zorunlu uygulanan indirimler alınmıştır. Politikalar, fiyatlarda sağladıkları zorunlu azalmalar ile değerlendirilmektedir. Bu durumda referans fiyatlandırma ile sağlanan fiyat düşüşünün yeterli olmadığı yorumu yapılmıştır (Puig-Junoy ve Moreno-Torres, 2010, s. 194). Çalışma grubu ilaçlarda da GÖRF ile hedeflenen fiyat rekabeti ve özel indirim oranları ile fiyatların düşürülmesi hedefinin istenilen düzeyde gerçekleştirilemediği için zorunlu indirim oranları politikalarına başvurulduğu söylenebilir.

GÖRFS'nin fiyatlar üzerindeki etkileriyle ilgili bir diğer tespit ise bu sistemin dışında kalan ilaçların fiyatlarında artış meydana gelmesidir. Özellikle orijinal ilaçlar için zorunlu olarak uygulanan yüksek indirim oranları firmaların referans fiyatlandırma kapsamında olmayan ilaç fiyatlarını yükseltmeleri gibi etkilere yol açabilmektedir. Mossialos, Mrazek ve diğerleri 2004 çalışmasında referans fiyatın harcamalarda bir kez azalmaya yol açtığını ancak bunun karşılığında firmaların referans fiyatlandırma kapsamında olmayan ilaçların fiyatlarını artırma yoluna gittiklerini ifade etmişlerdir (Mossialos ve diğerleri, 2004). Referans fiyatlandırma uygulamalarının sonuçlarının

değerlendirilmesinde Hollanda, Almanya ve İtalya’da sağlanan tasarrufların kısa süreli olduğu sonucuna varılmıştır. Bunun nedenleri olarak da firmaların referans fiyatlama dışındaki fiyatlarını artırmaları ve bu ilaçların tüketim miktarlarının artırılması gösterilmiştir (Mossialos ve diğerleri, 2004). Brekke, Königbauer ve Straume (2005) çalışmalarında referans fiyatlandırma uygulamasının sağlık harcamalarında beklenen etkiyi yaratamamasının nedenlerinden birini firmaların referans fiyatlandırma kapsamında olmayan ilaçların fiyatlarındaki artışlar ile referans fiyatlandırma kapsamındaki ilaçlardan meydana gelen kayıpları karşılamaya çalışmaları olarak ifade etmişlerdir (Brekke ve diğerleri, 2005). Türkiye’de ise ilaç fiyatlarının dış referans fiyatlandırma sistemine göre belirlenmesi ve daha sonra zorunlu indirim oranları uygulanması nedeniyle, firmaların istedikleri gibi ilaç fiyatlarını artırmaları mümkün değildir. Bununla birlikte çalışmada 6 yıllık sürede eşdeğer grubu ilaçlarda ortalama birim fiyatın %52,11 azaldığı, eşdeğer grupta yer almayan ilaçlarda ise %21,87 arttığı hesaplanmıştır. Bu sonuca dayanılarak firmaların eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlar için daha yüksek fiyat alma çabalarının devam ettiği yorumu yapılabilir. Sonuç olarak, Türkiye’de ilaçların PSF’nin da düzenlemeler tabi olması ve eşdeğer gruplarında yer almasalar dahi zorunlu kamu indirim oranlarının uygulanması nedeniyle eşdeğer gruplarında yer alan ilaçların harcamalarında ani artışlar gerçekleşmemekle birlikte birim fiyatlar olarak bakıldığında yıllar itibariyle eşdeğer grubunda sağlanan azalmanın sağlanamadığı söylenebilir.

Bir diğer önemli husu ise eşdeğer grupların kapsamlarının belirlenmesidir. Türkiye’de uygulanan eşdeğerlilik kapsamı, etkin maddeye göre belirlenmektedir. Çalışma grubu ilaçlarda da eşdeğer grupların yaklaşık %60’ının 1-4 ilaç ihtiva ettiği saptanmıştır. Öncelikle tıbbi uygunluk değerlendirmekle birlikte daha kalabalık gruplarda fiyat avantajının sağlanması açısından eşdeğerlilik kapsamı yeniden değerlendirilebilir. Ülke örneklerine bakıldığında bazı ülkelerin hipertansiyon ilaçlarında terapötik eşdeğerlilik uyguladıkları görülür. Örneğin Schneeweiss ve diğerleri tarafından yapılan çalışmaya göre İngiliz Kolombiyası’nda terapötik eşdeğerlilik kapsamında sınıflar oluşturulmuştur. Aynı çalışmada, ACE inhibitörleri için uygulanan RFS ile ilaç harcamalarında sürdürülebilir bir azalma sağlandığı belirtilmiştir (Schneeweiss ve diğerleri, 2002, s. 743). Bir diğer örnek olan Avusturalya’da terapötik eşdeğerliliğe göre referans fiyatlandırmanın uygulandığı gruplardan biri de ACE inhibitörleridir.

Referans fiyatlandırma politikasının uygulanması öncesi ve sonrası karşılaştırmalar yapılmıştır. Elde edilen sonuçlar da önemli değişiklikler olduğu görülür. Pazar paylarında referans fiyatlandırma öncesi durumuna göre kayıplar yaşayan ya da önceki kadar artış elde etmeyen ilaçlarda ortak nokta referans fiyatlandırma sonrası ödeme farkının oluşmasıdır. Bu çalışmanın sonucunda belirtilen önemli bir husus da referans fiyatlandırma sonucu hastaların tedavi bırakma durumlarının gözlemlenmediği bunun yerine hastaların daha ucuz olan ilaçlara doğru tedavilerini değiştirdikleridir (Connolly, 2004). Belçika’da ACE inhibitörleri grubunda yer alan iki orijinal ilaçtan, biri fiyatını düşürürken diğeri yüksek fiyat düzeyinde kalmaya devam etmiştir. Yüksek fiyatta kalmayı seçen ilacın tüketim miktarında referans fiyatlandırmanın uygulanmasında sora 2 yıl içinde %43 azalma meydana gelirken fiyatı düşen ilacın pazar payı %15 artış göstermiştir (Dylst ve diğeri. 2011, s. 731). Kişiler eşdeğer olan ama fark ücreti ödemeyi getirmeyen ilaçlara yönelme davranışı göstermekle birlikte daha ucuz olan ve daha düşük fiyatlara sahip olan bu ilaçlar tedaviye uyumu da artırmaktadır. Schenewiss (2002) tarafından İngiliz Kolombiyası’nda ACE inhibitörlerinde yapılan çalışmada uygulanan referans fiyatlandırma sistemi ile birlikte hastaların %18’inin daha düşük fiyatlı ilaçlara yöneldikleri ve tedavi etme olasılıklarının arttığı tespit edilmiştir (Schneeweiss ve diğeri, 2002b, s. 826). Schenewiss başka bir çalışmasında ise İngiliz Kolombiya’sında hipertansiyon ilaçlarına yönelik yaptığı başka bir çalışmada da yüksek fiyatlı ACE İnhibitör grubu ilaçların kullanımında %29 gibi büyük oranda bir azalma meydana geldiği sonucuna ulaşmıştır. Ayrıca bu çalışmada tedaviye devam etme durumlarına yönelik olarak düşük gelirli hastaların yüksek gelirli hastalara nazaran hipertansiyon tedavisini durdurma eğilimlerinin daha yüksek olduğuna da yer verilmiştir (Schneeweiss ve diğeri, 2002a, s. 742). 2004 yılında yapılan çalışmada ise fiyatlandırma sisteminin uygulanması ile birlikte fark ücreti ödemeyi gerektirmeyen ACE inhibitörleri ile tedaviye başlama oranının arttığı ve maliyet paylaşımlı ACE inhibtörlerinde aynı oranda azalma meydana geldiği, diğeri antihipertansif ilaç gruplarında ise bir etkinin görülmediği tespit edilmiştir (Schneeweiss ve diğeri, 2004, s. 656). Diğeri ülke örnekleri de incelenerek Türkiye’deki eşdeğer grupların fiyat rekabetini artıracak ve hem SGK’nın hem de hastaların katlandıkları harcamaların azalması yönünde yeniden tasarlanma çalışmaları yürütülebilir.

7. BÖLÜM: SONUÇ VE ÖNERİLER

Türkiye’de ilaç fiyatlarının belirlenmesi ve geri ödenme süreçlerinde, ilaç harcamalarının kontrolünün sağlanması amacıyla farklı politikalar uygulanmaktadır. Bu politikalardan biri de çalışmanın da konusu olan, GÖRF sistemidir. Bu çalışma ile hipertansiyon grubu ilaçlar üzerinde analizler yapılarak GÖRFS’nin, ilaç harcamalarına ve tüketimine etkisi değerlendirilmiştir. Hipertansiyon, toplumda sık görülen, kronik bir hastalık olması ve tedavi grubunda çok sayıda ilaç ve eşdeğer grubu barındırması sebebiyle çalışma grubu olarak belirlenmiştir. Çalışma dönemi, verilerin ulaşılabilirliği de göz önüne alınarak 2007-2012 yılları olarak sınırlandırılmıştır.

İlaçların fiyatlandırılması ve geri ödemesi süreçlerinde yer alan uygulamaların etkileşimli yapısı gereği, her bir politakanın etki ve sonuçlarının belirlenmesi ve diğer faktörlerden ayrıştırılması mümkün değildir. Bu nedenle çalışmanın odağı GÖRF’nin etkileri olmakla birlikte ilaçların fiyatlandırılması ve geri ödeme süreci birlikte ele alınmıştır. GÖRF eşdeğer grubunda yer alan ilaçlara uygulanmakla birlikte, bu sistemin uygulanmadığı yani eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlar üzerinde de dolaylı etkiler meydana getireceğinden her iki ilaç grubu çalışmaya dahil edilmiştir.

Eşdeğer grubunda yer alan ilaçların büyük bir kısmı jenerik ilaç statüsündedir. Jenerik ilaçların toplam ilaçlar içindeki payı %58’dir. Eşdeğer grubunda yer almayan ilaçların ise orijinal ilaçlardan oluştuğu görülmektedir (yirmi yıllık ilaçlar da orijinal ilaç statüsündedir). Ancak ilaçların tüketim ve harcama olarak pazar paylarına bakıldığında orijinal ilaçların jenerik ilaçlardan oldukça yüksek paya sahip olduğu görülmüştür (2012 yılı verilerine göre orijinal ilaçların pazar payı kutu olarak %75,76; harcama olarak %76,33). Birim fiyatlar açısından bakıldığında ise orijinal ilaçların jenerik ilaçlardan yaklaşık %45 daha pahalı oldukları hesaplanmıştır. Bu sonuçlardan yola çıkılarak hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar arasında halen orijinal ilaç kullanımının daha baskın olduğu ve bu nedenle daha fazla harcama yapıldığı anlaşılmaktadır. Orijinal ilaç kullanımı, ilaç geri ödeme fiyatının yüksek olması ve hasta katılım payının yüzde olarak hesaplanması sebebiyle daha fazla hasta katılım payı anlamına gelmektedir. Diğer yandan çoğunlukla orijinal ilaç fiyatının GÖRF’in üstünde olması nedeniyle hasta fark ücreti de yaratmakta ve bu da hastalar için ilave

mali yük anlamına gelmektedir. Hasta fiyatı yüksek olan orijinal ilaç için daha fazla katılım payı ve hasta fark ücreti ödemek durumunda kalabilecektir. Burada jenerik ilaç kullanımının yaygınlaştırılmasına yönelik politikaların önemi daha da iyi anlaşılmaktadır. Doktor, eczacı ve hasta olmak üzere tüm taraflara jenerik ilaçlar hakkında doğru ve yeterli bilgilendirme yapılmalıdır⁶. Bununla birlikte diğer ülke örnekleri incelenerek doktor, eczacı ve hastalara yönelik jenerik ilaçların kullanımını teşvik edici, ekonomik faydalar sağlayıcı sistemler kurgulanabilir.

2007-2012 dönemi ilaç harcamaları ve tüketimi açısından ele alındığında 2007-2009 arası bir dönem 2010 ve sonrası bir dönem olmak üzere iki bölümde değerlendirilebilir. Eşdeğer grubunda yer alan ilaçların tüketimi 2007-2012 döneminde istikrarlı bir şekilde artmaya devam etmiştir. Bu ilaç grubu için SGK tarafından yapılan harcama ise tüketimdeki artış ile birlikte 2009 yılına kadar artmaya devam etmiş, 2009 Aralık itibariyle değişiklik yapılan harcama kontrol politikaları ve 2010-2012 global bütçe uygulanması ile birlikte tüketimdeki artış devam etmesine rağmen ilaç harcamalarının düşürülmesinde başarı sağlanmıştır. 2007-2009 ilaç tüketim ve harcama verileri kullanılarak, 2010-2012 dönemi için öngörülerde bulunulmuştur. Analiz sonuçlarına göre, 2009 Aralık ayı itibariyle uygulanan kontrol politikaları ile global bütçenin uygulandığı 2010-2012 yılları arasında ilaç harcamaların azalması sağlanmıştır. Bununla birlikte bu politikaların harcamalara benzer şekilde ilaç tüketim miktarında bir azalma meydana getirmediği görülmüştür. Bir diğer ifade ile ilaç birim fiyatları düşürülerek harcamaların azalması sağlanmıştır.

2010-2012 yılları arasında ilaç harcamalarının kontrolünde ilk olarak dış referans fiyatlandırmanın etkileri görülmektedir. Bu dönemde dış referans fiyatlandırmada kullanılan oranların düşürülmesi, dönem döviz kurunun güncellenmemesi, referans ülke fiyatlarındaki düşüşler Türkiye’de ilaçların fiyatlarının düşmesi ile sonuçlanmıştır. 2007 yılı fiyatları esas alındığında 2012 yılı PSF’de ortalama %21,45 oranında azalma gerçekleştiği görülmektedir. Geri ödeme sürecinde ise ilk olarak zorunlu kamu indirimleri uygulanmaktadır. Zorunlu kamu indirimli fiyatlardaki değişime bakıldığında 2007 yılı fiyatlarına göre 2012 yılında ortalama %30,41 azalma hesaplanmıştır. Firmalar tarafından uygulanan özel indirimler, eşdeğer grubu bazında

⁶ Bu değerlendirmeler jenerik ilaçların, orijinal ilaçlara eşdeğer oldukları bilimsel olarak kanıtlanan ilaçlar olduğu varsayımı ile yapılmaktadır. İlaçların eşdeğerlilik düzeylerine ilişkin değerlendirmeler bu çalışmanın kapsamı değildir.

ödeme fiyatının belirlenmesinde kullanılan oranın %22'den,%15'e ve daha sonra %10'a indirilmesi uygulamaları da geri ödeme fiyatının daha da azalması ile sonuçlanmıştır. Geri ödenen fiyattaki azalma oranı 2007-2012 döneminde %40,37 olarak hesaplanmıştır. Görüldüğü gibi her bir politika ile SGK tarafından yapılan harcamanın azalması sağlanmıştır. Tabiki bu politikaların etkileri birbirinden farklıdır. Ancak, bu etkilerin birbirinden tam olarak ayrıştırılarak değerlendirilmesi mümkün değildir. Çalışmada sadece dış referans fiyatlandırma uygulanması varsayımı ile hesaplanan harcama üzerinden, zorunlu kamu indirimlerinin uygulanması ile elde edilecek tasarruf oranı 2007-2012 arasında 6 yıllık dönemde ortalama %15,90 olarak hesaplanmıştır. Dış referans fiyatlandırma ve zorunlu kamu indirimleri uygulanması varsayımı ile hesaplanan harcama üzerinden eczane indirimi ve katılım payının düşülmesi ve GÖRFS'nin uygulanması sonucu elde edilen tasarruf oranının ise 6 yıllık ortalaması %6,80'dir. Elde edilen tasarruf oranının içinde 2010-2012 döneminde eczane indirim oranı ve katılım payının oranı %2-4 arasında değişmektedir. GÖRF'nin oranı ise 2010-2012 yılları arasında %3-10 arasında artarak devam etmiştir. Görüldüğü gibi GÖRF ile sağlanan tasarruflar zorunlu kamu indirimleri ile sağlanan tasarrufların gerisinde kalmakla birlikte 2010 sonrasında da devam etmiş ve etkisi yıllar içinde artmıştır. Bununla birlikte GÖRFS'nin etkilerini bu oranlarla sınırlandırılması da yanıltıcı olabilir. Bazı firmalar GÖRF sisteminde ödeme kapsamına alınabilmek için özel indirimler vermek yerine perakende fiyatını dış referans fiyatlandırma ile belirlenen referans fiyattan daha düşük fiyat almayı tercih etmektedirler. Bu nedenle bazı durumlarda perakende fiyat ve kamu fiyatı da GÖRFS'nin etkilerini taşımaktadır. Çalışma grubu ilaçlarda da 2012 yılında ilaçların %71,39'unun referans fiyattan daha düşük fiyat aldıkları hesaplanmıştır. Bu sonuç ilaçların perakende ve kamu fiyatlarında geri ödemede referans fiyat etkisinin olduğunu göstermektedir.

GÖRFS'nin etkilerinin daha iyi analiz edilebilmesi için eşdeğer grubunda yer alan ilaçlarla birlikte eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlar da değerlendirilmiştir. 2007-2012 döneminde eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlarda birim fiyatlardaki değişime bakıldığında 2007-2009 yılları arasında eşdeğer grubunda yer alan ilaçlarda %8,45 azalma; eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlarda ise %51,04 artış gerçekleştiği tespit edilmiştir. Elde edilen bu sonuçlara göre eşdeğer grubunda yer alan ilaçların fiyatlarındaki artış hızının eşdeğer gruplarda yer almayan ilaçlardan daha az olduğu,

sonuç olarak 2007-2009 yılları arasında GÖRFS'nin SGK harcamalarını azaltıcı etki meydana getirdiği söylenebilir. GÖRF ile ortaya çıkabilecek sonuçlardan biri eşdeğer grubunda yer almayan ilaçların kullanımında beklenmedik artışların meydana gelmesidir. Eşdeğer gruplarda yer almayan ilaçlarda yıllık dağıtılan ilaç miktarında 2007-2010 yılları arasında %25,85 olarak gerçekleşen artış 2007-2011 yılları arasında %50,29 ve 2007-2012 yılları arasında %80,55 olarak gerçekleşmiştir. Görüldüğü gibi artış oranı 2011 ve sonrasında 2012 yılında oldukça hızlı artmıştır. Burada GÖRF uygulamasının tarafları eşdeğer gruplarda yer almayan ilaçlara yönlendirici etki yaratıp yaratmadığı sorusu gündeme gelmektedir. 2010 sonrası dönem için dağıtılan ilaç miktarlarına ilişkin yapılan öngörü ve gerçekleşen verilerin karşılaştırıldığı analizlerde de eşdeğer grubunda yer alan ilaçların tüketim miktarının tahmin edilen sınırı geçmediği, ancak eşdeğer grubunda yer almayan ilaçlarda 2011 sonrasında dağıtılan ilaç sayısının tahmin edilen sınırı geçtiği görülmüştür. Bu analizler de eşdeğer grubunda yer almayan ilaçların tüketim miktarında beklenmedik bir artışın meydana geldiği sonucunu desteklemektedir. Özellikle GÖRF kapsamında politika değişikliklerinin etkileri eşdeğer gruplarda yer alan ilaçlar için analiz edilirken eşdeğer gruplarda yer almayan ilaçlar üzerinde de olası etkilerinin analiz edilmesi gerektiği düşünülmektedir.

Çalışmada GÖRFS'nin etkilerinin daha iyi analiz edilebilmesi için 15 ve daha fazla ilaç içeren 8 eşdeğer grubu seçilmiş ve bu eşdeğer grupları detaylı biçimde incelenmiştir. İncelenen eşdeğer gruplarında her bir fiyat düzeyinde (perakende fiyat, kamu indirimli fiyat ve ödenen fiyat) yıllar itibariyle azalmalar elde edildiği görülmüştür. 8 eşdeğer grubunda PSBF'de elde edilen azalma oranı ortalama %50,77; KİBF'da %60,54 ve ÖBF'da ise %64,91'dir. Elde edilen bu azalma oranlarında dış referans fiyatlandırma, zorunlu kamu indirim oranları ve GÖRFS'nin etkileri görülmektedir. Bu sonuçlara göre ilaç harcamalarının azaltılması politikalarının fiyatlandırma aşamasında başladığı ve geri ödeme politikaları ile desteklendiği söylenebilir. Bu bölümde yapılan önemli tespitlerden biri de eşdeğer grubu içindeki fiyatların en ucuz fiyata yaklaşma eğilimi göstermeleridir (BA01, BB01, GA01, GC01, VB01, EB01). GÖRFS'nin beklenen etkilerinden biri de ilaçların fiyat rekabetine girerek fiyatların en ucuz fiyata yaklaşmalarıdır. İncelenen 8 eşdeğer grubunda da bazı ilaçların fiyatlarının en ucuz fiyata yaklaşma eğilimi göstermekle

birlikte en ucuz fiyat ile maksimum geri ödeme sınırı oranı arasında olan fiyatlar da bulunmaktadır ve bu durumda aynı eşdeğer grubunda yer alan ilaçlar için farklı fiyatlara katlanması anlamına gelmektedir. Maksimum ödeme sınırı oranının uygulanmaması durumunda ve ödemelerin eşdeğer grubunda yer alan en ucuz fiyatlı ilaç üzerinden yapıldığı durumda (tüm ilaçların %1 pazar payı koşulunu sağladığı varsayımında) elde edilecek tasarruf oranı 6 yıllık süre için ortalama yaklaşık %12 olarak hesaplanmaktadır. Bir diğer önemli husus ise eşdeğer gruplarına sonradan dahil olan büyük ambalajların etkileridir. BA01 ve BB01 eşdeğer gruplarında gerçekleştiği gibi büyük ambalaj girişi olan eşdeğer gruplarında hacimsel artışlar meydana gelebilir. Kutu olarak değerlendirildiğinde dağıtılan ilaç miktarı azalmış gibi görünmekle birlikte tablet olarak bakıldığında hızlı artış oranları ile karşılaşılabılır. Bu nedenle özellikle büyük ambalaj girişlerinin olduğu eşdeğer gruplarında ilaçların hacim değişimlerinin takip edilmesi önemlidir. 8 eşdeğer grubun büyük çoğunluğunda (BA01, BB01, GC01, OB01, VB01, EB01) pazar payının büyük kısmının orijinal ilaçlar tarafından sahip olduğu görülmektedir. Eşdeğer grupları bazında tespit edilen orijinal ilaçların baskın pazar payı durumu tüm ilaçlar için yapılan analizlerde de tespit edilmiştir. Jenerik ilaçların orijinal ilaçlardan daha ucuz oldukları hesaplanmıştır (%18,18-2012). Buna karşılık ilaçların tüketim ve harcama olarak paylarına bakıldığında ise orijinallerin tüketim olarak %70'in ve harcama olarak %80'in üzerinde pazar payının olduğu hesaplanmıştır.

Bir diğer önemli husus ise eşdeğer gruplarının kapsamıdır. Çalışma kapsamında incelenen 85 eşdeğer grubunun yaklaşık %60'ında 1-4 ilaç bulunmaktadır. Daha fazla eşdeğer jenerik ile daha etkili bir fiyat rekabetinin sağlanması daha kapsamlı eşdeğer grupları ile elde edilebilmektedir. Bazı ülkelerde hipertansiyon tedavisi için kullanılan ilaçların etken madde bazında gruplandırıldığı görülmektedir. Örneğin diüretikler tek bir eşdeğer grupta değerlendirilmektedirler. Diğer ülke uygulamalarının incelenerek eşdeğer grup kapsamının yeniden değerlendirilmesi GÖRF sisteminin etkililiğinin artırılmasında bir alternatif olabilir.

Türkiye'de ilaç harcamaların geri ödeme sürecinde kontrolünün sağlanmasında, zorunlu kamu indirimlerinin artırılması seçeneğinin ön planda tutulduğu söylenebilir. GÖRF sistemi ile ilaç harcamalarının kontrolünde yukarıda da değinildiği gibi kısa ve

uzun dönemde fayda sağlandığı, ancak daha etkin bir sistem haline getirilebilmesi için değişikliklere ve destekleyici politikalara ihtiyaç olunduğu sonucuna varılmıştır.

İlaçlar için yapılan ödemelerin GÖRF politikası ile kontrol altına alınması için uygulanabilecek politika önerileri ise jenerik bilincinin doktor, eczacı ve hasta olmak üzere tüm taraflarda artırılması, jenerik kullanımının artırılması, bu hedefin sağlanması için taraflara teşvikler sağlanması, orijinallerden daha ucuz fiyat düzeyine sahip olan jenerikler artırılarak fiyat rekabetinin daha etkin sağlanması, son durumda %10 olarak uygulanan ödeme sınırı oranının kaldırılması, eşdeğer grup kapsamlarının yeniden değerlendirilerek daha etkin işleyen eşdeğerlilik kapsamının oluşturulması, eşdeğer gruplara dahil olan büyük ambalajlı ürünlerin ve etkilerinin takip edilmesi, GÖRF kapsamında eşdeğer gruplar için geliştirilen politikaların eşdeğer gruplarda yer alamayan ilaçlar üzerindeki olası etkilerinin de analiz edilmesi olarak sıralanabilir.

Bundan sonraki çalışmalarda hipertansiyon dahil birçok hastalık veya hastalık grubu için eşdeğer ilaç gruplarının referans fiyat başta olmak üzere ilaç geri ödeme politikalarındaki değişimlere göre harcama ve kullanım miktarı açısından ayrıntılı analizi önem arz etmektedir. İlaç harcamalarının kontrolüne yönelik bu çalışmaya benzer araştırmaların süreklilik göstermesinin önemli olduğu düşünülmektedir.

Bu çalışmanın amacı GÖRFS'nin ilaç harcamalarına ve tüketimine etkilerinin değerlendirilmesidir. Değerlendirmeler uygulanan politikaların SGK harcamalarına ve geri ödeme kapsamında tüketilen ilaç miktarına etkileri üzerinden yapılmıştır. Bununla birlikte ilaçların fiyatlandırılması ve geri ödenmesine ilişkin uygulanan politikaların diğer taraflar olan hastalar, hekimler, eczacılar ve ilaç sektörüne etkilerinin de değerlendirilmesi önem arz etmektedir. Yapılacak olan çalışmalarda kamu ilaç harcamalarının kontrolünü hedefleyen politikaların özellikle hastalar üzerinde yaratacakları maddi yüklerin ve sağlık hizmetine erişimdeki etkilerinin değerlendirilmesinin de önemli olduğu düşünülmektedir. Bununla birlikte bu politikaların hekimlerin reçeteleme davranışları ve eczacıların sundukları hizmetlere etkilerinin değerlendirilmesi de önemli hususlardır. GÖRF ve jenerik ilaçların yaygınlaştırılmasının ilaç inovasyonu başta olmak üzere ilaç endüstrisi üzerindeki etkileri ve endüstrinin bu politikalar karşı tepkilerinin ele alındığı kapsamlı çalışmaların ilacın üretimi, erişimi ve finansmanının yer aldığı sistemin sürdürülebilirliği açısından faydalı bilgiler sağlayacağı düşünülmektedir.

KAYNAKÇA

- Aaserud, M., Austvoll-Dahlgren, A., Kösters, J. P., Oxman, A. D., Ramsay, C. ve Sturm, H. (2009). *Pharmaceutical Policies: Effects Of Reference Pricing, Other Pricing and Purchasing Policies (Review)*: The Cochrane Collaboration.
- Adriaen, M., Witte, K. D. ve Simoens, S. (2008). Pricing Strategies of Originator and Generic Medicines Following Patent Expiry in Belgium. *Journal of Generic Medicines*, 5(3), 175-187
- AİFD. (t. y.) *Türkiye'de Kişi Başı İlaç Harcaması (US\$), Per Capita Pharmaceutical Expenditure in Turkey (US\$)*. Erişim: 01.06.2015, <http://www.aifd.org.tr/DataCenter/Tale.aspx?p=264>
- Arıcı, M., Altun, B., Erdem, Y., Derici, Ü., Nergizoğlu, G., Turgan, Ç. ve diğerleri (2003). *Türk Hipertansiyon Prevalans Çalışması*. Erişim: 10.11.2013, http://www.google.com.tr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCYQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.turkhipertansiyon.org%2Fpdf%2FTurk_Hipertansiyon_Prevalans_Calismasi_Ozeti1.pdf&ei=0ZULU7DiIoa00QWSzYDQAw&usg=AFQjCNE7IdavVvrRnqRUp2PcVAWjjkOoA&bvm=bv.61725948,d.d2k
- Baillie, L., Hawe, E., O'Neill, P., ve Greville, R. (2011). *Health and the Use of Medicines in Primary Care in Wales*: OHE Consulting Office of Health Economics.
- Bouvy, J., ve Vogler, S. (2013). *Priority Medicines for Europe and the World, A Public Health Approach to Innovatino, Update on 2004 Background Paper*: WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Regulation.
- Brandt, L. (2013). *Price Tagging The Priceless: International Reference Pricing For Medicines In Theory and Practic*: European Centre for International Political Economy
- Brekke, K. R., Holmas, T. H., ve Straume, O. R. (2011). Reference Pricing, Competition, and Pharmaceutical Expenditures: Theory and Evidence from a Natural Experiment. *Journal of Public Economics*, 95, 624–638.
- Brekke, K. R., Königbauer, I. ve Straume, O. R. (2005). *Reference Pricing of Pharmaceutical* (CESifo Working Paper No. 1825). Erişim Tarihi: 08.10.2014, <http://www.nhh.no/Admin/Public/DWSDownload.aspx?File=%2FFiles%2FFiler%2Fins titutter%2Fsam%2FDiscussion+papers%2F2005%2F25.pdf>

- Briesacher, B. A., Andrade, S. E., Fouayzi, H., ve Chan, K. A. (2009). Medication Adherence and the Use of Generic Drug Therapies. *American Journal of Managed Care*, 15(7), 450–456.
- Cameron, A., Ewen, M., Ross-Degnan, D., Ball, D., ve Laing, R. (2008). *Medicine Prices, Availability, and Affordability in 36 Developing and Middle-Income Countries: a Secondary Analysis*. Erişim:12.11.2014, www.thelancet.com, doi: DOI:10.1016/S0140-6736(08)61762-6
- Cameron, A. ve Laing, R. (2010). *Cost Savings of Switching Private Sector Consumption From Originator Brand Medicines to Generic Equivalents World Health Report (2010) Background Paper (35)*: WHO.
- Carone, G., Schwierz, C., ve Xavier, A. (2012). *Cost-Containment Policies in Public Pharmaceutical Spending in the EU: European Commission Directorate-General for Economic and Financial Affairs* (Economic Papers 461, September 2012). Belgium: European Commission Directorate-General for Economic and Financial Affairs
- Chalmers J. ve diğerleri. (1999). *WHO-ISH Hypertension Guidelines Committee. 1999 World Health Organization - International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension*: WHO. Erişim: 01.03.2014, <http://new.Euromise.org/mgt/who1999/who1999.html#Fig11>
- Chisholm, D., ve Evans, D. B. (2010). *Improving Health System Efficiency As A Means of Moving Towards Universal Coverage World Health Report (2010)* (Background Paper, 28): WHO.
- Cockburn, R., Newton, P. N., Agyarko, E. K., Akunyili, D. ve White, N. J. (2005). The Global Threat of Counterfeit Drugs: Why Industry and Governments Must Communicate the Dangers. *PLoS Medicine*, 2(4). Erişim:05.06.2014, doi: 10.1371/journal.pmed.0020100.g001
- Connolly, M., (2004). *Impact of Introduction Reference Pricing on Prescription Drug Claims in Australia*. The 5th European Conference on Health Economics
- Christopher, D. Boerma, T., Evans, D., Harries, A., Lienhardt, C., McManus, J. ve diğerleri. (2013). *The World Health Report 2013: Research for Universal Health Coverage*. Luxembourg: WHO Library Cataloguing-in-Publication Data
- Cook, J. P., Vernon, J. A., ve Manning, R. (2009). *Pharmaceutical Risk-Sharing Agreements: NERA Economic Consulting, White Plains, New York, USA*.
- Devlet Planlama Teşkilatı. (2004). *Devlet Yardımlarını Değerlendirme Özel İhtisas Komisyonu Raporu* (Rapor No: DPT: 2681). Ankara: Devlet Planlama Teşkilatı.

- Danzon, P. M. (2001). *Reference Pricing: Theory and Evidence*. Wharton School, University of Pennsylvania, Erişim: 02.03.2014
- Danzon, P. M. ve Ketcham, J. D. (2004). Reference Pricing of Pharmaceuticals for Medicare: Evidence from Germany, the Netherlands, and New Zealand. Erişim:02.03.2014, *Health Policy* ,<http://www.nber.org/chapters/c9868>
- Deloitte. (2012). *Sürdürülebilir Kamu İlaç Finansman Modeli İçin Yol Haritası ve Süreç Yönetimi*. Erişim: 12.05.2014, http://www.ieis.org.tr/pdf/ deloitte_kam_ufinansma_nraporu_0612.pdf
- Dylst, P., ve Simoens, S. (2010). Generic Medicine Pricing Policies in Europe: Current Status and Impact. *Pharmaceuticals*, 3, 471-481. doi: 10.3390/ph3030471
- Drummond, M., JGnsson, B. ve Rutten, F. (1997). The Role of Economic Evaluation In The Pricing and Reimbursement of Medicines. *Health Policy*, 40, 199-215.
- Espín, J., ve Rovira, J. (2007). *A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission: European Commission Directorate General Enterprise and Industry*.
- Galizzi, M., Ghislandi, S., Hokkanen, J., Kangasharju, A., Linnosmaa, I., Miraldo, M. ve Valtonen, H. (2009). *Reference Pricing in Finnish Pharmaceutical Markets: Pre-Policy Evaluation, Reports of the Ministry of Social Affairs and Health 2009:25*: Ministry of Social Affairs and Health, Finland
- Gemmill, M. C., Thomson, S. ve Mossialos, E. (2008). What İmpact Do Prescription Drug Charges Have On Efficiency And Equity? Evidence From High-İncome Countries, *International Journal for Equity in Health*, 7:12, 1-22
- Gerek, N. ve Oral, A. İ. (2004). *Sosyal Güvenlik Hukuku* (1.Baskı ed.). Eskişehir: Anadolu Üniveristesesi Açıköğretim Fakültesi.
- Ghislandi, S., Krulichova, I., ve Garattini, L. (2005). Pharmaceutical Policy in Italy: Towards a Structural Change?. *Health Policy*, 72, 53-63.
- Giuliani, G., Selke, G. ve Garattini, L. (1998). The German Experience in Reference Pricing. *Health Policy*, 44, 73-85.
- Granlund , D. ve Rudholm, N. (2011). *Consumer Information and Pharmaceutical Prices: Theory and Evidence*. Erişim: 01.07.2015, <http://www.usbe.umu.se/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=ZpIEYbuy5M>
- Habl, C., Antony, K., Arts, D., Entleitner, M., Fröschl, B., Leopold, C. ve diğeri (2006). *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*. Luxembourg: Commissioned by European Commission - DG Competition.

- Håkonsena, H., Hornb, A. M. ve Toveruda, E.-L. (2009). Price Control As A Strategy for Pharmaceutical Cost Containment What Has Been Achieved in Norway in The Period 1994–2004?. *Health Policy*, 90, 277–285.
- Hassali, M. A., Alrasheedy, A. A., McLachlan, A., Nguyen, T. A., AL-Tamimi, S. K., Ibrahim, M. I. M. ve Aljadhey, H. (2014). The experiences of implementing generic medicine policy in eight countries: A review and recommendations for a successful promotion of generic medicine use. *Saudi Pharmaceutical Journal*. Erişim: 02.04.2015, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsps.2013.12.017>
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası. (2015). *Türkiye İlaç Sektörü 2014*. Erişim: 05.07.2015. www.ieis.gov.tr,
- İstanbul Eczacı Odası. (2010). *Avrupa Ülkelerinde İlaç Fiyatlandırma Politikaları*: İstanbul Eczacı Odası.
- Kadılar, C. (2003). *Uygulamalı Zaman Serileri Analizine Giriş*. Ankara
- Kaiser, U., Méndez, S. J., Rønde, T ve Ullrich, H. (2013). *Regulation of Pharmaceutical Prices: Evidence from a Reference Price Reform in Denmark Discussion Paper Series*: Forschungsinstitut zur Zukunft der Arbeit Institute for the Study of Labor.
- Kaplan, N. M. Ve Weber, M. A. (2003). *Hypertension Essentials* (Çev. Karpuz, H., Ağaç, M., T., Alıcı G., Bellur, G., İktimur, B.): Avrupa Tıp Kitapçılık
- Kalkınma Bakanlığı. (2014). *10. Kalkınma Planı 2014-2018: 10 Kalkınma Planı İlaç Çalışma Grubu Raporu*. Ankara: T.C. Kalkınma Bakanlığı.
- Kanavos, P., Costa-Font, J. Ve Seeley, E. (2008). Competition in Off-Patent Drug Markets: Issues, Regulation and Evidence. *Economic Policy*, 23(55), 499–544. Erişim: 17.09.2014, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1468-0327.2008.00207.x/abstract>, doi: 10.1111/j.1468-0327.2008.00207
- Kanavos, P., Vantoros, S., Irwin, R., Nicod, E. ve Casson, M. (2011). *Differences in Costs of and Access to Pharmaceutical Products in the EU*. Brussels: European Parliament's Committee on Environment, Public Health and Food Safety
- Kanavos, P. ve Reinhardt, U. (2003). Reference Pricing For Drugs: Is It Compatible With U.S. Health Care?. *Health Affairs*, 22(3), 16-30. Erişim: 16.10.2014, content.healthaffairs.org
- Kanavos, P., Schurer, W. ve Vogler, S. (2011). *The Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union: Structure and Impact on Pharmaceutical Prices*. Brussels, Belgium.: European Commission.
- Karakoç, H. D. (2005). *İlaç Sektöründe Fiyat Rekabeti*. Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezi, Ankara

- Kelley, R. (2009). *Where Can \$700 Billion In Waste Be Cut Annually From The U.S. Healthcare System?*. Thomson Reuters
- Lee, I.-H., Bloor, K., Hewitt, C. ve Maynard, A. (2014). International Experience in Controlling Pharmaceutical Expenditure: Influencing Patients and Providers And Regulatin Industry – A Systematic Review. *Journal of Health Services Research & Policy*, 0(0), 1-8. Erişim: 23.10.2014, doi: 10.1177/1355819614545675
- Lo'pez-Casasnovas, G. ve Puig-Junoy, J. (2000). Review Of The Literature On Reference Pricing. *Health Policy*, 54, 87-123.
- L'opez-Casasnovas, G. ve Puig-Junoy, J. (2005). *Reference Pricing as a Pharmaceutical Reimbursement Mechanism*. In J. Puig-Junoy (Ed.), *The Public Financing of Pharmaceuticals An economix Approach*: Edward Elgar Publishing Limited Edward Elgar Publishing, Inc.
- Lu, Z. J. ve Comanor, W. S. (1998). Strategic Pricing of New Pharmaceuticals, Erişim: 06.01.2015, <http://www.mitpressjournals.org/doi/abs/10.1162/003465398557212?journalCode=rest>
- Mossialos, E., Mrazek, M. ve Walley, T. (2004). *Regulating Pharmaceuticals In Europe: An Overwiev Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality* (Elias Mossialos; Monique Mrazek; Tom Walley ed.) [Elektronik Sürüm]: Observatory.
- Narine, L., Senathirajah, M. Ve Smith, T. (1999). Evaluating Reference-Based Pricing: Initial Findings and Prospects. *Canadian Medical Association Journal*, 161, 286-288.
- OECD. (2008a). *OECD Health Policy Studies Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*. http://books.google.com.tr/books?id=qenVAgAAQBJ&pg=PA_104&dq=internal+reference+price+for+drugs&hl=tr&sa=X&ei=ly0YVJ3zHcfT7AaM5YCYBw&ed=0CCMQ6AEwAQ#v=snippet&q=PMPRB&f=false
- OECD. (2008b). *OECD Sağlık Sistemi İncelemeleri Türkiye* (ISBN 978-975-590-2821). OECD ve Dünya Bankası, 2008
- OECD. (2012). *Health At A Glance: Europe 2012 Pharmaceutical Expenditure*. OECD Publishing: OECD.
- OECD. (2013). *Health at a Glance 2013 OECD Indicators*: OECD. Erişim: 19.09.2014, http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-en
- Portela, C. (2009). Reference Pricing System and Competition: Case Study from Portugal. *Croatian Medical Journal*. 50, 429-439. doi: 10.3325/cmj.2009.50.429
- Portet, M. I. F., Voorde, C. V. d., Vrijens, F., ve Stichele, R. V. (2012). Patient Socioeconomic Determinants of The Choice of Generic Versus Brand Name Drugs in the Context of a

- Reference Price System: Evidence From Belgian Prescription Data. *The European Journal of Health Economics*, 13, 301–313.
- Puig-Junoy, J. (2004). Incentives And Pharmaceutical Reimbursement Reforms in Spain. *Health Policy*, 67, 149–165. doi: 10.1016/S0168-8510(03)00113-1
- Puig-Junoy, J. (2007). The Impact of Generic Reference Pricing Interventions in The Statin Market. *Health Policy*, 84, 14-29. doi: 10.1016/j.healthpol.2007.02.010
- Puig-Junoy, J. ve Moreno-Torres, I. (2010). Do Generic Firms And The Spanish Public Purchaser Respond to Consumer Price Differences of Generics Under Reference Pricing? . *Health Policy*, 98, 186-194.
- Rizzo, J. A. ve Zeckhauser, R. (2009). Generic Script Share And The Price Of Brand-Name Medicines: The Role Of Consumer Choice, *International Journal Health Care Finance Economics*, 9:291–316.
- Rovira, J. ve Darbà, J. (2001). Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Spain. *The European Journal of Health Economics*, 2(1), 39-43.
- Ruggeri, K. ve Nolte, E. (2013). *Pharmaceutical Pricing The Use Of External Reference Pricing*: RAND Corporation.
- Sağlık Bakanlığı. (2006). *Türkiye Hastalık Yükü Çalışması 2004*: T.C. Sağlık Bakanlığı, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı, Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü
- Sağlık Bakanlığı. (2010). *Türkiye Kalp ve Damar Hastalıklarını Önleme ve Kontrol Programı Birincil, İkincil ve Üçüncül Korumaya Yönelik Stratejik Plan ve Eylem Planı* (2010-2014): Sağlık Bakanlığı.
- Sheppard, A. (2011). Generic medicines: Essential contributors to the long-term health of society. Ims health. Erişim Tarihi: 08.07.2015, [http:// www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA.pdf](http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA.pdf).
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. (2014). *Kamu Müdahalelerinin 2008-2013 Dönemindeki Değer Bazında İlk 100 İlaç Üzerine Etkilerinin Analizi* : T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu.
- Scannell, J., Anderson, T., Redenius, J., Blanckley, A., Das, I., Olson, J. ve Badner B. (2012). *Global Pharmaceuticals: The Implications of European Austerity for Drug Stocks* : Bernstein Research.
- Schneeweiss, S., Dormuth, C., Grootendorst, P., Soumerai, S. B. ve Maclure, M. (2004). Net Health Plan Savings From Reference Pricing for Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors in Elderly British Columbia Residents. *Medical Care*, 42(7), 653-660
- Schneeweiss, S., Soumerai, S. B., Glynn, R. J., Maclure, M., Dormuth, C. ve Walker, A. M. (2002a). Impact Of Reference-Based Pricing For Angiotensin-Converting Enzyme




- Inhibitors on Drug Utilization. *Canadian Medical Association Journal*, 19, 166(6), 737-745
- Schneeweiss, S., Walker, L. M., Glynn, O. J., Maclure, M., Dormuth, C. ve Soumerai, S. B. (2002b). Outcomes Of Reference Pricing For Angiotensin-Converting–Enzyme Inhibitors. *The New England Journal of Medicine*, 346(11), 822-829.
- Shapiro, C. (1983). Optimal Pricing of Experience Goods, *Bell Journal of Economics*, 14(2), 497–507.
- Sheppard, A., 2011 Generic medicines: Essential contributors to the long-term health of society. Ims health. Erişim: 06.07.2015, http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA.pdf.
- Simoens, S. (2012). A Review of Generic medicine Pricing in Europe. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1(8), 8-12
- Simoens, S. (2008). Generic Medicine Pricing in Europe: Current Issues and Future Perspective. *Journal of Medical Economics*, 11, 171-175.
- Simoens, S. (2013). *Sustainable Provision Of Generic Medicines In Europe*: KU Leuven Department of Pharmaceutical and Pharmacological Sciences.
- SGK. 2015(a). SGK Aylık Mali İstatistik Tabloları, 2015-Ocak Ayı Verileri, Erişim: 23.05.2015, <http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/tr/kurumsal/istatistikler>
- SGK. 2015(b). SGK Aylık Sağlık İstatistik Tabloları, 2015-Ocak Ayı Verileri, Erişim: 23.05.2015, <http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/tr/kurumsal/istatistikler>
- SGK. 2015(c). Aylık Sosyal Güvenlik Temel Göstergeleri, 2015-Ocak Ayı Verileri, Erişim: 23.05.2015, http://www.sgk.gov.tr/wps/wcm/connect/27633dfe-3b78-4ecb-bfbc-3a784eea2db4/2015_01_temel_gostergeler.pdf?MOD=AJPERES
- Süzer, Ö. (t.y.). Hipertansiyon Tedavisinde Kullanılan İlaçlar. Erişim: 12.10.2013, 2013, <http://www.onersuzer.net/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progressid=1+gF4Wlrl>
- The WorldBank. (2012a). Health Expenditure Per Capita (current US\$). Erişim: 12.11.2014, <http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.PCAP>
- The WorldBank. (2012b). Health Expenditure, Public (% Of Total Health Expenditure). Erişim: 12.11.2014, <http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.PUBL/countries/1W?display=graph>
- Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği (t.y.). *Hipertansiyon Tedavi Kılavuzu ve Yaşam Tarzı Önerileri*. Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği. Erişim: 22.02.2014, <http://www.turkendokrin.org/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=ZnXrRa8jw7>

- The WorldBank. (2012c). Health Expenditure, Total (% of GDP). Erişim: 12.11.2014, <http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.TOTL.ZS>
- Toumi, M., Rémuzat, C., Vataire, A.-L. ve Urbinati, D. (2014). External Reference Pricing of Medicinal Products: Simulation-Based Considerations For Cross-Country Coordination Final Report: European Comiision. European Commission
- Türk Hipertansiyon ve Böbrek Hastalıkları Derneği. (2012). *Türk Hipertansiyon Prevalans Çalışması 2012: Türk Hipertansiyon ve Böbrek Hastalıkları Derneği*
- Türk Hipertansiyon ve Böbrek Hastalıkları Derneği. (2008). “*Türkiye’nin Tansiyonu Ölçüyoruz*” Projesi İstatistik Analiz Raporu: Türk Hipertansiyon ve Böbrek Hastalıkları Derneği.
- Vandoros, S. ve Kanavos, P. (2012). The Generics Paradox Revisited: Empirical Evidence From Regulated Markets. *Applied Economics*, 45, 3230-3239.
- Vogler, S., Zimmermann, N., Leopold, C. ve Joncheere, K. d. (2011). Pharmaceutical Policies in European Countries in Response to The Global Financial Crisis. *Southern Medicine Review*, 4(2), 22-32.
- WHO. (2010). *Health Systems Financing The Path To Universal Coverage*. Switzerland: THE World Health Organization
- Weerd, E. D., Simoens, S., Hombroeckx L., Casteels, M., Huys, I. (t. y) Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework. Erişim:02.07.2015, https://lirias.kuleuven.be/bitstream/123456789/476031/2/07-01-2015_Causes+of+drug+shortages+in+the+legal+framework-+met+REFERENTIES.pdf,
- WHO. (2013). *WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies*: WHO.
- WHO. (2011). *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2012*. In t. edition (Ed.): WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology.
- Yaffee, R., & McGee, M. (2000). *Introduction to Time Series Alaysis and Forecasting with Apllications SAS ans SPSS*: Academic Press.
- 2007/12325 Sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar. (2007). 30 Haziran 2007 Cumartesi tarih ve 26568 sayılı Resmî Gazete.
- 2009/15430 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı. (2009). *Resmi Gazete*, 27351, 16 Eylül 2009
- 2011 Yılı Programı: 1717 Ekim 2010 Gün ve 27732 Sayılı Resmi Gazetede Yayımlanan 12 Ekim 2010 Gün ve 2010/966 Sayılı 2011 Yılı Programının Uygulanması, Koordinasyonu ve İzlenmesine Dair Bakanlar Kurulu Kararı Eki (2010). *Mükerrer Sayılı Resmi Gazete*, 27814, 13.01.2011

Ek 1: ETİK KURUL İZİN MUAFİYET FORMU

 <p>HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ TEZ ÇALIŞMASI ETİK KURUL İZİN MUAFİYETİ FORMU</p>
<p>HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ SAĞLIK KURUMLARI YÖNETİMİ ANABİLİM DALI BAŞKANLIĞI'NA</p> <p style="text-align: right;">Tarih: 29/06/2015</p> <p>Tez Başlığı / Konusu: Geri Ödemede Referans Fiyatlandırmanın Hipertansiyon İlaç Harcamalarına Etkileri: 2007-2012 Dönemi Değerlendirmeleri</p> <p>Yukarıda başlığı/konusu gösterilen tez çalışmam:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. İnsan ve hayvan üzerinde deney niteliği taşımamaktadır, 2. Biyolojik materyal (kan, idrar vb. biyolojik sıvılar ve numuneler) kullanılmasını gerektirmemektedir. 3. Beden bütünlüğüne müdahale içermemektedir. 4. Gözlemsel ve betimsel araştırma (anket, ölçek/skala çalışmaları, dosya taramaları, veri kaynakları taraması, sistem-model geliştirme çalışmaları) niteliğinde değildir. <p>Hacettepe Üniversitesi Etik Kurullar ve Komisyonlarının Yönergelerini inceledim ve bunlara göre tez çalışmamın yürütülebilmesi için herhangi bir Etik Kuruldan izin alınmasına gerek olmadığını; aksi durumda doğabilecek her türlü hukuki sorumluluğu kabul ettiğimi ve yukarıda vermiş olduğum bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim.</p> <p>Gereğini saygılarımla arz ederim.</p> <p style="text-align: right;">Tarih ve İmza <i>Seda K</i> 29.06.2015</p> <p>Adı Soyadı: Seda KOCABACAK Öğrenci No: N09241018 Anabilim Dalı: Sağlık Kurumları Yönetimi Anabilim Dalı Programı: Sağlık Kurumları Yönetimi Statüsü: <input type="checkbox"/> Y.Lisans <input checked="" type="checkbox"/> Doktora <input type="checkbox"/> Bütünleşik Dr.</p>
<p>DANIŞMAN GÖRÜŞÜ VE ONAYI</p> <p>Etik kurul izini gerektirmektedir. Uygundur.</p> <p style="text-align: center;"><i>Mehmet Top</i></p> <p style="text-align: center;">Doç. Dr. Mehmet Top (Unvan, Ad Soyad, İmza)</p> <p>Detaylı Bilgi: http://www.sosyalbilimler.hacettepe.edu.tr Telefon: 0-312-2976860 Faks: 0-3122992147 E-posta: sosyalbilimler@hacettepe.edu.tr</p>

Ek 2: ORJİNALLİK RAPORU

 <p>HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ YÜKSEK LİSANS/DOKTORA TEZ ÇALIŞMASI ORJİNALLİK RAPORU</p>
<p>HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ SAĞLIK KURUMLARI YÖNETİMİ ANABİLİM DALI BAŞKANLIĞI'NA</p> <p style="text-align: right;">Tarih: 21/07/2015</p> <p>Tez Başlığı / Konusu: Geri Ödemede Referans Fiyatlandırmanın Hipertansiyon İlaç Harcamalarına Etkileri: 2007-2012 Dönemi Değerlendirmeleri</p> <p>Yukarıda başlığı/konusu gösterilen tez çalışmamın a) Kapak sayfası, b) Giriş, c) Ana bölümler ve d) Sonuç kısımlarından oluşan toplam 232 sayfalık kısmına ilişkin, 20/07/2015 tarihinde tez danışmanım tarafından Turnitin adlı intihal tespit programından aşağıda belirtilen filtrelemeler uygulanarak alınmış olan orijinallik raporuna göre, tezimin benzerlik oranı % 8 'dir.</p> <p>Uygulanan filtrelemeler:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Kabul/Onay ve Bildirim sayfaları hariç, 2- Kaynakça hariç 3- Alıntılar dâhil 4- 5 kelimededen daha az örtüşme içeren metin kısımları hariç <p>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.</p> <p>Gereğini saygılarımla arz ederim.</p> <p style="text-align: right;">  21.07.2015 </p> <p>Adı Soyadı: SEDA KOCABACAK Öğrenci No: N09241018 Anabilim Dalı: SAĞLIK KURUMLARI YÖNETİMİ Programı: SAĞLIK KURUMLARI YÖNETİMİ Statüsü: <input type="checkbox"/> Y.Lisans <input checked="" type="checkbox"/> Doktora <input type="checkbox"/> Bütünleşik Dr.</p>
<p><u>DANIŞMAN ONAYI</u></p> <p style="text-align: center;">UYGUNDUR.</p> <p style="text-align: center;">  DOÇ. DR. MEHMET TOP (Unvan, Ad Soyad, İmza) </p>

ÖZGEÇMİŞ

Kişisel Bilgiler

Adı Soyadı : Seda KOCABACAK

Doğum Yeri ve Tarihi : ZONGULDAK/1984

Eğitim Durumu

Lisans Öğrenimi : Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Sağlık İdaresi Bölümü

Yüksek Lisans Öğrenimi : Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Sağlık Kurumları Yönetimi Tezli Yük. Lis. Prog.

Bildiği Yabancı Diller : İngilizce

Bilimsel Faaliyetleri : 2010 Türkiye’de Serbest Çalışan Eczacıların Sorunları”, Yüksek Lisans Tezi, Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Sağlık Kurumları Yönetimi Programı, 2010
2010 Türkiye ve Diğer Ülkelerdeki Serbest Eczacılık Uygulamalarının İncelenmesi, IV. Sağlık ve Hastane İdaresi Kongresi (Sözel Bildiri), 04-07.02.2010)
2011 Türkiye’de Serbest Eczanelerin Sorunlarına Yönelik Bir Araştırma, Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 2011, (14), 2; 95-12
2012 Poverty vs. Health of Women 11th Annual International Conference on Health Economics, Management & Policy (oral presentation), 25-28 June 2012, Athens, Greece
Kadın Yoksulluğu ve Kadın Sağlığı Üzerine Yansımaları, Sosyal Güvence Dergisi, 2014, (6), 3; 135-161

İş Deneyimi

Çalıştığı Kurumlar : 2007 Kasım - 2012 Ağustos Araştırma
Görevlisi, Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari
Bilimler Fakültesi Sağlık İdaresi Bölümü

2012 Ağustos – Sosyal Güvenlik Uzman
Yardımcısı, Sosyal Güvenlik Kurumu Genel
Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç ve
Eczacılık Daire Başkanlığı

İletişim

E-Posta Adresi : skocabacak@sgk.gov.tr

Tarih : 29.06.2015