

Dünyada ve Türkiye’de İlaç Fiyatlandırması

Pınar YALÇIN BALÇIK*
Seda KARSAVURAN**

ÖZET

Toplumun sağlığının sürdürülmesi ve iyileştirilmesinde en önemli faktörlerden biri olan ilacın belirli kurallara uygun olarak üretilerek, ihtiyacı olan kişilere, ihtiyaç duydukları anda ulaştırmak günümüzde devletin önde gelen sosyal sorumluluğudur. Devlet bütçesinden sağlık hizmetlerine ayrılan payın giderek artmasıyla sağlığın en önemli parçalarından biri olan ilacın üretilmesi, tüketilmesi ve ödemeleri konusunda bazı önlemler alınması gerekmektedir. Alınması gereken bu önlemlerin bir sonucu olarak ise, ulusal ve uluslar arası ilaç politikaları değişmeye başlamış ve ilaç fiyatlandırma uygulamalarının rolü de daha önemli bir hale gelmiştir.

Türkiye’de ilaç fiyatlandırması, referans fiyatlandırma yöntemine dayanırken, yani, referans fiyat sınırları çerçevesinde, firmalar kendi fiyatlarını oluşturmada serbestken, ilaç fiyatlarının düzenlenmesi dünya genelinde farklılıklar göstermektedir. Bu farklılıklar; serbest fiyatlamadan, fiyatın devlet tarafından belirlenmesine kadar uzanmaktadır. Fiyatlandırma yöntemlerinin ülkeler arasında farklılık göstermesinin yanında, tek bir ülkede farklı ilaç grupları için farklı fiyatlandırma uygulamaları da yapılabilmektedir.

Bu çalışmada, değişen ilaç politikaları kapsamında, Dünyada uygulanmakta olan ilaç fiyatlandırma yöntemleri olarak; serbest fiyatlandırma yöntemi, doğrudan fiyat kontrolleri, kar kontrolleri, ekonomik değerlendirmeler yoluyla fiyatlandırma, referans fiyatlandırma, jenerik fiyatlandırma ve farklılaşan fiyatlandırma yöntemleri incelenmiş ve Türkiye’deki ilaç fiyatlandırma uygulamaları değerlendirilmiştir.

Anahtar Kelimeler: İlaç, İlaç Fiyatlandırma, Referans Fiyatlandırma

* Dr. Hacettepe Üniversitesi, İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi, Sağlık İdaresi Bölümü

** Araş. Gör. Uzm. Hacettepe Üniversitesi, İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi, Sağlık İdaresi Bölümü

Pharmaceutical Pricing In The World and Turkey

ABSTRACT

Pharmaceutical is one of the most important factors in maintaining and promotion of society's health. That is government's social responsibility to produce pharmaceuticals in accordance with regulations and to deliver people who need it at the right time. Within the share from government budget is growing, there is a need to take action about production, consumption and payment of pharmaceuticals. As a result of these actions, policies of pharmaceutical started to change and the role of pharmaceutical pricing is becoming more important.

While pharmaceutical pricing is based on reference pricing in Turkey, that is the firms are free to determine their prices within the limits of reference pricing, regulation of pharmaceutical price changes globally. These changes range from free pricing to direct price controls. Beside pricing methods differs across the countries, in one country different pricing regulations can be implemented for different types of pharmaceutical.

In this study, within the context of changing pharmaceutical policies; free pricing, direct price controls, profit controls, pricing with economic evaluations, reference pricing and differential pricing methods were examined as pharmaceutical pricing methods that is implementing globally and pharmaceutical pricing implementations in Turkey were evaluated.

Key Words: Drug, Pharmaceutical Pricing, Reference Pricing

I. GİRİŞ

Sağlık hizmetinin önemli parçalarından biri olan ilaç; sanayi beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve besleyici olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak, bilimsel standartlara göre belirli dozlarda basit veya bileşik farmasötik şekiller haline getiren ve seri olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayii dalıdır (DPT, 2006).

İlaç endüstrisi, günümüzde en yüksek araştırma-geliştirme potansiyeline sahip global bir endüstridir. Bir yandan artan spesifik ve ölümcül hastalıklarla mücadelede yeni ilaçların keşfi, diğer yandan uzayan yaşam süresinin kaliteli bir yaşama döndürülebilmesi, global ekonomide sınırları aşan yoğun rekabet

koşulları, artan devlet müdahalesi ve denetimi ilaç endüstrisinin diğer endüstrilerden farklılaşmasına neden olmaktadır (TOBB, 2008).

Sağlıklı bir toplum yaratılması ve sağlıklı bir yaşamın sürdürülebilmesinde en önemli faktörlerden biri olan ilacın kurallara bağlı olarak üretilmesi ve ihtiyacı olan herkese ihtiyaç duyulduğu anda ulaştırılabilmesi, günümüzde devletin en önde gelen sosyal sorumluluğudur. Gelişmiş ülkeler rasyonel ilaç politikaları ile hem ilaç endüstrisinin gelişimini hem de kaliteli ve etkin ilacın en iyi ve en ekonomik şartlarla hastaya ulaşımını sağlamaktadırlar (TOBB, 2008).

Sağlık sonuçlarına ulaşmak için ilaçlar gereklidir, fakat aynı zamanda bütün sağlık sistemlerinde temel bir maliyet faktörüdür. Hastaların bakış açısına göre, ilaçlara erişim sağlamak sağlık sisteminin fonksiyonunu yerine getirmesinin bir parçasıdır. Ekonomik gücün artmasıyla, hastalar daha modern ilaçlara erişme konusunda daha istekli hale gelmektedirler. Böylece, daha büyük pazarlar daha fazla kar sağlayacağı için tedarikçiler bu ilaçları pazarlamada daha girişken hale gelmektedir. Bu iki faktör de sistemin finansal sürdürülebilirliği üzerinde baskı oluşturmaktadır (Çelik ve Seiter, 2008).

Devlet bütçesinden sağlık bakım hizmetlerine ayrılan payın giderek artması nedeniyle sağlığın önemli bir parçası olan ilacın üretimi, tüketimi ve ödemeleri konusunda önlemler alınması gerekmektedir. Farmakoekonomik değerlendirme olarak adlandırılan bu çalışmalar, ilaçların maliyet etkililiğini değerlendirmekte böylece sağlık hizmetleri kaynaklarının etkili olarak kullanılmasına yardımcı olmaktadır (Tokat, 1999).

Alınması gereken önlemlerin bir sonucu olarak, ulusal ve uluslararası ilaç politikaları değişmeye başlamıştır ve ilaç fiyatlandırma uygulamalarının rolü de daha önemli bir hale gelmiştir. Bu çalışmada, değişen ilaç politikaları kapsamında Dünyada ve Türkiye'deki ilaç fiyatlandırma yöntemlerinin incelenmesi amaçlanmaktadır.

Dünyada 800 milyar dolar, Türkiye'de 10 milyar dolar net değeri olan ilaç endüstrisi sıkı bir rekabet ortamında sürekli gelişen bir endüstridir. Türkiye ilaç pazarında dört temel unsur bulunmaktadır. Bunlardan birincisi pazar satışlarının % 85'ini çeşitli sigortalar yoluyla geri ödeyen devlet kuruluşlarını içeren *ödeyiciler*dir. İkincisi, pazarda ilaçları geliştiren, üreten ve satan *ilaç*

firmalarıdır. Toptancılar ve eczaneler, son unsur olan *hastalara* ilaçların dağıtımını sağlamaktadır. Devlet, sadece satın alıcı değil, ayrıca pazar şartlarında rekabet ve tüm ilaçların fiyatlandırılması gibi önemli rollere de sahiptir (Kolsarıcı, 2009).

İlaç endüstrisi ve ilaç pazarındaki rekabet dünya çapında gelişirken, sağlık ve ilaç harcamalarının artışından zarar gören devlet ödeyicileri sosyal güvenlik kuruluşlarının engellerle karşılaşmasına neden olmaktadır. Sonuç olarak, ulusal ve uluslar arası ilaç politikaları değişmeye başlamıştır ve jenerik ilaç uygulamalarının rolü, fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları daha önemli hale gelmiştir (Kolsarıcı, 2009).

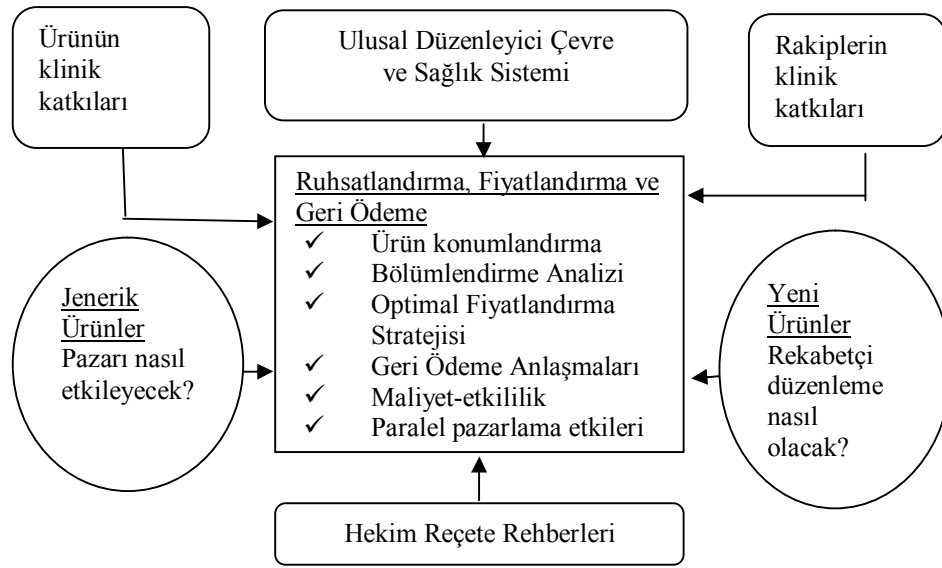
Danzon’a göre (2001) son yıllarda fiyat ve kâr kontrolleri, geri ödeme yöntemleri ve teşvikler yoluyla özellikle harcamaları kontrol altına almaya yönelik düzenlemeler giderek yaygınlaşmaktadır. Bu tür düzenlemeler ilaç sektöründe talep yapısını ve firmaların kârlılığını belirlerken, güvenlik, etkililik ve kalite düzenlemelerinin ise temelde sektörün maliyet ve rekabet yapısını etkilediği görülmektedir. Özellikle ilaç fiyatlarına yönelik düzenlemelerin giderek artan biçimde tercih edilmesinin temel nedeni olarak, sağlık sigortası birçok ülkede zorunlu olduğundan ve üçüncü taraf hemen hemen bütün sağlık harcamalarını karşıladığından, doğrudan talebi kontrol etmeye yönelik mekanizmalar içerisinde hasta temelli önlemlerin etkin çalışmaması gösterilmektedir (Çalışkan, 2008).

Ekonomistlere göre, ciddi veya sağlık durumunu kötüleştiren bir hastalığı iyileştirmek veya bu hastalıkla mücadele etmek için kullanılan ilaçlar gibi zorunluluk olarak düşünülen ürünlere karşı tüketicinin fiyat duyarlılığı düşüktür. Talebin fiyat esnekliğini azaltan ve tüketimi artıran sigortaların etkisi de hesaba katıldığında, ilaç talebi, fiyatı yüksek düzeylere ulaştıracak kadar esnek olmayan durumdadır (Scherer, 2000). İlaç firmaları, tedavi edici bir alternatifin olmadığı, yani rekabetin olmadığı durumlarda yüksek düzeylerde fiyatlandırma yaparak esnek olmayan talepten fayda sağlamaya çalışmaktadırlar. Fiyat düzenlemesi, gereklilik olarak düşünülen ürünleri içeren bir pazarda, yetersiz rekabete karşı bir düzenlemedir (OECD, 2008).

Ulusal bazda belirlenen ilaç politikaları düzenlemeleri global etkilere sahip olabilmektedir. Şekil 1’de de gösterildiği gibi, başarılı bir global ilaç stratejisi ilacın klinik etkisini diğer ürünlere göre ispat etmeli, jenerik ürün veya yeni

rekabetçi bir girişim olasılığına karşı önlem almalı, her bir ülkenin sağlık sistemini kapsamlı, ülkelere özgü düzenleyici çevreleri de dikkate almalıdır. Fiyat düzenlemeleri; pazar araştırması, sağlık çıktıları analizi ve pazar bölümlendirmeye dayanan talep analizlerinin sonucu oluşmalıdır (Rankin ve diğ., 2003).

Şekil 1. Global İlaç Girişimi İçin Stratejik Düşünme



Kaynak: Rankin, P.J., Bell K. G., Wilsdon, T. (2003) “The Pharmaceutical Pricing Compendium - A Practical Guide To The Pricing And Reimbursement Of Medicines”, URCH Publishing.

İlaç fiyatlarının düzenlenmesi dünya genelinde farklılıklar göstermektedir. Bu farklılıklar; serbest fiyatlamadan, fiyatın tamamen devlet tarafından belirlenmesine kadar uzanmaktadır. Bunun yanında ülkeler farklı ilaç grupları için farklı uygulamalar da yapabilmektedir. Kimi ülkelerde herhangi bir gruplandırma yapmaksızın fiyatlar belirlenirken, kimi ülkelerde ise patent koruması altındaki ilaçlar, patent koruması dışındaki ilaçlar ve reçetesiz ilaçlar ayrı düzenlenmeye tabi tutulmaktadır (Karakoç, 2005). İlaç fiyatlandırması

serbest fiyat, doğrudan fiyat kontrolleri, uluslararası fiyat kıyaslamalarının kullanılması, kar kontrolleri ve referans fiyatlandırma yöntemlerine göre yapılmaktadır. Bu farklı yaklaşımlar belirgin ulusal politika önceliklerini yansıtmaktadır (Mossialos ve diğ., 2004).

Dünya ülkelerinin çoğunda ilaçlarda fiyat denetimi doğrudan ya da dolaylı olarak uygulanmaktadır. Örneğin, İngiltere’de üreticiler fiyatları kendileri belirlemekte, ancak yılsonunda karlılık açısından devletin denetiminden geçmektedirler. Fransa, İtalya, Belçika, İspanya ve Portekiz gibi ülkelerde ilaç fiyatları, iç ve dış pazardaki benzer ürünlerin fiyatlarıyla karşılaştırılarak yetkililerce saptanmaktadır. Ancak bu ülkelerin hemen hepsinde, ilaçların sınıflandırılması yapılmış olup, reçeteli ilaçların fiyatları denetime tabi tutulurken, reçetesiz satılan ilaçların fiyatları tamamen serbesttir. ABD, Danimarka, Almanya ve Hollanda’da ise, fiyat denetimi yoktur.

Avrupa Birliği ülkelerinde hükümetler ve sağlık sigorta sistemleri sağlık harcamalarını kontrol etmek için ilaçların fiyatını ve tüketimini etkileyecek pozitif ve negatif listeler, referans fiyat uygulaması, kar kontrolü gibi yöntemler uygulamaktadırlar. AB’de kısmi fiyat serbestisinden, (Almanya, İngiltere, Danimarka) her ürünün fiyat kontrolüne kadar uzanan çeşitli fiyat düzenlemeleri bulunmaktadır. Fiyat indirimleri firmalarla karşılıklı görüşmeyle veya görüşmeksizin uygulanmaktadır. Fiyatların dondurulması da uygulanan yöntemler arasındadır. Son yıllarda fiyat indirimleri özellikle patentsiz ilaçlara uygulanmaktadır (Turan, 2007).

AB ülkelerinin çoğu yeni ürünlerin fiyatını diğer AB ülkelerindeki aynı ürünün fiyatını karşılaştırarak belirlemektedir. Referans ülkelerin seçimi daima yetkili otoritelerin düşündüğü fiyat seviyelerine göre yapılmaktadır. Bazı ülkeler hemen bütün AB ülkelerinin ortalamasını alırken (Danimarka, İtalya), bazıları komşu ülkeleri seçmektedir (İrlanda, Hollanda, İsviçre). Bazıları da AB ülkelerindeki en düşük fiyatları esas alarak fiyat belirlemekte (Yunanistan) veya düşük fiyatlı ülkeleri esas almaktadır (Portekiz) (Turan, 2007).

En etkin kamu müdahale yöntemi olarak doğrudan fiyat kontrolleri gösterilirken birçok ülkenin bunlar içerisinde referans fiyatı ilaç piyasasını yönlendirmede giderek artan bir biçimde kullandığı görülmektedir. Çünkü diğer doğrudan fiyat kontrol yöntemleri her ne kadar harcamaların kontrol edilmesinde etkili görünse de, ilaç piyasasında yenilikçi firmalar için Ar-Ge

yatırımları konusundaki istekliliklerini ve jenerik ilaç üreticileri için ise piyasaya giriş koşullarını olumsuz etkilemektedir (Çalışkan, 2008)

Tablo 1. AB Ülkelerinde İlaç Fiyatlarının Düzenlenmesi

	Pazar Kesimi	Serbest Fiyatlandırma	Doğrudan Fiyat Kontrolle ri	Uluslararası fiyat kıyaslamalarının kullanılması	Kar Kontrolleri	Referans Fiyatlandırma
Avusturya	Patentli		✓	✓		
	Patent dışı		✓	✓		
Belçika	Patentli		✓	✓		
	Patent dışı			✓		✓
Danimarka	Patentli			✓		
	Patent dışı			✓		✓
Finlandiya	Patentli		✓	✓		
	Patent dışı		✓	✓		
Fransa	Patentli		✓			
	Patent dışı					✓
Almanya	Patentli	✓				
	Patent dışı					✓
Yunanistan	Patentli		✓	✓		
	Patent dışı		✓	✓		
İrlanda	Patentli		✓	✓		
	Patent dışı		✓	✓		
İtalya	Patentli		✓	✓		
	Patent dışı					✓
Lüksemburg	Patentli		✓	✓		
	Patent dışı		✓	✓		

Tablo 1. AB Ülkelerinde İlaç Fiyatlarının Düzenlenmesi (Devamı)

Hollanda	Patentli		✓	✓		✓
	Patent dışı		✓	✓		✓
Portekiz	Patentli		✓	✓		
	Patent dışı			✓		✓
İspanya	Patentli		✓	✓		
	Patent dışı			✓		✓
İsveç	Patentli		✓	✓		
	Patent dışı		✓	✓		
B. Krallık	Patentli				✓	
	Patent dışı		✓			

Kaynak: Mossialos, E., Mrazek, M., Walley, T. (2004) “Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality”, Open University Press, England., s.115.

Avrupa Birliği ülkelerinde ilaç fiyatlarının düzenlenmesi, Tablo 1’de gösterilmektedir. AB’de fiyatlandırma sistemleri üç ana grupta toplanabilmektedir:

- 1- Serbest fiyatlandırma yapılan ülkeler (örn. Almanya, Hollanda, Danimarka)
- 2- Fiyat kontrolü yapılan ülkeler (örn. Belçika, Fransa, İtalya, Yunanistan)
- 3- Kar kontrolü yapılan ülke (İngiltere)

2.1. Serbest Fiyatlandırma

Bazı ülkelerde ilaçların fiyatlandırma ve geri ödemesi için merkezi bir yaklaşım bulunmamaktadır. Burada ilaçların büyük bir çoğunluğu ulusal veya sosyal sağlık sigorta kapsamı altında geri ödeme için otomatik olarak listelenmekte ve fiyatlandırma üreticinin kendisi tarafından belirlenmektedir. Bu gibi ülkelerde ilaçların fiyatlandırma ve kullanımının tümüyle düzensiz

olduğunu söylemek doğru değildir. Bazılarında, İngiltere’de olduğu gibi geri ödeme yapılmayacak ilaçların bulunduğu “seçilmiş ilaçlar listesi” vardır. Ayrıca, hekimlere uygulanan ilaç bütçeleri gibi çeşitli dolaylı kontrol mekanizmaları da bulunmaktadır.

Fiyatların üreticiler tarafından serbestçe belirlendiği ülkelerden Almanya’da tüm ilaçların fiyatları üreticiler tarafından serbestçe belirlenmektedir. Firmalar ürünlerin fiyatlarını değiştirmekte serbesttir. Almanya geri ödemede negatif liste sistemini uygulamaktadır. Piyasaya kabul edilen bir ilaç, açıkça hariç tutulmadıkça, bedeli geri ödenecek ilaç olarak kendiliğinden vasıflandırılmaktadır (Aytar, 2000).

2.2. Doğrudan Fiyat Kontrolleri

Doğrudan fiyat kontrolleri sonuç itibarıyla maksimum ilaç fiyatlarının sabitlenmesini amaçlamaktadır. Makul maksimum fiyatın ne olduğu ise ülkeden ülkeye ve bütçe limitleri, reçeteleme davranışı, kullanım kalıpları ve ilaç endüstrisinin ulusal ekonomideki önemi dahil birçok faktöre bağlı olarak değişmektedir. Doğrudan ilaç kontrolleri, geri ödemesi yapılsın veya yapılmıyın bütün ilaçlara veya spesifik ürün gruplarına (örneğin geri ödenen, yatan/ayakta hasta, patentli/patentsiz) genel anlamda uygulanabilmektedir (Mossialos ve diğ., 2004).

Birçok Avrupa Birliği ülkesinde yasalar genellikle bir ilacın sadece tek bir fiyatla satılabileceğini öngördüğü için, düzenlenen fiyat, piyasa fiyatıdır. Patentli yeni ilaçların piyasaya sunulduğunda serbest bir şekilde fiyatlandırılabilirdiği Almanya ve Birleşik Krallık dışında, bütün Avrupa Birliği ülkeleri patentli ilaçlarda doğrudan fiyat kontrolleri uygulamaktadır (Mossialos ve diğ., 2004).

Fiyat tespitinde en yaygın uygulama maksimum fiyattır. Ancak maksimum fiyat üretici fiyatına dağıtım kanallarının kar marjları ile vergilerin eklenmesi ile perakende satış seviyesinde sabit fiyat niteliğini kazanmaktadır. Bu nedenle maksimum fiyat uygulamasının gerçek anlamda uygulanabilmesi oldukça zordur. Fiyat tespiti, Fransa ve İspanya’daki gibi firma ile yapılan görüşmeler neticesinde karşılıklı görüşme yolu ile ya da fiyat otoritesinin tek taraflı kararı ile gerçekleştirilebilmektedir. Karşılıklı görüşme yöntemine göre fiyat tespit edilirken üreticinin maliyetleri, terapötik etkinlik, ar-ge harcamaları, benzer

ürünlerin fiyatları, uluslararası fiyatlar, satış miktarı, reklam harcamaları ve ülke ekonomisine yapılan katkı gibi kriterler baz alınmaktadır. Bu kriterlerden en sık kullanılanı ise ülke içinde ya da diğer ülkelerde aynı kategoride yer alan ilaç fiyatları ile karşılaştırma yapılmasıdır. Diğer ülkelerin esas alındığı uygulamada bir ya da birden fazla ülkedeki fiyatların ortalaması alınmaktadır. Örneğin İtalya’da düzenleyici otorite bir ilacın fiyatını tespit ederken tüm AB ülkelerini referans almaktadır. Ancak bu ve benzeri uygulamalarda bir takım sıkıntılar ortaya çıkabilmektedir. Örneğin, baz alınan ilaçlar, fiyatlandırması yapılacak olan ilaçtan, form, paket büyüklüğü ve terapötik etki bakımından farklı olabilmektedir. Bu farklılık, karşılaştırmada önemli hatalar yapılmasına neden olabileceği gibi uygulanan yöntemin meşruiyetini de tartışmalı hale getirebilir (Karakoç, 2005). Tablo 2’de Avrupa Birliği ülkelerinin fiyat oluştururken kullandıkları uluslararası fiyat karşılaştırma örnekleri görülmektedir.

Tablo 2. AB Ülkelerinde Fiyat Oluşturmada Uluslararası Fiyat Karşılaştırma Örnekleri

Belçika	Fransa, Almanya, Lüksemburg ve Hollanda’da fabrika çıkış fiyatı
Danimarka	Yunanistan, Portekiz, İspanya ve Lüksemburg hariç fakat Liechtenstein dahil Avrupa ortalama fabrika çıkış fiyatı
Finlandiya	Avrupa Birliği ortalama depocu fiyatı
İrlanda	Danimarka, Fransa, Almanya, Hollanda, Birleşik Krallık’ın ortalama depocu fiyatı
İtalya	Avrupa Birliği’nin ağırlıklı ortalama fabrika çıkış fiyatı (Lüksemburg ve Danimarka hariç)
Hollanda	Belçika, Fransa, Almanya ve Birleşik Krallık’ın ortalama fabrika çıkış fiyatı
Portekiz	Fransa, İtalya ve İspanya’da tamamen aynı ürünlerin minimum fabrika çıkış fiyatı

Kaynak: Mossialos, E., Mrazek, M. ve Walley, T. (2004) “Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality”, Open University Press, England, s.118.

Diğer yaygın bir uygulama ise, fiyat tespiti yapılırken yıl içerisinde satılan miktarların esas alınmasıdır. Daha çok fiyat/miktar anlaşması olarak bilinen bu yöntemde fiyatlar yıl içerisinde satılan miktara bağlı olarak yeniden düzenlenir. Fransa, Avusturya, İspanya ve İsveç tarafından uygulanan bu yöntemde eğer yıl içerisindeki satış miktarı fiyat otoritesi tarafından tespit edilen rakamı geçerse

bir sonraki sene ilacın fiyatı indirilmekte ya da üreticiden fiyat otoritesine ödeme yapması istenmektedir (Karakoç, 2005).

Fiyatların doğrudan tespit edilmesine ilişkin çeşitli yöntemlerin amacı, sağlık sisteminde ilaç fiyatlarını “makul ve karşılanabilir” bir seviyede sabitlemektir. Makul fiyatın nasıl tanımlandığı, büyük ölçüde ilaç endüstrisinin ulusal ekonomi içindeki önemine bağlıdır. Fiyatlar ya doğrudan pazarlıklar yoluyla (Avusturya, Fransa, İtalya, Portekiz, İspanya) kontrol edilir, veya subjektif, yanlılığa açık ve şeffaf olmamaya yol açan keyfi kriterler dahil, bir dizi faktöre göre ulusal makamlar tarafından tespit edilir. Hangi faktörlerin değerlendirmeye alınacağı, düzenleyici kurumun ana amacının maliyet kontrol stratejisinin bir parçası olarak mümkün olan en düşük fiyata ulaşmak mı; yoksa sanayi teşvikleri ve kârlılığın maliyet kontrol hedefleri ile dengeleyen bir fiyat seviyesine ulaşmak mı olduğuna bağlıdır. Bazı ülkeler ulusal ekonomiye katkıda bulunan veya Ar-Ge’ye yatırım yapan firmaları teşvik ederler; fakat hangi katkıların teşvik edileceği ve teşvik düzeyinin ne olacağı her zaman açık değildir (Mossialos ve diğ, 2004).

Bir ülkedeki benzer ürünler arasındaki fiyat kıyaslamaları veya başta Avrupa Birliği olmak üzere diğer ülkelerdeki tamamen aynı veya kıyaslanabilir ürünler ile olan kıyaslamalar da fiyatları sabitlemede kullanılmaktadır. Bazı ülkelerde kıyaslamalar fiyat tespitinde sadece bir faktör olarak kullanılırken, diğer ülkelerde (örneğin, Yunanistan) bunlar ana faktör durumundadır ve fiyatlar kıyaslanan ülkelerin ortalamasını aşamaz (Mossialos ve diğ, 2004).

Günümüzde çok az ülke “ömür boyu” geçerli olacak bir geri ödeme fiyatı belirlemektedir. Ürünün sunumunda belirlenen fiyatlar belli bir süre için sürdürülmekte ve daha sonra tanımlanmış kriterlere göre ayarlanmaktadır. Çoğu ülkede, ilaç fiyat artışından çok, fiyat kesintisi daha yaygın bir uygulamadır. Doğrudan fiyat kontrolü uygulamaları, ilaç fiyatlarındaki artışı yavaşlatmak suretiyle veya en azından bazı ilaçların fiyatını düşürmek suretiyle harcama denkleminin fiyat tarafını çözümlenme konusunda bir miktar yol almıştır. Bununla beraber, aynı ülkelerde ilaç fiyatları çoğunlukla artmaya devam etmiştir. Bu artış, kullanılan ilaç miktarındaki artış ile veya geri ödeme listelerine yeni ilaçlar ilave edildiği için ilaç karmasındaki değişikliklerle açıklanabilmektedir (Mossialos ve diğ, 2004).

Doğrudan fiyat kontrolü yapılan ülkelerden Fransa’da hastanelere satılan ilaçla, geri ödemesi yapılan ilaçların fiyatları üreticilerce belirlenmekte, geri ödemesi yapılan ilaçlarda fiyat kontrolü uygulanmaktadır. Sosyal Sigorta Kuruluşları tarafından geri ödenen ilaçların fiyatları Ekonomik Komite (CEM) ve üretici arasında yapılan resmi anlaşma sonucu belirlenmektedir. Taraflar arasında bir anlaşma sağlanamazsa fiyatlar hükümet kararı ile belirlenmektedir. 1999 Sosyal Güvenlik Finansman Yasası fiyat seviyesinin ilacın gerçek tedavi yararı sağlayıp sağlamadığına, aynı tedavi alanında kullanılan diğer ilaçların fiyatları, tıbbi bağlamda haklı gösterilebilir miktarlar (hacim ve rasyonel kullanım) gibi unsurlara göre tespit edileceği hükme bağlamıştır. Fiyatlar resmi yayın organında yayınlanması üzerine geçerlilik kazanmaktadır (Aytar, 2000).

Doğrudan fiyat kontrolü yapılan ülkelerden Yunanistan, Türkiye’ye benzer bir sisteme sahip olması açısından üye ülkeler arasında ayrı bir öneme sahiptir. Tüm ilaçlar için kontrol sistemi uygulanmaktadır. İthal ve yerli tıbbi ürünlerin fiyatı Avrupa’da geçerli en düşük fabrika teslim fiyatlarını aşmamak durumundadır. İlaç fiyatları Geliştirme Bakanlığı tarafından kontrol edilmektedir. Fiyatlar Resmi Fiyat Bülteni’nde yayınlanarak geçerlilik kazanmaktadır.

2.3. Kar Kontrolleri

Kar kontrolleri fiyatların düzenleyici otorite tarafından doğrudan tespit edilmediği bir sistemdir ve dolaylı fiyat kontrolü kategorisine girmektedir. Bu sistemde fiyattan ziyade ilaç üreten teşebbüslerin üretici ya da ürün bazındaki kar seviyesi kontrol altına alınmaktadır. Az sayıdaki ülke tarafından uygulanan bu sistem, ilk olarak İngiltere’de ortaya çıkmıştır. Halihazırda İspanya, Kore, Çek Cumhuriyeti, Meksika ve Türkiye tarafından da uygulanmaktadır (Jacobzone, 2000).

Kar kontrolü/kar marjı sınırlaması, ürün ve üretici bazında olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Ürün bazındaki kar kontrolünde, ürünün üretimine ilişkin maliyetler göz önünde bulundurularak her ürün için ayrı ayrı ya da tüm ürünler için ortak bir kar oranı tespit edilmekte ve bu çerçevede fiyatlar belirlenmektedir. Halihazırda İspanya ve Türkiye’de uygulanmakta olan ürün bazında kar kontrolünde, maliyet artışları ilaç fiyatına doğrudan yansıtılabilmektedir. Bu da, üreticileri maliyetler konusunda duyarsızlaştırmaktadır (Jacobzone, 2000). Ürün bazında kar kontrolü bu

yönüyle fiyatın tek taraflı olarak tespitine göre daha az maliyet etkin bir regülasyon türü olarak ortaya çıkmaktadır. Çünkü tek taraflı fiyat tespitinde veri fiyat ışığında üretici karını yalnızca maliyetlerde etkinlik sağlayarak artırabilirken, kar regülasyonunda fiyat yerine kar marjının veri olması nedeniyle böyle bir durum söz konusu olmamaktadır.

Üretici seviyesindeki kar kontrolü ise firma bazındaki toplam maliyetler üzerinden hesaplanmaktadır. Herhangi bir ürünün fiyatının tespit edilmediği bu sistemde, üreticiler kendilerine tanınan firma bazındaki kar marjı çerçevesinde ürettikleri ürünleri diledikleri fiyattan pazara sunabilmektedir. İngiltere’de PPRS (Farmasötik Fiyat Düzenleme Planı) adı ile yürütülen kar kontrolü sisteminde üretici teşebbüslerin kar marjı, üretici ile düzenleyici otorite olan NHS arasında yapılan pazarlıklar sonucu belirli bir üst limit dahilinde belirlenmektedir. Bu üst limit %17-22 arasında değişen bir rakamdır. PPRS uygulamasında kar oranının belirlenmesinde fiyat tespitinde olduğu gibi ülke ekonomisine yapılan katkı gibi sübjektif kriterler göz önüne alınmakta ve kriterlere uygun olan teşebbüsler muadillerine göre daha yüksek kar marjlarına sahip olabilmektedir. Kar marjlarının hedeflenenin üzerine çıkması durumunda bir sonraki dönem üreticiden fiyat indirimleri talep edilmekte, altında olması durumunda ise fiyat artışına izin verilmektedir. Ürünlerin fiyatlandırması hususunda önemli bir serbestlik sağlayan bu sistemde üreticiler, yenilikçi ve az sayıda rakibi bulunan ilaçlar için daha yüksek kar marjı belirleyebilirken, rekabetin yoğun olduğu ve jenerik ilaçların da bulunduğu ürün pazarlarında rekabet şartlarına göre daha düşük kar marjları ile çalışabilmektedirler. Bu nedenle de, ilaç sektörünün serbestlik ölçütü bakımından, doğrudan fiyat kontrollerinden daha üstün olduğu ifade edilmektedir (Danzon ve Chao, 2000).

2.4. Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Fiyatlandırması

Birçok ülke, geri ödeme kararlarında diğer kriterlerin yanı sıra ekonomik değerlendirme verileri kullanmaktadır. Finlandiya, ekonomik değerlendirme kılavuzlarını fiyat düzenleme mekanizmasının bir parçası olarak resmen uygulayan tek ülkedir. Diğer birçok ülkede, ekonomik değerlendirme, kıyaslanan ürüne nispetle bir ürünün sunduğu maliyet ve yarar bağlamında bir karar oluşturulmasına yardımcı olduğu ölçüde fiyatlandırma kararında kullanılmaktadır. Bu bağlamda, fiyatın verilmesinde bir araç olup, maliyet etkili yenilikler için ek fiyat verilebilmesine imkan tanımaktadır. İsveç’te ilaç kurulu 2003’te uygulamaya konulmasından bu yana, kıyaslamalı ekonomik

değerlendirmelerden elde edilen kanıtlar, bir ilacın fiyatının çok yüksek olup olmadığını ve böylece bu ilacın geri ödeme listesinden çıkarılıp çıkarılmayacağını tespit edilmesinde kullanılmıştır. Birleşik Krallık’ta MS (Multipl Skleroz) ilaçlar için risk paylaşım anlaşması örneği QALY (Kaliteye Göre Ayarlanmış Yaşam Yılı) başına maliyetin oranı ile fiyatın doğrudan ilişkili olduğunu gösteren özgün bir örnektir (Mossialos ve diğ, 2004).

2.5. Referans Fiyatlandırma

Referans fiyatlandırma sistemi, bir ilaç karşılığında yapılacak ödemenin kendisiyle karşılaştırılabilir veya kendisinin yerini tutabilen alternatif bir veya bir dizi ilaca dayanarak belirlendiği bir sistemdir. Referans fiyatı, üçüncü şahıs alıcıların ilaç karşılığında ödeyecekleri fiyat seviyesini belirlemektedir. Firmalar bu seviyenin üzerinde fiyat koymakta serbesttir, fark tüketici tarafından karşılanmaktadır. İlk kez 1989 yılında Almanya’da uygulamaya konulmuştur (Zammit ve Dasgupta, 1995). 2006 yılı itibari ile Almanya’nın yanı sıra Hollanda, İsveç, Danimarka, Yeni Zelanda, Avustralya, İtalya ve İspanya tarafından da uygulanmaktadır (Karakoç, 2005).

Referans fiyat uygulamasının temel unsurları şunlardır:

- Benzer terapötik ya da farmasötik etkilere sahip olan ilaçların bir arada gruplandırılması,
- Referans fiyatın, oluşturulan grup için maksimum geri ödeme fiyatı olarak belirlenmesi,
- Referans fiyatın grup içerisindeki üretici fiyatları içerisinde belirli bir nokta (minimum ya da ortalama) baz alınarak belirlenmesi,
- Üreticilerin ürün fiyatlarının belirlenmesinde serbest bırakılması,
- Eğer üreticinin belirlemiş olduğu fiyat, referans fiyatın üzerinde ise aradaki farkı tüketicinin kendi cebinden karşılamasıdır (Danzon, 2001).

Kabul eden ülkelerin sayısından da anlaşılacağı üzere, referans fiyat, son dönemlerde gittikçe yaygınlaşan bir uygulamadır. Referans fiyat uygulamasının bu derece yaygınlaşmasının ardında; rekabeti teşvik etmesi, geri ödeme miktarını etkin fiyat seviyesinde belirlemesi ve tüketicilerin arzu ettikleri takdirde daha yüksek ödeme yaparak istediği ilacı kullanmasına olanak sağlamasından kaynaklanan avantajlar söz konusudur (Danzon, 2001).

Referans fiyatlandırma planları aynı grupta yer alan ürünler için sabit geri ödeme limitleri tespit etmektedir. Bunların amacı, reçete edilen ilacın fiyatında referans fiyata göre herhangi bir fazlalık olması durumunda hastalardan bu fazlalığı ödemelerini talep etmek suretiyle ilaç harcamalarındaki artışları sınırlamaktır. Bu ilave maliyetin, hasta ve hekimin reçete edilen ilacın maliyeti konusundaki bilincini arttırması ve muhtemelen hastanın referans fiyatta listelenen bir ilaca yönelmesine yol açması beklenmektedir. Eğer böyle bir değişim oluşursa bu durumda aynı kategoride bulunan ilaçların referans fiyata yakınlaşması genelde bunu takip eder. Avrupa Birliği'nde referans fiyatlandırma işlemi yaygınlaşmıştır çünkü bu uygulama piyasa şeffaflığını geliştirmek suretiyle ikame edilebilir ilaçlar arasındaki fiyat farklılıklarının azaltılmasında etkili olabilmektedir (Mossialos ve diğ, 2004).

Referans fiyat uygulamaları, kapsam ve referans fiyatın belirlenmesi konusunda farklılıklar içermektedir. Danimarka, Almanya, İspanya ve İsveç'te referans fiyat kapsamına yalnızca patent koruması bulunmayan ilaçlar dahil edilirken Hollanda'da patentli ilaçlar da referans fiyat kapsamına alınmaktadır. Referans fiyat için gruplama yapılırken aynı kategoride bulunan ve birbirlerinin ikamesi olan ilaçlar baz alınmaktadır. Her ne kadar referans fiyat uygulaması diğer regülasyon türlerine göre daha rasyonel gerekçelerle oluşturulmuş şeffaf bir sistem olsa da, grupların belirlenmesi aşamasında kimi durumda politik unsurlar da devreye girebilmektedir. Bunlardan en kayda değer olanı, patent korumalı ilaçların da referans fiyat uygulamasına dahil edilip edilmeyeceğidir. Düzenleyici otoritelerin ar-ge faaliyetlerinin teşviki yönünde bir politikaya sahip olması durumunda, patent korumalı ilaçlar referans fiyat uygulamasının dışında bırakılmakta, tersi durumda ise kapsam içerisine dahil edilmektedir (Karakoç, 2005).

Her ne kadar benzer terapötik etkiye sahip olan ilaçların aynı grup içerisinde yer alacakları şeklinde genel uygulamada yakınlık bulunsa da, referans fiyatın tespiti hususunda önemli farklılıklar söz konusudur. Örneğin Danimarka'da grup içerisindeki en düşük fiyatlı iki ilacın ortalaması referans fiyat olarak belirlenirken, İsveç'te grup içerisindeki en düşük fiyatlı ilacın fiyatına belirli bir miktar eklenerek, Yeni Zelanda'da ise grup içerisindeki en ucuz fiyata sahip ilacın fiyatı esas alınarak referans fiyat tespit edilmektedir (Danzon, 2001).

Referans fiyatlandırma uygulamasının ilaç harcamaları konusunda bazı tasarruflara yol açtığı durumlarda bile, bu etki Hollanda’da, Almanya’da ve İtalya’da genelde kısa dönemli olmuştur. Bunun bir açıklaması, referans fiyat sistemi dışında kalan ilaçların tüketim miktarı ve fiyatındaki artışın, genelde bu uygulama ile elde edilen ilaç tasarruflarını ortadan kaldırdığı şeklindedir (Mossialos ve diğ., 2004).

Referans fiyatların hesaplanmasında kullanılan farklı hesaplama teknikleri Tablo 3’de gösterilmektedir.

Tablo 3. Bazı AB Ülkelerinde Referans Fiyatın Tanımları

Ülke	Başlatıldığı Yıl	Referans Fiyatın Tanımı
Almanya	1989	Aynı etkin maddeyi içeren ve kıyaslanabilir yarara sahip olan ilaçlar için istatistiksel olarak türetilen medyan fiyat
Hollanda	1991	Benzeri ilaç tedavi etkilerine sahip ilaçların ortalama fiyatı
Danimarka	1996	Piyasadan temin edilebilen en düşük fiyatlı jenerik eşdeğer
İspanya	2000	Formülasyon esasında gruplandırılarak günlük tanımlanmış doza göre hesaplanmış en düşük “günlük tedavi maliyeti” yelpazesinin aritmetik ortalaması
Belçika	2001	Jenerik eşdeğer ürünler için orijinal ürünün fiyatından %26 düşük
İtalya	2001	Piyasada bulunan en düşük fiyatlı jenerik eşdeğer
Portekiz	2003	Piyasada bulunan en düşük fiyatlı jenerik eşdeğer

Kaynak: Mossialos, E., Mrazek, M. ve Walley, T. (2004) “Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality”, Open University Press, England, s.125.

Referans fiyat sisteminin özellikle Avrupa’daki etkisinin daha kapsamlı bir analizine ihtiyaç vardır. Referans fiyatlandırma hakkındaki kanıtlar çoğunlukla toplu verilere dayanmaktadır ve araştırmalar, bu gibi sistemlerin nasıl çalıştığını anlamamıza katkıda bulunurken ancak birkaçı diğer maliyet kontrol tedbirlerinin etkisini kontrol etmiştir. Ayrıca referans fiyatlandırmaya ilişkin araştırmaların; klinik sonuçlar, hastaların sağlık statüsü, toplam sağlık sistemi maliyetleri ve ilaç yenilikleri üzerindeki etkiyi göz önüne alması da önemlidir.

Özellikle referans fiyatlandırmanın toplumun daha korumasız kesimleri üzerindeki etkisinden doğan hakkaniyet endişelerinin Avrupa bağlamında daha detaylı bir şekilde incelenmesi gereklidir (Mossialos ve diğ., 2004).

Türkiye ilaç pazarında referans fiyatlandırma, düzenleyici çevrenin temel parçasıdır. Referans fiyat sınırları içinde, firmalar kendi fiyatlarını oluşturmada serbesttir. Bazı tüketiciler katkı payı yüksek olduğunda ödemede isteksiz olabilmekte ve jenerik ürünleri tercih etmektedir. Bu yüzden firmaların pazar payı ve fiyat arasında bir denge kurmaları gerekmektedir (Kolsarıcı, 2009).

2.6. Jenerik Ürünlerde Fiyatlandırma

Bir ilacın patent süresi sona erdiğinde, jenerik eşdeğerleri rekabeti arttıracak bir şekilde piyasaya sürülebilir. Jenerik eşdeğer, orijinal ürünün mükemmel bir ikamesidir ve pazar payı için fiyatta orijinali ile rekabet eder. Yeni bir jenerik, etkin maddesine ilişkin biyoeşdeğerliğini piyasada lider konumdaki karşılaştırılabilir bir ürüne kıyasla (orijinal) gösterebilmelidir. Fiilen orijinalinin aynısı olan jenerik ürünler, markalı veya markasız olabilir. Jenerik ürünler aynı zamanda patentsiz, patent (dönemi) sonrası veya çok kaynaklı ilaçlar olarak da bilinir. Lider markaya kıyasla fiyatlarının düşük olması nedeniyle, jenerik ilaçlar potansiyel olarak, yenilikçi ve patente korunan ürünlerin finansmanında kullanılacak önemli miktarlarda tasarruf sağlamaktadır.

Orijinal bir ilaç piyasaya girdiğinde, patent korumasının varlığına bağlı olarak, firmaya kârını maksimize eden uzun süreli bir piyasa gücü sağlamaktadır. Orijinal ilaç firmaları kârını maksimize eden fiyat düzeyini belirlerken Ar-Ge maliyetlerini ve yüksek sabit maliyetleri dikkate almaktadır. Buna karşın jenerik ilaç üreticileri fiyatlarını çoğu zaman orijinal ilaçlar ve rakip jenerik ilaç üreticilerine göre belirlemektedir. Dolayısıyla orijinal ilaç piyasasında firmalar arasındaki rekabetin Ar-Ge faaliyetleri tarafından belirlendiği buna karşın jenerik ilaç piyasasında ise büyük ölçüde diğer jenerik firmaların fiyat ile ilgili davranışlarının belirleyici olduğu söylenebilir (Çalışkan, 2008).

ABD ve diğer birkaç istisna dışında OECD ülkelerinin çoğunda, jenerik ürünlerin fiyatları, ilgili yetkili makamlarca ya doğrudan veya dolaylı olarak kontrol edilmektedir. Doğrudan kontroller fiyat tavanlarını veya fiyat

ortalamalarını ihtiva etmektedir. Fiyat tavanları idari olarak tespit edilir ve çoğunlukla markalı ürünün fiyatının belli bir oranıdır. Tipik olarak Fransa, İtalya, İspanya ve Yunanistan gibi ülkelerde jenerik ürün fiyatları markalı ürünün %70-80’ine ayarlanmaktadır. Teoride fiyatlar bu tavanı aşamaz. Ortalamalar, aynı ürün/molekül sınıfına (örneğin Birleşik Krallık’ta) ait jenerik ürünler sepetinden bir ortalamanın elde edilmesi önerilebilir. Jeneriklerin fiyatı ayrıca, büyük oranda jenerik fiyatlarına dayalı geri ödeme tavanları (referans fiyatları) yoluyla dolaylı olarak kontrol edilmektedir. Böyle bir durumda düzenlemeyi gerçekleştirenler geri ödemeyi en düşük temin edilebilir jenerik değerine veya başka bir tür ortalamaya göre belirleyebilirler. Uygulamada geri ödeme bedelleri idari olarak belirlenen düzeyden daha yüksek olamaz, ancak daha düşük olabilir (Kanavos ve diğ., 2005). Bazı OECD ülkelerinin ve Türkiye’nin jenerik ilaçlardaki fiyatlandırma ve geri ödeme kriterleri Tablo 4’te sunulmaktadır.

Tablo 4. Jenerik İlaçlarda Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Kriterleri

Özellik	BK	ALM	FRA	İTA	İSP	DAN	POL	HOL	TÜR
Referans Fiyatlandırma		+	+	+	+		+	+	+
Jenerik Tavan Fiyatı	+		+	+	+				+
Ülkelerarası Kıyaslama			+	+	+	+	+	+	+
Fiyat Serbestisi	+	+	+						

Kaynak: Kanavos, P., Üstel, İ., Costa-Font, J. (2005) “Türkiye’de İlaç Geri Ödeme Politikası”, Suvak, Ankara, s.98.

Türkiye’de jenerik ilaçların fiyat tavanı, orijinal ilaç fiyatının %20 aşağısı olarak belirlenmektedir. Orijinal ilaçların fiyatlandırılması beş AB ülkesinden oluşan bir sepetten alınan en düşük fiyata bağlıyken jenerikler de dolaylı olarak bu sürece bağlıdır (Kanavos ve diğ., 2005).

2.7. Fiyat Farklaştırması (Differential Pricing)

Farklı tüketicilere farklı fiyatlar belirlemek birçok sektörde yaygın bir uygulamadır. Birçok pazarda, fiyat farklılaştırmak, üreticilerin, farklı tüketici

gruplarının ürün veya hizmetler için ödeme istek veya güçlerindeki farklılıkları göz önüne almalarını sağlayacak bir araçtır (Yadav, 2010).

İlaç fiyatlarını farklı coğrafik ve sosyoekonomik gruplardaki tüketicilerin satın alma güçlerine göre ayarlamak düşük ve orta gelirli ülkelerde yaşayan insanların sağlık hizmetine erişimini sağlamak için etkili bir yol olabilmektedir. Ayrıca, iyi kurulmuş bir farklılaşan fiyatlandırma sistemi ilaç üreticilerinin satışlarının artmasını da sağlayabilmektedir (Yadav, 2010).

Ülkeler arasında da fiyat farklılaştırması uygulanmaktadır. Uluslararası coğrafik fiyat farklılığının en yaygın ilaç endüstrisindeki. İlaç üreticilerinin dünyanın farklı bölgelerinde ürünlerini çok farklı fiyatlarla sattıkları geniş kabul görmektedir (Fisher, 2007). Örneğin, jenerik ürünlerin fiyatları tüm ülkelerde Amerika'ya yakın veya daha fazla iken, patentli ürünler için Japonya hariç tüm ülkelerde fiyatlar Amerika'dan daha düşüktür.

Maynard ve Bloor (2003) ilaç piyasasına yönelik düzenlemelerin birbiriyle yakın ilişkili üç amaç taşıdığını belirtmektedir. Bunlar harcamaların kontrol altına alınması, kaliteli ürün sunulması ve ilaca olan erişimin sağlanması olarak sıralanmaktadır. Zengin ülkelerde yüksek fiyatlar yeniliği desteklemekte, fakir ülkelerde daha düşük fiyatlar ise erişimi sağlamaktadır (Otterson,2004).

Sağlık hizmetleri politika belirleyicileri, genellikle bir yandan kaliteyi artırırken bir yandan da makul maliyetlerle erişimi sağlamaya çalışmaktadır. İlaç fiyatlandırması tartışmalarında maliyet, kalite ve erişim belirgin olarak yer almaktadır. Fiyatlar yüksektir çünkü ilaçta yenilik yapmak pahalıdır. Yenilik ve kalite; erişim ve maliyetle dengelenmelidir (Otterson, 2004).

3. TÜRKİYE'DE İLAÇ FİYATLANDIRMASI

2011 yılında, Türkiye reçeteli ilaç pazarı tutar ölçeğinde %1,4 oranında büyüyerek 14 milyar TL'ye (8,3 milyar Dolar), kutu ölçeğinde %9,1 oranında büyüyerek 1,56 milyar kutuya ulaşmıştır. 2011 yılı kişi başı ilaç tüketimi ise 121 Dolardır (İEİS, 2012). Türkiye ilaç sektörünün büyüme nedenleri; insan sağlığına verilen önemin artması, sosyal güvenlik sisteminde yapılan köklü değişiklikler, vergi uygulamalarında sektöre yönelik yapılan iyileştirmeler, yeni yatırımlar ve modernizasyon olarak sıralanmaktadır (Ernst and Young, 2011).

Türkiye’de, sağlık harcamalarının artışına paralel olarak, ilaç harcamaları da artmış ve toplam sağlık harcamalarının yaklaşık %22’sine ulaşmıştır. Bu artış eğilimi, son yıllarda bütçeyi kısıtlamayla birlikte, referans fiyatlandırma ve jenerik ilaç kullanımı olmak üzere iki temel yöntemle ilaç harcamalarını kontrol altına alma girişimleriyle sonuçlanmıştır (Kolsarıcı, 2009).

Dünyada olduğu gibi Türkiye ilaç sektöründe de sağlık harcamalarının kısılması yönünde ciddi bir eğilim mevcuttur. Jenerik ilaç kullanımının artırılması ve fiyatlandırma ve geri ödeme politikasındaki değişiklikler ile sağlık harcamaları azaltılmaya çalışılmaktadır (Kolsarıcı, 2009).

OECD ülkelerinin birçoğunda, tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasına yönelik çok sayıda düzenleme yaklaşımı ve yöntemi mevcuttur. Aynı zamanda, OECD ülkelerinin çoğunluğunda, ilaç fiyatının belirlenmesi süreci geri ödeme pazarlıklarının yürütülmesinden ayrı tutulur. Fiyatların belirlenmesi aşamasında çoğunlukla farklı kriterler uygulanmaktadır. Ürünün tıbbi değerinin tespit edilmesi, kullanım şartları, kıyaslama fiyatlarının ve satış hacimlerinin incelenmesi gibi hususlar bunlara örnek olarak verilebilir (Kanavos ve diğ, 2005). Bazı OECD ülkeleriyle Türkiye’deki orijinal ürün fiyatlandırma kriterleri Tablo 5’te görülmektedir.

Tablo 5. Bazı OECD Ülkeleri ve Türkiye’de Orijinal Ürün Fiyatlandırma Kriterleri

Özellik	BK	ALM	FRA	İTA	İSP	DAN	POL	HOL	TÜR
Tıbbi değeri			+			+	+	+	
Kıyaslanan ürün fiyatı			+					+	
Ülkeler arası kıyaslama			+	+	+		+	+	+
Satış hacmi			+						
Kullanım koşulları	+	+	+	+	+	+	+	+	
Fiyat serbestisi	+	+	+			+			

Kaynak: Kanavos, P., Üstel, İ., Costa-Font, J. (2005) “Türkiye’de İlaç Geri Ödeme Politikası”, Suvak, Ankara, s.97.

Türkiye’de ilaç fiyatları Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczane Genel Müdürlüğü tarafından düzenlenip kontrol edilmektedir. İlacın ilk fiyatı ruhsatlandırma sürecinde belirlenmektedir (Çelik ve Seiter, 2008). 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’nun 7. Maddesi gereği, Türkiye’de ilaç fiyatları Sağlık Bakanlığı’nın denetimindedir. Bakanlık bu denetim yetkisini fiyatlandırmanın esaslarını belirleyen ve Bakanlar Kurulu’nca yayınlanan Fiyat Kararnameleri’ne dayanarak yerine getirmektedir (Aytaç, 2000). Türkiye’de ilaç fiyatları; 30.06.2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar hükümleri gereğince ürünün Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan olmak üzere beş ülkedeki depocuya satış fiyatlarından en ucuzunun referans fiyat olarak kabul edilmesiyle belirlenmektedir. Ancak, ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler, söz konusu referans ülkelerin dışında olup bu ülkelerde referans ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir depocuya satış fiyatı var ise, depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, referans fiyat olarak kabul edilmektedir. Şekil 2’de görüldüğü gibi, söz konusu depocuya satış fiyatına depocu ve eczacı kar oranları ile %8 KDV eklenerek perakende satış fiyatları bulunmaktadır (İEİS, 2012).

Şekil 2. Perakende Satış Fiyatları

Referans İlaçlar	Eşdeğer İlaçlar
Referans Fiyat	Referans Fiyatın % 80’i
+	+
Depocu ve Eczacı Kar Oranları	Depocu ve Eczacı Kar Oranları
+	+
% 8 KDV	% 8 KDV

Kaynak: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) (2012) (<http://www.ieis.org.tr>) Erişim: 01 Eylül 2012

Referans ülkedeki ilaç fiyatının %5 veya daha fazla oranda düşmesi halinde aynı ilacı üreten veya ithal eden firmanın 30 gün içinde fiyat indirimine gitmesi zorunlu kılınmış, yaptırım olarak aksi durumda ürünün ikinci derece geri çekilmesi ve 30 gün dahil bildirimde bulunulmayan sürenin 3 kat süre ile ürün

ruhsatının askıya alınması kabul edilmiştir. Belirtilen kar hadlerinin Devlet İstatistik Enstitüsü’nün bir önceki yılın, yıllık kimyasal ürünler toptan eşya fiyat endeksi artış oranı ve tıbbi ürünlerin son 3 yıllık toplam satışlarının dağılımını dikkate almak suretiyle yeniden belirlemeye Sağlık Bakanlığı yetkili kılınmıştır (Turan, 2007).

2007 yılı kararnamesinde fiyatlandırmada Sağlık Bakanlığı’nın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine Müsteşarlığı temsilcilerinin katılımı ile “Fiyat Değerlendirme Komisyonu” kurularak döviz kurlarının takibi ve diğer fiyatlandırma konularının değerlendirilmesinin kurul tarafından yapılması kabul edilmiştir. Yine bu kararnameye göre beşeri tıbbi ürünlerin ve beşeri ilaçların ödeme usul ve esaslarının belirlenmesi hususunda “Geri Ödeme Komisyonu” kurulmuştur. Ödeme Komisyonu’nun görevleri arasında Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu tarafından hazırlanan görüşleri değerlendirerek karara bağlamak, temininde güçlük yaşanan beşeri tıbbi ürün/beşeri ilaç teminini aksatmayacak uygulamalarla ilgili karar almak ve listeden çıkarılacak beşeri tıbbi ürün/beşeri ilaçlar ile ilgili kararlar almak yer almaktadır (SGK, 2012).

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun görevlerinden bazıları ise başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirmek, iskonto azalmalarını değerlendirmek, listeye alınma talebi ile başvuruda bulunan orijinal, yeni molekül ve eşdeğeri bulunmayan jenerik ürünleri, farmakoekonomik, epidemiyolojik, farmakolojik, klinik, toplum sağlığı yönünden inceleyerek ve gerektiğinde teknik komisyon ve teknik raportörün de görüşlerini dikkate alarak, görüş oluşturup Ödeme Komisyonuna sunmak, listeden çıkarılmak üzere Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu’na iletilen beşeri tıbbi ürün/beşeri ilaçlardan listeden çıkma talebi olan firma başvurularını değerlendirmek, eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında tavana esas en ucuz ilaç olarak belirlenecek ilacın piyasada bulunma süresi ile pazar paylarının belirlenmesine ilişkin değerlendirmeleri yaparak, eşdeğer gruplarında yapılması gereken düzenlemeleri rapor halinde Ödeme Komisyonu’na sunmak, listede ilk kez yer alacak olan ilaçların reçetelenmesine ve ödenmesine ilişkin kuralların belirlenmesi konusunda görüş oluşturarak Ödeme Komisyonu’na sunmak, listede mevcut ürünlerin prospektüs veya kullanım değişikliklerine ilişkin başvuruları ile ilgili olarak reçeteleme ve ödeme kurallarına ilişkin görüşleri Ödeme Komisyonuna sunmaktır (SGK, 2012).

2009 yılında, "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kanun Hükmünde Kararname ile başka bir radikal değişik yapılmış ve orijinal ve jenerik ilaçların fiyatlarının mevcut piyasa fiyatının %66'sını geçemeyeceği şeklinde bir karar alınmıştır.

İlaç sanayini yakından ilgilendiren bir diğer önemli gelişme, fiyat kararnamesinde 2010 yılı için yapılan değişiklikle referans fiyatların tavanının düşürülmesi olmuştur. Değişiklik sonrası orijinal ilaçların fiyatı referans fiyatın % 34 altına çekilmiş (referans alınan ülkenin fiyatının azami % 66'sı), jenerik ilaçların tavanı da % 20 düşürülerek orijinal ürünle eşitlenmiştir. Ayrıca Sosyal Güvenlik Kurumu'nun geri ödemelerinde jeneriği olmayan orijinal ilaçlara % 11 oranındaki baz iskontoya ilaveten % 12 zorunlu iskonto verilmiş ve böylece jeneriği olmayan orijinal ilaçlar için % 23 oranında iskonto uygulanmıştır. Buna ilaveten, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nca 11 Aralık 2010 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanarak 20 Aralık 2010 tarihinde yürürlüğe giren Sağlık Uygulama Tebliği'nde (SUT) Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ ile yapılan bir değişiklikle yukarıda belirtilen indirilmiş fiyatların üstüne hem orijinal hem de jenerik ilaçlar için zorunlu olarak geri ödemede ilave % 9,5 daha iskonto getirilmiştir. Bu suretle, 20 Aralık 2010'dan itibaren; daha önceden % 23 iskonto (%11 baz iskonto + %12 ilave iskonto) uygulanmakta olan jeneriği olmayan orijinal ilaçlar için iskonto oranı % 32,5'a (%11 baz iskonto + %12 ilave iskonto + %9,5 en son ilave iskonto) çıkarılmıştır. Öte yandan, gene 20 Aralık 2010'dan itibaren jeneriği olan orijinal ilaçlar ile jenerik ilaçlar için de iskonto oranı % 20,5 (%11 baz iskonto + %9,5 ilave iskonto) olarak uygulanmıştır. Bu düzenleme kamunun ilaca ödeyeceği bedeli azaltırken, ilaç sanayinin ciro kaybını arttırabilmektedir (Buharalı, 2011).

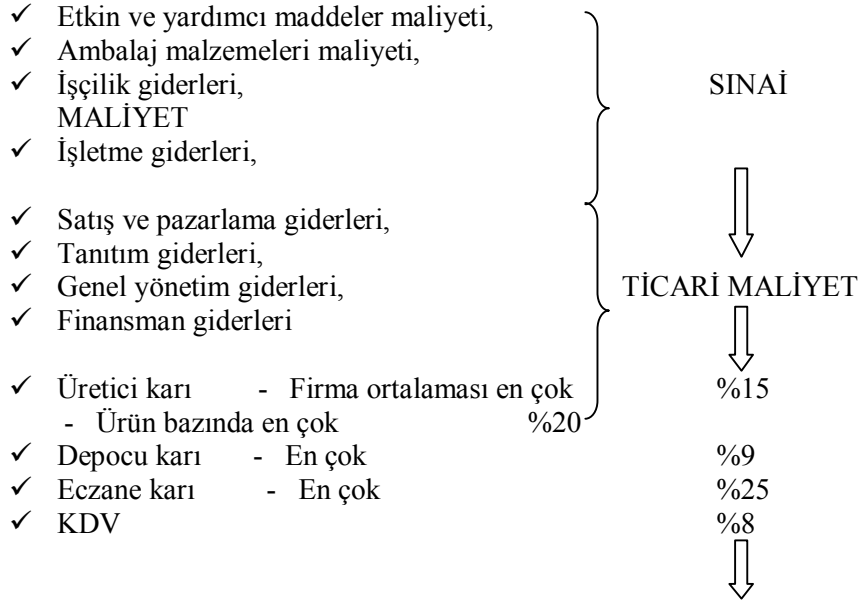
3 Aralık 2009 tarihinde değiştirilmiş olan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar, yeniden değiştirilerek, 10 Kasım 2011 tarih ve 28108 sayılı Mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. 10 Kasım 2011 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanmış olan söz konusu Karar ile,

- Eşdeğeri piyasaya verilen referans ürünler, referansı ülkemizde bulunmayan ürünler, ilk eşdeğer üründen itibaren tüm eşdeğer ürünlerin alabileceği depocuya satış fiyatı, referans fiyatın %66'sından %60'a indirilmiş, depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan 20

yıllık referans ürünlerin alabilecekleri depocuya satış fiyatı ise, referans fiyatın %100’ünden % 80’ine indirilmiş,

- Ürünlerin depocuya satış fiyatlarının belirlenmesinde kayıtlı güncel referans fiyatların kullanılacağı, söz konusu fiyat listesinde depocuya satış fiyatı 6,79 TL’nin üzerinde olan 20 yıllık ürünlerin referans fiyatları bulunmadığı takdirde mevcut depocuya satış fiyatlarının referans fiyat olarak kullanılacağı belirtilmiştir (İEİS, 2012).

Bir ilacın fiyatını oluşturan unsurlar şunlardır:



PERAKENDE SATIŞ FİYATI

Kaynak: Aytar, B. (2000) “Türkiye’de İlaç Sektörünün Ekonomik Yapısı”, Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi, İstanbul, s.87

Jenerik ürünlerin referans fiyatları ise, orijinal ürün (bu 5 referans ülke arasında en ucuz fabrika çıkış fiyatının %100’ü) için belirlenen referans fiyatın %80’i olarak tespit edilir. Orijinal ürünlere benzer şekilde eğer fiyatlandırma yapılan jeneriğin ithal edilen ülkedeki fabrika çıkış fiyatı söz konusu jenerik

ürünün referans fiyatından daha düşük ise, ithal edilen ülkedeki fabrika çıkış fiyatı söz konusu jenerik ürünün referans fiyatı olarak alınmaktadır. Halka son satış fiyatı ise; depocuya satış fiyatı üzerine geçerli depocu ve eczane marjları ile KDV ilave edilerek belirlenmektedir (Kanavos ve diğ, 2005).

Fiyatlandırma Kararnamesi, sadece fiyatlandırma için değil, aynı zamanda referans ülkelerde ürünlerin fiyat değişiklikleri sonrası fiyatların yeniden ayarlanması için veya zaten piyasada bulunan ürünlerin fiyatlarının yeniden tespit edilmesi için daha düzenli bir akış ve takvimle sınırlandırılmış süreçler de öngörmektedir (Kanavos ve diğ, 2005).

Kararname ayrıca ilaç fiyatlarına uygulanacak depocu ve eczacı kar oranlarını ilaç fiyatları kademelerine göre farklı oranlarda olmak üzere değiştirmiştir (DPT, 2006). 17 Ocak 2009 tarihli Resmi Gazetede yayınlanan, ilaçların fiyatlandırılmasına dair kararda değişiklik yapılması kararı doğrultusunda eczacı kâr oranları Tablo 6'daki gibi belirlenmiştir.

Tablo 6. 2009 Tarihli Resmi Gazetede Yayınlanan Eczacı Kar Oranları

Depocuya satış fiyatı	Depocu Karı %	Eczacı Karı %
0 – 10 TL' ye kadar	9	25
10 – 50 TL	8	25
51 – 100 TL	7	25
101 – 200 TL	4	16
200 TL +	2	12

3.1. Türkiye'de İlaç Fiyat Değişiklikleri

İlaç fiyatlarındaki değişiklik, kur ve referans fiyat değişikliğine bağlı olarak yapılabilmektedir. Kararnameye göre öngörülen fiyat değişimlerinde bir şeffaflık yoktur. Kur değişimlerine göre ilaç fiyatlarındaki indirimler re'sen ve derhal uygulanmakta iken, kur değişikliklerine bağlı olarak gerçekleştirilecek fiyat artışlarında uygulamada belirsizlik ve gecikmeler süregelmektedir. İlaç fiyat artışı, yalnızca kur değişikliği halinde söz konusu olabilmekle birlikte uygulamada kura bağlı fiyat artış kararı alınmasında da bugüne kadar mevzuatta belirtilen sürelerle ve artış oranı hesaplamalarına uyulmayarak ortaya çıkan oranın tam olarak fiyatlara yansıtılmasına izin verilmemiştir. Referans fiyatın artması halinde ürün fiyatında bir artışa izin verilmemesi durumu da

sektörün aleyhine işleyen başka bir uygulamadır. İlaçların fiyatlarını düzenleyen tebliğ uygulanırken, Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan değerlendirmelerin standart hale getirilmesi, zamana ve kişiye göre değişiklik göstermemesi sektör açısından son derece önemlidir. Tebliğin uygulamaya yeterli açıklık sağlamadığı durumlarda, uygulamaya yönelik açıklama getirilerek, gerekli şeffaflığın sağlanması yaşanmakta olan sorunların giderilmesine önemli katkıda bulunacaktır (TOBB, 2008).

Referans ülkelerde orijinal ürünün fiyatı %5 veya daha yüksek bir oranda azaldığında, bu ürünü imal eden veya ithal eden firma yeni bir fiyat almak için üç ay içinde Bakanlığa başvurmak zorundadır. Bakanlığın bu şekilde bir bildirim yapılmadığını tespit ettiği ürünler hakkında ikinci derece geri çekme işlemi uygulanacak ve ilgili ürünün ruhsatı, bu üç aylık süre dahil olmak üzere bildirim yapılmadığı süreden üç kat daha uzun bir süre boyunca askıya alınacaktır. Bu dönem sonunda yeni fiyatın yayımlanmasıyla askıya alma işlemine son verilecektir (Kanavos ve diğ., 2005).

İlaç endüstrisinin Avrupa Birliği ülkeleri ile rekabet edebilmesi ve gümrük birliğinden zarar görmemesi için, hızla gelişen üretim ve kontrol teknolojilerine sürekli uyum sağlaması, Ar-Ge faaliyetlerine başlaması, bunun için de sürekli yatırım yapması gerekmektedir. Endüstrinin en büyük sorunu, bu yatırım ihtiyacını karşılayabilecek fon birikimine imkan tanıyacak, istikrarlı bir fiyatlandırma düzenine kavuşmuş olmasıdır. (DPT, 2001).

4. SONUÇ

İlaç sanayinin geleceğini doğru planlayabilmesi, rekabet gücünü arttıracak yeni proje ve yatırımları öngörebilmesi ve gerçekleştirmesi için; fon oluşumunun başta gelen unsuru olan “fiyat”ın hakkaniyetle belirlenmiş, şeffaf ve sık değişmeyen bir sisteme dayalı olması gerekmektedir. İlaç politikalarının amacı başlangıçtan itibaren açık olmalı ve verimlilik, hakkaniyet, kalite ve maliyet parametrelerinin bütün değerlendirme boyutları üzerindeki muhtemel etkisine dikkat edilmelidir. Sıkı fiyat kontrolü planlarının fiyatların kontrolü konusunda bir etkiye sahip olduğu gözükmemektedir. Ancak, başarı sağlansa bile, sadece fiyat kontrolünün tek başına verimi mutlak suretle artıracığı veya toplam harcamaların kontrolünü sağlayacağı anlamına gelmemektedir. Eğer verim, hakkaniyet ve kalite de iyileştirilecekse, talep tarafına odaklanılması ve rasyonel ilaç kullanımının desteklenmesi yaşamsal önemdedir. Yeni ilaçlar ve

ürün karmasındaki değişiklikler, gelecekte ilaç harcamasını muhakkak arttıracaktır.

Sektörün rekabet edilebilir konumunu öncelikle yurt içinde koruyabilmesi, yurt dışına taşıyabilmesi, teknolojik gelişmesini, her türlü yatırımlarını ve Ar-Ge faaliyetlerini ciddi boyutlara ulaştırabilmesi için fon oluşturmasına imkan sağlayacak bir fiyatlandırma anlayışı ve sistemine sahip olması vazgeçilmez koşuldur. Bu nedenle, en kısa sürede Avrupa Birliği ile gerekli uyumu sağlayabilmesi, rekabet gücünü artırabilmesi, sürekli yenilenen teknolojinin gerisinde kalmaması ve gerekli yatırımları yapabilmesi için Türk İlaç Endüstrisi'ne yeni imkanlar oluşturulmalı ve fiyatlandırma uygulamalarının istikrarı sağlanmalıdır (Görmüş, 2003).

Türkiye koşullarında sektördeki rekabetin korunabilmesi ve ilaç harcamalarının pazar yapısının gerekleri çerçevesinde finanse edilebilmesi için uygulanabilecek en uygun yöntem “referans fiyat uygulaması” olarak görülmektedir. Referans fiyatın hesaplanma yöntemi ve kapsamının rekabet koşulları da göz önüne alınarak belirlenmesi, sektörün sağlıklı bir biçimde işleyebilmesinin en önemli koşuludur. Ortalama fiyatın referans fiyat olarak alınması yöntemi, pahalı ve etkin çalışmayan ilaçların lehine olan bir uygulama olduğundan Danimarka'daki gibi en düşük fiyatlı iki ilacın ortalamasının ya da Yeni Zelanda'da olduğu gibi en düşük fiyatlı ilacın fiyatının referans fiyat olarak kabul edilmesi, sektördeki fiyat rekabeti üzerinde daha olumlu bir sonuç doğuracak ve üreticileri daha etkin bir maliyet yapısıyla çalışmalarını hususunda teşvik edecektir. Yüksek fiyatlı ürünlerin, referans fiyat hesaplamalarında dikkate alınmaması, geri ödeme oranını düşüreğinden ilaç harcamalarında da önemli tasarrufların elde edilmesine olanak sağlayacaktır.

KAYNAKLAR

1. Aytar, B. (2000) “Türkiye’de İlaç Sektörünün Ekonomik Yapısı”, **Yüksek Lisans Tezi**, Marmara Üniversitesi, İstanbul.
2. Banoğlu, S. (2001) “İlaçta Patent Uygulamasının Rasyonel İlaç Kullanımı Üzerine Olası Etkileri”, **Yüksek Lisans Tezi**, Gazi Üniversitesi, Ankara.

3. Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar (2009). **T.C. Resmi Gazete**, 15631, 3 Aralık 2009.
4. Buharalı, C. (2011) “Türkiye’de Sağlık Ekonomisi ve İlaç Sanayii” **Deloitte Türkiye**.
5. Çalışkan, Z. (2008) “Referans Fiyat ve İlaç Piyasası” **Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi**, 11(1): 49-75.
6. Çelik, Y. Ve Seiter, A. (2008). Turkey: Pharmaceutical Sector Analysis. Erişim: 05 Kasım 2012, <http://apps.who.int/medicinedocs>.
7. Danzon P. M. and Chao L. W. (2000) “Does Regulation Drive out Competition in Pharmaceutical Markets?”, **Journal of Law and Economics**. 43(2): 311-357.
8. Danzon P. M. (2001) “Reference Pricing: Theory and Evidence. In López-Casasnovas, G., and Jonsson, B. (ed.)”, **Reference Pricing and Pharmaceutical Policy: Perspectives on Economics and Innovation**, ss: 86-126. Springer, Barcelona.
9. DPT (2001). Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı 2001 Yılı Destek Çalışmaları, Ankara.
10. DPT (2006). Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ankara.
11. Ernst&Young (2011) “Dünya’da ve Türkiye’de İlaç Sektörü”, Erişim: 28 Ağustos, 2012, <http://www.vergidegundem.com/tr/>
12. Fisher, W. W. (2007) “When Should We Permit Differential Pricing of Information?” **55 UCLA Law Review 1**.

13. Görmüş, N. S. (2003) “İlaç Endüstrisinde Fiyatlandırma”, **Yüksek Lisans Tezi**. İstanbul Üniversitesi, İstanbul.
14. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) (2012) (<http://www.ieis.org.tr>) Erişim: 01 Eylül 2012
15. Jacobzone, S. (2000) “Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals”, **OECD Labor Market and Social Policy Occasional Papers** (DEELSA/ELSA/WD(2000)1), No. 40.
16. Kanavos, P., Üstel, İ., Costa-Font, J. (2005) “Türkiye’de İlaç Geri Ödeme Politikası”, **Suvak**, Ankara.
17. Karakoç, H., (2005) “İlaç Sektöründe Fiyat Rekabeti”, Rekabet Kurumu **Uzmanlık Tezi**, Ankara.
18. Kolsarici, Ş. (2009) “A Pharmaceuticals Pricing Problem”, **Yüksek Lisans Tezi**. Bilkent Üniversitesi, Ankara.
19. Maynard ve Bloor (2012) “Dilemmas in Regulation of the Market for Pharmaceuticals”, **Health Affairs**. 2: 31-41.
20. Mossialos, E., Mrazek, M. Ve Walley, T. (2004) “Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality”, Open University Press, England.
21. OECD (2008) “Health Policy Studies Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market”, Erişim: 21 Eylül 2012, <http://www.oecd.org/fr/els/systemes-sante/pharmaceuticalpricingpoliciesinaglobalmarket.htm>
22. Outtersson, K. (2004) “Pharmaceutical Arbitrage: balancing access and innovation in international prescription drug markets” **Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics**.

23. Rankin, P.J., Bell K. G., Wilsdon, T. (2003) “The Pharmaceutical Pricing Compendium - A Practical Guide To The Pricing And Reimbursement Of Medicines”, **URCH Publishing**.
24. Scherer, F.M. (2000) “The Pharmaceutical Industry”, **Handbook of Health Economics, in A.J. Culyer and J.P Newhouse (eds.), Handbook of Health Economics**, 1(25): 1297-1336.
25. SGK. (2012) “Geri Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge”, Tarih: 16 Nisan 2012.
26. Tokat, M. (1999) “Sağlık Ekonomisi”, **A.Ü Açıköğretim Fakültesi Yayınları**, Eskişehir.
27. Turan, N. (2007) “Kuruluşundan Günümüze Türkiye İlaç Endüstrisi” **Scala Yayıncılık**, İstanbul.
28. Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Türkiye İlaç Sanayi Meclisi (2008) “Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu”, TOBB Yayın, Ekim, 2008, Ankara. Erişim: 12 Ağustos 2012, [http://www.tobb.org.tr/Documents/ yayinlar/ ilac%20rapor.pdf](http://www.tobb.org.tr/Documents/yayinlar/ilac%20rapor.pdf)
29. Zammit-Lucia, J., Dasgupta, R. (1995) “Referans Pricing. The European Experience”, **Health Policy Review**, Paper N.10, St Mary’s Hospital Medical School, London.
30. Yadav, P. (2010) “Differential Pricing for Pharmaceuticals. Review of current knowledge, new findings and ideas for action” **UK Department for International Development**, Zaragoza, Spain: MIT-Zaragoza International Logistics Program.