

# sorularla ilacın ekonomi politiđi özetleri

Nurettin ABACIOĐLU

G.Ü. Eczacılık Fak. Farmakoloji Abd

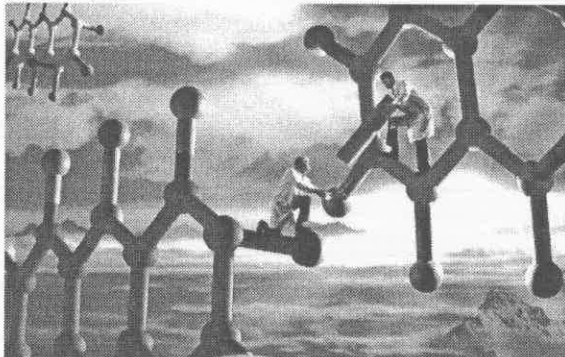
**B**u makalede, ilacın ekonomi-politiği özet başlıklar ve soru-cevap tekniği içerisinde değerdendirilmeye çalışılmıştır. İlaç, üretimden tüketimine birbirinden çok farklı arenalarda değerdendirilen ve yeniden kurallara bağlanan çok özgün bir metadır. Bu farklı arenalarda ki işleme tabi tutulduğu süreçlerde farklı özgünlükler içeren ve tüm metalardan da ayrılan intrinsik özellikler göstermektedir. İlaçlar, sadece teşhis, tedavi ve sağlığın yeniden ikamesi bakımından tıp uygulamalarının bir aracı olmayıp aynı zamanda iktisadi faaliyetlerin, ilişkilerin ve politikaların çok özgün bir örneğini oluşturmaktadır. Bu bağlamda gerçekten çok kapsamlı uzmanlık bilgilerine gereksinme vardır. İlacın tıbbi, farmakolojik, iktisadi bir olgu olarak ne olduğu, nasıl tanımlanması gerektiği ve ardında gizlenen bütünleşik ilişkiler zincirinin kavranma yöntemleri daha pek çok çalışmaya konu olabilecek genişliktedir. Kuşkusuz bu kısa metin bunların tümüne yanıt olmak üzere hazırlanmamıştır. Burada incelenen temel başlıklar, ilacın sosyal bir ürün olma özelliğinin ardındaki iktisadi ve toplumsal süreçlere sadece küçük bir bakış yapabilme düzeyindedir. Bu yaklaşım uygulanırken okuyucuyu da yormayan ve kısa soru-cevaplarla, onun gözü önünde bir perspektif açılmaya gayret edilmiştir. Grup başlıkları altındaki soru-cevap dizileri, o başlığa ilişkin tüm tartışmaları kapsamasına bile başlangıç bakımından yön ve fikir verici düzeye getirilmeye çalışılmıştır.

56



## İlaç tanımı

**1. İlaç nedir?** İlaç, fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları başta insan olmak üzere ve birincil olarak



onun ve diğer canlı varlıkların yararına değıştirmek ve/veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen " onsuz olmaz" özelliği ile toplumsal bir madde veya üründür.

## İktisada giriş ve temel kavramlar

**2. Ekonomik sistem nasıl tanımlanır?** Bir toplumun ekonomik sistemini, ekonomik faaliyetlerin örgütlenme ve yürütölme biçimi (mülkiyet) ve üretim araçlarının eriştiği gelişme düzeyi (teknoloji) belirler. Öyle ise bir toplumda, toplumsal üretim biçimi, toplumun ekonomik sistemine bağli olarak üretim araçlarının mülkiyetini elinde tutanlarca belirlenecektir.

**3. İktisat nasıl tanımlanır?** Kıt kaynaklar, sınırsız gereksinmeler arasında optimum bir dengeyi amaçlayan bir bilim dalıdır.

**4. Optimum denge diye neye derler?** Optimum denge, üretim, tüketim arasındaki dengedir. Denge paylaşımına sağlanır.

**5. İktisadın ana amaçları nelerdir?** Ana amaçlarla ilgili 3 ölçüt vardır. Bunlar: a) Hangi mal (mal+hizmet) üretilecek?, b) Nasıl üretilecek?, c) Kimler için üretilecektir.

**6. Ekonomi-politik bilim alanı olarak nasıl tanımlanır?** İnsan toplumunun çeşitli gelişme aşamalarında maddi malların üretimi, değışimi, dağılımı ve tüketimine egemen olan ekonomik yasaları saptayan bilimsel disiplindir.

**7) Ekonomi-politik inceleme alanları bakımından nasıl bir dağılım gösterir?** Ekonomi-politik genel üretim ilişkileri kavramı altında, yalnızca üretim sürecindeki insan ilişkilerini değil, aynı zamanda üretilen malların a) *Değişim*, b) *Dağılım*, c) *Tüketim*inin doğurduğu ilişkileri de inceler. Bu bağlamda, üretim, değışim, dağılım ve tüketim bir birlik meydana getirirler. Bu birliğin egemen momentini de, üretimin tayin edici rolü üstlenmiş durumdadır.

**8) Ekonomik etkinliklerin sanayii sınıflandırılmaları ve özellikleri nelerdir?** Ekonomik etkinlikler insan hizmetleri ve imalat-doğal maddeleri işleme sanayileri olmak üzere iki ana kategoride incelenebilir. Bunlara göre her iki kategorik sanayii tipinin farklı özellikleri aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

**Tablo: İnsan hizmetleri ve imalat-doğal maddeleri işleme sanayilerinin özellikleri**

<i>İnsan hizmetleri sanayii</i>	<i>İmalat ve doğal maddeleri işleme sanayii</i>
1. Üretim-tüketim eşzamanlı olarak gerçekleşir,	1. Farklı zaman süreçlerinde
2. Üretilen ürün maddi nesne değildir	2. Maddi
3. Ürün, iki veya daha çok insan arasındaki değişikliği içeren ilişkidir	3. İlişki değil
4. Tüketildiğinde üretilen birşey yoktur	4. Nesne olarak her zaman ürün var
5. Maddi üretim yoktur	5. Maddi üretim var
6. Üreticiler maddi nesne üretmediklerinden emeklerinin sermayeye dönüşümü görecelidir. Buna göreceli üretken emek denir.	6. Üreticiler maddi nesnelere üreterek emeklerini sermayeye dönüştürürler. Buna üretken emek denir.

**Sağlığın ve ilacın ekonomi - politikadaki temel kavramlar**

9) Sağlıkın temel karakteristikleri nelerdir? Bunlar a) vazgeçilmezlik, b) ertelenemezlik, c) ikame edilemezlik, d) edinebilirliktir.

10) Sağlık hizmeti üreticisi ve tüketicisi açısından pazarda değiştirilen ürünler nelerdir? Bunlar aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

**Tablo: Sağlık hizmeti üreticisi ve tüketicisi açısından pazarda değiştirilen ürünler**

Hekim	Bilgi ve becerisine dayanarak ürettiği tanı ve tedavi reçetesi
Eczacı	Sağlığın geri kazanılmasında (ikamesinde) kullanılan ilacın, gerektirdiği biçimlerde üretim ve tüketimini sağlama
Tüketici	Daha önceki emek sürecinde, iş gücünün karşılığı olarak kazandığı parayı, üretilen hizmete karşı ödeme

11) **Meta ne demektir?** Meta, en yalın biçimiyle, değişim için üretilen bir emek ürünü olarak tanımlanmaktadır.

12) **İlacın meta karakteri olarak kaç çeşit değeri vardır?** İlaç özgün yapısı, özellikleri ve işlevi bir yana konduğunda herhangi bir meta, mal veya üründen farklı değildir. Bu çerçevede, tüm metalarda olduğu gibi ilacın kullanım ve değişim olmak üzere iki değeri bulunmaktadır.

13) **İlacın meta karakteri olarak kullanım değeri nasıl tanımlanır ve ömeklenebilir?** İlaçlar, insani gereksinimlerin doyurulabilmesi anlamında bir kullanım değeri içerirler. Meta olarak ilaç, insanı ya hastalıklardan korumak veya hastalığın tanısı ve/veya sağaltımında kullanılmak özelliklerini ve değerini taşır. İlaçlar, mal veya ürün olarak birbiri yerine ikame edilemez özelliklerdeki kullanım değeri içerirler. Diyabet tedavisinde kullanılan insülin veya oral antidiyabetikler yerine aspirin veya penisilin kullanılamaz. Çünkü son iki ilaç diyabet endikasyonunda tedavi (kullanım) değeri taşıyan ilaçlar değildir.

14) **İlacın meta karakteri olarak değişim değeri nasıl tanımlanır?** İlacın değeri değıştokuş edilmesine (fiyat) bağlıdır.

15) **İlacın değışim değerinin diğer mallardan farklılaşmasındaki başlıca özellikler nelerdir?** Bu özellikleri başlıca 5 başlık altında toplamak olasıdır. Bunlar:

- İlacı alan tüketici talebinde esneklik yoktur (sıfırdır).
- Malın (ilacın), değışim değeri (fiyatı) her ne olursa olsun edinilmek durumundadır.
- İlacın seçiminde tüketicinin tercihi, beğenisi, bilgisi yoktur.
- Malın fiyatı yönünden çekiciliği söz konusu değildir.
- Hekim ve eczacılar yani uzmanlar ilaçla ilgili tercihi tüketici adına yaparlar.

16) **İlaçta kullanım ve değışim değerlerinin parametrik özellikleri nasıl sınıflandırılabilir?** Kullanım ve değışim değerleri ile ilgili başlıca parametrik özellikler şöyledir: Kullanım değeri: a) kalite, b) emniyet, c) etkinlik, d) geçerlilik özelliklerini taşımaktadır. Değişim değeri: a) edinilebilirlik (fiyat), b) ulaşılabirlik



(dağıtım, gdp-good distribution practice) özelliklerini taşır. İlaça ulaşılabilirlik bakımından ilacın b<sub>1</sub>) her yerde, b<sub>2</sub>) her zaman ve b<sub>3</sub>) bulunabilir olması temel hedeflerdir.

#### İlacın ekonomi-politiğiyle ilgili diğer iktisadi kavramlar

##### **17) Fiyat belirlenmesini oluşturan faktörler nelerdir?**

Bunları üç başlık altında toplamak olasıdır. Bunlar: a) Tüketici talebi, b) tüketicinin satın alma gücü, c) talep elastikiyeti (esneklik)\* dir

**18) Talep elastikiyeti nasıl tanımlanır?** Tüketici talebinin değişik oranlarla birbirini ikame etmesine talep elastikiyeti denir.

**19) İktisat varsayımları nelerdir?** İktisaden a) malın fiyatının oluşumu ile, b) malların birbirini ikame etmesi başlıca temel varsayımlardır.

#### İlaç sanayiinde yapısal özellikler: Temel kavramlar, Monopol, Oligopol

**20) Sanayide (ilaç sanayii) yapısal özellikleri belirleme kriterleri hangileridir?** Bütün sanayi sektörleri bakımından, bu arada ilaç sanayii ölçüsünde de sanayii yapısal özelliklerinin belirlenmesi anlamında iki ana ölçüt bulunmaktadır. Bunlar: a) Sanayiye yeni firmaların girebilmesindeki kolaylık veya zorluk dereceleri, b) Sanayideki üretim ve satışların kaç firma tarafından gerçekleştirildiğidir. Bu temel kriterlere bakarak iktisaden yapılmakta olan sanayii üretiminin kendi içinde nasıl bir yapılaşma özelliği gösterdiği deşifre olabilmektedir.

**21) Monopol (tek) tanımlaması bakımından başlıca piyasa özellikleri nelerdir?** Monopol, sanayiinin kendi sektörü içerisinde ulaştığı bir yapısal bir evredir. Bu evreyi tanımlayan başlıca piyasa özellikleri de üç ana başlık altında toplanabilir. Bunlar: a) fiyatları tek başına etkilemeyecek kadar çok sayıda alıcının bulunması; buna karşın, b) tek bir satıcının tüm piyasaya malı/malları vermesi ve c) fiyatı belirleyen ana unsurlarında ç. tek firmanın arzına ve c<sub>2</sub> piyasa talebi (toplam talep) bağlı olmasıdır.

**22) Piyasa denge fiyatı ne demektir?** Monopolcü firmanın kârını maksimize eden üretim (arz miktarı) piyasa talebinin eşitlendiği noktadır.

**23) Tekelleşme koşullarını belirleyen özellik nedir?** Bir piyasada üretilen mala olan talep, fiyat karşısında ne denli duyarsızsa (yani, o maldaki fiyat artışına rağmen tüketicilerin malı tüketmeye devamları halinde), o piyasada tekelleşme koşulları o kadar fazla olacaktır.

**24) Toplulaşma oranı (tekelleşme derecesi) nasıl tanımlanır?** Bir piyasada satışların, üretimin, ya da istihdamın kaç firma elinde yoğunlaştığını gösteren bir orandır.

**25) Toplulaşma oranı (tekelleşme derecesi) nasıl hesaplanır?** Bu oran ilk 4-5-10 firma bazında toplam piyasa satışlarının % kaçını elinde bulundurduğu temelinde hesaplanır.

**26) Toplulaşma oranı (tekelleşme derecesi)nin özellikleri nelerdir?** Bu özellikleri iki başlık altında toplamak olasıdır. Bunlar:

a) piyasa toplulaşma oranı %0-100 arası bir değer alır.

b) toplulaşma oranı =  $\geq$  %60 (oligopol piyasa)

**27) Oligopol piyasasının temel özelliği nedir?** Oligopol piyasasında, alıcı karşısında tekelle karışık rekabet piyasasından (veya serbest rekabet) daha az sayıda, birkaç tane firma vardır ve bunlar aynı veya farklılaştırılmış malları satan firmalardır. Bu bağlamda da oligopolcü firma, az sayıdaki rakiplerinin davranışlarını göz önünde tutmak zorundadır.

**28) Oligopol piyasadaki firma ürün satış miktarı ne- lere bağlıdır?** Oligopol piyasadaki firma ürün satış miktarı a) malın fiyatına, b) rakip firmaların fiyatına, c) rakip firmanın gelecekteki tepkilerine bağlıdır. Firmalar arası fiyat rekabeti veya fiyatın ortaklaşa saptanması piyasa içindeki rekabet denge koşullarına göre tercih edilir.

#### İlaç sanayii bakımından oligopolik yapısal özellikler

**29) Türkiye ilaç sanayii bakımından oligopolitik piyasa yapısına örnek verilebilir mi?** Bu konuda çeşitli araştırmalar bulunmaktadır. Aşağıdaki tablo bu çalışmaların bazılarında alınarak aktarılmıştır.

**Tablo: 1979-1992 arası 5-30 işletmenin piyasada oluşturdukları değere bağlı toplulaşma oranları (değer olarak toplam satışta ilk 5-30 kuruluşun payı)**

Firma	Toplulaşma oranı
İlk 5	% 44.8 ± 0.4
İlk 10	% 67.3 ± 0.3
İlk 15	% 79.3 ± 0.3
İlk 20	% 85.7 ± 0.4
İlk 30	% 94.4 ± 0.4

abacioğlu 84., 87., 92

58





30) Oligopol ilaç piyasasında rekabet nasıl ortaya çıkar? Oligopol ilaç piyasasında rakabet üç başlık altında toplanabilir. Bunlar: a) İlaç sanayiinde (oligopol piyasasının oluşması sonrası) fiyat rekabeti yoktur, b) Gerçek rekabet koşullarını fiyat-dışı rekabet biçimleri belirler, c) Ortaya çıkan durum serbest rekabet koşulları değil " aksak rekabet" biçimidir.

31) Oligopol ilaç piyasasında gerçek rekabeti oluşturan temel etmenler nelerdir? Oligopol ilaç piyasasında gerçek rekabet a) tüketici kesiminin ilaca karşı duyarlı olması, b) sektörde çok sayıda çokuluslu şirket (çuş) in bulunması ve c) ilaç sanayinin diğer imalat sanayii kollarından bazı farklı özellikler göstermesi gibi etmenlere bağlı olarak ortaya çıkar.

#### İlaç sanayiinde uluslararasılaşma ve uluslarüstüleşme

32) İlaç sanayiinde çokuluslu şirket yapılanmalarının nedenleri ve göstergeleri nasıl kategorize edilebilir? Bu kategorizasyon başlıca 6 başlık altında toplanabilir. Bunlar:

- İlaç sanayiinin en fazla uluslararasılaşmış sanayi dalı olma özelliği,
- İlaç sanayiinde uluslararasılaşma görüntüleri,
- İlaç sanayiinde uluslararası karakterin göstergeleri,
- İlaç sanayiinde uluslararasılaşmanın araçları,
- İlaç sanayiinde çok ulusluluğa neden olan unsurlar,
- İlaç firmalarının uluslararasılaşma sürecinde kullandığı yollar.

33) İlaç sanayiinde uluslararasılaşma ve uluslarüstüleşme görüntüleri nelerdir? Bu görüntüler uluslararası ve çokuluslu (Uluslarüstü) ilaç sanayii bakımından sürekli gözlenen özellikler durumundadır. Pazardaki yoğunlaşmayı da sağlayan başlıca görüntüler özetle şunlardır:

- İlaçta uluslararası mal ticaretinin boyutu ve büyüme hızı,
- Büyük ilaç üreticisi ülke ilaç firmalarının birbirlerinin ülke pazarna nüfuz etme dereceleri,
- Nüfuz edilen pazarların bölgeselleştirilmesi ve küreselleştirilmesine ilişkin firmalar arası birleşmelerin koşullarını sağlama,
- Önemli çokuluslu ilaç şirketlerinin uluslararası faaliyetlerinin çapı.

34) İlaç sanayiinde uluslararası karakterin göstergeleri nelerdir? Bunlar:

- İlaç sanayii bakımından uluslararası düzeyde alım ve satım faaliyetleri,
- Emek gücünün uluslararası düzeyde satın alınımı,

c) Firma fonlarının uluslararası global kar maksimizasyonu amacına yönelik olarak uluslararası dağılımıdır.

35) İlaç sanayiinde uluslararasılaşmanın araçları nelerdir? Bunları a) doğrudan yabancı yatırım, b) lisans anlaşmaları ve c) ihracat ya da pazarlama anlaşmaları olarak 3 başlık altında sınıflamak olasıdır.

#### İlaç sanayiinde çokulusluluk süreçleri

36) İlaç sanayiinde çokulusluluğa neden olan unsurlar genelde kaç aynılır? Bu unsurlar başlıca iki tanedir. Bunlar a) asal unsurlar ve b) yan unsurlardır.

#### İlaç sanayiinde çokulusluluğun asal unsurları

37) İlaç sanayiinde çokulusluluğun asal unsurlarını oluşturan başlıca kategoriler nelerdir? Asal unsurlarla ilgili başlıca 2 kategori vardır. Bunlar a) çokulusluluk nedeni olarak Ar-ge çalışmaları süreci, b) çokulusluluk nedeni olarak özel sermaye birikimi sürecidir.

#### İlaç sanayiinde çokulusluluğun asal unsurlarından Ar-ge çalışmalar süreci

38) İlaç sanayiinde çokulusluluk nedeni olarak ar-ge çalışmalar sürecinin tanımı nasıl yapılır? Ar-ge süreci "rekabete yönelik buluş" süreci olarak tanımlanır.

39) Ar-ge sürecinin temel özellikleri nelerdir? Bu sürecin başlıca 2 özelliği bulunmaktadır. Bunlar a) temel bilimsel bilgi üretim ve geliştirilmesi, b) Ar-ge çalışmalarıyla, rekabet stratejisi işlevinin sağlanmasıdır.

40) Ar-ge sürecinin amacı nedir? Bu süreç bilimsel araştırma yapılması ve teknoloji geliştirilmesini sistemin yeniden kendisini üretim süreci olarak kullanmaktadır ve bu bağlamda da, a) sürekli yeni ürün geliştirmek, b) bu ürünlerden daha iyiler (etkinleri) ya da taklitleri yapıncaya değin "tekel karları" elde etmek amacını güdmektedir.

41) Ar-ge çalışmalar sürecinde riskler var mıdır? Ar-ge çalışmalar tekel karını maksimize etme amacına yönelik olmakla beraber bu kar elde edinceye değin bazı riskler taşır. Bu risklerin başında genel neden olarak araştırma faaliyet ürününün (bilgi) kamu malı olma özelliği bulunmaktadır. Özel nedenlere bağlı riskler ise şöyle sınıflandırılabilir: a) zaman harcatıcı olması, b) çok yüksek masraflı yatırım ve harcamaları gerektirmesi, c) yeni bir kimyasal bileşiğin ilaç olabilmedeki düşük başarı şansı, d) rakipler tarafından taklit kolaylığıdır.

42) Ar-ge çalışmalar sürecinde riski azaltıcı etmen var mıdır? İlaç sanayiinde Ar-ge çalışmalar "rekabete yönelik buluş" süreci olarak her zaman sektör içi



karşılıklı risk taşımaktadır. Bu anlamda Ar-ge'nin taşıdığı riski azaltmak amacıyla "uluslararası patent sistemi" nin sağladığı korumadan yararlanılmaya çalışılmaktadır.

43) Ar-ge çalışmalarında riski azaltıcı etmen olarak kullanılan uluslararası patent sisteminin yetersizlik nedenleri nelerdir? Uluslararası patent sistemi bakımından başlıca yetersiz nedenlerinin şöyle sınıflamak olasıdır.

a) Etkin patent süresi: Bu süre i- ürünün teknik gelişmesi, ii- klinik deneyler, iii- ürünün ulusal sağlık otoritesine kaydı sırasında harcanan zaman gibi nedenlerle 17 yıllık nominal koruma süresinin altına düşmesi ve

b) "Taklit yoluyla keşif" adı verilen rakip firma stratejileri

İlaç sanayiinde çokulusluluğun asal unsurlarından özel sermaye birikimi süreci:

44) İlaç sanayiinde çokulusluluk nedeni olarak özel sermaye birikimi sürecinin anlamı ve önemi nedir? Özel sermaye birikimi sürecinin temel anlam ve önemi bakımından en önemli husus herhangi bir firmanın diğer firmalarca taklit edilemeyecek ürünler üretebilmesidir.

45) İlaç sanayiinde çokulusluluk nedeni olarak özel sermaye birikimi sürecinin riskleri nelerdir? Bu bağlamda başlıca 2 risk tanımlanmaktadır. Bunlar a) yeni ilaçların etkin ömürlerini belirsiz kılan rekabetçi taklit ve b) patent süresi bitimidir.

46) İlaç sanayiinde çokulusluluk nedeni olarak özel sermaye birikimi sürecindeki risklere karşı önlemler nelerdir? Temel önlemler a) en kısa sürede en fazla satış hasılatı elde etme zorunluğu ve b) pazar boyutunun genişletilmesidir. Bu da son tahlilde sektörde daha büyük bir ürün (ilaç) değeri hasıla oranını kontrol edebilecek olan pazar stratejilerinin geliştirilip uygulanmasına bağlıdır.

İlaç sanayiinde çokulusluluğun yan unsurları

47) İlaç sanayiinde çokulusluluğun yan unsurları nelerdir? Bu yan unsurlar genelde dört başlık altında toplanabilir. Bunlar: a) Ar-ge bütçesinin maliyetindeki sürekli artışlar uluslararası yayılmanın itici faktördür, b) Ar-ge etkinlikleri sınırlı sayıda seçme terapötik gruplarda yoğunlaşma oluşturur, c) Özgün terapötik grupta yoğunlaşma, ilaç satış ve gelirlerinde az sayıdaki terapötik gruba bağımlılığı oluşturur ve firmalar ulusal boyuttan uluslararası boyuta taşınır, d) Ar-ge yatırımlarının, firma sermayesinde oluşturduğu giderler açığının kısa sürede amortize

edilme dürtüsü, firmayı "dünya çapında etkinlikte" bulunmaya iter.

İlaç sektöründe uluslararasılaşmanın süreçleri

48) İlaç firmalarının uluslararasılaşma sürecinde kullandığı yollar nelerdir? İlaç sektörü açısından uluslararasılaşmanın temel üç yolu bulunmaktadır. Bunlar a) İhracat, b) Lisans çalışmaları ve c) Doğrudan yabancı yatırım (dyy) dir.

49) Uluslararasılaşma sürecinde ihracatın rolü nedir? Üretici ana ülkede üretilmiş olan ilacın diğer ülkelere satışı temel yoldur.

50) Uluslararasılaşma sürecinde lisans çalışmalarının rolü nedir? Üretim teknolojisine ait bilgilerle beraber üretimin menşei ülkeden diğer bir ülkeye aktarılması önemli bir uluslararasılaşma aracıdır.

51) İlaç sektöründe doğrudan yabancı yatırım (dyy) yolunun asal nedenleri nelerdir? Bu asal nedenleri üç başlık altında toplamak olasıdır. Bunlar: a) Ulusal pazara nüfuz etmede ilaç üretim birimi açma görece kolaylığa sahiptir, b) Dünya çapında yavru-şirketler ağı doğmuştur, c) İlaçta, dünya ticaretinde hızla artış sağlamıştır.

52) Doğrudan yabancı yatırım (dyy) yolunun avantajları nelerdir? Bu yolla bir ülkeye nüfuz eden menşei ülke firması a) Yavru-firma aracılığıyla doğrudan ulusal pazar içinde olma sağlar, b) Gümrük duvarları ve diğer korumalı tedbirleri aşabilme avantajı sağlar, c) Ayrıca, ilaç üretiminin c) araştırma-ürün geliştirme, c<sub>2</sub>) ilaç aktif ve yan hammadde üretimi, c<sub>3</sub>) formülasyon ve mamul ilaç üretimi gibi kendine özgü üretim aşamaları nitelikleri de avantajlar oluşturur.

Uluslararası ilaç endüstrisinin özellikleri

53) Uluslararası ilaç endüstrisinin belirleyici özellikleri nelerdir? Bunlar a) endüstrinin temel nitelikleri, b) temel niteliklerin belirledikleri parametreler, c) ilaca olan "toplam talep", d) ürün kategorileri, e) kategorik ürünlerin pazarlanmasıdır.

54) İlaç endüstrinin temel niteliklerini neler belirler? a) İlaça olan talebin niteliği ve b) ilaç ürünlerinin deneyim malları olması endüstrinin temel niteliklerini belirler.

54) İlaç endüstrinin temel niteliklerinin belirledikleri parametreler nelerdir? Ürün olarak ilaca olan talebin niteliği ile ilaç ürünlerinin deneyim malları olması, yani endüstrinin temel nitelikleri a) endüstrinin yapısını ve b) endüstri içindeki hakim rekabet stratejilerini parametrik olarak belirler.



55) İlaç olan "toplam talebi" belirleyen unsurlar nelerdir? Herhangi bir zaman dilimi içinde ilaca olan "toplam talebi" belirleyen başlıca unsurlar şunlardır: a) Nüfusun yaşı, b) Nüfusun artış oranı ve kompozisyonu, c) Kişi başına düşen gelir miktarı, d) Gelir dağılımı, e) Yaşam standartının genel düzeyi, f) Eğitim düzeyi, g) Hastalıkların ortaya çıkış oranı

#### İlaç endüstrisinde ürün ve üretim

56) İlaç endüstrisinde hangi ürün kategorilerinde üretim yapılmaktadır? Endüstride başlıca aşağıdaki kategorilere ilaç üretilmektedir: a) Reçeteli satılan ilaçlar (ethical), b) Reçetesiz satılan ilaçlar (OTC)

57) İlaç olarak kategorik ürünlerin piyasa pazarlamasında hangi çeşitler bulunmaktadır? Başlıca a) reçeteli satılan ilaçlar ve b) reçetesiz satılan ilaçlar iki ana çeşit grubunu oluşturmaktadır. Reçeteli satılan ilaçlar a) resmi (kurum) reçetesi aracılığıyla ve a<sub>2</sub>) özel reçete aracılığıyla kullanıma sunulurken, reçetesiz satılan ilaçlar b<sub>1</sub>) sadece eczanede satılan otc ve b<sub>2</sub>) eczane dışı kanallarla satılan OTC ilaçlar olmak üzere alt gruplara ayrılabilir.

58) Reçetesiz alınan ilaçlar nasıl tanımlanır? Tüketicinin bilinçlendirilmesi kaydı ile mesleki tıbbi tavsiyeye gerek olmaksızın uygun bulunduğu zamanda kullanılabilmesi ve kullanımı sınırlı nitelikte ve komplikasyonlara yol açmayan geniş emniyet marjına sahip preparatlardır. Rai (reçetesiz alınan ilaçlar) kısaltması ile anılması önerilmektedir.

#### Ürün çeşidine bağlı tedavi yöntemleri: Kendi kendini ilaçla tedavi

59) Kendi kendini ilaçla tedavide yararlar nelerdir? Öngörülen başlıca yararlar aşağıda sıralanmıştır:

- Efikasi: tıbbi olmayan ev tedavisine oranla tercih edilebilirlik,
- Güvenilirlik/emniyet: bireyin deneyimine bağlı olarak en uygunu seçebilmesi,
- Kolaylık/ekonomi/elde edilebilirlik: tıbbi konsültasyona gereksinme göstermesi,
- Diğer:  
d<sub>1</sub>- minör semptomlara bağlı işgücü kaybında azalma,  
d<sub>2</sub>- reçeteli ilaç harcama ve bedellerinde kamu ödemeleri bakımından azalma

60) Kendi kendini ilaçla tedavideki temel olumsuzluklar nelerdir? Bu olumsuzluklar başlıca 4 başlıkta toplanabilir. Bunlar: a) Hastalığın tanısında profesyonel (rasyonel tıbbi tedavide farmakolojik bilgi) bilgi yetersizliği, b) İlacın farmakolojik sınıfı veya kullanılan spesifik ilaç hakkında bilgi yetersizliği, c)

Kendi kendine ilaç seçiminde ve ilaçla tedavide etkili olan bireysel, çevresel ve subjektif faktörler, d) İlacın, kullanım talimat ve önerilerine zıt bir şekilde kullanılmasıdır.

61) Kendi kendini ilaçla tedavide risk olarak sayılabilecek temel sakıncalar nelerdir? Kendi kendine ilaçla tedavinin içerdiği olumsuzluklar sonucu doğabilecek başlıca sakıncalar şöyle sıralanabilir:

- Yanlış tanı,
- Yanlış tedavi seçimi,
- Spesifik risklerin tanınmasında hata,
- İlaçla ilişkin advers, yan etki ve kontrendikasyonların tanınmaması ve bu etkilerden sakınmada yetersizlik,
- İlacın birincil ve diğer karakteristikleri hakkında bilgi yetersizliği,
- Yanlış kullanım ve uygulama yolu,
- Yanlış (az veya aşırı) dozaj,
- Aşırı uzun kullanım,
- Yanlış kombinasyonlarda kullanım,
- Yanlış veya aşırı uzun saklamadır.

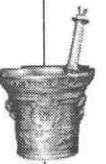
#### Akılca (rasyonel) ilaç kullanımı

63) İlaç tüketimi açısından rasyonel ilaç kullanımının temel öğeleri nelerdir? Rasyonel ilaç kullanımı temel 4 öğeyi içerir. Bunlar: a) Doğru teşhis, b) Doğru ilaç seçimi (sonuçta kategorizasyon), c) Hasta uyuncunun sağlanması, d) Maliyet etkinlik oranının belirlenmesi (ucuz ilaç tedavisi) dir.

64) Rasyonel ilaç kullanımı için yapılması gerekenler nelerdir? Bunlar: a) Doğru tanının oluşacağı koşulların sağlanması (hekim için), b) İlaç sınıflamalarının yapılması (kategorizasyon), c) Sürekli eğitim, d) Ulusal formüller, e) Toplumun sağlık/ilâç bilgilendirilmesidir

65) Akılca (rasyonel) ilaç kullanımının "akılcılık" kriterleri nelerdir? İlaç kullanımında akılcılığı 7 başlık altında toplamak olasıdır. bunlar: a) İlaçların akılcı seçimi, b) İlaç lojistiğinin akılcılığı, c) Reçete yazma sürecinin akılcılığı, d) Reçete yanıtı sürecinin akılcılığı, d) İlaçların akılcı tüketimi, e) İlaç bilgisi desteğinin akılcılığı, f) İlaç yönetiminin akılcılığıdır.

66) İlaç tedavisinin optimize edilememesi nedenleri nasıl tanımlanabilir? Bunları a) Uygun olmayan (yanlış) reçete yazımı, b) Uygun olmayan doz, doz aralığı ve süresi, c) Uygulama yolu uygunsuzluğu, d) Yanlış ilaç verilmesi, e) Hasta uyumsuzluğu, f) İdiosenkrazi, g) Tedaviye ilişkin etkilerin hasta üzerinde yanlış izlenmesi ve değerlendirilmesi olarak tanımlamak olasıdır.





## Sağlık/ilaçta geri ödeme (Reimbursement)

67) Geri ödeme sistemleri bakımından sağlık/ilaç hizmetleri ile ilgili taraflar kimlerdir? Bu tür hizmetlerde başlıca taraflar şöyle sıralanmaktadır. Bunlar

a) Hizmeti alan, b) Hizmeti veren, c) Sigorta

68) Başlıca geri ödeme sistemleri nelerdir? Başlıca iki tip geri ödeme biçimi vardır. Bunlar:

- Retrospektif geri ödeme: harcamayı yaptıktan sonra geri ödeme ve
- Prospektif geri ödeme: harcamayı yapmadan geri ödemedir.

69) İlaçta katılım payı ne demektir? Sağlık hizmetleri içerisinde geri ödemeye tabi olan ilaç reçetelerinin belli oranlarla hasta tarafında karşılanması işlemine "ilaç katılım payı" ödemesi denmektedir.

70) İlaç katılım payının hiç olmaması ile ilgili durumlar nelerdir? Aşağıdaki ilaç hizmetleriyle ilgili olarak uygulamalar ve hasta profili ile ilgili durumlar "ilaç katılım payı" ödemesinden muaf tutulmaktadır. Bunlar a) Koruyucu hizmetler (aşı, serum, ilaç profilaksisi, kontraseptifler), b) Sosyal hastalıklar (frengi, verem, sıtma, AIDS v.b), c) Acil ve hayat kurtarıcı hizmet (acil servis, insülin, diyaliz), d) Yaş grubu çocuk, e) Alt gelir grupları, f) Kronik hastalıklardır.

## İlaç sektöründe uluslararasılaşmanın süreçlerinde kullanılan temel mekanizmalar

71) Patent nedir? Başkalarının belirli bir ürünün üretimi, kullanımı ve satışından veya üretim yönteminden yararlanmayı belirli bir süre men edebilmek için sahiplerine ve haklarını buluş sahiplerinden alan kimselere hükümetler tarafından verilen hukuki bir imtiyazdır.

72) Patentlerin temel özellikleri nelerdir? Bunları iki basamakta sınıflandırmak olasıdır. Şöyleki,

- Sınai mülkiyet haklarından biri olan patent ya da ihtira beratı, bir sınai veya ticari icadın kullanma hakkını temsil eder,
- Bu hak, maddesel olmayan duran varlık niteliğinde olup, işletmenin aktifleri arasında gösterilir.

73) Patent çeşitleri nelerdir? Başlıca üç tip patent bulunmaktadır. Bunlar

- Yöntem patenti (process patent),
- Ürün patenti (product patent),
- Zorunlu lisans (compulsory licence)

74) Yöntem patenti (Process patent) nedir? Yöntem patenti bir etken maddenin üretilmesi için başvuru dosyasında belirtilen sentez yöntemine verilen patent hakkıdır. Sonuçta, aynı etken mad-

deyi başka bir sentez yöntemi ile üretebilen kişi ya da kuruluşlar adlarına patent alarak bu maddeyi kendi yöntemleriyle üretebilirler.

75) Ürün patenti (Product patent) nedir ve özellikleri nelerdir? Ürün patenti bir etken maddeye üretim yöntemine bakılmaksızın verilen patenttir. Başlıca iki özelliği bulunmaktadır. Bunlar:

- Ürün patenti alınmış bir maddenin, farklı yöntemle dahi izinsiz üretimi söz konusu değildir,
- Ürün patenti, yöntem patentini de kapsar.

76) Zorunlu lisans (Compulsory licence) nedir? Bir patent tescil edildiği ülkede belirli bir süre içinde uygulamaya konmazsa, patent sahibinin isteği dışında üretimi için lisans vermeye mecbur olması durumudur. Bu süre Paris sözleşmesinde üç yıl olarak saptanmıştır.

77) Patentte geçiş süresi (Grace period-Transition period) ne anlama gelir? Gelişmekte olan ülkelere, endüstrilerinin, patent korumasının kabulü ile doğacak yeni koşullara uyabilmesi için tanınan adaptasyon süresidir.

78) Lisans ne demektir, özelliği nedir? Patenti (beratı) başkasına ait olan bir malı yapmak, bir olanağı kullanmak veya bir teknik yöntemden faydalanmak üzere alınmış izin karşılığı anlamını taşır. Başlıca özelliği lisans sahibi işletmecinin, patent kapsamına giren sınai mülkiyet hakkını sürekli ya da geçici olarak kullanabilmesidir.

79) Lisans çeşitleri nelerdir? Bunlar yedi başlık altında sınıflandırılmaktadır. Bunlar

- Geliştirme ve yeniden yapma lisansları,
- Üretim lisansı,
- Montaj lisansı,
- Kullanma lisansı,
- İthal lisansı,
- İhraç lisansı,
- Satış lisansı

80) Know-how (süreç bilgisi) tanımsal özellik ve yöntem olarak neleri kapsar? Süreç bilgisi (know-how) belirli bir amaç için teknolojinin unsurlarından olan Araştırma ve/veya tasarımın meydana getirilmesi ile tasarlanmış bir konunun uygulamaya konmasında kullanılan ve aşağıda sayılan bir işlemler bütünü oluşturur. Bunlar:

- usul, yol ve yöntemleri anlamlı bir sıraya sokma,
- bu konuda belirli kurallar oluşturma,
- yeni yöntemler yaratma,
- eksik, yetersiz yöntemleri iyileştirme, gerekirse sırasını değiştirme etkinlikleridir.

