

Bölüm 15

Düşük Gelirli Ülkelerde İlaçlara Erişim

Marthe Everard

1. Giriş

Dünya Bankası, ülkeleri kişi başına düşen Gayri Safi Milli Hasıla (GSMH)'ya göre sınıflandırmaktadır. Kişi başına düşen ulusal geliri 755 \$ ya da daha az olan ülkeler "düşük gelirli ülkeler", kişi başına düşen geliri 756 \$ ile 9265 \$ arasında olan ülkeler ise "orta gelirli" ülkeler olarak kabul edilmektedir [12]. Bu her iki grup da "gelişmekte olan" ülkeler olarak tanımlanmaktadır. "Yüksek gelirli" ülkeler ya da "gelişmiş" veya "endüstrileşmiş" ülkeler ise kişi başına düşen geliri 9266 \$ ve üzeri olan ülkelerdir [12]. Bu üç ülke sınıfı arasındaki ayırım nüfusun yaşam standardı ile gelir düzeyi arasındaki farklılığı yansıtmaktadır. Düşük ve orta gelirli ülkelerde nüfusun büyük bir kısmı yoksulluk içerisinde yaşamaktadır. Bu sınıflarda yüksek seviyede ölüm, hastalık ve sakatlık görülmekte, sağlık tedavisi ve hizmetlerine ulaşımında ise yetersizlik ya da imkansızlık görülmektedir. Diğer taraftan yüksek gelirli ülke-

lerde nüfusun çok büyük bir kısmı yüksek sağlık ve yaşam standartlarına sahiptir ve sağlık hizmetlerine çok rahat bir şekilde ulaşmaktadırlar. Ayrıca bu ülkeler sağlık teknolojilerini daha da geliştirecek kapasitededir.

Bu farklılıkları hesaba katmazsak, endüstrileşmiş ülkeler ile gelişmekte olan ülkelerin hükümetleri sağlık ve tedavi konularına önem vermektedir. Ulusal gelirleri ve kalkınma seviyelerini göz ardı edersek, insanlar uygun eczacılık hizmetleri de dahil olmak üzere tedavi hizmetlerine daha kolay ulaşmayı ve daha sağlıklı koşulları istemektedir. Sağlık bütçesinin etkin bir biçimde dağıtılması ulusal bir önem arz etmektedir. Böylece sosyal refahın artırılması ve ulusal sağlık hedeflerine ulaşılması için gerçekleştirilen katkılar en yüksek seviye ulaşacaktır [1].

Global bir analize göre ecza ürünlerinin dünya çapında tüketimi, 1975- 2000 yılları arasındaki dönemde 70 milyar dolardan 317 milyar dolara

yükselmiştir. Bu süre zarfında, dünyada kişi başına düşen ilaç tüketimi 17 dolardan 53 dolara yükselmiştir. Ancak tüm ecza ürünlerinin % 80'den fazlası endüstrileşmiş ülkelerde yaşayan %15'lik dünya nüfusu tarafından tüketilmektedir. Bu oran da dünyada ecza tüketiminin adaletsiz dağılımını ortaya koymaktadır [3,13,16].

Dünya çapında artan tüketime rağmen, düşük ve orta gelirli ülkelerde görülen belli başlı hastalıkların tedavisi için gerekli olan ilaçlar da dahil olmak üzere tüm ilaçların elverişliliğinin ve alınabilirliğinin sağlanması ile ilgili sorunlar mevcuttur. Bunun nedenleri oldukça karmaşıktır. Bunlar sadece maliyetle ilgili değil, aynı zamanda sağlık sektöründeki kilit oyuncuların tutumuyla da ilgilidir. Bu sektör hükümet, endüstriyel hareketin önemli bir kısmını oluşturan ecza ve sağlık sektörlerindeki özel üreticiler ile kamu üreticileri ve tüketiciler arasındaki ilişki ağını kapsamaktadır.

Bu bölümde, gerekli ilaçlara erişim konusunda gelişmekte olan ülkelerdeki durum ve özellikle satın alınabilirliğin sağlanması konusundaki problemler ve bunları yenmek için muhtemel stratejiler konularına genel bir bakış sunulmaktadır.

Her ne kadar rolleri göz ardı edilmese de geleneksel ilaçlardan bahsedilmeyecektir.

2. Gerekli İlaçlara Erişim:

Dört Unsur

Temel çocuk hastalıklarına karşı bağışıklık kazanılmasının ardından modern sağlık tedavisinin en maliyet etkin unsurlarından birisi de ilaçların uygun kullanımudur. Ancak bu, hepsinin aynı şekilde gerekli olduğu anlamına gelmez. İmkan-

ların sınırlı olduğu yerde öncelikler oluşturulmalıdır. Siyasi, sosyal, etik, ekonomik ve tıbbi zorluklar ile gelişmeler çerçevesinde varlığı olmazsa olmaz ilaçlar konusunda kararlar alınmalıdır. Düşük gelirli ülkelerdeki hükümetler, hükümet dışı kuruluşlar ile haneler, özellikle kırsal kesimde, en azında en temel hayati ilaçlara erişimin sağlanması için sürekli uğraşmaktadırlar. Bu sebeple düşük gelirli ülkelerde en acil sorunlar, bu hayati önem taşıyan ecza ürünlerine erişim eşitliğinin sağlanması ve satın alınabilirliğin oluşturulmasıdır. Yeni, 1977'de Dünya Sağlık Örgütü tarafından geliştirilmiş bir kavram olan "temel ilaçlar"ın büyük kısmına ulaşmanın sağlanması en önemli gerekliliktir.

Temel ilaçların tanımı şu şekilde yapılmaktadır: Temel ilaçlar, insanların öncelikli tedavi gereksinimini karşılayan ilaçlardır. Bu ilaçlar, kamu sağlık ilişkisine, etkinlik ve güvenlik oranına ve karşılaştırmalı maliyet etkinliğine göre seçilmektedir. Temel ilaçlar, yürütülen sağlık sistemlerinde, her zaman yeterli miktarlarda, uygun dozlarda, kaliteli olarak, yeterli bilgi talimatlarıyla ve kişilerin satın alabileceği fiyatlarda bulunabilecek şekilde tasarlanmaktadır. Temel ilaçlar kavramının birçok farklı duruma uyarlanabilir ve esnek bir şekilde olması hedeflenmektedir; özellikle de temel olarak kabul edilen ilaçlar ulusal bir sorumluluk olmaya devam etmektedir [25].

"Temel ilaçlar" kavramı, Dünya Sağlık Örgütü Temel İlaçlar Model Listesi'nde sıralanmış ilaçlar için kullanılmaktadır. Bunların çoğu patentsizdir ve birçok ülke kendi listesini geliştirmiştir.

DSÖ dört unsurdan oluşan ve Birleşmiş Milletler kuruluşları tarafından da kabul edilmiş "Temel İlaçlara Erişim" çerçevesi oluşturmuştur;

(1) Rasyonel seçim ve kullanım; (2) Satın alınabilir fiyatlar; (3) sürdürülebilir finansman; ve (4) Güvenilir sağlık ve tedarik sistemleri [19]. Farklı paydaşlar, bu unsurları olumlu yönde geliştirmek için farklı roller üstlenmekte ve hem eski engelleri ortadan kaldırmak hem de yeni fırsatlar yaratmak için çalışmaktadırlar.

2.1 Rasyonel seçim ve kullanım

İlaçlar, tedavinin sağlanmasındaki en önemli unsurlardan biridir. Belli başlı bulaşıcı hastalıklar ile benzer durumların gelişmiş tedavi metotları oldukça karmaşık ve masraflı olsa da birçok etkili ilacın masrafı oldukça düşük seviyededir ya da olabilmektedir. Böylece doğru seçim yapıldığı sürece, tam olarak uygun olan ve giderleri karşılanabilen tedaviler, mümkündür. İlaçların rasyonel seçimi, hangi ilacın daha gerekli olduğunun saptanması, kalitesi ve güvenilirliğini tümüyle hesaba katarak bazı durumlarda hangi maliyet etkin tedavinin uygulanacağını belirlenmesi ve bunların etkin bir biçimde kullanımının sağlanması konularını içermektedir.

İlaçların sağlık uzmanları ve orta düzey sağlık çalışanları tarafından uygun bir biçimde kullanımı, ulusal tedavi kılavuzları ve tutanakları doğrultusunda yürütülmektedir. Bu tedavi kılavuzlarına dayanarak, önemli ve temel ilaçların listesi hazırlanmakta ve eczanelerden verilmektedir. Hizmet içi eğitim programları ve tarafsız ilaç prospektüsleri, klinisyenlerin, eczacıların ve hemşirelerin etkin ilaç kullanımı konusundaki bilgi ve becerilerini geliştirmek açısından gereklidir. Hastaları rasyonel ilaç kullanımına teşvik etmek de aynı derecede önem taşımaktadır.

2.2. Karşılabilir fiyatlar

Düşük gelirli ülkelerdeki hastaların ilaçları karşılaması, tedavi ve bakıma erişimi etkileyen önemli bir etmendir. Bakıma ihtiyaç duymak, çoğunlukla, nitelikli bir sağlık çalışanına danışmaktan çok ilaç satın alabilme sorunudur. Bazı zamanlarda yüksek gelirli ülkelerdekinden daha yüksek olan ilaç fiyatları, genellikle, tamamıyla hastalar veya ailesinden biri tarafından karşılanmak zorundadır; yapılan tahminlere göre ilaç masraflarının %50-90 veya daha fazlası cepten yapılan ödemelerle gerçekleşmektedir [16]. Birey veya ailesinin kendi cebinden ödemesi gereken sağlık masraflarının önemli bir kısmını ilaçlar oluşturmaktadır [15]. Ailenin üzerindeki bu yükü kaldırmamanın çeşitli yollarına aşağıda yer verilmiştir; fakat bunlardan en önemlisi, fiyatların alınabilecek düzeye indirilmesini sağlamaktır. Bu, patentsiz olan kaliteli jenerik ilaçlar arasındaki rekabetin artırılması, fiyatların gözden geçirilmesi, patentli ilaçlar arasında terapötik rekabet ile ve patentli ilaçların alım gücünü arttırmak gerektiğinde Fikri Mülkiyet Haklarının Ticari Yönleri Anlaşması (TRIPS) çerçevesinde öngörülen hükümlere uyulması [24], vergi ve tarifelerde kesinti ve toptan ve perakende marjınların azaltılması gibi çeşitli yollardan sağlanabilir. Sağlık hizmeti sunanlar ve tüketiciler için şeffaf bir fiyat bilgisi sunmak yine eşit öneme sahiptir. Böylelikle toplum ihtiyaç duyduğu anda hangi ilacın alım gücünün en uygun olduğunu bilir.

2.3. Sürdürülebilir finansman

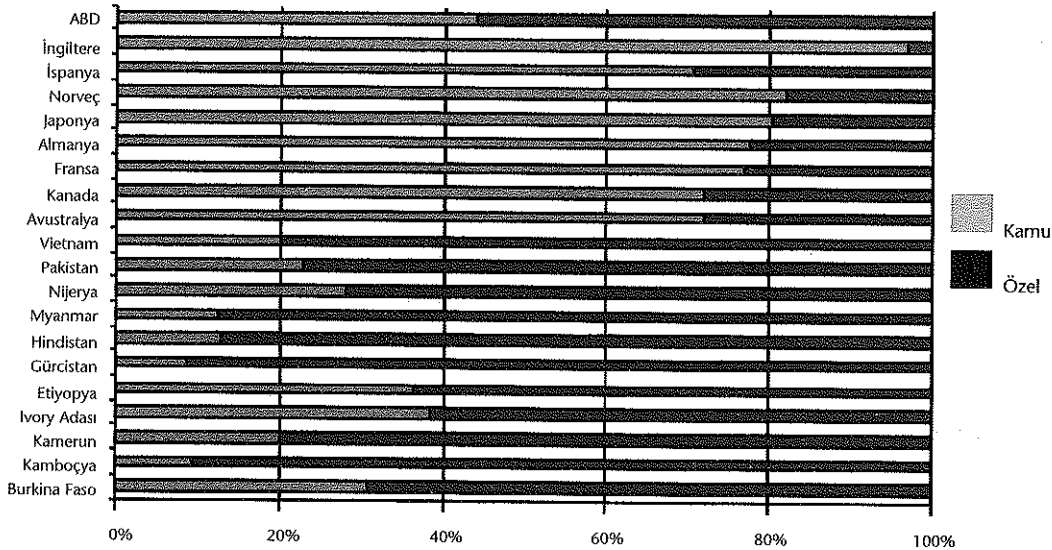
Erişimin bu üçüncü ögesi, halk sağlığına büyük etkisi olan öncelikli bulaşıcı hastalıkların önlenmesi ve tedavisine yönelik finansmanı da içeren

tüm sağlık bakımı hizmetlerine fon sağlanması bağlamından değerlendirilmelidir.

Uzun zamandır, gelişmekte olan ÷lkelerdeki kamu sağlık sekt÷r÷ genellikle h÷k÷met tarafından finanse edilmiştir ve sekt÷r ilaçlarını ücretsiz karşılayabilmiştir. Zamanla, azalan bütçe, özellikle kırsal alanlarda olmak üzere, ulusal sağlık sisteminde ilaç kıtlığına ve ücretsiz ilaç arzının geniş çapta çökmesine neden olmuştur. Daha önce de belirtilmiş olduğu gibi, bugün düşük gelirli ÷lkelerdeki sağlık hizmetlerinin ağırlıklı olarak özel sekt÷r tarafından finanse edilmesinin temel nedeni budur. Bu durum şekil 1'de on bir düşük gelirli ÷lke ile dokuz yüksek gelirli ÷lkenin sağlık finansmanının kaynaklarının karşılaştırılması ile aşıklanmıştır [20].

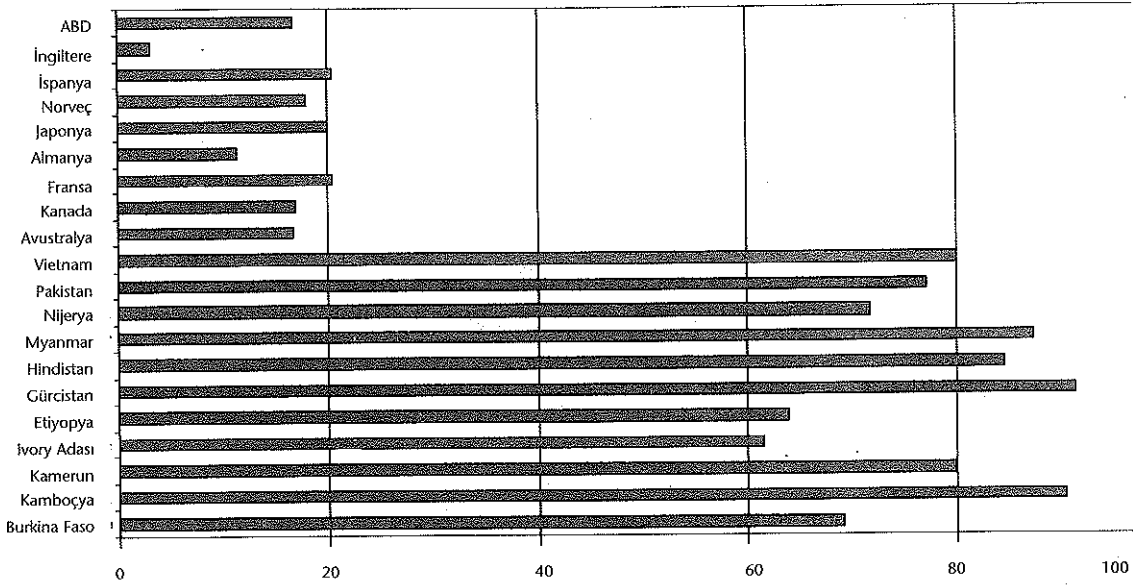
Bugüne kadar en yaygın finans sağlama yöntemi, ön ödeme yönteminden çok, bakım veya tedavi esnasında ödenen, cepten yapılan ödemeler olmuştur. şekil 2'de de gösterildiği gibi, dünyanın yüksek gelirli ÷lkelerinde cepten yapılan ödemeler %20'yi nadiren aşarken, düşük gelirli bazı ÷lkelerde bu %90'ı aşmaktadır. Sağlık bakımında cepten yapılan ödemeler, sağlık finansmanında önemli bir rol oynamasına rağmen adil ve yeterli görünmemektedir; sağlık bakımının ödenmesi yükümlölüğünün, ailenin bir üyesi hasta olduğunda, ağır bir biçimde en fakir ailelerin üzerine düştüğu kanıtlamış bir gerçektir; böyle bir anda gelir, hastalık nedeniyle kısıtlanabilir ve muhtemelen ihtiyaç duyulacak ilaçlar yetersiz miktarda alınacaktır veya hiç alınmayacaktır.

Yüksek ve Düşük Gelirli Ülkelerde Sağlık Finansmanında Kamu ve Özel Sektörün Payları



şekil 1.

% Olarak Yapılan Toplam Sağlık Harcamalarında Nakit Ödemeler Düşük Gelirli Ülkelerde Daha Önemlidir



Şekil 2.

Bu bakımdan, çok yakında gerçekleşmesi de değişim başlayacaktır. Kamu sağlık hizmetlerinin önceden ücretsiz olduğu ve yurtiçi vergi gelirlerinden fon sağlandığı 37 Alt Sahra Afrika'sından otuz üçü, ağırlıklı olarak ücret yöntemi veya kısmi-ödeme şeklindeki özel finansmana dayalı sağlık finansman stratejileri geliştirmiştir [2].

Düşük gelirli ülkelerde uygulanmasının zor olmasına karşın sağlık sigortası yöntemi bir diğer seçenektir. Sosyal sigorta yöntemlerinin Avrupa'da yaygın olması ve Latin Amerika ve Asya ülkelerinde de yayılmasına rağmen, Orta-Sahra Afrika'sında sosyal sigorta kapsamı altında güveneye alma, nüfusun %8'inden daha azına sağlanmaktadır [15,21]. Sürdürülebilir finansman, yukarıda bahsedilenlere ek olarak, kamu fonlarının yeniden tahsisi, cepten ödeme harcamalarının daha iyi kullanılması ve bağışlar, hibeler

er ve uygun koşullarda borçları da içeren, birçok varlığını sürdürebilecek finansman mekanizmalarının kombinasyonu yoluyla sağlanabilir.

2.4. Güvenilir sağlık ve arz sistemleri

Sağlık sistemleri, gerekli ilaçlar ve ihtiyaç duyulduğunda temel ilaçlarla, önemli bulaşıcı hastalıkları ve bununla ilgili durumları tedavi etme kapasitesine sahip minimum sağlık bakımı düzeyini sağlamalıdır. Mevcut ilaç arzı sistemlerindeki gelişmeler, sağlık sektörünün gelişmesinde merkezi bir rol oynar.

Artan sağlık ve ilaç masraflarından dolayı, tüm sağlık bakımı maliyetlerine bir çözüm bulunması, gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin hükümetlerinin siyasi gündeminin en üst sırasına yerleşmiştir. Hükümetler, sağlık hizmetlerinin sunul-

ması ve finanse edilmesi için maliyet-etkili yeni yöntemler aramak zorunda kalmıştır. Sanayileşmiş ülkeler tarafından maliyet-küçültme mekanizmaları geliştirilmiştir ve diğerleri arasında ilaçlara bağlı, ulusal ilaç formülleri, geri ödeme sağlanamayan ilaç listeleri, kısıtlanmış geri ödeme yöntemleri, fiyat düzenlemesi, jenerik reçetelemenin ve yerine kullanmanın yaygınlaştırılması ve reçeteleme maliyetlerinin denetimi yer almaktadır [14].

1993'te, Dünya Bankası, "Sağlığa Yatırım" adlı bir rapor yayınlamış ve gelişmekte olan ülkelerin hükümetlerini, sağlık hizmetlerinde öncelikleri belirlemeleri, "hastalığın yükü"ne dayalı bir yaklaşım geliştirerek kaynakların tahsisini etkin bir biçimde yapmaları ve sağlık hizmetlerinde müdahalelerin maliyet-etkili olması için "temel ulusal paket" hazırlamaları konularında teşvik etmiştir. Bu paket, gerekli ilaçların tedarik edilmesini içeren, kamu sağlığı (koruyucu bakım) ve klinik (tedaviye yönelik bakım) hizmetlerinden oluşan "minimum paket"ten oluşur. Hükümetler, ulusal paketlerine evrensel ulaşımı sağlamalı ve yoksulların ve diğer hedef grupların ihtiyaçlarını karşılamak için belirli bir miktarda kaynak tahsis etmelidir [11].

ilaç arz sistemleri, gerekli ilaçların ve güvenilir kalitedeki tıbbi arzın devamlılığını sağlamalıdır. Kıtlık ve stokların bitmesi gibi sorunlarla sık sık karşılaşmamak için arz iyi planlanmış ve güvenilir olmalıdır ve verilen bir hizmet düzeyinin maliyeti düşük olmalıdır. Artan ilaç talebini ve halkın kamu sağlık hizmetlerinden beklentilerini karşılayabilmek ve kamu ilaç arz sistemlerinin başarısız olmasını önlemek için hükümetler, finansman ve ilaç arzını yönetmek için yeni -maliyet-etkili- yollar aramaktadır [11]. Bir çok düşük gelirli ülkede,

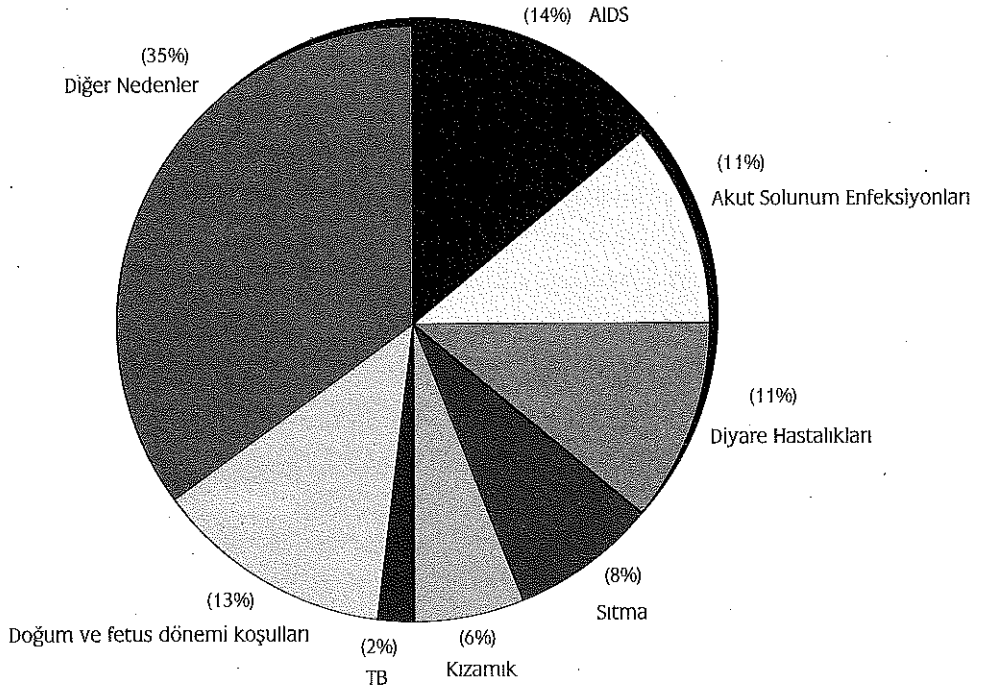
ulusal ilaç arzında, yaratıcı mekanizmalar ve kamu kesimi, özel sektör ve sivil toplum örgütlerinin etkili bir karışımı ve dağıtım sistemleri gelişmiştir [15]. İlaç kalite güvencesini ve yerel pazarda dolaşan yerel ürünlerin ve ithal ürünlerin denetlenmesini sağlamaya yönelik kontrol sistemlerinin de içerisinde yer aldığı etkin bir ulusal tüzük ve yönetmeliklerin olması ayrıca önem taşır. Buna ek olarak, hangi sağlık mesleğinin ilaçları reçeteleme ve dağıtım yetkisine sahip olacağına karar vermek (sağlık bakımının kalitesinin sağlanmasında önemli bir unsurdur), ilaç arzının kalitesini sağlamak, sahte ürünlerle mücadele etmek ve kamu ve özel sektörde ilaç direncini sağlamak için düzenleyici kontrole ihtiyaç vardır [15].

Gelişmekte olan ülkelerde, genel sağlık politikasını ve ilaç sektörünün performansını geliştirmeye yönelik harcanan bütün çabalara rağmen ilaçlara erişim sorununun hala çözülmekten uzak olması üzücü bir gerçektir. 15 yaşın altındaki çocuk ölümlerinin üçte ikisi, Şekil 3'te de gösterildiği gibi, etkili önlemlerinin ve terapilerinin bulunduğu yedi hastalıktan kaynaklanmaktadır [17]. Toplumun zayıf kesimleri, hala bu temel tedavilere ulaşamamaktan dolayı ölmektedir. Şu da acı bir gerçektir ki, dünyadaki en fakir kişilere, genellikle, en yetersiz sağlık sistemleri tarafından hizmet sunulmaktadır [20]. Bu kimselerin sağlık durumu erişilebilenin de altındadır; sağlık ve arz sistemleri bunlara yanıt verememekte ve adaletsizce finanse edilmektedir.

Tablo 1**İlaç Harcamalarını Kontrol Etmeye Yönelik Ölçüm Örnekleri**

Örnekler	Açıklamalar/yorumlar
Toplu alımlar	Örneğin, kapsamlı ihale kullanımıyla Hükümet Medikal Depoları tarafından. Birleşik tedariki de içerebilir (birkaç kuruluş veya hatta birkaç ülkede)
Masrafların kapsamı	Sigortalı her bir hasta için farmasötik masraf üst sınırı veya Her bir hastalığın tedavisinde kabul edilen masraf sınırları
İlaç seçimi	Kriterlerin eklenmesine dayalı temel ilaç listeleri gibi pozitif listeler (kamu sağlık gereksinimleri, terapötik değer, masraf) veya Bazı ilaçların çıkarılmasına dayalı negatif listeler
Pazarlama ve reklam masraflarında kısıtlamalar	Reklam ve promosyon, ilaçların fabrika çıkış maliyetlerine önemli bir katkı sağlayabilir ve tüketimi arttırmaya yöneliktir. Bu nedenle sınırlamalar fiyatı indirip, verimli tüketimin sağlanmasına yöneliktir.
Reçeteleme kontrolleri veya teşvikleri	Tüketimi azaltmaya ve/veya reçeteleri daha ucuz ve jenerik ilaçlara kaydırmaya yöneliktir.
Fiyat kontrolü	Genellikle fabrika çıkış veya perakende fiyatlarda ya da dağıtım marjlerinde
Rasyonel kullanımın teşvik edilmesi	Stratejiler, ulusal ilaç formüllerini, mezuniyet sonrası eğitim, mali destek sağlanamayan ilaçların listesi, yerine kullanma ve reçeteleme maliyetlerinin denetlenmesini içerir.
Jenerik ürünlerin kullanılması	Daha ucuz alternatifin sağlanması amacıyla ticari ürünlerin yerine kullanılması
Kullanıcı ücretleri ve kısmi ödemeler	Aşırı kullanımı önleyebilir fakat erişimin karşılanabilmesi veya adilliği açısından olumsuz sonuçları olabilir.

Afrika ve Güneydoğu Asya'daki Çocuklar ve Genç Yetişkinlerin Üçte ikisi Yedi Nedenden Ölmektedir (Yaş Grubu: 0-44).



Şekil.3.

3. İlaçları Satın Alabilme Gücünü Arttırma ve Harcamaları Azaltmaya Yönelik Stratejiler

Bu bölümde, ilaçların alımını kolaylaştırmaya ve tüm masrafların azaltılmasına yönelik metotlar sunulmaktadır. Bu metotlardan bazılarının uygulanması kolayken diğ erleri, büyük miktarda kaynak gerektirmektedir ve girdi politikaları personel yerleştirme, finans ve teknik olanaklarla sınırlandırılmış gelişmekte olan  lkelerde gerçekteşirilmesi mümkün olmayabilir. Bu yöntemlerden en çok bilinenler, Tablo 1'de özetlenmiştir ve bunlardan belirli birkaç tanesi bu konu içerisinde, ilerleyen kısımlarda bahsedilecektir.

3.1. Fiyatları belirleyen fakt rler: Rekabetin etkisi

İlaçların daha kolay karşılanmasını sağlayacak programlar tasarlamak için, ilaç fiyatlarının normalde nasıl belirlendiğini anlamak gerekir. Girişte herhangi bir engelin olmadığı ve birçok alıcı ve satıcının aktif olduğu rekabetçi bir piyasada, şu açıkça bilinmektedir ki, egemen fiyatlar üreticinin uzun vadedeki minimum ortalama üretim maliyetine yakındır. Rekabetçi piyasanın düzeni, herhangi bir üreticinin fiyatları üretim maliyetinin çok üzerine çikarmasını engeller.

Bu genel piyasa kuralı, özellikle bir ilaca çeşitli rakip kaynaklardan ulaşılabildiği durumlarda, daha dar kapsamıyla farmas tiklere, diğ er bir deyişle,

jenerik ürünlere uygulanmaktadır. Burada, fiyat belirlemesi ekonomik teorinin tahmin ettiği şekilde rekabetçi baskıya cevap verir. Ancak, farmasötik piyasanın arda kalan bölümünde piyasaya giriş engelleri yaygındır. Özellikle de bu ekonomik bariyerler, bir ilaç geliştirmeyi ve çokuluslu bir şirketin işlemlerini yürütmesini gerektiren büyük çaplı başlangıç yatırımları şeklindedir.

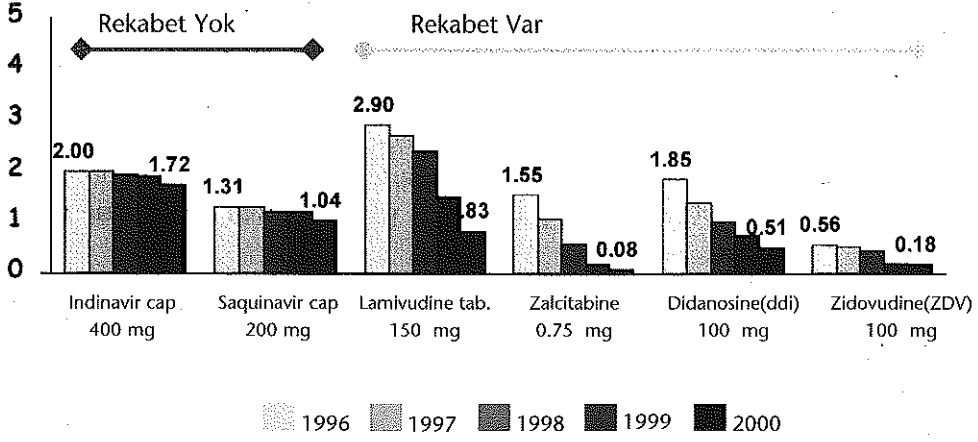
İkinci olarak, yasal engeller bulunmaktadır. Yeni doğan bir şirket, ürünün tekeli ve uzun süre satılmasını sağlamak ve sürdürmek için, bunları yapabilmek amacıyla patent yönetmeliğinden yararlanarak, elinden geleni yapacaktır. Patent haklarının mevcut olduğu durumda, ilaç fiyatları çoğu zaman marjinal maliyette olabilir ve üreticiler, patentli ilaçları için fiyat belirlemede önemli ölçüde bir özgürlüğe sahip olacaklardır, bu özgürlükler pazarın sağlayacağı en yüksek geliri elde etmek için ülkeden ülkeye değişmektedir. Sadece patent olduğunda rekabet, fiyatın belirlenmesinde önemli bir rol oynamaya başlar. Bu noktadan önceki fiyat rekabetindeki tek unsur, benzer terapötik etkileri olan iki veya daha fazla ilaç maddesinin piyasada birbiriyle rekabet ettiği terapötik gruplar arasındaki rekabettir. Araştırmaya dayalı imalat endüstrisinin iddiasına göre, genelde yüksek fiyatlar maliyetleri tarafından haklı çıkarılmakta ve risk almaya gereksinim duymaktadırlar, aslında bu iddiayı detaylı bir şekilde değerlendirmek mümkün değildir, çünkü üretim maliyetleri hakkındaki bilgiler herkese sunulmamaktadır. Yine de birçok patentli ilaçta, üretim maliyeti ve imalatçının fiyatı arasında büyük bir uçurumun bulunduğu kesindir. Laing, ilaçlardan kazanılan yüksek miktarlardaki paranın önemli bir kısmının, yeni araştırmalar yerine kar elde etmek için veya reklam masraflarını karşılamak ü-

zere nasıl kullanıldığını göstermek amacıyla herkesin ulaşabileceği verileri kullanmıştır [4,8]. Bir şirketin, ticari açıdan fiyatların düşürülmesinin cazip gelmesi durumunda bunu yapabileceği ve yapacağı da diğer bir gerçektir. Politika üretme sanatı, özellikle arttırılan rekabet ve diğer yollarla, bir firmanın kendi inisiyatifiyle fiyatlarını düşürmesini sağlayacak ortamlar yaratmaktır.

Kısaca, hükümetin elindeki en temel seçenek, piyasanın daha büyük fiyat rekabetine girmesini sağlamaktır [16]. Şekil 4'te, 5 yıllık bir dönemde Brezilya'daki HIV/AIDS ilaçları arasındaki fiyat rekabetinin etkileri anlatılmaktadır [9]. Listede yer alan altı ilacın her birinin fiyatı bu dönem içerisinde azalmıştır fakat jenerik rakibi bulunmayan iki ilaçta bu azalma çok az iken rekabetin bulunduğu diğer dört ilaçta dramatik bir azalış görülmektedir.

Gelişmekte olan birçok ülke takip eden bu süreç içindeki başarısızlıkları tayin etmek durumunda. Daha iyi fiyatların edinilmesini sağlayacak olasılıklar hakkında fazla bilgisi olmayan, etkin bir ulusal satın alım sistemine sahip olmayan ve uluslararası imalatçılar için geniş piyasa ilgisinin olmadığı bu tür ülkelerin hepsi, çoğunlukla, imalatçının istediği herhangi bir fiyatı ödemek zorunda kalmaktadır. Médecins Sans Frontières'in (MSF-Sınır Tanımayan Hekimler) bulgularına ve diğer çalışmalara göre düşük gelirli birçok ülke gereğinden çok daha fazla para ödemektedir ve yukarıda da belirtilmiş olduğu gibi bu fiyatlar sanayileşmiş ülkelerdekinden çok daha yüksek olabilir [16].

Etkili Fiyat Rekabeti



Şekil 4.

3.2. Güvenilir fiyat bilgisinin rolü

İlaç ithal eden ülkelerden bazılarının ulusal birimleri, kendi ülkelerindeki fiyatlandırma sorununu çözerken ilaç fiyatlandırmasında güvenilir bilginin dünya genelinde bir öneme sahip olduğunu keşfetmişlerdir. Önceki bölümlerde açıklanmış olduğu gibi, Kanada ve Yeni Zelanda'daki kamu satın alım birimleri veya Avrupa'daki geniş çaplı nüfusların yararına faaliyet gösteren sosyal sigorta yöntemleri, fiyatların toplu alıcılar tarafından ödendiğinin farkındadırlar ve bu nedenle daha makul bir fiyata almak için, kendileri doğrudan üreticilerle temasa geçerler. 8. Bölüm'de belirtilmiş olduğu üzere, bazı ülkelerde fiyatlar, bilinçli olarak, diğer ülkelerdeki ilaç fiyatlarına göre belirlenir (örneğin Bulgaristan, Hollanda, Kanada). Bazı ülkelerde ise, patentli ilaçların büyük bir bölümünün fiyatı, sadece imalatçı tarafından değil de, görüşülerek belirlenir [22].

Gelişmekte olan ülkeler dahi, dünyadaki fiyatları ulaşılabilir güvenilir ilaçları gösteren önemli veri kaynaklarına erişebilmektedirler. Bu araçlardan önemli bir tanesi, DSÖ ile birlikte Boston'daki Sağlık Yönetim Bilimleri, MA, tarafından düzenli olarak yayınlanan "MSH Uluslararası İlaç Fiyat Göstergesi Rehberi"dir ve yazılı şekliyle mevcut olduğu gibi internetten de edinilebilir. Burada, temel ilaçlar, bir dizi bağımlı kaynaklar ve fiyatlar gösterilmektedir [6]. Ayrıca bir ülke fiyatları belirlerken, UNICEF gibi uluslararası kuruluşların ilaç satın almalarından yararlanabilir ve buradan karşılaştırmalı fiyatlar edinebilir. Diğer bir seçenek ise ilaçların, kalite güvencesi sunan, uluslararası düşük maliyetli kuruluşlardan alınmasıdır. Bir ilaç ulusal pazara girdiğinde, fiyatlandırma bilgisinin varlığı yine eşit derecede önem arz etmektedir. Politika üreticileri, sağlık meslekleri, toptancılar, perakendeciler, distribütörler ve tüketiciler ilaçları hakkında eksiksiz, doğru ve gün-

cel bilgilere gereksinim duymaktadır. Örneğin Hindistan, Pakistan ve Asya'nın diğer bölgelerinde en yüksek perakende fiyatının ilaç paketi üzerine yazılması zorunluluğu sistemin sadece perakende fiyatı hakkında değil, aynı zamanda tüketiciye fiyat bilgisi hakkında da doğrudan bilgi verdiği anlamına gelir [15]. Fiyat bilgisi giderek ulusal ilaç formüllerine, terapötik el kitaplarına ve klinik kılavuzlara eklenmektedir. Fiyat bilgisi, göreceli fiyat düzeyleri olarak (örneğin İngiliz Ulusal Formülleri ve Fransız Dictionnarie Vidal) seçilmiş terapötik kategorilere yönelik fiyat karşılaştırma tablosu şeklinde (örneğin Kenya veya Zimbawe'deki Klinik Kılavuzlar veya Hollanda'daki Farmakoterapötik Pusula) veya sadece her bir ilaç için mevcut fiyat şeklinde sunulabilir.

3.3. Farklı fiyatlandırma sorunu

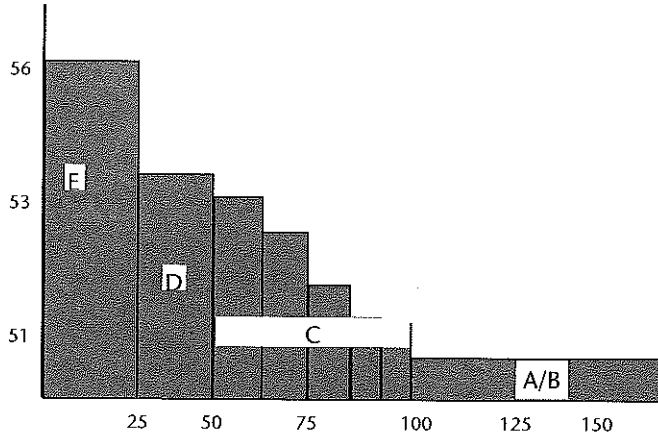
Küresel olarak kabul edilmektedir ki, ilaç maliyetinin yükü zengin ve fakir ülkeler arasında eşit bir şekilde paylaşılmalıdır; bir ülke için en adil yaklaşım, o ülkenin makul bir şekilde, karşılayabileceğinden fazlasını değil de karşılayabileceği fiyatı ödemesidir. İlaç şirketleri, fiyatlarını belirli bir dereceye kadar bir ülkeden diğer ülkeye uyumlaştırmaktadırlar, fakat bunu genellikle çok küçük bir ölçüde ve esasında, her bir ülke için piyasanın kaldırabileceği en yüksek fiyatı koymak amacıyla yapmaktadırlar [8]. "Katlı fiyatlandırma" olarak bilinen bu düşünce, gelişmekte olan ülkeler için yapıcı bir yaklaşım geliştirilmesine yardımcı olmaz, çünkü buradaki eğilim fiyatları aşağı değil de yukarı çekmeye yöneliktir. DSÖ, ekonomisi zayıf olan ülkelerde fiyatların çok daha düşük uygulanmasını sağlamak amacıyla oluşturulan "farklı fiyatlandırma"nın daha sistemli bir türünü talep etmiştir. Değişim talebinin, araştırmaya dayalı farmasötik endüstrisinin bir

bölümü tarafından duyulduğuna dair bazı belirtiler bulunmaktadır, fakat tüketiciden gelen eleştiriler bu yanıtın çok yetersiz olduğunu öne sürmektedir. Uluslararası beş farmasötik imalatçısının, Orta Afrika ülkeleri için her durumda anti-retrovirallerin fiyatlarının indirilmesi jesti, endüstrinin, düşük gelirli ve siyasi açıdan istikrarsız ülkelerde patentli ilaçların mevcut fiyattan sunulmasının haksızlık olduğunu kabul ettiğini göstermektedir [23]. Aslında endüstri, tekrardan yüksek fiyatlı piyasalara paralel bir ithalat olmaması kaydıyla, birçok durumda farklı fiyatlandırmanın kabul edilebilir mekanizma olduğunu açıkça ortaya koymuştur. Bu tür karşılıklı memnun edici düzenlemeler gerçekleştirilmiştir, örneğin, aşılarda (aşağıda belirtilmektedir) ve oral hamileliği önleyici ilaçlar, uluslararası kuruluşlarda normal fiyatlarının altında satılmıştır [8].

DSÖ'nün kabul ettiği daha genel bir kavram olan "adil fiyatlandırma"nın [23] "farklı fiyatlandırma"dan tamamen ayrı olmadığı söylenebilir. Bir nüfusa adil fiyatın sunulması ve adillığe uyum sağlayabilmek için, bunun ülkeler arasında bulunan gelir çeşitliliğiyle uyumlaştırılması ve böylelikle belirlenen farklılaşmayı içermesi gerekmektedir. Farklı fiyatlandırma sorunu Şekil.5.'te açıklanmıştır.

Ülkeler	Evren (# ülkeler)	Fiyat kontrollü		Fiyat kontrolsüz
		Sınırlı	Büyük	
Yüksek gelirli	23	%48	%52	%0
Düşük gelirli	33	%24	%55	%21

Farklı Fiyatlandırmanın Şematik Örneği



Şekil 5. Seçenek 1: yüksek fiyatlı pazarlarda daha küçük miktarlarda satış yapılır (D ve E) buna karşılık Seçenek 2: düşük fiyatlı piyasalarda daha çok miktarda satış yapılır (A/B) ve daha düşük katlı fiyatta düşük kazanç marjineri olmasına rağmen daha geniş hacim, aynı toplam geliri sağlar. C için çoklu bantlar, piyasa gücünün bu durumlarda fiyatı belirleyeceğini gösterir.

3.4. Jenerik ilaçların kullanımı

Düşük maliyetli (patentsiz) jenerik ilaçların olası yaygın kullanımının yolları Bölüm 11'de incelenmiştir. Bu yöntemlerden bir çoğu, gelişmekte olan ülkelerde küçük veya büyük çapta kullanılabilir. Satılan jenerik ilaçların kalite güvencesinin olmasını ve nüfusun bu hususta özellikle bilinçli olmasını sağlamak son derece önemlidir; yüksek fiyattaki ilaçları alamayan insanlar buna rağmen yine de, genellikle, jenerik eşdeğerinden daha iyi olduğu inancıyla ticari ürünü almaktadırlar.

3.5. Büyük ölçekli rekabetin sağlanması

Büyük bir farmasötik bir firma için, her birinin daha iyi bir fiyat talep ettiği ancak yine her birinin sadece küçük bir pazar sunduğu bir yığın küçük tedarikçi firmalarla kapsamlı bir şekilde görüşmek çoğunlukla denemeye değmemektedir.

Tedarik sürecini daha büyük firmalara taşımak önemli bir adımdır. Bir ülke içerisinde, örneğin bütün hastaneler ortak olarak hizmet sunmak için daha iyisini yapabilir. Bütün kamu sağlık hizmetlerine yönelik kamu tedariki ulusal olarak mümkün olduğunca merkezleştirilmelidir; hükümet yönetiminin birimlere ayrılması istenilen bir hedef olabilir fakat eğer bu ilaç satın alımının yirmi veya daha fazla deneyimsiz ve küçük yerel organlar tarafından gerçekleştirileceği anlamına geliyorsa hizmet kalitesinin geliştirilmesinin beklenmesi neredeyse imkansızdır. Delhi'de hastaneler ve sağlık merkezleri için yıllık ilaç ihtiyacı yaklaşık 300 iken -ki bu ilaçlar birleşik olarak ambalajsız halde sağlanmıştır, dikkate değer bir fiyat kesintisi gerçekleştirilmiştir. Tüm bir ulus dahi, çok uluslu bir şirket için küçük bir pazar temsil edebilir ve birçok küçük ülkenin birleşik satın alım düzenlemesi çerçevesinde birlikte hareket etmek için birçok iyi nedenleri olabilir. Birleşik

satın alımlara örnek olarak Mağrep ülkelerindeki ambalajsız satın alma mekanizmaları örnek gösterilebilir: ayrıca karma ilaç alımı, Doğu Karayip ve Körfez ülkeleri tarafından yapılmaktadır [22]. Fiyat görüşmeleri ve kapalı ihale olanağının bulunmasına rağmen, büyük bir alıcı kuruluş için bugüne kadar adil fiyatlara erişmenin en başarılı yolu ilaçların açık ihale sistemi ile alınması olmuştur.

3.6. Fiyat kontrolleri

Fiyat kontrolleri, alım gücünü arttırmak veya genel fiyat masraflarını düşürmek amacıyla fiyat düzeylerinin uyumlaştırılmasına yönelik hükümet müdahalelerinde diğer önemli bir seçenektir. Tablo 2'de de gösterildiği gibi bu, dünyada kullanılan en yaygın yöntemdir [16].

Fiyat kontrolleri, sadece bir ilacın ilk veya hali hazırdaki fiyatının belirlenmesini değil, aynı zamanda fiyat artışlarının kontrolünü ve bazı zamanlarda fazla olduğu düşünülen fiyatların aşağı çekilmesi yetkisini içerir. Kontroller, temelde, üreticiler veya ithalatçılar tarafından ödenen fiyatlarla ilgilidir, çünkü bugüne kadar bunlar ihale sistemiyle elde tutulmamıştır veya en son alım fiyatına ait olabilirler. İkinci durumda, ilaç arz sistemi süresince kazanılan marjinlerde bir denetim sağlamak gerekecektir; dağıtım marjinleri, sadece bir ilacın tüketici fiyatının %50'sini sağlaması nedeniyle değil, aynı zamanda dağıtım marjinlerinin yapısının yayılma için ekonomik teşvikler sağlaması nedeniyle önemlidir. Dağıtım ve perakende marjinlerinin azaltılması ve kontrolünün olduğundan çok daha iyi düzenlenmesi gerekmektedir [15].

Fiyat kontrolünün çeşitli şekilleri Bölüm 3.'te daha ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

3.7. Yeni temel ilaçların ve aşılardan fiyatları

Fiyat sorununun, bütün temel ve yararlı ilaç maddeleri için çözülmesi gerekirken, bu konuda özel bir çaba gerektiren iki ürün sınıfı bulunmaktadır. Bunlardan birincisini - önemli hastalıkların tedavisinde kapsamlı bir ilerleme gösteren fakat patentli olduğu için pahalı olan temel yeni ilaçlar olarak tanımlanan "yeni" temel ilaçlar oluşturur. Diğer grup ise, özellikle ulusal aşılama programında kullanılan aşılardan oluşur.

Yeni temel ilaçlar için düşük gelirli ve yoksul nüfusa sahip ülkelerin, sanayileşmiş ülkelerle aynı fiyatı ödemesi kabul edilemez. Yoksulların, araştırmaya, pazarlamaya ve hissedar karlarına, özellikle bu kar ihmal edilen hastalıklar için ilaç araştırması ve geliştirilmesinde kullanılmayacaksa, eşit olarak katkıda bulunması beklenemez; fiyatlar, her durumda bu hayati maddeleri büyük oranda ulaşılmaz kılacaktır. 2000 yılında, UNAIDS ve diğer ortaklarının "Bakım ve Tedaviye Erişimin Geliştirilmesi" olarak bilinen çalışması, düşük gelirli ülkeler için yeni temel ilaçların "adil" veya "farklı" fiyatlandırılmasının sağlanmasında beş farmasötik şirket arasında tartışmalara neden olmuştur [20].

Aşı endüstrisi, geniş kapsamda maliyet işine bağlı olduğu için, üretim ölçeğindeki artışlar ve belirli aşılardan ("öğrenme eğrisi") üretilmesinde deneyimin artması nedeniyle maliyetleri aşağı çekebilir. Böylelikle, ek üretim hacmi, bu marjinal hacimden kaynaklanan her bir dozun geliri düşük olsa dahi, düşük fiyattan satıldığında bir değere sahiptir. Ancak, her bir doz için gelir, kar-

lık için daha önemli bir etmendir. Yeni aşlar üretildiğinde, üretim maliyetleri düşük bir miktarda yayılmak zorundadır ve dolayısıyla fiyatlar artar. Artan miktar üretim maliyetlerini düşürür ve kazancı arttırır. Yeni yüksek fiyatlı ürünlerin piyasası sınırlıdır: düşük geliri ülkelerdeki piyasalara da ulaşılabilir, skala ekonomileri artabilir [7].

3.8. Vergi, gümrük ve tarifelerin kaldırılması

DSÖ, Dünya Ticaret Örgütü ve diğer ortaklar, HIV ilaçları da dahil olmak üzere temel ilaçlar için ithalat gümrük vergilerinin (bazı ülkelerde hala %30'un üzerindedir) ve temel ilaçlarda katma değer ve diğer ulusal ve yerel vergilerin (hala nihai tüketici fiyatının %20'sidir) kaldırılmasını savunmaktadır [20].

3.9. Yurtiçi üretimin rolü

DSÖ ve diğer ortakları, fiyatların daha düşük olmasını sağlayan, iyi üretim uygulamalarına (GMP) uygun olarak imal edilen temel ilaçların yerel üretimini desteklemektedir. Bu, gönüllü lisans, bu işi yapan şirketlerden teknoloji transferi, ve diğer uygun mekanizmalar aracılığıyla sağlanabilir [15]. Fakat, yerel üretimin her zaman için fiyatların daha ucuz olmasına neden olmayacağı ve teknik deneyimin eksik olduğu yerlerde önemli sorunlar doğurabileceği unutulmamalıdır; bir ülkede daha önce hiç bulunmayan yeni bir üretim tesisinin kurulması, dikkatli bir düşünme sürecinin ardından gerçekleştirilmelidir.

3.10. TRİPS korumalarının uygulanması

Temel ilaçlar kamu malıdır ve herhangi bir ürün değildir. Farmasötikler için patent, patent sahibi-

nin çıkarlarını koruyarak ve aynı zamanda kamu sağlık ilkelerini koruyarak dengeli bir şekilde yönetilmelidir. Önlemler, ilaç fiyatlarını düşürmek için ve "erken çalışmalar" (Bolar hükmü), zorunlu lisans ve paralel ithalat yoluyla jenerik ilaçların acil kullanılabilirliğini içeren erişimi artırmak için belirli koşullar altında kullanılabilen TRİPS Anlaşmasına uyumludur [24]. Özellikle TRİPS'in yorumlanmasındaki ve uygulanmasındaki gelişmelerin hala devam etmesinden dolayı bu konular bu bölümde ayrıntılı olarak ele alınamayacak konulardır.

4. Sonuçlar

Gelişmekte olan ülkelerin hükümetleri için zorluk, ulusal sağlık hedeflerinin tutturulması, nüfusun sağlık ihtiyaçlarının karşılanması çabası, siyasi ortam, kamuda ve özelde bulunan sağlık ve farmasötik sektörlerinin kapasitesi ve bu ülkelerin ekonomik gerçekleri arasında dengeyi sağlamaktır.

Gelişmekte olan ülkelerin hükümetleri, kamu sağlığı hedeflerini gerçekleştirmeyi sağlarken, muhtemelen başka bir yerde başarılı sonuçların elde edildiği inovatif yaklaşımları kullanarak, "eski" ve "yeni" temel ilaçlara adil erişimi sağlamanın gerekliliğini fark edecektir. Gelişmiş ülkelerin hükümetlerinin, bu sağlık politikasının çeşitli yönlerinin uygulanması çabasında gelişmekte olan dünyaya teknik ve mali destek sağlaması umut edilmektedir. Küresel düzeyde, yine, bu çabaların desteklenmesinde uygun stratejiler, dünyanın en yoksul ve en savunmasız nüfusları arasında temel ilaçlara erişimin önemli derecede arttırılması için geliştirilebilir ve desteklenebilir.

Referanslar:

- [1] B. Abel-Smith, *An Introduction to Health: Planning and Financing*, Longman, London, United Kingdom, 1994.
- [2] L. Gilson and A. MiHs, *Health sector reforms in Sub-Saharan Africa: lessons of the last 10 years*, *Health Policy* 32 (1995), 215-243.
- [3] IMS Health, *IMS Health reports 10% growth in 2000 audited pharmaceutical sales to \$317.2 billion*, 6 March 2001, <http://www.imshealth.com>.
- [4] R.D. Laing, *Health and pharmacy systems in developing countries*. Paper delivered to the WHO/WTO Workshop on Differential Pricing and Finance of Essential Drugs, Hosbroj, Norway, 2001.
- [5] K. Lee and A. Mills, *Developing countries, health, and health economics*, Chapter 1, in: *The Economics of Health in Developing Countries*, K. Lee and A. Mills, eds, Oxford University Press, Oxford, United Kingdom, 1985.
- [6] MSH, *International Drug Practice Indicator Guide*, Management Sciences for Health, Boston, Mass., USA, 2001.
- [7] J. Milstien and A. Batson, *Accelerating availability of new vaccines: role of the international community*, *Drug Information Journal* 32(1) (1998), 175-182.
- [8] E. Mossialos and M.N.G. Dukes, *Affordably priced drugs for poor populations: Approaches for a global solution*, *Int. J. Risk and Safety in Medicine* 14 (2001), 1-29.
- [9] B. Samb, *Travel report*, UNAIDS, Geneva, Switzerland, March 2000.
- [10] 3GR/P, No. 2609, 17 January 2001, p. 16.
- [11] World Bank, *World development report 1993: Investing in health*, Oxford University Press, New York, USA, 1993.
- [12] World Bank, *World development report 2000/2001: Attacking poverty*, Oxford University Press, New York, USA, 2000.
- [13] World Health Organization, *The world drug situation*, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1988.
- [14] World Health Organization, *Evaluation of recent changes in the financing of health services*, Report of a WHO study group, WHO technical report series 829, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1993.
- [15] World Health Organization, *Public-private roles in the pharmaceutical sector. Implications for equitable access and rational drug use*, *Health economics and drugs*, DAP series no. 5. WHO/DAP/97.12, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1997.
- [16] World Health Organization, *Health reform and drug financing*, Selected topics, *Health economics and drugs*, DAP series no. 6, WHO/DAP/98.3, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1998.
- [17] World Health Organization, *Report on infectious diseases: Removing obstacles to healthy development*, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1999.

[18] World Health Organization, The use of essential drugs, WHO Technical Report Series 895, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2000.

[19] World Health Organization, WHO medicines strategy, framework for action in Essential Drugs and Medicine Policy 2000-2003, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2000.

[20] World Health Organization, World Health Report 2000, Health systems: improving performance, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2000.

[21] World Health Organization, Global comparative pharmaceutical expenditures, EDM/PAR/2000, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2000.

[22] World Health Organization, Strategies to increase affordability of medicines and diagnostic supply, Briefing note for the European Commission Roundtable discussion, September 2000.

[23] WHO, More equitable pricing for essential drugs: What do we mean and what are the issues? Background paper for the WHO-WTO Secretariat Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs, H0sbj0r, Norway, World Health Organization Secretariat, Geneva, Switzerland, 2001.

[24] World Health Organization, Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals, WHO Policy Perspectives on Medicines, number 3, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2001.

[25] World Health Organization, The Selection of Essential Medicines, WHO Policy Perspectives on Medicines, number 4, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2002.

IMS ilaçlar, kimyasallar ve diğer sağlık koruma konularında altmış iki ülkede veriler toplayan bir örgüttür. IMS uluslararası ilaç satışlarına ilişkin rakamları toplama ve dağıtmada neredeyse bir tekel-dir. Bu veriler ticari olarak ilaç endüstrisine satılmaktadır.

