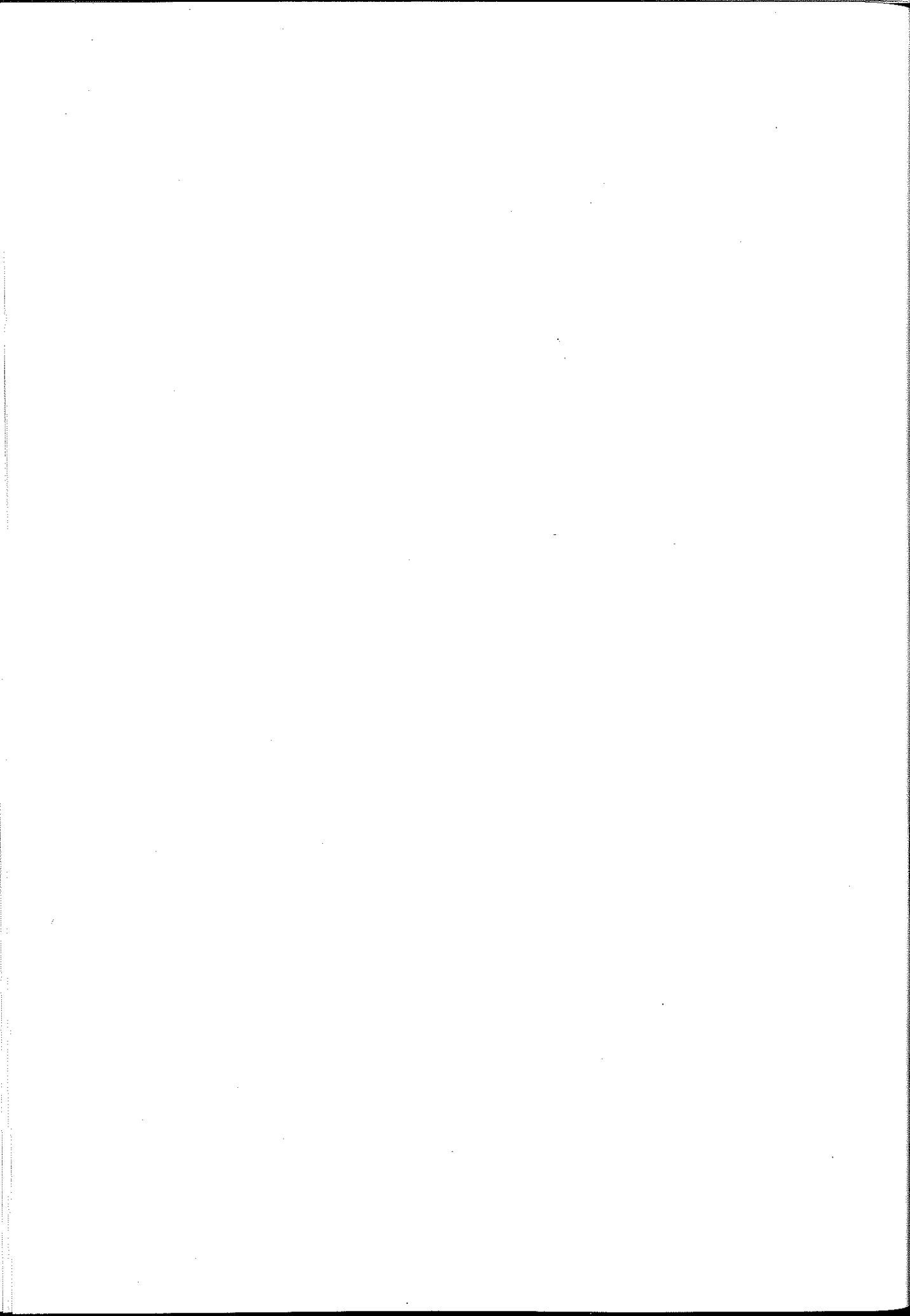


**II. ÜLKELERE GÖRE İLAÇTA  
GERİ ÖDEME SİSTEMLERİ VE  
FİYATLANDIRMA**



## II.1. KUZAY AMERİKA PAZAR BÖLGESİNDEKİ İLAÇ SEKTÖRÜ

ABD, dünya ilaç endüstrisinde önde gelen bir ülke olup, farmasötik ürünlerinin fiyatlandırılması, bu ülkede önemli ölçüde sorgulanan bir konudur. Dünya pazarındaki satışların %30'u ABD'de üretilen farmasötik ürünler olduğundan, bunların fiyatlandırılmasını düzenleyen yönetmelikler uluslararası düzeyde önemli etkilere sahip olabilir. ABD, farmasötik ürünlerinin pazar fiyatının belirlenmesi noktasında ilaç şirketlerini neredeyse tamamen özgür bırakarak, şirketlerin pazar payı için rekabet içerisinde olduğu serbest bir pazarı oluşturabilmiş olan tek ülkedir. ABD'de, sübyanse edilmekte olan sağlık hizmetleri Medicare programı çerçevesinde verilmektedir. Medicare programı, reçeteli ilaçları kapsamamaktadır.

Ulusal Sağlık Hizmetleri Yönetimi Enstitüsü'nün (*National Institute for Health Care Management-NIHCM*) verilerine göre, perakende ilaç harcamaları 1993-1998 yılları arasında %84 oranında artış göstermiştir. Federal Sağlık Hizmetleri Finansman İdaresi (*Federal Health Care Financing Administration-HCFA*), Amerikalıların 1999 yılında reçeteli ilaçlara 100 milyar doların üzerinde harcama yaptığını ve bu rakama ulaşılmada pay sahibi olan projelerin 2006 yılı için ikiye katlanarak, yıllık 200 milyar doların üzerine ulaşacağını tahmin etmektedir. 1993-1998 yılları arasında, ABD'deki reçeteli ilaç harcaması yıllık %12 oranında artış göstermiştir. Oysa "Reçeteli İlaç Kapsamı, Harcamalar, Kullanım ve Fiyatlar" hakkındaki Nisan 2000 tarihli Başkanlık Raporu'na göre diğer tüm sağlık harcamaları yalnızca %5 oranında artış göstermiştir. Bu veriler ilaç endüstrisinin geçtiğimiz yıllar içerisinde büyümeye devam ettiğini göstermektedir.

Tablo-9: ABD'de Önde Gelen Terapötik Sınıfa Göre Ağustos 2001'de Biten 12 Aylık Dönemde Farmasötik Ürün Satışları

Terapötik Sınıf	2001 Satışlar (Milyar \$)	Geçen Yıla Göre Satış Büyüme %
Psikoterapötik	19028	19
Kardiyovasküler	15320	3
Gastrointestinal	12624	16
Kolesterol düşürücüler ve lipotropik ürünler	10932	24
Enteksiyon önleyiciler	10277	11
Artrit önleyiciler	7027	25
Solunum tedavisi	7010	20
Antineoplastikler	6334	17
Faktör ve kan ürünleri	6232	25
Analjezikler	6222	21
Nörolojik bozukluklar	5744	25
Diyabet	5379	37
Hormonlar	5326	10
Dermatolojikler	4676	10
Antihistaminikler	4247	25
<b>TOPLAM</b>	<b>162776</b>	<b>17</b>

Tablo-10: ABD'de Reçete Hacmine Göre Önde Gelen İlaç Şirketleri (1999)

1998 Sıralama	1999 Sıralama	Şirket	1999 Satışlar	% Büyüme/Düşüş	Pazar Payı
1	1	Merck	8761	16	7.0
3	2	Bristol-Myers Squibb	7919	22	6.3
2	3	Pfizer	7647	13	6.1
4	4	AstraZeneca	7511	21	6.0
5	5	Glaxo-Wellcome	6673	16	5.3
6	6	Johnson & Johnson	6490	26	5.2
7	7	Amerikan Yeri Ürünler	5782	17	4.6
11	8	Wamer - Lambert	5674	34	4.5
8	9	Lilly	5634	16	4.5
9	10	Schering-Plough	5560	17	4.4
10	11	Novartis	4962	8	4.0
12	12	SmithKline Beecham	4659	15	3.7
14	13	Aventis	3768	17	3.0
13	14	Abbott	3714	2	3.0
15	15	Roche	3354	15	2.7
17	16	TAP Pharm	3264	46	2.6
19	17	Searle	3024	92	2.4
16	18	Amgen	2786	21	2.2
18	19	Pharmacy	2328	18	1.9
25	20	Bayer	1855	21	1.5

\* Milyon Dolar cinsinden reçeteli farmasötik ürünü alımlarını temsil etmektedir; bağımsız zincir, gıda tedarikçileri, posta ile sipariş, federal olmayan ve federal hastane, klinik, kapalı duvarlı HMO ve uzun süreli bakım eczanelerinin farmasötik ürünü edinme giderleri.

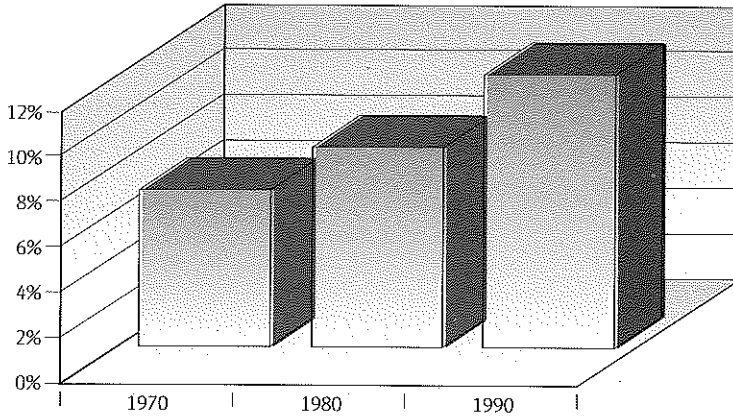
Tablo-11: ABD'deki Reçete Fiyatlarının ABD ile Sınır Olan Ülkeler İle Karşılaştırılması (\$)

İlac	Reçete	Kanada	Meksika	ABD
Zocor	5 mg 60 tablet	46.17	67.65	115.21
Pilosec	20 mg 30 tablet	55.10	32.10	121.15
Procardia XL	30 mg 100 tablet	74.25	76.60	144.94
Zolof	50 mg 100 tablet	129.05	219.35	237.00
Norvasc	5 mg 90 tablet	89.91	99.32	128.21

### ABD pazar bölgesindeki reçeteli ilaçlar ve sağlık harcamaları

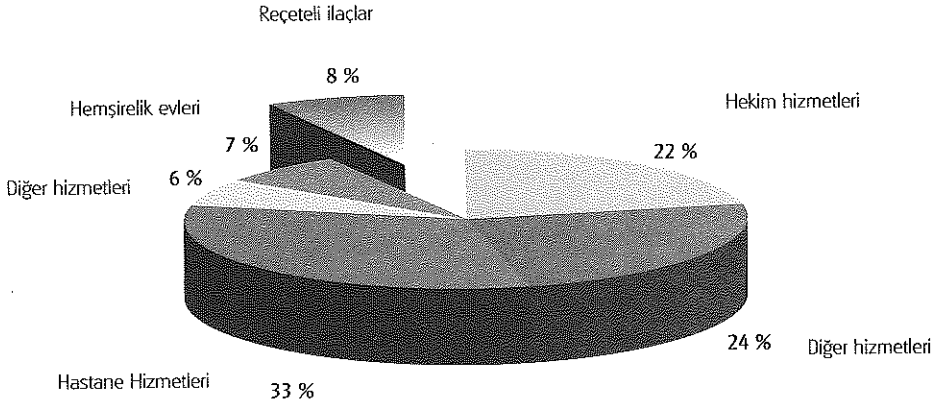
Yıllık olarak, dünyada üretilen farmasötik ürünlerin %59'unun ABD'de kullanıldığı tahmin edilmektedir. HCFA'ya göre, 1999 yılında ABD için toplam ulusal sağlık harcamaları, 1.2 trilyon dolara ulaşmıştır. Bu rakam, ABD'nin gayri safi milli hasılasının (GSMH) %13'üne eşittir. Bu rakamın arttığına inanılmakta ve 2001 yılı için toplam harcamalar 1.4 trilyon dolar olarak tahmin edilmektedir. Geçtiğimiz bir kaç on yıl içerisinde bu rakamlarda artışlar gözlemlenmiştir. GSMH'nin yüzdesi olarak, 1970 yılındaki sağlık harcamaları, %7 iken, 1990 yılında bu oran %12'ye yükselmiştir.

Grafik-6: 1970-1990 Yılları Arasında ABD' de GSMH'den Sağlığa Ayrılan Pay (%)



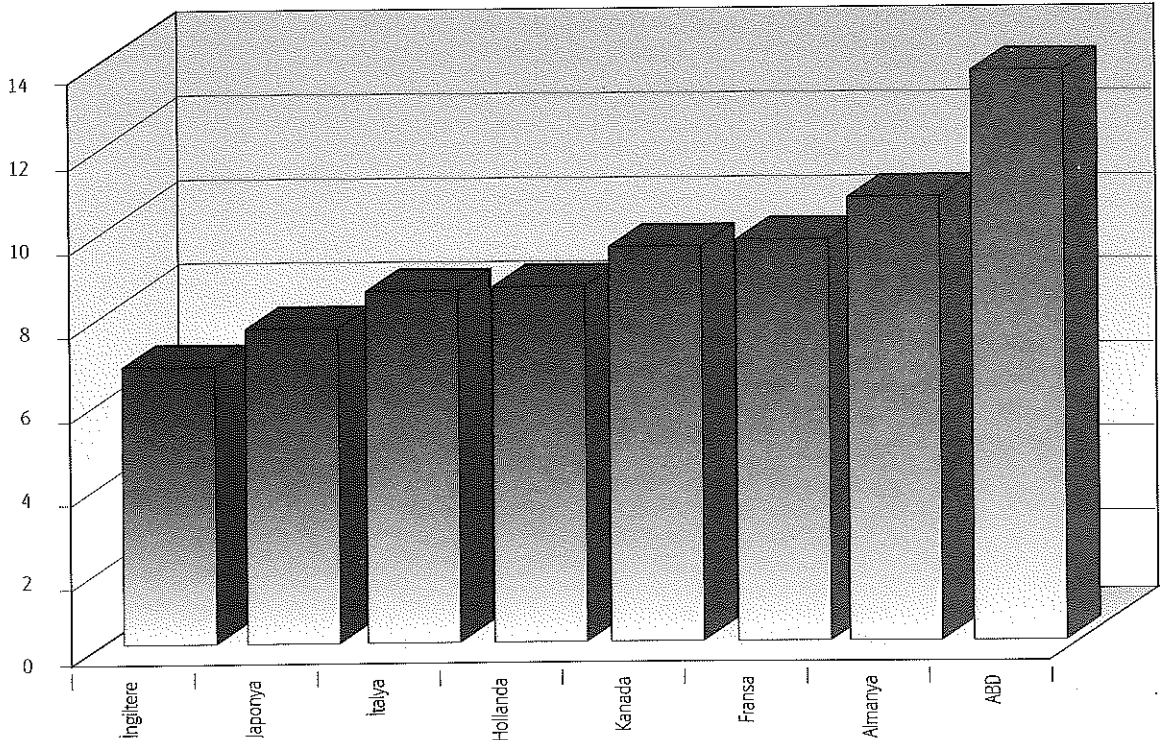
1 dolar bazında değerlendirildiğinde  
0.32 doları hastane hizmetlerine  
0.22 doları hekim ve klinik hizmetlerine  
0.07 doları bakımevi hizmetlerine  
0.08 doları reçeteli ilaçlara

**Grafik-7: Sektör Tarafından Kullanılan Sağlık Katılım Payı (%)**

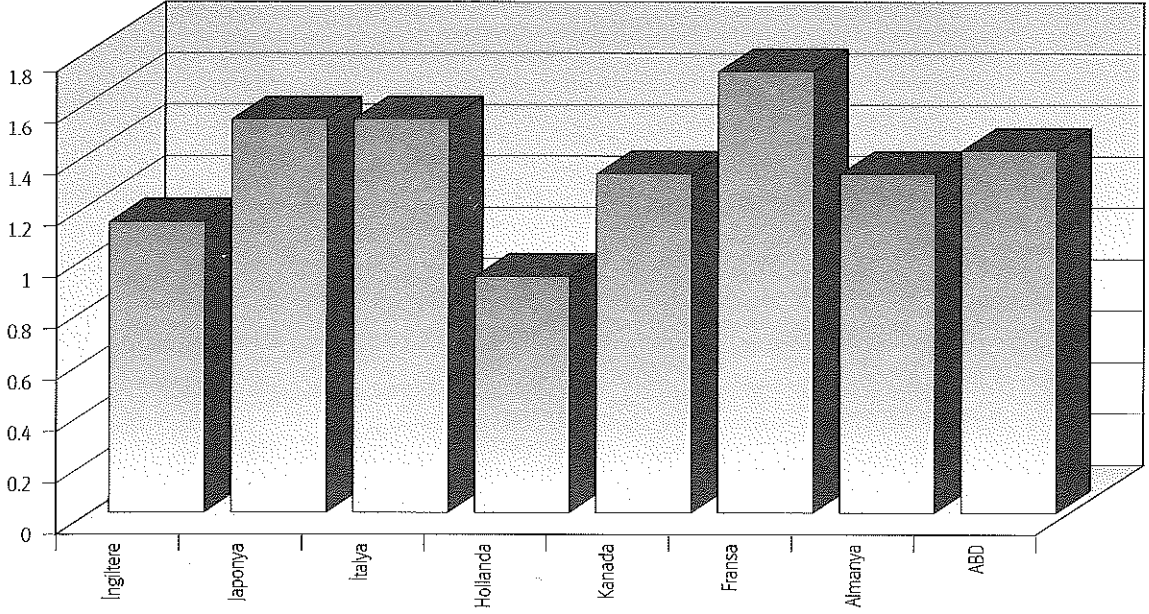


Önde gelen gelişmiş ülkelerden hiçbirisi ABD kadar (%6,7) GSMH'dan sağlığa pay ayırmamaktadır.

**Grafik-8: Ülkelere Göre GSMH'den Sağlığa Ayrılan Pay (%) (1998)**

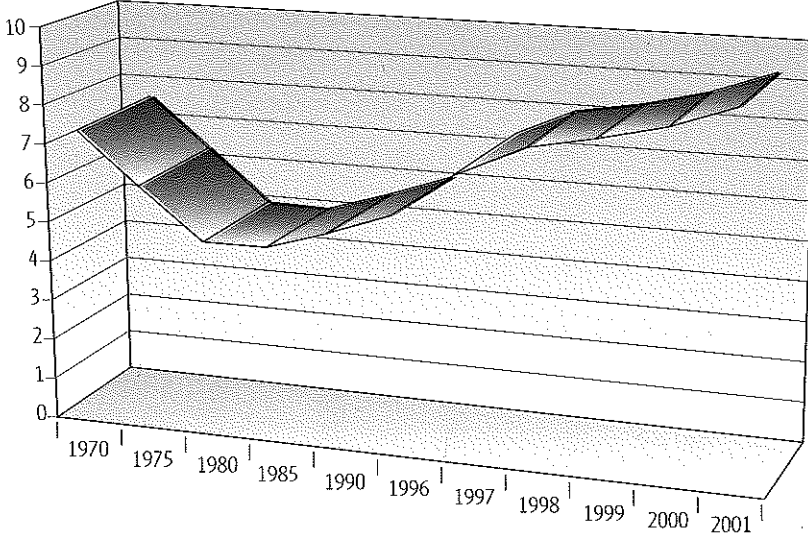


Grafik-9: Ülkelere Göre GSMH'den Farmasötik Ürünlere Ayrılan Pay (%)

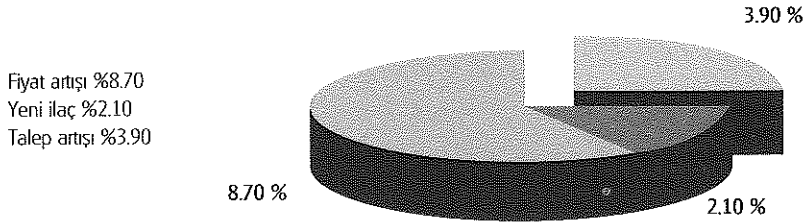


ABD'nin GSMH'den farmasötik ürünlere ayırdığı miktar yüksek olmasına rağmen, ayrılan pay dünya ile kıyaslandığında standart düzeydedir (İngiltere'de %1.1 iken ABD'de %1.4). 2000 yılı için IMS Health Reports tarafından açıklanan rakamlar, ilaç harcamalarında %14.7'lik bir artış olduğunu göstermektedir. Reçeteli ilaçlar bağlamında sağlık harcamalarındaki artışlar zaman içerisinde değişmiştir. 1960'tan bu yana, sektör tarafından yazılan ayakta tedavi reçeteleri ile bağlantılı olan harcamalarda hem artış hem de azalmalar gözlemlenmiştir.

**Grafik-10:** 1970-2001 Yılları Arasında ABD'de Ayakta Tedavi Reçetelerine Yapılan Sağlık Harcamaları (%)



**Grafik-11:** 2000 Yılında ABD İlaç Harcamalarındaki Artış (Toplam %14.7)



### Reçeteli ilaç giderlerinin artmasında etkili olan faktörler nelerdir?

Hastane harcamalarında, 1993 yılında %41 olan Medicare harcamaları, 1999 yılında %37'ye gerilemiştir. 2010 yılına gelindiğinde, ABD'deki sağlık harcamalarının yaklaşık %15.9 olacağı tahmin edilmektedir. PhrMA (Amerikan Eczacılık Araştırma ve Üreticileri Birliği), reçete harcamalarındaki artışı insanların yaşam kalitesini yükseltmek için daha fazla ilaç kullanmasına bağlamaktadır.

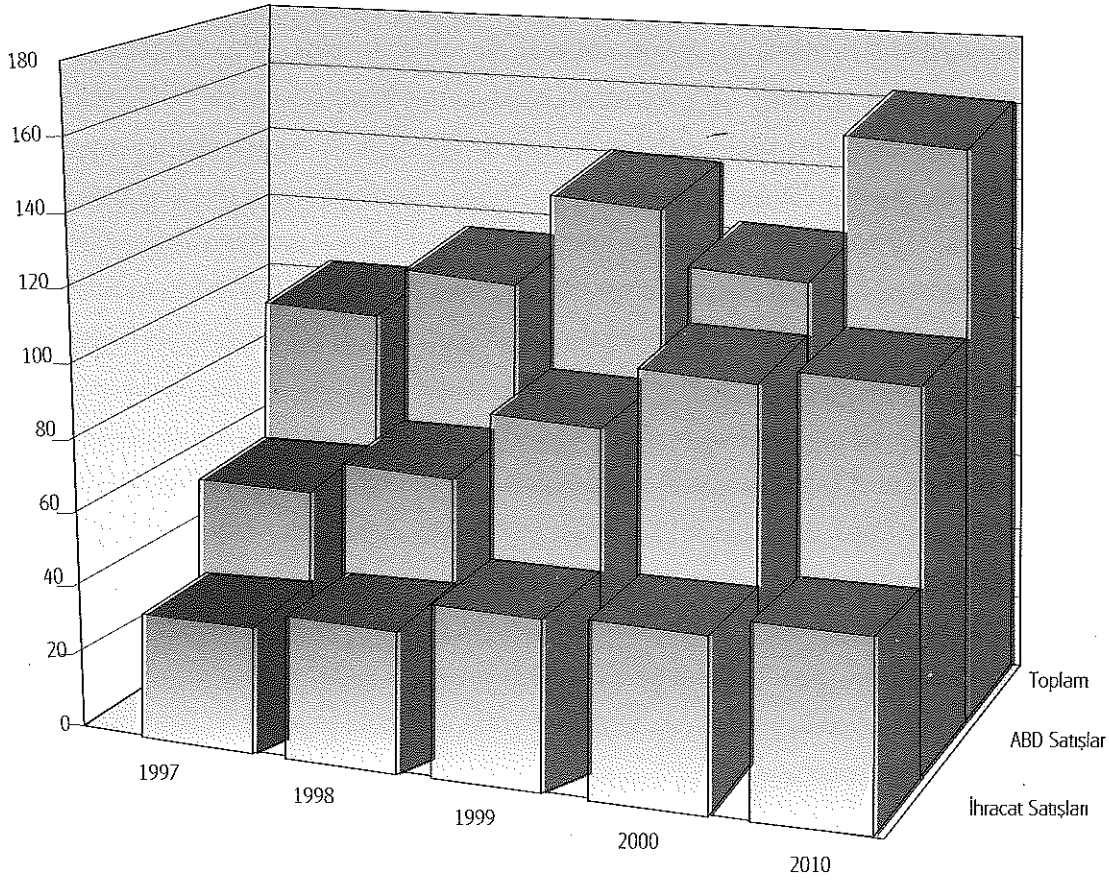


Hastalar, ciddi durumların önlenmesi bakımından ilaçların yararları hakkında daha fazla bilgi sahibi olabilmektedir. İlaçlar invazif değildir ve bu nedenle de hastaların büyük çoğunluğu için tercih edilen tedavi yöntemi durumundadır. Bu durum, son yıllarda hastane harcamalarında görülen azalma ile de korelasyon içerisinde.

### ABD Farmasötik endüstrisinin büyümesi ve reçeteli ilaçlar

ABD'de 1997 yılı için reçeteli ilaç satışı 110 milyar dolar düzeyindedir ve 2000 yılında yükselerek 153 milyar dolara ulaşmıştır. Bu rakam, dünya farmasötik ürünleri satışının %48'ini oluşturmaktadır. ABD'de yalnızca 2000 yılı için 112 milyar dolar satışa ulaşmıştır.

**Grafik-12:** 1997-2010 Yılları Arasında Milyar Dolarlık İhracat Satışlarına ve İç Satışlara göre ABD Endüstrisinin Büyümesi



## ABD'de sağlık finansman kurumu: Medicare programı

Medicare, yaşı ve engelli Amerikan vatandaşlarına yönelik bir ulusal sağlık sigortası planıdır ve 39 milyon üzerinde Amerikan vatandaşına hizmet vermektedir ve de 190 milyar dolarlık bir yıllık maliyet ile federal bütçe tarafından sübvansede edilmektedir. ABD'de Medicare'in gelecekteki istikrarına yönelik mevcut tahminler iyi görünmemektedir. Şöyle ki, ilaç harcamalarının artması ile birlikte, yaşı nüfusun da artması sistemi önümüzdeki 30 yıl içerisinde ödemelerini yapamaz hale getirmek ile tehdit etmektedir. Bu artan talebi karşılayabilmek için geçtiğimiz yıllarda 1997 tarihli Dengeli Bütçe Kanunu çıkarılmak suretiyle tedbir alınmıştır.

2003 yılında yürürlüğe giren bu kanun, programdan yararlanma yaşını 65'ten 67'ye yükseltmektedir. 6 yıllık bir süre içerisinde her yıl yararlanma yaşının iki ay yükseltilmesi öngörülmektedir. Dengeli Bütçe Kanunu, aynı zamanda Medicare+Choice programının geliştirilmesi ile sonuçlanmıştır. Bu türden ilk plan 1999 yılının Ocak ayında başlamıştır. Bu programa üye olanların bir çoğu, plan ile sağlanan ilave kapsamın sonradan geri çekilmesinden etkilenmiştir. 1999 yılında, kapsamın geri çekilmesinden 407.000 kayıtlı üye (1998'deki Medicare+Choice kayıtlı üyelerinin yaklaşık %6.5'i) etkilenmiştir. Bu insanların yaklaşık 51.000'inin (kayıtlı üyelerin %1'inden daha az) elinde başka bir Medicare+Choice seçeneği kalmamıştır. 2000 yılında, 327.000 kayıtlı üye (Medicare+Choice kayıtlı üyelerinin %5'i) plan çerçevesinde daraltılan kapsamdan etkilenmiştir ve 79.000 kişinin (kayıtlı üyelerin %1.3'ü) elinde de başka plan seçeneği kalmamıştır. 2001 yılında, 118 Medicare+Choice sözleşmesi ya Medicare+Choice programından çekilerek (65 sözleşme) ya da belirli bir hizmet alanını daraltarak (53 sözleşme) yaklaşık 934.000 kişiyi (Medicare+Choice programının toplam kayıtlı üyelerinin %15'i) etkilemiştir. Bu kişilerden 159.000'inin elinde başka Medicare Choice seçeneği kalmamıştır. İki planın (Cigna ve Aetna) geri çekilmesi, bu hizmetlerden faydalananların hemen hemen yarısını etkilemiştir. 2002 yılında, 58 Medicare+Choice sözleşmesi geri çekilerek (22 sözleşme) ya da hizmet kapsamını daraltarak (36 sözleşme) yaklaşık 536.000 kayıtlı üyenin (Medicare+Choice programının kayıtlı üyelerinin %10'u) etkilenmesine yol açmıştır. Bunlardan yaklaşık 52.000'i özel bir hizmet karşılığı ücret planına erişim hakkına sahip olacaktır. Ancak 38.000 kişinin elinde başka herhangi bir Medicare+Choice seçeneği kalmamıştır. 2001 yılı Eylül ayı itibarıyla, Medicare+Choice tarafından yönetilen ve Medicare'e üye olan insanlara Medicare Choice planları sunan 179 sağlık kuruluşu bulunmaktadır. Medicare kapsamındaki yaşlıların ve engellilerin yaklaşık %63.5'i en az bir Medicare+Choice planı bulunan bölgelerde yaşamaktadır.

Mevcut Medicare sistemi, (kansere karşı kullanılan kemoterapi ilaçları gibi bazı istisnalar olmakla beraber) reçeteli ilaç harcamalarını kapsamamaktadır. Reçete giderlerinin bu şekilde Medicare'e dahil edilmesi

1965 yılında başlatılmış, o günden bu yana bu sistemde çok büyük değişiklikler olmuştur. Medicare sisteminin iki temel bileşeni bulunmaktadır:

1) *A Bölümü*: %2.9'luk bir bordro vergisi ile finanse edilmektedir ve emekli Amerikan vatandaşları ve onların bakmakla yükümlü olduğu kişiler için hastane sigorta programına katkıda bulunmaktadır. Bu bileşen, yatan hasta harcamalarının çoğunu karşılamaktadır.

2) *B (choice)*: Ayakta tedavi hizmetleri için sigorta kapsamı oluşturan bir ek sigorta hükmüdür. Bu plan, hizmetlerden yararlanan kişilerin ödemelerinden ve genel gelirlerden karşılanır.

Günümüzde ABD'de, 4:1'lik bir işçi-emekli oranı söz konusudur. Bu oranın yaşlı nüfusun artması nedeniyle 2:1'e düşmesi beklenmektedir. İlaç harcamalarının ve Medicare üyelerinin sayısının artması da (1967 yılında 19.2 milyon üye iken, 2001 yılında 39 milyon üye) bu duruma eklendiğinde, Medicare'in geleceği pamuk ipliğine bağlı bir şekilde dengede durmaktadır. Reçetelerin fiyatlandırılmasına yönelik federal tutum, bu dengeyi bozabilecek bir faktör olarak karşımıza çıkmaktadır. Medicare programından yararlananların %16'sına yakını, Medicare+Choice kapsamındaki HMO kuruluşları gibi yönetimli sağlık sigortası sunan şirketlerden ek sağlık sigortası kapsamı elde etmiş durumundadır. Bu programlar (Medicare'de olduğu gibi) reçeteli ilaçları kapsam dışı bırakmaktadır. Reçete giderlerinin karşılanması için geriye kalan seçenekler ise ek sigorta ya da masrafların cepten ödenmesidir. Yaşlı vatandaşların bir çoğu, bu programları reddederek Medicare'i tercih etmektedir.

Yaşlı nüfusun yaklaşık %85'i en az bir reçeteli ilaç kullanmaktadır. 65-74 arasındaki kişilerin, kişi başı ortalama reçeteli ilaç sayısı dokuzun üzerindedir ve 75 yaş ve üzerinde ise, ilaç ortalaması yaşlı kişi başına 11'dir. İlaç şirketlerine göre, yıllık ilaç harcamaları 2000 doların üzerinde olan kişilerin oranı nüfusun %1.3'ünden %5.3'üne, yaklaşık dört katına çıkmıştır. İşveren tarafından finanse edilen planlar, ilaç giderleri noktasında Medicare üyelerinin yalnızca 1/3'üne destek sağlayabilmektedir. 1990'lı yıllarda, 65 yaşın üzerindeki kişilerin sağlık harcamalarını karşılayan işverenlerin oranının 1999 yılında %80'den %66'ya düşmesi ile birlikte, emeklilerin sağlık haklarında çok büyük azalmalar olmuştur. Medicare'den yararlananların hemen hemen tamamı farmasötik ürünleri düzenli olarak kullanmakta, ve bu sayı 1998 yılı verilerine göre ortalama 22 reçeteye denk gelmektedir. İlaçları karşılanmayan program üyelerin ortalaması, reçeteli ilaçları karşılanana kıyasla yıllık sekiz reçete daha az olarak gerçekleşmiştir. Hastalar arasında, ilaç harcamaları karşılanmayan hastalar sigortalılara kıyasla 15 ilaç daha az ortalamaya sahiptir. 1998 yılında, ilaç masrafları karşılanmayanlar, ilaç giderleri karşılanana oranla ilaçları için ortalama %68 daha fazla ödemiştir (325 dolara karşı 546 dolar). Hastalar arasında ise, cepten yapılan harcamalar arasındaki eşitsizlikler daha fazladır (490 dolara karşı 820 dolar). 65 yaş ve üzerindeki Amerikalılar, reçetelere yılda ortalama

1205 dolar ödemektedir. Bu rakam, 1992 yılında 559 dolar idi. 2010 yılına gelindiğinde, bu harcama kalemi 2810 dolara yükselmiş olacaktır. Kronik hastalıklar nedeniyle birden fazla ilaç kullanmakta olan yaşlılar yıllık gelirlerinin %10'unu ya da daha fazlasını reçete ile satılan farmasötik ürünlere harcamak zorunda kalmaktadır. Reçeteli ilaç harcaması karşılanmayanlar, genellikle reçete başına 30 dolar ödemekte iken, ilaç giderleri karşılananlar jenerik ürünler için yaklaşık 5 dolar ya da markalı ilaçlar için 10 dolar ödemektedir. 2001 yılında, Medicare'den yararlananlar arasında cepten yapılan ortalama yıllık ilaç harcamasının yaklaşık 858 dolar olduğu tahmin edilmektedir. Programdan yararlananların %27'sinin 1000 dolardan fazla harcama yapması beklenmektedir. Ulusal ilaç harcaması, son on yılda üç katına çıkmıştır ve Sağlık Hizmetleri Finansman İdaresi'ne göre 2000 ve 2010 yılları arasında iki katından daha fazla artarak, 112 milyar dolardan 366 milyar dolara ulaşması beklenmektedir. 1998 yılında reçeteli ilaç giderleri herhangi bir şekilde karşılanmayan 10 milyon Medicare üyesinden, yaklaşık yarısının geliri yoksulluk sınırının %175'inin altındadır. Bu da 2001 yılında kişi başına 15.033 olarak hesaplanmıştır. İlaç harcaması karşılanmayanların dörtte birinden fazlasının (yaklaşık 3 milyon) 'sağlığı iyi ya da kötü durumdadır'. Medicare programına kayıtlı olan 40 milyon yaşlı içerisinde, yaklaşık %10'u yoksul, %7'si ise 'yoksulluk sınırına yakın' olarak sınıflandırılmaktadır. Yoksulluk düzeyine göre reçeteli ilaç harcaması karşılanmayan Medicare üyeleri:

- 2 milyon: yoksulluk düzeyinin %100'ünden az
- 1.6 milyon: yoksulluk düzeyinin %100'ü ile %135'i
- 1.4 milyon: yoksulluk düzeyinin %135'ü ile %175'i
- 5.2 milyon: yoksulluk düzeyinin %175'inden fazla

### **ABD'de sağlık finansman kurumu: Medicaid programı**

Medicaid, gelir düzeyi düşük çocuklu aileler, düşük gelirli yaşlılar ve özürllüler için sağlık hizmetlerinin en önde gelen finansman kaynağı durumundadır. 1994 yılında Medicaid programı çerçevesinde, 34 milyon Amerikalı için 137 milyar doların üzerinde sağlık ve uzun süreli bakım için para harcanmıştır. Medicaid programı, federal hükümet ve eyaletler tarafından finanse edilmektedir. Eyaletler programı yönetmekte, harcamaları karşılama kriterleri federal kurallara göre düzenlenmektedir. Bu kurallara uyan eyaletlere, ilgili eyaletin kişi başına düşen gelirine göre federal uyum ödemeleri yapılmaktadır. En zengin eyaletlerde federal hükümet, eyalet için toplam Medicaid harcamalarının %50'sini karşılamaktadır. En yoksul eyaletlerde ise, bu rakam %80'e kadar yükselebilmektedir. Daha önceden Medicaid üyeliğine hak kazanabilmek için, Bakmakla Yükümlü Oldukları Çocuklara Sahip Ailelere Yönelik Yardım (AFDC) ve Destek Sigortası Geliri (SSI) programları başta olmak üzere bu tür programlar çerçevesinde nakit yardımına hak kazanmış olabilmek gerekmekte iken, geçtiğimiz yıllarda bir çok eyalet, Medicaid'in kapsamını nakit yardımı almaya hak ka-

zanmamış olan yoksul çocukları ve hamile kadınları da kapsayacak şekilde genişletmiştir. Bazı eyaletler ise bununla da kalmayıp, kapsamı yoksul olan ve sağlık harcamaları çok yüksek olan çocuksuz yetişkinleri de içine alacak şekilde genişletmiştir. Geçtiğimiz yıllarda yürürlüğe giren İhtiyaç İçerisindeki Ailelere Geçici Yardım programı (TANF) AFDC'nin yerini almaktadır. Fakat, bunun sonucunda Medicaid programında çok az şey değişmiştir.

Hem ilaç harcamalarında hem de harcamaların karşılanmasında eyaletler arasında dikkate değer farklılıklar gözlemlenmektedir. Federal kurallar çerçevesinde, eyaletler kendi mali yeterlilik kriterlerini, hak paketlerini ve ödeme politikalarını belirleme konusunda bir hayli esnekliğe sahiptir. Karşılama ve harcamalarda eyaletler arasında gözlemlenen büyük varyasyonlar bu esnekliği ve ayrıca eyaletler arasındaki gelir farklılıklarını yansıtır niteliktedir. 1994 yılında, örneğin, eyaletlerin düşük gelirlilere yönelik karşılama oranları %40'ı-60 arasında seyretmiştir. Toplam kişi başına düşen Medicaid harcamaları, harcama düzeyi en yüksek olan eyalette düşük gelirlili kişi başına 1.000-4.800 dolar arasında farklılık göstermiştir. Bu harcamalardan, düşük gelirlili ailelerdeki çocuklar ve engelli olmayan, düşük gelirlili yetişkinler tüm dolaysız Medicaid harcamalarının üçte birini, yaşlılar ve engelliler, geriye kalan üçte ikiyi oluşturmaktadır.

Federal kurallar, plan çerçevesinde çok geniş bir yelpazeye yayılan hizmetlerin maliyetlerinin karşılanmasını zorunlu kılmaktadır. Medicaid programının yataklı hasta ve ayakta tedavi, hastane hekim hizmetleri, laboratuvar ve röntgen hizmetleri, bakım evleri ve evde verilen sağlık hizmetleri, 21 yaşın altındaki çocuklar için erken ve periyodik izleme, teşhis, tedavi, aile planlaması ve kırsal sağlık klinikleri ve federal onaya sahip sağlık merkezleri ile ilgili harcamaları karşılaması gerekmektedir. Medicaid'ın 137 milyar dolarlık dolaysız harcamalarından 1994 yılında, akut sağlık hizmetleri yarısından biraz fazlasını, uzun süreli sağlık hizmetleri ise üçte birini oluşturmaktadır. Geriye kalan %12 ise, kendileri için belirlenenden fazla düşük gelirliliye ve Medicaid üyesine hizmet veren hastanelere yapılan nispeten paylı hastane (DSH) ödemelerine ayrılmıştır. Akut sağlık hizmetleri arasında en fazla fon, yataklı hasta hizmetlerine ayrılmaktadır. Uzun süreli hizmetler arasında ise ilk sırayı bakım evlerinde sunulan hizmetler almaktadır.

Medicaid harcamaları yardıma hak kazanan gruplar arasında farklılık göstermektedir. Engelli olmayan çocuklar için, en fazla harcama akut sağlık hizmetlerine yapılmakta, hastanedeki yataklı hasta sağlık hizmetleri ve düzenlemeye tabi sağlık hizmeti ödemeleri birlikte toplamın yarısından fazlasını oluşturmaktadır. Engelli olmayan yetişkinler için, dolaysız Medicaid harcamalarının yaklaşık tümü akut sağlık hizmetlerine, engelli kişiler ve yaşlılar için ise, 1994 yılında harcamaların yalnızca %57'si akut sağlık hizmetlerine, %43'ü ise uzun süreli sağlık hizmetlerine harcanmaktadır. Yaşlılar için, uzun süreli hizmetlere harcanan tutar (büyük ölçüde bakım evi sağlık hizmeti), 1994 yılındaki toplam dolaysız harcamaların %77'sini oluşturmaktadır.

Çocuklu ailelerdeki düşük gelirlili çocuklar ve yetişkinler, sağlık hizmetlerinin karşılanması noktasında temel kamu kaynağı olarak Medicaid programına muhtaç durumdadır. İşveren tabanlı sağlık sigortasının kapsamının daraltılmasına yönelik eğilimin devam etmesi ve bu grupların yeterlilik kriterlerinin giderek daralması durumunda, ABD'deki sigortasızların sayısı büyük bir olasılıkla artacaktır. Programda toplam harcamaların %60'ı yaşlılar ve engelliler tarafından kullanılmaktadır. Bu nedenle, Medicaid harcamalarını azaltılmak için eyaletlerin sağlık hizmetlerini düzenleyerek uzun süreli sağlık hizmetlerinin finansını ve hizmetin sunumu biçimini yeniden yapılandıracaktır.

1997 yılında, Medicaid programı çerçevesinde reçeteli ilaçlar için yaklaşık 12 milyar dolar ödenmiştir. Sosyal Güvenlik Yasası'nın XIX sayılı bölümü uyarınca federal hükümet, kategori bakımından en yoksul Medicaid üyelerine yönelik temel ya da zorunlu hizmetlerin karşılanması için eyaletlerin harcamalarını paylaşmaktadır. Eyalet, reçeteli ilaç harcamalarının karşılanması da dahil olmak üzere, seçime bağlı belirli hizmetler için federal uyum fonları alma hakkına da sahiptir. Tüm eyaletler, kendi Medicaid programlarında reçeteli ilaçları karşılama olanağını sunmaktadır. Sağlık Hizmetleri Finansman İdaresi'ne göre, hekim hizmetlerinden sonra en çok kullanılan Medicaid hizmeti reçeteli ilaç bedellerinin karşılanmasıdır. Federal kurallar çerçevesinde, ABD eyaletlerinin reçeteli ilaç ücretlerinin eyaletçe geri ödenmesi ile ilgili kendi sınırlarını, mali harcamalarını ve karşılama kapsamını belirlemelerine izin verilmektedir. Eyaletlere tanınan kontrol yetkisinin derecesinde dört temel şarta uyulması zorunludur:

Reçeteli ilaçlar da dahil olmak üzere karşılanan her hizmet, amacını makul sınırlar çerçevesinde yerine getirmesine yetecek miktara, süreye ve kapsama sahip olmalıdır. Eyalet, normalde karşılanması gereken hizmetlerin miktarını, süresini ya da kapsamını yalnızca teşhise, hastalığın türüne ya da duruma bağlı olarak keyfi bir tutumla reddedemez ve azaltamaz. Eyalet, tıbbi gereklilik ya da kullanım kontrol kriterleri gibi özelliklere dayalı olarak belirli bir hizmete yerinde kısıtlamalar getirebilir. Yakın gelecekte, reçeteli ilaç alma hakkı, daha fazla kullanım kontrolüne tabi olacaktır. Düzenlemeye tabi sağlık hizmeti kapsamındaki hak sahipleri, reçeteli ilaçların sayısı ve onay alınmaksızın yapılmasına izin verilen dolunlar konusunda bir takım kısıtlamalar ile yüz yüze kalabilir.

Düzenlemeye tabi sağlık programları genel olarak, hak sahiplerinin reçetelerini düzenlemeye tabi sağlık planı ile sözleşmeli olan eczanelerde yazdırmalarını gerektirmektedir. Bu durum, farmasötik ürünlerin temininde bir 'satın alma havuzu' yaklaşımının oluşmasının sonucu olabilir ya da eczaneler plana indirimli fiyatlar vermeye gücü yeten büyük zincirler halinde olabilir. Böyle bir durumda ise hak sahiplerinden bazıları bir gün kendilerine yakın olan eczaneye gittiklerinde reçetelerini buradan yazdıramayacaklarını öğrenip, uzak mesafelerdeki başka eczanelere gitmek zorunda kalabilir. Eyaletlere bağlı Medicaid kurumları ve

düzenlemeye tabi sağlık planları arasında bağitlanan sözleşmeler genellikle, tıbbi açıdan gerekli olan sağlık hizmetlerinin kapsamını yeterince geniş olarak belirleyememektedir. Tıbbi gereklilik tanımları yazılı ya da çok dar olarak uygulanmakta ise, düzenlemeye tabi sağlık planı reçeteli ilaçlar için ödeme yapmayı haksız yere reddedebilir. Bazı eyaletlerde düzenlemeye tabi sağlık planı, hizmetler plan dışı kurumlarca sunulmuş (örneğin, psikiyatri/psikoloji hizmetleri) ya da sunulabilecek (örneğin, aile planlaması hizmetleri) olsa bile tüm reçeteli ilaçların ödenmesinden sorumludur. Bu durum, ödemeyi kimin yapacağı konusunda çelişkilerin, ödemenin reddedilmesi durumlarının, sağlık hizmetinin devamlılığına ilişkin kaygıların ve hasta bilgilerinin gizliliği ilkesinin ihlal edilmesi olaylarının yaşanmasına yol açmıştır.

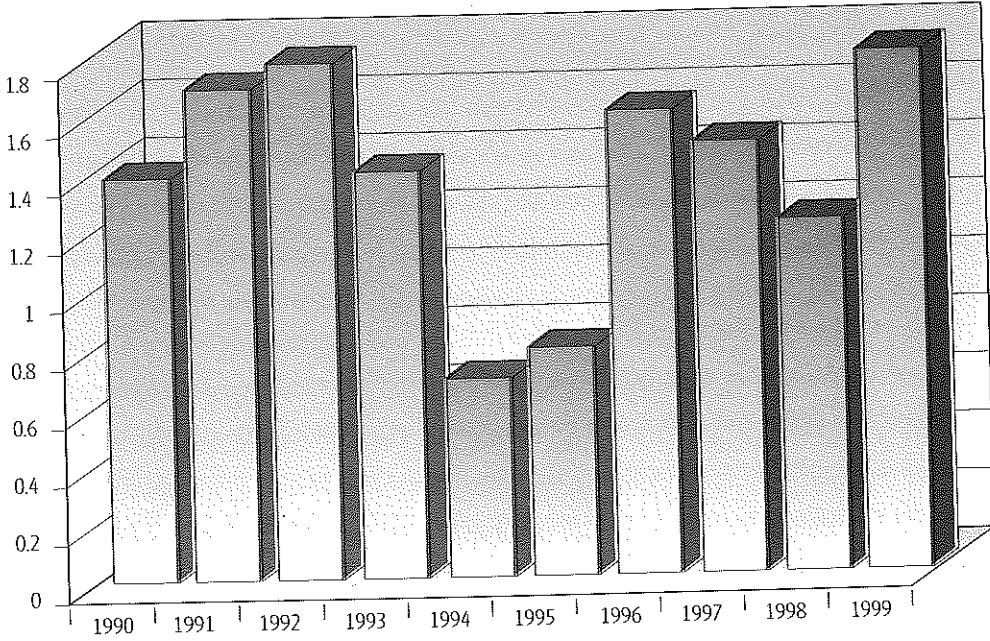
Düzenlemeye tabi sağlık firmaları, farmasötik ürünleri toptan almak ve ödeme kapsamını yalnızca kendi formüllerinde yer alan ilaçlar ile kısıtlamak suretiyle tasarruf etme yoluna gitmektedir. Bu uygulama, formüllerin aşırı kısıtlayıcı olmasına yol açabilir. Psikiyatrik hastalıkların kontrol altına alınması ve HIV/AIDS ya da diğer kronik durumların tedavi edilmesi için kullanılan ilaçların yeterince temin edilmesi genellikle sorunlu bir alandır. Düzenlemeye tabi sağlık planları, ilaçların etkili olduğu bilinse bile, formüllerine yeni ilaçlar ekleme konusunda isteksiz de olabilir. Gerek ticari pazardan gerekse Medicaid bünyesindeki düzenlemeye tabi sağlık hizmetlerinden edinilen raporlar, düzenlemeye tabi sağlık planlarının hizmet sağlayıcıların daha yeni ve daha etkili ilaçları formüllerine eklemeyen önce daha eski ve daha ucuz ilaçları kullanırdığını göstermektedir. Bu yaklaşım, bazı ülkelerde uygulanan referans fiyatlandırma sistemine benzemektedir.

Karar organları, doğru reçeteli ilaçların belirlenebilmesi için gerekli olan eğitime sahip değildir. Engelli kişilerin ve kronik vakaların adına konuşan gruplar, önemli kararları alma sorumluluğunun ilaç tedavileri hakkında yeterli bilgilere sahip olmayan meslek uzmanlarının eline bırakıldığından şikayet etmektedir. Bu türden gruplar, hem ilaç formüllerinin hem de bu formüllerleri hazırlayan ve kullanan firmaların ilaç seçimini ilacın etki düzeyine değil, fiyatına dayalı olarak yaparak, kâr amacı güttüklerini iddia etmektedir. Bu planlar çerçevesinde baskı, ilacı yazan hekimin omuzlarına yüklenmektedir.

### **Fiyat kontrol yönetmeliğinin ABD'deki Ar-Ge yeterliliğine zarar vereceğine dair herhangi bir delil mevcut mudur?**

1980 yılından bu yana her yıl, araştırma harcamaları iki kat artmıştır. Bu eğilimin tek istisnası, 1994 ve 1995 yılları için gözlemlenmiştir. Bu durum, ABD sağlık reformu kapsamında teklif edilen ve uygulanmış olması durumunda beş yıllık bir dönem içerisinde bütçe açığını 900 milyar dolar artıracak olan ilaç sektörü fiyat kontrolleri ile doğrudan ilişkilendirilebilir.

Grafik-13: ABD'de Ar-Ge Harcamalarındaki Artış Yüzdesi: 1994-1995 Dönemi Yatırım Durgunluğu



### ABD pazar bölgesinde doğrudan hastaya/kişiyeye yönelik ürün tanıtımı

Farmasötik ürünlerin pazarlanması, ilaçların uygun şekilde yazabilmelerine yardımcı olmak amacıyla hekimlere yeni ilaçlar hakkında bilgi verilmesi büyük önem taşımaktadır. IMS'ye göre, tanıtım için harcanan miktar (2000 yılında yaklaşık 15.7 milyar dolar), Ar-Ge faaliyetlerine harcanan miktardan daha azdır (2000 yılında 25.7 milyar dolar). Pazarlama, bir ilacın geliştirilmesi ve üretilmesine ait harcamaların ilişkin giderlerin yalnızca küçük bir bölümünü oluşturmaktadır. Bunun da ötesinde pazarlama, satışları artırdığı ölçüde araştırmayı artırmaktadır. Çünkü satış gelirlerinin %20'si endüstri tarafından Ar-Ge'ye yatırılmaktadır. Ayrıca, tahmini bir pazarlama harcaması olarak kabul edilen ücretsiz ilaç numunelerinin dahi sağlık sisteminde önemli bir rol oynadığının anlaşılması da büyük önem taşımaktadır. Bu numuneler, hekimlerin piyasaya yeni sürülen ilaçların yararları hakkında bilgi edinmesine ve ayrıca hastaların ücret ödemeye başlamadan önce ilacın yararlarını değerlendirmesine imkan tanımaktadır. İlaç sektöründeki markaların etkisi, federal yaklaşımın halka açık yerlerde ve yayın organlarında ürünlerin reklamının yapılmasına izin verdiği ABD pazarında özellikle etkisini göstermektedir. Doğrudan hastaya yönelik (DTC) tanıtım ve reklam araçlarını kullanan markalı ürünler, pazardaki yerlerini ortalamanın üzerinde bir hızla garanti altına alabilmektedir. DTC reklam yöntemi, oldukça yeni bir olgudur (ABD'de ilk kez 1997 yılında izin verilmiştir) ve önde gelen markalı ürünlerin satışlarının artırılmasında önemli bir paya sahip olmuştur. 1989-1999 yılları arasındaki 10 yıllık dönem boyunca DTC pazarlama, yalnızca ABD'de 55 milyon dolardan 1.8 milyar dolara yük-



selmiştir. DTC reklam ile ilgili harcamalar artmaya devam etmektedir; 2000 yılında DTC tanıtıma 2.5 milyar dolar harcanmıştır. Bunların yanında DTC, popüler medya ve kamuoyu tarafından oldukça yerinde bir şekilde endüstrinin 'yüzü' olarak tanımlanmakta ve ilaç harcamalarının artmasından sorumlu tutulmaktadır. 1996 yılında (DTC öncesinde), zirvedeki 10 ilacın pazar payı %14 düzeyinde iken, 2000 yılında %18'e yükselmiştir.

Yakın zamanda yapılan bir araştırmaya göre, hekimlerin %95'i hastalarının belirli ürünleri markasını belirterek istediğini ifade etmektedir. Oysa bundan yalnızca beş yıl önce bu oranın %10 olduğu bilinmektedir. Bu durum, maliyet ve yarardan bağımsız olarak, ilaç yazan hekim üzerinde istenilen ilacı temin etmeye yönelik bir baskı oluşturmaktadır. Bir çok grup, reçeteli farmasötik ürün harcamalarındaki artış için hastaya yönelik bu tür pazarlamadaki artışı suçlamaktadır. Öte yandan, hem büyük hem de küçük çaplı pazarlama kampanyaları tarafından desteklenen oral antihistaminik markalarının değerlendirilmesi sonucunda aşağıdaki rakamlara ulaşılmıştır: Önde gelen üç antihistaminik arasında, DTC tanıtımına harcanan miktarda büyük farklılıklar söz konusudur: Allegra için 42.8 milyon dolar, Zyrtec için 57.1 milyon dolar ve Claritin için 137.1 milyon dolardır. Pazarlama harcamalarındaki bu farka rağmen, ilaçların maliyetleri arasında büyük bir fark bulunmamaktadır: Claritin'in aylık tahmini maliyeti 76.69 dolar, Allegra'nınki 69.69 dolar ve Zyrtec'inki 60.69 dolardır. Tanıtım harcamaları ve fiyat arasındaki dolaysız herhangi bir bağıntı, Claritin'in maliyetinin Zyrtec ve Allegra'dan çok daha yüksek olmasına yol açacaktır. Tanıtım, satışları artırmaktadır. Satışların artması, her bir ürün birimini geliştirme maliyetinin azalması anlamına gelmektedir. Bu olgu, antidepressan pazarında da gözlemlenmiştir. Prozac'ın geniş tanıtımlar eşliğinde piyasaya sürülmesinin ardından yüksek profile sahip olan bu pazardan pay kapabilmek amacıyla rakiplerinin çoğu rekabetçi fiyatlarla pazarlanmıştır ve bu, Eli Lilly&Co için yıllık 2.5 milyar dolar anlamına gelmektedir.

DTC tanıtım yönteminin genel kamuoyu üzerindeki gücü ve paylaşılan kültür üzerindeki etkisi, PepsiCo için de yatırım yapılan bir alan olmuştur; ABD senatörü Bob Dole, Superbowl 2001 turnuvası sırasında rol aldığı bir reklamda "hayatları sonsuza dek değiştiren küçük mavi dost"tan bahsetmiştir. Söz konusu "küçük mavi dost," imâ edilenin aksine Viagra değil, Pepsi Cola idi. Bu örnek, başka ürünlerle karıştırılması zor olan mavi bir tablet halinde lanse edilen Viagra için yapılan DTC tanıtım kampanyasının gücünü göstermek için yeterlidir.