

## II.2. İNGİLTERE

Ulusal Sağlık Sistemi (NHS), 1948 yılında yürürlüğe girmiştir. İngiltere, NHS ile 1991 yılına kadar herkese ücretsiz sağlık hizmeti sunarken, aynı yıl radikal olarak değişime uğramıştır. Bu değişim ile, sağlık hizmeti sunumu ve finansmanı birbirinden ayrılarak, hizmetin sorumluluğu NHS tröstlerine devredilmiştir.

### İngiltere'deki farmasötik endüstri

Farmasötik ürünlerin fiyatlandırılması, ilaç endüstrisinin önemini koruyan konulardan biridir. İngiltere söz konusu olduğunda, üretilen farmasötik ürünlerin satışı dünya ilaç pazarının %3'ünü oluşturmaktadır. Ancak, İngiltere'de üretilen farmasötik ürünlerinin ihracat satışları yaklaşık 6 milyar sterlin değerinde iken, İngiltere, dünya çapında farmasötik ürünlerinin 3. büyük üreticisi/ihracatçısıdır. Yalnızca İngiltere'deki satışlar, İngiltere endüstrisinin toplam satışlarının yalnızca %1.6'sını oluşturmaktadır. İngiltere'de farmasötik ürünleri, NHS ve Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenmektedir (DoH).

Dünyanın zirvedeki 25 ilacından 6'sı İngiliz laboratuvarlarında üretilmektedir. İngiltere'nin 1998 yılındaki farmasötik ürün ihracatının değeri, toplam 6 milyar sterline yaklaşmıştır. Kuzey Denizi petrolünden sonra farmasötik endüstrisi, İngiltere'nin en başarılı ikinci ihraç ürünüdür ve 1998 yılı için ticaret fazlası 2.5 milyar sterlin dolayındadır. İlaçlar maliyet yönünden hesaplı olup, sıklıkla hastanelerde verilen pahalı sağlık hizmetlerine yönelik ihtiyacı azaltılmaktadır. Ortalama reçete bedeli 9.50 sterlin iken, hastanede geçirilecek bir gün için yaklaşık 200 sterlinin gözden çıkarılması gerekmektedir. İngiltere'de uzmanlar tarafından reçeteye yazılan ilaçların yıllık maliyeti kişi başı yaklaşık 87 sterlindir. Bu maliyet, Fransa, Almanya, Japonya ve ABD'deki ilaç maliyetinden daha düşüktür. Endüstri, NHS'ye ilaçları kişi başına günlük 25 pen civarında bir maliyet ile sağlamaktadır. İngiltere'de farmasötik endüstrisi tarafından sektöre yönelik olarak yapılan Ar-Ge harcamaları yıllık 2.5 milyar sterline ya da günlük 7 milyon sterlinin üzerinde bir rakama ulaşmaktadır. İlaç şirketleri, tüm endüstriyel Ar-Ge faaliyetlerinin dörtte biri ile beşte birini İngiltere'de gerçekleştirmekte, brüt kazancın %20'sini Ar-Ge çalışmalarına harcamaktadır. İngiltere'deki toplam ilaç şirketi gelirlerinin %20'sinden fazlası yeniden Ar-Ge faaliyetlerine yatırılmaktadır. Bu geri yatırım oranı, diğer endüstri kollarındaki üç kat daha fazladır. Yüksek nitelikli Ar-Ge çalışanı, toplam endüstri işgücünün yarısından fazlasını oluşturmaktadır. Tamamlanan ürünlerin kopyalanması oldukça kolay olup, bu anlamda farmasötik ürünleri, temelde diğer 'ileri teknoloji' ürünlerden ayrılmaktadır. İlaç şirketlerinin ortalama gerçek karları %17-18 arasında değişmektedir. NHS satışlarındaki sermaye geri dönüşü, İngiltere'nin diğer sektörlerdeki önde gelen şirketlerin ortalama kârları ile benzerlik göstermektedir. İngiliz ilaç endüstrisinin NHS gelirinin yalnızca

ortalama %7-8'ini satış promosyonu harcamasına izin verilmektedir. Buna, ilaçlardaki ve tıbbi bilgilerdeki yenilikler hakkındaki bilgileri taze tutmak amacıyla hekimlere ve diğer sağlık çalışanlarına verilen bilgiler de dahildir.

Tablo-12: İngiltere'de 1980-1997 Yılları Arasında NHS Harcamaları

| Yıl  | Toplam NHS Maliyeti (Milyon £) | NHS Maliyeti/Kişi (Naki £) | Toplam NHS İlaç Maliyeti (Milyon £) | NHS Reçete Maliyeti/Kişi (Naki £) | NHS Toplam Maliyetinin %'si olarak İlaçlar |
|------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--|
| 1980 | 11521                          | 212                        | 826                                 | 20                                | 8.7  |
| 1985 | 17641                          | 311                        | 1.627                               | 33                                | 9.7  |
| 1990 | 28.336                         | 492                        | 2.533                               | 52                                | 9.7  |
| 1991 | 32.134                         | 556                        | 2.755                               | 58                                | 9.7  |
| 1992 | 35.796                         | 617                        | 3.189                               | 64                                | 10.9                                       |
| 1993 | 37.965                         | 652                        | 3.893                               | 70                                | 11.1                                       |
| 1994 | 38.091                         | 688                        | 4.227                               | 75                                | 11.4                                       |
| 1995 | 40.122                         | 707                        | 4.583                               | 80                                | 11.8                                       |
| 1996 | 41.745                         | 717                        | 5.178                               | 87                                | 12.4                                       |
| 1997 | 43.312                         | 735                        | 5.551                               | 88                                | 12.7                                       |

### İngiltere ilaç endüstrisi ve fiyatlandırma

İlaçlara yapılan NHS harcamaları, 1980 yılından bu yana gerçek anlamda %100'ün üzerinde artış göstermiştir. Bunun nedeni, kısmen daha fazla ilacın yazılıyor olmasıdır. Kişi başı yazılan ortalama reçete sayısı, 1979 yılından bu yana %65 artmıştır. İlaç fiyatları, 1980'lerin başlarından bu yana ortalama %7 oranında, 1990'larda ise daha büyük bir yükselme oranı göstermiştir. 1978 yılından bu yana Hükümetin Sağlık Bakanlığı, İlaç Endüstrisi ile Farmasötik Ürünleri Fiyat Yönetmeliği Planı (PPRS) adı altında bir anlaşma yürütmektedir. PPRS, ilaç firmalarının İngiltere'de kullanılan sermayenin üzerinde mutabık kalınan bir ölçüde geri dönmesini garanti altına alan fiyatlar belirlemesine imkan tanımaktadır. 1993 yılında, geri dönüş oranı %20 olarak belirlenmiş ve %25'lik varyasyon payı tanınmıştır. PPRS mevzuatında 1999 yılında yapılan değişim ile, ilaç fiyatlarındaki artışlar gündeme gelmiştir. Bu değişim, İngiltere'de ilaç şirketleri tarafından NHS'ye temin edilen farmasötik ürün fiyatlarının %4.5 oranında azaltılmasını öngörmektedir. Gerçek rakamlarla, fiyatların bu şekilde azaltılmasındaki amaç, satışa sunulan bir farmasötik ürünün ortalama liste fiyatının NHS'ye ortalama 1993 fiyatının %7 daha aşağısına getirilmesi idi; bu da on yıllık dönem için %10'luk bir indirimden daha düşüktür.

PPRS planı, en son 1993 ve 1999 yıllarında güncelleştirilmiştir. Planın amacı, NHS ve İngiltere ilaç endüstrisi arasında arabuluculuk yapmaktır. Bir yandan, NHS güvenli ve etkili ilaçları makul bir fiyattan alma yetkisine sahiptir. Öte yandan, ilaç endüstrisi rekabetçi ilaç üretim endüstrisi içerisinde kârlı bir üretim yapmaya devam edebilmelidir. PPRS planının amacı, aşağıdakileri gerçekleştirmeye devam edebilmektir:

- \* NHS için güvenli ve etkili ilaçları makul fiyatlar ile temin etmek
- \* Ar-Ge harcamalarını sürdürülebilir bir şekilde yapabilen ve bu şekilde yeni ve gelişmiş ilaçların gelecek te garanti altına alan güçlü bir farmasötik endüstrisini oluşturup desteklemek
- \* Bu gelişme faaliyetleri ile ilaçların bu ve başka ülkelerdeki ilaç pazarlarına satılmasını teşvik etmektir.

PPRS'nin de belirttiği gibi, İngiltere'deki NHS, fiyatları makul olan ilaçları almaya yetkilidir. Yüksek fiyatlı farmasötik ürünlerin hasta ve sağlık hizmetleri üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olacağı inkar edilemez bir gerçektir. PPRS'nin uygulaması, İngiltere'ye dayalı ilaç endüstrisi için ciddi bir kâr düşüşüne yol açmamıştır. Bu durum, farmasötik ürünlerin İngiltere içerisinde satılmasından doğan oldukça küçük kâr yüzdesine denk gelebilir. Bu kâr, endüstri kârının yalnızca %16'sını oluşturmaktadır. Bunun ötesinde, dünya ilaç pazarındaki satışların yalnızca %3'ünü temsil ettiğinden, dünya üzerinde İngiltere'nin etkisi hayli büyüktür. Benzer yapıya sahip bir mevzuatın dünya çapında endüstri içerisinde önemli yere sahip olan ülkelerden birinde (dünya çapındaki farmasötik ürünleri satışının %30'unu temsil eden ABD gibi) uygulanması durumunda, endüstri genel olarak bundan çok etkilenebilir. 1993 yılında belirlenen şartlar uyarınca PPRS, ilaç şirketlerini kâra dayalı üç grup halinde tasnif etmektedir:

- NHS'ye yaptıkları satışlar 20 milyon sterlini aşanlar
- NHS'ye yaptıkları satışlar 20 milyon sterlinden az olanlar
- NHS'ye yaptıkları satışlar 1 milyon sterlinden az olanlar

Bu gruplandırma, Sağlık Bakanlığının NHS satışları ile ilgili olarak neyi makul bir kâr marjı olarak gördüğünün göstergesidir. Kâr marjı genellikle %17-%21 arasındadır. Nihai rakam ise, NHS satışlarına "bağlılık", doğrudan Ar-Ge ile bağlantılı harcamalar, İngiltere'de gerçekleştirilen üretim düzeyleri, ihracat satışları ile bağlantılı karlar gibi faktörlere bağlı olarak gerçekleşmektedir. Kabul edilebilir kârın hesaplanmasında kullanılan bu kâr grupları, geçtiğimiz yıllarda bazı değişimlere uğramıştır. Bu faktörler, endüstri içerisinde bir tür gri alan gibidir. Kaygıya yol açan temel konu ise, NHS'ye "bağlılık" ifadesi ile neyin kastedildiğidir. Şirket bazında Sağlık Bakanlığı karar vermektedir ve sonuç olarak alınan karar, farmasötik ürünleri satan belirli bir firmanın nihai ürününü etkilemektedir. Sistemde, ilaç şirketleri üzerinde önemli bir etkiye sahip olabilecek olan büyük bir hata bulunmaktadır. PPRS sisteminde ürünler serbest bir şekilde fiyatlandırılmıyor-

sa da, geniş bir portföye yayılan ürünleri bir arada sunabilen bir firma, sistem çerçevesinde belirli ürünlerin fiyatlarının aşağıya çekildiğini görebilmektedir. Yani, belirli bir ürün için öngörülen %20'lik kâr, ilgili ürün için yeterli bir geri dönüş sayılabilir. Ancak %20'lik kâr, Ar-Ge ve pazarlama harcamaları dikkate alındığında, belirli ürünler için yeterli olmayabilir. Şirketler kârı garanti edememektedir. Aynı şekilde hiç bir şirket, pazarda belirli bir ürüne yönelik talepte yaşanacak dalgalanmaya bağlı olarak kârının artmayacağını da garanti edememektedir. Bu gerçek, PPRS sisteminde "tolerans marjı" ile karşılanmıştır. 1993 planına göre "tolerans marjı", pazar dalgalanmasına ve bunun şirketin kârı üzerindeki etkisine izin vermektedir. Bir firmadan elde edilen kârın karar verilen kabul edilebilir kardan %25 az ya da daha fazla olmasına izin verilmektedir. Bu durum, herhangi bir firmanın yeniden değerlendirme öncesinde %125'lik kabul edilebilir kâr yüzdesine ulaşmasına imkan tanımaktadır. Aynı şekilde, herhangi bir şirket fiyatlandırma yapılarının yeniden belirlenmesi öncesinde kabul edilebilir geri dönüşün yalnızca %75'ini alabilir.

1999 yılında planın yeniden değerlendirilmesi ile, bu tolerans marjında bazı değişiklikler yapılmıştır. Kâr marjının aşağıdakilerden biri ile yeniden belirlenmesine yönelik yaklaşım:

- kârın yükseltilecek/aşağı çekilerek kabul edilebilir düzeye ulaştırılması için bir sonraki yılda fiyatın düşürülmesi/artırılması
- fiyat artışlarındaki gecikmeler
- kâr miktarının "tolerans marjı" üzerinde geri ödenmesi

1999 yılı Ekim ayında, PPRS farmasötik ürünleri fiyat yönetmeliği sisteminde bir takım revizyonlar gerçekleştirilmiştir. Bu revizyonlar, yukarıda ana hatları ile açıklanan başlangıçtaki PPRS sisteminin kapsamına giren farmasötik ürünlerinin fiyatlandırılması ile ilgili daha sıkı kontroller getirilmesine yönelik çağrı ile uygulamaya konmuştur. PPRS'de yapılan en temel revizyon, PPRS sisteminin üst kâr sınırlarının kapsamında yer alan şirketler (örneğin, İngiltere satışları 1 milyon sterlini aşan şirketler) için %4.5'lik bir fiyat indirimi şeklinde olmuştur. Bu %4.5'lik indirim, NHS'ye satılan herhangi bir farmasötik ürününün ortalama liste fiyatını 1993 liste fiyatının %7 aşağısına çekmiştir. PPRS planında yapılan bu değişiklik, plana dahil olan şirketlerin ürünlerinin NHS liste fiyatını düşürmesini gerektirmektedir. Bu %4.5'lik fiyat indirimi %2.5'lik bir indirim izlemiştir (1993) ve bu ikinci indirimin de NHS'nin 100 milyon sterlin civarında tasarruf yapmasını sağladığına inanılmaktadır. Yürürlüğe yeni konulan bu fiyatlandırma yönetmeliğinin NHS için 200 milyon sterlin civarında tasarruf sağlaması beklenmektedir.

Bu revizyon, NHS planının uygulanmasını kabul eden şirketlerin %40'ına yakınının satışlar ve maliyet ile ilgili olarak kâr durumunu Yıllık Mali Geri Dönüş Bildirimi (APR) vermek suretiyle ispat edemediğini iddia et-

mesi sonrasında gerçekleştirilmiştir. PPRS'de 1999 yılında yapılan değişiklik, Sağlık Bakanlığı'nın gerekli mali bilgilerini teslim etmeyen şirketlere ceza vermesine olanak tanımaktadır. 1993 planında yapılan diğer önemli revizyonlar, plan tarafından ana hatları ile açıklanan "tolerans marjı" tanımı üzerinde önemli bir etkiye sahip olmuştur. Planda 1999 yılında yapılan değişiklik uyarınca yeni şartlar, kâr artışının %125'ten (1993) %140'a yükselmesine neden olmuştur. Değişiklikler ayrıca, bu "tolerans marjı"nın yalnızca kârını 25 milyon sterlin ve üzerinde beyan eden şirketlere uygulanmasını öngörmektedir. Ölçeğin daha düşük olan tarafından ise, kâr açısından düşüş gösteren şirketler, kâr önceden belirlenen miktarın %50'sinden düşük ise ve bunu müteakip önceden belirlenen kâr marjının %80'ine denk düşen bir geri dönüş sağlayan fiyat artışı değişiklikleri oluşuyorsa, fiyat artışı başvurusunda bulunabilmektedir. Sağlık Bakanlığı'nın açık şekilde verilmiş izni olmaksızın, fiyatlarda yapılan değişikliklerde ya 100.000 sterlinlik sabit ceza ve ihlalin devam ettiği her gün için 10.000 sterlin ya da fiyat artışının sonucunda elde edilen gelirin %150'sine denk gelen bir ceza uygulanmaktadır.

### Jenerik ilaçlar ve PPRS sistemi

Jenerik ilaçlar, İngiltere'de yazılan tüm reçetelerin yaklaşık %75'ini oluşturmaktadır. 1999-2000 yılları arasında, net içerik maliyeti (NIC), bir milyar sterlin olarak gerçekleşmiştir. Jenerik farmasötik ürünlerinin fiyatlandırılması, PPRS planının düzenlemesine tabi değildir. 2000 yılının ortalarına kadar NHS, pazardaki rekabete ve tedarik sürekliliğinin sağlanabilmesi ve paranın değerinin korunabilmesi amacıyla serbest (halk) eczanelere ödeme yapılan fiyattan daha ucuza alım yapma esasına dayanan teşviklere güvenmiştir. Jenerik ürünler pazarında 1999 yılında yaşanan bu değişimlerin ardından, Hükümet 2000 yılı Ağustos ayında, halka açık olarak kullanılan ana jenerik ürünleri kapsayan yasal bir azami fiyat planını uygulamaya koymuştur. PPRS planının aksine, bu fiyatlandırma yapısına uymayı ya da uymamayı seçmek jenerik ürünün üretiminden ve pazarlanmasından sorumlu olan şirketin elinde değildir. Genellikle, jenerik ürünlerin azami fiyatları Kasım 1998- Ocak 1999 dönemi ilaç tarifesinde yer alan ortalama fiyatlara dayanmakta idi. Belirli bir paketin Ocak 1999 ilaç tarifesinde yer almaması durumunda fiyatlandırma, pazarda mevcut olan aynı preparatın en büyük ambalajının fiyatı temel alınarak orantılı olarak yapılmaktaydı. Nadiren, Mart 2000 ilaç tarifesi fiyatı geçmişe dönük ilaç tarifesi verilerine dayalı fiyattan daha düşük idi ve düşük olan bu fiyat kullanılmaktaydı. Belirli ürünlerin fiyatları, planın geliştirilmesi sırasında sunulan benzer görüşlerine dayalı olarak yapılan uyarlamaya tabi tutulmaktaydı. Daha çok birim fiyatları ve ambalaj büyüklüğü ile ilgili olan bu ayarlama, hasta ambalajlarının toplu alımlara kıyasla dezavantaj içermemesini garanti altına almaktaydı. Hükümet, mevcut tedarik ve geri ödeme düzenlemelerini değerlendirmek ve uzun vadede olası alternatifler geliştirmek amacıyla jenerik ürünler pazarında köklü bir araştırma yaptırmıştır. Bu araştırma, 2001 yılının Temmuz ayında başlamış idi. Araştırmaya göre, mevcut yasal azami fiyat planı, bir süre daha uzatılmalı ve bu şekilde, jenerik ürünlerin temini ve geri ödenmesine yönelik uzun vadeli düzenlemelere

ilişkin kararlar teyit edilmelidir. Planın geçerli olduğu preparatların listesinde ya da azami fiyat düzeylerinde değişiklik yapılmamalıdır. Azami fiyat planı çerçevesinde başka bilgi istenmemelidir. Geniş anlamda, azami fiyat planı halihazırda yıllık NIC değeri 750.000 sterlinin üzeri ve ek olarak aynı moleküle ait ilgili preparatlara denk düşen jenerik ürünler için geçerlidir. Plan ayrıca, yıllık NIC'nin 100.000 sterlinin üzerinde olduğu diğer jenerik ürünleri de kapsamaktadır ve Ocak 1999'dan bu yana fiyatlarda dikkate değer bir artış olmuştur.

### **PPRS sisteminde hasta katılım payı**

Hastanın ücretsiz reçete hakkına sahip olmaması durumunda, yazılan her ilaç ya da ürün için sabit kurlu bir ücret ödenir. 2000-2001 yılları arasında bu ücret, ilaç ya da ürün başına 6.00 sterlin idi. Sabit kurlu bu ücret, yazılan ilaç ile veya bu ilacın yazılmasının NHS'ye olan gerçek maliyeti ile doğrudan ilgili değildir. NHS çerçevesinde katılım payı ücretlerinden muaf olma hakkına sahip olan hastalar aşağıdaki gibidir:

- 16 yaşın altındaki çocuklar
- 16, 17 ve 18 yaşında olan ve tam gün eğitime devam eden gençler
- 60 yaş ve üzerindeki
- Hamile olan ya da son 12 ay içerisinde doğum yapmış olan ve yerel NHS sağlık makamından geçerli muafiyet belgesi almış kadınlar
- Sürekli cerrahi pansuman ya da uygulama gerektiren fistül nedeniyle tıbbi muafiyet belgesi verilmiş kişiler
- Başkasının yardımı olmadan evinden çıkmasını imkansız kılan sürekli bir fiziksel engeli olan kişiler
- Savaş gazisi muafiyet belgesi olan kişiler. (ücretsiz reçete hakkı, yalnızca muafiyeti gerektiren fiziksel engeller için geçerlidir)
- Düşük geliri olduğu için ücretsiz reçete hakkına sahip olduğunu gösteren NHS ücret belgesinde adı olan kişiler

Aşağıdakilerden herhangi birisini alan kişiler:

- Gelir desteği, gelire dayalı iş arayan
- Çalışan ailelerin vergi alacağı ya da %70 indirimli ya da daha az alacak
- Engelliler için vergi alacağı ya da %70 indirimli ya da daha az alacak olanlardır.

Bu gruplara ek olarak hastalar, 4 ya da 12 aylık peşin ödemeli reçete belgesi alıp, ilgili dönem içerisinde bir daha reçete ücreti ödemeyebilir. Peşin ödemeli reçete belgesi, 4 ayda 5'ten fazla ya da 12 ayda 14'ten fazla reçete yazdıran herkes için tasarruf avantajı sağlamaktadır. 1999-2000 döneminde yazdırılan reçetelerin %85'inden fazlası hasta katılım payına tabi değildir. Diğer bir %5'lik bölüm ise peşin ödemeli reçete belgesine sahip olanlara yazılmış reçetelerden oluşmaktadır.

PPRS yönetmeliği, fiyat artışı yalnızca yetersiz geri dönüş olması durumunda (yani tolerans marjının aşılmasında) uygulanabileceğinden, özellikle yenilikçi teknolojiler alanında faaliyet gösteren firmalar için sorunlu olabilir. Bu ifade edilirken, farmasötik ürünlerin şirket kârına katkıda bulunabilmesi için pazarlanabilir üretim aşamasına ulaşmasının şart olduğuna dair yaygın olarak kabul edilen gerçek dikkate alınmamaktadır. Bu aşamaya ulaşabilmesi için 12-15 yıllık bir sürenin geçmesi ve yaklaşık 500 milyon dolar (350 milyon sterlin) bir harcamanın yapılması gerekmektedir. Serbest fiyatlandırma ortamında bu maliyetler, ürünün piyasaya sürülmesini izleyen ilk yıllar içerisindeki kar marjındaki artış ile geri kazanılabilmektedir. Herhangi bir şirketin pazara birden fazla yeni ürün sunması durumunda, maliyetlerin geri kazanılmasına ilişkin potansiyel önemli ölçüde azalacaktır.

Geri ödemenin düzenlenmesi ve fiyatlandırılmanın yönetilmesi için mükemmel bir sistem değildir. Her iş kolunda olduğu gibi, farmasötik ürünlerin geliştirilmesi ile uğraşan firmalar için de belirleyici faktör kârdır. Endüstrinin 2000 yılı için en kârlı sektörlerden biri olarak kabul edildiği göz önünde bulundurulursa, zaman, mali unsurlar ve kaynaklar doğru kullanılarak yapılan yatırımlar büyük ödüllere yönelik potansiyeli de beraberinde getirebilir. Geri ödemenin düzenlemeye tabi olmasının şirket teşviklerine zarar vereceğini anlamak kolaydır. Oysa şirketlerin maliyeti azaltmak ya da mali durumu doğru yansıtmamak suretiyle elde edilebilecek faydaları elde etmesine izin vermeyen bir düzenleyici sisteme gönüllü olarak üye olacak endüstri sayısı az olsa gerek. Bu durum, aşağıdaki durumlara yol açabilir:

- Verimsiz yatırım kararları
- Sermaye pazarı etkinliklerinin saptırılması
- Keyfi maliyet

Bunların da ötesinde, geri dönüş oranının düzenlemeye tabi tutulması verimli işletim uygulamalarını da ödüllendirmemektedir. PPRS sisteminde faaliyet gösteren bir şirket için, muhafazakar bir çizgide işletim yapmak arzu edilen bir durum değildir. Maliyet yönünden hesaplı olan işletim faaliyetleri, kârın artmasını sağlamak ve buna bağlı olarak da izleyen yıllarda fiyatların indirilmesini zorunlu kılmaktadır.

## AB'de paralel ticaret ve İngiltere endüstrisi üzerindeki etkisi

Avrupa'daki ülkelerin çoğu, farmasötik ürünlerini fiyatlandırılması ile ilgili kontrol mekanizmalarına sahiptir. Bu kontrol mekanizmaları, uygun düşen bir düzenleme kurumu tarafından uygulanmaktadır ve Avrupa'da fiyat farklılıklarına yol açarak, pazarın sapmasına neden olmakta ve paralel ticareti avantajlı bir duruma getirmektedir. Paralel ticaret, markalı farmasötik ürünlerin satılmaları gereken ülkenin dışında satın alınmaları ve yeniden İngiltere'ye sokularak burada satılmaları anlamına gelmektedir. İngiltere'de, paralel ithalat artmaktadır. 1998 yılının tamamında kaydedilen yeni ürün lisans onayı 665 iken, 1999 yılının ilk altı ayı içerisinde bu sayı 730'a ulaşmıştır. Örneğin, herhangi bir farmasötik ürün İngiltere'de üretilmekte ve AB'ye üye olan bir ülkeye ihraç edilmektedir. Farmasötik ürün, İngiltere pazarındakinden daha düşük bir fiyata üye devletten satın alınmakta ve dağıtılmaktadır. Paralel ticaret yoluyla temin edilen farmasötik ürünleri sahte ya da jenerik ürünler değil, İngiltere'de pazarlananlar ile aynı olan markalı farmasötik ürünlerdir. Paralel ticaret uygulaması AB sınırları içerisinde yasaldır. Ticaret, ilaçların farklı ülkelerde farklı fiyatlarda satıldığı ve AB kanunları çerçevesinde bu ürünlerin üye ülkeler arasında serbest bir şekilde alınıp satılabileceği gerçeğine dayanmaktadır. Paralel ticaret son yıllarda, İngiltere'deki ilaç dağıtımını önemli ölçüde etkileyecek düzeyde büyümüştür ve NHS'nin kaynaklarının deniz aşırı ülkelere akmasına yol açan önemli bir boşaltma musluğu durumundadır. Paralel ticarete konu olan diğer ürünlerin aksine, NHS'nin ya da hastaların paralel ticaretin çağrıştırdığı ya da sağladığı düşük fiyatlardan istifade etmek gibi bir şansı bulunmamaktadır. NHS'nin tasarruf ettiği her bir sterlin için ilaç endüstrisinin 6 sterlin kaybettiği hesaplanmıştır. İngiltere, Avrupa'daki tüm ülkelere kıyasla en yüksek paralel ticaret oranına sahiptir. Çünkü, seçilen ürünlerin fiyatları daha yüksektir. İngiltere ve AB içinde, paralel ithalat ile farmasötik ürünlerin ülkeye girebilmesi noktasında ruhsat alma şartları açısından en kolay olan ülkelere biridir. Çünkü NHS'deki geri ödeme sistemi, paralel ticareti teşvik eder niteliktedir.