

II.3. BATI AVRUPA PAZAR BÖLGESİNDEKİ İLAÇ SEKTÖRÜ

Tablo-13: 1999 Yılında Avrupa'daki Farmasötik Ürünlerin Üretimi

Ülkeler	Milyon Euro	Milyon \$
Avusturya	1311	1 245
Belçika	4247	4035
Danimarka	3040	2888
Finlandiya	610	580
Fransa	23390	22220
Almanya	18331	1741
Yunanistan	438	4 416
İrlanda	5071	4817
İtalya	13514	12838
Hollanda	4548	4320
Norveç	269 396	256 376
Portekiz	6790	6450
İspanya	5313	5047
İsviçre	13813	13 122
Türkiye	1 812	1 721
İngiltere	18478	17554
Toplam	121 371	115302

Tablo-14: 1999 Yılında Avrupa İlaç Endüstrisinde İstihdam

Ülkeler	Birimler
Avusturya	9 200
Belçika	21 817
Danimarka	17574
Finlandiya	6016
Fransa	92 200
Almanya	112996
Yunanistan	7800
İrlanda	14000
İtalya	69 970
Hollanda	12800
Norveç	4152
Portekiz	9650
İspanya	38 600
İsveç	16300
İsviçre	26 200
Türkiye	17440
İngiltere	59 500
Toplam	536215

Tablo-15: Ülkelere Göre Farmasötik Ürün Pazarı (Üretici Fiyatlarıyla)

Ülkeler	Milyon Euro	Milyon \$
Avusturya	1660	1577
Belçika	2576	2447
Danimarka	810	770
Finlandiya	1068	1014
Fransa	15915	15119
Almanya	17380	16511
Yunanistan	1546	1469
İrlanda	608	578
İtalya	10529	10002
Hollanda	2360	2242
Norveç	822	781
Portekiz	1989	1889
İspanya	6610	6280
İsveç	2103	1998
İsviçre	1810	1720
Türkiye	2250	2138
İngiltere	11850	11258
Toplam	81886	77792

Tablo-16: Ülkelere Göre Farmasötik Ürün İhracatı (1999)

Ülkeler	Milyon Euro	Milyon \$
Avusturya	1662	1579
Belçika	6063	5760
Danimarka	2764	2626
Finlandiya	222	211
Fransa	8189	7779
Almanya	14070	13367
Yunanistan	159*	152
İrlanda	4830	4589
İtalya	5523	5247
Hollanda	4026	3285
Norveç	209	199
Portekiz	229	218
İspanya	1857	1764
İsveç	3761	3573
İsviçre	13192	12532
Türkiye	121	115
İngiltere	9608	9123
Toplam	76,485	72660

Tablo-17: Ülkelere Göre Farmasötik Ürünlerin İthalatı (1999)

Ülke	Milyon Euro	Milyon \$
Avusturya	2228	2 117
Belçika	4728	4492
Danimarka	877	833
Finlandiya	667	634
Fransa	5 184	4925
Almanya	8 142	7735
Yunanistan	1 040*	988
İrlanda	1 122	1 066
İtalya	6 138	5831
Hollanda	3997	3797
Norveç	679	645
Portekiz	953	905
İspanya	3322	3 156
İsveç	1 347	1 280
İsviçre	5487	5213
Türkiye	1 254	1 193
İngiltere	6484	6 160
Toplam	53,649	50967

Tablo-18: Avrupa Ülkelerinde Farmasötik Ürünlerin Ticaret Dengesi (1999)

Ülke	Milyon Euro	Milyon \$
Avusturya	-566	-538
Belçika	1335	1268
Danimarka	1887	1793
Finlandiya	-445	-423
Fransa	3005	2855
Almanya	5928	5632
Yunanistan	-881	-837
İrlanda	3708	5523
İtalya	-615	-584
Hollanda	29	275
Norveç	-470	-446.5
Portekiz	-724	-688
İspanya	-1465	-1392
İsveç	2414	2293
İsviçre	7705	7320
Türkiye	-1133	-1076
İngiltere	3124	2968
Toplam	22 836	21 694

Tablo-19: Avrupa Ülkelerindeki Farmasötik Endüstride Ar-Ge (1999)

Pazar Bölgesi	Milyon Euro	Milyon \$
Avusturya	Veri yok	Veri yok
Belçika	738	701
Danimarka	517	491
Finlandiya	115	109
Fransa	2.744	2.207
Almanya	2.991	2.841
Yunanistan	Veri yok	Veri yok
İrlanda	29	27,5
İtalya	845	803
Hollanda	310	295
Norveç	85	81
Portekiz	Veri yok	Veri yok
İspanya	345	328
İsveç	1.169	1111
İsviçre	1.813	1.722
Türkiye	Veri yok	Veri yok
İngiltere	4226	4015
Toplam	15927	1513

Avrupa pazar bölgesinde farmasötik ürünlerin fiyatlandırılması ve geri ödeme

AB ilaç pazarının pazar değeri yalnızca 56 milyar dolardır (38 milyar sterlin) ve bu rakam dünya pazarının %30'unu oluşturmaktadır. Bu, 82 milyar doları (56 milyar sterlin) aşan bir perakende değere denk gelmektedir ve bunun 50 milyar dolarını (35 milyar sterlin) sağlık sistemi tarafından yapılan ödemeler oluşturmaktadır. 1997 yılında, AB sınırları içerisinde ilaç endüstrisinde, Ar-Ge sektöründe çalışan 71.000 kişi de dahil olmak üzere 487.000 kadar kişi istihdam edilmiştir. Ar-Ge'ye dayalı önemli bir sektör olmasının yanı sıra, Avrupa ilaç endüstrisi bünyesinde jenerik ve OTC ilaçlarla uğraşan aktif sektörler de bulunmaktadır. Pazarın gözle görülür gücüne rağmen, endüstri içerisindeki işletim süreçlerine yönelik bazı kaygılar bulunmaktadır. Avrupa Komisyonu'nun Avrupa Topluluğu'ndaki İlaç Sektörüne Yönelik Endüstriyel Politikanın Ana Hatları İle İlgili 1994 Tarihli Bildirgesi, Avrupa endüstrinin rekabet yeteneğinin son 20 yıl içerisinde pazara dayalı olarak zayıfladığına dair bazı kaygıları dile getirmektedir. Son yıllarda (endüstri tarafından tescil edilen patentlere dayalı olarak) Avrupa pazarının ABD tarafından ele geçirildiği gözlemlenmektedir. 1994 Bildirgesindeki eğilim, son bulgular ile ortaya koyulan veriler tarafından teyit edilmektedir. 1997 yılında dünya pazarına sunulan 47 yeni aktif maddeden 19'u (ya da %40'i) Avrupa'da keşfedilmiş ve geliştirilmiştir. Oysa bundan 30 yıl önce bu tür keşiflerin %65'i Avrupa'da yapılmıştır. Biyoteknoloji sektöründe Avrupa,

1994 bildirgesinde sunulan rakamlara göre, ABD'nin kaydettiği ilerlemeler ile kıyaslandığında yetersiz bir başlangıç yapıldığı yolundadır. Biyoteknoloji yoluyla elde edilen yeni aktif maddelerin keşfi ve geliştirilmesi hakkında 1995 yılındaki verilere göre ABD'nin payı %76, Japonya'nın payı ise %14'tür. Avrupa pazarının payı ise yalnızca %10'dur. Bu eğilim, bir bütün olarak endüstrinin tümü için geçerli değildir. Çünkü (206 adet genetik olarak değiştirilmiş ürün de dahil olmak üzere) 1995 yılının sonu itibarıyla geliştirilmekte olan toplam 770 adet biyoteknoloji ürünü ilaca dayalı veriler, biyolojik kökenli farmasötik ürünü geliştirme faaliyetlerinin %25'inin merkezinin Avrupa'da olduğunu göstermektedir. Buna kıyasla, %63'ü ABD'de, %7'si ise Japonya'da bulunmaktadır. Özel olarak gen terapisini ele alacak olursak, geliştirme faaliyetlerinin %22'si Avrupa'da, %70'i ABD'de, yalnızca %1'i Japonya'da bulunmaktadır.

Avrupa İlaç Değerlendirme Kurumu (EMEA) ve farmasötik ürünlerin AB'de satılması

İlk AT uyumlaştırma direktifi 1965 yılında kabul edilmiştir ve bu ilk direktifin kabulünden bu yana ilaç sektörü, toplam pazar uyumlaştırmasına doğru götüreceği şekilde düzenlemelere tabi tutulmuştur. Toplam uyumlaştırma henüz Avrupa pazarı için başarılamamış bir amaç olsa da, ulusal yetkilendirme sürecinin yanı sıra işleyen belirli düzeyde merkezileştirme başarılabilmektedir. Avrupa pazarı, farmasötik ürünlerin pazarlanması için iki biçime sahiptir:

- a) Avrupa düzeyinde işleyen merkezi prosedür
- b) Merkezi olmayan ulusal pazarlama yetkileri.

Herhangi bir farmasötik ürününün AB'de piyasaya sürülebilmesi için, bir üye ülkede pazarlama yetkisinin verilmesi şarttır. Buna ek olarak, Topluluk yetkisi uyarınca, Avrupa düzeyinin çıkarılmasına müteakip Avrupa pazarının onayı da aranabilir.

Merkezi prodesür, biyoteknoloji ürünleri için zorunlu, yenilikçi yeni ürünler için ise tercihe bağlıdır. Başvurular doğrudan EMEA tarafından yapılmaktadır. EMEA'nın görüşüne dayalı olarak Avrupa Komisyonu, ürüne yetki verilmesine izin veren resmi bir karar yayımlar. Bu prosedür ile, yeni bir ürün için birden fazla bilimsel değerlendirme yapılması ihtimalinin ortadan kaldırılması ve bu sayede yönetim maliyetlerin ve sürenin azaltılması amaçlanmaktadır.

Merkezi olmayan prodesür, farmasötik ürünlerinin çoğu için geçerlidir ve ulusal yetkilerin "karşılıklı olarak tanınması" esasına dayalı olarak işlemektedir. Merkezi olmayan sistem, herhangi bir üye ülke tarafından verilen pazarlama yetkisinin kalan devletlere yayılmasına olanak sağlamaktadır. Ulusal düzeyde verilmiş olan bir yetkinin tanınmaması durumunda EMEA duruma müdahale etmektedir. 1992 yılından bu yana, EMEA'nın amacı aşağıdaki gibidir:

- Avrupa pazarına yönelik olarak yeni farmasötik ürünlerine pazarlama yetkisi verilmesi için gerekli olan süreyi kısaltmak
- Avrupa mevzuatı çerçevesinde güvenliği ve uyumu artırmak.

EMEA bu sıfatla, üye ülkelerin ulusal makamlarınca sunulan bilimsel kaynakların koordinasyonunda odak noktası görevi görmektedir. EMEA, her bir üye devletten, Avrupa Parlamentosu'ndan ve Avrupa Komisyonu'ndan ikişer temsilciden oluşan, 34 üyeye sahip bir kurul tarafından denetlenmektedir. Kurum içerisinde, iki bilimsel organ bulunmaktadır:

- Tescilli Tıbbi Ürünler Komitesi (CPMP)
- Veteriner Tıbbi Ürünler Komitesi (CVMP)

Bugüne kadar EMEA, oldukça başarılı bir şekilde çalışmıştır. Ocak 1995-Temmuz 1999 döneminde teslim edilen 135 tam başvuru son aşamaya ulaşmıştır ve bunların %30'unun sonucu olumsuz olmuştur. Bir başka ifadeyle, bu başvurular ya geri çekilmiştir ya da CPMP'den olumsuz karar çıkmıştır.

Merkezi prosedür, biyoteknoloji yoluyla elde edilen ürünler için zorunludur. Özelden bunlar, aşağıdaki biyoteknolojik süreçler takip edilerek geliştirilmiş olan tıbbi ürünlerdir:

- * Rekombinant DNA teknolojisi,
- * Biyoteknoloji ile dönüştürülmüş memeli hücresi ürünleri de dahil olmak üzere prokaryotlarda ve ökaryotlardaki biyolojik yönden aktif proteinler için kodlanan genlerin kontrolü
- * Hibridoma ve monoklonal antikor yöntemleri

Paralel ticaret, EMEA için sorun olabilecek niteliktedir. Paralel ticaret, iki ya da daha fazla pazarda faaliyet gösteren şirketlerin ürünlerini farklı fiyatlarla satması durumunda ortaya çıkar. Bu durumda, bir ürün bir üye ülkede satın alınarak liste fiyatının daha altındaki başka bir ülkede yeniden satılabilir. Merkezi prosedür kanalıyla yetki verilmiş olan farmasötik ürünlerin paralel olarak ithal edilmesi, tüm üye devletlerde Topluluk yetkisinin geçerli olması bakımından ulusal kanaldan yetki verilmiş ürünlerin paralel olarak ithal edilmesinden farklıdır. Oysa, ithalatçının farmasötik ürünlerin paralel ithali bakımından EMEA kurallarına uyması gerekmektedir. Bu kurallar, bu türden ürünler pazarında yeniden satılmak üzere yeniden ambalajlanmasına karşı özellikle dikkatlidir. İthalatçıların merkezi prosedür ile yetki verilmiş herhangi bir ürünü yeniden ambalajlaması (ya da orijinal ambalajda değişiklik yapmasına) gerekli ise izin verilmektedir. Bu türden durumlar genellikle ürün bilgilerinin dili ve ambalaj büyüklüğü ile ilgilidir. Tüm büyüklük değişikliklerinin Toplulukta pazarlama yetkisinin kapsamı dahilinde olması zorunludur. Ürün bilgileri bakımından ithalatçı, ürün ile birlikte verilen bilgilerin daima Topluluk kararlarına uygun olmasını sağlamakla yükümlüdür.

Mevcut yasa çerçevesinde ithalatçı, yapılması düşünülen satışla ilgili olarak üç ay önceden EMEA'ya verilecek olan bildirim ile birlikte, ürünün yeniden ambalajlanması ve satışı ile ilgili marka sahibi notunu da teslim etmek zorundadır.

Marka, patent koruması ve EMEA

Patent ve marka koruması, farmasötik ürünlerin pazarlanması ile bağlantılı olan endüstriyel mülkiyet haklarının korunması şeklinde uygulanmaktadır. Patentlerin ve markaların amacı, üçüncü şahısların yenilikçi bir şirketin yapmak zorunda kaldığı (Ar-Ge ve yönetim harcamalar gibi) yatırım maliyetlerinden haksız kazanç sağlamasının önüne geçmektir. Münih'teki Patent Bürosu'na tek bir patent başvurusu yapılması durumunda Avrupa patenti verilmektedir. Verilmesi sonrasında patent, yenilikçi firmanın istediği ülkelerde aktif olmak üzere ulusal patentlere dönüştürülmektedir. Verilen patent, ulusal nitelikte olması nedeniyle 20 yıl boyunca ilgili her bir ülkenin mevzuatına tabi olmaktadır (ruhsat yönetmelikleri, patent haklarının devredilmesi, kullanım hakları vb.) 20 Aralık 1993 tarihli Yönetmelik, tüm AB ülkelerinde geçerli olmak üzere tek bir marka tescilinin yaptırılmasına imkan tanımaktadır. Bu durum, mevcut ulusal marka prosedürünü ve ilgili diğer koruma prosedürlerini geçersiz kılmamaktadır. Bu Topluluk markası, ulusal tescil ile birlikte var olma-ya devam etmekte, ancak tek bir kayıt ile AB bölgesinde sathında koruma sağlamaktadır. Ancak, ürünün herhangi bir üye ülkede reddedilmesi, tüm AB topraklarında da reddedilmesi anlamına gelmektedir.

Avrupa ilaç pazarı bölgelerindeki fiyatlandırma ve geri ödeme planları

Avrupa Para Birliği'ne iştirak eden üye ülkeler (ya da Eurozone) arasında, %20 civarında seyreden bir fiyat farkı göze çarpmaktadır. Bu fiyat farklılıklarının en dikkat çekenleri Fransa ve Almanya ile İspanya ve Almanya arasında görülmektedir. Ortalama olarak, Almanya fiyatları ile kıyaslandığında farmasötik ürünleri Fransa'da %50 daha ucuzdur ve yine Almanya ile kıyaslandığında İspanya'da %61 daha ucuzdur. Üye ülkeler arasında serbest ticarete izin verilmesi nedeniyle, geçtiğimiz yıllarda paralel ticarete önemli bir artış olmuştur.

Tüm AB ülkeleri için fiyatlandırma sürecinin standart hale getirilmesinin sektör karında 100 milyon sterflilik azalmaya yol açacağı tahmin edilmiştir. Fiyatlandırmadaki fark, üye ülkeler tarafından benimsenen yaklaşımdaki değişikliklerden kaynaklanmaktadır. 2001 yılının Temmuz ayında, hasta grupların ve hekimlerin AB içerisindeki ilaçlar ve tıbbi durumlar hakkındaki mevcut kesin bilgilerin artırılmasını isteyen isteklerini Komisyon'a iletmelerinin ardından, AB'de hastaların bilgiye erişimini geliştirmeye yönelik planları duyurmuştur. Komisyon, üç hastalık alanı için bu türden bilgilerin erişilebilirliğini artırmak amacıyla dönük bir pilot çalışma başlatmıştır. Bu hastalıklar, a) Diyabet b) Astım c) AIDS/HIV

Başlangıçta bu hastalık endikasyonları, AB üye ülkelerinde tedaviye yönelik ortak bir yaklaşım ile kronik olup olmamalarına göre seçilmiştir. Plan, ilaç şirketlerinin hastaların ya da temsilci gruplarının isteği üzerine doğrulanmış, hastaya yönelik bilgileri sunmasına imkan tanımıştır. Bu bilgiler, EMEA tarafından doğrulanacak olan iyi bilgi uygulamaları kurallarına tabi olacaktır. Gerçek anlamda bu, EMEA'nın bilgilendirilmesi ve içeriğini onaylaması koşuluyla herhangi bir şirketin bilgileri toplayıp hastalara ve hasta gruplarına tercihe bağlı olarak sunmasını mümkün kılacaktır. Plan ile ilgili değerlendirmeler, beşer yıllık dönemler halinde yapılacaktır. Birçok hasta grubu, başlangıçta yapılacak olan denemeye kanserin de dahil edilmesini istemiş, ancak bu istek reddedilmiştir. Bu isteğin neden reddedildiği kendisine sorulduğunda Kurumlar ve Bilgi Toplumu Avrupa Komiseri ve Plan Sözcüsü E. Liikanen: "kanserin plana dahil edilmesinin ciddi şekilde düşünüldüğünü, ancak kanserin ve kanser tedavilerinin tanımlanmasındaki zorluklar nedeniyle kanserin bu planın dışında bırakıldığını belirtmiştir". Başka bir beyanında Liikanen: "bunun ABD'de olduğu gibi reçeteli ilaçların dolaysız olarak pazarlanmasına giden bir yolun başlangıcı olmadığını" vurgulamıştır. Liikanen, 1997 yılından bu yana DTC tanıtımına izin verilen ABD'nin aksine, AB ülkelerinin çoğunun sağlık planları çerçevesinde tıbbi ürünlerin bedelinin sosyal güvenlik yoluyla kamu sektörü fonlarından karşılandığı gerekçesi ile Avrupa ilaç pazarında DTC tanıtımına karşı çıkmaktadır.

AVUSTURYA

Avusturya'daki farmasötik ürünler, toplam sağlık harcamalarının %10'unu oluşturmaktadır. Kişi başına düşen yıllık farmasötik ürünlerin harcaması yaklaşık 220 dolardır (150 sterlin). Maliyetin düşürülmesine yönelik baskılar yüksektir ve reçete ve hastane harcamalarının azaltılmasına odaklanılmıştır. %7'lik bir oranla, ABD'deki ilaç ve farmasötik ürün ithalatı, 1999 yılında Almanya, İsviçre ve Fransa'dan sonra dördüncü sırada yer almıştır. Amerikan şirketlerinin pazar payı ise ülkelerdeki üretim nedeniyle oldukça yüksektir. 2000 yılında toplam pazar büyüklüğü 2.122 milyar dolar olarak tahmin edilmektedir. Oysa, bu rakam 1999 yılında 2.001 milyar dolardır. 1999 yılında yerel üretimin toplam 1.448 milyar dolar iken, 2000 yılında 1.397 milyar dolardır.

Avusturya'da fiyatlandırma ve geri ödeme

Avusturya, 1998 yılı öncesinde yapılandırılmış bir fiyat yönetim sistemi uygulamıştır. Kullanılan sistemde, ilaç firmalarının Federal Çalışma, Sağlık ve Sosyal İşler Bakanlığı (BMAGS) tarafından verilen azami ürün fiyatı için başvuruda bulunmasını gerektirmekteydi. Azami fiyat, daha sonra Krankenkassen (Avusturya Devlet Tıbbi Sigorta Kurumu) ile müzakere edilmiştir. Bu azami fiyat, 1992 tarihli Fiyatlar Kanunu uyarınca ulusal ekonominin sınırları içerisinde belirlenmekteydi. Nihai fiyata, ulusal ekonominin ve tedarikçilerin durumu ve ayrıca hastaların çıkarları dikkate alınarak karar verilmekte idi. Fiyat karşılaştırması aşağıdakilere dayalı olarak yapılmaktaydı:

- * İlgili ilacın pazarda olduğu diğer AB üye devletlerindeki ortalama fiyatı
- * Avusturya'daki kıyaslanabilir ürünlerin fiyatı
- * Üretimin yapıldığı ülke

Farmasötik ürünlerin fiyatlandırılmasına yönelik bu Avusturya sistemi 1998 yılında, BMAGS onayının gerekli olmadığı sistemin uygulamaya konması ile değişikliğe uğramıştır. Yeni sistem çerçevesinde şirketler, bir teklif fiyatı ile devlete bağlı sigorta kurumlarına doğrudan yaklaşabilmektedir. Bunu takiben taraflar, fiyat ve satışların üzerinde mutabık kalınan miktarları aşması durumundaki geri ödeme hakkında anlaşmaya varır. Kabul edilen satış rakamını aşan ürünler, nakit olarak ya da ürünün fiyatının indirilmesi suretiyle geri ödeme yapılması için Sosyal Güvenlik Geri Ödeme Listesine dahil edilmektedir. Geri ödeme sistemi, 1998 fiyat-sözleşme planı çerçevesinde de değişikliğe uğramıştır. Herhangi bir farmasötik ürününün geri ödeme

durumu, bir tavsiye kurulu tarafından Avusturya Sosyal Güvenlik Kurumları Federasyonu'na (FASI) tavsiye edilir ya da reddedilir. İlacın tavsiye edilmesi ya da reddedilmesi, yarar, tıbbi gereklilik ve mali hususlar gibi kriterlere bağlıdır. Aşağıdaki durumlarda, tavsiye kurulunun tavsiye etme zorunluluğu vardır:

- * Mevcut ürünlerin gelişmiş hali fiyatı daha makul olan ya da mevcut tedavilerden daha ucuz olan, tedavi edilemeyen hastalıklara yönelik yeni aktif bileşenler sunulmuş ise
- * Kullanım için tıbbi nedenler söz konusu ise ve tedavi daha ucuz ise, mevcut durumda geri ödemesi yapılan ile aynı olan, ancak etki düzeyi farklı olan aktif bileşen sunulmuş ise
- * Mevcut ürünlere kıyasla tedavi maliyeti daha düşük olan ürünlerin bir araya gelmesi durumunda
- * Üretici fiyatı piyasada bulunan en ucuz patentsiz ürünün üretici fiyatından "çok daha fazla düşük" olan bir ilaç sunulmuş ise.

Anlaşma ile belirtilen hususlardan bir diğeri de FASI, ilaç şirketleri ve kullanılabilir durumdaki sağlık harcamaları arasındaki 'gerilimi' hafifletmeye yönelik ihtiyacı da dikkate alarak, geri ödemeye tabi olan tüm ilaçların durumunu yeniden gözden geçirmek istemektedir. Hekim düzeyinde, ekonomik açıdan en çok tercih edilebilir olan ilacın reçeteye yazılması sağlanmalıdır. Bu, FASI kuralları ile düzenlenmektedir ve prensipte, meslektaşlarına kıyasla ortalama reçete miktarları daha yüksek olan hekimlerin ilave miktara ilişkin geri ödemeyi kendi cebinden yapmasının istenmesi mümkündür.

Avusturya'da jenerik farmasötik ürünler

Jenerik ilaçlar son on yıllık dönem içerisinde, toplam Avusturya ilaç pazarında yalnızca %5-7'lik sabit bir pay elde edebilmiş durumdadır. Bunun nedeni, Avusturya hükümetinin eczacılar tarafından ürünlerin jenerik eşdeğerleri ile değiştirilmesine izin vermemesidir. Bununla birlikte, geri ödeme listesinde yer alan jenerik ilaçlar genel olarak orijinal ürüne kıyasla yalnızca %10-15 gibi bir indirim ile satılmaktadır.

Avusturya sisteminde hasta katılım payı

Avusturya sisteminde hastalar, reçete başına 43 şilinlik (2.8 dolar/2 sterlin) sabit bir ücret ödemek zorundadır. 1996 yılında, her tedavi için 50 şilinlik ek bir ücret getirilmiştir. Bu 50 şilinlik ek ücret, ilaç harcamalarının yaklaşık %21'ini kapsamaktadır ve enflasyona ve ürün fiyatlarındaki artışlara bağlı olarak yükselebilecek bir ücrettir. Reçete ücretlerinin muafiyetinde sosyoekonomik faktörler belirleyici olmaktadır ve tipik olarak, yıllık bazda nüfusun %20 kadarı bundan etkilenmektedir.

BELÇİKA

Belçika'da referans fiyatlandırma sistemi uygulanmaktadır. Endüstri birliği olan AGIM, üyelerin 1998 yılı için bildirdiği harcamaların iki milyar doların üzerinde olduğunu bildirmektedir. Bu rakam, 1988 rakamına kıyasla iki katına çıkmıştır. Sağlık sistemini de içine alan Belçika Sosyal Güvenlik Sistemi, Avrupa'nın en kapsamlı ve verimli sosyal güvenlik sistemlerinden biri olarak kabul edilmektedir (10.1 milyon) ülke nüfusunun hemen hemen tümünü kapsamaktadır. Devletin 1997 yılında sağlık hizmetleri için ödediği miktar 12 milyar dolar iken, hastalar kendi cebinden 2.5 milyar dolar ödeme yapmıştır. Kanser ya da kalp hastalıkları gibi en ciddi durumlarda geri ödeme oranları, toplam hastane, ameliyat, implant ve ürün maliyetinin %100'üne kadar çıkabilmektedir. Ancak çoğunlukla geri ödeme, tıbbi tedavilerin, hizmetlerin ve ürünlerin toplam maliyetinin yaklaşık %75'ine denk gelmektedir.

Belçika sisteminde fiyatlandırma ve geri ödeme

İlaç Komisyonu tarafından yetki verilen ilaçlar, ekonomiden sorumlu Bakan tarafından bir fiyat belirlenene kadar Belçika'da satılmamaktadır. İlaç şirketlerinin fiyat başvurularını Sağlık Bakanlığı Şeffaflık Komisyonu'na ve Ekonomiden Sorumlu Bakan'a tavsiyede bulunan CPSP ve Fiyatlandırma Komisyonu, eş zamanlı olarak yapmaları gerekmektedir. Fiyatlandırma Komisyonu'nun yeni bir farmasötik ürünün fiyatı ile ilgili olarak oy birliği ile bir karara varması şarttır, ancak ortak bir kaniya varılamaması durumunda, oy veren tüm üyeler Bakan'a yönelik tavsiyelerini birbirlerinden bağımsız olarak yapar. Bakan, karar verdiği fiyat için herhangi bir gerekçe bildirmek zorunda değildir, ancak reçeteli farmasötik ürünler için 90 gün içerisinde bir karara varılması zorunludur. Belçika sisteminde, farmasötik ürünleri fiyatlarının karşılaştırılması için kullanılan resmi bir sistem bulunmamaktadır. O nedenle, fiyat karşılaştırması, diğer Avrupa ülkelerindeki görece fiyatlara ve Belçika pazarındaki benzer ürünlerin fiyatına dayanmaktadır.

Belçika ilaç endüstrisi ile ilgili olarak, kilometre taşı olarak kabul edilebilecek bir kaç tarihten söz edilebilir. 1996 yılında, tüm farmasötik ürünlere %2'lik bir fiyat indirimi uygulanmıştır. Bu oran, 1997 yılında %3'e yükseltilmiştir. Fiyatların bu şekilde dondurulması öncesinde Belçika şirketleri, istedikleri zaman farmasötik ürünler için fiyat artışı başvurusu yapabilmıştır. Bu sistemle şirketler, istedikleri tüm fiyat artışları için enflasyon nedeniyle işletim giderlerinin artması gibi gerekçeler göstermek zorundadır. Belçika sisteminde, (Ağustos 1997'de 15 yıllığına geri ödeme için onaylanan farmasötik ürünlerindeki eski aktif bileşenlerin fiyatı, geri ödemeli ilaç satışlarına getirilen %3'lük verginin dengelenebilmesi amacıyla %4 oranında düşürülmüştür. Yakın geçmişte bu oran, sağlık reformu çerçevesinde sağlık harcamalarının azaltılması amacıyla

%16'ya çıkarılmıştır. Sağlık reformununun sağlık hizmetleri bütçesinde %58'lik tasarruf sağlaması umut edilmektedir. Bu reform kapsamında gerçekleştirilen diğer faktörler şunlardır:

- İlaç şirketlerinin promosyon ve tanıtım harcamalarının azaltılması
- Özellikle jenerik farmasötik ürünleri ile ilgili olarak hekimlerin reçete yazma alışkanlıkları ve eczacıların satış yaklaşımı üzerindeki kontrolün artırılması,
- Hastane eczaneleri üzerindeki kontrolün artırılması. Bu eczanelerin çoğu, üreticilerden sıklıkla iskonto almalarına rağmen, sosyal güvenlik sisteminden tıbbi ürünlerin fiyatının tamamını tahsil etmektedir.

Hastaneler de jenerik olmayan ürünleri reçeteye yazmaları durumunda ekstra ücret ödeyecektir. Jenerik ilaçlar lehindeki bir kaymanın sağlık sisteminin yıllık en az 150 milyon Belçika Frankı (3.4 milyon dolar/2.3 milyon sterlin) tasarruf sağlayacağı tahmin edilmektedir. Endüstri, hastanelere yapılan tüm dolaysız satışlar için %2'lik ekstra satış vergisi ödemek zorunda olacaktır. Bunlarla birlikte, hastanelerde kullanılan farmasötik ürünlerin geri ödemesi, resmi liste fiyatı yerine (iskontolar da dahil olmak üzere) endüstri tarafından fatura edilen gerçek fiyatlar üzerinden yapılacaktır. Geri ödeme kategorisine dahil olma onayının alınabilmesi için:

- * Ürünün terapötik açıdan önemi ve olası hariç bırakıcı endikasyonları
- * Ürünün ait olduğu ilaç grubunun ya da endikasyonlarının 'sosyal' önemi (ihtiyaca ya da yaşam kalitesine olan etkisine göre ölçülür)
- * Tahmini tedavi süresi ve kullanım sıklığı
- * Ürünün fiyatı ve bu fiyata bağlı olarak tedavinin maliyeti
- * Benzer endikasyonlarda bu ürünün yerine kullanılacak diğer ilaçların özellikleri

Bu kriterlere bakılarak, ürünün beş geri ödeme kategorisinden birine dahil edilmesine izin verilir. Bu kategorilerden her birinde %0-80 arasında değişen farklı bir hasta katılım payı düzeyi söz konusudur. Herhangi bir terapötik sınıf içerisindeki ilk ilacın geri ödeme fiyatı, aynı sınıftaki diğer ürünler için gösterge niteliğindedir. Gerekli yeterlilik kriterlerini karşılayan yeni ilaçlara bu türden bir terapötik sınıf, dolayısıyla bir kategori verilir. Şu anda geri ödeme onayına sahip olan bir ürün ile aynı aktif bileşene ve forma sahip olan ürünlere bu ürünle aynı fiyat verilir. Herhangi bir ürünün benzer bir mekanizma ile çalışması, ancak mevcut ürünle aynı olduğunun söylenememesi durumunda geri ödeme fiyatı, kategori içerisindeki ilk ürün için belirlenen fiyatın yüzdesi olarak belirlenir. Yenilikçi ürünün fiyatı genellikle kategori içerisindeki yeni ürüne verilen fiyatın yaklaşık %150'sidir.

Belçika'daki jenerik farmasötik ürünler

Patentsiz ürünlerin fiyatlandırılmasını düzenleyen resmi bir sistem olmasa da jenerik ürünlerin, geri ödeme statüsüne hak kazanabilmek için markalı ürünlerden %20 daha ucuz olması zorunluluğu vardır.

DANİMARKA

Sabit fiyatlar üzerinden sağlık hizmetlerine yapılan toplam kamu harcamaları, 1980-1995 yılları arasında %13'lük bir artış göstermiştir. Bu sektör harcamalarındaki büyük artış, temel olarak 1980 ve 1995 yılları arasında farmasötik ürünlerin harcamalarında yaşanan artıştan kaynaklanmaktadır. Danimarka, geri ödeme durumu bakımından referans fiyatlandırma sistemini kullanmaktadır. Danimarka'da iki temel sağlık sistemi vardır ve hastalar iki gruptan birine dahildir:

1. *Grup*, ücretsiz ve hastane hizmeti sağlamakta, ancak hekimi/genel mütehassısı sistemin 'kapı bekçisi' olarak görerek sağlık hizmetlerini kısıtlamaktadır. Sistem nüfusun yaklaşık %98' ini kapsamaktadır. Hastalar, hekim tarafından sevk edilmeksizin her türden sağlık hizmetinden yararlanabilmektedir. Hasta sevsiz herhangi bir sağlık kurumunu kullandığında, ücretin tamamını kendisi ödemekle yükümlüdür.

2. *Grup*, hastaların sağlık hizmeti alacağı sağlık çalışanını serbest bir şekilde seçmesine imkan tanımaktadır. Fakat hasta, hastane hizmeti hariç tüm hizmetler için katılım payı ödemek zorundadır. Uzmanlık hizmetlerinden yararlanmak için hekim tarafından sevk gerekmemektedir.

Danimarka ilaç pazarında fiyatlandırma ve geri ödeme

Danimarka, Avrupa pazarında faaliyet gösteren ve endüstri üzerinde farmasötik ürünlerin fiyatlandırılması ile ilgili doğrudan herhangi bir düzenlemenin olmadığı ülkelerden biridir. Bu türden bir düzenleme olmadığından, Danimarka'daki üreticiler ve ithalatçılar, önceden resmi makamlardan izin almak zorunda olmaksızın tıbbi ürünlerin fiyatını belirleyebilmektedir. Bu konudaki tek bağlayıcı şart, eczane satın alma fiyatının Danimarka İlaç Kurumu'na bildirmesidir ve bir kere bildirildikten sonra fiyat, bağlayıcılık kazanır ve toptancılar ürünü eczanelere satarken bu fiyatı uygulamak zorundadır.

Danimarka sisteminde geri ödeme ve katılım payı

Mart 2000 tarihi itibarıyla, farmasötik ürünlerin geri ödenmesine ilişkin kurallar aşağıdaki gibidir: Geri ödeme sistemi, bireysel ihtiyaçlara dayanmaktadır. Geri ödenebilir farmasötik ürünler için harcama miktarına göre belirlenmektedir. Geri ödenebilir tüm farmasötik ürünler, geri ödeme açısından eşit statüye sahiptir.

Sisteme göre, bir yıl içerisindeki geri ödenebilir farmasötik ürün harcamaları 500 Kron'u (60 dolar/42 sterlin) geçmiyorsa 18 yaşın üzerindeki için geri ödeme yapılmamaktadır. Hastanın bir yıl içerisindeki harcamaları 500 Kron'u geçiyorsa, ancak 1200 Kron'un (146 dolar/100 sterlin) altındaysa, harcamaların %50'si geri ödenir. Hastanın yıllık harcamaları 1200-2800 Kron (342 dolar/235 sterlin) arasında ise, 1200 Kron'u aşan miktarın %75'i geri ödenmektedir. Geri ödenebilir ilaçlara yapılan harcamalar 2800 Kron'un üzerinde ise, 2800 Kron'u aşan miktar %85 oranında geri ödenmektedir. 18 yaşın altındaki kişiler için 500 Kron alt sınırı geçerli değildir. 500 Kron'a kadar geri ödeme, harcamaların %50'si için yapılmaktadır ve harcamalar 500 Kron'un üzerinde ise geri ödeme oranı 18 yaşın üzerindeki kişilerde olduğu gibidir. Reçeteli farmasötik ürünlere yoğun bir şekilde ve uzun vadeli olarak ihtiyaç duyanlar ile ilgili olan diğer bir kategori daha vardır. Bu türden olağandışı durumlarda, yıllık 3600 (440 dolar/300 sterlin) Kron'luk bir harcama bütçesi ayrılmaktadır. Birden fazla ürünün aynı aktif maddeyi içermesi durumunda geri ödeme, sabit bir tutar şeklinde yapılmaktadır. Bu meblağ, ilgili grup içerisindeki en ucuz iki ürünün fiyat ortalamasının (referans fiyatı) %50'si, %75'i, %85'i ya da %100'ü alınarak hesaplanmaktadır. Sabit miktar, belirli bir ürünün perakende fiyatının sırasıyla %50'sini, %75'ini, %85'ini ya da %100'ünü aşmamaktadır.

Danimarka sisteminde jenerik ilaçlar

Danimarka'da uygulanan referans fiyatlandırma sistemi, jenerik farmasötik ürünlerin lehine işleme eğilimine sahiptir. Geri ödeme, sabit bir tutar şeklinde yapılmaktadır. Bu meblağ, ilgili grup içerisindeki en ucuz iki ürünün fiyat ortalamasının (referans fiyatı) %50'si, %75'i, %85'i ya da %100'ü alınarak hesaplanmaktadır. Dolayısıyla, referans fiyat sistemi ilaç maliyeti ne kadar az olursa hasta da o kadar az ödeyeceğinden jenerik ürünlerin kullanımını teşvik eder niteliktedir.

FINLANDIYA

2000 yılında Finlandiya'nın ilaç pazarının değeri yaklaşık 2.3 milyar Finlandiya markası (337 milyon dolar/230 milyon sterlin) olarak tahmin edilmekte ve bunun %80'ini ithalat oluşturmaktadır. Finlandiya pazarındaki sağlık ürünlerinin çoğu ithal ürünlerdir, ancak yerel olarak üretilen çok sayıda ürün de ihraç edilmektedir. Bunun nedeni, birbirleri ile rekabet etmemeleri nedeniyle yerel üretim ve ithalatın çakışmamasıdır.

Finlandiya'da farmasötik ürünlerin fiyatlandırma yapısı

Finlandiya pazarında, pazarlama yetkisine tabi ürünlerin makamlarca sabitlenmiş perakende fiyatı olmaksızın pazarlanması mümkündür. Ancak, bu fiyatın geri ödemesinin yapılabilmesi için, (Sosyal İşler ve Sağlık Bakanlığı'na bağlı olarak faaliyet gösteren) Farmasötik Ürünleri Fiyatlandırma Kurulu'nun ürünü makul bir toptan fiyat üzerinden kabul etmiş olması şarttır. Ürünün fiyatının makul bir toptan fiyat olup olmadığı hususu, aşağıdaki kriterlere göre belirlenmektedir:

Farmasötik Ürünleri Fiyatlandırma Kurulu'na pazarlama yetkisi başvurusunda bulunan firmalar, fiyatlarının makul bir toptan satış fiyatı olduğu savını ispatlayabilmek zorundadır. Bu savın gerekçesi, söz konusu ürünün faydasına, güvenliğine ya da kalitesine dayandırılmamalıdır. Başvuruda, ilaç patentinin ya da ek ambalaj belgesinin geçerlilik süresi ve ayrıca tahmini satış hacmi, ürünün tahmini kullanıcı sayısı, ürünün kabul edilen fiyatı ve diğer Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) ülkelerindeki geri ödemeye ilişkin gerekçeler belirtilmelidir. Bu başvuru ile birlikte, ilaç tedavisinin maliyetine ve bu ürünün kullanımı ile elde edilmesi beklenen yararları ilişkin eksiksiz bir değerlendirme de sunulmak zorundadır. Farmasötik ürününün yeni ve etkili bir ilaç bileşenine ve ayrıca başka bir ürünün bileşenine sahip olduğu durumlarda, bir sağlık ekonomisi raporu hazırlanmalıdır. Kurul tarafından alınan son kararda, ilaç tedavisinin maliyeti, hasta için sağladığı yararlar ve sosyal ve sağlık hizmetlerine yapılan toplam harcamalar dikkate alınmaktadır. Fiyatlandırma Kurulu ayrıca, terapötik alternatifler ile ilgili maliyetleri, paralel farmasötik ürünlerin fiyatlarını ve ilgili ilacın başka AB üye ülkelerindeki fiyatlarını da göz önünde bulunduracaktır. Bununla birlikte üretim, Ar-Ge ve geri ödeme maliyetleri de karar alınırken hesaba katılmaktadır.

1999 yılında, yeni ve yüksek fiyatlı ilaçların piyasaya sürülmesini kapsayan yeni mevzuat getirilmiştir. Bu yeni mevzuat, hasta başına düşen ilaç maliyetlerinin yüksek, ilaç tedavisinden istifade edecek hasta sayısının ise az olduğu durumlarda, yeni mevzuatın izlenmesinden doğan yönetim maliyetlerin sınırlanma-

sı için kullanılmaktadır. Bu mevzuatın kapsamına giren ilaçlara örnek olarak Alzheimer hastalığının, beta-interferon ve insan büyüme hormonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar gösterilebilir. Bu mevzuat, hekim düzeyinde uygulanmaktadır ve geri ödemeye izin verilebilmesi için hastanın bu hakka sahip olduğunun doğrulanması gerekmektedir. Daha önce de bahsedildiği üzere, Finlandiya'da farmasötik ürünlerin fiyatlandırılması doğrudan parlamentonun kontrolüne tabi değildir, ancak herhangi bir ürün için geri ödeme yapılabilmesi Fiyatlandırma Kurulu ile makul bir fiyatın belirlenmesi ve ürünün hastanelere ve eczanelere bu fiyat üzerinden satılması gerekmektedir. Perakende fiyatı (tüketici tarafından ödenen fiyat), makul toptan fiyata dayalı olarak belirlenir ve buna hükümet tarafından belirlenen oranda eczane kar payı ve KDV'yi karşılayacak bir oran eklenir.

Finlandiya sisteminde katılım payı

Finlandiya sağlık sisteminde, üç ayrı hasta katılım payı yöntemi uygulanmaktadır:

- **1 no'lu geri ödeme politikası:** 50 markayı (7.5 dolar/5 sterlin) aşan alımlarda %50 oranında geri ödemedir. Bu sistem, akut hastalıkların çoğunda uygulanmaktadır.
- **2 ve 3 no'lu geri ödeme politikası:** Kronik hastalık durumunda, 25 markayı (3.8 dolar/2.6 sterlin) aşan ürün harcamalarının %75'ini ya da %100'ünü karşılayan bir geri ödeme politikası uygulanmaktadır.
- **%75'lik/%100'lük geri ödeme politikası:** hastalığa bağlıdır. %75'lik geri ödeme yalnızca, aralarında hipertansiyon, koroner kalp hastalığı astımın da bulunduğu 9 hastalık için geçerlidir. %100'lük geri ödeme politikası ise aralarında diyabet, psikotik bozukluklar, hipotiroidizm, glokom, epilepsi ve kanserin de bulunduğu 35 spesifik hastalığı kapsamaktadır.

Hastanın reçeteli ürünlerde yıllık olarak geri ödeme sonrası çok fazla harcama yapması durumunda, bir takvim yılı için harcama rakamı 3283 markayı (500 dolar/345 sterlin) aşmış ise hastaya ek ödeme yapılmasına izin verilir.

Finlandiya pazarı ve jenerik ürünler

Tüm jenerik farmasötik ürünlerin markalı ilaçlar ile aynı fiyatlandırma sistemine uygun olması zorunluluğu vardır. Pazarlama yetkisi garanti altına alındıktan sonra, geri ödeme hakkının kazanılabilmesi için makul bir toptan fiyatın uygulanması gereklidir. Finlandiya pazarı, jenerik farmasötik ürünlerin kullanımını teşvik etmektedir.

FRANSA

Fransız ilaç üreticileri üretimi 1998 yılında %9.1 iken, 1999 yılında ise %6.7 oranında artmıştır. Aralık 1996'da sona eren 12 aylık dönem içerisinde, Fransız ilaç sektöründeki 330 şirketin satış rakamı 15.730 milyon dolar idi ve bu rakamın 5.269 milyon doları ihracatta aittir. 1997 yılı için tahmini satış 16.2 milyar dolara ulaşmıştır. Pazar için 1997-2000 döneminde ortalama yıllık büyüme hızı tahmini olarak %3.3'dür. 1996 yılında ithalat 3 milyar dolar, büyüme hızı ise %10.7 idi. ABD'den ithal edilen ilaçlar, 234 milyon dolarlık bir değer ile toplam ithalatın %7.6'sını oluşturmaktadır. Kişi başı ilaç harcaması açısından Fransa, Japonya'dan sonra dünyanın ikinci büyük ilaç tüketicisi olarak kabul edilmektedir.

Fransız sağlık sisteminde farmasötik ürünlerin fiyatlandırılması

İlaç şirketleri, pazarlama yetkisi almış olan ilaçların fiyatlarını kendisi belirleyebilmektedir. Bunun ulusal sağlık sigortası fonu (CNAM) tarafından geri ödenebilmesi için ise, Şeffaflık Komisyonu tarafından geri ödeme statüsü verilmiş ve Comite Economique du Medicament (GEM) ile bir geri ödeme fiyatının müzakere edilmiş olması gerekmektedir. Kayıtlı tüm farmasötik ürünler, İyileştirici Yarar Değerlendirmesi'ne (ASMR) tabidir. Bu değerlendirmenin sonucu, aşağıdaki kriterlere dayalı olarak 1 ve 6 şeklinde belirlenen (ve SMR olarak bilinen) bir sınıflandırma ile gösterilmektedir:

- Önemli terapötik yarara sahip yenilikçi ürün
- Yararlılık ve/veya yan etki profilinin azaltılması bakımından terapötik yarara sahip ürün
- Mevcut ürünler, ürüne denk düşen farmasötik ürünler mevcut ise, yararlılık ve/veya yan etki profilinin azaltılması bakımından orta düzeyde gelişme
- Yararlılık ve/veya kullanım bakımından düşük düzeyde gelişme
- Gelişme yok, ancak yine de tavsiye edilen ürün listeye dahil edilebilir
- Ürünün geri ödeme listesine dahil edilmesi yönünde olumsuz görüş

SMR ve derecelendirme sistemi

İlacın alternatifler ve altın standartlar ile karşılaştırılması ile sunulan SMR derecelendirmesinin geliştirilmesidir. Buna, "Amelioration du Service Medical Rendu" (ASMR) adı verilmektedir. Bu sistemde, daha önce açıklandığı üzere, ASMR çerçevesinde yapılan terapötik değerlendirmeye göre 1'den 6'ya kadar verilen dereceler bulunmaktadır ve derece 1 yenilikçi ürünü temsil etmekte iken, derece 6 ilacın geri ödeme liste-

sine dahil edilmesinin reddedilmesi anlamına gelmektedir. Fransız sisteminde ilaçlar, yalnızca tek bir fiyat üzerinden satılabilir. Geri ödeme statüsü alındığında ve kabul edildiğinde GEM ile müzakere edilen fiyat, özel reçeteler de dahil olmak üzere ilacın ülke çapında geçerli olan fiyatı haline gelir. En son belirlenen fiyat aşağıdakilere dayanmaktadır:

- a) ASMR değerlendirmesi
- b) İlgili farmasötik ürünün pazar ile ilgili olup olmadığı (satılan ambalaj sayısına göre değerlendirilir)
- c) Ar-Ge harcamaları ve üreticinin tanıtım giderleri.

Fransa'daki ilaç fiyatlarını diğer AB ülkeleri ile karşılaştırırken kullanabileceğimiz resmi bir sistem olmamakla beraber, şirketlerin, geri ödeme fiyatının müzakere edilmesi esnasında dikkate alınmak üzere bir takım bilgileri GEM'e sunması zorunluluğu vardır. 1998-1999 yılları arasında Sosyal Güvenlik Maliye Bildirgesi, Fransız pazarı için farmasötik ürünlerin fiyatlandırılmasında etki sahibi olmuştur. Bu bildirgenin temel etkilerinden bir tanesi, özellikle promosyonları ve başka ürünlerin yerine kullanılmaları yönünden jenerik farmasötik ürünleri pazarı üzerinde hissedilmiştir. Bildirgenin amacı, geri ödemeyi tıbbi yönden yararlı olduğu doğrulanmış olan ürünler üzerinde yoğunlaştırmak suretiyle sektördeki harcamaları azaltmaktır. Kasım 1998'de hükümet, üreticilerin 30 Eylül 1998 olarak belirlenen son güne kadar fiyatlandırma komitesi ile indirimler hakkında anlaşmaya varamamasının ardından, bazı jenerik ürünlerde neredeyse %50'ye varan indirimler uygulamıştır. Hükümet, 37 jenerik ürünün fiyatını düşüren bir kararname yayımlamıştır. Jenerik ürün şirketleri ilgili mevzuatta belirtildiği üzere, 1998 yılı Eylül ayının sonuna kadar fiyatlarını markalı ürün fiyatlarının %30 aşısına çekmek zorunda kalmıştır. Bu tür bir indirimin yapılmadığı durumlarda, zorunlu fiyat kesintileri uygulanmıştır. Bildirge, değerlendirme ve fiyatlandırmada yeniden yapılanmanın artırılması suretiyle yenilikçi farmasötik ürünler üzerinde aktif fiyat kontrolünün uygulanmasını öngördüğünden, Ar-Ge ile uğraşanlar üzerinde de etkili olacağı benzetilmektedir. Bildirge ile aynı zamanda, ürün fiyatlarının ilgili terapötik değere, AB fiyatları ile yapılacak karşılaştırmaya ve kullanım koşullarına (sadece hastane kullanımı ya da hastanın kendi kendine kullanması) göre belirlenmesi de planlanmaktadır.

Fransız sağlık sisteminde geri ödeme

Fransız sağlık sisteminde, farmasötik ürünler için iki adet ödeme listesi bulunmaktadır:

- a) eczaneler tarafından satılan ürünler
 - b) hastane sektöründe verilen ya da kullanılan ürünler ile ilgilidir.
- Gerçek ödeme statüsüne yönelik tavsiye aşağıdaki hususlara göre belirlenir:

- * İlaç ile elde edilen tıbbi SMR yararı (veya etkililiği) ve yan etkiler
- * Hastalığın özellikleri (ciddiyeti, hastalığın kronik olup olmadığı, hastalığın önlenilebilir olup olmadığı)
- * Mevcut alternatif terapiler ve ilacın genel terapötik stratejideki rolü
- * Halk sağlığı üzerindeki etkisi.

Gerı ödeme düzeyi, ilacın SMR sınıflandırmasına bağılıdır. SMR sınıflandırmasına göre "çok önemli" ya da "önemli" sayılan bir ilacın geri ödeme oranı %65 iken, SMR derecesine göre "orta derecede önemli" ya da "düşük derecede önemli" olan ilaçların geri ödeme oranı %35'tir. Terapötik stratejinin amacı, diğer benzer ilaçlar arasında ilacın kullanılmasının tercih edilmesinin gerekli olduğu durumların belirlenmesi ve tavsiye edilmesidir. Bu strateji ile, belirli bir ilacı kullanabilecek nüfusun büyüklüğü de hesaplanmaktadır. Farmasötik ürünün geri ödeme listesine yeniden dahil edilebilmesi için (her 5 yılda bir gerçekleşen bir süreç), ilacın doğru şekilde verilip verilmediğinin belirlenmesi için reçete yazma profilleri analiz edilmektedir. Piyasaya yeni sürülen ya da fiyatı yüksek olan farmasötik ürünleri için terapötik stratejinin belirlenebilmesi amacıyla, yeni bir ürünün terapötik ve ekonomik faydasının belirlenebilmesi için FIT (Terapötik Bilgi Fişi) kullanılmaktadır. Bu dokümanın temel amacı, ürün maliyetinin geri ödenmesi ile ilgili kısıtlayıcı kurallar belirlemektir.

Fransız sağlık sisteminde hasta katılım payı

Fransız sağlık sisteminde, üç farklı hasta katılım payı bulunmaktadır. Bu üç kategori, terapötik olarak uygulandıkları hastalık endikasyonunun ciddiyet düzeyine göre belirlenmektedir:

- * Ölüm tehlikesi taşıyan ya da özellikle masraflı olan durumlarda kullanılan ilaçlar için %0; yaklaşık 100 ürün bu dereceye sahiptir (beyaz çizgili fiyat etiketleri)
- * Diğer iki dereceden birine dahil olmayan geri ödemeli tüm ilaçlar için %35 (beyaz fiyat etiketleri)
- * Ciddi olmayan durumlara ve bozukluklara yönelik ilaçlar için %65 (mavi fiyat etiketleri).

Fransız sağlık sisteminde jenerik ürünler

Fransa'daki farmasötik ürün harcamalarının yaklaşık %75'i patent süresi sona ermiş olan aktif bileşenler ile ilgilidir. Buna rağmen jenerik ürünler, aşağıdaki nedenlerle toplam pazar değerinin yalnızca %2'sini oluşturmaktadır:

- Ürün değiştirme hakkı: yakın geçmişe kadar farmasötik ürünleri jenerik eşdeğerleri ile değiştirme hakkına sahip değildir.

- Piyasadaki eski ilaçların fiyatı genellikle düşüktür.
- Reçeteler genellikle marka adları belirtilerek yazılmaktadır.
- Jenerik ürünlerin reçeteye yazılması teşvik edilmemektedir.

Sözleşmelerin müzakere edilmesi esnasında ilaç şirketleri, kendi moleküllerinden ya da ürünlerinden elde edilmiş olmayan jenerik ürünleri pazarlamaya teşvik edilmektedir. Bunun sonucunda, sınırlı sayıda şirket piyasaya jenerik ilaç sürmüştür. Bu tür ilaçların geri ödeme statüsünden yararlanabilmesi için fiyatlarının orijinal ilaç fiyatından %20-30 daha düşük olması zorunludur.

Fransız sağlık sisteminde diğer fiyatlandırma teklifi

Bugünlerde Fransız hükümetinin büyük ilaç şirketlerinin temsilcileri ile Fransız sağlık politikası çerçevesinde ilaçların fiyatlandırılması ve yeni ilaç buluşları, özellikle de Fransız biyoteknoloji endüstrisi hakkında açık görüşmeler yapma sürecine girdiğinden bahsedilmektedir. Fransız Araştırma Bakanı Roger-Gerard Schwarzenberg ve Pfizer arasında yapılan görüşmelere atıfta bulunulmuştur. Bu görüşmelerde Pfizer'in iki ayaklı bir ilaç fiyatlandırma sisteminde ısrar ettiği bildirilmektedir; "ilaçların fiyatlandırılması konusu bir tabu değildir, ancak halkımızın sağlık gereksinimleri birinci sırada gelmektedir". Bu türden bir sistemin uygulanması ile, rutin tedavilerde katılım payı alınmazken, kullanıcıların yenilikçi ilaçlar için bir prim ödemesi mümkün olacaktır. Bu görüşmeler, endüstrinin önde gelenleri tarafından Avrupa pazar bölgelerindeki uzatılmış patent onaylarını ve fiyatlandırma anlaşmalarını garanti altına almak için yapılan karmaşık görüşmeleri gözler önüne sermektedir. Haziran 2001'de Pfizer "fiyatları düşük tutmak suretiyle yenilikçiliği nefessiz bırakmakta, yenilikçi ilaç geliştirme faaliyetleri için yeterli nakit teşviki bırakmamaktadır" diyerek Fransız hükümetinin politikasını açık bir şekilde eleştirmiştir. Görünüşe bakılırsa, yakın zamandaki görüşmelerde şirketler ve Fransız Hükümeti bir mutabakata varacağı ihtibasını uyandırmaktadır.

Görüşmelerin ardından Pfizer şirketi, teklif edilen genişlemeye karşı, Fransız hükümetinden geri ödeme, hacim ve fiyatlandırma sınırları büyük ilaç üreticilerinin lehine olacak şekilde belirlemesini istemiştir. Bunun karşılığında Pfizer, Fransa'daki Ar-Ge faaliyetlerini genişletme olasılığını araştırmayı planladığını açıklamıştır. Bu genişleme yönünde atılacak bir adım, büyük ilaç şirketlerinin en yüksek düzeyde kar marjını sunduğu ve yenilikçi farmasötik ürünlerin geliştirilmesi için en uygun ortamı sağladığı kabul edilen ABD bölgesinin dışında faaliyet göstermeme yönündeki ortak eğiliminin dışına çıkmak anlamına gelecektir.

ALMANYA

GSMH'nin yüzdesi olarak bakıldığında Almanya, dünya ölçeğinde sağlık harcamalarında 2. sırada gelmektedir. Almanya'daki sağlık ve tıbbi hizmetler pazarının değeri 1997 yılında tahmini 530 milyar Alman Markı idi. 1999 yılında, Alman ilaç endüstrisinin üretimi bir önceki yıla kıyasla %1.2 artış göstermiştir. 2000 yılının ilk dört ayındaki üretim, 1999 yılına kıyasla %6 daha düşük idi. Alman üreticiler, 1998 yılında yaklaşık 11.3 milyar dolar değerinde farmasötik ürünü ihrac etmiştir. Alman ilaç ihracatı, 2000 yılının ilk çeyreğinde neredeyse %15 büyüme sergilemiştir. Alman üreticiler için en büyük pazar, 1998 yılında Almanya'dan ihrac edilen tüm farmasötik ürünlerin %38'inin satıldığı AB'dir.

Almanya sağlık sisteminde farmasötik ürünlerin fiyatlandırılması

Alman pazarı için farmasötik ürünlerin fiyatlandırılması ve geri ödenmesi, referans fiyatlandırma sistemine göre yapılmaktadır. Alman fiyatlandırma ve geri ödeme sisteminde bugüne kadar önemli reformlar yapılmıştır:

1977 yılından bu yana yapılan belli başlı sağlık reform yasaları:

1. 1977 tarihli Sağlık Sigortası Maliyet Sınırlama Yasası
2. 1981 tarihli Maliyet Sınırlama Yasası
3. 1983 tarihli Bütçe Destek Yasası
4. 1989 tarihli Sağlık Reform Yasası (Birinci Aşama)
4. 1993 tarihli Sağlık Hizmet Yapısı Yasası (İkinci Aşama)
5. 1996 tarihli Sağlık Sigortası Katılım Payı İbra Yasası
6. 1997 tarihli 1. ve 2. Kanuni Sağlık Sigortası Yeniden Yapılandırma Yasası
7. 1998 tarihli Kanuni Sağlık Sigortasında Dayanışmayı Güçlendirme Yasası

1993 sağlık reformu ile, farmasötik ürünlerin fiyatlandırılması konusunda ilk kez doğrudan hükümet müdahalesi gerçekleştirilmiştir. Reform ile, etik farmasötik ürünler için %5, yarı etik farmasötik ürünler için ise %2.5'lik fiyat kesintileri uygulandı ve Ocak 1993'ten başlamak üzere iki yıllığına fiyatlar donduruldu. Fiyatların dondurulmuş olduğu süre içerisinde piyasaya sürülen ilaçlar, serbest olarak fiyatlandırılabilirdi, ancak bunların fiyatlarının artırılmasına 1994 yılının sonuna kadar izin verilmemiştir. 1995 yılının başından bu yana ilaç şirketleri, ürünlerinin fiyatlarını istedikleri şekilde değiştirebilmektedir, ancak bu kapsamda ya-

pılan fiyat değişikliklerinin çoğunluğu ya jenerik ilaç rekabeti nedeniyle ya da referans fiyatların belirlenmesi nedeniyle fiyatların aşağı çekilmesi şeklinde olmuştur. Fiyatı referans fiyatının üzerinde olan ürünlerden çok azının pazar payını muhafaza edebildiği gözlemlenmiştir. Markalı ürünlerde olduğu gibi, jenerik farmasötik ürünlerin fiyatları da üretici tarafından serbest bir şekilde belirlenebilmektedir. Orijinal markanın üreticisi ya da ithalatçısı, jenerik rekabet ortaya çıktığında fiyatını korumakta ya da değiştirmekte serbesttir. İlaç şirketleri ilaçlarının fiyatlarını referans fiyatlar ile aynı seviyeye getirmek zorunda değildir, ancak Alman pazarındaki firmaların çoğu bu şekilde yapmayı tercih etmektedir.

Almanya sağlık sisteminde geri ödeme

Kanuni sağlık sigortası (GKV) yani, tıbbi açıdan tedavi için kullanılabilirdiği ispatlanmış olan tüm farmasötik ürünler için geri ödeme olanağı sunmaktadır. Bu husus 1993 yılının sonunda, Bundesausschub der Ärzte und Krankenkassen'ın (BAK; federal hekimler ve sağlık sigortası fonları komitesi) GKV kapsamındaki herkesin hastalıklarını tedavi ettirmek için yeterli düzeyde ve uygun ve ekonomik bir şekilde geri ödemedenden istifade edebileceğini açıklaması ile daha net bir şekilde dile getirilmiştir.

Almanya ilaç pazarına uygulanan referans fiyatlandırma sistemi

1989 yılında uygulamaya konulan Alman referans fiyatlandırma sistemi, aynı gruptaki tüm ilaçların fiyatına dayalı olarak, her bir ilaç için bir referans fiyatı belirlemektedir. Bu referans fiyat, gruptaki tüm ilaçlar için geri ödenecek olan azami miktardır. Ürün fiyatının referans fiyattan yüksek olması durumunda, geri ödeme ile karşılanmayan kısım hasta tarafından ödenmek zorundadır. Bir farmasötik ürünün geri ödeme fiyatı, aşağıdaki üç gruptan birine girmektedir:

1. **düzy:** terapötik kullanım alanı mevcut ise, aynı aktif bileşen ve biyolojik kullanım düzeyine sahip olan ilaçlar
2. **düzy:** farmakolojik ve terapötik olarak karşılaştırılabilen aktif bileşenlere sahip ilaçlar (özellikle ilgili kimyasal maddeler)
3. **düzy:** terapötik olarak karşılaştırılabilen etkilere sahip olan ilaçlar (özellikle kombinasyon ilaçları)

Sistemi düzenleyen yönetmelikler şunlardır:

1. ve 2. düzey referans fiyatlar, gerekli tıbbi tedavilerin kısıtlanmasına yol açacak kadar düşük belirlenmemelidir. Yeni bir ilkeye dayalı olan ve önemli bir terapötik ilerlemeyi temsil eden patentli ilaçlar için 2.

düzy referans fiyatı belirlenmemelidir. 1. düzey ürün grupları, orijinal bir ürünün patent süresi sona erdiği ve jenerik versiyonlar piyasaya sürüldüğünde oluşturulur (ve referans fiyatlar belirlenir).

2. ve 3. düzey grupları, tahsisat BAK tarafından düzenlenmek kaydıyla her zaman oluşturulabilir.

Referans fiyat sistemi değişikliğinin Mayıs 1997'de son hali verilmiştir ve bu değişiklik uygulanmıştır. Bu düzenlemelere göre:

- Bir dizi referans fiyat, %1.25 ile %25 oranında düşürülmüştür. Referans fiyatlarının üç ayda bir revize edilmesi, yerini yıllık revizyona bırakmıştır.
- Düzenlemeler, ortalama fiyatlarda yaklaşık %0.8'lik bir düşüşe yol açmıştır. Bu durum, referans fiyatlarındaki %2.7'lik düşüşe ve referans işlevi olmayan fiyatlardaki %1.9'luk artışa denk gelmektedir.
- 1998 yılında, referans fiyatlandırma pazarına 15 yeni madde grubu eklenmiştir. Hekimlerin ve ulusal sağlık sigortası sağlayıcılarının isteklerine muhalif olarak, patent korumalı maddeler ve paralel ithalat gruplarına dahil edilmemiştir.

Negatif listedeki farmasötik ürünler

Negatif liste, geri ödeme politikasının kapsamadığı ilaçları içermektedir. Listede yaklaşık 2.700 farmasötik ürün bulunmaktadır. Ürünlere ana terapötik endikasyonuna göre negatif liste statüsü verilmektedir ve bu ürünler genellikle aşağıdaki gibidir:

- Üçten fazla aktif bileşenden oluşan sabit kombinasyonlu ilaçlar: bu ürünler, özel tedaviler için reçeteye yazılabilir
- Terapötik yararı kesin olmayan ilaçlar: bu ürünler, istisnai koşullar altında reçeteye yazılabilir, ancak yalnızca hastanın adına yazılmalıdır.
- Bunlara ek olarak, üşütme ve grip gibi ciddi olmayan durumlara yönelik ilaçlar, öksürük ve boğaz tahrişi için ilaçlar ve araç tutmasına karşı kullanılan ilaçlar yalnızca 18 yaşın altındaki çocuklar için yazıldığında geri ödenir

Hasta katılım payları

GKV kapsamındaki ayakta tedavi reçetelerine yönelik hasta katılım payları, 1993 yılında uygulamaya konmasından itibaren referans fiyat sisteminin kapsamına giren ürünler için kaldırılmıştır. Ancak katılım payı,

aşırı ve gereksiz reçete yazma durumlarının önüne geçilmesi amacıyla, 1994 yılında ambalaj büyüklüğüne bağlı sabit bir miktar olarak yeniden konulmuştur. O tarihten bu yana, sistem yapısı aynı kalmıştır, ancak miktarlar artmıştır. Reçeteye yazılan bir ürünün referans fiyat sisteminin kapsamında olması ve fiyatının referans fiyatından yüksek olması durumunda, fark hasta tarafından ödenmek zorundadır. Temmuz 1995 itibarıyla, kapsam dahilindeki ürünlerin yalnızca %7'sinin fiyatları (18,230 üründen 1,720'si) referans fiyatlarının üzerindedir.

Tablo-20: Almanya'da Ambalaj Büyüklüğü ile İlgili Katılım Payları

Ambalaj Büyüklüğü	Aralık 1996'dan bu yana	31 Ocak-Temmuz 1997	1 Temmuz 1997'den bu yana	1 Ocak 1999'dan itibaren
Küçük ambalaj (N1)	DM 3.00	DM 4.00	DM 9.00	DM 8.00
Orta boy ambalaj (N2)	DM 5.00	DM 6.00	DM 11.00	DM 9.00
Büyük ambalaj (N3)	DM 7.00	DM 8.00	DM 13.00	DM 10.00

Ambalaj büyüklüğü sınıflandırması, terapötik sınıfa bağlıdır. Toplam hasta katılım payı, ilacın kendi fiyatını geçmemelidir ve Alman katılım paylarının doğası gereği, büyük ambalajlar daha hesaplıdır. Katılım payı yapısı, hekimleri kronik hastalığı olan hastalara büyük ambalajlı ürünler yazmaya teşvik etmektedir.

Almanya pazarındaki jenerik farmasötik ürünler

Jenerik farmasötik ürünler, Alman piyasasında iyi bir yere sahiptir ve fiyatlandırmanın kontrol edilmesi için kullanılan referans fiyatlandırma sisteminde fiyat bakımından rekabet edebilmektedir. 1995 yılında açıklanan rakamlar, ortalama olarak, jenerik ürünlerin ortalama markalı ürünlere kıyasla %30 daha ucuz olduğunu göstermektedir. Jenerik ürünler 1997 yılında reçetelerin %38'dir ve GKV ciro sunun %30'unu da oluşturmaktaydı. Alman sisteminde eczacılar, hekimlerin reçeteye yazmış olması kaydıyla ürünlerin yerine jenerik ya da paralel yolla ithal edilmiş ürünler verebilmektedir.

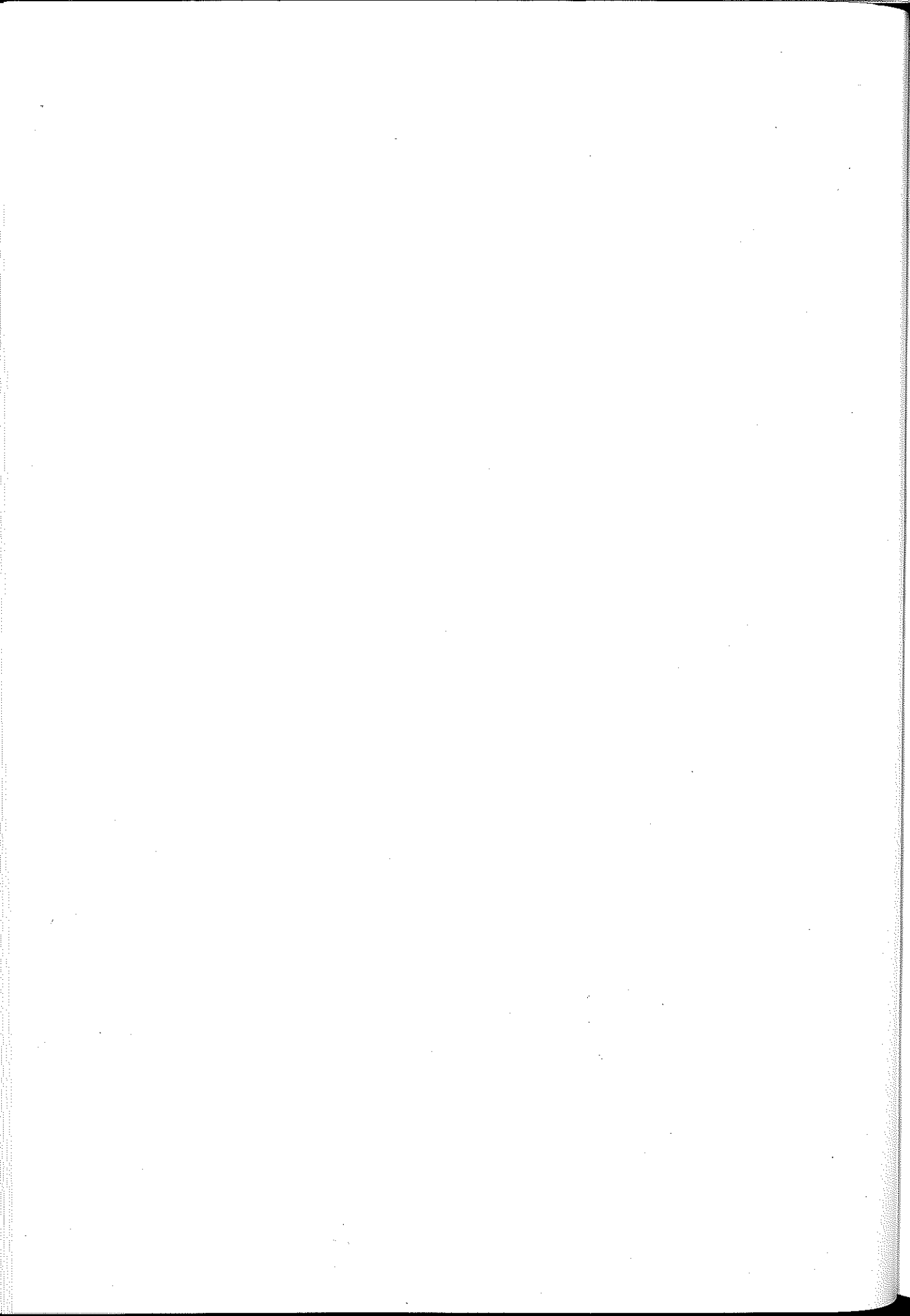
Almanya sağlık hizmetleri mevzuatı çerçevesinde paralel ithalat

Alman sağlık sistemi, paralel ithalat uygulamasını desteklemektedir. 1993 yönetmeliği, ithal edilen ürünün orijinal üründen %10 daha ucuz olması durumunda paralel yoldan ithal edilmiş reçeteli ilacın verilmesini zorunlu kılmaktadır. 1996 yılında paralel ithalat, toplam perakende pazarının %2'sinin biraz aşağısını, an-

cak doğrudan rekabet içerisinde oldukları ürünlerin pazar değerinin yaklaşık %7'sini oluşturmaktadır. Paralel ithalat ürünlerinin verilmesine yönelik bu politika, o günlerden beri devam ettirilmiştir ve halen Almanya'da yaygın olarak uygulanmaktadır.

Almanya sağlık sisteminde diğer fiyatlandırma teklifi

Almanya eczacılık mevzuatı ile ilgili olarak geçtiğimiz günlerde çıkan haberlere göre Sağlık Bakanlığı, planlanan tasarruf tedbirlerinin uygulanmamasına karşılık nakit ödeme yapılmasına dair Alman farmasötik endüstrisinden gelen teklifi reddetmiştir. Planlanan (ve Sağlık Bakanı Ulla Schmidt tarafından teklif edilen) tedbirler ile, Alman sağlık fonları tarafından yapılan toplam ilaç harcamalarında 3 milyar marklık (1.3 milyar dolar civarında) azalma sağlanması amaçlanmaktaydı. Endüstriden gelen nakit teklifi, yenilikçi ürünlerinin fiyatlarında yapılacak %4'lük zorunlu indirimin uygulanmaması için araştırmaya dayalı ilaç üreticileri tarafından yapılan 400 milyon marklık (180 milyon dolar civarında) ödemeyi takip etmekteydi.



YUNANİSTAN

Yunanistan, farmasötik ürünlerinin fiyatlandırılması ve geri ödeme uygulamalarını referans fiyatlandırma sisteminde gerçekleştirmektedir. Yunanistan reçeteli farmasötik ürünlerinin fiyatlandırılması, Sağlık Bakanı'nın onayı çerçevesinde Sosyal Refah Bakanı tarafından yürütülmektedir. Fiyatlandırma prosedürü, Fiyatlandırma Komitesi'nin yardımı ile yapılmaktadır. Bu komite tarafından sağlanan bilgiler, ürünlerin fiyatlandırılmasına yardımcı olması amacıyla kullanılmaktadır, ancak çıkan sonuç bu karar ile aynı olmayabilir.

Fiyat sabitleme sistemi

Yabancı pazarda temin edilen herhangi bir reçeteli farmasötik ürünün son fiyatı aşağıdaki kriterlere bağlıdır:

Öncelikle, ilacın üretildiği ülkedeki üretici fiyatı ithalat masrafları ve geçerli olan diğer ücretler de dikkate alınmak suretiyle hesaplanır. Buna A Fiyatı denir. Daha sonra bu fiyat, Avrupa ülkelerindeki üretici fiyatları ile karşılaştırılır ve ilgili toptan fiyatlar yukarıdaki şekilde hesaplanır. En düşük fiyat referans fiyat olarak kabul edilir. Referans fiyat, üretilen ülkedeki hesaplanan fiyat (A Fiyatı) ile karşılaştırılır ve en düşük fiyat uygulanır. Yerli bir reçeteli farmasötik ürünün son fiyatı, aşağıdaki kriterlere bağlıdır:

Üretim ve dağıtım giderleri dikkate alınmak suretiyle farmasötik ürünün toptan fiyatı hesaplanır ve üreticinin kar marjı ve diğer ücretler eklenir. Referans sisteminde aktif maddeye uygulanan fiyat, aktif bileşene dayalı olarak yenilikçi ürün için belirlenen fiyatı aşmamalıdır. Belirlenen fiyat, ilacın diğer AB ülkelerindeki üretici fiyatı ile karşılaştırılır ve referans fiyat hesaplanır. Referans fiyat, üretim maliyet verilerine göre hesaplanan fiyat ile karşılaştırılır ve en düşük fiyat uygulanır. Bu sistem özünde kusurludur. Çünkü bu sistem çerçevesinde halihazırda başka bir AB üye ülkesinde pazarlanmayan ilaçlara fiyat verilememektedir. Ocak 2001'de Avrupa Komisyonu, Yunanistan'ı mevzuatla ilgili olarak toptan ilaç fiyatlarını belirleyen ve teyit eden AAD'na (Avrupa Adalet Divanı) havale etmeyi planladığını açıklamıştır. Komisyon, mevzuatı AB içerisinde malların serbest dolaşımının önünde ciddi bir engel olarak görmektedir.

Yunanistan mevzuatı çerçevesinde jenerik farmasötik ürünler

Yunanistan'da jenerik farmasötik ürünlerin fiyatı kontrole tabidir ve jenerik ilaca denk düşen markalı ilacın perakende fiyatının %80'ine eşit olmak zorundadır. Hekimlerle ilgili konuları düzenleyen mevzuat, markalı ürünlerin yerine jenerik ürünlerin kullanılmasını teşvik etmemektedir.

Farmasötik ürünlerin geri ödenmesi

Yunanistan'da farmasötik ürünlerin geri ödeme sistemi, hangi ürünlerin plana dahil edilmeye uygun olduğunun belirlenmesine yarayan pozitif bir liste kullanılarak yürütülmektedir. Pozitif liste, Nisan 1998'den beri geçerlidir ve Sağlık Bakanlığı komisyonuna bağlı hareket eden Moutsopoulos Grubu tarafından tasarlanmıştır. Moutsopoulos grubu, yedi üyeden oluşmaktadır:

Sağlık Bilimleri Fakültesi mensubu iki profesör

Bir NHS sicil memuru

Bir eczacı

Ulusal İlaç Kurumu'ndan bir hekim ya da eczacı; sırasıyla İKA ve OGA

İlaçlar, pazarlama yetkisi almadan listeye dahil edilemez. Pozitif liste, aşağıdaki kurallara göre oluşturulur: Mevcut maddeler öncelikle DSÖ Anatomik Terapötik Kimyasal Madde (ATC) sınıflandırma sistemine göre kategorilere ayrılır. Belli bir ürünün farklı formları arasındaki farmakolojik avantajları dikkate almayan Tanımlı Günlük Tedavi Dozajı (ODD).

Tedavi süresini dikkate almayan Ortalama Günlük Tedavi Maliyeti'nin (ADTC) hesaplanması (günlük maliyeti düşük uzun süreli tedavilere kıyasla maliyeti yüksek olan kısa süreli tedaviler cezalandırılmaktadır). Belli bir terapötik ürün sınıfı (küme denir) için Ortalama Günlük Tedavi Maliyeti'nin (ADTC) hesaplanması; belli bir ürünün geri ödeme listesine dahil edilmesinde maliyet tavanı görevi görür. ADTC'si ortalama maliyetin üzerinde olan ürünler, diğer referans sistemlerinin aksine, her türlü geri ödemenin dışında bırakılmaktadır. Bu hususlara ek olarak, geri ödeme için pozitif listeye dahil edilebilmesi için bir farmasötik ürünün şu altı ülkenin üçünde geri ödeme listesine dahil edilmiş olması zorunludur: Fransa, Almanya, İsviçre, İngiltere, ABD ve İsveç. Avrupa Komisyonu bu politikaya muhaliftir. Yaranın, etkililiğin ve güvenliğin kanıtlanmış olması bakımından bilimsel kriterlere uygun olmalıdır. Bu kriterin belgelendirilmesi referans kılavuzlarına, Ulusal Formülere, uluslararası kaynakçaya ve uzmanların tavsiyelerine dayanmaktadır.

Günlük Tedavi Maliyeti, referans fiyatına eşit ya da bu fiyattan daha az olmalıdır. Günlük Tedavi Maliyeti 200 drahomaya (0.5 dolar/0.36 sterlin) eşit ya da bu miktardan az olan ilaçlar bu şarttan muafır. Halk sağlığında kullanılan ilaçlar özel anlaşmalara tabidir. Bu kategoriye giren ilaçlar arasında belirli HIV anti-retrovirüsleri, aşılardan ve bağışıklık sistemini düzenleyen ilaçlarda yer almaktadır. Bu durumda, bu türden ürünler Ortalama Günlük Tedavi Maliyeti'ne (ADTC) bakılmaksızın, birincil listeye dahil edilir. Patentli bir ürünün po-

zitif listeye dahil edilmesi, uygun düşen jenerik ürünlerin de otomatik olarak listeye dahil edilmesine imkan tanımaktadır.

Hasta katılım payı

Reçeteli ilaçlar için katılım payı oranı, tüm sigorta fonları için birbirinin aynıdır ve %25 olarak belirlenmiştir. Kanseri, diyabet, psikoz, epilepsi, hemofili, böbrek yetmezliği, multiple skleroz ve parapleji tedavisinde kullanılan ilaçlar ve bağışıklık sistemini düzenleyen ilaçlar katılım payına tabi değildir. Parkinson hastalığı, diyabet kronik akciğer hastalığı, kolajen, osteoporoz, miyopati, koroner kalp hastalığı, tüberküloz ve astımda kullanılan ilaçlarda hasta katılım payı %10'dur.



İRLANDA

İrlanda sağlık hizmetleri üç bölüme ayrılmıştır

- Genel hastane hizmetleri
- Özel hastane hizmetleri
- Halk sağlığı hizmetleri

Genel uzmanlık hizmetleri ve evde bakım hizmetleri halk sağlığının kapsamına girmektedir. Tüm hizmetlerin sağlanması, sekiz bölgesel kurulun sorumluluğundadır. Genel Sağlık Hizmetleri (General Medical Services QMS), 1972 yılında kurulmuştur.

Sağlık hizmetleri açısından, İrlanda nüfusu iki ayrı gruba ayrılmıştır:

- **Birinci Kategori:** Kendileri ve bakmakla yükümlü oldukları kişiler için genel sağlık hizmetlerinden (tıbbi ve cerrahi hizmetler) yararlanamayan yetişkinlerdir. Nüfusun %31'ini ve devlet tarafından geri ödenen tüm farmasötik ürün harcamalarının %78'ini oluşturmaktadır.
- **İkinci Kategori:** Birinci kategorinin kapsamı dışında kalan tüm kişilerdir.

Sağlık hizmetlerinin finansmanı temel olarak genel vergiler ile finanse edilmektedir. Aralık 1997'de sona eren 12 aylık dönemde, farmasötik ürünler ile ilgili sağlık hizmeti harcamaları, pazar bölgesi için toplam harcamaların %10'unu kapsamaktadır. İlaç pazarının (üretici fiyatları ile) toplam tahmini değeri 250 milyon dolar civarındadır. Bu pazar hacminin %75'i perakende eczaneler kanalı ile dağıtılmaktadır. Bu maliyetin %75-80'i (son satış fiyatı üzerinden), birinci ve ikinci kategori hasta ve hastane alımları için halk sağlığı hizmetini kapsayan planlar çerçevesinde devlet tarafından karşılanmaktadır.

Farmasötik ürünlerin fiyatlandırılması

Farmasötik ürünlerin toptan fiyatları özel ya da hastane tabanlı planlar kanalıyla satılacak olmalarına bakılmaksızın aynıdır. Ancak, bu ilaçların hastaya/kişiye satıldığı gerçek fiyat ise, QMS ve özel satışta farklılık arz eden farmasötik marjları nedeniyle çeşitlilik gösterebilir.

Yeni bir reçeteli ilaç söz konusu ise, talep edilecek azami fiyat referans fiyatlandırma sistemi kullanılarak belirlenmektedir. Fiyat, Danimarka, Fransa, Almanya, Hollanda ve İngiltere'deki toptan fiyatlara dayanmak-

tadır. İrlanda için kabul edilen fiyat, İngiltere toptan fiyatından referans sepetindeki geriye kalan ülkelerin ortalama fiyatından yüksek olmamalıdır. İrlanda planı çerçevesinde, bu iki fiyattan daha düşük olanı liste fiyatı olarak kabul edilir ve uygulanır.

Geri ödeme ve pozitif liste ilaçları

Referans fiyatlandırma sistemini kullanan ülkelerin çoğunda olduğu gibi geri ödeme, pozitif listeye girmeye uygun bulunan ürünler ile sınırlıdır. İrlanda planında bu pozitif liste, QMS Kod Kitapçığı olarak da bilinmektedir. İlaç üreticilerinin ve ithalatçıların her ay, QMS planı çerçevesinde satılan tüm ilaçların değerinin %3'ünü (ticari fiyat düzeyine göre) devlete geri ödemesi gerekmektedir.

İrlanda sisteminde hasta katılım payı

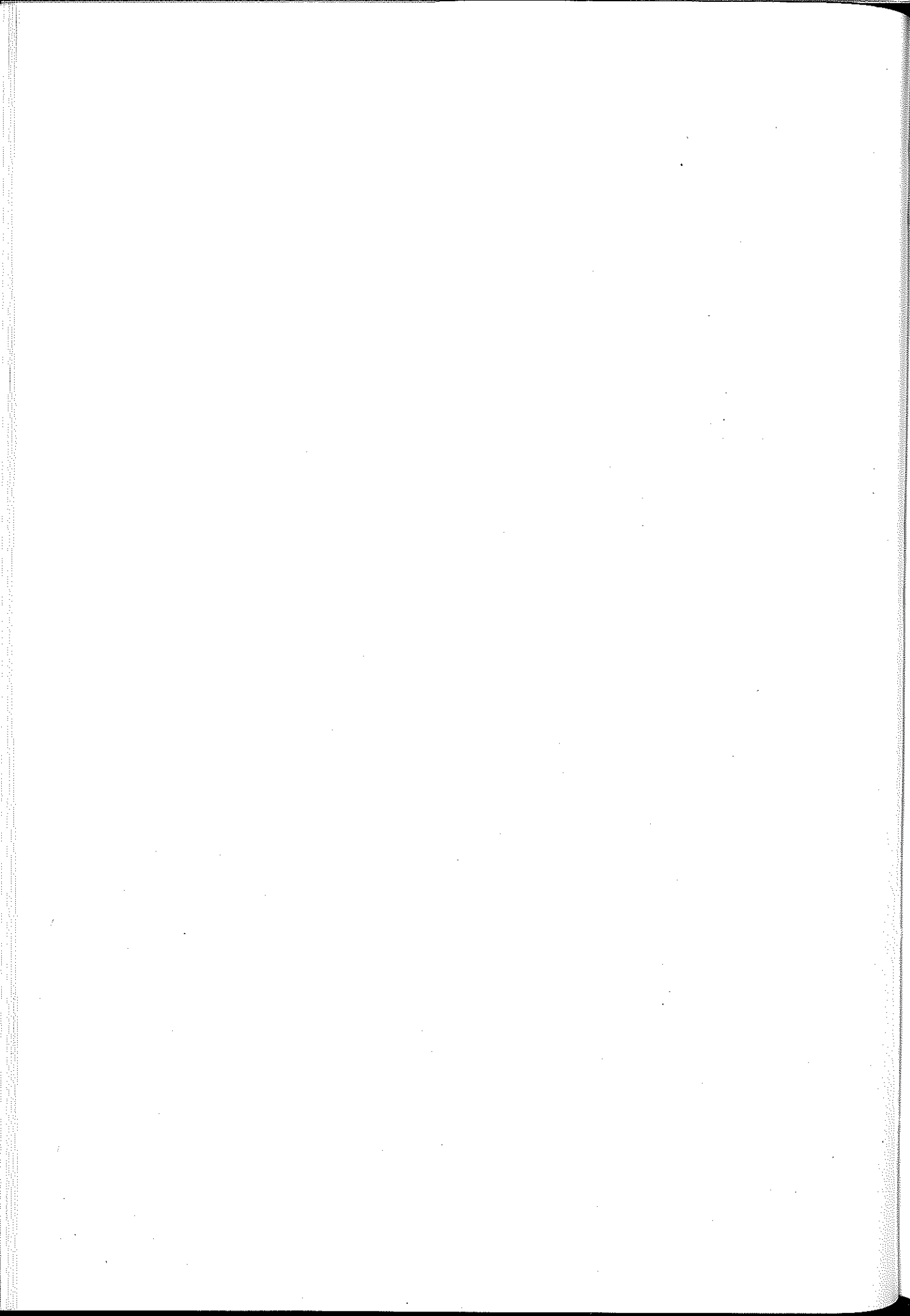
İrlanda'da sağlık planı çerçevesinde, ilaçların ayakta tedavi esasına dayalı olarak tedarikine yardımcı olma amacına yönelik üç plan uygulanmaktadır:

- 1. GMS ve katılım payı:** Plan kapsamındaki bireylerin, bir hekime kayıt yaptırması gerekmektedir. Ancak danışma hizmetleri için ücret ödemesi gerekmemektedir. Pozitif listede yer alan tüm farmasötik ürünler hasta katılım payı olmaksızın ücretsiz olarak verilir. QMS planı, 1998 itibariyle nüfusun %36'sını kapsamaktadır ve bu plan çerçevesinde 25 milyondan aşkın reçete yazılmıştır.
- 2. LTI (uzun süreli hastalık) hastaları:** 15 kronik hastalıktan birinin teşhis edildiği hastalara ilaçları herhangi bir katılım payı ödemededen alma hakkı tanınmıştır. Bu plan, 1975 yılında kabul edilmesinden bu yana çok az değişikliğe uğramıştır ve sistik fibroz, diyabet, hemofili, epilepsi, MS, parkinson ve lösemi gibi kronik hastalıkları kapsamaktadır. 1998 yılında plan, nüfusun %1.93'ünü kapsamakta idi.
- 3. DPS (İlaç Ödeme Planı):** 1 Temmuz 1999 itibariyle DCSS ve İlaç Geri Ödeme Planı yerini yeni İlaç Ödeme Planı'na (DPS) bırakmıştır. DPS planı, nüfusun üçte ikisini kapsamaktadır. Bu kesim ilaç harcamalarının yalnızca üçte birinden sorumludur. DPS çerçevesinde, tüm reçeteli ilaçların ilgili ay içerisinde aynı eczaneden verilmesi koşulu ile, hiç bir bireyin ya da ailenin onaylı reçeteli ilaçların ilgili kişi ya da ailesi tarafından herhangi bir ay içerisinde kullanımı için İR£42'den fazla para ödemesi gerekmemektedir.

AEA (Avrupa Ekonomik Alanı) planı, yeterlilik sahibi olduğu bilinen diğer üye devletlerden gelen ziyaretçilere geçici ziyaretleri sırasında acil genel sağlık hizmetleri sağlamaktadır. Kasım 1996'da uygulamaya konulan İleri Teknoloji İlaçlar Planı, önceden daha çok hastane ortamında temin edilebilen kemoterapi gibi farmasötik ürünlerin temin edilmesini kolaylaştırmıştır. Plan çerçevesinde verilen ilaçlar 1998 yılında Topluluk İlaç Planları kapsamında verilen tüm ilaçların %0.03'ünden azını teşkil etmesine rağmen, buna ilave edilen maliyet, İRE26.5 milyon'luk toplam ilaç maliyetinin %8.8'ini oluşturmaktadır.

İrlanda sisteminde jenerik ürünler

Genel Sağlık Hizmetleri (OMS) bünyesinde çalışan hekimlere bir ilaç bütçesi tahsis edilmiştir. Bu durum ile hekimlere, tasarrufların %50'sini elde tutarak bu miktarları hastalara yönelik hizmetlerin kalitesini artırmak için kullanma hakkı tanınmaktadır. Hekimlerin farmasötik ürünlerin yerine daha ucuz ürünler kullanmasına izin verilmemektedir, ancak onlar yine de bu yönleme sıklıkla başvurmaktadır. Markalı-jenerik ürünler, plan çerçevesinde dağıtılan jenerik ürünlerin %85'ini oluşturmaktadır. Jenerik ürünler pazarının 1999 yılındaki tahmini değeri, İRE26-30 milyondur. Jenerik /markalı markasız oranı, ilaç pazarının yaklaşık %8-9'udur.



İTALYA

İtalya'da işler, "aynı ilaç - aynı fiyat" politikasına göre yürütülmektedir. İtalyan düzenleme kurumları bunu referans fiyatlandırma sistemi olarak görmese de, iki sistem arasındaki farktan ziyade, benzerliklerden söz edilebilir.

İtalyan sağlık sisteminde geri ödenebilir ilaçların fiyatlandırılması

"Eski" ilaçların ve ulusal prosedüre kayıtlı ilaçların fiyatlandırılması

İtalyan geri ödeme planına dahil edilen farmasötik ürünlerin fiyatlandırılmasına yönelik yönetmelik, İtalya'da 1994 yılında uygulamaya konulan Ortalama Avrupa Fiyatı (Average-European Price: AEP) planına dayanmaktadır. Planın ilkesi, gram ürün başına yapılan harcamaların İspanya, Fransa, Almanya ve İngiltere'deki benzer ya da aynı ürünün ortalama fiyatını aşmaması esasına dayanmaktadır. Bu ortalamaya, ürünün bu dört ülkeden en az ikisinde bulunabiliyorsa geçerli gözü ile bakılmıştır. Bu ortalama fiyat, jenerik ürünler plana dahil edilmiş halde iken, en çok satan beş denk ürünün üretici fiyatı üzerinden hesaplanmakta idi. Aynı ürünün olmaması durumunda, fiyatın elde edilmesi için minimum farkı gösteren formüller kullanılmakta idi.

Temmuz 1998'de, Avrupa Komisyonu'nun ve İtalyan Devlet Konseyi'nin tavsiyeleri doğrultusunda planda bir takım düzenlemeler yapılmıştır. Bu kaygının gerekçesi, planın düşük fiyatlar ile ithalatı zorlaştırması nedeniyle malların serbest dolaşımı bakımından AB kurallarını ihlal eder nitelikte olduğu düşüncesiydi. Planın altında yatan yöntem, AEP hesaplamasına yönelik döviz kurları uygulanmak suretiyle diğer AB ülkelerindeki fiyatları yansıtacak şekilde değiştirilmiştir. Bu değişiklik ile, önceki sistemde kullanılan Satın Alma Gücü Paritesi'nden (Purchasing Power Parity: PPP) vazgeçilmiştir. Planda yapılan diğer düzenlemelere göre, yeni AEP ile uyumun sağlanmasına yönelik fiyat artışları altı yıllık bir döneme yayılmak zorunda idi.

Satın Alma Gücü Paritesi (PPP)

PPP, "herkesin aynı fiyatları ödemek zorunda olması durumunda her bir ülkede bir sepet mal ve hizmet almak için ödenmesi gereken toplam" olarak hesaplanmaktadır. PPP'nin kişi başına düşen nominal harcamalarda sağlaması amaçlanan avantajı, bunların "ülkelerarası fiyat düzeyi farklılıklarını uluslararası varyasyonların yalnızca satın alınan mal ve hizmetler hacmindeki farklılıkları yansıtmalarını sağlayacak şekilde ortadan kaldırmaları"dır. "aynı ilaç, aynı fiyat" ilkesi, aynı aktif bileşenin kullanıldığı ya da terapötik açıdan

birbirleri ile kıyaslanabilen ilaçların bileşik birimi başına fiyat bakımından birbirine uymasının gerektiği İtalyan pazarında uygulanmaktadır. İtalyan referans fiyatlandırma sisteminde sabit referans fiyatını aşan farmasötik ürünleri, geri ödemededen hariç tutulan ürünlerin oluşturduğu C sınıfı ile bağdaştırılmaktadır. İtalyan hükümeti ve sağlık sistemi, bunun bir referans fiyatlandırma sistemi olmadığını iddia etmektedir, ancak ilker ve olası sorunlar bu türden bir sistem ile temelde aynıdır.

Diğer farmasötik ürünlere yönelik fiyatlandırma sistemi

İtalyan sisteminde, ilaçların EMEA kapsamında ruhsatlandırılmış olması ya da AEP'nin hesaplanamaması durumunda, sözleşme kökenli model uygulanmaktadır. Bu model, fiyatların ürünü pazarlayan şirket ile düzenleme makamları arasında yapılan müzakereler ile belirlenmesine imkan tanımaktadır. (ekonomik planlama komitesi CIPE tarafından oluşturulan) Bir fiyatlandırma prosedürü uygulanmaktadır ve bu prosedür çerçevesinde, bu türden faktörler, yeni ürünün potansiyel satışı ve farmasötik ürünün yenilikçilik düzeyi gibi unsurlar kullanılmaktadır.

Herhangi bir ürün için kabul edilebilir bir fiyatın belirlenmesinde kullanılan kriterler aşağıdaki gibidir:

- Maliyet-fayda oranı
- Ürünün diğer ülkelerdeki fiyatı
- Satış tahminleri (ruhsat sahipleri kanalıyla yapılan satışlar dahil)
- İlaç kullanan hastaların sayısı
- İlgili yatırımlar ve yerel istihdamdaki artışlar gibi mali faktörler (endüstriyel politika ile ilgili)

Yeni bir ürünün tıbbi yarar düzeyi aşağıdaki kriterlere göre değerlendirilmektedir:

- Mevcut tedavi ile olan ilgisi
- Yenilik derecesi ve "terapötik değeri ve ilgisi"
- Hastalık sıklığı
- Hastaneye yatıştaki azalma
- Yaşam kalitesindeki artışlar
- Devletin yapacağı tahmini tasarruf

1999 yılının sonlarında, ilaç fiyatı müzakerelerinin etkilerinin değerlendirilmesi için bir komite kuruldu. Bu komitenin kurulmasının amacı, aşağıdakiler de dahil olmak üzere ilaçların fiyatlandırılması ile ilgili konularda düzenleme kurumlarına destekleyici bilgiler sağlamaktaydı:

- Sağlık ve ekonomi değerlendirmelerinin analizine ve yorumlanmasına ilişkin kurallar
- Müzakerelerde yabancı ülke fiyatlarının kullanılması
- İlaç şirketleri tarafından hazırlanan pazar tahminlerinin değerlendirilmesi

Bu kategoriye dahil edilecek olan ilaçlar da adil fiyatlandırma için "aynı ilaç, aynı fiyat" politikasına tabi tutulmaktadır. Bu sınıfların ötesinde, İtalyan sağlık sisteminde fiyatlandırma özgürlüğüne imkan tanınmaktadır. Buna, C sınıfı ürünler de dahildir.

İtalyan planı çerçevesinde jenerik ürünler

İtalyan planı çerçevesinde, jenerik ürünlerin fiyatının denk düştüğü markalı ürünün fiyatından %20 daha ucuz olmasının zorunlu olması dışında, jenerik farmasötik ürünlerin fiyatlandırılması ile ilgili özel bir kural bulunmamaktadır. "aynı ilaç, aynı fiyat" politikası uyarınca jenerik ürünler, otomatik olarak markalı ürünler ile aynı sınıfa ait olmaktadır. Anlaşmanın temel etkilerinden biri, eczacının reçeteye yazılandan farklı bir ürün verip verememesi ile ilgilidir. Buna ek olarak, Ekim 1998'de yapılan bir anlaşma ile (eczacılar ve Ulusal Sağlık Sistemi arasındaki anlaşmanın güncelleştirilmiş versiyonu), markalı ürünlerin jenerik eşdeğerleri ile değiştirilmesi konusunda eczacılara ve hekimlere verilen yetki artırılmıştır. Anlaşma uyarınca, verilen ürünün reçeteye yazılan ilaç ile aynı aktif bileşeni içermesi ve aynı farmasötik forma, içeriğe ve endikasyonlara sahip olması zorunludur. Reçeteye yazılan ürünün piyasada bulunamaması durumunda, ürünün yerini alan ürünün fiyatı daha yüksek olsa bile (yani C sınıfı olsa bile) değiştirme işlemine izin verilmektedir. Anlaşma öncesinde, ürünün bu şekilde değiştirilmesine yalnızca "İstisnai" durumlarda izin verilmekteydi. Bütçeyi aşan tüm harcamaların %60'ının 1999'da yayımlanan mali bildirge uyarınca hekimler, eczacılar ve endüstri tarafından ortak olarak geri ödenmesi zorunlu olduğundan bu durum, endüstri içerisinde belirgin bir biçimde yol açmıştır.

Hastanelere yönelik fiyatlandırma

Hastane farmasötik ürünleri arasında sağlık yetkililerin (Aziende Ospedaliere), hastane tröstlerinin ve yerel sağlık yetkililerinin (Aziende Sanitarie Locali -ASL) satın aldığı ürünler yer almaktadır. Bu türden ürünler için, ilaç şirketlerinin kamu fiyatı üzerinden en az %50'lik yasal indirim yapma zorunluluğu vardır.

İtalyan sağlık sisteminde geri ödeme ve katılım payı

1994 yılından bu yana ilaçlara A-C statüsü verilmiş ve bu sınıflara hastanede kullanılan farmasötik ürünleri için bir de H sınıfı eklenmiştir.

A sınıfı:

%100 - ciddi ve kronik hastalıklar için yararlı olduğu belgelendirilen geri ödemeli ilaçları

B sınıfı:

%50-yararlı/terapötik açıdan kullanılabilir olduğu belgelendirilen diğer geri ödemeli ilaçlar

Maliyet-fayda oranı yüksek olduğundan A sınıfına dahil edilemeyen ilaçlar

C sınıfı:

%0-yararlı olduğu ispatlanmamış olan geri ödemeli ilaçlar

Yararlı olduğu ispatlanmış olan, ehemmiyetsiz hastalıklara yönelik ilaçlar

H sınıfı:

%100-uzman kontrolü gerektiren hastaneye özgü geri ödemeli ilaçlar

HOLLANDA

Tıbbi Ürün Fiyatları Yasası ve referans fiyatlandırma

Eczaneler kanalı ile satın alınan reçeteye mahsus tüm ilaçlar, Tıbbi Ürün Fiyatları Yasası'nın kapsamına girmektedir. Bu yasa, belirlenmiş olan dört AB referans ülkesindeki kıyaslanabilir (aynı aktif maddeye, aynı güce ve aynı farmasötik dozaj formuna sahip) tıbbi ürünlerin ortalama fiyatı kullanılarak hesaplanan belirli bir fiyatı geçemeyeceğini belirtmektedir. Bu referans ülkeleri Almanya, Fransa, Belçika ve İngiltere'dir. Kıyaslanabilir bir fiyatın belirlenebilmesi için, farmasötik ürünün bu ülkelerden ikisinde piyasada mevcut olması gerekmektedir.

Referans fiyatlandırma sistemini kullanan diğer bir çok Avrupa ülkesinde olduğu gibi hem markalı hem de jenerik ürünler plana dahildir. İlaç dağıtan eczacılar, Tıbbi Ürün Fiyatları Yasası tarafından belirlenen fiyatın yerine başka bir fiyat belirleme ve uygulama özgürlüğüne sahiptir. Bu sayede, ürünün alıcıya değişik bir fiyattan satılması mümkün olmaktadır. Eczacılar tarafından kazanılan indirimlerin ve ikramiyelerin dengelenmesi için reçete başına en az %6.82'lik ve daha fazla bir indirim yapılır. Jenerik ürünlerde, aynı jenerik ürünün listelenen en düşük fiyatı dağıtıcı eczacı tarafından açıklanabilir. Paralel ithalat olması durumunda, ülke başına en düşük liste fiyatı alınır.

Verilen tıbbi ürünün fiyatının bu ürüne eşit olan bir tıbbi ürünün referans fiyatından düşük olması durumunda eczacı, fiyat farkını üçte bir oranında değiştirebilmektedir. Buna ek olarak eczacı, reçete başına yıllık sabit tarifeye dayanan bir "dağıtım ücreti" talep edebilir. Söz konusu eczanenin uzman hekim tarafından yönetiliyor olması durumunda, bu dağıtım ücretinden feragat edilebilir. Reçetelerin %10'unda durum böyledir. Bu ücret, hastanın herhangi bir kamu sigorta planı kapsamında olması durumunda da alınmayabilmektedir. Hastaların üçte ikisinde durum böyledir.

Hollanda sisteminde geri ödeme

Hollanda, geri ödeme için pozitif liste politikasını uygulamaktadır. Yalnızca pazar yetkisini alabilmiş olan ürünler bu listeye dahil olabilir. Referans fiyatlandırma sistemi çerçevesinde faaliyet gösteren diğerlerinde olduğu gibi, terapötik açıdan birbirinin yerine geçebilir. Kabul edilen ürünler aşağıdaki hususlara dayalı olarak gruplandırılmaktadır:

- Hareket modu
- Endikasyon aralığı
- Kullanım alanı ve hasta yaş grubu ile yan etkiler gibi tüm hastalar için geçerli klinik farklılıkların olmaması

Her ürün grubu için, azami bir fiyat belirlenmekte ve bu fiyatı aşan harcamalar hasta tarafından karşılanmaktadır. Bu gruplar içerisinde yer alan ürünler, '1a' pozitif ekine girmeye hak kazanır. Bu '1a' pozitif ekine ek olarak, bir de '1b' pozitif eki bulunmaktadır. '1b' pozitif ekine geri ödeme için kabul edilen, ancak '1a' pozitif ekinde yer alamayan ürünler dahildir. '1b' ekinde yer alan ürünler için geri ödeme sınırı bulunmamaktadır.

'1b' listesine girme ya da girememesi, aşağıdaki hususlara bağlıdır:

- * Terapötik değer

Ürün, bu etkinlikler için geri ödemeli başka bir tıbbi ürün ile karşılaştırılır:

Etkililik (hem klinik deney ya da test ortamlarında hem de gerçek kullanımda)

- Yan etkiler
- Uygulanabilirlik
- Kullanıcı rahatlığı

Daha yüksek, daha düşük ya da eşit sonuca ulaşılır. Terapötik değerinin daha düşük olması durumunda olumsuz karar verilir ve ürünün listeye dahil edilmesi reddedilir.

- * Maliyet verimi

Mevcut sistem çerçevesinde tıbbi ürün maliyetleri, geri ödeme pozitif listesine girme hakkını şu anda kazanmış olan kıyaslanabilir ürünlerin maliyetleri ile karşılaştırılır. Karşılaştırma sürecine (hastane yatışının azaltılması gibi) diğer farmako-ekonomik ilkelerin de dahil edilmesine yönelik planlar uygulamaya konulmak üzeredir. Ulaşılan sonuç daha yüksek, eşit ya da daha düşüktür. Belirli durumlarda ürünün, aşağıdakilerin de araştırılması sonrasında geri ödemeye izin veren ek 2'ye dahil edilmesi gerekir:

- Hasta nüfusu
- Tedavi protokolü
- Sigorta şirketinin önceden verilmiş onayı (ön yetki)

31 Aralık 1999 tarihinde sona eren 12 aylık dönem içinde, reçetelerin %96'sı için hasta katılım payı uygulanmamıştır. Buna ek olarak, ödenmesi gereken tek hasta maliyeti, vakaların çoğunda, referans fiyatı ile gerçek maliyetler arasındaki farkın kapatılması için ödenmesi gereken ek ücret olmuştur.

PORTEKİZ

1998 yılında, farmasötik ürünlerin toplam ithalat pazarının 3.2 milyar dolara ulaşması, yani 1997 yılı ile kıyaslandığında %6'lık bir büyüme göstermesi beklenmektedir. Bunun yalnızca 14.4 milyon doları (yaklaşık %2) ABD'den doğrudan ithalat olsa da, Avrupa'da kurulmuş olan Amerikan laboratuvarlarında üretilen farmasötik ürünlerin ithal edilmesi nedeniyle, Amerikan farmasötik ürünleri Portekiz pazarının kabaca 1/3'ünü oluşturmaktadır. Portekiz'e farmasötik ürünleri satan ülkelerin başında AB ülkeleri gelmektedir.

Portekiz sağlık sisteminde, üç ayrı sağlık sistemi aynı anda varlığını sürdürmektedir:

- Ulusal Sağlık Sistemi (NHS),
- Belirli mesleklere yönelik özel sigorta planları
- Gönüllü özel sağlık sigortası planları.

Portekiz pazarı için farmasötik ürünlerin fiyatlandırılmasından sorumlu olan kurum Ticaret ve Rekabet Genel Müdürlüğü'dür (DGCC). DGCC, Maliye Bakanlığı'na bağlı olarak faaliyet göstermektedir. İlk üretici/ithalatçı azami satış fiyatları (PVA), sıkı bir şekilde üç referans ülkedeki (İspanya, Fransa ve İtalya) aynı aktif bileşeni içeren aynı ya da benzer farmasötik ürünün en düşük üretici fiyatına dayanmaktadır.

Fiyat belirlenirken aşağıdaki kurallar uygulanır ve söz konusu ürünün seçilen referans ülkelerin tümünde ya da sadece bazılarında pazarlanmasına bağlıdır:

- Üç referans ülkeden yalnızca bir tanesinde aynı ya da benzer ürün bulunması durumunda, aynı ya da benzer ürünler için bu ülkede piyasaya sürme esnasındaki en düşük azami satış fiyatı (PVA) uygulanır.
- İki ya da üç referans ülkede aynı ya da benzer ürünün bulunabilmesi durumunda ise, aynı ya da benzer ürünler için referans ülkelerde piyasaya sürme esnasındaki en düşük PVA kullanılır. En düşük PVA ile en düşük fiyatlı iki ülkedeki ortalama PVA arasında %30'u aşan bir fark olması durumunda, en düşük PVA ile en düşük iki PVA'nın ortalamasının üçte biri toplanmak suretiyle Portekiz PVA elde edilir.
- Üç referans ülkeden hiç birinde aynı ürün bulunmaması, ancak ürünün Portekiz pazarında mevcut olması durumunda, yeni ürünün fiyatı, fiyata karar verilmesi esnasında Portekiz'de mevcut

olan denk ürünün en yüksek perakende fiyatına eşittir. Aynı ya da benzer ürünün ancak ürünün ülkesinde bulunabilmesi durumunda DGCC, bu ülkede piyasaya sürme esnasındaki PVA'yı kullanır. Bu durumda, fiyatın her yıl yeniden belirlenmesi gereklidir. Fiyatın belirlenmesi sonrasında aynı ya da benzer ürünün üç referans ülkesinden birinde piyasaya sürülmesi durumunda Portekiz'de piyasaya sürme fiyatı, yıllık %10'luk indirimler ya da artışlar yapmak suretiyle bu fiyata uygun olarak gereken şekilde (yukarı ya da aşağı dönük olarak) revize edilir. Referans fiyatlandırma planı ile çalışan diğer ülkelerde olduğu gibi, aktif madde ve ilaç formu aynı olmalıdır. İdeal olan, ilaç gücünün ve ambalaj büyüklüğünün de aynı olmasıdır.

Portekiz sisteminde jenerik ürünlerin fiyatlandırılması

Portekiz mevzuatı uyarınca jenerik eşdeğer ürünün perakende fiyatı, Portekiz pazarında aynı içeriğe sahip olan ve denk ürünler ile karşılaştırıldığında, pazar payı en az %10 olan herhangi bir markalı denk ürünün en düşük perakende fiyatının %80'inden fazla olmamalıdır. 12 ay içerisinde pazarlanan diğer denk ürünler için aynı geri ödeme fiyatı belirlenir.

Portekiz sisteminde reçeteli farmasötik ürünlerin geri ödenmesi

Portekiz sisteminde geri ödeme, hasta ve terapötik sınıfa bağlı olarak %100, %70, %40 ya da %20 oranlarında belirlenmiştir. Buna ek olarak, geliri ulusal asgari ücretten yüksek olmayan emekliler için, tam geri ödeme kategorilerine girmiyorsa ve geri ödeme oranları sırasıyla %85, %55 ve %35 ise, fazladan %15'lik geri ödeme yapılır. 1998 yılında, toplam ilaç tüketiminin %77.6'sı katılım payına tabi idi. Aynı yıl NHS, Portekiz pazarındaki tıbbi ürünlerin neredeyse yarısı (%49.7) için geri ödeme yapmıştır.

Geri ödeme statüsü için uygunluğun tespit edilmesi

Yenilikçi tıbbi ürünler:

Bu ürünlerin mevcut benzer ürünlere kıyasla daha yüksek yarar ve/veya tolerans göstermesi gerekmektedir. Bu demonstrasyon, klinik deneylerle ya da ekonomik değerlendirme çalışmaları ile yapılabilir. *Hali hazırda geri ödeme listesinde olan bir ürünün yeni formu, dozajı ya da ambalajı* terapötik avantaj ve ihtiyacın yanı sıra, ekonomik faydanın ortaya koyulması gerekmektedir. Bu demonstrasyon, klinik deneylerle ya da ekonomik değerlendirme çalışmaları ile yapılabilir.

Halihazırda listede olan ürünler ile aynı olmayan yenilikçi olmayan ürünler

Bu ürünlerin halihazırda geri ödeme listesinde yer alan ve benzer terapötik endikasyonlara sahip olan ürünlere kıyasla ekonomik yönden daha avantajlı olduğu ispatlanmalıdır.

Önceden pazarlanmış aktif madde ve ispatlanmamış bir başka madde içeren ürünler

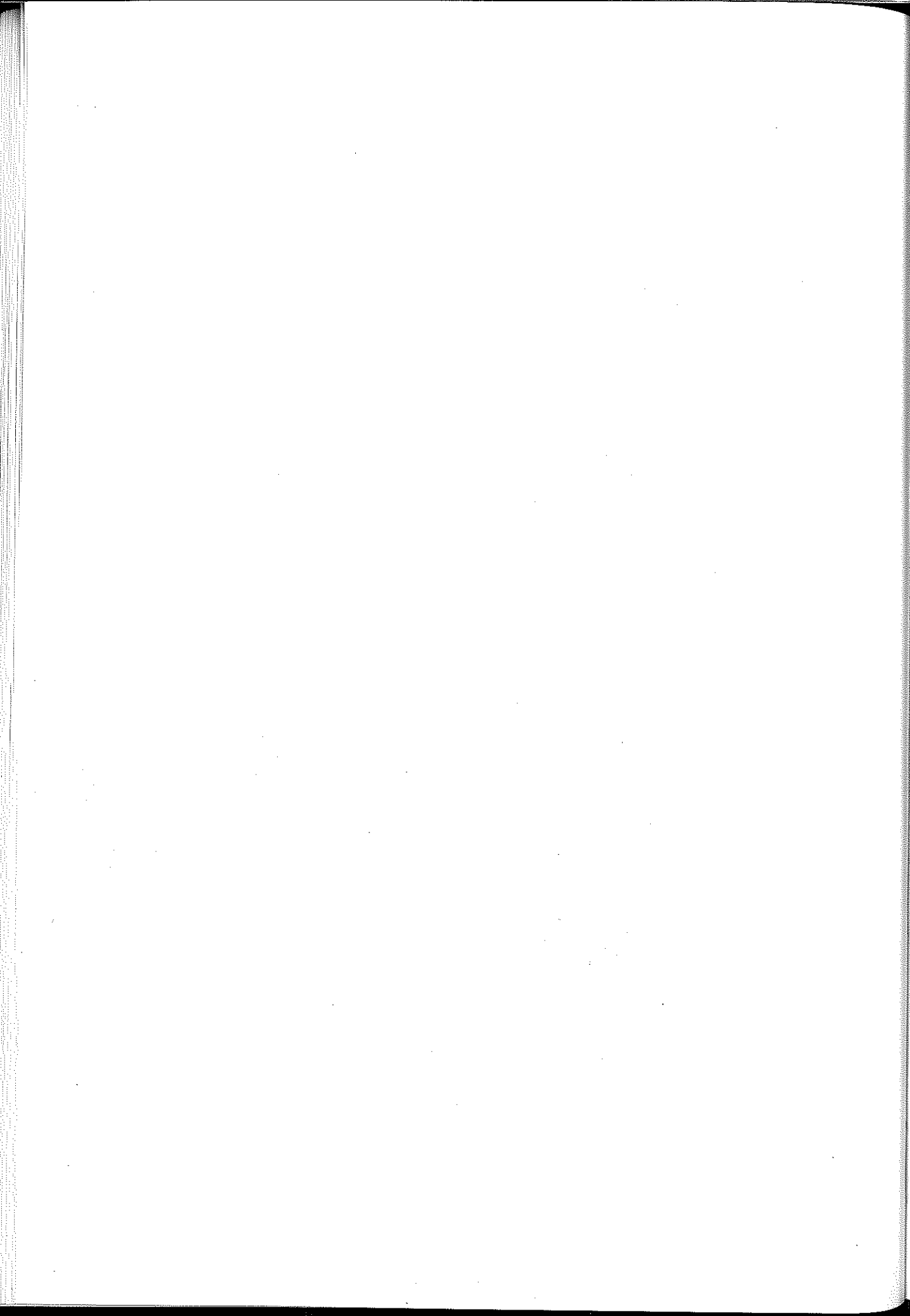
Bu durumda, birleşik ürünün ayrı kullanılan aktif maddelere kıyasla terapötik açıdan daha faydalı olduğunun ispatlanması gerekmektedir. Birleşik ürünün fiyatı, kompozit maddelerden her birini içeren ürünlerin fiyatlarının toplamından daha yüksek olmamalıdır.

Birden fazla aktif madde içeren, ancak pazarda ayrı ürünler olarak bulunmayan ürünler

Bu ürünün aynı terapötik grup içerisinde yer alan ürünlerden daha faydalı olduğu klinik deneyler ile ispatlanmalıdır.

Portekiz sisteminde jenerik ürünler:

Jeneri eşdeğer ürünler söz konusu olduğunda fiyat, geri ödenebilir markalı ürünün en düşük fiyatından %5 daha ucuz olmalıdır. Jenerik ürünler için, farklı geri ödeme düzeylerine %10 fazladan ilave edilmektedir. Jenerik ürünlere yönelik geri ödeme oranları bu nedenle sırasıyla %100, %80, %50 ve 30'dur.



İSVEÇ

İsveç farmasötik endüstrisi onkoloji, büyüme bozuklukları ve göz hastalıkları ile gastroentestinal, solunum ve kardiyovasküler hastalıklar alanlarında araştırma ve ilaç satışı yönünden aktiftir. Yabancı tedarikçiler arasında pazar payı en yüksek olan ülke ABD'dir (%39). İsveç'te 2000 yılında ilaç pazarının toplam büyüklüğü 2.175 milyar dolar olarak tahmin edilmekte idi; bu rakam 1999 yılı için 2.135 milyar dolardır.

İsveç sisteminde farmasötik ürünlerin fiyatlandırılması

İsveç pazarı için farmasötik ürünlerin fiyatlandırılması teknik olarak düzenlemelerden bağımsızdır. Ürünün geri ödemeye kabul edilmesi isteniyorsa, yeni ürünün pazarlamasından sorumlu olan şirket, geri ödeme fiyatı belirlemek için Riksförsäkringsverket'e (RFV; Ulusal Sosyal Güvenlik Kurulu) başvurmak zorundadır.

İsveçli hastalara yönelik ilaç hakkı planı'na dahil edilecek olan farmasötik ürünlerinin geri ödeme fiyatlarının belirlenmesinden RFV bünyesinde faaliyet gösteren İlaç İşleri Bölümü sorumludur. Fiyatlar, eczane satın alma fiyatı (AIP) düzeyinde belirlenir, ancak RFV eczane satış fiyatına (AUP) da karar vermektedir. 1999 yılında, ortalama tüketici fiyatı (AUP) kompozisyonu aşağıdaki gibidir:

Pazarlama şirketi	79.5%
Toptancı	3.2 %
Eczane	17.3%

Geri ödeme fiyatı belirlendikten sonra ürün, bütün hastalara aynı fiyattan satılır. İsveç'te farmasötik ürünlerin satışı ve dağıtımı bir tür tekel sistemi şeklinde işlemektedir. Farmasötik ürünler yalnızca, her biri devlete ait olan ve İsveç Tıbbi Ürünler Kurumu tarafından onaylanan ve tescil edilen ürünleri dağıtmak zorunda olan Apoteket AB kuruluşunun parçası hükmündeki eczanelerde satılmaktadır. RFV tarafından izin verilen 3.000 fiyat değişikliğinden dörtte üçü mevcut ürünlerdeki fiyat değişikliği iken geriye kalan değişiklikler yeni ürünler ile ilgilidir. Her formüle, dozaja ve ambalaj büyüklüğüne bir fiyat verilir. Bir şirket ürün çizgisini genişletmek istiyorsa, yeni bir geri ödeme fiyatı başvurusu yapmak zorundadır.

RFV'nin yeni bir ilacın fiyatını belirlemesi esnasında aşağıdaki faktörler dikkate alınmaktadır:

- Ürünün tıbbi ve ekonomik değeri
- Geri ödeme bildirim üzerindeki etkisi

- Menşey ülkesindeki fiyatı
- İlgili ürünlerin fiyatı ve maliyeti.

İsveç'teki fiyatlandırma yapısının temel amacı, uluslararası platformda kıyaslanabilir olan bir fiyatın ve ortalama terapötik sınıf fiyatının verilmesidir. Yenilikçi bir ürünün sağladığı klinik avantajlara ilişkin açık deliller söz konusu ise genellikle bunun dışına çıkılabilmektedir. Reçeteli farmasötik ürünlere KDV uygulanmamaktadır, ancak ürünün reçete kapsamı dışında alınmış olması durumunda %25'lik KDV eklenmektedir.

İsveç sisteminde geri ödeme

1997 öncesinde, sistemde yalnızca iki geniş farmasötik ürün grubu bulunmaktaydı: 1) geri ödeme kapsamında olanlar 2) cepten ödenmesi gerekenler. Aşağıdaki amaçlara yönelik olan reformlarının Ocak 1997'de uygulanması ile birlikte bu sistem de değiştirilmiştir:

- Hekimleri ve hastaları ilaç maliyetleri konusunda bilinçlendirmek
- Tüm ilaçlara ve teşhis gruplarına aynı şekilde muamele edilmesini sağlamak
- Mevcut kaynaklar çerçevesinde, çok miktarda ilaca ihtiyaç duyan kişilerin aşırı maliyetler karşısında yeterli düzeyde korunmasını sağlamak
- Kurumsal olmayan sağlık sektöründe kullanılan ilaçların maliyet sorumluluğunu kademeli olarak ilçe kurullarına aktarmak suretiyle ilaçların genel sağlık ve tıbbi bakım sisteminin bir parçası olarak görülmesini sağlamaktır.

Reformun ilk etkisi satın alma maliyeti maksimizasyon mevzuatı biçiminde gelmiştir. Bu terim, tek bir hasta tarafından yıllık olarak satın alınan geri ödenebilir ürünlerin toplam maliyetine dayalı olarak satın alma maliyetinin azaltılması ile ilgilidir:

- Toplam maliyet 900 kronun (85 dolar/60 sterlin) altına düştüğünde tutarın %0'ını
- Toplam maliyet 900 kronun üzerinde ancak 1700 kronun (160 dolar/110 sterlin) altında ise tutarın %50'sini
- Toplam maliyet 1700 kronun üzerinde ancak 3300 kronun (313 dolar/215 sterlin) altında ise tutarın %75'ini
- Toplam maliyet 3300 kronun üzerinde ancak 4300 kronun (410 dolar/280 sterlin) altında ise tutarın %90'ını

- Toplam maliyet 4300 kronun üzerinde ise, tutarın %100'ünü

İsveç pazarı için geri ödeme fiyatı verilen bir ürün, pozitif listeye dahil edilir. AB ülkelerinin birçoğunun aksine geri ödeme, hastalık grubunun hasta kategorisine bağlı değildir.

İsveç ve referans fiyatlandırma

İsveç ilaç pazarına yönelik fiyatların düzenlenmesi için bir referans fiyatlandırma sistemi kullanılıyor olsa da, bu sistem sınırlı sayıda ilacı kapsamaktadır. Jenerik ilaçların bu sisteme dahil edilebilmesi için yenilikçi ürünün patent süresinin sona ermesi şarttır. Hangi ilaçların 'jenerik' olduğuna dair karar, Tıbbi Ürünler Kurumu tarafından alınmaktadır. Geri ödeme fiyatı, mevcut olan bu denk ürünlerin en ucuzlarına dayalı olarak belirlenmekte ve buna %10'un üzerinde ise ortalama marj eklenmektedir. Katılım payı ücretine esas teşkil eden fiyat, bu fiyattır. Referans fiyatlandırma, İsveç için pazarın yalnızca %10 kadarını etkilemektedir.

Ürünlerin dispanser düzeyinde jenerik ürünler ile değiştirilmesi

Eczacıların hekimin reçeteye yazdığı ürünün yerine alternatif bir jenerik ürün verme yetkisi yoktur, ancak eczacılar, hekimin onayına tabi olmak üzere jenerik ürün dağıtabilir. Herhangi bir ürünün aynı isim altında farklı şirketler tarafından üretiliyor olması durumunda eczacı, reçetede üreticinin ya da ithalatçının adı açık şekilde belirtilmediği müddetçe istediği ürünü verebilir.

Tablo-21: GSMH Yüzdesi Olarak Kamu İlaç Giderleri (Reçeteler)

İlçeler	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997
Avusturya	0.5	0.5	0.5	0.6	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	-
Belçika	0.6	0.6	0.7	0.7	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Danimarka	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.2	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
Finlandiya	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	-
Fransa	0.9	0.9	0.8	0.9	0.9	0.9	0.9	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Almanya	0.9	0.9	1.0	1.0	0.9	0.9	1.0	1.1	0.9	0.9	0.9	1.0	0.9
Yunanistan	0.2	0.3	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	-
İrlanda	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.5	-
İtalya	0.9	0.8	0.9	0.9	0.9	1.0	1.0	0.9	0.8	0.6	0.5	0.6	0.6
Lüksemburg	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.9	-	0.6	0.7	0.6	-
Hollanda	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.8	0.9	0.9	0.9	0.6	0.6
Portekiz	1.0	1.1	1.2	1.1	1.0	1.0	1.1	1.1	1.2	1.2	1.3	1.4	-
İspanya	0.7	0.7	0.7	0.9	0.8	0.9	0.9	1.0	1.0	1.0	1.1	1.1	1.1
İsviçre	0.4	0.4	0.5	0.4	0.5	0.5	0.5	0.6	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8
İngiltere	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7

Kaynak: OECD 98 Sağlık verileri. Akt. Cabiédes L, Guillen M (2003); Reforming Pharmaceutical Policies In The European Union: A "Penguin Effect?". International Journal of Health Services 33 (1): 1-28.

Tablo-22: Toplam Kamu Sağlık Giderlerinin Yüzdesine Göre, Kamu İlaç Giderleri (Reçeteler)

Ülkeler	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997
Avusturya	100	98	99	103	102	103	105	106	106	109	111	116	-
Belçika	98	108	108	104	80	82	86	89	86	90	89	93	94
Danimarka	37	38	38	40	37	31	48	51	51	53	55	71	73
Finlandiya	55	54	56	55	55	55	59	62	73	81	86	90	-
Fransa	139	142	128	135	139	136	137	137	139	127	125	129	135
Almanya	128	130	134	136	137	136	137	137	114	114	114	118	116
Yunanistan	66	75	70	72	66	71	70	73	75	71	69	57	-
İrlanda	79	85	90	99	112	104	101	105	102	105	108	104	-
İtalya	157	151	160	155	156	156	144	135	121	101	102	103	113
Lüksemburg	142	146	139	141	143	136	137	142	-	106	106	102	-
Hollanda	75	79	81	83	79	88	86	122	126	125	127	97	99
Portekiz	301	294	339	275	280	237	244	255	250	248	263	277	-
İspanya	157	149	149	175	167	162	168	172	171	178	187	189	195
İsviç	54	56	59	51	63	64	70	79	86	97	106	112	109
İngiltere	105	107	108	111	112	109	109	109	114	117	120	124	129

Kaynak: Cabièdes L. Guillen M (2003): Reforming Pharmaceutical Policies In The European Union: A "Penguin Effect". International Journal of Health Services 33 (1): 1-28.

Tablo-23: Giderleri İçinde Toplam İlaç Harcamaları (%)

Ülkesi:	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997
Avusturya	61.7	60.8	60.1	58.3	57.9	57.2	56.4	56.7	57.1	58.1	57.9	59.0	-
Belçika	51.0	54.6	56.4	56.4	43.6	46.8	48.9	48.3	43.7	45.8	43.0	45.5	44.7
Danimarka	44.3	43.7	45.7	46.8	44.7	38.5	48.7	49.2	49.6	49.8	51.5	50.5	50.5
Finlandiya	44.5	44.7	46.0	46.1	46.9	47.4	47.8	45.4	44.3	45.6	45.3	46.5	-
Fransa	66.0	66.4	60.3	60.3	62.6	60.9	61.6	61.9	61.4	60.1	60.3	61.3	63.2
Almanya	71.9	73.0	74.1	74.1	72.9	73.1	75.2	75.7	71.1	71.5	72.4	72.6	71.4
Yunanistan	18.6	20.9	20.2	20.5	19.9	19.1	17.7	16.6	16.6	16.4	16.9	16.7	-
İrlanda	60.7	61.6	60.6	62.3	65.2	65.0	67.1	71.3	73.3	76.1	78.5	78.2	-
İtalya	68.1	63.0	66.4	67.2	66.0	66.3	63.2	56.9	48.9	41.1	40.9	40.3	40.6
Lüksemburg	86.0	86.0	86.2	84.6	84.6	84.6	84.6	-	-	80.8	81.7	80.9	-
Hollanda	63.3	61.1	61.0	61.5	62.0	66.6	66.7	91.3	91.1	90.4	88.8	63.9	64.2
Portekiz	64.7	68.6	70.3	64.6	62.1	62.3	63.0	61.4	61.8	62.5	63.3	63.2	-
İspanya	62.5	62.6	63.8	77.7	72.4	71.7	72.3	72.9	72.7	75.5	75.1	74.4	74.4
İsviç	70.1	70.3	71.0	65.9	71.4	71.7	71.7	70.6	68.9	70.8	71.4	71.2	71.2
İngiltere	64.1	64.8	65.9	66.7	66.8	66.7	64.8	63.6	63.4	64.3	63.8	63.3	63.1

Kaynak: Cabiecedes L, Guillen M (2003): Reforming Pharmaceutical Policies in The European Union: A "Penguin Effect"? International Journal of Health Services. 33 (1), 1-28.

Tablo-24: AB Ülkelerinde Geri Ödeme

Ülkeler	Geri Ödeme
Almanya	Patent dışı sektörde referans fiyatlandırma, negatif liste, pozitif liste
Avusturya	Pozitif liste takip fiyat/hacim mutabakatları, doktor ile sağlık sigorta sistemi arasında akdi ilişki
Belçika	Reçete/geri ödeme kontrolü, pozitif liste, spesifik ilaç kategorilerinin kontrolü
Danimarka	Pozitif liste, jenerik ürünlerde referans fiyatlandırma, jenerik ürün ikamesi, gönüllü mutabakat
Finlandiya	SB tarafından azami fiyat açıklama, bütün yeni ürünler için 2. yıl geri ödeme, pozitif liste, belirli kategorilerde reçetelerin kontrolü
Fransa	Şeffaflık Komitesi önerisi ile geri ödeme, pozitif liste, tıbbi referanslar, farmakoekonomik klavuzlar, jenerikler en az %30 düşük
Hollanda	Terapötik referans fiyat, pozitif liste, paralel ithalatı yayma operasyonu, farmakoekonomik çalışmaların açık kullanımı
İngiltere	Negatif liste, homojen bütçe, uygulama klavuzları, maliyet etkili klavuzları
İrlanda	Pozitif liste, doktorlar için örnek ilaç listesi, geri ödeme kararında ekonomik verilerin dikkate alınması
İspanya	Pozitif/negatif liste, çok kaynaklı ürünlerde referans fiyatlandırma
İsviçre	Referans fiyatlandırma, yeni ürünler için fiyat/hacim mutabakatı, OTC'lerde negatif liste
İtalya	Pozitif liste, patent dışı ilaçlarda referans fiyatlandırma, klavuz ve protokoller, yeni ürünler için ulusal ilaç bütçesinin %1'i
Portekiz	Pozitif liste, maliyet-fayda analizlerinin açıklanması
Yunanistan	Pozitif liste, referans fiyatlandırma, Fra, Alm, İsviçre, İng, ABD ve İsviçrenin üçtün geri ödeme listesinde bulunma

Tablo-25: AB Ülkelerinde Fiyatlandırma ve Maliyet Kontrolü Yöntemleri

AB ÜLKELERİ	Etiiketler Üzeme Fiyat Kontrolü	GİCler Üzeme Fiyat Kontrolü	Zorunlu Faimako Ekonomik Veriler	Kar Kontrolü	Tapanir Malikelişir Kontrolü	Réfidiar Fiyatlar- dırma	Pozitif Liste	Megatif Liste	Risk Paylaşımı	Ornak Ödeme	Hekimler için Recetleme Bütçeleri	Genek İkamet
Almanya	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Hayır	Evet
Avusturya	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet
Beljika	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet
Danimarka	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Evet	Hayır
Finlandiya	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Evet	Hayır
Fransa	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Evet	Evet
Hollanda	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır
İngiltere	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Hayır	Evet
İrlanda	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet
İspanya	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Evet
İsviç	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Evet	Evet
İtalya	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Evet	Evet
Portakız	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet
Yunanistan	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet

Tablo-26: AB Ülkelerinde Fiyatlandırma

Ülke	Fiyatlandırma
Avusturya	Fiyat/hacim mutabakatları; Üzerinden fiyat sözleşmeleri ve fazla satıştan iskonto
Belçika	Fiyat karşılaştırmaları ve AR-GE'ye verilen ağırlığa göre fiyat kontrolü, özellikle eski ürünlerde düzenli fiyat kesintisi ve dondurma
Danimarka	Fiyat kontrol politikası yoktur. Endüstri ve SB arasında fiyat mutabakatı/tenzili (Şubat 1998-Mart 2000)
Frilandiya	Geri ödeme sistemi ile kontrol (malatçı istediği fiyat; Üzerinden piyasaya sürebilir; fakat geri ödeme ihtiyacı duyar)
Fransa	Müzakere yoluyla fiyat tespiti; yeni ürünler için diğer Avrupa ülkeleriyle karşılaştırma, yeni ve pahalı ürünler için düzenli fiyat indirimleri
Hollanda	Referans ülkelerde (Alm, Fransa, Belçika, İngiltere) geçeri fiyatlarla göre azami fiyat tespiti (yılıda iki kez)
İngiltere	PPRS kar kontrolüne dair sanayi ile mutabakat 5 yıl için yenilenmiştir. PPRS dahilinde %4.5 fiyat kontrolü, 2001'den itibaren serbest fiyat
İrlanda	Danimarka, Fransa, Hollanda, Almanya ve İngiltere'de uygulanan fiyat ortalaması, sanayi ile mutabakat süresinde fiyat dondurma
İspanya	Maliyet esasına göre yapılan müzakereler ile fiyat kontrolü, uluslararası fiyat karşılaştırmaları, pahalı ürünler için fiyat hacim mutabakatları
İsviç	Geri ödeme talebinde fiyat kontrolü, (10 Avrupa ülkesi) sanayi ile sosyal güvenlik kurumu arasında yıllık müzakere.
İtalya	Eski ürünlerde ortalama Avrupa fiyatı, yeni ürünlerde fiyat müzakereleri, geri ödemesiz ilaçlarda fiyat serbesti, sık fiyat dondurma uygulamaları
Portekiz	Yeni ürünlerde fiyat müzakereleri, İspanya, Fransa, İtalya fiyat ortalaması, enflasyon altında fiyat artışı
Yunanistan	İthal ilaçlarda Avrupa'da aynı moleküle uygulanan en düşük fiyat, yeni ilaçlarda temel maliyet formülü

Tablo-28: AB Ülkelerinde Toptan Kar Marjı

AB ÜLKELERİ	%	AÇIKLAMA
Almanya	12 ila 21	Hükümet tarafından belirlenir, imalatçı fiyatıyla ters orantılı değişir.
Avusturya	9 ila 16,7	En ucuz ürünlerde % 16,7 en pahalılarda % 9
Belçika	Satış fiyatının 13,1'i	Paket başına sabit bir oranı aşmaksızın KDV hariç tutulacak
Danimarka	7,4	Eczanelerin alışı fiyatının % 7,4
Finlandiya	5,0	İmalatçının satış fiyatı üzerinden
Fransa	10,7	İmalatçının satış fiyatı üzerinden
Hollanda		Bu konuda düzenleme yoktur
İngiltere	12,5	Brüt toptan kar marjı
İrlanda	15,0	İmalatçının satış fiyatı üzerinden
İspanya	13,6	İmalatçının satış fiyatı üzerinden
İsviçre	4,3	İmalatçının satış fiyatı üzerinden. Eczane iskontosu yoktur
İtalya	7,5	İmalatçının satış fiyatı üzerinden
İsviçre	15,0	İmalatçının satış fiyatı üzerinden
Portekiz	8,0	KDV hariç kamu fiyatının % 8
Yunanistan	8,0	Toptancının eczanelere satışının % 8
ORTALAMA	10,6	

Tablo-28: AB Ülkelerinde KDV Oranları

AB ÜLKELERİ	%	AÇIKLAMA
Almanya	15	
Ayustonya	20	Sağlık sigortası kapsamındaki ilaçlarda KDV oranı %0'dır.
Belçika	6	Standart KDV oranı %20,6
Danimarka	25	
Fineandya	8	Standart KDV oranı %22
Fransa	2,1	
Hollanda	6	Standart KDV oranı %17,5
İngiltere	0	
İrlanda	0	Ağızdan alınan ilaçlar %0, ağızdan alınmayanlar %21
İspanya	4	Standart KDV oranı %15
İsviçre	0	Standart KDV oranı %25
İsviçre	2	Standart KDV oranı %6,5
İtalya	10	Standart KDV oranı %19
Lüksembourg	3	Gıda ekleri ve tıbbi fonksiyonel kozmetikler %15
Portekiz	5	Standart KDV oranı %16
Yunanistan	0	Standart KDV oranı %18
ORTALAMA	6,6	

Kaynak: TEB (2002): jenerik ilaç: Dünyada Mevcut Durum ve Uygulamalar Kitabı.

Tablo-29: Ülkelere Göre Katılım Payı Sistemleri

KATILIM PAYI SİSTEMLERİ	AB ÜYESİ ÜLKELER												DİĞER AVRUPA						DİĞER OECD											
	AUST	BE	DE	FI	FR	GE	GR	IRE	IT	LX	NL	POR	SP	SW	UK	CZ	HU	CE	NO	POL	SWI	TR	AU	CA	JA	ME	NZ	US		
Bazı ilaçların bedelinin tamamen hasta tarafından karşılandığı sistemler	1	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	0	1	1	
Reçete bedelinin ilacı alırken hasta tarafından ödendiği durumların yüzdesi		11	9												5	6	24	15	44			25								
Kişi başına düşen yıllık ilaç kotasını aşan miktarın hasta tarafından ödendiği sistemler	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	0	0	1	0	1	1
İlaç kotasının altında kalan bölümden alınan katılım payı oranı			96																			83								
Oransal katılım payı	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
Sabit oranlı katılım payı sistemi	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1
Hastanın katılım payı ödediği reçetelerin yüzdesi	80								69						13	14			10											
Hastanın ödediği katılım payının toplam harcama içindeki oranı	17					16			38						13	36														
Bazı ilaçlarda hiç katılım payı alınmayan sistemler	0	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	1
Hiç katılım payı alınmayan reçete yüzdesi		3															23	3		3	43		16							

1=Var 0= Yok

Kaynak: TEB (2002): İlerik İlaç: Dünyada Mevcut Durum ve Uygulamalar Kitabı