

## II.4. DOĞU AVRUPA ÜLKELERİ

*Doğu Avrupa ÷lkelerindeki durum 2002 yılında Urch Publishing tarafından yayımlanan "Pricing and Reimbursement Systems of Central and Eastern Eurore" kitabından derlenmiştir.*

Tablo-30: Doğu Avrupa Ülkelerindeki Ortalama Gelir ve İlaç Harcamalarının Karşılaştırması (1999)

Ülkeler	Ortalama Aylık Ücret (USD)	Kişi başına yıllık ilaç harcaması ortalaması (USD)	Geri ödenen ilaç maliyetlerinin yaklaşık yüzdesi
Anavutluk	150	< 10	50-60
Bulgaristan	110	20-30	20
Hırvatistan	640	90	n/a
Çek Cumhuriyeti	370	100-200	60-70
Estonya	300	40-50	40-50
Makedonya	160	20	n/a
Macaristan	320	100-110	70
Letonya	220	50	20-30
Litvanya	220	40-50	50
Polonya	390	70-80	50-60
Romanya	150	20-30	n/a
Slovakya	310	80-90	60-70
Slovenya	950	160	60-70

Tablo-31: Doğu Avrupa Ülkelerinde İlaç Maliyet Oluşumu

Ülkeler	Ulusal İlaç Politikası	Temel İlaç Listesi	Pozitif Liste	Fiyat Karşılaştırmaları	Dahi Referans Fiyatlandırma	Geri Ödeme Ücret Farkı (%)
Bulgaristan	X	Sadece Hastaneler	✓	X	✓	X
Hırvatistan	✓	✓	✓	✓	X	X
Çek Cumhuriyeti	✓	✓	✓	X	✓	X
Estonya	X	✓	✓	X	X	✓
Macaristan	X	✓	✓	✓	✓	✓
Letonya	✓	✓	✓	X	✓	✓
Litvanya	X	✓	✓	X	✓	✓
Polonya	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Slovakya	X	X	✓	✓	✓	✓
Slovenya	X	X	✓	✓	X	✓

## ARNAVUTLUK

Nüfus	3.5 milyon
GSYH (2000)	10.5 milyar dolar
GSYH içindeki sağlık harcaması (1994)	% 2.84
Para birimi	lek

### Sağlık sistemi

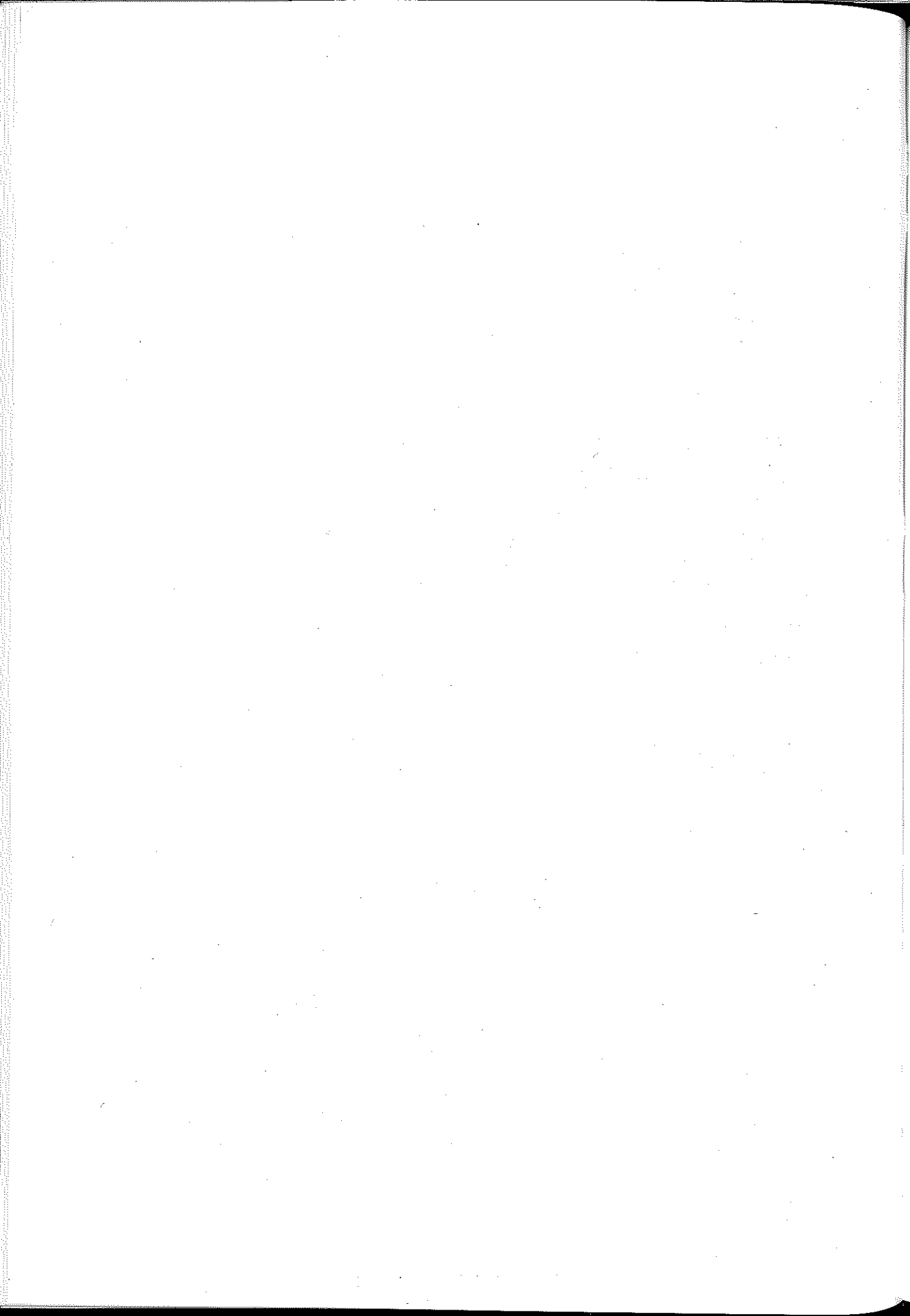
Arnavutluk Avrupa'daki en yoksul ülkedir. Sağlık sistemine eskiden beri çok az kaynak ayırmaktadır. Kişi başı sağlık harcaması AB ülkelerinde ortalama 1.700 dolar iken, bu ülkede sadece 63 dolardır. 1994 yılında temel bir sağlık sigorta programı kurulmuş olmasına rağmen, sağlık hizmetlerinin çoğu Sağlık Bakanlığı tarafından finanse edilmektedir. Çalışanlar maaşlarından %3.5 oranında katkıda bulunmaktadır (yarısı işveren tarafından ödenmektedir). Çiftçiler gibi diğer bazı gruplar farklı oranlarda ödeme yapmakta, yaşlı ve işsizler bundan muaf tutulmaktadır.

### İlaç pazarının boyutu

2001 yılındaki toplam yıllık satışlar kozmetik maddeler de dahil yaklaşık 55-60 milyon dolardır. Jenerik ilaçları ve aşı imal eden üç yerel üretim tesisi mevcuttur. 1998 yılında, ilaçlar sağlık sigorta fonu bütçesinin %18'ini oluşturmaktadır.

### İlaçların geri ödemesi

1994 yılında hazırlanan temel bir ilaç listesi mevcuttur ve şu anda farklı oranlarda geri ödemesi yapılan 800'den fazla ürün bulunmaktadır. Yalnızca çocuklar, sakatlar ve gaziler tam bir sübvansiyon alabilmektedir. Diğer tüm ilaçlar, iadesi olmaksızın tam olarak ödenmek zorundadır.



## BOSNA HERSEK

Nüfus	3.2 milyon
GSYH	(2000) 6.5 milyar dolar
Para birimi	marka (BAM)

### Sağlık hizmetleri

Sağlık hizmetleri her bir kurumun kendi yetkisine bırakılmıştır. Bosna Hersek Bosna/Hırvat Federasyonu (FBiH)'nda sağlık yönetimi, birinci ve ikinci düzey sağlık hizmetlerinden sorumlu Sağlık Bakanlığı'na sahip 10 kantona ayrılmıştır. Republika Sırpka (RS)'de sağlık işleri Banja Luka'daki bir Bakanlık tarafından yürütülmektedir. Ülkenin iki ayrı sağlık sistemine sahip olması Dayton anlaşmasından kaynaklanmaktadır. Finansman, %18 tutarında bir bordro vergisi üzerinden işveren ve çalışanlar tarafından paylaşılan bir zorunlu sigorta sistemi yoluyla sağlanmaktadır. Bununla birlikte, tahsilat oranları işsizlik ve büyük orandaki kayıt dışı sektör nedeniyle oldukça düşüktür.

Tablo-32: Bosna Hersek'te İlaç Maliyet Oluşumu

Yıl	İdari Yönetim	Katkı Oranı (%)	Kişi Başı Sağlık Harcaması
1990	SR BH <sup>a</sup>	12	364
1992-95	BH Ordu <sup>b</sup>	19	10-40
	HR H-B <sup>c</sup>	25	115
1996	BH Ordu	19	95
	HR H-B	25	115
1997	BH Ordu	19	13
	HR H-B	25	115
1998	F BH <sup>d</sup>	18	133
2000	F BH	18	150

<sup>a</sup> SR BH - Bosna Hersek Sosyalist Cumhuriyeti

<sup>b</sup> Ordu - BH Ordusu tarafından kontrol altında tutulan bölge

<sup>c</sup> HR H-B - BH, HR, Herceg-Bosna'daki Hırvat toplumuna ait geçici idari düzenleme

<sup>d</sup> F BH-Bosna Hersek Federasyonu

## İlaçlar ile ilgili düzenlemeler

İlaçlar üzerinden vergi alınmaz. İlaç ile ilgili düzenlemeler, 1993 İlaç Kanunu eski Yugoslavya'daki kanuna dayanmaktadır. 1999 yılında, Sağlık Bakanlığı yeni bir ilaç kanunu oluşturmak üzere bir uzman çalışma grubunu görevlendirmiştir. Bu çalışma grubunda yer alan uzmanlar AB'ye girme olasılığı bulunan ülkelere yardım sağlayan bir Avrupa Komisyonu programı olan AB Phare Programı ile yakın işbirliği halinde çalışmak suretiyle, AB yönergeleri ile tamamen uyumlu yeni bir ilaç kanunu hazırlamıştır. İlaç politikasını formüle etmek ve izlemek üzere 1996 yılında Daimi İlaç Komitesi kurulmuştur. Bu Komite tarafından bir *İlaç Sektörü Reformu için Stratejik Plan* geliştirilmiş ve Sağlık ve Sosyal Refah Bakanlığı tarafından kabul edilmiştir. Planın temel unsurları şunlardır:

- Kanun ve düzenleme
- Kalite güvence
- İlaç alımı ve dağıtımı
- İlaçların fiyatlandırılması, finansmanı ve geri ödemesi
- Akılcı ilaç kullanımı ve ilaç bilgileri
- Eğitim

1997 yılında DSÖ'nün temel ilaç programı temelinde 220 temel ilaçtan oluşan bir liste yayımlanmıştır. Temel ilaç listesi, ayrıca Sağlık Sigorta Fonu (HIF) tarafından geri ödemesi yapılan birinci basamak sağlık hizmeti için pozitif ilaç listesinin tanımlanması bakımından bir çerçeve görevi görmektedir.

## İlaçlarda fiyatlandırma

1998 yılında Bosna-Hersek uzmanları tarafından oluşturulan ve DSÖ tescil prosedürüne dayanan kendi ilaç tescil prosedürünü kabul etmiştir. Şu anda yaklaşık 80 üretici 2.000 kadar tıbbi ürünün (yaklaşık 900 farklı INN ilacı) ruhsatı için başvurmuştur. Farmasötik ürünlerin fiyat düzenlemesi HIF tarafından ödenecek ilaçlar (pozitif listedeki ilaçlar) ve pozitif listede olmayan diğer reçete ilaçları veya diğer ilaçlar için farklılık göstermektedir. Fon ilaçların toptan veya perakende marjı olmadan ve vergisiz olarak fiyatlandırılmasını, ancak bir fon hizmet harcı alınmasını öngörmektedir.

## İlaçlarda geri ödeme

Sağlık sigortası aşağıdaki koşullar çerçevesinde hem ayaktan hem de hastanede yatan hastaların ilaçlarını ödemektedir:

- Fon'un pozitif listesinde bulunan ilaçlar devlet eczanelerinde geri ödenmektedir; fakat, özel eczaneler geri ödeme işlemi dışında tutulmaktadır.
- Geri ödeme fiyatı en büyük 10 toptancının referans fiyatına göre belirlenmektedir. Her markanın ortalama fiyatı fatura fiyatı olarak alınmaktadır.

**Tablo-33: Bosna Hersek'te İlaçta Geri Ödeme Programı**

	Katkılar	Eczane Geliri	Fon Maliyetleri	Hasta Maliyetleri
Toptan fiyat	100			
Fon katkısı I	80		% 80	
Fon katkısı II	BANI	BANI	BANI	
Hasta ödemesi	20			% 20

Eczaneler ilaç fiyatına bakılmaksızın BANI almaktadır. Hastalar %20 ödemektedir.

Hastanenin günlük tedavilerinde kullanılan ilaçlar HIF tarafından geri ödenmektedir. İlaçların hastane tarafından verilmediği durumlarda, hastalar ilacı perakende satış yapan bir eczaneden almakta ve ilacın parasını geri almak için HIF'a başvurmaktadır. Hastane yönergeleri veya hastane ilaç listeleri yoktur. HIF ilaç harcamaları veya hastane hizmet paketlerinin alınması konusunda herhangi bir kontrol uygulamamaktadır. Mevcut uygulama HIF bakımından pahalı olmakla birlikte, satın alma işlemi ile uğraşmak zorunda kalmayan hastaneler için son derece uygundur ve perakende satış yapan eczanelerde daha ucuz olan ilacı araştırma durumunda olan hastalar için ise pek uygun değildir. Hastanelerin uygun maliyetli satın alma işlevlerini uygulayabilmeleri için herhangi bir teşvik yoktur.

İlaç fiyatı kontrolünde, akılcı ilaç kullanımı öncelik kazanmıştır. 1998 yılında ECHO tarafından Banja Luka Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Klinik Farmakoloji Bölümünde bir Ulusal İlaç Bilgileri Merkezi kurulmuş ve DSÖ tarafından desteklenmiştir. Söz konusu Merkezin ana faaliyetleri şunlardır:

- Bilgi hizmetleri
- Hastane ve hastane dışı koşullarda ilaç kullanımı analizi
- Yayıncılık faaliyetleri (ilaç kılavuzları, ilaç bültenleri, standart tedavi yönergeleri)
- Eğitim faaliyetleri (hekimler ve eczacılar için seminerler ve dersler)
- Hastalar için eğitim faaliyetleri (basın ve elektronik medya yoluyla)
- Hastanede yatan ve ayaktan hastalar için temel ilaç listesi ve 'pozitif' ilaç listelerinin güncellenmesidir.

Merkezin öncelikli faaliyetlerinden birisi, HIF tarafından geri ödemesi yapılacak bir temel ilaç listesi ve bir pozitif ilaç listesi derlemek olmuştur. 1998 yılından beri yıllık olarak bir İlaç Formül Kitabı yayımlanmakta-

...imını teşvik etmek üzere, Merkez üç ayda bir yayımlanan İlaç Bülteni'ni ve hipertansiyon, kalp rahatsızlığı, ağrı, akılcı ilaç kullanımı gibi belirli klinik sorunların bazılarına yönelik olan tedavi Yönergelerini yayımlamaya başlamıştır.

### Toptancı ve eczane marjları

Toptancı ve eczanelere temel listedeki ilaçların temini konusunda herhangi bir ödeme yapılmaz. Diğer ürünler için marjlar toptancılar için %8 ve eczaneler için %20 fiyat artışı öngörmekte, bu da daha yüksek fiyatlı ürünlerin satışını teşvik etmektedir.

Tablo-34: Bosna Hersek'teki Toptancı ve Eczanelerin Sayısı (1996-2000)

		1996	2000
Toptancılar	Kamu	4	7
	Özel	8	48
	Toplam	12	55
Eczaneler	Kamu	51	55
	Özel	31	138
	Toplam	82	193
Eczacılar	-	135	215

Toptancı marjı %8'dir.  
Eczane marjları çplak olarak %20'dir.



## BULGARİSTAN

Nüfus	8.33 milyon
GSYH (1998)	12 milyar dolar
Sağlık harcaması (1998)	456 milyon dolar
GSYH içindeki sağlık harcaması (1998)	% 4.5
İlaç pazarının yüküklüğü	409 m BGL
Para birimi	leva (BGL)

### Sağlık sistemi

Sağlık reformunun yaşama geçmesi komşu ülkelerin gerisindedir ve sağlık sigortası programı ancak son zamanlarda uygulamaya konmuştur. İlaç fiyatları hükümet tarafından sıkı kontrol altındadır. Yakın zamanda, ithal ürünlere sınırlama getiren vergiler kaldırılmıştır. Parlamento 1998 tarihinde yeni bir sağlık sigortası sisteminin kuruluşuna ilişkin olarak bir kanunu kabul etmiş ve söz konusu program Ulusal Sağlık Sigortası Fonu'nun yönetimi altında Temmuz 2000 tarihinde uygulanmaya başlanmıştır. Şu anda işverenler ve çalışanlar maaşın %6'sı oranında katkıda bulunmakta ve özel fonlar fazladan sağlanan hizmetleri finanse etmektedir. Sağlık sisteminin genel denetimi, 28 bölge yoluyla Sağlık Bakanlığı'nın kontrolü altında gerçekleştirilmektedir.

### İlaç pazarı

İlaç pazarının 2001 yılındaki değeri, yurt içinde üretilen ilaçlar için 201 milyon BGL ve ithal edilenler için 289 milyon BGL olmak üzere toplam 490 milyon BGL'dir. Bulgaristan'daki ilaç maliyetleri bölgedeki sağlık harcamalarının %30'dan fazlasını oluşturmaktadır. İlaç harcamalarının kamu sağlık sistemi içindeki payı ise, 1990 yılında %12.3 iken, 1998 yılında %23.8'e yükselmiştir.

2002 yılından itibaren, %20 oranındaki KDV tüm ilaçlara uygulanmaya başlanmıştır. Bundan önce ilaçlara uygulanan herhangi bir vergi yoktu. KDV artışının hastalar için 3-3.5 milyon BGL tutarında fazladan harcamaya neden olması beklenmektedir. İthal edilen ve yerel olarak üretilen ilaçlar için geçerli vergi rejimi de uyumlaştırılmıştır.

## İlaçta Fiyatlandırma

Şirketler pazarlama yetkisi alabilmek için İlaç Kurumu'na başvurmak zorundadır. Sağlık Bakanlığı beş yıl süre ile geçerli olan bir yetki vermektedir. Tüm ilaç fiyatları Sağlık Bakanlığı bünyesinde bulunan uzman bir Fiyatlandırma Komitesi tarafından denetlenmektedir. Yabancı şirketler teklif ettikleri ilaçlar için gerekçe ve kanıt göstermek zorundadır. Pazarlama yetkisi ancak fiyat belirlendikten sonra verilebilmektedir. Yerli ve ithal ürünlerin fiyatları ancak her altı ayda bir değiştirilebilir.

### İthal ilaçlar için fiyat belirlemesi şöyle olmaktadır:

İthalat vergisi	ithalat vergilerinin çoğu kaldırılmıştır
Gümrük harcı	%1 fakat 700 doları aşmamalıdır
KDV	%20
Azami ithalatçı marjı	%2
Azami toptancı marjı	%10
Eczane marjı	%25 alım fiyatı üzerinden

### İlaçta geri ödeme

Yakın zamana kadar, tam geri ödeme diyabet ve parkinson hastalığı da dahil olmak üzere 17 ciddi kronik hastalık için 30 temel ilacı kapsamıştır. Bu ilaçlar bir ihale sistemi yoluyla devlet tarafından merkezi olarak alınmaktadır. Yüksek maliyetli kanser ilaçları dışında (Sağlık Bakanlığı'ndaki özel bir bütçeden karşılanmaktadır), sadece çocuklar ve gaziler tam sübvansiyon alabilmektedir. Diğer bazı ilaçlar tedavi kategorisine göre referans fiyat gruplarında yer almıştır. Bu listeler yıllık olarak güncellenmektedir. Buna karşın, alımların çoğu piyasa fiyatları üzerinden bedeli geri alınmamak üzere yapılmaktadır. Geri ödeme resmi olarak yürürlükte olsa da, hastalar genellikle ilk önce parayı ödeyip, bunun iadesi için ortalama 4-5 ay beklemek zorunda kalmaktadır. Temmuz 2000 tarihinden beri yeni kamu sağlık sigortası sistemi 308 üründen oluşan bir liste kapsamında tüm sigorta mensuplarına ücretsiz ilaç temin etmiş, sigortalı olmayanların tedavi maliyetini ise belediyeler karşılamıştır.

Piyasadaki ilaçların yaklaşık %15'ini temsil eden 900 tescilli OTC markası mevcuttur. Fiyatlar kontrol altında tutulmaktadır. Reçete yazmayı kontrol altına alacak ya da düzelterek herhangi bir mekanizma olmasına rağmen, bu konuda düzenleyici organ olan Ulusal İlaç Enstitüsü tarafından bir ulusal kodeks geliştirilmiştir.

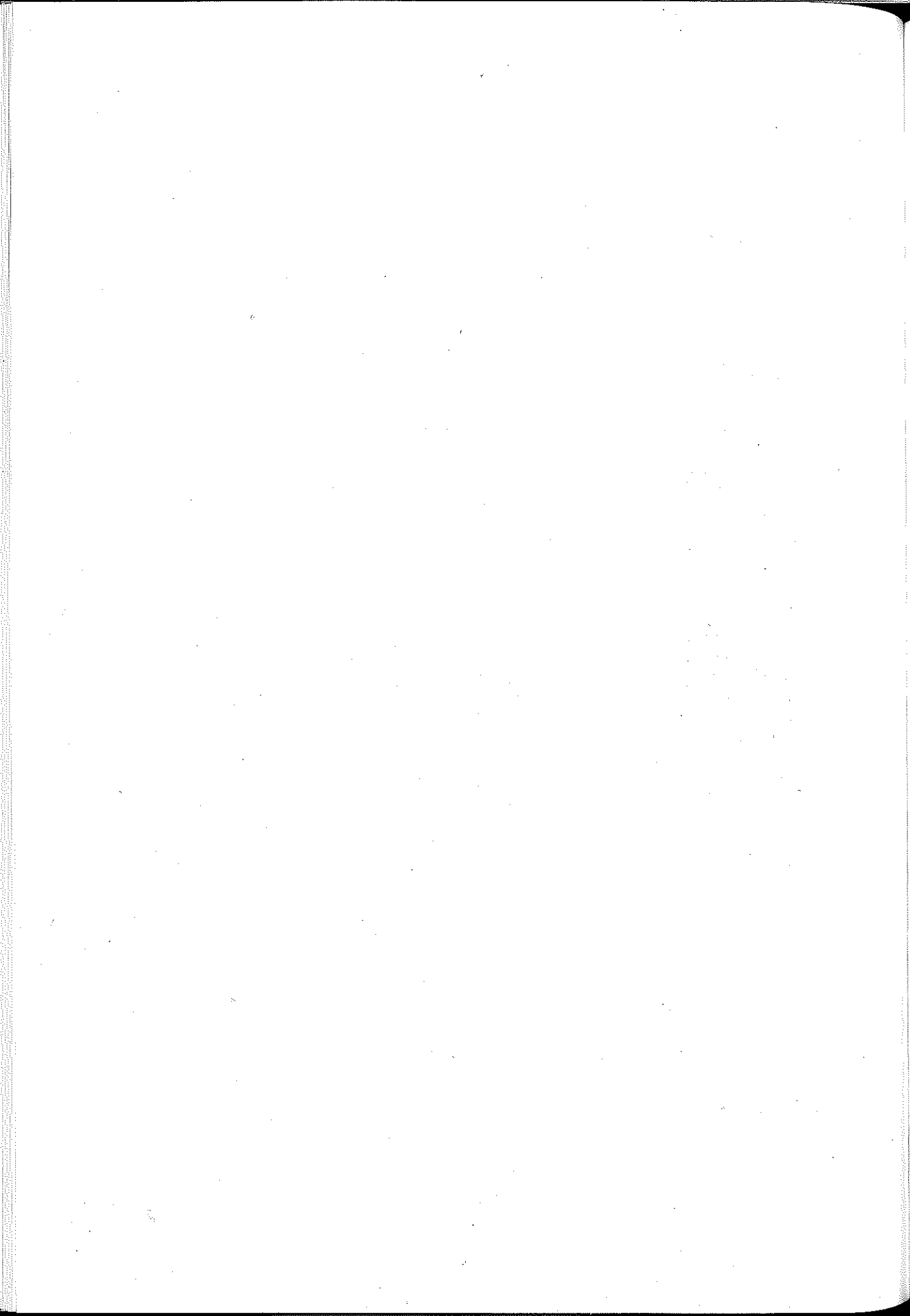
## Jenerik ilaç

Eczacılar aşağıdaki durumlarda jenerik sübstütüsyona başvurabilir:

- uygulamada, özellikle ürün için geri ödeme alınması mümkün olmadığında, ekonomik nedenlerle jenerik sübstütüsyon talebinde bulunmaktadır.
- reçetede yazılı olan ürün eczanede mevcut değilse,
- onun yerine verilen ilaç aynı oluşuma sahipse ve aynı miktarda aktif bileşen içeriyorsa,
- reçete sahibi ilacın başkası ile değiştirilmesini kabul ederse.

**Tablo-35:** Bulgaristan'daki İlaç Maliyet Önlemleri

İmalatçı fiyatının kontrolü	Evet
Geri ödeme kayıtlarının kontrolü	Evet
Ülke çapında karşılaştırma	Hayır
Referans fiyatlandırma	Hayır
Geri ödeme/sözleşmeler	Hayır
Kar kontrolü	Hayır
Teşviki ödeme kontrolü	Hayır
Reçeteleme bütçeleri	Hayır
Tavsiye edilen farmakoekonomik kanıt	Hayır
Sabit toptan satış marjı	Evet
Sabit eczane marjı	Evet
Jenerik eşdeğer	Evet
Hastanın ortak ödemesi	Evet
OTC fiyatının kontrol edilmesi	Evet



## HIRVATİSTAN

Nüfus	4.67 milyon
GSYH (1999)	22.7 milyar €
Sağlık harcaması (1997)	1.12 milyar €
GSYH içindeki sağlık harcaması (1997)	% 5.2
İlaç pazarının büyüklüğü (2001)	463.3 milyon €
Para birimi	kuna (HRK)

### Sağlık sistemi

Eski Federal Yugoslavya Cumhuriyeti'ndeki sağlık sisteminde yetkiler büyük oranda dağılmıştır. Sağlık kurumları 'herkesin' ve 'hiç kimsenin' olarak kabul edilmektedir. Uygulamada, tüm yönetim kararlarını siyasi makamlar almıştır ve çok az denetim uygulanmıştır. Bağımsızlığını kazandıktan sonra Hırvatistan biraz daha merkezileşme yönünde reformlara başlamıştır. Şu anda merkezi hükümet, yönetim kurulları tarafından yönetilen sağlık merkezleri ve hastaneler gibi yarı özerk kurumlara dağıtılan yönetimin denetlenmesi ve bu konuda sorumluluk alınması için iller için bir çerçeve belirlemektedir. Birinci basamak sağlık hizmetleri, bazı evde bakım hizmetleri (bölge hemşireliği gibi) ve çoğu eczane ve diş klinikleri büyük oranda özelleştirilmiştir. Sağlık sistemi karışık bir finansman sistemine sahiptir. Nüfusun tamamı, 1993 tarihli Sağlık Sigortası Yasası ve bu Yasa'nın 1994 ve 1997 tarihli değişiklikleri uyarınca Sağlık Sigortası Kurumu tarafından yönetilen zorunlu sağlık sigortası kapsamındadır. Primler brüt maaşın %16'sını oluşturmakta ve işveren ve çalışan arasında eşit biçimde bölünmektedir. Çocukların, yaşlıların ve gazilerin sağlık harcamalarının yaklaşık %5'i devlet tarafından karşılanmaktadır. Gelirlerin çoğu kamu kaynaklarından gelmektedir. Ancak bu resmi istatistikler, özel iadesiz ödemeler ulusal istatistiklere dahil edilmediği için, toplam sağlık finansmanının ve harcamalarının düşük olduğunu göstermektedir.

Tablo-36: Hırvatistan'daki Sağlık Finansmanının Temel Kaynakları (%)

Finansman kaynağı	1980	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997
Kamu									
Devlet bütçesi	-	13	28	28	9	7	10	7	5
Yasal sigorta	74	74	70	70	91	93	90	93	95
Özel									
Geri ödemesiz	2	1	2	2	2	2	2	2	2
Özel sigorta	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Diğer									
Harici kaynaklar	7	12			3	3	3	1	1

### İlaç pazarı

2001 yılında ilaç pazarının toplam büyüklüğü perakende fiyatlar bazında yaklaşık 463 milyon € tutarında olup, 2002 yılında %17 artmıştır. Bu sayı, toptan fiyatlar ile yaklaşık olarak 397.7 milyon € ve imalatçı fiyatları ile 322.7 milyon €'dir. Pazarda temel olarak iki yerel üretici hakim durumdadır; %50 pazar payı ile Pliva ve %15 pay ile Belupo'dur. Sağlık Bakanlığı ilaç ve sağlık harcamalarının kontrol dışı yükseldiğini bildirmiştir. Ocak 1998 tarihinden itibaren, tüm ilaç ürünlerine % 22.5 oranında KDV uygulanmaya başlamıştır.

### İlaçta fiyatlandırma

Sağlık Bakanlığı 1997 tarihli İlaçlar ve Tıbbi Ürünler hakkında Kanun ile denetim yapmaktadır. Şirketler pazarlama yetkisi almak için Sağlık Bakanlığı'na başvurmak zorundadır. Sağlık Bakanlığı beş yıl süre ile geçerli satış lisansları vermektedir.

Mayıs 2001 tarihinde, parlamento tüm yerli ve yabancı ürünler için referans fiyatlandırma uygulamasının kullanmak üzere ilgili mevzuatı kabul etmiştir. Bu politika kapsamında hükümet, İtalya, Fransa ve Slovenya'daki ortalamalar temelinde bir fiyat üzerinde müzakere edecektir. Söz konusu ürün, bu ülkelerin en az ikisinde satışta değilse, bu durumda İspanya veya Çek Cumhuriyeti'ndeki fiyatlar kullanılmaktadır. Referans olarak alınan ülkelerin pazarında karşılaştırma yapacak bir ürün yoksa, bu durumda başvuru sahibi Sağlık Sigortası Enstitüsü'ne bir fiyat teklifinde bulunabilir. Ortalama referans fiyatın %70'inden daha az olan ürün fiyatları, referans düzeyine yükseltilebilir. Fiyatları ortalamasının %95'den daha fazla üzerinde olan ürünlerin referans düzeyine düşürülmesi gerekmektedir. Fiyatları ortalamasının %70-95'i arasında olan ürünler için herhangi bir düzenleme yoktur. Referans fiyatlandırması, hükümetin ihale yoluyla ilaç alımı yaptığı sistemin yerine geçmektedir.

## İlaçta geri ödeme

Hırvatistan Sağlık Sigortası Enstitüsü, tıp mesleği temsilcilerinin oluşturduğu bir dahili komiteden alınan öneri üzerine, geri ödeme yapılacak ilaç listesine herhangi bir ilacın dahil edilip edilmeyeceğine karar verir. Bu ilaçların fiyatı bir uluslararası ihale prosedüründen sonra belirlenir. Hırvatistan'da iki temel geri ödenbilir ilaç listesi bulunmaktadır:

- a) 606 ilaç içeren hastane
- b) adı ile tanımlanan 261 ilaç içeren birinci bakım.

2002 yılının başlarında, geri ödemek için uygun olan 220 ilaçlık bir liste yayımlanmış, beklenen tasarrufun 11 milyon dolar olduğu bildirilmiştir. 260 ilaç hasta tarafından ortak ödemeye tabidir. Böylece hastalığın sağlıklı bir yaşam tarzından kaynaklandığı kabul edilirse, hasta daha fazla ödeme yapmaktadır. Sağlık Sigortası Enstitüsü HIV(+)/AIDS tedavileri için 1.48 milyon dolar ayırmış ve hekimlerin daha pahalı ilaçları yazmasına imkan vermiştir. OTC pazar toplam ilaç pazarının yaklaşık %10'u olup, yaklaşık 32.5 milyon dolar tutarında bir büyüklüğe sahiptir. Reçetesiz ilaçlar serbest olarak fiyatlandırılabilir; fakat, geri ödemesi yapılmaz. Sağlık Bakanlığı bünyesinde bulunan Profesyonel Denetim Birimi yeni tanı ve tedavi prosedürlerinin geliştirilmesini düzenlemektedir. Ancak Hırvatistan'da henüz sağlık sistemi değerlendirilmesi konusunda resmi bir sistem yoktur. Reçeteleme sınırları, hekimlerin reçeleme bütçeleri olması gerekmesine rağmen, bu konu yakından takip edilmemekte ve yaptırım uygulanmamaktadır. Hastanın ortak ödemesi, ayakta hastalar için kalem başına bir HRK tutarında ortak ödeme vardır.

## Jenerik ilaç

Hırvat yetkililer jenerik ilaçlar konusunda herhangi bir yasaklamaya gitmemektedir; 2001 yılındaki toplam 49 onaydan 41'i jenerik ilaçlar içindir. Jenerik ilaçların reçeteye yazılması çok nadirdir ve eczacıların bu ilaçları vermesine de izin verilmez.

## Toptancı/eczane marjları

Toptancı marjı %10'dur. Eczaneler, mevcut eczane özel eczacılara kiralanması yoluyla büyük oranda özelleştirilmiştir. Kendi binalarında yeni özel eczaneler de açılmıştır.

- Geri ödemesi mümkün olmayan ilaçlar için eczane %35 talep edebilir.
- Geri ödemeli ilaçlar için marj paket başına 2-3 HRK'dır. Buna KDV ilave edilir.

**Tablo-37:** Hırvatistan'daki Tıbbi Ürünlerin Fiyat Oluşumu (2001)

	%	%
İmalatçı satış fiyatı veya fabrika çıkış fiyatı	100.0	47.8
Toptan satış fiyatı (marjı %10)	111.1	53.1
KDV hariç eczane fiyatı (ortalama marjı= % 18-19)	170.9	81.6
KDV dahil eczane fiyatı (%22.5) = tüketici fiyatı	209.4	100.0

### Paralel ticaret

Yabancı ilaçlar yerel olarak üretilen ilaçlardan daha pahalı olduğu için, Slovenya, İtalya ve Macaristan'dan paralel ithalat raporları mevcuttur.

**Tablo-38:** Hırvatistan'daki İlaç Maliyet Önlemleri

İmalatçı fiyatının kontrolü	Hayır
Geri ödeme kayıtlarının kontrolü	Evet
Ölke çapında karşılaştırma	Evet
Referans fiyatlandırma	Evet
Geri ödeme/sözleşmeler	Hayır
Kar kontrolü	Hayır
Tesviki ödeme kontrolü	Hayır
Reçetelerin bütçeleri	Hayır
Tavsiye edilen farmako-ekonomik kanıt	Hayır
Sabit toptan satış marjı	Evet
Sabit eczane marjı	Evet
Markasız ilaç değişimi	Hayır
Hastanın ortak ödemesi	Evet
OTC fiyatının kontrol edilmesi	Hayır



## ÇEK CUMHURİYETİ

Nüfus	10.2 milyon
GSYH (1998)	53 milyar USD/118 milyar CZK
GSYH içindeki sağlık harcaması (1999)	% 7.45
İlaç pazarının büyüklüğü (2000)	40.400 m CZK
İlaç pazarı büyüme oranı	% 4
Para birimi	Çek crowns (CZK)

### Sağlık sistemi

1924 ve 1951 yıllarında kullanılan sağlık sigortası 1992 yılında yeniden kurulmuştur ve şu anda tüm nüfusu kapsamaktadır. Vergi kesintisine tabi primler kazançlara dayalıdır; kesintiler asgari ücretten başlar ve ortalama maaşın altı katına kadar çıkar. Kazançların %9'una işverenler ve %4.5'ine çalışanlar katkıda bulunmaktadır. Maliye Bakanlığı, çocuklar, emekliler, işsizler, sakatlar, bakıcı anneler ve askeri personel de dahil olmak üzere nüfusun yarısından fazlasının primlerini karşılamaktadır. Dokuz sağlık sigortası bağımsız ve yasal olarak oluşmuş organlardır. Tüm çalışmayanlar da dahil olmak üzere, nüfusun % 75'inden fazlası, hükümetin ana hissedarı olduğu Genel Sağlık Sigortası Şirketinin (VZP) kapsamı dahilindedir. Hükümet özelleştirme yoluyla merkezi yetkilerin dağıtım sürecine girmiştir. Çoğu hastane halen devlet mülkiyetinde olsa da, sağlık çalışanlarının çoğu özel sektördedir. Sigorta fonları sağlık çalışanları ile iki yıl süreli sözleşme yapmaktadır. Bunların harcamaları kazançlarına eşit olmak zorundadır. Primler hükümet tarafından belirlendiği ve tüm fonlar ortak bir bakım paketi sunmak zorunda olduğu için, açıkların önlenmesi konusunda başvurulacak başlıca yollar tedarikçi akreditasyonunu sınırlamak, hekimlere ücretleri düşürmek veya ödemeleri geciktirmektir. Sonuç olarak, farklı fonlar aynı hizmet için tedarikçilere farklı seviyelerde geri ödeme yapmaktadır. Sağlık Bakanlığı sağlık hizmetleri mevzuatının hazırlanması, klinik araştırma ve ilaçların ruhsatlandırılmasından sorumludur. Çek nüfusu Doğu Avrupa ülkeleri içinde en sağlıklı nüfuslardan birisidir ve görece olarak yüksek yaşam süresine sahiptir (erkekler 71, kadınlar 78 yıldır). 2002 yılı sağlık bütçesi % 6.8 artışla 18.8 milyar CZK olmuştur.

## İlaç pazarı

2001 yılındaki ilaç harcaması, 2000 yılına oranla %15 artışla kamu fiyatları ile 44.2 milyar CZK olmuştur. Geri ödenmiş ilaçlar bu rakamın yaklaşık % 70'ini oluşturmaktadır. 1999 yılında hacim tüketiminin % 75'ten fazlası 100 CZK altında bir kamu fiyatına sahip kalemlerdir. 1998 yılındaki ortalama paket fiyatı 94.60 CZK olmuştur. 2000 yılında tüketiciler ilaçlar için dört milyar CZK harcamış, bu da ortalama tüketici harcamasının % 20'sine denk gelmiştir.

**Tablo-39: Çek Cumhuriyeti'nde İlaç Pazarı**

Tip	%
Çok uluslu şirketlerin yan kuruluşları tarafından satılan ithal reçeteli ürünler	38
Yerel olarak üretilen markalı ilaçlar veya taklidi	30
Yerel şirketler tarafından satılan ruhsatlı orijinal ürünler	17
OTC	15

**Tablo-40: Çek Cumhuriyeti'nde İlaç Harcaması (1994-1999)**

	A	B	A/B	C	A/C
	Reçete maliyetleri (CZK milyar)	Genel sağlık maliyetleri (CZK milyar)	Reçete/genel maliyetler (%)	Genel ilaç maliyetleri, hastaneler, OTC'ler ve ortak ödemeler dahil (CZK milyar)	Ortak geri ödenen ilaç maliyetleri/genel ilaç maliyetleri (%)
1994	13.20	65.50	20.15	21.20	62.26
1995	16.90	74.10	22.81	25.60	66.02
1996	19.10	86.10	22.18	28.20	67.73
1997	20.10	92.90	21.64	30.10	66.78
1998	23.16	100.80	22.98	33.30	69.55
1999	24.21	106.20	22.80	36.44	66.44

Dağıtım artırımını eklenmeden önce %5 oranında bir KDV (standart oran %22'dir) uygulanır. İthalat vergilerinin çoğu kaldırılmıştır. Avrupa'dan tüm bitmiş ürün ithalatları ve toptan aktif bileşenler üzerine uygulanan vergi Ocak 1999 tarihinden beri sıfırdır.

## İlaçta fiyatlandırma

Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı ile işbirliği içinde tüm ürünlerin fiyatlarının tescili konusunda yasal bir sorumluluğa sahiptir. Bakanlık yılda altı kez sağlık ürünleri ve fabrika çıkışı/ ithalat fiyatları ile ilgili bir liste yayımlar ve bu yayımlanmadan herhangi bir satış yapılamaz. Maliye Bakanlığı ithal malların fiyatlarının kont-

rolü konusunda yetkiye sahip değildir ve diğer ülkelerdeki diğer fiyatlarla karşılaştırma pek yapılmamaktadır. İthalatçıların sadece teklif edilen Çek fiyatını sunması gerekmektedir. Buna karşılık yerli üreticiler üretim ayrıntıları ile ilgili kapsamlı bir liste hazırlamak zorundadır. Çek Cumhuriyeti'nde enflasyonun yüksek ve döviz kurunun istikrarsız olması nedeniyle, ithalatçılar fiyatın zamanla düşeceğini varsayarak, öncelikle yüksek bir fiyat belirlemektedir. Bu da aynı tedavi sınıfındaki bazı ürünlerin çok farklı fiyatlarla satılabilmesi anlamına gelmektedir. Yerel olarak üretilmiş ürünlerin fiyatları 'ekonomik gerekçeli' bir maliyetle belirlenir ve %30 'adil' bir kar marjı uygulanır.

Yerel olarak üretilmiş ve ithal edilmiş ürünler için farklı kurallar vardır. *Yerel üretim*, fiyatların tescil tarihinden sonraki üç ay içinde %8'den fazla arttığı istisnai durumlar hariç olmak üzere, maksimum fiyatın üzerindeki artışlara yılda bir kez izin verilir. Şirketler, fiyat tekliflerinin dayandığı maliyetlerin değiştiğini kanıtlamak zorundadır.

*İthal mallar*, Maliye Bakanlığı tarafından belirtilen AB ülkelerindeki enflasyonun maliyetlere olan etkisinden daha yüksek olmayan maksimum artışı ve Çek Ulusal Bankası'nın kurları kullanılarak, mevcut yıldaki ilgili para biriminin ortalama döviz kurundaki değişim yüzdesini içeren yıllık fiyat ayarlamalarına izin verilir. İthalatçılar, hastanın ortak ödeme fiyatını düşürmek için genellikle fiyatları aşağıya çekmektedir. Bu durum özellikle geri ödeme miktarı maksimum ek bir fiyat artışın altında kaldığı zaman meydana gelmektedir.

## İlaçta geri ödeme

Sağlık Bakanlığı, geri ödeme listesinin hazırlanmasından sorumludur ve İlaç Sınıflandırma Komitesi danışma makamı kullanmaktadır

**Tablo-41:** Çek Cumhuriyeti'nde İlaç Sınıflandırma Komitesi Üyeliği

Teskilat	Temsilci sayısı
Sağlık Bakanlığı, SUKI'den birisi dahil	Dört
Sağlık sigortası fonları	Dört, iki tanesi Genel Sağlık Sigortası Şirketi'nden ve ikisi dokuz şube sigorta fonlarından.
Hekimler ve Eczacılar Odası	Üç temsilci
Tip Birlikleri	Üç temsilci
Hasta Organizasyonları	Üç temsilci

SUKI, Devlet İlaç Kontrolü Enstitüsü (Statny ustav pre kontrolu lieev)

İmalatçı, toptancı veya eczacı ticaret birliklerinden temsilci yoktur. Bu nedenle Komite ödeme yapacak taraflardan oluşmaktadır. Listede aktif bileşenler içeren ürünler tüm sigorta fonları tarafından ortak bir oran ve aynı koşullar ile geri ödenebilmektedir. Geri ödeme için başvuran şirketler, maksimum imalatçı/ithalat fiyatını ve aynı ürünün teklif edilen fiyatı ve özellikle İngiltere, Fransa, Almanya, Slovakya, Slovenya, Macaristan, Polonya, İtalya ve İspanya olmak üzere diğer Avrupa ülkelerindeki fiyatını belirtmelidir.

Sınıflandırma Komitesi henüz dahil olmadan önce Maliye Bakanlığı maksimum fiyatı onaylar, sonra başvuran şirket ve VZP fiyatı müzakere eder ve Fransa, Macaristan ve İspanya'daki fiyatlarla karşılaştırma yapabilir. VZP fiyatlar üzerinde kontrol uygulama yetkisine sahip değildir; ancak, genellikle fiyatların altı ay boyunca sabit kalmasını istemektedir. Şirketler, referans fiyatı aşmadan geri ödemeyi tam olarak almak istediklerinden ve ayrıca Sınıflandırma Komitesi'nin reçeteleme sınırlamaları getirmesinden kaçınmak için genellikle VZP'nin taleplerini yerine getirmektedir. VZP daha sonra kendi bülteninde fiyatı bir yıldız işareti ile belirterek yayımlamaktadır. İlaç Sınıflandırma Komitesi bundan sonra yeni ürünü inceleyecek ve ürünler sınırlar dahilinde tanımlanan günlük doz (DDD) fiyatını hesaplamak suretiyle, klinik etki itibarıyla farklı aktif bileşenleri karşılaştırarak geri ödeme için kriterleri belirleyecektir. Komite daha sonra en ucuz ürünü seçer ve buna tam geri ödeme sağlar; ancak, hastanın bu ve diğer ürünler arasındaki fiyat farkını ödemesi gerekmektedir. Bir dosyanın ibrazından Bakanlık kararı yoluyla bir geri ödeme fiyatının yayımlanmasına kadar geçen süre üç ay olup, yılda iki kez yeni eklemeler yapılır. Şirketlerin Sınıflandırma Komitesi kararlarını temyiz etme hakları yoktur.

*Referans fiyatlandırma*, 1997 tarihli bir yasa ile geri ödeme için uygun anatomik, terapötik ve kimyasal sınıflandırma (ATC) sistemi temelinde 521 farmakoterapik grup belirtmiştir. 7.200 pazarlanan reçeteli üründen yaklaşık 2.000'i referans fiyat aşımı içermemesine rağmen, yasa her aktif bileşen grubundan en az bir ürünün tamamen geri ödenebilir olmasını öngörmektedir. Yasa ayrıca her bir gruptaki sınırlandırıcı koşulları tanımlamaktadır. Örneğin, ilacın bir uzman tarafından reçete edilmesi veya sigorta şirketinden bir temsilci tarafından onaylanması gerekmektedir. DSÖ tarafından yayımlanan DDD rakamları her zaman yerel koşullara uygun olmadığından, uygulamada Çek tıp uygulamalarındaki ortalama günlük doz kullanımına rağmen, grup başına geri ödenen miktar DDD itibarıyla en düşük maliyetli ürünü kullanmaktadır. Yeni çıkan ürünler her zaman mevcut gruba uymadığından, ATC grup sisteminde daha az esneklik vardır. Böylece özel fon teşkilatları kurulmak zorunda kalınabilir.

Hastane pazarının %90'dan fazlasına toptancılar tarafından tek tek hastaneler bazında ürün temini yapılmaktadır. Hastane ödeme koşullarındaki aksaklıklar nedeniyle imalatçılar doğrudan dağıtımaya sıcak bakmamaktadır. 1997 yılında, tedarikçilerine toplam olarak 2.5 milyon dolar borcu olan ülkenin en büyük hastanelerinden Motol ve Vseobecna aleyhine, büyük toptancılar tarafından iflas davaları açılmıştır.

Hastanelere satış yapma konusunda resmi bir marj yapısı mevcut değildir. Marjlar, hesap ödeme koşulları ve sipariş hacmi göz önünde tutularak müzakere edilmektedir. En yüksek imalatçı satış fiyatının üzerinde toptancıya ödenen normal artış, toplu alımlar yapan büyük bir hastane için yaklaşık %5-6'dır. Daha küçük hastaneler için bu marj %12'ye kadar çıkabilmektedir. Geri ödeme oranları karışıktır: ilaçların % 60'dan fazlası ABD deki DRG sistemi temelinde yatak ve gün başına ücret oranının bir parçası olarak kabul edilmektedir. Ayakta tedavi gören hastaların ilaçları, hastaneler daha düşük bir maliyetle satın almalarına rağmen, genel kamu fiyatından geri ödenmektedir. Sigorta fonlarının, hastanelerdeki ilaç politikaları üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

OTC'ler yaklaşık %15'ini oluşturmakta ve toplam ödeme 2001 yılında %8 artışla 6.4 milyar CZK'ya yükselmiştir. Bazı OTC'ler için geri ödeme yapılmaktadır (örneğin, steroid olmayan enfeksiyona karşı ajanlar). Bitki çayları, parasetamol, multivitaminler ve topikal antiseptikler gibi OTC ürünlerinin genel satış ile satılmasına izin verilmiştir. 174 OTC ilacının satışlarının ruhsatlı perakendeciler tarafından yapılmasına 1998 tarihli bir kararname kapsamında izin verilmiştir. Bunlar, benziln istasyonları ve sağlık merkezleri gibi yerleri de kapsamaktadır. Maliye Bakanlığı üretici fiyatı/ithalat maksimum fiyat kontrolü, kendi kendine ilaç kullanmaya yönelik ürünler için de geçerlidir. Bunlar için maksimum fiyatlar, geri ödemesi yapılmayan reçete markalarında uygulandığı gibi belirlenmeye devam edecektir. OTC fiyat düzenlemesi, Uluslararası İlaç İmalatçıları Birliği için öncelikli konudur ve bu durum sağlık sigortası fonları ve hekimler tarafından da desteklenmektedir.

Çek Cumhuriyeti Avrupa'daki en yüksek reçeteleme oranından birine sahiptir. Öyleki, hekim muayenelerinin % 95'i reçete ile sonuçlanmaktadır. Bu durumun bir nedeni, ofis bazlı çalışan hekimler için hükümet tarafından belirlenen ilaç bütçeleri olmamasıdır. Sigorta fonları, yerel koşulları da göz önünde bulundurarak, ortalama reçete oranlarını alarak ve bunu bir hekimlerin sahip olduğu hasta sayısı ile çarparak, hekimlerin reçete yazması konusunda biraz kontrole sahip olmaktadır. Bir hekim bu rakamı aştığında, maliyetler ortalamanın %20 üzerinde ise para cezaları uygulanabilmektedir. Bu konuda tahkim ilk seçenek olmasına rağmen, teryiz yolu da açıktır. Sınıflandırma Komitesi, sigorta fonunda görevli bir tıbbi inceleme görevlisi tarafından özel bir izin verilmedikçe, genellikle bazı ürünlerin belirli tanılar ve özellikle tıbbi uzmanlıklar için kullanılmasını sınırlamaktadır. İlacın nasıl reçete edilmesi gerektiğine dair yönergeler sigorta fonu ve herhangi bir ilgili profesyonel grup tarafından yayımlanır ve ilaca bu yönergeler dahilinde tam geri ödeme statüsü verilir.

## Slovak Cumhuriyeti'ndeki Hastanelerde Geri Ödeme Düzeyi ve Kriterleri

Geri Ödeme Kriterleri	
	Hastane dışında yazılan reçetelerin sigorta fonunda görevli tıbbi inceleme görevlisinin ön onayını alması gerekir
Z	Sigorta fonundan geri ödeme için, reçetenin tıbbi inceleme görevlisi tarafından ön yetkiden geçirilmesi gerekir
Z/1	Tıbbi inceleme görevlisi ön yetkisinden sonra sigorta fonu tarafından geri ödeme
K	Yalnızca belirli bir maksimum miktar dışında hastanede yatan ve ayakta tedavi gören hastalar için reçete konusunda sınırlama yoktur, geri ödeme reçete yazanın uzmanlığına göre değişiklik gösterebilir
K/JP	Tıbbi inceleme görevlisinin ön yetkilendirmesi olmaksızın yoğun bakım üniteleri tarafından yazılmış ilaç, belirli bir maksimum miktara kadar
K/P	Tıbbi inceleme görevlisinin ön yetkilendirmesi olmaksızın hastanedeki yatan veya ayakta tedavi gören hastalara yazılan ilaç, fakat sadece belirli belirtiler için ve sadece belirli bir maksimum miktara kadar
L	Geri ödeme belirli uzmanlar tarafından yazılan reçetelerle sınırlıdır
P	Geri ödeme belirtilen belirtilerle sınırlıdır
I	Sınırlama olmadan geri ödeme
N	Geri ödeme yok

**Hasta ortak ödemesi**, herhangi bir referans fiyat aşımı dışında, hemen hemen tüm geri ödemeli ürünler için sıfırdır. Bir hekim bir hastanın tedavisi için, belki de alerjilerden dolayı, tam olarak geri ödenecek bir ilaç bulamazsa, 'revizyon' hekimine (sigorta şirketinden bir temsilci) daha pahalı bir ilacın tam geri ödemesinin yapılmasını talep edebilir. Bu konuda sadece tıbbi gerekçeler göz önüne alınmaktadır. İlaçlara yapılan iadesiz ödemelerin çoğu OTC'ler içindir. Bununla birlikte, oral kontraseptifler, homepatik ürünler, bitki ilaçları, vitamin ve minerallerin, müshillerin çoğu, antiasitler, ishal ürünleri, basit ya da kombinasyon analjezikler, öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları, uyku ilaçları, sivilce ürünleri, burun damlaları ve antiseptikler gibi bazı ürünler için tam ödeme yapmak zorundadır. Tam ödeme ayrıca ATC gruplandırma listesinin dışında kalan daha yeni ürünler için gereklidir. Bu durum özellikle Çek Cumhuriyeti'nin ortalama gelir durumuna bakıldığında önem kazanmaktadır.

### Jenerik ilaç

Slovak Cumhuriyeti'nde olduğu gibi jenerik ilaçlar yerli ilaç sanayiinin önemli bir parçasıdır ve pazarın %45'ini (değer bazında) oluşturmaktadır. Bununla birlikte, jenerik ilaç (INN) yazımı teşvik edilmemektedir. Hastanın onayı olmadan jenerik ilaçların birbiri yerine yazılmasına izin verilmemektedir. Reçete yazanlar reçetede konuyla ilgili bir açıklama yapmak suretiyle ürünlerin birbiri yerine verilmesini engelleyebilir.

## Toptancı/eczane marjı

Çek Cumhuriyeti'nin toptan satış sektörü şu anda özelleştirilmiş durumdadır. Çek Cumhuriyeti dağıtım piyasasında şu anda toptancılar hakimdir. Toptan satış piyasası 1998 yılında yerel para birimi bazında %11 büyüme sergilemiştir. Pazarın yaklaşık %75'i batıdan gelen ilaçlardan oluşmaktadır. Hükümetin farmasötik ürünleri geri ödemeleri için düzenli sosyal sigorta finansmanı sağlama konusundaki başarısızlığı nedeniyle, hastaların ödemeyi yavaş yapması önemli bir sorun haline gelmiştir. 1996 yılı itibarıyla, Çek Cumhuriyeti'nde bulunan bütün eczaneler özelleştirilmiştir; fakat, perakende satış yapan bir çok eczane binalarını halen devletten kiralanmaktadır. Zincir eczane kurulmasına izin verilmektedir. Eczaneler ve toptancılar arasında sabit bir marj oranı paylaşılmaktadır. Bu oran 1999 yılında % 35'den % 32'ye gerilemiştir. Ortalama toptancı marjı %7-8 iken, eczaneler %27-28 almaktadır. İndirim yapmak yerine, bu marj eczaneler ile yapılan görüşmelerde taban olarak kullanılmaktadır. Satın alınan miktara ve ödeme hızına göre, toptancılar daha fazla/daha az bir marj alacaktır. Zincir eczanelere toplu indirimler uygulanmaktadır.

**Tablo-43:** Çek Cumhuriyeti'nde Farmasötik Ürünlerin Fiyat Oluşumu (1999)

	%
İmalatçı satış fiyatı veya fabrika çıkış fiyatı (MSP)	100.0
Toptan satış	109.9 - 111.1
Eczane fiyatı (KDV dahil)	156

**Tablo-44:** Çek Cumhuriyeti'ndeki İlaç Maliyet Önlemleri

İmalatçı fiyatının kontrolü	Evet
Geri ödeme kayıtlarının kontrolü	Evet
Ülke çapında karşılaştırma	Hayır
Referans fiyatlandırma	Evet
Geri ödeme/sözleşmeler	Hayır
Kar kontrolü	Hayır
Teşvikli ödeme kontrolü	Hayır
Reçeteleme bütçeleri	Hayır
Tavsiye edilen farmako-ekonomik kanıt	Hayır
Sabit toptan satış marjı	Evet
Sabit eczane marjı	Evet
Markasız ilaç değişimi	Hayır
Hastanın ortak ödemesi	Hayır
OTC fiyatının kontrol edilmesi	Evet

126

127



## ESTONYA

Nüfus	1.47 milyon
GSYH (2000)	1.47 milyar
GSYH içinde sağlık harcaması (1995)	% 2.7
İlaç pazarının büyüklüğü (1999)	1.56 milyar EEK
Para birimi	kroon (EEK)

### Sağlık sistemi

1991 yılından beri, sağlık hizmetleri iki temel değişikliğe uğrayarak, merkezi sistem terk edilmiş ve devlet finansmanı bırakılmıştır. Ayrıca, birinci basamak sağlık hizmetleri ve kamu sağlığı konusunda odaklanma olmuştur.

**Tablo-45:** Estonya'daki Sağlık Finansmanının Temel Kaynakları

Finansman kaynağı	1980	1990	1998
Kamu	100	100	80.7
Vergiler	-	-	12.4
Yasal	-	-	68.3
Özel	-	-	13.2
İadesiz	-	-	11.6
Özel sigorta	-	-	1.6
Diğer	-	-	6.1
Dış kaynaklar	-	-	1.0

Sağlık hizmetleri ve sigorta, Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Refah ve İşgücü Bakanlığı olmak üzere iki ayrı Bakanlığın birleşmesinden sonra, 1993 yılından bu yana Sosyal İşler Bakanlığı tarafından yürütülmektedir. Sağlık Sigortası Kanunu 1 Ocak 1992 tarihinde yürürlüğe konmuştur. Bu kanun kapsamında, Sosyal İşler Bakanlığının gözetiminde bir kamu sağlık sigortası sistemi kurulmuştur. Sağlık sigortası, Merkezi Hasta Fonu (CSF) ve 17 bölgesel hasta fonu (15 il ve 2 şehirde kuruludur) tarafından yürütülmektedir. CSF, bölgesel hasta fonlarının faaliyetlerini koordine eder ve denetler. Yetkileri 17 hasta fonuna dağıtım ile ilgili bir sorun, bunların küçük kuruluşlar olması ve bu nedenle küçük satın alma birimleri olması nedeniyle, daha yüksek maliyetleri ve pahalı hastalarla ilgili risklere ilişkin teorik sorunlardır.

an (1992-1998)

	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
	45	55	63	62	6.1	5.5	5.9
rcaması	-	-	-	-	88	87	87

İlaç sektöründe yapılan düzenlemelerle şu an ki düzenlemelerin çoğu AB ile uyumludur. Ecza ürünlerine ilişkin mevzuat, İlaç Kanunu'na ve ayrıntılı düzenlemeler ve yönergeler getiren çeşitli hükümet ve Bakanlık kararlarına dayanmaktadır. Devlet İlaç Kurumu, ülkedeki tüm ilaç eczacılık faaliyetlerinin kontrolünden sorumludur ve 2000 yılından itibaren veteriner ilaçları ve tıbbi cihazlar ve teknolojilerin kontrolü konusunda da sorumluluk üstlenmiştir.

## İlaç pazarı

Ecza ürünlerinin satışları 1990'ların sonlarında değer olarak %30 artış kaydetmiştir. 2000 yılında toptan satış fiyatları üzerinden pazar büyüklüğü 1.126 milyar EEK'dir. İlaç pazarını yaklaşık %10'u yerel üretimden karşılanmaktadır. 1998 yılında Estonya'da çoğu jenerik ürünlerde olmak üzere sekiz ruhsatlı imalatçı vardır. Estonya'daki tüm imalatçılar ve toptancılar özel şirketlerdir. Sekiz tane yerel üretim tesisi olmasına karşın, ürünlerin değer bazında % 90'ı ithal edilmektedir. İlaçlar KDV'den muafır. (standart oran %18)

**Tablo-47:** Estonya'da Perakende ve Hastane Eczanelerinde Farmasötik Ürünlerinin Satışı (EEK Milyon)

	1996	1997	%	1998	%	1999	%	2000
Toplam	550	738	-	953	+29	1.129	+18	1.341

**Tablo-48:** Estonya'da Perakende ve İlaç Satışları (EEK milyon)

1996	1997	%	1998	%	1999	%	2000	%	
İlaç ürünleri (toplam)	466	633	+36	823	+30	958	+16	1153	+20
Sadece reçete	264	391	+48	515	+32	615	+19	762	+24
Geri ödenen ürünler	192	310	+61	427	+38	529	+24	649	+23
Hasta fonu tarafından ödenen	143	230	+61	316	+37	366	+16	438	+20
Hasta tarafından ödenen	49	80	+63	111	+39	161	+45	211	+31
OTC	197	237	+20	302	+27	339	+12	385	+14
Veteriner ilaçları	5	5	+0	6	+20	5	-17	6	+20

**Tablo-49:** Estonya'da Perakende Fiyatından İlaç Satışları (1996-1998) (EEK Milyon)

	1996	1997	1998	Yıllık Artış (%)	
				1997-1996	1998-1997
Eczanelerde toplam satış	461	628	816	36	30
OTC ilaçları	197	237	301	20	27
Reçeteli ilaçlar	264	391	515	48	32
İfade ile ödenen	143	230	315	61	37
Hasta ortak ödemesi	121	161	200	33	24

**Tablo-50:** Estonya'da En Çok Reçete Edilen İlaçlar (2000)

Reçete Edilen İlaçlar	DDD/1.000/gün
Nifedipine	18.73
Ibuprofen	17.80
Diclofenac	16.82
Enalapril	16.08
Digoxin	14.41
Estradiol	10.11
Isosorbide mononitrate	9.72
Glibenclamide	7.72
Ramipril	7.49
Hydrochlorothiazide	7.38

Gerisi ödenen ilaç harcaması çok hızlı biçimde büyümüştür. 1993'te 55 m EEK; 1994'te 97 m EEK; ve 1995'te 115 m EEK.

## İlaçta fiyatlandırma

Farmasötik ürünlerin fiyatlandırması Estonya'da serbesttir; fakat, toptancılar ve eczaneler için miktara göre azalıp yükselen maliyet artış (kar marjı) sistemi kullanılmaktadır. Sistem etkili biçimde uygulandığı için, belirlenen fiyatlandırma sistemi ihlallerine çok nadir olarak rastlanmaktadır. 1993 yılında, ayaktan hastaların tedavisi eczanelerden satın alınan ilaçlar için bir ilaç geri ödeme programı yürürlüğe konmuştur. Bu program her ilaç alımı için zorunlu hasta ortak ödemesi öngörmektedir. Bu listeleri derlemek için temel ilaç kavramı kullanılmıştır ve sadece bir hastalığın tedavisi için etkisi kanıtlanmış ilaçlara tercih edilen statü verilmiştir. 1999 yılından itibaren, Sağlık Sigortası Kanunu sağlık sigortası geri ödemesi için tercih edilen statüye sahip olmak için, ilaçların tıbbi olarak etkili ve ekonomik olarak makul olmasını öngörmektedir. Sunulan teklifler İlaç Kurumu, Merkezi Hasta Fonu ve Sosyal İşler Bakanlığı bünyesindeki Sağlık Hizmetleri Fiyat Komitesi tarafından değerlendirilmektedir. Şirketler, pozitif listeye girmek için aşağıdaki bilgilerle Devlet İlaç Kurumuna başvurmak zorundadır:

- Dozaj ve uygulama dönemi
- Estonya'daki hasta sayısı
- Beklenen tıbbi yarar
- Yan etkiler ve bunların tıbbi-ekonomik değerlendirmesi
- Üç yıllık farmakoekonomik değerlendirme
- Toptan satış fiyatı (EEK) ve bir sonraki takvim yılı için beklenen fiyat değişiklikleri. (Jenerik ilaçlar eczane satış fiyatını kullanmaktadır)
- Ürünün üç yıl boyunca sağlık sigortası için tahmini maliyeti ve mümkünse olası alternatif tedavilere karşı bir ölçüt.

Devlet İlaç Kurumu başvuruya ilişkin olarak 30 gün içinde bir uzman görüşü hazırlayarak, Merkezi Sağlık Sigortası Fonu'na sunar. Bu görüş, geri ödeme için uygunluk, geri ödeme oranı ve reçeteleme sınırlamalarının gerekli olup olmadığına dair teklifleri içermelidir. Fon, başvuruya ilişkin olarak kendi görüşünü hazırlamalı ve 30 gün içinde bu konuda Kuruma bilgi vermelidir. Her iki görüş de 10 gün içinde Sosyal İşler Bakanı tarafından kurulan Sağlık Hizmetleri Fiyat Komitesi ve başvuru sahibine gönderilir. Devlet İlaç Kurumu ve Merkezi Sağlık Sigortası Fonu'nun her ikisinin de görüşleri olumsuz ise, başvuru sahibi 30 gün içinde başvuruyu geri çekme ya da en fazla 90 günlük bir süre için kararın ertelenmesi için başvuruda bulunma ve bu süre boyunca ilave bilgiler sunma hakkına sahiptir. Fiyatlandırma Komitesi, Sağlık Sigortası Fonu bütçesini göz önünde bulundurarak, 90 gün içinde kararını verir. Olumlu sonuçlanan kararlar pozitif listeye dahil edilmek üzere yeniden Bakana gönderilir. Olumsuz bir karar çıkması durumunda, yeni uzmanlar tarafından incelenmek üzere 35 gün içinde bir temyiz başvurusu yapılabilir.

Bir imalatçı uygulamadakinin farklı bir fiyattan satış yapmak isterse, 120 gün süreli bir ihbar vermek suretiyle Merkezi Sağlık Sigortası Fonu'na konu hakkında bilgi vermelidir. Söz konusu artışla ilgili gerekçeler belirtilmelidir. Fon 30 gün içinde Fiyatlandırma Komitesi, Devlet İlaç Kurumu ve başvuru sahibine bir görüş sunmalıdır. Bundan sonra Fiyatlandırma Komitesi 90 içinde nihai bir karar verir.

### **İlaçta geri ödeme**

Temel ilaç listesi 1992 yılında hazırlanmış ve o zaman ilaç bağışları için bir kılavuz olarak kullanılmıştır. Daha sonraları bu liste hastaneler tarafından kendi ilaç formüllerini geliştirmek ve ilaçların ayakta tedavi gören hastalar tarafından kullanımı için pozitif listeler oluşturmak amacıyla kullanılmıştır.

Geri ödeme altı gruba ayrılmıştır:

- I. %100 geri ödeme -kanser, diyabet, HIV ve tüberküloz gibi ciddi hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar için, 10 EEK üzerindeki tüm ürünler için geçerlidir.
- II. %90-10 EEK üzerindeki ürünler için geçerlidir. Bu ilaçlar astım ve hipertansiyon gibi kronik hastalıkların tedavisinde kullanılır.
- III. % 90-10 EEK üzerisi için, aşağıdaki durumlarla hastaya %90 geri ödeme sağlanır:
  - 3-16 yaş arası
  - 65 yaş üstü
- III. kategoriden
  - Sakat
  - Çernobil faciası kurbanları
- IV. %100 -3 yaşın altındaki çocuklar için 10 EEK üzerindeki tüm reçeteli ürünler için geçerlidir.
- V. % 90 -I. ve II. kategoriden sakat kişiler için 10 EEK üzerindeki tüm reçete ürünlerinin maliyeti, ancak reçete başına 200 EEK tutarını aşmamalıdır. Bu, I. ve II. listedeki önemli hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar için sunulan sübvansiyonlara ek olarak sağlanmaktadır.
- VI. % 50 -tüm sigortalı kişilerin 40 EEK tutarını aşan tüm reçeteli ilaçlarının maliyeti geri ödenir. Bu rakam reçete başına EEK 200 ile sınırlıdır. Bazı durumlarda hekimin talebi üzerine asgari ücreti aşan geri ödemesiz harcamaların da geri ödemesi yapılmaktadır.

Hastanelerde kullanılan tüm ecza ürünleri, sigortalı kişilerle ilgili diğer yatan hasta hizmetlerine benzer biçimde hastalar için serbesttir. OTC'ler, vitaminler, ve çoğu oral kontraseptifler genellikle geri ödenmez. OTC'ler serbest olarak fiyatlandırılabilir. Bu ilaçlar çok nadir olarak bir eczanenin cirosunun %10'undan fazlasını temsil etmektedir.

**Tablo-51: Estonya'da Hastane Eczanesindeki İlaç Satışları (EEK Milyon)**

	1996	1997	%	1998	%	1999	%	2000	%
Tıbbi ürünler (toplam)	84	105	-	130	+24	171	+32	188	+10

**Tablo-52:** Estonya'da En Çok Tüketilen OTC Ürünleri (2000)

OTC Ürünleri	DDD/1.000/gün
Askorik asit	29.69
Acetylsalicylic asit (75-150 mg tablet)	26.54
Diğer B vitaminleri ile kombinasyon halinde B1 vitamini	23.01
Multivitaminler	21.28
Naphazoline	14.58
Corvalol	8.87
Xylomethazoline	7.36
Valerianae	5.56
Acetylsalicylic asit (300 üzeri mg tabletler)	4.89
Parasetamol	2.79

Hekimler ve hastalar için ilaç bilgileri İlaç Kurumu tarafından kontrol edilmekte ve yıllık olarak bir dergide özet olarak yayımlanmaktadır. Tıp doktorları için *Ulusal Formüller*'in ilk basımı 1995 yılında yayımlanmıştır. İki ayda bir yayımlanan *İlaç Bilgi Bülteni* İlaç Kurumu tarafından ücretsiz olarak tıp doktorlarının büyük çoğunluğuna ve tüm eczanelere dağıtılmaktadır. *Bülten* bağımsızdır ve mevcut tedavi alternatifleri ile ilgili ticari amaç gütmeyen inceleme araştırmalar ve yeni tıbbi ürünlerle ilgili kritik değerlendirmeler yapmaktadır. Son yıllarda, bu kurum tarafından astım ve hipertansiyon gibi pek çok tedavi yönergeleri geliştirilmiş ve uygulanmıştır. Tüm hastalar için reçete başına 20 EEK ödeme vardır.

### Jenerik ilaç

Estonya'da jenerik ilaç kullanımı yaygındır ve hastaların kısmen düşük satın alma gücü buna ön ayak olmaktadır.

### Toptancı/eczane marjı

Estonya'da 267 tanesi özel sektörün mülkiyetinde olan 273 perakende eczane vardır. Sadece hastanelere ilaç temininde bulunan ve halka ilaç satması yasak olan 45 hastane eczanesi mevcuttur. Hem toptancı/ithalatçılar hem de eczaneler için miktar yükseldikçe marjlar mevcuttur ve bunlar ürünün geri ödenip ödenmediğini bakılmaksızın uygulanmaktadır.

Eczanelere ve hastane eczanelerine tedarikte bulunan 32 toptancı bulunmaktadır. Ekonomileri başarılı olmadığı için, bu rakam genellikle çok fazla olarak değerlendirilmektedir. Toptancılar yılda dört kez verilerini değer ve hacim bazında İlaç Kurumu'na rapor etmektedir.

**Tablo-53: Estonya'da Pazar Payı Bazında En Büyük Altı Toptancı**

Toptancı	1999 (%)	2000 (%)
Magnum Medical AS	38.28	38.00
Tamro Eesti AS	31.12	32.96
Topmed AS	8.86	7.85
Oriola AS	5.34	4.53
Pharmac MS AS	4.22	3.92
Armila Eesti OU	4.02	3.56

**Tablo-54: Estonya'da Toptancı Fiyat Arttırmaları (1999)**

Orijinal Paket Fiyatı (EEK)	Çıplak Fiyat Üzerine Maksimum Artırım (%)
<25	20
25.01-45.00	15
45.01-100.00	10
100.01-200.00	7
>200	5

**Tablo-55: Estonya'da Eczane Arttırmaları (1999)**

Orijinal Paket Fiyatı (EEK)	Çıplak Fiyat Üzerine Maksimum Artırım (%)
< 20	70
20.01-30.00	50
30.01-40.00	30
40.01-50.00	25 (ortalama)
50.0-100.00	20
> 100	15

Tablo-56: Estonya'daki İlaç Maliyet Önlemleri

İmalatçı fiyatının kontrolü	Hayır
Geri ödeme kayıtlarının kontrolü	Evet
Ülke çapında karşılaştırma	Hayır
Referans fiyatlandırma	Hayır
Geri ödeme/sözleşmeler	Hayır
Kar kontrolü	Evet
Tesviki ödeme kontrolü	Hayır
Reçeteleme bütçeleri	Hayır
Tavsiye edilen farmako-ekonomik kanıt	Hayır
Sabit toptan satış marjı	Evet
Sabit eczane marjı	Evet
Jenerik ilaç değişimi	Evet
Hastanın ortak ödemesi	Evet
OTC fiyatının kontrol edilmesi	Hayır
Hastane fiyatının kontrol edilmesi	Hayır



## MACARİSTAN

Nüfus	10.4 milyon
GSYH (1998)	47.7 milyar dolar
Sağlık harcaması	2.96 milyar dolar
GSYH içinde sağlık harcaması	% 4.6
İlaç pazarının büyüklüğü (2001)	1.004 m ğ (kişi bazında fiyat)
İlaçlara harcanan GSYH oranı	% 2.6
İlaç pazarı büyüme oranı	% 40 (1999)
Para birimi	Macar forinti (HUF)

### Sağlık sistemi

On yıldır devam eden sağlık reformu sayesinde değişiklikler olmaya başlamış ve kurumsal ve program yapı ve yönetimine daha fazla esneklik kazandırılmıştır. Macaristan'ın sağlık sistemi reformu ilkeleri sağlığın geliştirilmesi ve koruyuculuk, birinci basamak sağlık hizmetleri düzeyine yaygınlaştırılması zorunlu sağlık sigortası, tedarikçiler ve sigortacılar için kendi kendini yönetme ve bir maliyet oluşum yönlendirmesidir. 1990 yılından bu yana Ulusal Sağlık Sigortası Fonu İdaresi (OEP) her çalışanın brüt maaşı üzerinden %11 prim ve işveren için ilave bir %3 talep etmiştir. 19 tane OEP ülke bölümü vardır. Macaristan'da diğer çoğu Doğu Avrupa ülkelerinden daha yüksek bir oranla, 1000 kişiye 3.5 hekim düşmektedir. Hastalar hekim seçimi konusu konusunda serbesttir ve aile hekimlerine 1992 yılından beri vergi yoluyla geri ödeme sağlanmaktadır. Alman sistemine dayanan bir DRG sistemi 1993 yılında uygulamaya konulmuştur. KDV oranı sıfırdır. Veteriner preparatları standart bir %25'lik orana tabidir.

### İlaç pazarı

GSYH'nın %1.5 oranındaki ve OEP'in 1999 yılındaki toplam bütçesinin üçte birine (140 milyar HUF) denk gelen geri ödenen ilaç tüketimi ile Macaristan ilaç tüketiminin çok fazla olduğu bir ülkedir. OEP tutarına ilave olarak, hastanelerde ilaç maliyetlerine tahmini olarak 25 milyar HUF harcanmıştır. Sağlık Bakanlığı tarafından sosyal olarak özürü kişilere ilaç sübvansiyonu olarak altı milyar HUF ödenmiş, hastalar tarafından ortak ödeme kapsamında 37 milyar HUF ve OTC alımları için ise üç milyar HUF ödenmiştir. Son za-

ılda pazarda önemli bir büyüme gerçekleşmiş ve pazar rakamları 2001'de 2000 yılına göre %22 artış göstererek, imalatçı fiyatlarında 1.004€, toptan satış fiyatlarında 1.071€ ve perakende satış fiyatlarında 1.266€ düzeyine ulaşmıştır.

## İlaçta fiyatlandırma

1991 yılında 860 olan markalı ilaç sayısı şuanda 4.000'e ulaşmıştır. Teorik olarak, 1990 tarihli Parlamento Yasası yerel ve ithal ürünler için serbest fiyatlandırma öngörmektedir. Bununla birlikte, ürün bedeli geri ödenecekse, fiyatı OEP İlaç İşleri Bölümü tarafından kontrol edilmektedir. Ocak 1998 tarihinden bu yana OTC üreticileri, hastane ürünleri ve diğer geri ödemesiz ürünler maksimum fiyat uygulamasından muaf tutulmaktadır. OEP, özellikle düşük fiyatlar uygulayan Fransa, Portekiz ve İspanya pazarları olmak üzere referans ülkeler kullanmaktadır. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan geri ödeme fiyatı, üretici/ithalat fiyatı artı kontrol edilen toptan satış ve eczane marjlarından oluşmaktadır. Geri ödenecek ürünlerin toptan fiyatları, OEP ve başvuru sahibi şirketler arasında bir önceki sonbaharda gerçekleştirilen müzakereler sonucunda, genellikle daha erken olmak üzere, yılda bir kez değiştirilebilir. Bu değişikliklerle ilgili belirli kurallar veya yönergeler yoktur.

Tablo-57: Macaristan'da İthal İlaçlarda Fiyat Artışları

Yıl	Artış %
1996	13.3
1997	7.2
1998	4.0
1999	8.5

800 HUF üzerine yıllık satış potansiyeline sahip ürünlere herhangi bir artış uygulanmamıştır. Şirketler artışlarla ilgili düzenleme yapabilir. Örneğin, bir marka için yapılan bir artış, başkasına yapılan daha düşük bir artışla denkleştirilebilir.

Macaristan sağlık hizmetleri yoğun borç yükü ile mücadele etmektedir. OEP reçete ilaçlarının %70'lik bir kısmını karşılamaktadır ve önemli bir açığı vardır. Geri ödenen ilaçlara harcanan miktar şu anda hükümet bütçesini 25 milyar HUF aşmaktadır. Hükümet ilaç harcamaları azaltmayı hedeflemiş ve 123 milyar HUF (549 milyon dolar) tutarında bir yıllık ilaç bütçesi belirlemiştir. Bütçenin aşılmasının önlemek üzere, 1 Temmuz-31 Aralık 2000 tarihleri arasında tüm ilaç fiyatları dondurulmuştur. Başbakanlık tarafından düzenlenen bir kararda, 2001 ve 2002 yıllarında fiyatların tahmini enflasyon oranının sadece % 0'i oranında art-

tırılmasına izin verilmesi, geri ödeme için kabul edilecek NCE'lerin, yeni jenerik ilaçların ve yerli ürünlerin referans fiyatı maksimum % 20 aşmaları öngörülmektedir.

Çokuluslu araştırma tabanlı şirketler (AIPM), yerli üreticiler (MAGYOSZ) ve jenerik ilaç imalatçıları olarak üç organ altında temsil edilen ilaç sanayi ortak bir pozisyon almış ve yıllık % 4.25 fiyat artışı talep etmiştir. Aralık 2000 tarihinde, Macaristan'ın önce gelen yerli üreticileri gelecekteki fiyat artışları ile ilgili uzun vadeli bir mutabakat sağlanması için hükümet ile bir niyet mektubu imzalamıştır. Bu anlaşma çerçevesinde, ülkenin tıbbi ürünlerinin yarısından fazlasını temin eden şirketler, ürünlerinin fiyatlarını, şu anda 5-7 sınırlı da seyreden, beklenen enflasyon oranının %70'i düzeyine kadar arttırabilirler. Bununla birlikte, hükümet konumunu tekrar değerlendirmiş ve ortalama bir vatandaşının ilaç masraflarını kaldıramayacağı yönünde bir görüntü sergilemiştir. Ocak 2001 sonunda, hükümet imalatçılar ile gönülsüz olarak bir anlaşma imzalamış ve fiyatlarını %6.3 oranında arttırmalarına izin vermiştir. Bu rakam 12 aylık sürede %3'e denk gelmekte ve enflasyonun altında kalmaktadır. Sağlık Bakanı, OEP'in 2000 bütçesinde 17.6 milyon dolar açık verdiğini, bu nedenle ilaç harcamalarının kontrol altına alınması gerektiğini vurgulamıştır.

### **İlaçta geri ödeme**

Geri ödeme politikası Şubat 1995 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Tüm ürünler OEP, Ulusal Eczane Enstitüsü ve Sanayi Bakanlığı'ndan altı veya yedi temsilciden oluşan bir uzman komitesi tarafından sınıflara ayrılmıştır. Komite aylık olarak toplanmakta ve sağlık ekonomisi verileri için gereksinim olmamasına rağmen, uzman görüşü almaktadır. Hukuki onay sürecinde, komite ürünleri yasal statüsü olan üç gruptan birine ayırır:

- VN – reçetesiz ilaç
- V – reçeteli ilaç
- SZ – sadece ilgili uzmanlar tarafından reçete edilecek

Bu prosedür genellikle en az üç ay sürmektedir. Daha sonra Sağlık Bakanlığı kararı onaylı ve fiyatı Bakanlık gazetesinde yayımlanmalıdır. Geri ödeme işlemi, bir sonraki Ocak ayından itibaren yürürlük kazanacaktır. Üretici ve halka satış fiyatlarının yeni bir reçete ürünü için her altı ayda bir (ve OTC'ler için üç ayda bir) yayımlanması gerekirken, yeni ürünlerin en son listeleme işlemi 1 Ocak 1998 tarihinde gerçekleştirilmiştir. Yerel olarak üretilen farmasötik ürünlerin fiyatları yabancı şirketlere oranla daha düşük olduğundan, geri ödeme için kabul edilmektedirler. Dört çeşit geri ödeme oranı vardır: %100, %90, %70, %50 veya sıfır. Bu statü ancak yılda bir kez değiştirilebilir.

**Kategori 1:** *Özel hastalıklar için maksimum geri ödeme (% 90-100)*

Bu grup, %90 oranında geri ödeme sağlanan astım, epilepsi ve parkinson hastalığı gibi 37 kronik durum ve %100 oranında geri ödeme sağlanan 23 hastalığı (örneğin, kanser ve MS) kapsamaktadır. Reçeteler bir uzman tarafından yazılmalıdır, ancak kronik durumlarda bir pratisyenede reçete yazma görevi verebilir.

**Kategori 2:** *Muhtaç kişiler için % 100 geri ödeme*

600 ürün, bağımlı yaşayanlar ve 9.600 HUF veya bekar kişiler için 14.400 HUF'un altında bir aylık geliri olan yoksul kişilere ücretiz olarak reçete edilebilmektedir. Bu hizmetten yararlananların özel bir kimlik kartı alması ve belirli bir eczaneye kayıt yaptırması gerekmektedir. Yerel yönetimlerin karar yetkisi çerçevesinde yaklaşık 600.000 kişi bu kapsama alınmaktadır. Merkezi hükümet, hasta ortak ödemelerini karşılamak üzere fon temin etmektedir. Çokuluslu şirketler bu listenin yerel olarak üretilen ürünleri kayırdığını ve saydam olmadığını iddia etmiştir.

**Kategori 3:** *Diğer geri ödeme seviyeleri (% 90, % 70, % 50)*

Bu kategori ürünlerin çoğunluğu kapsamaktadır. FIX harfleri ilgili yüzdenin önüne gelir ve en ucuz kopya versiyonu temelinde referans fiyatın geri ödenen kısmına uygulanır. İthal edilen ürünler daha pahalı olduğundan, hastalar ithal ürünler için geçerli olan daha yüksek ortak ödeme oranlarını karşılamak durumundadır. Çünkü geri ödeme sadece söz konusu maddeyi içeren en ucuz ilacın maliyetini kapsamaktadır.

FIX 90 geri ödemesi, yaşam kurtaran ilaçlar ve ayaktan tedavi yöntemleri ile tedavi edilebilen ciddi hastalıkların bir çoğu için geçerlidir. Ciddi akut durumların tedavisi de geri ödenmektedir.

FIX 70 kategorisi de, %90 veya %100 özel tıbbi geri ödeme listelerindeki çok kaynaklı ürünler için kullanılmaktadır.

FIX 50 akut durumlar için geçerlidir.

**Kategori 4:** *Herhangi bir geri ödeme yoktur (%0)*

Bu kategori geri ödemesi olmayan reçetesiz ilaçları kapsamaktadır. Ağrı kesiciler gibi bazı reçete ilaçları da geri ödenmez. İlaçların yaklaşık % 26'sı bu kategori kapsamındadır. Ocak 1998 tarihinden beri bir negatif liste tutulmaktadır. Geri ödeme alması muhtemel olmayan ürünler, fiyatlandırma ve geri ödeme işleminden geçmeden pazara sunulmaktadır.

Özel yüksek maliyetli teknoloji geri ödemesinde üçüncül bakımdaki ilgili uzmanlarla sınırlı özel ürünler için tam geri ödemeyi öngören bir OEP bütçesi mevcuttur (1999 yılında 6.2 milyar HUF). OEP alımlar için yıllık ihale yapmayı planlamaktadır. Yeni ürünler hızlı bir inceleme sürecinden geçmektedir. Aynı tedavi kategorisindeki en pahalı ürünü %20'den fazla geçmemek şartıyla, bir şirket söz konusu incelemenin yapılmasını talep edebilir. Bu inceleme sonucunda % 50-70 arasında geri ödeme sağlanabilir.

**Tablo-58:** Macaristan'da İlaç Geri Ödeme Fonunun Fazladan Harcamaları (1999-2000)

Yıl	Bütçe (milyar HUF)	Ödenen (milyar HUF)	Fazladan ödenen (%)
1998	102.5	128.2	25.0
1999	122.9	141.0	14.75
2000	135.0	152.0	12.6
2001	147.0	182.0	23.8
2002	153.0	-	-

Hastanelere yapılan satışlar toplam pazarın %17'sini oluşturmaktadır. Hastane bütçeleri çok yetersizdir ve çoğu da açık vermektedir. Hastalar hastaneye kendi ilaçlarını getirmesi konusunda teşvik edilmektedir. Geri ödeme, ABD'deki DRG sistemine benzer biçimde vaka başına sabit ücretler temeline dayanmakla birlikte, bu rakamlar daha pahalı ilaçların alımı için genellikle çok düşük kalmaktadır. Bazen yüksek fiyatlı ilaçların yazılması için hastane müdüründen özel izin almak gerekmektedir. FIX geri ödemeli 1.700 ürünün tedariki için yapılacak ihale ile ilgili davetler ilk defa OEP tarafından 2000 yılının ortalarında imalatçılara gönderilmiştir. İhaleler Avrupa'daki kamu hastaneleri tarafından ilaç alımları için yaygın olarak kullanılmaktadır (AB çerçevesinde 200.000 € üzerindeki işlemler için ihale açılması zorunludur), fakat bu yaklaşım geri ödenen ürünler için pek yaygın değildir. Hastaneler yoğun bir borç yükü altındadır. 2001 yılının ilk altı ayı içinde, sadece 53 kurumun 18 milyar HUF (63 m USD) borcu vardır. 35 hastanenin Hungaropharma'ya olan borçları 1 milyar HUF'tur.

OTC sektörü halka satış fiyatları üzerinden toplam ilaç satışlarının yaklaşık %18'ini oluşturmaktadır. OTC'ler serbestçe fiyatlandırılabilir ve Közgyogy listesine alındığı ve ekonomik zorluk nedeniyle reçete edildiği durumlar haricinde geri ödenmez. Bir ürün Rx'ten OTC'ye geçer geçmez, aynı ticari marka korunabilse de, geri ödeme statüsünü kaybeder. Yukarıda açıklanan fiyat anlaşması kapsamında, OTC fiyatları 1 Mart 2001 itibarıyla %9-12 arasında arttırılmıştır.

Tablo-59: Macaristan'da Reçetesiz İlaçların Sayısı ve Satışları (1990-2000)

Yıl	Ürün Sayısı	Toplam Ürün Sayısı %	Ciro (Milyar HUF)	Pazar Payı (%)
1990	134	11	18	8
2000	654	17	27.0	14

Reçete yazma oranlarını kontrol edecek herhangi bir sistem mevcut değildir. Fazladan ilaç yazmaya karşı temel engeller her bir reçete formu başına bir kalemlik sınır, maksimum 30 günlük tedarik (kronik tedaviler dahil) ve otomatik yenileme olmamasıdır.

### Hasta ortak ödemesi

Hastalar geri ödeme yüzdesine göre kendilerine düşen payı ödemekle yükümlüdür. Bu rakam, 1999 yılında toplam 37 milyar HUF olarak gerçekleşmiş ve hükümet enflasyonu aşmaması için artışı %6 sınırında tutmak istese de yükseliş göstermektedir. Yatan hastalar ilaç bedellerini ödemez.

### Jenerik ilaç

Jenerik ilaçlar toplam geri ödeme için % 21 paya sahiptir, ancak hükümet bu oranı % 35 düzeyine yükseltmek hedefindedir. Eczacı tarafından jenerik ilaçların verilebilmesine Temmuz 1999 tarihinden beri, hekimin reçete formunda 'AIW' kutusunu işaretlememesi halinde izin verilmektedir. Hekim ve eczacının ilk önce hastanın onayını alması gerekir ve ilacın başkası ile değiştirilmesi aktif içerik/dozaj formlarının yer aldığı tanımlanan bir listedeki eşdeğer (%20) markalar ile sınırlıdır. Bununla birlikte, ilaç değişimi konusunda eczacılara herhangi bir teşvik söz konusu değildir ve değiştirme olsa da olmasa da bazı marjların korunması istenmektedir.

### Toptancı/eczane marjı

Aralık 2001 tarihinde en büyük toptancı olan Hungaropharma kısmen özelleştirilmiştir. Macaristan Özelleştirme ve Devlet Mülkiyeti Şirketi (APV) % 50'sini 4 milyar HUF karşılığında Richter Gedeon, Egis, Beres Befektetesi ve Magyar Gyogyser isimli dört Macar şirketten oluşan bir konsorsiyuma satmıştır. Sağlık sigortası tarafından yapılan ödemelerin yavaş olması Macaristan'daki temin zincirinin bir özelliğidir. Eczane ve toptancılar için miktara göre azalıp yükselen marjlar kullanılmaktadır. Toptancı marjları %5-12 arasında miktara göre azalıp yükselen fiyat bantları temelinde hesaplanmaktadır.

**Tablo-59: Macaristan'da Reçetesiz İlaçların Sayısı ve Satışları (1990-2000)**

Yıl	Ürün Sayısı	Toplam Ürün Sayısı %	Ciro (Milyar HUF)	Pazar Payı (%)
1990	134	11	1.8	8
2000	654	17	27.0	14

Reçete yazma oranlarını kontrol edecek herhangi bir sistem mevcut değildir. Fazladan ilaç yazmaya karşı temel engeller her bir reçete formu başına bir kalemlik sınır, maksimum 30 günlük tedarik (kronik tedaviler dahil) ve otomatik yenileme olmamasıdır.

### **Hasta ortak ödemesi**

Hastalar geri ödeme yüzdesine göre kendilerine düşen payı ödemekle yükümlüdür. Bu rakam, 1999 yılında toplam 37 milyar HUF olarak gerçekleşmiş ve hükümet enflasyonu aşmaması için artışı %6 sınırında tutmak istese de yükseliş göstermektedir. Yatan hastalar ilaç bedellerini ödemez.

### **Jenerik ilaç**

Jenerik ilaçlar toplam geri ödeme için % 21 paya sahiptir, ancak hükümet bu oranı % 35 düzeyine yükseltmek hedefindedir. Eczacı tarafından jenerik ilaçların verilebilmesine Temmuz 1999 tarihinden beri, hekimin reçete formunda 'A1W' kutusunu işaretlememesi halinde izin verilmektedir. Hekim ve eczacının ilk önce hastanın onayını alması gerekir ve ilacın başkası ile değiştirilmesi aktif içerik/dozaj formlarının yer aldığı tanımlanan bir listedeki eşdeğer (%20) markalar ile sınırlıdır. Bununla birlikte, ilaç değişimi konusunda eczacılara herhangi bir teşvik söz konusu değildir ve değiştirme olsa da olmasa da bazı marjların korunması istenmektedir.

### **Toptancı/eczane marjı**

Aralık 2001 tarihinde en büyük toptancı olan Hungaropharma kısmen özelleştirilmiştir. Macaristan Özelleştirme ve Devlet Mülkiyeti Şirketi (APV) % 50'sini 4 milyar HUF karşılığında Richter Gedeon, Egis, Beres Befektetesi ve Magyar Gyogyser isimli dört Macar şirketten oluşan bir konsorsiyuma satmıştır. Sağlık sigortası tarafından yapılan ödemelerin yavaş olması Macaristan'daki temin zincirinin bir özelliğidir. Eczane ve toptancılar için miktara göre azalıp yükselen marjlar kullanılmaktadır. Toptancı marjları %5-12 arasında miktara göre azalıp yükselen fiyat bantları temelinde hesaplanmaktadır.

Tablo-60: Macaristan'da Toptancı Marjları

İmalatçı fiyatı (HUF)	Marj (%)	Maksimum HUF
0.01-150.00	12.0	-
150.01-180.00	-	18.0
180.01-300.00	10.0	-
300.01-333.00	-	30.0
333.01-500.00	9.0	-
500.01-600.00	-	15.0
600.01-1000.00	7.5	-
1.000.01-1.154.00	-	75.0
1.154.01-2.000.00	6.5	-
2.000.01-2.600.00	-	130.0
> 2.600.01	5.0	-

Eczane marjları % 15-30 arasında değişmektedir. 2001 yılında ortalama toptancı marjı imalatçı fiyatı üzerinde %8.3 olurken, eczacılar için bu rakam ortalama %15 marj (toptan fiyatın) olarak gerçekleşmiştir.

Tablo-61: Macaristan'da Eczane Artırımları

Eczane Satış Fiyatı	Marj (%)	Maksimum Artırım (HUF)
0.01-40.60	39.7	-
40.61-51.30	-	16.10
51.31-171.00	31.6	-
171.01-201.60	-	54.00
201.6-336.00	26.8	-
336.01-400.00	-	90.00
400.01-555.00	22.5	-
555.01-654.50	-	125.00
654.51-1.100.00	19.1	-
1.100.01-1.267.00	-	210.00
1.267.0-2.170.00	16.6	-
2.170.01-2.400.00	-	360.00
> 2.400.00	15.0	-

Temmuz 2001 tarihinden itibaren 3.500 HUF'dan daha fazla değere sahip 700'den fazla ürünle ilgili eczane marjı maksimum % 12'ye indirilmiştir. Eczacılar bu duruma karşı çıkmıştır. Telifi olarak hükümet eczanede hazırlanana ürünlerin fiyatlarını 15 Eylül'den itibaren % 400 oranında arttırmıştır. Temin zincirindeki ağır işleyen para akışı nedeniyle, toptancılar eczane ödemeleri konusunda sert bir politika benimsemek zorunda kalarak, ödeme kayıtlarını yakından takip edip, ödemeleri geciktiren eczanelerden nakit ödeme talep etmek durumundadır. Ödemelerin 30 gün içinde yapılması gerekmektedir. Toptancılar ise tedarikçilere 16-18 gün arası ödeme yapmak zorundadır.



**Tablo-62:** Macaristan'da Farmasötik Ürünlerin Fiyat Oluşumu

	%	%
İmalatçı satış fiyatı veya fabrika çıkış fiyatı (MSP)	100	75.3-77.1
Toptan satış fiyatı (marj= % 6-7)	106.4-107.6	81.0-82.0
KDV hariç eczane fiyatı (ort. Marj= % 18-19)	129.7-132.8	100

**Tablo-63:** Macaristan'daki İlaç Maliyet Önlemleri

İmalatçı fiyatının kontrolü	Hayır
Geni ödeme kayıtlarının kontrolü	Evet
Ülke çapında karşılaştırma	Evet
Referans fiyatlandırma	Evet
Geni ödeme/sözleşmeler	Hayır
Kar kontrolü	Hayır
Tesviki ödeme kontrolü	Hayır
Reçeteleme bütçeleri	Hayır
Tavsiye edilen farmako-ekonomik kanıt	Hayır
Sabit toptan satış marjı	Evet
Sabit eczane marjı	Evet
Jenerik ilaç değişimi	Evet
Hastanın ortak ödemesi	Evet
OTC fiyatının kontrol edilmesi	Hayır
Hastane fiyatının kontrol edilmesi	Hayır

## LETONYA

### İlaç pazarı

2001 yılında ilaç pazarı %7 büyüyerek, 115 milyon € seviyesine ulaşmıştır. Devlet İlaç Kurumu tarafından tescil edilen 4.730 ilaç bulunmaktadır. İlaçlar vergiye tabi değildir. Ortalama eczane artırımını %22-28 arasındadır. Ocak 2000 tarihinden itibaren ithal mallara %18 KDV uygulanmaktadır.

### İlaçta fiyatlandırma

İlaçların fiyatlandırması 1998 kanunları ile kontrol edilmekte ve reçete ile satılan ilaçlar, jenerik ilaçlar, OTC'ler ve hastane ürünlerine uygulanmaktadır. Refah Bakanlığı bünyesinde faaliyet gösteren İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Kurumu, geri ödeme listene dahil edilen ilaçların fiyatlandırmasından sorumludur. İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Kurumu kendi personeli ve Refah Bakanlığı, Devlet İlaç Kurumu, Devlet Zorunlu Sağlık Sigortası Kurumu ve mesleki birliklerin temsilcilerinden kurulu bir uzman kuruldan oluşmaktadır. Hem yerli hem de ithal edilen ürünler için imalatçı fiyatı serbestçe belirlenmektedir.

Geri ödeme sistemi, 1998 tarihli 'ayakta tedavi için tıbbi ürünler, tıbbi gereçler ve malların alımından kaynaklanan Geri Ödeme Harcamasına ilişkin Prosedür' hakkındaki kanun kapsamında 1999 yılında gözden geçirilmiştir. Masraflar, teşhis edilen hastalık (kişilerin kategorisi değil), hastalığın geri ödeme kategorisi ve geri ödeme için taban fiyat temelinde hasta fonu tarafından karşılanmaktadır.

**Tablo-64:** Letonya'da İlaçta Geri Ödeme Oranları

Gerİ Ödeme Oranı	Uygunluk
%100	Kronik hastalıklar için- toplamda 42 durum Hastanede tedavi gören tüm hastalar zorunlu devlet sigortası kapsamındadır
%75	Diğer ciddi hastalıklar
%50	Akut hastalıkları olan çocuklar ve kayıtlı sakat kişilere sunulur

Geri ödeme, ilaç ve Geri Ödeme Kurumu tarafından hem terapötik hem de ekonomik değerlendirme kullanılarak oluşturulan bir pozitif listeye göre yapılmaktadır. Bu liste yılda dört kez güncellenmekte ve hem reçeteli hem de jenerik ürünleri içermektedir. Terapötik değerlendirmede iki basamaklı bir yöntem kullanılmaktadır:

- INN listesi ve tedavi yönergelerinin incelenmesi
- Kullanımı ve uygunluğunun belirlenmesi bakımından ilacın değerlendirmeye alınması

İlaç bu aşamayı geçerse, aşağıdaki kriterler kullanılarak, fiyatın belirlenmesi için ekonomik değerlendirme yapılır:

- Diğer ülkelerdeki ürün fiyatlarıyla karşılaştırma
- Piyasadaki diğer benzer ürünlerle karşılaştırma
- Aynı farmako-terapötik gruba dahil olan ilaçlarla karşılaştırıldığında günlük tedavi maliyeti Tedavi masrafları daha yüksek ise, bir fayda-maliyet analizi
- Satışların tahmini hacmi.

Bir ürün, günlük tedavi maliyeti sınıfındaki en ucuz ilacın %30'undan fazla değilse listeye dahil edilmektedir. Bir ürün standart tedavi masraflarını aşarsa ve aradaki fiyat farkı kayda değer bir fark ise başvuru sahibi şirketten ekonomik değerlendirmeye ilişkin bir rapor talep edilir. Bir fiyat konusunda anlaşmaya varıldıktan sonra, hükümetin resmi gazetesinde bu konuya ilişkin bir karar yayımlanır.

*Ürünler aşağıdaki koşullarda geri ödeme listesinde çıkarılabilir:*

- Aynı tedavi etkilerine sahip daha düşük fiyatlı başka bir ürünün piyasaya sunulması
- Statünün sadece reçeteliden OTC'ye değişmesi
- Ürünün çok fazla/tehlikeli yan etkilerinin olduğunun kabul edilmesi.

Hastane ürünleri için fiyatlandırma genellikle serbesttir; ancak, HIV ve kanser gibi ilaçları gibi pahalı ürünler için istisnalar mevcuttur. Bunlar Sağlık Sigortası Kurumu ile ihale sürecinin bir parçası olarak tespit edilmektedir. Hastanelerin çoğunda ilaç alımlarından sorumlu bir ilaç komitesi vardır. Hastaneler genellikle ihale yoluyla alım yapmakta ve hacim üzerindeki indirimleri müzakere etmektedir.

1 Mayıs 2001 tarihinde, tüm ilaçlar reçeteli veya OTC olarak sınıflandırılmıştır; toplam pazarın %31'ine eşit olan 1462 OTC tescil edilmiştir. OTC'ler sadece eczaneler yoluyla satılabilmekte ve fiyatları serbestçe belirlenmekte, ancak geri ödemesi yapılmamaktadır.

Geri ödenecek olan reçeteler Devlet Zorunlu Sağlık Sigortası Kurumu tarafından takip edilmektedir. *Reçete bütçeleri*, her GP, uygulamadaki hasta sayısı bazında hesaplanan bir yıllık bütçeye sahiptir ve bu nedenle tasarruf yapma konusunda güçlü bir teşvike sahiptir. Böylece genel pratisyenler açıkça jenerik ilaç yazmaya teşvik edilmektedir. Eczacılar en ucuz ilacı vermekle yükümlüdür ve devlet ancak grup içindeki en ucuz ilacın bedelini geri ödemektedir.

## Jenerik ilaç

Jenerik ilaçların fiyatları serbest olarak belirlenmekte ve jenerik ilaçların birbiri yerine verilmesine izin verilmektedir.

## Toptancı/eczane marjı

İlaç dağıtım sistemi, merkezi bir devlet yönetiminden, serbest piyasa ilkeleri çerçevesinde biçimlenen bir ilaç dağıtım sistemine geçmiştir. 680 eczane ve 70 toptancı vardır. Toptancı marjı maksimum % 15 ile sınırlıdır. Toptancı fiyatlarına bağlı olarak miktara göre artan veya azalan bir marj sistemi geçerlidir. Bu konuda aşağıdaki formül kullanılmaktadır:

Eczane fiyatı = toptancı fiyatı x uygun katsayı + düzeltme tutarı.

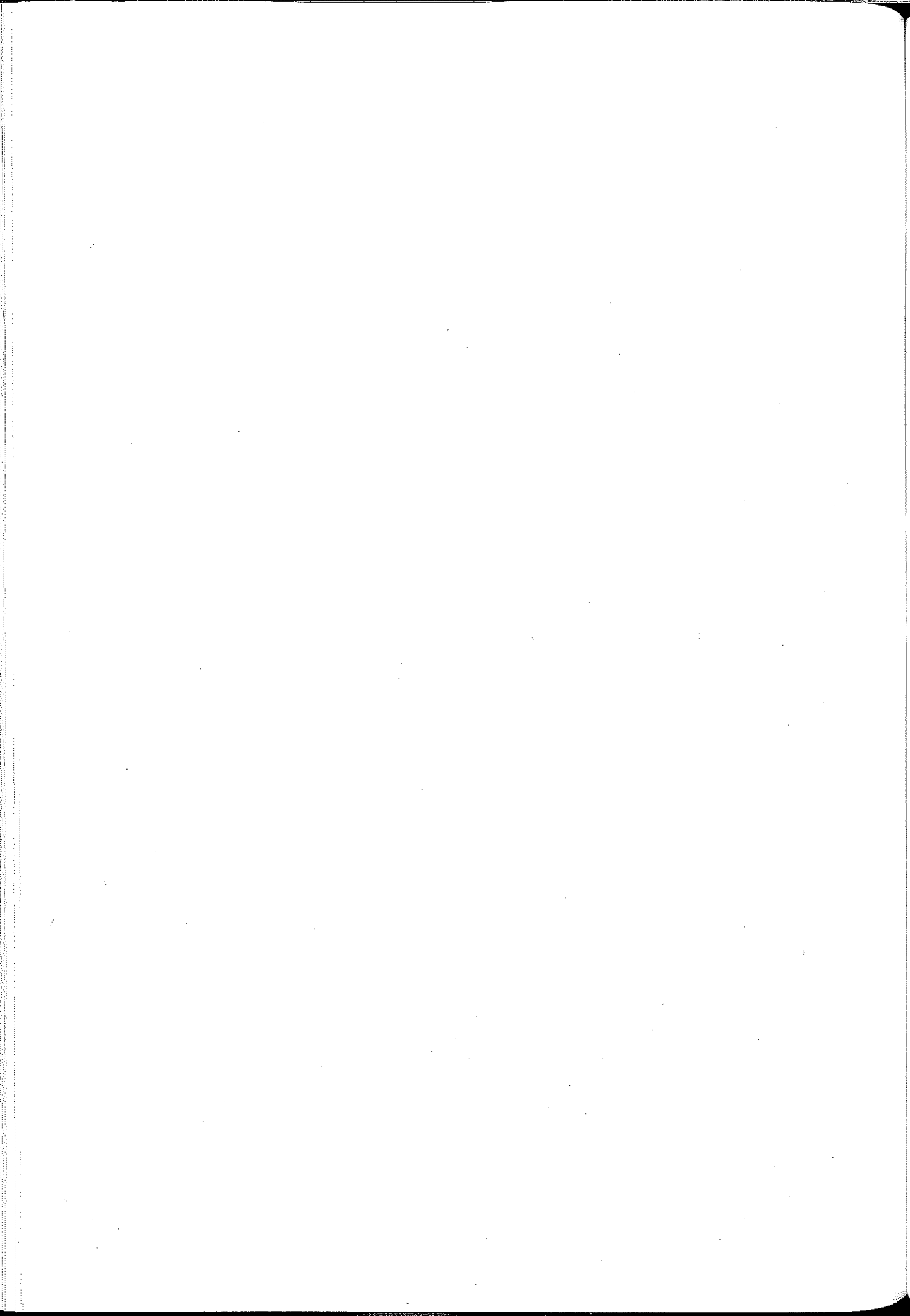
Örneğin, bir ürünün toptan satış fiyatı 3.5 LVL ise, bu durumda eczane fiyatı 4.68 LVL olacaktır ( $3.5 \times 1.25 + 0.31 = 4.685$ ). Eczaneler ayrıca geri ödemesi yapılacak her bir reçete için 0.1 LVL almaktadır.

**Tablo-65:** Letonya'daki Eczane Marjı

No	Toptan Satış Fiyatı (LVL)	Katsayı	Düzeltilme Tutarı (LVL)
1	0.01-0.99	1.4	0.01
2	1-1.99	1.35	0.06
3	2- 2.99	1.3	0.16
4	3-4.99	1.25	0.31
5	5-9.99	1.2	0.56
6	10-19.99	1.15	1.06
7	20+	1.1	2.06

**Tablo-66:** Letonya'daki İlaç Maliyet Önlemleri

İmalatçı fiyatının kontrolü	Hayır
Geri ödeme kayıtlarının kontrolü	Evet
Ülke çapında karşılaştırma	Evet
Referans fiyatlandırma	Hayır
Geri ödeme/sözleşmeler	Hayır
Kar kontrolü	Hayır
Tesviki ödeme kontrolü	Hayır
Reçeteleme bütçeleri	Evet
Tavsiye edilen farmako-ekonomik kanıt	Evet
Sabit toptan satış marjı	Evet
Sabit eczane marjı	Evet
Jenerik ilaç değişimi	Evet
Hastanın ortak ödemesi	Evet
OTC fiyatının kontrol edilmesi	Hayır
Hastane fiyatının kontrol edilmesi	Hayır



## LİTVANYA

Nüfus	3.7 milyon
GSYH	26.4 milyar dolar
GSYH içinde sağlık harcaması (2001)	% 4.9
İlaç pazarının büyüklüğü (2001)	185 m €
İlaç pazarı büyüme oranı	% 5
Para birimi	litas (LTL)

### Sağlık sistemi

Sağlık sisteminde yetkiler dağıtılmış ve hastaneler, bölgeler altındaki uzman sağlık kurumları ve birinci basamak sorumluluğu bölgelere verilmiştir. 1996 yılından bu yana, sağlık sistemi entegre bir modelden sözleşme modeline geçmektedir. İki temel faktör sistemdeki önemli değişikliklerin meydana gelmesini hızlandırmıştır:

- üçüncü taraf bir borçlunun yasal bir sağlık sigortası sistemi biçiminde görünmesi
- mülkiyet haklarını ve sağlık kurumlarının statüsünü yeniden tanımlayan mevzuat.

1991 yılında, Litvanya sağlık sisteminin önemli bir parçasının oluşturan ayaktan tedavi ve sanatoryum/kaplıca tedavisi sırasında reçete edilen ilaçların maliyetlerinin geri ödenmesi amacıyla kısıtlı bir sağlık sigortası programı uygulamaya konmuştur. Bu program, Devlet Sosyal Sigortası Kurumu (SODRA) tarafından yönetilmiş ve hükümet, sendikalar ve işveren temsilcilerinden oluşan üçlü bir konsey tarafından denetlenmiştir. Tüm çalışanlar sosyal sigorta primi olarak maaşlarının % 1'ini verirken, işverenler %30 bordro vergisi ödemiştir.

1996 tarihli Yasal Sağlık Sigortası Kanunu, SODRA'nın sorumluluklarını 1997 yılında Devlet Hasta Fonuna (SSF) devretmiş ve SSF ve 10 bölge müdürlüğü (her bir il için bir fon) tarafından yönetilecek sağlık harcamalarını kapsayan ayrı bir sosyal sigorta programı kurmuştur. SSF ve bölgesel hasta fonları (TSF) yasal sağlık sigortası sisteminin yönetimini yapmaktadır. SSF, Sağlık Bakanı ve diğer bakanlıkların, sendikaların, sağlık çalışanlarının, belediyelerin ve hasta fonlarının temsilcilerinden oluşan Yasal Sağlık Sigortası Denetim Kurulu tarafından denetlenmektedir. TSF, ildeki sağlık çalışanları ile bağlantı kurmakta, hizmet teslimlerinin ödemesini yapmakta ve tedarikçilerin performansını izlemektedir.

Çalışanlar, geri vergilerinin en az %30'unu aktarmakta ve bordro vergisine %3 katkıda bulunmaktadır. Devlet, 18 yaş altındakileri, öğrencileri, yardım alanları ve belirli hastalıkları olan hastaların masraflarını karşılamaktadır. Devlet bütçesinden bu kişiler adına yıllık olarak kişi başına ödeme yapılmaktadır

**Tablo-67:** Litvanya'daki Sağlık Finansmanın Temel Kaynakları (%)

Finans Kaynağı	1980	1990	1994	1995	1996	1997	1998
Ulusal bütçe	100	100	85	83	81	16	10
Yasal sigorta	-	-	15	17	19	84	90

Özellikle diş, kozmetik cerrahi, fizyoterapi ve jinekoloji alanlarında özel sektörün payı büyüktür. 1995 yılında özel sektör ilaç pazarındaki toptan satışların % 100'ünü ve perakende ticaret cirosunun % 73'ünü gerçekleştirmiştir. Bazı özel sağlık sigortası kurumları vardır, fakat bu daha çok yurt dışında yaşayanlara yöneliktir. Mevcut sistem iki temel sorunla karşı karşıyadır: 1) kaynak azlığı 2) sağlık hizmetlerinin hastane odaklı tedariki.

## İlaç pazarı

2001 yılında ilaç pazarı %5 artarak 185 € tutarına ulaşmıştır. 1990 yılına kadar, bütün ilaç imalatı devlet tarafından yürütülmekteydi. İlaçlar devlet tarafından sağlanmakta, ancak doğru kontrol ilaçları ve vitamin preparatları gibi temel bazı ilaçlarda bile sürekli kıtlık yaşanmıştır. 1991'de gerçekleştirilen bir araştırmada, katılımcıların %75'i ilaç yetersizliğinin sağlık sektöründeki temel sorun olduğunu bildirmiştir. Bağımsızlıktan sonra piyasanın dışa açılmasıyla birlikte, Litvanya standartlarını AB standartları ile uyumlu hale getirmeye karar vermiş ve eski SSCB'de üretilen ilaçlardan Batıdan ithal edilen ilaçlara geçiş hareketi başlatmıştır. Bu durum sağlık bütçesini oldukça zorlamış ve 1995 yılı itibarıyla ilaçlar toplam sağlık harcamalarının %37'sini oluşturmuştur. Şu anda 5.400 kayıtlı ilaç vardır; bunların 419 tanesi yerli imalatçılar tarafından üretilmekte ve pazarın sadece % 4'nü oluşturmaktadır. Hükümet yerli üretimi arttırmak için önlemler aramaktadır. İlaçlar vergiden muafır.

## İlaçta fiyatlandırma

1991 yılında, DSÖ tavsiyelerinin ardından, bir ulusal temel ilaç listesi onaylanmıştır. Bunun esas amacı, ilaç teminini arttırmak ve toptan alımlardaki indirimler yoluyla ithal malların maliyetini düşürmektir. İlaçların ruhsat sorumluluğu, Sağlık Bakanlığı'na bağlı bir kuruluş olan Devlet İlaç Kontrol Kurumuna aittir. Yine Sağlık

Bakanlığı'na bağlı olan Eczane Departmanı fiyatlandırmadan sorumludur. Ancak, kararların Sağlık Bakanı tarafından imzalanması gerekmektedir. Bir ürünün fiyatı geri ödeme statüsü ile yakından ilişkilidir. Bir ilacın geri ödeme listesine alınması ile ilgili olumlu bir karar alındıktan sonra, Eczane Departmanı, Ulusal Hasta Fonu ve İlaç Kontrol Kurumu'ndan temsilciler içeren Fiyat Müzakere Komisyonu bir fiyat belirlemek üzere sektör yetkilileri ile görüşmelerde bulunur. Perakende satış marjları da belirlenmektedir.

**Tablo-68:** Litvanya'da Sabit Perakende Satış Marjları

İmalatçı Fiyatı (LTL)	Sabit Marj (%)
≤ 10	45
10.01-20.00	35
20.01-30.00	30
30.01-50.00	25
50.01-100.00	20
>100	15

*Referans fiyat*, aynı INN ve aynı ilaç formuna sahip bir grup ilaç için bir referans fiyatı belirlenmektedir. Aynı aktif bileşeni içeren üç veya daha fazla ürün olması halinde, en düşük ve en yüksek fiyat artı %20 hariç tutularak, taban fiyatların aritmetik ortalaması temelinde bir referans fiyat belirlenir. Aynı içeriğe sahip sadece iki ilaç olması durumunda, daha ucuz olan taban fiyat kabul edilerek buna % 20 eklenir. Örneğin, R ilacı ve S ilacı aynı oluşuma sahiptir, fakat farklı imalatçılar tarafından üretilmiştir. R ilacı grubunda en ucuz olanıdır; ve 10.100 mg tabletler için perakende satış fiyatı 100 LTL'dir. Bu durumda aşağıdaki hesaplama kullanılır:

$$100 \text{ LTL}/10 \text{ tablet} = \text{tablet başına } 10 \text{ LTL}$$

$$100 \text{ mg}/10 \text{ LTL} = 10 \text{ mg başına } 10 \text{ LTL}$$

$$10 + \% 20 = 12.$$

Böylece, referans fiyat 10 mg için 12 LTL olarak bulunmuş olur.

S ilacının 10, 50 mg'lik tabletler için satış fiyatı 70 LTL'dir. Fiyat şu şekilde olacaktır:

$$50 \text{ mg}/ 10 \text{ mg} = 5$$

$$5 \times 12 = 60 \text{ LTL}$$

S ilacına % 80 oranında geri ödeme sağlanırsa, bu durumda 10, 50 mg tabletler için devlet 48 LTL ödeyecek ve hasta 22 LTL ödeyecektir,  $70 - (60 \times 0.8)$ .



Referans fiyat yılda bir defa yayımlanır. Geri ödeme listelerine yeni eklenen ilaçların sabit perakende fiyatları ve referans fiyatlardaki değişiklikler, yılda üç defa değişiklikler olarak yayımlanmaktadır.

### **İlaçta geri ödeme**

Çoğu durumda sigortalı yetişkin kişiler, hem reçeteli hem de reçetesiz ilaçların tüm maliyetini iadesiz olarak ödemek zorunda kalmaktadır. Uygulamada, nüfusun %60'ı ilaçların tüm bedelini ödemektedir. Haziran 1995 tarihinde, ayaktan tedavi gören hastalar için temel ilaçlar ve tıbbi cihazlardan oluşan bir pozitif liste yayımlanmıştır. Bu liste esas olarak 352 aktif bileşen ve 11 tıbbi cihazdan oluşmakta ve 53 tıbbi durumu kapsamaktadır. Hastalara yalnızca pozitif listede yer alan ürünler için geri ödeme yapılabilir. A ve B olarak bilinen iki pozitif liste mevcuttur.

#### **A pozitif listesi özellikleri**

İlaçlar INN bazında listelenmekte ve geri ödeme hastalık türüne göre değişmektedir. Listede 102 hastalık ve 265 farmasötik ürün vardır. Üç ayrı geri ödeme oranı mevcuttur:

- %100 -16 yaşına kadar olan çocuklar ve 85 yaşın üzerindeki: Tedavinin sürdürülmemesi durumunda hastaya zarar verecek olan kronik, yaşamı tehdit eden hastalıklar (AIDS, tüberküloz, diyabet, kanser ve kalp krizi)
- %80 -ortak şiddette kabul edilen hastalıklar: Tedavi edilmemesi veya tedavinin sürdürülmemesi bir hastanın sağlığında geri dönülemez zararlara yol açabilir.
- % 50 -ilerlemeyen hafif şiddette fakat tedavi edilmemesi durumunda kötüleşecek hastalıklar.

#### **B pozitif listesi özelliklerinin özeti**

Bu listedeki ürünler sosyal gruplara göre geri ödenmektedir. İki geri ödeme oranı mevcuttur:

- %100:3 yaşına kadar çocuklar
- % 80:3 ve 6 yaş arası çocuklar, emekliler, sakatlar, vb.

Bunların dışındaki kişiler, ürün pozitif listede ise çıplak fiyatını ve değilse tam halka satış fiyatını ödemek durumundadır. Nüfusun yaklaşık %60'ı tam fiyat ödemektedir. Kişiler üzerinde ilaçlardan kaynaklanan maliyet yükü 1995 yılından bu yana iki katına çıkmıştır. B listesi tedrici olarak kaldırılmaktadır.

**Tablo-69:** Litvanya'daki İlaçların Cirosu ve Geri Ödemesi

	1994	1995	1996	1997	1998
İlaç ve diğer tıbbi malların perakende cirosu	259.2	351.0	450.7	517.6	676.3
Ayakta tedavi gören hasta ilaçlarının sosyal sigorta tarafından geri ödemesi (milyon LTL)	78.4	116.3	159.3	283.1	318.2
Toplam cironun yüzdesi olarak sosyal sigorta	30.3	33.1	35.3	54.7	47.1

Başvuru sahibi şirketler, geri ödeme listesine ürünlerin ilave edilebilmesi için aşağıdakileri Sağlık Bakanlığına ibraz etmek zorundadır:

- İlacın ayrıntılı reçetesi
- Yan etki profili
- Sınıfındaki diğer ilaçlarla karşılaştırması
- Geri ödeme listesindeki benzer ilaçlara ait veriler
- Geri ödenen diğer ilaçların kullanımına son verilmesi ile ilgili tavsiye.

A listesine eklenme, belirtilen ürünün terapötik özellikleri ve sağlık sigortası bütçesine ekonomik etkisine bağlıdır. Ekonomik etkisine bağlı olarak, ürünün geri ödeme listesine eklenmesine ilişkin olarak farklı kriterler mevcuttur. Söz konusu ürün aşağıdaki durumlarda Zorunlu Sağlık Sigortası Fonu Bütçesi ödemelerinde beklenen bir artışa sebep olmayacaktır:

- Halihazırda geri ödemesi yapılan bir terapötik gruba aitse
- Ürünün eklenmesi geri ödenen diğer ilaçlar için reçete kısıtlamalarına izin verirse
- Ürünün eklenmesi geri ödenen diğer ilaçların A ve B listelerinden çıkarılmasını sağlarsa.

Söz konusu ürün aşağıdaki durumlarda Zorunlu Sağlık Sigortası Fonu Bütçesi ödemelerinde beklenen bir artışa sebep olacaktır:

- Ürün ağır ve ilerleyen hastalıkları tedavi ederse
- Yeni ilave edilen hastalıkların tedavisine yönelik ise
- Ürünün kullanılması hastane tedavi maliyetlerini düşürecekse
- Çocuklar için kullanıma yönelik
- Ürünün terapötik grubu yıllık bütçesini aşmış değilse.

Ürünler aşağıdaki durumlarla geri ödeme listesinden çıkarılabilir:

- Daha etkili ve ucuz bir ürünün piyasaya sunulması
- Devlet İlaç Kontrol Kurumu'nun ilacın kullanımını kısıtlaması/ yasaklaması
- Zorunlu Sağlık Sigortası'nın aşırı harcama olduğunu beyan etmesi
- Ürünün kamu güvenliği gerekçesiyle listeden çıkarılması veya kullanımının kısıtlanması,
- İlacın geri ödendiği bir hastalık/sendromun tedavisi için onaylanmış bir formülün olmaması.

İlaç geri ödemesi konusundaki bazı planlar şöyledir:

- Çocuklar ve psikiyatri hastalarına verilen yardımın artırılması
- Referans fiyatlar ile jenerik ilaçlar arasında daha yakın korelasyon
- Daha titiz kontrol mekanizmalarının uygulanması. 1998'den bu yana, eczane faturalarının kontrol edilmesi için bilgisayarlı bir ulusal sistem mevcuttur.

Hastaneler ihale açmakta serbesttir. İlaçlar hastanede tedavi gören hastalar için ücretsizdir. OTC ilaçları geri ödenmez ve eczanelerde satılamaz. 1997 yılından önce ilaç tüketimini kontrol altına almak için hemen hemen hiç bir çalışma yapılmamıştır. İlaçların geri ödeme görevi SODRA'dan SSF'ye geçtikten sonra, geri ödeme miktarı bütçenin % 40'ından fazlasını aştığı için sorun ele alınmaya başlanmıştır. Bölgesel hasta fonları izleme sistemlerini uygulamaya koymasına rağmen, maliyet oluşumu konusunda henüz gelişmiş bir strateji yoktur. Yakın zamanda Eczane Departmanında bir farmakoekonomik birim kurulmuştur. Reçeteler bir aylık temin ile sınırlıdır. Terapötik alanların çoğunda uygulamaya dönük rehber ilkeler mevcut değildir. %100 oranında geri ödeme yapılırsa dahi, insülin dışında tüm ilaçlar için, referans fiyatın geri ödenen kısmı ile perakende fiyatı arasındaki farka eşit bir ortak ödemeyi yapmak zorundadır.

## **Jenerik ilaç**

Ortak ödeme yoluyla hastaların daha ucuz ilaçları kullanması teşvik edilmesine rağmen, jenerik ilaçları teşvik edecek belirli politikalar yoktur. Jenerik ilaçlar pozitif liste içindedir.

## **Toptancı/eczane marjı**

Toptancılar için maksimum artırım, imalatçıdan alış fiyatına bağlı olarak, ortalama %13 olmak üzere miktara göre azalan ya da çoğalan bir sisteme dayanmaktadır. Eczaneler için maksimum artırımlar da, toptancıdan alış fiyatına bağlı olarak, ortalama %20 olmak üzere, miktara göre azalan ya da çoğalan bir sisteme dayanmaktadır.

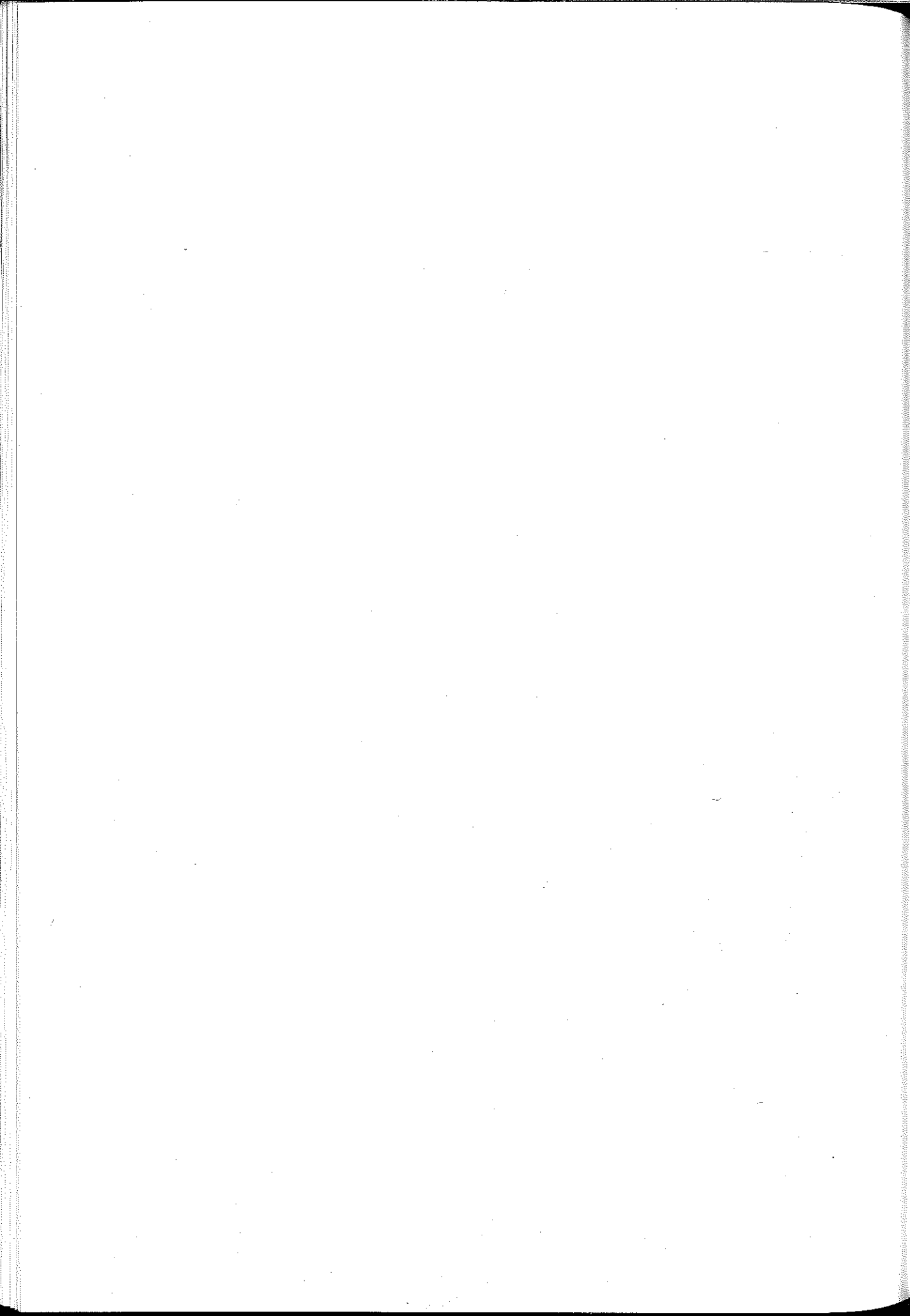
Tablo-70: Litvanya'da Eczacı ve Toptancı Marjları

Alım fiyatı (LVL)	Eczane (maks. %)	Toptancı
≤10	23	18
10.01-20.00	20	12
20.01-30.00	18	10
30.01-50.00	16	8
50.0-100.00	12	7
> 100	9	6

Geri ödenecek ilaçlar, reçeteyi yazan hekimin faaliyet gösterdiği bölgede yer alan bir eczanede veya hastanın ikamet ettiği yerde hazırlanmalıdır. Reçetede belirtilen ilaç eczanede kalmamışsa ve reçetede ' başka ilaç ile değiştirilemez' ifadesi yoksa, eczacı fiyatı temel fiyatı aşmayan eşdeğer bir ilaç verebilir veya hasta aradaki farkı ödemeyi kabul ederse daha pahalı bir ilaç ile değiştirebilir. Çok sayıdaki eczaneler ve geniş seçme olanağına rağmen, kırsal bölgelerde halen ilaç temini konusunda sorunlar yaşanmaktadır. Bu soruna bir çözüm olarak Sağlık Bakanlığı, birinci basamak sağlık merkezleri yoluyla ilaçların uygun biçimde teminini sağlamak üzere bir politika uygulamıştır.

Tablo-71: Litvanya'daki İlaç Maliyet Önlemleri

İmalatçı fiyatının kontrolü	Hayır
Geri ödeme kayıtlarının kontrolü	Evet
Ülke çapında karşılaştırma	Hayır
Referans fiyatlandırma	Evet
Geri ödeme/sözleşmeler	Hayır
Kar kontrolü	Hayır
Tesviki ödeme kontrolü	Hayır
Reçeteleme bütçeleri	Hayır
Tavsiye edilen farmako-ekonomik kanıt	Evet
Sabit toptan satış marjı	Evet
Sabit eczane marjı	Evet
Jenerik ilaç değişimi	Hayır
Hastanın ortak ödemesi	Evet
OTC fiyatının kontrol edilmesi	Hayır
Hastane fiyatının kontrol edilmesi	Hayır



## MAKEDONYA

Nüfus	2.2 milyon
GSYH (2001)	2.1 milyar dolar
Para birimi	dinar (MKD)

### Sağlık sistemi

Ağustos 1991 tarihli Sağlık Kanunu, mevcut sağlık sisteminin temelini oluşturmaktadır. Şu anda kamu sektöründe 77 kurum sağlık hizmeti vermektedir: 11 koruyucu sağlık enstitüsü, 3 sağlık istasyonu, küçük şehirlerde birinci basamak sağlık hizmeti veren 18 sağlık merkezi, birinci ve ikinci düzey sağlık hizmeti veren 16 tıp merkezi, 15 ihtisas hastanesi, bir genel hastane, altı özerk eczane, ve ayrıca 28 ihtisas kliniğine sahip bir klinik merkezi (üniversite hastanesi) ve diğer bazı tıp ve diş merkezleridir. Zorunlu sağlık sigortası şu anda temel gelir kaynağı olmuştur. Bu sigorta, kamu veya özel sektörde çalışan kişileri, emeklileri, öğrencileri, özürü kişileri ve bunlara bağımlı olarak yaşayan kişileri kapsamaktadır. Sağlık sigortası kapsamında olmayan belirli kişiler, sigortalı olmayanlar için çocuk ve analık bakımı hizmetlerinde olduğu gibi devlet bütçesinden finanse edilmektedir.

**Tablo-72:** Makedonya'da Sağlık Finansmanın Temel Kaynakları (1997-1997)

	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997
Sağlık sigortası bütçesi	822	791	823	795	788	801	829
Devlet bütçesi	-	-	-	25	31	35	22
Ortak ödeme	-	-	37	23	40	49	-
Peşin ödeme	146	147	128	100	91	145	1304
Diğer	32	25	26	40	41	19	19

**Tablo-73:** Kategoriyeye Göre Makedonya'daki Sağlık Harcamaları (Toplamın %)

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996
Yatan hasta bakımı (%)	26.8	26.5	35.9	35.6	36.9	31.5	29.4
İlaçlar (%)	6.9	8.4	15.7	10.0	8.9	8.6	9.6
Yatırım (%)	-	-	0.6	0.6	2.2	0.2	1.0

**Tablo-74:** Makedonya'da Sağlık Sigortasına Katılım Oranları

Kişi	Katılım
Kamu veya özel sektörde çalışan	Vergilendirilmemiş gelirin % 8.6'sı (işveren katılımı yoktur)
Emekli	Net emekli aylığı geri ödemesinin % 14.69
Çiftçiler ve serbest çalışanlar	Yasal asgari ücretin %8.6'sı
İşsizler, ulusal bağımsızlık gazileri ve özürölüler	Temel göstergenin %12.465'i. Bu gösterge ya asgari ücretin %70'i ya da bunun açıklanmadığı durumda ortalama kazancın %65'i.
Ücret almayanlar	Fona doğrudan katılımda bulunmaz.
İşsizler	İstihdam enstitüsü tarafından ödenir

## İlaç pazarı

Yazılan reçetelerin sayısı 1991 yılından bu yana azalma göstermiş, bunu ilaç sektörü harcamalarındaki daha küçük bir azalma izlemiştir.

Uluslararası kaynaklardan sağlanan ilaçlara uygulanan ithalat vergisi, söz konusu ilacın tam olarak kategorisine ve ilacın herhangi bir iki taraflı ithalat/ihracat anlaşması kapsamına girip girmediğine bağlı olarak değişiklik göstermektedir.

## İlaçta fiyatlandırma

İthalat veya imalat noktasındaki ilaç fiyatları 1991 yılında serbest bırakılmıştır. 1997 tarihli İlaç Kanunu, ilaç fiyatlandırma politikasını Sağlık Bakanlığı kontrolüne vermiştir. 1997 yılından bu yana, sınırlı sayıda ilaç listesinin fiyatı ihale yoluyla belirlenmiştir. Fiyatlar Avrupa ortalamasının yaklaşık dört katı fazladır. Kamu hastaneleri veya hastanelere doğrudan yapılan tedariklerde önemli indirimler yapılabilmektedir. Kamu sektörü ilaç alıcıları genelde uzatılmış kredi dönemlerine ihtiyaç duymaktadır. Geri ödeme maliyetlerinin sağlık sigortası fonundan geri ödemesi için merkezi olarak belirlenmiş referans fiyatlar yoktur.

## İlaçta geri ödeme

İlaçlar, sağlık sigortası fonu tarafından geri ödenmektedir. Hastaların çoğu maliyetin %20'sini ödemektedir. Geri ödenecek ilaçlar için, Sağlık Bakanlığı tarafından tedarikçilerin katılımına yönelik olarak ihale açılan bir liste vardır. Sigortalı kişiler, özel eczanelerden alınan pozitif listedeki ilaçların bazılarının ve özellikle daha pahalı ilaçların maliyetlerini sağlık sigortası fonundan geri alabilir.

Reçete ile ilgili yönergeler pek yaygın değildir ve daha az maliyetli ilaç veya jenerik ilaçların yazılması için herhangi bir teşvik uygulanmamaktadır. İkincil veya üçüncül bakım için pozitif liste yoktur. Hastanede yatan hasta tedavisi için sağlık hizmetleri, barınma ve ilaç fiyatlarının %20'si oranında ortak ödeme mevcuttur.

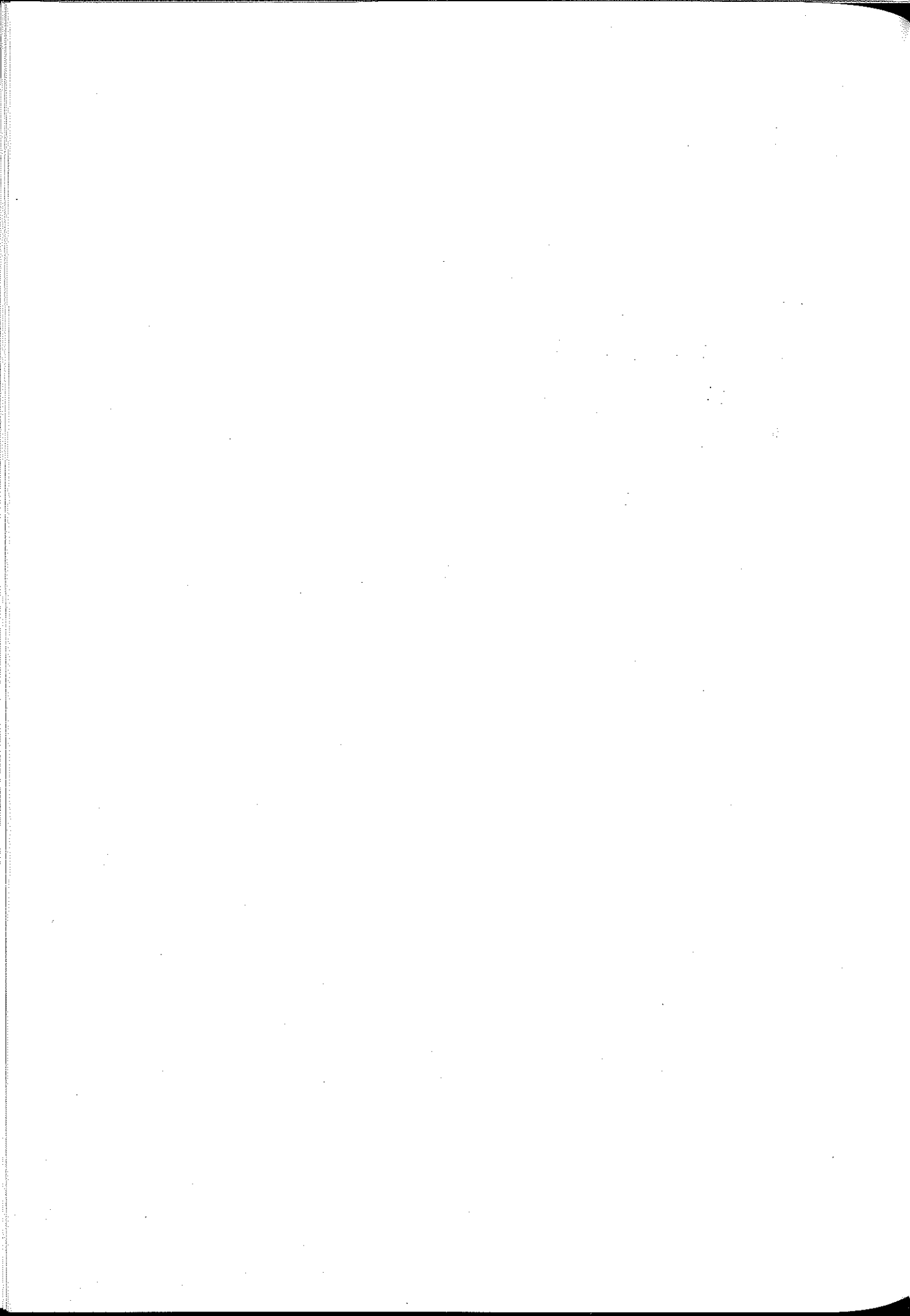
### **Toptancı/eczane marjı**

**Toptancı marjları** %8'dir. Sağlık sistemi, 1991 yılında özelleştirilmiş ve rekabet ortamı yaratılmıştır. 20 tane farmasötik ürünlerin doğrudan ithalatçısı olan 83 ruhsatlı toptancı vardır. Toptanclardan sadece üç tanesi ulusal pozitif listede yer alan tüm ürünleri stoklarında bulundurmakta olup, geri kalanlar uygun piyasa tedarikçileridir. Sektör içindeki rekabet, fiyat kırmaları ve indirimlerinin yaygınlaşması ile birlikte yoğunlaşmış ve sonuç olarak ruhsat taleplerinin sayısı belirgin biçimde azalmıştır.

**Eczane marjları** % 22'dir. İlaçlar perakende fiyatlardan tanıtılır ve daha sonra tedarikçilere büyük indirimler yapılarak verilir (%20 ve %40 arasında). Eczaneler 1991 yılında serbestlik kazanmıştır. Şu anda 400 özel eczane mevcuttur. Ayrıca 80 civarında kamuya ait eczane de faaliyetlerini sürdürmektedir. Kırsal alanlarda, 56 eczane ve ilaç deposu bulunmaktadır.

Kamu eczaneleri sağlık sigortası fonu ile bağlantı halindedir ve geri ödemesi fon tarafından yapılmak üzere pozitif listedeki ilaçların verilmesine yetkilidir. Esas olarak, Sağlık Bakanlığı devlet eczanesinin bulunmadığı yerlerde geri ödenecek olan ilaçların verilmesi için yaklaşık 60 eczane ile anlaşma yapmış olmasına rağmen, özel eczanelere giden hastalar ilaçların tüm maliyetini ödemek zorunda kalmaktadır. Bu anlaşmayı isteyen herhangi bir eczane yapabilmekte, ancak ödemeler çok uzun sürdüğü için çok azı buna uygulamaktadır.





## POLONYA

Nüfus	38.7 milyon
GSYH (1999)	171 milyar €
Sağlık harcaması	25 milyar PLN
GSYH içinde sağlık harcaması (1998)	% 4.2
İlaç pazarının büyüklüğü (2001)	2.85 milyar dolar
Sağlık harcamaları içinde ilaç harcamaları oranı (1996)	% 8.9
GSYH içinde ilaç harcama oranı	% 1.57
İlaç pazarı büyüme oranı	% 15
Para birimi	zloty (PLN)

### Sağlık sistemi

Sağlık maliyetleri son on yılda sürekli olarak artmaktadır. Polonya'da 1999 yılından bu yana zorunlu sağlık sigortası sistemi vardır, ancak hastalar tedavi olabilmek için resmi olmayan ekstra ödemeler yapmak zorunda kalmaktadır. Yerli ve ithal ürünler için fiyatlandırma sistemi, ilaç şirketlerinin faaliyetleri üzerinde önemli bir etki yaratan yeni Fiyat Kanunu'nun kabul edilmesinden sonra Nisan 2002 tarihinde uyumlaştırılmıştır. Polonya ayrıca Ekim 2002 tarihinde yeni bir İlaç Kanunu hazırlamayı planlamaktadır. Polonya sağlık sigortası sistemindeki değişiklikler muhtemelen Avrupa'da diğer ülkelerden daha geniş kapsamlı olmuştur. Son birkaç yılda, sağlık sistemi finansman yöntemi merkezi bütçelerden sağlık sigortasının kullanımına dönüşmüştür.

**Tablo-75:** Polonya'da Sağlık Hizmetlerin Ödeyicileri (%)

Kaynak	1990	1994	1996	1997
Hükümet bütçesi	94	70	76	73
Gerisi ödememiş	6	30	24	27

1998 yılının sonuna kadar, sağlık sistemi 49 Voyvoda yoluyla sağlık ve ilaç harcamalarını finanse eden Sağlık ve Sosyal Refah Bakanlığı (MZIOS) bünyesinde ve merkezidir. 1 Ocak 1999 tarihinde, sağlık finansmanı 16 yasal bölge sigorta fonu (Hasta Fonları, her Voyvodalığa bir tane) ve askeri kuvvetler, polis, devlet güvenlik ve benzer hizmetler için ayrı bir fon kurulması yoluyla merkezîyetçilikten uzaklaşmıştır. Sistem üç temel ilke üzerine kurulmuştur:

- Tüm nüfus kapsam dahilinde olup, aynı haklardan yararlanmaktadır
- Katkı payları zorunlu olup, gelire göre belirlenmektedir
- Sağlık sisteminden herkesin eşit derecede yararlanmasıdır.

Sağlık hizmetlerinden yararlanmak için bir Hasta Fonuna kayıt olmak gerekmektedir. Yardım alanlar, öğrenciler, çocuklar ve askerlerin sağlık harcamaları halen devlet bütçesinden karşılanmaktadır. Bazı ulusal sağlık girişimleri de devlet tarafından finanse edilmektedir. Hasta fonları, her bir üyenin bireysel katkıları ile finanse edilmektedir (maaşın %7.75'i olarak hesaplanır). Sosyal Sigorta Enstitüsü (ZUS) bu katkı paylarının tahsilatını denetlemektedir. Hasta Fonu tarafından alınan miktarın %13'ü yönetim masraflara ayrılmakta, geri kalan sağlık hizmetlerinin temininde kullanılmaktadır. Hasta Fonları, seçilen kamu ve özel hastaneler ve diğer bakım kuruluşları ile bağlantı kurarak hastane başvurularını, tanı ve tedavi maliyetlerini geri ödemektedir. Fonlar ayrıca üyelerin ilaç maliyetlerini de eczanelere geri ödemektedir. Geri ödenen ilaçların listesi, fiyatları ve geri ödeme sınırları Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenmektedir.

Yeni sistem çerçevesinde, daha önce devletin mülkiyetinde olan sağlık üniteleri ekonomik bağımsızlık kazanmış, böylece ödemeli sağlık hizmetleri sunma ve üyeleri için anlaşmalı sağlık hizmetleri konusunda her bir Hasta Fonu ile sözleşmeler yapılmaya başlamıştır. Her bir Hasta Fonu temel sağlık hizmetlerini sunmak zorundadır, ancak tanı ve daha pahalı tedaviler için belirli sınırlar vardır. Özel sağlık üniteleri, esas olarak memurlar ve yabancılara hizmet verilen özellikle büyük şehirlerde daha popüler bir hale gelmiştir. Sağlık Bakanlığının rolü, önceki merkezi sistemde olduğundan daha azdır. 2001 seçimlerinden sonra ortaya çıkan yeni bir politik ortamda, hükümetin bütün Hasta Fonlarını Sağlık Bakanlığı tarafından kontrol edilecek tek bir fon altında birleştirme ve böylece, sağlık hizmetlerine daha tek tip bir erişim sağlama yoluyla merkeziyetçiliğin bazı unsurlarını tekrar kurma çabasında olduğu gözlenmektedir.

## **İlaç pazarı**

IMS Polonya'ya göre, perakende fiyatlar üzerinden toplam ilaç pazarı, 2000 yılında 2.47 milyar dolar iken, 2001 yılında % 15 artışla 2.85 milyar dolara yükselmiştir.

**Tablo-76:** Polonya'da İlaç Pazarı (milyar PLN)

	1997	1998	1999
Toplam ilaç pazarı	5.57	9.62	10.27
Toplam reçetesiz pazar	1.42	2.22	3.64
Önceki yıla göre değişim (%)			
Toplam ilaç pazarı	35.5	72.7	6.8
Toplam reçetesiz pazar	34.0	56.3	64.0

**Tablo-77:** Polonya'da Tahmini İlaç Pazarı (milyar PLN)

	2000	2002 (e)	2003 (e)	2004 (e)	2005 (e)
Toplam satışlar	11.6	13.4	15.4	17.7	19.4
Kişi başına satışlar	66	74	82	92	98

**Tablo-78:** Polonya'da Tahmini İlaç Pazarı (milyon dolar)

	2000	2001 (e)	2002 (e)	2003 (e)	2004 (e)
Perakende eczane	2.306	2.774	3.264	3.658	4.169
Hastane sektörü	294	230	357	383	419
Diğer satış noktaları	137	163	191	213	241
Toplam Pazar	2.737	3.257	3.812	4.254	4.829
Değişim (%)	+13	+19	+17	+12	+14

*Pazardaki paylar şöyledir:*

Reçeteli ilaçlar	% 65
Reçetesiz ilaçlar	% 23
Hastane satışları	% 12

Yaklaşık 12.000 kayıtlı ilaç mevcuttur. Bunlardan 2.000 tanesi Polonyalı imalatçılar tarafından üretilmektedir ve çoğu jenerik ilaçlardır. İthal edilen ilaçlar satış değeri olarak pazarın %73'ünü oluşturmaktadır.

1 Ocak 2000 tarihinden itibaren, bütün ilaçlar (reçeteli ve OTC'ler) %7 oranında KDV'ye tabi tutulmuştur. Geri ödenen ilaçlar için, KDV Sağlık Bakanlığı tarafından saptanan yasal fiyat üzerinden hesaplanmaktadır. İthal edilen farmasötik ürünler genellikle gümrük vergilerinden muaf tutulmaktadır. AB dışından gelen bazı ilaçlar nispeten düşük gümrük vergilerine tabidir. Belirli gıda maddeleri ve bitki özlü ilaçlar ve ayrıca alkaloitlere daha yüksek gümrük vergileri uygulanmaktadır. Farmasötik ürünlerin imalatı için ithal edilen hammaddelerin çoğu gümrük vergisine tabidir. Bununla birlikte, uygulamada hükümet mevcut yıldaki üretim için ithal edilen ham maddeleri muaf tutan yıllık kotalar düzenlemektedir.

## İlaçta fiyatlandırma

Geri ödenen ilaçların fiyatları devlet tarafından kontrol edilmekte iken, geri ödenmeyen ilaçların fiyatları piyasada serbest olarak belirlenmektedir. Buna karşın, hastaneler ilaçları belirli bir prosedür çerçevesinde genellikle kamu ihaleleri yoluyla almaktadır. Geri ödenen ilaçların fiyat kontrolüne ilişkin sistem 10 Nisan 2002 tarihinden değişikliğe uğramıştır.

*Eski sistem (10 Nisan 2002 öncesi)*, ithal edilen ve yerli ürünler için farklı fiyat saptama mekanizmaları kullanılmıştır. Genel olarak, bu mekanizmalar AB standartları ile uyumlu değildir.

**İthal ürünler:** Yabancı tedarikçi veya yan kuruluşlar, yerel temsilci ve Sağlık Bakanlığı ile ithal fiyatı hakkında mutabakata varmaktadır. Bu mutabakat, genel olarak belirli bir ilacın Bakan tarafından belirlenen geri ödeme listesine eklenmesi açısından bir ön koşuldur. İthalatçı kuruluş ve toptancılar birlikte bir ürünün gümrük değerinin %11'i artı ithalat vergisi ve gümrük vergileri oranında bir maksimum yasal marj belirleme yetkisine sahiptir (Mays 2000 tarihine kadar izin verilen marj % 14.3'tür). Uygulamada, ithalatçıların tümü izin verilen marjın hepsini toptancılara bırakmakta ve bu kaybı telafi etmek için alternatifler aramaktadır. En ucuz ilaçlar için % 40'tan daha pahalı olanlar için % 16'ya kadar ve 100 PLN üzerindeki ilaçlar için 16 PLN arasında değişen yasal eczane marjları vardır.

**Yerel olarak üretilen ürünler:** Maliye Bakanlığı, imalatçı, toptancı ve eczane düzeylerinde maksimum fiyatları belirlemiştir. Uygulamada, fiyat hammaddelerin, üretim ve işçiliğin maliyetleri ve karşılaştırılan kar oranı (en fazla % 20) temelinde imalatçı ile karara bağlanmıştır; GMP standartları, Ar-Ge ve pazarlama için gerekli yatırım maliyetleri büyük oranda ihmal edilmiştir. Bunun ardından, ortalama marj olan %11 kullanılarak toptan satış fiyatı belirlenmiştir. %40-16 arasında değişen marjlar kullanılarak da eczane fiyatı belirlenmiştir (genel olarak, ithal ürünler marjının eşdeğeri).

*Mevcut sistemde* 10 Nisan 2002 tarihinde ithal edilen ve yerli üretim ilaçların rejimini uyumlaştıran yeni bir fiyatlandırma sistemi yürürlüğe girmiştir. Sağlık Bakanlığı halen toptancılar ve eczaneler için kabul edilebilir maksimum fiyatları belirlemektedir. Resmi olarak imalatçılar ve ithalatçılar için saptanmış fiyatlar mevcut değildir. Buna karşın uygulamada çokuluslu şirketler ve Bakan arasında yapılan maksimum satış fiyatı görüşmeleri fiyat belirleme sürecinde kilit rol oynamaktadır. Ayrıca, yasal fiyatların belirlenmesi aşamasında Bakan benzer GSYH düzeyine sahip ülkelerdeki ürün fiyatları, ilacın tedavi masraflarına etkisi, imalat maliyetleri ve ilacın etkinliği gibi faktörleri göz önünde bulundurabilir.

Toptan satış marjı, maksimum yasal toptan satış fiyatı olarak saptanmış olup, %9.91 düzeyindedir. Perakende fiyatlar, yasal toptan satış fiyatına bağlı olan marjlar kullanılarak hesaplanmaktadır. Bu marjlar, Ulusal Para Konseyi tarafından tanımlanan resmi faiz oranlarının mevcut oranların % 30'undan fazla aşağıya düşmesi durumunda, Bakan tarafından yayımlanacak bir kararname ile değiştirilebilir. Genel olarak, hükümetin amacı, özellikle ithal edilen ürünlerde yaklaşık %20 fiyat indirimleri yaparak, hasta fonları tarafından karşılanan geri ödeme maliyetlerindeki hızlı artışı kısıtlamaktır.

Yeni sistemde fiyatların değiştirilme prosedürü de farklıdır. 1 Mayıs 2000 tarihinden itibaren, ithalatçı tarafından talep edilen satış fiyatı döviz kuru dalgalanmaları nedeniyle düzenlenememektedir. Yerel olarak imal edilen ürünlerin fiyatları, yılda bir veya iki kez genellikle enflasyon oranının altında değiştirilmektedir. Yeni sistem çerçevesinde, devlet tarafından sübvansede edilen yasal fiyatlar Sağlık Bakanı tarafından yayımlanır ya Bakan'ın karar yetkisi dahilinde ya da imalatçılar veya ithalatçıların talebi üzerine değiştirilebilir. Aynı kurallar, yerel olarak üretilmiş veya ithal edilmiş ilaçlar için de geçerlidir. Fiyat listelerinin Sağlık Bakanı tarafından incelenmesi ve fiyat değişimi için başvuruda bulunma konusunda belirlenmiş kesin son tarihler yoktur. Fiyat değişikliği için yapılan başvurulara, Sağlık Bakanı tarafından fiyat artışı durumunda 90 gün içinde veya (fiyat düşüşü durumunda) 30 gün içinde yanıt verilmelidir. Bugüne kadar, geri ödenen ilaçların yasal fiyatının değiştirilmesi için başvuruda bulunmak üzere takip edilecek prosedürleri belirleyen ikincil düzenlemeler yayımlanmamıştır.

## İlaçta geri ödeme

Geri ödeme sadece Sağlık Bakanı tarafından yayımlanan listelerde yer alan ilaçlara sağlanmaktadır. Söz konusu listeler, Hasta Fonları, Eczacılar Odası ve Hekimler Odası tarafından incelenmektedir. Yeni geri ödeme listesi Sağlık Bakanı tarafından 1 Nisan 2002 tarihinde yayımlanmıştır.

*Üç geri ödeme oranı seviyesi ve üç ayrı geri ödeme listesi bulunmaktadır.*

- Temel ilaçlar:** (%100 geri ödemeli) hayati önem taşıyan ilaçları içeren temel listede, 85 aktif maddeyi kapsamaktadır. Hastaların çoğu, reçete başına 2.5 PLN tutarında *ryczalt* olarak bilinen bir sabit ücret ödemek zorundadır; ancak, özürülü veya yaş gazisi kişiler bu ücretten muaftır.
- Yardımcı ilaçlar:** (%70 geri ödemeli) tedaviyi destekleyen ürünler ve ayrıca en yeni fakat daha pahalı ilaçları kapsamaktadır (64 aktif madde).
- Yardımcı ilaçlar:** (%50 geri ödemeli) diğer yardımcı ürünleri içermektedir (115 aktif madde)

Kronik, bulaşıcı ve psikolojik hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlarla ilgili ayrı geri ödeme listeleri yayımlanmaktadır. Geri ödeme, sınıflandırmaya bağlı olarak %100, %75 veya %50 düzeyinde sağlanmaktadır. Belirli bir ilaç için geri ödeme statüsü almak üzere hazırlanan başvurular Sağlık Bakanı'na yapılır ve Sağlık Bakanı başvuru tarihinden itibaren 90 gün içinde yanıt vermek durumundadır. İbraz edilecek başvuru ve belgelerle ilgili ayrıntılı prosedür, ikincil düzenlemeler kapsamında Sağlık Bakanı tarafından belirlenecektir (bugüne kadar yayımlanmamıştır).

**Tablo-79:** Polonya 1. ve 2. Geri Ödeme Listelerindeki İlaçlar

Yıl	Sayı
1989	820
1990	860
1991	880
1992	637
1993	547
1994	479
1995	327
1996	236
1997	236
1998	220

**Tablo-80:** Polonya'da Geri Ödeme Harcamaları (%)

	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Gerisi ödenen ilaçların pazar payı	70	71	40	36	37	41	43	43
Gerisi ödeme maliyeti (milyar PLN)	0.9	1.3	1.0	1.2	1.7	2.3	3.1	4.6

Hekimler, ilaçların veya hastanın farklılığına bağlı olarak farklı reçete özelliklerine sahiptir. Bunlar:

- Pembe (uyuşturucu ilaçlar için)
- Temel listede bulunan ilaçlar
- %30 ortak ödeme kategorisinde bulunan ilaçlar
- %50 ortak ödeme kategorisinde bulunan ilaçlar
- Savaş gazileri (serbest reçete)
- Silahlı kuvvetler gazileri (bazı imtiyazlar)
- Gönüllü kan bağışında bulunanlar (serbest reçete)
- 27 gruptaki kronik hastalıklar için, mavi şerit (bu gruplar, kanser, epilepsi, şizofreni, parkinson hastalığı, alzheimer hastalığı, akromegali, sistik fibroz, diyabet, fenilketonür, troid hastalığı, iltihaplı bağırsak hastalığı, osteoporoz, glökom, astım, psoriasis).

Yakın zamanda yapılan bir araştırma, hastaların % 20'sinin ekonomik güçleri yetmediği için kendilerine reçete edilen ilaçları alamadıklarını göstermiştir.

Polonya, 2000 yılındaki 175 milyon dolar değerinde ve toplam pazarın % 23'ünü oluşturan pazar payı ile İspanya'yı geçerek, Avrupa'daki en büyük beşinci OTC pazarı olmuştur. Büyümenin çoğu pazara yeni giren markalardan kaynaklanmaktadır. 1966-2000 yılları arasında kendi kendine ilaç kullanımı %84 artmıştır. OTC'lerin fiyatları serbest olarak belirlenmekte ve geri ödemesi yapılamamaktadır. Marjlar da serbest olarak saptanmakta ve yerli imalat ürünler için %33 ve ithal edilenler için %25 düzeyinde seyretmektedir.

750 hastanenin eczanesi bulunmaktadır. Hastaneler toplam ilaç pazarının yaklaşık %10'unu oluşturmaktadır. Ürünlerin çoğu ihale yoluyla alınmasına rağmen, fiyatlar perakende seviyelere yakın görünmektedir. Diğer Doğu Avrupa ülkelerinde olduğu gibi, hastaneler imalatçıların doğrudan satıştan vazgeçmesine neden olan kötü bir ödeme kamesine sahiptir ve ticaretin çoğu toptancılar aracılığıyla yapılmaktadır. Sağlık Bakanlığı, hastane tedavisinde kullanılan ilaçlar için ayrı ayrı maksimum yasal fiyatlar belirlemeyi planlamaktadır.

Hekim reçeteleri ile ilgili herhangi bir kontrol mevcut değildir. Hasta Fonları, hekim reçeteleri konusunda herhangi bir yetkiye sahip değildir. Yakın zamanda Hasta Fonları Birliği, ilaçların maliyetleri konusunda ayrıntılı bilgi veren fakat yalnızca tavsiye niteliği taşıyan bir GP kodeksi yayımlamıştır. Bazı ilaçlar ancak hastanın bir uzmana gönderilmesinden sonra geri ödenebilmektedir. Bir reçete formunda sadece bir tek ilaç yazılabilmekte ve her kalem reçete başına iki kutu ile sınırlanmaktadır. Eczaneler alternatif olarak en ucuz ilacı vermek zorundadır ve devlet grup içindeki en ucuz ilacın maliyetini geri ödemektedir.

Ekim 2002'de yürürlüğe giren İlaç Kanunu, tıbbi mümessillerin faaliyetleri de dahil olmak üzere reklam konusunda yeni rehber ilkeler sunmaktadır. Satış ekibi faaliyetleri ile ilgili maliyetlerin vergiden düşülmemesi gündemdedir. Bu durum Polonya'da faaliyetlerini sürdüren ilaç şirketlerinin genel tanıtım maliyetlerini önemli derecede arttıracaktır. Ek olarak, yeni düzenlemeler hastalar ve profesyonellere yönelik reklam stratejilerine ilişkin çeşitli kısıtlamalar getirmektedir. Halen, şirketler bir yılda numune olarak hekimlere en küçük paketlerinden üç tanesini vermekle sınırlandırılmıştır. Yeni düzenlemeler bu sınırı yılda beşe çıkaracaktır.

### **Hasta ortak ödemesi**

Hastalar ilaçların maliyeti ile ilgili önemli katkı payları ödemek zorundadır. Bu rakamlar toplam piyasanın %60'ını oluşturmaktadır. Batıdan gelen ilaçların tercih edilmesi bu yükü daha da arttırmaktadır. Evrensel Sağlık Sigortası Kanunu'nun 46. maddesi, düzenli olarak ilaç kullanan kişilere sosyo-ekonomik durumlarına göre özel bir sübvansiyon öngörmekle birlikte, bu hüküm henüz uygulamaya konmamıştır. Hastalar, geri ödenen limit ve fiili yasal perakende fiyatı arasındaki farkı ödemek zorundadır.



## Jenerik ilaç

Hekimler hastalarından istenen ortak ödeme rakamlarının yüksekliğinin farkında olduğu için, jenerik ilaçları yaygın olarak vermektedir. Eczacıları tarafından bir jenerik sübsitüsyona izin verilmektedir. Reçete formlarında doktorun 'NZ' (değiştirme yapılmaz anlamına gelen) ifadesini yazarak tercihini belirtmesi gerekmektedir. Eczaneler, ilacın aynı etkiye sahip, daha ucuz eşdeğerleri hakkında hastaya bilgi vermek durumundadır. Uygulamada, çoğu hekim ilaçların başkası yerine verilmesini engelleme seçeneğini kullanmakta ve eczane marjı yapısı da eczacıların söz konusu ilaç değişimi konusunda aktif olmasını teşvik etmemektedir. Sağlık Bakanlığı, jenerik ilaçların ulusal farmako-ekonomideki rolünü arttırmayı planlamaktadır.

**Tablo-81:** Polonya'da Marj Yapısı ve Hastalardan Nakit Tahsilatının Eczacıları Etkisi (Pahalı İlaç Satmalarına Yönelik)

	A ürünü yerli jenerik ilaç	B ürünü	C ürünü	D ürünü
Yasal toptan satış fiyatı	5.0	25.0	55.0	120.0
Yasal perakende fiyatı	6.5	29.5	63.0	132.0
Eczane marjı	1.5	4.5	8.0	12.0
Hasta fonunun maliyetin % 50'sine kadar geri ödeme yaptığı sınır	6.5	6.5	6.5	6.5
Hastadan nakit ödeme	3.25	26.25	59.75	128.75

## Toptancı/eczane marjı

Polonya'daki ilaç toptan satış piyasası devam eden bir konsolidasyon sürecine tabidir; 1999 yılında sektörde 300 şirketin bulunmaktadır. Halen, en büyük beş şirket pazarın %52'sini ellinde bulundurmaktadır. Dağıtım hizmetlerinin kalitesi, geçerli kar marjının AB ortalamasından 5-7 kat daha düşük olduğunu göz önünde bulundurulduğunda, nispeten yüksektir. Ortalama bir toptan satış deposunun stoklarında 10.000 çeşit ürün bulunmaktadır. Eczanelere günde 3-5 defa ürün tedariki yapılmaktadır. Eczanelerin kapsamı parçalı ve mülkiyet durumu nispeten serbesttir. Tahmini olarak 7.700 serbest eczanesi vardır. Kanunen eczanelerin 4 haftalık ilaç tedariklerini stoklarında bulundurması gerekmektedir.

**Tablo-82:** Polonya'da Eczane ve Toptancı Sayısı

Serbest eczaneler	7.700
Hastane eczaneleri	900
Toptancılar	350

Toptancıların aldığı geçerli kar marjı, yasal toptan satış fiyatının %9.91'ine denk gelmektedir (ithal değeri üzerinden hesaplanan eski yasal marj %11'dir). Ayrıca, toptancılar maliyetleri karşılamak üzere, genellikle dağıtıcılardan ilave mali teşvikler (%1-8 indirim) almaktadır. Sağlık Bakanlığı yakın zamanda, yasal fiyat seviyesini düşürmek için toptancılara sağlanan ilave mali teşviklerin değerinin izleneceğini duyurmuştur.

**Tablo-83:** Polonya'da İlaç Satış Kanallarının Yapısı (1999) (%)

Satış kanalları	Hacmen	Hacmen
<b>Yerli ilaçlar</b>		
Hastane hizmeti ve yatan hasta tıbbi hizmeti	11.1	9.3
Eczaneler	64.4	36.0
Diğer satış noktaları	6.3	3.2
Sıfırlı bitki satış noktaları	0.4	0.1
Diğer kanallar	0.9	0.4
Ara toplam	83.1	49.0
<b>İthal ilaçlar</b>		
Hastane hizmeti ve yatan hasta tıbbi hizmeti	2.5	8.4
Eczaneler	11.9	36.5
Diğer satış noktaları	2.0	5.0
Sıfırlı bitki satış noktaları	0.1	0.2
Diğer kanallar	0.4	0.9
Ara toplam	16.9	51.0
<b>Toplam</b>	<b>100.0</b>	<b>100.0</b>

1995 yılından önce, perakende fiyatları yerli ürünler için %33, ithal ürünler için %25 olarak belirlenmiştir. 1995 yılında %40- 12 arasında değişen, miktara göre azalıp çoğalan yasal marjlar getirilmiştir. 10 Nisan 2002 tarihinden sonra yeni fiyatlandırma sistemi çerçevesinde, perakendeciler maksimum yasal perakende fiyatları uygulamakta ve dağıtıcılar tarafından kabul edilen tanıtım amaçlı fiyat düşürme programlarına katılmak istememektedir. Miktara göre azalıp çoğalan marjlar, eczanelerin gerçekleştirdiği maksimum yasal perakende fiyatı üzerinden uygulanmakta ve ilacın değerine göre % 40-12 arasında değişmektedir.

**Tablo-84: Polonya'da Yasal Perakende Fiyatların Belirlenmesinde Geçerli Yasal Perakende Marjları (2002)**

Yasal toptan satış fiyatı (PLN)	Perakendeci marjı
0-3.60	% 40
3.61-4.80	1.44 PLN
4.81-6.50	% 30
6.51-9.75	1.95 PLN
9.76-14.00	% 20
14.01-15.55	2.80 PLN
15.56-30.00	% 18
30.01-33.75	5.40 PLN
33.76-50.00	% 16
50.01-66.67	8.00 PLN
66.68-100.00	% 12
100 üzeri	12 PLN

Eczacılar Birliği, perakende eczanelere geri ödeme yapmak üzere Hasta Fonu ile sözleşme yapmaktadır. Eczaneler faturalarını ayda iki kez ibraz etmekte ve ödemelerin 15 gün içinde yapılması gerekmektedir. Buna karşın, Hasta Fonu'ndan gelecek ödemeler ancak ortalama 90 gün içinde geri alınabilmektedir. Eczanelerin ortalama brüt marjı %20-22 arasındadır.

**Tablo-85: Polonya'daki İlaçların Fiyat Oluşumu (2002)**

	%	%
İmalatçı satış fiyatı veya fabrika çıkış fiyatı (MSP)	100.0	81.3
Toptan satış fiyatı (geçerli marj = % 11)	111.0	90.2
Eczane tüketici fiyatı	123.0	100.0

**Tablo-86: Polonya'daki İlaç Maliyet Önlemleri**

İmalatçı fiyatının kontrolü	Hayır
Geri ödeme kayıtlarının kontrolü	Evet
Ülke çapında karşılaştırma	Evet
Referans fiyatlandırma	Evet
Geri ödeme/sözleşmeler	Hayır
Kar kontrolü	Hayır
Tesviki ödeme kontrolü	Hayır
Receteleme bütçeleri	Hayır
Tavsiye edilen farmako-ekonomik kanıt	Evet
Sabit toptan satış marjı	Evet
Sabit eczane marjı	Evet
Jenerik ilaç değişimi	Evet
Hastanın ortak ödemesi	Evet
OTC fiyatının kontrol edilmesi	Hayır
Hastane fiyatının kontrol edilmesi	Hayır

## ROMANYA

Nüfus	22.5 milyon
GSYH (2000)	640.798 milyar ROL (32.17 milyar €)
Sağlık harcaması (2000)	25.300 milyar ROL (1.27 milyar €)
GSYH içinde sağlık harcaması (2000)	% 3.95
İlaç pazarının büyüklüğü (2000)	432.44 m dolar
Para birimi ley	(ROL)

### Sağlık sistemi

Finansman sorunlarıyla karşı karşıya olan sağlık sistemi, yarı-özerk bir sağlık sigortası sisteminden sağlık hizmetlerinin sunucuları ve alıcıları arasında daha açık ve sözleşmeye dayanan bir ilişki kurmak üzere bir geçiş süreci yaşamaktadır. Nüfusun çoğu geri ödenen ilaçlar için gerekli şartları haiz olsa da, sistem her zaman bu kişilere finanse edecek kaynak bulamamaktadır. Sağlık sistemi halen bütünüyle devlet mülkiyeti altında olup, 42 bölge müdürlüğü yoluyla Sağlık Bakanlığı tarafından koordine edilmektedir. Her bir vilayette, en az bir bölge hastanesi, pek çok küçük hastane, bir bölge polikliniği ve pratisyen hekim muayenehanelerinden oluşan bir ağ vardır.

Kamu sağlık harcamaları bölgedeki en düşük ülkelerden birisidir. Kamusal sağlık harcamalar 1990'lı yılların ortalarında GSYH'nın %2.6'sı iken, şu anda % 3.95 düzeyindedir. 1998 yılından önce, Romanya sağlık sistemi temel olarak vergiden elde edilen gelirlerle finanse edilmiştir. Sağlık sigortası Ocak 1998'de yürürlüğe konmuştur ve işveren ve çalışanların brüt veya maaş gelirleri üzerinden %7 ödemelerini öngörmektedir. Çocuklar, özürli kişiler, gaziler ve başkasına bağımlı olan kişiler sağlık sigortasından ücretsiz olarak yararlanmaktadır. Askerlerin ve mahkumların katkı payları merkezi devlet tarafından karşılanmaktadır. Sağlık sigortası, ayakta, yatan hasta ve dış tedavileri ve ilaçları kapsamaktadır. Söz konusu program, Ulusal Sağlık Sigortası Kurumu (NHII) tarafından denetime tabidir. Bununla birlikte, yeni sistemin getirilmesinde özellikle 2000 yılında fiili olarak sadece %60'ı tahsil edilebilen primlerle ilgili özellikle büyük şirketlerden düşük tahsilat oranları konusunda önemli sorunlar yaşanmıştır. 1998 tarihli sağlık sigortası kanununa kadar, birinci basamak sağlık hizmetleri, Sağlık ve Aile Bakanlığı bünyesindeki yaklaşık 6.000 dispanserden oluşan ülke çapında bir bir ağ yoluyla sağlanmıştır. Halen hastalar kendi hekimlerini seçebilmektedir ve genel pratis-

yeniler de devletle bağımsız sözleşmeli olarak çalışarak, koruyucu sağlık hizmetlerini yerine getirmektedir. Bütün hastaneler devletin mülkiyeti altındadır.

## İlaç pazarı

Pazarda hacim olarak yerli üretim ilaçlar hakimdir; ancak, ithal ürünler değer olarak pazarda artan bir yüzdeyi oluşturmaktadır. Yerel olarak üretilen ilaçlar 3-4 kat daha ucuzdur. Romanya'daki ilaç harcaması ortalamasının üzerindedir. 1997 yılında sağlık bütçesinin % 41'i farmasötik ürünlere harcanmıştır (Batı Avrupa'da bu rakam % 15-19'dur); ancak, tüketim düşük kalmaktadır.

Tablo-87: Romanya'da İlaç Pazarı

	1998	1999	2000
Toplam ilaç pazarı (milyon dolar)	374.83	400.29	432.44
Geçen yıla göre değişim (%)	-30.1	6.7	8.03

KDV oranı 1998 yılında %11'e indirildikten sonra, Ocak 2000'de tekrar % 19'a çıkarılmıştır. Aynı zamanda, ilaçlar ve diğer sağlık ürünleri %6 oranında ilave bir ithalat vergisinden muaf tutulmuştur.

## İlaçta fiyatlandırma

İnsanlarda Kullanıma Yönelik Tıbbi Ürünler ve Diğer Ürünlerin Yetkilendirilmesi ve Denetimine ilişkin 1999 tarihli düzenlemeler, Sağlık Bakanlığı bünyesinde Ulusal İlaç Kurumu tarafından yürütülmektedir. Kayıt işlemleri 12-18 ay arası sürmekte ve ilaçlar reçeteli ve reçetesiz olarak sınıflandırılmaktadır. Pazarlama yetkisi beş yıl süre ile geçerlidir. Rekabet Kurumu, yerel olarak üretilen ilaçların fiyatlarının düzenlenmesinden sorumludur. Yerli ve ithal ilaçların fiyatlandırılması konusunda farklı yöntemler mevcuttur. Yerel olarak imal edilen ilaçlar için, maksimum kar marjı %10-15 olmak üzere bir maliyet-artı formülü benimsenmiştir. Gümrük vergileri, %0-10 arasında değişmektedir ve gümrük yardımı %0.5'dir. İthal edilen ürünler için, şirketler bir fiyat bildirimini düzenlemektedir; fakat, fiyatların tescil edilmesi gerekmektedir ve izin alınmadan artırılamaz. 19 Mayıs 1997 tarihinden bu yana fiili fiyat oluşumu şöyledir:

- $ROL_{fiyat}$  = Romanya leyi ithalatçı fiyatı  
 $HC_{fiyat}$  = nakit maliyet, sigorta ve navlun (CIF) fiyatı  
 $NBR$  = Ulusal Banka döviz kurları iken

$$ROL_{fiyat} = \frac{120 + \text{gümrük vergileri } \%}{HC_{fiyat}} \times NBR \times 100$$

yeniler de devletle bağımsız sözleşmeli olarak çalışarak, koruyucu sağlık hizmetlerini yerine getirmektedir. Bütün hastaneler devletin mülkiyeti altındadır.

## İlaç pazarı

Pazarda hacim olarak yerli üretim ilaçlar hakimdir; ancak, ithal ürünler değer olarak pazarda artan bir yüzdeyi oluşturmaktadır. Yerel olarak üretilen ilaçlar 3-4 kat daha ucuzdur. Romanya'daki ilaç harcaması ortalamasının üzerindedir. 1997 yılında sağlık bütçesinin % 41'i farmasötik ürünlere harcanmıştır (Batı Avrupa'da bu rakam % 15-19'dur); ancak, tüketim düşük kalmaktadır.

Tablo-87: Romanya'da İlaç Pazarı

	1998	1999	2000
Toplam ilaç pazarı (milyon dolar)	374.83	400.29	432.44
Geçen yıla göre değişim (%)	-30.1	6.7	8.03

KDV oranı 1998 yılında %11'e indirildikten sonra, Ocak 2000'de tekrar % 19'a çıkarılmıştır. Aynı zamanda, ilaçlar ve diğer sağlık ürünleri %6 oranında ilave bir ithalat vergisinden muaf tutulmuştur.

## İlaçta fiyatlandırma

İnsanlarda Kullanıma Yönelik Tıbbi Ürünler ve Diğer Ürünlerin Yetkilendirilmesi ve Denetimine ilişkin 1999 tarihli düzenlemeler, Sağlık Bakanlığı bünyesinde Ulusal İlaç Kurumu tarafından yürütülmektedir. Kayıt işlemleri 12-18 ay arası sürmekte ve ilaçlar reçeteli ve reçetesiz olarak sınıflandırılmaktadır. Pazarlama yetkisi beş yıl süre ile geçerlidir. Rekabet Kurumu, yerel olarak üretilen ilaçların fiyatlarının düzenlenmesinden sorumludur. Yerli ve ithal ilaçların fiyatlandırılması konusunda farklı yöntemler mevcuttur. Yerel olarak imal edilen ilaçlar için, maksimum kar marjı %10-15 olmak üzere bir maliyet-artı formülü benimsenmiştir. Gümrük vergileri, %0-10 arasında değişmektedir ve gümrük yardımı %0.5'dir. İthal edilen ürünler için, şirketler bir fiyat bildirimini düzenlemektedir; fakat, fiyatların tescil edilmesi gerekmektedir ve izin alınmadan artırılamaz. 19 Mayıs 1997 tarihinden bu yana fiili fiyat oluşumu şöyledir:

- $ROL_{fiyat}$  = Romanya leyi ithalatçı fiyatı  
 $HC_{fiyat}$  = nakit maliyet, sigorta ve navlun (CIF) fiyatı  
 $NBR$  = Ulusal Banka döviz kurları iken

$$ROL_{fiyat} = \frac{120 + \text{gümrük vergileri } \%}{HC_{fiyat} \times NBR} \times 100$$

Tüketici endeksi önceki fiyat ayarlamasının %5'ini aştığında, yerli ilaç üreticileri fiyat artışı için başvuruda bulunabilir. Bu mekanizma, enflasyon oranına bakılmaksızın yıllık değişiklikler öngören öncekinden daha etkili olmasına karşın, halen önemli gecikmeler olmaktadır.

## İlaçta geri ödeme

Sağlık Bakanlığı ve NHH, Ulusal Hekimler ve Eczacılar Birliği'nden alınan tavsiyeler ışığında, geri ödeme için uygun ilaçlardan oluşan bir liste hazırlar. Sadece reçeteli ilaçlar geri ödenebilmektedir (ilaçların çoğu reçete olmadan da yasal olarak alınabilmektedir). 10 terapötik kategori kapsamındaki (kansër ilaçları, nöroleptikler ve tüberküloz ilaçları dahil) 68 aktif bileşenden herhangi birini reçete ettirmiş sağlık sigortalılar ve 18 yaşın altındaki herkes tam geri ödemededen yararlanabilmektedir. Emekliler ve işsiz kişiler, 28 grup içindeki 122 madde için %75 geri ödeme alabilmektedir (örneğin; antibiyotikler, NSAID'ler, ülser ilaçları, hormonlar). Özel bir sağlık fonuna maaşlarının % 2'sini yatıran çalışan kişiler 600 üründen %50 geri ödeme almaktadır.

*Bir ilacın referans fiyatı, şunlara karşılık gelmektedir:*

- *ilacın satış fiyatı 50.000 ROL'in altında ise, satış fiyatı*
- *ilacın satış fiyatı 50.000 ROL'in üzerinde ise, belirli bir ICN kapsamındaki tüm ilaçların satış fiyatları ortalaması*

*Hastanın katkı payı satış fiyatına göre aşağıdaki şekilde değişiklik göstermektedir:*

- *Fiyatı 50.000 ROL'e kadar olan ilaçlar için referans fiyatın % 40'ı artı 2.000 ROL'lik sabit bir tutar*
- *Fiyatı 50.000 ROL'den az olan ilaçlar için referans fiyatın % 20'si artı 2.000 ROL'lik sabit bir tutar*

Satış fiyatı referans fiyattan daha yüksek ise, hasta referans fiyatın %20 veya %40'ını (ilacın satış fiyatına bağlı olarak) ve referans fiyat ile satış fiyatı arasındaki farkı ödemektedir. Satış fiyatı referans fiyattan daha düşük olduğunda, ilgili yüzde satış fiyatına uygulanmaktadır. Reçetede belirli bir ilaç değil, sadece aktif madde belirtilmiş ise eczacı söz konusu sınıfta yer alan en ucuz ilacı vermek zorundadır. Böylece, geri ödeme daha düşük fiyatları olan yerli ürünler yararına olmaktadır. İthal ürünler, ancak yerli bir eşdeğeri olmadığı zaman geri ödeme listelerine dahil edilmektedir. Geri ödeme sistemi, gecikmeli ödemeler veya ödememe durumuna göre sınıflandırılmaktadır. 1997 yılında geri ödeme için uygun olan kalemlerin üçte birinden fazlası fiili olarak geri ödenmiştir. Genel pratisyenler için temsili reçete bütçeleri çok düşük seviyelerde belirlenmiştir- aylık sadece 4 milyon ROL- buna karşın bazı hekimlerin 1.500 civarı kayıtlı hastası bulunmaktadır. Bütçe tavanlarına ulaşan hekimlerin, fazladan yazacakları ilaçlar maaşlarından kesilebileceği için, sübvansede edilen reçeteleri yazmayı terk etmesi beklenmektedir.

## Jenerik ilaç

Eczacının stokta olmayan bir reçeteli ilacın yerine başkasını vereceği belirli bazı durumlar haricinde jenerik ilaçların birbiri yerine verilmesine izin yoktur. Bu durum ancak geri ödeme listesinde olmayan ilaçlar için ve hastanın onayı alınmak suretiyle mümkün olabilir.

## Toptancı/eczane marjı

Yerel olarak üretilmiş ve ithal edilmiş ürünler için miktara göre değişen farklı ölçekler mevcuttur. Yerel olarak üretilen ürünlerin fiyat oluşumu konusunda yasal çerçeve Sağlık Bakanlığı'nın 9174/99 sayılı yönergesinde belirlenmiştir. Marjlar, Rekabet Kurumu tarafından kontrol altında tutulmaktadır.

**Tablo-88:** Romanya'daki Yerli İlaçlar Marjları (%)

İmalatçı fiyatı (ROL)	Dağıtım marjı	Maks. Toptan satış marjı	Min. Eczane marjı
0- 20.00	33	9	24
20.001-50.000	27	7	20
50.001-75.000	20	5	15
75.000 üzeri	14	4	10

**Tablo-89:** Romanya'daki İthal İlaçlar İçin Marjlar (%)

İthalat fiyatı (ROL)	Toplam dağıtım marjı	Maks. Toptan satış marjı	Min. Eczane marjı
0- 50.00	25	6	19
50.001-100.000	18	4	14
100 üzeri	12	3	9

Yaklaşık 740 toptancı bulunmaktadır. 2000 yılının başlarında, yaklaşık 4.650 eczane faaliyet göstermekte (bunların 450 tanesi devlete aittir), ve 4.821 kişi başına bir eczane düşmektedir. Reçetesiz ilaçlar sadece bir eczanede satılabilir ve hastanın kendi kendine hazırlamasına izin verilmektedir.

**Tablo-90:** Romanya'daki İlaç Maliyet Önlemleri

İmalatçı fiyatının kontrolü	Evet
Geri ödeme kayıtlarının kontrolü	Evet
Ülke çapında karşılaştırma	Hayır
Referans fiyatlandırma	Hayır
Geri ödeme/sözleşmeler	Hayır
Kar kontrolü	Evet
Tesviki ödeme kontrolü	Hayır
Reçeteleme bütçeleri	Evet
Tavsiye edilen farmako-ekonomik karır	Hayır
Sabit toptan satış marjı	Evet
Sabit eczane marjı	Hayır
Jenerik ilaç değişimi	Evet
Hastanın ortak ödemesi	Evet
OTC fiyatının kontrol edilmesi	Evet
Hastane fiyatının kontrol edilmesi	Evet



## RUSYA

Nüfus	147.1 milyon
GSYH (1998)	1.2 trilyon dolar
GSYH içinde sağlık harcaması	% 4
İlaç pazarının büyüklüğü (2001)	2.5 milyar dolar (imalatçı fiyatları)
İlaç pazarı büyüme oranı	% 19
Para birimi	ruble (RUB)

### Sağlık sistemi

Sağlık hizmetlerinin sorumluluğu, 15 Sovyet Sosyalist Cumhuriyeti'ndeki Sağlık Bakanlarını da denetleyen SSCB Sağlık Bakanı'na verilmiştir. Kasım 1991 tarihinde, bütün Birliğin Sağlık Bakanlığı'na son verilerek, Rusya Sağlık ve Tıbbi Sanayi Bakanlığı olarak yeniden kurulmuştur. Böylece tüm Sovyetler Birliği Bakanlığı ile Rusya Cumhuriyeti Bakanlığı birleştirilmiştir. 1993 yılında zorunlu sağlık sigortası uygulaması başlatılmış ve Sağlık Bakanlığı'nın finansman sorumlulukları farklı yerlere dağıtılmıştır; bunlar şu anda Federal Zorunlu Sağlık Sigortası Fonu (FMHIF) denetimi kapsamındaki sağlık sigortası sistemi dahilindedir. Fon, performansı ve politikaları inceleyen kendi Yürütme Kuruluna sahip olsa da, Sağlık Bakanlığı bu Fonun yönetimi ve yürütülmesi konusunda denetleme görevini sürdürmektedir. FMHIF, mevcut yönetim birimleri için uygun Bölgesel Zorunlu Sağlık Sigortası Fonlarının (TMHIF) faaliyetlerini düzenlemektedir. Bunlar da dolayısıyla kısa vadede yerel nüfusun sigortacıları olarak hareket eden Şube Sağlık Sigortası Fonlarını (BHIF) denetleyebilmektedir. Uzun vadede TMHIF'ların sağlık hizmetinin temel alıcısı olacak olan özel sigorta şirketleri ile bağlantıya geçmesi beklenmektedir. 4 Ocak 1999 tarihli Sigorta Primleri Tarifeleri Hakkındaki Kanun çerçevesinde tüm işverenler ve diğer sigorta yükümlülerinin bölge fonlarına bordronun %3.4'ünü ve Federal Fona %0.2'sini (toplam %3.6) ödemek zorundadır. 1998 yılında, nüfusun %86.7'si zorunlu sağlık sigortası kapsamında yer almaktadır. Zorunlu Sağlık Sigortası Federal Fonu (FOMS) Ocak 2002 tarihinden itibaren çalışmayan nüfus OMI fonunun 24.4 milyar RUB borcu olduğunu açıklamıştır. Sağlık finansmanı bölünmüş durumdadır; % 10'u federal bütçeden, % 70'i bölgesel bütçelerden ve % 20'si zorunlu ilaç sigortasından sağlanmaktadır.

Sosyal sigorta programı işlemlerine rağmen, tam olarak işlevsel olduğu söylenemez. Kilit yapılar yerli yerinde olmasına karşın, çoğu bölgedeki ekonomik zorluklar bordro katkı paylarının geleceği olmadığı anlamına

gelmektedir. Bazı bölgelerde, değişikliklere karşı politik direnç ve finansman yetersizliğinin bir araya gelmesi ile eski modelin finansman yapısı temelde dokunulmadan aynen kalmıştır. Yenilenen modele bazı tedarikçiler ve sigorta şirketleri halen direnç göstermektedir. Mevcut sistemin, oldukça değişken bir durumda olduğu söylenebilir. Vergiye dayalı finansmandan yasal bir sigorta programına geçilmesi hiç bir zaman bir finansman mekanizmasından diğerine tam bir geçişi amaçlamamıştır; ancak, ikisi arasında şu andaki denge yeterli bir denklige ulaşmış değildir.

## İlaç pazarı

Pazar boyutuyla ilgili rakamlar çok güvenilir değildir ve hazırlayan kişiye göre değişiklik göstermektedir. 1998 ekonomik çöküşünün ilaç pazarını %20-30 küçülttüğünü ve pazarın hala kendisini toparlamaya çalıştığını hatırlamak gerekmektedir. İmalatçı fiyatları ile 2001 yılındaki pazar büyüklüğü 2000 yılına göre %19 artarak 2.5 milyar dolara yükselmiştir. Rusya danışmanlık şirketi RMBC pazarın 2001 yılında perakende bazındaki değerinin 3.2 milyar dolar olduğunu tahmin etmektedir. Nüfusun sadece % 8'i Moskova ve St Petersburg'ta yaşamakta, fakat bu iki şehir toplam ilaç satışlarının % 26'sını elinde bulundurmaktadır. Rus imalatçılar ucuz ve basit ürünlerde dahi pazar payını ithal ürünlere kaptırmaktadır. Rusya İlaç ve Tıbbi Cihaz İmalatçıları ve Tedarikçileri Birliği'ne göre, yerli imalatçıların üretimi 2000 yılında %43 iken, 2001 yılında %12 azalarak %34'e düşmüştür. İthal malların payı ise artarak pazarın %66'sını oluşturmuştur.

**Tablo-91:** Rusya'da İlaç Pazarı (1998-2000) (milyar dolar)

	1998	1999	2000
Toplam ecza pazarı	3.1	2.5	2.8
Önceki yıla göre yüzde değişimi	-31	-20	+12
Toplam reçetesiz Pazar	1.1	0.65	0.98
Önceki yıla göre yüzde değişimi	-39	-41	+51

1 Ocak 2002 tarihinde tüm ilaçlara %10 oranında bir KDV uygulanmıştır. Bu rakamın % 20 olması planlanmıştır; ancak, sanayi kesiminden gelen baskılar üzerine düşürülmüştür. Bu da fiyatların artmasına neden olmuştur. KDV şu anda yabancı şirketler tarafından Rus temsilcilere ödenen komisyon ücreti üzerinden %20 olarak uygulanmaktadır. KDV uygulamaları ile ilgili bazı sorunlar ortaya çıkmış, gümrüklerde yanlış oranlarda KDV tahsil edildiği bildirilmiştir. Genel olarak bu KDV uygulamasından Ruslar memnun değildir. 1995 yılından bu yana, ilaç şirketleri ilacın türüne bağlı olarak %5-20 arasında vergiye tabi tutulmuştur. Temel ilaçlara %5 vergi uygulanmaktadır. 17 Ocak 2002 tarihinde, 'hayati' önem taşıyan tıbbi ekipmanları KDV'den muaf tutan bir emir yayımlanmıştır.

## İlaçta fiyatlandırma

İlaçların sınıflandırması Eylül 1998 tarihli İlaç Kanunu çerçevesinde yapılmaktadır. İlaçlar, sınırlı reçeteli, reçeteli, reçetesiz veya sadece hastane olarak sınıflandırılmaktadır. İlaçların fiyatlandırma sistemi, Temmuz 1994 tarihli ve 157 sayılı Bakanlık Emri ile 31 farklı kategoride 96 ilacın yer aldığı bir temel ilaçlar listesinin kabul edilmesinden sonra Nisan 1996'da hükümet tarafından onaylanan Temel İlaçlar Listesinde bulunan ilaçlar için farklıdır. 347 sayılı kararname 29 Mart 1999 tarihinde yürürlüğe girmiştir ve temel listedeki ilaçların fiyatlandırılması ve çeşitli tarafların rollerini açıklamaktadır. Ürünlerin Sağlık Bakanlığı nezdinde tescilini yaptırmak için başvuru sahiplerinin aşağıdaki bilgileri sunması gerekmektedir:

- Yerli ilaçlar için teklif edilen fiyatın ekonomik geçerliliği, üretim maliyeti, hacim ve değer bazında Rusya pazarındaki önceki altı aya ait satışlar ve kar oluşumu.
- İthal ilaçlar için ürünün diğer ülkelerdeki fiyatı, hacim ve değer bazında Rusya pazarındaki önceki altı aya ait satışlar ve geçerli gümrük vergisi oranları.

Fiyatlar, başvurunun yapılmasından itibaren 16 iş günü içinde fiyatı onaylaması gereken Sağlık Bakanlığı tarafından Ekonomi Bakanlığı ile istişare halinde belirlenmektedir. Bakanlık, diğer Avrupa ülkelerindeki referans fiyatları kayda değer biçimde aşmadığı sürece genelde fiyatı onaylamaktadır. Ekonomi Bakanlığı kararını verdikten sonra, ürünün fiyatının tescil edilmesi Sağlık Bakanlığı'na aittir. Ocak 2002 tarihinden itibaren, tescil edilen ve kullanımı onaylanan tıbbi ürünlerin sayısı 17.103 olup, bunlardan 7.838 tanesinin fiyatı belirlenmiştir. Tescil edilen fiyatlar, DDU+yerli ürünler için ruble olarak ve ithal ürünler için nakit para olarak gümrük vergileri bazında hesaplanır. Tescilli fiyat satış fiyatına bir üst limit getirmektedir. Sağlık Bakanlığı listedeki ilaç fiyatlarını üç ayda bir Rossijskaya Gazetesinde yayımlar. İlaç temel ilaçlar listesine dahil edilmezse, imalatçı fiyatı serbest biçimde belirlenmekte, fakat toptan satış ve perakende artırımları listedeki ilaçlarda olduğu gibi kontrol edilmektedir.

## İlaçta geri ödeme

Temel listede yer alan belirli ilaçlar savaş ve Çernobil gazileri ve üç yaş altındaki çocuklara ücretsiz olarak sağlanmaktadır. Şiddetli/kronik hastalıkları olan hastalar söz konusu özel durumları için ücretsiz ilaç alma hakkına sahiptir ancak bununla ilgisi olmayan diğer ilaçların fiyatını tam olarak ödemek zorundadır. Ayakta tedavi gören diğer bütün hastalar, reçetenin bir uzman kliniğinde veya genel pratisyen tarafından verildiğine bakılmaksızın ilaçların parasını geri almamak üzere ödemek zorundadır. Yatan hastalara yönelik tüm ilaçlar temel paket kapsamına alınmıştır.

Yatan hastalar için ilaçlar hastane tarafından temin edilmektedir. Temin ile ilgili bazı sorunlar olmakla birlikte, bunların çoğunun stoklarda bulunmaktan çok, finansal zorluk ve maliyetle ilgili olduğu görülmektedir. Yatan hastaların reçete maliyetlerinin hastane bütçesinden ya da sigorta şirketi tarafından yapılan ödemedir karşılanması gerekirken, yatan hastaların kendi ilaçlarını almaları olağandışı bir durum değildir. Hastaneler, temel kamu sağlığı gereksinimlerini karşılamak üzere, merkezi hükümetin bazı temel ilaçları sağlamasını bekleyebilmektedir (örneğin, insülin, aşılardan tüberkülozdan koruyucu ilaçlar). Bununla birlikte, diğer ilaçlar hastane bütçelerinden karşılanmak üzere doğrudan tedarikçilerden alınmalıdır. Hastane bütçeleri zaten çok sıkışık olması ve ilaç maliyetleri için yerel yönetim tarafından tahsis edilen ödeneklerin (veya sigorta şirketlerinden gelen vaka ödemelerinin) sektördeki enflasyona ayak uyduramaması nedeniyle, bu durum zorluk yaratmaktadır. Yatan hastalar için ilaç temininde yaşanan sıkıntılar ve hastalardan kendi gereksinimlerini kendisinin karşılamasının istenmesi bundan kaynaklanmaktadır. Buna karşın, ilaç ürünlerine yapılan masraflar hastane yöneticilerini temin edilen ilacın türü ve miktarını takip etme yönünde teşvik etmektedir.

Bu sektörün uzun bir tarihi olduğu için, OTC pazarı şu an bir geçiş dönemi yaşamaktadır. Hekimler genellikle OTC'ler konusunda olumsuz tavır takınmakta ve bunların düşük ücretli sağlık çalışanları yanında pahalı olduğunu ileri sürmektedir. 1989-1999 yılları arasında Uluslararası İlaç İmalatçıları Birliği (AIPM), uzmanların kendi kendine ilaç tedavisine karşı olumsuz tutumlarını yıkmak için bir kampanya düzenlemiştir. OTC'ler toplam ilaç pazarının yaklaşık %35'ini oluşturmaktadır. OTC'ler temel listede olmadıkları sürece serbest olarak fiyatlandırılabilir; listede olmaları durumunda ise fiyat tescili ve diğer Doğu Avrupa ülkelerindeki fiyatlara referans uygulamasına tabi tutulur.

Hekimlerin bazıları reçete konusunda belirli limitlere sahip olduğu için daha ucuz yerli ürünleri tercih etmektedir. Resmi ve gayri resmi geri ödemesiz harcamalar tamamen hastanın sorumluluğundadır. Özel sektör ilaç ithalatı ve dağıtımında giderek artan bir rol üstlendiği için ilaçların maliyetinde önemli oranda enflasyon düzeyi yakalanmıştır. Bu durum, 1991-1996 yılları arasında hastaların kendi cebinden ödedikleri miktardaki artışı açıklamaktadır. Örtülü ödemelerin, geri ödemesiz harcamaların çok önemli bir kısmını teşkil ettiği görülmektedir; ancak, olayı nicelik bakımından tam olarak açıklamak mümkün değildir. Reformların, vatandaşların haklarını vurgulayarak ve insanların bordro katkı payları yoluyla zaten sağlık sistemine ödeme yaptığı konusu açıklığa kavuşturarak, bu uygulamayı azaltması beklenmektedir. Buna karşın, bugüne kadar sağlık çalışanlarının maaşlarının artmaması ve teşvik ve kar paylaşım programlarının sınırlı kapsamı, değişen pek bir şey olmadığını göstermektedir. Gelecekte, reformların yerleşmesi ve ekonominin istikrar kazanması ile tüm ödemelerin resmi kanallardan yapılması umulmaktadır.

## Jenerik ilaç

Jenerik ilaçların yazılmasına izin verilmekte ve geri ödemeli ilaçlar için teşvik edilmektedir. Jenerik ilaçların birbiri yerine verilmesi normal bir uygulama olup, yoksullar genellikle ilacın daha ucuz bir alternatifini talep etmektedir.

## Toptancı/eczane marjı

Yapılan tahminler, sektörde faaliyet gösteren 3.500-7.000 arasında dağıtıcı ve aracı olduğunu belirtmektedir. Yerel üretimdeki çöküş ve ithal ürünlerin engellenmesine ek olarak, dağıtım kanalları da önemli derecede değişime uğramıştır. %35'i özel sektöre ait 56.00 eczane vardır. Bunlardan yaklaşık 18.000 tanesi normal eczane, geri kalanı ise kulübe tarzı satış yerleridir. Rusya'nın kurulmasından kısa süre sonra eczanelerin çoğu özel sektöre devredilmiştir. Bu 'özel' işletmeler halen kar bazında faaliyetlerini sürdürmekte ve doğrudan ithalatçılardan ilaç alarak bunları piyasada satmaktadır. Yeni statülerine rağmen, eczacılar hassas bazı gruplara ilaçları ücretsiz olarak temin etmek ve daha sonra maliyetlerin geri ödemesi için yerel yönetime başvurmak zorundadır. Geri ödemelerdeki gecikmeler nedeniyle, eczanelerin çoğu bu düzenlemeye uyma taraftarı değildir. Çoğu bölgelerde halen ilaçları temin etmesi gereken devlet mülkiyetinde bulunan bir eczane mevcuttur; fakat, bu satış yerleri çoğunlukla stok konusunda sıkıntı yaşamaktadır. Yerel yöntemle, toptancı ve eczaneler için artırım kısıtlamaları koymaktadır. Ortalama artırım (toptan+perakende satış) yaklaşık %50 iken, ticaret marjları bölgeden bölgeye büyük değişiklik göstermektedir.

**Tablo-92:** Rusya'da İl Bazında Toptan ve Perakende Satış Artırımları (2000)

Bölge	Toptan Satış Artırımı (%)	Perakende Artırımı (%)
Moskova	15 (dağıtıcılar için 25)	25 (üretici fiyatı üzerinden 35)
St Petersburg	10 (geri ödemeli ilaçlar)	5 (geri ödemeli ilaçlar)
	Diğer ilaçlar: 50 (üretici fiyatı üzerinden)	
Nizhniy Novgorod	15	35
Novosibirsk	25-45	30 (geri ödemeli)
Volodga	20	50-70
Kazan	25	25
Saratov	15	45
Mordovia	15	40
Irkutsk	15	15-35 (miktara göre)

Tablo-93: Rusya'daki Farmasötik Ürünlerin Fiyat Oluşumu (2000)

	%	%
İmalatçı satış fiyatı veya fabrika çıkış fiyatı (MSP)	100.0	66.9
Toptan satış fiyatı (artırım % 15)	115.0	76.9
Eczane fiyatı (artırım % 30)	149.5	100.0

Tablo-94: Rusya'daki İlaç Maliyet Önlemleri

İmalatçı fiyatının kontrolü	Evet
Geri ödeme kayıtlarının kontrolü	Evet
Ülke çapında karşılaştırma	Hayır
Referans fiyatlandırma	Hayır
Geri ödeme/sözleşmeler	Hayır
Kar kontrolü	Hayır
Tesviki ödeme kontrolü	Hayır
Reçeteleme bütçeleri	Hayır
Tavsiye edilen farmako-ekonomik kanıt	Hayır
Sabit toptan satış marjı	Evet
Sabit eczane marjı	Evet
Jenerik ilaç değişimi	Evet
Hastanın ortak ödemesi	Evet
OTC fiyatının kontrol edilmesi	Hayır
Hastane fiyatının kontrol edilmesi	Evet

## SLOVAKYA

Nüfus	5.4 milyon
GSYH (2000)	887.2 milyar SKK
Sağlık harcaması	45.4 milyar SKK
GSYH içinde sağlık harcaması	% 5.1
İlaç pazarının büyüklüğü (2000)	22.140 milyon SKK
İlaç pazarı büyüme oranı	% 14
Para birimi	koruna (SKK)

### Sağlık sistemi

Tahmin edileceği üzere, Slovakya ve Çek Cumhuriyeti sağlık sistemleri fiyatlandırma ve geri ödeme düzenlemeleri açısından pek farklı değildir. Sağlık sistemi yapısı, yerel yönetimlere devredilmiştir. Slovak Anayasası çerçevesinde hükümler önemli miktarlarda ilacın çok düşük maliyetlerle halka verilmesi, böylece sağlık harcamalarında orantısız bir yüzdeyi oluşturması biçiminde yorumlanmaktadır. Geri ödeme için yetkilendirme prosedürü oldukça yavaştır ve yeterince şeffaf değildir. 1989 yılından sonra, hükümet *Yapı Reformu, Sağlık Bakım Yönetimi ve Finansmanı* adlı belgeyi onaylamıştır. Genel yapı, yönetim ve finansman sisteminin daha fazla sürdürülemeyeceği bildirmiş, ekonomik ilişkiler geliştirmek ve sistemi merkezîyetçilikten uzaklaştırmak üzere bir dizi reform başlatılmıştır. 1991 yılında Bölgesel ve İl Ulusal Sağlık Enstitüleri kaldırılarak, her biri doğrudan Sağlık Bakanlığı tarafından yönetilen ve devlet bütçesinden finanse edilen yaklaşık 3.000 özerk sağlık kurumu kurulmuştur. Özelleştirme faaliyetlerinin önünü açmak için 20/1996 sayılı Kanunda değişiklikler yapılmıştır.

1992 yılında zorunlu sağlık sigortası sistemi başlatılmıştır. Ulusal Sigorta Kurumu'nun Kurulması ve Sağlık Sigortası, Hastalık Sigortası ve Emeklilik Sigortasını Finansmanı Hakkında Kanun ve Sağlık Sigortası ve Sağlık Sigortası Fonu'nun Yönetimi Hakkında Kanun çerçevesinde 1993 yılında sağlık, hastalık ve emeklilik sigortalarını finanse etmek üzere bir ulusal sigorta kurumu kurulmuştur. Ocak 1994 tarihinden sonra Ulusal Sigorta Şirketinin finansmanı devlet bütçesinden ayrılmış ve şirket bağımsız kalmıştır. Genel Sağlık Sigortası Şirketi (GHIC) kapsamında bulunan beş sağlık sigortası şirketi vardır. Katkı payları, sağlık sigortası şirketleri tarafından tahsil edilmekte ve yönetilmektedir. Sağlık sigortası katkı payları bireysel temelli olup, sağlık sigortası kapsamı aile üyelerini kapsamamaktadır. Katkı payı oranları kanunla belirlenmiştir ve gelire

göre değişmektedir. Serbest çalışanlar gelirlerinin %13.7'sini, çalışanlar %3.7'sini ödemekte ve işverenler %10'unu karşılamaktadır. Katkı payları asgari ücretin sekiz katına eşdeğer bir tutar ile sınırlanmıştır. Aralık 1994'te, hükümet eczaneleri özelleştirmiştir (hastane eczaneleri hariç). Birinci basamak sağlık hizmetlerinin özelleştirilmesi 1996 yılının sonlarında tamamlanmıştır. 1997 itibarıyla, hemen hemen tüm kaplıca tesisleri özel sektöre devredilmiş ve ayakta hasta uzman hizmetlerinin özelleştirilmesine başlanmıştır. 1996 tarihinde çıkarılan bir kararname çerçevesinde, hastane formül kitapları piyasaya çıkmış ve iki yıl sonra yasal bağlayıcılığı olan ulusal Ayakta Tedavi Kodeksi yayımlanmıştır. Belirli ilaçlar sadece uzmanlar tarafından yazılabilmektedir. Tüm reçetelerde tanıyı belirten bir kod bulunmaktadır ve Sağlık Bakanlığı yaygın vakaların yönetimi için bir dizi protokol ve rehber ilkeler oluşturmuştur.

### İlaç pazarı

MIS Danışmanlık şirketine göre, 2001 yılında ilaç pazarı imalatçı fiyatları bazında 2000 yılına oranla %20 büyüyerek, 359.9 m € seviyesine ulaşmıştır. Perakende fiyatları bazında pazarın büyüklüğü 522.8 m € olmuştur.

Tablo-95: Slovakya'da İlaç Pazarı

	1998	1999	2000
Toplam ilaç pazarı (milyon SKK)	18.019	19.223	22.140
Önceki yıla göre değişim (%)	8.3	6.7	15.1

İlaçlar nihai satış fiyatı üzerinden vergiye tabi değildir. %10 miktarında KDV toptan satış fiyatına eklenmektedir. Bu rakam, Temmuz 1999 % 6'ya yükseltilmiştir.

### İlaçta fiyatlandırma

Çek ve Slovak Cumhuriyetleri benzer fiyatlandırma ve geri ödeme mekanizmaları uygulamaktadır; ancak, bu fiyatlar ve geri ödeme oranlarının aynı olduğu anlamına gelmemektedir. İlaçlar ile ilgili konularda, Slovak mevzuatını AB Yönergeleri doğrultusunda değiştiren 1998 tarihli İlaç Kanunu geçerlidir. İlaçlar, reçeteli, reçetesiz ve sadece uzman hekimlerce verilen ilaçlar olmak üzere üç sınıfa ayrılmıştır (geri ödeme belirli uzmanlarca hazırlanan reçeteler ve belirli terapötik belirtilerle sınırlanmıştır).

İlaçlar, Sağlık Bakanlığı bünyesinde bulunan Devlet İlaç Kontrol Enstitüsü tarafından ruhsatlandırılmaktadır. Ruhsat beş yıl süre ile geçerlidir. Bir ürünün ruhsatı yapıldıktan sonra, şirket Maliye Bakanlığı'ndan fiyat onayı almak için başvuruda bulunmalıdır. Şirketler yılda dört kez teklif sunabilir. Fiyatlar dokuz Avrupa ülkesi ile karşılaştırılmalı olarak belirlenmektedir. Yerli üreticiler kar düzenlemesine tabidir ve maksimum %30



artırım ile sınırlanmıştır. İthalatçılar serbest biçimde fiyat belirleyebilir; ancak, maksimum fiyatı tescil ettirmek zorundadır. Fiyatlar yeni bir liste yayımlanana kadar geçerliliğini korur.

Şirketler, fiyatın onaylanmasından yılın son gününe kadar döviz kurunun %5'ten daha fazla artması halinde, yılda bir kez fiyat değişikliği talebinde bulunabilir. Maliye Bakanlığı değişikliği yapmak zorunda değildir ve değişikliğin reddedilmesi için herkes tarafından bilinen nesnel kriterler kullanılmamaktadır.

## **İlaçta geri ödeme**

Sağlık Bakanlığı Sınıflandırma Komitesi tarafından Terapötik Düzen Hakkında 1995 tarihli Kanun çerçevesinde geri ödeme için değerlendirmeye alınmak üzere sadece Maliye Bakanlığı tarafından tanımlandığı şekilde 'makul fiyatlı' ürünler kabul edilmektedir. İlaç Sınıflandırma Komitesi, Sağlık Bakanlığı, sağlık sigortası şirketleri ve profesyonel birlik temsilcilerinde oluşur ve her üç ayda bir toplanır. Ekim 1997'de DDD'ler ve referans fiyatlara dayanan yeni bir geri ödeme listesi yayımlanmıştır.

*Geri ödeme üç kriter ışığında belirlenmektedir:*

- ilacın terapötik yararı
- ilacın maliyeti
- ilgili ATC grubunun tüm eşdeğer ilaçları için referans geri ödeme

*Başvuru sahibi aşağıdaki bilgileri ibraz etmelidir:*

- menşey ülke, Çek Cumhuriyeti, Fransa, Macaristan, Avusturya, Almanya, İspanya, İtalya ve Polonya para birimi üzerinden imalatçı fiyatı
- önerilen geri ödeme kategorisi
- önerilen reçete kısıtlamaları
- ilacın aşağıdakiler çerçevesinde farmako-ekonomik analizi:
  - ilaçla tedavi sürecinde veya bir aylık tedavi boyunca (uzun vadeli tedavi için kullanılan bir ilaç söz konusu ise) karşılaştırılabilir ilaçların tedavi maliyetleri veya diğer terapötik prosedürlerle maliyetlerin karşılaştırılması
  - toplam tahmini maliyet
  - sağlık sigortası şirketlerinin fonlarından tahmini aylık tasarruf
  - yaşam kalitesi de dahil hastanın iyileşmesindeki tahmini yarar

Üç ana geri ödeme kategorisi vardır:

- I** sağlık sigortası tarafından tamamen karşılanmaktadır (geri ödenmektedir)
- S** genellikle % 15'lik bir ortak ödeme ile birlikte, sağlık sigortası tarafından kısmen karşılanmaktadır.
- N** sağlık sigortası kapsamında değildir

Bunlara ek olarak iki özel kategori vardır:

- A** tedavi işleminin tamamlayıcı bir parçası olarak, hekimin ambulansındaki ayakta tıbbi bakım sırasında, ilk yardım tedavisi sırasında ve tıbbi acil hizmet sırasında verilen ilaçlar
- H** münhasıran yatan hasta bölümünde ödemesi yapılan ilaçlar

Geri ödeme onayı, *Liecebny Proiadok* yoluyla Parlamento tarafından gerçekleştirilir. Bu süreç yalnızca 18 ayda bir güncellenen bir sağlık yönetimi işlemidir. Böylece, yeni bir molekül ilacının ruhsat aldıktan, fiyatı onaylandıktan ve sınıflandırıldıktan sonra geri ödemenin yürürlüğe girmesi için 18 ay beklemesi gerekmektedir. Sınıflandırma Komitesi'nin bir başvuruyu reddetmesi halinde, gerekçelerini belirtmek zorunda değildir. Toplam sağlık harcamalarının yaklaşık %30'u ilaç harcamalarıdır. İlaç harcamaları 1991 yılından bu yana hızla büyümüştür. Bunun nedeni, kısmen ilaçların uygulamada ücretsiz olarak verilmiş olmasıdır. Bu durum bir taraftan hekimlerin ilaçları gereğinden fazla yazmasına yol açarken, diğer taraftan insanların en modern ve çoğunlukla da en pahalı ilaçlara olan talebi olarak düşünülmektedir. Zorunlu sağlık sigortası sisteminin uygulamaya geçirilmesi, bu durumun düzelmesi sağlayamamıştır. Tersine, ilaç düzenlemelerine ilişkin liberal sistem sağlık sigortası şirketlerinin ilaç harcamalarında hızlı bir büyümeye yol açmıştır. Bu rakam 1991 yılında 3.3 milyar CSK, 1992 yılında 4.5 milyar CSK olmuş ve zorunlu sağlık sigortasının başlamasından sonra 1994 yılında 8.3 milyar SKK, 1995 yılında 11.8 milyar SKK ve 1996 yılında 14.9 SKK olarak gerçekleşmiştir. 1998 yılında bazı düzenleyici mekanizmaların getirilmesinden sonra, ilaç harcamaları 13.4 milyar SKK düzeyine inmiştir. 1995 yılında yaklaşık 9.000 ilaç (hemopatik ve bitki özlü ilaçlar hariç) tescil edilmiş ve bunların yaklaşık 5.000 tanesi için Maliye Bakanlığı'ndan fiyat kategorisi onayı çıkmıştır. Birinci ilaç kategorisi (sağlık sigortası şirketleri tarafından tamamı geri ödenecek) toplam rakamın %40'ını oluşturmaktadır. İlaçların %27'si kısmen geri ödemeli ve sadece %8.7'si hiç bir şekilde geri ödemeli değildir. Geri kalan ilaçlar tam olarak geri ödenebilir; ancak, bunlar münhasıran yatan hasta sağlık kurumlarında kullanılmaktadır. Talep taraflı bazı önlemler alınmıştır:

- 1996 yılında, hastanelerde ilaç tüketimini azaltmak için Sağlık Bakanı Hastane Formül Kitaplarına ilişkin Kararnameyi yayımlamıştır.
- Ayakta tedavi amacıyla ilaçların yazılması, Ağustos 1998 tarihinde yasal bağlayıcılığı olan bir belge konumundaki Ayakta Tedavi Kodeksi ile kısıtlanmıştır. Toplam olarak 1.533 ilaçtan oluşmuş,

bunların 375 tanesi yerli üretimden gelmiştir. Kasım 1998'de, bu kodeks 1.623 ilaca çıkarılmış ve bunlardan 396 tanesi yerel olarak üretilen ilaçlardan oluşmuştur. Tedavi konusunda hekimlerin reçete uygulamalarına getirilen sınırlamalara ek olarak bu düzenleme de fiyatları düşürmeleri için toptancılara baskı uygulamıştır. Belirli tanılar için bazı ilaçlar sadece uzman hekimler tarafından reçete edilebilmektedir.

- İlaçların eczaneler tarafından verilmesi hakkında da katı kurallar getirilmiştir. Eczaneler yalnızca reçetede yazılı olan ilacı verebilir. Daha önceleri jenerik ilaçlardan oluşan çeşitli paketler bir biri ile değiştirilebilmekteydi. Şu anda sağlık sigortası şirketleri tarafından aylık olarak ilaç harcaması analizleri gerçekleştirilmektedir.

**Tablo-96: Slovakya'da Geri Ödenen İlaçların Sayıları**

Kategori	Zaman	İlaç sayısı
I: tamamen geri ödenen ilaçlar	31.1.2000'e kadar	2.016
	1.2.2000'den bu yana	1.660
	1.1.2001'den bu yana	1.395
S: kısmen geri ödenen ilaçlar	31.1.2000'e kadar	1.988
	1.2.2000'den bu yana	3.056
	1.1.2001'den bu yana	3.000
N: geri ödenmeyen ilaçlar	31.1.2000'e kadar	3.214
	1.2.2000'den bu yana	1.605
	1.1.2001'den bu yana	1.297
A: ayakta tedavi ilaçları	31.1.2000'e kadar	1.119
	1.2.2000'den bu yana	1.342
	1.1.2001'den bu yana	848
H: yatan hastalar tarafından ödenen ilaçlar	1.2.2000'den bu yana	955
	1.1.2001'den bu yana	1.818

957 özel eczane, 70 bunlara bağlı eczane ve 88 devlet hastanesi eczanesi vardır. OTC ürünleri sınıflandırmaya alınmamış olup, eczanelerde ve diğer satış noktalarında satılabilmektedir. OTC'lerin kendi kendine uygulanmasına izin verilmemekte ve diğer ilaçlarla aynı biçimde fiyatlandırılmaktadır. Bir defada reçete edilecek miktarla ilgili herhangi bir sınırlama yoktur; ancak, her bir formda sadece iki kalem olmalıdır.

### Jenerik ilaç

Resmi olarak, reçetede ilacın stokta bulunmadığı durumlar dışında, eczacı tarafından jenerik ilaçların bir-biri yerine verilmesine izin verilmemektedir. Stokta olmayan ilaçlar için eczacı başka bir tavsiyede bulu-

nabilir. Yerli üretici Slovafarma, jenerik ilaç üretiminde uzmanlaşmıştır.

### Toptancı/eczane marjı

Maksimum toptancı marjı %13'tür ve maksimum eczane marjı %21'dir.

**Tablo-97: Slovakyadaki Farmasötik Ürünlerin Fiyat Oluşumu (2000)**

	%	%
İmalatçı satış fiyatı veya fabrika çıkış fiyatı (MSP)	100.0	62.5
Toptan satış fiyatı (marj= % 13)	115.0	71.8
% 10 KDV dahil toptan satış fiyatı	126.4	79.0
KDV hariç eczane fiyatı (ort. marj= % 18-19)	160.1	100.0

**Tablo-98: Slovakyadaki İlaç Maliyet Önlemleri**

İmalatçı fiyatının kontrolü	Evet/Hayır <sup>a</sup>
Geri ödeme kayıtlarının kontrolü	Evet
Ülke çapında karşılaştırma	Evet
Referans fiyatlandırma	Hayır
Geri ödeme/sözleşmeler	Hayır
Kar kontrolü	Evet
Teşviki ödeme kontrolü	Hayır
Reçeteleme bütçeleri	Hayır
Tavsiye edilen farmako-ekonomik kanıt	Hayır
Sabit toptan satış marjı	Evet
Sabit eczane marjı	Evet
Jenerik ilaç değişimi	Hayır
Hastanın ortak ödemesi	Evet
OTC fiyatının kontrol edilmesi	Evet
Hastane fiyatının kontrol edilmesi	Evet

## SLOVENYA

Nüfus	1.9 milyon
GSYH (1999)	8.55 milyar €
Sağlık harcaması	(1999) 1.43 milyar €
GSYH içinde sağlık harcaması	(1999) % 7.71
İlaç pazarının büyüklüğü	(2000) 386.4 m € (perakende fiyatlar)
Para birimi	tolar (SIT)

### Sağlık sistemi

Slovenya'da yakın zaman önce uygulanmaya başlanan bir referans sistemi, ilaç fiyatlarını Batı Avrupa'daki komşularından daha aşağıda tutmaktadır. Yabancı imalatçılar, sistemin yerel olarak üretilmiş ilaçlara ayrıcalık tanıdığını dile getirmektedir. Ortak ödemeler oldukça yüksektir. Fakat nüfusun çoğunluğu ilave sigorta kapsamındadır. 1992 yılında Yugoslav Cumhuriyeti'nden ayrılarak bağımsızlığını kazanmasından sonra bir yıl süreyle sağlık sistemi sosyalist çizgiler çerçevesinde yürütülmüş, maliyet ilişkisi olmadan ve katkı payı alınmadan herkese parasız sağlık hizmeti sağlanmıştır. Bu hizmet şu anda özel programlar ile desteklenen (% 10) ve sadece %3'ü devlet bütçesi ve yerel bütçelerden karşılanan bir kamu sağlığı sigortası ile finanse edilmektedir. Tüm nüfusa yönelik zorunlu sağlık sigortası 1992 yılında uygulamaya konmuştur. Bu sigorta, Sağlık Sigortası Enstitüsü tarafından yönetilmektedir ve çalışan tüm kişilerin katkı payları ile finanse edilmektedir (işverenler ve çalışanlar arasında eşit olarak bölünen, brüt gelirin %13.25'i). Yaşlılar brüt emeklilik aylıklarının % 6'sını ödemekte ve işsizler yerel yönetimler tarafından yapılan ödemeler kapsamına alınmaktadır.

Bireyler, kalan hizmetleri kapsaması için ilave sigorta yaptırmak suretiyle (PZZ sigortası) kapsamlarını genişletebilmektedir. Buna bir alternatif olarak, kişiler fazlalık miktarı tam olarak ödemeyi de seçebilirler. Gönüllü sigorta ZZZS veya bir özel sigorta kuruluşuna yaptırılabilir. Nüfusun %70'i bu sigorta kapsamındadır. ZZZS kapsamında, aile hekimleri kişi başına ücret ve hizmet ücreti ödemelerinin bir kısmını almaktadır. Ayakta sağlık hizmetlerindeki tedavi uzmanları ise hizmet ücreti ödemeleri ile finanse edilmektedir. Parlamen-

to tarafından onaylanan yıllık bir plan çerçevesinde, ZZS arz ve talebi dengeleyecek haklarla ilgili düzenlemeler yapmaktadır. Sağlık merkezlerinin ve hastanelerin çoğu il yönetimleri altındadır. Devlet, eğitim ve diğer uzmanlık hastanelerini kontrol etmektedir. Birinci basamak ve hastanelerde çalışan hekimler sigorta fonu ile temas halindedir. Birinci basamak sağlık hizmetlerinde çalışan hekimlerinin çoğu devlet bazılarında özel sektörde çalışmaktadır. Kişiler kişi başına ödeme yaptıkları bir hekime kayıt yaptırmak zorundadır.

## İlaç pazarı

MIS Danışmanlık şirketi verilerine göre; pazar büyüklüğü 2000 yılına göre %16-17 artarak, 2001 yılında imalatçı çıkışı ilaç pazarının değeri 288.5 m €; toptan satış fiyatları ile 327.8 m € ve perakende fiyatlar ile 386.4 m € seviyesine ulaşmıştır.

1 Temmuz 1999 tarihinde tüm ilaçlara eczane fiyatları üzerinden %8'lik bir oranda düşürülmüş ve KDV uygulanmaya başlanmıştır. Standart oran %19'dur.

*İthal ürünlere aşağıdaki vergiler uygulanmaktadır:*

AB üye ülkeleri	%0 (yakın zaman önce kaldırılmıştır)
EFTA ülkeleri	%0-3
CEFTA ülkeleri	%0
Diğer ülkeler	%0-15

**Tablo-99:** Slovenya'da İlaç Pazarı (m ) (1998- 2000)

	1998	1999	2000
Toplam ilaç pazarı	232	241	292
Önceki yıla göre değişim (%)	9.4	3.7	23.7

## İlaçta fiyatlandırma

Yeni Farmasötik ve İlaç Ürünleri Kanunu, B Grubu tıbbi ürünleri kaldırmış (eczanede hazırlanan reçetesiz ilaçlar), ancak ilaçların yeniden sınıflandırılması konusunda herhangi bir hüküm vermemiştir. İlaçlar şu şekilde sınıflandırılmaktadır.

- Rx (eczanede hazırlanan reçeteli ilaçlar) veya
- OTC (sayaç üzeri, tanıtıma izin verilir).

Ruhsat prosedürleri, Tıbbi Ürünler için Pazarlama Yetkisinin Verilmesini Tanımlayan Düzenleme kapsamında açıldığı gibi, AB mevzuatı ile uyumlaştırılmıştır. Tüm reçeteli ilaçların fiyatları hükümet tarafından fiyat kontrolüne tabidir. Sağlık Bakanlığı bünyesinde faaliyet gösteren Tıbbi Ürünler Kurumu fiyatlandırma konularından sorumludur. Ocak 1999 tarihinde yeni bir fiyatlandırma yönetmeliği yayımlanmış ve bu yönetmelik kapsamında ilaçların maksimum fiyatı İtalya, Fransa ve Almanya'daki aynı ilacın (ya da en azından aynı aktif madde veya ilaç formu) ortalama toptan satış fiyatının %85'i (ithal ürünler için % 89) olarak belirlenmiştir. Slovenya'daki fiyat, üç referans ülkedeki toptan satış fiyatının geçerli döviz kurundan ve karşılaştırma fiyatı olarak ortalama kullanılarak dolara çevrilmesi yoluyla elde edilir. Bu konudaki tek istisna, fiyatı üç ülkenin ortalamasının %96'sını aşmayan yenilikçi veya finansmanı olmayan ilaçlar için geçerlidir. Sağlık Sigortası Enstitüsü bünyesindeki İlaç Komitesi 'yenilikçi' veya 'finansmansız' ilaçların statüsünün tanımlanması konusunda sorumludur. Belirlenen fiyat limiti aşarsa, geri ödeme reddedilir.

ZZZS, tıp mesleği, genel uygulama, Kamu Sağlığı Enstitüsü ve Sağlık Sigortası Enstitüsü'nden 13 üyeden oluşan bir İlaç Komitesi yoluyla reçeteli ilaçların geri ödemesinden sorumludur. İlaç Komitesi Sağlık Bakanlığı bünyesindeki Sağlık Konseyi ile istişare halinde çalışabilir. 1996 tarihli İlaçların Liste olarak Sınıflandırılması Kararı kapsamında tanımlanan iki ilaç listesi vardır:

- *Pozitif liste*, belirli sigortalı grupların ve Sağlık Hizmetleri ve Sağlık Sigortası Kanunu'nun 23. Madde 1. bendinde tanımlanan hastalık durumunun önlenmesi ve tedavisinde uygulanan ilaçların zorunlu sağlık sigortası tarafından %100 geri ödenmesi. Diğer tüm ilaçlarda % 75 geri ödeme vardır.
- *Ortak liste*, zorunlu sağlık sigortası kapsamında % 25 geri ödeme.  
*Pozitif listede aşağıdaki kriterleri yerine getiren 1.250 ilaç bulunmaktadır:*
- Belirli sigortalı grupların (18 yaş altındaki çocuklar, öğrenciler, hamile kadınlar ve anneler) korunması ve tedavisinde uygulanan ilaçlar ve Sağlık ve Sağlık Sigortası Kanunu'nun 23. maddesi 1. bendinde tanımlanan hastalık durumuna yönelik ilaçlar (AIDS, diyabet, önemli psikiyatrik hastalıklar, epilepsi, kas distrofisi, MS ve önemli bulaşıcı hastalıkların tedavisinden kullanılan ilaçlar).

- Kanununun 23. maddesi 1. bendinde özellikle belirtilmemiş belirli hastalıklar ve nüfus gruplarının tedavisinde en etkili, profesyonel olarak en fazla dayanağa sahip ve temel olan ilaç gruplarında yer alan ilaçlar
- 1. ve 2. paragrafta belirtilen ve kural olarak tek-bileşen biçiminde olan ilaçlar (bazı istisnalar vardır).
- Diyabeti olan ve hastalık tedavisini kendi kendine yürütmek için eğitim almış sigortalı kişilerin kendi kendine uygulaması için tasarlanmış ayakta tedavi ilaçları (ayrıca MS ve derin damar trombozunun- LMW Heparin- ayakta tedavisi için).

Ortak ilaç listesi, zorunlu sağlık sigortası programı kapsamında sağlanacak ancak pozitif ilaç listesine dahil edilmeyen 350 diğer ilacı kapsamaktadır. Geri kalan ilaçlar gönüllü sağlık sigortası programı kapsamındadır. Gönüllü sağlık sigortası yaptıran kişiler, zorunlu sağlık sigortası programının pozitif listesinde yer alan ilaçlar için ortak ödeme olmadığı için, reçete edilen ilaçlar karşılığında her zaman ortak ödemede bulunmak zorunda değildir. Ortak ödemelerden muaf olmak için herhangi bir sosyal kriter yoktur. Resmi olarak yayımlanan negatif ilaç listesi yoktur. Geri ödemesi olmayan ilaçlar genellikle OTC ilaçlardır (1999 yılında 710) ve şunları içerir:

- katkılı ilaçlar (sadece birkaç istisna vardır)
- ağrı kesiciler (OTC analjezikler- parasetamol hariç)
- mukolitikler (örneğin, metil sistein)
- nasal konjesyonu azaltıcı ilaçlar
- ağız mukozası hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- antiemetikler
- ishal ilaçları (elektrolitler hariç)
- müşhiller
- kortikoidler ve antibiyotiklerin kombinasyonlarını içeren merhemler
- romatizma merhemleri
- hemoroit tedavisi merhemleri
- pozitif veya orta ilaç listelerinde sınıflandırılmamış orijinal ilaçların bir veya daha fazla bileşenini içeren reçeteye göre hazırlanmış (eczacı tarafından) peraparatlar.



İlaç Komitesinin kararları yılda iki kere Slovenya Cumhuriyeti Resmi Gazetesinde yayımlanmaktadır.

Hastaneler ilaçları toptancılardan almak ve doğrudan onlarla görüşmek zorundadır. İlaç komitelerinin popülaritesi artmakta olup, onaylanan ilaçların listelerini hazırlamaktadır. Hastanelerde tüketilen ürünler, ortak ödemeli değildir.

Hastanedeki hekimler tarafından yazılan reçeteler de diğer reçeteler gibi işlem görür. OTC pazarı, toplam ilaç pazarının yaklaşık %9.3'ünü oluşturmaktadır. OTC'ler serbest olarak fiyatlandırılmaktadır. Reçetesiz ilaçların hastanın kendisi tarafından alınmasına izin verilmez. OTC statüsüne geçilmesi söz konusu ürün için otomatik olarak geri ödemenin ortadan kalkmasına yol açmaktadır.

### **İlaç fiyatları kontrolü**

#### *Reçete sınırları*

Sağlık Sigortası Enstitüsü, ilaç reçetelerinin izlenmesine imkan verecek bir proje üzerinde çalışmaktadır. Hastalara akıllı kartlar verilmektedir. Veriler, günlük olarak 1.000 kişi başına DDD kullanılarak uluslararası veriler ile karşılaştırılmaktadır. Hekimler her reçetede sadece bir ilaç yazabilir ve en fazla üç aylık ilaç yazılabilir. Sağlık Bakanlığı, eşdeğer terapötik etkiye sahip ilaçlar içerisinde en ucuz alternatifin yazılmasını tavsiye etmektedir ve maliyet bilinci taşıyan hekimler için teşvikler sağlamaktadır.

Hastalar, ilaç fiyatının %25 ve %75'lik kısmını ya kendi ceplerinden ya da gönüllü sağlık sigortası kanalı ile ödemek zorundadır. Yıllık ortak ödemeler maksimum bir rakam ile sınırlandırılmaktadır. Ekonomik katkı sunmak daha önemli bir yere sahip olmaktadır. İlaç Komitesi, ilaçlar için reçeteleme yönergeleri hazırlamaktadır.

### **Jenerik ilaç**

Orijinal ürünler ile jenerik ilaçlar arasındaki fiyat farkının önemli boyutlarda olması nedeniyle, jenerik ilaçlar teşvik edilmemektedir. Eczanelerin başka ilaçlar yerine jenerik ilaçları vermesine izin verilmemektedir. Jenerik ilaçların çoğu yerli şirketler tarafından etiketlenmekte ve üretilmektedir.

## Toptancı/eczane marjı

Toptancı marjı kontrol altında tutulmaktadır; ancak, genellikle yaklaşık %7 düzeyindedir. Eczanelerin çoğunlu kamu mülkiyetindedir. Sağlık Sigortası Enstitüsü, ilaçların hazırlanıp verilmesi için bir hizmet ücreti ödemektedir. Bununla birlikte, marj % 8-12 arasındadır.

**Tablo-100:** Slovenya'da Rx İlaçları Fiyat Oluşumu

	%	%
İmalatçı satış fiyatı veya fabrika çıkış fiyatı (MSP)	100.0	74.4
Toptan satış fiyatı (tahmini marj - % 9)	109.9	81.8
Eczane fiyatı (marj - % 11.7)	124.5	92.6
% 8 KDV dahil eczane fiyatı - tüketici fiyatı	134.4	100.0

**Tablo-101:** Slovenya'da OTC İlaçları Fiyat Oluşumu

	%	%
İmalatçı satış fiyatı veya fabrika çıkış fiyatı (MSP)	100.0	57.0
Toptan satış fiyatı (tahmini marj - % 12)	113.6	64.8
Eczane fiyatı (marj - % 30)	162.3	92.6
% 8 KDV dahil eczane fiyatı - tüketici fiyatı	175.3	100.0

**Tablo-102:** Estonya'daki İlaç Maliyet Önlemleri

İmalatçı fiyatının kontrolü	Evet
Geri ödeme kayıtlarının kontrolü	Evet
Ülke çapında karşılaştırma	Evet
Referans fiyatlandırma	Evet
Geri ödeme/sözleşmeler	Hayır
Kar kontrolü	Hayır
Tesvikli ödeme kontrolü	Hayır
Reçetelerin bütçeleri	Hayır
Tavsiye edilen farmako-ekonomik kanıt	Hayır
Sabit toptan satış marjı	Hayır
Sabit eczane marjı	Hayır
Jenerik ilaç değişimi	Hayır
Hastanın ortak ödemesi	Evet
OTC fiyatının kontrol edilmesi	Hayır
Hastane fiyatının kontrol edilmesi	Evet