

dışında, Macaristan ve İzlanda'da kurulum bedeli tamamen hükümet tarafından karşılanmıştır. Norveç'te veritabanından ancak belirli bir ücret karşılığında yararlanılabilir. Çek Cumhuriyeti ve Avustralya'da veritabanının güncellenme maliyetini özel kuruluşlar karşılamaktadır. Çek Cumhuriyeti, Macaristan ve İzlanda'da veritabanına ulaşım ücretsizdir. İsviçre'de veritabanı için ödenen ücretler hükümet tarafından desteklenir. Norveç ve Avustralya'da tamamen kullanıcı tarafından karşılanır.

4. JENERİK ÜRÜNLERİN FİYATLANDIRILMASI

Patentli orijinal ilaçlarla jenerik ilaçlar fiyat konusunda rekabet ederler. Sağlık fonlarının bu durumdan yarar sağlamasında temel iki yaklaşım söz konusudur:

* Sağlık fonu, eczacılara jenerik ürünler için geri ödeme yapılacak ve orijinallerinden belirli bir oranda düşük olan fiyatları özel olarak belirleyebilir. Böylece, hastanın geri ödeme fiyatının üstündeki herhangi bir çok kaynaklı ürün için ek ödeme yapmasını gerekli kılar.

* Sağlık fonu, pazardaki bir rekabet oluşmasına izin vererek her bir jenerik ürünün ticari fiyatını belirleyebilir ve eczacılara bu fiyattan geri ödeme yapar.

İlk yöntem, basit olması bakımından faydalıdır ve sağlık fonlarının kendi harcamalarını tahmin edebilmesini sağlar. Ancak, sağlık fonları, belirledikleri oranın, pazarda sonuçlanacak miktar kadar düşük olup olmadığını bilemezler. Eğer jenerik üreticileri, ürünü sağlık fonlarıncı belirlenenden daha düşük fiyata satmak isterse, sağlık fonu gerekli olandan daha yüksek bir ödeme yapar. İkinci yöntem, sağlık fonlarının jenerik ürünler için pazar oranını ödemesini garantiler ki bu ekonomik olarak arzulanan bir durumdur. Ancak, bu sistem, pazardaki fiyat değişimleri ile eczacıların aldığı indirimlerin izlenmesini ve bunun ardından indirimlerin aynı şekilde telafi edilmesini gerektirir. Bu yöntemin yönetsel açıdan daha zor olduğu söylenebilir.

Tablo-17: OECD Ülkelerinde Fiyat Kontrolü ve Geri Ödemenin Jeneriklere İlişkin Yöntemleri

ETKİLER	AB ÜYESİ ÜLKELER																				DİĞER AVRUPA										DİĞER OECD										Top
	AUS	BE	DE	FI	FR	GE	GR	IR	IT	LU	NE	PO	SP	SW	UK	CR	HU	IC	NO	PO	SW	To	AU	CA	JA	Ko	Me	NZ	US												
	Eski üreticilerin jenerik fiyat kontrolü	0	1	0	0	1	0	1	0	0	1	0	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	0	1	0	1	0	1	-	-	12									
Geri ödeme fiyatlarının kontrolü	0	0	1	0	0	1	-	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1	1	-	-	1	15										
Jenerik üreticisinin fiyatları isteğe bağlı olarak azaltıp, arttırma konusunda serbestliği	0	0	1	1	0	1	0	0	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1	1	-	1	1	13											
Ycikillerin geri ödeme fiyatını isteğe bağlı olarak azaltıp arttırma konusundaki yetkisi	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	1	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	1	10										
Jenerikler pazara girdiğinde yetkileri orijinal ürünün geri ödeme fiyatını azaltıyor mu	0	-	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	-	0	1	6										

4.1. Jenerik İlaçların Geri Ödeme Sistemleri ve Düzenlemeler

Ulusal yetkililerin çoğu, jenerik ilaçlar için geri ödeme fiyatlarını, orijinalerinkindem daha düşük olarak belirlemektedirler. Jenerik ürünler için geri ödeme fiyatını belirleyen yöntemler değişiklik gösterir. Örneğin, bazı ülkeler geniş formüller kullanırken, diğerleri standart kısıtlamaları kullanır. Bazı ülkelerde ise, jenerikler ve orijinaler arasında bir fark yoktur. AB ülkeleri içinde, jenerik geri ödeme fiyatlarını belirlemek için belirli formüllerin kullanıldığı durumlar vardır. Almanya'da tüm ürünlerin içeriği ve paket boyutları bir referans fiyat grubu içinde ve ürünlerin ekstra ödemeler dışında yeterli seçim ve provizyonunu garantileyecek şekilde belirlenen fiyatla birlikte hesaba katarak, geri ödeme fiyatlarını tayin etmede, çokyönlü regresyon analizini kullanır. Benzer bir sistem, Hollanda'da uygulanmaktadır. Portekiz'de ürün patentlerinin ancak 1992'de verilmesiyle, durum karmakarışık olmuştur. Çok sayıda taklit marka pazarda kalmıştır ve gerçek jenerik sayısı azdır. Düzenlemeler, birinci jeneriğin kamudaki fiyatının Portekiz pazarında eşit kimyasal yapıya ve en az yüzde 10'luk bir pazar payına sahip olan herhangi bir benzer markalı ürünün kamu içindeki en düşük fiyatına eşit olması gerektiğini belirtmektedir. Aynı geri ödeme fiyatı, aynı yıl sunulmuş olan sonraki tüm jenerik ürünlerine uygulanır.

AB içinde başka ülkelerde, geri ödeme fiyatları konusunda daha basit düzenlemeler bulunmaktadır. İtalya'da jenerikler ilgili orijinal ürüne göre, en az %20 daha düşük bir fiyata sahip olduğunda geri ödemeye tabi tutulur. Patentleri sona ermiş ilaçlardaki %20 fiyat indirimleri de 1998 Finansal Planı'nda özetlenmiştir. Fransa'da geri ödeme fiyatları konusunda yayınlanmış formüller bulunmamaktadır. Fakat genellikle jenerik fiyatı orijinale göre, %30 daha azdır. İsviçre'de ise, bu fark sadece %10'dur. Finlandiya'da jenerik ürün, orijinalden pahalı olamaz. Lüksembourg ve Fransa'da yayınlanmış formüller olmamakla birlikte, jenerik ürün için geri ödeme fiyatı genellikle orijinal ürününkinden daha düşüktür.

AB içinde, Yunan hükümeti jenerik ürünlerde eski üreticinin fiyatını; İngiltere, Fransa, Almanya, Danimarka ve Hollanda'daki toptancılara göre avantaj fiyatları ayarlanmış para miktarını kullanan orijinal ürüne bağlı olarak belirler. AB dışında, Çek Cumhuriyeti ve Norveç'te, jenerik ürünlerin eski üretici ve geri ödeme fiyatlarını belirlemek için bir referans fiyatlandırma sistemi kullanılır. Macaristan'da jenerik ürünlerin fiyatları, Fransa ve İspanya pazarlarında jenerik ürünlerin fiyatları, Fransa ve İspanya pazarlarında buna karşılık gelen ürünlerle ve daha önce tescillenmiş olan jeneriklerle karşılaştırılır. İsviçre'de jenerik ürünler ile ilgili fiyat düzenlemeleri yeni değişmiştir. 1998 öncesinde jenerik fiyatlarla ilgili orijinal ürüne göre en az %15 daha düşük düzeyde belirlenirken, 1998 yılı itibarıyla, jenerik ürün fiyatının orijinale göre sadece düşük olması gerekmektedir. Japonya'da jenerik ilaçların geri ödeme fiyatı, bu jenerik ürünün pazara ilk defa sunuluyor olması veya benzer bir jenerik ürünün pazarda önceden bulunuyor olmasına bağlıdır. Bu jenerik ilaç pazarda

ilk defa sunulduğunda fiyatı, orijinalin %80'i kadardır. Benzer bir jenerik ilacın pazarda zaten buluyor olması durumunda, yeni gelen jenerik ürünün geri ödeme fiyatı, mevcut en düşük jenerik kadardır. Kanada'da, ilk jenerik ürünün pazara giriş fiyatı genellikle geri ödeme fiyatının %15'i kadar azdır ve sonraki jenerik girişleri, maksimum jenerik fiyatının %90'ı kadar geri ödeme fiyatına sahip olmalıdır. Son olarak, Yeni Zelanda'da törapatik gruplara dayanan referans fiyat listeleri, ilgili jenerik ve orijinal ürün fiyatlarına eşittir ve patentli ile jenerik ilaçlar arasında bir ayrım yapar.

5. AB'de JENERİK İLAÇLARDAN ELDE EDİLEN TASARRUFLAR

5.1. Sağlık Fonlarının Jenerik Kullanımından Sağladığı Tasarruflar

Jenerik ürün kullanımından sağlanan gerçek ve potansiyel tasarrufları tahminleri, ülkeler arasında önemli farklar göstermektedir. Jenerik kullanımından sağlandığı söylenen en büyük tasarruf Almanya'dadır. Arznei-Verordnungreport, 1996'daki toplam tasarrufun 1.6 milyar ECU olduğunu ve potansiyel olarak 1.6 milyar ECU daha tasarruf edilebileceğini tahmin etmektedir. Diğer örnekler, Tablo-18' de gösterilmektedir.

Tablo-18: Jenerik Ürünlerde Patent Bitiminden Bir Yıl Sonra Tipik İndirimler ve Sağlık Fonlarının Sağladığı Tahmini Yüzdelik Tasarruflar %

ÜLKELER	ORİJİNAL FİYATTAN İNDİRİM	SAĞLIK FONLARININ TAHMİNİ TASARRUFLARI
Avusturya	10	23-30
Finlandiya	30-50	5-10
Fransa	30	0
Almanya	30	30
Yunanistan	80	-
İrlanda	20-30	20-30
Portekiz	0	-
Hollanda	-	5-10
İspanya	20-25	-
Çek Cumhuriyeti	0	15
Macaristan	20	10
Norveç	Geniş çeşitlilik (%70'ekadar)	-
Polonya	-	20-30
İsviçre	50	-
Avustralya	5	10
Kanada	50	20
Japonya	20	-
Yeni Zelanda	0	-