

Türkiye İçin Bir Vizyon

***Donald Macarthur'un Ocak 2006 tarihli yazısı:**

AB'nin katılım yolundaki en son adayı, geçtiğimiz son birkaç yıl içerisinde çeşitli düzenlemeler ve sağlık reformları çıkartmakla meşguldür ve perakende ilaç pazarı gittikçe daha da büyüdüğü için Türkiye, büyük ilaç şirketlerinin gözünde parıldan çok daha fazlası bir hal almaktadır.

Türkiye'nin profili Ekim 2005 ayı içerisinde AB üyelik sürecini resmi olarak başlatma kararı üzerine yükselmiş – ilk resmi başvurunun 1959 yılında yapıldığı göz önüne alınırsa bu karar çok uzun zamandır beklenen bir karardır. Ancak bu hususta tarihi bir gelişme olmamasına rağmen, Türk pazarı çok uluslu ilaç şirketleri için gittikçe daha cazip hale gelmiştir. Bu ülke büyük (72 milyonluk nüfus ile), istikrarlı (kamuyu belirsiz bir koalisyon hükümetinin yerine 2002 yılında büyük çoğunluğa sahip bir hükümet seçmiştir) ve hareketli bir kalkınma süreci sergileyen (2004 yılındaki GSYİH artışı %8.9 olmuş ve enflasyon tek basamaklı rakamlara gerilemiştir) bir ülkedir. Ülke son yirmi yıllık finansal ve politik krizlerden açık bir şekilde tamamen kurtulmuş durumdadır.

Üretici fiyatları üzerinden perakende ilaç satışları 2004 yılında 4.3 milyar ABD dolardır. Her ne kadar bu rakam örneğin İspanya'da gerçekleştirilen satışların yarısından daha az olsa da, Türkiye'de sergilenen artış 2003 yılında %22 oranı ile çok daha yüksektir ve geniş yerel jenerik sektörüne rağmen (1990 yılında 200'den fazla şirket jenerik ilaçları piyasaya sürmektedir ve bu da piyasanın %90 oranına karşılık gelmektedir) Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin (AİFD) 33 yabancı sermayeli üyesinin kombine satışları, günümüzde ilaç satışlarından elde edilen kazancın %60 oranını ve satış hacminin %40 oranını temsil etmektedir.

Günümüzde Türkiye'de üç tane ilaç endüstrisi derneği bulunmaktadır. AİFD'nin kuruluşu, bu derneğin üyelerinin İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası'ndan

(İEİS) veri imtiyazı konusu nedeni ile üç yıldan daha kısa bir süre önce ayrılmasından sonra kurulmuştur. İEİS bünyesinde bulunan daha büyük Türk şirketlerinden oluşan üyeleri temsil ederken, Türkiye'de ilaç sektöründeki üçüncü dernek olan TİSD (Türkiye İlaç Sanayi Derneği) daha küçük çaplı şirketleri temsil etmektedir. Bu sektördeki olgular ve rakamlar açısından yaklaşıldığında, ülkede hâlihazırda 96 üretim tesisi bulunmaktadır ve bunlardan 12 tanesine yabancı sermaye sahiptir. (GMP, İyi İmalat Uygulamaları, 1995 yılından itibaren zorunlu kılınmıştır) Jenerik ilaçların değer açısından sadece %6'lık payı ithal edilmiştir ve bu oran da, Türkiye'yi ilaç üreten ülkeler arasında 16. sıraya yerleştirmiştir ve yıllık ham madde ve tamamlanmış ürün ihracatı 250 milyon ABD Doları değerindedir. İlaç endüstrisinin bütün sektörlerindeki toplam istihdamı ise 23.000 kişidir.

İlaç harcamaları 2004 yılındaki toplam sağlık hizmetleri harcamalarının % 24.8 oranını temsil etmektedir, fakat örneğin komşu ülke konumundaki 294 ABD doları tutarı ile karşılaştırıldığında kişi başına tüketim sadece 85 ABD Doları olarak görünmektedir. Bunun nedeni kısmen kültürel değerlere bağlıdır, Türkler kesinlikle gerekli olmadığı sürece tedavi için bir doktora gitme konusunda isteksizdir. Fiyatlar ise hiç şüphesiz oldukça düşüktür (AİFD'ye göre AB ülkelerinde uygulanan en düşük ilaç fiyatlarına göre %14.6 daha ucuz), fakat geri ödemelere erişim diğer CEE ülkeleri ile karşılaştırıldığında daha kolay ve hızlıdır ve belirgin bir şekilde ayırimcılık içermemektedir.

"Hasta Hakları" ilk olarak 1995 yılında çıkartılmıştır ve ürünler 1999 yılından itibaren ancak 'pipeline koruma' olmaksızın üretimsiz olarak patent alabilir duruma gelmiştir. Altı yıllık veri imtiyazı (AB içerisinde ilk tescil edilme tarihinden itibaren) 2005 yılı başından itibaren uygulanmaya başlanmıştır. 2005 Ocak ayından önce Türkiye'de tasnif edilen jenerik

başvurular ise bu imtiyaz ilkesinden muaftır ve başvuruların yukarıda belirtilen bu son tarihi aşmasında kaçınılmaz bir dalgalanmaya yol açmıştır. Türkiye patentli bir ürün için veri imtiyazı süresi, patentin geçerlilik süresini aşamaz.

İmalatçı Satış Fiyatlarının (İSF) ayarlanması ve muhafaza edilmesi Fiyat Değerlendirme Komisyonunun sorumluluğu altındadır. Bu Komisyon üç aylık dönemlerde Ankara'da bir araya gelmekte ve Türkiye Sağlık Bakanlığı'nın "İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü" tarafından koordine edilmektedir. 2004 yılında, yeni bir fiyatlandırma kararnamesinin kabul edilmesi üzerine, maliyete bir kâr yüzdesi eklenmesi şeklindeki eski sistem değiştirilmiştir. Fiyatlandırma hâlihazırda tescil sürecinin bir parçasıdır (bu süreç 2005 yılında çıkartılan bir mevzuat ile AB gereksinimlerine uyarlanmıştır). Bir fiyat belirlenmeden bir pazarlama yetkisi (Marketing Authorization) belgesi verilmemektedir.

İthal edilen ürünler ile yurtiçinde üretilen ürünler benzer muamelelere tabi tutulmaktadır, ancak üreticilerin ve ithalatçıların çıkardıkları yeni ilaç, orijinal ya da jenerik bir ürün olup olmadığını belgelendirmeleri zorunludur. Orijinal bir ürün için azami fiyat, beş referans ülkede – ki bunlar Fransa, Yunanistan, İtalya, Portekiz ve İspanya'dır – (artı menşei ülkesi) uygulanan en düşük fabrika çıkışı fiyatıdır. Söz konusu ürünün yukarıda belirtilen beş ülkenin hiçbirisinde piyasaya sürülmemiş olması durumunda, herhangi bir AB ülkesindeki fiyat geçerli olacaktır. 2004 yılında kabul edilen yasanın yürürlüğe girmesi üzerine Türkiye'de satılan ilaçlar arasında fiyatı yukarıda belirtilen beş ülkeden daha yüksek olan ürünlerin fiyatlarında bir indirimle gidilmiştir, ancak fiyatları daha düşük olanlarda herhangi bir artış gerçekleştirilmemiştir.

Coğrafi fiyat referansı uygulayan diğer piyasalar şirketlerin yabancı ülke fiyatlarını kendilerinin beyan etmesine imkân sağlamaktadır, ancak Türkiye bu hususta çok daha sıkı bir politika uygulamaktadır ve bağımsız verifikasyon gerektirmektedir. Nitekim ilaç

firmaları tarafından, ilaç satışlarına ilişkin verilerin baş tedarikçisi konumunda olan IMS Health şirketinin, fiyatları resmi fabrika çıkışı fiyatlar olarak değil de kanuni indirimlerden bağımsız olarak net fiyatlar olarak verdiği ileri sürülmesi üzerine, sağlık bakanlığının bu husustaki yanıtı başvuru sahiplerinden referans alınan ülkelerdeki yetkili mercilerden alınmış fiyat sertifikalarını başvurularına dâhil edilmesini talep etme yönünde olmuştur. Bu sisteme kesinlikle bağımlı kalınmasının belirlenmesi açısından Sağlık Bakanlığı 2004 yılında, Portekiz'de hastane ihalesindeki düşük fiyatı beyan etmeyen çok uluslu bir şirkete kamuoyu nezrinde bir yasal tebligatta bulunmuştur.

Fiyatlar bir kez belirlense bile sonrasında hareket-siz kalmamaktadır. Belirli bir ürünün referans alınan ülkelerdeki fiyatının %5 oranında ya da daha fazla düşme sergilemesi durumunda, bu ürüne ilişkin olarak yeni bir fiyat belirlenmesi için 'Fiyat Değerlendirme Komisyonu'nun bu hususta üç ay içerisinde mutlaka bilgilendirilmesi gerekmektedir. Komisyonun bu hususta belirtilen süre zarfından bilgilendirilmemesi durumunda; ilgili şirketin ürünün pazarlama izni belgesi gerçekleşen gecikmenin üç katına tekabül eden bir süre boyunca askıya alınmaktadır. Sağlık Bakanlığı, ayrıca her üç aylık dönemde Euro değişim oranını kontrol etmekte ve bir aylık süre boyunca azalma/artma yönünde asgari olarak %5 oranında bir değişimin gerçekleşmesi durumunda, Türkiye'de uygulanan bütün ilaç fiyatları buna bağlı olarak tekrar ayarlanmaktadır.

Maliyetlerin denetlenmesine ilişkin diğer bir girişim olarak hükümet yakın zaman içerisinde daha önceden fiyatlara dair belirlenmiş beş referans ülkesinden iki tanesinin Polonya ve Macaristan ile değiştirilmesini teklif etmiştir, fakat bu teklifin gerçekleştirilmesi pek mümkün görülmemektedir. Mevcut referans ülkelerde, özellikle de İspanya'da planlanan kesintilerin Türkiye için yeteri kadar ekonomik olması gerekmektedir. Önemli düzeydeki herhangi bir ülke piyasası Türkiye fiyatlarını referans olarak kullanmamaktadır.

Türk Lirası (TL) dünyanın en düşük para birimlerinden bir tanesi iken, Ocak 2005 tarihinden itibaren TL'den altı sıfır atılması ile birlikte çok daha ele avuca gelen olan Yeni Türk Lirası (YTL) halini almıştır. İlaç fiyatlarının hâlihazırda dört sıfırlı olarak ifade edilmesi nedeni ile bu değişimin ilaç fiyatları üzerinde enflasyonist bir etkisi olmamıştır, fakat bir yıllık geçiş dönemi boyunca bütün ürün ambalajlarının her iki para biriminin de etiketlenmesi gerekmektedir.

Toptancı ve eczane kar marjları üretim arttıkça azalan ölçeklere dayalıdır (bakınız aşağıdaki kutucuk). Ülkede bulunan 22.000 eczanenin tamamı bağımsızdır, eczane zincirlerinin kurulmasına izin verilmektedir. Hastalar açısından yakın zaman içerisinde gerçekleştirilen bir avantaj ise, katma değer vergisinin düşürülmesidir ve katma değer vergisi artık bütün ilaçlar için %8 olarak uygulanmaktadır. Bu oran 2005 yılı öncesine kadar KDV, %18 olarak uygulanmaktaydı.

Üretici satış fiyatları üzerindeki satış marjları		
Üretim Fiyatı (YTL)	Depocu Marjı (%)	Eczane Marjı (%)
< 10	9	25
10.01 – 50.00	8	24
50.01 – 100.00	7	23
100.01 – 200.00	4	16
> 200 YTL	2	10

Geri ödeme konuları

Devlet ilaç faturalarının %89 oranını ödemektedir. Birbirinden ayrı üç sağlık sigortası fonu bulunmaktadır (SSK, Emekli Sandığı ve Bağ - Kur). Bu üç fonun en büyüğü, - nüfusun yarısını bünyesinde bulunduran - özel şirket çalışanlarını ve bu kişilerin bakmakla yükümlü olduğu kişileri kapsayan SSK kurumudur. Fakir durumdaki işsizler de artık yeşil kart sahipleri olarak kapsam altındadır ve özel sağlık sigortası oranı gittikçe artmaktadır, ancak nüfusun % 8 - 9 oranının henüz hiçbir sağlık sigortası bulunmamaktadır. Ka-

nuni bir sistemin tüm nüfusu kapsayacak şekilde genişletilmesi ve yukarıda belirtilen üç sağlık sigortası fonunu tek bir çatı altında toplanması planlanmaktadır. Ancak, bu makalenin baskıya hazırlandığı esnada gözlemciler 1 Ocak 2006 olarak belirlenen başlangıç tarihinin ertelenebileceğine inanmaktadır.¹

Üreticilerin, bütün Sosyal Güvenlik Kurumları fonlarına 6 yıldan daha az bir süredir Türkiye'de piyasada bulunanlar için, geri ödeme kapsamında bulunan ürünler üzerinden %4 oranında; daha eski tarihli ürünler üzerinden ise %11 oranında bir indirim sunması gerekmektedir.

Türkiye'de, ilaç endüstrisi geri ödeme kapsamında bulunan ürünlere ilişkin taslak niteliğindeki pozitif listeyi elde ederek yorum yapmaya çalışmaktadır. Şimdilik iki adet farklı geri ödeme listesi bulunmaktadır. Bu listelerden bir tanesi SSK diğeri ise devlet çalışanları emekli sandığı (Emekli Sandığı) ve serbest meslek sahipleri (Bağ - Kur) için hazırlanmıştır. SSK ve Bağ - Kur Çalışma Bakanlığı tarafından işletilirken, Emekli Sandığı sağlık bakanlığının bir parçasıdır. Bu üç sigorta fonu, Devlet Planlama Örgütü ve Maliye ile birlikte iki bakanlık da Geri Ödeme Komisyonunda temsil edilmektedir.

Geri ödemesi yapılmayan küçük bir negatif liste (örneğin vitaminler, bitkisel ilaçlar ve kozmetik ürünler) bulunmaktadır, belirli ilaçların reçetelenmesi (örneğin erektil disfonksiyon) uzman doktorlar ile sınırlandırılmıştır ve diğer birkaç ürünün kullanılabilmesi için hastanelerde bulunan bir Sağlık Komisyonundan rapor alınmasını gerektirmektedir. Diğer bütün ürünlerin - tescil edilmiş reçeteli bütün ilaçların toplamda %71 oranının - maliyetleri ise geri ödenmektedir. AİFD tarafından gerçekleştirilen bir anket, yerel ve yabancı şirketleri bu açıdan eşit olarak muamele görmekte olduğunu göstermiştir.

2004 yılında çıkartılan kararname ile referans fiyatlandırması 20 yıldan daha az süredir pazarlanan çok kaynaklı moleküllerin tamamına uygulanmaktadır. Her bir grubun (etki derecesi / dozaj formu / etken maddeye göre) geri ödeme tavanı, en ucuz jenerik

¹ Genel Sağlık Sigortası'nın uygulanmasına 1 Ocak 2007 tarihi itibarıyla başlanacaktır. Tüm sosyal güvenlik kurumlarının tek çatı altında toplanması ise 3 yıla yakın bir süre alacağı öngörülmektedir.

ilacın fiyatının %30² üzerinde olacak şekilde ayarlanmaktadır. Bu hususta söz konusu en ucuz jenerik ilacın en az beş aylık bir süre boyunca piyasada olması ve satılan paketlerin sayısına göre asgari %1 oranında bir piyasa payının bulunması gerekmektedir.

Jenerik ilaçların piyasaya ilk sürüm tarihi itibarı ile orijinal ürünün %80 oranını aşmayacak şekilde fiyatlandırılması gerekmektedir. Bu kural ilk jenerik ilacın yanı sıra daha sonradan piyasaya sürülen jenerik ilaçlara da uygulanmaktadır, bu sayede geri ödeme tavanının altında bir fiyat rekabeti değişkendir. Bütün jenerik ilaçlar markalıdır. Eczaneler tarafından jenerik ilaç yerine başka ilaç hazırlanmasına izin verilmektedir.

Çalışmakta olan hastaların referans fiyatın %20 oranı ve bu oranın üzerindeki bütün meblağları ödemesi gerekmektedir, emekliler ise %10 oranında bir ödeme yaparken sınırlı sayıda ve kronik rahatsızlığı olan hastalar (epilepsi veya diyabet gibi) ise bu ödemelerden muaftır.

SSK hastaneleri eskiden yatan hastaların yanı sıra ayakta tedavi edilen hastalar için de ilaç tedarikleri açısından ihalelere güvenirken şu anda ayakta tedavi olan hastaların ilaçlarını serbest eczanelerden alması gerekmektedir. Bu değişim SSK'nın maliyetlerinde artışa neden olmuştur ve bundan dolayı da bu maliyetlerin mahsup edilmesi için tedarikçilerden bir katkı payı talep edilmeye başlanmıştır. Üreticilerin artık bütün Türk sağlık sigortası fonlarına altı yıldan daha az bir süredir Türkiye'de piyasaya sürülen ve geri ödeme kapsamında bulunan ürünler (yeni bileşikler de dahil olacak şekilde) üzerinden %4 oranında ve daha eski tarihli ürünler (jenerik ürünler de dahil olacak şekilde) üzerinden %11 oranında bir indirimini sunması gerekmektedir. Eczaneler de %3.5 oranında zorunlu bir indirime tabidir.³

Daha geniş bir sağlık hizmetleri kapsamı ile başa

çıkma ve mevzuatın AB mevzuatı ile paralel hale getirilmesi için Türkiye yakın zaman içerisinde pek çok reform gerçekleştirmiş olsa da, ufukta hala bazı gelişmeler gözlemlenmektedir.

2005 yılı başlarında Dünya Bankası Türk Hükümetine ilaç yasa tasarısı üzerine daha ileri ekonomiler aramak kapsamında farmasötik ürünlerin fiyatlandırılması ve geri ödemelerine ilişkin olarak Avustralya sistemini kabul etmesi tavsiyesinde bulunmuştur. Bakanlıklar arası Geri Ödeme Komisyonunun bazı üyeleri bu seçeneğin araştırılması amaçlı olarak bir haftalığına Canberra şehrine bir ziyarette bulunmuştur. Halihazırda bu konu üzerinde herhangi bir resmi yorum açıklanmamış olsa da, Komisyon üyelerinin Avustralya'da uygulanan yöntemlerin Türkiye'de uygulanabilirliği açısından ikna olmadığı yönünde bir inatış bulunmaktadır.

Cazip bir görünüm

Sağlık sigortasını evrensel bir hale getirme amacı ile maliyet engelleme durumu zor olabilir, ancak Türkiye'nin boyutları ve piyasa gelişim potansiyeli geçtiğimiz son iki yıl içerisinde gerçekleştirilen siyasal reformları ile birleşince Türkiye piyasası, ilaç endüstrisi için gittikçe daha cazip hale gelen hedef bir pazar haline gelmektedir. Büyük oranda yeni yeşil kart 07 Ekim 2006 uygulanmasından ve ayakta tedavi edilen hastalara ilaç tedarikinin SSK hastanelerinden serbest eczanelere devredilmesi politikalarından dolayı, perakende piyasası 2005 yılında %50 oranında artış sergileme eğilimine girmiş ve neredeyse 6,3 milyar ABD Dolarına ulaşmıştır.

Nüfusunun %85 oranı Asya kıtasında bulunan ülke iki kıta arasında kalmış olabilir, ancak AB üyeliğinin on ya da daha uzun bir süre sonra gerçekleşmesinden bağımsız olarak ilaç şirketleri artık Türkiye'yi Avrupa stratejilerinin anahtar niteliğinde bir bileşeni olarak görmektedir.

**Donald Macarthur, İngiltere ve ABD merkezli ilaç ve biyoteknoloji endüstrileri için bir fiyatlandırma stratejisi danışmanlığı şirketi olan PriceSpective şirketinin üst düzey danışmanlarından bir tanesidir.*

² Referans fiyat sistemi olarak geçen uygulamadaki bu oran, 15 Mayıs 2006 tarihinden itibaren % 22 olarak uygulanmaktadır.

³ 05 Nisan 2006 tarihinde imzalanan "2006 Yılı Eczane Sözleşmesi" ile kademeli iskontoya gidilmiştir. Bu iskonto eczane cirolarına göre % 3 ila 4,5 arasında değişmektedir.