



## **Fiyat ve Geri Ödeme Politikalarının İlaç Sanayii Üzerine Etkisi**

Türkiye, son dönemde üretim yapısı ve ihracat kompozisyonunda geçirdiği değişimle düşük teknolojlili bir yapıdan orta teknolojlili bir yapıya geçiş yapmıştır. Fakat önümüzdeki dönem hedeflerine ulaşabilmesi için gerekli olan yüksek teknolojlili ürünlerin, üretim ve ihracatındaki payı çok düşüktür. Küresel ilaç sektöründe gelişmekte olan ülkelerin önemi, gerek ilaç sektöründeki payları gerekse Ar-Ge merkezlerinin konumları açısından giderek artmaktadır.<sup>2</sup> 2007-2011 döneminde ABD, AB5 ve Japonya ilaç sektörleri yüzde 3-4 oranında büyürken Çin yüzde 24, Brezilya, Rusya ve Hindistan ise ortalama yüzde 16 büyümüştür. Önümüzdeki beş yılda da ilaç sektöründeki büyümenin yüzde 50 kadarının gelişmekte olan ekonomilerden kaynaklanması beklenmektedir.<sup>3</sup> Gerek yüksek teknolojlili sektörlerin Türkiye için gerekliliği açısından, gerekse tüm eğilimlerin önümüzdeki dönemde ilaç sektörünün önemini ve talebinin artacağını göstermesinden ilaç sanayi Türkiye için kritik konumdadır. Peki, uygulanan politikalar ilaç sektörünü hedeflenen noktaya getirebilecek nitelikte midir? Bu çalışmada, ilaçta fiyat ve geri ödeme politikaları 2004 yılından itibaren incelenmiş ve bu politikaların farklı ürün gruplarının fiyatları üzerindeki etkisi analiz edilmiştir. Kamu alımları kapsamında uygulanan fiyat ve geri ödeme politikalarının sanayideki yapısal değişimlere nasıl etki ettiği incelenmiştir.

<sup>1</sup> <http://www.tepav.org.tr/tr/ekibimiz/s/1280/Selin+Arslanhan+Memis>

<sup>2</sup> Kiriyama, N. (2011), "Trade and Innovation:Pharmaceuticals", *OECD Trade Policy Papers*, No. 113, OECD Publishing.

<sup>3</sup> *IMS Health Market Prognosis, Apr 2012*

Türkiye'de ilaç fiyatlandırma sistemi 2004 yılına kadar maliyet-kar temeline dayanırken 2004 yılı fiyat kararname ile birlikte referans fiyat uygulaması başlatılmıştır. 2004 yılından itibaren referans fiyat uygulamasında değişimler gerçekleşmiş olup Tablo 1'de özetlenmektedir. Son olarak 2011 yılında yapılan düzenlemeye göre; jeneriği olmayan orijinal ilaçlar, en düşük fiyata sahip referans ülke fiyatı kadar fiyat alabilmektedir.<sup>4</sup> Jeneriği olan orijinal ilaçlar ve jenerik ilaçlar, referans fiyatın yüzde 60'ı kadar fiyat almaktadır. 2009 yılında referans fiyat uygulaması kapsamına alınan 20 yıllık ilaçlardan depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olanlarda ise bu oran yüzde 80'dir.

Fiyat kararname ile yapılan bu düzenlemelerin yanı sıra, ilaçlara ek kamu iskonto oranları uygulanmaktadır. 2011 yılında yapılan son düzenleme ile jeneriği olmayan orijinal ilaçlara uygulanan iskonto yüzde 41'e yükseltilmiştir. Jeneriği olan orijinaller, jenerikler ve 6,79 TL'nin üzerindeki 20 yıllık ürünlerin iskonto oranı ise yüzde 28'e çıkarılmıştır.

**Tablo 1. İlaç Fiyat Kararnameleri ve Yapılan Değişiklikler**

	2004 Yılı Fiyat Kararnamesi		2007 Yılı Fiyat Kararnamesi	2009 Yılı Fiyat Kararnamesi	2011 Yılı Fiyat Kararnamesi
	Şubat 2004	Nisan 2004 (Değişiklik)			
<b>Orijinal İlaçlar</b>	Referans fiyatın en fazla %90'ı kadar fiyat alabilmektedirler.	Referans fiyatın %100'üne kadar fiyat alabilmektedirler.	Referans fiyatın %100'üne kadar fiyat alabilmektedirler.	Jeneriği olan orijinal ilaçlar referans fiyatın %66'sına kadar fiyat alabilirken jeneriği olmayan orijinal ilaçlar ise referans fiyata kadar fiyat alabilmektedir.	Jeneriği olan orijinal ilaçlar referans fiyatın %60'ına kadar fiyat alabilirken jeneriği olmayan orijinal ilaçlar ise referans fiyata kadar fiyat alabilmektedir.
<b>Jenerik İlaçlar</b>	Jenerik ilaçların fiyatı orijinallerinin fiyatının en fazla %70'i kadar olabilmektedir.	Jenerik ilaçlar orijinallerinin fiyatının %80'ine kadar fiyat alabilmektedir.	Jenerik ilaçlar orijinallerinin fiyatının %80'ine kadar fiyat alabilmektedir.	Jenerik ilaçlar orijinalinin %66'sı kadar fiyat alabilmektedir.	Jenerik ilaçlar orijinalinin %60'ına kadar fiyat alabilmektedir.
<b>"Yirmi Yıllık" İlaçlar<sup>5</sup></b>	"Yirmi Yıllık" ürünler referans fiyat uygulaması kapsamında değildir. (Dünyada ilk defa 1/8/1984 tarihinden önce pazara giren ürünlerdir.)	"Yirmi Yıllık" ürünler referans fiyat uygulaması kapsamında değildir. (Dünyada ilk defa 1/8/1984 tarihinden önce pazara giren ürünlerdir.)	"Yirmi Yıllık" ürünler referans fiyat uygulaması kapsamında değildir. ("Yirmi Yıllık" ürün tanımı dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara giren ürünler olarak değiştirilmiştir.)	"Yirmi Yıllık" ürünler referans fiyat uygulaması kapsamına alınmıştır. Depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan yirmi yıllık orijinal ürünlerin fiyatları referans fiyatın en fazla %100'ü kadar olabilecektir.	Depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan yirmi yıllık orijinal ürünlerin fiyatları referans fiyatın en fazla % 80'i kadar olabilecektir.

Kaynak: Sağlık Bakanlığı İlaç Fiyat Kararnemeleri

<sup>4</sup> Referans alınan ülkeler Yunanistan, İtalya, Fransa, İspanya ve Portekiz olup bu ülkeler arasındaki en düşük fiyat, referans fiyat olarak kabul edilmektedir.

<sup>5</sup> İlk olarak 2004 yılı fiyat kararnamesinde tanımlanan "Yirmi Yıllık" ilaçlar, herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1984 tarihinden önce pazara çıkan ürünleri ifade etmektedir. 2007 yılı fiyat kararnamesi ile 1984 yılı 1987 olarak değiştirilmiştir. Uluslararası literatürde böyle bir tanımlama bulunmamakta ve ilaçların "Yirmi Yıllık" olarak sınıflandırılması yapılmamaktadır.

Fiyat regülasyonları ve kamu geri ödeme politikaları kapsamında uygulanan iskontolar, ilaç sektöründeki farklı ürün gruplarını farklı şekilde etkilemiştir. Çalışmanın devamında, bu politika değişimlerinin jeneriksiz orijinal, jenerikli orijinal, jenerik ve 20 yıllık ürünler olmak üzere dört farklı ürün grubunun fiyatlarına yansımaları analiz edilmiş ve sektörün genel yapısı üzerine etkileri değerlendirilmiştir. Tablo 2'de görüldüğü üzere, her bir ürün grubu için ortalama fiyat olarak hesaplanan 2004 yılındaki fiyat, her grup için referans fiyat olarak kullanılmıştır.<sup>6</sup> 2004-2012 döneminde referans aldığımız ülkelerdeki fiyat değişimlerinden kaynaklı düşüşler, ürün gruplarının fiyatlarına yansıtılmamış, referans fiyatın yıllar içerisinde ülkelerdeki fiyat değişimlerinden kaynaklı değişmediği varsayılmıştır. Ürün gruplarının fiyatları üzerinde sadece Türkiye'de 2004-2012 arasında uygulanan fiyat ve geri ödeme politikalarının etkisine bakılmıştır. Tablo 2'de değişen fiyat kararlarındaki kararların dört ürün grubunun 2004 yılındaki referans fiyatını nasıl değiştirdiği gösterilmiştir. Tablo 3'te ise, Tablo 2'de yansıtılan fiyatlara yıllar içerisinde değişen kamu iskonto oranları uygulanmıştır.

**Tablo 2. Fiyat Kararlarındaki Değişimlerin Farklı Ürün Grupları Fiyatları Üzerine Etkisi (TL)**

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<b>Orijinal Jeneriksiz</b>	26	26	26	26	26	26	26	26	26
<b>Orijinal Jenerikli</b>	11	11	11	11	11	11	7,3	7,3	6,6
<b>Jenerik</b>	11	8,8	8,8	8,8	8,8	8,8	7,3	7,3	6,6
<b>20 yıllık</b>	4	4	4	4	4	4	4	4	3,2

Kaynak: IMS verileri ile TEPAV hesaplamaları

**Tablo 3. Kamu İskonto Oranlarındaki Değişimlerin Farklı Ürün Grupları Fiyatları Üzerine Etkisi (TL)**

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<b>Orijinal Jeneriksiz</b>	23,1	23,1	23,1	23,1	23,1	23,1	20,0	17,6	15,3
<b>Orijinal Jenerikli</b>	9,8	9,8	9,8	9,8	9,8	9,8	6,5	5,8	4,8
<b>Jenerik</b>	9,8	7,8	7,8	7,8	7,8	7,8	6,5	5,8	4,8
<b>20 yıllık</b>	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,2	2,3

Kaynak: TEPAV hesaplamaları

Tablo 3'te de görüldüğü gibi fiyat ve geri ödeme politikalarındaki değişimler sonucu ilaç fiyatlarında önemli düşüşler olmuştur. Buradan yola çıkarak ulaşılan tespitler şu şekildedir:

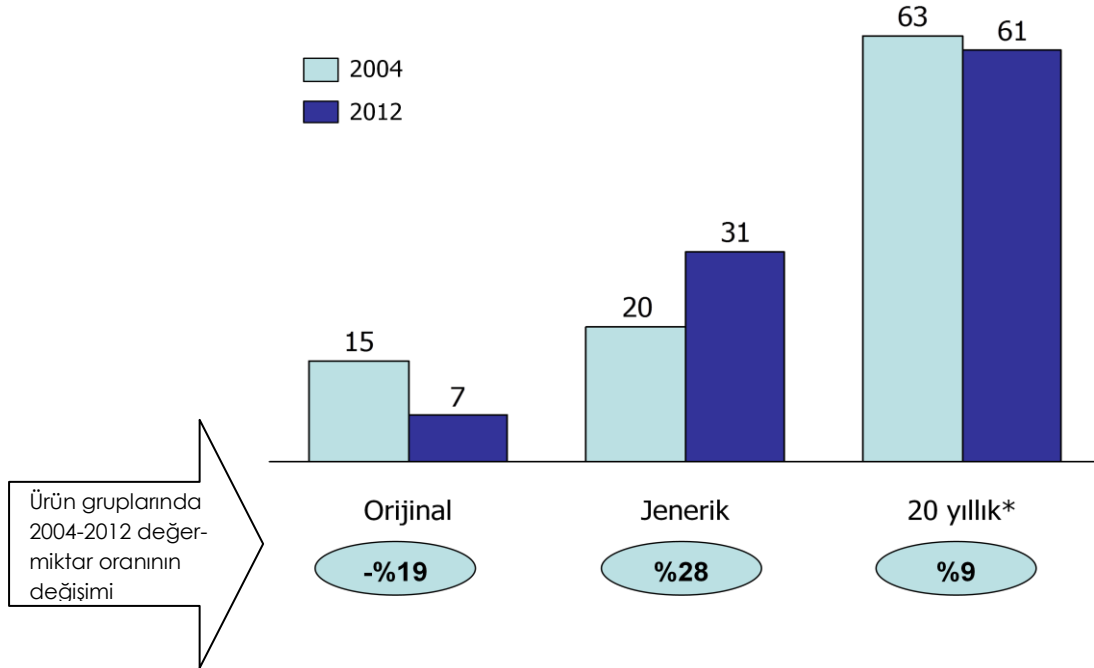
- 1. Jeneriksiz orijinal ilaç fiyatlarında 2012 yılında 2004 yılına göre yüzde 41'lik bir azalma gerçekleşirken, jenerikli orijinal ve jenerik ilaçlarda yüzde 57'lik, 20 yıllık grubuna dahil olan ilaçlarda ise yüzde 42'lik bir düşüş olmuştur. Ürün grupları üzerinde gözlenen farklı etkiler fiyat regülasyonlarının farklı firma tipleri üzerindeki etkilerinin de farklı olduğuna işaret etmektedir. Değişimlerin firmalar üzerindeki etkisi, firmanın ürün kompozisyonuna ve ürün gruplarında değişen maliyetlere göre farklılaşmaktadır. Orijinal ürün ağırlıklı bir firma ile jenerik ve 20 yıllık ürün ağırlıklı firmaların etkilenme düzeyi farklıdır.**

<sup>6</sup> Kullanılan IMS verisi ile jenerikli orijinal ilaçta fiyat ayırımına gidilemediği için jenerikli orijinal ilaç ortalama fiyatının jenerik ilaç ile aynı olduğu varsayılmıştır.

<sup>7</sup> Her ürün grubu için IMS verileri kaynaklı ortalama fiyatlar (TL) 2004 yılı referans fiyatı olarak kullanılmış ve sonraki yıllardaki referans alınan ülkelerdeki fiyat değişimleri yansıtılmamıştır.

2. Aynı dönem için (2004-2012) orijinal, jenerik ve 20 yıllık ürün gruplarında yıllık toplam değer-miktar oranına baktığımızda ise, orijinal ilaçlarda yüzde 19'luk bir düşüşe karşılık jenerik ve 20 yıllık ürün gruplarında sırasıyla yüzde 28 ve yüzde 9'luk artışlar olduğu göze çarpmaktadır. Burada reçete kompozisyonlarındaki değişimin yanı sıra yukarıdaki analizde hesaba katmadığımız referans aldığımız ülkelerdeki fiyat değişimlerinin de etkisi vardır.
3. Fiyat değişimlerine ek olarak bu tür politika değişikliklerinin, yüzde 52 oranında ithalat yaptığımız ilaç sektöründe yapısal değişimlere neden olup olmadığı sorgulanmıştır. İlaç ithalatımızın, değer olarak yüzde 88'ini orijinal ilaçlar özellikle de yeni tedavileri kapsayan yüksek fiyatlı orijinal ilaçlar oluşturmaktadır. Yerli üretimde ise 2004 yılında orijinal ilaç payı yüzde 15, jenerik ilaç payı yüzde 20 ve 20 yıllık ilaç payı yüzde 63 iken, 2012 yılında orijinal payı yüzde 7'ye düşmüş, jenerik payı yüzde 31'e yükselmiş ve 20 yıllık ürün payı da yüzde 61 olmuştur (Grafik 1). Yerli orijinal ilaç üretimi (20 yıllık ürün grubu dışındakiler) 2011 yılında 2004 yılına göre yüzde 34 azalma göstererek 564 milyon TL'ye düşmüştür.<sup>8</sup> Kamu alımları kapsamında uygulanan politikaların sanayinin yapısına etkisi dikkat çekicidir. Bu politikalar sanayide nitelik dönüşümünü desteklememektedir.

Grafik 1. Yerli ilaç üretiminde, farklı ürün gruplarının payları (%) ve ürün gruplarında yıllık değer-miktar oranının değişimi



Kaynak: IMS verileri ile TEPAV hesaplamaları

<sup>8</sup> IMS verileri

## Sonuç

İlgili literatürde, fiyat ve geri ödeme politikaları ile alınan önlemlerin, yenilikçi ilaç sanayii ve pazara yeni ürün girişleri üzerindeki olumsuz etkisi açıkça ortaya konmuştur.<sup>9</sup> İlaç Ar-Ge'sinde yüksek rekabet gücüne sahip ülkelerde, orijinal ilaçların geliştirilmesi ve üretiminin artırılmasına yönelik fiyat düzenlemelerinin yapıldığı ve bu ilaçların farklı uygulamalara tabi olabildikleri görülmektedir.<sup>10</sup> Türkiye ilaç sanayinde ise, jenerik üretime kayma dikkat çekicidir. Sağlık harcamalarının kontrolü kapsamında ucuz ilaç politikasına katkı sağlayabileceği öngörülen bu değişim, literatürde bazı kaynaklara göre olumlu görünse de, Türkiye'nin yeni tedavileri her zaman satın almak zorunda olacağını düşünürsek orijinal ithalatımızı jenerik üretimi ile ikame edemeyeceğimiz ortadadır. Orijinal ilaç geliştirme maliyetinin 1,3 milyar dolar olduğu<sup>11</sup> ve FDA verilerine göre orijinal ilaç maliyetinin jenerik ilaçların yüzde 70 kadar üzerinde olduğu günümüzde, regülasyonlardan önemli oranda etkilenen üreticilerin Türkiye'de orijinal ilaç geliştirmeyi ve üretmeyi tercih etmemeleri şaşırtıcı değildir. Türkiye'nin orta gelir tuzağından çıkabilmek ve önümüzdeki dönem hedeflerine ulaşabilmek için yüksek teknolojiye ihtiyacı vardır ve ilaç sektörü de son yıllarda gelişmekte olan ekonomilerde hızla yükselmektedir. Fakat Türkiye'nin uyguladığı bu politikalar ile devam etmesi durumunda, ilaç sanayinde fırsat yakalaması mümkün gözükmemektedir. Kamu alımları, sanayide nitelik dönüşümünü desteklememektedir. Bu nedenle Türkiye'de kamu alımları kapsamında uygulanan politikaların üretim kapasitemizin sofistikasyonunu dönüştürmeye odaklanması gerekmektedir.

---

<sup>9</sup> Kessler, David. The Effects of Pharmaceutical Price Controls on the Cost and Quality of Medical Care: A Review of the Empirical Literature, 2004.

<sup>10</sup> OECD Health Policy Studies, Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market, 2008.

<sup>11</sup> AİFD, Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu, 2012.