



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

# KAMU MÜDAHALELERİNİN 2008-2013 DÖNEMİNDEKİ DEĞER BAZINDA İLK 100 İLAÇ ÜZERİNE ETKİLERİNİN ANALİZİ



Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Raporu-I

Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı  
Ekonomik Değerlendirmeler Daire Başkanlığı  
Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU**

**KAMU MÜDAHALELERİNİN**  
**2008-2013 DÖNEMİNDEKİ DEĞER BAZINDA**  
**İLK 100 İLAÇ ÜZERİNE ETKİLERİNİN ANALİZİ**

**Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Raporu-I**

**Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı**  
**Ekonomik Değerlendirmeler Daire Başkanlığı**  
**Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi**

**ANKARA-Ağustos 2014**



## **ÇALIŞMA EKİBİ:**

**Ecz. Güven ARTIRAN**

**Kurum Başkan Yardımcısı**

**Dr. Akif AKBULAT**

**Ekonomik Değerlendirmeler Daire Başkanı**

**Uzm. Dr. İsmail Mert VURAL**

**Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi**

**Uzm. Dr. Elif Hilal VURAL**

**Dr. Salih BABACAN**

**Uzm. Ecz. Engin DOĞAN**

**Ecz. Nurcan UMAN**

**Ecz. Çiğdem TOLUN**

**Uzm. Bioist. Mahmut Mutlu DAŞDAĞ** **İstatistik Birimi**

**Uzm. İst. Esra ŞAFAK YILMAZ**

## **AKADEMİK DANIŞMANLAR:**

**Prof. Dr. Simten MALHAN**

**Başkent Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi**

**Doç. Dr. Rabia KAHVECİ**

**Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi**

## Açıklama

Rapor'da: "Bakanlık", Sağlık Bakanlığı'nı; "Kurum", Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu; "Fiyat Kararı", Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ı; "Fiyat Tebliği", Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ'i ifade etmektedir.

Günlük uygulamada hatalı olarak "Fiyat Kararnamesi" şeklinde yer alan "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar" ifadesi Rapor'da "Fiyat Kararı" şeklinde kullanılmıştır.

Dönemsel Avro Değeri; Fiyat Değerlendirme Komisyonunca (FDK) belirlenen ve yeniden tespitine kadar tüm ilaç fiyatlarının hesaplama işleminde kullanılmak üzere geçerli olacak Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankasının belirlenen tarihte saat 15:30'da açıklamış olduğu gösterge niteliğindeki Avro döviz satış değeridir.

Yararlanılan "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar", "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ", "Sağlık Uygulama Tebliği", "Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönerge", "Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Yönergesi" vb. mevzuatlarla ilgili olarak 2014 yılında yapılan değişiklikler, araştırmada dikkate alınmamıştır. Söz konusu raporla ilgili olarak ileriki yıllarda bir güncelleme yapılması durumunda, yukarıda bahsi geçen mevzuatlar üzerine 2014 yılında yapılan değişiklikler ve etkileri hazırlanacak olan bu yeni Rapor'da değerlendirilecektir.

## Teşekkür

Çalışma sürecinde raporun; zaman serisi analizindeki yoğun katkılarından dolayı Türkiye İstatistik Kurumu uzmanı ve Gazi Üniversitesi Doktora Programı öğrencisi Özlem YİĞİT'e, Türkçe yazım kuralları açısından incelenmesinde katkı sağlayan Türk Dil Kurumunda görevli Uzman Reşide GÜRSES'e ve teknik desteğinden dolayı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilgi Sistemleri Daire Başkanı Müh. Tunç Levent ÖZDEMİR'e teşekkür ederiz.

## YÖNETİCİ ÖZETİ

*Giriş ve Amaç:* Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), 2011 Dünya İlaç Raporunda, birçok ülkenin hastalık yükünün akut hastalıklardan kronik hastalıklara kayma gösterdiğini belirtmiştir. Bu durum ilaçların hem tedarikini hem de kullanımını etkilemektedir. 2007 yılında ilaç endüstrisinin büyüklüğü 731 milyar dolar iken bu rakam 5 yıl sonunda 965 milyar dolara yükselmiştir. Diğer taraftan Türkiye, ilaç endüstrisinin büyüklüğü bakımından değerlendirildiğinde pazardaki gelişmekte olan ülkelere biridir. Türkiye ilaç pazarı değer bazında 2004 yılından 2010 yılına kadar iki kat artmıştır. Bu gelişme dünya ilaç pazarı ile orantılıdır. *Information Medical Statistics-Health-Türkiye* (IMS-Health) verilerine göre 2008 yılında Türkiye ilaç pazarı 13,5 milyar TL iken, 2013 yılında bu değer 16,3 milyar TL'ye ulaşmıştır. İlaç piyasasının çok taraflı yapısı, bu endüstrinin dünyanın pek çok ülkesinde düzenlemeye/müdahaleye tabi tutulmasına neden olmuştur. 2003 yılında başlatılan Sağlıkta Dönüşüm Programı ve 2006 yılında yapılan Sosyal Güvenlik Reformuyla beraber ilaç piyasasını etkileyecek ve ilaca erişimi kolaylaştıracak birçok gelişme olmuştur. Bu gelişmeler: başta 2004 yılında referans fiyat uygulamasına geçilmesi; ilk olarak 2005 yılında pilot illerde, 2010 yılında ise tüm illerde olmak üzere Aile Hekimliği Sistemi'ne geçilmesi, 2006 yılında Sosyal Güvenlik Kurumunun (SGK) kurulması, 2007 yılında SGK bünyesinde Ödeme Komisyonu kurulması, 2008 yılında ödeme başvuru dosyası zorunluluğu, 2009 yılında referans fiyat uygulaması değişikliği ve ilave iskонтoların getirilmesi, 2010 yılında global bütçe düzenlemesi, 2011 yılında tekrar referans fiyat uygulaması değişikliği ve ilave iskonto getirilmesi şeklindedir. Sağlıkta bu gelişmelerin ilaç piyasasına yansımaları şimdiye kadar kapsamlı bir şekilde analiz edilmemiştir. Bu araştırmada; Türkiye'de, 2008 ile 2013 yılları arasında ilaç piyasasındaki gelişmelerin, özellikle kamu kaynaklı düzenlemeler eşliğinde değerlendirilmesi ve ilaç politikaları hakkında, Kurumca daha nesnel kriterlere dayalı bir değerlendirme yöntemi oluşturulması amaçlanmıştır.

*Yöntem:* Araştırmada, 2008-2013 yılları arasında satışı yapılmış olan tüm ilaçların yıllık ortalama satış tutarları değer bazında hesaplanmış ve satış tutarı en yüksek olan ilaçtan başlayarak bir sıralaması yapılmıştır. Değer bazında, yıllık ortalama en yüksek satış tutarına sahip ilk 100 ilaç IMS-Health veri tabanı kullanılarak belirlenmiş ve TL bazında olmak üzere hesaplamalarda en çok satan formlar kullanılmıştır. Araştırmada; incelenen her bir ilaca ilişkin *fiyat etkisi, mevzuat etkisi, pazar etkisi ve tanımlayıcı özellikleri* belirlemek üzere bir soru-cevap kontrol listesi oluşturulmuş ve bu sorular her bir ilaç için ayrı ayrı cevaplandırılmıştır. Ayrıca araştırmada, bu ilaçların zaman serisi analiziyle farklı alt

gruplarda [imal/ithal, orijinal (referans)/jenerik (eşdeğer), biyoteknolojik olan/olmayan gruplarda] kamu müdahalelerinden etkilenişleri ve bu alt gruplara göre 2014-2015 yılı tahminleri değerlendirilmiştir. Araştırmada oluşturulan modelde, 2009 ve 2011 referans fiyat uygulaması değişikliği ve ilave iskontoların getirilmesi ile 2010 yılında global bütçe uygulamasına geçilmesi, müdahale zamanları olarak seçilmiştir.

*Bulgular ve Sonuç:* Araştırmada değerlendirilen 100 ilaç, çoğunlukla orijinal (referans), ithal, SGK tarafından ödeme kapsamında olan ve eşdeğeri bulunan ilaçlardır. 19 ilaç biyoteknolojik yolla üretilmekte, 14 ilaç onkoloji alanında kullanılmaktadır. Bu ilaçların toplam TL bazındaki hacminin %77,7'lik kısmını çokuluslu firmaların ruhsat sahibi olduğu ilaçlar oluşturmaktadır. Araştırmada incelediğimiz 100 ilacın etkin maddesinin sık çok “Sistemik Kullanılan Antiinfektifler”, “Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar” ve “Kardiyovasküler Sistem” ilaç gruplarında yer aldığı görülmektedir. Araştırmada ele alınan ilaçların endikasyonları incelendiğindeyse ilaçların ağırlıklı olarak; solunum sistemi hastalıkları ve dolaşım sistemi hastalıklarıyla endokrin, beslenme ve metabolizma hastalıkları tedavisinde kullanıldıkları görülmektedir.

Araştırmada değerlendirilen ilk 100 ilacın fiyatlarının çoğunlukla 2008, 2009 yıllarında arttığı; 2010, 2012 ve 2013 yıllarında değişmediği; 2011 yılında ise azaldığı belirlenmiştir. En çok artışın 92 ilaçla 2008 ve 80 ilaçla 2009 yılında, en çok düşüşün ise 45 ilaçla 2010 yılında ve 44 ilaçla 2011 yıllarında olduğu tespit edilmiştir. Ayrıca 2010 yılında, ilk 100 ilacın hiçbirinde fiyat artışı gerçekleşmemiştir. En yüksek fiyat düşüşlerinin ortalama %15,1 oranıyla 2010 ve 2012 yıllarında, en yüksek fiyat artışının ise ortalama %27,1 oranıyla 2012 yılında gerçekleştiği görülmektedir. Araştırmada incelenen 100 ilacın fiyat artış sebepleri, Dönemsel Avro Değeri değişikliği, referans fiyat artışı, fiyat düzeltilmesi, kan ürünlerinde güncel kur uygulamasına geçilmesi ve Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) kararlarıdır. İlk yıllarda, ilaç fiyatlarındaki artış sebebi, ağırlıklı olarak Dönemsel Avro Değeri değişikliği olarak görülmektedir. 13 Şubat 2009 tarihinden itibaren Dönemsel Avro Değeri güncellemesi yapılmadığından bu nedenli artışlar, son dört yıldır, görülmemektedir. Araştırmada incelenen 100 ilacın fiyatındaki düşüş sebepleri ise; firma talebi üzerine yapılan düşüş, referans fiyat düşüşü, ilk jenerik (eşdeğer) ilacın pazara girişi, Fiyat Karar değişikliği ve 20 yıllık ilaçların referans fiyata tabi olmasıdır. 2008 yılında bu 100 ilacın fiyatı belirlenirken referans ülke olarak en çok İtalya'nın alındığı, bu ülkeyi sırasıyla İspanya ve Yunanistan'ın izlediği görülmektedir. 2013 yılında ise referans ülke olarak en çok Yunanistan

alınırken onu sırasıyla Fransa ve İtalya takip etmektedir. 2008-2013 yıllarında en fazla Fransa'ya bağlı 13 ilaçta referans fiyat artışı olurken, en fazla Yunanistan'a bağlı 58 ilaçta referans fiyat düşüşü olmuştur. Yunanistan'a bağlı referans fiyat düşüşleri, ağırlıklı olarak 2010 yılından itibaren gözlemlenmekte ve bunun sebebi olarak da bu ülkedeki ekonomik kriz düşünülmektedir.

Araştırmada incelenen ilk 100 ilaç içerisindeki imal ve ithal ilaçların toplam tutarlarında; 2009 yılında 2008 yılına göre imal ilaçlarda %9,1, ithal ilaçlarda %26,4 oranında artış görülmektedir. İmal ilaçların toplam tutarında bir önceki yıla göre 2010 yılında başlayan azalma, sonraki yıllarda da izlenmektedir. İthal ilaçlarla ilgili toplam harcamalarda ise; 2010, 2011 ve 2012 yıllarında önceki yıllara göre belirgin bir değişiklik olmamıştır. 2013 yılına gelindiğinde, imal ilaçlardaki azalmanın aksine, ithal ilaçlarda 2012 yılına göre %9,8 oranında artış gerçekleşmiştir. Yapılan müdahalelerden, çoğunlukla imal ilaçların olumsuz şekilde etkilendiği, ithal ilaçların ise 2013 yılı itibariyle yapılan bu müdahalelerden etkilenmediği, hatta artış yönünde bir eğilim gösterdiği anlaşılmaktadır. Benzer durum, orijinal (referans) ve jenerik (eşdeğer) ilaçlar için de geçerlidir. 2013 yılı itibariyle orijinal (referans) ilaçların, bu müdahalelerden etkilenmediği görülmektedir. Zaman serisi analizi sonuçlarına göre, ithal ilaçların önümüzdeki 2 yılda, imal ilaçların kutu satış oranlarını yakalayacağı, orijinal (referans) ilaçların tüketimlerinin artarak devam edeceği kestirilmektedir. Harcama tutarları açısından ise imal ilaçlar için azalmanın, ithal ilaçlar için artmanın devam edeceği ve ithal ilaçlarla imal ilaçlar arasındaki farkın ithal ilaçlar lehine artacağı öngörülmektedir. Biyoteknolojik ilaçlarla ilgili ilk dikkate değer bulgu, birim maliyetlerinin yükseklidir ve bu durum yıllara göre artarak devam etmektedir. Biyoteknolojik ilaç harcamalarının kutu bazında tüketimlerine oranla daha yüksek düzeyde artacağı ve ilaç pazarındaki payının yakın gelecekte hızlı bir şekilde gelişim göstereceği gözlemlenmiştir. 2013 yılında toplam tutarı 1.226 milyon TL olan biyoteknolojik ilaçların, 2018 yılı sonunda 1.700 milyon TL tutarına ulaşacağı tahmin edilmektedir. Modelde müdahale noktası olarak kabul edilen 3 kamu müdahalesinin ağırlıklı olarak anlık etkilere neden olduğu belirlenmiştir. Yalnızca 2009 yılında yapılan referans fiyat uygulaması değişikliği ve ilave iskontoların getirilmesinin imal ilaçlar üzerinde, 2011 yılında yapılan referans fiyat uygulaması değişikliği ve ilave iskontoların getirilmesinin hem orijinal hem de jenerik ilaçlar üzerinde uzun süreli etkilere neden olduğu izlenmiştir. Mevcut imal üretim kapasitesinin artırılması ve Yüksek teknoloji ilaç Ar-Ge ve üretiminin teşvik edilmesi ve bu konudaki mevzuat ve uygulama zorluklarının giderilmesi gerekliliği saptanmıştır.



## İÇİNDEKİLER DİZİNİ

ÖNSÖZ.....	ii
YÖNETİCİ ÖZETİ.....	v
İÇİNDEKİLER DİZİNİ .....	viii
SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ .....	x
ŞEKİLLER DİZİNİ .....	xii
TABLolar DİZİNİ .....	xiv
1. GİRİŞ.....	1
2. AMAÇ .....	2
3. GEREÇ VE YÖNTEM .....	3
3.1. Araştırmanın Yöntemi .....	3
3.2. Araştırmanın Veri Kaynağı .....	6
3.3. Araştırmanın Veri Analizi .....	7
3.4. Araştırmanın Sınırlılıkları .....	7
4. İLAÇ ENDÜSTRİSİ, DÜZENLEYİCİ KURUMLAR VE UYGULAMALAR HAKKINDA GENEL BİLGİ .....	8
4.1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tarihçesi.....	8
4.2. Sağlık Teknolojileri Değerlendirmesi ve Türkiye’deki Uygulamalar .....	9
4.3. İlaç Endüstrisinin Genel Durumu .....	11
4.4. Dönüşüm Programı ve Mevzuat Düzenlemeleri .....	17
4.4.1. Sağlıkta Dönüşüm Programı.....	17
4.4.2. Aile Hekimliğine Geçiş .....	18
4.4.3. Sosyal Güvenlik Reformu.....	18
4.4.4. Ödeme Komisyonunun Kurulması .....	19
4.4.5. Global Bütçe Uygulaması.....	19
4.4.6. İlaç Fiyatlandırma Sistemi ve Yapılan Değişiklikler .....	20
4.4.7. Sağlık Uygulama Tebliği ve Yapılan Değişiklikler .....	24
5. BULGULAR .....	27
5.1. Araştırmada Değerlendirilen İlaçların Tanımlayıcı Özellikleri.....	27
5.2. Araştırmada Değerlendirilen İlaçların Kutu Satış Miktarlarının İncelenmesi.....	30
5.3. Araştırmada Değerlendirilen İlaçların Fiyat Etkisine Ait Bulguları.....	31

5.4. Araştırmada Değerlendirilen İlaçların Mevzuat Etkisine Ait Bulguları.....	37
5.5. Araştırmada Değerlendirilen İlaçların Pazar Etkisine Ait Bulguları.....	38
5.6. Araştırmada Değerlendirilen İlaçların Zaman Serisi Sonuçlarına Ait Bulguları.....	39
6. SONUÇ VE TARTIŞMA.....	45
7. DEĞERLENDİRME VE ÖNERİLER.....	58
8. KAYNAKLAR.....	61

## SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ

<b>AB</b>	Avrupa Birliği
<b>ABD</b>	Amerika Birleşik Devletleri
<b>AR-GE</b>	Araştırma ve Geliştirme
<b>ATC</b>	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System İlaçların Yapısal Tedavi Edici Kimyasallar Sınıflandırma Sistemi
<b>CTD</b>	Common Technical Document Ortak Teknik Doküman
<b>ÇAG</b>	Çeyreklikler Arası Genişlik
<b>DALY</b>	Disability Adjusted Life Years Sakatlığa Ayarlanmış Yaşam Yılı
<b>DSÖ</b>	Dünya Sağlık Örgütü
<b>ECB</b>	European Central Bank Avrupa Merkez Bankası
<b>EUnetHTA</b>	Avrupa Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Ağı
<b>FDK</b>	Fiyat Değerlendirme Komisyonu
<b>GMP</b>	Good Manufacturing Practice İyi İmalat Uygulamaları
<b>GSYH</b>	Gayri Safi Yurtiçi Hasıla
<b>HIV/AIDS</b>	Human Immunodeficiency Virus/ Acquired Immune Deficiency Syndrome İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü/ Edinsel Bağışıklık Yetmezliği Sendromu
<b>ICD-10</b>	International Classification of Diseases Uluslararası Hastalık Sınıflandırma Sistemi
<b>IMF</b>	International Monetary Fund Uluslararası Para Fonu
<b>IMS-Health</b>	Information Medical Statistics-Health-Türkiye
<b>IQR</b>	Interquartile Range Çeyreklikler Arası Genişlik
<b>KDV</b>	Katma Değer Vergisi
<b>KHK</b>	Kanun Hükmünde Kararname
<b>KKİ</b>	Kamu Kurum İskontosu
<b>OECD</b>	Organisation for Economic Co-operation and Development Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü

<b>PhRMA</b>	The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America Amerika İlaç Araştırma ve Üreticileri
<b>RBS</b>	Reçete Bilgi Sistemi
<b>SARIMA</b>	Seasonal ARIMA
<b>SEATS</b>	Signal Extraction in ARIMA Time Series
<b>SGK</b>	Sosyal Güvenlik Kurumu
<b>SHFK</b>	Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu
<b>SSK</b>	Sosyal Sigortalar Kurumu
<b>STD</b>	Sağlık Teknolojileri Değerlendirmesi
<b>SUT</b>	Sağlık Uygulama Tebliği
<b>TCMB</b>	Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası
<b>TRAMO</b>	Time Series Regression with ARIMA Noise, Missing Observations and Outliers
<b>TEDK</b>	Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu
<b>TSW</b>	TRAMO-SEATS for Windows
<b>TÜİK</b>	Türkiye İstatistik Kurumu
<b>YPK</b>	Yüksek Planlama Kurulu

## ŞEKİLLER DİZİNİ

**Şekil 1a.** 1998-2012 yılları arasında değer bazında (TL) Türkiye ilaç pazarı değişimi

**Şekil 1b.** 1998-2012 yılları arasında kutu bazında Türkiye ilaç pazarı değişimi

**Şekil 2a.** 2008-2013 yılları arasında değer bazında (TL) imal/ithal oranı değişimi

**Şekil 2b.** 2008-2013 yılları arasında kutu bazında imal/ithal oranı değişimi

**Şekil 3.** 2008-2013 yılları arası mamul ilaç ve hammadde ihracat tutarları

**Şekil 4.** Dönemsel avro değeri değişimleri ve aynı dönemdeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası (TCMB) kuru

**Şekil 5.** Araştırmadaki ilk 100 ilacın ruhsat sahibi firmalarının %TL hacmi

**Şekil 6.** İlk 100 ilacın ICD-10 koduna göre kullanıldıkları hastalık frekansları

**Şekil 7.** 2008-2013 yılları ilaç satış tutarı ortancaları (kutu)

**Şekil 8.** 2008-2013 yılları ilaç satış tutarı ortancaları (TL)

**Şekil 9.** Yıllara göre ilaçlardaki artış ve düşüşlerin tanımlayıcı istatistikleri

**Şekil 10a.** 2008-2013 yılları arasında fiyat artışı sebepleri

**Şekil 10b.** 2008-2013 yılları arasında fiyat düşüşü sebepleri

**Şekil 11a.** 2008-2013 yılları arası referans alınan ülke dağılımları

**Şekil 11b.** 2008-2013 yılları arası referans ülkeye bağlı fiyat artışları ve fiyat düşüşleri

**Şekil 12.** 2008-2013 yılları arası Kamu Kurum İskonto uygulamaları

**Şekil 13.** Endikasyon ilavesi veya endikasyon değişikliği olan ilaçların ICD-10 sınıflandırma sistemine göre gruplara dağılım frekansları

**Şekil 14.** 2008-2013 yılları arasında farklı ilaç alt gruplarındaki [jenerik (eşdeğer)/orijinal (referans); imal/ithal; biyoteknolojik/biyoteknolojik olmayan] harcama tutarları

**Şekil 15a.** İlk 100 ilacın 2008-2013 verileri ve bu veriler kullanılarak orijinal (referans) /jenerik

(eşdeğer) ilaç dağılımına göre yapılan analizle 2014 ve 2015 yılları için değer bazında (TL) kestirimleri

**Şekil 15b.** İlk 100 ilacın 2008-2013 verileri ve bu veriler kullanılarak orijinal (referans) /jenerik

(eşdeğer) ilaç dağılımına göre yapılan analizle 2014 ve 2015 yılları için kutu bazında kestirimleri

**Şekil 16a.** İlk 100 ilacın 2008-2013 verileri ve bu veriler kullanılarak imal/ithal ilaç dağılımına göre yapılan analizle 2014 ve 2015 yılları için değer bazında (TL) kestirimleri

**Şekil 16b.** İlk 100 ilacın 2008-2013 verileri ve bu veriler kullanılarak imal/ithal ilaç dağılımına göre yapılan analizle 2014 ve 2015 yılları için kutu bazında kestirimleri

**Şekil 17a.** İlk 100 ilacın 2008-2013 verileri ve bu veriler kullanılarak biyoteknolojik ilaç olup olmamaları durumuna göre yapılan analizle 2014 ve 2015 yılları için değer bazında (TL) kestirimleri

**Şekil 17b.** İlk 100 ilacın 2008-2013 verileri ve bu veriler kullanılarak biyoteknolojik ilaç olup olmamaları durumuna göre yapılan analizle 2014 ve 2015 yılları için kutu bazında kestirimleri

## TABLolar DİZİNİ

**Tablo 1.** Soru-cevap kontrol listesi

**Tablo 2.** Gruplara uygulanan Seasonal ARIMA (SARIMA) Modeli

**Tablo 3.** Bir önceki yıla göre ilaç pazarının TL ve kutu bazında göstermiş olduğu büyüme oranı

**Tablo 4.** İlk 100 ilacın ATC gruplarına göre dağılımı

**Tablo 5.** 2008-2013 yılları ilaç satış tutarları (kutu)

**Tablo 6.** 2008-2013 yılları ilaç satış tutarları (TL)

**Tablo 7.** Mevcut pazar durumundan etkilenen ilaç sayıları

## 1. GİRİŞ

Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ), 2011 Dünya İlaç Raporunda belirtildiği gibi, birçok ülkenin hastalık yükü akut hastalıklardan kronik hastalıklara kayma göstermektedir (1). Bu durum hem tedarik hem de kullanımda köklü değişikliklere sebep olmaktadır. Sağlık sistemleri ve ilaç tedarikini sağlayan kuruluşlar kronik hastalığa sahip artan sayıdaki hastaya sağlık hizmeti ve ilaç sunmak için daha iyi ve daha maliyet-etkili çözümler sunmaya çalışmaktadır.

İlaç endüstrisi, dünyanın en büyük endüstrilerinden biridir. 2007 yılında bu endüstrinin büyüklüğü küresel düzeyde 731 milyar dolar iken, 5 yıl sonunda 965 milyar dolara çıkmıştır. Diğer taraftan Türkiye, ilaç endüstrisinin büyüklüğü bakımından değerlendirildiğinde pazardaki gelişmekte olan ülkelerden biridir (2). Türkiye ilaç pazarı; değer bazında, 2004 yılından 2010 yılına kadar iki kat artmıştır. Bu gelişme dünya ilaç pazarı ile doğru orantılıdır. *Information Medical Statistics-Health-Türkiye* (IMS-Health) verilerine göre 2008 yılında Türkiye ilaç pazarı 13,5 milyar TL (10,4 milyar \$)<sup>1</sup> iken 2013 yılında bu değer 16,3 milyar TL'ye (8,5 milyar \$)<sup>1</sup> ulaşmıştır. İlaç satış rakamları kutu bazında değerlendirildiğinde, ilaç satışlarının son 5 yılda % 21,8 oranında arttığı görülmektedir. İmal ve ithal ilaç pazarı incelendiğinde, değer bazında satış rakamları birbirine yakın olmakla birlikte dağılım, 2008-2013 yıllarında ithal ilaçlar lehinedir. 2013 yılı başı itibari ile ithal ilaçlar ile imal ilaçlar arasındaki değer bazındaki farkın ithal ilaçlar lehine arttığı görülmektedir.

İlaç piyasasının çok taraflı yapısı, bu endüstrinin dünyanın pek çok ülkesinde düzenlemeye/müdahaleye tabi tutulmasına neden olmuştur (3). Piyasaya yönelik düzenlemeler; araştırma, üretim, ruhsatlandırma, fiyatlandırma, dağıtım ve ödeme gibi pek çok aşamada yapılmaktadır. Daha açık bir ifade ile bu tür düzenlemeler/müdahaleler “arz yanlı” ve “talep yanlı” olarak iki biçimde sınıflandırılabilir. İlaç piyasasının fiyatlandırma, ruhsatlandırma biçiminde müdahaleye tabi tutulması ve/veya dağıtım kanallarını düzenlenmesi arz yanlı müdahaleler kabul edilirken, ödeme koşullarının belirlenmesi, katılım payları ile düzenlenmesi ise talep yanlı olarak görülebilir. Ancak, zaman zaman bu tür müdahaleler hem arz hem de talep yanlı olarak değerlendirilmelidir. Düzenleme türleri ülkeden ülkeye değişiklik gösterebilmektedir. Rekabet Kurulu Raporu'nda ifade edildiği

---

<sup>1</sup> Dolar bazında tutarlar IMS-Health veri tabanından alınmıştır. Bu tutarların hesabında ilgili dönemlerdeki güncel kur değerlerinin kullanıldığı anlaşılmaktadır.



üzere, sağlık harcamalarının finansmanının kamu kurumları tarafından karşılandığı Türkiye gibi ülkelerde endüstrinin iktisadi işleyişine yönelik düzenlemeler öne çıkmaktadır.

Ülkemizde, ilacın ruhsatlandırma, fiyatlandırma denetleme ve yönlendirme faaliyetleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülmekte olup, ilaç ödemesi ise Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından yapılmaktadır. SGK’da ilaç ödeme kararları, ilgili Bakanlıkların (Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı) temsilcilerinin de bulunduğu komisyonlarca düzenlenmektedir. İlaçların perakende satış fiyatı dış referans fiyatlandırma sistemiyle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca, kamu fiyatı ise SGK bünyesinde belirlenmektedir. Dış referans fiyatlandırma sistemiyle takip edilen ülkeler; Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz, Yunanistan’dır. Ancak, herhangi bir ilacın bu ülkeler dışından ithal edilmesi hâlinde o ilacın imal veya ithal edildiği ülkedeki fiyat da referans alınabilmektedir. İlaçların Kamu fiyatları, Sağlık Uygulama Tebliği’nde (SUT) belirtilen iskonto oranları dikkate alınarak düzenlenir. Ödeme listesi ise, SUT ile yayımlanan ve ilaç etkin maddesine göre sınıflandırılmış bedeli ödenecek ilaçlar (pozitif liste) listesidir.

2003 yılında başlatılan Sağlıkta Dönüşüm Programı ve 2006 yılında yapılan Sosyal Güvenlik Reformu ile beraber ilaç piyasasını etkileyecek ve ilaca erişimi kolaylaştıracak birçok gelişme olmuştur. Bu gelişmeler başlıca; 2004 yılında referans fiyat uygulamasına geçilmesi, 2005 yılında pilot illerde 2010 yılında ise tüm illerde Aile Hekimliği Sistemine geçilmesi, 2006 yılında SGK’nın kurulması, 2007 yılında SGK bünyesinde Ödeme Komisyonu kurulması, 2008 yılında ödeme başvuru dosyası zorunluluğu, 2009 yılında referans fiyat uygulaması değişikliği ve ilave iskontoların getirilmesi, 2010 yılında global bütçe düzenlemesi, 2011 yılında tekrar referans fiyat uygulaması değişikliği ve ilave iskonto getirilmesi şeklindedir. Sağlıkta bu gelişmelerin ilaç piyasasına yansımaları şimdiye kadar kapsamlı bir şekilde analiz edilmemiştir.

## 2. AMAÇ

2008 ile 2013 yılları arasında; Türkiye’de ilaç piyasasındaki gelişmeler, özellikle kamu kurumlarından kaynaklı düzenlemeler, diğer etkilerin eşliğinde değerlendirmektir. Bu amaçla yapılan incelemede; 2008-2013 yılları arasında değer (TL) bazındaki ilaç satışları esas alındığında, yıllık ortalama en yüksek satış tutarına sahip ilk 100 ilacın, 2013 yılında toplam ilaç pazarındaki değerinin %25,1 olduğu görülmüştür. Bu nedenle en yüksek satış tutarına sahip olan bu ilk 100 ilacın toplam ilaç harcamaları içerisindeki payı ile önümüzdeki

dönemlerde ilaç harcamaları için ayrılacak kaynağın büyüklüğü göz önüne alınarak bir araştırma yapılması planlanmıştır.

İlaç piyasasıyla ilgili uygulanan politikanın ve yapılan müdahalelerin etkilerini analiz edebilmek için araştırmada; 2008-2013 yılları arasında, TL bazındaki ilaç satışları esas alındığında, yıllık ortalama en çok tutara sahip olan ilk 100 ilaç üzerinden değerlendirme yapmak, kamu müdahalelerin etkisini incelemek ve Kurumca ilaç politikaları hakkında daha nesnel kriterlere dayalı bir değerlendirme yöntemi oluşturmak amaçlanmıştır. Rapordaki değerlendirmeler kamu kurumu bakış açısıyla yapılmıştır.

Bu Rapor, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Sağlık Teknolojileri Değerlendirme (STD) Birimince hazırlanan ilk kapsamlı STD raporudur. Bu Rapor, mevcuttaki durumla ilgili bir tespit yapılarak kaynakların akılcı kullanılması konusunda, ülke ihtiyaçlarının belirlenmesi ve bu yönde analizlerin sağlıklı yapılması için başlangıç çalışması olarak hazırlanmıştır. İleride yapılacak değerlendirmelere de ışık tutması amaçlanmıştır.

### 3. GEREÇ VE YÖNTEM

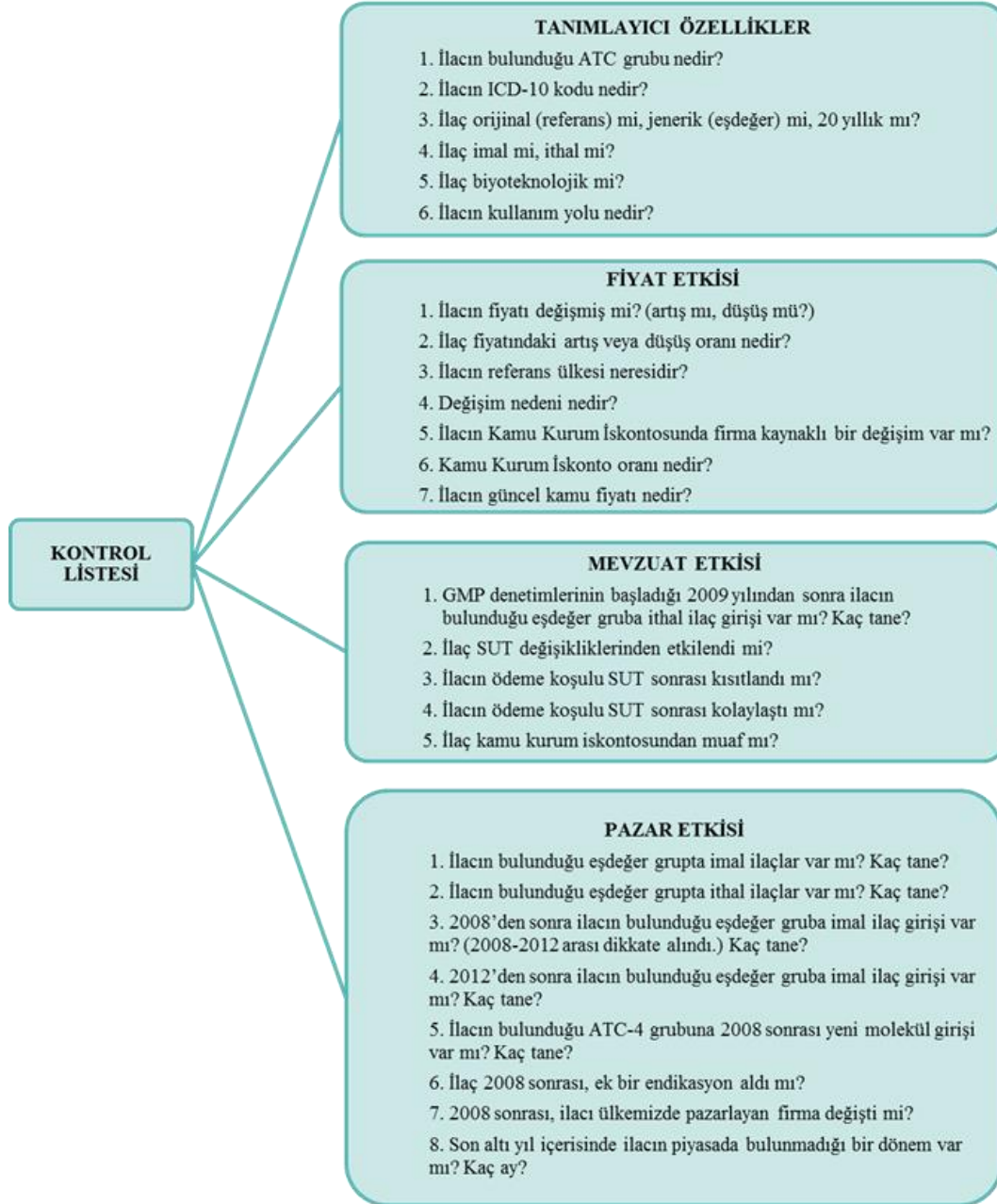
#### 3.1. Araştırmanın Yöntemi

2008-2013 yılları arası tüm ilaçların değer bazındaki hastane ve perakende toplam satış tutarları, IMS-Health veri tabanı kullanılarak elde edilmiştir. ATC-2 düzeyinde V06, V07 grupları çalışmanın dışında bırakılmıştır. Bu veri tabanına Kasım 2013 ve Nisan 2014 tarihlerinde erişim sağlanmıştır. IMS-Health veri tabanı çalışma alt yapısı gereği, 2008-2012 yıllarına ait veriler Kasım 2013 tarihinde, 2013 yılına ait veriler ise Nisan 2014 tarihinde elde edilmiştir. 2008 yılında 4.145, 2009 yılında 4.263, 2010 yılında 4.343, 2011 yılında 4.423, 2012 yılında 4.496, 2013 yılında 4.706 marka ilacın satışları TL ve kutu bazında çıkarılmıştır. Tüm ilaçların yıllık ortalama değer bazındaki satış tutarları hesaplanmış ve satış tutarlarına göre en yüksek olan ilaçtan başlayarak sıralanmıştır. Değer bazında yıllık ortalama en yüksek satış tutarına sahip ilk 100 ilaç (2013 yılında toplam ilaç pazarındaki payı %25,1'dir) araştırmaya dâhil edilmiştir. Bu ilk 100 ilacın tüm formlarının satışları TL ve kutu bazında aynı IMS-Health veri tabanından çıkarılmış ve TL bazında en çok satan formları hesaplamalarda kullanılmıştır. Bu formlar, ilk 100 ilacın pazardaki değerinin toplam %48,7'sini (toplam ilaç pazarının %12,2'sini) oluşturmaktadır.

Müdahalelerin etkilerini değerlendirebilmek için araştırmada incelenen her bir ilaca uygulanmak üzere Microsoft Excel veri tabanında, bir soru cevap kontrol listesi

oluşturulmuştur. Araştırmada; incelenen gruba ilişkin *tanımlayıcı özellikleri*, *fiyat etkisi*, *mevzuat etkisi* ve *pazar etkisi* belirlemek üzere oluşturulan soru-cevap kontrol listesi, her bir ilaç için ayrı ayrı cevaplanmıştır (**Tablo 1**).

**Tablo 1. Soru-cevap kontrol listesi**



*Tanımlayıcı özelliklerin* etkilerini görebilmek amacıyla ilaçların Yapısal Tedavi Edici Kimyasallar Sınıflandırma Sistemi (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System-ATC*) grubuna göre, kullanıldıkları endikasyonların ise Uluslararası Hastalık Sınıflandırma Sistemi (*International Classification of Diseases-ICD-10*) kodlarına göre sınıflandırmaları yapılmıştır. Sonrasında ilaçlar, orijinal (referans)/jenerik (eşdeğer), imal/ithal olma

durumlarına ve biyoteknolojik yöntemlerle üretilip üretilmemelerine göre sınıflandırılmıştır. İncelenen grubun en çok satan formları uygulama şekline (oral, parenteral, inhaler vb.) göre sınıflandırılmıştır.

Fiyat etkisini görebilmek için; zaman bağımlı olarak 2008'den 2013 yılına kadar her bir ilaç için fiyat değişim nedenleri, oranları ve etkilendikleri referans ülkeleri belirlenmiştir. Yine zaman bağımlı olarak 2008'den 2013 yılına kadar her bir ilaç için; iskonto değişim oranları, KKI'den muaf olup olmaması, güncel kamu fiyatı bilgileri incelenmiş ve kaydedilmiştir. Soru cevap kontrol listesine veriler kaydedilirken; kontrol edilen her yıl boyunca ilacın fiyatını en uzun süre etkileyen fiyat artış ya da düşüş oranı seçilmiştir. İlacın fiyatında, aynı yıl içerisinde, aynı sürede etkileyen birden fazla değişim (artış ya da düşüş) olması durumunda ise yüksek oranda etkileyen değişim oranı dikkate alınmış ve kaydedilmiştir. İskonto değişim oranları belirlenirken de kontrol edilen her bir yıl için SGK tarafından belirlenen KKI'si aynen uygulanan ve uygulanmayan ilaçlar seçilmiştir. SGK tarafından belirlenen KKI aynen uygulanmayan ilaçlarda, KKI'den bağımsız olarak firmaların uyguladıkları "ilave iskонтolar" ve referans altı fiyat alma durumları dikkate alınmıştır. Yıl için ortalama firma kaynaklı iskonto değişim değeri belirlenirken; ilave iskonto oranı pozitif olarak, referans altı fiyat alma oranları ise negatif olarak aylık belirlenmiş ve daha sonra yıllık ortalama firma kaynaklı iskonto değişim değeri hesap edilmiş ve kaydedilmiştir.

Mevzuat etkisini görebilmek amacıyla ilaçların SUT'taki ödeme koşullarında değişiklik olup olmadığı ve bu değişikliğin hangi kapsamda olduğu, değişiklikten ne şekilde etkilendiği ve İyi İmalat Uygulamaları (Good Manufacturing Practice-GMP) denetiminden sonra eşdeğer grubuna ithal ilaç girişinin olup olmadığı belirlenmiş ve kaydedilmiştir.

Pazar etkisini görebilmek için ise ilaçların eşdeğer grubunda imal veya ithal ilaç olup olmadığı, varsa bunların sayısı değerlendirilmiş ve kaydedilmiştir. Her bir ilacın ATC-4 grubuna yeni molekül girişinin ve zaman bağımlı olarak 2008-2012 arası ve 2012 sonrası eşdeğer grubuna imal ilaç girişinin olup olmadığı ile ilaçların 2008'den sonra "ilave endikasyon" alıp almadığı belirlenmiş ve kaydedilmiştir.

Kontrol listesinde, SUT ile ilgili sorularda; 06.03.2014 tarihli güncel SUT metni ve 2009 yılı arası ulaşılabilen eski SUT metinleri karşılaştırmalı olarak değerlendirilmiştir. Değerlendirmeler ilaca ilişkin kullanım ilkeleri incelenerek yapılmıştır. İlacın Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine dâhil olup olmadığı değerlendirilmiştir. Sonrasında, Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi'nde olan ilaçların *başlama ve sonlandırma kriterleri, rapor ve*

*reçeteleme kuralları* ve tüm bu kriterlerde yapılan değişiklikler incelenmiş ve aşağıda açıklanmıştır. Tüm bulgular kontrol listesine “var” ya da “yok” olarak kaydedilmiştir.

Başlama Kriterleri; hastaların ilaca başlayabilmesi için SUT’ta belirtilen ve o ilaç için istenen laboratuvar sonuçları, diğer ilaçlara kontrendikasyon/intolerans gelişmesi, 2. veya 3. basamakta kullanılan ilaç öncesi diğer ilaçların kullanılma şartı vb. durumlardır.

Sonlandırma Kriterleri; hastaların tedavisinin sonlandırılmasına ilişkin gerekçe ve ilaç için SUT’ta belirtilen maksimum tedavi süresi, ilaç için istenen laboratuvar sonuçları, ilaçların birbiri yerine, ardışık olarak kullanılamama şartı vb. durumlardır.

Reçeteleme ve Sağlık Raporu Yazım İlkeleri; reçeteyi hangi hekimlerin yazabileceği, reçeteye yazılması istenen çeşitli bilgiler vb. durumlar ile ilaç/sağlık kurulu raporunu hangi uzmanlık dalındaki hekimlerin düzenleyebileceği, raporda belirtilmesi istenen çeşitli bilgiler vb. durumlardır.

Zaman serisi analizi ve gelecek yılların tüketim tahminlerini incelemek amacıyla, ilk 100 ilacın incelenen formlarının 2008 ve 2013 yıllarını içeren 72 aylık satış verileri kutu ve değer bazında elde edilmiştir. 2009-2011 referans fiyat uygulaması değişikliği ve ilave iskontoların getirilmesi ile 2010 yılı global bütçe uygulamasına geçilmesi, incelemelerde müdahale zamanları olarak seçilmiştir. Bu müdahaleler ve mevcut verilerin ışığında 2014-2015 yılına ait tüketim ve harcama tutarı kestirimleri yapılmıştır. Bu ilaçların farklı alt gruplarda [imal/ithal, orijinal (referans)/jenerik (eşdeğer), biyoteknolojik olan/olmayan grupları] müdahalelerden etkilenişleri ile piyasanın değişimleri ve bu alt gruplara göre 2014-2015, 2016-2018 yılları tahminleri yapılarak değerlendirilmiştir.

### **3.2. Araştırmanın Veri Kaynağı**

TL bazında ve kutu bazında ilaç satış verileri, ilaç bazında ödeme koşulları, ilaçların fiyat değişimleri ve gerekçeleri, endikasyon değişiklik bilgileri, ilaçların değişen iskonto oranları ve güncel kamu fiyatı bilgileri, ilaçların ruhsat tarihi, imal/ithal eşdeğerinin olup olmaması, sayısı, GMP denetiminden sonra ithal ilaç girişinin olup olmaması, ATC-4 bazında yeni molekül ilavesinin olup olmaması; Kurumca yayımlanan kararlar ve tebliğler, fiyat listeleri, İlaç Takip Sistemi, Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliği ve Bedeli Ödenecek İlaç Listeleri, IMS-Health (Turkey Retail & Hospital Combine National+Molecule; Sağlık Bakanlığı erişimi) veri tabanı gibi kurum içi ve kurum dışı veri tabanları ve bilgi kaynakları kullanılarak elde edilmiştir.

### 3.3. Araştırmanın Veri Analizi

Bilgisayar ortamında oluşturulan kontrol listelerinde; “0” hayır/etkilenmedi cevabını, “1” evet/etkilendi cevabını, “2” ise SGK’nın Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi’nde olmayan ilaçları temsil etmektedir. Ayrıca zaman bağımlı fiyat ve iskonto değişim oranları % değişim oranı olarak ifade edilmiştir. Bilgisayar ortamında oluşturulan kontrol listelerinde, IBM SPSS Statistics 21 (©IBM Corporation 1989,2013) kullanılarak istatistiksel değerlendirmeler gerçekleştirilmiştir. Çalışma kapsamındaki sürekli verilerin (kutu satış rakamı, ilaç satış tutarı) normal dağılıma uygunlukları grafiksel ve Shapiro-Wilk testi ile incelenmiştir. Her iki değişkenin de normal dağılıma uymadığı, çarpık olduğu görülmüştür. Tanımlayıcı istatistiklerin gösteriminde en küçük ve en yüksek değerlerle birlikte ortanca (ÇAG-Çeyreklikler Arası Genişlik, IQR-Interquartile Range) değerleri kullanılmıştır. Yıllara göre kutu satış rakamları ve satış tutarı ortancaları arasındaki farklılıkları araştırmak için Friedman tekrarlı ölçümlerde non-parametrik varyans analizi yöntemine başvurulmuştur. Farklılık bulunduğu farkın hangi yıllardan kaynaklandığını belirleyebilmek için post-hoc ikili karşılaştırmalarda, Bonferroni düzeltmesi ile birlikte Wilcoxon eşleştirilmiş iki örneklem testi uygulanmıştır. İstatistiksel analiz ve hesaplamalar IBM SPSS Statistics Ver. 21 ve MS-Excel 2010 (© Microsoft Corp.) programları ile yapılmıştır. İstatistiksel kararlarda  $p < 0.05$  anlamlı farklılığın göstergesi olarak kabul edilmiştir.

İncelenen ilk 100 ilacın 2008-2013 yıllarını içeren satış rakamları ve harcama tutarları, imal/ithal, orijinal (referans)/ jenerik (eşdeğer), biyoteknolojik ürün olup olmamasına göre gruplandırılmıştır. Her bir grup, model bazlı SARIMA (Seasonal ARIMA) ile ilgili TRAMO (Time Series Regression with ARIMA Noise, Missing Observations and Outliers) ve SEATS (Signal Extraction in ARIMA Time Series) yöntemi kullanılarak mevsimsellikten arındırılıp değerlendirilmiştir. Analizler TSW (TRAMO-SEATS for Windows) programıyla yapılmıştır (Tablo 2).

### 3.4. Araştırmanın Sınırlılıkları

Ayrı veri tabanlarında çalışılıyor olması nedeniyle sadece TL bazında satış tutarına sahip olan ilk 100 ilacın en çok satan formları üzerinde çalışılmıştır. Kaynak kısıtlılığı nedeniyle geriye dönük değerlendirmelerde son 6 yıl değerlendirilmiştir. Yıl boyunca birden fazla fiyat değişimi olduğundan; ilacı en uzun süre etkileyen değişim, iki değişimin tarihleri çok yakın ise yüksek olan değişim oranı dikkate alınmıştır. İskonto değişim oranları hesap edilirken yıl içinde birden fazla değişim olduğundan, yıllık iskonto değişim ortalaması hesap edilmiş ve bu değerler kullanılmıştır.



Araştırmada kullanılan veri tabanları, standardize, alt gruplamalara ve zaman dilimlemelerine olanak sağlayan yapısına rağmen araştırma amaçlı veri tabanları değildir.

**Tablo 2. Gruplara uygulanan Seasonal ARIMA (SARIMA) Modeli**

Seri	SEASONAL ARIMA Modeli (p,d,q)(P,D,Q)s
Jenerik (Eşdeğer) İlaç Kutu Satış	(0,1,1)(0,1,1)
Jenerik (Eşdeğer) İlaç Harcama Tutarı	(0,1,1)(0,1,1)
Orijinal (Referans) İlaç Kutu Satış	(0,1,1)(0,1,1)
Orijinal (Referans) İlaç Harcama Tutarı	(2,1,0)(1,0,0)
İmal İlaç Kutu Satış	(0,0,0)(0,1,1)
İmal İlaç Harcama Tutarı	(0,1,1)(1,0,0)
İthal İlaç Kutu Satış	(0,1,1)(0,1,1)
İthal İlaç Harcama Tutarı	(2,1,0)(1,0,1)
Biyoteknolojik İlaç Kutu Satış	(0,1,1)(0,1,1)
Biyoteknolojik İlaç Harcama Tutarı	(1,1,0)(1,0,0)
Biyoteknolojik Olmayan İlaç Kutu Satış	(0,1,1)(0,1,1)
Biyoteknolojik Olmayan İlaç Harcama Tutarı	(0,1,1)(1,0,0)

## 4. İLAÇ ENDÜSTRİSİ, DÜZENLEYİCİ KURUMLAR VE UYGULAMALAR HAKKINDA GENEL BİLGİ

### 4.1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tarihçesi

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 1936 yılına kadar Hıfzıssıhha Dairesi olarak, bu tarihten itibaren de Genel Müdürlük haline getirildiği 1946 yılına kadar, Hıfzıssıhha İşleri Umum Müdürlüğü'ne bağlı Eczacılık ve Müstahzarlar Şube Müdürlüğü adıyla görev yürütmüştür. 11 Şubat 1946 tarihli ve 4862 sayılı Kanun'la "Eczacılık ve Tıbbi Müstahzarlar Genel Müdürlüğü"ne dönüştürülmüştür. 28 Şubat 1982 tarih ve 17619 sayılı mükerrer Resmî Gazete'de yayımlanan 27 Şubat 1982 tarih ve 8/4334 sayılı "Bakanlıkların Yeniden Düzenlenmesi ve Çalışma Esasları Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (KHK)" ile de "İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü" adını almıştır. Son olarak 02.11.2011 tarihli 1. Mükerrer Resmî Gazete'de yayımlanan 663 sayılı KHK ile Sağlık Bakanlığına bağlı olarak özel bütçeli "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu"na dönüştürülmüştür (4).

- ✓ *Kurumun Görevi; İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmek;*
- ✓ *Kurumun Hedefi; Sağlığa odaklı, bilimselliği esas alan, mükemmelliği hedefleyen, uluslararası alanda öncü ve referans kurum olmaktır.*

Kurumun Başkan Yardımcılıkları; İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı, Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'ndan oluşmaktadır.

Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi, Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı'nın bünyesindeki Ekonomik Değerlendirmeler Dairesi'nde yer almaktadır (4).

#### 4.2. Sağlık Teknolojileri Değerlendirmesi ve Türkiye'deki Uygulamalar

Sağlık hizmetlerinin etkin ve verimli olarak sunulması ve bunun sürdürülebilir olması için sağlık harcamalarının kontrol edilebilir şekilde artması önem taşımaktadır (5). Sağlık hizmetleri için harcanan para ile elde edilen sonuç arasında ilişki kurmak ve bunu ekonomik açıdan değerlendirmek gereklidir (6). Ekonomi; kaynakların kısıtlı olduğu, dolayısıyla seçimlerin de kaynak kullanımını dikkate alınarak yapılması gerektiği gerçeğine dayanmaktadır. Sağlık ekonomisi ise, ekonomi biliminin temel prensiplerinin ve teorilerinin sağlık hizmetleri ile sağlık sektörüne uygulanarak bu alana ayrılan kaynakların verimli, etkili ve hakkaniyetli dağılımının sağlanmasıdır (7).

Gelişmiş ülkeler başta olmak üzere tüm dünyada, sağlık hizmetlerinde politika belirleme sürecinde sağlık hizmetlerinin maliyet etkinliğinin belirlenmesinde, sağlık teknolojileri değerlendirme yöntemleri yaygın olarak kullanılmaktadır. STD yöntemi; ilaç, tıbbi cihaz ve sağlık sistemleri gibi sağlık teknolojilerinin maliyet etkililiğinin tam ve doğru olarak hesaplanmasını temin etmek suretiyle politika belirleyicilere karar alma ve uygulama sürecinde önemli bir girdi ve destek sağlamaktadır (5). Avrupa Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Ağında (EUnetHTA) STD; *“Sağlık Teknolojileri Değerlendirmesi; tıbbi, sosyal, ekonomik ve etik konularla ilgili bilgileri sistematik, şeffaf, tarafsız, etkili bir şekilde özetleyen çok disiplinli bir süreç olup amacı; hasta odaklı, güvenli, etkili bir sağlık politikası oluşturarak en iyi değeri elde etmek.”* olarak tarif edilmektedir (8). STD, “Kanıta Dayalı Sağlık Politikası” uygulamaları için politik kararlara bilimsel destek sağlamaktadır. Aynı zamanda bu yolla fayda, maliyet ve maliyet-etkililik, örgütsel etkiler, sosyal ve etik konuları sistematik bir yolla değerlendirmektedir. Bilimsel araştırmalar ile politik kararlar arasında köprü vazifesi görmektedir (4). Sağlık harcamalarının değerlendirilmesinde maliyet-minimizasyon, maliyet-etkililik, maliyet-yararlılık, maliyet-fayda, bütçe etkisi ve mali teşviklerin değerlendirilmesi yaygın olarak kullanılan yöntemlerdir (9, 10).



02.11.2011 tarihli 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında KHK ile yeniden yapılandırılan Sağlık Bakanlığında; Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü bünyesinde Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Daire Başkanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ekonomik Değerlendirmeler Daire Başkanlığı altında Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi kurularak, ülkemiz için STD sürecinin oluşturulmasına yönelik adımlar atılmıştır (5). Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesinde yönetim kararı ile 17.2.2012 tarihinde STD birimi kurulmuş ve hastane tabanlı STD uygulamaları başlanmıştır. 2013 yılı içinde ise SGK Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesinde İzleme ve Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Daire Başkanlığı kurulmuştur.

***Kurum Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi'nin Görevi; Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmektir (4).***

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca ilacın ruhsatlandırma, fiyatlandırma, denetleme ve yönlendirme faaliyetleri yürütülmektedir. İlaçların perakende satış fiyatı, dış referans fiyatlandırma sistemiyle takip edilen ülkeler; Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz, Yunanistan'dır. Ancak, ilaç bu ülkeler dışından ithal ediliyor ise ilacın imal ve ithal edildiği ülkedeki fiyatı da referans alınabilmektedir.

Ruhsat ve fiyatlandırma sürecini tamamlayan ilaçların ödeme listesine alınması için SGK'ya firmalar tarafından başvuru yapılmaktadır. Ödeme listesi, ilacın etkin maddesine göre sınıflandırılan bedeli ödenecekler listesidir. Başvurular, sekreteryası SGK'da olan Ödeme Komisyonu ve alt komisyonu olan Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunda (TEDK) değerlendirilmektedir. İlgili Komisyonlar çalışmalarına 2007 yılının Haziran ayında başlamıştır. Başvurular, öncelikle TEDK tarafından değerlendirilmekte ve tavsiye kararları alınmaktadır. Alt komisyon tarafından yapılan teknik değerlendirmeler göz önüne alınarak başvurular, Ödeme Komisyonunca karara bağlanmaktadır. Ödeme Komisyonundan çıkan kararlar SGK Başkanlığına sunulur, SGK Başkanı tarafından SUT değişikliği için Resmî Gazete'ye yayıma gönderilir veya tekrar görüşülmesi için komisyonlara iade edilir. Komisyonlarda SGK, Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı ve Hazine Müsteşarlığı temsilcileri bulunmaktadır. Ek olarak, TEDK'da, ilaç endüstrisi temsilcileri ve öğretim üyeleri yer almaktadır. Beşeri tıbbi ürünlerin, bedeli ödenecek ilaçlar listesine dâhil edilmesine yönelik başvuru dosyasının içeriği; genel, klinik veriler ve farmakoekonomik değerlendirme olmak üzere üç ana bölümden oluşmaktadır. İlaç ödeme başvuru dosyalarında

farmakoekonomik analizlerin sunulması, 2008 yılının Ekim ayından itibaren zorunlu hâle getirilmiştir. Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönerge’de, istenilen farmakoekonomik analizlerin açıklaması yer almaktadır. Farmakoekonomik değerlendirmede beşeri tıbbi ürünlerin maliyetinin ve bunların uygulanmasıyla ortaya çıkan ekonomik sonuçların analitik metotlarla ortaya konması istenmekte ve başvurular, jenerik\* ve inovatör\* ilaçlar olmak üzere iki kategoride değerlendirilmektedir. Jenerik ilaçlar için kapsamlı bir farmakoekonomik çalışma istenmemekle birlikte, listede bulunan inovatör ve varsa diğer jenerik ilaçlar ile karşılaştırmalı birim fiyat hesabının ve bütçe etki analizinin yapılması gerekmektedir. Yapılan başvuruda, İnnovatör ilaçlar ile listeye ilk defa girecek yeni moleküller için kapsamlı bir farmakoekonomik değerlendirme sunulmalıdır. Bu farmakoekonomik değerlendirme; maliyet-minimizasyon, maliyet-etkililik ve maliyet-yararlılık analizleriyle yapılmalı ve uygun duyarlılık testlerini içermelidir. Maliyet-yararlılık analizi firmanın isteğine bağlı olarak sunulur. Farmakoekonomik analiz başka bir ülkenin verileriyle yapılmış ise bu analizin hangi ülkelerde kullanıldığı belirtilmelidir. Türkiye’ye özgü gerekli uyarlamalar yapılarak gerekli bilgiler ayrıntılarıyla birlikte (hastane servisleri, ilaç maliyetleri, konsültasyon, uygulama ücretleri vb.) dosyada yer almalıdır. Yetim ilaçlar için istisnai olarak maliyet-etkililik analizi istenmeyeceği Yönerge’de belirtilmiştir (11).

Artan ilaç harcamaları ve toplam sağlık harcamaları içindeki payı da göz önüne alındığı zaman, ülkemizde ilaç bütçeleme ve ödeme süreçlerinde farklı ve yeni yaklaşımların değerlendirilmeye alınması kaçınılmaz görünmektedir. Kaynakların kısıtlılığı altında STD, bilimsel ölçütler oluşturulmasında giderek önem kazanmaktadır.

#### 4.3. İlaç Endüstrisinin Genel Durumu

DSÖ 2011 yılı Dünya İlaç Raporu’nda, 2008 verilerine göre, Sakatlığa Ayarlanmış Yaşam Yılı [*Disability Adjusted Life Years* (DALY)] oranları hesaplanmış ve global düzeydeki ilk beş akut (bulaşıcı) ve kronik (bulaşıcı olmayan) durumlar tespit edilmiştir. Tespit edilen akut durumlar (bulaşıcı); enfeksiyonlar ve parazitik hastalıklar, perinatal durumlar, solunum yolu enfeksiyonları, İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü/Edinsel Bağışıklık Yetmezliği Sendromu (*Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immune Deficiency Syndrome* HIV/AIDS), ishal ve ilgili hastalıklar iken, kronik durumlar (bulaşıcı olmayan); nöropsikiyatrik hastalıklar, kardiyovasküler hastalıklar, kasıt olmayan yaralanmalar, duyu organı hastalıkları ve malign neoplazmlardır (1).

\* SGK tarafından yayımlanan Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkındaki Yönerge’de “jenerik” ve “inovatör” ifadeleri yer almaktadır.

OECD [*Organisation for Economic Co-operation and Development* (Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü)] 2013 verilerine göre Türkiye’de toplam sağlık harcamasının Gayri Safi Yurtiçi Hasılaya (GSYH) oranı 2008 yılı için %6,1’dir. 2011 yılı için ise Amerika Birleşik Devletleri (ABD) %17,7 ile en fazla sağlık harcaması yapan ülke konumundadır. Ülkemizde sağlık harcamaları 2011 yılı için %9,3 olan OECD ortalamasının ve % 9 olan Avrupa Birliği (AB) ortalamasının altında gerçekleşmiştir. Ayrıca 2011 yılı için sağlık harcamalarında kamu payının OECD ortalaması %72’dir. Ülkemizde 2000 yılında %63 olan kamu kaynaklı sağlık harcaması, 2008 yılında %73’e yükselmiştir. OECD Sağlık Politikaları Çalışmaları 2008 verilerine göre ilaç harcamaları, toplam sağlık harcamalarının %17’sini ve OECD ülkeleri içinde ortalama GSYH %1,5’ini oluşturmaktadır. Fakat bu sonuçlar, ülkelere göre geniş bir dağılım aralığı göstermektedir. Norveç’te ilaç harcamaları sağlık harcamalarının %8’ini oluştururken, Macaristan’da %32’sini, Türkiye, Slovakya ve Meksika’da %25’ten fazlasını oluşturmaktadır (12, 13).

İlaç endüstrisi silah sanayiinden sonra dünyanın en büyük ikinci endüstrisidir. 2007 yılında endüstrinin büyüklüğü 731 milyar dolar iken 2008-2012 yılları arasında %32 artarak 965 milyar dolara yükselmiştir. Küresel düzeyde bu büyüklüğün, yaklaşık olarak 205-235 milyar dolar artışla 2017 yılında, 1.170-1.200 milyar dolar aralığında olması beklenmektedir. Türkiye, 2012 yılı itibariyle gelişmekte olan pazardaki 21 ülkeden (Arjantin, Brezilya, Cezayir, Çin, Endonezya, Güney Afrika, Hindistan, Kolombiya, Meksika, Mısır, Pakistan, Nijerya, Polonya, Romanya, Rusya, Suudi Arabistan, Tayland, Türkiye, Ukrayna, Vietnam, Venezuela) biridir (2). IMS-Health verilerine göre 2008 yılında Türkiye ilaç pazarı 13.493 milyon TL iken, 2013 yılında bu değer 16.300 milyon TL’ye ulaşmıştır. Kutu bazında satışlara bakıldığında ise 2008’de 1.569 milyon olan kutu satışı 2013’de 1.912 milyon kutuya ulaşmıştır. Yıllara göre ilaç pazarının TL ve kutu bazında göstermiş olduğu büyüme oranı aşağıda gösterilmiştir (**Tablo 3**).

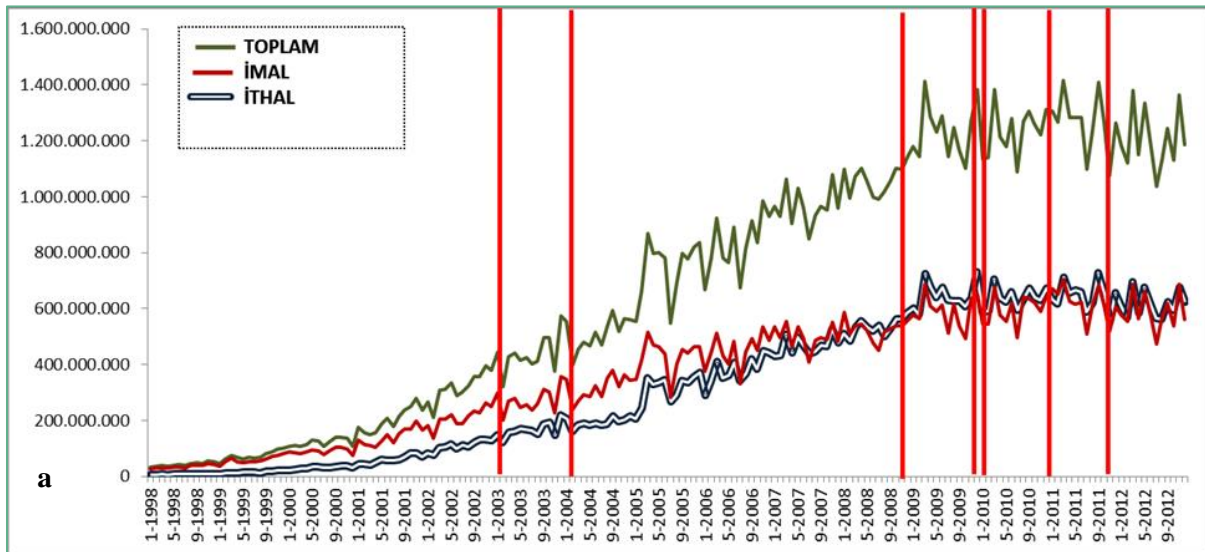
**Tablo 3. Bir önceki yıla göre ilaç pazarının TL ve kutu bazında göstermiş olduğu büyüme oranı**

	2009	2010	2011	2012	2013	2008-2013
<b>Kutu bazında (%)</b>	2,7	3,6	10,7	2,2	1,2	21,8
<b>TL bazında (%)</b>	15,5	0,1	2,8	-4,6	6,6	20,8

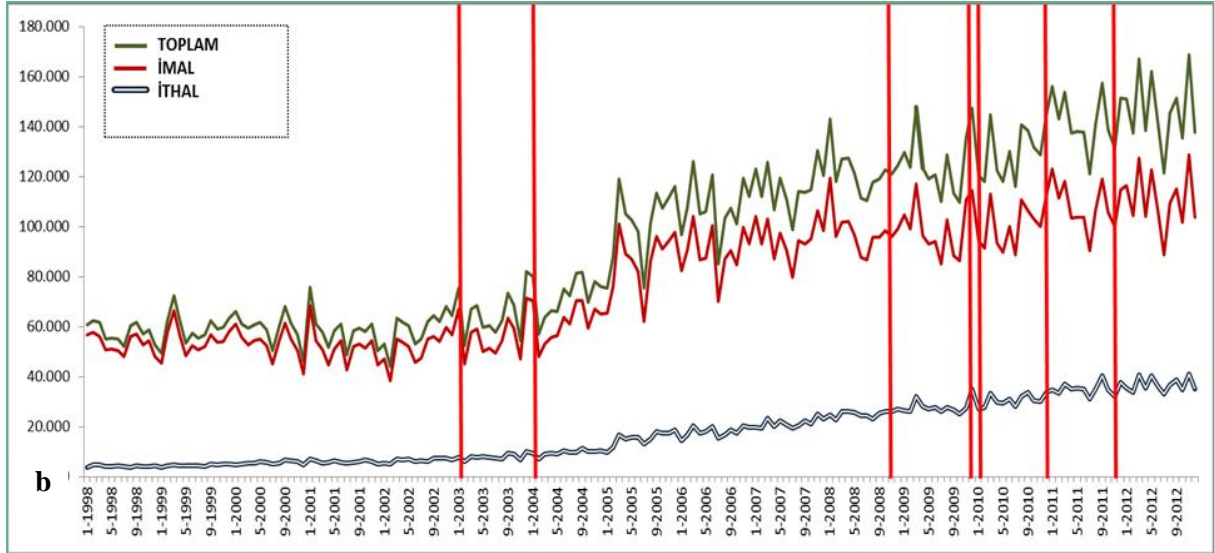
Türkiye’de ilk eczane 1757 yılında İstanbul’da açılmış, ilk ilaç fabrikası 1900 yılında kurulmuştur. 26.5.1928 tarihli 898 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış olan 1262 sayılı “İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu” halen yürürlükte bulunan ve ilaç sektörünün

temel düzenlenmesi olan Kanun'dur. 1954 yılında çıkarılan “Yabancı Sermayeyi Teşvik Kanunu” ile bu alanda yabancı yatırımların da Türkiye’ye gelmesi mümkün olmuştur. 2009 yılında Kurum elektronik sitemine kayıtlı 271 ilaç firması varken bu sayı 2012 yılında 291’e ulaşmıştır. Türkiye ilaç endüstrisine firma üretim kapasitesi açısından bakıldığında, uluslararası standartlarda üretim yapan 77 tesisi, yaklaşık 300 kuruluş ve 30 bin çalışan bulunmakta olup bu tesislerde 6 bine yakın ürün sunulmaktadır. Bu üretim tesislerinden 17 adedi çokuluslu firmalara aittir. Türkiye’de faal üretim yapan firma sayısı 71 ve bunların 15 adedi çok uluslu firmalara aittir. Hammadde üretim tesisi 12 olup bu tesislerin 6’sı çok uluslu firmalara aittir. Üretim tesislerinden 10 tanesi hammadde üretmekte olup bunlardan 4 tanesi çokuluslu firmalara aittir (14).

1998-2012 yılları arası imal ve ithal ilaçların aylık verileri kullanılarak değer bazında (Şekil 1a) ve kutu satışı bazında (Şekil 1b), zaman serisi uygulamaları ile pazarın durumu Kurumca daha önce değerlendirilmiştir. Daha önce yapılan bu çalışmaların sonuçlarına kısaca değinilirse, “değer bazında” hem imal hem ithal ürünleri içeren pazarın son yıllarda büyüme hızının azaldığı dikkat çekmektedir. Müdahale zamanları açısından 2009 yılı referans fiyat uygulaması değişikliği ve ilave iskontoların getirilmesi ile 2010 yılı global bütçe düzenlemesi sonrasında değer bazında imal, ithal ve toplam pazarda büyüme hızlarını azaltan bir etki olduğu görülmektedir. Kutu bazındaki değerlendirmeler açısından ise müdahalelere rağmen, ilaç erişiminin kötü yönde etkilenmediği kanaati oluşmuştur. Ancak burada dikkat çekilmesi gereken önemli nokta, imal ilaçların kutu bazında büyüme hızları, ithal ilaçlara nazaran daha yüksek bir seyir gösterirken ithal ilaç pazarının kutu ve değer bazında, devamlı bir şekilde büyüme göstermesidir.

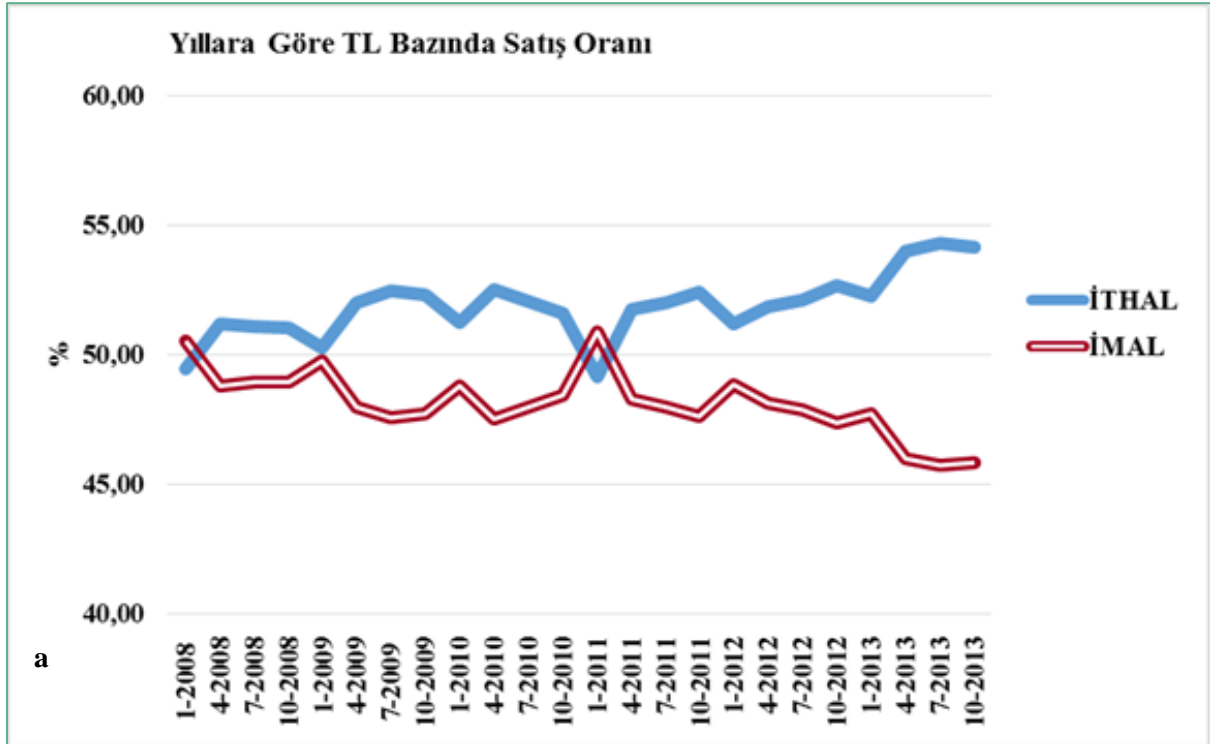


Şekil 1a. 1998-2012 yılları arasında değer bazında (TL) Türkiye ilaç pazarı değişimi

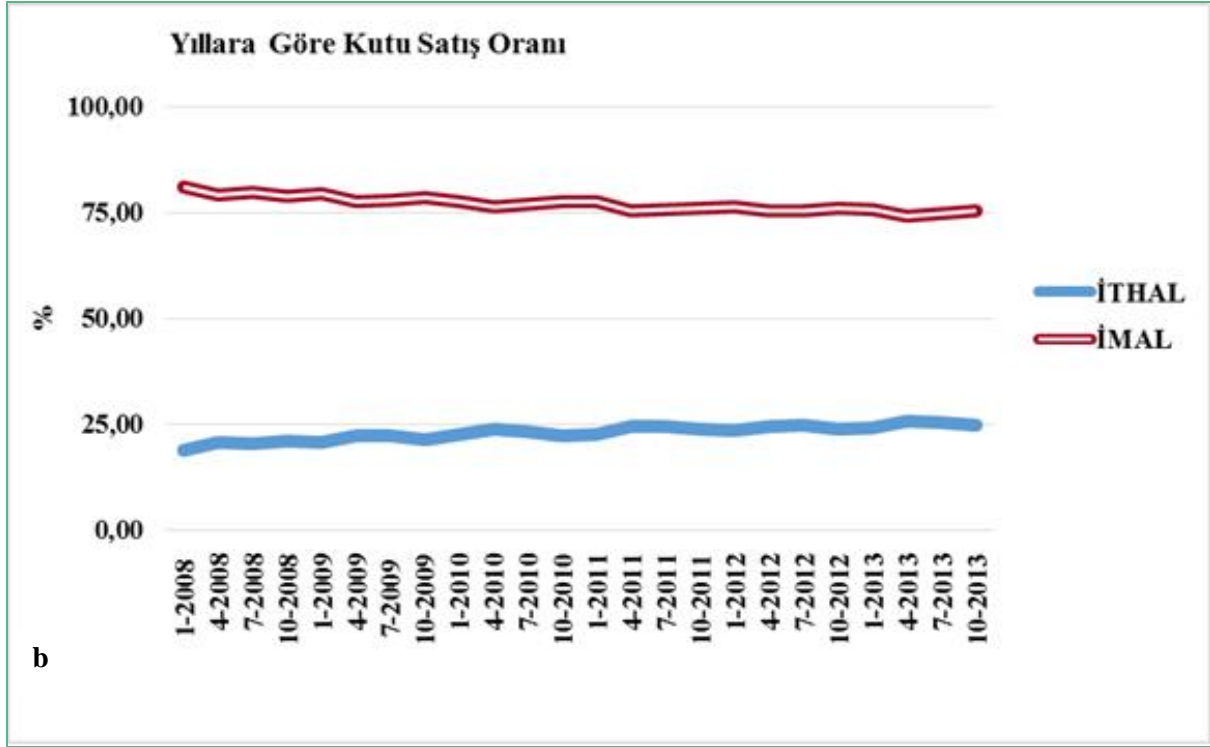


**Şekil 1b. 1998-2012 yılları arasında kutu bazında Türkiye ilaç pazarı değişimi**

Konuyu 2008 yılı ve sonrasında daha yakından incelediğimizde ise, değer bazında imal ve ithal ilaçların pazar hakimiyeti birbirine yakın olmakla birlikte, tüm yıllarda genel dağılım ithal ilaçlar lehinedir (**Şekil 2**). 2008'in 1. çeyreğinde ve 2011'in ilk çeyreğinde, imal ilaçlar pazar dağılımında, ithal ilaçları yakalamış olmasına rağmen bu durum bir devamlılık arz etmemektedir. 2013 yılının ilk çeyreğinden itibaren ise ithal ilaçlar ile imal ilaçlar arasındaki değer bazındaki fark, ithal ilaçlar lehine artmaktadır. Kutu bazında ise imal ilaçların satış hacmi, tüm yıllarda ithal ilaçlardan yüksek seyretmektedir.



**Şekil 2a. 2008-2013 yılları arasında değer bazında (TL) imal/ithal oranı değişimi**



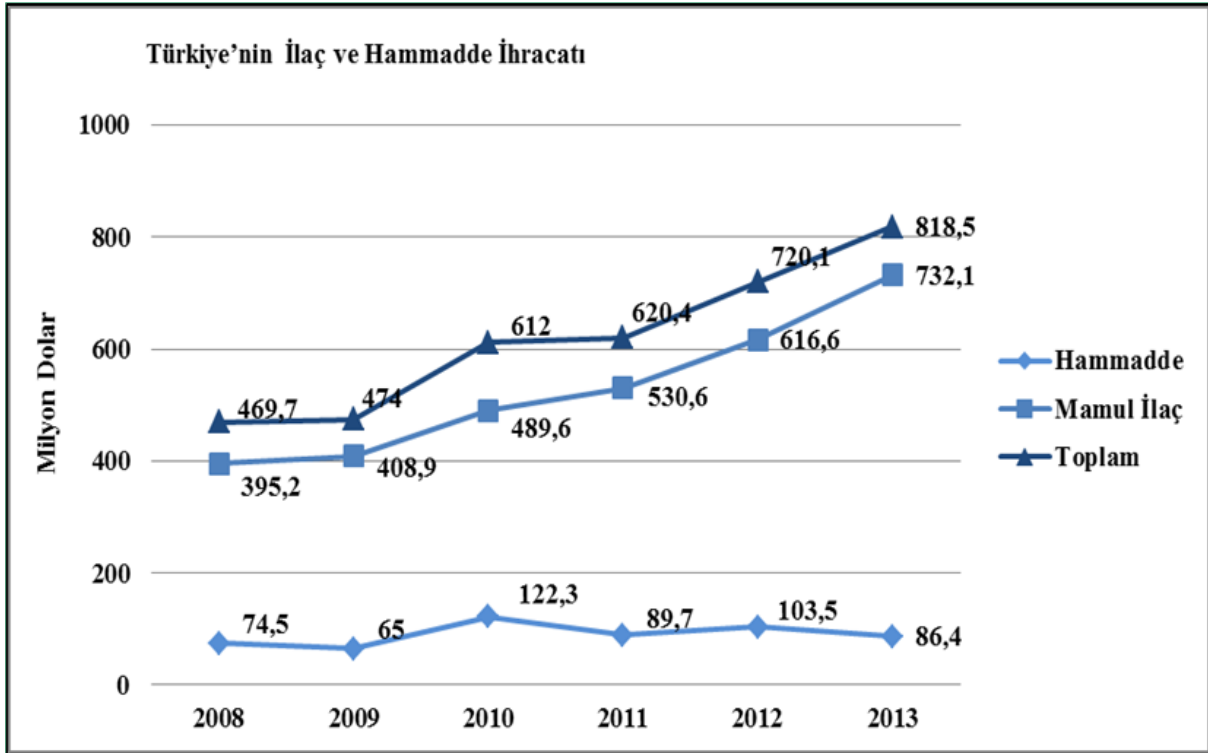
Şekil 2b. 2008-2013 yılları arasında kutu bazında imal/ithal oranı değişimi

Yukarıdaki tabloyu oluşturan sebepler arasında, ülkemizdeki üretimin jenerik (eşdeğer) ilaç ağırlıklı olması, ithal ilaçların bir kısmının ileri teknolojiyle üretilen ilaçlar olması sebebiyle birim fiyatlarının yüksek olması sayılabilir. İmal ilaçların 2011'in ilk çeyreğindeki pazar payı devamlılığının sağlanamaması ya da ithal ilaçların bu çeyrek sonrasında pazar paylarını artırmalarının sebepleri, ayrı bir araştırma konusudur.

2009 yılında Kurum elektronik sistemine kayıtlı 5103 imal ve 2831 ithal ilaç varken 2012 yılında imal ilaç sayısı 7457, ithal ilaç sayısı ise 3159'a çıkmıştır. 2008-2013 yılları arasında toplam 3254 imal, 1073 ithal ilaca ruhsat verilmiştir. Bu ilaçların, 57 tanesi immünolojik (2 imal, 55 ithal), 88 tanesi biyoteknolojik (13 imal, 75 ithal) ve 90 tanesi kan ürünü (90 ithal)'dür. 2009 yılında 339 imal, 164 ithal; 2010 yılında 419 imal, 200 ithal; 2011 yılında 483 imal, 63 ithal; 2012 yılında 533 imal, 107 ithal ve 2013 yılında ise 479 imal, 111 ithal ilaç SGK tarafından yayımlanan bedeli ödenecek ilaçlar listesine ilave edilmiştir.

Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) verilerine göre ülkemizdeki ilaç pazarına ithalat ve ihracat tutarları anlamında bakıldığında zaman, 2008 yılında mamul ilaç ve hammadde toplam ihracat tutarı 469,7 milyon dolar iken 2013 yılında bu değer 818,5 milyon dolara yükselmiştir (Şekil-3).





**Şekil 3. 2008-2013 yılları arası mamul ilaç ve hammadde ihracat tutarları**

Yine TÜİK verilerine göre 2000 yılında eczacılık ürünleri ihracat tutarı 101 milyon dolar, ithalat tutarı 1.035 milyon dolar iken bu değerler 2011 yılında sırasıyla 567 milyon dolar ve 4.697 milyon dolara yükselmiştir. İthalat ihracat farkı ise 2000 yılında 934 milyon dolar iken 2011 yılında bu fark 4.131 milyon dolara yükselmiştir. *İthalatın ihracatı karşılama oranının*; 2000 ile 2009 yılları arasında yaklaşık %10 düzeyinde olduğu görülmekte olup 2010 ve 2011 yıllarında %12'ler seviyesine 2013 yılında ise %18 seviyesine ulaştığı görülmektedir. Bu değerler incelendiğinde çoğunluğu ilaçlardan oluşan eczacılık ürünlerinde dışa bağımlılığımız açıkça görülmektedir.

Türkiye Büyük Millet Meclisi Genel Kurulunun 01.07.2013 tarihli 127'nci Birleşiminde 10. Kalkınma Planı (2014-2018) onaylanmıştır. 30 Ekim-1 Kasım 2013 tarihli İzmir 5. İktisat Kongresi'nde kamuoyuna açıklanan bu planda, yurt içi ilaç ve tıbbi cihaz üretimine dair birçok hedefe işaret edilmiştir.

“Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı” 10. Kalkınma Planında tasarlanan 25 programdan biridir. Bu programda, uzun vadede Türkiye'nin küresel bir ilaç Ar-Ge (Araştırma ve Geliştirme) ve üretim merkezi olması, ilaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşmasının önem arz ettiği belirtilmiştir. Orta vadede yerli üretim kapasitesinin artırılması, Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi, uzun vadede yeni molekül geliştirebilen, daha yüksek katma değerli ilaç ve tıbbi cihaz üretebilen bir yapıya kavuşarak

küresel değer zincirlerinde etkinliğin artırılması öngörülmüştür. Program hedefleri; yurtiçi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının değer bazında % 20'sinin yerli üretimle karşılanması ve yurtiçi ilaç ihtiyacının değer bazında % 60'ının yerli üretimle karşılanması olarak belirlenmiştir (15). 10. Kalkınma Planı eylem planları da Yüksek Planlama Kurulu (YPK) tarafından onaylandıktan sonra 2014 yılı içerisinde kamuoyuna açıklanacaktır. Aynı zamanda Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2014-2017) de Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından hazırlanmıştır.

#### **4.4. Dönüşüm Programı ve Mevzuat Düzenlemeleri**

Araştırmaya konu olan ve 2008-2013 yılları arasında ilaç piyasasını etkileyen ve ilaca erişimi kolaylaştıran reformlar, uygulamalar ve mevzuat değişiklikleri aşağıda özetlenmiştir.

##### **4.4.1. Sağlıkta Dönüşüm Programı**

2003 yılında başlayan Sağlıkta Dönüşüm Programı çerçevesinde, sağlık hizmetleri sunumu etkin olarak ülke genelinde yaygınlaşmış ve sağlık hizmetlerine ulaşılabilirlik düzeyi artmıştır. Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın amaçları; sağlık hizmetlerini etkili, verimli ve hakkaniyete uygun şekilde organize edilmesi, finansmanını sağlanması, sunulmasıdır. Etkililik, uygulanacak politikalarla halkımızın sağlık düzeyinin yükseltilmesini ifade etmektedir. Sağlık hizmetinin sunumundaki en büyük hedef, insanların hastalanmasının önlenmesi olmalıdır. Ayrıca, Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın temel amaçları arasında olan bu uygulamanın; halkımızın sağlık düzeyinin yükseltilmesi, kaynaklarımızı uygun şekilde kullanarak daha fazla hizmetin sağlanması ve hakkaniyet ilkesi ışığında bütün bireylerin sağlık hizmetlerine ihtiyaçları ölçüsünde ulaşmalarının gerek kırsal-kent ve gerekse doğu-batı arasında görülen sağlık hizmetlerine erişim ve sağlık göstergeleri ile ilgili farklılıkların azaltılması yer almaktadır. Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın temel ilkeleri; insan merkezlilik, sürdürülebilirlik (ülkemiz koşulları ve kaynakları ile uyumlu, kendini besleyerek devamlılık arz eden bir sistem), sürekli kalite gelişimi, katılımcılık, uzlaşmacılık, gönüllülük, güçler ayrılığı, desentralizasyon ve hizmette rekabettir. Bu kapsamda, tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de sağlık harcamaları her geçen gün artma eğilimi göstermektedir (16)

Sağlıkta Dönüşüm Programı, temel sağlık hizmetlerinin kurumsal konumunu diğer hizmet düzeyleri üzerinde yetki ve kontrol sahibi olacak bir yapıya kavuşturmayı hedeflemektedir. Bireylerin ve sağlık çalışanlarının durumlarını iyileştirmek ve bu konuda yapılacak yeniliklerin hareket noktasını oluşturmaktadır. Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın en belirgin özelliği; bireylerin sağlıklı hayat programlarına erişiminin sağlanması, anne-bebek



ölümlerinin azaltılması, bulaşıcı hastalıklarla ve kronik hastalıkların risk faktörleriyle mücadeleyi önceliklendirmesi, bireylerin kendi sağlık durumlarını kontrol edebilme yetilerinin geliştirilmesi ve koruyucu hekimlik yaklaşımının sağlığın merkezine tamamen yerleştirilmesidir (17).

#### 4.4.2. Aile Hekimliğine Geçiş

Sağlıkta Dönüşüm Programı çerçevesinde ülkemizde, Aile Hekimliği uygulamasına geçilmiştir. 5258 sayılı Aile Hekimliği Pilot Uygulaması Hakkında Kanun, 24.11.2004 tarih ve 25650 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmıştır. Ardından sırasıyla; Aile Hekimliği Pilot Uygulaması Hakkında Yönetmelik 06.07.2005 tarih ve 25867 sayılı Resmî Gazete’de, Aile Hekimliği Pilot Uygulaması Kapsamında Sağlık Bakanlığı’nca Çalıştırılan Personele Yapılacak Ödemeler ve Sözleşme Şartları Hakkında Yönetmelik 12.08.2005 tarih ve 25904 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmıştır. Bu kapsamda, Aile Hekimliği Pilot Uygulamasına 15.09.2005 tarihinde, Düzce ilimizde geçilmiştir. Hâlen 81 ilimizde birinci basamakta Aile Hekimliği Uygulaması geçerlidir. 06.07.2005 tarih ve 25867 sayılı resmî Gazete’de yayımlanmış olan Aile Hekimliği Pilot Uygulaması Hakkında Yönetmelik, 25.05.2010 tarih ve 27591 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmış olan Aile Hekimliği Uygulama Yönetmeliği, ile yürürlükten kaldırmıştır. 2010 yılı sonunda tüm illerimizde Aile Hekimliği Uygulamasına geçilmiştir.

30.12.2010 tarihli ve 27801 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmış olan Aile Hekimliği Uygulaması Kapsamında Sağlık Bakanlığınca Çalıştırılan Personele Yapılacak Ödemeler ve Sözleşme Şartları Hakkında Yönetmelik’le 12.08.2005 tarih ve 25904 sayılı Resmî Gazete’de aynı adla yayımlanan Yönetmelik hükümleri yürürlükten kaldırılmıştır.

Aile Hekimliği Pilot Uygulaması Hakkında Kanun, 02.11.2011 tarihli ve 28103 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “11.10.2011 tarihli ve 663 sayılı KHK” ile “Aile Hekimliği Kanunu” ismini almış ve adı geçen Kanun’un içeriğinde de değişiklikler yapılmıştır. (17).

#### 4.4.3. Sosyal Güvenlik Reformu

Sosyal Güvenlik Reformu ile norm birliğinin sağlanması, sürdürülebilir bir sosyal güvenlik sistemi oluşturulması ve nüfusun tamamına; eşit, kolay ulaşılabilir ve kaliteli bir sağlık hizmetinin sunulduğu genel sağlık sigortası sisteminin kurulması amaçlanmaktadır. Bu reformla sigorta hak ve yükümlülüklerinin eşitlendiği mali olarak sürdürülebilir tek bir emeklilik ve sağlık sigortası sisteminin kurulması öngörülmektedir.

Sosyal Güvenlik Reformu ile ilgili acil eylem planı Kasım 2002’de açıklanmış ve Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı sekretaryasında komisyonlar oluşturulmuştur. Haziran 2004’te yapılan Ekonomi Koordinasyon Kurulu toplantısında, bu reformun temel ilkeleri belirlenmiştir. Reform sürecinde, 2003-2005 yılları arasındaki çalışmalar; Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı, Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı temsilcilerinin katılımı ile oluşturulan Sosyal Güvenlik Yönlendirme Komitesi tarafından yürütülmüştür.

Sosyal Sigortalar Kurumu (SSK) Başkanlığı, T.C. Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü ve Bağ-Kur Genel Müdürlüğünü aynı çatı altında toplayan SGK Başkanlığı, 20.05.2006 tarihli ve 26173 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren 5502 sayılı Kanun’la kurulmuştur. Bu itibarla, 31.05.2006 tarihinde 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu kabul edilmiş, 01.01.2007 tarihinde de yürürlüğe girmesi öngörülmüştür. Ancak 5510 sayılı Kanun’un bazı maddelerinin Anayasa Mahkemesi’nce iptal edilmesi, Kanun’a ek ve değişiklik getiren mevzuatın çıkarılması gibi nedenlerle yürürlük tarihi; önce 01.07.2007 tarihine, sonra 01.01.2008 tarihine ertelenmiş ve 5510 sayılı Kanun, tüm hükümleriyle 01.10.2008 tarihinde yürürlüğe girmiştir. 2010 yılında aktif çalışan devlet memurları ve 2012 yılında yeşil kartlılar SGK çatısına eklenmiştir (18).

İlaç alanında, Şubat 2005’te gerçekleşen reformlarla serbest eczanelerden SSK’lılarca ilaç alımına imkân sağlanmıştır. Yine bu tarihte, kamunun tamamında, ilaç alımında pozitif liste uygulamasına geçilmiş ve SSK ile Bağ-Kur’da uygulanan eşdeğer ilaç uygulamasına Emekli Sandığında da başlanmıştır. Temmuz 2005’te 77 tane olan eşdeğer ilaç grup sayısı 333’e çıkarılmıştır. 2013 yılında ise eşdeğer ilaç grubu sayısı 1.446’ya ulaşmıştır.

#### 4.4.4. Ödeme Komisyonunun Kurulması

Önceki bölümlerde (Bölüm 4.2) belirtildiği gibi 2007 yılının Haziran ayında uygulamaya geçilen ödeme sürecinde ruhsatlandırma sürecini tamamlayan ilaçlar genel, klinik veriler ve 2008 yılının Ekim ayından itibaren zorunlu hâle getirilen farmakoekonomik değerlendirme aşamalarından oluşan dosya ile önce Ödeme Komisyonu’nun alt komisyonu olan TEDK’da değerlendirmeye alınmaktadır. Yapılan değerlendirmeler bir üst komisyon olan Ödeme Komisyonunca tekrar değerlendirilip karara bağlanır.

#### 4.4.5. Global Bütçe Uygulaması

Ülkemizde artan ilaç harcamalarını kontrol altına almak ve etkin kılmak amacıyla 2009 yılından itibaren global bütçe uygulamasına geçilmiştir. Buna bağlı olarak 2010-2012

yılları arasındaki 3 yıllık süre için global bütçe tayini yapılmıştır (19). Orta Vadeli Program çerçevesinde bu dönemdeki kamu ilaç harcamalarına ilişkin bütçe tavanı, 2008 yılı değerleri üzerinden hesaplanan sanal bir 2009 kamu ilaç harcaması değeri baz alınarak, GSYH reel büyümesinin yarısı ve deflatör oranı varsayımları kadar artırılarak hesaplanmıştır. Harcamaların belirlenen bütçe tavanlarını aşması durumunda aşan kısmın telafisi amacıyla fiyat ve iskonto ağırlıklı ek tedbirler alınabileceği öngörülmüştür (20). Bu süreçte SGK verilerine göre, SGK tarafından gerçekleştirilen ilaç harcaması 2010 yılı için 13.547 milyon TL, 2011 yılı için 14.144 milyon TL, 2012 yılı için 14.300 milyon TL olmuştur. Kamu ilaç bütçesi için öngörülen rakamların 2010-2012 döneminde aşılması nedeniyle referans fiyatlandırma ve kamu iskonto oranlarında değişiklikler yapılmıştır. Bu yapılan değişiklikler aşağıdaki bölümlerde belirtilmiştir.

#### 4.4.6. İlaç Fiyatlandırma Sistemi ve Yapılan Değişiklikler

Sağlık Bakanlığı'nın 21 Ocak 2004 tarihli ve 003149 sayılı yazısı üzerine, Bakanlar Kurulunca 6 Şubat 2004 tarihinde, ülkemizde ilaçların fiyatlandırılmasında, dış fiyatlandırma sistemine geçilmesi kararlaştırılmıştır. Bu doğrultuda 14 Şubat 2004 tarihli ve 25373 sayılı Resmî Gazete'de Sağlık Bakanlığı tarafından Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar yayımlanmıştır. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'da, 14 Nisan 2004 ve 25 Kasım 2004 tarihlerinde güncellemeler yapılmıştır. Bu karar, 30 Haziran 2007 tarih ve 26568 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan ve hâlen yürürlükte olan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar ile yürürlükten kaldırılmıştır.

14 Şubat 2004 tarihli ve 25373 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararı'nın uygulama esaslarını belirlemek amacıyla Sağlık Bakanlığı tarafından 3 Mart 2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmî Gazete'de Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ (Fiyat Tebliği) yayımlanmıştır. Bu Tebliğ'de 22 Nisan 2004, 4 Mart 2005 ve 28 Nisan 2005 tarihlerinde güncellemeler yapılmıştır. 22 Eylül 2007 tarih ve 26651 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan ve hâlen yürürlükte olan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ ile 2004 Fiyat Tebliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Hâlen yürürlükte olan 30 Haziran 2007 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar 17 Ocak 2009, 18 Eylül 2009, 3 Aralık 2009 ve 10 Kasım 2011 tarihlerinde güncellemeler yapılarak son şeklini almıştır. Hâlen yürürlükte olan 22 Eylül 2007 tarihli Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ ise 29 Aralık 2007, 24 Ocak

2009, 11 Haziran 2010 ve 14 Nisan 2012 tarihlerinde güncellemeler yapılarak son şeklini almıştır.

**Şubat 2004 Karar ve Tebliğinde** ilaç fiyatlarının belirlenmesi için takip edilecek referans ülkeler; Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan olarak seçilmiştir. Orijinal (referans) ilaçlar için; 5 referans ülkeden ilacın en ucuz olduğu 2 ülkedeki fabrika satış fiyatları ortalamasının %90'ı alınarak ilaç fiyatlarının hesaplanacağı belirtilmiştir. Ancak ilacın ithal edildiği ülkedeki fiyatı eğer referans ülkelerden daha düşük ise bu fiyat referans olarak alınır.

Jenerik (eşdeğer) ilaç fiyatlarının tespit edilmesi için ise orijinal (referans) ilaç için belirlenen fabrika satış fiyatının %70'i alınacağı belirtilmiştir. Ancak bu oran, imal üretilen hammaddelerin kullanıldığı jenerik (eşdeğer) ilaçlarda % 80 olarak belirlenmiştir.

**14 Şubat 2004 tarihinde** ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Dönemsel Avro Değeri, 1 € =1,689574 TL olarak belirlenmiştir.

**Nisan 2004 Karar ve Tebliğinde,** orijinal (referans) ilaçların fiyatının, 5 referans ülkeden en ucuz olan fabrika satış fiyatının seçileceği belirtilmiştir.

Jenerik (eşdeğer) ilaç fiyatları için ise orijinal (referans) ilaçların fabrika satış fiyatının %80'inin alınacağı belirtilmiştir. Ancak bu oran, imal üretilen hammaddelerin kullanıldığı jenerik (eşdeğer) ilaçlarda % 90 olarak belirlenmiştir.

**15 Haziran 2004** tarihinde, ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Dönemsel Avro Değeri, 1 € =1,689574 TL'den 1 € =1,631660 TL'ye düşürülmüştür.

**22 Haziran 2004** tarihinde, Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) kararıyla ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Dönemsel Avro Değeri, 1 € =1,631660 TL'den 1 € =1,774411 TL'ye yükseltilmiştir.

**1 Temmuz 2005** tarihinde, FDK kararıyla ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Dönemsel Avro Değeri, 1 € =1,774411 TL'den 1 € =1,6178 TL'ye düşürülmüştür.

**28 Haziran 2006** tarihinde, FDK kararıyla ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Dönemsel Avro Değeri, 1 € =1,6178 TL'den 1 € =1,6987 TL'ye yükseltilmiştir.

**3 Ağustos 2006** tarihinde, ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Dönemsel Avro Değeri, 1 € =1,6987 TL'den 1 € =1,7795 TL'ye yükseltilmiştir.

**1 Eylül 2006** tarihinde, ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Dönemsel Avro Değeri, 1 € =1,7795 TL'den 1 € =1,8604 TL'ye yükseltilmiştir.

**2007 Karar ve Tebliğinde**, 20 yıllık ilaç (molekülün pazara giriş tarihi 1 Ağustos 1987'den önce ise) tanımı yapılmış ve bu ilaçlarda referans takibi yapılmayacağı belirtilmiştir.

Plazma kaynaklı kan ürünlerinin en düşük referans değerinin %10 fazlası hesap edilerek fiyatlandırılacağı ifade edilmiştir.

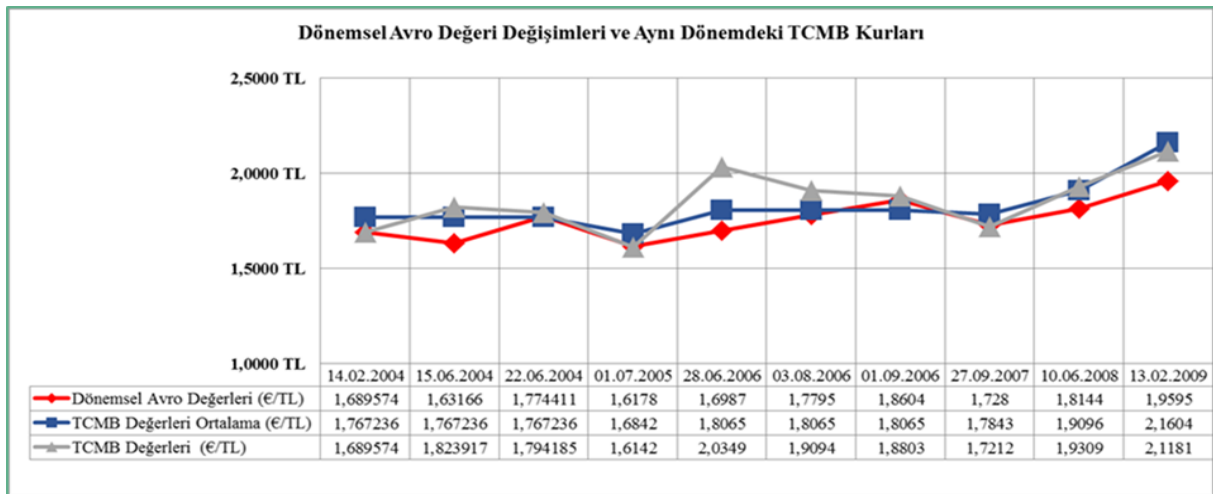
Orijinal (referans) ve jenerik (eşdeğer) ilaçların fiyatlandırılma uygulamasında bir değişiklik olmamıştır. Ancak, imal olarak üretilen hammaddelerin kullanıldığı jenerik (eşdeğer) ilaçlara tanınan %10'luk fiyat avantajı kaldırılmıştır.

**27 Eylül 2007** tarihinde, FDK kararıyla, ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Dönemsel Avro Değeri, 1 € =1,8604 TL'den 1 € =1,7280 TL'ye düşürülmüştür.

**04 Nisan 2008** tarihli FDK kararı ile İnsan Albumini ve İmmünglobülin içeren kan ürünlerinin fiyatları iki haftada bir güncel Avro kuru kullanılarak belirlenmeye başlanmıştır.

**10 Haziran 2008** FDK kararıyla ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Dönemsel Avro Değeri, 1 € =1,7280 TL'den 1 € =1,8144 TL'ye yükseltilmiştir.

**13 Şubat 2009** tarihli FDK kararıyla ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Dönemsel Avro Değeri, 1 € =1,8144 TL'den 1 € =1,9595 TL'ye yükseltilmiştir. Bu tarihten sonra Dönemsel Avro Değeri değiştirilmemiştir.



**Şekil 4. Dönemsel Avro Değeri değişimleri ve aynı dönemdeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası (TCMB) kuru**

**18 Eylül 2009 Kararı** ile orijinal (referans) ve jenerik (eşdeğer) ilaçların referans değerinin %60'ı oranında fiyat alması hükmü yayımlanmış, geçerlilik süresi başlamadan **3 Aralık 2009 Kararı** yayımlanmıştır. Bu karar gereği, orijinal (referans) ilaç pazarda tek ise referans değer üzerinden fiyatlandırılması, jenerik (eşdeğer) ilaç pazara verildiği zaman hem jenerik (eşdeğer) hem de orijinal (referans) ilaç fiyatının referans fiyatın %66'sı kadar fiyatlandırılmasına geçilmiştir.

KDV (Katma Değer Vergisi) hariç depocuya satış fiyatı 3,56 TL altında olan tüm ilaçların fiyatlandırılmasında referans takibi uygulamasına son verilmiştir.

KDV hariç depocuya satış fiyatı 6,79 TL üzerinde olan 20 yıllık ilaçlar da referans takibine alınarak fiyatlandırılmaya başlanmıştır. 6,79 TL ve altında fiyata sahip 20 yıllık ilaçlar, referans takip uygulamasından çıkartılırken 20 yıllık olmayan ilaçlarda referans takibine devam edilmiştir.

**11 Haziran 2010 tarihli Tebliğ** ile kamu tarafından bedeli ödenecek ilaçlar listesinde yer almayan ilaçlar için referans ülkelerdeki fabrika çıkış fiyatının en yüksek olanına kadar fiyat alabilmesi uygulamasına başlanmıştır.

**10 Kasım 2011 tarihli Tebliğ** ile orijinal (referans)/jenerik (eşdeğer) ilaçlar için uygulanan %66 oranı %60 olarak değiştirilmiş ve referansa bağlı olan 20 yıllık ilaçlarda referans değerinin %100'ü yerine %80'i üzerinden fiyat belirlenmeye başlanmıştır.

**14 Nisan 2012 tarihli Tebliğ** ile çeşitli ekonomik gerekçelerle temininde sıkıntı yaşanması sonucu kamu maliyesini ve kamu sağlığını tehdit edebilecek ilaçlara, FDK kararı ile %15 fiyat artışı verilmesi uygulaması başlatılmıştır. Ayrıca, para birimi Avro'dan farklı olan ülkelere ithal gelen ilaçların parite kayıplarının önlenmesi amacıyla parite farklarının ilaç fiyatına eklenmesi hükmü Tebliğe ilave edilmiştir.

**4 Temmuz 2012 tarihli FDK kararına** göre 29 tane ilaca %15 fiyat artışı, 10 tane ilaca ise parite farkı verilmiştir.

**27 Şubat 2013 tarihli FDK kararına** göre 24 tane ilaca %15 fiyat artışı, 4 tane ilaca ise parite farkı verilmiştir.

**4 Nisan 2013 tarihli FDK kararına** göre 58 tane ilaca %15 fiyat artışı, 13 tane ilaca ise parite farkı verilmiştir.

**27 Ağustos 2013 tarihli** FDK kararına göre 29 tane ilaca %15 fiyat artışı, 9 tane ilaca ise parite farkı verilmiştir.

**2 Aralık 2013 tarihli** FDK kararına göre 24 tane ilaca %15 fiyat artışı, 3 tane ilaca ise parite farkı verilmiştir.

#### **4.4.7. Sağlık Uygulama Tebliği ve Yapılan Değişiklikler**

Türkiye Cumhuriyeti'nin ilk bütçesi, 1924 yılı bütçesidir. Ülkemizde çağdaş bütçe hakkı, mali sistemimizin yakın zamana kadar temelini teşkil eden 1050 sayılı Muhasebe-i Umumiye Kanunu'nun 1927 yılında kabul edilmesiyle gerçekleşmiştir. 1950 yılına kadar bütçe harcamaları, yalnız organik temele göre basit bir sıralamaya tabi tutulmuş, bu tarihten itibaren ise ekonomik sınıflandırmaya tabi tutulmuştur. 1964-1973 yılları arasında ise kurum ve kuruluşların tüm faaliyetleri belirlenerek kendi bütçelerinde harcama kalemlerini temsil eden bölüm başlıkları altında gösterilmiştir. 1973 yılında, Türk bütçe sisteminde, Program Bütçe Sistemi'ne geçilmiştir. Bu yeni sistem ile bütçe kod yapısı, idari yapıda bir değişiklik yapılmadan fonksiyonel sınıflandırma yapısına uygun olarak değiştirilmiştir. 1995 yılında “Kamu Mali Yönetimi Projesi” kapsamında, ulusal ve uluslararası karşılaştırmalara imkân verecek, ölçme ve analiz yapmaya elverişli bir bütçe kod yapısının oluşturulması konusunda çalışmalara başlanmıştır. Mahalli idareler, sosyal güvenlik kurumları, düzenleyici ve denetleyici kurumlar ile özel bütçeli idareler ise 2006 yılından itibaren bu sınıflandırma sistemine göre bütçelerini hazırlamaya başlamıştır (21). Sağlık harcamaları ve tedavi yardımına ilişkin hükümler Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan Bütçe Uygulama Tebliğlerinde uzun yıllar yer almıştır. 2006 yılında ise Maliye Bakanlığı tarafından Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği, Bütçe Uygulama Tebliği'nden ayrı olarak yayımlanmaya başlanmıştır. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının ilk çıkardığı Sağlık Uygulama Tebliği, 25 Mayıs 2007 tarihli 26532 sayılı (Mükerrer) Resmî Gazete'de yayımlanmıştır. Söz konusu Tebliğ'de günümüze kadar pek çok değişiklik yapılmıştır. 2007 yılından itibaren yayımlanmaya başlanan Sağlık Uygulama Tebliği'nde yer alan ilaç bedellerinin kamu tarafından ödenecek miktarlarını belirlemek için kullanılan hükümler aşağıda kısaca özetlenmiştir.

**25 Mayıs 2007 tarihli SUT** ile eczanelerden temin edilecek reçete muhteviyatı ilaçlar için indirim oranları belirlenmiştir. İlaç molekülünün Türkiye'de ilk ruhsatlandığı tarihten itibaren 6 tam yılı doldurmamış orijinal (referans) ilaçlarda perakende satış fiyatı (KDV dâhil) üzerinden %4 oranında, ilaç molekülünün Türkiye'de ilk ruhsatlandığı tarihten itibaren 6 tam



yılı doldurmuş orijinal (referans) ilaçlarda ve tüm jenerik (eşdeğer) ilaçlarda perakende satış fiyatı (KDV dâhil) üzerinden %11 oranında imalatçı veya ithalatçı indirimi uygulanacağı belirtilmiştir.

KDV dâhil perakende satış fiyatı 3,56 YTL ve daha az olan ilaçlar için ise perakende satış fiyatı (KDV dâhil) üzerinden % 4 oranında imalatçı veya ithalatçı indirimi uygulanacağı belirtilmiştir.

**29 Eylül 2008 tarihli SUT** ile Kamu Kurum İskontosu (KKİ) orijinal (referans) ve jenerik (eşdeğer) ayrımı yapılmaksızın baz iskonto %11 olarak düzenlenmiştir. Orijinal (referans) ilaçlar için referans fiyata bağlı mahsuplaşma hakkı saklı kalmıştır.

**18 Eylül 2009 tarihli SUT** ile 20 yıllık olarak belirlenmiş, orijinal (referans) ve jenerik (eşdeğer) ilaçlara ilave iskontolar getirilmiş ancak bu değişiklikler uygulamaya geçirilmeden 4 Aralık 2009 tarihli SUT yayımlanmıştır.

**4 Aralık 2009 tarihli SUT** ile bütçe disiplini açısından uygulanacak orta vadeli mali program kapsamında ilave iskontolar getirilmiştir. Bu kapsamda, 20 yıllık olarak belirlenmiş ilaçlardan depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan ilaçlara referans fiyat alana kadar %23 (baz iskonto %11+ ilave iskonto %12) iskonto uygulanacağı belirtilmiştir.

Jeneriği (eşdeğeri) olmayan orijinal (referans) ilaçlar için de aynı oranda iskonto uygulanacağı belirtilmiştir. Referansın altında fiyat almış jeneriği (eşdeğeri) olmayan orijinal (referans) ilaçlar ile orijinali (referansı) olmayan jenerik (eşdeğer) ilaçlar için yapılacak mahsuplaşma işleminde ilave %12 iskontonun dikkate alınacağı, mevcut iskontosu %23'ün üzerinde olan ilaçlar için ise ilave %12 iskontonun uygulanmayacağı ifade edilmiştir.

Depocuya, 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ve satış fiyatı 6,79 TL'nin altında olan ilaçlar ile satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ilaçlar ve enteral beslenme ürünleri için baz iskontoların üzerine ek iskontoların uygulanmayacağı belirtilmiştir.

**25 Mart 2010 tarihli SUT** ile mevcut Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi'nde bulunmayan yeni moleküllerin ve tedaviye yenilik getirecek ilaçların listeye kabul edilmesi hâlinde, ilk yıl ilave iskontolardan muaf tutulacağı belirtilmiştir.

**11 Aralık 2010 tarihli SUT** ile 20 yıllık olarak belirlenmiş ilaçlardan satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan ilaçlara, referans fiyat alana kadar %32,5 (baz iskonto %11+ ilave



iskonto %21,5), referans fiyat aldıktan sonra %20,5 (baz iskonto %11+ilave iskonto %9,5) iskonto uygulanacağı depocuya belirtilmiştir.

Jeneriği (eşdeğeri) olmayan orijinal (referans) ilaçlar için depocuya %32,5 (baz iskonto %11+ilave iskonto %21,5), jeneriği (eşdeğeri) olan orijinal (referans) ilaçlar ve jenerik (eşdeğer) ilaçlar için ise %20,5 (baz iskonto %11+ilave iskonto %9,5) iskonto uygulanacağı belirtilmiştir.

**27 Nisan 2011 tarihi** itibarıyla Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu (SHFK) kararı uyarınca 27 ilaçta iskonto muafiyeti uygulanmıştır.

**5 Kasım 2011 tarihli SUT** ile 20 yıllık olarak belirlenmiş ilaçlardan satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan ilaçlara referans fiyat alana kadar % 40 (baz iskonto %11+ ilave iskonto %29), referans fiyat aldıktan sonra ise %28 (baz iskonto %11+ ilave iskonto %17) iskonto uygulanacağı depocuya belirtilmiştir.

Jeneriği (eşdeğeri) olmayan orijinal (referans) ilaçlar için %41 (baz iskonto %11+ ilave iskonto %30), jeneriği (eşdeğeri) olan orijinal (referans) ilaçlar ve jenerik (eşdeğer) ilaçlar için %28 (baz iskonto %11+ilave iskonto %17) iskonto uygulanacağı belirtilmiştir. Mevcut iskontosu baz ve ilave iskontonun üzerinde olan ilaçlardan jeneriği (eşdeğeri) olmayan orijinal (referans) ilaçlara mevcut iskontoya ek olarak %8,5 oranında, diğer ilaçlara ise %7,5 oranında iskonto uygulanacağı belirtilmiştir.

**15 Aralık 2011 tarihli** SHFK kararı uyarınca 125 ilaç, %7,5-%8,5 oranındaki ilave iskontodan muaf tutulmuştur.

**27 Aralık 2011 tarihli** SHFK kararı uyarınca 141 ilaç %7,5-%8,5 oranındaki ilave iskontodan muaf tutulmuştur.

**23 Ocak 2013 tarihli** SHFK kararı uyarınca 45 ilaç %7,5-%8,5 oranındaki ilave iskontodan muaf tutulmuştur.

**14 Mart 2013 tarihli** SHFK kararı uyarınca 3 ilaç %7,5-%8,5 oranındaki ilave iskontodan muaf tutulmuştur.

**24 Mart 2013 tarihli SUT** ile depocuya, satış fiyatı 3,56 TL altında olan ilaçlar için özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla KKİ uygulanmayacağı, depocuya satış fiyatı 3,56 TL ve üzerinde olan ilaçlara KKİ olarak %7 veya %11 baz iskonto uygulanacağı belirtilmiştir.

20 yıllık ilaçlar için depocuya, satış fiyatı; 3,56 TL (dâhil) - 6,78 TL (dâhil) arasında olan ilaçlara %7 baz iskonto, depocuya satış fiyatı 6,79 TL (dâhil) - 10,21 TL (dâhil) arasında olan ilaçlara %20 iskonto, depocuya satış fiyatı 10,22 TL ve üzerinde, referansı olan ve referansı olmayıp imalat kartına göre fiyat alan ilaçlara %28 iskonto, depocuya satış fiyatı 10,22 TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara referans fiyat alana kadar %40 iskonto uygulanacağı belirtilmiştir.

Jeneriği (eşdeğeri) olmayan orijinal (referans) ilaçlardan; depocuya satış fiyatı 3,56 TL (dâhil) - 6,78 TL (dâhil) arasında olan ilaçlara %20 iskonto, depocuya satış fiyatı 6,79 TL ve üzerinde olan ilaçlara %41 iskonto uygulanacağı belirtilmiştir.

Jeneriği (eşdeğeri) olan orijinal (referans) ilaçlar ile jenerik (eşdeğer) ilaçlardan; depocuya satış fiyatı 3,56 TL (dâhil) - 6,78 TL (dâhil) arasında olan ilaçlara %20 iskonto, depocuya satış fiyatı 6,79 TL ve üzerinde olan ilaçlara %28 iskonto uygulanacağı belirtilmiştir.

**24 Mayıs 2013 tarihli** SHFK kararı uyarınca 2 ilaç %7,5-%8,5 oranındaki ilave iskontodan muaf tutulmuştur.

**26 Eylül 2013 tarihli** SHFK kararı uyarınca 2 ilaç %7,5-%8,5 oranındaki ilave iskontodan muaf tutulmuştur.

**11 Aralık 2013 tarihli** SHFK kararı uyarınca 5 ilaç %7,5-%8,5 oranındaki ilave iskontodan muaf tutulmuştur.

## 5. BULGULAR

### 5.1. Araştırmada Değerlendirilen İlaçların Tanımlayıcı Özellikleri

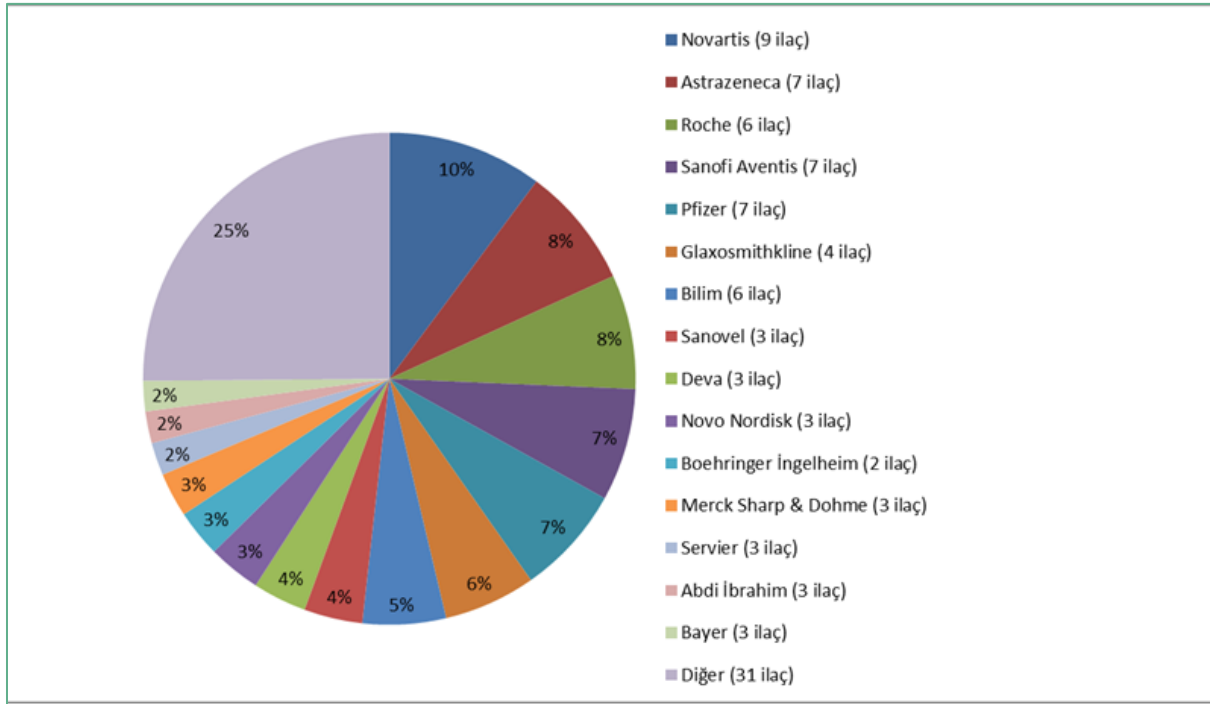
Araştırmada değerlendirilen ilk 100 ilaçtan;

- ✓ 78 ilaç orijinal (referans), 22 ilaç jenerik (eşdeğer),
- ✓ 60 ilaç ithal, 40 ilaç imal,
- ✓ 96 ilaç SGK tarafından ödeme kapsamında,
- ✓ 65 ilacın eşdeğeri bulunmakta (her bir eşdeğer grupta 1-30 arası, ortalama 13 eşdeğer ilaç bulunmakta),
- ✓ 62 ilaç oral, 29 ilaç parenteral, 7 ilaç inhalasyon, 2 ilaç ise topikal yolla kullanılmaktadır.

100 ilaç içerisinde 19 ilaç biyoteknolojik yolla üretilmekte olup tamamı orijinal (referans) ve ithaldir. Bu 19 ilacın 8 tanesinin eşdeğeri bulunmakta, 10 ilaç antineoplastik ve

immünomodülatör grupta yer almaktadır. Araştırmaya konu olan 100 ilacın onkoloji alanında kullanılan 4 tanesi, konvansiyonel teknoloji ile üretilmiştir. Ayrıca bu 100 ilaç içerisinde 2 tane de kan ürünü vardır.

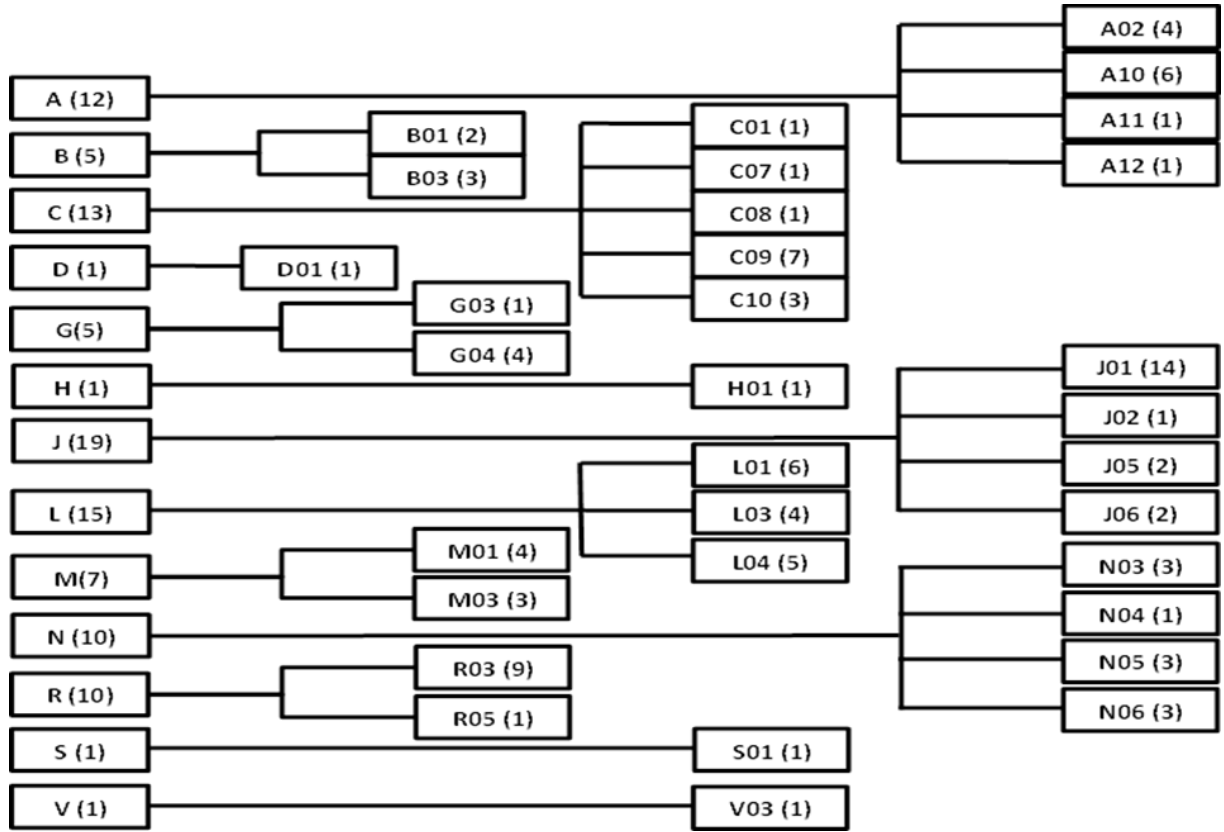
Araştırmada yer alan ilaçların ruhsat sahibi toplamda 40 firma vardır (**Şekil 5**). 15 firma %75'lik pazar payına sahipken, sırasıyla Novartis %10, Astrazeneca ve Roche %8'lik pazar payıyla ilk 3 firma olarak göze çarpmaktadır. Bu 100 ilacın toplam TL bazındaki hacminin %77,7'lik kısmını çokuluslu firmaların ruhsat sahibi olduğu ilaçlar oluşturmaktadır.



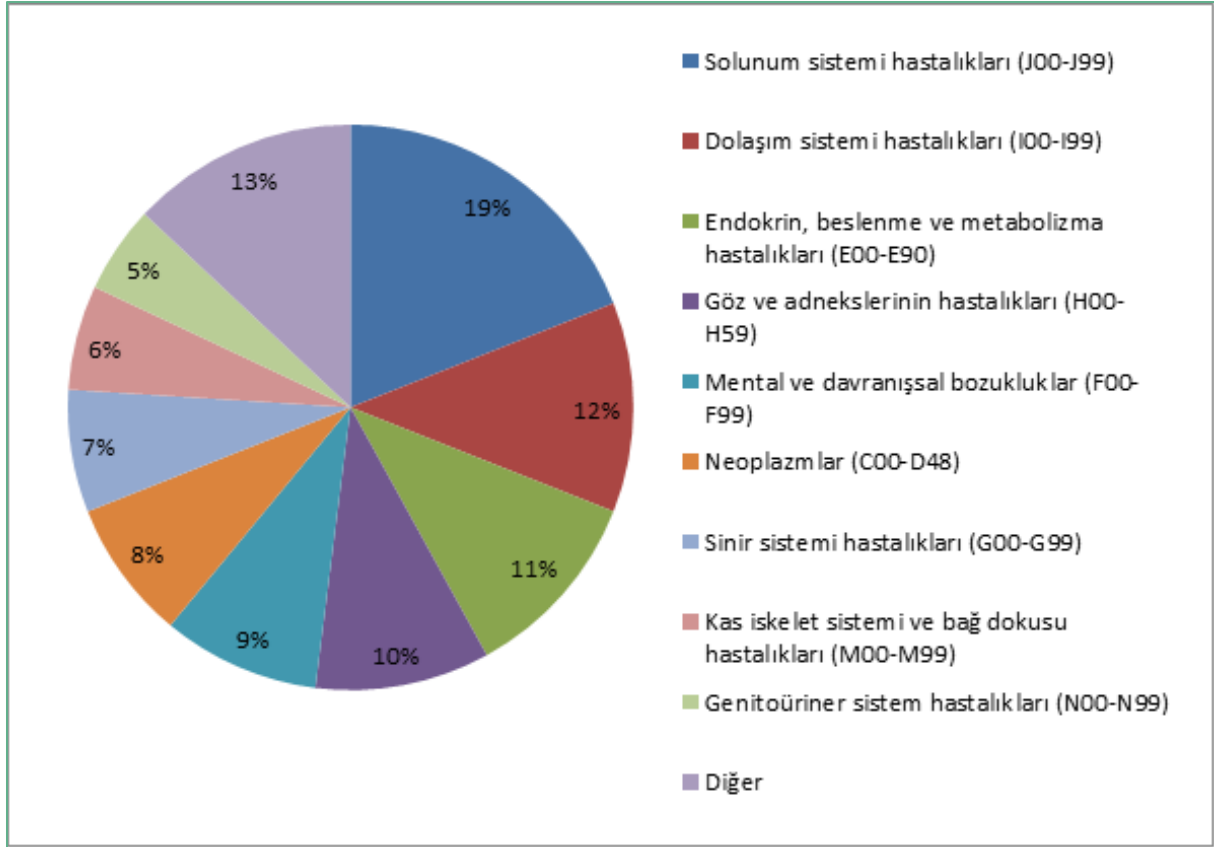
**Şekil 5. Araştırmadaki ilk 100 ilacın ruhsat sahibi firmalarının %TL hacmi**

Araştırmada değerlendirilen 2008-2013 yılları arasında TL bazındaki ilaç satışları baz alınarak, yıllık ortalama en çok satış tutarına sahip ilk 100 ilaç; ATC sınıflandırmasına göre A; Sindirim Sistemi ve Metabolizma, B; Kan ve Kan Yapan Organlar, C; Kardiyovasküler Sistem, D; Dermatolojik İlaçlar, G; Genito Üriner Sistem ve Seks Hormonları, H; Sistemik Hormonal Preparatlar (Seks Hormonları ve İnsülinler Hariç), J; Sistemik Kullanılan Antiinfektifler, L; Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar, M; Kas-İskelet Sistemi, N; Sinir Sistemi, R; Solunum Sistemi, S; Duyusal Organlar, V; Değişik Amaçlar İçin Kullanılan İlaçlar olmak üzere çeşitli gruplara dağılım göstermektedir. Her grupta yer alan ilaç sayılarına göre dağılım aşağıda verilmektedir (**Tablo 4**). Buna göre en çok etkin madde oranı %19 ile J (Sistemik Kullanılan Antiinfektifler), %15 ile L (Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar) ve %13 ile C (Kardiyovasküler Sistem) ATC grubunda yer almaktadır.

**Tablo 4. İlk 100 ilacın ATC gruplarına göre dağılımı**



Araştırmadaki ilaçların endikasyonları ICD-10 koduna göre incelendiğinde ilaçların ağırlıklı olarak; J00-J99 Solunum sistemi hastalıkları (19 adet ilaç), I00-I99 Dolaşım sistemi hastalıkları (12 adet ilaç), E00-E90 Endokrin, beslenme ve metabolizma hastalıkları (11 adet ilaç) tedavisinde kullanıldıkları görülmektedir. ICD-10 koduna göre kullanıldıkları hastalık frekansları aşağıdaki şekilde (**Şekil 6**) gösterilmektedir.



Şekil 6. İlk 100 ilacın ICD-10 koduna göre kullanıldıkları hastalık frekansları

## 5.2. Araştırmada Değerlendirilen İlaçların Kutu Satış Miktarlarının İncelenmesi

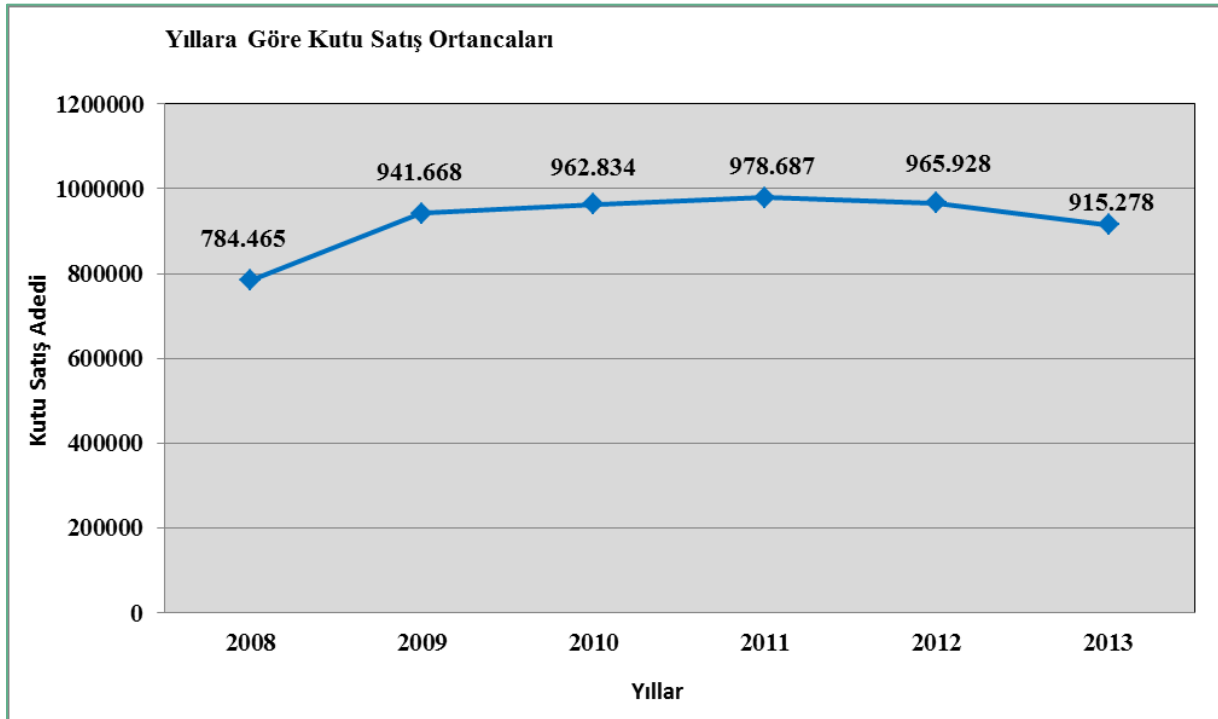
2008 yılında araştırmada incelenen 100 ilacın kutu satışlarına bakılacak olursa, 1.150 ile 11.670.149 arasında değiştiği görülmektedir. 2008 yılı kutu satış ortancası 784.465 (ÇAG=2.267.497,5) kutu olarak belirlenmiştir. İzlemenin yapıldığı son yıl olan 2013 yılında ise ilaç kutu satışları 3.595 ile 14.519.690 arasında değişmiştir. 2013 yılı kutu satış ortancası ise 915.278 (ÇAG=2.384.312,3) kutu olarak hesaplanmıştır. Yıllara göre kutu satış rakamları **Tablo 5** ve **Şekil 7**'de gösterilmiştir. Yıllara göre kutu satış ortancaları arasında istatistiksel olarak da anlamlı farklılık vardır ( $\chi^2=47.077$ ;  $p<0.001$ ). Farklılığın hangi yıldan/yıllardan kaynaklandığını anlamak için post-hoc ikili karşılaştırmalara başvurulmuştur. Yapılan ikili karşılaştırmalar sonucunda 2008 yılı kutu satış ortancasının 2011, 2012 ve 2013 yılı kutu satış ortancalarından anlamlı miktarda daha düşük olduğu görülmüştür (sırasıyla  $Z=3.371$ ;  $p=0.011$ ,  $Z=4.625$ ;  $p<0.001$  ve  $Z=4.390$ ;  $p<0.001$ ). Benzer şekilde 2009 yılı kutu satış ortancasının da 2011 ve 2012 yılı kutu satış ortancalarından daha düşük (sırasıyla  $Z=3.763$ ;  $p=0.003$ ,  $Z=5.017$ ;  $p<0.001$ ) 2013 yılı kutu satış ortancasından ise daha yüksek ( $Z=4.782$ ;  $p<0.001$ ) olduğu bulunmuştur. Diğer yıllar kutu satış ortancaları arasında ise anlamlı bir fark yoktur ( $p>0.05$ ). İzlemin başladığı ilk 2 yıl (2008-2009) kutu bazında satışlar sonraki yıllara

(2010, 2011 ve 2012) göre daha düşüktür. 2013 yılı kutu satış ortancası 2009 yılı kutu satış ortancasından düşük gerçekleşmiştir.

**Tablo 5. 2008-2013 yılları ilaç satış tutarları (kutu)**

Yıl	En az satış	En çok satış	Aralık	Ortanca	ÇAG*
2008	1.150	11.670.149	11.668.999	784.465,0	2.267.497,5
2009	1.431	11.536.779	11.535.348	941.668,0	2.281.151,0
2010	626	12.061.371	12.060.745	962.833,5	2.270.051,8
2011	990	13.652.380	13.651.390	978.686,5	2.274.520,8
2012	2.812	13.754.301	13.751.489	965.928,0	2.278.013,8
2013	3.595	14.519.690	14.516.095	915.278,0	2.384.312,3

ÇAG\*: Çeyreklikler arası genişlik (IQR-Interquartile Range)



**Şekil 7. 2008-2013 yılları ilaç satış tutarı ortancaları (kutu)**

### 5.3. Araştırmada Değerlendirilen İlaçların Fiyat Etkisine Ait Bulguları

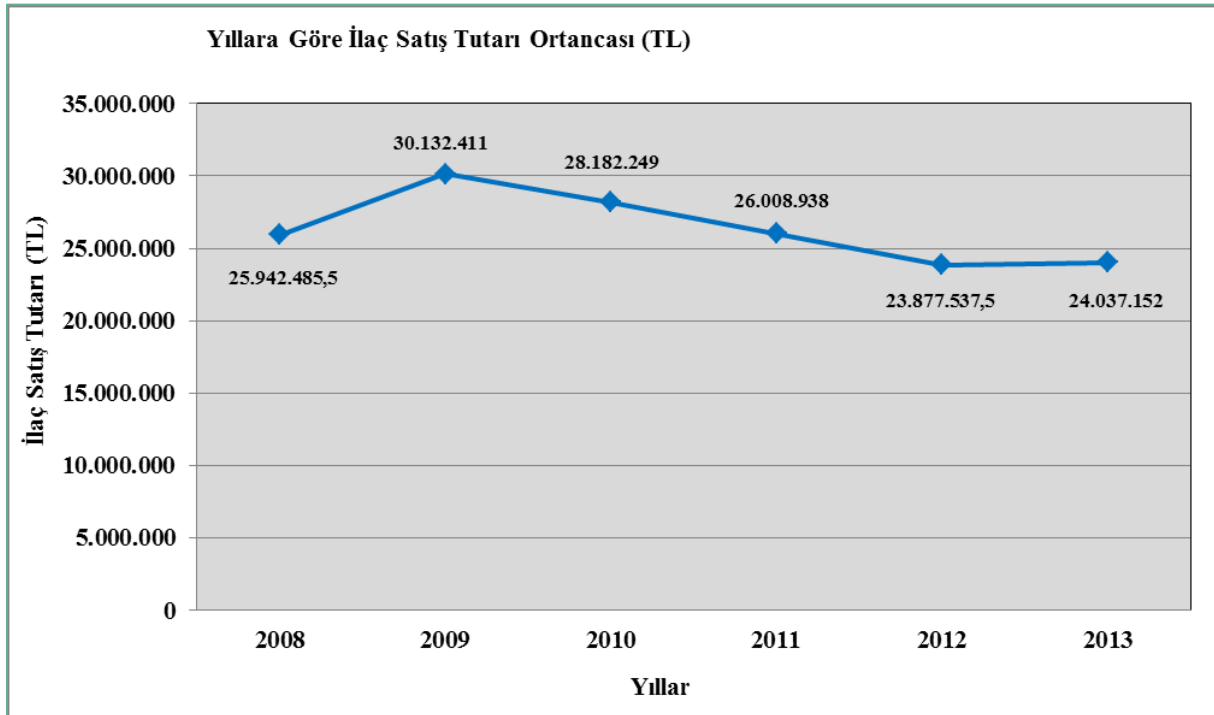
Araştırmada değerlendirilen ilk 100 ilaç içinde 2008 yılında en düşük tutarda harcama 427.177 TL iken en yüksek tutarda harcama 100.447.436 TL olarak gerçekleşmiştir. 2008 yılı ilaç satış tutarı ortancası 25.942.485,5 (ÇAG=18.643.050,5) TL olarak hesaplanmıştır. Bu 100 ilaç içinde 2013 yılında ise en düşük tutarda harcama 2.545.418 TL iken en yüksek tutarda harcama 182.988.653 TL olarak gözlenmiştir. 2013 yılı ilaç satış tutarı ortancası 24.037.152 (ÇAG=32.434.175,3) TL olarak belirlenmiştir. Yıllara göre ilaç satış tutarları **Tablo 6** ve **Şekil 8**'de gösterilmiştir. Yıllara göre ilaç satış tutarı ortancaları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık vardır ( $\chi^2=16.926$ ;  $p=0.005$ ). Farklılığın hangi yıldan/yıllardan kaynaklandığını anlamak için post-hoc ikili karşılaştırmalara başvurulmuştur. Yapılan ikili

karşılaştırmalar sonucunda sadece 2010 ile 2013 yılları ilaç satış tutarı ortancaları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık olduğu ( $Z=2.939$ ;  $p=0.049$ ), diğer yıllar ilaç satış ortancaları arasında ise istatistiksel olarak anlamlı farklılık olmadığı ( $p>0.05$ ) sonucuna varılmıştır. **Tablo 6**'daki ortancalar ve **Şekil 8**'deki görünüşe göre 2009 yılında ilaç satış tutarı ortancası en yüksek değerde olmasına karşın, diğer yıllardan istatistiksel olarak farksız çıkmıştır. Burada yıllara göre ilaç satış ortanca değerlerindeki değişimin yanında bu değişimin hangi aralıkta olduğunu gösteren ÇAG değerlerinin de dikkate alınması gereklidir. İlaç satış tutarlarının zaman içerisindeki değişimi incelendiğinde, 2008 yılında yaklaşık 26 milyon TL civarında olan ortanca 2009 yılında 30 milyon TL'ye yükselmiş, takip eden yıllarda ise her yıl yaklaşık 2 milyon TL azalmıştır. 2012 ve 2013 yıllarında ilaç satış tutarları hemen hemen aynıdır, yıllık 2 milyon TL'lik düşüş 2012 yılında sona ermiştir.

**Tablo 6. 2008-2013 yılları ilaç satış tutarları (TL)**

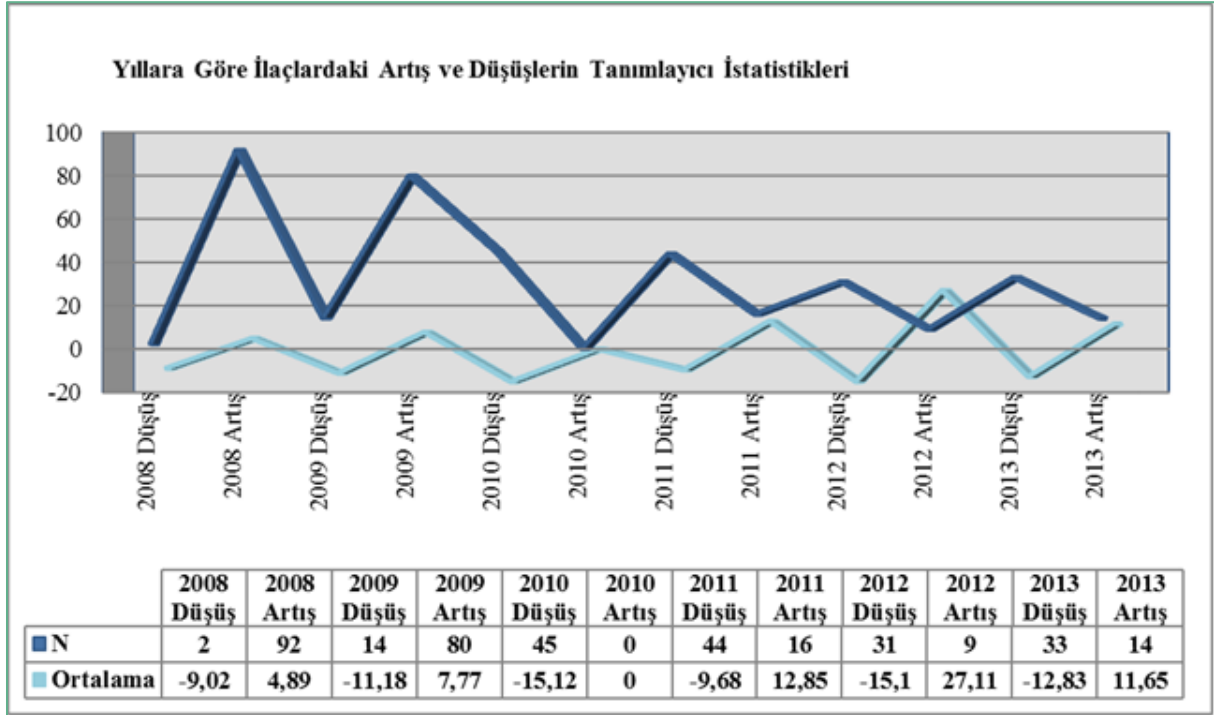
Yıl	En az tutar	En yüksek tutar	Aralık	Ortanca	ÇAG*
2008	427.177	100.447.436	100.020.259	25.942.485,5	18.643.050,5
2009	1.234.070	122.497.582	121.263.512	30.132.411,0	20.602.342,0
2010	5.268.865	126.588.334	121.319.469	28.182.249,0	21.302.623,8
2011	1.691.088	137.623.273	135.932.185	26.008.938,0	22.030.148,3
2012	4.736.744	170.092.357	165.355.613	23.877.537,5	28.052.340,0
2013	2.545.418	182.988.653	180.443.235	24.037.152,0	32.434.175,3

ÇAG\*: Çeyreklikler arası genişlik (IQR-Interquartile Range)



**Şekil 8. 2008-2013 yılları ilaç satış tutarı ortancaları (TL)**

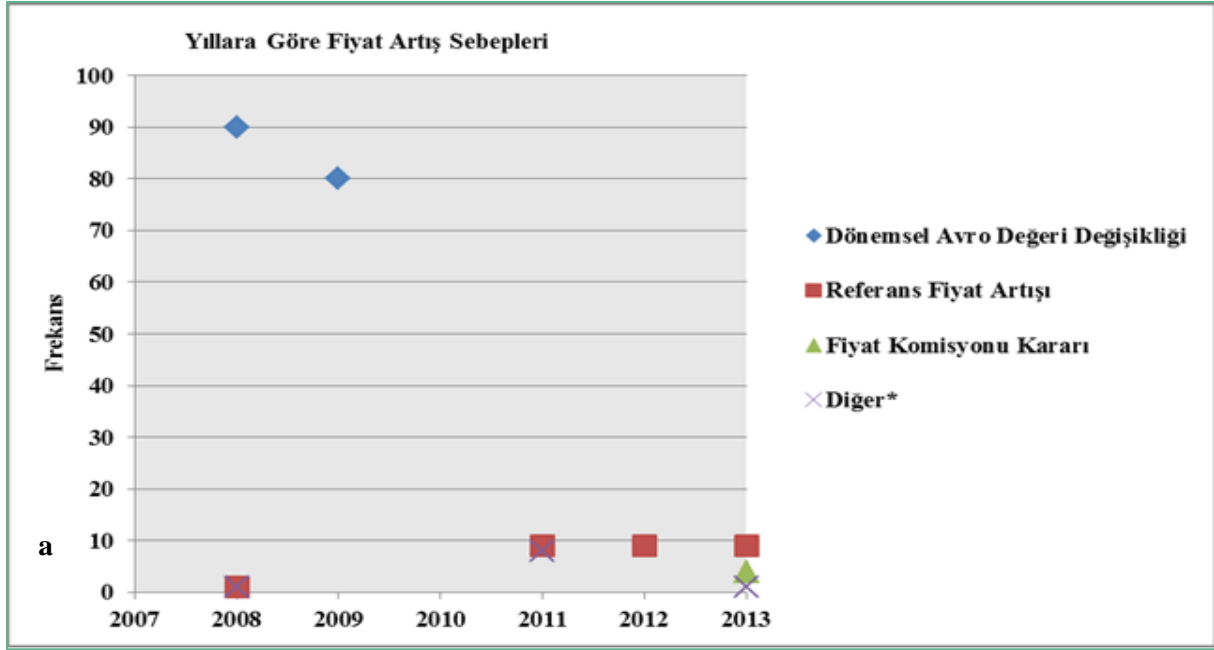
Araştırmada değerlendirilen ilk 100 ilacın fiyatlarının çoğunlukla 2008, 2009 yıllarında arttığı; 2010, 2012 ve 2013 yıllarında değişmediği; 2011 yılında ise azaldığı görülmektedir. En çok artışın 92 ilaç ile 2008 ve 80 ilaç ile 2009 yılında, en çok düşüşün ise 45 ilaç ile 2010 yılında ve 44 ilaç ile 2011 yıllarında olduğu görülmektedir. Ayrıca 2010 yılında ilk 100 ilacın hiçbirinde fiyat artışı gerçekleşmemiştir. En yüksek fiyat düşüşlerinin ortalama %15,1 oranı ile 2010 ve 2012 yıllarında, en yüksek fiyat artışının ise ortalama %27,1 oranı ile 2012 yılında gerçekleştiği görülmektedir (**Şekil 9**).



**Şekil 9. Yıllara göre ilaçlardaki artış ve düşüşlerin tanımlayıcı istatistikleri**

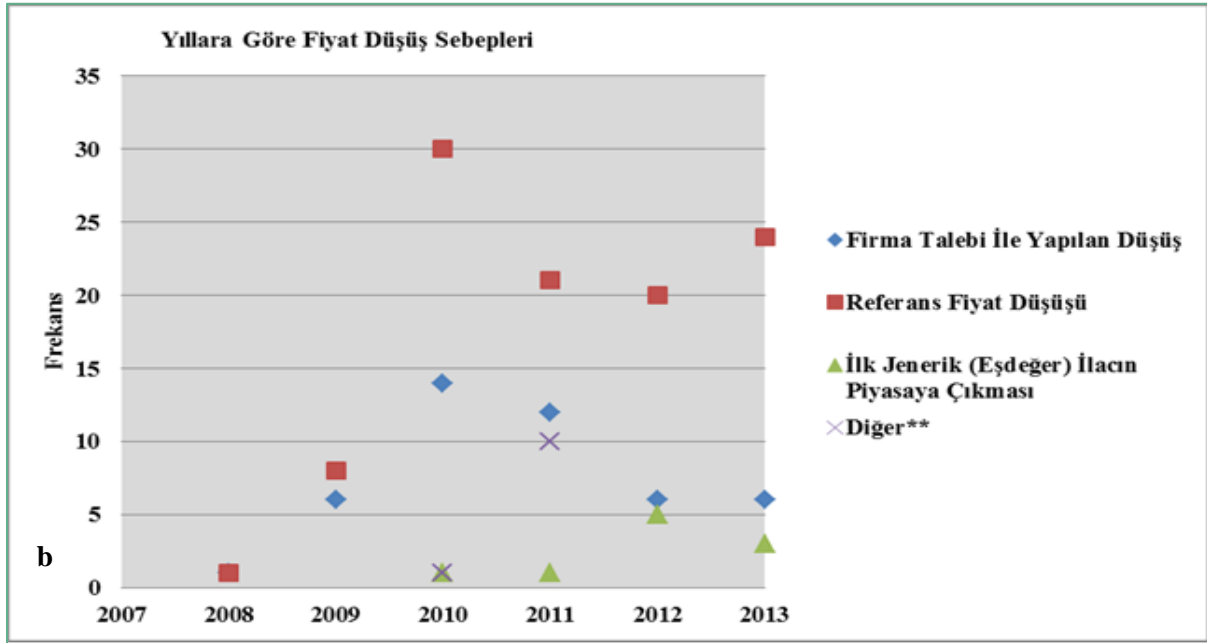
Araştırmada incelenen 100 ilacın fiyatlarının artış sebepleri Dönemsel Avro Değeri değişikliği, referans fiyat artışı, FDK kararı ve diğer nedenler olmuştur (**Şekil 10a**). 2008 ve 2009 yılında fiyat artış sebebi Dönemsel Avro Değeri değişikliği olarak görülmekte olup, 2011'den sonra ağırlıklı olarak referansa bağlı fiyat artışları görülmektedir. Ayrıca FDK tarafından 2013 yılında, piyasada bulunmaması kamu sağlığı ve maliyesini tehdit edebilecek 2 ilaca ve parite farkı nedeniyle 2 ilaca artış verilmiştir. Araştırmada incelenen 100 ilacın fiyatlarının düşüş sebepleri ise firma talebiyle yapılan düşüş, referans fiyat düşüşü, ilk jenerik (eşdeğer) ilacın pazara girişi ve diğer nedenler olmuştur (**Şekil 10b**). Araştırmada incelenen tüm yıllarda en fazla fiyat düşüş sebebi referansa bağlı fiyat düşüşleridir.





Şekil 10a. 2008-2013 yıllarında fiyat artışı sebepleri.

\* Diğer fiyat artışı sebepleri; fiyat düzeltmesi, kan ürünlerinde güncel kur uygulamasına geçiştir.

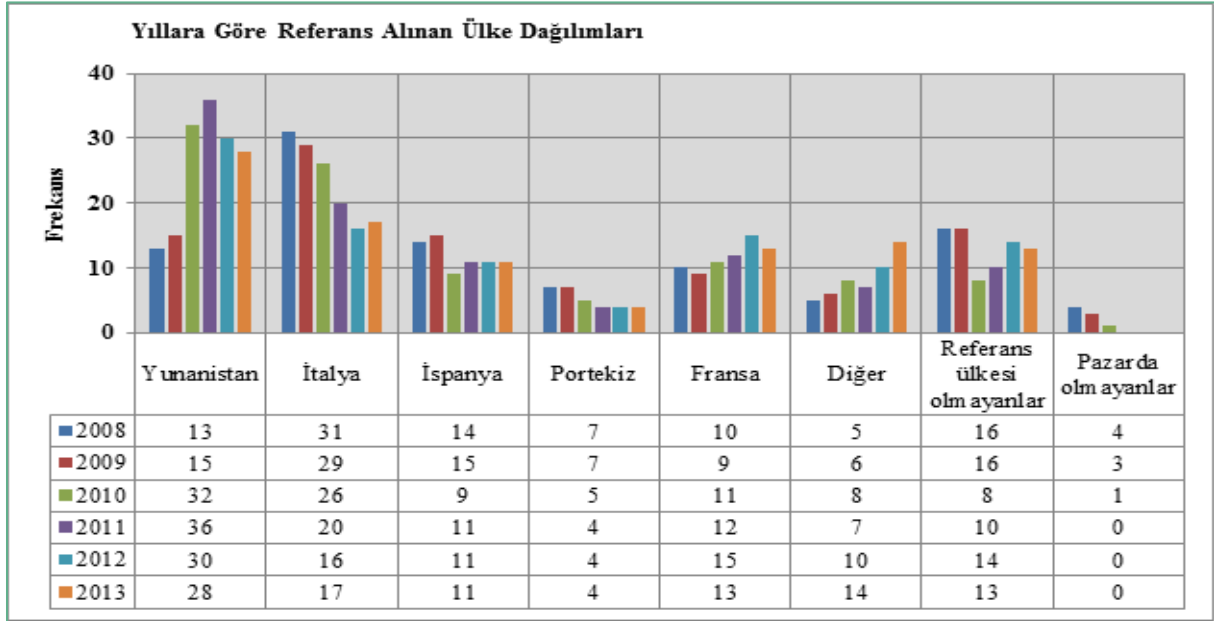


Şekil 10b. 2008-2013 yıllarında fiyat artışı düşüşü sebepleri.

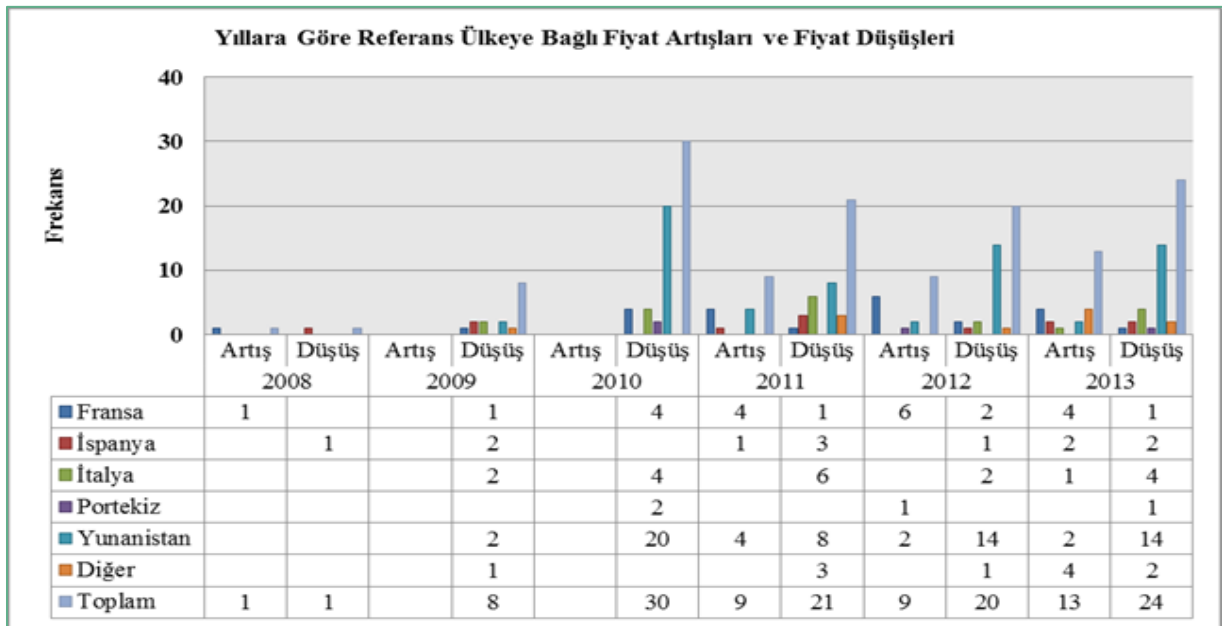
\*\*Diğer fiyat düşüş sebepleri Aralık 2009 ve Kasım 2011 tarihli Fiyat Kararı değişiklikleri ve 20 yıllık ilaçların referansa tabi olmasıdır.

İncelenen 100 ilaçta 2008-2009 yıllarında ilaç fiyatı belirlemede referans ülke olarak İtalya, 2010 yılından itibaren referans ülke olarak Yunanistan öne çıkmaktadır (Şekil 11a). Araştırmada incelenen 100 ilaç fiyatlarında 2009 ve 2010 yıllarında referans ülkeye bağlı artış olmazken, 2008 yılında 1 ilaçta, 2011, 2012 ve 2013 yıllarında 9’ar ilaçta fiyat artışı olmuştur. Referans ülkeye bağlı fiyat düşüşü 30 ilaçla en fazla 2010 yılında olurken, sırasıyla 2011 yılında 21 ilaç, 2012 yılı 20 ilaç ve 2013 yılında 24 ilaçta gerçekleşmiştir. 2008-2013

yıllarında en fazla Fransa'ya (13 ilaç) bağlı referans fiyat artışı olurken, en fazla referans fiyat düşüşü ise Yunanistan'a (58 ilaç) bağlı olmuştur (Şekil 11b).



**Şekil 11a. 2008-2013 yılları arası referans alınan ülke dağılımları.**  
 Diğer ülkeler; Macaristan, İrlanda, Belçika ve Slovenya.



**Şekil 11b. 2008-2013 yılları arası referans ülkeye bağlı fiyat artışları ve fiyat düşüşleri**  
 Diğer ülkeler: ABD, Almanya, İsveç, Belçika, Macaristan, Slovakya

Araştırmada değerlendirilen ilk 100 ilaç 2008'den 2013'e KKİ değişimleri açısından incelendiğinde; değişimin en çok 2008, 2009 ve 2012 yıllarında, en az ise 2010 yılında olduğu gözlenmiştir (Şekil 12). SUT'ta düzenlenen KKİ oranlarından farklı oranda iskonto uygulanma sebepleri, referans altı fiyat aldığından dolayı mahsuplaşma yapılması ve firma

tarafından ilave iskonto verilmesi olarak görülmektedir. 2011 yılından itibaren ise SHFK kararı ile ilave KKI'den muaf olan ilaçlar bulunmaktadır.

2008 yılında 24 adet ilaca, SUT'ta düzenlenen KKI oranlarından farklı oranda iskonto uygulanmıştır. Bunlardan 6 tanesine referans altı fiyat aldığından dolayı mahsuplaşma yapılarak KKI'den düşük, 18 tanesine ise firma tarafından verilen ilave iskontolar sebebiyle KKI'den yüksek oranda iskonto uygulanmıştır. Yıl içerisinde yapılan araştırmada incelenen ilaçlara en yüksek %52, en düşük %0 oranında olmak üzere ortalama %11,1 iskonto uygulanmıştır.

2009 yılında 25 adet ilaca SUT'ta düzenlenen KKI oranlarından farklı oranda iskonto uygulanmıştır. Bunlardan 4 tanesine referans altı fiyat aldığından dolayı mahsuplaşma yapılarak KKI'den düşük, 21 tanesine ise firma tarafından verilen ilave iskontolar sebebiyle KKI'den yüksek oranda iskonto uygulanmıştır. Yıl içerisinde yapılan araştırmada incelenen ilaçlara en yüksek %52, en düşük %0 oranında olmak üzere ortalama %13,3 iskonto uygulanmıştır.

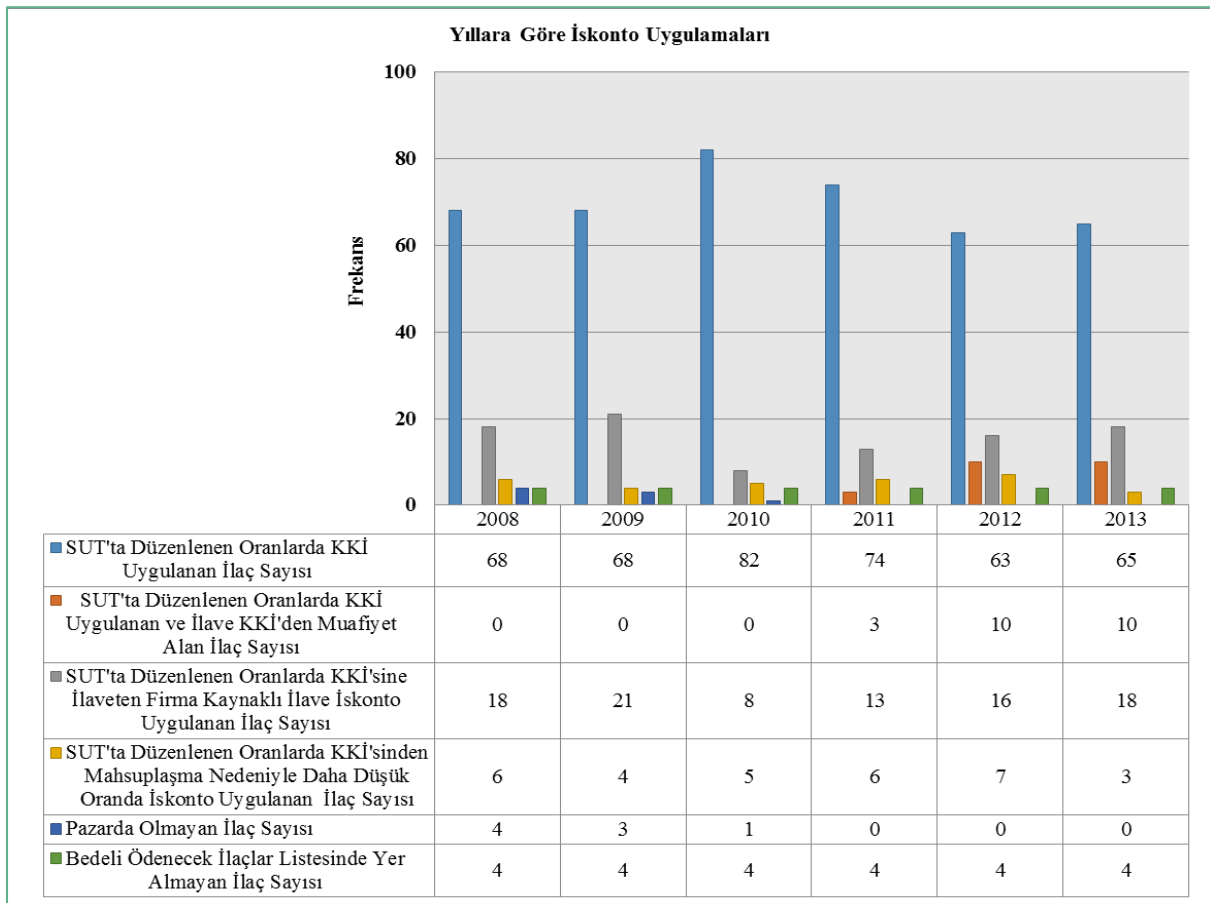
2010 yılında 13 adet ilaca SUT'ta düzenlenen KKI oranlarından farklı oranda iskonto uygulanmıştır. Bunlardan 5 tanesine referans altı fiyat aldığından dolayı mahsuplaşma yapılarak KKI'den düşük, 8 tanesine ise firma tarafından verilen ilave iskontolar sebebiyle KKI'den yüksek oranda iskonto uygulanmıştır. Yıl içerisinde yapılan araştırmada incelenen ilaçlara en yüksek %40, en düşük %4 oranında olmak üzere ortalama %16,4 iskonto uygulanmıştır.

2011 yılında 22 adet SUT'ta düzenlenen KKI oranlarından farklı oranda iskonto uygulanmıştır. Bunlardan 6 tanesine referans altı fiyat aldığından dolayı mahsuplaşma yapılarak KKI'den düşük, 13 tanesine ise firma tarafından verilen ilave iskontolar sebebiyle KKI'den yüksek oranda iskonto uygulanmıştır. Bu 13 tane ilacın 4 tanesi ise ilave KKI'den muaf tutulmuştur. Ayrıca SUT'ta düzenlenen oranlarda KKI uygulanan ve ilave KKI'den muafiyet alan ilaç sayısı 3 olup, toplamda ise 7 adet ilaca ilave KKI'den muafiyet uygulanmıştır. Yıl içerisinde yapılan araştırmada incelenen ilaçlara en yüksek %40,6 en düşük %4 oranında olmak üzere ortalama %23,8 iskonto uygulanmıştır.

2012 yılında 33 adet ilaca SUT'ta düzenlenen KKI oranlarından farklı oranda iskonto uygulanmıştır. Bunlardan 7 tanesine referans altı fiyat aldığından dolayı mahsuplaşma yapılarak KKI'den düşük, 16 tanesine ise firma tarafından verilen ilave iskontolar sebebiyle KKI'den yüksek oranda iskonto uygulanmıştır. Yukarıda bahsedilen 7 ilacın 2 tanesi ve 16 ilacın 4 tanesi ilave KKI'den muaf tutulmuştur. Ayrıca SUT'ta düzenlenen oranlarda KKI uygulanan ve ilave KKI'den muafiyet alan ilaç sayısı 10 olup, toplam 16 adet ilaca KKI'den

muafiyet uygulanmıştır. Yıl içerisinde yapılan araştırmada incelenen ilaçlara en yüksek %51,5 en düşük %4 oranında olmak üzere ortalama %28,9 iskonto uygulanmıştır.

2013 yılında 31 adet ilaca SUT'ta düzenlenen KKI oranlarından farklı oranda iskonto uygulanmıştır. Bunlardan 3 tanesi referans altı fiyat aldığından dolayı mahsuplaşma yapılarak KKI'den düşük, 18 tanesine ise firma tarafından verilen ilave iskontolar sebebiyle KKI'den yüksek oranda iskonto uygulanmıştır. Yukarıda bahsedilen 3 ilacın 1 tanesi ve 18 ilacın 3 tanesi ilave KKI'den muaf tutulmuştur. Ayrıca SUT'ta düzenlenen oranlarda KKI uygulanan ve ilave KKI'den muafiyet alan ilaç sayısı 10 olup, toplam 14 adet ilaca KKI'den muafiyet uygulanmıştır. Yıl içerisinde yapılan araştırmada incelenen ilaçlara en yüksek %51 en düşük %1,3 oranında olmak üzere ortalama %28,3 iskonto uygulanmıştır.



**Şekil 12. 2008-2013 yılları arası Kamu Kurum İskonto uygulamaları**

#### 5.4. Araştırmada Değerlendirilen İlaçların Mevzuat Etkisine Ait Bulguları

GMP denetiminden sonra eşdeğer grubunda ithal ilaç girişi olan 29 ilaç vardır. Bu ilaçların 17 tanesinin bulunduğu eşdeğer gruba 1 ithal ilaç girmişken kalan 12 tanesinin bulunduğu eşdeğer gruba en az 2, en fazla 5 ithal ilaç girişi olmuştur.

Araştırmada incelediğimiz dönemde ödeme kapsamında bulunmayan ilaç sayısı 4, SUT değişiklikleriyle ödeme koşulu etkilenmeyen ilaç sayısı 51'dir. Kalan 45 ilaç için ödeme

koşulları değiştirilmiştir. Bu ilaçlardan 32 tanesinin kısıtlama yönünde, 18 tanesinin ise kolaylaştırma yönünde SUT kuralları değiştirilmiştir. 5 ilacın ise süreç içinde ödeme koşullarında hem kısıtlama hem kolaylaştırma olmuştur.

SUT değişiklikleriyle ödeme koşulu kısıtlanan ilaçlardan 6 tanesinin başlama kuralı, 3 tanesinin sonlandırma kuralı, 13 tanesinin reçeteleme kuralı, 20 tanesinin ise raporlama kuralında değişiklik yapılmıştır.

SUT değişiklikleriyle ödeme koşulu kolaylaştırılan ilaçlardan 4 tanesinin başlama kuralı, 1 tanesinin sonlandırma kuralı, 2 tanesinin reçeteleme kuralı, 5 tanesinin ise raporlama kuralında değişiklik yapılmıştır.

### 5.5. Araştırmada Değerlendirilen İlaçların Pazar Etkisine Ait Bulguları

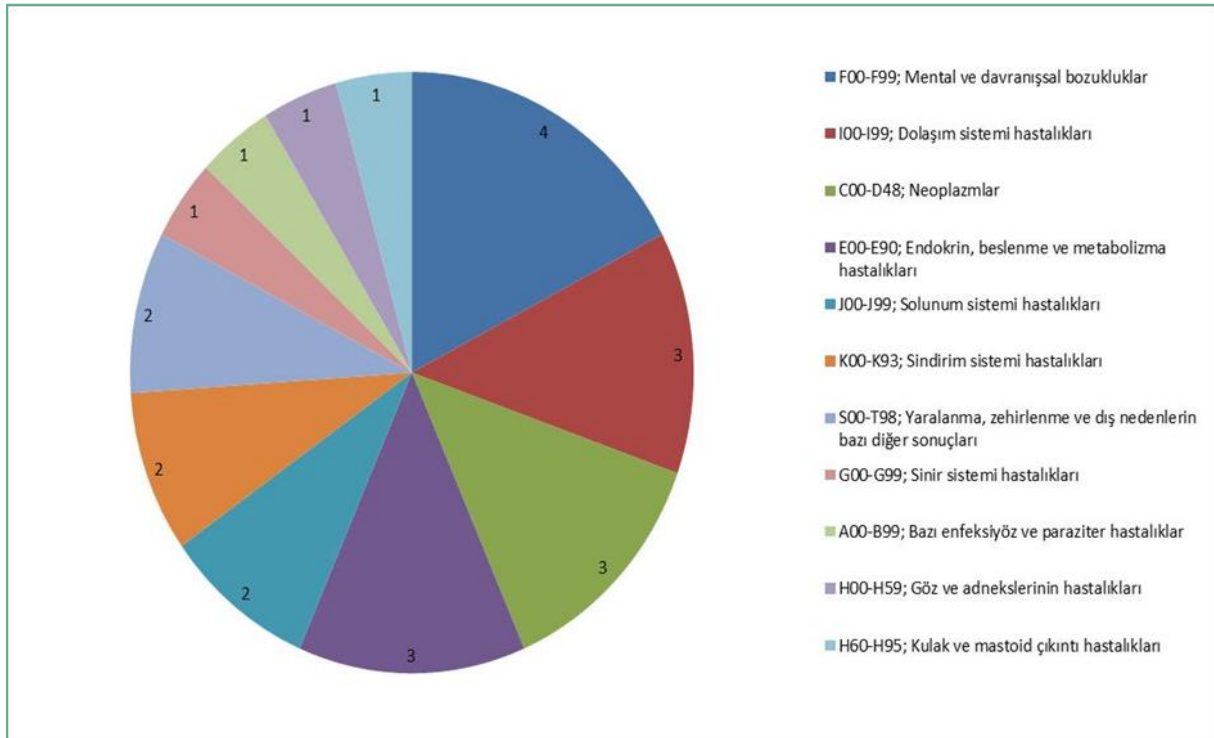
Araştırmada incelediğimiz 60 ilacın eşdeğer grubunda imal ilaç bulunmaktadır ve bu eşdeğer gruplarda en az 1 en çok 30 (ortalama 13) imal ilaç vardır. Araştırmada incelediğimiz 42 ilacın eşdeğer grubunda ithal ilaç bulunmaktadır ve bu eşdeğer gruplarda en az 1 en çok 20 (ortalama 2) ithal ilaç bulunmaktadır. 2008-2012 yılları arasında araştırmada incelediğimiz ilaçların bulunduğu eşdeğer grupların 47'sine imal ilaç girişi olmuştur ve bu eşdeğer gruplara en az 2 en çok 19 (ortalama 8) imal ilaç girişi olmuştur. 2012 yılından sonra araştırmada incelediğimiz ilaçların bulunduğu eşdeğer gruplarının 55'ine imal ilaç girişi olmuştur ve bu eşdeğer gruplarına en az 1 en çok 14 (ortalama 4) imal ilaç girişi olmuştur. Araştırmada incelediğimiz 47 ilacın bulunduğu ATC4 grubuna 2008 sonrası yeni molekül girişi olmuştur ve bu gruplara en az 1 en çok 7 (ortalama 2) yeni molekül girişi olmuştur (**Tablo 7**).

**Tablo 7. Mevcut pazar durumundan etkilenen ilaç sayıları**

	İlaç Sayısı	Eşdeğer Gruptaki İlaç Sayısı	Eşdeğer Gruptaki Ortalama İlaç Sayısı
İlacın bulunduğu eşdeğer grupta imal ilaç sayısı	60	1-30	13
İlacın bulunduğu eşdeğer grupta ithal ilaç sayısı	42	1-20	2
2008 - 2012 yılları arasında ilacın bulunduğu eşdeğer gruba imal ilaç girişi	47	2-19	8
2012'den sonra ilacın bulunduğu eşdeğer gruba imal ilaç girişi	55	1-14	4
İlacın bulunduğu ATC-4 grubuna 2008 sonrası yeni molekül girişi	47	1-7	2

2008 yılından bu yana, araştırmada, incelediğimiz 100 ilaç içerisinde 3 ilacı pazarlayan firma değişmiştir. Bu ilaçlar ATC sınıflandırmasına göre A, B ve J gruplarındadır ve anemi (renal anemi), peptik ülser ve sistemik mikotik enfeksiyon tedavisinde kullanılmaktadır.

2008 yılından sonra, araştırmada incelediğimiz 100 ilaç içerisinde endikasyon ilavesi veya endikasyon değişikliği olan 23 ilaç bulunmaktadır. ICD-10, Uluslararası Hastalık Sınıflandırma Sistemi'ne göre incelendiği zaman, bu ilaçlardan 4 tanesinin F00-F99 (Mental ve davranışsal bozukluklar), 3 tanesinin I00-I99 (Dolaşım sistemi hastalıkları), 3 tanesinin C00-D48 (Neoplazmlar), 3 tanesinin ise E00-E90 (Endokrin, beslenme ve metabolizma hastalıkları) endikasyonlarını aldığı görülmektedir. Konuyla ilgili şekil aşağıda gösterilmektedir (**Şekil 13**). Ayrıca bu 23 ilaçtan 10 tanesi imal, 13 tanesi de ithaldir.

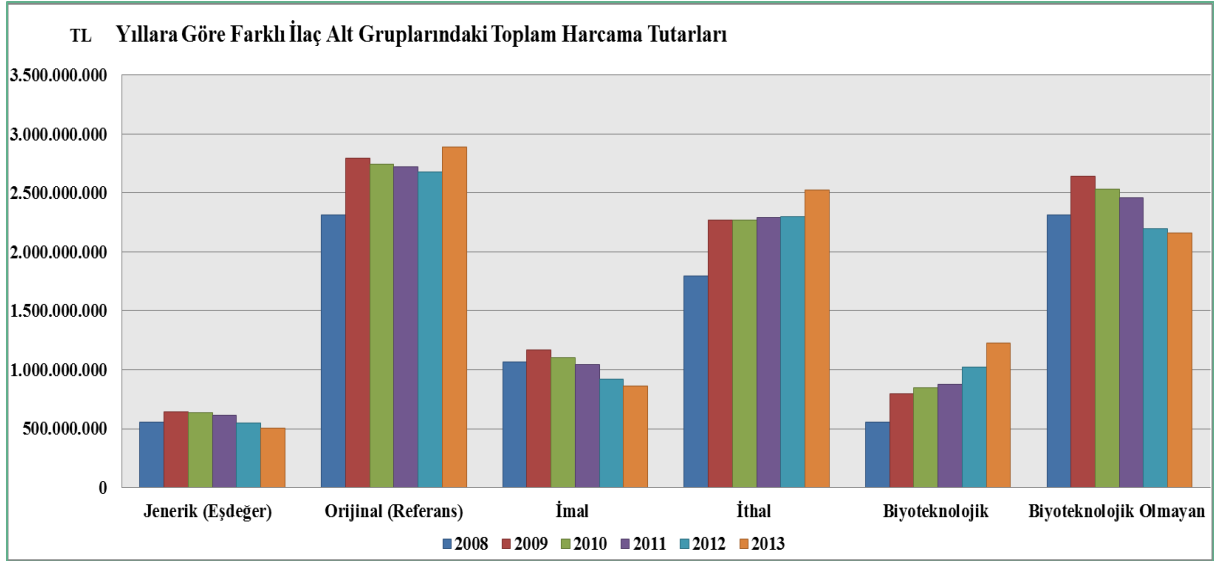


**Şekil 13. Endikasyon ilavesi veya endikasyon değişikliği olan ilaçların ICD-10 sınıflandırma sistemine göre gruplara dağılım frekansları**

## 5.6. Araştırmada Değerlendirilen İlaçların Zaman Serisi Sonuçlarına Ait

### Bulguları

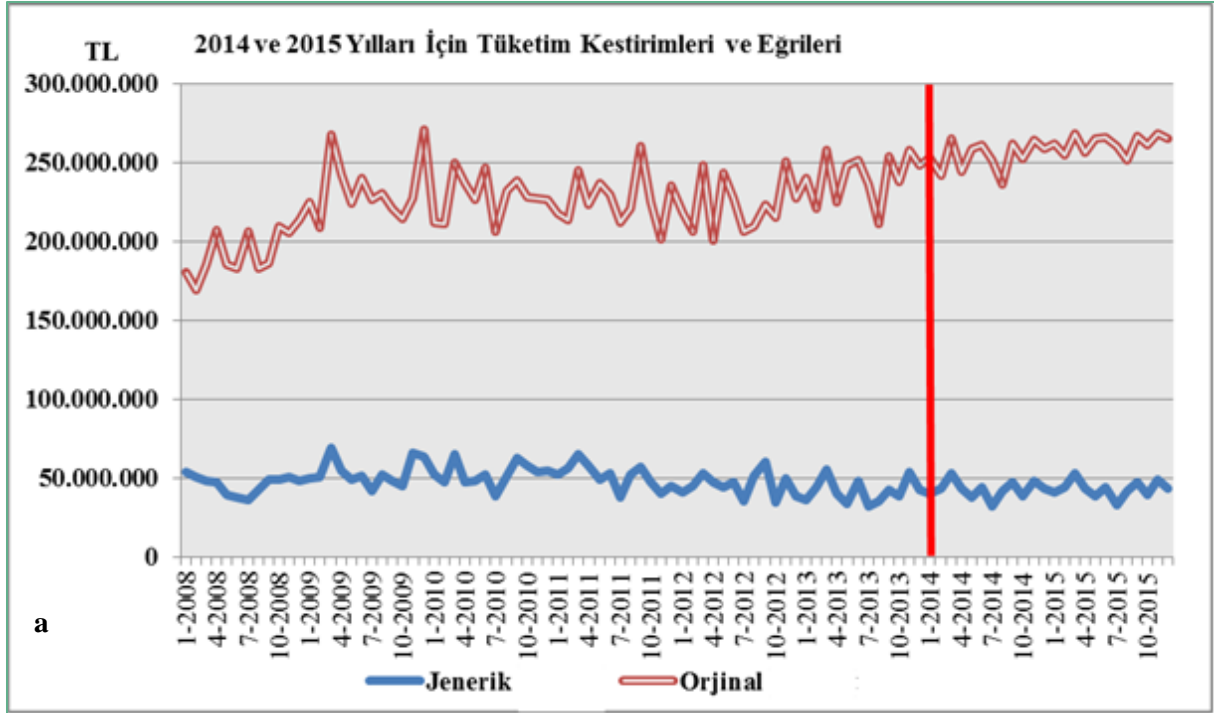
İncelenen ilk 100 ilacın 2008-2013 yıllarını içeren satış rakamları, harcama tutarları (**Şekil 14**) ve 2 yıllık kestirim sonuçları ilaç alt gruplarına göre aşağıdaki şekillerde görülmektedir (**Şekil 15-17**).



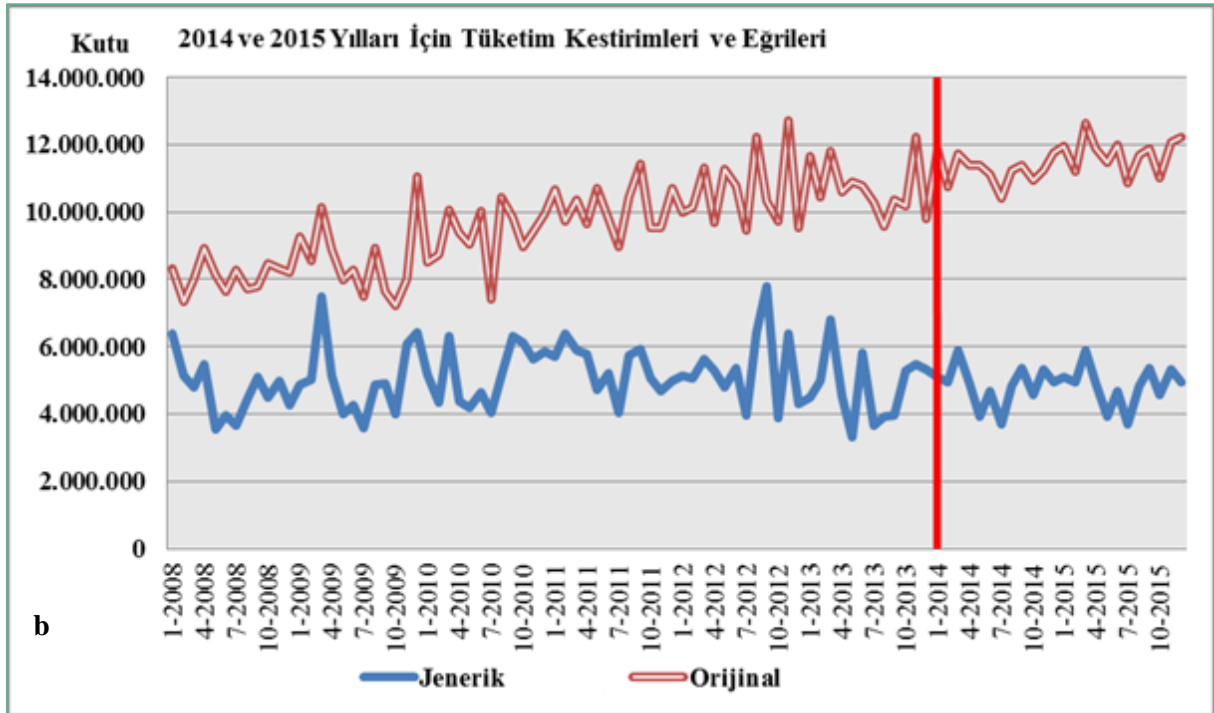
**Şekil 14. 2008-2013 yılları arasında farklı ilaç alt gruplarındaki [jenerik (eşdeğer)/orijinal (referans); imal/ithal; biyoteknolojik/biyoteknolojik olmayan] harcama tutarları**

Şekil 15a ve Şekil 15b’de görüldüğü üzere ilk 100 ilacın orijinal (referans) ve jenerik (eşdeğer) dağılımı, tüm yıllarda orijinal (referans) ilaçlar lehinedir. Oluşturulan modele göre, bu durumun artarak devam edeceği tahmin edilmektedir. Jenerik (eşdeğer) ilaçlar için ise sonuçlar kendi içinde değişiklik göstermekle birlikte sabit bir seyir göstereceği beklenmektedir. Tüm yıllar değerlendirildiğinde 2009 yılında bir önceki yıla göre jenerik (eşdeğer) ilaç harcamalarında %16, orijinal (referans) ilaç harcamalarında %20,9 oranında artma olduğu görülmektedir. 2010-2012 arası bir önceki yıla göre jenerik (eşdeğer) ilaç harcamalarının sırasıyla %1,2; %3,4; %10,5 ve orijinal (referans) ilaç harcamalarının sırasıyla %2; %0,8; %1,6 oranında azaldığı izlenmektedir. 2013 yılına gelindiğinde ise bir önceki yıla göre jenerik (eşdeğer) ilaçlar için %8,3 oranında azalma, orijinal (referans) ilaçlar için ise %7,9 oranında artma görülmektedir. İncelenen ilk 100 ilaçtaki orijinal (referans) ilaçlar için 2013 yılı toplam harcama 2.888 milyon TL iken, 2014 yılı için bu tutarın %5,6 oranında artış ile 3.050 milyon TL ve 2015 yılı için ise %3,2 oranında artış ile 3.145 milyon TL olacağı öngörülmektedir. Jenerik (eşdeğer) ilaçlar için ise 2013 yılı sonunda toplam harcama 501 milyon TL iken, bu tutarın 2014 yılı için %2,1 oranında artış ile 510 milyon TL, 2015’te ise %1,1 oranında artış ile 515 milyon TL olacağı öngörülmektedir.





Şekil 15 a. İlk 100 ilacın 2008-2013 verileri ve bu veriler kullanılarak orjinal (referans)/jenerik (eşdeğer) ilaç dağılımına göre yapılan analizle 2014 ve 2015 yılları için değer bazında (TL) kestirimleri

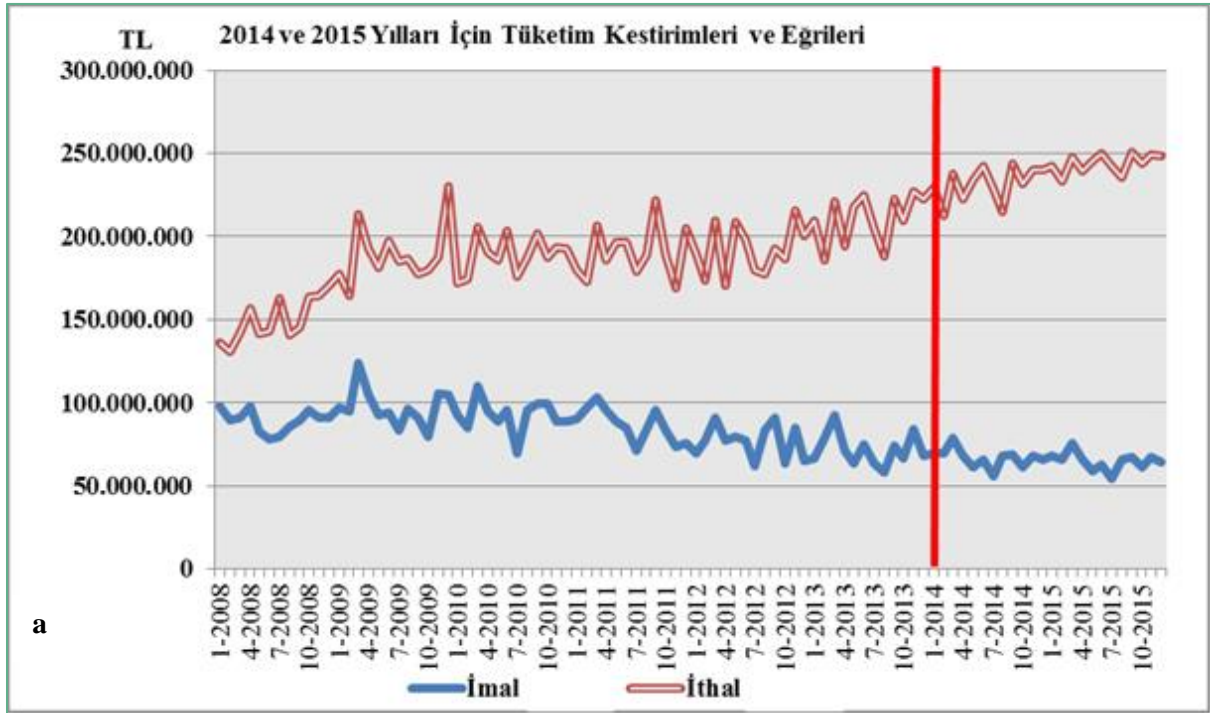


Şekil 15 b. İlk 100 ilacın 2008-2013 verileri ve bu veriler kullanılarak orjinal (referans)/jenerik (eşdeğer) ilaç dağılımına göre yapılan analizle 2014 ve 2015 yılları için kutu bazında kestirimleri

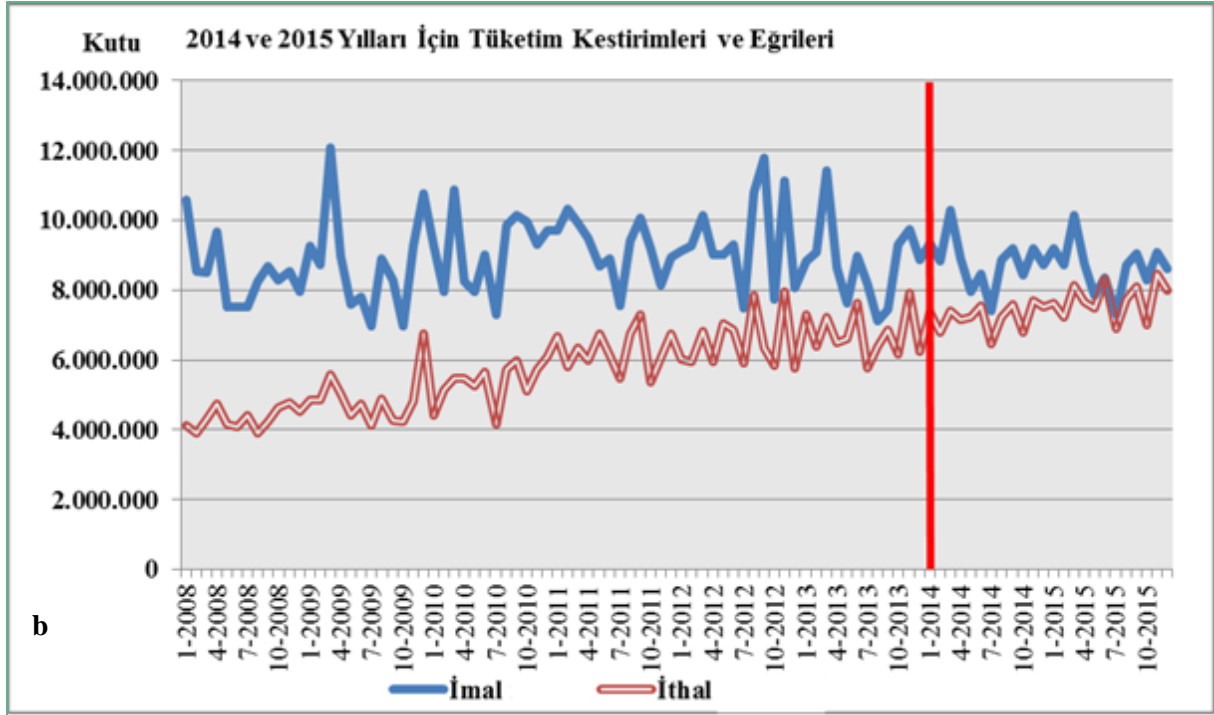
İmal ilaçlar için yapılan toplam harcamalarda 2009 yılında 2008 yılına göre %9,1 oranında bir artış görülürken, ithal ilaçlar için bu artış oranı %26,4 olarak görülmektedir (Şekil 16a ve Şekil 16b). İmal ilaçlar için 2010 yılında bir önceki yıla göre %5,3 olarak



başlayan azalma oranı sonraki yıllarda sırasıyla %5,8; %11,6; %6,4 olarak izlenmektedir. İthal ilaçlar için ise toplam tutarlarda 2010 yılında 2009'a göre önemli bir değişim izlenmezken 2011 ve 2012 yıllarında önceki yıla göre %0,9 ve %0,5 oranlarında artış görülmektedir. 2013 yılına gelindiğinde ise imal ilaçlardaki azalmanın aksine 2012 yılına göre ithal ilaçlarda %9,8 oranında artış gerçekleşmiştir. Bu artış oranının, 2014 ve 2015 yıllarında %9,9 ve %5,4 düzeyinde devam edeceği öngörülmektedir. İmal ilaçlar için toplam harcamanın 2014 yılı sonunda 800 milyon TL olacağı öngörülürken bu tutarın ithal ilaçlar için ise 2.780 milyon TL olacağı öngörülmektedir. Benzer şekilde 2015 yılı imal ilaç tutarının 775 milyon TL, ithal ilaç tutarının ise 2.930 milyon TL olacağı öngörülmektedir. Kutu sayısı ile gelecek 2 yıldaki tüketim kestirimlerine bakıldığında ise ithal ilaçların, imal ilaçların kutu satış rakamlarını, 2015 sonunda yakalayacağı öngörülmektedir. Gelecek 5 yıl için yapılan kestirimlerde ise 2016-2017 yıllarında imal ithal dağılımının başa baş seyredeceği, 2018 yılı sonu itibarıyla de ithal kutu sayısının imal kutu sayısını geçeceği tahmin edilmektedir. İmal ve ithal ilaç harcama tutarları birlikte değerlendirildiği zaman, imal ilaçların azalan toplam harcama tutarlarına karşılık, ithal ilaçların toplam harcama tutarlarında artış öngörülmektedir.

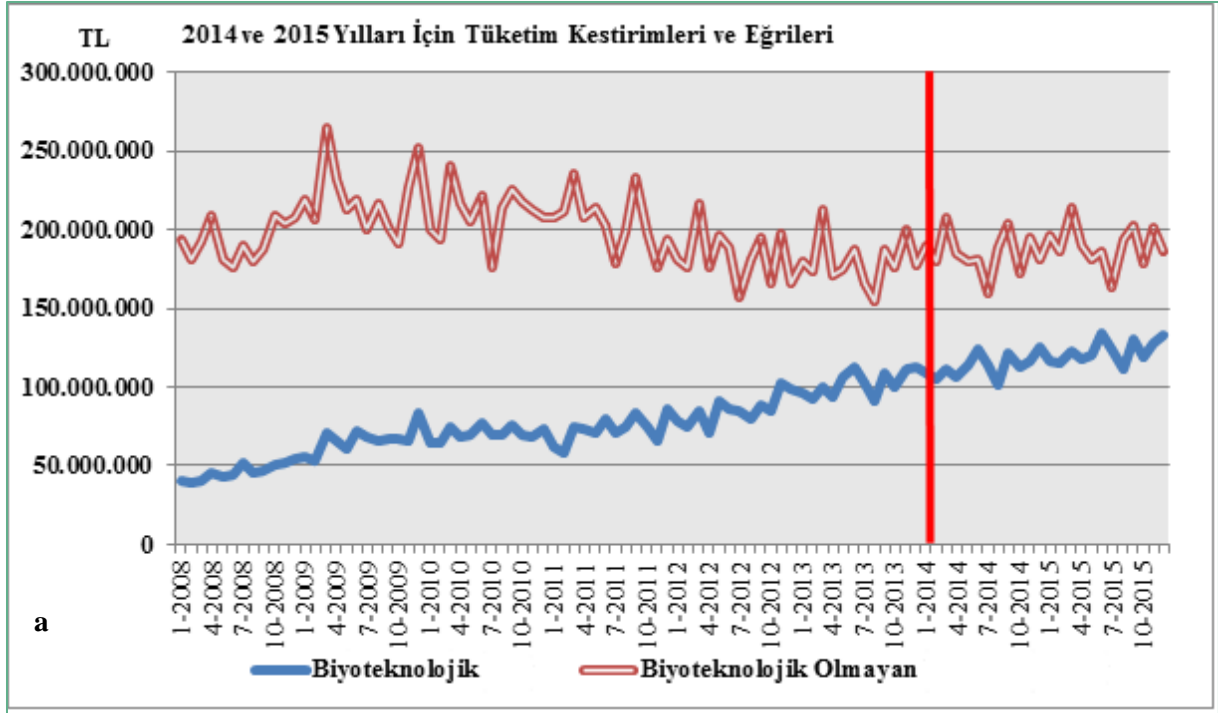


Şekil 16a. İlk 100 ilacın 2008-2013 verileri ve bu veriler kullanılarak imal/ithal ilaç dağılımına göre yapılan analizle 2014 ve 2015 yılları için değer bazında (TL) kestirimleri

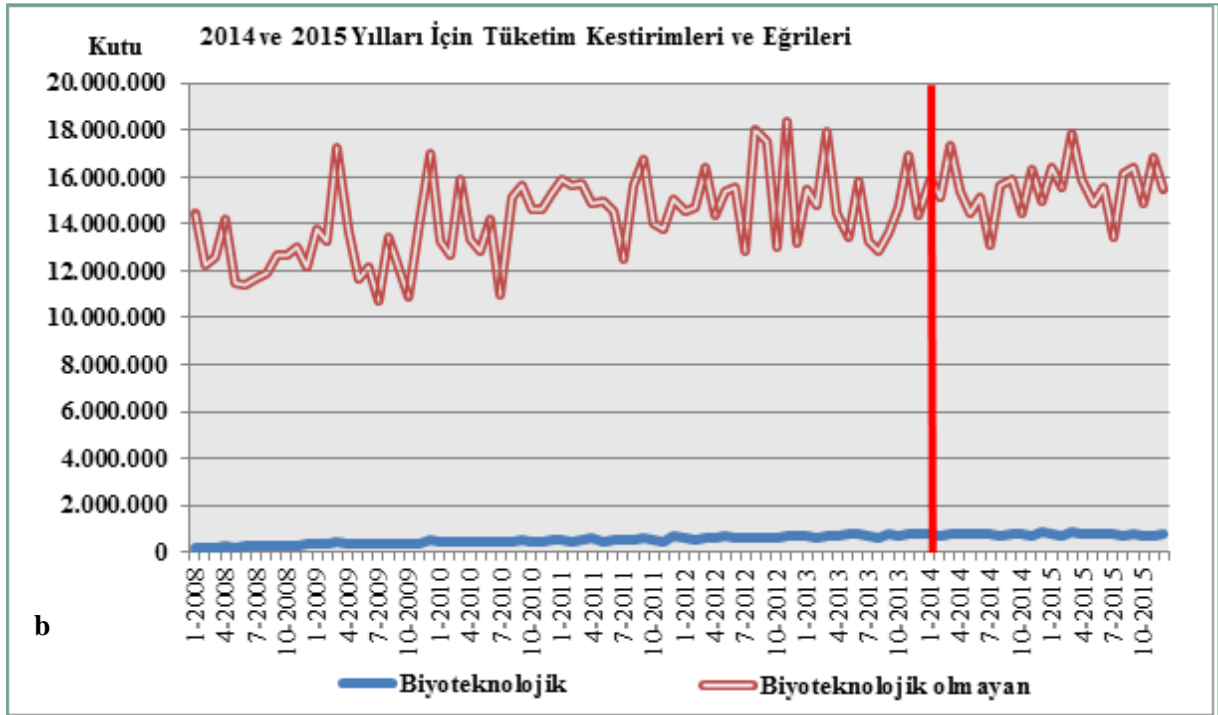


Şekil 16b. İlk 100 ilacın 2008-2013 verileri ve bu veriler kullanılarak imal/ithal ilaç dağılımına göre yapılan analizle 2014 ve 2015 yılları için kutu bazında kestirimleri

Biyoteknolojik ilaçlarda ilk dikkate değer bulgu birim maliyetlerinin yüksekliğidir ve bu durum yıllara göre artarak devam etmektedir (Şekil 17a ve Şekil 17b). 2009 yılında 2008 yılına göre biyoteknolojik ilaç harcama tutarlarının %43,8 oranında arttığı görülmektedir. Sonraki yıllarda önceki yıla göre sırasıyla %6; %3,4; %17,3; %19,9 oranında artma izlenmektedir. Biyoteknolojik olmayan ilaçların toplam harcama tutarlarında, 2009 yılında 2008 yılına göre %14,2 oranında artma gerçekleşirken sonraki yıllarda önceki yıla göre sırasıyla %4,2; %2,9; %10,6 ve %1,6 oranında azalma gerçekleşmiştir. 2014 ve 2015 yılı için biyoteknolojik olan ilaçların tüketim tahminlerinin yaklaşık 9 milyon kutu civarında olacağı öngörülmürken 2014 yılı için toplam harcama tutarlarının 1.360 milyon TL ve 2015 yılı için ise 1.470 milyon TL olacağı tahmin edilmektedir. Öte yandan biyoteknolojik olmayan ilaçların tüketim tahminlerinin yaklaşık 185 milyon kutu civarında olacağı hesaplanırken toplam harcama tutarlarının 2014 yılı için 2.225 milyon TL ve 2015 yılı için 2.280 milyon TL olacağı öngörülmektedir. Şekillerde gösterilmemekle birlikte, kutu bazında tüketim oranlarında biyoteknolojik olan ilaçlar ile biyoteknolojik olmayan ilaçlar arasındaki büyük farkın gelecek 5 yıllık tahminlerde de kendi içlerindeki büyüme oranları dahilinde devam edeceği öngörülmektedir. Harcama tutarları açısından ise, 2018 yılı sonunda biyoteknolojik olan ilaçların toplam 1.700 milyon TL ve biyoteknolojik olmayan ilaçların toplam 2.500 milyon TL olacağı kestirilmektedir.



**Şekil 17a. İlk 100 ilacın 2008-2013 verileri ve bu veriler kullanılarak biyoteknolojik ilaç olup olmamaları durumuna göre yapılan analizle 2014 ve 2015 yılları için değer bazında (TL) kestirimleri**



**Şekil 17b. İlk 100 ilacın 2008-2013 verileri ve bu veriler kullanılarak biyoteknolojik ilaç olup olmamaları durumuna göre yapılan analizle 2014 ve 2015 yılları için kutu bazında kestirimleri**

Oluşturulan modelde 2009 ve 2011 referans fiyat uygulaması değişikliği ve ilave iskontoların getirilmesi ile 2010 yılı Global Bütçe Uygulaması'na geçilmesi, incelemelerde müdahale zamanları olarak seçilmiştir. Her bir müdahale farklı alt grupları, farklı yönlerde ve

farklı düzeylerde etkilemiştir. Bu müdahaleler ayrı ayrı olarak harcamalar açısından değerlendirildiğinde; 2010'da başlatılan Global Bütçe Uygulaması, incelenen ilk 100 ilaçta oluşturulan alt gruplardan sadece ithal ilaç harcamalarını tek bir noktada, eksi yönde etkilediği gözlenmiştir. İncelenen alt gruplarda başka bir etki izlenmemiştir. 2009 ve 2011 referans fiyat uygulaması değişikliği ve ilave iskонтoların getirilmesi ise harcamalar açısından sonuçları değerlendirildiğinde; 2009 müdahalesinin tek bir noktada orijinal (referans) ilaç harcamalarını artı yönde etkilediği gözlenmiştir. 2011 müdahalesinin hem orijinal (referans) hem jenerik (eşdeğer) ilaç harcamalarında, serinin seviyesini ve ortalamasını eksi yönde etkilediği izlenmiştir. 2009 müdahalesinin imal ilaç harcamalarını serinin seviyesini ve ortalamasını eksi yönde etkilediği gözlenmiştir. İthal ilaç harcamaları açısından bakıldığında ise 2009 müdahalesinin tek bir noktada artı yönde ve 2011 müdahalesinin de tek bir noktada, eksi yönde etki oluşturduğu izlenmiştir. Biyoteknolojik ilaç harcamalarında ise 2009 ve 2011 müdahalelerinin tek bir noktada, artı yönde etkilenme oluşturduğu izlenmiştir. Ayrıca 2009 müdahalesinin biyoteknolojik olmayan ilaç grubu üzerinde zamanla üstel olarak kaybolan eksi yönde etki oluşturduğu gözlenmiştir.

## 6. SONUÇ VE TARTIŞMA

İlaç politikalarının belirlenmesinde ilk soru, hedefin ne olduğu sorusudur. Bu sorunun cevabı ülkelerin gelir seviyelerine göre değişmektedir. Öte yandan bu politikalar belirlenirken geçtiğimiz yüzyılda milyonlarca hayatın farmasötik yenilikler sayesinde kurtulduğu ve beklenen yaşam süresinin uzadığı da unutulmamalıdır (22). DSÖ tarafından yayımlanan, 2011 Dünya İlaç Raporu'nda, birçok ülkenin hastalık yükünün akut hastalıklardan kronik hastalıklara kayma gösterdiğini belirtilmektedir. Bu durum ilaçların hem tedarikini hem de kullanımını etkilemektedir. 2007 yılında ilaç endüstrisinin büyüklüğü 731 milyar dolar iken bu rakam 5 yıl sonunda 965 milyar dolara yükselmiştir. Dünya çapında, 2012 satış rakamlarına değer bazında bakıldığında, firma sıralamasına göre Pfizer, Sanofi, Novartis, Merck&Co ve Roche ilk 5'te yer almaktadır. Bu sıralamada yer alan firmalardan ilk 10 firmanın 7'si, patent sürelerinin sona ermesi nedeniyle 2012 yılında 2011 yılına göre daha düşük satış rakamları açıklamıştır (23). Ülkemizdeki pazar dağılımı yıllara göre değişiklik göstermekle birlikte, araştırmada incelenen grupta çok uluslu firmaların hâkimiyeti izlenmektedir. Araştırmada yer alan ilaçların ruhsat sahibinin, toplamda 40 firma olduğu görülmektedir. Bu firmalardan 15'i, pazar payının %75'lik kısmına sahipken, Novartis %10, Astrazeneca ve Roche %8'lik pazar payıyla ilk 3 firmayı oluşturmaktadır. Bu ilaçların toplam TL bazındaki hacminin %77,7'lik kısmını ise çok uluslu firmaların ruhsat sahibi olduğu

ilaçlar oluşturmaktadır. Ayrıca 2008 yılından bu yana, araştırmada incelediğimiz 100 ilaç içerisinde 3 ilacı pazarlayan firmanın değiştiği görülmüştür. Bu ilaçlar; anemi (renal anemi), peptik ülser ve sistemik mikotik enfeksiyon tedavisinde kullanılmaktadır.

Sağlık harcamalarının değerlendirilmesinde; özelde, ilaç harcamalarının sağlığa olan sonuçları/etkileri ile birlikte maliyet-minimizasyon, maliyet-etkililik, maliyet-yarar, maliyet-fayda, bütçe etkisi ve mali teşviklerin değerlendirilmesi yaygın olarak kullanılan yöntemlerdendir (9, 10). Bu rapor, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu STD Birimince hazırlanan ilk kapsamlı STD raporudur. Bu araştırmada, Türkiye’de 2008 ile 2013 yılları arasında olmak üzere ilaç piyasasındaki gelişmelerin, özellikle kamu kurumları kaynaklı düzenlemeler ve diğer etkilerin eşliğinde değerlendirilmesi amaçlanmıştır. Bu amaçla, 2008-2013 yılları arasında değer (TL) bazındaki ilaç satışları esas alınarak yıllık ortalaması en yüksek satış tutarına sahip, ilk 100 ilaç incelenmiştir. Bu 100 ilacın, 2013 yılında toplam ilaç pazarındaki payı %25,1’dir. Hesaplamalarda kullanılan formlar, ilk 100 ilacın pazardaki değerinin toplam %48,7’sini (toplam ilaç pazarının %12,2’sini) oluşturmaktadır. İncelenen 100 ilacın yaklaşık %80’ini orijinal (referans) ilaçlar oluşturmaktadır. Pazarda, 65 ilacın eşdeğeri de bulunmaktadır. Araştırmada incelediğimiz 47 ilacın bulunduğu ATC-4 grubuna, 2008 sonrası, ortalama 2 yeni molekül girişi olmuştur. Bu ilaçların ATC-4 gruplarına bakıldığında en çok molekül girişi, “Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar” (10 ilaç) grubunadır. ICD-10 koduna göre duruma bakıldığında ise bu ilaçlar ağırlıklı olarak neoplazmalar, dolaşım sistemi hastalıkları, mental ve davranışsal bozukluklar ve solunum sistemi hastalıkları tedavisinde kullanılmaktadır.

The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) tarafından hazırlanan 2014 Profil Raporu’nda, ABD’de reçeteli grupta, jenerik (eşdeğer) pazar payının 2000’de %49 iken, 2013 yılında %86 olduğu belirtilmektedir (24).

Sürdürülebilirlik için büyük önem arz eden jenerik (eşdeğer) ilaçların pazar payı, ülkeden ülkeye değişiklik göstermektedir. 2009 yılına ait raporlarda reçeteli alanda jenerik (eşdeğer) ilaç kullanım oranları Fransa için %52, Birleşik Krallık için %71, Japonya için %24, Türkiye için ise %51 olarak belirtilmektedir (25).

On (10) farklı Avrupa ülkesinde yapılan bir çalışmada, jenerik (eşdeğer) ilaçların pazara hâkim oldukları oranda, ilaç fiyat düşüşlerine neden oldukları gösterilmektedir. Yüksek jenerik (eşdeğer) pazar payına sahip ülkelerde, düşük pazar payına sahip ülkelere göre ilaç fiyatlarında daha büyük bir oranda düşüş görülmektedir (26).

Bu araştırmada incelenen ilk 100 ilaçta, orijinal (referans) ilaç hâkimiyeti bulunmaktadır. Orijinal (referans) ilaçların %58,9'unun jenerikleri (eşdeğer) piyasada mevcuttur.

İncelenen 100 ilacın 40'ını imal, 60'ını ise ithal ilaçların oluşturduğu düşünüldüğünde, ülkemiz ilaç Ar-Ge ve üretim politikalarının hızla gözden geçirilmesine ihtiyaç olduğu görülmektedir. Nitekim 10. Kalkınma Planı'nda, yurt içi üretimin artırılması gerektiği ve uzun vadede Türkiye'nin ilaçta küresel bir Ar-Ge ve üretim merkezine sahip olması ve bu alanda rekabetçi bir konuma ulaşmasının büyük bir önem arz ettiği belirtilmiştir. Program'da belirlenen hedeflerinden biri, yurt içi ilaç ihtiyacının, değer bazında % 60'ının yerli üretimle karşılanmasıdır. Bu Program'la uzun vadede yeni molekül geliştirebilen, daha yüksek katma değerli ilaç üretebilen bir yapının oluşturulması öngörülmüştür.

Öte yandan, önceki bölümlerde görüldüğü gibi toplam ilaç harcamaları içerisinde ithal ilaç harcamaları çok yüksek pay oluşturduğu için imal eşdeğer ilaç üretimini ve kullanımını yaygınlaştıracak politika değişikliklerine ihtiyaç duyulmaktadır.

Ayrıca ülkemiz, ilaç hammaddesi üretiminde de kendi kendine yeter hâle getirilmelidir. Araştırmaya konu olan 60 ithal ilacın 25 tanesinin eşdeğer grubunda imal ilaç, 5 tanesinin eşdeğer grubunda ise sadece ithal ilaç bulunmaktadır. Bu 60 ithal ilacın 30 tanesinin ise hiç eşdeğeri bulunmamaktadır. 2008-2012 yılları arasında, araştırmada incelediğimiz ilaçların bulunduğu eşdeğer grupların 47'sine, ortalama 8 imal ilaç girişi olmuştur. 2012 yılından sonra ise bu eşdeğer grupların sayısı 55'e çıkarak bu gruplara ortalama 4 imal ilaç girişi olmuştur. 2008 yılından itibaren Türkiye ilaç pazarı incelendiğinde, değer bazında imal ve ithal ilaçların pazar hâkimiyeti birbirine yakın olmakla birlikte, dağılım tüm yıllarda ithal ilaçlar lehinedir. 2008'in ve 2011'in ilk çeyreğinde imal ilaçlar, değer bazında pazar dağılımında ithal ilaçları kısa süreliğine de olsa yakalamış fakat bu durum devamlılık gösterememiştir. 2013 yılı ilk çeyreğinden itibaren ise ithal ilaçlar ile imal ilaçlar arasında değer bazındaki fark, ithal ilaçlar lehine artış göstermektedir. Kutu bazında ise imal ilaçların satış hacmi, tüm yıllarda ithal ilaçlardan yüksek seyretmektedir. Bu tabloyu oluşturan sebepler arasında; ülkemizdeki üretimin jenerik (eşdeğer) ilaç ağırlıklı olması, mal fazlası uygulaması ve ithal ilaçların bir kısmının ileri teknoloji ile üretilen ilaçlar olması sebebiyle birim fiyatlarının yüksek olması sayılabilir.

Kurumca daha önce yapılan bir çalışmada, onkoloji alanında imal ilaçların kendi gruplarındaki aynı etkin maddeyi içeren ithal ilaçların satışlarına etkisi değerlendirilmiştir.



İmal onkoloji ilaçlarının pazara girmesi; ithal onkoloji ilaç pazarını hızlıca etkilememiş ve sonraki yıllarda ithal ilaç pazarından imal ilaç pazarına kayış görülmüştür. İmal onkoloji ilaç pazarı adım adım artış göstermiştir. İmal ve ithal onkoloji ilaçlarının fiyatlarına bakıldığında ise aynı etkin maddeye sahip imal onkoloji ilaçlarının birim fiyatlarının daha düşük olduğu tespit edilmiştir. (27).

Araştırmada incelediğimiz ilaç grubunun hiç de azımsanamayacak kısmını, yaklaşık 1/5'ini biyoteknolojik ilaçlar oluşturmaktadır. Bu biyoteknolojik ilaçların tamamı ithal ilaçlardır ve ilk 100 ilacın pazar payının %20,8'ini oluşturmaktadır. Dünyadaki Ar-Ge harcamalarının sektörel dağılımında, ilaç ve biyoteknoloji uygulamaları %19,3 ile ilk sıralarda yer almaktadır. Biyofarmasötik araştırma şirketleri, biyolojik süreçleri kullanarak pek çok ürün ve aşı geliştirme faaliyetlerinde bulunmaktadır. Bunlar monoklonal antikorlar, aşılar, rekombinant proteinler, hücre terapileri, gen terapileri gibi geniş bir ürün yelpazesini oluşturmaktadır. Hastalık kategorisine göre değerlendirildiğinde; biyoteknolojik faaliyetlerin kanser, enfeksiyon hastalıkları otoimmün hastalıklar ve kardiyovasküler hastalıklarda daha yoğun olduğu görülmektedir. Ürün kategorisine göre değerlendirildiğinde ise ilk sırayı monoklonal antikorlar ve aşılar paylaşmakta bunu da hormon/proteinlerin üretimi takip etmektedir (28). Ayrıca araştırmada incelediğimiz ilk 100 ilacın 14 tanesi onkolojik ilaç ve 2 tanesi kan ürünüdür. Biyoteknolojik ilaçların, onkolojik ilaçların ve kan ürünlerinin imalatı öncelikli yatırım konuları arasında yer almıştır. Yatırım teşvik sisteminin yasal dayanağını 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Bakanlar Kurulu Kararı (19.06.2012 tarih ve 28328 sayılı Resmî Gazete) ve Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararın Uygulanmasına İlişkin Tebliğ (20.06.2012 tarih ve 28329 sayılı Resmî Gazete) oluşturmaktadır. Tasarrufların, katma değeri yüksek yatırımlara yönlendirilmesi; uluslararası rekabet gücünü artıracak, Ar-Ge içeriği yüksek bölgesel ve büyük ölçekli yatırımlar ile stratejik yatırımların özendirilmesi bu teşvik sisteminin amaçlarındandır. Sağlık Bakanlığından alınacak proje onayına istinaden gerçekleştirilecek asgari 20 milyon TL tutarındaki biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri üretimine yönelik yatırımlar, 5. Bölge'de uygulanan bölgesel desteklere tabidir. Teşvikle ilgili ürünlerin yatırım kapsamına dâhil olup olmadığı ve projede sunulan makine parkının, ürünleri üretebilecek nitelikte olup olmadığı hususlarını Sağlık Bakanlığı değerlendirmektedir.

ATC sınıflandırılmasına göre duruma bakıldığında, araştırmada incelediğimiz 100 ilacın etkin maddesi en çok "Sistemik Kullanılan Antiinfektifler", "Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar" ve "Kardiyovasküler Sistem" gruplarında yer almaktadır.



Öte yandan incelediğimiz bu ilaçların, 2008 yılına göre pazardaki büyüme oranlarına bakıldığında, 2013 yılında pazar payını tüketim bazında en çok artıran gruplar; L grubu (Antineoplastikler ve İmmunmodülatörler), B grubu (Kan ve Kan yapan organlar) ve tek bir ilaçla da olsa V grubu (Değişik Amaçlar için Kullanılan İlaçlar) ilaçlardır. J (Sistemik Kullanılan Antiinfektifler) grubunda da 2008 yılına göre 2013 yılında, %14 küçülme olmuştur ve bu grup; 2013 yılında, değer bazında %11,8, kutu satışında ise %15,8 paya sahiptir.

Bilindiği üzere akılcı ilaç kullanımı eylem planında antibiyotikler öncelikli grup olarak değerlendirilmektedir. Hekimlerin elektronik ortamda reçeteleme davranışlarının analiz edilmesine imkân sağlayan “Reçete Bilgi Sistemi”nden (RBS) yararlanılarak birinci basamakta, 2011 yılında düzenlenmiş reçeteler değerlendirildiğinde; toplam 439 milyon kutu ilacın reçete edildiği ve bunun %12,7 oranıyla 56 milyon kutusunun antibiyotiklerden oluştuğu tespit edilmiştir. Düzenlenmiş reçetelerin maliyet analizleri yapıldığında ise genel maliyetin % 14,1’ini antibiyotikler oluşturmaktadır. Bu durum, ülkemizdeki ilaç tüketiminde büyük bir yeri olan antibiyotiklerin akılcı kullanımının önemli olduğunu göstermektedir (29).

Araştırmada yer alan ilaçların endikasyonları, ICD-10 koduna göre incelendiğinde ise ilaçların ağırlıklı olarak; solunum sistemi hastalıkları, dolaşım sistemi hastalıkları ve endokrin, beslenme ve metabolizma hastalıkları tedavisinde kullanıldıkları görülmektedir.

PhRMA tarafından hazırlanan Profil Raporu’na göre 2013 yılında dünyada 900’den fazla biyolojik ilaç geliştirilmiştir. İlk 3 sırayı; kanser ve ilişkili durumlar, enfeksiyon hastalıkları (özellikle Hepatit C) ile otoimmün hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar oluşturmaktadır (24).

IMS-Health verilerine göre 2008 yılında, Türkiye’deki ilaç pazarında 1.569 milyon kutu olan toplam ilaç satışı, %21,8’lik artışla 2013’te 1.912 milyon kutuya ulaşmıştır. Bir önceki yıla göre Türkiye’deki ilaç pazarındaki satış farklarına bakıldığında ise en yüksek artışın sırasıyla 2008 ve 2013 yıllarında olduğu, 2012 yılında düşüş olduğu, 2009 yılında ise anlamlı bir değişim olmadığı görülmektedir.

Araştırmada incelenen ilk 100 ilacın yıllara göre kutu satış ortancaları değerlendirildiğinde, 2008 yılı kutu satış ortancasının 2011, 2012 ve 2013 yılı kutu satış ortancalarından anlamlı miktarda daha düşük olduğu görülmüştür. Benzer şekilde, 2009 yılı kutu satış ortancası da 2011 ve 2012 yılı kutu satış ortancalarından daha düşük seviyede, 2013 yılı kutu satış ortancasından ise daha yüksek seviyede bulunmuştur. Ortancalar arasındaki

farkın, 2003 yılından itibaren başlatılan Sağlıkta Dönüşüm Programı ve 2006 yılında başlatılan Sosyal Güvenlik Reformu gibi ilaca erişimi kolaylaştıran uygulamalardan kaynaklandığı düşünülmektedir. Ancak, 2009 ve 2011 yılında yapılan referans fiyat değişikliği ve ilave KKI uygulamasının getirilmesi ve 2010-2012 yılları arasındaki Global Bütçe uygulaması ortancalar arasındaki artış hızını azaltmış ve eksiye döndürmüştür.

IMS-Health verilerine göre Türkiye ilaç pazarı 2008 yılında 13.493 milyon TL iken 2013 yılında bu değer, 1%20,8'lik artışla 6.300 milyon TL'ye ulaşmıştır. Bir önceki yıla göre pazarda satış tutarı farklarına bakıldığında, en yüksek artışın %10,7 ile 2011 yılında olduğu diğer yıllarda ise %1,2-%3,6 oranında bir artış olduğu görülmektedir.

Araştırmada incelenen ilk 100 ilacın yıllara göre satış tutarı ortancaları değerlendirildiğinde, sadece 2010 ile 2013 yılları ilaç satış tutarı ortancaları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık olduğu; diğer yıllarda, ilaç satış ortancaları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık olmamakla birlikte, ortancalar arasında en düşük seviyenin 2012 yılında gerçekleştiği görülmektedir. 2009 yılından 2012 yılına kadar adım adım gerçekleşen bu düşüşün, 2009 ve 2011 yıllarında uygulanan fiyat ve iskonto müdahaleleri ve 2010-2012 yılları arasındaki Global Bütçe uygulanması sonucu gerçekleştiği düşünülmektedir. 2012 ve 2013 yıllarında ise ortancalar açısından bir plato görülmektedir.

Araştırmada değerlendirilen ilk 100 ilacın fiyatlarının çoğunlukla 2008, 2009 yıllarında arttığı; 2010, 2012 ve 2013 yıllarında değişmediği; 2011 yılında ise azaldığı belirlenmiştir. En çok artışın 92 ilaç ile 2008 ve 80 ilaç ile 2009 yılında, en çok düşüşün ise 45 ilaç ile 2010 yılında ve 44 ilaç ile 2011 yıllarında olduğu tespit edilmiştir. Araştırmada, belirtilen yöntem dâhilinde, yıl boyunca en uzun süre etkileyen fiyat artışları ve düşüşleri kullanılmıştır. Ayrıca, 2010 yılında ilk 100 ilacın hiçbirinde fiyat artışı gerçekleşmemiştir. En yüksek fiyat düşüşlerinin ortalama %15,1 oranıyla 2010 ve 2012 yıllarında, en yüksek fiyat artışının ise ortalama %27,1 oranıyla 2012 yılında gerçekleştiği görülmektedir.

Araştırmada incelenen ilk 100 ilacın fiyat artış sebepleri ise Dönemsel Avro Değeri değişikliği, referans fiyat artışı, fiyat düzeltilmesi, kan ürünlerinde güncel kur uygulamasına geçiş ve FDK kararlarıdır. İlk yıllarda, ilaçlardaki artış sebebi ağırlıklı olarak Dönemsel Avro Değeri değişikliği olarak görülmektedir. 13 Şubat 2009 tarihinden itibaren Dönemsel Avro Değeri güncellemesi yapılmadığı için son 4 yıldır kur nedeniyle fiyat değişiklikleri görülmemektedir. 14 Nisan 2012 tarihli Tebliğ'le çeşitli ekonomik gerekçelerle temininde sıkıntı yaşanması sonucu kamu maliyesini ve kamu sağlığını tehdit edebilecek ilaçlara, FDK

kararları gereğince %15 fiyat artışı uygulaması başlatılmıştır. Ayrıca, ülkemize para birimi avrodan farklı olan ülkelerden ithal edilen ilaçlar için parite farkları ilaç fiyatlarına yansıtılmıştır. Bu Tebliğ gereği, FDK tarafından araştırmada incelenen, yokluğu halinde kamu sağlığı ve maliyesini tehdit edebilecek 2 ilaca, 2013 yılında, %15 oranında, 2 ilaca da parite farkı yoluyla fiyat artışı verilmiştir. 2013 yılında tüm ilaçlar arasında toplam 135 ilaca %15 oranında ve 29 ilaca da parite farkı yoluyla fiyat artışı verilmiştir.

Araştırmada incelenen 100 ilacın fiyat düşüş sebepleri; firma talebi üzerine yapılan düşüş, referans fiyat düşüşü, ilk jenerik (eşdeğer) ilacın pazara girişi, Fiyat Karar Değişikliği ve 20 yıllık ilaçların referans fiyata tabi olmasıdır. 3 Aralık 2009 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar gereğince; orijinal (referans) ilaç, eğer pazarda tek ise bu ilacın referans değer üzerinden fiyatlandırılması, jenerik (eşdeğer) ilaç pazara verildiği zaman hem jenerik (eşdeğer) hem de orijinal (referans) ilaç ise bu ilacın referans ülke fiyatının %66'sına kadar fiyat uygulaması gerekmektedir.

KDV hariç depocuya satış fiyatı 6,79 TL üzerinde olan 20 yıllık ilaçlar da referans takibine alınarak fiyatlandırılmaya başlanmıştır. 10 Kasım 2011 tarihli Tebliğ ile orijinal (referans)/jenerik (eşdeğer) ilaçlar için uygulanan %66 oranı %60 olarak değiştirilmiş ve referansa bağlı olan 20 yıllık ilaçlarda, referans değer %100'ü yerine %80'i üzerinden fiyat belirlenmeye başlanmıştır. Bu kararlardan dolayı araştırmada incelenen ilk 100 ilacın, 2010 yılında 1 tanesinin (%33,7 düşüş), 2011 yılında 1 tanesinin (%35,4 düşüş), 2012 yılında 5 tanesinin (ortalama %40,1 düşüş), 2013 yılında ise 3 tanesinin (ortalama %18,7 düşüş) jenerik (eşdeğer) ilaç pazara girdiğinden dolayı fiyatı düşmüştür. Ayrıca 2011 yılında, 4 tane (ortalama %8,9 düşüş) ilacın Fiyat Kararı gereği referans fiyatın %60'ına göre, 6 tane (ortalama %13,8 düşüş) ilacın ise Fiyat Kararı gereği referans fiyatın %80'ine göre fiyatları düşmüştür. Yapılan incelemede, Fiyat Kararı değişikliğinin ilk 100 ilaç içerisindeki toplam 19 ilaca etki ettiği ve bu etkinin 19 ilacın toplam harcamalarında %30,5 oranında azalmaya neden olduğu görülmüştür. Bu 19 ilacın ilk 100 ilaç içerisindeki hacmi % 20,7'dir.

2008 yılında ilk 100 ilacın fiyatı belirlenirken en çok İtalya'nın referans ülke olarak alındığı, bu ülkeyi sırasıyla; İspanya'nın ve Yunanistan'ın izlediği görülmektedir. 2013 yılında ise en çok Yunanistan referans ülke olarak alınırken bu ülkeyi sırasıyla; Fransa ve İtalya takip etmektedir. Referans ülkeye bağlı olarak 2008 yılında 1 ilacın fiyatında artış, 1 ilacın fiyatında da düşüş görülmekte iken 2009 ve 2010 yıllarında referans ülkeye bağlı fiyat artışı olmamış ve 2009 yılında 8, 2010 yılında 30 ilacın fiyatında düşüş olmuştur. 2011, 2012

ve 2013 yıllarında 9’ar ilaçta referans ülkeye bağlı fiyat artışı olmuştur. 2011 yılında 21, 2012 yılında 20, 2013 yılında ise 24 ilacın fiyatında düşüş görülmüştür. 2008-2013 yıllarında en fazla Fransa’ya (13 ilaç) bağlı referans fiyat artışı olurken, en fazla Yunanistan’a (58 ilaç) bağlı referans fiyat düşüşü olmuştur. Yunanistan’a bağlı referans fiyat düşüşlerinin 2010 yılından itibaren ağırlıklı olduğu gözlenmektedir. Bunun sebebi olarak da bu ülkedeki ekonomik kriz düşünülmektedir. 2010 ve 2011 yılında Yunanistan hükümeti, maliyet kontrolü amacıyla AB, Avrupa Merkez Bankası (European Central Bank-ECB) ve Uluslararası Para Fonu (International Monetary Fund-IMF) ile anlaşma yaparak ilaç fiyat indirimi, pozitif listenin yeniden gözden geçirilmesi, eczane ve toptancı kâr marjları değişiklikleri dâhil birçok karar almıştır (30). İncelenen dönemlerde beklenildiği gibi referans fiyat uygulamasının, ilaç fiyatlarının düşürülmesi yönünde geniş ölçüde/oldukça etkili olduğu görülmektedir.

Ödeme Listesindeki ilaçların uygulayacağı KKI oranları SGK’da belirlenmekte ve SUT ile yayımlanmaktadır. Bu oranlar ilacın orijinal(referans), jenerik (eşdeğer) ve 20 yıllık statüsünde olmalarına ve perakende satış fiyatlarına göre farklılık arz etmektedir. 2007 yılında %4 veya %7 olan oranlar, yayımlanan Tebliğler ile yıllar boyunca birçok kez değiştirilmiştir.

Araştırmada değerlendirilen ilk 100 ilaç 2008’den 2013’e KKI değişimleri açısından incelendiğinde; değişimin en çok 2008, 2009 ve 2012 yıllarında, en az ise 2010 yılında olduğu gözlenmiştir. 2008 yılında bu ilaçlara ortalama %11,1 iskonto uygulanırken bu oran 2012 yılında %28,9 ve 2013 yılında %28,3 olmuştur. İlk olarak SHFK kararıyla 25 Nisan 2011 tarihi itibarıyla 27 ilaca değişen oranlarda KKI muafiyeti getirilmiştir. Bu ilaçların tamamı orijinal (referans) ve ithal olup tamamına yakın kısmı insülinler, interferonlar veya onkoloji alanında kullanılan ilaçlardır. 2010-2012 döneminde Orta Vadeli Mali Program kapsamında hesaplanan Global Bütçe’nin aşılması nedeniyle referans fiyatlandırma ve kamu iskonto oranlarında birden çok değişiklik yapılmıştır. Kasım 2011’de yayımlanan SUT ile %7,5-%8,5 oranında ilave KKI uygulanmıştır. SHFK kararları uyarınca halk sağlığının korunması açısından öneme sahip olduğu belirtilen 125 ilaç; Aralık 2011, 141 ilaç ise Ocak 2012’de %7,5-%8,5 oranındaki ilave iskontodan muaf tutulmuştur. 2013 yılında da bu komisyon kararınca toplam 57 ilaca daha %7,5-%8,5 oranındaki ilave iskontodan muafiyet uygulanmıştır. Araştırmada incelediğimiz 7 adet ilaca, 2011 yılında, ilave KKI’den muafiyet uygulanmıştır. Bu 7 ilacın 4 tanesine firma tarafından verilen ilave iskontolar sebebiyle KKI’den yüksek oranda iskonto uygulanmıştır. Muafiyet uygulanan ilaçların ATC gruplarına bakıldığında, “Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar” grubunda 4 ilaç, “Sindirim Sistemi ve Metabolizma”, “Solunum Sistemi” ve “Kas-İskelet Sistemi” gruplarında 1’er ilaç

olduğu görülmektedir. 2011 yılında muafiyet uygulanan bu 7 ilacın değer bazında toplamı, 306 milyon TL olup ilk 100 ilaç içerisinde değer bazındaki oranı % 9,4'tür. 2012 yılında araştırmada incelediğimiz 16 adet ilaca KKI'den muafiyet uygulanmıştır. Bu 16 ilacın 4 tanesine firma tarafından verilen ilave iskontolar sebebiyle KKI'den yüksek, 2 tanesi referans altı fiyat aldığından dolayı mahsuplaşma yapılarak KKI'den düşük oranda iskonto uygulanmıştır. Muafiyet uygulanan ilaçların ATC gruplarına bakıldığında, "Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar" grubunda 8 ilaç, "Sindirim Sistemi ve Metabolizma" grubunda 5 ilaç, "Kan ve Kan Yapan Organlar", "Sistemik Hormonal Preparatlar (Seks Hormonları ve İnsülinler Hariç)" ve "Kas-İskelet Sistemi" gruplarında 1'er ilaç olduğu görülmektedir. 2012 yılında muafiyet uygulanan bu 16 ilacın değer bazında toplamı, 716 milyon TL olup ilk 100 ilaç içerisinde değer bazındaki oranı % 22'dir. 2013 yılında araştırmada incelediğimiz 14 adet ilaca, KKI' den muafiyet uygulanmıştır. Bu 14 ilacın 3 tanesine firma tarafından verilen ilave iskontolar sebebiyle KKI'den yüksek, 1 tanesi referans altı fiyat aldığından dolayı mahsuplaşma yapılarak KKI'den düşük oranda iskonto uygulanmıştır.

Muafiyet uygulanan ilaçların ATC gruplarına bakıldığında, "Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar" grubunda 8 ilaç, "Sindirim Sistemi ve Metabolizma" grubunda 4 ilaç, "Kan ve Kan Yapan Organlar" ve "Sistemik Hormonal Preparatlar (Seks Hormonları ve İnsülinler Hariç)" gruplarında 1'er ilaç olduğu görülmektedir. 2013 yılında muafiyet uygulanan bu 14 ilacın değer bazında toplamı 653 milyon TL olup ilk 100 ilaç içerisinde değer bazındaki oranı % 20'dir. Tüm yıllarda muafiyet alan 37 ilacın 2 tanesi yerli, diğerleri ithal iken hepsi orijinal (referans) ilaçtır. 2011 yılında muafiyet alan 7 ilacın 3 tanesi biyoteknolojik, 2012 yılında muafiyet alan 16 ilacın 10 tanesi biyoteknolojik, 2013 yılında ise muafiyet alan 14 ilacın 10 tanesi biyoteknolojik ilaçtır. Yukarıda da görüldüğü üzere araştırmada incelediğimiz ilk 100 ilaç arasında ilave KKI'den muafiyet uygulanan ilaçlar ağırlıklı olarak onkoloji alanında kullanılan ilaçlar ve insülinlerdir. Yine bu ilaçlar ağırlıklı olarak ithal ve biyoteknolojik yolla üretilmekte olup tamamı orijinal (referans) ilaçtır. Araştırmada incelediğimiz ilk 100 ilaç içerisinde muafiyet uygulanan ilaçların değer bazında oranı 2011 yılında %9 iken 2012 ve 2013 yıllarında %20'lere ulaşmıştır.

Araştırmada, incelediğimiz dönemde ödeme kapsamında bulunmayan ilaç sayısı 4, SUT değişiklikleriyle ödeme koşulu etkilenmeyen ilaç sayısı 51'dir. Kalan 45 ilaç için ödeme koşulları değiştirilmiştir. Bu ilaçlardan 32 tanesinin; 6 tanesinin başlama kuralı, 3 tanesinin sonlandırma kuralı, 13 tanesinin reçeteleme kuralı, 20 tanesinin ise raporlama kuralında değişiklik yapılmış ve ödeme koşulları kısıtlanmıştır. 18 tanesinin ise 4 tanesinin başlama

kuralı, 1 tanesinin sonlandırma kuralı, 2 tanesinin reçeteleme kuralı, 5 tanesinin ise raporlama kuralında değişiklik yapılarak ödeme koşulları kolaylaştırılmıştır. 5 ilacın ise süreç içinde ödeme koşullarında hem kısıtlama hem kolaylaştırma olmuştur. Ödeme koşulları sadece kısıtlanan 27 ilacın 5 tanesi jenerik (eşdeğer), 22 tanesi orijinal (referans) iken 18 tanesi ithal, 9 tanesi imaldır. Bu ilaçlar ağırlıklı olarak ATC kodlarına göre “Sindirim Sistemi ve Metabolizma” (9 ilaç), “Kardiyovasküler Sistem” (7 ilaç), “Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar” (5 ilaç) gruplarındandır. Bu ilaçların ilk 100 ilaç içerisindeki değer bazındaki oranı %28’dir. Ödeme koşulları sadece kolaylaştırılan 13 ilacın hepsi orijinal (referans) ve ithaldir. Bu ilaçlar ağırlıklı olarak “Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar” (6 ilaç) ve “Kan ve Kan Yapan Organlar” (4 ilaç) gruplarındandır. Bu ilaçların ilk 100 ilaç içerisindeki değer bazındaki oranı %15’tir. Ödeme koşulları hem kısıtlanan hem kolaylaştırılan 5 ilacın hepsi orijinal (referans) ve ithaldir. Bu ilaçlar ATC kodlarına göre “Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar”, “Sistemik Kullanılan Antiinfektifler” ve “Sistemik Hormonal Preparatlar (Seks Hormonları ve İnsülinler Hariç)” gruplarındandır. Bu ilaçların ilk 100 ilaç içerisindeki değer bazındaki oranı %5’tir.

22.4.2009 tarih ve 27208 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 3. Maddesi’nin (r) bendi “Üreticinin, Bakanlıkça verilmiş yahut uluslararası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafınca onaylanmış ve Bakanlıkça kabul edilmiş İyi Üretim Uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir GMP belgesinin gönderilmesi gerektiği” hükmünü içermektedir. Bu çerçevede 01.03.2010 tarihinden itibaren yapılan Ortak Teknik Doküman (*Common Technical Document- CTD*) ruhsat başvurularında, ön inceleme sırasında Bakanlıkça denetlenerek verilmiş olan GMP belgesi veya ülkemizle karşılıklı tanıma anlaşması olan ülkelerin resmî otoritelerince verilmiş olan GMP belgelerinin sunulması zorunlu hâle getirilmiştir. GMP denetimi zorunluluğundan sonra, eşdeğer grubuna ithal ilaç girişi olan 29 ilaç bulunmaktadır. Bu ilaçların 17 tanesinin bulunduğu eşdeğer gruba 1 ithal ilaç girmişken kalan 12 tanesinin bulunduğu eşdeğer gruba en az 2, en fazla 5 ithal ilaç girişi olmuştur. Ağırlıklı olarak “Kardiyovasküler Sistem” grubuna (6 ilaç), “Sistemik Kullanılan Antiinfektifler” grubuna (6 ilaç) ve “Solunum Sistemi” grubuna (5 ilaç) GMP denetimi sonrası ithal ilaç girişi olmuştur. Araştırma dönemine bakıldığında eşdeğer grubuna imal ilaç girişi olan 59 ilaç vardır. Ayrıca, 2008-2013 yılları arasında araştırmada incelenen ilaçların 47 tanesinin ATC-4 grubuna yeni molekül girişi olmuştur. Bu molekülleri içeren ilaçlar ağırlıklı olarak ithal ve orijinal(referans) ilaçlardır. Sonuç olarak GMP denetiminin,



yeni molekül ve ithal ilaç girişleriyle pazar dağılımını değiştiren önemli bir etkisi görülmemektedir.

Araştırmada incelediğimiz ilk 100 ilaç içerisinde 2008 yılından sonra endikasyon ilavesi veya endikasyon değişikliği olan 23 ilaç bulunmaktadır. Ağırlıklı olarak dolaşım sistemi hastalıkları, endokrin, beslenme ve metabolizma hastalıkları, onkoloji ve mental ve davranışsal bozukluk alanlarında endikasyon ilavesi veya endikasyon değişikliği olduğu görülmektedir. Bu 23 ilahtan 10 tanesi imal, 13 tanesi de ithal ilahtır. Bu ilahtar, ilk 100 ilaht içerisinde değer bazında %22,5 oranında hacme sahiptir. Endikasyon ilavesi veya endikasyon değişikliği yapıldığı tarihin bir yıl öncesi ve bir yıl sonrasında TL ve kutu bazında ilaht satışlarına bakıldığında, önceki yıla göre TL bazında %4,8 ve kutu bazında %5,8 oranında artış görülmektedir. Bu sonuçlar, endikasyon ilavesi veya endikasyon değişikliklerinin belli oranlarda ilaht satışlarını artış yönünde etkilediğini göstermektedir.

Araştırmada ele alınan ilk 100 ilacın incelenen formlarının 2008 ve 2013 yıllarını içeren 72 aylık satış verileri kutu ve değer bazında elde edilmiştir. Elde edilen verilerin ışığında farklı alt gruplarda (imal/ithal, referans/eşdeğer, biyoteknolojik olan/olmayan grupları) 2014-2015 yılına ait tüketim ve harcama tahminleri yapılmıştır. İlk 100 ilacın orijinal (referans) ve jenerik (eşdeğer) dağılımı tüm yıllarda orijinal (referans) ilahtar lehine olduğu görülmüştür. Oluşturulan modele göre 2013-2014 yılındaki orijinal (referans) ve jenerik (eşdeğer) dağılımının orijinal (referans) ilahtar lehine artış göstererek devam edeceği tahmin edilmiştir. Jenerik (eşdeğer) ilahtar için ise rakamların kendi içinde değişiklik göstermekle birlikte, sabit bir seyir göstereceğı beklenmektedir. Tüm yıllar değerlendirildiğinde 2009 yılında bir önceki yıla göre jenerik (eşdeğer) ve orijinal (referans) ilaht harcamaları artış göstermiştir. 2010-2012 arası bir önceki yıla göre orijinal (referans) ve jenerik (eşdeğer) ilaht harcamaları azalma göstermiştir. 2013 yılına gelindiğinde ise bir önceki yıla göre jenerik (eşdeğer) ilaht harcamalarında azalma meydana gelirken, orijinal (referans) ilaht harcamalarında artış izlenmiştir. İlk 100 ilahtaki orijinal (referans) ilahtlara 2013 yılı için yapılan toplam harcama 2.888 milyon TL iken, bu harcamanın 2014 yılı için 3.050 milyon TL ve 2015 yılı için ise 3.145 milyon TL olacağı öngörülmektedir. Jenerik (eşdeğer) ilahtar için ise 2013 yılı sonunda toplam harcama 501 milyon TL iken, bu tutarın 2014 yılında 510 milyon TL, 2015 yılında ise 515 milyon TL olacağı öngörülmektedir. Yapılan analizlerle, 2013 yılı için yaklaşık 5,8 katlık tutar farkı oluşturan orijinal (referans) ilaht harcamalarının takip eden yıllarda da büyüyerek artacağı tahmin edilmektedir. Jenerik (eşdeğer) ilahtarın üretiminin daha yaygın olarak gerçekleştirilmesine rağmen, orijinal (referans) ilahtarın pazar



payının daha büyük olduğu görülmektedir. Bu durum, yapılan müdahalelerin toplam etkisinden en fazla jenerik (eşdeğer) ilaçların olumsuz etkilendiğini, orijinal (referans) ilaçların ise 2013 yılı itibarıyla müdahalelerden etkilenmediği hatta, artış yönünde eğilim gösterdiği anlaşılmaktadır. Bu grupla ilgili tezahürlerin altında yatan sebepler arasında; fikrî mülkiyet hakları nedeniyle üretime geçilememesi, ülkemizde üretim alt yapısının daha çok konvansiyonel teknoloji ile üretime uygun olabilmesi sayılabilir.

Araştırmada incelenen ilk 100 ilaç içerisindeki imal ve ithal ilaçların değer bazındaki toplam tutarında; 2009 yılında 2008 yılına göre sırasıyla %9,1 ve %26,4 oranında artış görülmektedir. İmal ilaçların toplam tutarında bir önceki yıla göre 2010 yılında başlayan azalma, sonraki yıllarda da izlenmektedir. İthal ilaçlar için ise toplam tutarlarda 2010, 2011 ve 2012’de, önceki yıllara göre belirgin bir değişiklik olmamıştır. 2013 yılına gelindiğinde ise imal ilaç tutarındaki azalmanın aksine, 2012 yılına göre ithal ilaçlarda %9,8 oranında artış gerçekleşmiştir. 2014 yılı sonunda, imal ilaçlar için toplam harcamanın 800 milyon TL olacağı öngörülürken bu tutarın ithal ilaçlar için ise 2.780 milyon TL olacağı öngörülmektedir. Benzer şekilde 2015 yılı imal ilaç harcamasının 775 milyon TL, ithal ilaç harcamasının ise 2.930 milyon TL olacağı öngörülmektedir. Önümüzdeki iki yılda, kutu sayısı bazında tüketim kestirimlerine bakıldığında ise ithal ilaçların, imal ilaçların kutu satış rakamlarını 2015 sonunda yakalayacağı öngörülmektedir. Gelecek 5 yıl için yapılan kestirimlerde ise 2018 yılı sonu itibarıyla da ithal kutu sayısının imal kutu sayısını geçeceği öngörülmektedir. İmal ve ithal ilaçların harcama tutarları birlikte değerlendirildiği zaman imal ilaçların azalan tutarlarına karşılık, ithal ilaçlarda artış öngörülmektedir. Ülkemizde yapılan müdahaleler sonrasında, ilk 100 ilaçtaki imal ilaçlar artan kutu bazındaki tüketimlerine rağmen, harcamalarında azalma ile karşımıza çıkmaktadır. 2012 yılından itibaren ithal ilaçlarda piyasaya yeni giren ilaç olmamasına rağmen, bu ilaçların toplam harcamalarındaki artışını, kutu tüketimlerindeki artış ile açıklamak mümkündür. Yapılan müdahalelerin toplam etkisinden en çok imal ilaçların olumsuz etkilendiği, ithal ilaçların ise 2013 yılı itibarıyla müdahalelerden etkilenmediği, hatta artma yönünde eğilim gösterdiği anlaşılmaktadır. Önümüzdeki yıllarda da imal ilaçlar için değer bazında azalmanın, ithal ilaçlar için ise değer bazında artmanın devam edeceği öngörülmektedir.

Biyoteknolojik ilaçlar ile ilgili ilk dikkate değer bulgu ise birim maliyetlerin yüksekliğidir ve bu durum yıllara göre artarak devam etmektedir. 2009 yılında 2008 yılına göre biyoteknolojik ilaç tutarlarının %43,8 oranında arttığı görülmektedir. Sonraki yıllarda, bir önceki yıla göre daha düşük oranlarda artma izlenmektedir. Biyoteknolojik olmayan

ilaçların toplam tutarlarında ise 2009 yılında 2008 yılına göre %14,2 oranında artma gerçekleşirken sonraki yıllarda önceki yıla göre azalma gerçekleşmiştir. 2014 ve 2015 yılı için biyoteknolojik olan ilaçların tüketim tahminlerinin yaklaşık 9 milyon kutu civarında olacağı öngörülmüşken, 2014 yılı için harcama tutarlarının 1.360 milyon TL ve 2015 yılı için ise 1.475 milyon TL olacağı kestiriminde bulunmaktadır. Öte yandan, biyoteknolojik olmayan ilaçların tüketim miktarlarının yaklaşık 185 milyon kutu civarında olacağı hesaplanırken harcama tutarlarının 2014 yılı için 2.225 milyon TL ve 2015 yılı için 2.280 milyon TL olacağı öngörülmektedir. Kutu bazında tüketim oranlarında, biyoteknolojik olan ilaçlarla olmayan ilaçların arasındaki büyük farkın, gelecek 5 yıllık kestirimlerde de devam edeceği öngörülmektedir. Harcama tutarları açısından ise, 2018 yılı sonunda biyoteknolojik olan ilaçların toplam tutarlarının 1.700 milyon TL ve biyoteknolojik olmayan ilaçların ise 2.500 milyon TL olacağı tahmin edilmektedir.

2013 yılında Boston’da gerçekleştirilen PEGS 2013 Protein ve Antikor Mühendisliği Toplantısı’nın sonuçlarından biri de monoklonal antikorların (kanser tedavisinde kullanılan antikorlar) klinik kullanıma girmeleri ve çeşitli kanser tiplerinin tedavisinde standart uygulamaların bir parçası hâline gelmesi sebebiyle, artık bu tedavilerin de konvansiyonel tedavi olarak sayılabilecekleridir. Bu açıdan, bulgular incelendiğinde ve biyoteknolojideki hızlı gelişmeler de dikkate alındığında, 2013 yılında 1.226 milyon TL olan ilk 100 ilaçtaki biyoteknolojik ürünlerin toplam tutarının 2018 yılı sonunda 1.700 milyon TL olacağı öngörüsünde bulunmanın iyimser bir tahmin olduğu söylenebilir. Biyoteknolojik ilaçların, değer bazında ilaç pazarındaki payı yakın gelecekte hızlı bir şekilde gelişim gösterecektir.

Oluşturulan modelde 2009 ve 2011 referans fiyat uygulaması değişikliği ve ilave iskontoların getirilmesi ile 2010 yılı Global Bütçe uygulamasına geçilmesi, incelemelerde müdahale zamanları olarak seçilmiştir. Her bir müdahale farklı alt grupları, farklı yönlerde ve farklı düzeylerde etkilemiştir. Bu seçilen 3 ayrı kamu müdahalesinin harcamalar üzerine etkisi, tek tek değerlendirildiğinde; 2010 yılında başlatılan Global Bütçe uygulamasının, incelenen ilk 100 ilaçta oluşturulan alt gruplardan sadece ithal ilaç harcamalarını anlık eksi yönde etkilediği görülmüştür. Bu uygulamanın, incelenen diğer alt gruplarda hiçbir etkisinin olmadığı gözlenmiştir. 2009 ve 2011 referans fiyat uygulaması değişikliği ve ilave iskontoların getirilmesi, araştırmada incelediğimiz ilk 100 ilacın harcamalarını Global Bütçe uygulamasına göre daha fazla etkilemiştir. 2009 müdahalesinin orijinal (referans) ve ithal ilaç harcamalarını anlık olarak artı yönde etkilediği gözlenmiştir. Bu müdahalenin, imal ilaç harcamalarını eksi yönde ve uzun süreli olarak/bir biçimde etkilediği tespit edilmiştir. 2011

müdahalesinin ise hem orijinal (referans) hem jenerik (eşdeğer) ilaç harcamalarında, eksi yönde uzun süreli bir etki oluşturduğu gözlenmiştir. Bu müdahalenin, ithal ilaç harcamaları için anlık eksi yönde etki oluşturduğu izlenmiştir. 2011 müdahalesinin, imal ilaç harcamaları için ek bir etkisi olmamıştır. 2009 ve 2011 müdahalelerinin, biyoteknolojik ilaç harcamalarında, anlık artı yönde etkilenme oluşturduğu izlenmiştir. Ayrıca 2009 müdahalesinin biyoteknolojik olmayan ilaç grubu üzerinde geçici ve eksi yönde etki oluşturduğu gözlenmiştir.

Sonuçta, modelde temel müdahale noktası olarak kabul edilen bu 3 ayrı kamu müdahalesinin, ağırlıklı olarak anlık etkilere neden olduğu belirlenmiştir. Global Bütçe uygulamasının ise araştırmada incelenen toplam harcama tutarı yüksek olan ilaçlara tek başına, uzun süreli bir etkisinin olmadığı görülmüştür. Ayrıca, 2009 yılında yapılan referans fiyat uygulaması değişikliği ile getirilen ilave iskонтoların imal ilaçlar üzerinde, 2011 yılında yapılan referans fiyat uygulaması değişikliği ile getirilen ilave iskонтoların hem orijinal hem de jenerik (eşdeğer) ilaçlar üzerinde uzun süreli etkilere neden olduğu izlenmiştir.

## 7. DEĞERLENDİRME VE ÖNERİLER

Bu rapor gerek Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Sağlık Teknolojileri Değerlendirme birimine ait ilk rapor olması, gerekse amacıyla uyumlu olarak Türkiye’de 2008 ile 2013 yılları arasında ilaç piyasasındaki gelişmelerin özellikle kamu kaynaklı düzenlemeler eşliğinde değerlendirilmesi ve Kurumca ilaç politikaları hakkında daha nesnel kriterlere dayalı bir değerlendirme yöntemi oluşturması nedeniyle önem taşımaktadır. Bu rapordaki bulgular ulusal veriler kullanılarak kamu perspektifinden değerlendirilmiş olup, son yıllarda gerek ülkemiz gerekse yurtdışındaki paydaşlar ve ilgililer tarafından yakından izlenen düzenlemelerin etkilerini kapsamlı bir şekilde ortaya koymuştur. Söz konusu bulgular ileride yapılacak değerlendirmelere de ışık tutacaktır.

Tüm dünyada, sağlık alanındaki değişimin önüne geçmek mümkün değildir. Teknolojinin gelişmesi, epidemiyolojik örüntülerdeki değişimler, dünya nüfusunun artması, toplumun beklentilerinin hızla artması ve tedavilerdeki yenilikler sağlık alanını diğer alanlara göre çok daha dinamik yapmaktadır. Bu önemli değişimi yakalamak her ülkenin öncelikli ihtiyacı olarak gündeme gelmektedir. Sağlık alanı stratejik öneme sahiptir. Bu sayede sağlıklı bir toplum daha üretken, kendi kendine yetebilen ve sürekliliğini sağlayabilen bir toplum olabilecektir.

Araştırmada incelenen ilaçların ICD-10 koduna göre endikasyonlarının üç alanda yoğunlaşmış olduğu tespit edilmiştir. Hastalık yükü çalışması ile de birleştirilerek ve söz konusu alanda hizmet veren paydaşlar da sürece dahil edilerek bütçe yükü yüksek olan bu grup rahatsızlıklar için daha derinlemesine ve odaklı değerlendirmeler yapılmalıdır. Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması, tanı tedavi rehberlerinin geliştirilmesi ve mevcut rehberlerin kullanımının teşviki önem taşımaktadır.

Ülkemizdeki nüfus artışı, nüfus yaşlanma hızı ve kronik hastalıklardaki artış; bunlara paralel olarak da tanı ve tedavi ihtiyaçlarındaki değişim dikkate alındığında ilaçların fiyatlandırma ve ödeme süreçlerindeki çeşitli kamu müdahalelerinin olası hızlı ve güçlü artışları kontrol altına alabildiği gözlenmiştir. Fakat ülkemizde izlenen ilaç fiyatlandırma ve ödeme politikaları yoluyla yapılan müdahaleler daha çok imal ilaçlar üzerinde olumsuz bir etki yaratmıştır. Çok uluslu firmaların ruhsat sahibi olduğu ithal ilaçlar ise genellikle müdahalelerden ya hiç etkilenmemiş veya anlık olarak etkilenmiştir. Bu durum cari açık üzerindeki baskıyı artırmaktadır.

Araştırma sonuçlarına göre mevcut imal üretim kapasitesinin artırılması gerekmektedir. İmal eşdeğeri olan gruplarda ithal ilacın ödeme listesinde bulundurulmaması önemli bir tedbir olarak görülmektedir. Ancak bu tedbir uygulanırken ilaç tedarikinde aksama olmamasına azami düzeyde dikkat edilmelidir.

Farklı özellikte ve statüde olan ilaç grupları için tek tip bir kamu müdahalesinin yapılmaması ve yapılan müdahalelerle ülkemizde üretilen ilaçlara baskı oluşturulmaması gerekmektedir. Bu konuda kamu kurumları, kanıta dayalı ve akılcı bir yönetim göstermeli ve oluşturdukları veri tabanlarındaki geniş bilgileri, veri madenciliği yaparak karar alma mekanizmalarında etkin şekilde kullanmalıdır.

Ülkemizde Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi için kısa, orta ve uzun vadeli tedbirlerin uygulamaya konulması da büyük önem arz etmektedir. Uzun vadede yeni molekül geliştirebilen, daha yüksek katma değerli ilaç üretebilen bir yapıya kavuşturulması hedefini destekleyebilmek adına, dünya örneklerinde olduğu gibi özel alt yapılara sahip Ar-Ge ekonomik bölgeler/kümeler oluşturulmalıdır. Ar-Ge merkezlerinde çalışabilecek, yüksek donanımına sahip iş gücünü sağlayabilmek için tersine beyin göçü desteklenmelidir. Ayrıca bu konuda kalıcı bir entelektüel sermayenin oluşabilmesi için öğretim kurumlarının daha gayretli insan gücü yetiştirmesi konusunda itici bir güce ihtiyacı olduğu görülmektedir. Yine öğretim

kurumlarına düşen bir başka önemli rol, klinik araştırmalardaki destekleridir. Kamu, üniversite ve sanayi iş birliğine yönelik politika kararlılıkla uygulanmalıdır.

İlaç endüstrisinin yüksek teknolojiye ilaçlara yapacağı yatırımlarda üretim kapasitesini artırması ve küresel standartlarda üretimin sağlanması gerekmektedir.

Yüksek teknolojiye ilaç Ar-Ge ve üretiminin teşvik edilmesine ve bu konudaki mevzuat ve uygulama zorluklarının giderilmesine ihtiyaç bulunmaktadır. Bu konuda, kamu alım garantili teknoloji transferine dayalı teşvik modellerinin uygulanması sağlanmalıdır.

10. Kalkınma Planı çerçevesinde hazırlanan “Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı” ve “Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2014-2017)” çalışması dikkate alındığında, bu konuyla ilgili birçok çözüm önerilerinin oluşturulduğu görülmektedir. Bu iki önemli politika belgesi ile ilgili çalışma sonlandırıldıktan sonra ilgili sorumlu Kurum ve Kuruluşlar tarafından kararlılıkla uygulanmalıdır.

Araştırmaya dahil olan ilaçlar için son yıllar içinde SUT kurallarında bir takım değişikliklerin olduğu izlenmiştir ancak bu araştırmada bu kural değişikliklerinin özel etkisi incelenmemiştir. İlaç tüketimlerinin kutu ve değer bazlı değişimleri ile SUT kural değişiklikleri arasındaki ilişkinin ayrıca incelenmesi ileride yapılacak düzenlemelerde katkı sağlayacaktır.

Kamu müdahalelerinin yoğun olduğu son yıllarda ilaç endüstrisinin pazarlama stratejilerindeki değişimler ve bu müdahalelerin ilk 100 ilaç haricindeki diğer ilaçlara olan etkisi ayrıca incelenmelidir.

## 8. KAYNAKLAR

- 1) Kaplan, W. & Mathers C., The world medicines situation 2011, Global health trends: global burden of disease and pharmaceutical needs. Geneva, Switzerland: World Health Organization.
- 2) The Global Use of Medicines: Outlook Through 2017. Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics, Erişim tarihi: Mart2014,  
[http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Reports/Global Use of Meds Outlook 2017/IIHI Global Use of Meds Report 2013.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Reports/Global%20Use%20of%20Meds%20Outlook%202017/IIHI%20Global%20Use%20of%20Meds%20Report%202013.pdf)
- 3) Rekabet politikası perspektifinden kamu müdahaleleri, (2013), 2013 Rekabet Raporu, Ankara, Türkiye Rekabet Kurulu, Erişim tarihi: Mart 2014,  
<http://www.rekabet.gov.tr/File/?path=ROOT%2fDocuments%2fG%C3%BCncel%2frapor2013.pdf>
- 4) T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Mart 2014,  
<http://www.titck.gov.tr>
- 5) T.C Sağlık Bakanlığı, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü, 08/02/2013 tarihli Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Yönergesi.
- 6) Yeğenoğlu, S., & Emre, H. (2004). Farmakoeкономи alanında temel kavramlar. Ankara Eczacılık Fakültesi Dergisi, 33 (1), 41-61.
- 7) Annemans, L. (2008). Ekonomist olmayanlar için sağlık ekonomisi. Sağlık ekonomisi değerlendirme kavramları, yöntemleri ve zorluklarına giriş. Gent: Academia Press.
- 8) Common questions - Health Technology Assessment (HTA), Erişim tarihi, Mart 2014,  
<http://www.eunetha.eu/faq/Category%201-0#t287n73>
- 9) Robinson, R. (1993). Economic evaluation and health care. What does it mean? BMJ. 307(6905), 670–673.
- 10) Lipscomb, J., Yabroff, K.,R., Brown, M.,L., Lawrence, W. & Barnett, P.,G. Health care costing: data, methods, current applications, Med Care, 2009,47(7 Suppl 1):S1-6.15)

- 11) T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu, 16.04 2012 tarihli, Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge
- 12) OECD Health Data 2013, Erişim tarihi: Mart 2014 <http://www.oecd.org/health/health-systems/oecdhealthdata.htm>
- 13) OECD Health Policy Studies, Value for Money in Health Spending, OECD 2010
- 14) Türkiye İlaç Endüstrisi, Türkiye İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Erişim tarihi: Şubat 2014, [http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/turkiye\\_ilac\\_endustrisi](http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/turkiye_ilac_endustrisi)
- 15) T.C Kalkınma Bakanlığı Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018), Ankara 2013
- 16) T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlıkta Dönüşüm- Aralık 2003, Erişim tarihi: Mart 2014, <http://www.saglik.gov.tr/TR/belge/1-2906/saglikta-donusum-programi.html>
- 17) T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, Erişim tarihi: Mart 2014, <http://thsk.saglik.gov.tr/>
- 18) T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu, Erişim tarihi: Mart 2014, <http://www.sgk.gov.tr/>
- 19) Akyürek, Ç.,E. (2012). Sağlıkta Bir Geri Ödeme Yöntemi Olarak Global Bütçe ve Türkiye. Sosyal Güvenlik Dergisi, 2(2), 124-153.
- 20) Sürdürülebilir Kamu İlaç Finansman Modeli için yol haritası ve süreç yönetimi; Deloitte raporu, Haziran 2012, Erişim tarihi: Mart 2014, [http://www.ieis.org.tr/pdfler/deloitte\\_kamufinansmanraporu\\_0612.pdf](http://www.ieis.org.tr/pdfler/deloitte_kamufinansmanraporu_0612.pdf)
- 21) T.C. Maliye Bakanlığı Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü, Erişim tarihi: Mart 2014, [www.bumko.gov.tr](http://www.bumko.gov.tr)
- 22) Seiter A. (2010) A Practical Approach to Pharmaceutical Policy. Washington: The World Bank.
- 23) SCRIP100, Erişim tarihi: Mart.2014, <http://www.scrip100.com/scrip100.html>
- 24) Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2014 Biopharmaceutical Research Industry Profile, Washington, DC: PhRMA.
- 25) Sheppard, A. Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society. Sector Sustainability Challenges In Europe- IMS Health, Erişim tarihi: Mart 2014,

[http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market\\_Measurement\\_TL/Generic\\_Medicines\\_GA.pdf](http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA.pdf)

- 26) Dylst, P., & Simoens S. (2011) Does the market share of generic medicines influence the price level?: a European analysis. *Pharmacoeconomics*. 29(10):875-82.
- 27) Vural, E.H., Safak Yılmaz E., Vural, İ.M., Akbulat, A., Gürsöz, H., Kerman, S. Türkiye'deki İmal Onkoloji İlaçlarının Piyasaya Girişinin İthal Onkoloji İlaç Satışları Üzerine Etkisi. (2012) (Sözel Bildiri) 1. Sağlık Ekonomisi Kongresi 22-23 Kasım 2012, Ankara, Türkiye.
- 28) Vural, E.,H. (2013). Türkiye ve Dünyada Biyoekonomiye Genel Bakış, Sağlık ve İnsan Dergisi. 17, 16-17.
- 29) Akılcı antibiyotik kullanımı, Erişim tarihi: Mart 2014, <http://www.akilciilac.gov.tr/>
- 30) Vadoros, S.&Stargardt, T. (2013) Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis. *Health Policy*, 109(1):1-6.