



# **Türkiye'de İlaç Finansmanı ve Geri Ödeme – Bölüm II**

**Panos Kanavos, İsmail Üstel ve Joan  
Costa-Font**

**Ankara, 23 Eylül 2005**

# Teşekkür

- SUVAK
- Politika belirleyiciler
- Diğer paydaşlar
- İnceleme ekibi

# Veri ve Metotlar

## ➤ Birincil kaynaklar

- Karar vericilerle ve ilaç politikası uzmanlarıyla yapılan Ankara'daki toplantı ve görüşmeler
- Yönetmelik konularında ve fikri mülkiyet hakları konularında aynı çaba için uzmanlarla yapılan toplantı ve görüşmeler

## ➤ İkincil kaynaklar

- Seçilmiş OECD ülkelerinin ilaç politikalarına ilişkin literatürün incelenmesi (veritabanı, kamu dokümanları, seçilmiş ülke ticari bilgileri)
- İnfomal ödemeler hakkında mevcut çalışmalar (Prof. Dr. Tatar)
- Hükümet (taslak mevzuat)
- IMS verisi
- Başka halka açık kaynaklar ve raporlar

# Kıyaslama: Politikaların amaçları

- Makroekonomik düzeyde giderlerin kontrol altında tutulması ve harcanan paranın karşılığının alınması
- Mikroekonomik düzeyde verimlilik
- Kalite
- Erişimde hakkaniyet; kapsayıcılık
  - Kendini ispatlamış bazı teknolojilerin kullanımı açısından ciddi sosyal eşitsizlikler bulunabilmektedir (örneğin hipertansiyon tedavisi). Bu durum hükümetler açısından sorun yaratmaktadır. Bu gibi teknolojiler (örneğin beta-blokerler) ucuz olmalarına ve patent süreleri dolmuş olmasına rağmen, vergi mükellefleri üzerinde çok fazla yük yaratmaksızın insanlara son derece faydalı olabilir.

# Bu çalışmada ne gibi konular ele alınacak?

- Arz tarafı
  - Yasa ve yönetmelikler (Ruhsat/Satış İzni ve fikri mülkiyet haklarının korunması)
  - Fiyatlandırma politikası
  - Geri ödeme politikası
  - Sanayi politikası
- Dolaylı talep tarafı
  - Doktorlar
  - Eczacılar
- Talep tarafı
  - Hastalar: Maliyet paylaşımı, reçetesiz ilaçlar (OTC), hasta bilgileri, halk sağlığı

# İlaç düzenlemelerine farklı yaklaşımlar: AB / Kanada

Yöntem	Patentli ilaçlar	Patentsiz ilaçlar
Fiyat serbestisi	Almanya, Fransa(?), Malta, Kıbrıs, Birleşik Krallık	
Doğrudan fiyat kontrolü	Avusturya, Finlandiya, Fransa, Yunanistan, İrlanda, İtalya, İspanya, Hollanda, Portekiz, Baltık ülkeleri, İsveç, Polonya, Çek Cumhuriyeti, Macaristan, Slovakya, Slovenya	Avusturya, Finlandiya, Yunanistan, İrlanda, Hollanda, İsveç
Uluslararası fiyatlarla karşılaştırmaları	Avusturya, Belçika, Danimarka, Finlandiya, Yunanistan, İrlanda, İtalya, Hollanda, Portekiz, İspanya, İsveç, Baltık ülkeleri, Polonya, Çek Cumhuriyeti, Macaristan, Slovakya, Slovenya, Kanada	Avusturya, Belçika, Danimarka, Finlandiya, Yunanistan, İrlanda, Hollanda, Portekiz, İspanya, İsveç
Kâr kontrolü	Birleşik Krallık	
Referans fiyat	Hollanda, Macaristan, Almanya	Belçika, Danimarka, Fransa, Almanya, İtalya, Portekiz, İspanya, Birleşik Krallık

# Maliyet etkililiğe dayalı fiyatlandırma: AB / İsviçre, 2004

## *Halen uygulanıyor*

- Danimarka
- İsviçre
- İsveç
- Finlandiya
- Hollanda
- İngiltere ve Galler [NICE]
- Portekiz
- Norveç
- Baltık ülkeleri (Estonya, Litvanya, Letonya)
- İtalya

## *Hazırlık aşamasında veya ağırlığı artmakta*

- Fransa
- Yunanistan
- Polonya
- Macaristan
- Slovenya
- Çek Cumhuriyeti
- Slovakya

# Bazı OECD ülkelerinde ve Türkiye’de orijinal ürünlerin fiyatlandırma kriterleri

Özellik	İNG	ALM	FRA	ITA	İSP	DAN	POL	HOL	TÜR
Tıbbi değer			✓			✓		✓	
Fiyat karşılaştırmaları			✓					✓	
Ülkeler arası karşılaştırma			✓	✓	✓		✓	✓	✓
Satış hacmi			✓						
Kullanım koşulları	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Fiyat serbestisi	✓	✓	✓			✓			

- Genelde fiyatlandırma işlemi geri ödeme işleminden ayrı tutulur
- Fiyatlandırma için genelde çoklu kriter uygulanır
- Fiyat düzenlenmesinde idari kolaylık pazarın diğer taraflarındaki fiyat politikası karşısında etkisiz kalabilir
- Orta vadede kanıta dayalı fiyatlandırma

# Jenerikler için fiyatlandırma / geri ödeme kriterleri

Özellik	İNG	ALM	FRA	ITA	İSP	DAN	POL	HOL	TÜR
Referans fiyatlandırma		✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓
Jenerik fiyat için tavan	✓		✓	✓	✓				✓
Ülkeler arası karşılaştırma			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Fiyat serbestisi	✓	✓	✓						

- Jenerik fiyatları sıklıkla değişik yollardan kontrol edilir
- Yüksek fiyatlı ülkeler tasarruf etmek ve inovasyona imkan sağlamak için güçlü jenerik politikalar oluşturur
- Türkiye’de jenerik fiyatlar belirlenmiştir (orijinal - %20) ve prensipte referans fiyatlandırma sistemi uygulanır (en düşük fiyat+%30)
- Türkiye’de jenerik fiyatlandırma politikasının tasarruf sağladığı şüphelidir

# Geri ödeme politikası

## Geri ödeme politikası

- (a) son derece şeffaf olmalıdır,
- (b) yeni ve etkili tedavi yöntemlerinin gecikmeden hastaların kullanımına sunulmasını sağlayacak kadar esnek olmalıdır,
- (c) tedavinin klinik faydasının ve ekonomik sonuçlarının değerlendirilmesi aşamasında sağlam temeller üzerine oturmalıdır
- (d) ödemeyi yapan tüm kişi ve kuruluşların aynı ilkelere ve mümkünse tek bir politikaya tabi olmasını sağlamalıdır

# İlaçların pozitif listeye alınma kriterleri

- İlgili sağlık sorununun ciddiyet derecesi ve mevcut tedavi imkanları bulunup bulunmadığı
  - Önemli ek (fazladan) terapötik yarara sahip olma
  - İspatlanmış terapötik yarara sahip olma
  - Plasebodan daha etkili olma
  - Etkenlik düzeyinin orta veya düşük olması
  - Etkinlik düzeyinin belirsiz olması ve mevcut standartlar çerçevesinde ispatlanmış olmaması
- Hastalıkların sınıflandırılması için aşağıdaki kategoriler önerilmektedir
  - Ciddi hastalıklar
  - Ciddi olmayan hastalıklar
  - Fiziksel performansı zayıflatan hastalıklar
- Hastalığın görülme sıklığı
- Reçetesiz ilaçların (OTC) büyük çoğunluğunun geri ödeme sisteminden çıkarılması

# Geri ödeme kriterleri

Kriter	ENG	ALM	FRA	İSP	HOL	POL	İTA	KAN	TUR
Klinik	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bütçe	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Maliyet-Etkilik Analizi	✓	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>2</sup>		✓		✓	✓	
Endüstri politikası	✓	✓	✓	✓				✓	
En çok yararlanan	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓?
Hacim	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Ülke dışındaki fiyatlar	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
OTC listeden çıkarılması	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
İhale	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	✓

- Kanıta dayalı geri ödeme
- Çoklu kriterler baz alarak pazarlık
- Ulusal önceliklere göre politikalar değişir
- Türkiye'deki artırılmış kapsam, epidemiyolojik kalıplar ve mevcut yaşam stilleri mevcut kaynakları zorlayabilir ve bunun sonucunda geri ödeme politikası Elektronik Bütçe İzleme prensipleri ve ekonomik kriterler kullanılarak orta vadede şekillendirebilir.

# Problemler ve uyarılar – Geri Ödeme

- Yakın zamana kadar birleştirilmiş bir geri ödeme sistemi olmamasına rağmen, hükümet yavaş yavaş bu politikayı uygulamaya koymuştur.
- Bu gelişmenin olumsuz tarafı ise maliyetidir; tahminlere göre en az 800 milyon dolar (tutucu tahmin), en fazla 2,5 milyar dolar olacaktır.
- Geri ödeme kararında bulunan uzmanlar ve sürece katkıları hakkında çok fazla şey bilinmemektedir. Aslında, geri ödeme kararı alanların görev ve sorumlulukları net olarak belirtilmemiştir.
- OTC olarak değerlendirilmesi gereken bir çok ilacın geri ödendiği görülmektedir. Bu kıt kaynakların sigorta kurumları tarafından israf edilmesine neden olmaktadır.
- Akılcı ilaç kullanımı, reçetelemenin izlenmesi, denetlenmesi ve finansal denetimi ve ilaç tüketiminin gözden geçirilmesi konularında çok az şey yapılmaktadır.

# Dolaylı talep tarafı: Doktorlar

- (a) Reçeteleme davranışını etkilemek
  - Reçete alışkanlığının izlenmesi ve değerlendirilmesi,
  - Maliyet-etkili reçeteleme,
  - Doktorların eğitilmesi ve bilgilendirilmesi
- (b) Rasyonel ilaç kullanımının desteklenmesi
  - Kanıtlara dayalı reçetelemenin rolü
  - Advers etkilerin bildirilmesi
  - Bilgi sistemleri
- (c) Klinik kılavuz ve en iyi kanıtların oluşturulmasına ve yayılmasına destek olunması
  - Türkiye'nin en pahalı sağlık sorunlarından başlanmalı
- (d) Hekimlere, ödeme yöntemleri üzerinden veya bütçesel yöntemlerle (uzun vadede) potansiyel teşvikler sunulması.

# Dolaylı talep tarafı politikaları: Hekimler

Kriter	ENG	ALM	FRA	İTA	İSP	DAN	POL	HOL	TUR
Reçetenin izlenmesi	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
Reçete denetlemesi	✓	✓	✓	✓		✓		✓	
Maliyet Etkililik Rx	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Elektronik Bütçe İzleme Rx	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Y	✓	Y
Bütçeler	✓	✓	✓					✓	
Finansal teşvikler	✓	✓	✓						

- Giderek reçeteler üzerine odaklanma
- Bu, izlenebilen ve gözlenebilen birçok politika ile başarılabilir
- Politikayı uygulamak belirlemekten daha önemlidir
- Bilgi teknolojileri ve reçete izleyecek kurumların rolleri anahtardır
- Politikalar sıklıkla teşvikleri ve caydırmaları içerir
- Türkiye’de reçeteleme üzerine çok az kontrol vardır; akılcı teşvik ve caydırma yapısı hakkında kanıt bulunmamaktadır (arz tarafından yönlendirilen) bu da akılcı reçetelemeyi yansıtmamaktadır

# Problemler ve uyarılar – dolaylı talep tarafı

- Hekimlerin kamusal sağlık hizmeti yanında özel muayenehanede de açabildiği çok basamaklı bir sistem vardır.
- Doktorları Tanı/Tedavi kılavuzlarını uygulamaya zorlayacak bir unsur yoktur.
- Doktorlar ve diğer sağlık çalışanları devlet memuru olarak görülmektedir ve verimliliğin düşük olduğu düşünülmektedir.
- Yalpazenin diğer ucunda, doktorlara ek demeler yapılmasıyla verimliliğin artacağı düşünülmektedir. (Hekimlerin hastane içerisindeki ilaç vb. istek yapmaları, ücretlerinin belirgin bir miktarını sağlayan hastane döner sermayesinin büyüklüğü ile ilintilidir)

# Dolaylı talep tarafı ile ilgili diğer konular

- İnsan kaynakları açısından, (i) artan kullanım şekilleri (ii) artan nüfus (iii) az sayıdaki pratisyen ve (iv) emekli olan doktorlar nedeniyle daha fazla doktora ihtiyaç vardır.
- Hastanelerde reformları yürüten yönetim takımlarının eğitimi açısından bir zorluk vardır; sayıları azdır ve hastaneler genellikle başhekimler tarafından yönetilmektedir.

# Dolaylı talep tarafı: Eczacılar

- Ücret politikası (uluslararası trende paralel olarak, azalan oranlı marjlar)
- İskontolar
- Eczane sahiplik durumu
- Eczanelerin tabi olduğu mevzuat
- Eczacının rolü

# Problemler ve uyarılar – eczane

- Eczanelerin yerleri ve ülkedeki toplam eczane sayısı hakkında hiç bir kanun olmaması eczacılık mesleğinin değerini kaybetmesine neden olan diğer bir unsurdur. Şimdiye kadar muhtemelen daha fazla eczaneyi halkın hizmetine sokmak açısından önemli görülse de, politikacıların artık bu probleme eğilmesi gerekir.
- Eczacılara azalan marjlarda ödeme yapılmaktadır, ancak aynı zamanda üreticilerden de iskonto almaktadırlar (miktar kesin olarak bilinmekle birlikte “cömert” olduğu düşünülmektedir). Geri ödeme yetkilileri bu iskontoların boyutları konusunda bilgi sahibi değildirler, ancak önemli olduğu düşünülmektedir. Eczane geliri ve eczane sektörünün hedef gelir düzeyi ile ilgili hiç bir değerlendirilme yapılmamıştır.
- “Muvazaa” uygulaması ve eczacı dışı personelin yetersizliği, eczacılık mesleğinin katma değerini olumsuz yönde etkilemektedir.

# Hasta talebini etkilemeye yönelik politikalar

- Maliyet paylaşımının rolü
- Reçetesiz ürünlerin (OTC) rolü

## AB ülkelerinde hasta katkı payları

Ülke	Katkı payı tipi
Avusturya	Adet başına sabit bir ücret ve tedavi başına ek sabit bir ücret
Belçika	Belli kategorilerdeki ilaçların fiyatının belli bir düzeyi aşmayan bir yüzdesi
Danimarka	Sabit bir kesinti ve belli bir limite kadar tamamlayıcı sigorta katkı payı
Finlandiya	Reçete başına sabit bir ücret ve belli bir limite kadar, kişi başına yılda %0, %25, %50 (FMk3166)
Fransa	Sağlık sorununun tipine bağlı yüzdeler: %0, %35, %65
Almanya	%10 tamamlayıcı sigorta katkı payı
Yunanistan	Yüzdeler: %0, %10, %25
İrlanda	DRS: Kesinti (yılda 360 İrlanda Sterlinine kadar) DCSS: Ayda 32 İrlanda Sterlinine kadar eczacı katkı payı LTI: Reçete ücreti yok Kişi başı katkı payının 50 İrlanda Sterlinini veya aile başı katkı payının 100 İrlanda Sterlinini aşması halinde, vergi indirimi talep edilebiliyor.
İtalya	İlk ürün 3000 Liret. Daha çok sayıda ürün için toplam ücret 6000 Liret B sınıfı ürünlerde %50 katkı payı
Hollanda	Hastanın tercih ettiği ilaç referans ilaç değilse, referans fiyat ile tercih edilen ilacın fiyatı arasındaki farkı hastanın ödemesi dışında bir paylaşım yok
Portekiz	Yüzdeler: %0, %30, %60
İspanya	Yüzdeler: %0, %10 (ürün başına 2.15 Euro'ya kadar) ve %40 (Insalud sisteminden çıkan memurlar farklı katkı paylarına tabi)
İsveç	1800 İsveç Kronu sabit kesinti ve ilaveten belli bir sınıra kadar ek sigorta katkı payı
Birleşik Krallık	Ürün başı 6.40 £ sabit miktar

### Türkiye için başlıca sonuçlar:

- Yaygın muafiyetler
- Katkı payı sistemi, gelir kapasitesini önemli ölçüde arttıran bir araç değil
- Hastalığın ciddiyetine ve yaşa / gelire bağlı olarak farklı katkı payı oranları
- Orijinal ve jenerik ürünlerde farklı katkı payı oranları belirlenmesi eğilimi güçlenmektedir

# Seçilmiş Avrupa ülkelerinde OTC'lerin toplam ilaç satışındaki payı

Ülke	1988	1990	1995	2000	2002
Almanya	36	36	35	34	33
Fransa	35	35	37	34	33
İngiltere	22	22	20	19	18
İtalya	11	10	10	10	9
İspanya	13	13	14	13	16
Belçika	29	30	30	29	25
Hollanda	9	11	11	12	11
Portekiz	-	-	-	5	4.5

- OTC'nin tanımı evrensel değildir; ancak genelde durum böyle değildir
- Prensip olarak, bazı istisnalar (pozitif listeye dahil edilen ve yalnızca reçetelenmesi koşuluyla geri ödenenler) dışında OTC'ler geri ödenmez
- OTC'ye dönüşüm hastaları güçlendirip sağlık sigortasından tasarruf eder ancak güçlü bir eczane politikası gerektirir
- Türkiye'de OTC kategorisindeki ilaçların %70'i dokuz ATC sınıfındadır. (öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları, analjezikler, ginko, antihistaminikler, vitamin ve mineral süplemanları, topik antiromatizmalar, dekonjestanlar). Bu ürünler geri ödenmektedir. OTC grubu ilaçların geri ödenmesine yönelik politikaların akılcılığı yeniden değerlendirilmelidir.

# Sonuç

- Yasal düzenlemelerin mikro düzeyde uygulanması, reformların başarısı açısından çok önemlidir. Bu durum, gerek talep ve gerekse arz tarafında süregelen problemlerin devam etmesini engeller. Bu olgu reçeteleme, ilaç verme ve informal ödemelerin mevcudiyeti ile ilişkilidir. Mevcut hükümet; reformların başarıya ulaşması için, olabilecek siyasi maliyetlerine karşın, yasal düzenlemelerin uygulanmasını sağlamalıdır.