

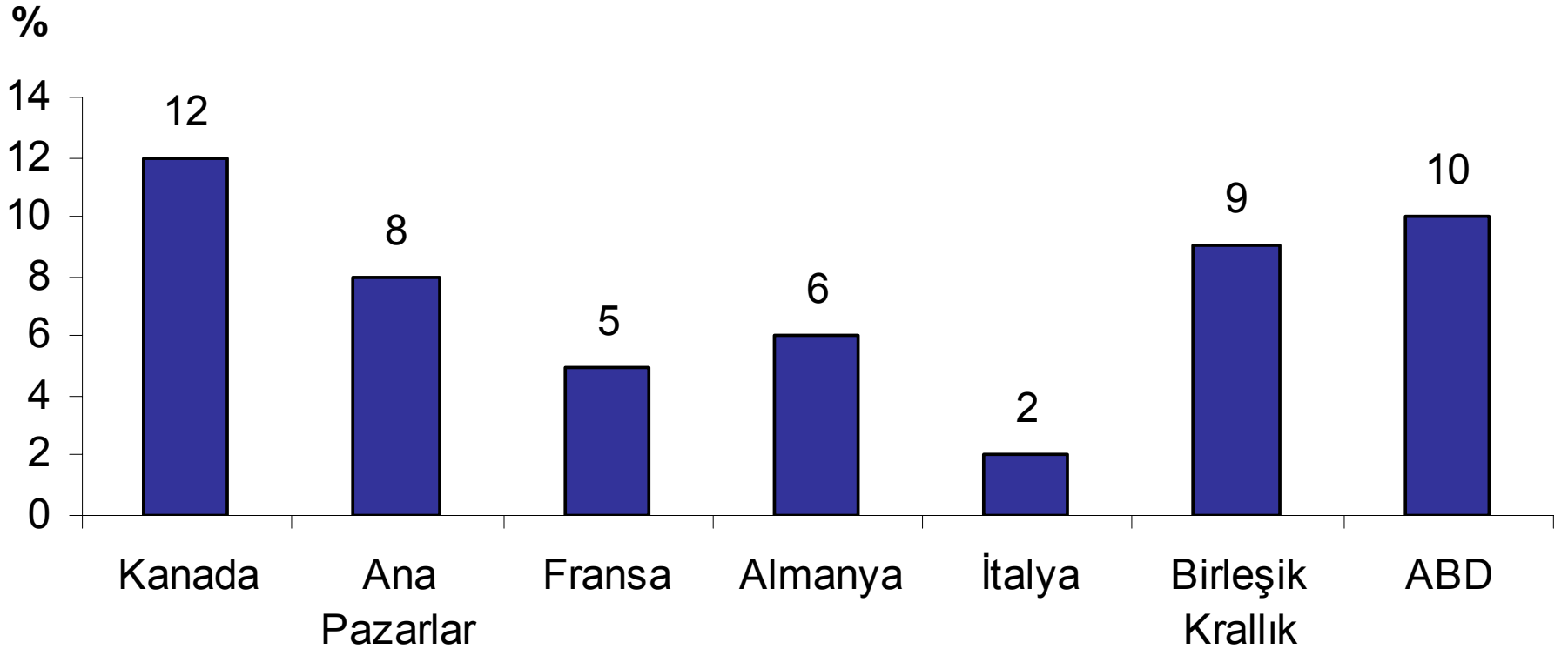
# Türkiye’de İlaç Finansmanı/Geri Ödeme Politikası

**Prof. Dr. Patricia M. Danzon**

The Wharton School

University of Pennsylvania

# İlaç satışlarındaki büyüme, 2003

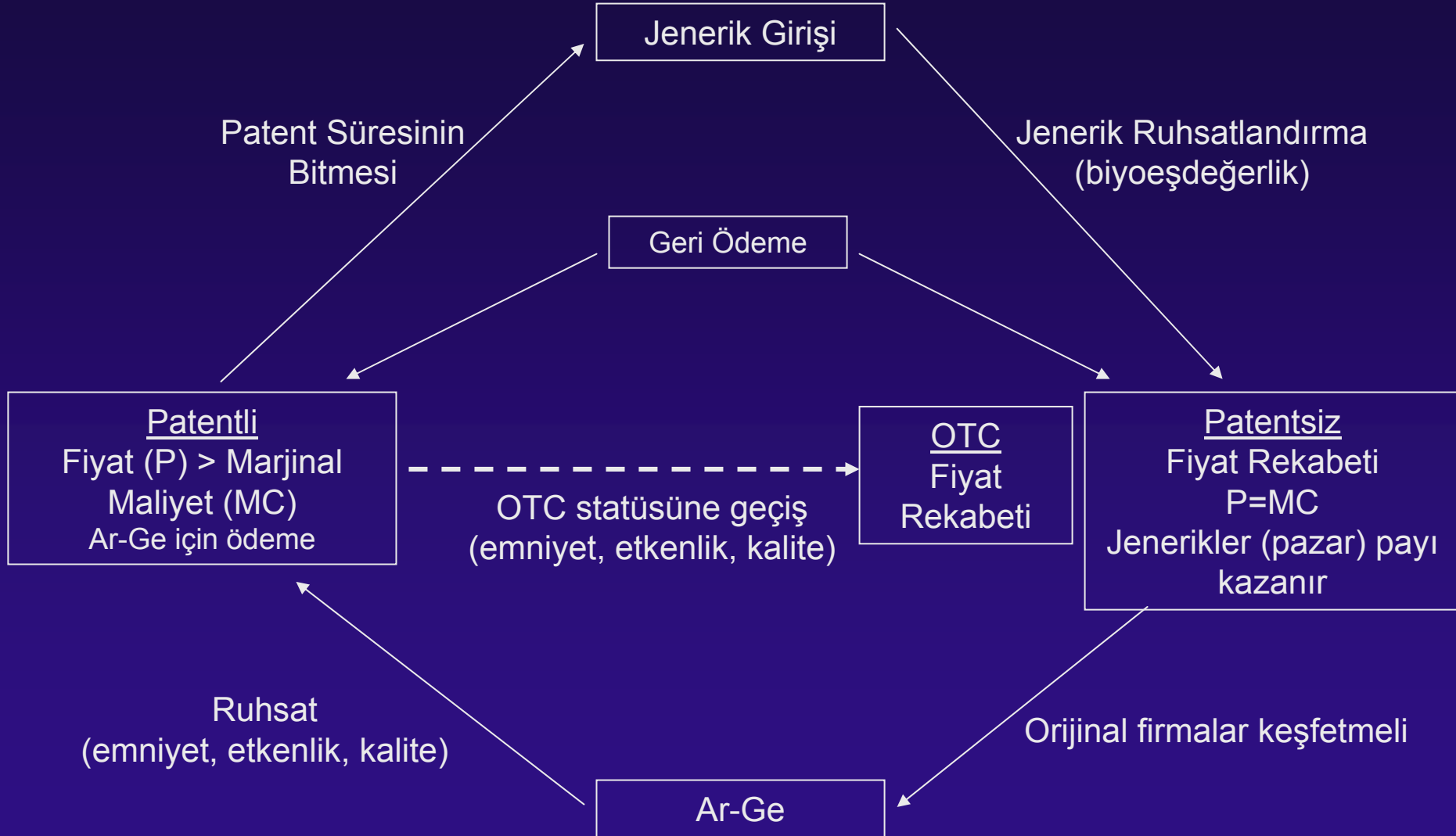


Ana Pazarlar kategorisi dünya pazarının üçte ikisinden fazlasını temsil eder ve 13 ülkeden oluşur: Arjantin, Avustralya, Brezilya, Kanada, Fransa, Almanya, İtalya, Japonya, Meksika, Yeni Zelanda, İspanya, Birleşik Krallık ve ABD (IMS Health, 2003)

İlaç harcamaları birçok ülkede, kişi başına ve sağlık harcamalarının yüzdesi olarak, artmaktadır

- ◆ Yenilikçilik=> Yeni ürünler ve formülasyonlar
- ◆ Reçete hacminde artışlar
- ◆ Eskilerden yeni ilaçlara “yükseliş/geçiş”  
=> reçete başına artan fiyat
- ◆ Ülkelerin çoğunda tek tek ilaçlar için reel fiyat artışları küçüktür
- ◆ Patentsiz moleküllerde maksimum tasarrufu sağlamak, yeni ürünlere ödenecek bütçe kaynaklarının serbest bırakılması için anahtar öneme sahiptir

# İlaç Piyasalarında Dinamik Rekabet



# Patentli Markalarda Fiyatlandırılması: İki Temel Yaklaşım: 1. Uluslararası Referanslama

## 1. Diğer ülkelerdeki aynı ürüne uluslararası (dış) referanslama

– İtalya; Kanada; İspanya; Hollanda; Japonya; Türkiye, vb.

◆ Ana gerekçesi objektif ve şeffaflık

◆ Olası dezavantajları:

– İlacın ülkeye özgü değerine dayalı değildir

– Ülkeler arası uygun fiyat farklılıklarını zayıflatabilir

• Küresel Ar-Ge maliyetlerini paylaşmanın uygun yolu, ülkelerin gelirine dayalı farklı(laşmış) fiyatlamadır

• Dış referanslama, kullanılacaksa, benzer gelir düzeyindeki ülkeler arasında uygulanmalıdır

# Patentli Markalarda Fiyatlandırma:

## 2. İç Kıyaslama

### 2. Aynı ülkede rakip ürünlerle iç kıyaslama

– Fransa, Belçika, Japonya vb.

#### ◆ (Aşağıdaki durumlarda) Ek fiyat

– Etkenlik, emniyet, uygunluk/kolaylıkta iyileşmeler

– Yerli üretim için daha yüksek fiyat?

– Fiyat/hacim pazarlıkları?

#### ◆ Olası bir risk şeffaflık eksikliği, uzun pazarlıklar

#### ◆ Ancak bu yaklaşım tüketiciye değer ve maliyet-etkililik ile potansiyel olarak daha uyumlu

# Geri Ödeme veya Fiyatlandırma Kararlarında Maliyet-Etkililiğin Kullanılması

- Eğer yeni ilacın artan maliyeti, artan etkenliğine göre geri ödeme kurumlarının eşliğinden düşükse, karşılaştırıldığı ilaca göre maliyet etkilidir:

$$\frac{(P_n - P_0)}{(E_n - E_0)} \leq K \text{ (her bir etki ünitesi kabul edilebilir maksimum maliyet)}$$

Aynı şekilde:  $P_n \leq P_0 + K (E_n - E_0)$

$P_n$  = yeni ürünün fiyatı

$P_0$  = kıyaslanan ilacın fiyatı

$E_n - E_0$  = artan etkenlik/emniyet, örn. kaliteye göre ayarlanmış yaşam yılları  
QALYs

- Diğer doğrudan ve dolaylı maliyetler P'ye dahil edilebilir
- Etkililiğin diğer ölçütleri kullanılabilir: kazanılan yaşam yılları vb.
- $K$  = QALY başına kabul edilebilir maksimum maliyet (\$30.000 gibi) ülkeye özgüdür

# İç Kıyaslamaya Dayalı Fiyatlandırma Maliyet-Etkililiğe Dayalı Geri Ödeme ile Uyumlu Olmalıdır

$P^{\max}$  = ilacın maliyet-etkili olduğu maksimum fiyatı çözerken:

$$P^{\max} = P_0 + K (E_n - E_0)$$

$P_0$  = dahili kıyaslama için kullanılan ilacının fiyatı

$(E_n - E_0)$  = artan etkenlik/emniyet

- $P^{\max}$  için C-E (Maliyet-Etkililik), inovasyon için ek fiyat ile birlikte, iç kıyaslamaya dayalı fiyatlandırma formülü ile benzerdir
- İç kıyaslamaya + ek fiyata dayalı fiyatlandırma kararları, maliyet-etkililiğe dayalı geri ödeme ile uyumlu fiyatların ortaya çıkmasını sağlar

# İç Kıyaslamaya Dayalı Fiyatlandırma ve C-E\* Geri Ödeme Kararları Benzer Verileri Kullanır

- ◆ İç kıyaslama ve C-E değerlendirmeleri, karşılaştırılan ürünlerin fiyatları, sonuçlar, maliyet denkleştirmeleri vs. ile ilgili benzer veriler kullanılabilir.
  - Bazı veriler ülkelere özgüdür (maliyetler, K\*\* ödeme isteği eşiği)
  - Bazı veriler uluslararası deneylerden gelir (etkenlik, güvenlik)
- ◆ Not:  $P^{\max}$ 'da satıcı tüm sosyal değerleri kapsar
- ◆ Fiyat görüşmelerinde, geri ödeme kurumları hacim denkleştirmeleri, yerli üretim vs. gibi diğer faktörleri de görüşmek isteyebilir

\* Maliyet-Etkililik

\*\* K = Her bir etki ünitesi (QALY) için kabul edilebilir maksimum maliyet

# Patent Süresi Bittikten Sonra Jenerik Pazarında Tasarrufu Maksimize Etmek: Gerekli Koşullar

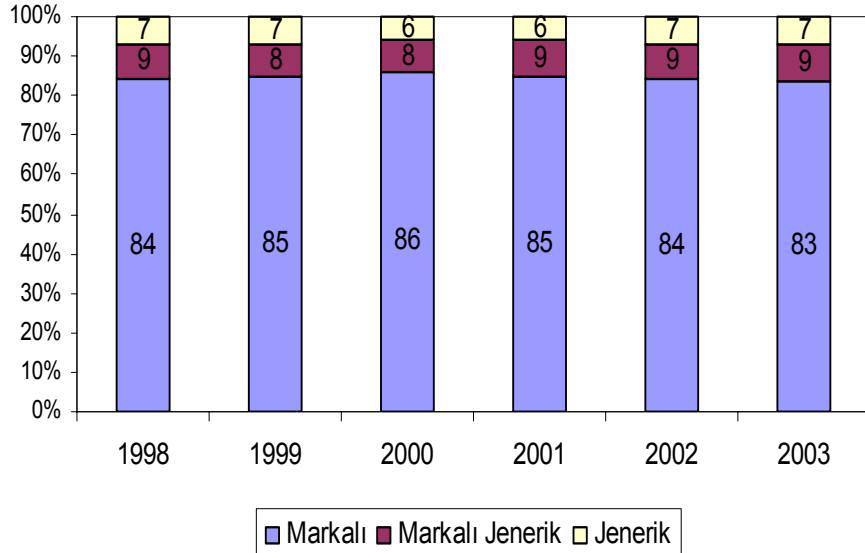
- ◆ Ruhsatlandırma: jenerikler orijinal ilaca biyoeşdeğerliliğini + kalitesini ispatlamalı
  - => Hastalar ve hekimler jenerik ikamesine isteklidir
- ◆ Eczacılar ikame etmeye yetkilidir (hekim markayı istemediği sürece)
- ◆ Jenerik fiyatları düzenlenmemiştir (serbesttir)
- ◆ Geri ödeme molekülün referans fiyatına (RP) göre yapılır
  - RF moleküldeki düşük fiyatlı ürüne (genellikle jenerik) dayalıdır
  - Hastalar  $P > RP$ 'lı ürünü tercih ederlerse fazladan ödeme yaparlar
- ◆ Eczaneler sabit dağıtım ücreti alırlar +  $P < RP$  olursa kar ederler
  - => Jenerikler pazar payını kapabilmek için fiyatta rekabet ederler
- ◆ Geri ödeme kurumları zaman içinde, eczacıların gerçek satın alma fiyatlarına göre (iskontolar dahil), RP'yi aşağı doğru gözden geçirirler
  - => Jenerik rekabetinden kaynaklanan tasarrufları geri ödeme kurumları ve tüketiciler alırlar

# Uluslararası Deneyimler Bu Koşulların Düşük Fiyatlı Jenerikler için Gerekli Olduğu Teyit Ediyor

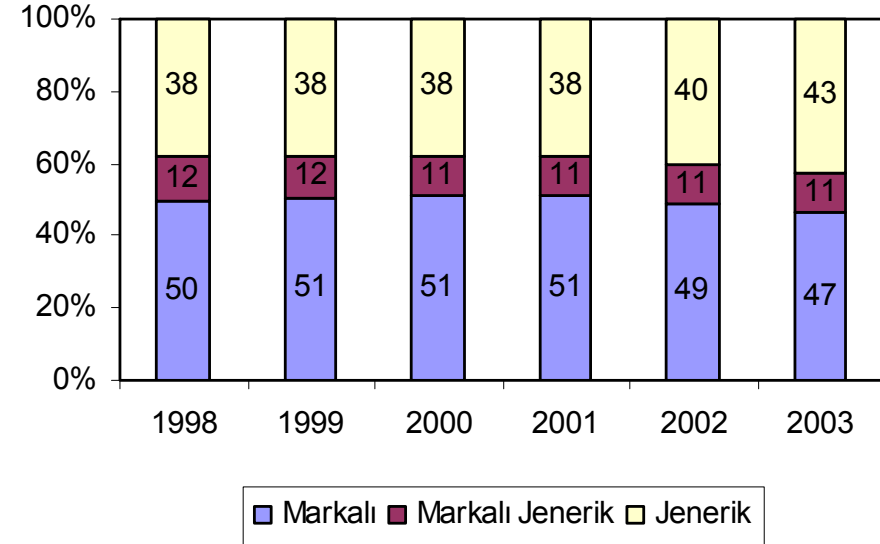
- ◆ ABD: Jenerikler, patent süresi bittikten sonra hacmin %80'ine sahip olur
  - Jeneriklerin çoğu markasızdır ve fiyat rekabetine tabidir => çok düşük fiyatlar
- ◆ Birleşik Krallık: Ulusal Sağlık Hizmeti (NHS) jenerik rekabetinde “geri alma” sayesinde tasarruf sağlar (ortalama jenerik ve paralel ithalat iskонтolarını yansıtan azaltılmış eczane geri ödemesi)
- ◆ Almanya: Büyük markalı jenerik payı, göreceli olarak yüksek jenerik fiyatlar
  - Eczaneler geleneksel olarak ikame yetkisine sahip değildir + azalan marjda ödeme yapılır (2003'e kadar)
  - => Jenerikler fiyattan çok marka ile rekabet eder
- ◆ Fransa: Küçük jenerik payı, genelde markalı
  - Eczaneler geleneksel olarak ikame yetkisine sahip değildir + belirli bir marjda ödeme yapılır
  - 2003 jenerik reçetelemesi için teşvikler

# ABD: Markasız Jenerikler Reçetelerin %43'ü, Satışların ise Sadece %7'si

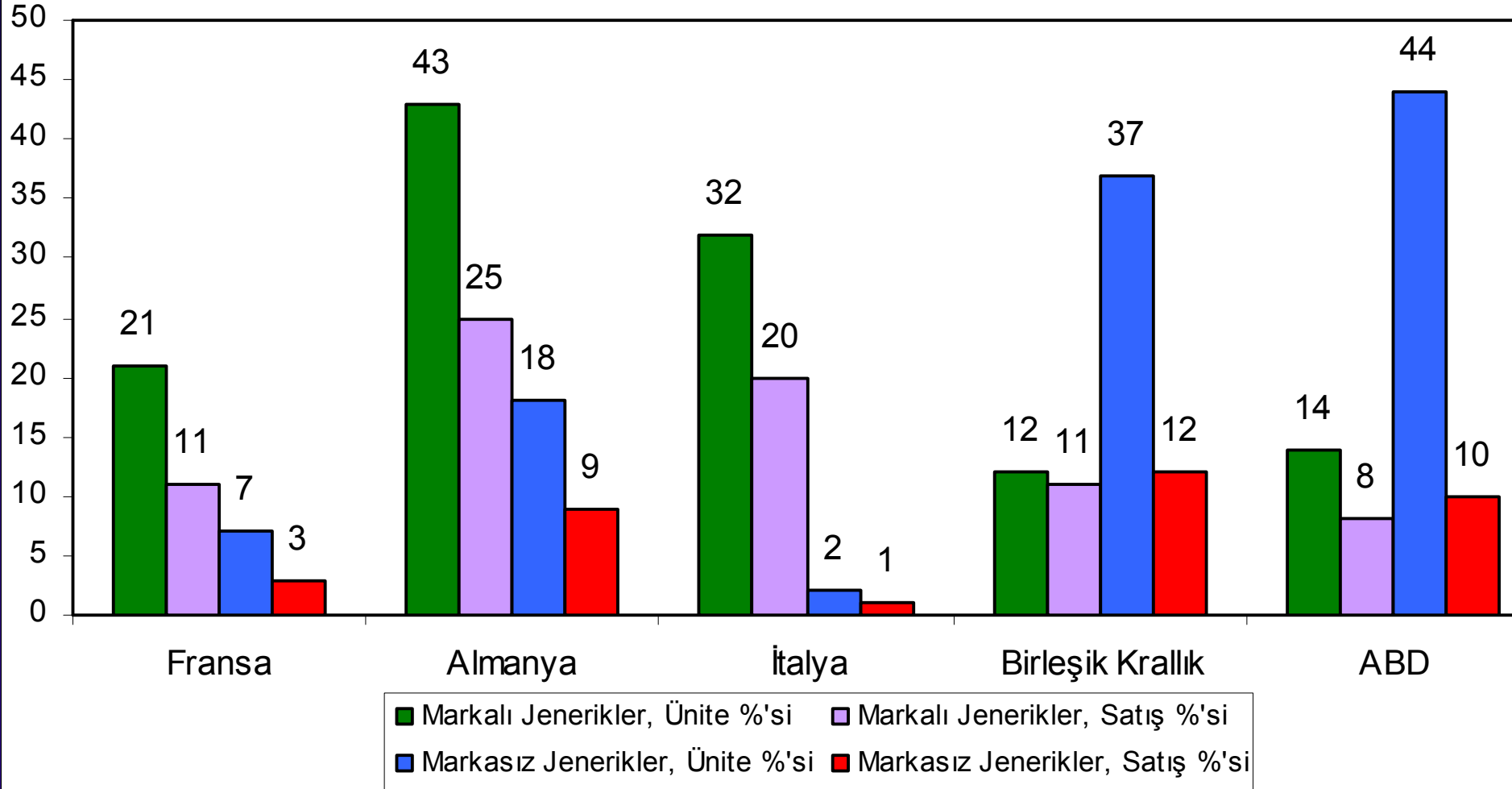
Dolar %'si



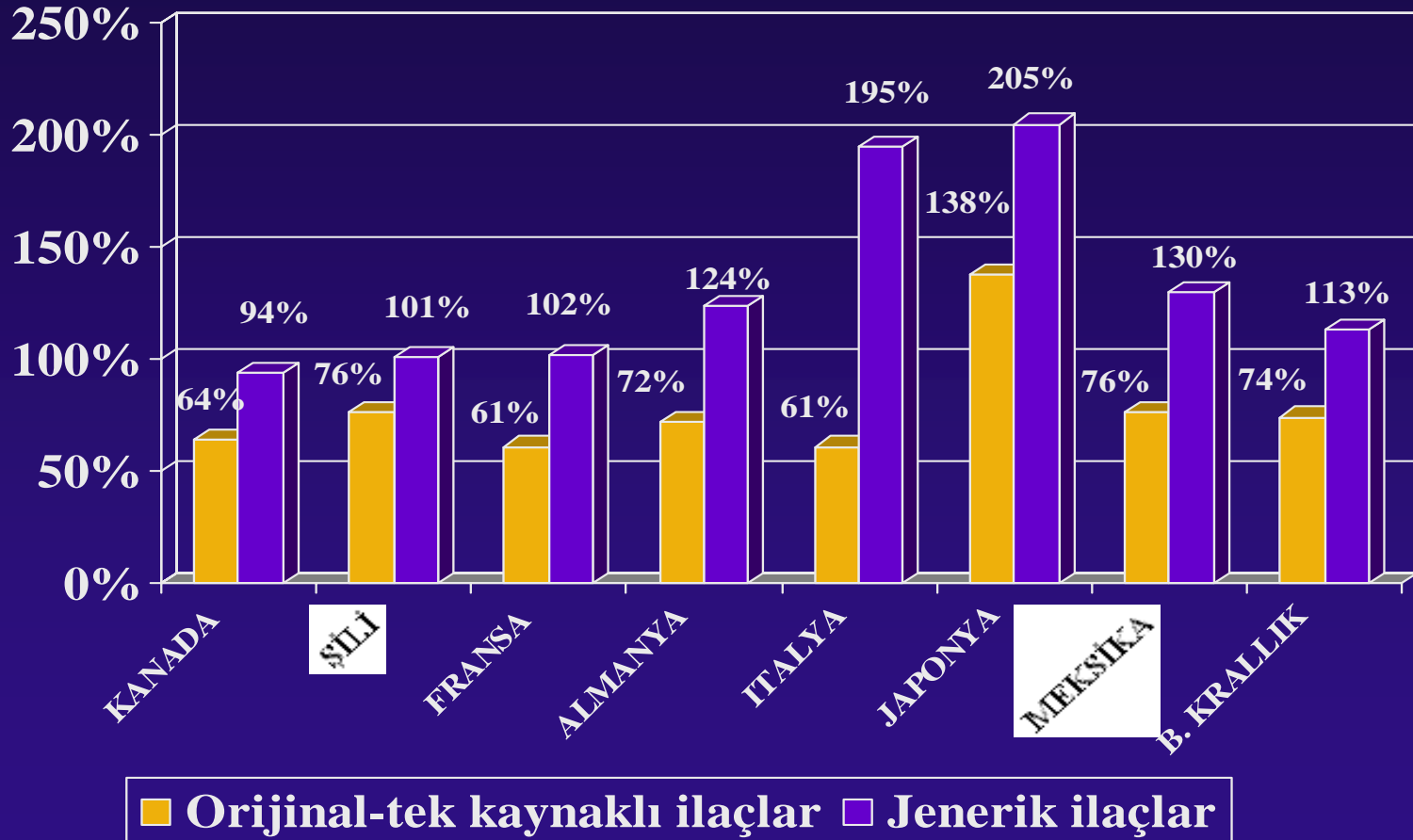
Toplam yazılan reçetelerin %'si



# Jenerikler: Markalılara Karşı Markasızların Ünite ve Satış Payları(1999 IMS verisi)



# Patentli Orijinallere Karşı Jenerik İlaçların Fiyat Endeksleri (US Market Basket, 1999)



Not: ABD %100'e eşittir. Kaynak: Danzon ve Furukawa, *Health Affairs*, 2003

# Patentsiz moleküller için jenerik referans fiyatlandırma ile patentli moleküller için terapötik referans fiyatlandırması karıştırılmamalıdır

## Jenerik Referans Fiyat (yalnızca patentsiz)

İtalya

Portekiz

İsveç

Danimarka

İspanya

Birleşik Krallık

ABD

Kanada

Fransa

+ diğerleri

## Terapötik + Jenerik Referans Fiyat

Almanya (2004'te bazı patentli ürünler de eklendi)

Hollanda

Yeni Zelanda

Avusturya (bazı ATC'ler)

British Columbia - Kanada (bazı ATC'ler)

# Patentsiz Moleküllerin Jenerik Referans Fiyatlandırması ile Patentli Moleküller için Terapötik Referanslama Aynı Değil (Devam)

- ◆ Patentsiz moleküller için jenerik RP geniş ölçüde kabul edilmiştir
  - biyoeşdeğer jenerikler iyi ikameler olarak kabul edilir
  - sadece patentsiz moleküller için geçerlidir
  - geri ödeme kurumları ve tüketicilere tasarruf sağlayabilir
- ◆ Terapötik RP farklı moleküllere aynı geri ödemeyi sağlar
  - moleküller etkenlik ve emniyet açısından farklı olabilir
  - patentli bileşikler patentsizlerle beraber gruplandığında, etkili patent korumasını göz ardı eder
  - Ar-Ge teşviklerini azaltır
  - geri ödeme kurumlarına sağlarsa bile düşük tasarruf

# Terapötik Referanslama Dinamik Fiyat Rekabetini Teşvik Etmez

- ◆ Referans fiyat (RP) bazı gruplar için maksimum geri ödeme düzeyi olarak belirlendiğinde, bazı yüksek fiyatlı ürünler pazar paylarını sürdürebilmek için fiyatlarını RP düzeyine indirebilirler
- ◆ Ancak hiçbir firmanın RP'nin altında fiyat belirlemek için bir motivasyonu yoktur
  - yani RP taban (fiyat) olmaktadır
  - => Zaman içinde dinamik fiyat rekabeti söz konusu olmaz
- ◆ Hollanda 1993'te terapötik referans fiyatlamayı benimsedi
- ◆ Hollanda 1996'da uluslararası referansa (Belçika, B. Krallık, Fransa, Almanya) dayalı olarak fiyat kontrollerini ekledi
  - Terapötik RP fiyatları indirmede başarısız oldu
- ◆ Almanya, Hollanda ve Yeni Zelanda RP politikalarına ilişkin kanıtlar için bkz. Danzon ve Ketcham, *NBER*, 2003.

# Reçetesiz (OTC) İlaçlar: OTC Statüsü için Geleneksel Kriterler

- ◆ Endikasyon özellikleri
  - Hastalar kendi kendilerine kolaylıkla teşhis koyarlar ve tedavi ederler
  - Kendiliğinden zamanla sınırlı
  - Sağlık profesyonelleri minimum derecede müdahildir
  - Yardımcı önlemlere (teşhis, kan testi vs.) gerek yoktur
- ◆ İlaç özellikleri
  - Uygun, kolay doz rejimi/dozaj formu
  - Belirgin etkiler
  - Anında/hızlı etki
  - Güvenli ve kolay tolere edilir
- ◆ Öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları, vitaminler, ağrı kesiciler vs.

# Artan oranda, bazı reçeteli ilaçlar OTC statüsüne geçiriliyor: Birleşik Krallık, ABD ve diğerleri

- ◆ Kısmen geri ödeme kurumlarının bütçe baskıları ile yönlendirilmiş
- ◆ Hastalar artık daha bilinçli, daha katılımcı
- ◆ Uzun süreli emniyet geçmişleri olan ilaçlara uygulanır
  - örn., anti-ülserler, anti-histaminler
- ◆ OTC statüsüne geçirilen ilaçlar yeni klinik deneylerle kendi kendini tedavide emniyet ve etkenliklerini göstermek zorunda kalabilir
- ◆ OTC'ler genelde geri ödenmez
- ◆ EĞER hastalar daha pahalı reçeteli alternatifler için katkı payı ödemek zorunda kalıyorsa, OTC geçişleri geri ödeme kurumlarına tasarruf sağlar

# Hasta Katkı Payları

- ◆ İlaçta katkı payı ödemeleri çoğu ülkede artmaktadır
- ◆ Fiyatların katkı payı yüzdesi reçete başına sabit katkı payı alınmasından daha verimlidir
- ◆ Katılım payları ilacın çeşidine göre değişir
  - Temel ilaçlar için düşük %
  - Rahatlatıcı/düşük önemli endikasyonlar için yüksek %
- ◆ Yakın zamanda OTC'lerin ve diğer az önemli ilaçların geri ödeme listesi dışına çıkarılması Almanya ve İtalya'da toplan ilaç harcamasını düşürmüştür
- ◆ İdeal olarak, hasta katkı payları gelire göre belirlenmeli
  - Almanya, Japonya'da gelirle bağlantılı limitler vardır
  - Diğer ülkelerde düşük gelirli nüfus hariç tutulur

# Sonuçlar

- ◆ Türkiye gibi, birçok ülke ilaç harcamalarından maksimum yararı elde etmeye çalışıyorlar
- ◆ Umut veren stratejiler aşağıdakileri kapsar:
  - Patentli ürün fiyatlandırma: İç kıyaslama + geri ödeme amaçlı maliyet-etkililik çalışmalarıyla uyumlu olacak şekilde yenilikçiliğe ek fiyat
  - Patenti sona ermiş moleküllerin jeneriklerinden sağlanacak tasarrufu maksimize etmek
  - OTC geçiş + kendi kendini tedavi için emniyeti kanıtlanmış ilaçların geri ödenmemesi
  - Katkı payları endikasyona ve hasta statüsüne göre ayarlanmalı