

# İLAC SEKTÖRÜNÜN YAPISI

2010 yılı itibarıyla erteleme için ödeme anlaşmalarının tüketicilere olan yıllık maliyetinin 3,5 milyar dolar olduğu ifade edilmektedir.



Yunus Salih Yiğit  
Rekabet Uzmanı



Ahmed Alp Güler  
Rekabet Uzman Yardımcısı

İlaç sektörü insan sağlığının korunmasında ve yaşam kalitesinin yükseltilmesinde hayati rol üstlenmekle birlikte yüksek maliyetli olması, uzun süren AR-GE çalışmaları içermesi, ileri teknoloji gerektirmesi, patent korumasının yaygınlığı, kamu müdahaleleri ve arz-talep yapısının alışlagelmiş iktisat öğretisinden farklı olmasıyla göze çarpmaktadır.

İlaç sektörünün arz tarafına bakıldığında dünya pazarına hitap eden az sayıda büyük ölçekli firma yer alırken, bölge veya ülke pazarını hedef alan daha küçük ölçekli çok sayıda firma bulunmaktadır. Çoğunlukla orijinal ilaç üreticisi olan büyük ölçekli uluslararası firmalar, uzun ve oldukça maliyetli bir AR-GE sürecinden sonra yeni bir ilaç keşfi yapabilmektedir. Bu noktadaki rekabet fiyattan ziyade ürün gelişimine yöneliktir.

Yeni bir ürün piyasaya sunulmadan önce yapılan çalışmalar oldukça maliyetlidir. Yeni bir ürünün patent başvurusundan

satışa hazır hâle gelmesine kadar geçen sürenin yaklaşık 12-13 yılı bulabildiği, bu süreçte laboratuvar sentezinden geçirilen yaklaşık her 10 bin içerikten sadece bir ya da ikisinin tüm kontrol aşamalarını geçebildiği ve yeni bir ürünün AR-GE harcamasının ortalama 2 milyar avro olduğu bilinmektedir. Bu bağlamda, ilaç sektöründe faaliyet gösteren teşebbüsler bakımından yeni bir ürün geliştirmenin oldukça maliyetli olduğu söylenebilecektir.

İlaçların kolaylıkla kopyalanabilmelerinden dolayı yüksek maliyetler sonucu elde ettiği çıktıdan kâr elde etmek isteyen ve başka bir ilaç keşfi için de kaynak ayıran orijinal ilaç üreticilerine patent koruması verilmektedir. Patent korumasının sona ermesiyle birlikte etken maddeden formülasyona kadar birebir aynı olan ilaçlar jenerik ilaç üreticileri tarafından pazara sürülebilmektedir. Jenerik ilaçlar arasındaki rekabet fiyat üzerinedir. Jenerik ilacın pazara girişiyle beraber orijinal ilacın pazar payı azalmakta

ve fiyatlar düşmektedir.

İlacı reçete eden doktorlar, ilacın nihai tüketiciye satışını gerçekleştiren eczacılar ve ilacı kullanan hastalar arasında bilgi asimetrisi bulunması, ilaç sektörünü diğer sektörlerden ayıran önemli unsurlardan biridir. Ürün talebinin, doğrudan ürünü kullanacak tüketici tarafından oluşturulmaması, sektör dinamiklerini değiştirmektedir. Reçeteli ilaç talebini önemli ölçüde doktorlar belirlemekte iken varsa muadil ilaç alternatifini hastaya sunabilmesinden ötürü eczacılar da talebi belirleyebilmektedir.

İlaçta talep yapısını değiştiren bir diğer önemli unsur ise ilacın geri ödeme kapsamına girip girmediğidir.

Bir ilacın piyasaya sunulmasından önce geçilmesi gereken uzun idari süreç, sırasıyla ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme için değerlendirilme aşamalarından oluşmaktadır.

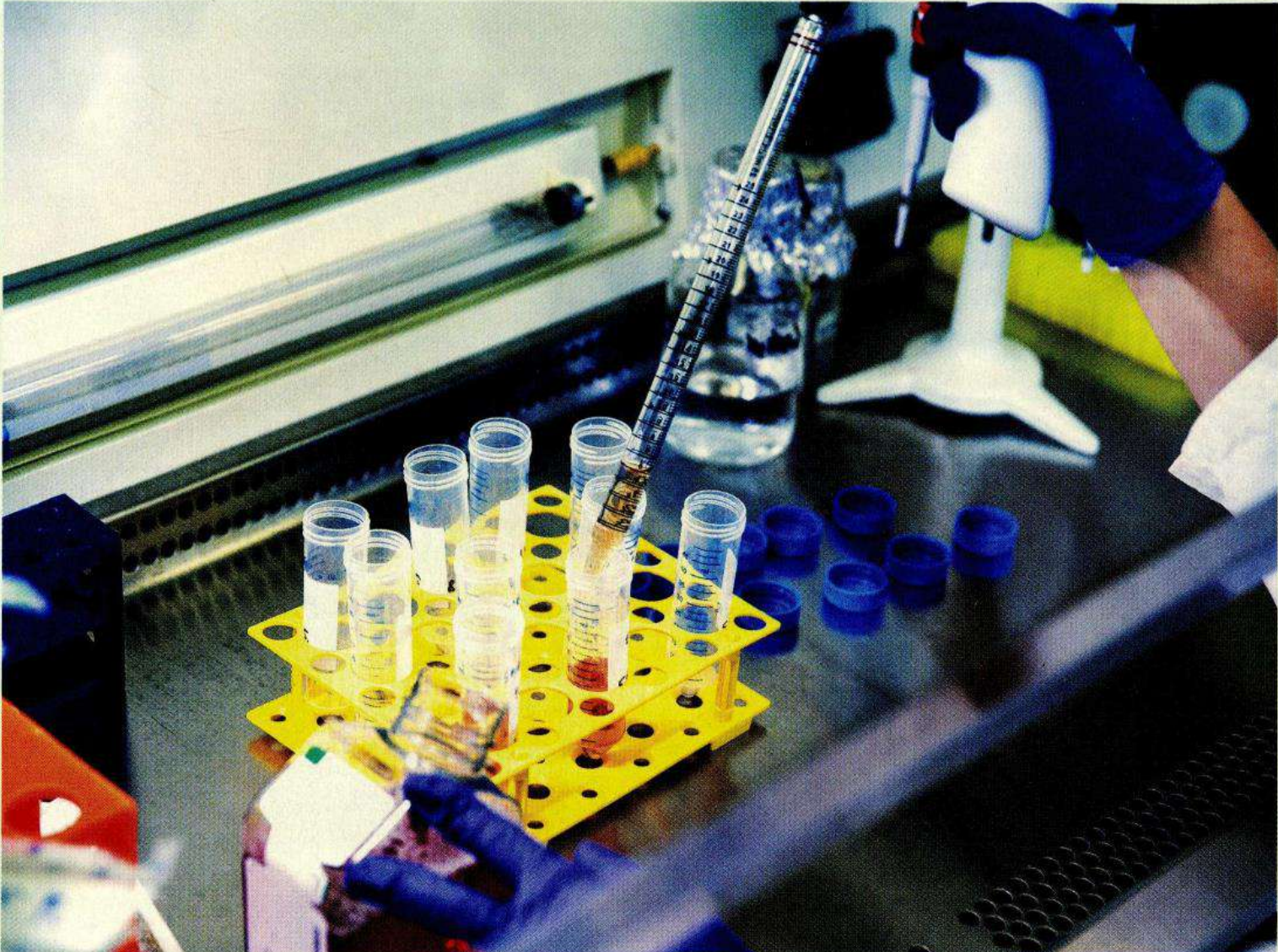
### **Türkiye’de ilaç ruhsatlandırma**

Ülkemizde ilaçların ruhsatlandırma işlemleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine göre yapılmaktadır. TİTCK tarafından ruhsatlandırılarak ilk kez piyasaya sunulacak beşeri tıbbi ürün için satış izni alınması zorunludur. Satış izninin onaylanması için sunulan bilgilerin

ruhsata esas bilgilerle uyumlu ve ilacın fiyat almış olması gereklidir.

İlaç fiyatları ise Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ile bu alanı düzenlemek üzere yetkili kılınmış olan Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ uyarınca belirlenmektedir. Talep yapısı ve ilaç harcamalarının kamu harcamaları içerisindeki payının fazla olması, sektörün regüle edilmesine ve kamu tarafından her seviyede doğrudan fiyat ya da kâr oranı belirlenmesine neden olmaktadır. Bu konudaki yetki, Sağlık Bakanlığı’nın koordinatörlüğünde çeşitli kamu kurumu temsilcilerinin katılımıyla oluşturulan Fiyat Değerlendirme Komisyonu’ndadır.

İlaçların fiyatlandırılması, ilacın eşdeğerinin piyasada bulunup bulunmaması veya ilacın fiyat korumasına tabi olup olmamasına göre değişkenlik göstermektedir. Fiyat Tebliği’nde “gerçek kaynak fiyat” ve “kaynak fiyat” olmak üzere iki ayrı fiyat kavramı yer almaktadır. Gerçek kaynak fiyat, kaynak ülkede ruhsatlı ve piyasada olan ürünün fiyat listesinde avro olarak ilan edilen depocuya satış fiyatını ifade ederken, kaynak fiyat ürünlerin ülkemizdeki depocuya satış fiyatı hesaplanırken esas alınan ve Fiyat Tebliği’ndeki usullere göre belirlenerek fiyat listesinde avro olarak



belirtilen fiyatı ifade etmektedir.

Ülkemizde 2004 yılından beri ilaç fiyatlandırılmasında dış referans fiyatlandırma sistemi kullanılmaktadır. Dış referans fiyatlandırma, ürün fiyatının referans ülke olarak tanımlanan diğer ülkelerdeki aynı ürün için uygulanan fiyatlar esas alınarak belirlenmesidir. Bu çerçevede Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen Avrupa Birliği'ne üye beş ülkedeki (Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz, Yunanistan) fabrika satış fiyatlarından en ucuzunun referans fiyat olarak kabul edilmesiyle ülkemizdeki ilaç fiyatları oluşturulmaktadır. Oluşan fabrika satış fiyatına, depocu ve eczacı kâr oranları ile KDV eklenerek perakende satış fiyatları bulunmaktadır.

## İlaçların fiyatlandırılması

İlaç fiyatlarının hesaplanmasında kullanılacak Türk lirası cinsinden 1 (bir) avro değeri de bir önceki yılki Resmî Gazete'de ilan edilen gösterge niteliğindeki Merkez Bankasının günlük avro döviz satış kuru esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama avro değerinin yüzde 70'i olarak belirlenmektedir. 2023 yılı için bu kur değeri 14 Aralık 2022 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanan Cumhurbaşkanlığı Kararı ile 10,7577 TL olarak belirlenmiştir. Belirtmek gerekir ki ilaçların fiyatlandırılmasında baz alınan avro değeri ile güncel avro değeri arasındaki oluşan farkın zaman zaman ilaç tedarikinde birtakım sorunlara yol açtığı sektör paydaşları tarafından ifade edilmektedir.

Bir ilacın devlet tarafından geri ödeme kapsamına alınıp alınmayacağı kararı, Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği uyarınca İlaç Geri Ödeme Komisyonuna aittir. Geri ödeme kapsamında her bir eşdeğer grupta bulunan ilaçlar, o gruptaki en ucuz birim fiyatın yüzde 5 fazlasına kadar ödeme almaktadır.

Üreticiler tarafından piyasaya sürülen ilaçların nihai tüketici olan hastaya kadar herhangi bir tahribata uğramadan, zamanında ve sağlıklı bir biçimde ulaştırılması önem arz etmektedir. Türkiye ilaç sektöründe dağıtım faaliyetleri, toptan ve perakende olmak üzere iki seviyede gerçekleştirilmektedir. Toptan dağıtım seviyesinde ecza depoları, perakende satış seviyesinde ise eczaneler bulunmaktadır.

Ecza depoları, üreticiler ile eczaneler ve hastaneler arasındaki ürün akışını sağlamak ve ilaçların dağıtımına çıkıncaya kadar stoklanması işlevini üstlenmektedir. Ecza depoları satışların gerçekleştiği müşteri grubuna göre iki farklı kategoride sınıflandırılmaktadır. Bunlardan ilki ihaleci ecza depoları olup anılan depolar kamu hastaneleri ile özel hastanelerin ihalelerine katılım sağlamak, kazandıkları ihaleleri ihale şartnameleri ile belirlenen koşul ve sürelerde temin etmektedir. İkinci kategori, üreticilerden alınan ilaçların serbest eczanelere iletilmesi üzerine uzmanlaşmış depolardan oluşmaktadır. Bu depolar eczanelere yönelik vade, indirim, mal fazlası ve diğer hizmet alanlarında kendi

kategorisinde yer alan rakipleriyle rekabet etmektedir. Bununla birlikte her iki alanda faaliyet gösteren depolar da bulunmaktadır. İlaç sektöründeki tüm taraflar gibi ecza depoları da açılış izninden depolama ve dağıtım faaliyetlerine kadar sıkı düzenlemelere tabi tutulmaktadır.

İlaç sektöründe sağlayıcı firmalar ihalelere doğrudan katılmayarak, bu alanda uzmanlaşmış ihale depolarıyla çalışmayı tercih edebilmektedirler. Sağlayıcı firmalar tarafından genel itibarıyla bu tercihin daha fazla ihaleye iştirak etme imkânı sağladığı ve özellikle dağıtım konusunda maliyet tasarrufu ve etkinlik yarattığı ifade edilmektedir. Nitekim Türkiye'nin her bölgesinde gerçekleştirilen ihalelerin takip edilmesi ve ihalelere katılım sağlanması için sağlayıcı tarafından kurulacak dağıtım ağı yerine sağlayıcılar tarafından hayata geçirilen sözleşmeler aracılığıyla Türkiye'deki kamu hastanelerinin ve özel hastanelerin yapacağı alımlarda, ilaçların münhasıran ihaleci ecza depoları tarafından dağıtılması planlanabilmektedir.

## Sağlık Market uygulaması

Sağlık Bakanlığı ile bağlı kurum ve kuruluşların sağlık hizmetinin sunulmasında ihtiyaç duydukları ilaç ve tıbbi malzemelerin alımları 2018 yılı Kasım ayına kadar merkezi olarak Sağlık Bakanlığı ya da İl Sağlık Müdürlükleri veya ilgili kamu hastanesi üzerinden yapılmaktayken, bu alımların Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü (DMO) üzerinden



gerçekleştirilmesi amacıyla 19.01.2018 tarihinde Sağlık Bakanlığı ile DMO arasında "Tedarik İşbirliği Protokolü" imzalanmış, bu kapsamda 12.10.2018 tarihi itibarıyla "Sağlık Market" uygulaması devreye alınmıştır.

Sağlık Market uygulaması ile birlikte elektronik ihale sürecine geçilmiştir. Bu uygulama kapsamında ilaç temini, firmaların (üretici/ecza deposu) çevrim içi başvurusunu takiben yine çevrim içi olarak DMO Genel Müdürlüğü ve Sağlık Bakanlığının onayı ile başlamaktadır. Başvuru yapan firmalar DMO Genel Müdürlüğü ile "Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler Çerçeve Anlaşması" imzalamaktadır.

Sağlık Market Beşeri Tıbbi Ürünler Çerçeve Anlaşma İlanında bulunan: "... Başvuruda bulunabilecek olan firmaların; b) Üretici/ithalatçı ile çerçeve anlaşma imzalandıktan sonra üreticinin/ithalatçının anlaşması sonlandırılmadan yetkili satıcının başvurusu, yetkili satıcıyla çerçeve anlaşma imzalandıktan sonra ise bu firmanın yetkili satıcılığı iptal edilmedikçe üreticinin/ithalatçının başvurusu kabul edilmeyecektir." düzenlemesi uyarınca ihaleye hem üretici hem de yetkilendirilmiş ecza deposu aynı anda iştirak edememektedir.

İlaç sektöründe, orijinal ilaç üreticilerinin yatırım ve inovasyon güdülerinin korunabilmesi için öngörülen patent koruması, yeni ilaçların geliştirilmesi ve AR-GE yatırımlarının sürdürülebilmesi bakımından önemli olmakla birlikte patent korumasının sürekli olarak

uzatılması güdüsüne sahip olan teşebbüsler piyasadaki tekel konumlarını sürdürebilmek amacıyla yeni girişleri engelleme yoluna gidebilmektedir. Erteleme için ödeme (pay for delay) anlaşmalarının da bu kapsamda değerlendirilmesi gerekmektedir.

Erteleme için ödeme anlaşmaları, orijinal ve jenerik ilaç üreticileri arasında yapılan ve jenerik ilaç üreticisinin piyasaya girişinin orijinal ilaç üreticisi tarafından yapılan ödemeler ve sair menfaatler karşılığında kısıtlandığı ya da geciktirildiği anlaşmalardır. Söz konusu anlaşmalara ters ödeme anlaşmaları da denilmektedir. Tipik olarak, bir ters ödeme anlaşması, jenerik ilaç üretici şirketin piyasaya hiç girmemesi ya da belirli koşullarda girmesi karşılığında patent davasında davacı konumunda bulunan orijinal ilaç üreticisinin davayı sonlandırmasını ifade etmektedir. Burada, davacı tarafından davalıya gerçekleştirilen bir değer transferi söz konusu olmaktadır.

Orijinal ve jenerik ilaç üreticileri arasında piyasada rekabet etmemek üzere yapılan bu anlaşmalar arzın kısıtlanması ya da pazar paylaşımı niteliğinde olabilmektedir. Söz konusu anlaşmalar rekabetçi yapıyı bozarak tüketiciler açısından ciddi refah kayıplarına yol açabilmektedir. Birleşmiş Milletler Ticaret ve Kalkınma Konferansı (UNCTAD) tarafından yapılan bir çalışmaya göre, 2010 yılı itibarıyla erteleme için ödeme anlaşmalarının tüketicilere olan yıllık maliyetinin 3,5 milyar dolar olduğu ifade edilmektedir.

