

**REKABET KURUMU**  
**III. Denetim ve Uygulama Dairesi Başkanlığı**

<b>Rapor Türü</b>	Sektör Araştırması Raporu
<b>Rapor Tarih ve Sayısı</b>	27.03.2013
<b>Dosya Konusu</b>	Türkiye beşeri ilaç sektörünün mevcut yapısı ve mevzuatı incelenerek rekabet sorunlarının belirlenmesi ve rekabetin geliştirilmesi yönünde önerilerin oluşturulması.
<b>Raportörler</b>	Emin Cenk GÜLERGÜN Hakan Deniz KARAKOÇ Cumhur Atalay HATİPOĞLU

## İÇİNDEKİLER

ŞEKİLLER.....	viii
KISALTMALAR.....	ix
<b>1. İNCELEME SÜRECİ.....</b>	<b>1</b>
1.1. Rekabet Kurumunun Sektöre Yönelik İncelemeleri.....	1
1.2. Sektör Araştırması Kapsamında Yapılan İncelemeler.....	3
1.2.1. İEİS ve AİFD'nin Açıklamaları.....	3
1.2.2. SGK ve Sağlık Bakanlığından Bilgi İsteme.....	6
1.2.3. TTB ve TEB'in Açıklamaları.....	7
1.2.4. IMS'ten Bilgi İsteme ve Anket.....	11
1.3. AB Komisyonunun Sektör Araştırması.....	18
1.3.1. Araştırmanın Kapsamı.....	19
1.3.2. Araştırmada Ulaşılan Sonuçlar.....	21
<b>2. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN YAPISI ve ÖZELLİKLERİ.....</b>	<b>25</b>
2.1. İlaç Sektörünün Özellikleri.....	26
2.1.1. Arzın Yapısı.....	26
2.1.1.1. Orijinal İlaç Firmaları.....	26
2.1.1.2. Jenerik İlaç Firmaları.....	28
2.1.1.3. İlaç Firmaları Arasındaki Rekabet.....	30
2.1.2. Dağıtım Kanallarının Özellikleri.....	36
2.1.2.1. Eczahane Depoları.....	36
2.1.2.2. Eczaneler.....	37
2.1.3. Talebin Yapısı.....	38
2.2. Patent Korumasının Önemi.....	42
2.2.1. Patent.....	42
2.2.2. İlaç Sektöründe Patent Koruması.....	44
2.3. Sektörün İktisadi Açısından Düzenlenme Gerekçeleri.....	46
2.3.1. Sağlayıcılara Yönelik Regülasyonlar.....	47
2.3.2. Talep Regülasyonları.....	49
2.3.3. Dağıtım Aşamasındaki Regülasyonlar.....	52
<b>3. TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜ.....</b>	<b>54</b>
3.1. Genel İstatistikler.....	55
3.2. İlaç Sektörüne Yönelik Düzenlemelerdeki Değişiklikler.....	69
3.2.1. Fiyatlandırma.....	69
3.2.2. Geri Ödeme.....	71
3.2.3. Ruhsatlandırma.....	74
3.2.4. Genel Politika Değişiklikleri.....	75
<b>4. TEMEL DÜZENLEMELERİN REKABET ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ.....</b>	<b>76</b>
4.1. RUHSATLANDIRMA.....	78
4.1.1. Giriş.....	78
4.1.2. Türkiye'de Ruhsatlandırma.....	80
4.1.2.1. Ruhsatlandırma Mevzuatı.....	80
4.1.2.2. Anket Sonuçları.....	85
4.1.3. Değerlendirme.....	94
4.2. FİYATLANDIRMA.....	99
4.2.1. Giriş.....	99
4.2.2. Fiyat Regülasyonu Türleri.....	101
4.2.2.1 Fiyat Sabitleme.....	102

4.2.2.2. Maliyet-Etkinlik Fiyatlaması .....	105
4.2.2.3. Kar Kontrolleri .....	105
4.2.3. Fiyat Regülasyonlarının Sektöre Etkileri .....	106
4.2.4. Türkiye'de Fiyatlandırma .....	109
4.2.4.1. Fiyatlandırma Mevzuatı .....	109
4.2.4.2. Anket Sonuçları .....	113
4.2.5. Değerlendirme .....	120
4.3. GERİ ÖDEME .....	127
4.3.1. Giriş .....	127
4.3.2. Geri Ödemede Harcamaların Kontrolü için Başvurulan Yöntemler .....	129
4.3.2.1. Maliyet Paylaşımı .....	129
4.3.2.2. Eşdeğer İlaç Uygulaması .....	132
4.3.2.3. İhaleler .....	134
4.3.3. Türkiye'de Geri Ödeme .....	139
4.3.3.1. Geri Ödeme Mevzuatı .....	139
4.3.3.2. Anket Sonuçları .....	146
4.3.4. Değerlendirme .....	158
4.3.5. Fiyat ve Kamu Kurum İskontosu Bakımından Mevzuat ve Uygulamaların Esnekliği .....	168
<b>5. PATENTLER VE PATENT DAVALARININ REKABET ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ</b> .....	171
5.1. Giriş .....	171
5.2. İlaç Sektöründeki Patent Korumasının İktisadi Etkileri .....	174
5.3. İlaç Sektöründeki Rekabetin Patentler ve Patent Davaları Aracılığı ile Engellenmesi .....	177
5.3.1. Patent Kümeleri ve Bölünmüş Patent Başvuruları .....	177
5.3.2. Orijinal ve Jenerik İlaç Firmaları Arasında Patent Kaynaklı Davalar ve Mahkeme Dışı Temaslar .....	181
5.3.2.1. AB Komisyonunun Patent Davaları ile İlgili Tespit ve Değerlendirmeleri .....	181
5.3.2.2. AB Komisyonunun Patent Uzlaşma Anlaşmaları ile İlgili Tespit ve Değerlendirmeleri .....	183
5.4. Türkiye'de İlaç Patentleri .....	187
5.4.1. Patent Mevzuatı .....	187
5.4.2. Anket Sonuçları .....	194
5.4.2.1. İlaç Patentleri ile İlgili Anket Sonuçları .....	195
5.4.2.2. Patent Davaları ile İlgili Anket Sonuçları .....	203
5.4.2.3. Anket Katılımcılarının Mevzuat ve Uygulamalarla İlgili Görüşleri .....	211
5.5. Değerlendirme .....	216
<b>6. PİYASANIN İŞLEYİŞİNİN REKABET ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ</b> .....	231
6.1. ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME FAALİYETLERİ .....	231
6.1.1. Giriş .....	231
6.1.2. Mevzuat .....	232
6.1.3. Anket Sonuçları .....	233
6.1.4. Değerlendirme .....	235
6.2. BİYOTEKNOLOJİ ÜRÜNLERİ .....	237
6.2.1. Giriş .....	237
6.2.2. Mevzuat .....	238
6.2.3. Anket Sonuçları .....	239

6.2.4. Değerlendirme.....	243
<b>6.3. TANITIM FAALİYETLERİ .....</b>	<b>245</b>
6.3.1. Giriş.....	245
6.3.2. Mevzuat .....	245
6.3.3. Anket Sonuçları .....	247
6.3.4. Değerlendirme.....	252
<b>6.4. YATAY ANLAŞMALAR .....</b>	<b>256</b>
6.4.1. Giriş.....	256
6.4.2. Anket Sonuçları .....	256
6.4.3. Değerlendirme.....	262
<b>6.5. FİRMALARIN ECZA DEPOLARIYLA İLİŞKİLERİ .....</b>	<b>265</b>
6.5.1. Giriş.....	265
6.5.2. Anket Sonuçları .....	266
6.5.3. Değerlendirme.....	272
<b>6.6. ORJİNAL ÜRÜNLERİN PAZARA GİRİŞİ .....</b>	<b>274</b>
6.6.1. Orijinal İlaç Girişinin ve Bunun Zamanlamasının Pazar Üzerindeki Etkileri .....	274
6.6.2. Türkiye Pazarındaki İlaç Sayısı.....	276
6.6.2.1. Anket Sonuçları .....	276
6.6.2.3. Değerlendirme .....	280
6.6.3. Orijinal İlaçların Türkiye Pazarına Giriş Zamanlaması.....	281
6.6.3.1. Anket Sonuçları .....	281
6.6.3.3. Değerlendirme .....	286
<b>6.7. JENERİK REKABETİ .....</b>	<b>289</b>
6.7.1. Giriş.....	289
6.7.2. AB Komisyonu Raporunda Jenerik Rekabeti ile İlgili Görüş ve Öneriler .....	290
6.7.3. Türkiye'de Jeneriklerin Pazara Giriş Zamanlaması .....	293
6.7.4. Türkiye'de Jenerik Penetrasyonu .....	296
6.7.5. Değerlendirme.....	298
<b>7. SONUÇ ve POLİTİKA ÖNERİLERİ .....</b>	<b>300</b>
<b>KAYNAKÇA.....</b>	<b>321</b>

## TABLO DİZİNİ

Tablo 1: 2007 Yılı Verilerine Göre Eczacıların Dağılımı.....	10
Tablo 2: SGK İstatistikleri .....	11
Tablo 3: 2009 Yılı Eczane Satış Hasılatlarının Dağılımı .....	11
Tablo 4:Katılımcı Bilgileri .....	14
Tablo 5: Anket Katılımcısı Olan Grup Firmaları .....	16
Tablo 6: Firma Profillerine Göre Gruplandırma .....	18
Tablo 7: Orijinal İlaç Firmalarının Maliyet Kalemlerinin Yıllık Cirolarına Oranı.....	27
Tablo 8: Jenerik İlaç Firmalarının Maliyet Kalemlerinin Yıllık Cirolarına Oranı .....	29
Tablo 9: Türkiye’de Yıllara Göre Hastanede Toplam ve Kişi Başı Muayene Sayısı..	55
Tablo 10: Türkiye’de Toplam ve Kişi Başı Muayene Sayısı .....	56
Tablo 11: Türkiye’de Yıllara Göre Yatan Hasta Sayısı .....	56
Tablo 12: Kişi Başı Sağlık Harcaması/Sağlık Harcamasının GSYİH İçindeki Payı ...	56
Tablo 13: Kamu Sağlık Harcamalarının GSYİH İçindeki Payı.....	57
Tablo 14: Ülkelerin 2010 Yılı Sağlık ve İlaç Harcamaları .....	57
Tablo 15: Kamu Sağlık Harcamaları .....	57
Tablo 16: Kamu İlaç Harcamalarında Değişim .....	57
Tablo 17: Sağlık Harcama Tutarları .....	58
Tablo 18: Hasta Başına Ödenen Tedavi ve İlaç Harcama Tutarı.....	58
Tablo 19: 2001– 2011 Yıllarında Türkiye İlaç Pazarının Büyüklüğü .....	59
Tablo 20: 2002-2011 Yıllarında Türkiye Beşeri Pazarının Kutu Bazında Büyümesi .	60
Tablo 21: 2001–2011 Yıllarında Türkiye Beşeri İlaç Pazarının Büyüklüğü .....	61
Tablo 22: 2002-2011 Yıllarında Türkiye Beşeri Pazarının TL Bazında Büyümesi ....	62
Tablo 23: Türkiye Cirolarının ATC1 Sınıflarına Dağılımı .....	63
Tablo 24: Global Firmaların Dünya ve Türkiye Cirolarının ATC1 Sınıflarına Dağılımı .....	64
Tablo 25: 2006-2010 Yıllarında Anket Katılımcısı Firmaların Cirolarının Dağılımı ....	65
Tablo 26: 2006-2010 Yılları Satışlarına Göre Yoğunlaşma Oranları.....	66
Tablo 27: Türkiye’de İlaç Üretimi .....	67
Tablo 28: Fasıllara Göre İhracat ve İthalat.....	68
Tablo 29: Orijinal İlaç Firmalarının Ar-ge Maliyetinin Safhalara Dağılımı.....	79
Tablo 30: Zaman Dilimlerine Göre Ruhsat Başvurusu Sayısı.....	86
Tablo 31: 01.01.2000’den Sonra Ruhsat Başvurusu ve İlk Satışı Yapılan İlaç Sayılarının Yıllara Dağılımı .....	87
Tablo 32: 01.01.2000 Tarihinden İtibaren Başvurusu Yapılmış ve Ruhsat Almış İlaçlarda Ruhsatlandırma Süreleri .....	88
Tablo 33: Altında Bulunan İlaç Sayısına Göre Ürünlerin Gruplandırılması .....	90
Tablo 34: Başvuru Tarihi Referans İlaçlardan Sonra Olan İlaçlarda İdari Süreler.....	90
Tablo 35: Aynı Marka Altındaki İlk İlaç Dikkate Alındığında 01.01.2000 Tarihinden İtibaren Başvurusu Yapılmış ve Ruhsat Almış Ürünlerde Ruhsatlandırma Süreleri..	91
Tablo 36: Depocu ve Eczacı Kar Oranları .....	111
Tablo 37: Fiyatlandırma Sürecine İlişkin Süreler .....	114
Tablo 38: Ruhsat Tarihinden Önce ve Sonra Yapılan Başvurulara İlişkin Süreler..	115
Tablo 39: Ruhsat Tarihinden Önce Yapılan Fiyat Başvurularının Sonuçlanmasına İlişkin Süreler .....	116
Tablo 40: Fiyat Başvurularının Zamanlaması .....	116
Tablo 41: Ruhsat Almadan Önce Yapılan Fiyat Başvurularının Hangi Aşamada Sonuçlandığı.....	117

Tablo 42: Hollanda'da İhalelerden Kaynaklanan Fiyat Düşüşleri.....	136
Tablo 43: Geri Ödeme Sürecine İlişkin Süreler.....	148
Tablo 44: Geri Ödeme Listesine Alınma Zamanlaması .....	149
Tablo 45: İlaçların Geri Ödeme Listesinden Çıkma Nedenleri.....	150
Tablo 46: Geri Ödeme Listesinden Çıkan İlaçların Satışları .....	151
Tablo 47: Orijinal İlaç Firmalarına Göre Patent Uzlaşma Anlaşması Yaparken Değerlendirilen En Önemli Faktörler.....	185
Tablo 48: Jenerik İlaç Firmalarına Göre Patent Uzlaşma Anlaşması Yaparken Değerlendirilen En Önemli Faktörler.....	185
Tablo 49: Yıllar İtibarıyla Tescil Edilmiş Patentlerin Dağılımı.....	196
Tablo 50: Patent Türleri ve Korunan Buluşlar .....	197
Tablo 51: Patentlerin Türlerine Göre Dağılımı .....	197
Tablo 52: Tescil Edilen Patentlerin Başvuru Şekillerine ve Yıllara Göre Dağılımı... ..	198
Tablo 53: Orijinal ve Jenerik İlaç Firmalarının Tercih Ettikleri Başvuru Yolları.....	199
Tablo 54: Başvuru Yollarına Göre İdari Süreler .....	199
Tablo 55: Patent Türlerine Göre Fiili Patent Süreleri .....	200
Tablo 56: Başvuru Yollarına Göre Fiili Patent Süreleri.....	201
Tablo 57: Patent Kümeleri ve İçerdikleri Patentlerin Sayıları .....	202
Tablo 58: Firma Profiline Göre Patent Kümesi Sayıları .....	202
Tablo 59: Bölünmüş Patentlerde Ortalama İdari Süre .....	203
Tablo 60: Türlerine ve Hangi Aşamada Açıldıklarına Göre Davaların Dağılımı .....	206
Tablo 61: Yıllara Göre Davaların Dağılımı ve Ortalama Dava Süresi .....	207
Tablo 62: Dava Türlerine ve Nihai Kararların Niteliğine Göre Dava Süreleri .....	208
Tablo 63: Birden Fazla Davaya Konu Olan Patentler .....	210
Tablo 64: Birden Fazla Davaya Konu Olan Etkin Maddeler.....	210
Tablo 65: Patent Davalarının Patent Türlerine Göre Dağılımı .....	211
Tablo 66: Katılımcıların Ar-Ge Giderleri.....	234
Tablo 67: Toplam Ar-Ge Giderlerinin Firma Profillerine Göre Dağılımı.....	234
Tablo 68: Katılımcı Firmaların Ar-Ge Giderleri Toplamının, Faaliyet Giderlerinin Toplamına ve Cirolarının Toplamına Oranı.....	235
Tablo 69: Katılımcı Firmaların Biyoteknoloji Ürünleri Cirolarının Toplamı ve Bunun Toplam Cirolarına Oranı .....	239
Tablo 70: Biyoteknoloji Ürünlerinin Ciroları Toplamı ile Tüm Ürünlerin Ciroları Toplamındaki Büyümenin Karşılaştırılması.....	239
Tablo 71: Biyoteknoloji Ürünlerinden Elde Edilen Ciro Toplamının Tüm Ürünlerinden Elde Edilen Cirolara Oranı .....	240
Tablo 72: Tanıtım ve Faaliyet Giderlerinin Firma Profillerine Göre Dağılımı.....	248
Tablo 73: Tanıtım Giderlerinin Faaliyet Giderlerine ve Cirolara Oranı .....	248
Tablo 74: Muadilli ve Muadilsiz Ürünlerin Tanıtım Giderleri İçinde Doktor ve Eczacılar Yönelik Tanıtımların Payları .....	249
Tablo 75: Doktorlara ve Eczacılar Yönelik Tanıtım Giderlerinin Firma Profiline Göre Dağılımı .....	250
Tablo 76: Firmaların İlk Beş Ürünlerine Göre Tanıtım Giderlerinin İncelenmesi .....	252
Tablo 77: Yatay Anlaşmaların Türlerine Göre Dağılımı .....	258
Tablo 78: Yatay Anlaşmaların İçerdiği İlişki Sayısına Göre Dağılımı .....	258
Tablo 79: Yatay Anlaşmaların İşlevlerine, Taraflarının Profiline ve Münhasırlık İçerip İçermemesine Göre Dağılımı .....	259
Tablo 80: İşlevlerine Göre Yatay Anlaşmaların Yıllara Dağılımı .....	260
Tablo 81: Yatay Anlaşmaların Ortalama Süreleri.....	261
Tablo 82: Firma Profillerine Göre Çalışılan Ecza Depoları Bilgileri.....	269

Tablo 83: Firma Profillerine Göre Ecza Depolarının Payları .....	270
Tablo 84: Anket Katılımcısı Global Firmaların Seçilmiş Ülkelerdeki Ürün ve İlaçları	277
Tablo 85: Türkiye Pazarına Daha Az Sayıda Ürün Sunulmasının Gerekçeleri .....	278
Tablo 86: Orijinal Ürünlerin Ülke Pazarlarına Giriş Zamanlaması .....	282
Tablo 87: Sekiz Ülkede de Bulunan 49 Orijinal Ürünün Ülke Pazarlarına Giriş Zamanlaması .....	283
Tablo 88: Orijinal Ürünlerin Türkiye Pazarına Geç Girmesinin Gerekçeleri .....	284
Tablo 89: Jenerik Penetrasyon Oranları .....	292
Tablo 90: Birinci, İkinci ve Üçüncü Jeneriğin Etkin Madde Pazarına Bir Önceki Üründen Ne Kadar Sonra Girdiği .....	293
Tablo 91: Etkin Madde Başına Düşen Jenerik İlaç Sayısı .....	295
Tablo 92: Jenerik İlaç Firmalarının Pazara Girişte Esas Aldığı Unsurlar .....	296
Tablo 93: Türkiye Piyasasındaki Jenerik Penetrasyon Oranları .....	297

## ŞEKİLLER

Şekil 1: Orijinal İlaçlara Ait Ürün Yaşam Döngüsü .....	31
Şekil 2: 2001– 2011 Yıllarında Türkiye İlaç Pazarının Büyüklüğü (Kutu).....	59
Şekil 3: 2002-2011 Yıllarında Türkiye Beşeri Pazarının Kutu Bazında Büyümesi (%) .....	60
Şekil 4: 2001–2011 Yıllarında Türkiye Beşeri İlaç Pazarının Büyüklüğü (TL).....	61
Şekil 5: 2002-2011 Yıllarında Türkiye Beşeri Pazarının TL Bazında Büyümesi (%). 62	
Şekil 6: Uzlaşma Anlaşmalarının Sınıflandırılması .....	186



## KISALTMALAR

**AB:** Avrupa Birliği

**ABD:** Amerika Birleşik Devletleri

**AİFD:** Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği

**ATC:** Anatomical Therapeutic Chemical

**BUT:** Bütçe Uygulama Talimatı

**DOJ:** Department of Justice

**EMA:** European Medicines Agency

**EPC:** European Patent Convention

**EPhMRA:** European Pharmacuetical Market Research Association

**EPO:** European Patent Office

**FDA:** Food and Drug Administration

**FTC:** Federal Trade Comission

**GMP:** Good Manufacturing Practice

**GSYİH:** Gayri Safi Yurtiçi Hasıla

**IMS:** International Medical Statistics

**INN:** International Nonproprietary Name

**İEGM:** Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

**İEİS:** İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

**KHK:** Kanun Hükmünde Kararname

**OECD:** Organisation for Economic Co-operation and Development

**OTC:** Over The Counter

**PCT:** Patent Convention Treaty

**PHRMA:** Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

**PPRS:** Pharmaceutical Price Regulation Scheme

**SGK:** Sosyal Güvenlik Kurumu

**SSK:** Sosyal Sigortalar Kurumu

**SUT:** Sağlık Uygulama Tebliği

**TEB:** Türk Eczacıları Birliği

**TEDK:** Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu

**TİSD:** Türkiye İlaç Sanayi Derneği

**TİTCK:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

**TPE:** Türk Patent Enstitüsü

**TTB:** Türk Tabipleri Birliği

**WHO:** World Health Organization

**WIPO:** World Intellectual Property Organization

## 1. İNCELEME SÜRECİ

- (1) Beşeri ilaç piyasası, Türkiye’de rekabet hukuku uygulamalarıyla en erken tanışan sektörlerden biri olmuştur. 1997-2009 döneminde, söz konusu piyasayı ilgilendiren incelemeler Kurum mesaisinin önemli bir kısmını almıştır. Başvuruların yönlendirdiği bu incelemeler, sektöre yönelik kapsamlı bir rekabet analizi yapılması ihtiyacına işaret etmiştir. O tarihlerde Avrupa Birliği Komisyonunun (AB Komisyonu) Rekabetten Sorumlu Genel Müdürlüğünün tüm üye ülkeleri kapsayan bir sektör araştırması yürütüyor olması, Kurumumuz tarafından da benzer bir incelemenin Türkiye ilaç piyasası için gerçekleştirilmesini gündeme getirmiştir. Bunun üzerine, Rekabet Kurulunun 20.01.2009 tarih ve 09-03/57-M sayılı kararıyla beşeri ilaç piyasasına yönelik sektör araştırması başlatılmıştır.
- (2) Kurumumuzun geçmiş tarihli incelemelerinde ağırlıklı olarak piyasanın toptan ve perakende dağıtım seviyeleri tetkik edilmiştir. Sektör araştırmasının bu incelemeleri tamamlayıcı olması amacıyla, piyasanın sağlayıcı seviyesinin rekabetçi analize tabi tutulması kararlaştırılmıştır. Bu seviyede de sağlayıcıların serbest eczane piyasasına yönelik faaliyetleri ayrıntılı olarak incelenmiştir. Belirlenen sınırların içinde de, başta jenerikler olmak üzere yeni ilaçların piyasaya girişleri önünde kamudan veya pazar oyuncularından kaynaklanan engellerin varlığı ve bunların önem dereceleri sorgulanmıştır. Böylece, büyük ölçüde başvuruların yönlendirmesiyle ağırlıklı olarak incelenmiş bulunan alanların dışındaki bir alan ele alınmıştır.

### 1.1. Rekabet Kurumunun Sektöre Yönelik İncelemeleri

- (3) Kurumumuzun beşeri ilaç piyasasına yönelik incelemeleri belirli konularda yoğunlaşmıştır. 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun’un 7. maddesi alanında, piyasanın sağlayıcı seviyesinde faaliyet gösteren teşebbüsler arasındaki birleşme ve devralmalar öne çıkmaktadır. Doğrudan tüzel kişilikleri konu alan işlemlerin yanı sıra ürün veya ürün gruplarının, işkolu ya da belirli faaliyetlerinin devri de Rekabet Kurulunun gündemine gelmiştir. Muafiyet ve menfi tespit başlığı altında ise; yine piyasanın sağlayıcı seviyesinde rakipler arası pazarlama ve dağıtım, ortak pazarlama, lisans ve fason üretim anlaşmaları ile sağlayıcılar ve ecza depoları arasındaki dikey anlaşmalar ele alınmıştır. İncelenen dikey anlaşmaların tamamına yakını, firmaların ürünlerinin yetkilendirilen ecza depoları tarafından ihalelerde satılmasına yöneliktir. Bu anlaşmalarda, iller veya bölgeler seviyesinde ya da ihaleci

birimin niteliğine göre (devlet ve üniversite hastaneleri, özel hastaneler gibi) münhasırlık öngörülmüştür.

- (4) Kanun'un 4. maddesinin uygulanmasına da, yine başvurular yön vermiştir. Sağlayıcıların ecza depolarına, depoların eczanelere mal vermeyi reddettiği veya farklı koşullar uygulayarak ayrımcılık yaptığı iddiaları ile bazı ilaç gruplarında reçetelerin bölge eczacı odalarının belirlediği sıra ve kotalar dahilinde dönüşümlü karşılanması uygulaması başvuruların önemli bir kısmının konusunu oluşturmuştur.
- (5) Rekabet Kurulu doğrudan beşeri ilaç piyasasını ilgilendiren 9 soruşturma açmış ve sonuçlandırmıştır. Bu soruşturmanın 5'inde piyasanın toptan ve perakende dağıtım seviyelerinde faaliyet gösteren oyuncuların davranışları ele alınırken, kalan 4 soruşturmada sağlayıcı firmalar ve bunların birlikleri taraf olmuştur.
- (6) Kurumumuzun rekabet savunuculuğu alanındaki faaliyetleri, geri ödemeye ilişkin düzenleme ve uygulamalar üzerine yoğunlaşmıştır. Öncelikle eczanelerin resmi kurum ve kuruluşlara ilaç satışlarında uyguladığı indirim oranları hakkında, Maliye ve Sağlık Bakanlıklarına rekabetçi öneriler içeren görüşler gönderilmiştir<sup>1</sup>. Bunun yanında, bölge eczacı odalarının eşgüdümünde belirli reçete gruplarının dönüşümlü karşılanması uygulamasıyla ilgili olarak Bakanlıklarla ve özellikle SGK ile çok sayıda yazışma ve görüşme yapılmıştır<sup>2</sup>. İl/ilçelerde açılacak eczanelerin sayısı, eczanelerde satılabilecek ürünler ve eczane satış fiyatlarını ilgilendiren bir mevzuat çalışması da Kurumumuzca değerlendirilmiştir. Başbakanlık Kanunlar ve Kararlar Genel Müdürlüğünde gerçekleştirilen ve Sağlık Bakanlığınca hazırlanarak Başbakanlığa iletilen "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun Tasarısı" taslağının ele alındığı 07.11.2006 tarihli toplantıda

---

<sup>1</sup> 04.11.2004 ve 04-70/1012-247, 02.11.2006 ve 06-79/1021-295 tarih ve sayılı Kurul kararlarında, Maliye Bakanlığı ile Sağlık Bakanlığınca resmi/özel kurum ve kuruluşlara ilaç satışlarında rekabet koşullarını etkileyen düzenleme ve eylemlerle ilgili tespit ve önerileri içerecek görüş bildirilmesine hükmedilmiştir.

<sup>2</sup> Adana Eczacı Odasının, Çukurova Devlet Hastanesinde kurduğu reçete dağıtım bürosu ile diyaliz, periton diyaliz, kan ürünü, yatan hasta ve huzurevi reçetelerinin dağıtımının tek elden yürütülmesini sağlayarak rekabeti engellediği iddiasına yönelik olarak hazırlanan önaraştırma raporunun değerlendirildiği 05.04.2007 tarihli Kurul toplantısında 07-30/291-108 sayı ile "Başbakanlık, Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı'na, Bütçe Uygulama Tebliği ve Sosyal Güvenlik Kuruluşlarının taraf olduğu Protokollerin reçetelerin dönüşümlü karşılanmasına ilişkin hükümlerinin rekabet hukuku çerçevesinde değerlendirilmesi yönünde yazılı görüş gönderilmesine" karar verilmiştir. Bu karar gereğince hazırlanan Kurum görüşü 30.10.2007 tarihli yazılarla Başbakanlığa ve anılan Bakanlıklara iletilmiştir. Bunun ardından temaslar sıklıkla sürdürülmüştür.

Kurumumuz da temsil edilmiş ve konuyla ilgili görüşümüz Başbakanlığa yazılı olarak da bildirmiştir.

## **1.2. Sektör Araştırması Kapsamında Yapılan İncelemeler**

### **1.2.1. İEİS ve AİFD'nin Açıklamaları**

(7) Sektör araştırmasında piyasa oyuncularıyla ilk temas, sağlayıcı seviyesinde faaliyet gösteren teşebbüslerin birçoğunun üyesi olduğu İEİS ve AİFD'den yazıyla bilgi istenmesiyle gerçekleşmiştir<sup>3</sup>. İEİS ve AİFD'ye patent koruması, veri imtiyazı, ruhsatlandırma, fiyatlandırma, geri ödeme, hastane ihaleleri ve diğer başlıkları altında sorular sorulmuş, ayrıca veriler başlığı altında bilgi ve belgeler istenmiştir.

(8) İEİS'in yanıt yazısında yapılan açıklamalar aşağıda özetlenmiştir:

- Patentın başlangıç tarihinden sonra ürünler ruhsatlandırılıp pazara sunulmaktadır. Buna bağlı olarak farklı kaynaklarda farklı ortalama süreler verilmekle birlikte fiili patent süresi 20 yıldan kısadır. Ancak ilaç geliştirme ve ruhsatlandırma süreleri son yıllarda kısalmıştır.
- Çok sayıda ikincil patentin bulunması, ilaçta patent korumasına dair bilgilerin kamuya açık olmaması ve hangi patent bilgilerinin hangi ilaçlarla ilişkilendirileceğinin tespitinin uzmanlık gerektirmesi nedeniyle, Türkiye'de patentle korunan ilaçların bilgisi İEİS'de bulunmamaktadır.
- Küçük bütçeli ve yerli eşdeğer ilaç firmaları için, patent konusunda dava tehdidi bile caydırıcıdır. Patent davaları eşdeğer ilacın pazara girişini engellemekte veya geciktirmektedir.
- İlgili Avrupa patentinin iptalinin Türkiye'de otomatik olarak sonuç doğurmaması nedeniyle, Türkiye'de hükümsüzlük davasının açılması gerekmekte ve bu da eşdeğer ilacın pazara girmesini geciktirmektedir.
- Veri münhasıriyeti uygulamasının başladığı 2005 yılından bu yana, uygulamadan faydalanan ilaçlara dair üç liste yayımlanmıştır. Bunlardan sonuncusu 20.12.2006 tarihlidir.

---

<sup>3</sup> AİFD bünyesinde orijinal ilaç tedarikçilerinin (<http://www.aifd.org.tr/Hakimizda/Uyelerimiz.aspx>, Son erişim tarihi:11.02.2013), İEİS bünyesinde ise ağırlıklı olarak jenerik ilaç firmalarının bulunduğu bilinmektedir ([http://www.ieis.org.tr/asp\\_sayfalar/index.asp?sayfa=130&menuk=11](http://www.ieis.org.tr/asp_sayfalar/index.asp?sayfa=130&menuk=11), Son erişim tarihi:11.02.2013).

- İlgili mevzuata göre toplam 210 günde sonuçlandırılması gereken ruhsatlandırma süreci, uygulamada 2-3 yıl alabilmektedir.
- Ruhsatlandırmayla ilgili Komisyonların düzenli olarak toplanmaması gecikmelere neden olmaktadır. Süreç şeffaf değildir ve farklı firmalar, hatta aynı firmanın farklı ilaçları için farklı uygulamalar söz konusu olabilmektedir.
- Referans fiyat ve kur düşüşlerine bağlı fiyat ayarlamaları otomatik olarak yapılırken, kur artışına bağlı fiyat değişiklikleri Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından, çok uzun zamanlarda ve reel kur artışının çok altında oranlarda uygulanmaktadır.
- Devlet Planlama Teşkilatı tarafından hazırlanmış olan Sekizinci Kalkınma Planı içinde İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporuna göre, etkin/yardımcı madde maliyeti %46,8, ambalaj malzemeleri maliyeti %4,1, işçilik giderleri %4,4, işletme giderleri %5,5, satış ve pazarlama giderleri %14,2, tanıtım giderleri %2,7, genel yönetim giderleri %7,7, finansman giderleri ise %17,1 olarak gerçekleşmektedir.
- Eşdeğer ilaç uygulaması aynı gruptaki ilaçlar arasında fiyat rekabeti yaratmaktadır. Firmalar kamu kurum iskontosunu yüksek uygulayarak ilaçlarının bandın içinde kalmasını sağlamaktadır. Ayrıca fiyat tabanının %5 altında olan ilaçlar için geri ödeme listesine alınma başvuruları haftalık olarak değerlendirilmektedir.
- Türkiye’de üretilen ilaçlar %90 düzeyinde dışa bağımlıdır. Ülkede biri kamuya ait olmak üzere 9 ilaç hammaddesi üreticisi bulunmakta ve hammadde ithalatı ağırlıklı olarak AB ülkeleri, Hindistan ve Çin’den yapılmaktadır.

(9) AİFD’nin yazısında ise, aşağıdaki değerlendirmelere yer verilmiştir:

- Artan yatırımlara karşın her geçen gün daha az sayıda ürün piyasaya çıkmaktadır. DiMasi ve Grabowski'nin bir çalışmasına göre, başarısız olan ilaçların maliyeti de dikkate alındığında piyasaya ulaşabilen bir ilacın geliştirme maliyeti yaklaşık 1,3 milyar ABD Doları seviyesine gelmiştir. Bu maliyet büyük ölçüde yenilikçi ilaç firmalarınca karşılamaktadır.
- Orijinal ilaçların geliştirme süresi 12-15 yılı bulduğu için, fiili patent süresi 5-8 yıldır.

- Jenerik ilaç firmalarının patent süresi sona ermeden patentli ürün üzerinde klinik çalışmalar yürütmesinin ihlal teşkil etmesi riski bulunmaktadır. Buna karşılık AB mevzuatının ilgili hükmü doğrultusunda 551 sayılı Kararname'nin 75/1(f) maddesinde Bolar İstisnası düzenlenmiş ve deneysel alanda yapılan çalışmalar patent korumasının oluşturduğu hakların dışında bırakılmıştır.
- Türk Patent Enstitüsünün (TPE) bilgilendirmesine göre (beşeri ilaçlarla sınırlı olmaksızın tüm başvurular için), başvurudan patent verilmesine kadar geçen ortalama süre 2006, 2007 ve 2008 yılları için sırasıyla 71, 62 ve 52 aydır.
- Patentler mutlak koruma sağlayan "ürün patentleri"<sup>4</sup> ve mutlak koruma sağlamayan "tuz, hidrat ve polimorf patentleri"<sup>5</sup>, "formülasyon patentleri"<sup>6</sup>, "kombinasyon patentleri"<sup>7</sup>, "kullanım/endikasyon patentleri"<sup>8</sup>, "usul patentleri"<sup>9</sup> ve "dozaj patentleri"<sup>10</sup> başlıkları altında tescil edilmektedir.
- Anayasa Mahkemesi suç ve cezada kanunilik ilkesi uyarınca Patent Kararnamesi'nin cezai hükümlerini iptal etmiştir. Bu nedenle, patent sisteminin kanun ile düzenlenmesi ilaç sektörünün ve ilgili yatırımların gelişimi bakımından büyük önem arz etmektedir.
- Sağlık Bakanlığı veri imtiyazından yararlanan ilaçlar listesini en son 20.12.2006 tarihinde yayınlamıştır. Listede 25 ilaç bulunmaktadır. Bu tarihten sonra yeni liste yayınlanmadığı için veri imtiyazından faydalanan ilaç sayısı bilinmemektedir.
- Ruhsat devirlerinde ilgili bilgilerin Sağlık Bakanlığında değiştirilmesi işleminin 5-12 ay sürmesi, devralan firmanın ürünü piyasaya sunmasını engellemekte ve bu süre zarfında devreden firmanın ilaçla ilgili sorumluluğu devam etmektedir. Bu işlem sırasında ilacın piyasaya sunulabilmesi için taraflar arasında geçici dağıtım anlaşmaları imzalanmaktadır. Sonuç olarak, ruhsat devri ile sorumluluk devri arasındaki boşluğun düzenlemeyle doldurulması gerekmektedir.

---

<sup>4</sup> Doğrudan etkin maddeyi korumaktadır.

<sup>5</sup> Herhangi bir bileşiğin tuzlarını, hidratlarını ve polimorflarını korumaktadır.

<sup>6</sup> Farmasötik bileşimlere ilişkindir.

<sup>7</sup> Bir etkin maddenin başka bir etkin maddeyle birlikte kullanımıyla ilgilidir.

<sup>8</sup> Bir etkin maddenin bir hastalığın tedavisi veya önlenmesi için kullanımını içermektedir.

<sup>9</sup> Bir etkin maddenin elde edilmesine yönelik kimyasal prosesleri korumaktadır.

<sup>10</sup> Bir ilacın vücuda veriliş formlarına (tablet, kapsül, flakon, damla vb.) ilişkindir.

- Ruhsat Yönetmeliği'nde başvurunun incelenmesi için 210 günlük bir süre öngörülmesine karşın, uygulamada bu süreç 22-24 ay zaman almaktadır. Bu da patentli ilaçlarda fiili patent süresini kısaltmaktadır.
- Avro değerindeki ve referans fiyattaki değişiklikler ile firmanın pazar koşullarına göre fiyatı düşürmek istemesi durumunda ilaç fiyatları değiştirilebilmektedir. Düşüş yönündeki değişiklikler hemen yapılırken, artışlar gerçekleştirilmemekte veya bu konuda isteksiz davranılmaktadır.
- Eşdeğer ilaç grubunda bandın üzerinde kalan ilaçlar için reçete sahiplerinden fark alınması nedeniyle, firmalar bu ürünlerde ek kamu kurum indirimi yapmak için talepte bulunabilmektedir.
- Eşdeğer ilaç uygulaması sonucunda bant içinde kalan ilaç sayısı azalmakta, pazara giriş zorlaşmakta ve bazı ilaçlar pazar dışına itilmektedir.
- Devlet ve üniversite hastaneleri ihtiyaçlarını ihaleler yoluyla karşılamaktadır. Bu hastaneler alımlarının yaklaşık %10'unu doğrudan temin yoluyla ve küçük bir kısmını da grup ihaleleri düzenleyerek gerçekleştirmektedir. İhaleleri nadiren tercih eden özel hastaneler ise doğrudan firmalara veya depolara sipariş vererek ilaç alımlarını gerçekleştirmektedir.
- Hastanelerin –geneli yerel düzeyde olmak üzere- ilaçlar dahil her türlü tıbbi ürün için bir yılda yaklaşık 79.000 ihale düzenlemektedir. Hem bu sayının yüksekliği hem de ihale takibinin ve ihalelere katılımın uzmanlık gerektirmesi nedeniyle, firmalar çoğunlukla ecza depolarıyla çalışmaktadır. Türkiye çapında ve bölgesel olarak ihalelere katılan yaklaşık 50 ecza deposu bulunmaktadır.
- İhale yoluyla ilaç satışlarının toplam satışların %10'unu oluşturduğu tahmin edilmektedir.

### **1.2.2. SGK ve Sağlık Bakanlığında Bilgi İsteme**

Sektör araştırması kapsamında, SGK ve Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünden (İEGM) yazıyla bilgi istenmiştir<sup>11</sup>. SGK ve İEGM'nin yazılı açıklamalarından, raporun ilgili kısımlarında faydalanılmıştır.

---

<sup>11</sup> 02.11.2011 tarih ve 28103 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Sağlık Bakanlığı ve Bağılı Kuruluşlarının Teşkilat Ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" ile İEGM'nin yerine Bakanlığın bağlı kurumu olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur.



### 1.2.3. TTB ve TEB'in Açıklamaları

(10) Doktor ve eczacıların talebin oluşumu ve ürün tercihi üzerindeki belirleyici etkisi nedeniyle, bunların oluşturduğu birlikler sürece dahil edilmiştir.

(11) Türk Tabipleri Birliğinin (TTB) yazısı ile, Birliğin İlaç Danışma Grubu Başkanı Prof. Dr. Ersin YARIŞ'ın hazırladığı ve Kurumumuzun bilgi isteme yazısında belirtilen konularda açıklamaları içeren raporu sunulmuştur. Raporda yer verilen açıklamalar aşağıda özetlenmektedir:

- Çok fazla sayıda eşdeğer ilacın yarattığı rekabet sonucunda eczanelere mal fazlası ve doktorlara promosyon verilmektedir. Dolayısıyla rekabetin tasarruf mu sağlayacağı, yoksa kaynakların kötü kullanımına mı yol açacağı iyi irdelenmelidir.
- Kendilerini yenilikçi olarak nitelendirilen firmalar, patent koruması sona eren ürünlerinin eşdeğerlerini piyasaya sunmaktadır.
- Doktorlar, ilaç seçiminde öncelikle, -sponsoru ilaç firmaları olsa da- uluslararası klinik gözlem ve araştırma sonuçlarına değer vermektedir. Bu noktada, ilacın ve firmanın imajı da doktorlar bakımından önemlidir. Vatandaşın ilaca ulaşma hakkı ve devletin ilaç harcamalarının hafifletilmesi bakımından gerçek çözüm akılcı ilaç uygulamasındadır. Bu yönüme göre, ilaç seçimi, etkin madde temelinde bilimsel bilgiye dayandırılmaktadır. Bu konu, Rekabet Kurumundan ziyade Sağlık Bakanlığını ve SGK'yı ilgilendirmektedir.
- Reçeteye ilaç adının yazılması alışkanlıktan kaynaklanmakta olup reçeteye etkin madde adının yazılmasının önünde bir engel bulunmamaktadır. Bu uygulamalardan ilki doktor tercihinin, ikincisi ise eczacı tercihinin öne çıkarmaktadır.
- Reçete üzerindeki kısıtlamalar, tasarruf amaçlıdır ve akut hastalıklarda sorun yaratabilmektedir.
- Eşdeğer ilaç uygulamasının ardından, reçetede yazılı ilacın eşdeğerinin verilmesi sıklıkla söz konusu olmaktadır. Doktor tarafından etkin madde akılcı yöntemlerle seçilmişse, bilimsel kurullarca onaylanmış eşdeğerin verilmesi sorun olmayacaktır. Ancak bu durumda, hastayla eczacı arasında sorun yaşanabilecektir.

- Sıralı reçete temini uygulaması tedavide soruna yol açmamaktadır. Bunun amacı; firma, doktor, eczacı ve hasta dörtgeninde yaşanmış etik ve hukuk dışı ilişkilerin önlenmesidir.
- Ayaktan tedavi hastalarının reçetelerinin hastane eczanelerince karşılanması doğru değildir ve hastanın ilaca erişiminde sorun yaratacaktır. Böyle bir uygulamanın tasarruf anlamında katkısı sınırlı olacaktır ve bu tasarrufun bedeli Eylül 2009 ve Aralık 2010 dönemlerinde alınan kararların sonuçlarından görüleceği gibi kamu hastanelerinin üzerine bırakılmış olacaktır.
- Bedeli karşılığında ulaşılabilecek olan veri havuzları uzmanlaşmış bazı kurumlar tarafından oluşturulmuştur. Ancak bunların destekçilerinin ilaç firmaları olması, etik ve bilimsel bir sorundur. Türkiye’de böyle danışmanlık hizmetleri sunan bir kuruluş bulunmamaktadır. Böyle bir kuruluşun SGK veya Sağlık Bakanlığı bünyesinde olması sakıncalıdır ve bağımsız, yansız ve şeffaf çalışma ilkelerine göre yapılandırılmalıdır.
- Şirket evlilikleri ve yerli üretici sayısının azalması sonrasında rekabetçi bir pazar yapısından söz etmek mümkün değildir. Bu noktada, buluşçu firmaların patent ve benzeri korumalarla uzun süre tek aktör olarak kalması da dikkate alınmalıdır. Dağıtım seviyesinde de tekelleşme eğilimi hakim olup özellikle eşdeğeri olmayan ilaçlarda tek bir depoyla anlaşılması bunun örneğidir. Böyle bir ortamda rekabet bol eşdeğerli ilaçlar arasında yaşanmakta, ancak bu da firmaların pazar payını artırmak için promosyon çalışmalarının ötesine geçmemektedir.

(12) Türk Eczacıları Birliğinin (TEB) yazısında da yine Kurumumuzun bilgi isteme yazısındaki sorulara verilen yanıtlar sunulmuştur. TEB’in yanıtları, aşağıda özetlendiği gibidir:

- Eczacılık fakültelerinin ve buna bağlı olarak da mezunların sayısı kontrolsüz olarak artmaktadır. 2000 yılında 17.495 olan eczane sayısı, %37,5’lik artışla 2008 yılında 24.119’a çıkmıştır.
- Yıllar itibarıyla toplam ilaç harcamaları, serbest eczane sayısı, kar marjları ve enflasyon birlikte dikkate alındığında, eczane başına düşen ortalama brüt karın eridiği görülmektedir.

- Eşdeğer ilaç uygulamasında bandın daraltılması sonucunda, cepten yapılan fark ödemeleri artmıştır. Ayrıca muayene katılım payları da yükseltilmiştir. Bunun sonucunda ilaç fiyat düşüşlerine karşın, hastanın cebinden yaptığı ilaç harcamaları artmıştır. 2004-2007 yılları arasında ilaç ve tıbbi malzemelerde bu artış %72,8 olmuştur.
- 17.02.2010-19.07.2010 tarihleri arasında EK-2D listesinde bulunan 8.455 kalem ilaçtan 1.303 kalemi geri ödeme kapsamından çıkarılmıştır.
- Bazı ülkeler fiyatlandırmada Türkiye'yi referans almaktadır. Türkiye'deki resmi fiyat düşüşleri bu ülkelerdeki fiyatı etkileyeceğinden, bu durum ülkemize ilaç girişlerini etkileyebilecektir. Bu nedenle, resmi fiyatı düşürmeden tasarruf sağlanması amacıyla kamu kurum ıskontosu uygulaması benimsenmiştir. Firmalar da Türkiye'nin paralel ticarete kaynak ülke olmasının engellenmesi amacıyla bu uygulamayı savunmaktadır. Özellikle ilaç fiyatlarının yüksek olduğu İngiltere, İsveç, Danimarka, Almanya ve Hollanda'da paralel ticaret desteklenmektedir.
- 18.09.2009'da yapılan değişikliklerin uygulamasına başlanacağı 04.12.2010 tarihine kadar, hükümet ve ilaç sanayicileri arasında yapılan pazarlıklar sonucunda, kamu kurum ıskontosu %11'den %23'e yükseltilirken, eşdeğer ilaç uygulamasında ilgili oran %60'dan %66'a çıkarılmıştır.
- Ruhsatlandırma açısından gerekliliklere bakıldığında, eşdeğer ilacın referans ürünle karşılaştırılması ve biyoeşdeğerliliğin gösterilmesi gerekmektedir. Referans üründe ise, klinik öncesi ve klinik aşaması çalışmalar yapılmalıdır. Eşdeğer ilaçlarda bu çalışmalar tekrarlanmamaktadır. Sağlık Bakanlığı 2000 yılından bu yana eşdeğer ilaçlara ruhsat vermek için biyoeşdeğerliliğin kanıtlanmasını zorunlu tutmaktadır.
- Akılcı ilaç kullanımı, eşdeğer ilaç teşvik politikaları ve rekabetçi bir ortamın oluşturulmasına olanak sağlayacak fiyatlandırma modelleri ilaç harcamalarını azaltmaya yöneliktir.
- AB üye ülkelerinin tamamına yakınında eşdeğer ilaç kullanımı teşvik edilmektedir.
- 2004 yılında ilaç fiyatları arttıkça azalan kar marjları uygulamasına geçilmiştir. Bunun gerekçesi, eşdeğer ilaç ikamesini ekonomik olarak teşvik etmektir.

Ancak bu yeterli değildir ve özellikle fiyat düşüşleri söz konusu olduğunda eczacılar cirolarını artırmak için yüksek fiyatlı ilaçlara yönelmektedir.

- 1990'lı yıllarda 300 civarında ecza deposu bulunmaktayken, bugün iki/üç ecza deposunun pazar paylarının toplamı sırasıyla %70'i ve %80'i geçmiştir. Bu nedenle, eczanelere ilaçlar ağırlıklı olarak bu depolardan gelmektedir.
- 2007 verilerine dayanarak, branşlarına göre eczacı dağılımı şu şekildedir:

**Tablo 1: 2007 Yılı Verilerine Göre Eczacıların Dağılımı**

<b>Eczacılar</b>	<b>Sayı</b>
Depo mesul müdürü	188
Depo sahibi	8
Kamu eczacısı	1.355
Mesul müdür	923
Sanayi eczacısı	88
Mesleğini yapmayan üye	2.757
Şirket sahibi	7
Kamu hastane eczacısı	1.280
Serbest eczacı	23.152
<b>TOPLAM</b>	<b>29.758</b>
Kaynak: TEB	

- 2008 ve 2009 yılları istatistikleri il seviyesinde karşılaştırıldığında; nüfus artarken illerin çoğunda az olmakla birlikte eczane sayısının azaldığı ve eczane başına düşen nüfusun buna bağlı olarak ve yine az olmakla birlikte arttığı görülmektedir.
- IMS istatistiklerine göre, toplam ilaç pazarı içinde SGK tarafından karşılanan harcamaların payı 2004-2010 yıllarında sırasıyla %85, %88,8, %91,1, %92,7, %93,1, %93,9, %93 olmuştur.
- 2009 yılına ait olduğu ve SGK internet sitesinde de bulunduğu belirtilen istatistikler aşağıdaki gibidir:

**Tablo 2: SGK İstatistikleri**

	Tedavi Türü	2009	2010	Değişim (%)
Başvuru Sayısı	Ayaktan	234.820.710	262.051.000	+11,60
	Yatarak	7.961.324	7.904.000	-0,72
	Diğer	1.072.549	871.000	-18,79
	Günübirlik	3.287.768	6.807.000	+107,04
	<b>TOPLAM</b>	<b>247.142.351</b>	<b>277.634.000</b>	<b>+12,34</b>
Fatura Tutarı	Ayaktan	7.763.182.431	9.087.360.000	+22,49
	Yatarak	6.337.802.081	7.253.540.000	+14,45
	Diğer	478.447.817	379.483.000	-20,68
	Günübirlik	1.073.711.095	1.877.676.000	+74,88
	<b>TOPLAM</b>	<b>15.653.143.423</b>	<b>18.598.059.000</b>	<b>+18,81</b>
	<b>Ortalama Maliyet</b>	<b>63,34</b>	<b>66,99</b>	<b>+5,45</b>

Kaynak: TEB

- Eczanelerin 2009 yılı satış hasılatlarının dağılımı aşağıdaki gibidir:

**Tablo 3: 2009 Yılı Eczane Satış Hasılatlarının Dağılımı**

Ciro Aralığı	Eczane Sayısı
0-350.000 TL	4.789
350.000-600.000 TL	6.657
600.000-900.000 TL	6.240
900.000 üzeri	6.321
<b>TOPLAM</b>	<b>24.007</b>

Kaynak: TEB

- Prim, katkı ve katılım payı gibi ödemeler sağlık hizmetlerine erişimi kısıtlamaktadır. Devletin vatandaşlara sağlık hizmetlerini koşulsuz sunma yükümlülüğü karşısında, bu durum sosyal devlet olgusuyla örtüşmemektedir. İlaça erişimde temel kaygı ürün çeşitliliği, fiyat rekabeti ve girişimcilik değil, bu erişimin eksiksiz ve koşulsuz sağlanması olmalıdır. Fiyatlar devlet tarafından sabit olarak belirlenmekte olduğundan, eczanelerin fiyat rekabeti içine girmesi mümkün değildir. Kamusal bir hizmet olduğu düşünüldüğünde, sağlık alanının rekabet kurallarıyla düzenlenmesi iyi sonuçlar doğurmayacaktır.

#### 1.2.4. IMS'ten Bilgi İsteme ve Anket

(13) IMS'ten<sup>12</sup>;

- 2001-2010 yıllarında beşeri ilaç piyasasının toplam büyüklüğü ve bunun içinde hastanelere yapılan satışların payı,
- 2010 yılı serbest eczane piyasası<sup>13</sup> (TL bazında) dikkate alınarak ve yine 2001-2010 dönemini kapsayacak şekilde ilk 50 firmanın, 250 ilacın ve 100 etkin maddenin ayrıntılı bilgileri<sup>14</sup>

<sup>12</sup> International Medical Statistics

istenmiştir. IMS, istenen bilgileri Kurumumuza göndermiş, ardından bunları 2011 yılına ait verileri de içerecek şekilde güncellemiştir.

(14) IMS'ten yazıyla istenen bilgilerden en ayrıntılı olanı, 2010 yılı serbest eczane piyasası satışlarına göre ilk 100 etkin maddeye ilişkindir. IMS verilerine göre, bu etkin maddeleri içeren ilaçların serbest eczane satışları içindeki payı %55,35'dir. Bu veriler değerlendirilerek ayrıntılı tespitlerde bulunulmuştur. Ancak ilaç seviyesinde ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerine yönelik analiz yapılabilmesi, ilaç ve firmalara göre profiller çıkarılabilmesi için ek bir veri tabanına ihtiyaç duyulmuştur. Daha önemlisi, firmaların ve bunların içinde bulunduğu grupların faaliyet alanları ve ürün yelpazeleri, tanıtım giderlerinin dağılımı, sahip olduğu patentler ve taraf olduğu patent davaları ile ilgili bilgilerin elde edilmesi için de aynı gereksinim söz konusu olmuştur. Bu ihtiyaç doğrultusunda, doğrudan sağlayıcı firmalardan bilgi almak üzere anket çalışması başlatılmıştır.

(15) Anket çalışmasının ilk aşamasında, sektörün daha yakından tanınması ve piyasaya giriş engellerinin tespiti bakımından,

- sektörün sağlayıcı seviyesinde bulunan firmaların ve bunların içinde bulunduğu grupların ürün yelpazeleri, faaliyet bölgeleri ve büyüklükleri gibi değişkenlere göre profilleri,
- diğer ülkelerde olanla karşılaştırıldığında, Türkiye beşeri ilaç piyasasında bulunan ürün yelpazesinin genişliği ve yeni ilaçların pazara giriş zamanlaması,
- hedef kitesine ve ürün grubuna göre tanıtım faaliyetlerinin düzeyi ve satışlar üzerindeki etkisi,
- Türkiye'de gerçekleştirilen araştırma ve geliştirme faaliyetleri,
- ilacın geri ödeme listesinde bulunması ile piyasada tutunması arasındaki ilişki,
- Türkiye'de geçerli ilaç patentleri ile patent lisansları ve patent davaları,
- sağlayıcı firmalar arasındaki yatay anlaşmalar

---

<sup>13</sup> Ecza depolarının serbest eczanelere satışlarından oluşmaktadır. Firmaların veya ecza depolarının ihalelere/hastanelere satışları bu kapsamda değerlendirilmemektedir.

<sup>14</sup> AB Komisyonunun sektör araştırmasında, etkin madde kombinasyonları ayrı birer etkin madde olarak değerlendirilmiştir. Örneğin A ve B etkin maddelerini ayrı ayrı ve birlikte içeren ürünler varsa; A ve B'nin yanında A+B kombinasyonu da ayrı bir etkin madde olarak kabul edilmektedir. Ülkemizde fiyatlandırma ve geri ödeme uygulamalarının da bu doğrultuda oluşu dikkate alınmış ve IMS'ten ilgili bilgileri tek etkin madde ve kombine etkin madde ayırımına göre sunması istenmiştir.

öne çıkan başlıklar olmuştur.

- (16) Katılımcıların yükünün hafifletilmesi ve anket sonrasındaki mesainin daha etkin kullanılabilmesi amacıyla, anketin bilgisayar ortamında yanıtlanması ve tamamlanması uygun bulunmuştur. Çalışmanın bu aşamasında, her bir soruda katılımcıların yanıtlarının görüntüleneceği “firma tabloları” hazırlanmıştır. Ayrıca verilerin topluca yer alacağı ya da bu veriler kullanarak hesaplanacak değerlerin gösterileceği “konsolide tablolar” da tamamlanmıştır. Böylece anketin tamamlanmasından sonra daha hızlı bir şekilde ve elle yapılacak hesaplamalardan kaynaklanabilecek hatalardan kaçınarak analiz yapmak mümkün olmuştur.
- (17) IMS’in 2011 yılının ilk sekiz ayı ile 2010 yılı TL bazında satış verilerine göre ilk 50 sırada bulunan ilaç firmaları anket katılımcıları olarak belirlenmiştir. Etkin madde odaklı analiz yapılabilmesi için, EPhMRA<sup>15</sup> tarafından oluşturulan anatomik terapötik sınıflandırmada buna uygun olmayan “T” ve “V” ATC1 grupları ile “A11”, “A12” ve “A13” ATC2 gruplarında<sup>16</sup> gerçekleştirilen satışlar dikkate alınmamıştır. Buna göre, söz konusu dönemde ilgili satışlar içinde, anket katılımcılarının ve bunlarla aynı grupta bulunan diğer firmaların paylarının toplamı yaklaşık %91’dir. Dolayısıyla, ankette pazarın büyük bir kısmının temsil edildiği anlaşılmaktadır.
- (18) Anket çalışmasının verimli yürütülebilmesi için, öncelikle katılımcı firmaların büyük bir kısmının üyesi olduğu üç teşebbüs birliğiyle (AİFD, TİSD, İEİS) temas edilerek bunlara süreç hakkında bilgi verilmiştir. Teşebbüs birliklerinin ardından, katılımcı olarak belirlenen ilaç firmalarına da yazılar gönderilerek bunların süreçle ilgili bilgilenmesi sağlanmıştır.
- (19) AİFD, İEİS ve TİSD ile 50 katılımcının yanıtlarına göre, bu firmaların üyesi olduğu teşebbüs birliklerinin ve içinde bulunduğu grupların bilgileri aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

---

<sup>15</sup> European Pharmaceutical Market Research Association

<sup>16</sup> T ve V gruplarında sırasıyla teşhis ajanları ve diğer ürünler; A11, A12 ve A13 gruplarında ise vitaminler, mineral destekleri ve tonikler bulunmaktadır.

**Tablo 4:Katılımcı Bilgileri**

No	Katılımcı	Teşebbüs Birliği	Diğer Grup Firmaları
1	Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.	AİFD	
2	Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İEİS	Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş. Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş. Aktivita Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A.Ş. Abdica İlaç San. ve Tic. A.Ş. Reformed İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3	Actavis İlaçları A.Ş.	İEİS	Actavis İstanbul İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
4	Adeka İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İEİS	
5	Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.	AİFD	Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.* Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Farmanova Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti. İltaş İlaç San. ve Tic. A.Ş. Sandoz Syn Tek İlaç Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş. Sandoz Grup Sağlık Ürünleri İlaçları San. ve Tic. A.Ş. EBV Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
6	Ali Raif İlaç San. A.Ş.	İEİS	
7	Assos İlaç Kimya Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.		
8	AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.	AİFD	Zeneca İlaç San. ve Tic. A.Ş.
9	Atabay İlaç Fabrikası A.Ş.	TİSD	Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş. Genfar İlaç ve Gıda San. Tic. İth. İhr. Ltd. Şti.
10	Basel Kimyevi Maddeler ve İlaç San. Tic. A.Ş.		Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş. Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş. Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş İnventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti İntegri İlaç San.Tic.Ltd.Şti. Logus İlaç San.Tic.Ltd.Şti. Opto İlaç San.Tic.Ltd.Şti.
11	Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.	AİFD	İntendis İlaç Tic. Ltd. Şti.
12	Berk İlaç İthalat ve Pazarlama A.Ş.		
13	Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İEİS	
14	Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	TİSD	Münir Şahin İlaç San. ve Tic. A.Ş. Umut İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
15	Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.	AİFD	
16	Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi	AİFD	
17	Celtis İlaç Tanıtım ve Pazarlama Tic. A.Ş.		
18	Deva Holding A.Ş.	TİSD	EastPharma İlaç Üretim Pazarlama San. ve Tic. A.Ş. Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
19	Dr. F. Frik İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İEİS	Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.



20	Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.	İEİS	
21	Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.	AİFD	
22	EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.	İEİS	
23	Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.		
24	Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.	AİFD	
25	GlaxoSmithKline İlaçları A.Ş.	AİFD	
26	İ.E. Ulagay İlaç San. Türk A.Ş.	AİFD	Ulagaylar İlaç San. ve Tic. A.Ş.
			Ufsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
			Oğuzlar İlaç San. ve Tic. A.Ş.
			İsaş İlaç San. A.Ş.
27	İntendis Tic. Ltd. Şti.	AİFD	Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
28	Johnson&Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.	AİFD	
29	Koçak Farma İlaç ve Kimya San. A.Ş.	TİSD	
30	Lilly İlaç Ticaret Ltd. Şti.	AİFD	Dista İlaç Tic. Ltd. Şti.
31	Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.	AİFD	
32	Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.		
33	Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.	AİFD	
34	Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.	AİFD	Maya Tıbbi Ürünler Tic. Ltd. Şti.
35	Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.	TİSD	
36	Münir Şahin İlaç San. ve Tic. A.Ş.	TİSD	Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
			Umut İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
37	Next Pharma İlaç Tanıtım ve Pazarlama A.Ş.		
38	Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	TİSD	Nobel İlaç Pazarlama Ltd. Şti.
			Ulkar İlaç San. ve Tic. A.Ş.
			Ulkar Kimya San. ve Tic. A.Ş.
39	Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.	AİFD	Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
			Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
			Farmanova Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
			İltaş İlaç San. ve Tic. A.Ş.
			Sandoz Syn Tek İlaç Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.
			Sandoz Grup Sağlık Ürünleri İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
			EBV Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
40	Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.	AİFD	
41	Pfizer İlaçları Ltd.Şti.	AİFD	Warner Lambert İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
42	Roche Müstahzarları San. A.Ş.	AİFD	
43	Sandoz İlaç San. ve Tic.A.Ş.	İEİS	Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
			Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
			Farmanova Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
			İltaş İlaç San. ve Tic. A.Ş.

			Sandoz Syn Tek İlaç Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.
			Sandoz Grup Sağlık Ürünleri İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
			EBV Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
44	Sanofi-aventis İlaçları Ltd. Şti.	AİFD	Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
			Zentiva Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
			Winthrop İlaç A.Ş.
			Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
			Genzyme Sağlık Hizmetleri ve Tedavi Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
45	Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	TİSD	Adilna İlaç San. ve Tic. A.Ş.
			Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.
46	Santa Farma İlaç anayi A.Ş.	TİSD	Gürel İlaç Tic. A.Ş.
			Berksam İlaç Tic. A.Ş.
			Palmer İlaç Tic. A.Ş.
47	Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.	AİFD	EGİS İlaçları Ltd. Şti.
48	U.C.B. Pharma A.Ş.	AİFD	
49	Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.	İEİS	Dr. F. Frik İlaç San. ve Tic. A.Ş.
50	Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.	İEİS	Sanofi-aventis İlaçları Ltd. Şti.
			Zentiva Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
			Winthrop İlaç A.Ş.
			Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
			Genzyme Sağlık Hizmetleri ve Tedavi Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Kaynak: Sektör araştırması			

(20) Aşağıdaki tabloda ise, anket sürecinde birden fazla firma ile temsil edilen grupların bilgilerine yer verilmektedir:

**Tablo 5: Anket Katılımcısı Olan Grup Firmaları**

Grup	Anket Katılımcıları
Novartis	Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
	Sandoz İlaç San. ve Tic.A.Ş.
	Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
Bayer	Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
	İntendis İlaç Tic. Ltd. Şti.
Basel	Basel Kimyevi Maddeler ve İlaç San. Tic. A.Ş.
	Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Biofarma	Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
	Münir Şahin İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Recordati	Dr. F. Frik İlaç San. ve Tic. A.Ş.
	Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.
Sanofi	Sanofi-aventis İlaçları Ltd. Şti.
	Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kaynak: Sektör araştırması	

- (21) Birden fazla grup firmasının ayrı ayrı ankete katılması sayesinde, aynı grup içinde bulunmakla birlikte farklı profillerde olan firmaları bu profillere göre belirlenen gruplar içinde değerlendirmek mümkün olmuştur. Katılımcılardan varsa diğer grup firmalarının bilgilerinin de sunulması istenmiştir. Birden fazla katılımcı ile temsil edilen gruplar bakımından, ilgili firmalarla yapılan yazışmalar sonucunda hangi grup firmasının bilgilerinin hangi katılımcı tarafından verileceği belirlenmiştir.
- (22) Katılımcıların ankete bilgisayar ortamında erişimi 16.01.2012 tarihinde sağlanarak anketin yanıtlanması aşaması başlamıştır. 23.03.2012 tarihi itibarıyla, 44 katılımcı anketi tamamlayarak yanıtları Kurumumuza bilgisayar ortamında göndermiştir. Diğer 6 katılımcı ise 25.03.2012, 26.03.2012 ve 30.03.2012 tarihlerinde anket çalışmasının bu aşamasını tamamlamıştır. Posta yoluyla gönderilen yanıtlar, 14.03.2012-06.04.2012 tarihleri arasında Kurumumuz kayıtlarına intikal etmiştir. Yanıtların incelenmesi sonucunda, 28 katılımcıdan eksik bilgilerin tamamlanması ve bazı tespitlerin teyit edilmesi istenmiştir. Söz konusu katılımcılar, 18.04.2012-28.04.2012 tarihleri arasında kendilerinden istenen bilgileri bilgisayar ortamında göndermiştir. Ayrıca posta yoluyla gönderilen yanıtlar 19.04.2012-18.05.2012 tarihlerinde kayıt altına alınmıştır. Son bir firmayla yapılan yazışmalar da 29.05.2012 tarihinde sona ermiştir.
- (23) Katılımcılar “orijinal veya jenerik ilaç firması” ve “global ya da yerli ilaç firması” olarak etiketlenmiş, yanıtlar bu sınıflamaya göre (yani kimden geldiğine göre) anlamlandırılmaya çalışılmıştır. Katılımcılar böyle gruplandırılırken, bunların 2006-2010 yılları cirolarının toplamının ilgili ürün gruplarına dağılımı dikkate alınmıştır. Bu dağılımın 2009-2010 yıllarındaki seyirle örtüşüp örtüşmediğine de bakılmıştır. Nitekim bazı firmaların ciro dağılımında son iki yıl içinde kayda değer farklılıkların söz konusu olduğu görülmüş ve ilgili firmalar buna göre konumlandırılmıştır. Sonuç olarak firmaların bu değişkene göre sınıflanmasında, bazı eşikler kendiliğinden ortaya çıkmıştır:
- Orijinal ilaç firmalarının ciroları içinde orijinal ürünlerin payı %96-100'dür. Bir firma için bu oran %74 olarak gerçekleşse de, son üç yıl içinde orijinal ürünlerin ciro içindeki payı epeyce artmış ve yaklaşık %93 olmuştur.
  - Jenerikçi firmaların ciroları içinde jenerik ürünlerin payı %79-100'dür.

- Ciroları içinde orijinal ve jenerik ürünlerin payları yüksek olmayan ve daha dengeli bir dağılımın söz konusu olduğu firmalar ise üçüncü bir grup altında incelenmiştir.

Katılımcının beşeri ilaç piyasasındaki faaliyetlerinin Türkiye’den daha geniş ölçekli olup olmadığının belirlenmesinde öncelikle, elde bulunan bilgiler çerçevesinde firmalar genel olarak incelenmiştir. Ardından anketin 4. sorusunda istenen Türkiye/Dünya cirolarına ve 5. soruda belirtilen ülkelerde ruhsatlı ürününün bulunup bulunmadığına bakılmıştır.

(24) Firmaların pazar payları ise, katılımcıların cirolarının toplamı içindeki payları şeklinde hesaplanmıştır. Dolayısıyla katılımcılar kendi içinde sıralanmıştır. Ancak bu firmaların Türkiye beşeri ilaç piyasasının en büyükleri olduğu ve toplam satışların önemli bir kısmını temsil ettiği düşünüldüğünde, bu şekilde hesaplanan pazar paylarının gerçeğe çok yakın olduğu anlaşılmaktadır.

(25) Bu noktada, yalnızca tanıtım ve pazarlama alanında faaliyeti bulunduğu anlaşılan iki firmanın belirtilen sistematiğe yapılan değerlendirmenin dışında bırakıldığı belirtilmelidir. Firma profillerine göre yapılan grupta kaç katılımcı bulunduğu ve bunların pazarın ne kadarını temsil aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

**Tablo 6: Firma Profillerine Göre Gruplandırma**

	<b>Firma Profilleri</b>	<b>Katılımcı Sayısı</b>	<b>Pazar Paylarının Toplamı (%)</b>
<b>Orijinalci/Jenerikçi</b>	Orijinalci	27	61,25
	Jenerikçi	14	21,15
	Diğer	7	17,60
<b>Global/Yerli</b>	Global	30	68,97
	Yerli	18	31,03

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

### **1.3. AB Komisyonunun Sektör Araştırması**

(26) AB Komisyonu, ilaç sektöründe, pazara giren yenilikçi ilaç sayısının her geçen yıl azaldığı, bu durumun patent uygulamalarından ve rakipler arası anlaşmalardan kaynaklanabileceği şüphesiyle, rekabet sorunlarını tespit etmek ve bunlara ilişkin çözüm yollarını ortaya koymak amacıyla araştırma yapılmasına karar vermiştir. Sektör araştırmasında, bir yandan firma davranışları ele alınırken diğer yandan patent, ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme düzenlemelerinden kaynaklanan

ve özellikle jenerik ilaçların pazara girişini zorlaştıran uygulamalar incelenmiştir. Tespitlerin yanında, belirlenen sorunların çözümü için çeşitli önerilerde de bulunulmuştur. Bu öneriler; anketlerden elde edilen sonuçlar, paydaşların konuyla ilgili görüşleri, mevzuat incelemeleri ve ekonometrik analizler çerçevesinde oluşturulmuştur.

- (27) AB Komisyonunun araştırması, sektör ile ilgili olarak o tarihe kadar yapılmış olan en kapsamlı çalışmadır. Çalışmanın sonuçları özellikle benzer sistemlerin geçerli olduğu Türkiye gibi ülkeler bakımından önemli bulgular ortaya koymaktadır. Bu nedenle, sektör araştırmasının, AB'ye özgü olamayan pek çok sonuç ve önerisinin Türkiye bakımından da geçerli olduğu ve ilgili kamu otoriteleri tarafından dikkatle incelenmesi gerektiği düşünülmektedir.

### **1.3.1. Araştırmanın Kapsamı**

- (28) Sektör araştırması yapılmasına 15.01.2008 tarihinde karar verilmiştir. AB Komisyonu, ilk bulguları, yayınladığı ara raporu ile 28.11.2008 tarihinde Brüksel'de düzenlediği bir toplantıda kamuoyuna duyurmuştur. Sektör paydaşları toplantıda ara rapor hakkında görüşlerini gündeme getirmiştir. Nihai rapor ise 08.07.2009 tarihinde kamuoyuna sunulmuştur (AB Komisyonu Raporu, para. 14).

### **İncelenen Ürünlerin Kapsamı**

- (29) Araştırma, reçeteli beşeri ilaçlar ile ilgilidir. Reçetesiz (OTC)<sup>17</sup> ilaçlar, veteriner ilaçları, tıbbi cihazlar ve diğer sağlık hizmetleri rapor kapsamı dışında tutulmuştur. AB'deki toplam ilaç satışının %50'sini oluşturan reçeteli ilaçlara karşılık gelen 219 etkin madde derinlemesine incelenmiştir. Bu etkin maddelerin seçimi aşağıdaki gibi yapılmıştır:

- İlk grup, üç üye ülkenin her birinde (Fransa, Almanya ve Birleşik Krallık) 2000-2007 döneminde münhasırlığı<sup>18</sup> sona erenler içinde satışları en yüksek 75 etkin madde esas alınarak belirlenmiştir. Bunlar, ilgili dönemde münhasırlığı sonlanan etkin maddelerin satışlarının %90'ını temsil etmektedir. Üç üye ülkenin listeleri birleştirilerek ve çakışan moleküller elenerek 128 etkin maddeden oluşan yeni bir listeye ulaşılmış ve buna da "E75" adı verilmiştir.

<sup>17</sup> Over The Counter.

<sup>18</sup> Jenerik ilaçların pazara girişini hukuki olarak engelleyen patent, ek koruma sertifikası, veri imtiyazı veya diğer fikri mülkiyet korumaları ifade etmektedir.

- İkinci grup, yukarıda söz edilen üç üye ülkenin her birinde koruma altında olup olmadığına bakılmaksızın satışları en yüksek 50'şer etkin maddeyi kapsamaktadır. Bu da (61 tanesi E75 listesinde olmayan) 90 etkin maddeden oluşmuştur. "T50" adı verilmiş bu liste, en karlı etkin maddeleri içermektedir.
- Üçüncü grup, seçilen ülkelerin her birinde ilk jenerik ürün girişiyle karşılaşmış ve satışları en yüksek 50 etkin maddeye göre belirlenmiştir (30 tanesi E75 ve T50 listelerinde olmayan toplam 95 etkin madde).

### **İncelenen Dönem ve Konular**

- (30) Araştırma 2000-2007 yıllarını kapsamış, ancak belirli bölümler bakımından Haziran 2008'e kadar uzanmıştır.
- (31) Araştırmada; dağıtım kanalları ve bunlardan kaynaklanan sorunlar, paralel ticaret kapsamındaki engeller, jenerik ilaçlar arası rekabet, fiyat tespiti ve/veya pazar paylaşım anlaşmaları, rakipler arası anlaşmalar ele alınmamıştır.
- (32) Araştırmada temel olarak orijinal ilaç firmalarının patent ve ürün yaşam döngüsü stratejileri üzerine odaklanılmıştır. Yapılan tespitler çerçevesinde, tüm orijinal ilaç firmalarının bir "stratejiler bütünü" (alet kutusu) geliştirdiği ve bunun jenerik ilaçların pazara girişine ne şekilde karşılık verileceğine yönelik olduğu belirlenmiştir. Bu konu, aşağıda sayılan başlıklar altında incelenmiştir:
- Orijinal ilaç firmalarının patentleme faaliyetleri,
  - orijinal ve jenerik ilaç firmaları arasındaki bağlantılar, anlaşmazlıklar ve hukuk davaları,
  - itiraz prosedürleri ve patent ofislerine yapılan itirazlar,
  - jenerik ve orijinal ilaç firmaları arasındaki patent anlaşmaları ve diğer anlaşmalar,
  - ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme otoriteleri nezdinde orijinal ilaç firmalarının müdahaleleri,
  - promosyon davranışları,
  - ikinci nesil ürünler (AB Komisyonu Raporu, para.24).

### 1.3.2. Araştırmada Ulaşılan Sonuçlar

(33) AB Komisyonu araştırmasında yapılan tespitlere aşağıda ilgili başlıklar altında yer verilmektedir.

#### **Orijinal ve Jenerik İlaçlar Arası Rekabet**

(34) Raporda orijinal ilaç firmalarının ürünlerinin ticari ömürlerini uzatmak adına çeşitli araçlar kullandığı ve bu sayede jeneriklerin pazara girişini geciktirdiği sonucuna ulaşılmıştır. Başvurulan stratejiler şunlardır:

- Bir ilaç için çok sayıda patent başvurusu yapılması,
- jenerik ilaç firmaları hakkında patent davaları açılması ve bu davaların bir kısmında bu firmalarla anlaşma yoluna gidilmesi<sup>19</sup>,
- ulusal sağlık otoritelerine jenerik ilaçlar için yapılan başvurulara menfi yönde müdahalede bulunulması.

(35) Jenerik ilaç girişinin engellenmesi/geciktirilmesi nedeniyle kamu sağlık btçelerine önemli maliyetler yüklenmektedir. Raporda bu durumun nedenleri ile ilgili olarak özetle şu tespitler yapılmıştır:

- 2000-2007 dönemi verileri işığında, patente bağlı korumanın sona ermesiyle, jeneriklerin pazara ortalamada (ağırlıklı) 7 ayda girdiği, bu sürenin ticari bakımdan başarıya ulaşmış ilaçlar söz konusu olduğunda 4 aya indiği görülmüştür.
- Pazara girişlerinin ilk yılında jeneriklerin fiyat seviyesinin orijinal ilaçların fiyat seviyesinden ortalama %25 daha düşük olduğu, 2 yıl sonra bunun %40 seviyesine ulaştığı, orijinal ilaçların pazar payları bakımından düşüşün ise sırasıyla %30 ve 45 olduğu ortaya çıkmıştır.
- Söz konusu gecikmeler nedeniyle ulusal sağlık btçelerinin kaybının yaklaşık 3 milyar Avro olduğu hesaplanmıştır.

#### **Orijinal İlaçlar Arası Rekabet**

(36) Raporda, üzerinde fazlaca durulmamakla birlikte yapılan tespitlerden biri de, orijinal ilaç firmalarının aynı terapötik kategorideki rakiplerinin pazara girişini güçleştirmek adına da patent stratejilerine başvurduğu yönündedir.

---

<sup>19</sup> Bazı anlaşmalarda, jenerik girişinin sınırlandığı ve bu firmalarla orijinal firmalar tarafından pazara girmeme karşılığında değer transferi yapıldığı tespit edilmiştir.

(37) Raporda AB ülkelerinde yaşayan bireylerin yenilikçi, güvenilir ve makul fiyatlı ilaçlara erişiminin sağlanabilmesi için rekabetçi bir çerçevenin oluşturulması gerektiği, bu hedefe ise sağlıklı işleyen bir pazar yapısı ile ulaşılabileceği belirtilmektedir. Buna göre, rekabet hukuku uygulamalarının etkinleştirilmesi ve düzenleyici yapının gözden geçirilmesi önerilmektedir.

### **Rekabet Hukuku İncelemelerinin Artırılması**

(38) **Pazar Yoğunlaşması:** Yapılan değerlendirmelerde, sektörün önemli bir konsolidasyon sürecine girdiği ve orijinal ilaç firmalarının son dönemde birleşmesi ve biyoteknoloji ürünleri üreten firmaları devralması sonucunda pazardaki ağırlığının arttığı vurgulanmıştır. Ayrıca jenerikçi firmaların da orijinal ilaç firmaları tarafından devralındığı ve bu durumun piyasanın jenerik ürünler bölümünün yapısında önemli değişiklikler meydana getirdiği belirtilmiştir.

Pazar yoğunlaşmalarındaki artışa karşı, ulusal otoritelerin ve AB Komisyonunun birleşme ve devralma başvurularını değerlendirirken sektörün genel rekabetçi yapısının korunması endişesini dikkate alması gerektiği ifade edilmiştir.

(39) **Firma Davranışları:** Pazara girişlerin zorlaştırılması temel endişe olarak kabul edilmiş ve orijinal ilaç firmaları tarafından jeneriklerin pazara girişinin geciktirilmesinin rekabet incelemelerine konu olacağı belirtilmiştir. Hatta orijinal ilaç firmalarının, yine bu amaçla ruhsatlandırma otoritesi nezdinde müdahaleleri söz konusu olduğunda, etkilenen tarafların ilgili rekabet otoritelerine başvuruda bulunması tavsiye edilmiştir.

(40) Raporda rakiplerin pazar dışında tutulmasına yönelik anlaşmalar, rekabet hukukuna aykırı olarak değerlendirilmektedir. Bu çerçevede yapılan ve orijinal ilaç firmasından bir ya da daha fazla sayıda jenerik ilaç firmasına değer transferini içeren uzlaşma anlaşmaları potansiyel rekabet ihlalleri arasında sayılmıştır. Bu anlaşmalarda düzenlenen ve karın paylaşımını öngören değer transferlerinin, hastaları ve kamu sağlık bütçelerini olumsuz yönde etkilediği vurgulanmıştır.

(41) **Diğer Hususlar:** Raporda, rekabet hukuku uygulamalarının tek başına ilaç sektöründeki sorunların çözümünde yetersiz kalabileceğine değinilmiştir. Görüşüne başvuru yapan tarafların patent, ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme düzenlemelerinin gözden geçirilmesi gerektiğine işaret ettiği belirtilen raporda,



özellikle Avrupa Patent Ofisi (EPO<sup>20</sup>) tarafından verilen patentlerin yüksek kalite standartlarına uygun olması ve patent verme sürecinin hızlandırılması gerektiği vurgulanmıştır.

### **Ruhsatlandırma Sürecinin Hızlandırılması**

- (42) Avrupa ruhsatlandırma mevzuatı çerçevesinin genel hatlarıyla iyi olduğu belirtilmişse de, görüşüne başvuru alan taraflar uygulamada gecikmelerin ve sorunların bulunduğunu belirtmiştir. Bu kapsamda, jenerik ilaçların ruhsatlandırma sürecine orijinal ilaç firmaları tarafından yapılan müdahaleler gündeme getirilmiştir.
- (43) AB Komisyonu ayrıca AB hukukunun etkili uygulanması yönündeki tasarruflarında ısrarcı olacağını belirtmiş, buna örnek olarak AB düzenlemelerinde yeri olmamasına karşın jenerik ilaçların ruhsatlandırılmasında patent bağının (patent linkage) göz önünde bulundurmasını vermiştir. Diğer yandan, orijinal ilaç firmalarının jenerik ürünlerin kalitesini hedef alan kampanyaları hakkında çok sayıda şikayet alındığı dile getirilerek ruhsat almış tüm ilaçların aynı kalite, güvenilirlik ve etkinlik kriterine tabi olduğu, bunun aksine yapılan kampanyaların kamuoyunu yanlış yönlendireceği ve üye ülkelerin buna karşı 2001/83/EC sayılı Direktifin 97. maddesi uyarınca işlem yapması gerektiği belirtilmiştir.
- (44) Raporda ayrıca; üye ülkeler arasında ruhsatlandırma sürecinin karşılıklı olarak tanınması gerektiği, bunun AB ölçeğinde pazara çıkan ilaçlar bakımından önemli bir zaman ve para tasarrufuna olanak tanıyacağı ifade edilmiştir.

### **Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Sistemlerinin Geliştirilmesi ve Jeneriklerin Yaygınlaşması İçin Rekabetçi Yapının Oluşturulması**

- (45) Raporda, AB genelinde fiyatlandırma kurallarını yeknesaklaştırmak için çıkarılan Şeffaflık Direktifi'nde (Transparency Directive 89/105/EC) fiyatlandırma ve geri ödeme için belirlenen sürelerle ulusal otoriteler tarafından uyulmadığı ifade edilmiştir. Sürecin hızlandırılması için, özellikle jenerik ilaçlarda otomatik ya da hızlandırılmış bir sistemin benimsenmesinin faydalı olacağı dile getirilmiştir.
- (46) Jenerik ilaç firmalarına göre, fiyatlandırma ve geri ödemedeki kaynaklanan gecikmeler düzenleyici otoritelerin ek talepleri nedeniyle ortaya çıkmaktadır. Bu çerçevede, orijinal ilacın patent statüsüne ya da orijinal ile jenerik ilaç arasındaki

---

<sup>20</sup> European Patent Office

biyoedeğerliliğe y6nelik ek bilgi talepleri olduğuna, fiyatlandırma ve geri 6deme otoriteleri tarafından değerlendirilemeyecek bilgiler istendiğine raporda yer verilmiştir.

(47) Jenerik girişinin desteklenmesi için, aşağıdaki uygulamaların hayata geçirilmesi gerektiği sonucuna ulaşılmıştır:

- Eczane seviyesinde zorunlu jenerik ikamesinin uygulanması,
- doktorların reçetede ilaç adı yerine etkin madde yazmasının zorunlu tutulması,
- ilgili grupta en ucuz ilacın fiyatının geri 6deme tutarı olarak kabul edilmesi ve belirlenen tutarın sıklıkla g6zden geçirilmesi,
- hastalar için katılım payının farklılaştırılması.

(48) Yukarıda sayılan uygulamaların, jeneriklerin pazara girişini ve penetrasyonu kolaylaştıracadı, bu sayede pazardaki fiyat rekabetini artıracadı dile getirilmiştir.

(49) 6te yandan, ulusal sağlık sigortalarının ihale y6ntemini kullanarak 6nemli tasarruflar elde edebileceği belirtilmiştir. İhale y6ntemiyle, jenerik ilaçlar için dağıtım kanallarına verilen iskонтoların sağlık sigortalarına ve nihai t6keticilere yansıyacağı belirtilmiştir. Ayrıca bu y6ntemin, pazara girişleri engellemeyecek ve AB d6zenlemelerine uygun olacak şekilde tasarlanması durumunda, rekabeti 6nemli 6lde artıracadıının altı çizilmiştir.

## 2. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN YAPISI ve ÖZELLİKLERİ

- (50) İktisat literatüründe ilaca olan talebin sağlık talebinden türemiş olduğu kabul edilmektedir. Sağlık sektörü, aşağıda sayılan nedenlerle diğer mal ve hizmet piyasalarından ayrılmaktadır:
- Devletin sektörün içindeki ağırlığı,
  - hastalıkların ne zaman ortaya çıkacağına bilinmemesi ve hizmet sunumunun kalitesinden kaynaklanan belirsizlik,
  - doktorlar ile hastalar ve diğer piyasa aktörleri arasındaki bilgi asimetrisi,
  - sektörün yarattığı dışsallıklar (Phelps 2010, 2).
- (51) Sözü edilen farklılıkların tamamının ilaç sektörü için de geçerli olduğu değerlendirilmektedir. Ancak fikri mülkiyet hukukunun belirleyici olması ve ilacın özellikleri gibi başka unsurların varlığı nedeniyle, ilaç sektörü iktisadi analizlerde sağlık sektöründen farklı bir şekilde ele alınmaktadır.
- (52) Karmaşık yapısına ve sosyal politika hedeflerine bağlı olarak, ilaç sektörü ülkelerde farklı düzenlemelere tabidir. Bu düzenlemeler; ilaçlar piyasaya çıkmadan önceki gerçekleştirilen güvenlik, etkinlik ve kalite bakımından kontrolü ile sınırlı kalmamakta, ilaçların pazara sunulmasından sonraki dönemi de kapsamaktadır. Bunlar özetle; ilaç fiyatlarının ve geri ödeme koşullarının belirlenmesi, tanıtım faaliyetlerinin ve harcamalarının kontrolü, dağıtım kanallarının faaliyet alanları ile doktorların reçeteleme davranışlarının sınırlarının belirlenmesidir. Tamamı birbirleriyle bağlantılı olan bu düzenlemelerin temel amacı; ilaçların ülke genelinde ve uygun koşullarda erişilebilir olması, sağlık harcamalarının hedeflenen sınırlar içinde tutulmasıdır.
- (53) Pek çok ülkede sağlık harcamaları doğrudan veya dolaylı olarak devlet tarafından karşılandığı için, bu harcamalarının kontrolü de yine devletin bütçe hedefleri doğrultusunda gerçekleştirilmektedir. Diğer yandan, gelişmiş ülkelerde milli gelire önemli katkısı bulunan ve geniş istihdam olanakları yaratan ilaç sanayinin diğer sektörler gibi desteklenmesi de gündeme gelmektedir. Bu çerçevede, devletin önünde iki farklı ve birbiri ile çelişen politika hedefi bulunmaktadır. Bunlar, harcamaların kontrolü ve sanayinin desteklenmesidir.

## 2.1. İlaç Sektörünün Özellikleri

### 2.1.1. Arzın Yapısı

(54) Arz tarafından ele alındığında ilaç sektörü, ar-ge ve tanıtım faaliyetlerinin yoğun olduğu bir yapıdadır. Bu faaliyetler, çoğu zaman pazara giriş engeli olarak nitelendirilmekle birlikte, özellikle patent sonrası dönemde, molekülün ticari başarısı ölçüsünde, pazara hızlı girişlerin önüne geçememektedir. İlacın pazara sunumu başarılı bir şekilde gerçekleştiikten sonra, öncü firma tanıtım faaliyetleri ile marka bağımlılığını ve pazar gücünü korumaya gayret göstermektedir. Bu durum, sektörde dikey farklılaştırma olarak nitelendirilmektedir. Patent koruması sona erdiğinde ise, benzer ilaçlar farmasötik pazara (etkin madde pazarı) girmektedir. Bu nedenle olgunlaşmış pazarlarda gözlemlenen yapı, pazara ilk giren orijinal ilaç ve daha sonra giren jenerik ilaçlardan oluşmaktadır.

(55) İlaç sektörünün sağlayıcı seviyesinde faaliyet gösteren teşebbüsler orijinal ve jenerik ilaç firmaları olarak sınıflandırılmaktadır. Ancak bu sınıflama kesin çizgilerle yapılmamaktadır, çünkü bazı durumlarda orijinal ilaç firmaları pazara jenerik ürünler de sunmaktadır. İlaç firmalarının arasında lisans, ortak pazarlama ve ortak tanıtım anlaşmaları şeklinde ortaya çıkan işbirlikleri, farklı profildeki firmaların konumlarını ve ilişkilerini karmaşıklştırmaktadır. Ayrıca son dönemde global orijinal ilaç firmalarının pek çok jenerik ilaç firmasını devralması, firmaların tasnifinin net bir şekilde yapılmasını zorlaştırmaktadır.

#### 2.1.1.1. Orijinal İlaç Firmaları

(56) Orijinal ilaç firmaları, ar-ge faaliyetlerini kesintisiz ve aktif olarak yürütmekte, bunun sonucunda geliştirdiği patentli ilaçların üretimini ve pazarlamasını yapmaktadır. Bu firmaların iş modeli, ar-ge esaslıdır. AB Komisyonu Raporuna göre, orijinal ilaç firmalarının %60'ı aynı zamanda biyoteknoloji ürünlerinin araştırmasını ve üretimini de gerçekleştirmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 51).

(57) Sektör araştırması sürecinde orijinal ilaç firmalarına kapsamlı sorular yönelten AB Komisyonu, bu firmaların faaliyet alanları ile ilgili şu tespitlerde bulunmuştur (AB Komisyonu Raporu, para. 71):

- Yürüttüğü ar-ge faaliyetleri uluslararası ölçekte olan orijinal ilaç firmaları, bu faaliyetlerini koşulların uygun olduğu ülkelere yönlendirmektedir.

- Anketi yanıtlayan orijinal ilaç firmaları, 2000-2007 döneminde global bütçelerinin %17'sini yeni ya da geliştirilmiş ilaçlar üretmek için ar-ge yatırımlarına ayırmıştır. 2007 yılında, global bütçenin yaklaşık %1,5'i klinik öncesi çalışmalara, geri kalan kısmı ise çoğunlukla klinik deneme ve testlere ayrılmıştır.
- Ar-ge'nin aksine pazarlama ve tanıtım faaliyetleri daha çok ulusal ya da bölgesel seviyede gerçekleştirilmektedir. Bunların içinde, doktorların belirli bir ürünü reçetelemesi amacıyla yapılan yönlendirme faaliyetleri en önemli kalemi oluşturmaktadır. Bu tür çalışmalar genellikle "detaylandırma aktiviteleri" olarak adlandırılmakta ve satış temsilcileri tarafından doktor ziyaretleri şeklinde gerçekleştirilmektedir. AB'de 2007 yılı içinde yapılan pazarlama çalışmalarının yaklaşık yarısının bu şekilde gerçekleştiği bilinmektedir. Diğer pazarlama ve tanıtım faaliyetleri ise; tıbbi yayınlarda reklam verilmesi, klinik çalışmaların finanse edilmesi, devam eden tıbbi eğitimin desteklenmesi, doktorlarla yazılı iletişim kurulması, ücretsiz numune dağıtımı ya da konferanslara sponsor olunmasıdır.
- Orijinal ilaç firmalarına yönelik olarak yapılan anket sonucunda, bu firmaların maliyet dağılımları aşağıdaki gibi tahmin edilmiştir:

**Tablo 7: Orijinal İlaç Firmalarının Maliyet Kalemlerinin Yıllık Cirolarına Oranı (%) (Reçeteli İlaçlar, 2007)**

Pazarlama ve Tanıtım Maliyetleri	Üretim Maliyetleri	Ar-ge Maliyetleri	Genel idari ve Sabit Maliyetler	Dağıtım Maliyetleri	Diğer Yıllık Maliyetler
21	21	18	7	1	2
Kaynak: AB Komisyonu Raporu					

- Görüşüne başvurulmuş orijinal ilaç firmaların çoğu, aşağıdaki süreçlerde yaşanan değişimlere özellikle dikkat çekmiştir:
  - o Ürün portföyünün yeni ürünlerle desteklenmesinde yaşanan sıkıntılar (özellikle yeni kimyasal maddeler ile),
  - o yeni ilaçlar için artan güvenlik ve etkinlik standartlarının varlığı nedeniyle yükselen ar-ge harcamaları,
  - o ilaç fiyat ve geri ödemeleri üzerindeki kontrollerin yoğunlaşması ile doktorların ilaç yazma faaliyetlerine yönelik sınırlamalardaki artışlar,

- toplam ciro içinde önemli paya sahip ilaçların (blockbuster drugs) patentlerinin sona ermesi,
  - kişisel ilaçlardaki (biyoteknoloji ürünleri) yeni gelişmeler.
- Orijinal ilaç firmalarının jenerik ilaç firmalarını devralması işlemlerindeki artış, son dönemde ortaya çıkan önemli gelişmelerden biridir. Orijinal ilaç firmaları bu durumu, ürün ve risk portföyünü çeşitlendirmek ve coğrafi kapsamı genişletmek amacıyla açıklamaktadır. Devralmalar, orijinal ilaç firmalarınca kendi jenerik ürünlerini piyasaya sunma ya da lisanslama stratejilerine yönelik bir alternatif olarak da değerlendirilmektedir.

### 2.1.1.2. Jenerik İlaç Firmaları

- (58) Jenerik ilaç; dozaj, güvenlik, güç, tedavi uygulaması, kalite ve performans olarak orijinal ürüne benzer ve biyoeşdeğerdir<sup>21</sup>. Jenerik ilaç, isimsiz/markasız (INN<sup>22</sup>) ya da markalı olarak (branded generic) pazara sunulabilmektedir (King ve Kanavos 2002).
- (59) İlaç sektöründe patent ve benzer korumaların sona ermesiyle, jeneriklerin pazara girişi mümkün hale gelmektedir. Jenerik girişi, fiyat rekabetini doğrudan, ar-ge rekabetini ise dolaylı olarak tetiklemektedir. Bu nedenle, birçok ülkede jenerik ilaçların pazara giriş kolaylaştırılmıştır. Örneğin, ABD’de jenerik ürünler kolaylaştırılmış ruhsatlandırmaya tabidir. Buna göre, orijinal ilaçların ruhsatlandırması için gerçekleştirilmesi zorunlu olan masraflı ve zaman alıcı olan klinik öncesi ve klinik testleri jenerik başvurularında istenmemektedir. AB ve Türkiye’de ise, jenerik ilaçlar için kısaltılmış ruhsat başvurusu söz konusudur.
- (60) Jenerik ilaç firmaları, orijinalci firmalara göre daha küçük ölçeklidir. Bunların içinde global pazarda faaliyet gösterenler bulunmakla birlikte, çoğunluğu yerel firmalardır.
- (61) AB Komisyonu Raporunda, jenerik ilaç firmalarıyla ilgili aşağıdaki tespitler yapılmıştır. Bunların bir kısmının, Türkiye bakımından da geçerli olduğu düşünülmektedir:
- Jenerik ilaç firmalarının temel iş modeli, özellikle ekonomik açıdan başarılı olan orijinal ürünün korumasının sona ermesinin ardından, bunun jeneriğini kısa süre içinde pazara sunmaktır. Orijinal ve jenerik ilaç firmaları arasında

---

<sup>21</sup> Ürünlerin vücut tarafından emilme oranı ve miktarı önemli farklılıklar göstermiyorsa, bu ürünler birbirlerinin biyoeşdeğeridir. Biyoeşdeğerlik orijinal ürün ile jenerik ürün arasındaki ikamenin en önemli tamamlayıcısıdır. Bu ilaçlar arasında, etkin madde de aynı ise, tam bir ikameden bahsedilecektir (King ve Kanavos 2002).

<sup>22</sup> International Nonproprietary Name

yapılan patent uzlaşma anlaşmaları sonucunda ya da orijinal ilaç firmalarının kendi jeneriğini pazara sunma politikası nedeniyle, jenerik ilaçların erken girişi söz konusu olabilmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 89).

- Görece ucuz ürünleri pazara sunan jenerik ilaç firmaları ulusal sağlık politikalarındaki maliyet kontrolleri bakımından önemli bir rol üstlenmektedir. Pek çok AB üyesi ülkede, bu gerekçeyle jenerik ilaçların tüketimi teşvik edilmektedir. Jenerik rekabeti aynı zamanda inovasyon faaliyetlerinin de sürdürülebilir olmasını sağlamaktadır. Şöyle ki; jeneriklerin pazara girmesi ile ortaya çıkan rekabet, orijinal ilaç firmasının üründen elde ettiği kazancın azalmasına yol açmaktadır. Dolayısıyla bu firmalar, gelir seviyesini koruyabilmek ve sabit maliyetlerini karşılayabilmek için yeni ve gelir getiren ilaçlar keşfetmek durumunda kalmaktadır (AB Komisyonu Raporu, para. 92).
- Jenerik ilaç firmaları ilgili pazara tüm ürün formları ile girmemekte, tercihlerini satış değeri yüksek olan formlardan yana kullanmaktadır. Çok sayıda jenerik ilaç firması, uygulama yöntemleri ve dozaj formu gibi ürün çeşidini geliştirmeye yönelik yeni formülasyonların geliştirilmesi faaliyetinde bulunduğunu ifade etmiştir. Bu girişimlerin ardında, ürün farklılaştırma stratejisinin bulunduğu belirtilmektedir. Bu ürünler daha hızlı bir şekilde pazara çıkabilmekte ve daha yüksek geri ödeme fiyatı alabilmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 93).
- Orijinal ilaçlara göre, jeneriklerin geliştirme maliyeti düşüktür. Jenerik ilaç firması, ruhsat almak için kendi ilacının orijinal ilaca (ya da referans ilaca) eşdeğer olduğu ispatlamak durumundadır. Veri koruması söz konusu değilse, yüksek maliyetli klinik öncesi ve klinik çalışmalar yapılması gerekmemektedir. Bu avantajlar, biyoteknoloji ürünlerinde ortadan kalkmaktadır (AB Komisyonu Raporu, para. 99).
- Jenerik ilaç firmalarının maliyet dağılımı aşağıdaki tablodaki gibidir:

**Tablo 8: Jenerik İlaç Firmalarının Maliyet Kalemlerinin Yıllık Cirolarına Oranı (%) (Reçeteli İlaçlar, 2007)**

Üretim Maliyetleri	Pazarlama ve Tanıtım Maliyetleri	Ar-ge Maliyetleri	Genel İdari ve Sabit Maliyetler	Dağıtım Maliyetleri	Diğer Yıllık Maliyetler
51	13	7	6	3	1

Kaynak: AB Komisyonu Raporu

(62) Orijinal ilaç firmalarında olana göre, jenerikçi firmaların maliyet dağılımı önemli farklılıklar göstermektedir. Bunların üretim maliyetinin toplam cirosuna oranı %51'dir. Bu payın içinde, lisans ücretleri ve satın alınan ürünlerin maliyeti de bulunmaktadır. Pazarlama ve tanıtım ile ar-ge maliyetlerinin toplam ciroya oranları ise düşüktür. Bunun yanında, eczane seviyesinde jenerik ikamesinin söz konusu olduğu ülkelerde, tanıtım faaliyetlerinin önemli hedeflerinden biri eczanelerdir.

### **2.1.1.3. İlaç Firmaları Arasındaki Rekabet**

(63) İlaç sektöründe rekabet koşulları, orijinal ve jenerik ilaçlar arasındaki pazar ayrışması ile bunların yaşam döngüsü süresince tabi olduğu ürün farklılaştırmasının bir fonksiyonudur. Patent koruması altındaki ilaçlar yakın terapötik ikameleri olan ilaçlar ile rekabet halinde olabilmektedir. Patent koruması altında bulunmayan etkin maddelerde ise, orijinal ilaçların en yakın rakipleri aynı etkin maddeyi içeren jenerik ilaçlardır. Bu nedenle, ilaç sektöründe kesin bir ürün pazarı tanımı yapmak kolay değildir (Saleh 2010, 57).

(64) Ürün farklılaştırması stratejisi nedeniyle, sektördeki fiyat rekabeti aksak rekabet özelliklerine sahiptir. Eşdeğer ürünler bile tanıtım faaliyetleri ve firma itibarı kaynaklı olarak dikey farklılaşmaya tabidir. Yakın terapötik etkilere sahip olmakla birlikte farklı içeriği bulunan ürünler ise, ürün özelliklerine (doz, yan etki, v.b.) göre yatay olarak farklılaşmaktadır. Teorik çalışmalarda, rekabetin temel kaynağı olarak görülen jenerikler nedeniyle, dikey farklılaşmaya ağırlık verilmektedir (Saleh 2010, 57-58).

### **Pazarlardaki Rekabet**<sup>23</sup>

(65) Bu başlık altında; oligopol, tek el, monopson ya da tam rekabet gibi tek bir pazar yapısından bahsetmek yerine, farklı pazar yapılarının sektörde ne şekilde görüldüğü, bunun fiyatlar ve tüketim tercihlerini ne yönde etkilediği değerlendirilecektir.

(66) İlaç sektöründe sağlayıcılar arasındaki rekabet farklı seviyelerde tanımlanabilmektedir. ATC3 seviyesindeki rekabet, aynı terapötik grup içinde yer alan ancak farklı uygulama yöntemi ve etki alanına sahip ilaçlar arasında gerçekleşmektedir. Pazara ilk giren grubun elde ettiği pay daha yeni, etkin ve/veya daha az yan etkiye sahip grup tarafından eritilmekte, daha eski grubun fiyatları düşerken yeni grubun fiyatları artmaktadır. Örneğin anti-ülser ilaçlarında H2RA

<sup>23</sup> Bu bölümün hazırlanmasında Guo ve Kelton'un (2009) "Competition: Brand Name vs. Generic Drugs" isimli çalışmasından faydalanılmıştır.

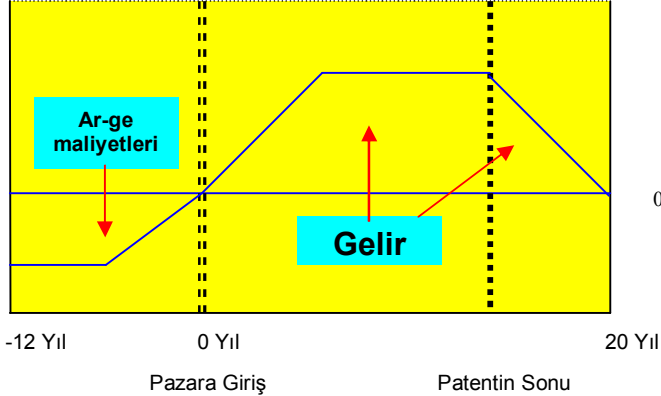


grubuna yapılan harcamalar zaman içerisinde azalırken, daha yeni ve etkin bir tedavi yöntemi sağlayan PPI grubu için yapılan harcamalar artmıştır. Diğer yandan, ATC4 seviyesinde de benzer bir durum söz konusudur.

- (67) Etkin madde seviyesinde ise, rekabet orijinal ve jenerik ilaçlar arasındadır. Bu seviyedeki rekabet, diğer iki pazar bölümündeki rekabetten daha yoğun bir şekilde gelişmektedir. Yapılan çalışmalar, pazardaki jenerik sayısındaki artış ile orijinal ilacın pazar payı kaybı arasında doğrudan bir ilişkinin bulunduğunu göstermektedir.
- (68) İlaç sektöründeki rekabet alanları diğer sektörlerde olduğu gibi sağlayıcı ve dağıtıcı seviyesi olarak ikiye ayrılabilir. Sağlayıcı seviyesindeki rekabet, ürün yaşam döngüsü çerçevesinde oluş sırasına göre ar-ge aşamasındaki rekabet, patentli ve/veya orijinal ilaçlar arasındaki rekabet ve orijinal/jenerik ilaçlar arasındaki rekabet olarak üç alt sınıfta incelenebilmektedir. Aşağıda bu rekabet süreçlerine ilişkin özet bilgilere yer verilmektedir.

#### Ar-ge Alanındaki Rekabet:

Şekil 1: Orijinal İlaçlara Ait Ürün Yaşam Döngüsü



- (69) Yukarıdaki şekilde (Grabowski ve Vernon 1994), ABD ilaç pazarında bulunan patentli bir ilacın ar-ge aşamasında başlayan ve patentinin sona erdiği döneme kadar olan süre içindeki karlılık durumu gösterilmektedir. Buna göre, sağlayıcılar ar-ge aşamasında batık maliyetlere katlanmakta, ancak ilerleyen aşamalarda, yani ürünün pazara çıkması ile patent süresinin bitimi arasında ekonomik karın üzerinde kar elde ederek belirli bir gelir seviyesine ulaşmaktadır. Burada, ilacın ar-ge aşamasında ve patent döneminde yakın tedavi edici ikamelerinin bulunmadığı kabul edilmektedir.
- (70) Ne var ki, ilaç sektöründe rekabet bazı ilaç grupları bakımından bu şekilde gerçekleşmemektedir. İlaç firmaları, belirli bir hastalığın tedavisine yönelik ilaçları

piyasaya ilk olarak sunma ve bu sayede elde edilebilecek gelirin önemli bir kısmına sahip olma saikiyle ar-ge çalışmalarında bulunmaktadır. Klinik safhaların son aşamalarına ulaşan firmalar, birbirlerinin potansiyel rakibi konumuna gelmektedir.

- (71) **Orijinal İlaçlar Arasındaki Rekabet:** Aynı hastalıkların tedavisinde kullanılan ancak farklı etkin maddeler içeren ilaçlar arasındaki rekabet modelinde; ar-ge aşamasında birbirlerine eş anlı olarak rakip olmaları dahi, yenilikçi bir ilacın farklı etkin maddeli rakipleri daha sonra pazara girebilmektedir. ABD ilaç piyasasına ilişkin bir çalışmada; 13 tedavi kategorisinde, yenilikçi ilaçların pazara girmesinden 1-6 yıl sonra farklı etkin madde içeren terapötik eşdeğer ilaçların pazara girdiği tespit edilmiştir<sup>24</sup> (CBO 1998, 18). İlgili ürün pazarında oligopolistik bir yapının oluşmasına neden olan bu girişler, yeni bir tedavi yöntemi getirmese de, daha az yan etkiye ya da bazı hasta gruplarının tedavisine yönelik daha etkin sonuçlara sahip olabilmektedir. Bunun yanında, serbest fiyatlandırma koşullarında, yenilikçi ilaçların fiyatları üzerinde baskı oluşturmak suretiyle pazar güçlerini kısıtlamaktadır (Karakoç 2005, 23).
- (72) Serbest fiyatlandırmanın söz konusu olduğu pazarlara girişler, yenilikçi ilacın talebini fiyata daha duyarlı hale getirmekte ve bunun fiyatındaki artışlar talebi diğer ilaçlara yönlendirmektedir. Terapötik eşdeğer ilaçlardaki tanıtım faaliyetleri pazarın büyümesine yol açsa da, yenilikçi ilacın tüketimindeki azalma sona ermemektedir. Sonuç olarak pazarda bulunan benzer ilaçların sayısı arttıkça, yenilikçi ilaca olan talep azalmakta ve fiyata daha duyarlı hale gelmektedir (CBO 1998, 20).
- (73) Orijinal ilaçlar arasındaki fiyat rekabetinin düşük seviyede gerçekleştiğinden bahsedilse de, fiyat duyarlılığı yüksek olan tüketicilerin (hastane ve kurumsal tüketiciler) yer aldığı pazarlarda bunun etkileri daha rahat gözlenebilmektedir (Danzon 1999). farklı etkin maddeli olsa da aynı hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların pazara girişi kurumsal tüketiciler bakımından önemli bir imkan yaratmaktadır.
- (74) **Orijinal ve Jenerik İlaçlar Arasındaki Rekabet:** Orijinal ilaçlar kendi arasında benzer hastalıkların tedavisinde kullanılması nedeniyle ikame edilebilir nitelikte olsa da, orijinal ve jenerik ilaç arasındaki ilişki orijinal ilaçların kendi arasındakine göre çok

---

<sup>24</sup> Yüksek satışı pazarlarda, ar-ge alanındaki rekabet daha yoğun olduğu için ikincil ilaçların girişleri daha hızlıdır. Bu durumun en çarpıcı örneği, AIDS tedavisi pazarında yaşanan gelişmelerdir. Patentli ilk AIDS ilacının İngiltere’de piyasaya girişinden sonra (Ağustos 1996), AIDS hastalığının tedavisinde kullanılan ve birinci ilaç gibi patent koruması bulunan ikinci ve üçüncü ilaçlar bir kaç ay sonra (Ekim, Kasım 1996) piyasaya girmiştir (Redwood 1997).

daha yakındır. Zira biyoyararlanım<sup>25</sup> ve biyoeşdeğerliliği ispatlanan jenerik ilaçlar, orijinal ürünlerin birebir ikamesi olarak kabul edilmektedir. Bu nedenle, patent korumasının sona ermesiyle pazara giren jenerikler, orijinal ilacın pazar payının önemli oranda erimesine yol açmaktadır. İlaç sektöründe fiyat rekabeti olarak kastedilen süreç de, esas olarak jeneriklerin pazara girmesi sonucunda oluşmaktadır (CBO 1998, 27-31).

(75) Literatürde ilaç sektörü, ilk girenin fiyatlama avantajının<sup>26</sup> yaygın olduğu pazarlardan biri olarak değerlendirilmektedir. Scherer ve Ross (1990) tarafından yapılan bir araştırmaya göre, pazara ilk giren firmalar ürünleri için yüksek fiyat uygulayabilmekte ve belirli bir süre pazardaki tek firma olmanın verdiği pazar gücü nedeniyle yüksek fiyat ve kara rağmen pazar payı kaybına uğramamaktadır.

(76) Pazara ilk giren firmaların sahip olduğu avantaj, yalnızca yüksek fiyat belirleyebilme imkanı ile sınırlı değildir. 12-15 yıllık patent döneminde belirli bir etkin maddeyi içeren ürünü tek başına tedarik etmesi ve gerçekleştirdiği yoğun tanıtım ve promosyon yatırımları sonucunda, patent sonrası dönemde marka bağımlılığı da elde edilmektedir (Green 1998, 138). İlaç sektöründeki marka bağımlılığını oluşturan unsurlar şu şekilde tanımlanmıştır:

- Reçeteli ilaçlarda en önemli karar merci olan doktorların, patent koruması döneminde uzun süre kullanmış olmanın verdiği güven ve yeni ilaçlara göre etkilerini daha iyi bilmesi nedeniyle, orijinal ürünleri daha fazla tercih etmesi,
- yine doktorların fiyata duyarsız olması nedeniyle, daha düşük fiyatlı jenerik ilaçları tercih etmemesi,
- eczane seviyesinde ucuz ilaç ikame uygulamalarının bulunmadığı durumda, hastaların reçetede yazılı olan ilaçları kullanmak zorunda olması (Grabowski, Vernon 1992, 332).

(77) Jenerik ilaç firmalarının pazara girişte karşılaştığı en önemli engellerinden biri olan marka bağımlılığı, jeneriklerin daha fazla fiyat duyarlılığı bulunan tüketici kesimine yönelmesine neden olmaktadır. Dolayısıyla jenerik ilaçlar pazara sunulurken, orijinal ilacın fiyatına göre önemli düzeyde indirim yapılmakta olup bunlar arasındaki fiyat farkı zaman içinde artma eğilimindedir. Bu durum, orijinal ilaç firmalarının, jenerik

---

<sup>25</sup> İlacın etkin maddesinin, vücuttaki etki yerinde var olma hızı ve derecesidir.

<sup>26</sup> First-Mover Pricing Advantage

ilaçların piyasaya girmesinden sonra dahi fiyatları nominal olarak artırmaya devam etmesinden kaynaklanmaktadır. Bu duruma literatürde jenerik paradoksu adı verilmektedir (Grabowski, Vernon 1992, 335).

(78) Orijinal ilaç firmalarının jeneriklerin pazara girmesine karşı fiyat indirimine yönelmemesinin ardında, marka bağımlılığından kaynaklanan pazar gücünün yanı sıra maliyetlerinin görece yüksek olması da bulunmaktadır. Diğer bir ifadeyle, orijinal ilaç firmaları yüksek ar-ge maliyeti ve sabit giderleri nedeniyle daha düşük maliyetlerle üretim yapan jenerik ilaç firmalarıyla fiyata duyarlı tüketicilerin bulunduğu pazarda rekabet edememektedir. Bu nedenle de, fiyat rekabetini göz ardı ederek fiyat duyarlılığı bulunmayan tüketicilerin yer aldığı pazarlarda mevcut marka bağımlılığını koruma amacıyla tanıtım/promosyon yatırımlarına devam etmektedir.

(79) Jenerik ilaç firmalarına pazara girişte maliyet ve pazarlama avantajı sağlayan pazar yapısının özellikleri aşağıda açıklanmaktadır (Varol v.d. 2011, 3):

- İlaçların etkinliğini ve güvenilirliğini test etmek amacıyla yapılan klinik testler ile ar-ge harcamalarından oluşan batık maliyetler jenerik segmentinde çok daha düşüktür. Örneğin jeneriklerin pazara girişi için yapılan biyoyararlanım testlerinin maliyetinin, orijinal ilaçlar için yapılan güvenilirlik ve etkinlik testlerin maliyetinden çok daha düşük olduğu tahmin edilmektedir. Bu sayede, jenerik ürünler için %20 ila %80 oranında daha düşük fiyat belirlenebilmektedir.
- Jenerik ilaç firmalarının muhatap olduğu teknik riskler ve pazar riskleri daha düşüktür. Zira pek çok veri, orijinal ilaç firması tarafından oluşturulmuş ve test edilmiştir. Bu durum, pazarlama maliyetlerini önemli ölçüde düşürmektedir.
- Başta OECD üyesi ülkeler olmak üzere pek çok ülke, jeneriklerin pazara girişini kolaylaştırmak amacıyla çeşitli uygulamaları hayata geçirmiştir. Bunlardan bazıları; jenerik ikamesi, Bolar İstisnası ve pazara ilk giren jenerik ilaca verilen pazarlama münhasırlığıdır.

(80) **Pazara Jenerik Girişini Belirleyen Unsurlar<sup>27</sup>**: Jenerik ilacın pazara girişinde dikkate alınan unsurlar aşağıdaki gibidir:

- Jeneriklerin pazara girişi, beklenen karlılığa bağlıdır. Bu karlılık ise, orijinal ilacın satışları ile doğrudan ilişkilidir.

---

<sup>27</sup> Bu bölümün hazırlanmasında Moreno-Torres v.d.'nin (2009) "Generic Entry into the Regulated Spanish Pharmaceutical Market" isimli çalışmasından faydalanılmıştır.

- Patent sona ermeden önceki pazar büyüklüğü, jenerik sayısı üzerindeki temel belirleyicidir.
- Pazar büyüdükçe jenerik ilaç girişi artmaktadır.
- Kronik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç pazarlarına jenerik girişleri daha hızlıdır.
- Pazarda ne kadar çok markalı ve/veya jenerik ilaç varsa, o pazarlar jenerik ilaç firmaları bakımından daha az caziptir.
- Hastane satışlarının yüksek olduğu pazarlara, daha çok jenerik ilaç girmektedir.
- Jenerik ilaç firmaları halihazırda faaliyet gösterdikleri terapötik pazarlara benzeyen pazarlara girmeye eğilimlidir.

(81) **Jenerik Girişine Yönelik Stratejik Engeller**<sup>28</sup>: Jenerik girişinin neden olduğu pazar kaybını önlemek için, orijinal ilaç firması çeşitli stratejiler geliştirmektedir. Literatürün önemli bir kısmı, patent korumasının sona ermesinin ardından ortaya çıkan orijinal-jenerik rekabeti dinamiğini ve orijinal ilaç firmasının karı üzerindeki jenerik etkisini minimize etmek amacıyla hayata geçirilen stratejileri analiz etmiştir.

(82) Orijinal ilaç firmaları, patent öbekleri ve patent davaları gibi yöntemler içeren stratejilerle pazar paylarındaki düşüşün önüne geçmeye çalışmaktadır. Bilinen diğer stratejiler; orijinal molekülün reformülasyon yoluyla talebini kaydırmak, reçeteli ilaç kategorisinden OTC kategorisine geçmek (bu sayede doğrudan tüketiciye tanıtım yapılabilmektedir) ve savunma fiyatlaması yöntemidir. Reformülasyon, etkin maddeyi başka bir molekülle birleştirme ya da dozu ve uygulama yöntemini değiştirmek şeklinde olabilmektedir. Savunma fiyatlaması, orijinal molekülün belirli formülasyon ya da dozlarının fiyatını düşürmeyi ve tekrarlanan reçetelemelerde ıskonto yapmayı ifade etmektedir. Pazar payını korumaya yönelik stratejilerden bir diğeri ise, tüketicinin marka sadakatini kullanarak pazarı bölümlere ayırmaktır. Serbest fiyatlamamanın mümkün olduğu pazarlarda, orijinal ilaç firması patent koruması bulunmayan etkin maddelerin fiyatını yükseltmekte ve pazarın fiyat duyarlılığı düşük olan kısmından (pazar payını korumak suretiyle) elde edilen geliri artırmaktadır.

---

<sup>28</sup> Bu bölümün hazırlanmasında Varol v.d.'nin (2011, s.7-8) "Does Pharmaceutical Price Regulation Affect the Adoption of Generic Competition?: Evidence from the OECD, 1999-2008" isimli çalışmasından faydalanılmıştır.

(83) Orijinal ilaç firmaları son dönemde pazara girişi engellemeye yönelik savunma stratejilerinden, jeneriklerden değer yaratmaya imkan tanıyan stratejilere yönelmeye başlamıştır. Bu çerçevede, orijinalci firmalar, bir yandan jenerik ilaç firmaları ile ortaklıklar kurarken diğer yandan oto jenerik stratejilerini hayata geçirmiştir. Oto jenerik uygulaması, orijinal ilaç firmasının izniyle ve kontrolünde jenerik ilaçların pazara girebilmesidir. Oto jenerikler, pazara ilk giren firma olmanın verdiği avantajın yanında, ABD'deki 180 günlük münhasırlık uygulaması çerçevesinde, belirli bir süre diğer jeneriklerin girişinin engellemesi olanağını sağlamaktadır. Orijinal ilaç firmaları, olası bir rekabet soruşturmasına muhatap olmamak ve üretim avantajlarını kullanabilmek amacıyla kendi ürünlerinin jeneriklerini üretip pazara sunabilmektedir.

### **2.1.2. Dağıtım Kanallarının Özellikleri<sup>29</sup>**

(84) İlaç sektöründe dağıtım faaliyetleri, toptan ve perakende olmak üzere iki seviyede gerçekleştirilmektedir. Toptan dağıtım seviyesinde ecza depoları, perakende satış seviyesinde ise eczaneler bulunmaktadır.

(85) İlaç tüketiminin toplum sağlığı bakımından hassas bir konu olması ve nihai tüketicilerin bu hususta yeterli bilgiye sahip olmaması nedeniyle, eczanelerin, satışını gerçekleştirdiği ürünlerin özellikleri ve kullanım koşulları hakkında tüketicileri bilgilendirmesi zorunluluğu bulunmaktadır. OTC ilaçların tüketiminde, bu durum daha fazla önem kazanmakta ve hatta eczacılar ürünün belirlenmesinde doktorların yerini almaktadır.

#### **2.1.2.1. Ecza Depoları**

(86) İlaç sektöründe faaliyet gösteren toptancılar, sağlayıcılar ve bağımsız perakendeciler<sup>30</sup> ile ilaç dağıtım yetkisi bulunan doktorlar<sup>31</sup> ve hastaneler arasında ürün akışını sağlamaktadır.

(87) Toptan satıcılar, dağıtımın yanında, ilaçların stoklanması işlevini de yerine getirmektedir. İlaçlar genellikle korunması zor ve masraflı ürünler olduğundan, perakendeciler tarafından genellikle kısa dönemli ihtiyaçlar çerçevesinde satış

---

<sup>29</sup> Bu bölümün hazırlanmasında, Karakoç'un (2005) "İlaç Sektöründe Fiyat Rekabeti" isimli çalışmasından ve Rekabet Kurulunun 08.05.2008 tarih ve 08-32/396-M sayılı kararından faydalanılmıştır.

<sup>30</sup> Eczaneler, zincir eczaneler ve diğer perakende satış noktaları

<sup>31</sup> Japonya ve Güney Kore'de doktorların ilaç dağıtım yetkisi de bulunmaktadır (OECD 2001, 10).

yerinde bulundurulmaktadır. Toptan satıcıların stoklama işlevi, perakendecilerin bu tür masraflara katlanma zorunluluğunu ortadan kaldırmaktadır (OFT 1989).

- (88) Eczacı depoları iki farklı satış kolunda faaliyet göstermektedir. Bunlardan ilki sağlayıcılardan alınan ilaçların serbest eczanelere iletilmesidir. Bu depolar eczanelere yönelik vade, indirim ve mal fazlası ile diğer hizmet alanlarında rekabet etmektedir. İhaleci eczacı depoları ise, hastanelerin açtığı ihalelere katılmakta ve kazandıkları ihalelerdeki ürünleri şartnamede belirlenmiş olan koşul ve sürelerde temin etmektedir. Serbest eczane ve hastane pazarlarına yönelik faaliyet gösteren depoların genellikle birbirinden ayrıştığı görülse de, her iki alanda faaliyet gösteren depolar da bulunmaktadır.
- (89) Toptan ilaç pazarının eczanelere satış yapılan kesiminde gözlemlenen en önemli özelliklerden birisi, yoğunlaşmanın yüksekliğidir<sup>32</sup>. Büyük ölçekte faaliyet gösteren toptancıların<sup>33</sup> alım gücü, bunların küçük ölçekli toptancılara<sup>34</sup> göre daha uygun şartlarda ilaç alımı gerçekleştirebilmesine olanak tanımaktadır (Ellison ve Snyder 2001). Bu koşullarda alım yapabilen büyük ölçekli toptancılar, elde ettiği indirimleri büyük ölçüde perakende seviyesine aktarabildiği ve daha uygun koşullarda satış yapabildiği için yüksek pazar paylarına ulaşmaktadır. Bu kesimde yaşanan rekabetin yoğunluğunun ardında, perakende seviyesindeki alıcıların yüksek fiyat duyarlılığı bulunmaktadır.

#### 2.1.2.2. Eczaneler

- (90) İlaç sektöründe perakende satışlar çoğunlukla eczaneler tarafından gerçekleştirilmektedir. Bazı ülkelerde eczanelerin yanı sıra büyük perakende mağazalarda da bu alanda faaliyet göstermektedir<sup>35</sup> (OFT 2003, 18).

İlaç sektörünün perakende satış seviyesine yönelik pek çok düzenleme yapılmıştır. Bunlardan bazıları; satış fiyatı ve kar marjının tespiti, reklam kısıtlaması, eczacı olmayanların ilaç satışı yapmasını yasaklayan sahiplik sınırlaması ve nüfusa ve/veya mesafeye göre eczane açılışının düzenlenmesidir. Sistemlerin serbestlik derecesine bağlı olarak bazı ülkelerde bu düzenlemelerin bir kısmı, diğerlerinde ise tamamına

<sup>32</sup> 5 firma yoğunlaşma oranı (CR5); Almanya'da %84, Avusturya'da %95, Fransa'da %99, Belçika'da %67, İngiltere'de %87, İrlanda'da %98 ve Norveç'te %90'dır (GEHE 2001, 14).

<sup>33</sup> Ülke genelinde faaliyet gösteren toptancılar

<sup>34</sup> İl veya ülkenin belirli bölgelerinde faaliyet gösteren toptancılar

<sup>35</sup> Reçeteli ilaçlarda ABD, reçetesiz ilaçlarda ise İngiltere, Kanada, Meksika, İngiltere ve Almanya gibi ülkelerde ilaç satışı büyük perakende mağazalarda yapılabilmektedir (OFT 2003).

yakını mevcuttur. Bu durum aynı zamanda ülkelerdeki eczane faaliyetlerinin yapısını da belirlemektedir. Örneğin ABD gibi serbest pazar koşullarını benimsemiş olan ülkelerde ilaçlar bağımsız eczanelerin yanında marketlerde, zincir eczanelerde ve internet eczanelerinde satılabilirken; Türkiye gibi daha az serbest olan ülkelerde son satış noktaları yalnızca serbest eczanelerdir.

- (91) Eczacılık günümüzde "serbest meslek" faaliyeti olarak değerlendirilmektedir. Bu nedenle, diğer serbest meslek faaliyetlerinde olduğu gibi, ilgili mevzuatın getirdiği kuralların uygulanmasına ilişkin meslek birlikleri oluşturulmuştur. Bu birlikler, mevzuattan kaynaklanan yetkileri ve ayrıca idari organlarının aldığı kararlar doğrultusunda üyelerinin faaliyetlerine müdahale edebilmekte ve halihazırda kısıtlı olan serbest faaliyet alanlarını daha da fazla sınırlandırabilmektedir. Bu nedenle, birçok ülkenin rekabet otoritesinin sektöre yönelik mesaisinin önemli bir kısmı, meslek birliklerinin böyle tasarruflarına yönelik incelemelere ayrılmaktadır.
- (92) Yoğun müdahaleler nedeniyle sektöründeki rekabetin düşük seviyede gerçekleştiği perakende dağıtım, ilaç bütçelerinin önemli bir kısmını almaktadır. 11 AB üyesi ülkenin ilaç pazarına ilişkin yapılan bir çalışmada, 1991-1993 döneminde yapılan ilaç harcamalarının %35'inin dağıtım kanallarına kar marjı olarak aktarıldığı tespit edilmiştir (Lance 1996, 62). Aynı çalışmada, pazara yeni giren patentli ilaçlar için yapılan harcamaların ise, toplam ilaç harcamalarının yalnızca %5'ini oluşturduğu belirtilmiştir.

### **2.1.3. Talebin Yapısı**

- (93) İlaç sektöründe tüketiciler ürünlerin nitelikleri hakkında yeterli bilgiye sahip olmadığından, kullanılacak ilaçlar konusundaki nihai karar merci doktorlardır<sup>36</sup> (Reekie 1975, 2). Ancak harcamaların hastalar ya da doktorlar tarafından değil, sağlık sigortası tarafından karşılanıyor olması, talebin yapısını daha dikkat çekici hale getirmektedir. Dolayısıyla talep cephesinde; hasta, doktor ve geri ödeme kurumundan oluşan üçlü bir yapı bulunmaktadır. Hatta son dönemdeki gelişmeler (jenerik ikamesi ve OTC ilaç pazarı) göz önüne alındığında bu yapıya eczacıları da eklemek yanlış olmayacaktır.

---

<sup>36</sup> Bu durum reçeteli ilaçlar için geçerlidir.



### **Nihai Tüketiciler (Hastalar)**

- (94) İlaç sektöründeki nihai tüketicileri temsil eden hastalar; -diğer sektörlerde olanın aksine- ürünün seçimi, maliyetinin karşılanması ve kullanılması gibi fonksiyonlardan yalnızca üçüncüsünü tam anlamıyla yerine getirmektedir. Hastalar ürünün seçiminde ve maliyetinin karşılanmasında (OTC ilaçlar hariç) çok sınırlı bir role sahipken, temelde bu fonksiyonları doktorlar ve geri ödeme kurumları ifa etmektedir. Böyle bir talep yapısında nihai tüketicilerin, kullanılacak ürünler konusunda belirleyici olmadığı ve fiyat duyarlılığının bulunmadığı söylenebilecektir.
- (95) Hastalar, farklı ilaç kategorileri bakımından farklı özellikler gösterebilmektedir. Belirli bir ilacı sürekli kullanan kronik hastalar, bilgi düzeyi ve marka bağımlılığı yüksek olarak nitelendirilmektedir. Bunlar, doktorun reçeteleme kararları üzerinde etkili olabilmektedir. Akut hastalığı bulunan kişiler bakımından, doktorlar büyük ölçüde belirleyicidir. Bunların, marka bağımlılığı da düşüktür. OTC kategorisindeki ilaçlarda ise, geçmiş deneyimler ve eczacı görüşleri öne çıkmaktadır. Sonuç olarak, sözü edilen farklı tüketim kalıplarının varlığı, hasta gruplarına yönelik regülasyonların farklılaşmasına neden olmaktadır<sup>37</sup>.
- (96) Hastaların rolü, geçmiş dönemlere olana göre hızla değişmektedir. Bu durumun en önemli unsurlarından biri bilgi seviyesinin yükselmesidir. İnternetin yaygınlaşması, ABD'de reçeteli-reçetesiz ilaç ayırımı olmaksızın doğrudan tüketiciye yönelik tanıtım yapılabilmesi ve birçok Avrupa ülkesinde OTC ilaçlarda reklam yapılmasına izin verilmesi gibi uygulamalar sonucunda hastalar daha bilinçli tüketiciler haline gelmiştir. Geri ödeme sistemlerinde hastaların maliyete katılımının ve seçim serbestisinin artırılmasıyla, hastalar talep cephesinde daha aktif bir konuma gelmiştir. Eşdeğer ilaç uygulamasında, tüketicilere benzer nitelikteki ürünler arasından seçim yapma ve pahalı ürünleri ucuzu ile değiştirebilme imkanı tanınmaktadır. Yine OTC politikası çerçevesinde, hastalar bu kapsamdaki ürünleri seçebilmektedir.

### **Doktorlar**

- (97) Doktorlar talebin belirleyenleri arasında önemli yere sahiptir. Bu kesim, -diğer aktörlerin aksine- geniş bir tedavi grubu içinden hastanın durumuna en uygun olduğunu düşündüğü etkin maddeyi/ilacı seçmektedir. Ne var ki, bu seçime yönelik herhangi bir sınırlama getirilmemişse, doktorlar ilaç fiyatlarını göz önünde

---

<sup>37</sup> Bu farklılaşmalar genellikle gelişmiş ülkelerde görülmektedir.

bulundurmamaktadır. Zira seçilen ilacın maliyetinin çoğunu sağlık sigortası, bir kısmını ise hasta karşılamaktadır.

- (98) Doktorların fiyata duyarsız olması, ilaç harcamalarını artırabilmektedir. Bu nedenle, söz konusu harcamaların önemli bir kısmını karşılamak durumunda olan sağlık sigortaları, ilaç seçimine yönelik sınırlama getirilmesi amacıyla çeşitli yöntemlere başvurmaktadır. Bunların başında, doktorlara belirli bir ilaç bütçesi getirilmesi ve reçeteye ilaç adı yerine etkin madde ismi yazılması gelmektedir. Bu uygulamalar, bazı ülkelerde (İngiltere, Hollanda) teşvik yöntemleriyle desteklenirken, bazılarında ise zorunlu tutulmaktadır (Portekiz, Romanya).
- (99) Son olarak, talep cephesinde en önemli oyuncu olan doktorların, ilaç firmalarının tanıtım faaliyetlerinin esas hedefi olduğu belirtilmelidir.

### **Geri Ödeme Kurumları (Sağlık Sigortaları)**

- (100) Dünya Sağlık Örgütü (WHO<sup>38</sup>) tarafından yapılan bir çalışmada sağlık sigortasının işlevi şu şekilde açıklanmıştır: "...Sağlık sigortası programları toplum kesimleri içindeki riskleri toplulaştırır ve tanımlı toplum kesimlerindeki bireyler ile bunların bakmakla yükümlü olduğu kişiler için sağlık harcamasının tamamını ya da bir kısmını bireyler, işverenler, sivil toplum örgütleri ve/veya devletler tarafından ödenen primlerle karşılar..." (WHO 2011, 2).
- (101) Sağlık sigortalarının yapısı, ülkelerin sağlık politikaları doğrultusunda şekillenmiştir. Örneğin ABD gibi serbest pazarlarda özel sağlık sigortaları ağırlıktayken, Almanya ve Hollanda gibi ülkelerde düzenlenen pazarda faaliyet gösteren özel sağlık sigortaları bulunmaktadır. Her iki sistemde de rekabet öne çıkmaktadır. Türkiye gibi ülkelerde ise, kamusal nitelik taşıyan zorunlu sağlık sigortaları bulunmaktadır. Böyle ülkelerde, rekabetten ziyade regülasyon sistemin odak noktasını teşkil etmektedir.
- (102) Sağlık sigortaları, üye sayıları ve üyelerinden topladığı primlerle oluşturduğu alım gücü sayesinde, ilaç firmalarından uygun koşullarda alım yaparak maliyetlerini düşük seviyelerde tutabilmektedir. Sigorta kuruluşları pozitif veya negatif liste oluşturarak üyelerinin geri ödeme kapsamındaki ilaçları sınırlamaktadır. Alınabilecek ilaç sayısını belirleyen pozitif listeler, negatif listelere göre daha sınırlayıcıdır.

---

<sup>38</sup> World Health Organization

(103) Sağlık sigortalarının ilaç harcamalarını kontrol etme yöntemi, alım aşamasında sağlayıcılarla pazarlık yapılması ile sınırlı değildir. Bunun yanında, üyelerinin ilaç maliyetinin bir kısmına katılımının sağlanması, anlaşmalı doktorlara reçetelemede sınırlama getirilmesi, jenerik ikamesi uygulanması, perakende/eczane seviyesinde indirim pazarlığı yapılması ve sisteme dahil olacak perakendecilerin maliyet esasına göre seçimi gibi alternatif/tamamlayıcı araçlar bulunmaktadır.

(104) WHO'nun bir çalışmasında, sağlık sigortalarının ilaçların maliyet etkin kullanılmasını sağlamak için başvurduğu dört stratejiden bahsedilmiştir (WHO 2011, 3, 4):

- Ürün Seçim Stratejileri: Hem tüketicilere hem de sağlayıcılara yönelik olarak hizmet paketlerinin belirlenmesi, ilaç listeleri ve geri ödeme sınırlamaları, jenerik ikamesi, dışarıda bırakma politikaları, üye maliyet paylaşımı ya da katılım payı, kapsam sınırlamaları ile eşdeğer ilaç uygulamalarından oluşmaktadır.
- Ürün Alım Stratejileri: Sağlayıcılara yönelik olarak geri ödeme kapsamındaki ilaçların fiyat, miktar ve kalitesinin doğrudan (geri ödeme koşulları, ihaleler, iskonto pazarlığı ve iadeler gibi) ve dolaylı (geri ödeme listesi oluşturulması ve tercihli eczane ağı gibi) olarak kontrol edilmesidir.
- Geri Ödemenin Tasarımı ve Anlaşma Stratejileri: Doktor, eczacı ve hastanelere yönelik olarak tıbbi kullanımın etkinleştirilmesine ya da reçeteleme ve dağıtımına yönelik müdahalelerdir (örneğin hizmet başına ücretlendirme, olay ya da performans bazında ödeme, sağlayıcı bütçesi ve geri ödeme oranının belirlenmesi).
- Kullanımın İdaresine Yönelik Strateji: Doktor, eczacı ve hastanelere yönelik olarak reçeteleme ve dağıtım fonksiyonunun birbirinden ayrılması, ilaç kullanımının analiz edilmesi, kullanım profillerinin tespiti ya da performans teşvikini ifade etmektedir.

(105) Sağlık sigortasının tasarımı hem sağlık sektörü hem de ilaç sektörü bakımından son derece önemli olup Rekabetçi bir sağlık sektörünün bulunması, ilaç sektörünün rekabetçi yapısına da önemli katkı sağlamaktadır. Nitekim ABD ve bazı Kuzey Avrupa ülkelerinde rekabetçi sigorta sektörünün, ilaç sektörünün üretim ve dağıtım aşamalarındaki rekabeti teşvik ettiği gözlemlenmektedir.

## 2.2. Patent Korumasının Önemi

### 2.2.1. Patent

- (106) Patent, sahibine (genellikle birey ya da firma) kendi izni olmadan üçüncü kişilerin buluşa konu ürünü üretmesini, kullanmasını, satmasını ya da ithal etmesini engelleme hakkı vererek buluşu (ürün ya da süreç) koruyan yasal bir müessesedir. Buluş sahibinin yaratıcı eseri için yeterli bir karşılık almasını sağlamak ve buluşun ticarileştirilmesini teşvik etmek için, buluş sahibine belirli bir süre boyunca buluşun ticari kullanımına yönelik münhasır bir hak verilmektedir (AB Komisyonu, para. 251).
- (107) Münhasırlık süresince patent sahibi; buluş sonucu ortaya çıkan ürün için marjinal üretim maliyetinden daha yüksek fiyat isteyebilmekte, üçüncü kişilere buluşların kullanılması ve satılması hakkını veren lisans sözleşmeleri (genellikle sabit ücret ve/veya satışa dayalı telif ücreti karşılığında) yapabilmekte ve ayrıca patentli buluşunun kullanım hakkını çapraz lisansla verebilmektedir. Patent süresi ABD, AB ve Türkiye'de 20 yıla sınırlandırılmıştır ve bu süre kanun koyucunun iktisadi değerlendirmesini yansıtmaktadır. Bu değerlendirmeye göre sürenin bittiği tarih, devam eden patent korumasının patent sahibine kazandırdığı fazladan kar biçimindeki toplumsal maliyetinin, faydalarını aşmaya başladığı noktadır. Patent korumasının sınırlı olduğunu bilmek, patent sahibini tekrar patent verilebilecek yeni buluşlar yapmaya teşvik etmektedir. Bu nedenle, patentler üzerindeki süre kısıtlamalarının yeniliği teşvik ettiği genel olarak kabul görmüştür (AB Komisyonu 2009, para. 252).
- (108) Patent başvurularının mevcut tekniğe yönelik en önemli katkısı, başvuru kabul edildikten sonra kamuoyuna ilan edilmesi ve yayınlanmasıdır. Başvuruların yayınlanması, rakipler dahil olmak üzere üçüncü kişilerin patentli ürünü geliştirmesine ve geliştirme için patent almasına olanak tanımaktadır. Dolayısıyla patent sistemi sadece patent sahibi tarafından değil rakipler tarafından da yenilik yapılmasını teşvik etmek için tasarlanmıştır. Bu şekilde orta ve uzun vadede rekabet artmaktadır (AB Komisyonu 2009, para. 255).
- (109) Bir buluşun, patent alabilmesi için, aşağıdaki koşulların tamamını karşılaması gerekmektedir (AB Komisyonu 2009, para. 261):
- Yeni olması,
  - buluş basamağı içermesi,

- sanayiye uygulanabilir olması.

### **İlk Koşul: Yeni Olma**

(110) Buluş, “bilinen teknolojinin” bir parçasını oluşturmuyorsa yeni olarak kabul edilmektedir. Avrupa’da bu kavram, patent başvurusu yapılmadan önce herhangi bir biçimde kamuya açık olan her türlü bilgiyi kapsamaktadır.

### **İkinci Koşul: Buluş Basamağı**

(111) Buluş, teknolojinin bilinen durumu göz önünde bulundurulduğunda, ilgili alanda uzman olan bir kişi için belirgin değilse, buluş basamağı içermektedir. EPO buluşun, en yakın buluş öncesi durumdan ve objektif teknik sorundan başlayarak, uzman olan kişi için belirgin olabileceğini veya olamayacağını göz önünde bulundurmaktadır. Bu son değerlendirmede, hassas bir denge söz konusudur. Bir taraftan patentler çok sınırlayıcı bir şekilde verildiğinde yenilikler bundan zarar görebilmekte, diğer taraftan daha sonra geri alınabilecek yasal bir münhasırlık tanınmak suretiyle pazardaki rekabet olumsuz yönde etkilenebilmektedir. Dolayısıyla patent yetkililerinin doğru dengeyi bulması toplum bakımından önemlidir.

### **Üçüncü Koşul: Endüstriyel Uygulama**

(112) Endüstriyel uygulamaya elverişli olma, buluşun tarım dahil herhangi bir endüstride yapılabilmesi ya da kullanılabilmesi anlamına gelmektedir.

(113) Patentten kaynaklanan koruma ulusal niteliktedir. Diğer bir ifadeyle, bir ülkede alınan patent yalnızca o ülkedeki buluşu korumaktadır. Global çapta bir koruma için her ülkenin patent ofisine, o ülkenin mevzuatına uygun olarak başvurmak gerekmektedir. Ancak bu kuralın istisnaları mevcuttur. Bu istisnalardan birisi Avrupa Patent Sözleşmesi<sup>39</sup> (EPC<sup>40</sup>) uyarınca EPO'ya yapılan başvurulardır. Avrupa Patent Ofisi tarafından verilen patentler, anılan Sözleşme uyarınca Sözleşmeye taraf ülkelerin tamamında ya da bir kısmında geçerli hale gelmektedir. Diğer yandan Patent İşbirliği Anlaşması<sup>41</sup> (PCT<sup>42</sup>) uyarınca, anlaşma tarafı ülkelerden birinde uluslararası patent başvurusu yapılarak bir buluş için pek çok ülkenin her birinde aynı zamanda koruma talep edilebilmektedir. Ayrıca Paris Sözleşmesi<sup>43</sup> çerçevesinde üye ülkelerin herhangi

<sup>39</sup> Türkiye 01.11.2000 tarihinden itibaren bu Anlaşmanın tarafıdır.

<sup>40</sup> European Patent Convention

<sup>41</sup> Türkiye 01.01.1996 tarihinden itibaren bu Anlaşmanın tarafıdır.

<sup>42</sup> Patent Convention Treaty

<sup>43</sup> Türkiye 1925 yılından itibaren bu Anlaşmanın tarafıdır.

birine yapılan başvuru sonrasında diğer üye ülkelerde yapılacak başvuru için 12 aylık rüçhan hakkı elde edilmektedir.

### **2.2.2. İlaç Sektöründe Patent Koruması**

- (114) Teorik olarak, sosyal açıdan optimal patent koruması, inovatif ürünün sosyal faydasının marjinal maliyetin üzerinde tespit edilen fiyatın yarattığı tüketim azalmasına eşit olduğu noktadadır. Bu optimal nokta ülkeden ülkeye değişmekle birlikte, pek çok sektörde fiili patent süresi nominal patent süresinden daha kısadır. Bu sektörlerin başında ilaç piyasası gelmektedir. Söz konusu kaybın nedenlerinden biri, koruma döneminde patentli ürüne yakın özelliklere sahip ve aynı hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların piyasaya girebilmesidir. Patent korumasının etkinliğini azaltan diğer bir unsur ise, patent başvurusunun ilaç ruhsatı almadan önce yapılması ve ruhsatlandırmanın uzun sürmesidir (Danzon 1999, 1066).
- (115) Patent koruması ilaç sektörü açısından oldukça önemlidir. Sektördeki iki temel rekabet unsurundan birisi olan ar-ge faaliyetlerinin devamlılığının sağlanabilmesi, sektördeki patent korumasının yaygınlığına ve etkinliğine bağlıdır (Karakoç 2005). Ne var ki, patent koruması, firmalara sağladığı pazar gücü nedeniyle, eksik rekabet yapısının oluşmasında belirleyici olmuştur. Bu nedenle ilaç sektöründeki ar-ge faaliyetlerinin desteklenmesi ile fiyatların, dolayısıyla da ilaç harcamalarının kontrol edilebilmesi seçenekleri arasında patent uygulamasından kaynaklanan bir ikilem ortaya çıkmıştır (Danzon 1999, 1066). Bu ikilemin çözümünde ise, ülkelerin ilaç sektörüne yönelik politikalarında yatmaktadır. İlaç sektörü gelişmiş ve ar-ge yapma yeteneğine sahip olan ülkeler tercihlerini patent korumasının ideal bir şekilde uygulanması yönünde yapmışken, diğer ülkeler ilaç bütçelerini ön plana çıkarmıştır.
- (116) İlaç sektöründe patent korumasıyla ilgili en önemli gelişme, ABD’de Patent Süresini Düzeltme ve Rekabet Kanunu’nun (Patent Term Restoration and Competition Act) 1984 yılında yürürlüğe girmesidir. Kanun, ruhsatlandırma sonucunda ortaya çıkan kayıpları telafi etmek ve optimal patent süresine ulaşmak amacıyla bir yandan orijinal ilaçların patent süresini uzatmış, diğer yandan jenerik ilaçların ruhsatlandırılması ve dolayısıyla pazara girişleri kolaylaştırılmış ve hızlandırılmıştır. Bu çerçevede,
- jenerik ilaç firmalarının ruhsatlandırma faaliyetlerine herhangi bir ihlal suçlamasına muhatap olmadan, patent koruması sona ermeden önce başlayabilmesi (Bolar İstisnası) ve

- jenerik ilaçların kolaylaştırılmış ruhsatlandırma süreçlerine tabi olması

düzenlenmiştir (Danzon 1999, 1067). Ayrıca fiili koruma süresinin artırılabilmesi için başta AB üyeleri olmak üzere pek çok ülkede “ek koruma sertifikası” (supplementary protection certificate) ve “veri imtiyazı” (data exclusivity) uygulamaları hayata geçirilmiştir

- (117) Patent koruması, etkin madde pazarına girişi sınırlayıp sektördeki rekabet ile fiyat seviyesini yakından etkilerken, diğer yandan ilaçların ticari başarısı ölçüsünde sahiplerinin önemli kazançlar elde etmesine imkan sağlamaktadır. Dolayısıyla patent koruması ile pazardaki rekabet ve firma davranışları arasında önemli bir ilişki bulunmaktadır. Başta rekabet otoriteleri ve geri ödeme kurumları olmak üzere ilaç sektörü ile ilişkili pek çok kurum ve kuruluş, patent başvurularının kimi zaman amacından uzaklaşarak koruma süresini uzatma amacıyla yapıldığını ileri sürmektedir. Bu görüşe göre bazı patentlerin hedefi<sup>44</sup>, jenerik ilaç girişlerini geciktirerek pazardaki rekabeti engellemektir. Söz konusu engellemeler rekabet otoritelerince hakim durumun kötüye kullanılması olarak ele alınmakta ve patent hakkının kötüye kullanılması olarak adlandırılmaktadır. Başvurulan yöntemlerden bazıları; mevcut bir ilacın patent süresinin dolmasına yakın bir zamanda pazardan çekilmesi ve ardından aynı ilacın farklı dozajının veya formunun yeni bir patent alınarak pazara sunulması, jenerik ilaç firmalarına karşı dayanaksız patent ihlali davalarının açılması, ürünlerin etrafında patent öbekleri oluşturulması, bölünmüş patent başvurularında bulunulması ve patent süresinin dolmasına yakın ek koruma sertifikası alınmasıdır.
- (118) Sözü edilen patent stratejileriyle ilgili olarak, AB Komisyonu Raporundan alıntılanan bölüme aşağıda yer verilmiştir (AB Komisyonu Raporu, s. 201):

---

<sup>44</sup> AB Komisyonu Raporunda, bunların daha çok molekülleri koruyan patentler değil ikincil patentler olduğu ifade edilmektedir.

Araştırma bulguları son yıllarda orijinal ilaç firmalarının patent stratejilerini değiştirdiğini göstermektedir. Özellikle bu firmaların strateji belgeleri, bazılarının patent korumalarının kapsamını ve süresini uzatmak için stratejiler geliştirmeyi amaçladığını doğrulamaktadır.

Aynı ilaç için birden fazla patent başvurusunda bulunmak ("patent öbeği" ya da "patent çalısı" denilen oluşumlar) yaygın bir uygulamadır. Araştırma sırasında elde edilen belgeler, bu yaklaşımın önemli bir amacının jenerik ilaçların piyasaya girişini geciktirmek ya da engellemek olduğunu göstermiştir.

Orijinal ilaç firmalarının kullandığı başka bir araç da, özellikle ilaç sektöründeki patent başvurularının çoğunun yapıldığı EPO'da gönüllü "bölünmüş patent" başvuruları yapmaktır. Patent kanununda ana (başlangıç) patent başvurusunu bölmek için yasal bir yol olarak görülen gönüllü bölünmüş patent başvuruları orijinal başvurunun içeriğini veya koruma süresini aşmamaktadır. Ancak ana başvuru reddedilse veya geri alınsa bile bölünmüş patentlerin incelenmesine devam edildiği için patent ofisinin inceleme süresini uzatabilmektedir. Bu, bazı durumlarda jenerik ilaç firmaları için yasal belirsizliği artırmaktadır. Patent haklarının mahkemede kullanılması meşrudur ve Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi ile güvence altına alınan temel bir haktır. Ancak araştırmanın sonuçları diğer endüstrilerde olduğu gibi davaların jenerik ilaç firmaları önünde engel oluşturmak için de etkili bir yol olduğunu göstermiştir. Bazı durumlarda orijinal ilaç firması davayı esasları bakımından değil jenerik ürünlerin pazara girmesini engellemek için bir sinyal olarak düşünmektedir."

Kaynak: AB Komisyonu Raporu

### 2.3. Sektörün İktisadi Açından Düzenlenme Gerekçeleri

(119) İlaç sektörünün karmaşık yapısı, bu sektörün dünyanın pek çok ülkesinde düzenlemeye tabi tutulmasına neden olmuştur. Sektördeki temel regülasyonlar;

- ürünlerin niteliklerinin ve pazara girişlerinin (ruhsatlandırma),
- sağlayıcı firmaların fiyat, kar marjı ve kazancının,
- talep kesiminin ve
- dağıtım kanallarının faaliyetlerinin

düzenlenmesini içeren dört ana başlık altında toplanabilmektedir.

(120) Regülasyon türleri ülkeden ülkeye değişiklik gösterebilmektedir. Sektör ülkenin ar-ge kapasitesine ve ödemeler dengesine pozitif katkı yapıyorsa veya önemli bir istihdam yaratıyorsa, sağlık politikasının finansmanından kaynaklanan maliyetlerin bir kısmı göz ardı edilerek daha esnek bir yapıya, yüksek fiyat ve kar marjlarına, dolayısıyla yüksek sağlık finansmanı maliyetlerine izin verilebilmektedir. Aksi durumda daha müdahaleci bir yapı ortaya çıkmaktadır.



(121) Türkiye'de olduğu gibi sağlık harcamalarının finansmanının devlet veya devlet kuruluşları tarafından karşılandığı ülkelerde, sektörün iktisadi işleyişine yönelik regülasyonlar öne çıkmaktadır. İktisadi regülasyon ile kastedilen; sağlayıcıların (fiyatın, kar marjının, kazancın kontrolü vb.), talep kesiminin (katılım payı, ilaç bütçeleri vb.) ve dağıtım kanallarının faaliyetlerinin (kar marjı, zorunlu ikame, reçetede ilacın jeneriğinin verilebilmesi vb.) kontrolüdür.

### **2.3.1. Sağlayıcılara Yönelik Regülasyonlar**

(122) Patent koruması, patent sahibi firmanın belirli bir molekül bakımından önemli pazar gücü elde etmesine neden olmaktadır. Patent döneminde elde edilen pazar gücü, hem pazara yeni giren firmaların faaliyetlerinin zorlaştırmakta hem de ortalama fiyatların yüksek seviyelerde seyretmesine yol açmaktadır. Kamu otoritesi bu yapının kırılması amacıyla çeşitli araçlar kullanmaktadır. Burada hedef, fiyatların aşırı yüksek olmasının engellenmesi ve hastaların ilaca uygun koşullarda ulaşmasının sağlanmasıdır. Başvurulan araçlar fiyatları ve pazar paylarını önemli ölçüde etkilerken, fiyatlar regülasyonların yoğunluğuna ve içeriğine göre farklı seviyelerde seyretmektedir.

#### **Fiyat Kontrolleri**<sup>45</sup>

(123) Fiyat kontrolü, sağlayıcıların fiyatlandırmaya yönelik kapasitesinin sınırlandırılmasını esas alan bir pazar regülasyonudur. Bu yöntemde çoğunlukla firmaların uygulayabileceği azami fiyat seviyesini belirlenmektedir. Fiyat kontrolü, genellikle fabrika çıkış fiyatını etkilemekte, ancak depocu ve eczacı kar marjlarının tespitini de içermektedir. Ürünlerin fiyatları bağımsız olarak belirlense de, enflasyon ya da kur artışları toplu olarak fiyatlara yansıtılmaktadır.

(124) Bazı Avrupa ülkeleri geçmişten bu yana uyguladığı doğrudan fiyat kontrolü yönteminden vazgeçerek fiyatları dolaylı yoldan (kar kontrolü, maliyet paylaşımı ve eşdeğer ilaç uygulaması) kontrol etmeyi tercih etmiştir.

(125) Mevcut sistemlerde fiyat, aşağıda sayılan unsurlardan bir ya da daha fazlası dikkate alınarak belirlenmektedir:

- Klinik performans,

---

<sup>45</sup> Bu bölümün hazırlanmasında, Espin ve Rovira'nın (2007) "Analysis of Differences and Commonalities in Pricing and Reimbursement Systems in Europe" isimli çalışmasından faydalanılmıştır.

- ekonomik değerlendirme (maliyet-etkinlik oranları),
- aynı durumun ya da hastalığın tedavisinde kullanılan diğer yöntemlerin maliyetleri ile karşılaştırma,
- maliyet artı hesaplamaları (ürünün maliyeti artı belirli bir kar marjı),
- ürünün başka ülkelerdeki fiyatları,
- ürünün inovatif özellikleri.

(126) Fiyatın doğrudan kamu otoritesi tarafından tespit edilmesinin dışında dolaylı kontroller de mümkündür. Dolaylı fiyat kontrolü türleri aşağıda açıklanmaktadır.

(127) **Eşdeğer İlaç Uygulaması**<sup>46</sup>: Eşdeğer ilaç uygulaması, terapötik olarak birbirine eşit/denk olan ilaçların bir arada gruplandırıldığı, bu grup için geri ödemeye tabi azami tutarın belirlendiği ve fiyatı bu tutarın üzerinde olan ilacı almak isteyen bireylerin aradaki farkı cebinden karşıladığı bir finansman yöntemidir.

(128) Eşdeğer ilaç uygulamaları, iki noktada birbirinden farklılaşmaktadır:

- Terapötik eşdeğerlilik tanımı için başvuru olan ölçüt ve bunun sonucunda ilaçların ne şekilde gruplandırılacağı,
- belirlenen gruplar için geri ödemeye tabi fiyatın belirlenmesi ve bunun daha sonraki aşamalarda nasıl güncelleneceği.

(129) Terapötik eşdeğerlilik esasına göre gruplar çok dar (aynı etkin maddeyi içeren, aynı kullanım yöntemine sahip ve aynı dozda olan ilaçlardan oluşan gruplar oluşturmak gibi) veya çok geniş (belirli bir endikasyonun tedavisinde kullanılan ve benzer etkinliğe sahip ilaçların aynı grupta yer alması gibi) olarak tanımlanabilmektedir. Bunun yanında ek değişkenler de dikkate alınabilmektedir (patent koruması altındaki ilaçların gruplandırmaya dahil edilip edilmeyeceği gibi).

(130) Eşdeğer ilaç uygulaması için genel olarak üç tür grup seviyesi tanımı yapılmaktadır:

- Birinci Seviye: Benzer bioaktif maddelere sahip olan ve terapötik olarak birbirini ikame eden ilaçların bir arada gruplandırılmasıdır. Bunu benimseyen bazı ülkeler; Kanada (Ontario), Danimarka, İtalya, Norveç, İsveç ve Türkiye'dir.

---

<sup>46</sup> Bu bölümün hazırlanmasında, Espin ve Rovira'nın (2007) "Analysis of Differences and Commonalities in Pricing and Reimbursement Systems in Europe" isimli çalışmasından faydalanılmıştır.

- İkinci Seviye: Bu seviyede, gruplar oluşturulurken otomatik bir sınıflandırmadan ziyade sorumlu kurumun inisiyatifi devreye girmektedir. Esas alınan kriter, benzer ve karşılaştırılabilir endikasyonlara sahip ilaçların aynı grup içinde yer almasıdır (örneğin ACE inhibitörleri için oluşturulan analog gruplar). Bu yöntem Kanada'da Birtish Columbia'da kullanılmaktadır.
- Üçüncü Seviye: Belirli bir tedavide kullanılan ilaçların (örneğin tüm hipertansiyon ilaçlarının) aynı grupta ele alınmasıdır. Bu uygulamaya Almanya ve Hollanda'da rastlanmaktadır.

(131) Eşdeğer ilaç uygulaması (geri ödemeye esas fiyat seviyesi), gruptaki ilaçların fiyatları ile doğrudan orantılıdır. Geri ödemeye esas olarak, en düşük fiyatlı üç jeneriğin fiyatlarının ortalaması alınabileceği gibi, en düşük fiyatlı jeneriğin fiyatı da alınabilmektedir.

(132) **Kar Kontrolleri**<sup>47</sup>: Kar kontrolleri<sup>48</sup> fiyatların düzenleyici otorite tarafından doğrudan tespit edilmediği bir sistemdir ve dolaylı fiyat kontrolü kategorisine girmektedir. Bu sistemde, fiyattan ziyade ilaç sağlayıcılarının firma ya da ürün bazındaki kar seviyesi kontrol altına alınmaktadır. Az sayıda ülkenin benimsediği bu sistem, ilk olarak İngiltere'de uygulanmıştır (Jacobzone 2000, 38).

(133) Ürün bazında kar kontrolünde, üretime ilişkin maliyetler göz önünde bulundurularak her ürün için belirli bir kar oranı tespit edilmektedir (Jacobzone 2000, 38). Sağlayıcı seviyesindeki kar regülasyonunda ise, herhangi bir ürünün fiyatı belirlenmemekte ve firma seviyesinde belirlenen kar marjı dahilinde ürünlerin fiyatlarına sağlayıcılar karar vermektedir. İngiltere'de PPRS<sup>49</sup> adı ile yürütülen kar kontrolü sisteminde sağlayıcı firmaların kar oranı, bu firmalar ile düzenleyici otorite olan NHS arasında yapılan pazarlıklar sonucu belirli bir üst limit dahilinde belirlenmektedir (OECD 2001, 48).

### 2.3.2. Talep Regülasyonları

(134) Fiyatların düzenleyici otoriteler tarafından tespiti, ürün bazında fiyatların kontrol altında tutulmasında başarılı bir yöntem olarak görülse de, çoğu zaman toplam ilaç harcamaları üzerinde aynı etkiyi göstermemektedir. Zira fiyat regülasyonunda, tüketilen ilacın miktarı kontrol edilememektedir. Bu nedenle, fiyat kontrolünün

<sup>47</sup> Bu bölümün hazırlanmasında, Karakoç'un (2005) "İlaç Sektöründe Fiyat Rekabeti" isimli çalışmasından faydalanılmıştır.

<sup>48</sup> Ya da kar marjı sınırlamaları

<sup>49</sup> Pharmaceutical Price Regulation Scheme

yanında talep yönlü ek önlemler de alınmaktadır. Bunlar daha çok doktorların reçeteleme davranışlarını ve hastaların tüketimlerini sınırlayan önlemler şeklinde ortaya çıkmaktadır.

### **Doktorlar Üzerindeki Kontroller**<sup>50</sup>

- (135) İlaç talebini önemli ölçüde doktorlar belirlemektedir. Doktorların reçeteleme davranışları bazı unsurlardan etkilenmektedir. Bunlar arasında; doktorların kişisel yaklaşımları, tanıtım faaliyetleri ile finansal olan ve olmayan teşvikler yer almaktadır. İlgili çalışmalarda doktorların reçeteleme davranışlarının değiştirilmesinin güç olduğu ve çok boyutlu bir yaklaşımı gerektirdiği tespit edilse de, bu yönde hayata geçirilen bazı uygulamalar vardır. En yaygın olarak başvuru alan uygulamalar arasında jeneriklerin reçetelenmesinin zorunlu tutulması, finansal olan/olmayan teşvikler, reçeteleme davranışlarının gözetimi ve denetimi bulunmaktadır.
- (136) Finansal olan/olmayan teşviklerin amacı, reçeteleme davranışını etkilemek ve tedavi alternatifleri içinde en maliyet etkin olanının tercih edilmesini sağlamaktır. Finansal teşvikler, önceden belirlenmiş reçete limitlerinin içinde kalınmasına yönelik maddi ödülleri içermektedir. Finansal cezalar ise, limitlerin aşılması durumunda başvuru alan yöntemlerdir. Teşvik ya da cezanın yapısı ile izleme ve yaptırım gücü gibi faktörler ülkelerin uygulamalara verdiği önem ölçüsünde değişmektedir.
- (137) Doktorları hedefleyen talep yönlü bir başka uygulama da, klinik uygulama kuralları ve kanıta dayalı tıp çerçevesinde reçeteleme davranışlarının izlenmesidir. Reçetelerin izlenmesinin veya reçeteleme davranışlarının yayınlanmasının amacı, reçetelere jeneriklerin yazımının teşvik edilmesi ve bazı durumlarda yayınlanmış olan yönergelere uyumun sağlanmasıdır.

### **Hastalara Yönelik Kontroller**<sup>51</sup>

- (138) Hastalara yönelik talep yönlü düzenlemeler, bilgi sunumu ve maliyet paylaşımı şeklinde ortaya çıkmaktadır. Hastalara otonomi vermek ve onları güçlendirmek son dönemde ağırlık kazanmaktadır. Bu durum, karar vermede hastaların ağırlığını artırırken doktorların ağırlığını göreceli olarak azaltmıştır. Hastaların karar verme

---

<sup>50</sup> Bu bölümün hazırlanmasında, Avrupa Parlamentosunun (2011) "Differences in Costs of and Access to Pharmaceutical Products in the EU" isimli çalışmadan faydalanılmıştır.

<sup>51</sup> Bu bölümün hazırlanmasında, Avrupa Parlamentosunun (2011) "Differences in Costs of and Access to Pharmaceutical Products in the EU" başlıklı çalışması ile Espin ve Rovira'nın (2007) "Analysis of Differences and Commonalities in Pricing and Reimbursement Systems in Europe" isimli çalışmasından faydalanılmıştır.

sürecindeki öneminin artması için tedavi ile ilgili olarak; yeterli, güvenilir, makul ve doğru bilgiye ulaşması gereklidir. Bunun için internet önemli bir araç olarak kullanılmaktadır. Avrupa'da önemli sayıda sağlık otoritesi internet siteleri aracılığı ile hastaları ilaçlar konusunda bilgilendirmektedir.

(139) Sağlık otoriteleri ve geri ödeme kuruluşları hastaların ilaç tüketimine daha duyarlı olmasını sağlamak amacıyla mali önlemlere de başvurmaktadır. Maliyet paylaşımı ya da daha bilinen adıyla katılım payı olarak adlandırılan yöntem, sağlık sigortası ödemesinin söz konusu olduğu durumda bireyin harcamaların bir kısmını cebinden karşılamasını esas almaktadır. Maliyet paylaşımının iki temel hedefi bulunmaktadır:

- Masrafların sınırlandırılması (ödemeyi yapan üçüncü tarafın maliyetlerinin azaltılması ya da gelir sağlanması, idari maliyetlerin kısılması, kullanıcıların maliyete duyarlı hale getirilmesi ve rekabetin artırılması),
- erişim (gereksiz ilaç kullanımının azaltılması ve ihtiyaç duyulduğunda erişimin kolaylaştırılması).

(140) Maliyet paylaşımına, bireyleri ekonomik anlamda daha fazla sorumlu davranmaya ve ahlaki tehlikeyi (moral hazard) azaltmaya teşvik etmek amacıyla başvurulmaktadır. İktisat teorisine göre, rasyonel bir tüketici tüketimini, son aldığı ürünün marjinal faydası ile bu ürüne ödediği birim fiyatı (marjinal maliyet) eşitleyen noktaya kadar çıkarmaktadır. Ahlaki tehlike söz konusu olduğunda ise, bireyi rasyonel davranmaya yöneltebilecek herhangi bir teşvik mekanizması bulunmadığından, sosyal etkinsizliğin ortaya çıkması kaçınılmaz bir hal almaktadır.

(141) Konu ekonomik analiz noktasından ele alındığında, maliyet paylaşımı düzenlemelerinin anahtar noktası tüketicinin marjinal maliyetidir. Örneğin, belirli muafiyet miktarı (deductible<sup>52</sup>) söz konusu olduğunda, marjinal maliyet toplam maliyetin %100'ü olacaktır. Ancak bu değer belirli bir aşamadan sonra %0'a düşecektir. Maliyet paylaşımı aşağıdaki gibi sınıflandırılabilir:

- Sabit ödeme,
- değişken ödeme (doğrusal fiyatlandırma, sabit artı doğrusal ve doğrusal olmayan - marjinal fiyatın tamamı veya bir kısmı-).

---

<sup>52</sup> Deductible or excess: Kullanıcının yararlanma ödemesi yapmadan önce sabit bir miktar ödemesidir.

- (142) İktisat teorisine göre, kullanıcıların mal ya da hizmet için ödeyeceği tutarın artırılması tüketim miktarını azaltmaktadır. Tamamlayıcı sigorta söz konusu ise, maliyet paylaşımının etkileri ortadan kalkmakta ve yeniden ahlaki tehlike ortaya çıkmaktadır.
- (143) Maliyet paylaşımı uygulamasının öncelikli etkisi, toplam harcamada azalmadır. Bunun nedenleri, tüketilen birim miktarının azalması ve maliyetin bir kısmının tüketicilere transfer edilmesidir. Bu etkinin net bir şekilde tespit edilmesi için, azalan tüketimin nasıl ikame edildiği ve uygulamayla ilgili idari maliyetlerin ne büyüklükte olduğunu bilmek gerekmektedir. Maliyet paylaşımının en önemli etkisinin düşük gelirli tüketiciler üzerinde olduğu bilinmektedir; çünkü bu kesimin talep esnekliği -yüksek gelirli kesime göre- daha fazladır.

### 2.3.3. Dağıtım Aşamasındaki Regülasyonlar<sup>53</sup>

- (144) Pek çok ülkede, ilaç harcamalarının kontrolü amacıyla dağıtım seviyesinin oyuncularının kar marjları da düzenlenmektedir. Düzenlemeler incelendiğinde, ağırlığın nihai tüketici ile muhatap olan eczanelerde olduğu, ecza depolarının ise göreceli olarak daha serbest koşullarda çalışabildiği görülmektedir. Dolayısıyla bu kısımda eczaneler üzerindeki regülasyonlara değinilecektir.
- (145) Eczaneler, bilgi seviyesi ve fiyat esnekliği düşük olan bireylere ilaç satışı gerçekleştirmektedir. Bu nedenle, düzenleyici otoritelerin eczanelerden temel beklentileri, ilaçlar konusunda hastaların bilgilendirilmesi ve ilaçların en azından azami fiyatların üzerinde satılmamasıdır. İlgili regülasyonlar genellikle şu gerekçelere dayanmaktadır (Productivity Commission 1999):
- Tüketicilerin eczacılık hizmetlerine eşit olarak erişiminin sağlanması,
  - hizmet sunum kalitesinin korunması ve ilaçların güvenli tüketimi,
  - eczacılığın bir hizmet olarak sunumunun sağlanması ve eczacılık hizmeti karşılığı belirli bir ödemenin yapılması,
  - ilaç maliyetlerinin kontrol edilmesi,
  - karlılığı görece düşük yerleşim yerlerine eczacılık hizmetlerinin götürülmesidir.
- (146) Eczacılık faaliyetlerine yönelik geleneksel düzenlemeler şunlardır (Productivity Commission 1999):

---

<sup>53</sup> Bu bölümün hazırlanmasında Karakoç'un (2008) "İlaç Sektörü Nasıl Daha Rekabetçi Olabilir: Sektörün Yapısı ve Rekabeti Artırmaya Yönelik Politika Önerileri" isimli çalışmasından faydalanılmıştır.

- Eczacılık faaliyetinin münhasıran eczacılık eğitimi almış kişilerce yerine getirilmesi,
- eczacıların yalnızca bir eczane açmasına izin verilmesi,
- eczane kar marjlarının sınırlandırılması,
- reklamın yasaklanması,
- tüm ilaçların münhasıran eczanelerde satılması (Türkiye dahil bazı ülkelerde),
- eczane sayısının yer ve nüfus kriterleri çerçevesinde sınırlandırılması (bazı ülkelerde).

(147) Yukarıdaki düzenlemelerden harcamaların kontrolü ile doğrudan ilgili olanı eczane kar marjının sınırlandırılmasıdır. Diğer yandan jenerik ilaçların pazara girişini kolaylaştırmak adına başvuru ve eczacılarca gerçekleştirilen ikame uygulamasının da harcamaların kontrolünde önemli bir yeri bulunmaktadır.

(148) Eczaneler genellikle satışını yaptığı ilacın fiyatı oranında sabit bir ücret ve/veya kar marjı karşılığında faaliyet göstermektedir. Sabit ücret eczacılık hizmet sunumunun, ilaç fiyatlarına bağlı kar marjları ise satılan ilacın karşılığı olarak kabul edilmektedir. Bu durum reçeteli ve geri ödeme kapsamındaki ilaçlar bakımından geçerlidir. İlaçlar OTC kategorisinde ise, eczacıların kar marjları herhangi bir sınırlamaya tabi değildir<sup>54</sup>. Harcamaların kontrolü ve jenerik ilaçların teşviki çerçevesinde daha çok tercih edilen uygulama, fiyata göre azalan kar marjlarıdır. Azalan kar marjları düzenlemesiyle, muadilli ürünlerde daha ucuz olanın tercih edilmesi hedeflenmiştir.

İkame uygulaması, doktor reçetesinde yazılan ilaçların yerine daha ucuz jeneriklerin verilebilmesini esas almaktadır. Bu uygulama, ülkelerin politikalarına bağlı olarak teşvik edilebilmekte, zorunlu tutulabilmekte veya hiç kabul görmemektedir. AB Komisyonunun sektör araştırmasında, zorunlu jenerik ikamesinin bulunduğu üye ülkelerde jeneriklerin pazara girişinin daha kolay olduğu ve buna bağlı olarak jenerik penetrasyonunun da yüksek olduğu sonucuna ulaşılmıştır.

---

<sup>54</sup> Bu durum, ülkeden ülkeye değişmekle birlikte, gelişmiş ülkelerin önemli bir kısmı için geçerlidir.

### 3. TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜ

- (149) İlaç sektörünün yapısına ve özelliklerine ilişkin yapılan genel açıklamaların birçoğu Türkiye beşeri ilaç piyasasını da ilgilendirmektedir. Ürün tercihini tüketiciden ziyade büyük ölçüde doktorun belirlemesi, ilaç harcamasının önemli bir kısmına geri ödeme kurumunun/kurumlarının katlanması, sektörün yoğun düzenlemelere tabi olması ve pazarlama/tanıtım faaliyetlerinin yoğun bir şekilde gerçekleştirilmesi gibi tespitler ülkemiz için de geçerlidir. İşaret edilen ortak özelliklerin yanında piyasa gerçeklerine de bakıldığında, Türkiye'nin küresel ilaç pazarının bir parçası olduğu anlaşılmaktadır. Bu tespiti somut örneklerle desteklemek mümkündür. Şöyle ki, ülkemizde faaliyet gösteren büyük ve orta ölçekli firmaların önemli bir kısmı global sermaye tarafından kontrol edilmektedir. Ayrıca depocuya satış fiyatları AB üye ülkeleri referans kabul edilerek buna göre belirlenmekte ve yabancı menşeli firmalar Türkiye piyasasına yeni ilaç sunma veya sunmama kararını global karlılıklarına göre vermektedir. Diğer yandan, ülkemizde patent hukukunun görece yeni olması, ar-ge yatırımlarının ve harcamalarının düşük seviyelerde gerçekleşmesi, birçok ülkede olana göre daha yoğun iktisadi düzenlemelerin bulunması ve ilgili mevzuatın sıklıkla değiştiriliyor olması gibi noktalarda Türkiye ilaç piyasasının farklılaştığı da ortadadır.
- (150) Türkiye ilaç piyasasında devlet hem kural koyucu hem de en büyük alıcı konumundadır. Devletin rollerinden ilkinin Sağlık Bakanlığı icra etmektedir. Bakanlığın bağlı kurumu olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) sektöre yönelik regülasyonların en önemli ayaklarından ikisi olan ruhsatlandırma ve fiyatlandırma alanlarında yetkilidir. Kurumun yetki alanı; araştırma, üretim ve dağıtım gibi konularda düzenleme ve denetleme yapmaya kadar uzanmaktadır.
- (151) Sosyal Sigortalar Kurumu (SSK), Emekli Sandığı ve Bağ-Kur'un SGK çatısı altında birleştirilmesi, devlet memurları ve yeşil kartlıların da kapsama alınması ve sağlık hizmetlerine erişimin kolaylaştırılması sonrasında ilaç harcamalarının tamamına yakını SGK tarafından karşılanmaktadır. SGK'nın geri ödeme alanındaki tasarrufları, Sağlık Bakanlığının düzenlemeleri gibi piyasa işleyişi üzerinde büyük etkiye sahiptir.
- (152) Dünya örneklerinde olduğu gibi ve hatta birçok ülkede olandan daha yoğun bir şekilde, ilgili düzenlemeler ve idari uygulamalar piyasanın işleyişine ve pazar oyuncularının davranışlarına yön vermektedir. Bu gerçekten hareketle, sektör araştırmasında belirtilen konulara büyük önem verilmiş ve ciddi mesai harcanmıştır.



Raporun tasarımını büyük ölçüde sektörün hangi araçlarla ve ne şekilde düzenlediği belirlemiş, diğer konular da bunu destekleyecek şekilde ele alınmıştır.

- (153) Raporun 4. bölümünde temel politika başlıkları altında ilgili mevzuat ve idari uygulamalara ilişkin özetlere, anket yoluyla ve IMS'ten temin edilen veriler üzerinde yapılan incelemelere, değerlendirme ve önerilere yer verilmiştir. Bu bölümlerdeki analizlere temel oluşturması amacıyla, Türkiye ilaç sektörüne ilişkin genel bilgiler 3.1. ve 3.2. kısımlarda sunulmuştur. 3.1. kısım, izleyen bölümlerde bulunanlar kadar ayrıntılı ve doğrudan rekabet analizine yönelik olmamakla birlikte, sektörü tanıtıcı genel istatistiklerden oluşmaktadır. Bu istatistikler, sağlık harcamaları ve muayene sayılarından ilaç piyasasının büyüklüğü, firma cirolarının alt başlıklara dağılımı, üretim ve dış ticarete kadar geniş bir yelpazeyi kapsamaktadır. 3.2. kısımda ise, son 10 yıldaki önemli mevzuat değişiklikleri anlatılmıştır. Buradaki amaç, sağlık politikalarında gerçekleştirilen dönüşümün sektör düzenlemeleri üzerindeki yansımalarını göstermektir. Böylece piyasanın son dönemde nasıl bir süreç içinden geçtiği ortaya koyularak daha sağlıklı bir değerlendirme yapılması hedeflenmiştir. 3.2. kısımda, anılan dönemdeki temel değişikliklerin anlatılmasıyla yetinilmiş ve güncel mevzuat düzenlemelerinin özetlerine 4., 5. ve 6. bölümlerde yer verilmiştir.

### 3.1. Genel İstatistikler

- (154) Türkiye ilaç pazarının büyüklüğüne ve gelişimine ilişkin istatistikler, bunların belirli değişkenlerle ilişkisi ortaya koyularak incelenmelidir. Bu bağlamda muayene sayısı, sağlık hizmetlerine erişim ve ilaç tüketimi bakımından önemli bir göstergedir. Sağlık Bakanlığı kaynaklı verilerle oluşturulan, yıllar itibarıyla toplam ve kişi başı muayene sayıları aşağıdaki tablolarda yer almaktadır:

**Tablo 9: Türkiye'de Yıllara Göre Hastanede Toplam ve Kişi Başı Muayene Sayısı**

Değişkenler	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
<b>Toplam (Milyon)</b>	124	130	153	187	218	249	274	295	303	338
<b>Kişi Başı</b>	1,9	1,9	2,3	2,8	3,1	3,5	3,8	4,1	4,1	4,5

Kaynak: Sağlık Bakanlığı 2011 Yılı Faaliyet Raporu

- (155) Yukarıdaki istatistikler Sağlık Bakanlığı ve üniversite hastaneleri ile özel hastaneler için ayrı ayrı hazırlanmıştır. 2002-2011 döneminde, toplam değerlerde olduğu gibi tüm alt gruplarda da artış söz konusudur. En hızlı artışın gerçekleştiği özel hastaneler cephesinde, 2002 yılında 5 milyon olan toplam muayene sayısının 2011 yılında 59 milyonu bulduğu (toplam muayene sayısının 2002 yılında %4'ü iken 2011 yılında

%17,5'i), yine 2002 yılında 0,1 olan kişi başı muayene sayısının 2011 yılında 0,8'e ulaştığı dikkat çekmektedir.

- (156) Sağlık Bakanlığının TBMM'de yaptığı bir sunumda, aynı konuda ve fakat bu kez sağlık ocaklarında yapılan muayenelere ait bilgileri de kapsayacak şekilde 1993, 2002 ve 2012 yıllarında gerçekleşen muayene sayıları karşılaştırılmalı olarak gösterilmiştir:

**Tablo 10: Türkiye'de Toplam ve Kişi Başı Muayene Sayısı**

Değişkenler	1993	2002	2012
<b>Toplam (Milyon)</b>	81	179	492
<b>Kişi Başı</b>	1,5	3,2	8,2

Kaynak: Sağlık Bakanlığının 2013 Mali Yılı Bütçesi'nin TBMM Plan ve Bütçe Komisyonuna 20.11.2012 tarihli sunumu

- (157) Bir önceki tabloda olduğu gibi yukarıdaki tabloda da, toplam ve kişi başı muayene sayısındaki artış dikkat çekmektedir. Ayrıca sağlık ocaklarında yapılan muayenelerin toplam içinde önemli bir büyüklükte olduğu anlaşılmaktadır.

**Tablo 11: Türkiye'de Yıllara Göre Yatan Hasta Sayısı**

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
<b>Toplam (Milyon)</b>	5,5	5,7	6,4	7,0	7,7	8,7	9,7	9,9	10,5	11,4

Kaynak: Sağlık Bakanlığı 2011 Yılı Faaliyet Raporu

- (158) 2002-2011 döneminde, yatan hasta sayısında da önemli bir artış söz konusu olmuştur. 2002 yılında yaklaşık 5,5 milyon olan yatan hasta sayısı 2012 yılında 11,4 milyonu bulmuştur. Özel hastanelerde 2002 yılında 556.494 olan sayının 2011 yılında 3.054.165'e yükseldiği, bu değerlerin toplam yatan hasta sayısı içindeki paylarının ise sırasıyla %10,1 ve %26,7 olduğu görülmektedir.

- (159) Sağlık harcamaları ve bunun içinde ilaç harcamalarının payı ile her ikisinin zaman içinde gelişimi, ilaç piyasasının sağlıklı bir şekilde irdelenebilmesi bakımından önemli göstergelerdir. Sağlık Bakanlığı, kişi başı sağlık harcaması ve toplam sağlık harcamasının Gayri Safi Yurtiçi Hasıla (GSYİH) içindeki payını diğer ülkelerde olanlarla karşılaştırmalı bir şekilde ilgili tablolarda göstermiştir:

**Tablo 12: Kişi Başı Sağlık Harcaması/Sağlık Harcamasının GSYİH İçindeki Payı (ABD Doları)/(%)**

	1993	2002	2012
<b>Türkiye</b>	124 / %1,8	330 / %3,8	789 / %4,4
<b>OECD</b>	984 / %5,5	1.565 / %5,9	2.386 / %6,9

Kaynak: Sağlık Bakanlığının 2013 Mali Yılı Bütçesi'nin TBMM Plan ve Bütçe Komisyonuna 20.11.2012 tarihli sunumu

**Tablo 13: Kamu Sağlık Harcamalarının GSYİH İçindeki Payı (%)**

	2002	2011
<b>ABD</b>	6,7	8,5
<b>OECD</b>	5,9	6,9
<b>DSÖ Avrupa</b>	5,2	5,9
<b>Türkiye</b>	3,8	4,4

Kaynak: Sağlık Bakanlığının 2013 Mali Yılı Bütçesi'nin TBMM Plan ve Bütçe Komisyonuna 20.11.2012 tarihli sunumu

(160) AİFD'nin çalışmasında, ülkelerin kişi başı sağlık ve ilaç harcamaları, GSYİH ve sağlık harcamalarında devletin payı birlikte gösterilmiştir:

**Tablo 14: Ülkelerin 2010 Yılı Sağlık ve İlaç Harcamaları (ABD Doları)**

Ülkeler	Kişi Başına İlaç Harcaması	Kişi Başına GSYİH	Kişi Başına Sağlık Harcaması	Kişi Başına İlaç Harcaması / Sağlık Harcaması	Sağlık Harcamalarında Devletin Payı (%)
<b>ABD</b>	1.054	47.184	7.557	13,95	48
<b>Japonya</b>	858	43.137	3.550	24,17	80
<b>Fransa</b>	634	39.460	4.836	13,11	80
<b>Almanya</b>	623	40.509	4.387	14,20	77
<b>İngiltere</b>	469	36.100	3.633	12,91	78
<b>İspanya</b>	463	30.542	2.970	15,59	71
<b>G. Kore</b>	234	20.757	1.387	16,87	56
<b>Türkiye</b>	154	9.732	659	23,37	76
<b>Singapur</b>	122	43.867	1.417	8,61	37
<b>Brezilya</b>	108	10.710	918	11,76	46
<b>Çin</b>	39	4.393	186	20,97	48
<b>Hindistan</b>	11	1.477	48	22,92	30

Kaynak: AİFD, Ağustos 2012, Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu

\* "Kişi Başına İlaç Harcaması/Sağlık Harcaması" başlıklı sütun, orijinal tabloda bulunmamakta olup Çalışma Grubu tarafından eklenmiştir.

(161) Sağlık Bakanlığının 2011 Yılı Faaliyet Raporu'nda, 2003-2011 yılları arasında gerçekleştirilen kamu sağlık harcamaları ve 1994, 2002, 2011 yıllarına ait kamu ilaç harcamaları aşağıdaki gibi gösterilmiştir:

**Tablo 15: Kamu Sağlık Harcamaları (Milyon TL)**

2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
17.462	21.389	23.987	30.116	34.530	42.159	47.881	50.054	57.797

Kaynak: Sağlık Bakanlığı 2011 Yılı Faaliyet Raporu

**Tablo 16: Kamu İlaç Harcamalarında Değişim**

Değişkenler	1994	2002	2011
<b>Kutu Sayısı (Milyon)</b>	539	699	1.721
<b>Harcama (2011 Fiyatlarıyla Milyon TL)</b>	5.734	13.430	15.865

Kaynak: Sağlık Bakanlığı 2011 Yılı Faaliyet Raporu

(162) Sağlık harcamaları esas itibarıyla ilaç ve tedavi harcamalarından oluşmaktadır. Son yıllardaki gelişmeler sonrasında, toplam sağlık harcamaları içinde ilaç harcamalarının payı azalmaktadır. Nitekim AİFD, 2005 yılında SGK sağlık harcamaları içinde ilacın payının %51 ve "tedavi&diğer" başlığının payının %49 olduğuna, 2011 yılında ise bu

oranların sırasıyla %38 ve %62 olarak gerçekleştiğine işaret etmiştir<sup>55</sup>. AİFD'ye göre, 2005-2011 döneminde yıllık ortalama artış toplamda %18, ilaçta %12 ve "tedavi&diğer" başlığında %23 olmuştur (AİFD 2012). SGK'nın 2011 Yılı Faaliyet Raporu'nda, Kurumun karşıladığı sağlık harcamalarının 2010 ve 2011 yıllarına ait dökümü de bu seyri yansıtmaktadır:

**Tablo 17: Sağlık Harcama Tutarları (Milyon TL)**

Harcama Kalemi	2010	2011
Tedavi	18.469	21.848
İlaç	13.547	14.144
Diğer	541	550
<b>Toplam</b>	<b>32.556</b>	<b>36.542</b>

Kaynak: SGK 2011 Yılı Faaliyet Raporu

**Tablo 18: Hasta Başına Ödenen Tedavi ve İlaç Harcama Tutarı (TL)**

Harcama Kalemi	2010	2011
Tedavi	418	473
İlaç	287	271

Kaynak: SGK 2011 Yılı Faaliyet Raporu

- (163) 2010 yılı verilerine göre; dünyada en büyük ilaç pazarına sahip ilk iki ülke ABD ve Japonya'dır. AİFD ve İEİS'nin çalışmalarında farklı sıralamalar yapılmakla birlikte, bu ülkeleri Çin, Almanya, Fransa, İngiltere, İtalya, Kanada ve İngiltere izlemektedir (AİFD 2012) (İEİS 2011). Yine bu çalışmalara göre, Türkiye'nin dünya sıralaması 14-16'dır ve küresel pazardan aldığı pay yaklaşık %1'dir.
- (164) Türkiye beşeri ilaç piyasasının serbest eczane ve hastane pazarları ayrımını<sup>56</sup> içerecek şekilde büyüklüğü ve bunun yıllar itibarıyla gelişimi, IMS'ten alınan veriler kullanılarak hazırlanan tablolarda gösterilmiştir. Bu noktada, IMS verilerinin ecza depolarından temin edildiği ve mal fazlasının satılan miktar içinde değerlendirildiği, SGK verilerinin eczane çıkışlarına dayandığı ve geri ödeme kapsamındaki ilaç satışlarını içerdiği, bu nedenle kamu kurum iskontosu ve katılım paylarını dışarıda bıraktığı belirtilmelidir. Dolayısıyla IMS ve SGK verilerinin birebir örtüşmediğinin, rapor kapsamında bu kaynaklardan alınan bilgilerin farklılaşabileceğinin altı çizilmelidir.

<sup>55</sup> Bu değerler aşağıdaki tabloda yer verilen SGK verileriyle birebir örtüşmemekle birlikte, neredeyse aynıdır.

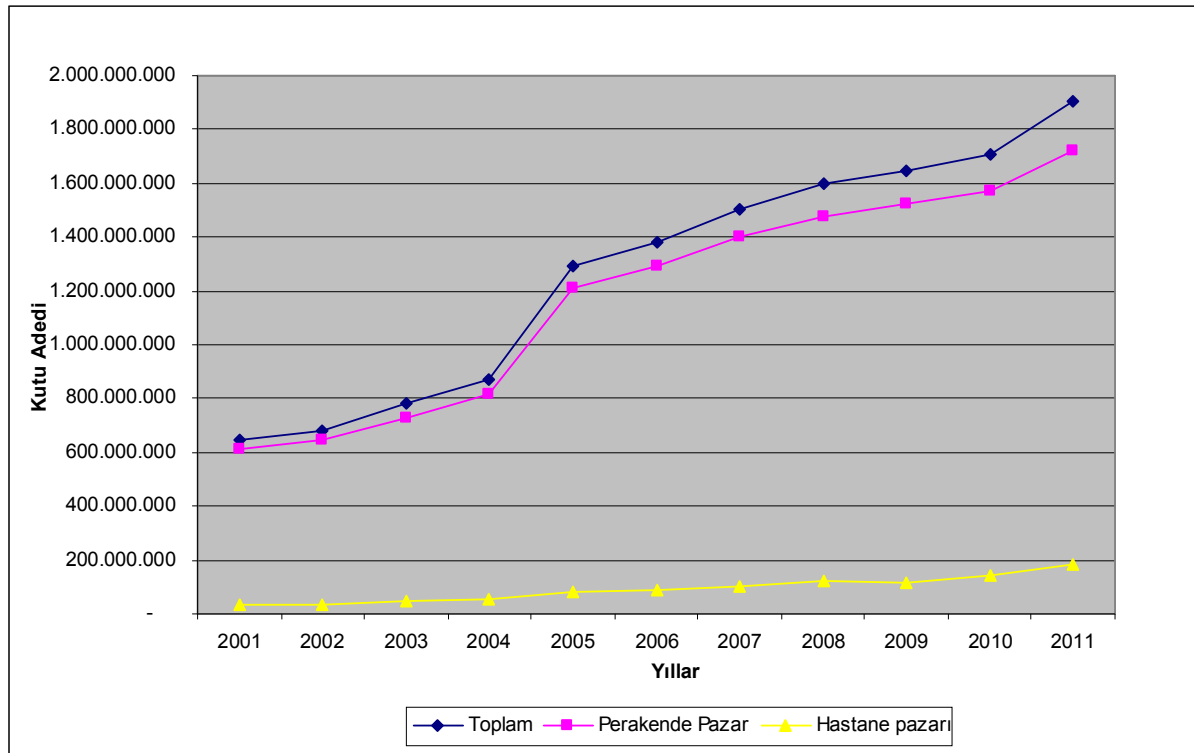
<sup>56</sup> Anketin 6. dipnotunda da açıklandığı üzere, 'serbest eczane pazarı' ecza depoları kanalıyla serbest eczanelere yapılan satışlardan, 'hastane pazarı' ise sağlık birimlerine (devlet ve üniversite hastaneleri, özel hastaneler, poliklinikler vb.) doğrudan veya ecza depoları kanalıyla yapılan satışlardan oluşan pazarları ifade etmektedir.

**Tablo 19: 2001– 2011 Yıllarında Türkiye İlaç Pazarının Büyüklüğü (Kutu)**

Yıllar	Toplam	Serbest Eczane Pazarı	Hastane Pazarı
2001	648.906.393	612.642.847	36.263.546
2002	681.823.268	646.858.331	34.964.937
2003	780.933.437	730.122.243	50.811.194
2004	874.089.849	818.232.620	55.857.229
2005	1.293.502.131	1.212.132.809	81.369.322
2006	1.379.624.873	1.292.126.621	87.498.252
2007	1.503.530.093	1.398.961.655	104.568.438
2008	1.596.159.412	1.476.603.910	119.555.502
2009	1.645.201.627	1.526.523.363	118.678.264
2010	1.710.202.578	1.570.052.329	140.150.249
2011	1.904.605.838	1.721.468.062	183.137.776

Kaynak: IMS

**Şekil 2: 2001– 2011 Yıllarında Türkiye İlaç Pazarının Büyüklüğü (Kutu)**

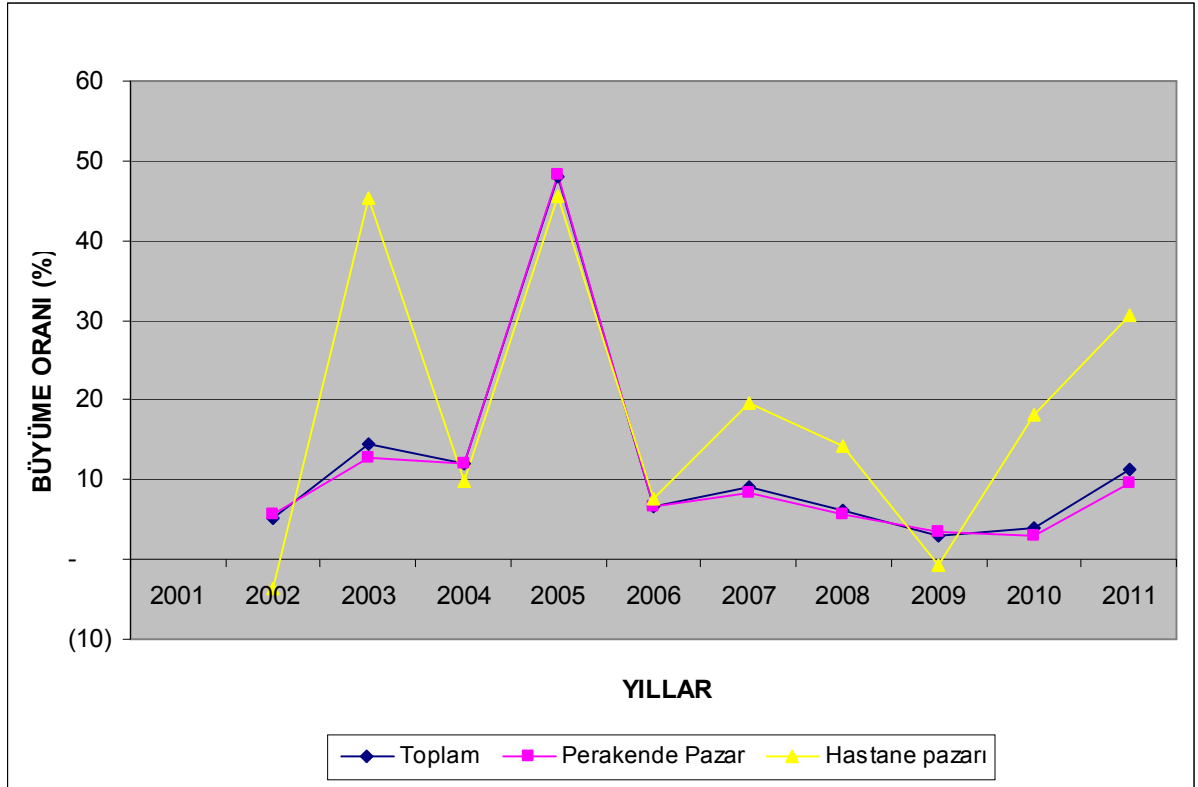


**Tablo 20: 2002-2011 Yıllarında Türkiye Beşeri Pazarının Kutu Bazında Büyümesi (%)**

Yıllar	Toplam	Serbest Eczane Pazarı	Hastane Pazarı
2002	5,07	5,58	-3,58
2003	14,54	12,87	45,32
2004	11,93	12,07	9,93
2005	47,98	48,14	45,67
2006	6,66	6,60	7,53
2007	8,98	8,27	19,51
2008	6,16	5,55	14,33
2009	3,07	3,38	-0,73
2010	3,95	2,85	18,09
2011	11,37	9,64	30,67

Kaynak: IMS, Çalışma Grubu

**Şekil 3: 2002-2011 Yıllarında Türkiye Beşeri Pazarının Kutu Bazında Büyümesi (%)**



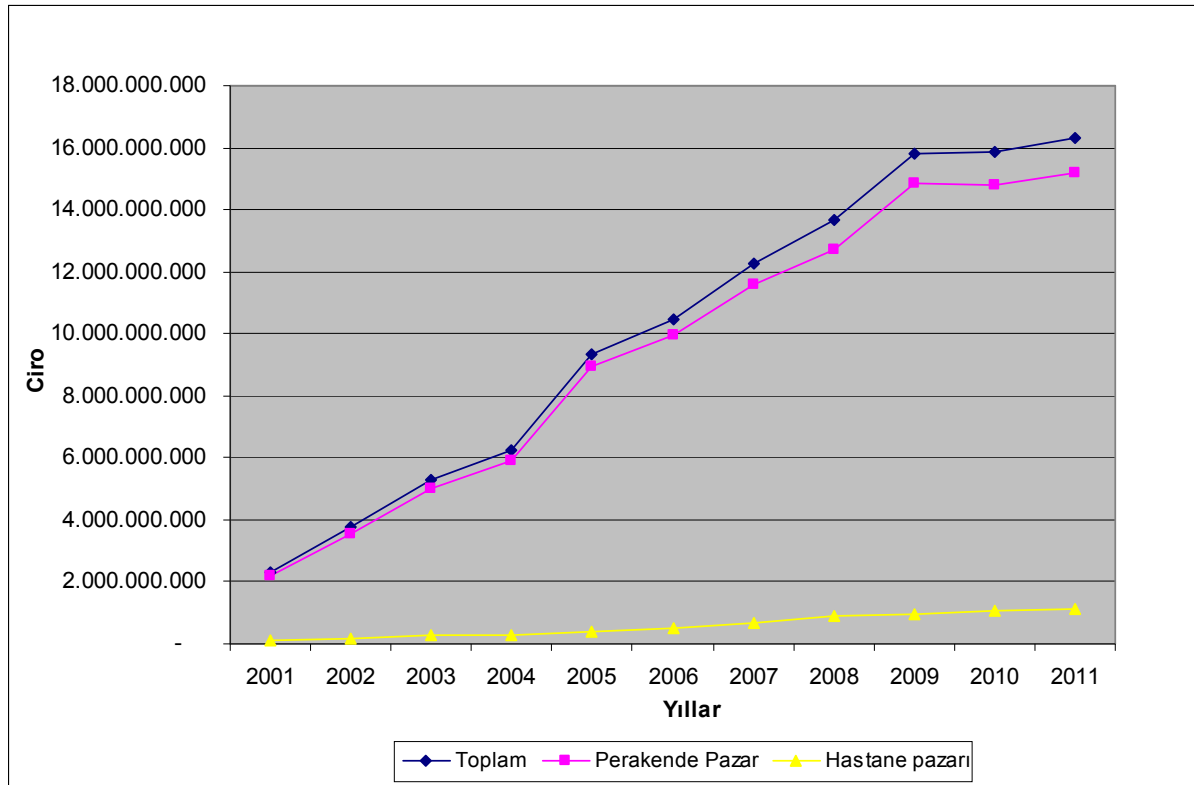
(165) Yukarıdaki tablo ve grafiklerde görüldüğü üzere, 2002-2011 yıllarında kutu bazında toplam ilaç satışları artış eğilimindedir. Bu noktada, SSK hastanelerinin Sağlık Bakanlığına devredildiği ve SSK sigortalılarının ilaçlarının serbest eczanelerce temin edilmeye başlandığı 2005 yılındaki artış hızı dikkat çekmektedir.

**Tablo 21: 2001–2011 Yıllarında Türkiye Beşeri İlaç Pazarının Büyüklüğü (TL)**

Yıllar	TOPLAM	Serbest Eczane Pazarı	Hastane Pazarı
2001	2.286.547.658	2.173.933.897	112.613.761
2002	3.749.803.525	3.557.865.285	191.938.240
2003	5.301.053.050	4.996.658.558	304.394.492
2004	6.225.679.904	5.924.420.098	301.259.806
2005	9.342.139.241	8.939.064.796	403.074.445
2006	10.448.456.938	9.962.478.332	485.978.606
2007	12.239.217.538	11.587.655.611	651.561.927
2008	13.647.526.848	12.725.662.424	921.864.424
2009	15.781.476.993	14.844.006.070	937.470.923
2010	15.835.248.928	14.794.234.148	1.041.014.780
2011	16.335.688.329	15.182.694.258	1.152.994.071

Kaynak: IMS

**Şekil 4: 2001–2011 Yıllarında Türkiye Beşeri İlaç Pazarının Büyüklüğü (TL)**

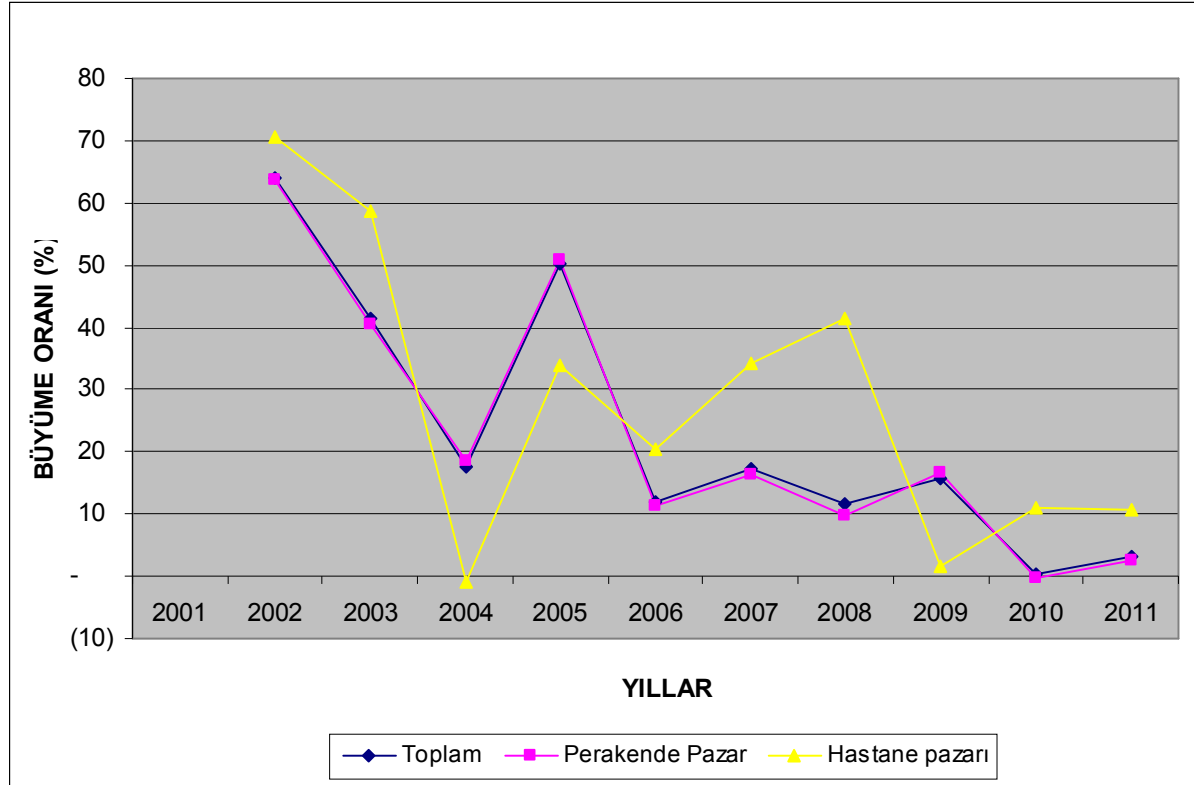


**Tablo 22: 2002-2011 Yıllarında Türkiye Beşeri Pazarının TL Bazında Büyümesi (%)**

Yıllar	TOPLAM	Serbest Eczane Pazarı	Hastane Pazarı
2002	63,99	63,66	70,44
2003	41,37	40,44	58,59
2004	17,44	18,57	-1,03
2005	50,06	50,89	33,80
2006	11,84	11,45	20,57
2007	17,14	16,31	34,07
2008	11,51	9,82	41,49
2009	15,64	16,65	1,69
2010	0,34	-0,34	11,05
2011	3,16	2,63	10,76

Kaynak: IMS, Çalışma Grubu

**Şekil 5: 2002-2011 Yıllarında Türkiye Beşeri Pazarının TL Bazında Büyümesi (%)**



(166) 2005 yılında, tüketim miktarındaki artışa bağlı olarak pazarın ciro bazında da yüksek bir oranda büyüdüğü görülmektedir. 2009 yılından sonra, fiyat ve kamu kurum iskontosu alanlarındaki düzenlemeler sonrasında 2010 ve 2011 yıllarındaki büyüme epeyce düşük olmuştur.

(167) İlaç sağlayıcılarına yönelik anketin 4. sorusunda, her bir katılımcının içinde bulunduğu grubun 2010 yılı dünya ve Türkiye cirolarının ATC1 sınıflarına dağılımı bilgisi istenmiştir. Sunulan bilgiler toplulaştırılarak Türkiye cirolarının dağılımını



gösteren aşağıdaki tablolar hazırlanmıştır. Bu tabloların ikincisinde, global firmaların dünya cirolarının dağılımı da görülebilmektedir<sup>57</sup>:

**Tablo 23: Türkiye Cirolarının ATC1 Sınıflarına Dağılımı**

ATC Sınıfı	Türkiye Cirosu (TL)	Payı (%)
A0 - Gastrointestinal kanal ve metabolizma	1.642.992.396	13,21
B0 - Kan ve kan yapıcı organlar	606.824.785	4,88
C0 - Kardiyovasküler sistem	1.556.846.001	12,52
D0 - Dermatolojide kullanılan ilaçlar	352.371.623	2,83
G0 - Ürogenital sistem ve seks hormonları	435.445.503	3,5
H0 - Sistemik hormon preparatları	182.499.210	1,47
J0 - Sistemik antiinfektifler	1.848.324.599	14,86
K0 - Hastane solüsyonları	171.376.206	1,38
I0 - Antineoplastik ve immünomodulator ajanlar	1.262.392.885	10,15
M0 - Kas ve iskelet sistemi	860.185.852	6,92
N0 - Sinir sistemi	1.458.969.901	11,73
P0 - Antiparazitler, insektisitler ve repelentler	12.597.358	0,1
R0 - Solunum sistemi	1.365.194.985	10,98
S0 - Duyu organları	287.543.186	2,31
T0 - Diyagonistik ajanlar	225.571.313	1,81
V0 - Muhtelif	165.520.432	1,33
<b>TOPLAM</b>	<b>12.434.656.235</b>	<b>100</b>
Kaynak: İlaç sağlayıcılarına yönelik anket		

(168) 2010 yılı Türkiye ilaç satışları içinde %14,86, %13,21 ve %12,52 payla 'J0 Sistemik antiinfektifler', 'A0 - Gastrointestinal kanal ve metabolizma', 'C0 - Kardiyovasküler sistem' ATC1 sınıfları ilk üç sırayı almaktadır. 'N0 Sinir sistemi', 'R0 Solunum sistemi' 'I0 Antineoplastik ve immünomodulator ajanlar' ATC1 sınıfları için de bu değer yine %10'un üzerindedir.

<sup>57</sup> Firmalara yönelik bilgilendirmelerde; cironun hesaplanmasında yalnızca beşeri ilaç satışlarının dikkate alınması gerektiği ve dünya cirosunun Türkiye cirosunu da kapsayacağı açıklanmış, ayrıca dünya cirosu ABD Doları bazında istendiği için yararlanılacak kur hesaplamaları gösterilmiştir. Aynı gruba bağlı bulunan farklı anket katılımcıları bakımından, bu soruda sunulan grup cirosu bilgilerinin birbiriyle örtüşüp örtüşmediği kontrol edilmiş, hesaplamalar mükerrer sayıma yol açmayacak şekilde yapılmıştır.

**Tablo 24: Global Firmaların Dünya ve Türkiye Cirolarının ATC1 Sınıflarına Dağılımı**

ATC Sınıfı	Dünya Ciro (ABD Doları)	Payı (%)	Türkiye Ciro (TL)	Payı (%)
A0 - Gastrointestinal kanal ve metabolizma	48.665.719.202	10,40	1.124.308.717	12,90
B0 - Kan ve kan yapıcı organlar	26.521.367.813	5,67	272.828.895	3,13
C0 - Kardiyovasküler sistem	68.226.057.872	14,58	1.194.606.118	13,71
D0 - Dermatolojide kullanılan ilaçlar	8.751.677.056	1,87	214.858.049	2,47
G0 - Ürogenital sistem ve seks hormonları	21.939.598.640	4,69	341.588.666	3,92
H0 - Sistemik hormon preparatları	8.458.430.724	1,81	168.243.922	1,93
J0 - Sistemik antiinfektifler	62.800.619.921	13,42	1.133.615.464	13,01
K0 - Hastane solüsyonları	98.569.065	0,02	4.448.093	0,05
I0 - Antineoplastik ve immünomodulatör ajanlar	72.326.403.910	15,46	1.182.114.909	13,57
M0 - Kas ve iskelet sistemi	14.210.988.929	3,04	518.583.303	5,95
N0 - Sinir sistemi	64.309.259.469	13,74	1.162.549.120	13,34
P0 - Antiparazitler, insektisitler ve repelentler	327.402.967	0,07	2.755.697	0,03
R0 - Solunum sistemi	39.188.602.594	8,37	873.967.308	10,03
S0 - Duyu organları	10.777.759.531	2,30	165.568.860	1,90
T0 - Diyagonistik ajanlar	8.600.656.445	1,84	205.456.198	2,36
V0 - Muhtelif	12.726.694.577	2,72	147.939.886	1,70
<b>TOPLAM</b>	<b>467.929.808.715</b>	<b>100,00</b>	<b>8.713.433.205</b>	<b>100,00</b>

Kaynak: İlaç sağlayıcılarına yönelik anket

(169) Anket katılımcıları arasında bulunan global firmaların Türkiye cirolarının ATC1 sınıflarına dağılımına bakıldığında, yerli firmaların verilerinin de dahil edildiği dağılıma göre bazı farklılıklar dikkat çekmektedir. Şöyle ki, yukarıda sayılan altı ATC1 sınıfından birinin 'R0 Solunum sistemi' payı %10'un altında iken, ilgili sınıfların sıralaması da farklıdır. Global firmaların dünya ve Türkiye cirolarının dağılımları karşılaştırıldığında ise, radikal farklılıkların söz konusu olmadığını söylemek mümkündür. Ancak bu noktada, her iki ciro bilgisinin de Türkiye piyasasında faaliyet gösteren gruplara ait olduğu, bu gruplardan bazılarının dünya pazarının da önde gelen oyuncularından olduğu ve fakat Türkiye'de bulunmayan firmaların bilgilerinin dünya cirolarına yansımaması nedeniyle gerçek dağılımın eldeki verilerden sapmalar gösterebileceği belirtilmelidir.

(170) İlaç sağlayıcılarına yönelik anketin 6. sorusunda firmalardan, 2006-2010 yıllarına ait cirolarının alt gruplara (serbest eczane/hastane pazarları, reçeteli/reçetesiz, geri ödemeli/geri ödemesiz, orijinal/jenerik) dağılımı bilgisi istenmiştir. Yanıtların toplulaştırılması sonucunda oluşturulan aşağıdaki tablo, ilaç pazarının büyüklüğünün nasıl bir bileşimden oluştuğunun anlaşılması bakımından önemlidir.

**Tablo 25: 2006-2010 Yıllarında Anket Katılımcısı Firmaların Cirolarının Dağılımı**

	2006		2007		2008		2009		2010	
	Dağılımı (TL)	Payı (%)	Dağılımı (TL)	Payı (%)	Dağılımı (TL)	Payı (%)	Dağılımı (TL)	Payı (%)	Dağılımı (TL)	Payı (%)
Serbest Eczane	7.949.133.414	93,2	9.142.031.762	93,7	10.252.753.130	93,2	11.470.344.203	93,6	11.551.882.362	92,9
Hastane	530.568.707	6,22	570.158.128	5,84	700.236.586	6,36	706.052.736	5,76	790.589.140	6,36
Diğer	45.743.704	0,54	49.567.463	0,51	48.943.472	0,44	79.004.162	0,64	88.352.489	0,71
<b>TOPLAM</b>	<b>8.525.445.825</b>	<b>100</b>	<b>9.761.757.353</b>	<b>100</b>	<b>11.001.933.188</b>	<b>100</b>	<b>12.255.401.101</b>	<b>100</b>	<b>12.430.823.991</b>	<b>100</b>
Reçeteli	8.283.419.880	97,2	9.524.416.657	97,6	10.727.516.480	97,5	11.937.339.328	97,4	12.094.253.920	97,3
Reçetesiz	194.787.042	2,28	184.368.120	1,89	207.818.140	1,89	250.062.730	2,04	258.291.066	2,08
Diğer	47.238.903	0,55	52.972.576	0,54	66.598.568	0,61	67.999.043	0,55	78.279.005	0,63
<b>TOPLAM</b>	<b>8.525.445.825</b>	<b>100</b>	<b>9.761.757.353</b>	<b>100</b>	<b>11.001.933.188</b>	<b>100</b>	<b>12.255.401.101</b>	<b>100</b>	<b>12.430.823.991</b>	<b>100</b>
Geri Ödemeli	8.001.448.006	93,9	9.269.651.208	95	10.508.398.820	95,5	11.766.146.810	96	11.940.185.702	96,1
Geri Ödemesiz	476.141.770	5,58	435.111.255	4,46	422.627.984	3,84	421.404.180	3,44	417.094.956	3,36
Diğer	47.856.049	0,56	56.994.890	0,58	70.906.384	0,64	67.850.111	0,55	73.543.333	0,59
<b>TOPLAM</b>	<b>8.525.445.825</b>	<b>100</b>	<b>9.761.757.353</b>	<b>100</b>	<b>11.001.933.188</b>	<b>100</b>	<b>12.255.401.101</b>	<b>100</b>	<b>12.430.823.991</b>	<b>100</b>
Orijinal	6.157.593.207	72,2	7.071.814.124	72,4	7.788.113.528	70,8	8.608.265.966	70,2	8.541.475.026	68,7
Jenerik	2.299.758.917	27	2.575.924.211	26,4	3.074.302.324	27,9	3.436.321.152	28	3.716.487.895	29,9
Diğer	68.093.701	0,8	114.019.018	1,17	139.517.336	1,27	210.813.983	1,72	172.861.070	1,39
<b>TOPLAM</b>	<b>8.525.445.825</b>	<b>100</b>	<b>9.761.757.353</b>	<b>100</b>	<b>11.001.933.188</b>	<b>100</b>	<b>12.255.401.101</b>	<b>100</b>	<b>12.430.823.991</b>	<b>100</b>

Kaynak: İlaç sağlayıcılarına yönelik anket

(171) Firma cirolarının serbest eczane ve hastane piyasalarına yönelik satışlara dağılımı 2006-2010 yılları arasında istikrarlı bir seyir izlemiş, ikinci pazarın büyüklüğü hep %6 olarak gerçekleşirken serbest eczane pazarına yönelik satışların ciro toplamından aldığı pay %93-94 aralığında olmuştur. Yine istikrarlı bir şekilde, ciro toplamı içinde reçeteli ilaçların payı %97-98 ve reçetesiz ilaçların payı %2'dir. Geri ödeme listesinde bulunan ilaçların satışlar içindeki payı artmış, 2006 yılında %94 olan ilgili değer kademeli olarak artarak %96'yı bulmuştur. Satışlar ürünlerin niteliğine göre dağıtıldığında ise, orijinal ilaçların 2006 ve 2007 yıllarında yaklaşık %72 olan payının 2010 yılında %69'a gerilediği, jenerik ilaçların söz konusu dönem sonundaki payının %30'a yükseldiği görülmektedir.

(172) Bu noktada, farklı kaynakların ilaç satışlarının orijinal ve jenerik ürünlere dağılımı verilerinin yukarıdaki istatistiklerden farklılaşabildiği belirtilmelidir. Yukarıdaki istatistikler doğrudan anket katılımcılarından temin edilen verilerden oluşmakta ve katılımcılarla aynı grupta bulunan firmalar varsa bunların da bilgilerini içermektedir. Dolayısıyla IMS'in 2011 yılının ilk sekiz ayı ile 2010 yılı TL bazında satış verilerine göre toplam satışların %91'ini kapsayan bu veri seti, anket katılımcısı olmayan

grupların bilgilerini dışlamaktadır. Diğer kaynakların ağırlıklı olarak kullandığı veriler, IMS tarafından düzenlenmekte olup sağlayıcı firmalardan değil ecza depolarından alınmaktadır. Bu veri setinde, mal fazlası gerçekleşen satışlar içinde hesaba katılmaktadır.

- (173) Anketin 6. sorusunun tüm alt maddelerinde, belirlenmiş başlıklara firmalarca dağıtılamayan ciroların “Diğer” başlığı altında gösterilmesi istenmiştir. Toplulaştırılmış verilere göre, en düşük %0,44 ve en yüksek %1,72 olarak ortaya çıkan bu kalemin toplam ciro değerleri içindeki paylarının göz ardı edilebilir seviyelerde olduğu görülmektedir.
- (174) Beşeri ilaç piyasasının tedarik ve toptan dağıtım seviyelerinde onlarca oyuncu faaliyet göstermektedir. Pazarın bu seviyeleri oyuncu sayısı bakımından benzerlik göstermekle birlikte, anketin 21. ve 22. sorularıyla ilgili kısımlarda belirtildiği gibi, toptan dağıtım seviyesinde iki ecza deposu ve eczacı kooperatifleri, toplam satışlar içindeki payları ve çok sayıda şubeleriyle oluşturduğu dağıtım ağları ile öne çıkmaktadır. Oysa sağlayıcı seviyesinde toplam satışların dağılımına bakıldığında, böyle bariz bir yoğunlaşma gözlenmemektedir. Eldeki verilere göre pazarın yaklaşık %6’sını temsil eden hastane piyasasında, bu alanda uzmanlaşmış farklı ecza depoları bulunmaktadır. Pazarın perakende dağıtım seviyesinde ise, binlerce eczane faaliyet göstermektedir.
- (175) Anketin 6. soruda sunulan ciro bilgileri kullanılarak 2006-2010 yılları satışları içinde katılımcı firmaların payları hesaplanmış, ilk 10 sırada bulunanların pazar payları ve ilk 5/10 firma bakımından yoğunlaşma oranları aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

**Tablo 26: 2006-2010 Yılları Satışlarına Göre Yoğunlaşma Oranları (CR5 ve CR10, %)**

Sıralama	2006	2007	2008	2009	2010
İlk 5 TOPLAM	36,41	36,29	35,89	32,33	34,69
İlk 10 TOPLAM	59,20	59,68	58,09	53,18	54,76
Kaynak: İlaç sağlayıcılarına yönelik anket					

- (176) Yukarıdaki tabloyla ilgili öncelikle, verilerin anket katılımcılarının bilgileriyle sınırlı olduğu ve katılımcı olmayan grupların/firmaların cirolarının dışarıda kaldığı belirtilmelidir. Bu nedenle, yoğunlaşma oranları gerçekte olandan biraz daha yüksektir. Ancak anket katılımcıları, toplam satışların %90’ından fazlasını temsil etmektedir ve ayrıca anket katılımcısı olmayan diğer grup firmalarının ciro bilgilerini de sunmuştur. Dolayısıyla toplam satışların tamamına yakını hesaplamalara dahil

edilmiş durumdadır. Diğer yandan, birden fazla anket katılımcısının bulunduğu gruplar bakımından, pazar payları toplulaştırılarak gösterilmiş ve hesaplamalara böyle katılmıştır.

(177) 2006-2010 yıllarında ilk 5 ve 10 firmanın paylarının toplamı, sırasıyla %32-36 ve %53-60 aralıklarında seyretmiştir. Bu tabloya bakıldığında, pazarın yoğunlaşmamış olduğu düşünülebilecektir. Ne var ki, toplam satışlar üzerinden yapılacak rekabet analizleri sağlıklı olmayabilecektir. Nitekim Kurumumuz incelemelerinde, talebin oluşumu, tüketim yapısı ve geri ödeme kuralları dikkate alınarak başlangıç noktası olarak öncelikle ATC3 sınıflarına bakılmakta, gerektiğinde ATC4 sınıfı ve etkin madde seviyesinde değerlendirme yapılabilmektedir. İlgili pazarlar bu şekilde daraltıldığında, birkaç firma ve hatta birçok etkin madde seviyesinde tek firma ile karşılaşılmaktadır.

(178) Diğer yandan, AİFD'nin çalışmasında, 2006-2011 yıllarında Türkiye'de gerçekleştirilen ilaç üretimi ve bunun GSYİH'ye oranı aşağıdaki gibi gösterilmiştir:

**Tablo 27: Türkiye'de İlaç Üretimi**

	2006	2007	2008	2009	2010	2011
<b>Miktarı (Milyar Dolar)</b>	4,00	4,90	5,20	4,90	5,10	4,80
<b>GSYİH İçinde Payı (%)</b>	0,76	0,76	0,72	0,80	0,69	0,60

Kaynak: AİFD, Ağustos 2012, Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu

(179) İEİS'nin çalışmasında, 2000 yılında %58 olan mamul üretimi kapasite kullanım oranının 2010 yılında %62'ye yükseldiği, hammadde üretimi kapasite kullanımının ise 2000 yılında %65'ken 2010 yılında %38'e gerilediği belirtilmiştir (İEİS 2011).

(180) AİFD ve İEİS'nin her ikisinin de kaynak olarak IMS verilerini gösterdiği ve fakat küçük farklılıklar içeren istatistiklerine göre; 2006-2011 döneminde toplam satışlar içinde yerli üretim ilaçların payı azalırken, ithal ilaçların payı artmaktadır. 2005 yılında %58-59/%41-42 yerli üretim lehine olan dağılım; 2010 yılında AİFD'ye göre %49/%51 ithalat, İEİS'ye göre ise %50,5/%49,5 yerli üretim lehine olmuştur (AİFD 2012) <sup>58</sup>.

(181) AİFD ve İEİS'nin çalışmalarında,

- ilaç sektörünün otomotiv, yazılım ve teknoloji sektörlerini geride bırakarak en çok ar-ge yatırımı yapılan sektör olduğu, global ar-ge harcamalarının net

<sup>58</sup> [http://www.ieis.org.tr/asp\\_sayfalar/index.asp?sayfa=220&menuk=12](http://www.ieis.org.tr/asp_sayfalar/index.asp?sayfa=220&menuk=12) (Son erişim tarihi:28.01.2013)

satışlara oranına bakıldığında da ilaç ve biyoteknoloji pazarının yine ilk sırada geldiği,

- sektörün toplam ar-ge yatırımları içindeki payının AB'de %12'den %18'e, ABD'de ise %18'den %24'e çıktığı, 2011 yılında Türkiye'de bu oranın %1 olarak gerçekleştiği

belirtilmiştir. AİFD çalışmasında,

- Türkiye 60 milyon ABD Doları harcamasıyla, 2011 yılı küresel harcama toplamı içinde %0,05'lik bir paya sahip olduğu ve
- klinik araştırmalar alanında ABD ve AB ülkeleri başta gelirken, Türkiye'nin 36. sırada olduğu

ifade edilmiştir (İEİS 2011) (AİFD 2012).

(182) Türkiye ilaç sektörü dış ticaret açığı vermektedir. TÜİK'in yayınladığı dış ticaret istatistikleri arasında, sektörün ilgili bilgileri de bulunmaktadır. 2001-2012 yıllarında gerçekleşen ihracat ve ithalat, dış ticaret açığı ve ihracatın ithalatı karşılama oranına ilişkin veriler aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

**Tablo 28: Fasillara Göre İhracat ve İthalat ("Eczacılık Ürünleri") (milyon ABD Doları)**

Değişkenler	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<b>İhracat</b>	128	145	179	248	283	313	358	421	429	558	567	578
<b>İthalat</b>	1.088	1.440	2.019	2.710	2.849	3.036	3.524	4.361	4.080	4.410	4.697	3.606
<b>Dış Ticaret Açığı</b>	- 960	-1.295	-1.840	-2.462	-2.566	-2.723	-3.166	-3.940	-3.651	-3.852	-4.130	-3.028
<b>İhracat/İthalat (%)</b>	11,73	10,05	8,89	9,16	9,93	10,30	10,15	9,66	10,51	12,66	12,07	16,03

Kaynak: TÜİK

(183) Görüldüğü üzere, ithalat ihracattan hep daha yüksek seviyelerde gerçekleşmiş olup dış ticaret açığı 2001-2008 yıllarında artmıştır. 2001-2012 döneminde dış ticaret açığı bakımından yalnızca 2009 ve 2012 yıllarında iyileşme söz konusu olmuştur. İhracatın ithalatı karşılama oranı ise, 2001 yılında %11,73 ve 2002-2009 döneminde %8,89-10,51 aralığında iken, 2010'dan itibaren belirli bir gelişme göstererek 2012 yılında %16,03'ü bulmuştur<sup>59</sup>.

(184) AİFD'nin çalışmasına göre; ithalat-ihracat dengesi için önemli bir unsur da üretime girdi oluşturan hammadde ve etkin madde tedariki olup Türkiye'nin hammadde ve etkin madde ithalatı toplam ilaç ithalatının %25'ini oluşturmaktadır. Aynı çalışmada;

<sup>59</sup> TÜİK, Dış Ticaret İstatistikleri ([http://www.tuik.gov.tr/VeriBilgi.do?alt\\_id=12](http://www.tuik.gov.tr/VeriBilgi.do?alt_id=12), Son erişim tarihi: 24.01.2013)

2010 yılında ihracatın ithalatı karşılama oranının İrlanda'da %830, Hindistan'da %462, İsrail'de %457, İngiltere'de %144, Almanya'da %143, Fransa'da %134, İtalya'da %88, İspanya'da %76, ABD'de %66, Çin'de %62, Güney Kore'de %26, Brezilya'da %21 ve nihayet Türkiye'de %13 olduğu belirtilmiştir. Çalışmanın devamında; Türkiye'nin 2011 yılı ilaç ihracatında ilk sıraları İsviçre, Almanya, Irak, İngiltere, Kıbrıs, İtalya, Belçika, Cezayir, Hollanda'nın aldığı ve Türkiye'nin bu ülkelerin ithalatından aldığı ortalama payın %1,7 olduğu ifade edilmiştir.

### **3.2. İlaç Sektörüne Yönelik Düzenlemelerdeki Değişiklikler<sup>60</sup>**

(185) İlaç sektöründe, son yıllarda mevzuat ve uygulama bakımından önemli değişiklikler yaşama geçirilmiştir. Bu bölümde, sektöre yön veren önemli mevzuat, uygulama ve politika değişikliklerine yer verilmektedir. Söz konusu değişiklikler, ilgili olduğu başlık altında sıralanmaktadır.

#### **3.2.1. Fiyatlandırma**

(186) İlaçların fiyatlandırılması konusunda 1985 yılından günümüze kadar olan dönemde temel olarak iki ayrı fiyatlandırma rejiminin benimsendiği görülmektedir. 01.01.1985 tarihinden 14.02.2004 tarihine kadar devam eden dönemde, imalatçı firmalar için azami kar haddi, ithalatçı firmalar için maliyet artı kar şeklinde özetlenebilecek bir fiyatlandırma politikası yürütülmüştür<sup>61</sup>. Bu uygulamaya göre, imalatçı firmalar tarafından belirlenen fiyatlar Bakanlıkça reddedilmediği takdirde yürürlüğe girmiş, ancak imalatçı firmanın yıllık karının yıllık satış gelirlerinin %15'ini geçemeyeceği, tek tek ilaçlar dikkate alındığında ise herhangi bir ilacın karının o ilacın yıllık satış tutarının %20'sini aşamayacağı düzenlenmiştir. İthalatçı firmaların fiyatları ise daha basit bir hesaplama ile ithalat fiyatına %14 kar eklenerek tespit edilmiştir. Depocu ve perakende satış fiyatları için ürünün imal veya ithal olması bakımından herhangi bir ayrıma gidilmemiştir. Depocu satış fiyatı imalatçı veya ithalatçı firmanın fiyatına azami %9 kar eklenerek, perakende satış fiyatı ise depocu satış fiyatına azami %25 kar eklenerek belirlenmiştir.

<sup>60</sup> Bu bölümün hazırlanmasında AİFD, İEİS ve TİSD'den alınan bilgilerden yararlanılmıştır.

<sup>61</sup> 28.12.1984 tarih ve 18619 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 04.12.1984 tarih ve 84/8845 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı

- (187) 14.02.2004 tarihine kadar esaslı olmayan bazı değişikliklerle devam eden uygulama<sup>62</sup> bu tarihte yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar<sup>63</sup> ile köklü bir değişikliğe uğramıştır. Mevcut durumda esas alınan düzenlemelerin temelini oluşturan bu karar çerçevesinde, imal/ithal ürün ayrımı terk edilerek fiyatlandırmada orijinal/jenerik ürün ayrımı benimsenmiştir. Yeni fiyatlandırma rejiminde, AB ülkeleri arasından belirlenen 5 ülke<sup>64</sup> referans alınmıştır. Fiyatlandırılacak ürün için bu ülkelerde uygulanan en ucuz iki fiyatın ortalaması referans fiyat olarak kabul edilmiştir. Buna göre orijinal ürün, referans fiyatın azami %90'ına, jenerik ürün ise referans fiyatın %70'ine kadar fiyatlandırılmaktadır<sup>65</sup>. Aynı kararlar, depo ve eczane satış fiyatlarının, depocuya satış fiyatı aralıklarına göre azalan kar oranlarının eklenerek belirlenmesi öngörülmüştür.
- (188) 03.03.2004 tarihinde, 14.02.2004 tarihli Bakanlar Kurulu kararının uygulama esaslarını belirleyen Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ yayımlanarak yürürlüğe girmiştir<sup>66</sup>. Anılan Tebliğ'de 14.04.2004 tarihinde yapılan değişiklikle<sup>67</sup>, daha önce 5 ülkedeki en ucuz 2 fiyatın ortalaması alınarak belirlenen referans fiyatın, bundan böyle anılan 5 ülkedeki en ucuz fiyat olarak kabul edileceği, orijinal ürünün referans fiyatın %100'üne kadar, jenerik ürünün ise referans fiyatın %80'ine kadar fiyat alabileceği düzenlenmiştir<sup>68</sup>.
- (189) 30.06.2007 tarihli Bakanlar Kurulu kararı ile, orijinal ve jenerik ürünlerin imal veya ithal edildiği ülkelerdeki depocuya satış fiyatının referans ülkelerdeki<sup>69</sup> depocuya satış fiyatlarından daha düşük olması durumunda, imal veya ithal edilen ülkedeki fiyatın referans fiyat olarak kabul edileceği düzenlenmiştir<sup>70 71</sup>. Aynı tarihli kararlar ilaç

<sup>62</sup> Bu uygulamanın dayandığı 04.12.1984 tarih ve 84/8845 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı, 06.02.2002 tarih ve 2002/4331 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlükten kaldırılmışsa da, sonraki karar uygulamada temel olarak herhangi bir değişiklik meydana getirmemiştir.

<sup>63</sup> 14.02.2004 tarih ve 25373 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 06.02.2004 tarih ve 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı

<sup>64</sup> İlgili kararda bu ülkelerin, her yıl AB ülkeleri arasından Bakanlıkça belirleneceği belirtilmektedir. Ancak bu 5 ülke, kararın yürürlüğe girdiği tarihten itibaren değişmeyerek Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan'dan oluşmuştur.

<sup>65</sup> Orijinal veya jenerik ürünün ithal edildiği ülkelerdeki fabrika satış fiyatları belirlenen ortalama fiyatın altında kalıyorsa, bu ülkelerdeki fiyat dikkate alınmaktadır. Ayrıca, jenerik ürünün etkin maddesi yerli üretim ise azami oran %80'e kadar çıkabilmektedir.

<sup>66</sup> 03.03.2004 tarih ve 25391 sayılı Resmi Gazete

<sup>67</sup> 14.4.2004 tarih ve 25433 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 05.04.2004 tarih ve 2004/7124 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı

<sup>68</sup> Yerli üretim etkin madde kullanılması durumunda, azami fiyatın %10 daha yüksek belirlenebileceği yönünde jenerik ürünler için benimsenen uygulama, orijinal ürünler için de geçerli hale gelmiştir.

<sup>69</sup> Aynı kararda 5 ila 10 ülkenin referans ülke olarak belirlenebileceği ifade edilmiştir.

<sup>70</sup> 30.06.2007 tarih ve 26568 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 12.06.2007 tarih ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı



fiyatının 200 TL'nin üzerinde kalan kısmı için belirlenen eczacı kar oranı %10'dan %12'ye çıkarılmıştır. 17.01.2009 tarihinde ise, ilaç fiyatlarının ilk üç dilimi için ayrı ayrı belirlenen eczacı kar oranları %25 olarak tespit edilmiştir<sup>72</sup>.

(190) 18.09.2009 tarihinde, ilaç fiyatlarının tespiti usulünde önemli bir değişiklik daha yapılarak daha önceki düzenlemelere göre referans fiyatın %100'üne kadar fiyat alabilen orijinal ürünün, jenerik eşdeğeri piyasaya girinceye kadar yine bu orana göre fiyatlandırılırken jeneriği piyasaya giriş yaptıktan sonra referans fiyatın %60'ına kadar fiyat alabileceği kararlaştırılmıştır<sup>73</sup>. Aynı kararda, jenerik ürünlerin fiyatlarının da referans fiyatın azami %60'ı oranında olabileceği belirlenmiştir. Ancak bu oran uygulamaya geçmeden, 03.12.2009 tarihli karar ile hem orijinal hem de jenerik ürünler için %66 olarak revize edilmiştir<sup>74 75</sup>.

(191) 10.11.2011 tarihinde yapılan düzenleme ile, jeneriği olmayan orijinal ürünlerin fiyatının referans fiyatı geçemeyeceği, jeneriği piyasaya giren orijinal ürünün depocuya satış fiyatı ile jenerik ürünlerin depocuya satış fiyatlarının ise referans fiyatın %60'ını geçemeyeceği kararlaştırılmıştır<sup>76 77</sup>.

### 3.2.2. Geri Ödeme

(192) Bilindiği gibi SGK'nın kuruluşundan önce sosyal güvenlik sistemi Emekli Sandığı, Bağ-Kur ve SSK çatıları altında yürütülmüştür. Dolayısıyla, bu kurumların üyeleri tarafından yapılan ilaç harcamalarının geri ödemeleri üç farklı sisteme göre yapılmıştır. Bu nedenle, geri ödeme konusundaki önemli mevzuat ve politika

<sup>71</sup> Anılan karar uyarınca, piyasada yokluğu dolayısıyla kamu maliyesini olumsuz etkileyebilecek veya kamu sağlığını tehdit edebilecek ürünler ile yetim statüdeki ilaçlar, 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler ve enteral beslenme ürünleri gibi AB üyesi ülkelerde fiyatlandırma sistemi dışında olan veya referans fiyatı tespit edilemeyen ürünlerin fiyatlandırılmasına ilişkin usul ve esaslar ayrıca belirlenmektedir.

<sup>72</sup> 17.01.2009 tarih ve 27113 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 14.01.2009 tarih ve 2009/14577 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı

<sup>73</sup> 18.09.2009 tarih ve 27353 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 10.09.2009 tarih ve 2009/15434 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı

<sup>74</sup> 03.12.2009 tarih ve 27421 (mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 02.12.2009 tarih ve 2009/15631 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı

<sup>75</sup> Aynı kararda, depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan 20 yıllık ilaç statüsündeki (orijinal ve jenerik) ürünlerin referans fiyatın azami %100'ü oranında fiyat alabileceği düzenlenmiştir. Ayrıca 20 yıllık ilaç statüsünde ve depocuya satış fiyatı 6,79 TL ve altında olan ilaçlar ile depocuya satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan tüm ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler, enteral beslenme ürünleri ve kamu tarafından bedeli ödenecek ilaçlar listesinde yer almayan ilaçlar için bu Karar hükümlerinin uygulanmayacağı ifade edilmiştir. Son cümlede sayılan ilaç grupları sonraki bütün düzenleme değişikliklerinde de kamu kurum iskontosundan muaf tutulmuştur.

<sup>76</sup> 10.11.2011 tarih ve 28108 (mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 13.10.2011 tarih ve 2011/2368 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı

<sup>77</sup> Aynı kararda, daha önce referans fiyatın %100 oranında fiyat alabileceği düzenlenen 20 yıllık ilaç statüsündeki ürünlerin bu karardan sonra referans fiyatın %80'i oranında fiyat alabileceği belirtilmiştir.

değişikliklerini bu kurumların SGK çatısı altında toplandığı dönemden itibaren ele almak mümkündür. Ancak öncelikle, sözü edilen üç kurumun SGK öncesi uygulamalarına kısaca değinmek yerinde olacaktır.

- (193) 1993 yılından Şubat 2005'e kadar SSK tarafından yapılan uygulamaya göre, aynı etkin maddeye veya aynı tedavi sınıfına sahip olan ürünlerden en ucuzu satın alınmış, dolayısıyla hastaya en ucuz eşdeğer ürün verilmiştir. SSK eczanesinin olmadığı durumlarda ise, reçete edilen ilaç sözleşmeli serbest eczanelerden "en ucuz +%30" formülüne göre temin edilmiştir.
- (194) Şubat 2002'de Bağ-Kur, belli etkin madde grupları için eşdeğer ilaç uygulamasına geçmiş, aynı eşdeğer ilaç grubuna dahil ilaçlardan en ucuzunun fiyatının %30 fazlasına kadar olanlar için geri ödeme yapmaya başlamıştır. Mart 2003'te ise Emekli Sandığı, "ortalama referans fiyat" olarak adlandırılan sistemle orijinal ürün ve ruhsatlı eşdeğerlerinin fiyatlarının ortalamasını dikkate alan bir geri ödeme politikasını uygulamaya başlamıştır.
- (195) 14.12.2004 tarihinde Maliye Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ile TEB arasında imzalanan protokol uyarınca<sup>78</sup>, kamu alımları için yapılan ödemelerde perakende fiyat üzerinden toplamda %7,5 ve %14,5 oranlarında iskonto uygulaması başlatılmıştır. Bu iskontonun ilaç firmaları tarafından karşılanacak kısmı 6 yıldan yeni ilaçlar için %4, 6 yıllık ilaçlar için %11 olarak belirlenmiş, geriye kalan %3,5 oranındaki iskontonun ise eczaneler tarafından yapılacağı düzenlenmiştir. Bu protokol ile kamu kurum iskontosu ilk defa uygulanmaya başlamıştır.
- (196) 2005 yılı Bütçe Uygulama Talimatının (BUT) 10.02.2005 tarihinde yürürlüğe giren hükümlerinde, bedeli ödenecek 77 etkin madde grubu<sup>79</sup> (pozitif liste) tespit edilerek geri ödemelerin bu gruptaki en ucuz eşdeğer ilacın fiyatının %30 fazlasına kadar yapılabileceği düzenlenmiştir<sup>80</sup>. 2005 yılı BUT'ta düzenlenen diğer bir husus ise Emekli Sandığı'nın da eşdeğer ilaç uygulamasına katılımı olmuştur.
- (197) Ocak 2006'dan itibaren tüm geri ödeme kurumları için tek pozitif liste uygulaması başlatılmıştır.

---

<sup>78</sup> 09.02.2005 tarih 25722 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2005 Mali Yılı Bütçe Uygulama Talimatı

<sup>79</sup> Temmuz 2005'te pozitif liste 77 gruptan 333 gruba çıkarılmıştır.

<sup>80</sup> Bu protokole öngörülen düzenlemeler 09.02.2005 tarih 25722 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2005 Mali Yılı Bütçe Uygulama Talimatı'nda yer bulmuştur.

- (198) 29.04.2006 tarihli Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği'nin 15.05.2006 tarihinde yürürlüğe giren hükümleri ile daha önce %30 olan geri ödeme üst sınırı (geri ödeme bandı) %22'ye çekilmiştir<sup>81</sup>. Aynı düzenleme ile pozitif liste 354 gruba çıkarılmıştır.
- (199) 20.05.2006 tarihinde SSK, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur'u aynı çatı altında toplayan SGK, 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu ile kurulmuştur<sup>82</sup>.
- (200) Ağustos 2006'da ilaç geri ödemesinde yönetim, karar, provizyon, kontrol ve ödeme süreçleri tümüyle birleştirilmiştir.
- (201) 2008 yılında ilk terapötik eşdeğerlik uygulaması sınırlı sayıdaki terapötik grup için uygulanmaya başlamıştır<sup>83</sup>.
- (202) 01.09.2008 tarihinden önce 6 yıldan yeni ilaçlar için %4, 6 yıldan eski olan ilaçlar için %11 olarak uygulanan kamu kurum ıskontosunun, ayırım yapılmaksızın %11 (baz ıskonto oranı) olarak uygulanmasına başlanmıştır.
- (203) 01.08.2009 tarihinde daha önce %22 olan geri ödeme bandı %15 olarak değiştirilmiştir<sup>84</sup>.
- (204) 04.12.2009 tarihinde geri ödemede kamu kurum ıskonto oranları, jeneriği olmayan orijinal ilaçlarda %23 (%11 baz+%12 ilave), jeneriği olan orijinal ilaçlarda ve jenerik ilaçlarda %11 (baz), depocuya satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan tüm ilaçlarda %4, depocuya satış fiyatı 6,79 TL'den büyük olan 20 yıllık ilaçlarda referans fiyat alıncaya kadar %23 (%11 baz+%12 ilave) referans fiyat aldıktan sonra %11 (baz) olarak uygulanmaya başlamıştır<sup>85</sup>. Depocuya satış fiyatı 6,79 TL'den düşük olan 20 yıllık ilaçlar ile fiyatı 3,56 TL'den düşük olan tüm ilaçlar ise ıskontodan muaf tutulmuştur.
- (205) Aralık 2009'da 2010 yılından itibaren global bütçe uygulamasının başlatılması kararlaştırılmıştır. 2009/15430 sayılı ve 16.09.2009 tarih, 27351 sayılı (mükerrer) Resmi Gazete'de yayımlanan Bakanlar Kurulu kararı ile kabul edilen "2010-2012 Orta Vadeli Program"da; sağlık hizmet ve harcamalarının etkinleştirilmesi temel amaç ve reform alanları arasında sayılmıştır. Programda, gereksiz ilaç ve hizmet

---

<sup>81</sup> 29.04.2006 tarih ve 26153 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 6 sıra sayılı Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği

<sup>82</sup> 20.05.2006 tarih ve 26173 sayılı Resmi Gazete

<sup>83</sup> 2008 yılında infertilite ilaçları ile başlayan terapötik eşdeğerlik uygulaması 2009 yılında yalın ve diüretikli antihipertansif ilaç gruplarıyla devam etmiştir.

<sup>84</sup> 20.06.2009 tarih ve 27264 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2008 yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ

<sup>85</sup> 04.12.2009 tarih ve 27422 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2008 yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ

kullanımını önleyecek tedbirler alınması ve sağlık giderlerinde global bütçe uygulamasının yaygınlaştırılması öngörülmektedir. Orta Vadeli Program doğrultusunda harcamaları disiplin altına almak için 2010, 2011 ve 2012 kamu ilaç bütçeleri (sırasıyla 14,6, 15,56 ve 16,67 milyar TL) belirlenmiştir. İlgili yılların sonunda bu bütçelerin aşılması, fiyat ve kamu kurum iskontolarına ilişkin değişikliklerle tasarruf önlemlerini gündeme getirmiştir.

- (206) 11.12.2010 tarihinde geri ödemede uygulanan kamu kurum iskonto oranlarına %9,5 eklenerek jeneriği olmayan orijinal ilaçlarda %32,5 (%11 baz+%21,5 ilave), jeneriği olan orijinal ilaçlarda ve jenerik ilaçlarda %20,5 (%11 baz+%9,5 ilave), depocuya satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan tüm ilaçlarda %4, depocuya satış fiyatı 6,79 TL'den büyük olan 20 yıllık ilaçlarda referans fiyat alıncaya kadar %32,5 (%11 baz+%21,5 ilave) referans fiyat aldıktan sonra %20,5 (%11 baz+%9,5 ilave) olarak uygulanmaya başlamıştır<sup>86</sup>.
- (207) 05.11.2011 tarihinde geri ödeme bandı %15'ten %10'a düşürülmüştür. Ayrıca jeneriği olmayan orijinal ilaçlar için önceki orana ilave %8,5; jeneriği olan orijinal ilaçlar, jenerik ilaçlar, depocuya satış fiyatı 6,79 TL'den büyük olan 20 yıllık ilaçlar için önceki oranlara ilave %7,5 iskonto uygulaması başlamıştır<sup>87</sup>.

### 3.2.3. Ruhsatlandırma

- (208) 26.06.2004 tarihinde 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararname (KHK)'nin 75. maddesine değişiklik yapılarak ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller patentten doğan hakların kapsamı dışında bırakılmıştır<sup>88</sup>. Böylece "Bolar İstisnası" olarak da adlandırılan bu hüküm ile jenerik ürünlerin ilgili patentleri ihlal etmeden geliştirilebilmesine ve ruhsatlandırılabilmesine imkan tanınmıştır.
- (209) 19.01.2005 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (Ruhsatlandırma Yönetmeliği) Resmi Gazete'de yayımlanmış ve yürürlük tarihi olarak 30.06.2005 tarihi belirlenmiş<sup>89</sup>, 28.06.2005 tarihli bir değişiklikle yürürlük tarihi

<sup>86</sup> 11.12.2010 tarih ve 27782 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ

<sup>87</sup> 05.11.2011 tarih ve 28106 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ

<sup>88</sup> 26.06.2004 tarih ve 25504 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Bazı Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun

<sup>89</sup> 19.01.2005 tarih ve 25705 sayılı Resmi Gazete

30.12.2005'e ertelenmiştir<sup>90</sup>. Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin jenerik ürünlerin ruhsatlandırılması ile ilgili olan "Kısaltılmış Başvuru" başlıklı 9. maddesinin yürürlük tarihi 01.01.2005 olarak tespit edilmiştir.

- (210) 22.04.2009 tarihinde Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde yapılan değişiklikle, ruhsat başvurusunda sunulması gereken belgelerin arasına üreticinin İyi Üretim Uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir GMP<sup>91</sup> belgesi de dahil edilmiştir<sup>92</sup>. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 31.12.2009 tarihli duyurusu ile Sağlık Bakanlığınca denetlenerek verilen veya karşılıklı tanıma anlaşması olan ülkelerin resmi otoritelerince verilen GMP belgelerinin ruhsat başvurularında sunulması 01.03.2010 tarihinden itibaren zorunlu tutulmaya başlamıştır.

### **3.2.4. Genel Politika Değişiklikleri**

- (211) 01.01.2005 tarihinde, yeşil kart sahiplerinin ayaktan tedavi bedellerinin SGK tarafından karşılanmasına başlamıştır. Yine Ocak ayı içinde, SSK sağlık tesisleri ile birlikte diğer bazı kurum ve kuruluşların sağlık birimlerinin Sağlık Bakanlığına devrini öngören Kanun Resmi Gazete'de yayımlanmıştır<sup>93</sup>.
- (212) 19.02.2005 tarihinde SSK sigortalılarının serbest eczanelerden ilaç alması mümkün hale gelmiştir. Haziran 2007'de SSK ve Bağ-Kur dahil tüm kamu sağlık güvencesine sahip kişiler, sevksiz olarak kamu ya da özel istediği sağlık tesisinden hizmet almaya başlamıştır. Ocak 2008'de yatarak tedavilerde ilaçların ve diğer tıbbi malzemenin hastane tarafından temini zorunlu hale getirilmiştir.
- (213) Ekim 2008'de genel sağlık sigortası yürürlüğe girmiştir. Aralık 2010'da Türkiye genelinde aile hekimliği uygulaması başlatılmıştır. 01.01.2012 tarihinde Zorunlu Genel Sağlık Sigortası uygulamasına geçiş yapılmıştır.
- (214) 09.02.2012'de SUT'ta hasta katılım payları ile katılım payı uygulamalarında değişiklik yapılmıştır.
- (215) Nihayet 19.03.2012 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu faaliyete geçmiştir.

---

<sup>90</sup> 28.06.2005 tarih ve 25859 sayılı Resmi Gazete

<sup>91</sup> Good Manufacturing Practice

<sup>92</sup> 22.04.2009 tarih ve 27208 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

<sup>93</sup> 19.01.2005 tarih ve 25705 (mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 5283 sayılı Bazı Kamu Kurum ve Kuruluşlarına Ait Sağlık Birimlerinin Sağlık Bakanlığına Devredilmesine Dair Kanun

#### 4. TEMEL DÜZENLEMELERİN REKABET ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ

- (216) İlaç sektörü yoğun düzenlemelere tabidir. İlgili düzenlemelerin birçoğu sektöre özel olarak tasarlanmışken, başta patent mevzuatı olmak üzere diğer bazı düzenlemeler de sektör üzerinde etkilidir. Sektöre özel düzenlemeler arasında en önemlileri hiç kuşkusuz ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödemeyele ilgili olanlardır. Bu başlıklar, ar-ge aşamasında geliştirilen bir ilacın pazara sunulmasından önce geçilmesi gereken uzun bir idari süreci ifade etmektedir. Bunlardan fiyatlandırma ve geri ödeme, aynı zamanda sektöre yönelik iktisadi regülasyonlar olarak bilinmektedir ve piyasada bulunan ürünler bakımından da oldukça etkilidir. Ruhsatlandırma aşamasında ise ilaçların istenen etkinlik, güvenilirlik ve kalitede olup olmadığı sorgulanmaktadır. Esas itibarıyla ekonomik değerlendirmeler üzerine kurulu olmamakla birlikte, maliyeti ve uzunluğu itibarıyla ruhsatlandırma, ilacın pazara erişimi ve bunun zamanlaması üzerinde belirleyicidir. Özetle, sektöre yönelik temel düzenlemeler olan ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme mevzuatı ve uygulamaları hem pazara giriş hem de piyasanın işleyişi bakımından hayati önemdedir.
- (217) İlaç sektörü, yalnızca büyük oyuncuların dünya ölçeğinde faaliyet göstermesinden dolayı değil, aynı zamanda çoğu ülkenin fiyatlandırma politikasını diğerlerindeki fiyat seviyelerine göre belirlemesi nedeniyle de global bir pazar niteliğindedir. Büyük firmalar, ürünlerini bir piyasaya sunup sunmama kararını ülkelerdeki fiyat kontrollerinin ve seviyelerinin belirlediği global karlılıklarına göre vermektedir. Bu çerçevede, iktisadi regülasyonların global piyasanın işleyişi ve ülkeye orijinal ilaç girişleri bakımından da ciddi sonuçlar doğurduğu anlaşılmaktadır.
- (218) Türkiye ilaç sektörü, sanayi politikasından ziyade tasarruf odaklı olarak düzenlenmiştir. Bu doğrultuda en önemli araçların fiyatlandırma ve geri ödeme olduğu bilinmektedir. Yeni ilaçların pazara girmesinin ve bunun zamanlamasının harcamalar üzerinde büyük etkisi olduğu düşünüldüğünde, ruhsatlandırmanın da bu anlamda önem arz ettiği anlaşılmaktadır.
- (219) Jenerik girişlerinin söz konusu olduğu pazarlar bakımından, rekabetten esas beklenti fiyatın düşmesi olduğuna göre, kamunun ilaç harcamalarının sürdürülebilirliği ve hastaların ilaca makul koşullarda erişimi hedefleri ile rekabetin geliştirilmesi

endişesinin paralellik arz ettiği açıktır. Bu nedenle, sektöre yönelik temel düzenlemeler rekabet politikasının odak noktasıdır.

(220) Beşeri ilaç sektörü farklı değişkenlere veya bakış açılarına göre incelenebilecektir. Bu inceleme düzenleme başlıkları, piyasanın işleyişine dair göstergeler, piyasanın farklı bölümleri veya seviyeleri gibi unsurlara göre tasarlanabilecektir. Kurumumuzca yürütülen sektör araştırmasının sınırları sağlayıcı seviyesi ve perakende satış pazarıyla sınırlandırılmış, bu sınırlar içinde temel düzenlemelerin, patent uygulamalarının ve piyasanın işleyişinin rekabet üzerindeki etkileri değerlendirilmiştir. Bu çerçevede, ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödemeyle ilgili tespitlere bu bölümde yer verilmiştir.

## 4.1. RUHSATLANDIRMA

### 4.1.1. Giriş

- (221) İlaç sektöründe, profesyoneller ve tüketiciler arasında bilgi asimetrisi bulunmaktadır. Ürünün kalitesinin belirlenmesinden kaynaklanan zorluklar bu durumun temel nedeni olarak kabul edilmektedir. Kamu otoriteleri tarafından; bilgi asimetrisi sorununu çözmek, toplum sağlığını korumak ve iyileştirmek amacıyla ruhsatlandırma süreci geçildikten sonra ürünlerin pazara sunulmasına izin verilmektedir. Ruhsat verilmeden önce bütün ilaçlar kalite, güvenilirlik ve etkinlik ölçütlerinin sağlandığının ispat edilmesi için kapsamlı testlere tabi tutulmaktadır. Ruhsat başvurusunda bulunan firmaların iddialarının ve ilacın tıbbi etkilerinin kontrol edildiği bu süreçte, ürünle ilgili bilgi asimetrisi kısmen azalmaktadır (Ecorys, 2009).
- (222) Ruhsatlandırma en zaman alıcı ve masraflı idari süreçtir. Bu durum özellikle belirli bir etkin maddeyi içeren ilk ürünü piyasaya sunan orijinal ilaç firmaları bakımından geçerlidir. Nitekim orijinal ürünlerin piyasaya çıkmadan önce dünya genelinde kabul görmüş olan ve dört fazdan oluşan klinik testleri geçmesi zorunludur.
- (223) Orijinal ilaçların piyasaya sunulmadan önce tabi olduğu testler, klinik öncesi safha (ilaçların zararlarını ölçmek amacıyla yapılan laboratuvar ve hayvan testleri) ve klinik safha olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Klinik safha ise aşağıdaki fazlardan oluşmaktadır (AB Komisyonu Raporu, para. 139):
- Faz I, ilacın güvenilirliği ile yan etkilerini belirlemek amacıyla küçük gruplardan oluşan insanlar üzerinde yapılan çalışmalar,
  - Faz II, ilacın etkinliğini test etmek amacıyla kronik ya da ağır hastalar üzerinde yapılan çalışmalar,
  - Faz III, daha kalabalık hasta grupları üzerinde yapılan uzun dönemli testler (Aday ilacın yeni terapötik uygulama yöntemleri bu aşamada bulunabilmekte ve ikincil patentlere konu olabilmektedir.).
- (224) İlaçların tabi olduğu son test aşaması, piyasaya çıktıktan sonra gerçekleştirilen Faz IV (Farmakovijilans)'tür. Buna göre ürünlerin yaşam süreleri boyunca, firmalar ilaçların ters etkilerini veya varsa yeni etkilerinin ortaya çıkarılabilmesi ve izlenebilmesi amacıyla uyumlulaştırılmış farmakovijilans yükümlülüğü altındadırlar.



(225) AB Komisyonu Raporunda (para. 152), Faz III'ün en maliyetli test aşaması olduğu ifade edilmiştir. Temel araştırma sürecindeki maliyetler ise toplam ar-ge maliyeti içindeki en düşük ağırlığa sahiptir. Aşağıdaki tabloda araştırma safhasında katlanılan maliyetin oransal dağılımı yer almaktadır:

**Tablo 29: Orijinal İlaç Firmalarının Ar-ge Maliyetinin Safhalara Dağılımı (%) (Reçeteli İlaçlar, 2007)**

Safhalar	Toplam Ar-ge Maliyeti İçinde Payı (%)
Klinik öncesi (temel araştırmanın dahil olduğu)	8
Faz I	12
Faz II	20
Faz III	60
Kaynak: AB Komisyonu Raporu	

(226) Orijinal ilaçlardaki kadar olmamakla birlikte, jenerik ilaçlar bakımından da ruhsatlandırma süreci maliyetli ve zaman alıcıdır. Ancak jenerik ilaçların ruhsat alıp pazara girebilmesi için yukarıda sözü edilen klinik testlerden geçme zorunluluğu bulunmamaktadır. Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlilikleri ispatlanan jenerik ilaçlar, talep edilen diğer koşulların da karşılanması durumunda, ruhsat almaya hak kazanmaktadır. Jenerik ilaçların pazara zamanında, yani patent koruması biter bitmez girebilmesi için başta ABD olmak üzere pek çok gelişmiş ülkede Bolar İstisnası<sup>94</sup> olarak adlandırılan bir düzenleme hayata geçirilmiştir. Bolar İstisnası, jenerik firmalarının, patentli ilacın koruma süresi dolmadan gerekli çalışmaları yapabilmesine ve ruhsat alabilmesine imkan tanımaktadır. Bolar İstisnası<sup>95</sup> ve jenerikler için kolaylaştırılmış ruhsatlandırma prosedürü uygulanması sayesinde, - özellikle fiyat regülasyonlarının bulunmadığı ülkelerde- jenerikler patent korumasının sona ermesinin ardından hızlı bir şekilde ve daha düşük maliyetlerle pazara girebilmektedir.

<sup>94</sup> ABD'de Roche Products Inc. (Roche) ilaç firmasının Bolar Pharmaceutical Company (Bolar) isimli jenerik ilaç firmasını şikayet etmesi ile açılan bu davada; patent süresi 17.01.1984 tarihinde sona eren "Flurezepam HCL" isimli etkin maddenin, bu tarihten önce Bolar tarafından denemelerinin yapılmasının engellenmesi talep edilmiştir. Bu talep, patent hakkının ihlal edilmediği ancak bu hakka istinaden ortada bir ihlal tehdidi bulunduğu şeklinde değerlendirilmiştir. Kararda Roche'un herhangi bir zarara uğramadığı belirtilmiştir. Nitekim bu karardan sonra Amerikan Patent Kanunu 1998 yılında değiştirilmiş ve ilaç ruhsatı alanındaki çalışmalar Patent Kanunu'nun dışında bırakılarak bir istisna yaratılmıştır.

<sup>95</sup> İstisnanın TRIPS (Ticarette Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması) açısından da herhangi bir sakıncası bulunmamaktadır (AB, Kanada'nın Bolar İstisnası uygulamasını DTÖ'ye şikayet etmiş ancak DTÖ, bu uygulamanın TRIPS'e aykırı olmadığını belirtmiştir).

## 4.1.2. Türkiye'de Ruhsatlandırma

### 4.1.2.1. Ruhsatlandırma Mevzuatı

(227) 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun<sup>96</sup> 3. maddesinin (k) bendi şu şekildedir:

*“k) Koruyucu, teşhis, tedavi ve rehabilite edici hizmetlerde kullanılan ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddelerin üretiminin ve kalitesinin teşvik ve temini esas olup, her türlü müstahzar, terkip, madde, malzeme, farmakope mamülleri, kozmetikler ve bunların üretiminde kullanılan ham ve yardımcı maddelerin ithal, ihraç, üretim, dağıtım ve tüketiminin, amaç dışı kullanılmak suretiyle fizik ve psişik bağımlılık yapan veya yapma ihtimali bulunan madde, ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddeler ile diğer terkiplerin kontroluna, murakabesine ve bunların yurt içinde ve yurt dışında ücret karşılığı kalite kontrollerini yaptırmaya, özel mevzuata göre ruhsatlandırma, izin ve fiyat verme işlerini yürütmeye Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yetkilidir.*

*Özel mevzuatına göre izin veya ruhsat alınmamış ilaç ve terkiplerin üretimi, ithali, satışı ile ruhsat veya izin alınmış dahi olsa ilaç ve terkiplerin bilimsel araştırma amacıyla Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı ve ilgili kişinin rızası olmadan insan üzerinde kullanımı yasaktır.”*

(228) Sağlık Bakanlığının beşeri ilaçlara yönelik ruhsatlandırma ve fiyatlandırma alanındaki görev ve yetkilerini uzun yıllar İEGM yerine getirmiştir. 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 02.11.2011 tarih ve 28103 mükerrer sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmasıyla bu alanda yeni bir dönem başlamıştır. Şöyle ki, TİTCK kurularak yukarıda sözü edilen görevler bu Kuruma devredilmiştir.

(229) Kararname'nin 2(d) maddesinde *“Sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaçlar, özel ürünler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, kozmetikler ve tıbbî cihazların güvenli ve kaliteli bir şekilde piyasada bulunması, halka ulaştırılması ve fiyatlarının belirlenmesi”* Bakanlığın görevleri arasında sayılmıştır. Maddenin dördüncü fıkrasında, ilaç fiyatlarının belirlenmesine ilişkin usul ve esasların Bakanlığın teklifi üzerine Bakanlar Kurulunca belirleneceği hükme bağlanmıştır.

(230) Yukarıda da belirtildiği gibi, Kararnamenin 27. maddesinin birinci fıkrası ile *“Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik*

<sup>96</sup> 15.05.1987 tarih ve 19461 sayılı Resmi Gazete

*tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevli, Bakanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu kurulmuştur.*" Maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (h) bentlerinde,

*"Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak."*

*"İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak."*

Kurumun yetki ve sorumlulukları arasında sayılmıştır.

(231) Sağlık Bakanlığının ve Bakanlığın bağlı kuruluşu olarak kurulan TİTCK'nın beşeri ilaçların ruhsatlandırılması ve fiyatlandırılmasına yönelik görevlerini düzenleyen temel hükümlere yukarıda yer verilmiştir. Bunun ardından, hemen aşağıda ve izleyen bölümde, temel hükümlerden ziyade doğrudan ruhsatlandırma ve fiyatlandırma konularındaki özel düzenlemelere geçilecektir.

(232) Beşeri tıbbi ürünlerin istenen etkinlik ve güvenilirlik ile gereken kaliteye sahip olması amacıyla ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak usul ve esasların belirlenmesi için "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği" (1. madde) çıkarılmıştır<sup>97</sup>. Yönetmeliğin 4. maddesinde, gerek ilgili idari süreçler gerekse sektör araştırması kapsamında yapılan değerlendirmeler bakımından büyük önem arz eden 'orijinal ve jenerik ürün' ayrımı aşağıdaki tanımlarla somutlaştırılmıştır:

*"v) Orijinal Tıbbi Ürün: Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürünü,*

*y) Jenerik Tıbbi Ürün: Etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliği uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanmış tıbbi ürünü (Bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, eterleri, izomerleri, enantiomerleri, izomer karışımları, kompleksleri veya türevleri güvenlik ve/veya etkinlik ile ilgili özellikleri açısından önemli ölçüde farklılık göstermediği sürece aynı etkin madde olarak değerlendirilir.)*

...

*ifade eder."*

(233) Yönetmeliğin 8. maddesinde, ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler aşağıdaki gibi sayılmaktadır:

<sup>97</sup> 19.01.2005 tarih ve 25705 sayılı Resmi Gazete

- Kimyasal formül ile etkin madde ismi, terapötik endikasyonlar, ters ve yan etkiler, doz, farmasötik form, uygulama metodu ve yolu, raf ömrü, ambalaj miktarı, üretici tarafından kullanılan kontrol metotlarının tanımı,
- ilgili testlerin ve klinik araştırmaların sonuçları,
- yurtdışında ruhsatlandırılmış ürünün ithali/lisanslı üretimi durumunda orijinal kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı ve ambalaj örnekleri,
- ürünün ithali durumunda, ithalatı yapan kişinin ürünün Türkiye'ye ithali, ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise, lisans veren firma tarafından düzenlenmiş, Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki bir kişiye daha ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ve ortak pazarlama yapacak kişilerin yazılı onayları,
- ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, üretimi yapan kişinin, ürünü Türkiye'de üreterek satabilecek yetkili tek temsilci olduğunu veya eğer varsa Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışında bir kişiye daha ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren, lisans veren firma tarafından düzenlenmiş belge ile ortak pazarlama yapacak kişilerin yazılı onayları,
- Türkiye'de imal edilen veya edilecek ürünün ortak pazarlamaya konu edilmesi halinde, ortak pazarlama yapacak kişilerin yazılı onayları,
- 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 belgesi,
- ithal/lisanslı üretilen ürünlerde, ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülke/ülkelerin listesi.

(234) Yukarıda özetlenen düzenlemelerden, ruhsat başvurusunda bulunabilmek için çok sayıda test ve kontrolün gerçekteştirilmesi, bunların ayrıca belgelendirilmesi gerektiği anlaşılmaktadır. Yönetmeliğin 9(a-1). maddesinde, başvuru sahibinin aşağıdaki hususlardan birinin kanıtlanması şartıyla, toksikolojik ve farmakolojik testler ile klinik araştırmaların sonuçlarını sunmak zorunda olmadığı öngörülmektedir:

- Tıbbi ürünün esas itibarıyla Türkiye’de daha önce ruhsatlandırılmış bir tıbbi ürüne temelde benzer olması ve orijinal tıbbi ürüne ilişkin pazarlama ruhsatı sahibinin, söz konusu başvurunun incelenmesi amacıyla orijinal tıbbi ürün dosyasında bulunan toksikolojik, farmakolojik ve/veya klinik referansların kullanılmasına rıza göstermesi,
- tıbbi ürünün bileşen veya bileşenlerinin, ayrıntılı bilimsel bibliyografi yoluyla tespit edilen, makul düzeyde etkinlik ve kabul edilebilir güvenilirlikle yerleşmiş bir tıbbi kullanımının olması,
- tıbbi ürünün, yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş bir tıbbi ürüne temelde benzer olması.<sup>98</sup>

(235) Jenerik ilaçlar için kısaltılmış başvuruda bulunulabilmektedir. Bu başvuruların, -orijinal ürünün biyolojik tıbbi ürün olmaması koşuluyla- orijinal tıbbi ürünle biyoyararlanım ve biyoeşdeğerliliğini gösteren verileri içermesi gerekmektedir.

(236) İlaçların ilave doz, farmasötik form, uygulama yolu ve sunum başvuruları ile kombinasyon ilaçları bakımından nasıl bir ruhsatlandırma sürecinin takip edileceği, bu ilaçlar için yapılan başvurunun ne şekilde değerlendirileceği Yönetmeliğin (9-a-3) maddesinin ikinci fıkrasında düzenlenmiştir. Buna göre;

- İlave doz, farmasötik form, uygulama yolu ve sunum başvuruları ile her bir bileşenin makul düzeyde etkinlik ve kabul edilebilir güvenilirlikle yerleşmiş bir tıbbi kullanımı varsa, yeni bir endikasyon içermeyen kombinasyonlar için yapılan başvurular ilk ruhsatın parçası gibi kabul edilmektedir.
- Bilinen bileşenleri içeren ancak içerdiği her bileşenin makul düzeyde etkinlik ve kabul edilebilir güvenilirlikle yerleşmiş bir tıbbi kullanımı olmayan, kombine hali ile her bir bileşen için bilinen terapötik kullanım şeklinin dışında terapötik kullanım sunan yeni tıbbi ürünler için klinik araştırma sonuçlarının sağlanması zorunludur. Bu tür kombinasyonlar için yeni bir ruhsat başvurusu yapılmalıdır.

---

<sup>98</sup> Veri imtiyazı ile ilgili düzenlemenin temel unsurları aşağıdaki gibidir:

- Veri imtiyazı, Türkiye’de 01.01.2005 tarihinde uygulanmaya başlamıştır. Bu tarih, yalnızca Türkiye’deki başvuruları değil, Gümrük Birliği alanında ilk defa ruhsat alan ilaçlar için de geçerlidir.
- Veri imtiyazı, patent korumasından faydalanan ürünler için patent süresi ile sınırlı tutulmakta ve her durumda 6 yıldan uzun olamamaktadır.
- Orijinal ürünün veri imtiyazı süresi boyunca, jenerik ilaç için herhangi bir şekilde ruhsat başvurusu yapılamamaktadır.

(237) Değerlendirme sürecinin tabi olduğu süreler 13, 14 ve 15. maddelerde düzenlenmektedir. 13. maddeye göre, en fazla 30 gün süren öninceleme sonucunda başvurunun tam ve eksiksiz olup olmadığı ilgiliye bildirilmektedir. Başvuru sahibi varsa eksikliği 30 gün için tamamlamakta ve ikinci öninceleme yine 30 gün içinde sonuçlandırılmaktadır. 14. maddeye göre sahibine iade edilmemiş olan eksiksiz bir başvuru, bu kez 15. maddede belirlenmiş olan 210 günlük süre içinde sonuçlandırılmak durumundadır. Ancak başvuru sahibinden istenen hususlar temin edilirken gereken süreler ve olağanüstü haller bu süreye dahil edilmemektedir. Maddenin ikinci fıkrasında, hangi durumlarda bu sürenin durdurulacağı sayılmıştır.

(238) Maddenin üçüncü ve dördüncü fıkralarında, 210 günlük değerlendirme süresinin iki istisnası belirlenmektedir:

- Başvurusu 8. maddeye göre yapılan ve tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya kamu sağlık harcamalarını azaltmak ve ilacın bütün topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere toplum sağlığı açısından ihtiyaç duyulan ürünlerin ve 9 veya 10. maddeye göre başvurusu yapılan ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri en geç 180 günde tamamlanmaktadır. Sürenin durdurulması ile ilgili hükümler aynen geçerlidir.
- Ortak pazarlanan ürünlerin ruhsat başvurusunda refere edilen ürün ruhsat almamış fakat başvurusu yapılmış bir ürün ise her iki dosya işlemleri paralel olarak yürütülmektedir. Refere edilen ürün Türkiye’de ruhsatlı ise, başvurunun yalnızca idari bilgiler kısmı incelenmekte ve eksiksiz olması durumunda başvuru 90 gün içinde sonuçlandırılmaktadır.

(239) Yönetmeliğin 16. maddesine göre, ruhsat verilirken, ilgili ürünün öngörülen kullanım şartlarındaki etkinliğinin ve güvenilirliğin kanıtlanmış olması, uygun teknik ve farmasötik özelliklere sahip olması unsurlarının esas alınacağı hükme bağlanmıştır. 18. maddede ise, başvurunun hangi koşullarda reddedileceği düzenlenmektedir.

(240) Yönetmeliğin 20. maddesinde, Bakanlıkça ruhsatlandırılan aynı formül ve farmasötik şeklindeki ürün için aynı gerçek veya tüzel kişiye, farklı bir ticari isimle de olsa ikinci bir ruhsat verilemeyeceği belirtilmiştir. 21. maddeye göre, ruhsat sahiplerinin, ruhsat tarihini takip eden ilk 5 yılın sona ermesinden en az üç ay önce gerekli farmakovijilans verileri ile birlikte kalite, güvenilirlik ve etkinlik bilgilerini Bakanlığa sunması gerekmektedir. 22. maddede ise, ruhsatlandırıldıktan sonra 3 yıl içinde

pazara sunulmayan ürünün ruhsatının askıya alınacağı öngörülmüştür. 25. maddede, ruhsat ve ruhsat başvurularının devredilebileceği ve bu işlemin Bakanlığın iznine tabi olduğu ifade edilmektedir. Düzenlemeye göre Bakanlık devir başvurusunu 30 gün içinde değerlendirmek durumundadır.

#### 4.1.2.2. Anket Sonuçları

##### **Anket Verileri ve Analizi**

- (241) Anket katılımcısı firmalardan 12. soruda, T ve V ATC1 sınıfları ile A11, A12, A13 ATC2 sınıflarında<sup>99</sup> bulunanlar hariç olmak üzere; 2011 yılı sonu itibarıyla Türkiye'de ruhsatına sahip oldukları her bir ilaç hakkında ayrıntılı bilgiler istenmiştir. Firmaların bu soruya verdiği yanıtlardan oluşturulan istatistikler ruhsatlandırmanın yanında fiyatlandırma ve geri ödemeye ilgili başlıklar altında değerlendirilmiştir.
- (242) **Verilerin Kapsamı ve Niteliği ile İlgili Bilgiler:** Tüm katılımcılara yönelik bir bilgilendirme ile, hakkında bilgi istenen ilaçlar TİTCK tarafından 2011 yılı sonunda yayınlanan listede bulunanlarla sınırlandırılmıştır. 12. soruda, 2220'si orijinal ve 3734'ü jenerik olmak üzere toplam 5954 ilaç için veri girişi yapılmıştır. Bunlardan 2905'i yirmi yıllık ilaç statüsündedir. Ayrıca 181 biyoteknoloji ilacı da bu veri setinin içinde yer almıştır. 5954 ilaçtan yarısı (2977) için 2000 yılından önce ruhsat başvurusu yapılmışken, diğer yarısının başvuruları 01.01.2000 tarihinden itibaren gerçekleştirilmiştir. Söz konusu gruplar içinde orijinal/jenerik ilaç dağılımı sırasıyla 1430/1547 ve 790/2187 olarak ortaya çıkmıştır. Bu çerçevede, ilk grupta orijinal/jenerik ilaç dağılımı yaklaşık %48-%52 iken, 2000 yılı başından itibaren ruhsat başvurusu yapılan ilaçlarda jeneriklerin ağırlığı daha da artmıştır (%27-%73). İlaçların ilk satış tarihleri esas alındığında ise, 2000 yılı ve sonrası döneminde 858'i orijinal ve 1654'ü jenerik olmak üzere toplam 2512 ilacın pazara sunulduğu tespit edilmiştir.
- (243) Geriye gidildikçe özellikle tarih verisinin temin edilmesindeki zorluk ve daha güncel analizler yapılması tercihi dikkate alınarak idari süreçlerin değerlendirilmesinde 01.01.2000 tarihinden bu yana olan dönem incelemeye alınmıştır. Bu dönemde hem başvuruda bulunulmuş hem de ruhsat almış 2867 ilaç incelenmiştir. Söz konusu 2867 ilaç, 1161 ürüne karşılık gelmektedir. Bu ürünlerin 446'sının altında birer ilaç, kalan 715'inin altında ise iki veya daha fazla ilaç (toplam 2421 ilaç) yer almaktadır.

---

<sup>99</sup> T Diyagonistik Ajanlar, V Muhtelif, A11 Vitaminler, A12 Mineral Suplementler, A13 Tonikler

- (244) Bir ürün (marka) altında birden fazla ilacın bulunması, ruhsatlandırma sürecinin hızını etkileyebilecektir. Bir markada, ilk ilaç(lar) için, başvuru yapılması ve bunun değerlendirilmesinde belirli bir yol alınması ya da başvuru sonuçlandırılarak ruhsat alınması durumunda, izleyen başvuruların daha kısa sürede değerlendirilmesi muhtemeldir. Kuşkusuz, aynı form altında farklı doz ve özellikle de ambalaj miktarı söz konusuysa, sürecin belirgin bir şekilde hızlanması beklenebilecektir. Bu çerçevede, öncelikle ilaçlar altında buldukları ürünlere göre sınıflandırılmış, ilk başvurularla karşılaştırıldığında izleyen başvuruların ne hızla sonuçlandırıldığı ayrıca incelenmiştir.
- (245) Sonraki aşamada orijinal/jenerik ilaç ayrımı da gözetilerek ruhsat başvurularının yıllar itibarıyla ortalama ne kadar süre içinde sonuçlandırıldığı hesaplanmıştır. Zaman dilimleri, başvuruların hangi yıllarda yapıldığına göre belirlenmiştir. Analiz iki veya daha fazla ilacın bulunduğu ürünlere ilk ruhsat başvuru tarihi esas alınarak tekrarlanmıştır.
- (246) Sağlıklı ve güncel değerlendirmeler yapabilmek için, 2000-2009 dönemi üzerinde durulmuştur. Bu dönem içinde ise, 2006-2009 yıllarının idari sürelerdeki iyileşme bakımından farklılık arz ettiği dikkat çekmektedir. Bu farklılığın gösterilebilmesi için, 2000-2005 ve 2006-2009 dönemlerine ait verilerle karşılaştırmalar yapılmıştır.
- (247) **Verilerin Analizi:** Aşağıdaki tablolarda, yıllar itibarıyla yapılan ruhsat başvuruları ve piyasaya sunulan ilaçların sayılarına yer verilmiştir:

**Tablo 30: Zaman Dilimlerine Göre Ruhsat Başvurusu Sayısı**

Zaman Dilimleri	Tüm İlaç	Orijinal	Jenerik
01.01.2000'den önce	2.977	1.430	1.547
2000-2011	2.977	790	2.187
<b>TOPLAM</b>	<b>5.954</b>	<b>2.220</b>	<b>3.734</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket



**Tablo 31: 01.01.2000'den Sonra Ruhsat Başvurusu ve İlk Satışı Yapılan İlaç Sayılarının Yıllara Dağılımı**

Yıllar	Ruhsat Başvurusu			İlk Satış		
	Tüm İlaç	Orijinal	Jenerik	Tüm İlaç	Orijinal	Jenerik
2000	192	90	102	54	33	21
2001	229	105	124	55	34	21
2002	305	83	222	135	70	65
2003	341	105	236	161	88	73
2004	622	85	537	95	57	38
2005	268	73	195	179	94	85
2006	133	91	42	213	59	154
2007	159	58	101	207	44	163
2008	192	56	136	335	121	214
2009	282	30	252	339	109	230
2010	194	14	180	368	91	277
2011	60	0	60	316	50	266
2012	-	-	-	55	8	47
<b>TOPLAM</b>	<b>2.977</b>	<b>790</b>	<b>2.187</b>	<b>2.512</b>	<b>858</b>	<b>1.654</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(248) Yukarıda da ifade edildiği gibi, incelenen 5.954 ilaçtan yarısı için 2000 yılından önce ruhsat başvurusu yapılırken, diğer yarısının başvuruları ise 01.01.2000 tarihinden itibaren gerçekleştirilmiştir. Bu noktada, 2000 yılından önce yapılan başvurularda orijinal ve jenerik ilaç sayıları birbirine çok yakın (1.430/1.547) iken, 2000 yılından itibaren dağılımın önemli ölçüde jenerik ilaçlar lehine geliştiği (790/2.187) dikkat çekmektedir. Bu sonuç, AB Komisyonunun son yıllarda pazara giren orijinal ilaç sayısındaki azalmayı işaret eden tespitlerin Türkiye bakımından da geçerli olduğunu ortaya koymaktadır. Özellikle 2004 yılında, jenerik ilaçlarda ruhsat başvuru sayısının 537'ye çıktığı, orijinal ilaçlarda ise bu sayının 85'te kaldığı göze çarpmaktadır. Yapılan görüşmeler ve gözlemler, bu durumun yeni Yönetmelik'te veri imtiyazı düzenlemesinin bulunmasından kaynaklandığına işaret etmektedir. Nitekim, jenerik ilaçlarda ruhsat başvurusu sayısı, 2006'da 42'ye kadar düşmüş, ardından tekrar normal seyrine dönmüştür. Orijinal ilaç başvurularında ise istikrarlı bir düşüşten bahsetmek mümkündür.

(249) Tabloda yer verilen ilk satış bilgileri ise; ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerini geçerek pazara sunulan ilaçların sayısını göstermektedir. Toplam 2512 ilacın yaklaşık %66'sı jenerik ilaçlardan, %34'ü ise orijinal ilaçlardan oluşmaktadır. Pazara sunulan ilaçlarda orijinal/jenerik dağılımı 2005 yılına kadar birbirine yakın dengeli bir şekilde seyrederken, bu yıldan sonra jenerik ağırlığı gitgide artmış ve 2011 yılında jenerikler lehine %85-%15 olarak gerçekleşmiştir.

(250) Aşağıdaki tabloda, 01.01.2000 tarihinden itibaren başvurusu yapılmış ve ruhsat almış 2867 adet ilaca ilişkin ruhsatlandırma sürecine ait idari süreler yer verilmiştir:

**Tablo 32: 01.01.2000 Tarihinden İtibaren Başvurusu Yapılmış ve Ruhsat Almış İlaçlarda Ruhsatlandırma Süreleri (Gün)**

Yıllar	Tüm İlaçlar		Orijinal İlaçlar		Jenerik İlaçlar	
	Başvuru Sayısı	Ortalama Süre	Başvuru Sayısı	Ortalama Süre	Başvuru Sayısı	Ortalama Süre
2000	175	1.031	81	1.132	94	944
2001	214	1.145	97	1.149	117	1.141
2002	292	1.095	76	852	216	1.180
2003	328	1.079	99	910	229	1.152
2004	603	1.263	78	766	525	1.336
2005	259	1.179	66	867	193	1.286
2006	126	723	85	758	41	651
2007	153	573	52	570	101	575
2008	187	680	53	648	134	692
2009	276	494	25	686	251	475
2000-2005	1.871	1.158	497	956	1.374	1.231
2006-2009	742	596	215	677	527	563
2000-2009	2.613	998	712	872	1.901	1.045
2010	194	302	14	137	180	315
2011	60	98	0		60	98

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(251) Anketin 12. sorusunda katılımcıların 2011 yılı sonu itibarıyla ruhsatlı ilaçları için bilgi istendiği ve hesaplanan ortalama sürelerin uzunluğu birlikte dikkate alındığında, 2010 ve 2011 yılları için hesaplanan değerlerin yanıltıcı olabileceği ve bunlar üzerinden sağlıklı bir değerlendirme yapılamayacağı anlaşılmaktadır. Bu nedenle, 2000-2009 dönemi üzerinde yoğunlaşmış, 2010-2011 yılları analizin dışında bırakılmıştır.

(252) Tablo incelendiğinde, 2000 yılında yaklaşık 1.031 gün olan ruhsatlandırma süresinin 2009'da 494 güne indiği görülmektedir. Özellikle 2006 yılından itibaren belirgin bir iyileşme söz konusudur. Nitekim ortalama süre 2000-2009 döneminde 998 iken, 2000-2005 yıllarında 1.158 ve nihayet 2006-2009 yıllarında 596 olarak gerçekleştirilmiştir. İki alt dönem karşılaştırıldığında, ilkinde göre ikincisinde ruhsatlandırma sürecinin neredeyse bir kat daha hızlandığı belirlenmektedir. Piyasaya giriş öncesinde en uzun zamanı alan ruhsatlandırma sürecindeki bu iyileşme, hiç kuşkusuz rekabetçi bakış açısıyla olumlu bir gelişmedir. Ancak Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde belirlenmiş olan 210 günlük sürenin üç katına yaklaşan bu sürenin daha da kısaltılması, rekabetin geliştirilmesi bakımından desteklenmelidir. Ancak bu tespit pazara girişlerdeki gecikmenin bütünüyle idari

uygulamalardan kaynaklandığı anlamına gelmemektedir. Bu gecikmelerin bir kısmının firmalardan kaynaklanabildiği göz ardı edilmemelidir.

- (253) Tabloda, ruhsatlandırma süreleri orijinal/jenerik ilaç ayırımına göre de incelenmiştir. Buna göre, her iki grupta da ortalama süreler düşmekle birlikte, yeni Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde getirilmiş olan kısaltılmış başvuru hakkının jenerik ilaçlar cephesinde yarattığı iyileşmeler daha açıktır. Bu çerçevede, jenerik ilaçlarda 2004 ve 2005 yıllarında sırasıyla 1.336 ve 1.286 gün olan ruhsatlandırma süresi, 2006'da 651 güne, 2009'da 475 güne düşmüştür. 2000-2005 ve 2006-2009 dönemleri karşılaştırılması, bu tespit daha güçlü kılmaktadır. Şöyle ki, anılan dönemlerde hesaplanan ortalama süreler sırasıyla 1.231 ve 563 gündür. Orijinal ilaçlarda ruhsatlandırma süreci bu kadar bariz bir şekilde hızlanmamış olmakla birlikte, 2000-2005 yıllarında 956 gün olan ortalama süre 2006-2009 yıllarında 677 güne düşmüştür.
- (254) Son olarak, ilgili analizin ruhsat başvurusu tarihine bakılmaksızın 01.01.2000 tarihinden itibaren ruhsat almış ilaçlar için de gerçekleştirildiği ve ulaşılan sonuçların yukarıda özetlenenlerle uyumlu olduğu eklenmelidir.
- (255) Önceden belirtildiği gibi, aynı marka altında yapılan izleyen ruhsat başvurularının ilk başvuruda/başvurularda olana göre daha hızlı bir şekilde sonuçlandırılması beklenmelidir. Bu beklentinin sorgulanması amacıyla, aynı marka altında yapılan izleyen ruhsat başvurularının ne hızla sonuçlandırıldığı incelenmiştir<sup>100</sup>.
- (256) 01.01.2000 tarihinden sonra ruhsat başvurusu yapılmış ve ruhsat almış 2867 ilaca karşılık gelen 1161 ürünün 446'sının altında birer, 715'inin altında ise iki veya daha fazla ilaç bulunmaktadır<sup>101</sup>. Söz konusu 715 ürün, altında bulunan ilaç sayısına göre aşağıdaki gruplandırılmıştır:

---

<sup>100</sup> Bu çerçevede yapılan değerlendirmelere esas teşkil eden yöntem örnekte belirtildiği gibidir: A markalı A1 ilacı için 01.01.2003, A2 ve A3 ilaçları için ise 05.12.2004 tarihinde ruhsat başvurusunda bulunulmuşsa; A1 ilacı referans olarak kabul edilerek A2 ve A3 ilaçlarında ruhsatlandırma sürecinin A1'de olana göre daha uzun sürüp sürmediğine bakılmıştır.

<sup>101</sup> İlk grupta 446, ikinci grupta 2421 ilaç yer almaktadır.

**Tablo 33: Altında Bulunan İlaç Sayısına Göre Ürünlerin Gruplandırılması**

Ürün	Aynı Markalı İlaç Sayısı	TOPLAM
315	2	630
153	3	459
107	4	428
50	5	250
44	6	264
10	7	70
22	8	176
6	9	54
4	10	40
2	11	22
1	12	12
1	14	14
<b>715</b>		<b>2.419</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(257) Görüldüğü gibi, 715 ürün içinde en büyük grubu altında ikişer ilaç bulunan 315 ürün oluştururken, bir marka altında en fazla 14 ilaç bulunmaktadır. 715 ürünün 337'sinde, ilgili ilaçların tümü için aynı tarihlerde başvuruda bulunulup ruhsat alınmış, dolayısıyla idari süreçler aynı sürelerde sonuçlandırılmıştır. Bu nedenle, söz konusu 337 ürün, aynı marka altında farklı tarihlerde yapılan başvurularda idari süreçlerin hızlanıp hızlanmadığının irdelenmesi için uygun değildir. Kalan 379 üründe ise, ilk aşamada yapılan ruhsat başvurularından sonra yeni ilaçlar için de başvuruda bulunulmuş ve farklı idari süreler söz konusu olmuştur. Bu tespit doğrultusunda, analiz belirtilen ürünlere odaklanmıştır.

(258) 379 ürün altında bulunan 506 ilaç ilgili markalarda ruhsat başvuruları ilk aşamada yapılmayanlardır. Dolayısıyla izleyen başvuruların ilk başvurulara göre ne hızla sonuçlandırıldığına dair analizde, bu ilaçlar etraflıca incelenmiştir. İlgili tablo aşağıdadır:

**Tablo 34: Başvuru Tarihi Referans İlaçlardan Sonra Olan İlaçlarda İdari Süreler (Gün)**

Referans İlaç Göre İdari Sürenin Uzunluğu	İlaç Sayısı	Ortalama Süre
idari süre > 0	144	348,69
idari süre < 0	360	-357,15
idari süre = 0	2	0,00

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(259) 506 ilacın 2'sinde (1 ürün) referans alınan ilaçlara göre başvuru ve ruhsat tarihleri farklı olmakla birlikte, idari süreler aynıdır. 144 ilaçta, idari süreçler referans ilaçlarda olanla karşılaştırıldığında daha uzun süre almıştır (ortalama 348,69 gün daha uzun).

360 ilaçta ise, sonraki ruhsat başvuruları daha kısa sürelerde sonuçlandırılmıştır (ortalama 357,15 gün önce). Bu çerçevede, incelenen ilaçların yaklaşık %71'inde yukarıda ifade edilen beklenti karşılanmaktadır.

- (260) Yukarıda yapılan tespit, ruhsatlandırma süresinin uzunluğunun, idari kapasite ve ilacın niteliği (orijinal veya jenerik) gibi etkenlerin yanında, aynı markada kaçınıcı başvurunun değerlendirilmekte olduğu ile de ilgili olduğunu göstermektedir. Belirli bir ürün altında yapılan kaçınıcı başvuru olduğundan bağımsız olarak ruhsatlandırma sürecinin yıllar itibarıyla nasıl bir seyir izlediğinin anlaşılması amacıyla, analiz farklı bir yol izlenerek tekrarlanmıştır. Şöyle ki, bir marka altında birden fazla ilaç bulunan ürünlerde yalnızca ilk ruhsat başvurusu yapılan ilaçların tarih bilgileri dikkate alınmıştır. Aynı marka altında birer ilaç bulunan ürünlerde ise, doğal olarak tüm ilaçlar analize dahil edilmiştir. Böylece inceleme ilaç seviyesinde değil, ürün bazında gerçekleştirilmiştir. İlgili tabloya aşağıda yer verilmiştir:

**Tablo 35: Aynı Marka Altındaki İlk İlaç Dikkate Alındığında 01.01.2000 Tarihinden İtibaren Başvurusu Yapılmış ve Ruhsat Almış Ürünlerde Ruhsatlandırma Süreleri (Gün)**

Yıllar	Tüm Ürünler		Orijinal Ürünler		Jenerik Ürünler	
	Ürün Sayısı	Ortalama Süre	Ürün Sayısı	Ortalama Süre	Ürün Sayısı	Ortalama Süre
2000	87	1.072	45	1.073	42	1.070
2001	103	1.099	57	1.117	46	1.078
2002	122	981	40	912	82	1.015
2003	123	1.086	40	987	83	1.136
2004	229	1.272	40	810	189	1.370
2005	98	1.143	28	788	70	1.285
2006	65	767	50	776	15	739
2007	79	600	28	555	51	625
2008	76	698	24	668	52	711
2009	96	508	11	738	85	478
2010	64	285	5	131	59	299
2011	19	83	0	--	19	83

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

- (261) Her bir ürün altında ilk ruhsat başvurusu yapılan ilaçların dikkate alındığı analizde de, yine 2006 yılıyla başlayan dönemde sürelerde bariz bir iyileşme gözlenmektedir. Bu dönemde 2008 yılında sürelerde bir artış söz konusu olsa da, özellikle 2009 yılında ve jenerik ürünlerde daha çarpıcı olmak üzere başvuruların çok daha hızlı sonuçlandırıldığı anlaşılmaktadır. Tüm ilaçlar için yapılan analizle yukarıdaki tabloda sonuçları gösterilen değerlendirme uyumludur. Bu nedenle, 2000-2009 yıllarında alt dönemler ayrıca ele alınmamıştır. Yine yukarıda açıklanan gerekçelerle, 2010 ve 2011 yıllarına ait veriler özel olarak incelenmemiştir.

### **Anket Katılımcılarının Mevzuat ve Uygulamalarla İlgili Görüşleri**

(262) Katılımcılar tarafından ruhsatlandırma mevzuatı ve uygulamasıyla ilgili olarak bildirilen görüşler üç başlık altında toplanmıştır. Bu başlıklar altında ilgili görüşlerden yapılan alıntılara aşağıda yer verilmiştir.

#### **İyi Üretim Uygulamalarına (GMP) Yönelik Denetimler Nedeniyle Ruhsatlandırma Sürecinde Ek Gecikmelerin Ortaya Çıktığına İlişkin Görüşler**

(263) Konu ile ilgili olarak görüş bildiren firma sayısı 18'dir. Bu görüşlerden yedisi aşağıda yer almaktadır:

*"22.04.2009 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği gereği, ruhsatlandırma prosesine GMP teftişi zorunluluğu getirilmiştir. Bu kapsamda 01.03.2010 tarihi itibari ile yeni ürün ruhsat başvuruları GMP onayı olmadan yapılamamaktadır. GMP teftiş gerekliliği ayrıca üretim yeri değişikliği varyasyon başvurularını da kapsamaktadır. GMP teftişi bitmiş ürün üretim yeri ve primer ambalajlama ile biyoteknolojik ürünler için ilave olarak etkin madde üretim yerlerini içermektedir. Bu kapsamda GMP prosesi sürecinde olan ürünlerimiz bulunmaktadır. GMP teftişinin ürünün ruhsat başvurusu öncesi şart koşulması, ürünlerin ruhsatlandırma sürecinde gecikmelere yol açmaktadır."*

*"GMP denetim süreleri ise oldukça uzun olup denetim sıraları çok fazladır. Bu da firmamızın sahip olduğu global ölçek avantajını Türkiye pazarına yansıtamama engelini getirmektedir. GMP denetim başvurusu ile ruhsat başvurusunun paralel yapılmasına olanak sağlanır ise ürünlerin ruhsatlarının alınması dolayısıyla pazara girişleri daha kısa sürede gerçekleşebilecektir. Ayrıca diğer otoriteler ile özellikle GMP alanında karşılıklı tanıma anlaşmalarının sağlanması ile süreçler daha kısaltacak ayrıca ihracat anlamında da süreleri de hızlandıracaktır."*

*"2009 yılından itibaren ithal ürünlere uygulanan GMP denetimi uygulaması, ülkemizde üretime yatırım yapılması açısından kesinlikle desteklenmesi gereken bir konudur. Ancak özellikle ülkemizde üretimi mümkün olmayan ithal ürünlerin ruhsatlandırılmasında GMP uygulaması birtakım süreçlerin uzamasına neden olduğundan dolayı, Sağlık Bakanlığının GMP konusunda idari ve teknik kapasitesinin geliştirilmesi zorunluluğu açıkça ortadadır."*

*"Yenilikçi bir ilacın ülkemizdeki hastalara erişimi dünya geneline göre çok daha ileri zamanlarda olmaktadır. GMP sertifikasyonunun ruhsat başvurusu ile paralel olarak işletilmesi gerekmekte olup bu durumda ürünlerin ruhsatlandırılması süreleri kısaltacak ve hastalarımız ilaca daha erken erişebilecektir. İlave olarak, GMP süreci ve ruhsatlandırma sürecinin ülkemizde uzun olması nedeni ile yenilikçi ilaçlar Gümrük Birliği Alanında ülkemizden çok daha önce ruhsatlandırıldığı için teoride geçerli olan 6 yıllık veri imtiyazı süresi pratikte işlevsellik içermemektedir."*

*"Diğer taraftan kamu, halihazırda mevcut yönetmeliğe göre ruhsat müracaatı yapılmış ithal ürünlerde süreç devam ederken, 2010 yılında GMP yönetmeliği uygulaması başlatmıştır. Bu uygulama sonucu olarak ruhsatlandırma sürecinin son*

aşamasında olan ürünler ruhsat alamamış, GMP sertifikası için sıraya alınmıştır. Bu tarihten itibaren, ithal ürünler için ruhsatlandırma süresi öngörülemez hale gelmiştir."

"Bakanlık tarafından GMP sertifikası düzenlenmediği sürece ruhsat onayı verilmemektedir. Örnek olarak; 2008 yılında ithal ruhsat başvurusunda bulunduğumuz ... adlı preparatımız için ruhsatlandırma süreci halen devam etmektedir."

"GMP denetim uygulamasında aşağıdaki sorunlar yaşanmaktadır:

- Denetimin öncelikli gerçekleştirilmesi için ürünler kategorizasyona tabi tutulmakla beraber, bu kategorizasyonun hangi değerlendirme kriterlerine göre yapılacağı yayınlanmamıştır (bu konuda şeffaflık yoktur).
- Birinci öncelik alan ürünlerin dahi GMP sertifikasyonu ülkemizde EMA ve FDA ortalamasının (10 ay) üzerinde 12-18 ay arasında tamamlanmaktadır.
- Birçok ürünün GMP denetim başvuru dosyası, Sağlık Bakanlığı Teftiş Kurulu Başkanlığı'na ulaşmış olmasına rağmen, denetim tarihleri çok uzun sürelerde belirlenmektedir. Örnek olarak Saflutan isimli ilacımız Teftiş Kurulu'nun 1. öncelikli ürün listesinde yer almasına rağmen, 13 aydır bir denetim tarihi tespit edilememiştir.
- 1.kategori ürünlerin dahi teftiş sürecinin bu belirtilen 12-18 aylık sürede tamamlanamaması dikkate alındığında; 2, 3 ve 4. kategori olarak sınıflandırılmış olan ürünlerin teftiş alma zamanları tamamen öngörülemez hale gelmektedir.
- GMP denetimi uygulaması, ruhsatlı ürünlerin üretim yeri değişikliklerinde de geçerli olduğundan, ürünün pazardaki devamlılığı riske girmekte ve bu durum piyasada mevcut olan ve hekim ve hastaların kullanmakta olduğu tedavilerin bile yokluğuna neden olmaktadır.

GMP onay sürecinin başladığı Eylül 2009 tarihinden Eylül 2011 tarihine kadar sadece 130 adet orijinal ithal ürün ruhsat alabilmişken, aynı süre zarfında 1.400'den fazla lokal jenerik ürün ruhsatlandırılmıştır."

"Ayrıca; ruhsatlı ürünlerde yapılan üretim yeri değişikliğine ilişkin varyasyon başvurularının da GMP denetimine tabi tutulması sebebiyle, piyasada bulunması elzem bazı ilaçların yoka girmesi gibi tehlikeli bir duruma da sebebiyet verebilir."

### **Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Belirlenen Sürelere Uyulmaması Nedeniyle Pazara Girişin Geciktiğine Yönelik Görüşler**

(264) Konu ile ilgili olarak görüş bildiren firma sayısı 24'tür. Bu görüşlerden beşine aşağıda yer verilmektedir.

"Ruhsatlandırma yönetmeliğinde geçen ruhsat alma sürelerine pratikte uyulamamakta ve ruhsat alma süreleri uzamaktadır. Bu da pazara mevcut ürünlere yeni rakiplerin girme sürecini yavaşlatması anlamına gelmektedir."

"İEGM tarafından yapılan düzenlemelerle yeni ilaç ruhsatlandırması ortalama 2 yıl sürmektedir. SGK tarafından yapılan geri ödemeye alınma konusu ise ruhsatlandırılmış bir yeni ürünün piyasaya girmesine ortalama bir yıl daha eklemektedir. Dolayısı ile yeni bir ürünün piyasaya arzı yaklaşık 3-4 yıl sürebilmektedir."

"Ruhsatlandırma ile ilgili olarak, ruhsatlandırma işlemlerinde Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde 210 gün işlem süresi öngörülse de bu işlem süresi maalesef aşılmaktadır. Komisyonların prensip kararları almaları, bu prensip kararlarının bir regülasyon gibi uygulanması, uygulamalar konusundaki güveni sarsmaktadır. Komisyon toplantı tarihlerinin sürekli değişiyor olması ve komisyon kararlarının gizli kalması firmaların konularla ilgili reaksiyon ve cevap süresini, işlemin yürüyüşünü yavaşlatmaktadır."

"Mevzuatta ruhsatlandırma için süre 210 gün olarak belirlenmişse de saat durdurulması, prosesin gereksiz karmaşık olması, her bir aşaması için tanımlanmış bir zaman aralığı olmaması gibi nedenlerle bu süre çok fazla uzamaktadır."

"Ruhsatlandırma: Süreç kısalmalı, özellikle jenerik ilaçların ruhsat başvuruları hızlı değerlendirilirse, jenerik ilaçlar daha kısa sürede piyasaya çıkabilir ve kamuya tasarruf sağlanabilir."

## **2005 Yılında Yapılan Değişikliklerle Ruhsatlandırma Sürecinin İyileştirildiğine İlişkin Görüşler**

(265) Konu ile ilgili olarak görüş bildiren firma sayısı 6'dır. Bu görüşlerden 3'ü aşağıda yer almaktadır.

"Ruhsatlandırma ile ilgili ge dosya kalitesinin EU-CTD standardına çekilmesi gerekse regülasyonların Avrupa regülasyonlar esas alınarak yeniden düzenlenmesi neticesinde ruhsatlandırma prosedürleri şeffaf ve standardize hale getirilmiştir. Bu süreç boyunca Bakanlığın sektör ile sürekli temas halinde bulunarak uygulamayı kolaylaştırıcı toplantılar düzenlemesi ile kısa sürede efektif uygulamaya geçilmiştir. Bunu yerli sanayii adına global oyuncu olma yolunda önemli bir açılım olarak değerlendirmekteyiz."

"19/01/2005 tarihli 25705 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile birlikte mevzuatta değişiklikler yapılmıştır. Amerika ve Avrupa ile paralel başvuru ile birlikte paralel süreç takibi mümkün kılındı. Böylece daha önce oluşan ortalama 1.5 yıllık gecikmeler ortalama bir yıla düşürülebilmektedir."

"2005 yılından beri İEGM tarafından özellikle e-varyasyon,e-CTD ve elektronik arşiv gibi çok ciddi projeler hızlı bir şekilde hayata geçirilmiştir. Bu projeler endüstrisi tarafından da olumlu karşılanmış ve projelerde çok büyük destek verilmiştir."

### **4.1.3 Değerlendirme**

(266) Beşeri ilaç sektöründe, pazara yeni ürün sunulması diğer birçok sektörde olandan çok daha uzun ve masraflı olan bir süreçtir. Bu durumun temel nedeni, ürünlerde



"etkinlik, güvenilirlik ve kalite" koşullarının karşılanmasının zorunlu olmasıdır. Bu koşulların yerine getirilmesi için pazara girecek olan bir orijinal ilaç için dört fazdan oluşan klinik çalışmaların yapılması gerekmekte, ilacın arzına başlandıktan sonra da pazarlama sürecinin çeşitli safhalarında geri dönüşler şart koşulmaktadır. Jenerik ilaçlar için ruhsatlandırma süreci daha kısa ve basit olsa da, bu ilaçlar bakımından biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlilik çalışmalarının yapılması gerekmektedir.

- (267) İlaçların güvenilirlik, kalite ve etkinliğinin önemli unsurlar olduğu konusunda herhangi bir tereddüt bulunmamaktadır. Ancak bu koşulların karşılanıp karşılanmadığının değerlendirildiği ruhsatlandırma sürecinin hızlı yürümemesi durumunda, hem hayati öneme sahip orijinal ilaçların hem de nihai tüketiciler ve geri ödeme kurumları bakımından önemli tasarruflar sağlayan jenerik ilaçların pazara girişi gecikmekte, önemli maliyetler ortaya çıkmaktadır. Sonuç olarak, iktisadi ve sosyal açıdan ulaşılabilecek en ideal nokta, ilgili koşullardan ödün verilmeksizin ilaçların en kısa sürede pazara girebilmesidir.
- (268) Türkiye'de ilaç ruhsatları Sağlık Bakanlığı tarafından verilmektedir. Bakanlığın bağlı kuruluşu olan TİTCK, ilaçların hem ruhsatlandırılması hem de fiyatlandırılması aşamalarında yetkilendirilmiştir. Kurum ayrıca, pazara sunulmuş bulunan ilaçlara yönelik olarak da denetimler gerçekleştirmekte ve düzenlemeler yapmaktadır. Dolayısıyla Kurumun idari kapasitesi ve etkinliği, sektörün işleyişi bakımından oldukça önemlidir.
- (269) Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümleri gereğince, ruhsatlandırma süreci azami 30 ya da 90 günlük öninceleme ile 210 günlük inceleme süreçlerine tabidir. Ek inceleme veya eksikliklerin giderilmesi ihtiyacına bağlı olarak inceleme süresi uzayabilmektedir. Diğer yandan Yönetmeliğin 15. maddesinde, "tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya kamu sağlık harcamalarını azaltmak ve ilacın bütün topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere toplum sağlığı açısından ihtiyaç duyulan" ilaçlar için başvuru süresi azami 180 güne indirilmiştir. Ancak bu ilaçlar bakımından da sürenin durdurulmasına ilişkin hükümler geçerlidir. Bunun yanında, ortak pazarlanan ürünlerin ruhsatlandırılması için 90 günlük bir süre öngörülmüştür. Ne var ki, ortak pazarlama anlaşması sonucunda piyasaya yeni bir ilaç sunulmuyor olması nedeniyle, ilgili düzenlemenin getirisinin görece düşük olduğu değerlendirilmektedir. Ruhsatlandırma sürecine ilişkin altı çizilmesi gereken bir diğer

husus da, aynı marka altında ilk başvurunun ardından yapılan ruhsat başvurularının -beklendiği gibi- daha kısa sürelerde sonuçlandırılıyor olmasıdır.

- (270) İlaçların pazara sunulması öncesinde en uzun ve masraflı aşama olan ruhsatlandırma sürecin ne hızla yürüdüğü ve ilaçların pazara girişini gereğinden fazla geciktirebilecek olması, sektör araştırmasında üzerinde en fazla durulan konulardan biri olmuştur. Rekabet açısından, özellikle jenerik ilaçların pazara giriş süresi büyük önem taşımaktadır. Nitekim, jenerik rekabeti başlığı altında, jenerik ilaçların pazara girdikten belirli bir süre sonra orijinal ilaçların pazarından büyük pay çaldığı 43 etkin madde üzerinde yapılan incelemede gösterilmiştir<sup>102</sup>. Ayrıca ilk üç jenerik ilacın pazara giriş zamanlamasının gözlemlendiği 50 etkin maddede, orijinal üründen sonra ilk jenerik girişinin en büyük zamanı (yaklaşık 73 ay) aldığı ve izleyen iki jeneriğin çok daha kısa sürelerde (yaklaşık 16 ay) giriş yaptığı görülmüştür<sup>103</sup>.
- (271) Anket verilerinin ele alındığı kısımda, ruhsatlandırma sürelerinde yıllar itibarıyla önemli iyileştirmelerin söz konusu olduğu tespit edilmiştir. Öncelikle, bu tespitin pazara girişlerin hızlandığı anlamına geldiği ve bunun da ilgili etkin madde pazarlarında rekabetin geliştirilmesi beklentisi bakımından olumlu bir duruma işaret ettiği vurgulanmalıdır. Buna karşın, söz konusu iyileşmenin belirgin hale geldiği 2006-2009 döneminde dahi Yönetmelik'te belirlenmiş bulunan 210 günlük sürenin epeyce aşıldığı görülmektedir. Nitekim bu dönemde ruhsatlandırma süresi orijinal ilaçlar bakımından ortalamada 676 gün, jenerik ilaçlar bakımından ise ortalamada 560 gün olarak gerçekleşmiştir. Dolayısıyla orijinal ve jenerik ilaçların pazara girişinde hala gecikmeler söz konusudur.
- (272) Yukarıda da belirtildiği gibi, söz konusu gecikmelerin bütünüyle idari uygulamalardan kaynaklandığını ileri sürmek mümkün değildir. Başvuruların eksik olması gibi nedenlerle de bu süreler uzayabilmektedir. Ancak idare cephesinde gerçekleştirilecek iyileşmeler ve alınacak önlemlerle, 2006 yılından itibaren bariz bir şekilde hızlandığı gözlenen bu sürecin daha da etkin işlemesi sağlanabilecektir.

<sup>102</sup> Yapılan incelemede; öncelikle 2010 yılı verilerine göre satışlarda ilk 100 sırada bulunan etkin maddeler arasından, pazara ilk giren ürünün orijinal olduğu, 01.01.2001-31.12.2011 tarihleri arasında jenerik rekabetine maruz kalmış ve ilk üç jenerik ilaç girişinin etkilerinin gözlenebildiği 43'ü seçilmiştir.

<sup>103</sup> Yapılan incelemede; öncelikle 2010 yılı verilerine göre satışlarda ilk 100 sırada bulunan etkin maddeler arasından,

- pazara ilk giren ürünü orijinal olan,
- bu ürünün satışına 1990 yılından sonra başlanan,
- 31.12.2012 tarihine kadar en az üç jenerik ürün giren

50'si seçilmiştir. Anket tamamlandıktan sonra piyasaya sunulan jenerik ürünlerin ilk satış tarihi olarak, TİTCK'nın internetten ilan ettiği fiyat listelerinde tespit edilen ilk fiyat geçerlilik tarihleri kullanılmıştır.

- (273) Jenerik ilaçların pazara girişinin gecikmesiyle, rekabet ortamının oluşturulması ertelenmekte ve bu süre içinde kamu zararı meydana gelmektedir. Mevcut fiyatlandırma ve geri ödeme sistemlerine göre, jenerik ilacın pazara girmesiyle ilgili etkin madde pazarında kamu kurumu İskontoları dahil %27'lik<sup>104</sup> bir reel fiyat düşüşü gerçekleşmektedir. Jenerik ilacın pazara gecikmesiz girebildiği durumda karşılaştırıldığında, ilgili dönemde söz konusu ilaç grubu için %27 oranında daha fazla ödeme yapılmış olacaktır. Bu maliyetin önemli bir kısmı SGK tarafından, belirli bir kısmı da katılım payları yoluyla nihai tüketicilerce yüklenilecektir.
- (274) Bu raporda, analizler ağırlıklı olarak etkin madde seviyesinde yapılmış ve özellikle jenerik ilaçların pazara girişinin önündeki engeller ele alınmıştır. Ancak farklı etkin maddeleri içermekle birlikte ortak kullanım alanları bulunan ilaçların yanında, ilaçların farklı tedavi yöntemlerinin alternatifi olması da söz konusudur. Bu nedenle, pazara girişin gecikmesi ile ilgili endişeler orijinal ilaçlar bakımından da geçerlidir. Orijinal ilaç firmaları cephesinde, GMP denetimlerinden kaynaklanan gecikmelere karşı bir duyarlılık olduğu görülmüştür. Teşebbüs birlikleri nezdinde yapılan görüşmeler ile anket kapsamında istenen firma görüşleri bu alanda bir sorun olduğuna işaret etmiştir. Bu sorun daha çok GMP sertifikası bulunmayan üretim tesislerinde üretilen ürünler bakımından geçerlidir. Bazı firmalar, bu uygulamanın yerli sanayinin korunması amacıyla hayata geçirildiğini dile getirmiştir. Gerekçesinden bağımsız olarak bu durumun, ruhsatlandırma sürecindeki gecikmelere ek bir etken olarak pazara girişleri daha da erteleyebileceği açıktır. Bu nedenle, olası çözümler üretilerek ve önlemler alınarak GMP denetimleri sürecinin hızlandırılması yukarıda belirtilen kazanımların bir an önce elde edilmesini sağlayacaktır.
- (275) TOBB tarafından hazırlanan Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu'nda (2010) sektörün ruhsatlandırma sürecinden kaynaklanan temel sorunları şu şekilde ifade edilmiştir: *"Ancak komisyonların farklı dönemlerde benzer konuda farklı kararlar vermeleri, düzenli bir takvimle toplanmamaları, çalışma şekli, ilkeleri ve kriterlerinin şeffaf olmayışı, başvuruların reddi halinde firmalara yazılı gerekçe bildirimlerinin yetersizliği ve başvuru sahibinin de katılımı ile bilimsel platformda dosyanın tartışılmasına fiilen olanak tanınmaması vb. olumsuzluklar halen yaşanmaya devam etmektedir."* GMP

<sup>104</sup> Jeneriği bulunmayan bir orijinal ilacın, referans fiyatı 100 TL olarak kabul edildiğinde, kamu kurumu İskontosu uygulanmış net fiyatı 100-41=59 TL'dir. Bu ilacın jeneriği pazara girdiğinde, her iki ilacın da fiyatı referans fiyatın %60'ına düşecek ve 60 TL olacaktır. Bu fiyat üzerinden %28 olan zorunlu kamu İskontosu düşüldüğünde ortaya çıkacak tutar 43,20 TL'dir. Söz konusu tutar ilk duruma göre 15,80 TL daha düşüktür. Bu fark %27'ye karşılık gelmektedir.

denetimlerinin yanında ruhsatlandırma sürecinin her bir aşamasında şeffaflığın artırılması, böyle eleştirileri ortadan kaldıracak ve firmalardan kaynaklanan gecikmelerin de azalmasına katkı sağlayacaktır.

- (276) Son olarak, jenerik girişinin teşvik edilmesi amacıyla ruhsatlandırma, geri ödeme ve fiyatlandırma alanlarında alınabilecek önlemler bulunmaktadır. Bütün olarak değerlendirilmesi gereken bu önlemlere dair önerilere geri ödeme ve fiyatlandırma başlıkları altında daha ayrıntılı bir şekilde yer verilmiştir. Ruhsatlandırma bakımından pazara ilk girecek jenerik ilacın ödüllendirilmesi ve böylece bu alanda bir yarışın özendirilmesi amacıyla, ilk jenerik ilaca belirli bir süre münhasırlık tanınabilecektir. İlgili etkin maddede fiyat tavanını referans fiyatın %60'ına düşüren ilk jenerik ilacın pazara girişi olduğu ve jenerikler cephesinde orijinalden sonra ilk jeneriğin girişinin en uzun zamanı aldığı düşünüldüğünde, bunu teşvik etmenin önemi anlaşılmaktadır. Münhasırlık süresi içinde ikinci bir jeneriğin pazara sunulmasına izin verilmeyerek bu ilacın özellikle doktorlar nezdinde bilinirliği noktasında avantaj sağlanmış olacaktır. Anılan dönemde diğer jenerik ilaçların ruhsat başvuruları kabul edilerek veya yürüyen incelemeler sürdürülerek ve hatta sonuçlandırılarak, yeni jenerik ilaçların dönemin hemen sonunda pazara girişi önlenmemiş olacaktır. Özellikle patent korumasının bulunduğu etkin maddelerde, izleyen jenerik girişlerinin kısa sürelerle ertelenmesinin yol açabileceği kaybın ilk jenerik girişinin öne çekilmesiyle elde edilecek kazanımlarla fazlasıyla telafi edilebileceği açıktır.

## 4.2. FİYATLANDIRMA

### 4.2.1. Giriş

(277) Beşeri ilaç sektöründe talebin farklı yapısı, diğer sektörlerdeki gibi fiyatın arz ve talebi bir araya getirme fonksiyonunu sağlamaktan uzaktır. Zira hangi ilacın seçileceğine fiyatlar hakkında bilgisi olmayan doktorlar karar verirken, hastalar da katılım payı adı altında ilaç tutarının küçük bir kısmını ödemektedir. Kaldı ki, ilaç, iktisat literatürüne göre "negatif ürün"dür, yani zorunluluğu nedeniyle ihtiyaç halinde kullanılmaktadır. Bu özelliği nedeniyle, bireyler hasta değilken en uygun fiyatlı ilacı aramayacağı gibi hasta olduğunda da kullanım zorunluluğu nedeniyle fiyat konusunda pazarlık gücüne sahip değildir. Diğer bir deyişle, iktisat literatüründeki düşük fiyat yüksek talep kuralı ilaç sektörü bakımından sınırlı olarak geçerlidir.

(278) Firmalar fiyatları belirlerken aşağıdaki iki temel soruya cevap bulmak durumundadır (OECD 2008, 66):

- Mevcut tedaviler hedef hastalığı tedavi etmede ne kadar başarılıdır?
- Ödeyenlerin gözünde ilacın değeri ne kadardır?

(279) Özellikle orijinal ilaç firmaları tarafından göz önünde bulundurulanan "Değer Esaslı Fiyatlandırma" (value based pricing) yaklaşımına göre, fiyat tespit edilirken ilgili pazar koşulları esas alınmaktadır. Bu çerçevede; ürünün yenilikçiliği, potansiyel müşterilerin fiyat duyarlılığı ve mevcut tedavilerin sayısı gibi unsurlar fiyatın oluşumundaki temel etkenlerdir. Gregson v.d. (2005) tarafından değer esaslı fiyatlandırma için geliştirilen formül aşağıdaki gibidir (OECD 2008, 66):

$$V=R (+/-) D$$

V: Ürünün alıcılar tarafından öngörülen değeri,

R: En yakın alternatifin ya da referans ürünün (bu başka bir ilaç ya da ameliyat gibi tıbbi bir müdahale olabilir) fiyatı,

D: Öngörülen farklılıklar (örneğin farklı doz, inovasyon derecesi, güvenlik profili gibi).

Yukarıdaki formülde yer alan R dışsal, D ise firma tarafından belirlenebilen içsel bir unsurdur.

- (280) Orijinal ilaçlar bakımından genellikle iki tür fiyatlandırma görülmektedir. Bunlardan birincisi, yüksek fiyatla pazara girilen ancak daha sonra fiyatın düşürülmesiyle pazar payının artırıldığı yöntemdir. Bunu çoğunlukla yenilikçi ve önemli terapötik etki sağlayan ilaçların sağlayıcıları uygulamaktadır. Diğer yöntemde ise, firma rakip ürünlerin fiyatının altında bir fiyatla pazar girmekte ve bu aşamada yüksek pazar payı elde etmektedir. Fiyat artışları daha sonraki dönemlerde ortaya çıkmaktadır. Bu yöntem, terapötik sınıfa fazla katkı sağlamayan ilaçların sağlayıcıları tarafından izlenmektedir (OECD 2008, 66).
- (281) Fiyat stratejileri ilacın akut ya da kronik bir hastalıkta kullanılıp kullanılmadığına bağlı olarak da değişebilmektedir. Akut hastalıklarda kullanılan ilaçların fiyatları pazara girişte göreceli olarak yüksektir. Kronik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlarda ise daha çok düşük fiyat stratejisi benimsenmektedir. Bu ilaçların fiyatları ilerleyen zamanlarda önemli ölçüde artmaktadır (OECD 2008, 66).
- (282) Teoride, firma tarafından belirlenen fiyatın talep üzerinde fazla bir etkisinin bulunmadığı kabul edilmektedir. Özellikle nihai tüketici seviyesinde, katılım payı reçeteli ilacın fiyatı olarak algılanmaktadır. Nitekim Kolossa (2009) tarafından, ABD piyasasına ilişkin olarak yapılan bir analizde, %15'e kadar olan fiyat farklılıklarının talebi hemen hemen hiç uyardığı tespit edilmiş, ancak %35 ve üzerindeki bir fiyat farklılığının talepte gözle görülür bir etki yaratabileceğine değinilmiştir.
- (283) Yukarıda değinilen fiyatlandırma stratejileri ve fiyatın talep üzerindeki etkileri, az sayıda ülkede görülen serbest fiyatlandırma koşulları bakımından geçerlidir. Bazı gelişmiş pazarlar dışında, devletler ilaç fiyatlarına sıklıkla müdahale etmektedir. Diğer yandan, serbest fiyatlandırmanın bulunduğu ülkelerde bile fiyatlara dolaylı yollardan müdahale edilmektedir. Bu nedenle, ilaç sektöründe fiyatlandırma stratejileri yerini önemli ölçüde fiyat regülasyonlarına bırakmaktadır.
- (284) Fiyat regülasyonunun çok sayıda türü vardır. Fiyat tavanı uygulamasında, sağlayıcı ya da eczane satış fiyatı sınırlanmaktadır. Fiyat, ilacın terapötik değerine, alternatif tedaviler ile maliyetlerinin karşılaştırılmasına, ilaç firmasının ülke ekonomisine katkısına ve üretim maliyetlerine göre belirlenebilmektedir. Bu unsurların ne ağırlıkta dikkate alınacağı ülkelerin sektöre yönelik politikalarına bağlıdır. Günümüzde ülkeler fiyatları tespit ederken en fazla önemi diğer ülkelerdeki aynı/benzer ilaçların fiyatına vermektedir. "Uluslararası referans fiyatlandırma" olarak tanımlanan bu uygulamaya

göre bir ülkede belirlenen fiyatlar diğer ülkedeki fiyatları etkilemektedir (Kyle 2007, 91).

(285) ABD ve Kuzey Avrupa ülkeleri düşük düzeydeki fiyat kontrollerini, Güney Avrupa ülkeleri ise yoğun fiyat kontrollerini tercih etmektedir. Bunun yanında, 1990'lardan bu yana pek çok ülke artan maliyetleri azaltmak ve sağlık ile ilaç bütçelerini denkleştirmek adına daha müdahaleci olmayı tercih etmiş ve fiyatların dondurulması ya da zorunlu fiyat indirimi yöntemine başvurmuştur (Kyle 2007, 91).

(286) Bazı ülkeler fiyatları doğrudan kontrol etmek yerine talep yönlü kontrollere başvururken, diğerleri de her iki yöntemi birlikte kullanabilmektedir. Talep kontrolleri arasında, doktorun ilaç yazma yetkisinin belirli bir tavana bağlanması (bu sayede doktorların daha ucuz ilaç yazmalarının teşvik edilmesi) ve eşdeğer ilaç uygulaması bulunmaktadır. Bir kısım kamu otoritesi (G. Kore, Meksika, İspanya ve İngiltere otoriteleri), ilaç firmalarının kar marjını sınırlama yolunu seçmiştir<sup>105</sup>. Bu uygulama çerçevesinde firmaların işletme maliyeti, promosyon ve ar-ge faaliyetleri esas alınarak belirli bir kazanç oranı belirlemek suretiyle kazançların sınırlandırılması yoluna gidilmektedir (Kyle 2005, 91).

#### **4.2.2. Fiyat Regülasyonu Türleri**

(287) AB ülkelerindeki fiyat regülasyonları ile ilgili genel durum kısaca aşağıdaki gibidir (Espin ve Rovira 2007):

- Yalnızca geri ödeme kapsamındaki ilaçların fiyatlarının kontrol edildiği ülkeler: Avusturya, Finlandiya, Fransa, İrlanda, İtalya, Litvanya, Letonya, Polonya, Slovenya, İspanya.
- Tüm ilaçlar için fiyat kontrollerinin söz konusu olduğu ülkeler: Belçika, Kıbrıs R.K., Macaristan, Yunanistan, Slovakya.
- OTC hariç tüm ürünlerin fiyatlarının kontrole tabi olduğu ülkeler: Norveç, Portekiz, Romanya.
- Doğrudan fiyat kontrollerinin söz konusu olmadığı ülkeler: Danimarka, Almanya, Hollanda, Malta, İsveç, İngiltere.

---

<sup>105</sup> Fiyatlandırma konusunda 2005 yılında yapılan değişiklik öncesinde, Türkiye'de de ürün bazında kar kontrolü uygulanmıştır.

(288) Yukarıdaki bilgiler ışığında; fiyat kontrollerinin homojen bir yapıda olmadığı, ülkelerin benimsediği sistemler çerçevesinde katı veya göreceli bir serbestiyle uygulandığı ifade edilebilecektir. Belirli bir ülke pazarında bulunan ilaçlar; geri ödeme kapsamında olan ve olmayan, reçeteli ve reçetesiz ürünler gibi alt başlıklar altında incelenebilmektedir. Bu gruplandırmalar içinde fiyat kontrolünün en yaygın olarak uygulandığı ilaçlar, geri ödeme kapsamındaki reçeteli ilaçlardır. Geri ödeme kapsamında bulunmayan ve reçetesiz olarak satılan ilaçlar ise fiyat kontrollerinin bulunmadığı ya da en düşük seviyede uygulandığı grubu oluşturmaktadır.

(289) Fiyat regülasyonlarının derecesinin ölçülebilmesi için farklı ilaç grupları bazındaki değerlendirmeler kadar regülasyon yöntemleri de öne çıkmaktadır. Aşağıda, fiyatlara ne şekilde müdahale edildiği ele alınacak ve bu çerçevede dünya genelindeki uygulamalara değinilecektir<sup>106</sup>:

#### **4.2.2.1 Fiyat Sabitleme**

(290) Fiyatın sabitletmesindeki amaç, ilaç fiyatlarının uygun ve kabul edilebilir seviyede tutulmasıdır. Kabul edilebilir seviye, ülkelerin şartlarına -sağlık bütçeleri, ilaç yazma alışkanlıkları ve sektörün ekonomi içindeki yerine- göre farklılık göstermektedir (Mrazek 2002, 456).

(291) Fiyatın sabitletmesi, Fransa ve İspanya'daki gibi firma ile yapılan görüşmeler sonucunda karşılıklı anlaşma yoluyla ya da fiyat otoritesinin tek taraflı kararı ile gerçekleştirilebilmektedir. Karşılıklı görüşme yönteminde fiyat tespitinde baz alınan temel noktalar; maliyetler, terapötik etkinlik, ar-ge harcamaları, benzer ürünlerin fiyatları, uluslararası fiyatlar, satış miktarı, reklam harcamaları ve ülke ekonomisine yapılan katkıdır. Bazı yazarlara göre fiyat sabitlemesi, maliyetin azaltılarak daha etkin üretim yapılması ve değişen pazar şartlarına göre fiyatın ayarlanabilmesi bakımından maliyet artı sistemine göre daha etkin bir uygulamadır (Abbot 1995). Bu başlık altında izlenen alternatif yöntemler şunlardır:

- Dışsal Referans Fiyatlama: Bu uygulamada, bir ya da birden fazla ülkedeki aynı veya benzer nitelikteki ilaçların fiyatları ya da bunların ortalaması baz alınmaktadır. Otoriteler başka ülkelerdeki ilaç fiyatlarını referans alırken seçici davranabilmektedir. Kanada'nın kendisi gibi ar-ge'yi destekleyen fiyatlandırma

---

<sup>106</sup> Bu bölümün hazırlanmasında OECD'nin (2008) "Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market" isimli çalışmasından faydalanılmıştır.



rejimlerinin bulunduğu ülkeleri esas alması, Meksika'nın her ürün için farklı ülkeleri referans alması<sup>107</sup>, Slovakya'nın ise referans alırken ürünün orijinal ülkesini ve Slovakya'ya konum olarak yakın ülkeleri esas alması bu durumun örnekleridir (Espin ve Rovira 2007, 102).

- İçsel Referans Fiyatlama: Bazı OECD üyesi ülkeler (Kanada, Fransa, Japonya ve İsviçre) yeni ilaçların fiyatlarını belirlerken bunlara terapötik olarak benzer ilaçların fiyatlarını referans almaktadır. Kanada fiyat otoritesi, pazara yeni girecek olan patentli ilaçların fiyatlarını tespit ederken bunları üç kategoriye ayırmaktadır. Bunlardan birine göre, tedavide önemli yenilik getiren ilaçların fiyatlarına inovasyon primi uygulanmaktadır. Daha az yenilik getiren ilaçların bulunduğu diğer iki kategoride fiyatlar, piyasada bulunan alternatiflerin fiyatlarıyla sınırlandırılmaktadır. Japonya'da ise inovasyon primi rakiplerinin fiyatına göre %70-120 olarak uygulanırken, daha az yenilik getiren ilaçlar için bu oran %35-60'dır. En düşük prim (%5-30) ise en az yenilik içeren ürünlere verilmektedir. Fransa ve İsviçre'de ise terapötik pazara giren ikinci ilaca, ilk giren ilacın fiyatı verilmektedir. Bu ülkelerde ayrıca herhangi bir terapötik yenilik getirmeyen ilaçlar için pazardaki diğer orijinal ilaçlara göre daha düşük fiyatlar uygulanmaktadır (Espin ve Rovira 2007, 105).
- Jenerik Fiyat Bağlantısı: Jenerik fiyat bağlantısı söz konusu olduğunda, indirim oranı açıkça düzenleyici kurum tarafından belirlenmektedir. Fransa'da 2006 yılından bu yana, jenerik ilaç fiyatlarının orijinalin %50 altında olması zorunluluğu bulunmaktadır. İsviçre'de ise bu oran %30 olarak belirlenmiştir. Fiyat indirimi orijinal ilaç firması tarafından iradi olarak yapılırsa, jenerik ilaç firmasının fiyatını indirme zorunluluğu bulunmamaktadır. Avusturya'da jeneriklerin pazara girişi ile orijinal ilaçların ve aynı terapötik kategoride yer alan diğer ilaçların fiyatları yeniden belirlenmektedir.

(292) Bazı ülkelerde fiyat sabitlemesi uygulanırken, yıl içinde satılan miktarlar da değerlendirilmektedir. Daha çok fiyat/miktar anlaşması olarak bilinen bu yöntemde, fiyatlar yıl içinde satılan miktara bağlı olarak yeniden düzenlenmektedir. Fransa, Avusturya, İspanya ve İsveç'te yıl içindeki satış miktarı fiyat otoritesi tarafından tespit

---

<sup>107</sup> Bu yaklaşımın ardında ise referansa konu ürünlerin en çok satıldığı ülkelerin baz alınması politikası yer almaktadır.

edilen eşiği geçerse, bir sonraki yıl fiyat indirilmekte ya da firmadan fiyat otoritesine ödeme yapması istenmektedir (Mrazek 2002, 457).

(293) Genel olarak fiyat sabitlemesi ürün bazında fiyatları kontrol altında tutma konusunda başarılı olsa da, ilaç harcamaları üzerinde aynı etkiyi göstermekten uzaktır. Dolayısıyla bu yöntemi benimseyen ülkeler çoğu zaman talep yönlü olarak ek önlemler almak zorunda kalmaktadır. 1975 yılından bu yana uygulanan fiyat sabitlemesi yöntemiyle Avrupa genelinde en düşük fiyatlara sahip ülkelerden biri olan Fransa'da, tüketimdeki artışın engellenememesi nedeniyle reklam harcamalarının azaltılması, doktorların ilaç fiyatları konusunda bilgilendirilmesi ve fiyat artışlarının satış miktarına bağlanması gibi ek tedbirlere başvurmak zorunda kalmıştır (Mrazek 2002, 457).

(294) Fiyatların sabitlenmesini benimseyen ülkelerin maliyetleri düşürme konusundaki başarısızlıkları, mevcut sistem içinde alternatif yöntemlerin hayata geçirilmesine neden olmuştur. Bunlar arasında risk paylaşım anlaşmaları ve ihale yöntemi öne çıkmaktadır.

- Risk Paylaşımı Anlaşmaları: Firma ile geri ödeme kurumu ilacın beklenen etkileri konusunda anlaşmaktadır. Bu çerçevede ilaç beklentileri karşılayamazsa, firma geri ödeme kurumunun bu ilaçtan kaynaklanan maliyetlerinin bir kısmını karşılamaktadır. Riskin bu şekilde firma ile paylaşılması hasta ve doktorlar ile geri ödeme kurumlarının pahalı ilaçları kullanma konusundaki risklerini azaltmakta, firmaların da ürünlerini piyasaya sunmasını kolaylaştırmaktadır (OECD 2008, 109).

- İhaleler<sup>108</sup>: Pek çok ülkede hastaneler kendi alımlarını planlama konusunda belirli bir bağımsızlığa sahiptir. Bu çerçevede hastaneler alımları ürün bazında, toplu ya da birlikte de gerçekleştirebilmektedir. Ayrıca ihale olmaksızın sağlayıcılarla ya da toptancılarla pazarlık da yapılabilmektedir. Firmalar bu süreçte hastanelere ciddi indirimler verirken, ürünlerin fiyatları maliyetlerinin altına dahi inebilmektedir. Bu stratejinin ardında doktorların ilaçları tanıması sağlanarak perakende seviyedeki satışların artırılması amacı bulunmaktadır. Bazı geri ödeme kurumları da (ABD'nin Virginia Eyaleti, Meksika, Almanya ve Hollanda gibi) bazı ilaç gruplarında ihale yöntemini izlemekte ve önemli ölçüde

---

<sup>108</sup> Konuyla ilgili olarak, geri ödemeye ilgili bölümde daha kapsamlı değerlendirmelere yer verilmiştir.

tasarruf etmektedir. Ancak ülkede tek bir geri ödeme kurumu bulunmaktaysa ihale süreci rakipsiz ürünler bakımından geri ödeme fiyatının tespiti gibi sonuçlanmakta, birbirine rakip ürünler söz konusu olduğunda ise ihaleyi kazanamayan ürünler için pazarın kapanma tehlikesi ortaya çıkmaktadır. Bu nedenle uygulamanın bahsi geçen endişeler göz önünde bulundurularak tasarlanmasında fayda bulunmaktadır (OECD 2008, 109).

#### **4.2.2.2. Maliyet-Etkinlik Fiyatlaması**

(295) İlaç fiyatlandırmasında göz önüne alınan bir diğer kriter de maliyet-etkinlik analizi ve diğer farmakoekonomik değerlendirmelerdir. Bu çerçevede ilacın maliyeti, olası sağlık etkileri ile birlikte ele alınmaktadır (örneğin hastanın sağlığında neden olduğu iyileştirmeler ya da engellilikte neden olduğu azalmalar).

(296) Maliyet-etkinlik analizlerine; ürünün geri ödenip ödenmeyeceği, sübvansede edilip edilmeyeceği ve/veya hangi fiyata tabi olacağına ilişkin kararlar alınırken başvurulmaktadır. Karar verilirken,

- terapötik alternatiflerinin bulunduğu durumda, yeni ürünün ilave maliyeti (primi) hak edip etmediği veya
- terapötik alternatifinin bulunmadığı durumda, açık ya da kapalı maliyet-etkinlik eşliğinin gerekli olup olmadığı

gözetilmektedir

(297) Finlandiya, Fransa, Portekiz, İsveç ve İngiltere gibi AB ülkeleri ilaçların değerlendirilmesinde kullanılacak rehberler yayınlamıştır. Finlandiya'da bir ilaç için geri ödeme tutarı belirlenirken hem tedavinin fayda maliyet analizi yapılmakta hem de terapötik alternatiflerin fiyatları baz alınmaktadır. Fransa, İspanya, Portekiz ve İngiltere'de ise fiyat artışı başvurularında ilacın maliyet-etkinlik analizlerinin fiyat otoritesine sunulması gerekmektedir (Mrazek 2002, 457).

#### **4.2.2.3. Kar Kontrolleri**

(298) Kar kontrolü, ilaçların uygun fiyatlarla piyasada bulunması ile sektörün rekabetçi ve inovatif özelliğini koruması gibi gerekçelere dayandırılmıştır. Bu yöntemde, anlaşma yapan firmalara sermayelerinden yıllık %21'ine kadar kar elde etme hakkı tanınmaktadır. Bu oranın aşılması durumunda, fiyat artışı yapılamamakta veya

firmanın kar fazlalığı, fiyatların düşürülmesi ya da sağlık otoritesine ödemede bulunulması yoluyla ortadan kaldırılmaktadır (Mrazek 2002, 458).

(299) İngiltere'deki fiyat kontrol yöntemi, özellikle ar-ge yatırımlarını artırmıştır. Ancak nihayetinde bir tür düzenleme olduğu için diğer düzenlemeler gibi operasyonel etkinliği olumsuz yönde etkilemiştir. Artan maliyetler fiyat yükselişi olarak pazara yansımış, sermayeye göre kar oranlarının tespit edilmesi nedeniyle aşırı yatırım yapılmış ve yatırımlar bu olanaktan yararlanmak adına regüle edilmeyen alanlardan regüle edilen alanlara kaymıştır (Mrazek 2002, 459).

#### **4.2.3. Fiyat Regülasyonlarının Sektöre Etkileri**

(300) Fiyat kontrolünün temel amacı, devletlerin sağlık hizmetlerini vergiler ya da zorunlu sağlık sigortaları ile karşıladığı yapılarda ilaç bütçelerini kontrol altında tutmaktır. İlaç fiyatlarının makul seviyelerde olması için iki farklı mekanizmadan biri kullanılmaktadır. Bunlardan birisi rekabet, diğeri ise fiyatların bir otorite tarafından baskılanmasıdır. Rekabet pek çok ülkede yeterince etkili bulunmadığından en yaygın yöntem olarak fiyat kontrolü benimsenmiştir.

(301) Fiyat kontrolü bakımından devlet ve sağlayıcıların çıkarları çatışmaktadır. Şöyle ki, devlet sosyal refahı yükseltmek adına ilaçların uygun fiyatlarla pazarda bulunmasını sağlamakla mükellefken, ilaç firmaları ise yapmış olduğu ar-ge giderlerinin karşılığını alabilmek ve gelecekte gerçekleştireceği ar-ge harcamaları için kaynak yaratmak saiki ile hareket etmektedir. Ar-ge faaliyetlerinin desteklenmesi ve devamlılığının sağlanması amacıyla fikri mülkiyet hakları korunmaktadır. Ne var ki bu korumalar beraberinde tekel benzeri yapılar doğurmakta ve sağlık bütçelerine yük getirmektedir. Bu durumda da ilaç fiyatlarının düzenlenmesi gündeme gelmektedir.

(302) AB Komisyonu adına yapılan bir çalışmada fiyatların kontrolü uygulaması ile ilgili olarak aşağıdaki tespitler yapılmıştır (Espin ve Rovira 2007):

- Pek çok ülke eşdeğer ilaç uygulaması, kar kontrolü ve jenerik politikası gibi dolaylı kontrol yöntemleri olmadan ilaçta serbest fiyat politikasını benimsemeye yanaşmamaktadır. Tüm kusurlarına rağmen, ortada gerçek anlamda bir tekel pozisyonu bulunmaktaysa, fiyat kontrolü mevcutlar içinde en etkin yöntemdir.
- Fiyat kontrolü, tüketim miktarı kontrol altına alınamıyorsa, ilaç harcamalarını azaltma adına uygulanabilecek etkin bir yöntem değildir.

- Endüstri; gelir ve karları sınırladığı, ar-ge ve inovasyon faaliyetlerini olumsuz yönde etkilediği gerekçesiyle, doğrudan fiyat kontrolü aleyhinde lobi yapmaktadır.
- Fiyat kontrolü, kaynakların etkin dağılımına engel olması, yolsuzluklara ve yanlı davranışlarına (düzenleyici otoritenin) imkan tanınması nedeniyle teorik anlamda eleştirilmektedir.
- Fiyat kontrolü rekabetin mümkün olabildiği pazarlarda sona erdirilebilmektedir. Bunlar, patent korumasının sona erdiği ve jeneriklerin girdiği pazarlardır. Ne var ki, pek çok AB üyesi, jeneriklerin fiyatlarını da kontrol ettiğinden, kurumsal kararlar çerçevesinde bu ilaçların talebi de belirlenmektedir. Dolayısıyla jeneriklerin fiyatlarının talebe duyarlılığı azalmakta ve etkin olamayan bir pazar yapısı ortaya çıkmaktadır.

(303) Aynı çalışmada fiyat kontrolüne bağlı olarak ortaya çıkan risklere de değinilmiştir (Espin ve Rovira 2007):

- Uygun olmayan fiyat kontrolleri kaynakların etkin dağılımına engel olurken bazı sağlayıcılar aleyhine de adil olmayan bir şekilde ayrımcılık yapmaktadır. Bu tip uygulamalar aynı zamanda üretim faaliyetini ve inovasyon sürecini de olumsuz etkilemektedir. Ancak ar-ge sonucunda ortaya çıkan ilaçlar için pazar dünya ölçeğinde olduğundan, yerel düzenlemelerin bu alana yönelik etkileri azalmaktadır.
- Jeneriklerin de bulunduğu rekabetçi pazarlarda fiyatların kontrol edilmesi, yapay olarak harcamaların artmasına neden olabilmekte ve tasarruf olanaklarını azaltabilmektedir.
- Fiyat kontrolleri, ülkeler arası fiyat farklılıklarının söz konusu olduğu durumlarda, paralel ticareti teşvik eden bir unsur olarak ortaya çıkmaktadır. Bu nedenle sağlayıcılar yeni çıkan orijinal ilaçlarını bazı ülkelerde pazara sunmak istemeyebilmektedir.
- Bazı sağlayıcılar fiyat regülasyonu sonucunda kendilerine verilen düşük fiyatları kabul etmeyerek pazara girmeyebilmektedir. Bu durumda ülkede söz konusu ilaçların bulunmamasından ya da pazara geç girmesinden kaynaklanan sorunlar ortaya çıkabilmektedir.

- Başka ülkelerdeki fiyatların referans olarak alınması uygulama bakımından oldukça basit bir stratejidir. Özellikle fiyatlandırma konusunda idari kapasitesi sınırlı olan ülkeler bakımından idari maliyetlerden kaçınma adına tercih edilebilmektedir. Ancak bu durumda, yine düzenlemeye tabi ilaçlar pazara hiç girmeyebilmekte ya da geç girmektedir. Firmalar fiyatlandırma ve pazara giriş stratejilerini bu tür uygulamalara göre gözden geçirmekte ve önceliği fiyatı en fazla referans alınan ülkelere kaydırmaktadır.
- Fiyatların dondurulduğu durumlarda, yüksek enflasyon ya da kur artışı söz konusuysa sağlayıcılar herhangi bir yenilik getirmeyen ürünler piyasaya sunarak yeni fiyatlar alma eğilimindedir. Bunun sonucunda da firmaların inovasyon stratejileri, daha etkin ürünler bulmak yerine fiyat artışı sağlayan ve herhangi bir yenilik içermeyen ürünlerin buluşuna yönelebilmektedir. Son zamanlarda sayıları artan kombinasyon ilaçları, bu durumun güncel örneklerinden biridir.

(304) Orijinal ilaca ait korumalar (patent ve veri imtiyazı gibi) sona erdiğinde piyasaya girebilen jenerik ilaçlar için, pazar payı kazanmak adına başvurabilecek en önemli strateji düşük fiyatlar uygulanmasıdır. Zira jenerikler pazara girerken orijinal ilacın marka bilinirliği gibi çok ciddi pazara giriş engelleri ile karşı karşıya kalmaktadır. Kaynakları orijinal ilaç firmalarına göre sınırlı olan jenerikçi firmalar benzer tanıtım faaliyetlerinde bulunamamaktadır. Bu nedenle fiyatların sabitlendiği ve jenerik ilaç fiyatının orijinal ilaç fiyatının belirli bir yüzdesi olarak belirlendiği ülkelerde, piyasaya jenerik ilaç girişinin ve jeneriklerin elde ettiği pazar payının düşük kaldığı gözlemlenmektedir. Katı fiyat regülasyonunun uygulandığı ülkelerde (Avusturya, Belçika, Fransa, İtalya, Portekiz, İspanya gibi), jeneriklerin yalnızca pazara girişi değil aynı zamanda yaygınlaşması da sınırlı kalmaktadır. Serbest fiyatlamamanın bulunduğu ülkelerde (ABD, Almanya, Hollanda ve UK) ise genellikle orijinal-jenerik fiyat farkı fazla olduğundan jenerik girişi daha yüksek oranlarda gerçekleşmektedir. Diğer yandan "beklenen jenerik fiyatlarının yüksek" olduğu ülkelerde jeneriklerin pazara daha çabuk girdiği tespit edilmiştir. Bu durumun altında yatan temel neden bu ülke pazarlarının jenerik ilaç firmaları bakımından daha karlı olarak görülmesidir (Varol v.d. 2011, 6-7).

## 4.2.4. Türkiye'de Fiyatlandırma

### 4.2.4.1. Fiyatlandırma Mevzuatı

- (305) Ruhsatlandırmayla ilgili bölümde, Sağlık Bakanlığının ve Bakanlığın bağlı kuruluşu olan TİTCK'nın beşeri ilaçların ruhsatlandırılması ve fiyatlandırılmasına yönelik görevlerini düzenleyen temel hükümlere yer verilmiştir. Bu başlık altında, doğrudan fiyatlandırmayla ilgili düzenlemeler hakkında açıklamalarda bulunulacaktır.
- (306) 14.01.2009 ve 2009/14577, 10.09.2009 ve 2009/15434, 02.12.2009 ve 2009/15631, 13.11.2011 ve 2011/2368 tarih ve sayılı Bakanlar Kurulu Kararları<sup>109</sup> ile bazı maddeleri değiştirilmiş olan 12.06.2007 tarih ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı'nın<sup>110</sup> (Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar) 1. maddesinde; Sağlık Bakanlığının 1262 ve 3359 sayılı Kanunlar gereğince beşeri ilaçların tüketiciye uygun koşullarda ulaşmasını temin etmek için gerekli tedbirleri alarak azami fiyatları belirleyeceği belirtilmektedir.
- (307) Kararın 2. maddesinde,
- AB üyesi ülkelerden her yıl 5 ila 10 ülkenin "referans ülke" olarak belirleneceği,
  - herhangi bir ilaç için referans fiyatın, bu ülkelerdeki orijinal ürünün (depocuya ıskonto hariç) fiyatının en düşük olduğu ülkedeki fiyat olduğu,
  - orijinal ilacın fiyatının, jenerikleri piyasaya çıkıncaya kadar referans fiyatı geçemeyeceği, jeneriğine ruhsat verildiğinde ise fiyatının en fazla referans fiyatın %60'ı olacağı<sup>111</sup>, bu fiyat tavanının ilk jenerikten itibaren tüm jenerikler için de geçerli olduğu,
  - orijinali Türkiye'de bulunmayan jenerik ürünlerin fiyatının en fazla Bakanlıkta kayıtlı olan referans fiyatın %60'ı olabileceği,
  - referans fiyat %60'lık sınırın altına düşünceye kadar bunun depocuya satış fiyatına yansıtılmayacağı, bu sınırın altına düştüğünde ise yeni referans fiyatın

<sup>109</sup> 17.01.2009 ve 27113, 18.09.2009 ve 27353, 03.12.2009 ve 27421 (Mükerrer), 10.11.2011 ve 28108 (Mükerrer) tarih ve sayılı Resmi Gazeteler

<sup>110</sup> 30.06.2007 tarih ve 26568 sayılı Resmi Gazete

<sup>111</sup> Bakanlar Kurulu kararının 2. maddesinin 15434 sayılı karar ile değiştirilmeden önceki haline göre, jenerik ürünler referans fiyatın %80'ine kadar fiyat alabilmekte ve piyasaya jeneriğin girmesi orijinal ürünün fiyatını etkilememekteydi. Anılan değişiklik sonrasında ise, jenerik ürünün pazara girmesiyle birlikte yalnızca bu ürüne değil, orijinal ilaca ve pazara ileride girebilecek olan tüm jenerik ilaçlara referans fiyatın %60'ına kadar fiyat verilebilmektedir. 15631 sayılı Karar ile %66'ya yükseltelen bu oran, nihayet 2368 sayılı Karar ile yeniden %60'a çekilmiştir.

%100'üne kadar fiyat alınabileceği ve bu esasın jenerik ürünler için de geçerli olduğu,

- depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan 20 yıllık orijinal ilaçların fiyatının referans fiyatın %80'i kadar olabileceği ve jeneriklerin fiyatlarının da bunu aşamayacağı,
- 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu kararı ile 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ve depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin altında olan ilaçlar<sup>112</sup>, depocuya satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan tüm ilaçlar<sup>113</sup>, ayrıca reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler, enteral beslenme ürünleri ve geri ödeme kapsamında olmayan ilaçlara karar hükümlerinin uygulanmayacağı ve bu ürünlerin fiyatlandırılmasına ilişkin usul ve esasların Bakanlık tarafından tebliğ ile ilan edileceği

düzenlenmektedir.

(308) Kararın 3. maddesinde,

- Sağlık Bakanlığı koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine Müsteşarlığı ile SGK temsilcilerinin katılımıyla "Fiyat Değerlendirme Komisyonu"nun oluşturulacağı, Komisyonun 3 ayda bir olağan veya anılan kurumlardan birinin daveti üzerine olağanüstü toplanarak fiyatların artırılması, azaltılması ya da aynı kalmasına karar vereceği,
- Komisyonun belirleyeceği dönemsel Avro alt ve üst sınırlarından %5'i aşan oranda sapılması durumunda Komisyonun olağanüstü toplanarak fiyatları değerlendireceği,
- fiyatlarda yalnızca Komisyonun belirleyeceği oranlarda artış yapılabileceği, fiyat değişikliklerinin listenin yayımlandığı tarihten 5 işgünü sonra uygulanmaya başlanacağı, listeye eklenen yeni ürünler ve firmaların isteğiyle yapılan fiyat düşüşleri için ise bu sürenin beklenmeyeceği

öngörülmektedir.

---

<sup>112</sup> Tebliğ'in 5/1(b) maddesinde, bu ilaçlar için ülkemizde mevcut fiyatlar ile işlem yapılacağı belirtilmektedir.

<sup>113</sup> Tebliğ'in 5/1(p) maddesinde, bu ilaçların ilk kez fiyatlandırılmasında referans fiyatlara göre işlem yapılacağı ve bu işlemten sonra referans takibi yapılmayacağı ifade edilmektedir.



(309) Kararın,

- 4. maddesinde, ilk fiyat alma başvurularının 60 gün içinde sonuçlandırılacağı, iş yoğunluğu durumunda ise bu sürenin 30 gün uzatılabileceği,
- 5. maddesinde, referans fiyatların %3'den fazla düşmesi durumunda 3 ay içinde bildirim yapılacağı<sup>114</sup> ve bunun fiyatlara yansıtılacağı

hükme bağlanmıştır.

(310) Kararın 7. maddesinde, ürünlerin perakende satış fiyatları belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kar oranları bir tabloda gösterilmiştir:

**Tablo 36: Depocu ve Eczacı Kar Oranları**

Depocuya satış fiyatının;	Depocu Karı (%)	Eczacı Karı (%)
10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dahil)	9	25
10 - 50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dahil)	8	25
50 - 100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dahil)	7	25
100 - 200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dahil)	4	16
200 TL üstünde kalan kısmı için	2	12
Kaynak: Bakanlar Kurulu Kararı		

(311) Kararın 7. maddesinde, “*Kamu sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu olan ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin fiyatları, Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı ile yükseltilebilir.*” hükmü yer almaktadır.

(312) 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı'nın uygulanma esaslarının belirlenmesi için Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ<sup>115</sup> çıkarılmıştır<sup>116</sup>. Tebliğin,

- 2(çç) maddesinde orijinal ilaç “... *dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürün*”,
- 2(ğğ) maddesinde referans fiyat değişikliği, “*Referans ülkelerde beşeri ilaçların fiyatlarında meydana gelen düşüşler ve artışlar ...*”,
- 2(oo) maddesinde yirmi yıllık ilaçlar, “*Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünler ...*”

şeklinde tanımlanmıştır.

<sup>114</sup> Tebliğin 9/1. maddesinde, referans fiyat düşüşleri %3'ü bulana kadar fiyatlara yansıtılmayacağı belirtilmektedir.

<sup>115</sup> 22.09.2007 tarih ve 26651 sayılı Resmi Gazete

<sup>116</sup> Anılan Tebliğ 27.09.2007 ve 26656, 29.12.2007 ve 26741, 24.01.2009 ve 27120, 11.06.2010 ve 27608, 14.04.2012 ve 28264 tarih ve sayılı Resmi Gazetelerde yayımlanan Tebliğlerle değiştirilmiştir.

- (313) Tebliğin 5/1(c) maddesinde, reçetesiz ve geri ödeme kapsamında olmayan ilaçlar bakımından kararın en düşük referans fiyatı düzenleyen hükmünün uygulanmayacağı, bu ilaçların orijinal/jenerik olmasına bakılmaksızın işlem yapılacağı ve talep edilecek fiyatın referans ülkelerde mevcut en yüksek depocuya satış fiyatının üzerinde olamayacağı düzenlenmiştir. Fıkranın izleyen bentlerinde ise, karar hükümlerinin uygulanmayacağı belirtilen diğer ilaç türlerine dair esaslar belirlenmiştir.
- (314) Tebliğin 6/1(d) maddesi "*Orijinal ürünle ortak pazarlanan (co-marketing) ürün için orijinal ürünle aynı fiyat verilebilir. Bu ürünlerin fiyatı orijinalinden düşükse jenerikler için referans fiyat oluşturmaz...*" şeklindedir.
- Tebliğin 6/1(i) maddesinde, "*Piyasada bulunan veya yeni piyasaya çıkacak herhangi bir ürüne, kendisi dahil piyasada mevcut benzer ürünlerin ortalamasının %50'sinden daha düşük fiyat almak için yapılan başvurular, rekabetin ve pazar dengelerinin korunabilmesi ve ürünlerin bulunabilirliğinin temin edilebilmesi amacıyla Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilir.*" hükmü bulunmaktadır.
- (315) Tebliğin 8/2 maddesinde, jenerik ilacın fiyatının orijinal ürünün fiyat değişikliklerinden etkilenmeyeceği düzenlenmektedir. Sözü edilen maddede, referans fiyat düşüşlerinin %60'lık sınırı aşınca kadar fiyatlara yansıtılmayacağı belirtilmektedir.
- (316) Tebliğin 8/2(a)4. maddesinde, orijinali Türkiye piyasasında bulunan ithal jenerik ürünün imal, ithal edildiği veya farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki depocuya satış fiyatının en düşüğü referans fiyatının %60'ının altındaysa, ürüne bu fiyatı aşmayacak şekilde fiyat verileceği ifade edilmektedir. 8/2(b)2. maddede, aynı kural orijinali Türkiye piyasasında bulunmayan jenerik ürünler için de getirilmiştir.
- (317) Tebliğin 9/3. maddesinde, döviz kuruna bağlı fiyat düşüş kararı alındığında, 20 yıllık ilacın fiyatı en fazla 6,79 TL'ye, diğer ilaçların fiyatlarının ise 3,56 TL'ye indirilebileceği düzenlenmektedir.
- (318) Tebliğin 9/7. maddesinde, fiyat artışı kararı alındığında bunun tüm ürünlere uygulanacağı ve bu yapılırken de firmaların istedikleri ürünler hakkında artırım yapmama veya indirim yapma taleplerinin dikkate alınacağı belirtilmektedir.
- (319) Tebliğin geçici 2. maddesinde; 01.01.2011 tarihine kadar Fransa, İtalya, İspanya, Yunanistan ve Portekiz referans ülkeler olarak belirlenmiştir.

#### 4.2.4.2. Anket Sonuçları

##### Anket Verileri ve Analizi

(320) Anket katılımcısı firmalardan 12. soruda fiyatlandırma süreciyle ilgili olarak; T ve V ATC1 sınıfları ile A11, A12, A13 ATC2 sınıflarında bulunanlar hariç olmak üzere, 2010 yılı sonu itibarıyla Türkiye'de ruhsatına sahip oldukları her bir ilacın ilk fiyat başvurusu tarihi ile ilk fiyat tarihine ilişkin bilgiler talep edilmiştir. Böylece fiyatlandırma sürecinin ne hızla yürüdüğü ve pazara girişlerde gecikmeye neden olup olmadığı incelenmiştir.

##### **Verilerin Kapsamı ve Niteliği<sup>117</sup>**

(321) Fiyatlandırma başlığı altında, yanlış veri girişi yapılan ve ruhsat başvurusundan önce fiyat başvurusu<sup>118</sup> yapıldığı yönünde bilgi verilen<sup>119</sup> ilaçlar çıkarılarak başvurusu 2000 yılından bu yana yapılmış olan 2832 ilaç incelenmiştir. Orijinal/jenerik ilaç ayrımı dikkate alınarak gruplandırılan veriler, 2000-2011 dönemini kapsamakla birlikte 2002-2010 dönemi daha ayrıntılı olarak ele alınmıştır. Bu noktada, fiyatlandırmanın ruhsatlandırma sürecinden tamamen bağımsız olmadığı ve çoğu zaman bu süreçle paralel yürütüldüğü belirtilmelidir. Bu nedenle, yalnızca fiyatlandırma süreci dikkate alınarak iddialı çıkarımlarda bulunmaktan kaçınılmıştır. Ancak yine de, her iki alanda da yıllar itibarıyla idari süreçlerin hızlandığını söylemek mümkündür.

(322) Ruhsatlandırma ve fiyatlandırma süreçlerinin çoğunlukla paralel yürüdüğü bilgisi ışığında, başvuru ve fiyat alma aşamalarının ruhsatlandırma sürecine göre zamanlamasına da bakılmıştır. Ardından, bu şekilde yapılan başvuruların hangi zamanlamayla karara bağlandığı değerlendirilmiştir. Analizde ayrıca, başvuru ve fiyat alma zamanlamalarına dair ağırlıklı ortalama süreler de hesaplanmıştır.

##### **Verilerin Analizi**

(323) Aşağıdaki tabloda; fiyatlandırmadaki idari süreler incelenmiştir:

---

<sup>117</sup> Veriler ile ilgili kapsamlı açıklamalar, ruhsatlandırmayla ilgili bölümde yer almaktadır.

<sup>118</sup> Bu başlık altında, yeni bir ilaç için yapılan ilk fiyat başvurularına ait tarih bilgileri incelenmiştir. Piyasada bulunan bir ilacın fiyatının, referans fiyattaki veya döviz kurundaki değişiklik gibi nedenlerle güncellenmesi bu kapsamda değildir.

<sup>119</sup> İlaçların tamamına yakınında, fiyat başvurusu ruhsat başvurusundan sonra yapılmıştır. Ancak katılımcılar, bazı özellikli ilaçlar ve salgın hastalık gibi acil ihtiyaç söz konusu olduğunda, ilaca öncelikle fiyat verilebildiği ve ruhsatlandırma sürecinin geriden geldiği açıklamasını yapmıştır. Bu durumun istisna teşkil ettiği ve genel değerlendirme bakımından yanıltıcı sonuçlara yol açabileceği düşünülerek, fiyat başvurusu tarihi ruhsat başvurusu tarihinden önce girilmiş ilaçlar analizin dışında tutulmuştur.

**Tablo 37: Fiyatlandırma Sürecine İlişkin Süreler (Gün)**

Yıllar	Tüm İlaçlar		Orijinal İlaçlar		Jenerik İlaçlar	
	İlaç Sayısı	Ortalama Süre	İlaç Sayısı	Ortalama Süre	İlaç Sayısı	Ortalama Süre
2000	17	184	5	522	12	44
2001	47	184	25	160	22	210
2002	114	94	34	40	80	117
2003	130	68	57	43	73	87
2004	226	147	111	141	115	153
2005	383	145	122	93	261	170
2006	225	87	54	87	171	86
2007	313	147	75	95	238	163
2008	357	124	87	155	270	115
2009	281	97	63	50	218	110
2000-2005	917	131	354	106	563	147
2006-2009	1.176	116	279	102	897	121
2000-2009	2.093	123	633	104	1460	131
2010	368	77	24	78	344	76
2011	371	44	48	28	323	47

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

- (324) Yukarıdaki tabloda, veriler ilk fiyat başvurusu tarihlerine göre yıllara ayrılmıştır. Örneğin 2002 yılında başvurusu yapılan 114 ilaç ortalama 94 günde fiyat almıştır. Bu noktada öncelikle, 2000 ve 2001 yıllarına ait oldukça sınırlı verinin bulunduğu ve bunların yanıltıcı değerler içerdiği belirtilmelidir. Anketin yapıldığı tarih itibarıyla, 2011 yılına ait bazı verilerin tabloya yansımamış olması da muhtemeldir.
- (325) Tüm ilaçlar bakımından 2002-2010 dönemi incelendiğinde, düzenli bir artış ya da azalmadan söz etmek mümkün değildir. Ancak 2005 yılında 145 gün, 2007 yılında 147 gün olan ortalama süre, 2010 yılında 77 güne düşmüştür. Orijinal ve jenerik ürünler bakımından da, yıllar itibarıyla belirgin bir eğilimden söz etmek mümkün olmamakla birlikte, en kısa ruhsatlandırma süreleri yine 2010 yılında gerçekleşmiştir. 2006-2009 yıllarına bakıldığında, belirgin olmasa da bir iyileşmenin söz konusu olduğu görülmektedir.
- (326) Fiyatlandırma sürecinin pazara girişi geciktirip geciktirmediği hakkında sağlıklı bir değerlendirme yapabilmek için, bu sürecin ne hızla işlediğinin yanında, ruhsatlandırma süreci ile ne ölçüde paralel yürüdüğünün de dikkate alınması gerekmektedir. Bu analize ait istatistikler, aşağıdaki tablolarda gösterilmektedir.

**Tablo 38: Ruhsat Tarihinden Önce ve Sonra Yapılan Başvurulara İlişkin Süreler (Gün)**

Yıllar	Ruhsat Tarihinden Önce Yapılan Fiyat Başvuruları	(*) Ortalama Süre	Ruhsat Tarihinden Sonra Yapılan Fiyat Başvuruları	(*) Ortalama Süre
2000	12	-616	2	173
2001	33	-627	7	12
2002	93	-360	15	53
2003	101	-325	22	78
2004	206	-468	7	146
2005	323	-406	38	190
2006	169	-385	43	615
2007	241	-399	66	351
2008	214	-345	122	395
2009	174	-283	106	396
2010	232	-157	134	415
2011	168	-95	194	377
2012	0	--	8	534
<b>TOPLAM</b>	<b>1.966</b>	<b>-335</b>	<b>764</b>	<b>372</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(\*) Ruhsat Tarihi – Fiyat Başvurusu Tarihi

(327) Tabloda, tarihlerine göre fiyat başvuruları yıllara ayrılmış ve bunların ruhsat tarihine göre zamanlaması incelenmiştir. Örneğin, 2000 yılında yapılan 14 fiyat başvurusunun 12'si ruhsat tarihlerinden ortalama 616 gün önce yapılmıştır. 2 ilacın başvurusu ise, ruhsat tarihinden ortalama 173 gün sonra gerçekleştirilmiştir. 2000-2010 yıllarında, fiyat başvurularının büyük çoğunluğu ruhsat tarihinden önce yapılmıştır. 2011 ve 2012 yıllarında ise bu eğilim yön değiştirmiştir. Ne var ki, 2012 yılına ait veriler oldukça sınırlıdır. Daha da önemlisi 2011 sonu itibarıyla ruhsatlı ilaçlar için bilgi istenmiş olmasının da bu durumda etkisi bulunmaktadır. Buna karşın 2000-2012 döneminin bütününe bakıldığında, çoğunlukla fiyat başvurularının ruhsat almadan önce yapıldığı görülmektedir. Başvuruların ruhsat tarihinden ortalama ne kadar süre önce gerçekleştirildiği yıllar itibarıyla incelendiğinde, sürelerin 2009'dan itibaren kısaltmaya başladığı dikkat çekmektedir. Ruhsat tarihinden sonra yapılan fiyat başvuruları bakımından ise, bu süreler artmaktadır. Ancak fiyat başvurusunun ne zaman yapılacağına firmanın takdirinde olduğu düşünüldüğünde, ilk gruba ait verilerin daha değerli olduğu anlaşılmaktadır.

**Tablo 39: Ruhsat Tarihinden Önce Yapılan Fiyat Başvurularının Sonuçlanmasına İlişkin Süreler (Gün)**

Yıllar	Ruhsat Tarihinden Önce Fiyat Alanlar	(*) Ortalama Süre	Ruhsat Tarihinden Sonra Fiyat Alanlar	(*) Ortalama Süre
2000	12	-371	0	--
2001	30	-405	2	32
2002	78	-331	12	96
2003	96	-262	5	60
2004	188	-349	18	51
2005	282	-292	41	170
2006	146	-322	23	159
2007	179	-328	61	81
2008	176	-268	38	77
2009	121	-237	52	50
2010	145	-124	81	61
2011	95	-77	67	27
2012	0	--	0	--
<b>TOPLAM</b>	<b>1.548</b>	<b>-273</b>	<b>400</b>	<b>76</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket  
(\*) Ruhsat Tarihi – Fiyat Tarihi

(328) Yukarıdaki tabloda ise ruhsat almadan önce başvurusu yapılan ilaçların hangi aşamada fiyat alabildiğine ilişkin veriler incelenmiştir. Örneğin, 2002 yılında ruhsat tarihinden önce fiyat başvurusu gerçekleştirilmiş 90 ilaçtan 78'i ruhsattan ortalama 331 gün önce ilk fiyatı almış, 12'si ise ruhsattan 96 gün sonra fiyat alabilmiştir. Diğer yandan, bir önceki tabloda ruhsat tarihinden önce yapılan fiyat başvurularının sayısı 1.966 iken yukarıdaki tabloda 1.948 ilaca ait verinin incelenmesinin nedeni, 18 ilaçta ruhsat ve fiyat başvurularının aynı tarihlerde sonuçlanmış olmasıdır. Nihayet, eldeki tüm verilere göre, söz konusu ilaçların %79'u ruhsat tarihinden önce fiyat almıştır. Diğer gruptaki ilaçlarda, 2005 ve 2006 yıllarında 170 ve 159 günü bulan ilgili süreler, 2007 yılından itibaren bariz bir şekilde gerilemiştir.

(329) Aşağıdaki tablolarda ise fiyat başvurularının zamanlaması toplulaştırılmış olarak ele alınmıştır:

**Tablo 40: Fiyat Başvurularının Zamanlaması (Konsolide)**

	Başvuru Zamanlaması	Sayı	(%)	Ortalama Süre (Gün)
<b>Fiyat Başvuruları</b>	Ruhsat Tarihinden Önce	1.966	69	-335
	Ruhsat Tarihinden Sonra	764	27	372
	Ruhsat Tarihiyle Aynı	101	4	0
	<b>Toplam</b>	<b>2.831</b>	<b>100</b>	<b>-132</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(330) Ruhsat tarihinde yapılan fiyat başvuruları da dikkate alındığında, başvuruların %69'unun ruhsat tarihinden ortalama 335 gün önce yapıldığı görülmektedir. Ruhsat tarihinden sonra yapılan başvurular ise %27'lik paya ve 372 günlük süreye karşılık gelmektedir. Tüm verilere göre, sürenin ağırlıklı ortalaması 132 gün olarak hesaplanmıştır. Diğer bir deyişle, fiyat başvuruları ruhsat tarihinden ortalama 132 gün önce yapılmaktadır. Bu bilgiler çerçevesinde, fiyatlandırmanın ruhsatlandırma süreciyle büyük ölçüde paralel yürüdüğü anlaşılmaktadır.

**Tablo 41: Ruhsat Almadan Önce Yapılan Fiyat Başvurularının Hangi Aşamada Sonuçlandığı (Konsolide)**

	<b>Fiyat Alma Zamanlaması</b>	<b>Sayı</b>	<b>(%)</b>	<b>Ortalama Süre (Gün)</b>
<b>Ruhsat Tarihinden Önce Yapılan Fiyat Başvuruları</b>	Ruhsat Tarihinden Önce	1.548	79	-273
	Ruhsat Tarihinden Sonra	400	20	76
	Ruhsat Tarihiyle Aynı	18	1	0
Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket				

(331) Ruhsat ve fiyat alma tarihleri aynı olan ilaçlar da göz önünde bulundurulduğunda, fiyat başvurularının yaklaşık %79'unun ruhsat tarihinden ortalama 273 gün önce sonuçlandırıldığı tespit edilmiştir. Bunlardan %20'si ruhsat tarihinden ortalama 76 gün sonra fiyat almıştır. Bu durumda, ruhsatlandırmayla paralel yürüdüğü görülen fiyatlandırma sürecinin, ilaçların pazara girişini geciktirdiğini ileri sürmek mümkün değildir.

### **Anket Katılımcılarının Mevzuat ve Uygulamalarla İlgili Görüşleri**

(332) Katılımcılar tarafından fiyatlandırma mevzuatı ve uygulamasıyla ilgili olarak bildirilen görüşler dört başlık altında toplanmıştır. Bu başlıklar altında ilgili görüşlerden yapılan alıntılara aşağıda yer verilmiştir.

### **Mevcut Düzenleme ve Uygulamalar Sonucunda Fiyatların Aşırı Düştüğüne Dair Görüşler**

(333) 25 firma konuyla ilgili görüş bildirmiştir. Bu görüşlerden yedisi şöyledir:

*"Uluslararası referans fiyatlama ve özellikle Yunanistan gibi ciddi ekonomik zorluklar yaşayan ülkeleri referans gösterme: Söz konusu sistem sonucunda, OECD ülkeleri arasında Türkiye fiyatları en düşük olmaktadır. Ayrıca, sürekli ve beklenmedik kamu kurumu iskontoları pazar ortamını öngörülemez ve Türkiye'yi ticari olarak cazip olmayan bir pazar yapmaktadır."*

*"Ülkemizde uygulanan fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları, özellikle yenilikçi (innovatif) firmaların ticari faaliyetlerinin sürdürmelerini zora sokmaktadır. Firmaların ticari faaliyetleri üzerinde bu derece baskı oluşturan bir politikanın sadece Türkiye'de uygulandığı kanaatindeyiz. Zira ülkelerde şayet sıkı fiyat politikası (Referans fiyat*

politikası) uygulanıyor ise nispeten daha esnek geri ödeme kriterleri uygulanmakta veya tam tersi olarak esnek fiyat politikası (Serbest Fiyat politikası) uygulanıyorsa, sıkı geri ödeme kriterleri uygulanmaktadır. Ülkemizde ise gerek fiyat, gerekse geri ödeme kriterleri sıkı olmasına ilaveten ayrıca, global bütçe kapsamında çok ağır maliyet kısıtlayıcı tedbirler de uygulanmaktadır."

"Global bütçe uygulaması kapsamında sağlık harcamalarının azaltılması ve bütçe açığının kapatılması amacıyla son 3 yılda ilaç fiyatlarında ciddi indirimler yapılmıştır. Hükümetin bu politikası ile ilaç sektörü çok büyük zarar görmüştür. Bugün ülkemizde fiyatlar, referans alınan AB'de fiyatların en ucuz olduğu ülke fiyatlarının %53 ile %65 altında bulunmaktadır.

Fiyat indirimlerin devam etmesi ile birlikte sanayide işe alımların ve yatırımların azalacağı ve pazara yeni ürünlerin sunulmasının zorlaşacağı düşüncesindedir."

"Türkiye'ye hayat kurtarıcı ilaçların ithalatı ile işteğal eden şirketimiz için idarenin döviz kurlarındaki artışı fiyatlara yansıtması ve tek taraflı olarak fiyatlarımızın üzerinde tasarrufu ve aynı ürünlere sürekli bir şekilde kamu kurum iskontolarını artırılması maalesef Türkiye'de ticari faaliyetlerimizi sürdürmemizi gözden geçirmemize sebep olabilecek boyutlara ulaşmıştır."

"Söylemek istediğimiz tüm sağlık hizmetlerinde ve ilaçta gerçek tasarruf alanları varken sadece kolay görünen yolu seçip sürekli olarak ilaçta fiyat indirimlerine başvurmak artık çözüm olmaktan çıkmıştır. Yukarıda açıkladığımız kronolojik süreç bu konuda sektörün endişelerini haklı çıkaracaktır. Ancak büyük resmi görme açısından, asıl dikkat çekmek istediğimiz nokta ilaç fiyatlarının sürekli düşürülmesine itirazdan çok, yapısal reformlara odaklanılması gerekliliği ve mevzuatta sürekli değişiklikler yapılmasının öngörülebilirlik konusunda yarattığı sıkıntılardır. Öngörülebilirlik ilaç sanayiinde Ar-Ge çalışmalarının, üretim ve ihracatın artırılarak Türkiye'nin bu alanda dünyada önemli bir konuma gelmesi açısından çok önemlidir."

"İlaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan ve 1,9595 seviyesinde sabitlenmiş olan dönemsel avro değeri ile cari kurlar arasındaki fark da dahil olmak üzere, Türkiye'de yaşanan bu gelişmeler ile, Avrupa Birliği'nin en düşük fiyatlı üç ülkesinin ortalamasını referans alarak fiyatlarını belirleyen Yunanistan'ı referans alan ve uygulanan dönemsel Avro değeri ile daha da düşük fiyatlara ulaşılan ülkemizde, gerek kontrolsüz ihracat riski gerek Türkiye'yi referans alabilecek ülkelerde yaşanacak fiyat etkileri de göz önüne alındığında, inovatif ürünler için kabul edilemez durum ortaya çıkmıştır. Global bütçe uygulamasının 2012 yılından sonra da sürdürülmesi halinde, hem bütçe tavanı hem de uluslararası referans fiyat sistemi, bugün de olduğu gibi ilaç sektörünün büyümesini zorlaştıracaktır. Sürdürülebilir ve öngörülebilir bir ilaç bütçesi için kamunun aylık ilaç harcamalarının sektörle düzenli, aylık olarak paylaşması gerekmektedir."

"Referans ülkelerden Yunanistan'da bütçe tedbirleri kapsamında 2010 yılında 22 Avrupa ülkesinin en düşük 3 fiyatının temel alındığı katı bir referans fiyatlandırma sistemi uygulanmaya başlamıştır. 2011 yılı itibarı ile yine başta Yunanistan olmak üzere, İtalya, Portekiz, İspanya, İrlanda, Polonya ve Macaristan gibi doğrudan ve dolaylı olarak referans alınan ülkelerde ekonomik kriz nedeniyle sağlık ve ilaç harcamalarında ciddi maliyet kısıtlayıcı önlemler alınmakta, bu önlemler ve ülkelere özel geri ödeme politikaları çerçevesinde bu ülkelerdeki ilaç fiyatları sürekli düşmekte ve Türkiye'de TL depocuya satış fiyatlarına 3 ay içerisinde yansıtılmaktadır. Oysa,



*Fiyat Tebliği'nde de açıkça belirtildiği üzere (Madde 11.8) referans ülkelerin geçici ilaç/sağlık bütçe kesintilerini dengelemek amacıyla gerçekleştirdikleri fiyat indirimlerinin referans olarak dikkate alınmaması gerekmektedir. Uluslararası referans fiyatlandırması nedeniyle, mevcut olarak Türkiye'de fiyatlar oldukça düşüktür. Söz konusu durum pazarı itici kılmaktadır."*

### **Referans Fiyatın Tespitinde Kullanılan Avro Kurunun Sabitlenmesi Nedeniyle Fiyatların Olması Gerekenden Daha Düşük Seviyelerde Oluştuğuna İlişkin Görüşler**

(334) 15 katılımcı bu yönde görüş sunmuştur. Bu görüşlerden üçü aşağıdaki gibidir:

*"Temmuz 2011 tarihinden günümüze kadar, mevzuata rağmen Sağlık Bakanlığı Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından kur güncellemesi ve de fiyat artışları yapılmamıştır. 13 Şubat 2012 tarihi itibarı ile TCMB güncel Avro kuru (2,3285 TL), dönemsel Avro değerinin (1,9595 TL) %19; geriye doğru 90 günlük ortalama güncel Avro kuru (2,4164 TL) ise %23,3 üzerindedir. ... ürünlerinde referans fiyat düşüşleri haricinde sadece Avro'da yaşanan kur farkı nedeniyle %23'ün üzerinde bir fiyat kaybı yaşanmaktadır. Kur farkı nedeniyle oluşan fiyat kayıpları Avro dışı referans fiyat hesaplamalarında daha vahim boyutlardadır."*

*"Referans fiyat sisteminin özünü teşkil eden dönemsel avro kurunun güncel tutulması gerekmektedir. Ancak maalesef Sağlık Bakanlığı dönemsel avro kurundaki düşüşleri kısa sürede fiyatlara yansıtırken, mevzuatın açık düzenlemesine aykırı hareket ederek kurdaki artışı gözardı etmekte ve ilaç fiyatlarına yansıtılmamaktadır."*

*"Bu çerçevede Kararname gereği döviz kuruna bağlı olarak %15 barajına yükseltilen Dönemsel Avro Kuru güncellemesi de kur hareketi yukarı doğru %27'ye ulaştığı halde 2011 Temmuz ayından bu yana gerçekleştirilmemektedir. Kamu idaresinin mevzuat düzenlemesi uyarınca Avro kurunun yeniden değerlendirilmesi gerektiği görüşündeyiz."*

### **Mevcut Fiyatlandırma Sisteminin Fiyat Artışları Bakımından Esnek Olmadığı Yönündeki Görüşler**

(335) 6 firma konuyla ilgili görüş bildirmiş olup bunlardan üçü şöyledir:

*"Fiyat Tebliği'nde de net olmayan birçok konu bulunmaktadır. Tebliğ'de fiyat düşüşü ile alakalı maddeler büyük bir titizlikle uygulanırken, firmaların lehine olabilecek maddelerin uygulamasında ciddi sıkıntılar meydana gelmektedir."*

*"Referans fiyat artışları ancak ve ancak ürünün ithal ve imal yeri değişiklikleri ya da ürünün referans ülkesinde artık pazarlanmaması durumunda oluşacak referans değişikliklerine bağlı olarak verilmektedir. Başvurular sırasında beyanname ile birlikte referans ülkelerdeki güncel fiyatları gösteren apostil onaylı belgeler sunulmaktadır. Başvuru ekinde tebliğ gereği sunulan bu belgelerde ürünün referans ülkelerdeki fiyatı ve pazarda olup olmaması belirtilmesine rağmen, tekrardan ürünün bu ülkelerde pazarda olmadığını gösteren IMS verileri istenmektedir. Bu da değerlendirme sürecini çok uzatmaktadır."*

*"Başka bir konu ise 2004 yılından 2012 yılına kadar geçen 8 yıllık sürede fiyatlarda referans ve diğer uygulamalara bağlı olarak ciddi düşüşler yaşamıştır. Herhangi bir fiyat düşüşü başvurusu kamu tarafından ivedilikle değerlendirilmekteyken, aynı uygulama fiyat artış başvuruları düşünülüğünde çok yavaş kalmaktadır. Ayrıca fiyat artış başvuruları için kamu tarafından talep edilen kriterler/özellikler net değildir. Ürünlerin fiyatlarının referans fiyata kadar arttırılmasına izin verilmemekte, bu başvurular sürekli olarak Fiyat Değerlendirme Komisyonuna havale edilmektedir. Geciken değerlendirme süreçleri firmalar açısından ağır maddi kayıplara neden olmaktadır."*

### **İskonto Sisteminin Piyasadaki Ürünler Arasında Eşitsizliğe Neden Olduğuna İlişkin Görüşler**

- (336) Konu esas itibarıyla geri ödemeyi ilgilendirmekle birlikte, fiyatlandırmayla ilgili kısımda ve fiyatlandırmayla ilişkilendirilerek bildirildiği için anılan görüşlere sınırlı olarak bu başlık altında yer verilmiştir. Bildirilen üç görüşten biri şöyledir:

*"Avrupa'da yaşanan ekonomik kriz referans ülke fiyatlarında da ciddi oranda erozyona neden olmuş hatta bazı ürünlerimiz için ülkemizden önce referans ülkelerde jeneriğin piyasaya girmesi nedeni ile önce referans fiyat düşüşüne bağlı fiyat kaybı daha sonra da Türkiye'de jeneriğin piyasaya verilmesi sonucu, lokal düzenlemeler gereği 2. kez ama bu sefer lokal jenerik girişi nedeni ile fiyat kaybı yaşanmıştır. Bunun sonucunda kanser tedavisinde oldukça önem arzeden ... isimli ürünümüzde toplamda %73'e varan fiyat kaybı yaşanmış ve ticari olarak sürdürülebilirliği önemli ölçüde riske girmiştir. Söz konusu ürünümüz ile ilgili mahsuplaşma taleplerimiz ise, benzer statüde olup, piyasada alternatif tedavileri bulunan bazı ürünler için uygulamaya alınırken, bu ürünümüzde kabul edilmemiştir."*

#### **4.2.5. Değerlendirme**

- (337) 2004 yılında ilgili mevzuatta yapılan değişikliklerle, üretici ve ithalatçı karının ve satış fiyatının maliyet ve satış geliri üzerinden hesaplanmasına son verilmiş, referans fiyat uygulamasına geçilmiştir<sup>120</sup>. Böylece bir yandan firmalar ve Sağlık Bakanlığı arasındaki bilgi asimetrisi sorunu ortadan kalkarken, diğer yandan dünyadaki genel yönelim doğrultusunda fiyatlandırma süreci basitleştirilmiştir.
- (338) Anket çalışmasında fiyatlandırma sürecinin hızının 2002-2010 döneminde nasıl bir seyir izlediğine bakıldığında, belirli bir iyileşme gözlenmiştir. Ancak sürecin uzunluğundan da bağımsız olarak fiyatlandırmanın ruhsatlandırmaya paralel yürüdüğü, ilaçların önemli bir kısmında ruhsat tarihinden önce fiyat başvurusunda bulunulduğu ve bunların %79'unun ruhsat alınmadan sonuçlandırıldığı görülmüştür. Dolayısıyla fiyatlandırmanın ilaçların pazara girişini geciktirdiğini söylemek mümkün

<sup>120</sup> "Maliyet artı" fiyat kontrolüne ilişkin düzenleme, 14.02.2004 tarih ve 25373 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile kaldırılmıştır.

değildir. Nitekim anket kapsamında bildirilen firma görüşlerinde, bu sürecin hızına ve zamanlamasına dair az sayıda eleştiri gündeme getirilmiştir.

(339) Fiyat kontrolü, ilaç harcamalarının sürdürülebilirliği bakımından önemli ve fakat genellikle tek başına yetersiz bir araçtır. Zira talep yönlü unsurların da harcamalar üzerinde büyük etkisi bulunmaktadır. Bu nedenle, geri ödeme alanında talebe yönelik önlemler alınmaktadır. Ülkemizde referans fiyatlama sistemine geçildiğinde ve zaman içinde bu sistem dahilinde bazı hesaplamalar gözden geçirildiğinde fiyatlar (ağırlıklı olarak) düşmekle birlikte, sağlık politikalarının değişimine de bağlı olarak talep yönlü etkenlerin tüketim miktarını artırdığı ve bunun da devletin ilaç harcamalarını yukarı çektiği görülmüştür. Bunun üzerine, özellikle geri ödeme başlığı altında olmak üzere ek önlemler yaşama geçirilmiştir.

(340) Ülkelerin beşeri ilaç piyasasına yönelik iktisadi düzenlemelerinde; sektörün ekonomi içindeki yeri, global düzeyde faaliyet gösteren firmaların varlığı, ar-ge faaliyetlerinin kapsamı ve büyüklüğü, fikri mülkiyet haklarının korunma düzeyi, milli gelir ve sağlık harcamalarına ayrılmış bütçe gibi değişkenler değerlendirilerek belirli tercihlerde bulunmaktadır. Türkiye özelinde, sanayi politikasından ziyade ilaç harcamalarının sürdürülebilirliğine odaklı düzenleme ve uygulamalara ağırlık verildiği görülmektedir. Fiyatlandırma düzenlemeleri de kendi alanında bu amaca hizmet etmek için tasarlanmıştır. Ne var ki, ilgili literatür ve ülke deneyimleri dikkate alındığında, anılan düzenlemelerin bir kısmının uzun vadede bazı sorunlara yol açabileceği değerlendirilmektedir.

### **Sorunlar**

(341) **Ar-ge Faaliyetleri:** Regülasyonla ilaç fiyatlarının baskı altına alınması, ar-ge yatırımlarını olumsuz etkileyebilmektedir. Bilindiği gibi, ar-ge faaliyetleri masraflı ve riskli bir süreci ifade etmekte olup bunların belirli büyüklükte kaynaklarla desteklenmesi gerekmektedir. Fiyat kontrolü bu alanda tek belirleyici olmasa da, fiyata müdahalenin olmadığı ya da görece az olduğu ve genel fiyat seviyesinin yüksek olduğu ülkelerde söz konusu yatırımların üst seviyelerde olduğu görülmektedir.

(342) Dünya ar-ge harcamaları içinde Türkiye'nin payı ve firmaların bu alandaki faaliyetleri göz önünde bulundurulduğunda, ülkemizdeki yatırımların düşük seviyelerde kaldığı anlaşılmaktadır. Firmaların anket kapsamında sunduğu bilgiler ve bildirdiği görüşler

de, bu tespiti desteklemektedir. İlgili faaliyetler ise, yeni bir molekül geliştirilmesinden ziyade, mevcut bir molekülün kopyalanması veya geliştirilmesi üzerine yoğunlaşmaktadır. Bu nedenle, özellikle yerli ilaç sanayi, katma değeri görece düşük olan jenerik ilaç üretiminde bulunmakta, orijinal ilaçları ise lisanslama yoluyla ürün yelpazesine dahil etmektedir.

(343) Mevcut duruma bakıldığında, kısa/orta vadede bu yapıda ciddi bir gelişme beklenmemektedir. Kamu ilaç harcamaları cephesinde ise, fiyatlandırma ve geri ödeme alanlarında alınan önlemlere ek olarak bütçe kısıtlaması getirilmiştir. Bu çerçevede, fiyatlandırma düzenlemelerinin dayandığı politika tercihinin değişmeyeceği öngörülmektedir.

(344) **Jenerik ve Orijinal İlaç Girişleri:** Fiyat kontrolleri ile jeneriklerin pazara girişi arasında yakın ilişki bulunmaktadır. Orijinal ilaçlar piyasaya sunulurken ciddi maliyetlere katlanılmaktadır. Ar-ge faaliyetlerinin tamamlanmasının ardından başta ruhsatlandırma olmak üzere idari aşamalar geçilmekte, ilacın reçetelere girmesine ve pazarda tutunabilmesine yönelik olarak yoğun tanıtım faaliyetlerinde bulunmaktadır. Jenerik ilaçlarda ise nispeten oturmuş bir pazarla muhatap olunmakta ve bu maliyetlerin birçoğuna katlanılmamaktadır. Jenerik ilacın pazarda yer bulabilmesi için orijinal ilacın marka bilinirliği ile mücadele edilirken, en etkili pazara giriş silahı düşük fiyattır. Bunun için de sistemin düşük fiyatlı ilacı ödüllendirebilecek şekilde tasarlanması gerekmektedir.

(345) Ne var ki, fiyat kontrollerinde genellikle jenerik ilaç fiyatları orijinal ilaç fiyatına endekslenmektedir. Diğer bir ifadeyle, jenerik ilacın fiyatı, orijinalin fiyatının belirli bir yüzdesi olarak hesaplanmaktadır. Jenerikler için belirlenen fiyat seviyesi, bu ilaçları pazara sunan firmalar için referans noktası oluşturmakta ve fiyatlar aşağı doğru katılaşmaktadır. Bu durum, jenerik ilaçlara yönelik iki sonuç doğurmaktadır. Bunlardan ilkinde göre, jenerik ilaç firmaları da orijinalci firmalar gibi hareket etmekte ve yüksek tanıtım harcamaları yapmaktadır. Olası ikinci sonuç ise, pazara jenerik girişinin kısıtlanmasıdır.

(346) Anket kapsamında sunulan bilgilere göre, jenerik ilaç firmalarının tanıtım harcamalarının düzeyi yukarıda belirtilen tespitle uyumludur. Kaynaklarına ve pazar paylarına uyumlu bir şekilde, orijinal ilaç firmalarının tanıtım giderleri daha fazladır. Ancak özellikle tanıtım giderlerinin cirolara oranına bakıldığında, bu oranın 2007-

2010 döneminde jenerik ilaç firmalarında daha yüksek olduğu görülmektedir. Bu oran, Komisyon Raporunda AB piyasasındaki jenerik ilaç firmaları için verilen değerlerden de yüksektir. Dolayısıyla jenerik ilaç firmalarının fiyat rekabetine yönlendirebileceği kaynakların bir kısmını tanıtım alanında kullandığı anlaşılmaktadır. Yine anket çalışması kapsamında jenerik penetrasyonuna ilişkin yapılan tespitler de, AB Komisyonu Raporunun bulgularına göre jenerik rekabeti alanında gelişme ihtiyacına işaret etmektedir.

- (347) Fiyatlandırma rejimi pazara yeni etkin madde (orijinal ilaç) girişi bakımından da önemlidir. Uluslararası düzeyde faaliyet gösteren firmalar, çok sayıda ülkede referans fiyatlamamanın benimsenmiş olmasını dikkate almaktadır. Firmalar buna göre, karlılık değerlendirmesini ürünü sunmayı düşündüğü ülkeyle sınırlı olarak değil, global düzeyde yapmaktadır. Nitekim bir ülkedeki resmi fiyat diğer ülkelerdeki fiyatı ve karlılığı etkilemektedir. Dolayısıyla rejimin izin verdiği fiyat seviyesi, orijinal ilacın o ülkeye sunulup sunulmayacağı ve sunulacaksa bunun hangi zamanlamayla yapılacağı üzerinde oldukça etkilidir.
- (348) Anket kapsamında yapılan tespitler, global firmaların diğer ülkelerde (ABD, İngiltere, Almanya, Fransa, İtalya ve İspanya) piyasaya sunduğu ürün, ilaç ve etkin madde sayısının daha fazla olduğu<sup>121</sup>, Polonya'nın da dahil olduğu yedi ülke ile karşılaştırıldığında ise orijinal ürünlerin genel olarak en son Türkiye'de satışına başladığını göstermiştir. Üstelik bu tespitler, Türkiye'de faaliyet gösteren firmalar ve ülkemizde bulunan orijinal ürünler bakımından yapılmıştır. Ülkelerin aynı değişkenlere göre birebir karşılaştırılması durumunda, söz konusu tespitlerin daha da çarpıcı hale geleceği açıktır.
- (349) Türkiye bakımından somut tespitler yapılmamış olsa da, uluslararası referans fiyatlama nedeniyle ülkemiz bakımından ortaya çıkabilecek bir diğer risk, piyasası kendisinden daha büyük ve fiyat seviyesi daha yüksek olan bir ülke tarafından fiyatlandırmada Türkiye'nin referans kabul edilmesidir. Bu durumda, uluslararası firmaların global karlılığını düşüreceği gerekçesiyle bazı etkin maddeleri Türkiye piyasasına hiç sunmaması ve hastaların bunların sağlayabileceği tedavilerden/katkılardan mahrum kalması gündeme gelebilecektir.

---

<sup>121</sup> Anket katılımcısı global firmaların belirtilen ülkelerdeki ruhsatlı ürünlerinin sayısına göre, Türkiye yalnızca Polonya'nın önündedir.

- (350) **Koordinasyon Riski:** Fiyatlandırma sisteminin, orijinal ve jenerik ilaç firmaları arasındaki anlaşma güdüsünü arttırıcı etkisi olabilecektir. Fiyatlandırma modelinden bağımsız olarak jenerik girişinin; orijinal ilaç üzerinde rekabetçi baskı yaratması, bundan pazar payı çalması ve ilgili etkin maddenin ortalama fiyatını düşürmesi beklenmektedir. Mevcut mevzuata göre ise, jenerik girişi orijinal ilacın fiyatını referans fiyatın %60'ına düşürmektedir. Jenerik ilacın da bu seviyede fiyat alması nedeniyle ve kamu kurum ıskontosu da dikkate alındığında, -tüketim miktarının değişmeyeceği kabulüyle- jenerik girişinin pazarı %27 oranında küçülteceği anlaşılmaktadır<sup>122</sup>.
- (351) Jenerik girişi başlı başına orijinal ilacın pazar gücünü aşındıracakken, ilgili mevzuat bunun da ötesinde bir daralmayı öngörmüştür. Bu durumda, fiyatlandırma düzenlemesinin mevcut koordinasyon riskini daha da artırdığı kuşkusuzdur.
- (352) İlaç sektörü, çok sayıda pazarda iletişimin (multimarket conduct) mümkün olabildiği bir yapıdadır. Bu durum, yukarıda sözü edilen endişenin haklılığına işaret etmektedir. Bazı pazarlarda yapılan açık ya da gizli anlaşmalar etkilerini başka pazarlarda gösterebilmektedir. Buna daha çok ABD'de mercek altına alınan patent uzlaşma anlaşmalarında rastlanmıştır. Bazı patent uzlaşma anlaşmalarında, jenerik girişinin engellenebildiği görülmüştür. Söz konusu anlaşmaların etkileri, yalnızca girişin engellendiği pazarlarda değil diğer pazarlarda da ortaya çıkabilmektedir. Buna göre, jenerik ilaç firmasının girişin engellendiği pazar bakımından mahrum kaldığı kazanç, orijinalci firma tarafından başka pazarlarda düşük bedelli lisans/dağıtım/ortak pazarlama anlaşmaları yapmak suretiyle telafi edilmektedir<sup>123</sup>. Bu durum, çok pazarlı iletişimin mümkün olduğu ilaç sektöründe anlaşmaların tespitini de zorlaştırmaktadır.
- (353) Koordinasyon riskinin söz konusu olabileceği diğer bir alan da ortak pazarlama (co-marketing) anlaşmalarıdır. İlgili mevzuatta, orijinal ürünle ortak pazarlanan ürüne orijinal ürünle aynı fiyatın verilebileceği düzenlenmiştir. Bu durumda, ilgili etkin madde pazarına jenerik ürün sunulması yerine ortak pazarlama anlaşması yapılması, fiyatın %60'a düşmeden referans fiyatın %100'ü seviyesinde kalmasını sağlayacaktır.

<sup>122</sup> Jeneriği bulunmayan bir orijinal ilacın referans fiyatı 100 TL olarak kabul edildiğinde, kamu kurumu ıskontosu uygulanmış net fiyatı  $100 - 41 = 59$  TL'dir. Bu ilacın jeneriği pazara girdiğinde oluşacak fiyatı ise  $100 \times (\text{referans fiyatın } \%60'ı) = 60$  TL'dir. Bu tutardan %28 olan zorunlu kamu ıskontosu düşüldüğünde ortaya çıkacak tutar 43,20 TL'dir. Söz konusu tutar ilk duruma göre 15,80 TL daha düşüktür. Bu fark %27'ye karşılık gelmektedir.

<sup>123</sup> Konuyla ilgili olarak FTC'nin Schering-Plough (2003) kararı ile AndroGel (2009) kararları incelenebilir.

Böyle bir anlaşmadan orijinal ilaç firması ile bunun potansiyel rakibinin her ikisinin de fayda sağlayacağı, diğer yandan fiyat düşmeyeceği için devlet ve tüketiciler cephesinde bir kaybın söz konusu olacağı açıktır.

(354) **Perakende Satış Fiyatları:** Eczacılar doktor ve hastalarla birlikte sektörün talep tarafında yer almaktadır. İlaç harcamalarının sürdürülebilirliği bakımından alınan talep yönlü önlemlerin çoğu geri ödeme başlığını ilgilendirmektedir. Ancak fiyatlandırma düzenlemelerinde ecza depoları ve eczanelerin kar oranlarının kademeli olarak belirlenmesi, bunların daha pahalı ilaç satması yönündeki güdüsünü azaltmaya yönelik talep yönlü bir önlemdir.

(355) 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı'nda depocuya satış fiyatına göre kademeli olarak belirlenen kar oranları depocular bakımından hiç değişmezken, eczaneler cephesinde 2009/14577 sayılı Karar ile ilk üç kademe için (0-10, 10-50 ve 50-100 TL) %25 oranında eşitlenmiştir. İlaçların büyük çoğunluğunun bulunduğu bu fiyat aralıklarında eczacıların daha ucuz ilaç verme yönünde fiyatlandırma rejimi kaynaklı herhangi bir motivasyonu kalmamıştır.

### **Öneriler**

(356) Yukarıda, fiyatlandırma sisteminden kaynaklanabilecek mevcut ve potansiyel sorunlar açıklanmıştır. Bunların bir kısmı, beşeri ilaç piyasasına yönelik iktisadi regülasyonun dayandığı politika tercihiyle doğrudan ilgilidir. Bazı sorunların çözümü ise, bunların rekabet üzerinde dolaylı etkileri olabilecekse de, esas itibarıyla regülasyonun konusudur. Dolayısıyla bu başlık altında, yukarıda sayılan sorunların tümüne karşılık geleceği iddiası taşınmadan ve geliştirilebilecek alanlar da göz önünde bulundurularak tasarlanan önerilere yer verilmektedir.

(357) **İlk Jenerik İlacın Pazara Girişi:** Ruhsatlandırmayla ilgili bölümün sonunda, jenerik rekabetinin getirilerinden bahisle özellikle ilk jenerik ilacın pazara girişinin önemi özetlenmiştir. Yine bu bölümde, fiyatlandırma ve geri ödeme alanındaki önerilerle desteklenmek üzere, ilk jenerik ilaca belirli bir süre münhasırlık tanınabileceği belirtilmiştir. Buna alternatif veya tamamlayıcı olarak ilk jenerik ilaç için fiyat primi getirilmesi benimsenebilecektir.

(358) **Koordinasyon Riski:** Son dönemde, Rekabet Kurumuna yapılan ve sağlayıcı firmalar arasındaki anlaşmaları konu alan muafiyet/menfi tespit başvurularının değerlendirilmesinde, anlaşmaların yol açabileceği koordinasyon riski

sorgulanmaktadır. Özellikle farklı profilde (orijinal ve jenerik ilaç firmaları) firmalar arasında imzalanan pazarlama/dağıtım anlaşmaları daha ayrıntılı olarak incelenmektedir. Burada, anlaşmanın varlık nedeni ve bunun diğer ürün pazarlarıyla olası ilişkileri ele alınmaktadır. Bundan sonra da, ortak pazarlama anlaşmalarının dahil olduğu rakipler arası anlaşmaların, beşeri ilaç sektörünün çok pazarlı iletişimi mümkün kılan özellikleri dikkate alınarak değerlendirilmesi gerekmektedir.

(359) **Perakende Satış Fiyatları:** Eczanelerin kar oranları, Fiyatlandırma Kararı'nın ilk halinde olduğu gibi ve aynı gerekçeyle, tüm fiyat aralıklarında yeniden kademeli hale getirilmelidir. Böylece hem tasarruf sağlanması hem de rekabetin geliştirilmesi perspektifiyle talep yönlü önlemler güçlendirilmiş olacaktır.



### 4.3. GERİ ÖDEME

#### 4.3.1. Giriş

- (360) İktisattaki talep kanununa göre, fiyatlar yapay olarak düşük tutulduğunda tüketim artmakta ve zaman içinde olması gereken seviyenin üzerine çıkmaktadır. İlaç sektöründe ise talep kanununun işlediğini söylemek zordur, çünkü nihai tüketici karar verici konumda değildir. Sağlık sigortasının varlığı nedeniyle talebin belirlenmesinde farklı bir yol izlenmektedir. Burada temel konu, zorunlu ya da özel sigortanın ilaç maliyetinin ne kadarını karşıladığıdır. Nihai tüketici olan hastalar ilaç maliyetinin tamamını karşılamak durumundaysa harcamalar azalmakta, bu maliyetin tümünü sağlık sigortasının üstlenmesi durumunda ise harcamalar artmaktadır. Diğer bir ifadeyle, fiyatlar düşük belirlenir ve tüketiciler çok düşük ya da sıfır katkı payı karşılığında ilaca erişebilirse, bu durum ahlaki tehlikeye yol açabilmektedir. Ahlaki tehlike, bireyleri hastalıklardan korunma ve doktor ziyaretleri konusunda duyarsızlaştıran sigorta uygulamalarının bir sonucudur (Reekie 1997, 11).
- (361) Ahlaki tehlike, sigortanın, bundan yararlanan kişileri sigorta konusu hizmetin fiyatına duyarsız hale getirmesi neticesinde ortaya çıkmaktadır. Bu durumda kişiler sigorta konusu riske karşı daha az duyarlı hale gelmekte veya bu hizmeti daha fazla tüketme eğilimine girmektedir. Sonuç olarak da arz ve talep olması gereken seviyede birbirine eşitlenmemektedir (Reekie 1997, 36).
- (362) Sigorta faaliyetinin iki temel unsuru vardır. Bunlar; sigortalanan riskin gerçekleşme ihtimalinin düşük, gerçekleşen riskin birey tarafından karşılanmasının ise yüksek maliyetli olmasıdır. Yatırılan primler ortaya çıkabilecek riskin maliyetinden daha düşük olduğundan, bireyler riskten kaçınmak ve finansal sorumluluğu sigorta şirketine aktarmak için sigorta kapsamına girmeyi tercih etmektedir. Sigortanın kapsamı bu iki temel koşulu karşılamadığında, risk primi yüksek olacak ve sigorta pazarı oluşamayacaktır (Reekie 1997, 37).
- (363) İlaç pazarı ise yukarıda bahsi geçen temel sigorta faaliyetlerinin özelliklerini tam olarak taşımamaktadır. Bu durumun gerekçeleri arasında, ilaçların alınma sıklığının az olmaması ve çoğu ilacın fiyatının pek çok sigortalıyı finansal açıdan zor duruma düşürecek düzeyde olmaması sayılabilecektir. Ne var ki, bazı toplum kesimleri bakımından durum böyle olmayabilecektir. Örneğin Türkiye’de 2009 yılında kişi

başına düşen ilaç harcaması 140 ABD Doları olmuştur<sup>124</sup>. Çok düşük gelirli kişiler için bu tutar dahi yüksektir. Kronik hastalığı bulunan kişiler yaşam boyu ilaç almak durumunda olduğundan ciddi bir finansal risk ile karşı karşıya kalmaktadır. Bunun yanında, ilaçla ilgili sigortanın kapsamı tam olarak sağlık hizmetinden ayrılmadığından, ağır ve yüksek maliyetli hastalıkların ortaya çıkması durumunda da bireyler öngörülmeven maliyetlerle karşılaşabilecektir. Dolayısıyla ortalama harcama tutarlarına bakıldığında ilaç tüketiminin sigorta kapsamına girmeyi gerektirmediği ileri sürülebilse de, hastalık olasılığı ve bunun yol açabileceği yüksek maliyet nedeniyle bu harcamalar sigorta kapsamına alınmaktadır.

- (364) Ulusal sağlık sigortasının bulunduğu ülkelerde, ilaç harcamaları sigorta kapsamındadır. Epstein'a (1997) göre, sağlık sigortası uzun dönemli ahlaki tehlikeye yol açmakta olup bunun mali etkileri kısa dönemli olanlara göre daha yüksektir. Piyasa mallarına ilişkin sigortalar gönüllülük prensibine dayandığından ve sigorta kapsamına girmek veya girmemek kişinin bireysel finansal planları çerçevesinde gerçekleştiğinden, bu tür sigortaların gelirin bireyler arasında tekrar dağıtımı gibi bir fonksiyonu bulunmamaktadır. Ancak ulusal sağlık sigortası sisteminde, gelirin yeniden dağıtımı ve kişilerin risk havuzuna zorunlu katılımı söz konusudur. Bu durum bireyler arasında çapraz sübvansiyonun ortaya çıkmasına neden olmaktadır.
- (365) İlaç ve sağlık sektöründeki sigorta uygulamaları yukarıda değinilen olumsuzlukların kaynağı olarak görülse de, pek çok ülkede sosyal devlet yapısının bir gereği olarak değerlendirilmektedir. Bu ülkelerde, sosyal sigorta uygulamasından, gelirin yeniden dağıtımı ve ahlaki tehlikenin artması pahasına vazgeçilmemektedir.
- (366) Devlet tarafından karşılandığında, sağlık ve ilaç harcamaları zorunlu olarak tahsil edilen primler veya vergi gelirleri ile finanse edilmektedir. Ne var ki, pek çok gelişmiş ülkede yaşlanan nüfusa bağlı olarak sağlık harcamaları sürekli artmakta ve devletler bu durumun önüne geçebilmek için ek tedbirler almaktadır. Bu tedbirler daha çok ilaç harcamalarının miktar kısmı ile ilişkilidir.
- (367) Dünya uygulamaları incelendiğinde, fiyatlandırma politikaları ile harcamaların istenen seviyelere gelmediği gözlemlenmektedir. Harcamaların kontrol edilebilmesi için tüketilen ilaç miktarları üzerinde de bir takım önlemlerin alınması gerekmektedir. Ahlaki tehlikeden kaynaklanan gereksiz ilaç tüketiminin önüne geçilmesi ve doktorlar

---

<sup>124</sup> [http://www.deloitte.com/view/tr\\_tr/ea6e989a93167210VgnVCM200000bb42f00aRCRD.htm](http://www.deloitte.com/view/tr_tr/ea6e989a93167210VgnVCM200000bb42f00aRCRD.htm) Son erişim tarihi: 08.10.2012.

ile hastaların muadil ilaçlar içerisindeki en etkin ve ucuz olan ilacı tercih etmesi söz konusu önlemlerin temelini oluşturmaktadır. Bu çerçevede, geri ödeme kurumları tarafından son dönemde sıklıkla başvuru yapılan yöntemler aşağıdaki gibidir (AB Komisyonu Raporu, Tablo 14):

- Doktorlara yönelik olarak; reçete yazma kılavuzlarının hazırlanması, eğitim ve bilgilendirme faaliyetleri, reçetelerin izlenmesi, reçete kotaları belirlenmesi, ilaç bütçeleri hazırlanması ve finansal teşviklerdir.
- Eczanelere yönelik olarak; jenerik ikamesi politikası, ucuz ilacın verilmesine yönelik finansal teşvikler ve dağıtım aşamasında elde edilen kazancın belirli bir kısmının geri alınmasıdır (Clawback uygulaması).
- Hastalara yönelik olarak; ilaç tüketimi konusunda bilgilendirme/egitim faaliyetleri, eşdeğer ilaç uygulaması ve maliyet paylaşımı (katılım payı) uygulamalarıdır.

(368) Yukarıda bahsi geçen uygulamalara literatürde talep yönlü kontrol politikaları da denilmektedir. Diğer yandan, bazı ülkelerdeki sağlık sigortaları hastaneler gibi yıllık bazda ilaç alım ihaleleri düzenlemek suretiyle, mensuplarının ilaç seçme hakkını sınırlamak pahasına, önemli tasarruflar elde etmiştir. İzleyen kısımda, en yaygın geri ödeme politikası araçları olan maliyet paylaşımı, eşdeğer ilaç uygulaması ve ihale uygulamasına yönelik olarak bilgiler verilecektir.

#### **4.3.2. Geri Ödemede Harcamaların Kontrolü için Başvurulan Yöntemler**

##### **4.3.2.1. Maliyet Paylaşımı**

(369) Maliyet paylaşımı ya da daha yaygın olarak bilinen adıyla katılım payı uygulaması, ilaç maliyetinin zorunlu ya da özel sağlık sigortası tarafından karşılandığı durumda, bu maliyetin belirli bir kısmının sigorta kapsamındaki kişiler tarafından ödenmesini esas almaktadır. Bu sayede, talebin kontrol altına alınması (tüketicinin fiyat duyarlılığı artırılarak) ve finansman yükünün bir kısmının tüketicilere aktarılması hedeflenmektedir (OECD 2008, 90).

(370) Ülke uygulamaları genellikle satın alınan ilacın belirli bir yüzdesinin hasta tarafından ödenmesi üzerine kuruludur. Bazı ülkelerde ise, farklı ilaç grupları için farklı katılım payları ödenmesi veya belirli bir tüketim seviyesinden sonra oranların farklılaşması

benimsenmiştir. Bu çerçevede örnek olarak seçilen ülkelerdeki uygulamalar aşağıdaki gibidir (Espin ve Rovira 2007):

- Avusturya: Avusturya Sosyal Güvenlik Sistemi ile sözleşmeli bir doktordan reçete alınırken, hastalar reçete ücreti ödemektedir. 2006'da bu ücret reçete başına 4,60 Euro olarak belirlenmiştir. Geliri belirli bir limitin altında olan kişiler ile bulaşıcı hastalığı (tüberküloz ve HIV gibi) bulunan kişiler reçete ücretinden muaf tutulmuştur. Bunun yanında, hastalar OTC ilaçları ve geri ödeme kapsamı dışındaki ilaçları alırken maliyetin tamamını karşılamaktadır.
- Belçika: Hastalar geri ödemeye tabi ilaçlar için toplam maliyetin belirli bir kısmını ödemektedir. Katkı payı, farklılaştırılmış geri ödeme statüsüne sahip kişiler (dullar, yetimler, emekliler, engelliler ve düşük geliri kişiler) hariç, herkes için aynıdır. Katılım payı maliyetin belirli bir oranı ile sınırlı olup belirli bir parasal eşik üzerine çıkmamaktadır. Ayrıca farklı ilaç grupları için farklı katılım payı oranları tespit edilmiştir. İlaçların taşıdığı önem, oranların belirlenmesinde dikkate alınmaktadır. İçinde en az bir jenerik ilacın bulunduğu ATC4 kategorisine tabi ilaçlar, en yüksek katılım payına tabidir. Bu düzenlemeyle jenerik ilaç tüketimi teşvik edilmektedir.
- Danimarka: Danimarka'da bireysel harcamaların miktarına göre değişen katılım payları söz konusudur. İlgili harcama eşikleri ve katılım payları şu şekildedir<sup>125</sup>: 0-455 Kron→%100, 465-1125 Kron→%50, 1125-2645 Kron→%25, 2645 Kron ve üstü→%0.
- İspanya: İspanya'da 65 yaşın altındaki kişiler için katılım payı %40'tır. Bu yaşın üzerindeki kişiler ile engelli kişilerden katılım payı alınmamaktadır. Kronik hastalıklarda ise katılım payı %10'dur.
- İsveç: İsveç'te de Danimarka'da olduğu gibi katılım payları belirli eşikler çerçevesinde düzenlenmektedir. Buradaki tek fark, dört yerine beş farklı katılım payının (%100, %50, %25, %10, %0) belirlenmiş olmasıdır.

(371) Başarılı bir şekilde tasarlandığında, katılım payı uygulaması hem gereksiz ilaç tüketimini ve geri ödeme kurumunun harcamalarını azaltmakta hem de sağlayıcı seviyesindeki rekabeti artırmaktadır. Bu uygulama sayesinde tüketicilerin fiyata daha

---

<sup>125</sup> Para birimi Danimarka Kronudur ve kapsamdaki kişilerin tamamı 18 yaş üstüdür.

duyarlı olması ve dolayısıyla düşük fiyatlı ilaçların pazar payını artırması sağlanmaktadır.

(372) Hastaların gelir seviyesi veya tüketim miktarı gibi değişkenlere dayalı olarak farklılaşmış bir sistemin başarılı bir şekilde yürütülebilmesi için, şu hususlara dikkat edilmelidir (Espin ve Rovira 2007):

- İlaçlar eczaneler vasıtasıyla dağıtıldığı, tutarın ilk aşamada tüketici tarafından karşılandığı ve daha sonra geri ödeme kurumunun tüketiciye ödediği durumda, uygulama kolaylaşmaktadır.
- Sağlığı risk altında olan bireyleri orantısız bir biçimde olumsuz etkilememesi için, tasarlanan sistemin azami ölçüde adaletli olması gerekmektedir.
- Kuzey Avrupa ülkeleri bireylerin gelir durumu ve/veya hastalık türüne göre bir katılım payı sistemi oluşturmuştur. Bu ülkelerin deneyimleri ışığında, uygun bir veri depolama sistemi oluşturulmalı ve yeni bilgi teknolojileri kullanılmalıdır (bireysel manyetik kart uygulaması gibi).

(373) Aşağıda maliyet paylaşımı uygulaması üzerinde önemli etkileri bulunan, tüketicilerin ilaç tüketimindeki fiyat duyarlılıkları ile ilgili yapılmış olan bir iktisadi değerlendirmeye yer verilmektedir. OECD (2008) tarafından yapılan analizde, çeşitli gelir katmanları bakımından fiyat duyarlılığı ile maliyet paylaşımı politikası arasındaki yakın ilişki ele alınmıştır.

#### **Tüketicilerin Fiyat Duyarlılığı ve Maliyet Paylaşımındaki Artışın Olası Sonuçları**

Şu ana kadar yapılan çalışmaların sonuçları bazı tüketicilerin ceplerinden yaptığı ödemelerde fiyata daha duyarlı olduğunu ortaya koymuş, aşırı fiyatın söz konusu olduğu durumda tüketimin azaldığı ya da fiyat değişimlerinde tüketim kalıplarının değiştiği tespit edilmiştir.

Pek çok çalışmada cepten yapılan harcamalarla ilaç talebi arasındaki ilişki incelenmiştir. Bu çalışmaların ortak sonucu, cepten yapılan harcama arttıkça ilaç tüketiminin azaldığı yönündedir. Yine bu çalışmalarda, reçeteli ilaçların fiyat esnekliği oldukça düşük bulunmuştur (-0,2). Buna göre, özellikle gelişmiş ülkelerde tüketiciler reçeteli ilaçlarda cepten yaptıkları harcamalarda fiyata duyarlı değildir. Yazarlar, fiyat duyarlılığının düşük olmasını reçeteli ilaçların kullanımının zorunlu olmasına bağlamıştır. İkamesiz ilaçlarda fiyat duyarlılığı önemli ölçüde azalmaktadır. Bu durum, gelişmiş ülkelerde söz konusu ilaçlar bakımından maliyet paylaşımının düşük olmasından da kaynaklanmaktadır.

Gelir düzeyi düşük kesimlerde ise maliyet paylaşımına yönelik duyarlılık daha yüksek olarak tespit edilmiştir. Çalışmalarda, maliyet paylaşımının arttığı durumlarda

düşük gelirli kişilerde ve kronik hastalarda ilaç tüketiminin azaldığı görülmüştür. Gelir seviyesi düşük olan toplum kesimleri için talebin fiyat esnekliği -0,34 ile -0,50 arasında tespit edilmiş olup bu oran toplumun geneli göz önüne alındığında bir hayli yüksektir.

Kaynak: OECD 2008

#### 4.3.2.2. Eşdeğer İlaç Uygulaması

- (374) Eşdeğer ilaç uygulamasında, benzer nitelikli ürünler bir arada değerlendirilerek bunlar arasındaki fiyat rekabetinin artırılması amaçlanmaktadır. Bu uygulama, tüketicileri benzer ürünler arasında daha düşük fiyatlı olanlara yönlendirmekte ve aksi takdirde aradaki farkın tüketici tarafından karşılanmasıyla daha pahalı ürünlerin alınabilmesine de olanak tanımaktadır. Tüketicilerin fiyat duyarlılığı, yüksek fiyatlı ürünlerde yüksek, geri ödeme fiyatı seviyesindeki veya bu seviyeye yakın fiyatlı ürünlerde ise düşüktür. Anılan uygulama, markalı ürün sağlayıcılarını, fiyatı geri ödeme fiyatı seviyesine indirmek ya da bunu dikkate almaksızın eski yüksek seviyeyi koruyarak pazarlama ve satış faaliyetleri sonucu oluşturulan marka priminden kazanç elde etmek arasında seçim yapmaya zorlamaktadır.
- (375) Eşdeğer ilaç uygulaması genellikle fiyat kontrollerinin bulunduğu ülkelerde ek bir tedbir olarak düşünülmektedir. Bu durumun en önemli istisnası Almanya'dır. Almanya'da ilaç fiyatlarına devlet tarafından herhangi bir şekilde müdahale edilmemekte ancak patentli ilaçlar dahi eşdeğer ilaç uygulaması kapsamına girmektedir. Eşdeğer ilaç uygulaması, ilgili iktisat literatüründe en fazla incelenen konulardan birisi olmuştur. Uygulama, dolaylı fiyat kontrolü yöntemi olarak kabul edilse de, doğrudan fiyat kontrolüne göre daha liberal bir sistem olarak benimsenmektedir. Bazı akademisyenlerin eşdeğer ilaç uygulamasının iktisadi etkileriyle ilgili bulgularına aşağıda yer verilmiştir (Brekke v.d. 2009)<sup>126</sup>:

#### **Eşdeğer İlaç Uygulamasıyla İlgili Yapılan İktisadi Çalışmalardan Elde Edilen Bulgular**

Danzon ve Chao (2000): Yazarlar, patent koruması bulunmayan pazarlarda regülasyonun rekabetin ortaya çıkaracağı sonuçları ortadan kaldıracığına değinmiştir. Bu durumda, özellikle ağır fiyat regülasyonlarının bulunduğu ülkelerde patent sonrası dönemdeki potansiyel bütçe tasarruflarının tam olarak elde edilemeyeceği belirtilmiştir. Bu çalışma çerçevesinde elde edilen bulgular ışığında,

<sup>126</sup> Çalışmalardan elde edilen bulgular Brekke K.R. v.d.'nin (2009) "Regulation, Generic Competition and Pharmaceutical Prices: Theory and Evidence From a Natural Experiment" isimli çalışmasından alıntılanmıştır.

en düşük fiyatlı ilacın fiyatını referans almadan önce yeteri kadar jenerik ilacın pazara girmesini sağlamak gerektiği sonucuna ulaşılmıştır. Pazarda yeteri kadar oyuncu bulunmuyorsa, geri ödeme kurumları bakımından kazanımlar sağlayacak rekabetçi ortama ulaşmak mümkün olmayacaktır.

Pavnick (2002): Almanya'da 1989 yılında yürürlüğe giren terapötik eşdeğer ilaç uygulamasını incelemiştir. İki farklı terapötik alandaki (oral antidiyabetler ile antiülser ilaçları) verileri kullanmak suretiyle 1986-1996 yılları arasında eşdeğer ilaç uygulaması sayesinde hem jeneriklerde hem de orijinal ilaçlarda önemli fiyat düşüşlerinin ortaya çıktığı tespit edilmiş, bu düşüşlerin orijinal ürünlerde daha fazla olduğu sonucuna ulaşılmıştır.

Brekke, Grasdal ve Holmas (2009): Analizlerinde çoğunlukla patent koruması altındaki ürünleri veri setine dahil etmiştir. Eşdeğer ilaç uygulamasının büyük bir fiyat indirimine neden olduğu ve bu indirimin orijinal ürünlerde daha fazla olduğu görülmüştür.

Augurzky vd. (2006): Çalışmada Almanya sistemi incelenmiş ve yaklaşık 4 milyon gözlemden oluşan bir panel data oluşturulmuştur. Çalışmanın sonucuna göre, geri ödeme fiyatında %1'lik bir değişimin etkisi pazar fiyatında %0,3'lük bir değişmeye yol açmaktadır. Ayrıca eşdeğer ilaç uygulamasının ilk defa uygulandığı gruplarda ortalama %14'lük fiyat düşüşü gerçekleşmektedir.

Brekke, Holmas ve Straume (2009): Ulaşılan ilk sonuca göre, eşdeğer ilaç uygulaması hem orijinal üründe (%33) hem de jenerik üründe (%22) önemli fiyat indirimlerine neden olmaktadır. Ne var ki bu sonuçlar fiyatın dışsal<sup>127</sup> / içsel<sup>128</sup> oluşuna göre farklılık arz edebilmektedir. Eşdeğer ilaç uygulamasında geri ödeme fiyatı dışsal olarak belirlendiğinde orijinal ürünler için fiyatta düşüşe neden olurken, geri ödeme fiyatının üzerindeki jenerik ilaç fiyatlarında artışa neden olmaktadır. Fiyatların içsel belirlenmesi durumunda ise uygulama, jenerik ilaç fiyatlarının düşüşünü teşvik etmektedir. Zira bu durumda jenerikler fiyat düşüşü yoluyla orijinal ilacı daha pahalı hale getirebilmektedir. Benzer şekilde, eşdeğer ilaç uygulamasının jenerik rekabeti teşvik ederek orijinal ürünlerin pazar payında önemli aşınmalara yol açtığı tespit edilmiştir. Ayrıca eşdeğer ilaç uygulaması ile birlikte orijinal ürünlerin tüketiciler nazarında daha pahalı hale geldiği ve neticede jeneriklere doğru bir talep kaymasının ortaya çıktığı da görülmüştür. Çalışmada, orijinal ilaç firmalarının eşdeğer ilaç uygulamasına fiyatlarını önemli ölçüde düşürmek suretiyle karşılık vermesi nedeniyle bu anlamdaki etkiyi azalttığı ancak eşdeğer ilaç uygulamasının doğrudan talep etkisinin her zaman dolaylı fiyat etkisinin önüne geçtiği ve neticede ortaya çıkan net etkinin daha yüksek jenerik pazar payı şeklinde olduğu ifade edilmiştir. Ulaşılan diğer önemli bir sonuç da, eşdeğer ilaç uygulamasının ortalama molekül fiyatını yaklaşık %30 düşürmesi olmuştur. Yazarlara göre ilaçlar için genel talebin oldukça katı olduğu göz önüne alındığında ortalama molekül fiyatlarında ortaya çıkan düşüş, tasarruf anlamında önemli bir göstergedir. Bu çerçevede, fiyatların doğrudan kontrol edilmesine göre eşdeğer ilaç uygulaması; rekabeti daha çok teşvik etmekte, bu sayede fiyatlarda daha fazla indirim yapılmakta ve ilaç harcamalarında daha fazla tasarruf sağlanmaktadır.

Kaynak: Brekke v.d. (2009)

<sup>127</sup> Fiyatın, dışsal olarak belirlenmesi, pazar dışındaki bir otorite tarafından tespit edilmesidir.

<sup>128</sup> Fiyatın, içsel olarak belirlenmesi, pazardaki oyuncular tarafından tespit edilebilmesidir.

(376) Eşdeğer ilaç uygulamasında, firmalar fiyatlandırma stratejilerini belirlemede serbesttir ve aynı zamanda birbirleri ile yoğun bir fiyat rekabeti içine girmektedir. Zorunlu fiyat karşılaştırması<sup>129</sup>, tüketicinin daha ucuz alternatiflerin farkına varmasında önemlidir. Eşdeğer ilaç uygulaması ucuz alternatifin tüketilmesini teşvik ederken jenerik ilaç firmalarının da daha yüksek satış seviyesi hedeflemesine katkı sağlamaktadır. Nitekim, bahsedilen özellikleri ve minimum pazar sapması<sup>130</sup> (distortion) altında önemli fiyat düşüşlerine neden olduğu için, anılan uygulama AB Komisyonu tarafından üye devletlere tavsiye edilmiştir (Saleh 2010).

(377) Uygulamanın tasarlanmasında, aşağıda sayılan risk faktörlerini göz önünde bulundurmamak gerekmektedir (Espin ve Rovira 2007):

- Sağlayıcılar tanıtım ve satış faaliyetlerini eşdeğer grubundaki ilaçlardan bu grupta bulunmayan ve daha pahalı olan ilaçlara kaydırıldığında, eşdeğer ilaç uygulaması gruba ilişkin harcamaları azaltmasına karşın toplam ilaç harcamaları üzerinde fazlaca etkili olmayacaktır.
- Düzenleyici otorite, bir grup içinde fiyatı sabitleyerek, aslında gelecekte/uzun vadede bu grupta jenerik ilaç kaynaklı daha yüksek fiyat düşüşlerini/rekabetini engellemiş olmaktadır. Bu nedenle, gruplara ilişkin geri ödeme tutarları mümkün olduğunca sık gözden geçirilmeli ve güncellenmelidir.
- Hastaların destekleyici nitelikte sigortaları varsa, hastalar fiyat farklarına ilişkin duyarlılığı kaybedecektir.
- Eşdeğer ilaç uygulaması, eczanelere yapılan iskontolar anlamında da bir rekabete neden olabilmektedir. Bu durumda, hastaların veya geri ödeme kurumunun elde edebileceği tasarrufların bir kısmı eczanelerde kalacaktır.

#### **4.3.2.3. İhaleler**

(378) Geri ödeme kurumları genellikle, hangi ilaçların geri ödeme kapsamına alınacağını pozitif ve negatif listeler oluşturmak suretiyle ilan etmektedir. Pozitif listeler geri ödeme kapsamındaki ilaçları, negatif listeler ise geri ödeme kapsamında olmayan ilaçları göstermektedir. Yöntem farklı olsa da, her iki liste uygulamasının sektör

<sup>129</sup> Eşdeğer ilaç uygulamasında, nihai tüketici bant dışındaki ürünü alması durumunda ilave bedel ödemek durumunda kalmaktadır. Bu farkı ödenmemek için nihai tüketiciler, eşdeğer grubundaki ilaçların fiyatlarını karşılaştırmak durumundadır.

<sup>130</sup> Regülasyona tabi pazarlarda belirli bir sapmadan bahsedilebilmektedir. Diğer bir ifadeyle, serbest pazar koşulunda meydana gelen etkinlikler regülasyon koşullarında ortaya çıkmamaktadır. Bu sapmanın minimum olması, yapının serbest pazar koşullarına yakın olduğunu ifade etmektedir.



üzerindeki etkileri hemen hemen aynıdır. İlaç firmaları pazara yeni giren ilaçlarının listede yer alabilmesi (veya negatif listede yer almaması) için, geri ödeme kurumlarının koşullarını karşılamak durumundadır. Bunun için öncelikle kurum tarafından talep edilen iskontonun verilmesi gerekmektedir. İskonto, kurumun kapsadığı kişi sayısı çoğaldıkça, alımdaki pazarlık gücü ile doğru orantılı olarak artmaktadır.

- (379) Geleneksel liste uygulamasının, yeterince etkili olmadığı düşüncesiyle, bazı ülkelerdeki geri ödeme kurumları ihale yolu ile liste oluşturmaya yönelmiştir. Bilindiği gibi, daha çok hastaneler tarafından tercih edilen ihalelerde, ikame ilaçlar arasında en uygun fiyat ve ticari koşulu sunan sağlayıcıların ürünleri tercih edilmektedir. Bu sayede, ihale sürecinde oluşan fiyat serbest eczane pazarına sunulan fiyatın altına inebilmektedir. Almanya ve Hollanda'da ise serbest eczane pazarı bakımından benzer bir yöntem hayata geçirilmiştir. Aşağıda, anılan ülkelerin deneyimleri ışığında, ihale sisteminin uygulama esaslarına ve sektör üzerindeki etkilerine değinilecektir.

#### **Hollanda'daki Sağlık Sigortası Şirketlerinin Tercih Politikası**

- (380) Hollanda kanunları, aynı etkin maddeli ilaçlarda hastaların seçim hakkının tek bir tedarikçi ile sınırlandırılmasına olanak tanımıştır. Bu sayede, "tercih politikası" adı verilen uygulamalar çerçevesinde, sağlık sigortası şirketleri en uygun fiyatları sunan tedarikçiyi seçebilmektedir. Tedarikçiler, ihale sürecine benzer bir şekilde, G-Standard ya da Taxe adı verilen listelerde yayınlanan fiyatlara göre seçilmektedir. Listede, sağlayıcılar tarafından eczane seviyesindeki maksimum satış fiyatı olarak belirlenen brüt fiyatlar yer almaktadır. İlaçların seçim süreci, önerilen fiyatların, otomatik olarak tercih politikasına sahip olmayan sağlık sigortası şirketleri dahil olmak üzere Hollanda'daki ilgili tedarikçilerin satışlarına uygulanabilir hale gelmesini sağlamaktadır (AB Komisyonu Raporu, para. 374).
- (381) 2005 yılından bu yana, tüm sağlık sigortası şirketleri tercih politikası uygulamaktadır. Bireysel politikada izlenen usul, seçilen ürünler ve süre, sigorta şirketine göre farklılık gösterebilmektedir. Ayrıca bazı sigorta şirketleri hem en düşük teklif sahibi firmayı seçmekte hem de birden fazla tedarikçi seçilmesine olanak tanıyarak (örneğin tüm pazara tedarik edilmesini sağlamak için) %5'e kadar fiyat aralığı kullanmaktadır. Düşük fiyata göre seçilmiş tedarikçi(ler) önceden belirlenmiş süre için (ilgili ilaç için

genellikle altı ila on iki ay arasında değişmektedir) sağlık sigortası şirketinden münhasırlık kazanmaktadır (AB Komisyonu Raporu, para. 375).

- (382) Tercih politikasının uygulanmasıyla 01.06.2008'den bu yana fiyatlarda önemli ölçüde indirim yapılması sağlanmıştır. Satışları en yüksek altı ürün için fiyatlardaki düşüşler aşağıdaki gibi olmuştur (AB Komisyonu Raporu, para. 376):

**Tablo 42: Hollanda'da İhalelerden Kaynaklanan Fiyat Düşüşleri (2008)**

Ürün	Tercih Edilen Tedarikçi	Mayıs Ayındaki Fiyat	Haziran Ayındaki Fiyat	Değişim
Omeprazol tablet/kapsül 20 mg	Ratiopharm	0.36 €	0.05 €	-88%
Alendroninezuur tablet 70 mg	Centrafarm	4.99 €	0.36 €	-93%
Omeprazol tablet/kapsül 40 mg	Centrafarm	0.65 €	0.09 €	-86%
Paroxetine tablet 20 mg	Ratiopharm	0.37 €	0.07 €	-82%
Simvastatine tablet 40 mg	Actavis	0.27 €	0.04 €	-84%
Pravastatine tablet 40 mg	Focus Pharma	0.54 €	0.13 €	-76%

Kaynak: AB Komisyonu Raporu

- (383) Tercih politikasıyla elde edilen fiyat düşüşleri sonucunda, ilaç firmalarının eczanelere uyguladığı indirimler büyük ölçüde ortadan kalkmıştır. Sağlanan tasarrufların bir kısmı bu sayede elde edilmiştir (AB Komisyonu Raporu, para. 377).
- (384) Tercih politikası Hollanda'da ciddi anlamda tartışılmıştır. Uygulamanın hayata geçirilmesi ile bazı hastalar ilaç değiştirmek zorunda kalırken, eczanelerin gelirleri azalmıştır. Uygulama öncesinde de tedarikçiler Taxe'da yayınlanan brüt fiyatlarda büyük indirimler yapmak suretiyle eczane seviyesinde rekabet etmiş, ancak eczaneler Taxe fiyatları üzerinden satış yaptığı için nihai tüketiciler "marj rekabetinden" hemen hemen hiç faydalanamamıştır. Tercih politikası sayesinde söz konusu indirimler sağlık sigortalarına ve nihai tüketicilere aktarılabilmektedir. Dolayısıyla tercih politikasının, en azından nihai tüketici seviyesinde, tedarikçiler arasında rekabet koşullarının yaratılmasında önemli bir rol oynadığı belirtilmelidir (AB Komisyonu Raporu, para. 380).
- (385) Uygulamada tedarikçiler bir sağlık sigortası şirketine diğerine oranla daha düşük fiyat sunmakta serbest bırakılmıştır. Bu çerçevede, her sağlık sigortası şirketi ihale sistemi ve gizli fiyat teklifleri yoluyla ayrı fiyatlara ilaç alabilmektedir. Nitekim Mart 2009'da büyük bir sağlık sigortası şirketi bu tür gizli bir ihale sistemi uygulamıştır (AB Komisyonu Raporu, para. 381).
- (386) Uygulama ile ilgili olarak ortaya çıkan endişelerden biri, rekabetçi ortam nedeniyle elde edilen maliyet avantajlarından sigortalıların yararlanıp yararlanmadığı ile ilgilidir.

Buna yönelik olarak yapılan bir incelemede 2008'de sağlık sigortası Şirketlerinin elde ettiği tasarruflar sayesinde, kamu sağlığı hizmetlerine devlet tarafından yapılan katkının daha az olduğu tespit edilmiştir. AB Komisyonu elde edilen tasarrufların bu Şekilde değerlendirilmesini eleŐtirmiŐ ve bunların üyeler için kullanılması gerektiğini belirtmiştir. Bu görüşe göre, tasarruflar, sigorta Şirketlerinin daha gelişmiş sağlık hizmeti paketleri ya da daha düşük sigorta primleri sunmasına imkan verecek Şekilde kullanılacak olursa, ilaç sektöründe ortaya çıkan rekabet sağlık sigortası sektörüne de yansiyacak ve neticede uygulamadan sigorta mensupları/hastalar doğrudan faydalanabilecektir (AB Komisyonu Raporu, para. 382).

### **Almanya'da Hastalık Sigortası Fonları Tarafından Uygulanan İhale Süreçleri**

- (387) Almanya'da sağlık sigortası fonları, üyeleri için fiyatları düşürmek amacıyla indirim sözleşmeleri yapabilmektedir. Çerçeve sözleşmeler, esas olarak jenerik ve orijinal ilaç firmalarının sağlık sigortası fonlarına yapacağı indirimleri belirlemektedir. Nisan 2007'den bu yana eczaneler, sigortalı hastalara yalnızca indirim sözleşmeleri kapsamında olan ürünleri vermekle yükümlüdür. Bu çerçevede hastaların ödeyeceği katkı payları da azalmıştır (AB Komisyonu Raporu, para. 383).
- (388) Endüstri tarafından, uygulamanın Avrupa hukukuna ve ulusal hukuka uygun olmadığı yönünde endişeler dile getirilmiştir. Bu çerçevede, özellikle kamu ihale kurallarına göre etkin madde ihalelerinin Avrupa çapında yapılması gerektiği öne sürülmüştür. AB Komisyonu Almanya'daki uygulama ile ilgili olarak inceleme baŐlatmıŐ, Alman otoriteleri de sağlık sigortası fonları tarafından yapılan ihaleleri Topluluk hukukuyla aynı doğrultuya getirmek için mevzuatını değiştirmiştir. Rekabet hukuku bakımından dile getirilen endişe ise ihale sürecinin piyasaların kapanmasına ve yođunlaŐmaya neden olabileceği Őeklinindedir (AB Komisyonu Raporu, para. 384).
- (389) Uygulamaya yönelik eleştiriler nedeniyle en büyük Alman sağlık sigortası fonu olan AOK Ağustos 2008'de ilaç taleplerinin %46'sına karşılık gelen 64 etkin madde için yeni bir ihale yapmıştır. İndirim sözleşmeleri için Avrupa genelinde faaliyet gösteren firmaların katıldığı bir ihale yapılmış ve Almanya 5 bölgeye ayrılarak her bölge için ayrı bir süreç yürütülmüştür. Her bir etkin madde ve bölge için tek bir ilaç tedarikçisi ile indirim sözleşmesi yapılmasının planlandığı ihalelerde, küçük ölçekli sağlayıcıların de katılımı beklenmiŐ, ancak birçok etkin maddede ve bölgelerin çoğunda az sayıda

şirketin ihaleleri kazandığı tespit edilmiştir. Buna karşın, bazı ürünlerde fiyatlar çok düşük seviyelere çekilebilmiştir (AB Komisyonu Raporu, para. 385).

(390) Almanya kanunlarına göre indirim sözleşmeleri, patent koruması altındaki ürünlerde fiyatların daha düşük olması için maliyet sınırlama yöntemi olarak da kullanılabilir (AB Komisyonu Raporu, para. 386).

### **AB Komisyonunun Uygulamalar ile İlgili Görüşleri**

(391) Yukarıda değinilen uygulamalar sonucunda, sağlık sigortası şirketleri ihale süreci ile fiyatları kontrol altına almada aktif hale gelmiştir. Nitekim, Hollanda'daki tercih politikasının patent süresi dolmuş ürünlerde ciddi fiyat düşüşleri sağladığı görülmüştür (AB Komisyonu Raporu, para. 1481).

(392) Uygulamayı en yoğun biçimde eleştiren jenerik ilaç firmaları ve bunların birlikleri ihale sistemleriyle ilgili çeşitli endişeleri sürmüştür. Bunların içinde en kayda değer olanları, orta ve uzun vadede oligopol yapıların ortaya çıkma riski ile fiyatlandırma üzerine fazla odaklanması nedeniyle "hastalar için yaratılan diğer katma değer"lerin göz ardı edilmesidir. Ayrıca yine bu kesimler tarafından, ihale sürecinin, arzda kesilmelere ve ihalede başarılı olamayan firmaların belli bir süre sonra pazardan çıkmasına neden olabileceği iddia edilmiştir (AB Komisyonu Raporu, para. 1483).

(393) AB Komisyonunun görüşüne göre ihaleler, düzenleyici ya da diğer etkenler nedeniyle çok az fiyat rekabetinin bulunduğu ya da hiç bulunmadığı ve fiyat indirimlerinin arz zincirinde kaldığı durumlarda fiyatları tüketicinin yararına olacak şekilde indirmek için değerli bir mekanizmadır. Özellikle sağlık sigortalarının tercih ettiği tedarikçi olabilmek için firmaların rekabet ettiği bir sürecin hayata geçirilmesi sektördeki rekabet bakımından önemli bir gelişmedir. Uygulama ile sigorta programları arasında daha fazla rekabet sağlanabilecektir. Bu tür önlemler değerlendirilirken, kamu ihale kuralları ve mümkün olduğu ölçüde rekabet kurallarına azami ölçüde uyulmalıdır. AB Komisyonuna göre, sistemin başarısı için, sağlık sigortası şirketlerince elde edilen indirimlerin daha düşük sigorta primleri yoluyla bireylere aktarılması gerekmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 1484).

(394) Yine AB Komisyonuna göre, ihale uygulamasının olası orta ve uzun vadeli etkilerini değerlendirmek için aşağıdaki etkenler de dikkate alınmalıdır (AB Komisyonu Raporu, para. 1485):

- İhaleyi kazanan ilaç firmalarının fiyatlarının şeffaf olmaması gerekmektedir. Fiyatların kamuya ilan edilmesi durumunda, diğer sağlık sigortası şirketleri ihaleyi yapan şirketin elde ettiği kazanımlardan faydalanmak isteyebilecektir ve bu durumda da ihale fiyatı ülke fiyatı haline dönüşebilecektir. Bu durumda, sağlayıcılar düşük fiyatın yaygınlaşmasını önlemek amacıyla verebileceği asgari fiyatları sunmaktan kaçınacaktır.
- Ulusal sağlık programının tasarlanma biçimi sistemin işleyişi bakımından önemlidir. Almanya ve Hollanda'daki gibi çoklu bir yapının bulunmadığı durumda (çoğunlukla tek bir kamu geri ödeme kurumu söz konusu olduğunda) ihale neticesinde tek bir tedarikçi seçilirse, sistem ihaleyi kazanamayan sağlayıcının ülke pazarından dışlanmasına neden olabilecektir.
- Dışlama etkisinin en aza indirilmesi için, kazanan teklif sahiplerinin sayısı önemlidir. Bunun için sağlık sigortası pazarındaki yoğunlaşma çerçevesinde birden fazla tedarikçinin seçilmesi veya Almanya'daki gibi bölgeler bazında ihale yapılması söz konusu etkiyi kısmen ortadan kaldıracaktır. Ancak bu durumda da, rekabetten beklenen kazançlar istendiği kadar olmayacaktır.
- Sözleşmelerin süresi de dışlama etkisinin azaltılması bakımından önemlidir. Bu çerçevede süre, hem başarısız teklif sahiplerinin pazara yeniden girebileceği kadar kısa hem de ölçek ekonomilerin sağlanmasına ve işlem maliyetlerinin artmasını engelleyebilecek kadar uzun olmalıdır.
- Orijinal ilaç firmaları ile yapılan anlaşmalarda, ihaleler jenerik ilaçlar pazara girdikten hemen sonra yapılabilecek şekilde tasarlanmalıdır.

### 4.3.3. Türkiye'de Geri Ödeme

#### 4.3.3.1. Geri Ödeme Mevzuatı

(395) SGK, 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu ile kurulmuştur<sup>131</sup>. 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun 60. maddesinde, genel sağlık sigortalısı sayılan kişiler sıralanmıştır<sup>132</sup>. 62. maddede ise, sigortalıların ve bunların bakmakla sorumlu olduğu kişilere sunulacak sağlık hizmetlerinin ve diğer hakların finansmanını sağlamanın SGK'nın yükümlülüğü olduğu düzenlenmiştir. Bu

<sup>131</sup> 20.05.2006 tarih ve 26173 sayılı Resmi Gazete

<sup>132</sup> 16.06.2006 tarih ve 26200 sayılı Resmi Gazete

kapsamda sunulacak sağlık hizmetleri 63. maddede sayılmıştır. Son fıkraya göre, maddenin uygulanmasına ilişkin usul ve esaslar Sağlık Bakanlığının görüşü üzerine SGK tarafından çıkarılacak yönetmelikle düzenlenmektedir. Kanun'un uncü bölümünde, sağlık hizmetlerinden yararlanma şartları ve katılım payına ilişkin temel hükümler bulunmaktadır.

(396) 5510 sayılı Kanun'un 107. maddesine dayanılarak ıkarılan Genel Sağlık Sigortası İşlemleri Yönetmeliği'nin beşinci bölümü "Finansmanı Sağlanan Sağlık Hizmetleri ve Yol Gideri, Gündelik ve Refakatçi Giderleri" başlıklıdır<sup>133</sup>. Bu bölüm altında bulunan 21. maddede;

- SGK tarafından finansmanı sağlanacak beşeri ürün ve ilaçların anılan Kurum, Sağlık ve Maliye Bakanlıklarının temsilcilerinden oluşturulan deme Komisyonu tarafından tespit edileceği ve SGK tarafından çıkarılacak tebliğe duyurulacağı,
- bu Komisyonun oluşturulması ile çalışma usul ve esaslarının Kurum tarafından çıkarılacak yönerge ile belirleneceği,
- acil durumlar dışında, bedeli ödenen ve ayakta tedavilerde gerekli görülen ilaçların Kurumla sözleşmeli eczanelerden temin edilmesinin zorunlu olduğu

hükme bağlanmıştır.

(397) Yönetmelikte ayakta tedavide sağlanan ilaçlar için tahsil edilecek katılım payı gibi konularda da düzenlemeler bulunmaktadır. 62. maddede ise, Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinin finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri ile bunların ödemesine ilişkin usul ve esaslar başta olmak üzere neleri kapsayacağı sayılmıştır.

### **Sağlık Uygulama Tebliği**<sup>134</sup>

(398) 25.03.2010 tarih, 27532 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan ve bu alandaki en kapsamlı düzenleme olan "2010 yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama

<sup>133</sup> 28.08.2008 tarih ve 26981 sayılı Resmi Gazete

<sup>134</sup> Sektör araştırması kapsamındaki değerlendirmeler, raporun hazırlandığı dönem itibarıyla yürürlükte olan Sağlık Uygulama Tebliği'ne göre yapılmıştır. 24.03.2013 tarih ve 28597 sayılı Resmi Gazete'de 2013 yılı Sağlık Uygulama Tebliği yayımlanmıştır. Bu rapor ile yapılan değerlendirmeler ve getirilen öneriler, 2013 yılı Tebliği bakımından da esas itibarıyla geçerliliğini korumaktadır.

Tebliğinin (SUT)<sup>135</sup> amacı, genel olarak sağlık yardımları SGK tarafından karşılanan kişilerin Kurumca finansmanı sağlanan sağlık harcamalarına ilişkin usul ve esasların düzenlenmesi ve bu hizmetlere ilişkin Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunca belirlenen ödenecek bedellerin bildirilmesidir (1.1. madde). SGK tarafından geri ödemeye tabi ilaçların listesi “Bedeli Ödenecek İlaçlar” olarak aynı Tebliğin 2/D ekinde yer almaktadır. Tebliğ ile eşdeğer ilaç uygulaması ve ilaç bedellerinde yapılacak kamu ıskontoları da belirlenmektedir.

(399) SUT’un “Bedeli Ödenecek İlaçlar” başlıklı 6.1.9. maddesine göre, Türkiye’deki geri ödeme sisteminde pozitif liste uygulaması geçerlidir. Bu listede yer alan ilaçların bedelinin tamamı SGK tarafından karşılanmamakta, sayılan durumlar hariç olmak üzere tedavi görenlerden katılım payı alınmaktadır.

(400) SUT’un 6.1.7. ve 6.1.8. maddeleri, sırasıyla “Sadece Yatan Hastalara Kullanımı Halinde Bedelleri Ödenecek İlaçlar (Ek:2/B)” ve “Ayakta Tedavide Kullanımı Sağlık Raporuna Bağlı İlaçlar (Ek:2/C)” başlıklı olup ilaç bedellerinin ödenmesine ilişkin olarak ek düzenlemeler içermektedir. Ayrıca “Bazı Özel Hastalıklara ve İlaç Kullanımına İlişkin Düzenlemeler” başlığı altında, ilaç ve hastalık özelinde düzenlemeler getirilmiştir.

(401) SUT’un “Katılım Payı” başlıklı 3.2. maddesinde, SGK kapsamında sağlık hizmetlerinden faydalanmak için ödemesi gereken tutarlar belirtilmektedir. 3.2.2. maddede, ayakta tedavide sağlanan ilaçlar için, ilaç bedelinin Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü oldukları kişiler için %10’u, diğer kişiler için %20’si oranında katılım payı alınacağı düzenlenmiştir. Ayrıca her bir reçetede, 3 kutuya kadar temin edilen ilaçlar için 3 TL, 3 kutuya ek olarak verilen her bir kutu ilaç için 1 TL olmak üzere katılım payı alınması öngörülmüştür. Katılım payının, Kurumdan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü olduğu kişiler için gelir ve aylıklarından mahsup edilmek suretiyle, diğer kişiler için ise Kurumla sözleşmeli eczaneler tarafından kişilerden tahsil edileceği ifade edilmiştir.

---

<sup>135</sup> SUT; 03.06.2010 ve 27600, 06.08.2010 ve 27664, 15.10.2010 ve 27730, 25.11.2010 ve 27766, 06.01.2011 ve 27807, 01.03.2011 ve 27861, 06.04.2011 ve 27897, 24.04.2011 ve 27914, 05.11.2011 ve 28106, 17.12.2011 ve 28145, 31.12.2011 ve 28159, 21.01.2012 ve 28180, 29.02.2012 ve 28219, 04.04.2012 ve 28254, 22.06.2012 ve 28331, 28.07.2012 ve 28367, 29.09.2012 ve 28426, 09.11.2012 ve 28462, 10.01.2013 ve 28524 tarih ve sayılı Resmi Gazetelerde yayımlanan Tebliğlerle değiştirilmiştir.

(402) Katılım payı alınmayacak haller, sağlık hizmetleri ve kişilerle ilgili düzenlemeler 3.2.5. madde altındadır. Bu maddeye göre tetkik ve tahliller ile diğer tanı yöntemlerinde kullanılan ilaçlardan, yatarak tedavilerde kullanılan ilaçlardan ve sağlık raporu ile belgelendirilmek şartıyla SUT eki "Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi"nde (EK-2) yer alan ilaçlardan ilaç katılım payı alınmamaktadır. Buna ek olarak 3.2.5. maddenin diğer fıkralarına göre belirli kişi ve durumlar için de ilaç katılım payı alınmamaktadır.

(403) 6.4.1. maddede, uygulanacak indirim oranları (bilinen adıyla kamu kurum ıskontoları) belirlenmektedir. Buna göre, ilaçlara %4 ve %11 oranlarında baz ıskonto uygulanacaktır. Kamu kurum ıskontosu;

- jeneriği olmayan orijinal ilaçlarda %41<sup>136</sup>, jeneriği olan orijinal ilaçlarda ve jenerik ilaçlarda %28<sup>137</sup>,
- mevcut ıskontosu "baz ıskonto + ilave ıskontonun" üzerinde olan ilaçlardan jeneriği olmayan orijinal ilaçların mevcut ıskontosuna ek olarak %8,5, diğer ilaçlarda ise %7,5,
- 20 yıllık ilaçlardan depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin üzerinde olan ilaçlarda, referans fiyat alana kadar %40<sup>138</sup>, referans fiyat aldıktan sonra %28<sup>139</sup>,
- depocuya satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan ilaçlarda %4'tür.

(404) 20 yıldan eski ilaç statüsü kazanmış ve depocuya satış fiyatı 6,79 TL'nin altında olan ilaçlar, depocuya satış fiyatı 3,56 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler, enteral beslenme ürünleri ile Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunun belirlediği SUT eki EK-2/D Listesinde ayrıca belirtilen ilaçlar için ise ilave ıskonto uygulanmayacaktır.

(405) SUT'un 6.4.2. maddesine göre, eşdeğer ilaç uygulaması "*temelde, sınırlandırılmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı endikasyon için kullanılacak aynı etken maddeyi içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması esasına*" dayanmaktadır. Uygulamada geri ödemeye esas alınan bant %10 ile

---

<sup>136</sup> %11 baz ıskonto + %30 ilave ıskonto

<sup>137</sup> %11 baz ıskonto + %17 ilave ıskonto

<sup>138</sup> %11 baz ıskonto + %29 ilave ıskonto

<sup>139</sup> %11 baz ıskonto + %17 ilave ıskonto



sınırlandırılmıştır<sup>140</sup>. Yine aynı maddede, fiyatı bandın üzerinde olan ilaçların, bant üzerindeki tutarının SGK tarafından ödenmeyeceği de hükme bağlanmıştır. Örneğin eşdeğer ilaç grubundaki ilaçların indirimli birim bedelleri karşılaştırılarak bulunan fiyat 10 TL ise, bu fiyat grup için taban teşkil etmekte ve buna %10 eklenerek en fazla 11 TL ödeme yapılacaktır. Bu durumda reçetede yazılı ilacın fiyatı 13 TL ise ve hasta bunu almak isterse, 2 TL'lik fark (13 TL – 11 TL) ilgiliden tahsil edilmektedir.

### **Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge**

(406) 16.04.2009 tarihli "Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge" (Yönerge), 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63. maddesinin (f) bendinin ikinci alt bendi ve 72. maddesi gereği oluşturulmuş olan Ödeme Komisyonunun çalışma usul ve esaslarını belirlemektedir.

(407) Yönerge kapsamında ikili bir komisyon yapısı belirlenmiştir.

- Ödeme Komisyonu: Beşeri tıbbi ürünlerin/ilaçların ödeme usul ve esaslarının belirlenmesi hususunda, SGK Başkanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Başbakanlık Hazine Müsteşarlığı ve Kalkınma Bakanlığı temsilcilerinin katılımıyla oluşturulmuştur.
- Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK): Ödeme Komisyonuna sunulmak üzere beşeri tıbbi ürünlerle/ilaçlarla ilgili olarak yapılan başvuruları inceleyip görüş/karar vermektedir.

(408) Yönergenin 4. maddesinin birinci fıkrasında, Ödeme Komisyonunun görevleri sayılmaktadır. Buna göre;

- TEDK'nın başvurulara ilişkin görüşlerini değerlendirerek karara bağlamak,
- beşeri tıbbi ürün ve ilaçların teminini aksatmayacak uygulamalarla ilgili karar almak,
- beşeri tıbbi ürün ve ilaçların katkı payından muafiyeti konusunu değerlendirerek karara bağlamak,
- listeden çıkarılacak beşeri tıbbi ürün ve ilaçlarla ilgili karar almak

Komisyonun görevleri arasında sayılmıştır.

<sup>140</sup> İlgili maddede bandın oluşumuna esas teşkil eden en ucuz fiyatlı ürünün eczacılar tarafından ulaşılabilir olması şartı getirilmektedir. Bu amaçla, tavana esas en ucuz ilaç olarak belirlenen ilacın en az 5 ay piyasada bulunma ve ilgili eşdeğer ilaç grubuna dahil olan ilaçlar arasından en az %1 pazar payına sahip olması gözetilmektedir.

(409) Yönergenin 5. maddesinin birinci fıkrasına göre,

- Başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirmek,
- referans fiyattaki değişikliklere istinaden oluşan veya firma talebiyle iskonto azalmalarını değerlendirmek,
- listeye alınma talebi ile başvuruda bulunulan orijinal, yeni molekül ve eşdeğeri bulunmayan jenerik ürünleri inceleyerek oluşturulan görüşü Ödeme Komisyonuna sunmak,
- listede bulunan ürünlerin pazar payları ile bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları inceleyerek oluşturulan görüşü Ödeme Komisyonuna sunmak,
- listeden çıkma talebi ile iletilen ilaçlardan; ruhsat iptali/ruhsat arkası şerhine istinaden listeden çıkma taleplerini değerlendirmek, ilgili kurumların başvuruları dahil olmak üzere diğer tüm başvuruları ve Kurum tespitlerini değerlendirerek Ödeme Komisyonuna sunmak,
- eşdeğer ilaç uygulaması kapsamında beşeri tıbbi ürün ve ilaç grupları ile tavana esas en ucuz ilaç olarak belirlenecek ilacın piyasada bulunma süresi ile pazar paylarının belirlenmesine ilişkin değerlendirme yapmak, eşdeğer gruplarında yapılması gereken düzenlemeleri rapor halinde Ödeme Komisyonuna sunmak,
- listeye alınma başvurusunda bulunulan, ambalaj miktarı listede eşdeğer grubunda yer alan ilaçlarla aynı veya daha düşük olan ve birim fiyatı Tebliğde belirtilen hükümlere göre tespit edilen aralıkta olan eşdeğer ilaç başvurularını değerlendirerek karara bağlamak ve alınan kararları aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasını beklemeden Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile duyurmak

TEDK'nın görevlerindedir.

(410) 6. maddede ise,

- Ödeme Komisyonunun yılda üç defa olağan ve Komisyon Başkanının daveti üzerine olağanüstü toplanacağı,

- TEDK'nın, başvuruların tamamlanmasından 5 iş günü sonra komisyon başkanının daveti üzerine çalışmalarına başlayıp gündemdeki konular sonuçlandırılıncaya kadar toplantının devam edeceği, toplantıda alınan kararların en geç 5 iş günü önce Ödeme Komisyonu Başkanına teslim edileceği,
- başvurulardan komisyonlarca kabul edilen ve Başkanca onaylanan kararların, Başkanın onayının ardından 7 iş günü içinde Kurum tarafından yürürlük tarihi belirtilerek yayımlanacağı,
- kabul edilmeyen başvuruların, başvuru merciine onay tarihinden itibaren 5 iş günü içerisinde gerekçesi ile birlikte bildirileceği

öngörülmüştür.

(411) 7. maddede Ödeme Komisyonu Sekreteryası<sup>141</sup> tarafından değerlendirilecek başvurular sıralanmaktadır. Bunlardan bazıları aşağıdaki gibidir:

- Listede yer alan ilaçların; Sağlık Bakanlığınca fiyat değiştirilmeksizin veya fiyat düşürülerek yapılan ruhsat, ilaç isim, barkod değişikliği ve iskonto oranlarının artırılma talepleri ile referans fiyat değişikliğinden kaynaklanan iskonto artışı,
- eşdeğer grupları içinde birim fiyatı en ucuz olan ilacın %5 altında birim fiyatı olan ilaçlar ile orijinali listede bulunan, değerlendirme tarihinde kamu fiyatı orijinal ilacın kamu fiyatını aşmayan ilk jenerik ilaçların listeye alınma başvuruları,
- yukarıda belirtilen ilaçların, %1 pazar payına ulaşıp ulaşmadığının aylık takibi ve bu eşik aşılmıca eşdeğer grupta tavana esas ilaç konumuna getirilmesi,
- tavana esas olan ilaçların pazar paylarının takibi ve son beş ay içinde %1 paya ulaşmamış ilaçların bu kapsamdan çıkarılması.

(412) Ödeme Komisyonu Sekreteryasının yukarıda ilk iki sırada sayılan başvurularla ilgili yaptığı değerlendirmeler her hafta Çarşamba günü yayımlanmaktadır.

### **SGK ile TEB Arasındaki Protokol**

(413) SGK ile TEB arasında belirli dönemlerde imzalanan Protokollerde, ilaçların eczane seviyesinde ilaç teminine ilişkin düzenlemeler yer almaktadır. Halihazırda geçerli

---

<sup>141</sup> Yönergenin 2(e) maddesinde "Sekreteryası", Yönergede yer alan Komisyonların görev alanına giren konularla ilgili sekreteryası hizmetini yürüten ilgili Şube Müdürlüğü şeklinde tanımlanmıştır.

olan ve 01.02.2012 tarihinde yürürlüğe giren “Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol” (Protokol) 01.07.2015 tarihine kadar yürürlükte kalacaktır. Protokolün bazı maddelerinin değiştirilmesine ilişkin ek protokol 29.06.2012 tarihinde imzalanmıştır.

(414) Protokolün konusu, 1.2. maddesinde "*Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından sağlık yardımları karşılanan ve bu protokolün (2) numaralı maddesinde belirtilen kişilere, serbest eczanelerden ilaç ve provizyon sisteminde yer alan tıbbi malzemelerin teminine ilişkin usul ve esaslar ile karşılıklı hak ve yükümlülüklerin belirlenmesi.*" olarak ifade edilmiştir. Protokolün 3.1. maddesinde, SUT'ta tanımlanan sağlık hizmeti sunucuları tarafından düzenlenen reçetelerin sözleşmeli eczaneler tarafından Protokol ve SUT hükümleri çerçevesinde karşılanacağı hükme bağlanmıştır.

(415) 3.2.11. maddeye göre, reçetede ilacın kimyasal adının yazılması durumunda, eczacı en ucuz ilacı ya da bant içinde kalan başka bir ilacı verebilmektedir. Ayrıca reçetede ilaç “Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi”nde bulunmuyorsa, eczacı bunun yerine listedeki bir ilacı verebilmektedir.

(416) Eczacıların SGK mensuplarına ilaç verebilmesi için, Protokolün eki olan sözleşmeyi SGK ile imzalamış olması gerekmektedir. Bu çerçevede, eczaneler satışlarında iskonto yapmaktadır. Protokolün 3.4. maddesinde, bir önceki yılın satış hasılatına (KDV hariç) göre indirim oranları belirlenmiştir. Buna göre;

- 0-600.000 TL için %0,
- 600.001-900.000 TL için %1,
- 900.001-1.500.000 TL için %2,5 ve
- 1.500.000 TL ve üzeri için %3

oranında indirim yapılmaktadır. Aynı maddede, eczanelere reçete başına hizmet bedeli ödenmesi (reçete başına 25 Kuruş) düzenlenmiştir.

#### **4.3.3.2. Anket Sonuçları**

##### **Anket Verileri ve Analizi**

(417) Anket katılımcısı firmalardan 12. soruda geri ödeme süreciyle ilgili olarak, T ve V ATC1 sınıfları ile A11, A12, A13 ATC2 sınıflarında bulunanlar hariç olmak üzere;

2010 yılı sonu itibarıyla Türkiye'de ruhsatına sahip oldukları her bir ilacın, geri ödeme kapsamında olup olmadığı, eğer kapsamdaysa ilacın,

- hangi eşdeğer ilaç grubunda yer aldığı,
- kamu kurum ıskontosu da dikkate alındığında, geri ödeme bandı içinde bulunup bulunmadığı,
- geri ödeme listesine alınma başvurusunun yapıldığı tarih ve
- geri ödeme listesine alınma tarihi

bilgileri istenmiştir.

### **Verilerin Kapsamı ve Niteliği<sup>142</sup>**

(418) Bilindiği üzere, 2006 yılından önce farklı geri ödeme kurumlarının ayrı listeleri bulunmaktayken, bu yılın başından itibaren geri ödeme kapsamındaki ilaçlar tek bir ortak listede belirlenmiştir. Söz konusu gelişme öncesine ait tarih bilgilerine kesin olarak ulaşılamaması durumunda, bunların "01/01/2006" olarak girileceği katılımcılara bildirilmiştir. Birden fazla endikasyonu bulunan ve bunların biri bakımından geri ödeme kapsamında olup diğeri bakımından olmayan ilaçların statüsü "geri ödeme kapsamında" kabul edilmiştir.

(419) Katılımcılar tarafından sunulan verilerden, listeye alınma başvuruları 01.01.2006 tarihinden itibaren yapılmış ilaçların bilgileri incelenmiş, yanlış tarih verileri dikkate alınmamıştır. Bu şekilde ele alınan 2.035 ilaca ilişkin idari sürecin ne hızla sonuçlandığı 2006-2012 yılları itibarıyla değerlendirilmiştir. Ayrıca geri ödeme listesine alınma zamanlaması ilk satış, ilk ruhsat ve ilk fiyat tarihlerine göre tetkik edilmiştir.

### **Verilerin Analizi**

(420) Verilerin incelenmesiyle oluşturulan ve 2006 yılından itibaren yapılan başvurulara ilişkin idari süreleri gösterir tablo aşağıdadır:

---

<sup>142</sup> Veriler ile ilgili kapsamlı açıklamalara, ruhsatlandırmayla ilgili bölümde yer verilmiştir.

**Tablo 43: Geri Ödeme Sürecine İlişkin Süreler (Gün)**

Yıllar	Tüm İlaçlar		Orijinal İlaçlar		Jenerik İlaçlar	
	İlaç Sayısı	Ortalama Süre	İlaç Sayısı	Ortalama Süre	İlaç Sayısı	Ortalama Süre
2006	268	158	79	271	189	110
2007	252	170	60	253	192	144
2008	334	104	83	192	251	75
2009	445	117	109	219	336	83
2010	307	62	29	91	278	59
2011	407	67	21	194	386	60
2006-2011	2.013	108	381	218	1.632	83
2012	22	9	0	--	22	9
<b>TOPLAM</b>	<b>2.035</b>	<b>107</b>	<b>381</b>	<b>218</b>	<b>1.654</b>	<b>82</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

- (421) Öncelikle 2012 yılına ait oldukça sınırlı verinin bulunduğu ve anketin 12. sorusunda 2011 yılı sonu itibarıyla ruhsatlı ilaçlar için bilgi istendiğinden bu yıla ait verilerin yanıltıcı değerler içerebileceği belirtilmelidir. Bu nedenle, esas analiz 2006-2011 dönemi üzerinde yoğunlaşmıştır. Yukarıdaki tabloda, geri ödeme listesine alınma başvurularının tarihlerine göre yıllara ayrılmış ve bunların ne kadar sürede sonuçlandırıldığı gösterilmiştir. Örneğin, 2006 yılında 79'u orijinal ve 189'u jenerik olmak üzere 268 ilaç için başvuruda bulunulmuş, tüm ilaçlar bakımından idari süreç ortalama 158 günde sonuçlanmıştır. Yine tüm ilaçlarda, geri ödeme süreci -2009 ve 2011 yıllarındaki küçük yavaşlamalara karşın- 2008 yılından itibaren hızlanmış ve bu iyileşme 2010 yılında belirgin bir hal almıştır. Jenerik ilaçlar da benzer bir seyir izlemiştir. Orijinal ilaçlarda ise, 2010 yılındaki bariz iyileşme dışında, belirgin bir eğilimden söz etmek zordur. 2006-2011 dönemine bakıldığında, orijinal ilaçlarda 218 gün olan ortalama sürenin jeneriklerde 83 gün olması dikkat çekmektedir. Ayrıca eldeki verilere göre, listeye alınma başvurusunda bulunan ilaçların %81'i jenerik iken, jenerik/orijinal dağılımı özellikle 2010 yılından itibaren jenerikler lehine gerçekleşmiştir.
- (422) İdari süreler bakımından anket çalışması sonucunda üretilen diğer bir tablo da, geri ödeme listesine alınma zamanlamasıyla ilgilidir. Bu tabloda, ilk satış, ilk ruhsat ve ilk fiyatın alma tarihlerine göre listeye dahil edilme zamanlaması gösterilmektedir:

**Tablo 44: Geri Ödeme Listesine Alınma Zamanlaması**

Geride Ödeme Listesine Giriş Zamanı	İlaç Sayısı	(%)	Ortalama Süre (Gün)
İlk Ruhsattan Önce	11	0	290
İlk Ruhsatla Aynı	19	1	0
İlk Ruhsattan sonra	2.006	99	369
<b>TOPLAM</b>	<b>2.036</b>	<b>100</b>	<b>362</b>
İlk Fiyattan Önce	39	2	112
İlk Fiyatla Aynı	29	1	0
İlk Fiyattan Sonra	1.967	97	408
<b>TOPLAM</b>	<b>2.035</b>	<b>100</b>	<b>392</b>
İlk Satıştan Sonra	385	25	160
İlk Satışla Aynı	37	2	0
İlk Satıştan Önce	1.145	73	252
<b>TOPLAM</b>	<b>1.567</b>	<b>100</b>	<b>145</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

- (423) Öncelikle, üç farklı değişkene göre incelenen ilaçların sayısının, henüz satışa sunulmamış veya fiyat almamış ilaçlar nedeniyle farklılaştığı belirtilmelidir. Ortalama süreler; geri ödeme kapsamına alınma işleminin ilk satış, ilk ruhsat ve ilk fiyat tarihlerinden ne kadar önce/sonra gerçekleştirildiğini göstermektedir. Örneğin incelenen 1.567 ilacın yaklaşık %25'ini oluşturan 385 ilaç, ilk satıştan ortalama 160 gün sonra listeye dahil edilmiştir.
- (424) Yukarıdaki tabloda, az sayıda ilacın (11) ruhsat tarihinden önce veya bu tarihle aynı olacak şekilde geri ödeme listesine alındığı görülmektedir. Firmalarla yapılan görüşmelerde, salgın hastalık gibi acil durumlarda bazı ilaçların satışına kısa sürede izin verildiği ve ruhsatlandırma sürecinin geriden yürüdüğü belirtilmiştir. Dolayısıyla söz konusu 11 ilaç bu kapsamda değerlendirilebileceği gibi, bunların bir kısmı yanlış veri girişlerinden de kaynaklanmış olabilecektir. Ancak esas tespit, ilaçların tamamına yakınının (%99) ruhsat aldıktan sonra listeye girdiği yönündedir. Benzer şekilde, yine ilaçların büyük çoğunluğu (%97) ilk fiyatı aldıktan sonra kapsama alınmıştır. İlaçların önemli bir kısmının satışlarına, bunlar geri ödeme listesine alındıktan sonra başlanmıştır (%73). İncelenen ilaçların %25'i ise, önce piyasaya sunulmuş ve ardından listeye dahil olmuştur. Geri ödeme kapsamının genişliği nedeniyle, ilaçların büyük kısmının piyasada tutunabilmesi bu listeye girmesine bağlıdır. Dolayısıyla satışların zamanlamasına dair bu tespit şaşırtıcı değildir.
- (425) Anketin 14. sorusunda, 01.01.2006-31.12.2011 tarihleri arasında SGK ya da firma kararıyla geri ödeme kapsamı dışına çıkarılan ilaçların satışlarının bu durumdan nasıl

etkilendiği ele alınmıştır. Katılımcı firmalardan bu ilaçların her birinin adı, geri ödeme kapsamı dışına çıkma tarihi ve nedeni, 31.12.2011 tarihi itibarıyla piyasada bulunup bulunmadığı (bulunmuyorsa firma tarafından ecza depolarına son satış tarihi, sözü edilen tarih aralığında kutu bazında yıllık satış miktarları ve ait olduğu eşdeğer ilaç grubunda en düşük bedelli ilaç olup olmadığı) bilgileri istenmiştir.

- (426) Soruda 118 ilaç için bilgi sunulmuştur. Hatalı tarih verisi girilen 5 ilaç yapılan incelemenin dışında bırakılmıştır. Öncelikle 113 ilacın, geri ödeme kapsamı dışına çıkma nedenine (firma kararı veya Ödeme Komisyonu tasarrufu) göre dağılımı yıllar itibarıyla incelenmiştir. Bunun ardından, son satış tarihi kesin olarak bildirilmemiş olan bir ilaç daha göz ardı edilerek 112 ilaç içinde liste dışına çıktığı tarihte eşdeğer ilaç grubunda en düşük bedelli olanlar tespit edilmiş, son satış tarihine göre liste dışına çıkma zamanlaması ele alınmıştır. Nihayet, geri ödeme kapsamı dışına çıkarıldıktan sonra da piyasada bulunan 47 ilacın, satışlarının bu durumdan nasıl etkilendiği ve 2011 sonu itibarıyla hala satılmakta olup olmadığı üzerinde etraflıca durulmuştur. Ne var ki, eldeki verilerin oldukça sınırlı olması nedeniyle, firmaların bu konuda belirli bir satış stratejisi çerçevesinde davranıp davranmadığına dair kesin bir yargıya varmak mümkün olmamıştır.

**Tablo 45: İlaçların Geri Ödeme Listesinden Çıkma Nedenleri**

Listeden Çıkma Nedeni	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Toplam
<b>Firma Başvurusu</b>	1	8	9	2	14	5	<b>39</b>
<b>Ödeme Komisyonu Kararı</b>	31	1	5	5	19	13	<b>74</b>
<b>TOPLAM</b>	<b>32</b>	<b>9</b>	<b>14</b>	<b>7</b>	<b>33</b>	<b>18</b>	<b>113</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

- (427) 2006-2011 döneminde, incelenen 113 ilaçtan 39'unun firmanın talebiyle, 74'ünün ise SGK'nın kararıyla listeden çıktığı tespit edilmiştir. Firma talebi ile listeden çıkarılan ilaç sayısının, özellikle 2010 yılında en yüksek seviyeye çıktığı görülmektedir. Diğer yandan, söz konusu 113 ilaçtan 27'sinin eşdeğer ilaç uygulaması kapsamındaki geri ödeme bandı içerisinde en düşük fiyatlı ilaç olduğu belirlenmiştir. Bu ilaçların 7'sinin firma kararı ile 20'sinin ise Ödeme Komisyonu kararı ile listeden çıkarıldığı görülmektedir. Yine 113 ilaç içinde ve liste dışına çıktığı tarih itibarıyla, henüz satışa sunulmamış olanların sayısı 58 iken, satışı devam eden ilaçların sayısı ise 55'tir.
- (428) Üzerinde durulan diğer bir önemli konu da, geri ödeme listesinden çıkan ilaçların satışlarının bundan sonra nasıl bir seyir izlediğidir. Aşağıdaki tabloda, 2006-2008 yıllarında listeden çıkan ilaçlara ilişkin verilere yer verilmiştir. 2009 ve 2010 yılları



verileri ise, sağlıklı bir değerlendirme yapmaya yetecek uzunlukta zaman aralığı sunmadığından analize dahil edilmemiştir.

**Tablo 46: Geri Ödeme Listesinden Çıkan İlaçların Satışları**

Geri Ödeme Listesinden Çıkış Tarihi	Baz Yıla Göre Ciro (%)					
	2006	2007	2008	2009	2010	2011
29.04.2006	100	36	22	11	13	3
29.04.2006	100	196	121	76	39	38
29.04.2006	100	7	6	5	0	0
01.06.2006	100	30	31	49	1	2
01.06.2006	100	96	69	111	78	74
01.06.2006	100	40	35	28	23	25
01.06.2006	100	18	15	11	13	13
01.06.2006	100	23	274	0	0	0
01.06.2006	100	19	126	0	0	0
03.07.2006	100	60	37	46	33	46
03.07.2006	100	22	3	0	0	0
07.07.2006	100	27	20	17	4	8
07.07.2006	100	39	30	21	1	11
07.07.2006	100	32	14	0	0	0
01.08.2006	100	71	73	52	53	54
01.08.2006	100	18	41	31	23	24
01.08.2006	100	25	45	37	39	36
01.08.2006	100	20	55	42	26	40
01.08.2006	100	192	223	134	104	116
01.08.2006	100	59	56	73	81	66
01.08.2006	100	132	68	70	91	90
01.08.2006	100	62	43	47	39	45
01.08.2006	100	39	0	0	0	0
01.08.2006	100	90	0	0	0	0
01.08.2006	100	9	0	0	0	0
01.08.2006	100	153	0	0	0	0
01.08.2006	100	23	0	0	0	0
01.08.2006	100	14	0	0	0	0
23.11.2007	-	100	175	121	128	106
03.08.2008	-	-	100	147	165	181
15.08.2008	-	-	100	77	89	79
15.08.2008	-	-	100	127	87	157
05.12.2008	-	-	100	60	60	62
05.12.2008	-	-	100	8	69	74
05.12.2008	-	-	100	60	61	63
05.12.2008	-	-	100	17	21	4
05.12.2008	-	-	100	86	125	0
05.12.2008	-	-	100	87	66	0

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(429) Tabloda, 2006-2008 döneminde geri ödeme listesinden çıkan/çıkarılan 38 ilaca ilişkin satış değerleri gösterilmektedir. Her bir ilacın listeden çıktığı yıl baz alınarak ve %100 değeri ile eşleştirilerek izleyen yıllardaki satışlar buna endekslenmiştir. Örneğin,

tablodaki ilk ilaç listeden 29.04.2006 tarihinde çıkarılmış olup 2007-2011 yılları satışları 2006 yılı satışının sırasıyla %36, %22, %11, %13 ve %3'ü oranında gerçekleşmiştir. İncelenen 38 ilaçtan 13'ü 2011 yılı sonunda pazarda bulunmamaktadır. Söz konusu dönemde piyasada kalan 25 ilaçtan ise yalnızca 4'ünün 2011 yılı satışları baz yılda olana göre yüksek olmuştur. Sınırlı bir veri seti incelenmiş olmakla birlikte, geri ödeme listesinden çıkan ilaçların büyük çoğunluğunun önemli pazar kaybına uğradığı görülmüştür.

### **Anket Katılımcılarının Mevzuat ve Uygulamalarla İlgili Görüşleri**

(430) Katılımcılar tarafından geri ödeme mevzuatı ve uygulamasıyla ilgili olarak ankette bildirilen görüşler dört başlıkta toplanmıştır. İlgili görüşlerden yapılan alıntılara ve özetlere aşağıda yer verilmiştir.

#### **SUT'un 6.4.2. Maddesine Uyulmadığı Yönündeki Görüşler**

(431) Konuyla ilgili olarak katılımcı beş firma görüş bildirmiştir. Bunlardan ikisi şöyledir:

*"Sağlık Uygulama Tebliği'nin (SUT) 6.4.2. maddesine göre eşdeğer ilaç uygulamasında eşdeğer ilaç grubu için tavan fiyat olarak esas alınacak olan en ucuz ilacın en az 5 ay piyasada bulunma ve %1 pazar payına sahip olması yer almasına rağmen uygulamada bu hükme riayet edilmemesi orijinal ürünler için eczanelerde fiyat farkı çıkmasına sebep olmakta, bu durum da hastaları fiyat farkını cepten ödemelerini zorunlu hale getirmektedir."*

*"...Fiyatları en ucuz olarak referans alınacak ürünlerin eczacılar tarafından ulaşılabilir olması gerekir. Bu amaçla, tavana esas en ucuz ilaç olarak belirlenen ilacın en az 5 ay piyasada bulunmasının ve ilgili eşdeğer ilaç grubuna dâhil olan ilaçlar arasından en az %1 pazar payına sahip olmasının gözetilmesi gerekmektedir. Oysa maalesef idari uygulamaya baktığımızda, bu şartların fiilen uygulanmadığını, ruhsat sahipleri itiraz etse dahi bunların değerlendirilmesinin uzun süre alması sebebiyle bir çözüm elde edilemediği ve sonuç olarak piyasaya giren daha ucuz fiyatlı jeneriklerin mevzuatta öngörülen koşulları sağlayamamış olmalarına rağmen ilaç eşdeğer bandı alt sınırının düşmesine sebebiyet verdiği gözlemlenmektedir. Bu da Şirketimizin ürünlerini satın almayı tercih eden hastaların haksız yere fazladan katkı payı ödemelerine yol açmaktadır."*

#### **Geri Ödeme Sürecinin Uzun ve Belirsiz Olduğu Yönündeki Görüşler**

(432) 29 firma konu ile ilgili görüş bildirmiştir. Bu görüşlerden 12'si aşağıdadır:

*"Özellikle 2011 yılında belirlenmiş ve açıklanmış toplantı tarihlerinde büyük sarkmalar görülmüştür. Yeni ürünlerin geri ödemeye giriş süreleri artmıştır."*

*"Geri ödeme başvurularının değerlendirilmesi ve onaylanması süreci oldukça uzun sürmekte ve hatalı başvuru olduğunda çok geç dönüş yapıldığından firma için zaman kaybı meydana getirmektedir."*

"...yaşanılan en büyük sıkıntılardan biri de geri ödeme çalışma takvimine uyulmamasıdır. Bu durum, geri ödeme kapsamında hastaların yenilikçi ilaçlara erişimini geciktirmekte ve geri ödeme süreçlerinin mevzuattaki yazılı sürelerle uyulmaması hastaların yenilikçi ilaçların tüm maliyetini cepten karşılamak zorunda kalmalarına sebep olmaktadır."

"Ödeme Komisyonu yılda dört defa olağan toplanırken, toplantı sayısı yılda üçe düşürülmüştür. Bu doğrultuda duyurulan 2012 yılı toplantı takvimi bir yıla eşit dağıtılmadığından (1. Dönem: 14.03.2012, 2. Dönem: 13.06.2012 ve 3. Dönem: 29.09.2012) 3. Dönem ile bir sonraki yılın ilk dönemi arasında 6 aylık bir ara gözlenmektedir."

"Geri ödeme: Türkiye'de halen süreçleri açısından şeffaf (basamaklarının açıkça belirlendiği) ve değerlendirme kriterleri açısından bilimsel (değerlendirmenin klinik çalışmalara dayalı etkililik ve güvenilirlik verilerine göre, mevcut ürünlerle bilimsel yöntemlerle karşılaştırıldığı; maliyet etkililik, maliyet minimizasyon gibi) bir geri ödeme sistemi bulunmamaktadır. Türkiye için bu alanda en büyük gelişme, geri ödeme sisteminin bilimsel veriye dayalı değerlendirme metotlarının oturtulduğu ve süreçlerinin şeffaflaştırılarak zaman ve sonuçlar açısından tahmin edilebilir hale geldiği durumda sağlanacaktır."

"Yeni ürünlerin söz konusu listeye dahil edilmesine yönelik başvurular, 'Başvuruda Sunulacak Dosya Hakkında Kılavuz' ile tanımlanmış olmakla birlikte, ne Yönerge ne de Kılavuz kapsamında başvuru dosyalarında sunulan veri ve belgelerin değerlendirme kriterleri açıkça tanımlanmamaktadır... Yönerge'de yer alan süreçlere tam olarak uyulması sağlanmalıdır. Her yılın başvuru takvimi ve Komisyon toplantı tarihleri bir önceki yıl bitmeden duyurulmalı ve duyurulan çalışma takvimi uygulanmalı, ertelemeler olmamalıdır. Geri Ödeme Komisyonu toplantıları ve süreçler çok uzamakta, kararlar sonraki dönemlere ertelenmektedir. Bu süreçlerin uzaması nedeni ile ürünlerin Türkiye'de geri ödemeli olarak satışa başlaması ruhsat süreçlerindeki gecikmeler de eklendiğinde 3-4 seneyi bulmaktadır."

"Geri ödeme açısından ilgili mevzuatlar doğrultusunda toplanması gereken komisyonların düzenli olarak toplanmaması, komisyon toplantılarının iptal edilmesi ve geri ödeme başvuru tarihlerinin düzenli olarak belirlenmemesi ve/veya belirlense bile tarihlere uyulmaması ayırı bütçe kontrol yöntemi olarak kullanılmaktadır."

"...Devletin geri ödeme kurumu olarak beşeri tıbbi ürünlerin en büyük alıcısı durumda olması, fiyat ve geri ödeme sistemlerine ilişkin uygulamalarında keyfi davranmasına ve tek taraflı empoze uygulamasına gerekçe oluşturmamalıdır. Zira, orijinal ilaç firmaları dünya genelinde birçok pazarda faaliyet göstermekte ve ürünlerinin fiyatları piyasa koşulları çerçevesinde belirlenmektedir. Dolayısıyla, piyasa koşullarıyla bağdaşmayan surette fiyat ve geri ödeme uygulamaları yapılması, ilaçların ticari sürdürülebilirliğini imkansız hale getirmekte ve neticede gerek mevcut ilaçların piyasada bulunabilirliğinin sağlanmasına gerek yeni ilaçların piyasaya sürülmesine engel oluşturmaktadır. Ayrıca, ticari gerekçelerle, ıskonto vs talepleri karşılamak mümkün olmadığında, diğer geri ödeme listesine dahil edilme ya da geri ödeme şartlarının tespitine yönelik başvuruların değerlendirme sürecinin yavaşlatılması ya da engellenmesi gibi uygulamalar da hukuka aykırı neticelere sebebiyet vermektedir."

- Sağlık teknolojileri değerlendirme kriterlerinin belli olmaması, sistemin/sürecin şeffaflığına gölge düşürmektedir. Değerlendirmede kullanılan kanıtlar ve değerlendirme sonuçları kamuya açık olmalıdır.
- Yeni ürünlerin geri ödeme değerlendirme sürecinde yönergede belirtilen zamanlamalara uyulmamaktadır. Ruhsatını almış yeni bir ürünün geri ödemeli olarak Türk hastalarına erişimi yaklaşık 1 yıl almaktadır.
- Her yıl başında SGK tarafından yayınlanan takvime uyulmamakta, geri ödeme dönemleri sıklıkla birleştirilmektedir."

"Bir ilacın geri ödeme listesine alınması hususunda izlenilecek yol açıkça tanımlanmamıştır, bu nedenle tam anlamıyla şeffaf bir uygulama olduğundan bahsedilememektedir. Geri ödeme listesine alınmada gecikmeler yaşanmaktadır. Yaşanan gecikmeler ilaçların hastaya sosyal güvenlik kapsamında ulaşımını önemli ölçüde geciktirmektedir."

"Geri ödeme kararlarında değerlendirme ve karar kriterlerinin, nihai kararın gerekçesinin tüm paydaşlar için şeffaf olması sağlanmalıdır. Bu bakımdan; uygulama, izleme, tespit ve değerlendirme süreçlerinin standart hale getirilmesi, karar sürecinin zamanlamasının açıkça tanımlanması ve tanımlanan bu takvimlere uyulması önemlidir. Mevcut durumda hastaların ilaca erişebilmesi için, ilacın geri ödeme listelerine alınma süreci yaklaşık 12-15 ay sürmektedir. Geri ödemeye konu ilaçlar listesinde olma yahut bu listeden çıkma firmalar açısından ticari bir husustur. Kendi iç değerlendirmeleri neticesinde geri ödeme listesinden çıkma kararı alan firmaların bu yöndeki taleplerinin vakit geçirmeksizin sonuçlandırılabilmesi gerekmektedir."

"Yeni ürünler için genellikle aynı alanda kullanılan çok düşük fiyatlı ve nispeten eski ürünler ile kıyaslanmakta ve firmalardan geri ödeme listesine girebilmeleri için ekstra fiyat düşüşü veya ıskonto taleplerinde bulunmaktadır. Şeffaf bir değerlendirmenin olmaması öngörülebilirlik açısından problemler yaratmaktadır."

"Başka bir örnek olarak da; 2011/2. Dönem geri ödeme için başvurusu yapılan ürünümüz, ... tarihinden geçerli olan 2/D listesinde yer almamıştır. Ancak Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Yönergesi'nde belirlenen kriterlere göre ürünümüzün reddedildiği veya bilgi talebinde bulunduğu yönünde tarafımıza her hangi bir yazı gönderilmemiştir."

"Geri Ödeme Başvuru değerlendirme süreçlerinin daha şeffaf ve başvuru değerlendirme sürelerinin firmalarca da öngörülebilir olabilmesi amacıyla yayınlanan 'Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge'ye rağmen alınan tüm kararların ve işleyişin bütününde 'şeffaflık'; alınan kararlarda ekonomik kısıtlar ile tıbbi yarar açısından 'denge'; değerlendirme süreçlerinde 'öngörülebilirlik' ve 'izlenebilirlik' sektöre yansımamaktadır."

### **Global Bütçe Uygulamasından Kaynaklanan Fiyat Düşüşleri Nedeniyle Yenilikçi İlaçların Pazara Giremediğine İlişkin Görüşler**

(433) Konu ile ilgili olarak görüş bildiren firma sayısı 18'dir. Bu görüşlerden beşi şöyledir:

"Sosyal güvenlik kurumunun Global Bütçe uygulaması başlığı altında Sağlık Uygulama Tebliğinde bir günde yapılan değişiklikler uzun vadeli yatırım (ruhsat, hammadde alımı, üretim, tanıtım vs) planları yapan sektörün önünü görmesini engellemektedir. Yine aynı şekilde ürünlere her yıl üst üste uygulanan iskonto artışı da artık bekleneni verememekte, zaten ucuz olan ilaçların üretimini engellemekte ve tedavilerin daha pahalı ilaçlara kaymasına yol açmaktadır... Fiyatlar çok dar bir zaman süresi içinde (25 ay) 3 ayrı fazda olmak üzere kümülatif olarak %37 oranında düşmüştür. Bu karlılıkları ciddi şekilde erozyona uğratmıştır. Fiyat düşüşünün bu kadar yüksek olması ve düşüşün bu kadar dar zamanda yapılması firmamızı mali açıdan zor bir döneme sokmuştur."

"Ekonomik kriz içerisindeki referans alınan ülkelerde gerçekleşen ilaç fiyat düşüşleri ve de referans fiyatın TL depocuya satış fiyatı dönüşümünde kullanılan Avro ve çapraz kurlarda 13 Şubat 2009 tarihinden günümüze kadar herhangi bir güncelleme yapılmamasından kaynaklanan ciddi fiyat kayıplarının üzerine uygulanan >%41 oranındaki kamu kurum iskontoları ile birlikte ülkemizde orijinal ilaç fiyatları sürdürülemez boyutlara ulaşmıştır."

"Bu düzenleme ile Türkiye'de jeneriği olmayan orijinal ilaç fiyatlarına uygulanan indirim oranları % 41'lere ulaşmıştır. 41% iskontolar ile birlikte Sağlık Bakanlığının uyguladığı sabit kurdan kaynaklanan fiyat erozyonu nedeniyle fiyatlar bugün itibari ile Avrupanın en düşük fiyatının kabaca üçte birine ulaşmış olup, bu durumda yeni ürünlerin pazara girebilmesi oldukça zorlaşmıştır. Bu iskonto uygulamaları tüm firmaları yeni yatırım ve istihdam konusunda geri adım atmaya sevk etmekte, özellikle yenilikçi ilaç firmaları yeni tedavileri Türkiye'ye getirmeleri konusunda çekince duymakta, mevcut ürünlerinde sürdürülebilirliğini tehlikeye sokmaktadır."

"Dönemsel Avro Değerinin güncel kurdan %26,4 daha düşük olması nedeni ile Referansa tabii jenerikli orijinal bir ürünün KDV hariç depocuya satış fiyatı, referans fiyatına oranla %26,4 ve referansın fiyatın %60'sı alınması nedeni ile %40, toplamda %55,84 daha ucuz olmuştur. KDV hariç depocuya satış fiyatı üzerine uygulanmakta olan %28 kurum iskontosu da dikkate alındığında, ürünün Türkiye'deki net satış fiyatı, referans fiyata oranla %68,20 daha düşük olmuştur. Tüm bunların sonucunda bazı ürünlerin nihai fiyatlarına merkez ofisimizden onay alınamamaktadır."

Esasen burada anlatmaya çalıştığımız hususu şöyle özetleyebiliriz: Devletin geri ödeme kurumu olarak beşeri tıbbi ürünlerin en büyük alıcısı durumda olması, fiyat ve geri ödeme sistemlerine ilişkin uygulamalarında keyfi davranmasına ve tek taraflı empoze uygulamasına gerekçe oluşturmamalıdır. Zira, orijinal ilaç firmaları dünya genelinde birçok pazarda faaliyet göstermekte ve ürünlerinin fiyatları piyasa koşulları çerçevesinde belirlenmektedir. Dolayısıyla, piyasa koşullarıyla bağdaşmayan surette fiyat ve geri ödeme uygulamaları yapılması, ilaçların ticari sürdürülebilirliğini imkansız hale getirmekte, ve neticede gerek mevcut ilaçların piyasada bulunabilirliğinin sağlanmasına gerek yeni ilaçların piyasaya sürülmesine engel oluşturmaktadır. Ayrıca, ticari gerekçelerle, iskonto vs talepleri karşılamak mümkün olmadığında, diğer geri ödeme listesine dahil edilme ya da geri ödeme şartlarının tespitine yönelik başvuruların değerlendirme sürecinin yavaşlatılması ya da engellenmesi gibi uygulamalar da hukuka aykırı neticelere sebebiyet vermektedir."

Avrupa'da yaşanan ekonomik kriz referans ülke fiyatlarında da ciddi oranda erozyona neden olmuş hatta bazı ürünlerimiz için ülkemizden önce referans ülkelerde jeneriğin

*piyasaya girmesi nedeni ile önce referans fiyat düşüşüne bağlı fiyat kaybı daha sonra da Türkiye'de jeneriğin piyasaya verilmesi sonucu, lokal düzenlemeler gereği 2. kez ama bu sefer lokal jenerik girişi nedeni ile fiyat kaybı yaşanmıştır. Bunun sonucunda ... tedavisinde oldukça önem arzeden ... isimli ürünümüzde toplamda %73'e varan fiyat kaybı yaşanmış ve ticari olarak sürdürülebilirliği önemli ölçüde riske girmiştir.*

*Kamu kurum iskontolarının (%41) yeni ürün-eski ürün ayrımı yapılmaksızın tüm ilaçlara uygulanması, ülkemize yeni ilaçların gelmesine önemli ölçüde engel olmaktadır, zira global düzeydeki fiyat dengesi olumsuz etkileneceğinden orijinal ilaç üreticileri Türkiye pazarına belli ürünlerini sunamamaktadır."*

*"2009-2011 yılları arasında kamu ilaç bütçesi aşımı sürekli olarak ilave iskonto ve fiyat düşüşü uygulamaları ile finanse edilmiştir. İlaçların sağladıkları fayda, maliyet ya da bütçe yüküne bakılmaksızın örneğin jeneriği bulunmayan tüm orijinal ilaçlara aynı oranlarda her yıl ilave iskonto uygulanmıştır. Bu ürünler için 2009 yılında uygulanan zorunlu kamu kurum iskontoları %11 iken, 2010 yılında kurum iskontoları %23'e, 2011'de %32,5'a ve 2012 yılında %41'e yükseltilmiştir."*

### **Eşdeğer İlaç Uygulaması ile İlgili Görüşler**

- (434) Anketin eşdeğer ilaç uygulamasıyla ilgili 23.1. ve 23.2. sorularında, eczacılar tarafından reçetede yazılı ilaç yerine bunun ucuz eşdeğerinin ne sıklıkla verildiğinin ve genel satış koşulları ile kampanyaların eczacı tercihleri üzerinde ne ölçüde belirleyici olduğunun açıklanması istenmiştir. Katılımcılara, 23.1. sorunun konusuyla ilgili yapılmış bir çalışma varsa ulaşılan somut sonuçların sunulacağı, aksi takdirde tahmini bilgilere yer verileceği bildirilmiştir.
- (435) 23.1. soruda, katılımcıların büyük çoğunluğu ellerinde konuyla ilgili yapılmış somut bir çalışmanın bulunmadığını belirtmiş, yanıtlarını gözlemlerine ve tahminlerine dayandırmıştır. Eczacıların reçetede yazılı ilaç yerine bunun ucuz eşdeğerini verme sıklığına dair farklı oranlar dile getirilmiş olmakla birlikte, değişim oranına dair tahminler ağırlıklı olarak %10-20 aralığında yoğunlaşmaktadır. Bazı yanıtlarda ise, firmalar değerlendirmelerini kendi ürünlerinin bulunduğu gruplarla sınırlamış ve reçetelerin %40-50'sine varan oranlarda eczacıların talebi ucuz eşdeğere yönlendirdiği belirtilmiştir. Ayrıca son yıllardaki gelişmelere bağlı olarak eczanelerin karlılığının azaldığı ve bunun etkisiyle eczacıların söz konusu yetkiyi daha sık kullanmaya başladığı eklenmiştir.
- (436) Bazı katılımcılar, reçetede yazılı ilaç yerine ucuz eşdeğerin verilme sıklığını etkileyen bazı etkenlerden söz etmiştir. Buna göre, hastaların düzenli olarak kullandığı ilaçlar ile kronik ve raporlu hastalıkların tedavisine yönelik ilaçlarda değişim oranı düşmektedir. Bir katılımcı, hasta ilacı ilk kez alıyorsa değişimin daha sık olduğunu,

daha önce kullandığı bir ilacı tekrar alıyorsa değişimin daha az gerçekleştiğini vurgulamıştır. Gelir ve eğitim seviyesinin düşük olduğu bölgelerde ise reçete değişim oranının yükseldiğinin gözlemlendiği ifade edilmiştir.

- (437) Katılımcılardan biri, IMS verileri arasında bulunan 'reçete karşılanma oranı' bilgisinin konuyla ilgili fikir verdiğini belirtmiş, iki orijinal ilaca ait verilerden hareketle kronik hastalıklarda olana göre akut hastalıklarda reçete değişiminin daha sık gerçekleştirildiğini değerlendirmiştir. Diğer bir firma ise, kronik hastalıklara yönelik olmasına karşın iki ürününde, jenerikçi firmaların uyguladığı kampanyaların eczacılar üzerindeki etkisi nedeniyle, sırasıyla her dört ve altı reçetenin birinde satış kaybının söz konusu olduğunu belirtmiştir.
- (438) Dört firmanın yanıtında, eşdeğer ilaç uygulamasının yansımalarını konu alan pazar araştırmalarının sonuçlarına yer verilmiştir. Bu araştırmalardan birinde, reçete değişimi sıklığı üründen ürüne ve ilden ile değişmekle birlikte, Doğu ve Güneydoğu illerinde çok daha yaygın olduğu tespit edilmiştir. Bir araştırma şirketi tarafından Kasım 2011 tarihinde gerçekleştirilen ve 69 ilde 501 eczaneyi kapsayan araştırmaya göre eczanelerin %46'sı sıklıkla reçetede yazılı ilaçları daha uygun ticari koşullarda (ilacın ucuzluğundan ziyade eczacıya yönelik ticari indirim ve mal fazlasını ifade etmektedir) temin ettiği eşdeğer ilaçlarla değiştirdiğini belirtmiştir. Eczacıların %46'sının bunu nadiren yaptığı, %8'inin ise hiç yapmadığı ifade edilmiştir. Hastane karşısındaki eczanelerin %51'inin sıklıkla ucuz eşdeğer verdiği, ana cadde üzerindeki eczanelerin %12'sinin kesinlikle değişim yapmadığı belirtilmiştir. Son olarak semt eczanelerinde ortalama değerler gözlemlendiği eklenmiştir.
- (439) 23.2. soruda; farklı şekillerde ve önem dereceleriyle ifade edilmekle birlikte, yanıtların tümünde genel satış koşullarının ve kampanyaların eczacı tercihleri üzerinde belirleyici olduğu belirtilmiştir. Kasım 2011'de yapılan bir araştırmaya göre, eczanelerin alımlarını etkileyen en önemli beş unsurdan ilk ikisi ürünlerin etkin/güvenilir olması ve sunulan ticari şartların/kampanyaların avantajlı olmasıdır. Diğer bir araştırma, ticari şartların ve kampanyaların eczacıların %80'inin ürün tercihinde belirleyici olduğunu ortaya koymuştur. Katılımcıların %17'si "Ne Önemli Ne de Değil", %2'si ise "Kesinlik Önemli Değil" yanıtını vermiştir.
- (440) Bazı firmalar son 3-4 yılda mevzuat değişiklikleri sonrasında eczacı karlılığının azaldığına ve bunun etkisiyle kampanyalara olan ilginin arttığına işaret etmiştir. Bir

firma, beş yıl öncesine kadar her 100 reçetenin %8-10'u kampanyalı ürünlerle değiştirilirken, bu oranın günümüzde %20-25'lere çıktığını ifade etmiştir. Satış koşullarının, muadili olan ürünlerde eczacı tercihleri bakımından belirleyici olduğu, ayrıca akut hastalıkların tedavisine yönelik ilaçlarda ve eczanelerden cepten yapılan alımlar cephesinde de etkisinin daha belirgin olduğu vurgulanmıştır.

(441) Son olarak, bazı yanıtlarda vade ve ticari iskontodan ziyade, mal fazlası kampanyalarının daha fazla ilgi gördüğünü belirtilmiş, yalnızca eczanelerin faydasına olan bu uygulamanın geri ödeyici faydasına olacak şekilde düzenlenmesi gerektiği, hatta diğer ülkelerde olduğu gibi mal fazlası ve ticari iskonto gibi uygulamalara yasaklama getirilebileceği dile getirilmiştir.

#### **4.3.4. Değerlendirme**

(442) Türkiye ilaç sektörü alımlar yönüyle monopson özelliği taşımaktadır. İlaçların tamamına yakını geri ödeme kapsamındadır ve harcamaların yine tamamına yakını devlet tarafından karşılanmaktadır. SSK, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur SGK çatısı altında toplanmış ve bu kurumların farklı uygulamaları yeknesaklaşmıştır. Sonuç olarak fiyatlandırma ve ruhsatlandırmada olduğu gibi geri ödeme alanında da merkezi bir yapı oluşturulmuştur.

(443) Anket çalışmasında elde edilen bilgilere göre, firma ciroları içinde geri ödeme kapsamındaki satışların payı, 2006 yılında %94 iken, 2011 yılında %96'yı bulmuştur. Özel sağlık sigortaları kapsamında ve cepten yapılan harcamaların payı zaten düşükken, bilhassa sağlık politikalarında yapılan değişikliklerle birlikte bu pay daha da gerilemiştir. Sonuç olarak, OTC özellikleri taşımayan ilaçların piyasada bulunabilmesi ve tutunabilmesi, listede yer almasına bağlıdır. Nitekim sınırlı sayıda veriyle gerçekleştirilmiş olsa da, anket kapsamında yapılan bir analiz liste dışına çıkan ilaçların satışlarının azaldığına ve bunların bir kısmının pazarı terk ettiğine işaret etmektedir.

(444) Ülke uygulamaları ve literatür, alım cephesinde birden fazla geri ödeme kurumunun bulunmasının, rekabet üzerinde ciddi etkilerinin olabileceğini göstermektedir. Almanya ve Hollanda deneyimlerine bakıldığında, geri ödeme listesinin muadilli ilaç gruplarında rekabetçi bir ortamda oluşturulmasının ve bu sayede tasarruf sağlanmasının mümkün olduğu anlaşılmaktadır. Burada, ihale sonucunda listede yer bulamayan ilaçların pazar dışına çıkma tehdidiyle karşı karşıya olmaması önemlidir.



Zira diğer geri ödeme kurumları, yalnızca sigortalılar için değil, ilaç firmaları için de birer alternatif konumundadır. Türkiye’de geri ödemenin parçalı bir yapı arz ettiği dönemde de SSK’nın benzer yöntemler kullanarak büyük indirimlerle ilaç temin edebilmesinde söz konusu yapının etkisi büyüktür.

(445) Türkiye’deki geri ödeme sisteminin temel özellikleri aşağıda açıklanmaktadır:

- Firmalar geri ödeme listesinde bulunan ilaçları için, bunların niteliğine göre (muadilli ve muadilsiz ilaçlar, yirmi yıllık ilaçlar, kan ürünleri gibi) farklı oranlarda olmak üzere indirim yapmaktadır. Geri ödeme kapsamındaki ilaçların perakende satışını gerçekleştiren eczaneler de, bir önceki yıla ait satış hasılatlarına göre belirlenen oranlarda indirim uygulamaktadır.
- *"Aynı endikasyon için kullanılabilen etkin maddeler içerisindeki benzer dozaj formları arasında"* fiyat karşılaştırması esasına dayalı eşdeğer ilaç uygulaması benimsenmiştir. Buna göre, ilgili eşdeğer grubunda en ucuz bedelli ilacın fiyatının %10 fazlasına kadar olan tutar SGK tarafından karşılanmaktadır. Reçetede yazılı ilacın tutarının tavanın üzerinde olması ve bu ilacın alınması durumunda, hasta aradaki farkı cebinden karşılamaktadır. Ödeme bandını belirleyen oran ilgili ilk düzenlemede %30 iken, %22’ye ve ardından %15’e düşürülmüş, nihayet %10 olarak belirlenmiştir.
- Eşdeğer ilaç uygulaması dahilinde, eczacı reçetede yazılı ilacın ucuz eşdeğerini verebilmektedir. Ödeme bandını belirleyen oranın kademeli olarak düşürülmesi sonucunda, eczacının talep üzerinde etkisi artmıştır. Tanıtım giderleri içinde eczacılara yönelik tanıtımların payının yıllar itibarıyla arttığına ilişkin tespit ve ilgili firma görüşleri, eczacının muadilli ilaçlar bakımından daha önemli bir oyuncu haline geldiğini göstermektedir.
- Raporlular ve yatan hastalar gibi katılım payı alınmayacak kişiler ve durumlar hariç olmak üzere, ilaç temininde hastalardan reçete ve ilaç katılım payları alınmaktadır. Reçete katılım payı reçete başına 3 TL olup ayrıca üç kutudan sonra olan her bir kutu için 1 TL’dir. İlaç katılım payı ise, ilaç tutarının çalışanlarda %20’si ve SGK’dan maaş alan kişilerde %10’u olarak hesaplanmaktadır. İlaç katılım payı çalışanlardan eczanelerden ilaç temini sırasında tahsil edilirken, SGK’dan maaş alan kişilerde kaynaktan (maaştan) kesilmektedir. İlaç katılım payı sabit oranlı olup bazı Avrupa ülkelerinde olanın

aksine kişisel tüketim seviyelerine veya ilaç kategorilerine göre farklılaşmamaktadır.

(446) Kamu kurum ıskontosu, eşdeğer ilaç uygulaması ve katılım payı düzenlemeleri esas itibarıyla ilaç harcamalarının kontrolüne yöneliktir. Bunlardan son ikisi tüketici cephesinde fiyat duyarlılığı yaratmak amacıyla tasarlanmış bulunan talep yönlü önlemlerdir. Bu düzenlemeler aynı zamanda, sağlayıcılar seviyesinde fiyat rekabetini teşvik etmesi beklenen araçlardır.

(447) Rekabetin geliştirilmesi perspektifiyle, geri ödeme sisteminin zayıf olduğu ve geliştirilebileceği yönlerinin bulunduğu belirtilmelidir. Bu konuda yapılan tespitlere aşağıda yer verilmektedir.

### **Sorunlar**

(448) **İdari Sürecin Uzunluğu:** İlgili bölümde, fiyatlandırmanın ruhsatlandırmayla paralel yürüdüğü ve ilaçların pazara girişinde gecikmeye yol açmadığı somut verilerle açıklanmıştır. Geri ödeme bakımından ise durum farklıdır. Anket kapsamında incelenen ilaçların büyük çoğunluğunun listeye dahil olduktan sonra pazara sunulduğu tespit edilmiştir. Ülkemizde geri ödemenin kapsamı dikkate alındığında, bu sonuç şaşırtıcı değildir. Bu çerçevede, listeye alınma başvurusuyla başlayan sürecin pazara giriş öncesindeki son aşama olduğunu söylemek mümkündür.

(449) İdari sürecin uzunluğunun incelendiği 2006-2011 döneminde yıllar itibarıyla istikrarlı bir iyileşme gözlenmemiştir. Ancak ruhsatlandırmadaki gibi belirgin olmamakla birlikte, geri ödeme sürecinin hızlanma eğiliminde olduğu görülmektedir. Yine yıllar itibarıyla sapmalar olmasına karşın, özellikle 2008'den sonraki dönemde jenerik ilaçların başvurularının daha hızlı sonuçlandırıldığı görülmektedir.

(450) Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge'de, bazı durumlara yönelik süreci hızlandırıcı düzenlemeler yapılmıştır. Şöyle ki;

- bant içinde bulunan eşdeğer ilaçların listeye alınma başvuruları TEDK tarafından karara bağlanmakta,
- eşdeğer grubunda fiyatı en ucuz ilacın fiyatının %5 altında olan ilaçlar ile orijinali listede bulunan ilk jenerik ilaçların listeye alınma başvuruları Ödeme Komisyonu Sekreteryası tarafından değerlendirilmektedir.

- (451) Belirtilen başvurular Ödeme Komisyonuna sunulmaksızın sonuçlandırılmakta ve takvim çok daha hızlı işlemektedir. Aşağı yönlü fiyat duyarlılığının gözetildiği ve ağırlıklı olarak jenerik ilaçlar için öngörüldüğü anlaşılan bu düzenlemelerin, aynı zamanda fiyat rekabetini de teşvik edeceği açıktır. Ayrıca orijinali listede bulunan ilk jenerik ilacın listeye hızla dahil edilmesi, jenerik rekabetini güçlendirecektir. İdari sürecin yönetimi bakımından, söz konusu düzenlemeler olumlu olarak değerlendirilmektedir.
- (452) Diğer yandan, firmalar tarafından idari sürece ilişkin dile getirilen eleştiriler, Ödeme Komisyonunun toplantı takvimi üzerinde yoğunlaşmaktadır. Komisyonun yılda üç kere toplanmasının ve iki izleyen toplantı arasında geçen sürenin 6 ayı bulabilmesinin süreci yavaşlattığı ifade edilmiştir. Söz konusu toplantı takviminin, özellikle orijinal ilaçlar ile listede orijinali bulunmayan ilk jenerik ilaçların pazara erişimini geciktirebileceği düşünülmektedir.
- (453) **Eşdeğer İlaç Uygulaması:** SGK tarafından karşılanan azami tutarın gruptaki en ucuz ilacın fiyatına %10 eklenerek belirlenmesi ve daha yüksek bedelli ilacın tercih edilmesi durumunda aradaki farkın hastadan alınması, tüketici duyarlılığı yaratmakta ve talebin bir kısmını daha ucuz ilaca yönlendirerek firmalar seviyesinde fiyat rekabetini teşvik etmektedir. Fark ödemek istemeyen tüketicilerin bir kısmı ucuz eşdeğere yönelirken, fiyatı tavanın üzerinde kalan ilaçlar pazar payı kaybetmektedir. Bu durumda, firma ya marka bilinirliğine güvenerek bu kaybı göze almakta ya da bandın içine girmek için kamu ıskontosunu artırmak suretiyle ilacın fiyatını düşürmektedir.
- (454) Eşdeğer ilaç uygulamalarında fiyat tavanının nasıl belirlendiği önem arz etmektedir. Tavan en ucuz ilacın fiyatı seviyesinde ya da –Türkiye’de olduğu gibi- buna belirli bir oran eklenerek hesaplanmaktadır. İkinci durumda bir fiyat aralığı ortaya çıkmakta ve en düşük fiyatlı olmamakla birlikte bu aralığın içinde bulunan ilaçlar için fark ödenmemektedir. Söz konusu aralığın geniş olması uygulamanın verimini düşürmektedir. Nitekim Türkiye’de ilk etapta %30 oranı esas alınmışken, mevcut düzenlemede bu oran %10’a düşürülmüştür. Ancak bu durumda da tüketici duyarlılığı, fark ödememek ile, yani fiyat aralığı içindeki ilacı tercih etmekle sınırlandırılmaktadır. Bu durumda, en ucuz ilaç ile bant içinde bulunan diğer ilaçlar eşit koşullarda yarışmakta ve sistem en düşük bedelli ilacı ödüllendirmemektedir.

- (455) Ülkemizde tüketicinin en ucuz ilacı alma güdüsü yeterince desteklenmemiştir. Yine talep cephesinde bulunan eczacı da, en ucuz ilacı değil, alım koşulları (vade, iskonto ve mal fazlası) en uygun olan ilacı vermeye eğilimlidir. Talep cephesinin en önemli oyuncusu olan doktor ise, fiyat konusunda duyarlı değildir. Dolayısıyla talep yönlü önlemlerin en ucuz ilacın tercihi yönünde güçlendirilmesi gerekmektedir.
- (456) Eşdeğer ilaç uygulamasının etkisini sınırlayan unsurlardan belki de en önemlisi, reçeteye ilaç adının yazılmasıdır. Bu durumda, hasta reçetede yazılı ilacı tercih etme eğiliminde olmaktadır. İlgili etkin maddede ilk ürün olması ve gerçekleştirilen yoğun tanıtımların ardından oluşan marka bilinirliği, orijinal ilaçları reçetede yer bulmada avantajlı kılmaktadır. Anket kapsamında gündeme getirilen çalışmalar gelir seviyesi yükseldikçe ve kronik hastalıklar söz konusu olduğunda reçetede yazılı ilaca olan bağlılığın arttığını ve değişimin azaldığı göstermektedir. Bu durumda, özellikle yüksek gelirli kesimler ve raporlu hastalıklar bakımından, reçetede ilaç adı yazılabilmesinin ucuz eşdeğerlerin verilmesi olasılığını düşürdüğü anlaşılmaktadır.
- (457) Eşdeğer ilaç uygulamasının başarısı bakımından önemli bir diğer unsur da, fiyat tabanının güncellenme sıklığıdır. Bunun uzun aralıklarla yapılması durumunda, firmalar için mevcut taban fiyat ve/veya fiyat aralığı referans teşkil etmekte ve beklenen fiyat indirimleri gerçekleşmeyebilmektedir.
- (458) İlgili Yönerge'de, eşdeğer ilaç gruplarında en ucuz ilaçların takibi Ödeme Komisyonu Sekreteryası tarafından değerlendirilecek işler arasında sayılmıştır. Ancak firma görüşlerinde; fiyat tabanına esas teşkil eden ilacın %1 pazar payına sahip olması ve son 5 ay piyasada bulunması koşullarının düzenli olarak takip edilmediği, bu koşulları karşılamayan ilaçların varlığına karşın fiyat tavanının artırılmadığı belirtilmiştir.
- (459) Eşdeğer ilaç uygulamasının yarattığı rekabetçi ortamdan beklenen, etkin maddede ortalama fiyatın düşmesidir. Firmaların fiyat indirimine (ya da iskonto artışına) gitmesi uygulamanın güvenilir, nesnel ve şeffaf olmasına bağlıdır. Gönüllü yapılan ek indirimlerin geri alınamaması durumunda, firmalar ek indirim yapmaya yanaşmayabilecektir. Bu durum, eşdeğer ilaç uygulamasının başarısını sınırlayabilecektir.
- (460) **Katılım Payı:** Tüketicide fiyat duyarlılığının yaratılması bakımından en önemli araçlardan biri de katılım payıdır. Çoğu durumda katılım payı, fiyatı bandın üzerinde olan bir ilacın alınması durumunda ödenecek farktan daha yüksek tutarlara karşılık

gelmektedir. İlaç harcamasının tamamını karşılamayan tüketicinin fiyatı cebinden çıkan tutar olarak algılaması, katılım payının önemine işaret etmektedir.

- (461) Mevcut durumda, katılım payı ikili olarak belirlenmiştir. İlaç katılım payı ilaç tutarının %10'u veya %20'si iken, reçete katılım payı reçete başına 3 TL ve 3 kutudan sonraki her bir kutu için 1 TL'dir. Reçete katılım payının esas itibarıyla sabit bir tutar olması, tüketiciyi muadil ilaçlar arasında daha ucuz olana yönlendirmemektedir, çünkü hasta ilacın fiyatından bağımsız olarak aynı tutarı ödemektedir. Reçete katılım payı bu haliyle oldukça düşük bedelli reçetelerin cepten temin edilmesi ve kutu sayısı bakımından sınırlı bir duyarlılık yaratılması sonuçlarını doğuracaktır.

### **Öneriler**

- (462) Yukarıda, rekabetin geliştirilmesi perspektifiyle geri ödeme sisteminin fotoğrafı çekilmiştir. Bu fotoğrafta tespit edilen, sistemin zayıf veya güçlendirilebilecek yönlerine ilişkin önerilere aşağıda yer verilmektedir.
- (463) **İdari Sürecin İyileştirilmesi:** Anket kapsamında yapılan inceleme, geri ödeme listesine alınma başvurularının son yıllarda daha hızlı sonuçlandırıldığını, bu iyileşmenin özellikle 2008 yılından itibaren başlayan dönemde jenerik ilaçlar bakımından daha belirgin olduğunu göstermiştir. İlgili mevzuatta, fiyatı bant içinde veya taban fiyatın %5 altında olanlar ile orijinali listede bulunan ilk jenerik ilaçlar için yapılan başvuruların Ödeme Komisyonuna sunulmadan TEDK veya Ödeme Komisyonu Sekreteryası tarafından değerlendirilmesi öngörülmüştür. Buna göre, fiyat tabanını aşağı çekecek veya değiştirmeyecek jenerikler için süreç basitleştirilmiş ve hızlandırılmıştır. Sektör araştırmasının ardındaki temel endişe jenerik ilaçların pazara girişi önündeki engellerin tespit edilmesidir. Bu düzenlemelerin de aynı endişe doğrultusunda yapıldığı açıktır.
- (464) Diğer yandan, farklı etkin maddelerin ortak kullanım alanları bulunabilmektedir. Ayrıca bir ilaç diğer bir tedavi yönteminin alternatifi de olabilmektedir. Bu nedenlerle, pazara girişin gecikmemesi yönündeki endişe orijinal ilaçlar için de geçerlidir. Orijinal ilaçlara ilişkin daha geniş çaplı farmakoekonomik değerlendirmeler yapılması ve bunun da Ödeme Komisyonu tarafından karara bağlanması anlaşılır düzenlemelerdir. Ancak anılan Komisyonun yılda üç defa toplanması ve iki izleyen toplantının arasındaki sürenin 6 ayı bulabilmesi, orijinal ürünlerin listeye ve dolayısıyla pazara girmesini geciktirebilecektir. Bu durum, Komisyonun toplantı takviminin maliyet

kontrolü araçlarından biri olarak kullandığı şeklinde de algılanabilecektir. Dolayısıyla, jenerik ilaçlara yönelik süreci hızlandırma amaçlı düzenlemelerin yanında, Ödeme Komisyonunun daha sık toplanmasının öngörülmesi, süreci daha etkin hale getirecektir.

- (465) **Eşdeğer İlaç Gruplarına İlişkin Güncellemelerin Daha Sık Yapılması:** İlgili gruptaki en ucuz ilaçların en az %1 pazar payına sahip olma ve son 5 ayda piyasada bulunma koşullarını karşılayıp karşılamadığı Ödeme Komisyonu Sekreteryası tarafından yürütülecek işlerden biri olarak düzenlenmiştir. Buradaki amaç, belirtilen koşulları karşılamayan ilaçların sistemi manipüle etmesini ve gruptaki diğer ilaçlar bakımından zarar yaratmasını önlemek üzere ilgili kontrolün düzenli ve sık olarak gerçekleştirilmesidir. Eşdeğer ilaç uygulamasından beklenen verimin elde edilmesinin önemli unsurlarından biri de, sözü edilen güncellenmenin mümkün olduğunca sık yapılmasıdır. Ancak firma görüşlerinde, sayılan koşulları karşılamayan bazı ilaçların eşdeğer gruplarında tavana esas olduğu dile getirilmiştir. Bu noktada, mevzuatta öngörülen koşullar oluştuğunda ödeme tavanında her iki yönlü değişikliklerin de hızlıca yapılmasının, eşdeğer ilaç uygulamasının başarısı bakımından önemli olduğu belirtilmelidir.
- (466) **İlk Jenerik İlacın Teşvik Edilmesi:** Jenerik rekabetinin sağlayacağı etkinlik kazanımları, ilgili bölümlerde etraflıca anlatılmıştır. Bu çerçevede, özellikle ilk jenerik ilacın pazara girişinin özendirilmesi ve hızlandırılması büyük önem taşımaktadır. Nitekim, geri ödeme alanında, orijinali listede bulunan ilk jenerik ilacın listeye alınma başvurusunun Ödeme Komisyonu tarafından değil, bunun Sekreteryası tarafından değerlendirilmesi düzenlenmiştir.
- (467) Ruhsatlandırma ve fiyatlandırmayla ilgili bölümlerde, ilk jenerik ilaca belirli bir süre münhasırlık tanınabileceği veya fiyat avantajı sağlanabileceği ifade edilmiştir. Özellikle fiyatla ilgili önerinin alternatifi olarak, ilk jenerik ilacın kamu kurum iskontosunun belirli bir süre için daha düşük bir seviyede belirlenebileceği değerlendirilmektedir.
- (468) **Risk Paylaşımı Anlaşması Yapılması:** Piyasaya yeni bir orijinal ürün sunacak olan firmanın geri ödeme kurumuyla risk paylaşımı anlaşması yapabilmesi her iki tarafta da belirsizliklerin azaltılmasını sağlayacaktır. Risk paylaşımı anlaşması çerçevesinde;

- firma ilacın alternatif etkin maddelere/tedavilere göre tasarruf sağlayacağı yönünde taahhütte bulunacak,
- bunun kabulü halinde firmaya fiyat primi veya kamu kurum ıskontosu avantajı sunulacak,
- belirli bir dönemin sonunda taahhütlerin gerçekleşmediğinin tespit edilmesi durumunda, ilaçtan kaynaklanan maliyetin bir kısmı firmaya yüklenecektir.

(469) Söz konusu uygulama, bundan faydalanmak isteyen firmaların daha gerçekçi bildirimlerde bulunmasını sağlayarak firma ve otorite arasındaki bilgi asimetrisini azaltacak, olası riski taraflar arasında paylaştırarak idari sürecin daha hızlı sonuçlanmasına katkıda bulunacaktır.

(470) **Tüketicinin Fiyat Duyarlılığının Artırılması:** İlgili bölümlerde açıklandığı gibi, beşeri ilaç piyasasında talebi büyük ölçüde doktorlar ve sınırlı olarak eczacılar belirlemekte, ilaç harcamalarının ise büyük bir kısmını sağlık sigortaları karşılamakta ve tüketiciler bu harcamalara düşük oranlarda katılmaktadır. Buna göre, ürün tercihinde bulunmayan ve aynı zamanda ilacın maliyetinin büyük kısmına katlanmayan tüketici, fiyat konusunda duyarlı değildir. Buna karşılığında, katılım payı gibi adlar altında maliyet paylaşımı uygulamaları öngörülmekte, maliyetin belirli bir oranının kendisinden tahsil edilmesiyle tüketici fiyata kısmen duyarlı hale getirilmek istenmektedir. Söz konusu uygulamalar esas itibarıyla harcamaların kontrolü amaçlıdır. Ancak tüketicinin maliyete ve fiyat farklılıklarına daha duyarlı hale getirilmesi, sağlayıcılar seviyesinde fiyat rekabetine de katkı sağlamaktadır.

(471) Türkiye’de tüketicinin fiyat duyarlılığını artırmak amacıyla katılım payı ve eşdeğer ilaç uygulamaları benimsenmiştir. Ancak tüketicinin talep cephesinde daha aktif bir hale getirilmesi için, mevcut sistemin geliştirilmesine ihtiyaç duyulmaktadır. Bu doğrultuda öncelikle, tüketicilerin ilaç harcamalarına katılımıyla ilgili farkındalık seviyesini yükseltmek gerekmektedir. Bunun için de, katılım payı ve eşdeğer ilaç uygulamalarıyla ilgili bilgilendirmeler yapılmalıdır. Eczanelerde her ilaç temininde, reçete sahibine ilgili eşdeğer grubunda hangi ilacı alması durumunda ne kadar ödeme yapacağını bildirmesi zorunlu tutulmalıdır. Ayrıca akılcı ilaç kullanımı konusunda olduğu gibi genel bilgilendirmeler de gerçekleştirilmelidir.

(472) Katılım payının kaynaktan kesilmesi ile karşılaştırıldığında, bunun doğrudan ilgiliden tahsil edilmesi tüketicide daha fazla duyarlılık yaratmaktadır. Bu nedenle,

çalışanlarda geçerli olan uygulamanın tüm reçete sahipleri bakımından benimsenmesi ve SGK'dan aylık alan kişilerin katılım paylarının da eczanelerde kendilerinden tahsil edilmesi isabetli olacaktır.

(473) Reçete katılım payı, -katılım payı alınmayacak kişiler ve durumlar hariç olmak üzere eşdeğer grubunda tercih edilen ilacın fiyatından bağımsız olarak ödenmektedir. Raporlu hastaların reçetelerinin sayıca az olmakla birlikte diğer reçetelere göre ortalama tutarının epeyce yüksek olduğu bilinmektedir. Bu durumda, diğer reçetelerin büyük çoğunluğunda alınan reçete katılım payının toplam tutar içindeki payının hiç de düşük olmadığı anlaşılmaktadır. Reçete katılım payının nispi hale getirilerek ilaç katılım payına eklenmesi durumunda, tüketicinin fiyat duyarlılığı kayda değer ölçüde artmış olacaktır. Üstelik bu yeni düzenleme, tüketiciye ek herhangi bir yük getirmeden, onun daha ucuz ilacı alma güdüsünü de artıracaktır.

(474) Eşdeğer ilaç uygulaması, tüketici gözünde fiyat bandı içindeki ve dışındaki ilaçları, ikinci gruptaki ürünlerin tercih edilmesi durumunda fark ödenecek olması nedeniyle farklılaştırmaktadır. Ancak bant içindeki ilaçlar arasında %10'a varan fiyat farklılıkları söz konusu olabilmektedir ve sistem bu farklılıkları ne ödüllendirmekte ne de cezalandırmaktadır. Bu noktada, tüketicinin fiyat duyarlılığını artırmaya yönelik iki alternatif model bulunmaktadır. Bant uygulamasına son verilmesi ve eşdeğer grubunda en ucuz ilacın kamu fiyatının ödeme tavanı olarak belirlenmesi ilk alternatiftir. Bu modele göre, en ucuz ilacın tercih edilmemesi durumunda fark ödenecektir. Fark ödemesi tüketiciye yük getireceğinden, bandın kaldırılması durumunda tüketicinin en iyi koşulda temin edebileceği alternatifler kısıtlanmış olacaktır. İkinci modele göre ise, en ucuz ilacın tercih edilmesi durumunda katılım payı ödenmeyecek veya indirimli olarak ödenecektir. Almanya'da benzer bir uygulama bulunmaktadır. Buna göre, fiyatı geri ödemeye tabi tutarın %30 altında olan jenerik ilacı tercih eden hastalardan katılım payı alınmamaktadır. Her iki modelde de, en düşük fiyatlı ilacın tercihi teşvik edilmiş olacaktır. Böylece, bandın üzerindeki ilacın fiyatının bandın içine çekilmesiyle sonlanabilecek fiyat yarışı daha dinamik bir hal alacak ve en ucuz ilaç olmanın talep yönlü desteklenmesiyle fiyat düşüşüne rekabetçi bir taktik olarak daha sık başvurulacaktır.

(475) **Reçeteleme ve İlaç Teminine Yönelik Düzenleme Yapılması:** Talep cephesinde en önemli kesim hiç kuşkusuz doktorlardır. Doktorun reçetede yer verdiği muadilsiz ilaç tamamen, muadilli ilaç ise büyük ölçüde talebi belirlemektedir. Eşdeğer ilaç



uygulamasý sonucunda, muadilli ilaçlarda reçetelerin ancak bir kısmında değişim söz konusu olmaktadır. Bu nedenle, bazı ülkelerde reçeteleme davranışına yönelik yeni önlemler gündeme gelmiştir.

- (476) Reçeteleme davranışına yönelik önlemlerden biri, Komisyon Raporu'nda da önerildiği gibi, reçetelerde ilaç adı yerine etkin maddenin yazılmasıdır. Anılan uygulama, hastanın reçetede yer bulma şansý daha yüksek olan orijinal ilaca bağlılığını azaltmakta, jenerik ilaçların pazar payını artırmakta ve yeni jeneriklerin pazara girişini teşvik etmektedir. İlaça etkin madde yazılması ayrıca, firmaların tanıtım harcamalarını azaltmakta ve böylece fiyat rekabetini ayrılabilcek yeni bir kaynak yaratmaktadır.
- (477) Diđer yandan, reçeteye ilaç adının yazılmamasý eczacının talep üzerindeki belirleyiciliğini artıracak ve eczanelere yönelik tanıtım ve promosyonlara daha fazla kaynak ayrılacaktır. Bunlar devlete ve tüketiciye ulaşmayan, dağıtım seviyesinde kalan getirileri ifade etmektedir. Ayrıca bu uygulama, orijinal ilaç firmalarının talebi muadilsiz etkin maddelere yönlendirmeye çalışmasına yol açacaktır. Bu nedenle, uygulamanın eczacılara yönelik önlemleri de içerecek şekilde en uygun fiyatlı ilacın teşviki yöntemleriyle desteklenmesi gerekmektedir. Aksi takdirde, uygulamanın başarı olasılığı düşüktür.
- (478) İlk uygulamanın alternatifi, daha çok pratisyen hekimlere yönelik olmak üzere ilaç bütçelerinin oluşturulmasıdır. İlk yöntemeye göre daha fazla müdahaleci ve sınırlayıcı olması nedeniyle eleştirilen bu uygulama, aynı zamanda yönetilmesi zor ve masraflı olması gibi nedenlerle daha az tercih edilmektedir.
- (479) Talep yönlü düzenlemeler eczacılara yönelik olarak da yapılabilmektedir. Eczacının reçetede yazılı ilaç yerine hangi ucuz eşdeğeri vereceği bakımından belirleyici olan, ilacın bant içindeki en düşük fiyatlı ürün olması değil, alternatif ilaçlardan hangisinin eczaneye en uygun koşullarda sunulduğudur. Anket kapsamında görüş bildiren firmalar da bu duruma işaret etmiştir. AB üyesi bazı ülkelerde olduğu gibi, eşdeğer grubunda en ucuz ilacın verilmesi durumunda, eczanelere ek kar payı sunulması ya da ödeme yapılması mümkündür. Ancak mevcut durumda, sağlayıcı seviyesindeki rekabetin getirilerinin perakende satış seviyesinde kaldığı ve bunların asıl adreslere ulaşamadığı göz önünde bulundurulduğunda, ilgili öneri bu sorunu daha da büyütebilecektir. Bu nedenle, reçete değişimi söz konusu olduğunda en ucuz ilacın

verilmemesi durumunda eczanelerin bunun maliyetine katlanması daha uygun olacaktır. Üstelik bu uygulamanın, ödüllendirici yönetime göre daha güçlü bir motivasyon yaratacağı değerlendirilmektedir.

(480) **İhale Yönteminin Değerlendirilmesi:** Yukarıda açıklanan öneriler, mevcut yapı içinde yeni veya ek düzenlemelerle gerçekleştirilebilecek niteliktedir. Eşdeğer ilaç ve katılım payı uygulamalarından önemli ölçüde farklılaşmış alternatif bir geri ödeme sürecini ifade eden ihale yöntemi ise, yeni bir tasarımı gerektirmektedir. İlgili kısımda kapsamlı bir şekilde açıklanan bu yöntem sayesinde, geri ödeme kurumları azami ölçüde tasarruf elde edebilmektedir. Zira ihale yönteminde, firmalar ilaçlarının geri ödeme listesinde yer bulması için ciddi bir fiyat rekabetine girmekte, böylece indirimler dağıtım kanalında kalmamakta ve geri ödeme kurumuna ulaşmaktadır.

(481) Ne var ki, Türkiye'de harcamalar içinde düşük payları olan özel sağlık sigortaları dışında tek bir geri ödeme kurumu bulunduğundan, ihalede başarılı olamayan ilaçların pazardan çıkma olasılığı yüksektir. Bu nedenle, yöntemin Türkiye'de uygulanması kolay değildir.

(482) Geçmişte birden fazla zorunlu sağlık sigortasının bulunduğu yapıda, SSK'nın ihale benzeri bir yöntemle ilaç temin ettiği ve yüksek oranlarda indirimlerin yapıldığı bilinmektedir. Mevcut durumda ise, SGK tek alıcı konumunda iken, seçilecek sınırlı bir sigortalı grubu bakımından listenin muadilli ürün kalemleri ihale yöntemiyle belirlenebilecek ve uygulamanın ülkemiz koşullarına uygunluğu test edilebilecektir. Böylece eşdeğer ilaç uygulamasına göre daha yüksek seviyelerde tasarruf sağlanacak ve aynı zamanda ihalede başarılı olamayan ilaçların piyasa dışına çıkması söz konusu olmayacaktır. Yöntemin desteklenmesi amacıyla, ilgili sigortalı grubuna yeni bir plan dahilinde farklı kapsam ve prim ödemesi gibi seçenekler de sunulması, bahsi geçen sorunların önemli ölçüde ortadan kaldırılmasına imkan tanıyacaktır.

#### **4.3.5. Fiyat ve Kamu Kurum İskontosu Bakımından Mevzuat ve Uygulamaların Esnekliği**

(483) Anketin 20. sorusunda; firma isteği ile yapılan fiyat değişiklikleri ve zorunlu olanın üzerinde kamu kurum iskontosu uygulamaları bakımından, ilgili mevzuatın ve idari uygulamaların ne ölçüde esnek olduğunun değerlendirilmesi istenmiştir. Referans fiyattan ve döviz kurundan kaynaklanan fiyat değişikliklerinin dikkate alınmaması

gerektiği açıklanmış; fiyat tavanı ve zorunlu kamu kurum ıskontosu sınırları içinde fiyatın artırılmasının ya da indirimin azaltılmasının ne derece mümkün olduğunun değerlendirileceği, bu durumun firmalar ve rekabet üzerindeki olası etkilerinin ele alınacağı belirtilmiştir.

(484) 20.1. soruda ise, fiyat ve kamu kurum ıskontosuna ilişkin mevzuat ve uygulamaların Türkiye piyasasına yeni ürün sunulması başta olmak üzere firma davranışlarını nasıl etkilediğinin açıklanması istenmiştir.

(485) Katılımcılar öncelikle, firma isteği ile fiyat düşürülmesinin veya zorunlu olanın üzerinde kamu kurum ıskontosu verilmesinin, yeni jenerik ürünlerin geri ödeme listesine hızlıca eklenmesi ve eşdeğer ilaç uygulaması dahilinde ilacın %10'luk geri ödeme bandı içinde kalması amacıyla söz konusu olduğunu belirtmiştir. Bu yöndeki değişiklikler bakımından mevzuatın esnek olduğu ve ilgili başvuruların hızlıca sonuçlandırıldığı eklenmiştir. Referans fiyatın altında kalınması kaydıyla fiyatın artırılması ya da zorunlu olanın üzerinde uygulanan kamu kurum ıskontosunun iadesi istendiğinde ise, sürecin yavaş işlediği ve istisnalar dışında taleplerin reddedildiği belirtilmektedir.

(486) Katılımcılar, fiyatın düşürülmesi için başvuruda bulunulduğunda, Fiyat ve Mali Etütler Şubesinde her hafta Cuma akşamı yayımlanan Fiyat Listesine yeni fiyatların hızlıca dahil edildiğini, tersi yöndeki taleplerin ise yılda birkaç kez toplanan Fiyat Değerlendirme Komisyonunda görüşüldüğü ve başvuruların altı ay ila bir yıl arasında sonuçlandırıldığını ifade etmiştir.

(487) Eşdeğer ilaç grubunda en düşük bedelli ilacın birim fiyatının %5 altında olan fiyat başvurularının da hızlıca sonuçlandırıldığına ve bunların her hafta Perşembe günü SGK Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü Fiyatlandırma Daire Başkanlığı tarafından yayımlanan "Ek 2 D Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi"ne dahil edildiğine işaret edilmiştir. Diğer yandan, zorunlu olanın üzerinde verilen indirimlerin geri alınması taleplerinin, 2012 yılı boyunca üç kez toplanacağı açıklanan ve karar süresi bir yılı bulabilen Ödeme Komisyonunda görüşüldüğü ve çoğunlukla kabul edilmediği gündeme getirilmiştir.

(488) Katılımcılar, özellikle zorunlu olanın üzerinde kamu kurum indirimi verilen ilaçlarda bir de referans fiyat düştüğünde ciddi zararlar oluştuğunu, buna Avro kurunun güncellenmemiş olmasının olumsuz etkisinin de eklendiğini, bu durumdan dolayı yeni

ürünlerin Türkiye piyasasına sunulması ve pazarda bulunabilirliği bakımından sorun yaşanabileceğini dile getirmiştir. Bir firma, Türkiye piyasasında karlılığının çok düşük olması nedeniyle, ana firmanın ürün portföyü içinde finansal fizibilitesi olan ilaçları piyasaya sunabildiğini ve son üç yılda üretimden ve satıştan bu nedenle kaldırdığı ürünlerinin bulunduğunu belirtmiştir. Diğer bir firma ise, yine aynı nedenle iki ilacının geri ödeme kapsamı dışına çıkarılması için başvuruda bulunduğunu ifade etmiştir.

- (489) Bazı orijinal ilaçlarda zorunlu olanın üzerinde verilen indirimlerin geri alınamamasına bağlı olarak fiyatın jenerik ilaçlardan daha düşük olduğuna dair örnekler verilmiş ve bu örneklerin çoğaltılabileceği vurgulanmıştır. Bu durumda, firmaların ürünlerinde gönüllü olarak ek iskonto verme konusunda istekliliğinin kalmadığı ve mümkün olduğunca yüksek fiyatla ve düşük iskontoyla başvuru yaptığı ifade edilmiştir. Son olarak iskontonun iadesi konusunun katı bir şekilde yönetilmesinin yanında civar ülkelerde fiyatlandırmada Türkiye'nin referans alınmasının, yeni ilaçların bulunabilirliği bakımından risk teşkil ettiği belirtilmiştir.
- (490) Eşdeğer ilaç uygulamasının talep cephesinde yarattığı duyarlılık ve bunun firmalar üzerinde meydana getirdiği baskı sonucunda, firmalar fiyat düşüşlerine ve iskonto artırımlarına gidebilmektedir. İlacının listeye gecikmesiz girmesini isteyen firmalar da bu yola başvurmaktadır. Ancak firma görüşlerinde; mevzuatta öngörülen sınırlar dahilinde kamu fiyatının artışı yönündeki taleplerin, uzun ve belirsiz bir sürece tabi tutulduğu ve çoğunlukla da kabul görmediği belirtilmektedir.
- (491) Firmaların ilaçlarının kamu fiyatını düşürmesi rekabetçi bir tepkidir ve özellikle talep yönlü önlemlerden beklenen de fiyatın bu yönde hareket etmesidir. Firmaların rekabetçi tepkileri, sistemin istikrarlı, şeffaf ve nesnel olmasına da bağlıdır. Aksi takdirde, uygulamalara güvensizlik gelişecek ve firmalar kamu fiyatını düşürmekte isteksiz davranabilecektir. Böyle bir belirsizlik ortamı pazara yeni ürün girişlerini de caydırabilecektir. Bu nedenle, eşdeğer ilaç gruplarında fiyat tavanının sıklıkla güncellenmesi gerektiği açıklanırken de belirtildiği gibi, mevzuat hükümlerine uygun olduğu sürece, fiyat değişikliklerinin her iki yönlü olarak da sisteme yansıtılması uzun vadede özellikle talep yönlü önlemlerin başarısı bakımından önemlidir.

## 5. PATENTLER VE PATENT DAVALARININ REKABET ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ

### 5.1. Giriş<sup>143</sup>

- (492) Patent koruması, dar anlamda, sanayiye uygulanabilir nitelikte ve genellikle de önemli bir ekonomik değeri olan buluşun, sahibi haricindeki gerçek veya tüzel kişilerce ticarileştirilmesini önleyen bir sistemdir. Patente sistem niteliğini kazandıran, herhangi bir ulusal patent otoritesine başvurularak buluş üzerinde oluşturulan korumanın, global ölçeğe ulaştırılmasını sağlayan mekanizmalardır. Buluşunun dünya çapında korunmasını isteyecek patent sahiplerinin başında ise ilaç firmaları gelmektedir.
- (493) İlaç sektörünün en önemli özelliklerinden biri yoğun ar-ge faaliyetleridir. İlaç firmaları arasındaki rekabet ilk önce ar-ge aşamasında kendini göstermektedir. Firmalar, daha önce karşılanamamış bir tıbbi ihtiyacın giderilmesinde veya mevcut tedavi yöntemlerinden daha etkili ve güvenli bir ilacın geliştirilmesinde ilk sırayı almak için yarışmaktadır. Böylece piyasaya ilk giren firmanın ürünü, doktorların reçetelerinde yer edinerek sonradan giren ilaçlar karşısında önemli bir avantaj sağlamaktadır (Scherer ve Ross 1990, 584-92).
- (494) İlaç sektörü, yeni ilaçların geliştirilmesi amacıyla yüksek düzeyde ve sürekli bir ar-ge faaliyetine ihtiyaç duymaktadır. Yeni ilaçların geliştirilmesi önemli düzeyde risk içeren uzun ve maliyetli bir süreçtir (McClellan 2003).
- (495) Ekonomistler, yeni bir ilacın geliştirilmesinin ortalama 10-15 yıl sürdüğünü hesaplamaktadır. Birçok ilaç geliştirme sürecini tamamlayamamaktadır. Yapılan çalışmalarda klinik öncesi<sup>144</sup> testlere tabi tutulan her 5.000 ila 10.000 bileşikten ancak 5'inin klinik araştırma aşamasına gelebildiği, bu aşamaya gelmiş her 5 ilaçtan da yalnızca birinin gerekli etki ve güvenlik düzeyine ulaşarak onay alabildiği görülmüştür (Levy 1999, 178)<sup>145</sup>.
- (496) Yoğun ve riskli<sup>146</sup> ar-ge faaliyeti aynı zamanda oldukça yüksek maliyetli bir süreçtir. Yeni bir ilaç geliştirme maliyetinin ortalama 800 milyon ABD Dolarını bulduğu, konu

<sup>143</sup> Bu bölümün hazırlanmasında Hatipoğlu'nun (2009) "İlaç Sektöründeki Rekabet Hukuku Uygulamalarında Ar-ge/İzin Sürecindeki İlaçlar" isimli çalışmasından faydalanılmıştır.

<sup>144</sup> Bu aşama, bileşiklerin henüz insanlar üzerinde denenmeye başlanmadığı dönemdir.

<sup>145</sup> Bu araştırmalar esas olarak ABD'deki verilere dayanılarak yapılmıştır. Buna benzer bir araştırma da hemen hemen aynı sonuçları vermiştir (Ben-Asher 2000, 16).

<sup>146</sup> Risk ifadesi, hemen hemen bütün yazarlar tarafından, test edilen binlerce bileşikten yalnızca bir kaçının onay alabilir seviyeye gelebilmesini ifade etmektedir.

hakkında yapılan çeşitli çalışmalarda ortaya konmuştur (DiMasi, Hansen ve Grabowski 2003)<sup>147</sup>.

- (497) Finansal yönden güçlü olan büyük firmalar bu konumlarını sürdürebilmek için her iki üç yılda bir ticari yönden başarılı bir ilaç geliştirmek zorundadır. Aksi takdirde finansal açıdan küçülme riskiyle karşı karşıya kalılabilmektedir (Glover 2002, 4). Bu nedenle her zaman yoğun bir ar-ge faaliyetine ihtiyaç duyan ilaç firmalarının, geliştirilme aşamasındaki potansiyel ilaç sayısı 2003 yılının sonunda rekor seviyeye ulaşarak 7.300 olmuştur<sup>148</sup>.
- (498) Bu bilgilerden iki önemli ve temel çıkarım yapmak mümkündür. Birincisi ilaç sektörü, piyasadaki ilaçların rekabetine ek olarak, piyasaya çıkmamış ürünler bakımından da oldukça yoğun bir rekabete konu olmaktadır. İkincisiyse, bir ilacın başarılı bir şekilde piyasaya sunulabilmesi için yüksek sabit maliyetlere katlanmak gerekmektedir. Bu durum sektöre girişin önünde oldukça yüksek finansal engeller bulunduğunun göstergesidir.
- (499) Araştırmalar, sektörün ar-ge yatırımlarının geri dönüşünü sağlayabilmesi için, genel olarak fikri mülkiyet haklarına, özellikle de patent korumalarına yoğun bir şekilde bağımlı olduğunu göstermektedir<sup>149</sup>. Levin (2002) bu durumu şu sözlerle ifade etmektedir: “Çoğu sektörde patentler, bir firmanın rekabetçi avantajını korumada çok etkili olarak görülmez. Ancak, ilaç sektörü ve diğer bazı kimyasal sektörleri bu durumun çarpıcı istisnalarıdır”. Mansfield (1986, 175) ise, çeşitli sektörlerin patente ne kadar bağımlı olduğunu incelediği araştırmasında, patent korumasının olmadığı bir ortamda ilaç sektöründeki yeniliklerin %65’inin ortaya çıkmayacağını belirterek sektörün diğer piyasalara göre patente daha bağımlı olduğunu ifade etmiştir<sup>150</sup>. Patent olmadığı durumda orijinal ilaç firmaları, jenerikler pazara girmeden önce, ar-ge sürecinde katlandıkları maliyetleri telafi edebilmelerini sağlayacak kadar getiri elde edebilmek için yeterli zaman bulamayacaktır. Böyle bir durumda yeni bir bileşik

---

<sup>147</sup> Çeşitli çalışmalarda bu tutar 500 milyon ila 1 milyar ABD Doları arasında hesaplanmıştır. Hatta bunun, bir milyar ABD Dolarını geçtiği yönünde görüşler de bulunmaktadır. Bu hesaplamalarda başarısız denemelerin maliyeti ve paranın zaman değeri de dikkate alınmaktadır.

<sup>148</sup> <http://www.aifd.org.tr/Bunlari-Biliyor-musunuz.aspx> Son erişim tarihi:04.01.2013

<sup>149</sup> İlaç sektöründe patent korumasının önemi ve sektöre etkisi hakkındaki görüşler için bkz. Karakoç (2005, 6-7).

<sup>150</sup> Aynı çalışmada, patent olmasaydı kimya, petrol, makine ve metal ürünler endüstrilerindeki yeniliklerin sırasıyla %30, %18, %15 ve %12’sinin ortaya çıkmayacağı ileri sürülmüştür (Mansfield 1986, 175).

bulmak ve geliştirmek için gerekli olan zaman ve para yatırımını gerçekleştirme imkânı ortadan kalkacaktır (Grabowski 2002, 3-7).

(500) Diğer taraftan Glover (2002, 2), PHRMA<sup>151</sup> adına Federal Ticaret Komisyonu (FTC<sup>152</sup>) ve Adalet Bakanlığı (DOJ<sup>153</sup>) huzurunda verdiği ifadede, fikri mülkiyet haklarının korunmasının, yenilikçi firmaların kendi aralarındaki ve yenilikçi firmalar ile jenerik ilaç firmaları arasındaki rekabete katkı sağlamak açısından da önemli olduğunu ileri sürmüştür. Bu görüşe göre, fikri mülkiyet hakları korumasının yetersiz olması, daha az ar-ge faaliyeti gerçekleştirilmesine, dolayısıyla daha az ürünün pazara çıkmasına yol açacak ve bu nedenle jenerik ilaç firmaları referans alınabilecek daha az ürün bulacaktır.

(501) Diğer sektörlerde olduğu gibi, üretim usullerinin ve ilaçların patent koruması da başvuru tarihinden<sup>154</sup> itibaren 20 yıldır<sup>155</sup>. Ancak, yeni bir ilacın izin sürecini tamamlayıp piyasaya girişinden itibaren başlayan ve patent süresi doluncaya kadar devam eden fiili (etkili) patent süresinin ortalama 12 yıl olduğu ifade edilmektedir (Grabowski ve Vernon 2000, 98-120). Bununla birlikte, patent yalnızca üretim usulünü ve ilacın kendisini korumaktadır. “İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller”, patent korumasının dışında kalmaktadır<sup>156</sup>. Ancak, bu tür bilgilerin korunmasına yönelik “veri imtiyazı” adı altında bir başka mekanizma benimsenmiştir. Buna göre, ilaçlara ruhsat almak amacıyla yetkili otoriteye sunulmuş olan test ve deneylere ilişkin bilgiler, veri imtiyazı süresi boyunca başka bir ilaç firması tarafından ruhsat almak için referans olarak kullanılamamaktadır. Ancak, veri imtiyazı altındaki çalışmalardan ve bilgilerden farklı bir klinik araştırma verisine dayanan dosyalar ruhsat başvurusuna konu olabilmektedir. Patent başvurusuna konu bilgiler, patent koruması devam ediyor olsa da kamuya açıktır. Böylece yeni bir teknik geliştirilmiş ise bu teknik diğer çalışmalara temel olabilmekte, ancak patent koruması altındaki

---

<sup>151</sup> Amerikan Tıbbi Müstahzar Araştırmacı ve Üreticileri (The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America).

<sup>152</sup> Federal Trade Comission

<sup>153</sup> Department of Justice

<sup>154</sup> Uygulamada ilaç firmalarının başvurularını klinik araştırma safhasından hemen önce yaptıkları görülmektedir (OECD 2001, 30).

<sup>155</sup> Uruguay Round kapsamında imzalanan Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS Agreement)'na göre standart patent süresi 20 yıldır (TRIPS Agreement, Article 33). Bkz. 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (551 sayılı KHK), m. 72.

<sup>156</sup> 551 sayılı KHK, m. 75/1(f)

buluşla ilgili patent sahibinin izni dışında hiçbir tasarrufta bulunulamamaktadır (Işıklı 2005, 8-12)<sup>157</sup>.

(502) Raporun bu bölümünde, öncelikle ilaç sektöründeki patent korumasının iktisadi etkileri üzerinde durulacak, ardından rekabetin patentlerle nasıl zorlaştırıldığı AB Komisyonunun yapmış olduğu sektör araştırması çerçevesinde ele alınacaktır. Türkiye'deki patent mevzuatının rekabeti ilgilendirebilecek noktalarının özetlenmesinin ardından, yapılan anket çerçevesinde bilgileri sunulan patent ve patent davaları ile ilgili veriler değerlendirilecektir.

## **5.2. İlaç Sektöründeki Patent Korumasının İktisadi Etkileri<sup>158</sup>**

(503) 1962 yılında yazdığı makalede, Nobel ödüllü Kenneth Arrow, buluş aktivitesine yönelik olarak pazarda yaratılan zorluklara değinmiştir. Arrow, buluş aktivitesinin sonucu olarak ortaya çıkan yeni bir bilgi ya da enformasyonun niteliğinden bahsetmiştir. Örneğin bir ilaç firmasının 200 milyon ABD Doları harcayarak geliştirdiği bir ürünün değeri katlanılan maliyetten çok daha fazla olabilmektedir. Ancak ortaya çıkan sonuç maddi anlamda incelendiğinde belirli bir kimyasal yapıdan ve 4-5 sayfalık bir bilgiden ibarettir.

(504) Buluş sahibinin en önemli problemlerinden birisi yapmış olduğu buluşun ekonomik değerinin ölçülmesidir. Örneğin önemli bir ilacı keşfeden kişi bunun formülünü gizli tutarak pazara sunabilecektir. Ancak rakip teşebbüsler bir kimyacı yardımıyla söz konusu ilacın kimyasal yapısını (tersine mühendislik yoluyla) kolaylıkla çözüp ilacın birebir benzerini kolaylıkla piyasaya sürebilmektedir. Bu durumda buluşu yapan kişi çabalarının karşılığı olan ekonomik kazanımı elde edemeyecektir. Rakibi ise çok düşük bir maliyetle uzun bir yatırım ve emeğin karşılığı olan ürüne kolaylıkla ulaşabilecektir. Sosyal açıdan bu süreç, buluş çabalarının önemli ölçüde aksamasına neden olacaktır.

(505) Şayet buluş sahibi buluşu için patent alırsa, yani ürünün münhasır kullanım haklarına sahip olursa, sorun kısmen çözülebilecektir. Patent, sahibine buluş konusu ürün üzerinde belirli bir süre mülkiyet hakkı tanıyan bir korumadır. Ne var ki, bir buluşun yalnızca korunması sahibine herhangi bir kazanç getirmeyecektir. Bu buluşun ortaya

---

<sup>157</sup> Bu konuda belirtilmesi gereken diğer bir husus da, patent korumasının sadece orijinal ilaçlar için, veri imtiyazının ise hem orijinal hem de jenerik ilaçlar için verilebilir olmasıdır (Işıklı 2005, 11-12).

<sup>158</sup> Bu bölümün hazırlanmasında OECD'nin (2001) "Competition and Regulation Issues In The Pharmaceutical Industry" ve Stiglitz'in (1998) "The Economics of Public Sector" isimli çalışmalarından faydalanılmıştır.



çıkardığı yöntem ya da ürün herhangi bir ücret ödenmeden kullanılarak başka ürünlerin üretilmesinde kullanılması mümkün olabilecektir. Neticede yine buluş sahibi emeklerinin karşılığını elde edememiş ve bilgi yeterince etkin kullanılmamış olacaktır. Bu nedenle buluşa konu ürünün kullanımının da bir bedel karşılığı olması gerekmektedir. Dile getirilen bu husus, buluşun yapılması ve kullanılmasının birbirinden ayrılıp ayrılamayacağı ile ilgili temel bir sorundur.

- (506) Patentler kazanç ve kullanım arasındaki dengeye ulaşmanın bir yöntemi olarak tanımlanmaktadır. Diğer yanda, patent süresinin gereğinden uzun olması halinde bu dengenin kazanç lehine bozulabilecektir. Yani, fiyatın marjinal maliyetin üzerinde belirlenmesinden kaynaklanan refah kaybı nedeniyle optimal kullanıma ulaşamayacaktır. Patent süresi kısa olduğunda ise kullanım yönünde bir avantaj söz konusu olacak ve buluş çabaları bu durumdan olumsuz yönde etkilenecektir.
- (507) Patentler ilaç sektöründeki ar-ge faaliyetlerinin desteklenmesi ve ödüllendirilmesi bakımından kritik bir öneme sahiptir. İlaç sektörü özelinde incelendiğinde patentler; bir yandan sektörün gelişiminde bilginin etkin kullanımı ve yeni buluşların kamu malı haline gelmesi şeklinde önemli katkılar sağlarken, diğer yandan sektörün yapısını olumsuz yönde etkileyen pazar gücünün temel kaynağı olmaları nedeniyle ciddi anlamda eleştirilmiştir.
- (508) Teorik olarak ideal bir ar-ge politikası, ekonomiye ar-ge maliyetlerinin üzerinde katkı sağlayan buluşların ödüllendirilmesini gerektirmektedir. Patentler, söz konusu kazancın belirli bir münhasırlık döneminde buluşu yapanlara aktarılmasını sağlayan, ancak buluşun maliyetini göz önüne almayan bir düzenleme olarak ortaya çıkmıştır. Ne var ki, ortaya çıkardığı pazar gücü ve neden olduğu etkinsizliği gidermek adına, buluş sahibine verilen münhasırlık sınırsız bir şekilde tasarlanmamıştır. Patent sahibinin elde edeceği kazanç, ar-ge maliyetlerinden bağımsız olarak; pazar yapısı, rakip buluşlar ve fiyat farklılaştırmasının varlığı çerçevesinde şekillenmektedir. Bazı durumlarda çok düşük maliyetli geliştirmeler de mevcut patentin süresinin uzamasına ve hatta orijinal patent kadar koruma sağlamasına neden olmaktadır. Neticede bütün patentler aynı koruma süresine ve koşullarına tabidir ancak bunların meydana gelen pazar gücü nedeniyle yol açtıkları olumsuzluklar, üründen ürüne farklılık göstermektedir.

- (509) Yukarıda değinilen problemlerin ilaç sektöründe doğrudan etkileri bulunmaktadır. Önemli kazanç elde eden ilaçların sahibi olan firmalar, aynı hastalığın tedavisinde kullanılan ve bazı durumlarda çok daha az maliyetle üretilen rakip teknolojiler ile geliştirilen ilaçları engelleyememektedir. Sonuçta buluş sahibi, ikamesinin çıkacağını bile bile çok değerli olduğunu düşündüğü bir buluş için ar-ge faaliyetine başlamak istemeyebilmektedir. Diğer yandan, temel bir buluş benzer çizgideki çok sayıda buluşun ortaya çıkmasını da tetikleyebilmektedir. Ancak izleyen buluşların topluma sağladığı fayda ana buluşunki kadar olmayabilmektedir.
- (510) Ar-ge aşamasındaki rekabet yetersiz olduğunda, katlanılan maliyet ile korumanın kapsamı arasında bir orantısızlık ortaya çıkacaktır. Örneğin ar-ge safhasındaki yetersiz rekabet neticesinde firma, ürüne ilişkin ikincil patentini<sup>159</sup> mevcut korumanın uzatılması amacıyla kullanılabilmektedir. OECD (2000) tarafından bu konuya örnek olarak, SmithKline Beecham firması tarafından ABD'de alınan ikincil patent verilmiştir. Adı geçen firma Augmentin isimli antibiyotığının orijinal (ilk) patenti sona ermeden hemen önce, ilacın ilave unsurlarını koruyan ikinci bir patent almıştır. OECD, söz konusu patentin, çok düşük seviyedeki bir ar-ge faaliyetinin neticesinde alınabildiğini ifade etmiştir.
- (511) Benzer şekilde, yeni teknolojiler firmaların mevcut ilaçların etkin olmayan maddeleri ve olası zararlı bileşenlerini ayırabilmelerine imkan tanımış, bu sayede de bir yandan ilaçların etkileri artarken diğer yandan yan etkileri azaltılabilmektedir. İlaçların yeni formülasyonlarının patentlenebilmesiyle orijinal ilacın münhasırlık süresi uzatılabilmektedir. OECD (2000) tarafından bu duruma örnek olarak yüksek satış rakamlarına sahip ilaçların ikincil versiyonları gösterilmiştir.
- (512) Dünya genelinde politika yapımcıları tarafından patent korumasının faydalarını azaltmadan olumsuzluklarını giderme amacıyla çeşitli mekanizmalar hayata geçirilmektedir. Örneğin ulusal sağlık sigortaları ile sağlayıcılar arasında yapılan alım kontratları, marjinal maliyetin üzerindeki fiyatlamadan kaynaklanan olumsuz etkileri

---

<sup>159</sup> AB Komisyonu Raporunda birincil-ikincil patent ayrımı ile ilgili olarak şu açıklamaya yer verilmiştir: "Patent kanunları birincil ve ikincil patentler arasında ayırım yapmamaktadır. Patentlerin, başvurunun hangi aşamada yapıldığına göre değil yasal patentlenebilirlik kriterlerine göre değerlendirilmesi gerekmektedir. İkincil patent kavramı bu patentlerin kalitesinin ya da değerinin düşük olduğu şeklinde anlaşılmalıdır, bu patentler sadece zaman bakımından birincil patentlerin ardından gelmektedir. Ancak bu sınıflandırma, bu sektördeki paydaşlara ait terminolojinin bir kısmını oluşturduğu ve paydaşların davranış ve uygulamalarını anlamada önemli olduğu için kullanılmıştır." (AB Komisyonu Raporu, 353 nolu dipnot). Raporun bundan sonraki bölümlerinde "birincil patent" ifadesi molekül patentleri için, "ikincil patent" ifadesi ise diğer patent türleri için kullanılacaktır.

kısmen telafi edebilmektedir. Ulusal sağlık otoriteleri firmalara sabit bir ödeme yaparak patentli ilacın marjinal maliyete eşit fiyattan alımını yapabilmektedirler. Burada firmalara yapılan ödeme ar-ge sürecinde yapılan harcama ile pazar g¼c¼ kaybını telafi edecek şekilde hesaplanmakta ve bu sayede fiyatın marjinal maliyetin ¼zerinde belirlenmesinden kaynaklanan olumsuz etkiler de ortadan kaldırmaktadır.

### **5.3. İlaç Sektöründeki Rekabetin Patentler ve Patent Davaları Aracılığı ile Engellenmesi**

(513) Patent düzenlemesinin ilaç sektörünün bug¼nlere gelmesinde taşıdığı önem tartışmasıdır. Ortalama yaşam süresinin uzamasına ve yaşam kalitesinin artmasına neden olan pek çok ilaç patent korumasının varlığı nedeniyle keşfedilip piyasaya sunulabilmiştir. Diğer yandan bazı hastalıkların tedavisinde pahalı ve riskli tıbbi müdahalelerin yerini ilaçların almasıyla, sağlık harcamalarında önemli düş¼şler meydana gelmiştir. Ne var ki, zaman yeni ilaçların keşfinin zorlaşmasına ve yenilikçi olarak nitelendirilebilecek ilaçların sunumu konusunda alternatiflerin azalmasına bağlı olarak patent kavramına bakış da değişmiştir.

(514) Günümüzde özellikle ilaç sektöründeki patent uygulamalarına yönelik ciddi eleştiriler bulunmaktadır. Özellikle ABD'de "Patent Uzlaşma Anlaşmaları" çerçevesinde beliren rekabetçi endişeler ile AB Komisyonu tarafından yapılan ve patent ile pazara giriş arasındaki ilişkinin ele alındığı ilaç sektörü araştırması, patentlerin pazara girişi zorlaştıran yön¼n¼ açık ve somut bir şekilde ortaya koymuştur.

(515) Bu bölümde orijinal ilaç firmalarının; patent kümeleri, böl¼nmüş patentler, patent uzlaşma anlaşmaları ve patent davaları vasıtasıyla jeneriklerin pazara girişini engellemesine veya güçleştirmesine yönelik stratejilerine değinilecektir. Konuya ilişkin değerlendirmeler, AB Komisyonu Raporundan alıntılanmıştır.

#### **5.3.1. Patent Kümeleri ve Böl¼nmüş Patent Başvuruları**

(516) AB Komisyonu tarafından yapılan sektör araştırmasında, patentler etkin maddeyi koruyan birincil patentler ile bir farmakolojik ürün¼n diğer özelliklerini koruyan ikincil patentler olarak gruplandırılmıştır. Orijinal ilaç firmaları tarafından sahip olunan patentler ve patent başvuruları ile ilgili olarak aşağıdaki bilgilere yer verilmiştir:

- Patent başvurularının çoğunluğunun (%84) araştırma safhasında yapıldığı tespit edilmiştir. Ancak toplam satışta ilk 20 içinde yer alan etkin maddeler bakımından

geliştirme sürecinin bütün safhalarında ve ürünler piyasaya sunulduktan sonra da patentlemenin düzenli olarak devam ettiği görülmüştür (AB Komisyonu Raporu, para. 423).

- İncelemeye konu 219 etkin madde için yaklaşık 40.000 patent veya patent başvurusunun bulunduğu tespit edilmiştir<sup>160</sup>. Başvuruların dörtte üçünden fazlası (%78) EPO'ya, %22'si ise ulusal patent ofislerine yapılmıştır. (AB Komisyonu Raporu, para. 426)
- Ele alınan 40.000 başvurudan yaklaşık %87'si firmalar tarafından ikincil patent olarak nitelendirilmiştir. Buna göre birincil patentlerin ikincil patentlere oranı yaklaşık 1'e 7'dir (AB Komisyonu Raporu, para. 427).

(517) Orijinal ilaç firmalarının patent başvurularının kapsamı çok geniş olabilmektedir. Bu çerçevede; formülasyon, dozaj ve usul gibi orijinal bileşeni çevreleyen farklı yenilikler için istemde bulunulabilmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 484).

(518) Ana patent sona ermeden önce mahkeme tarafından hükümsüz kılınsa dahi, orijinal ilaç firmaları tarafından patent kümeleri<sup>161</sup> (patent cluster) vasıtasıyla; farklı dozaj formları, üretim prosesleri ya da ilaç formülasyonlarına ait patentler kullanılmak suretiyle "çok katmanlı savunma" oluşturulmakta ve pazara giriş güçleştirilmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 476).

(519) Orijinal ilaç firmaları tarafından başvuru "çok katmanlı savunma" stratejisi temelinde ana patenti çevreleyen patentler üzerine kurulmaktadır. Adı geçen stratejinin hedefi, ana patentten kaynaklanan koruma süresi bitmeden önce ve/veya ana patentin süresi dolduktan sonra jenerik ürünün pazara girişinin engellenmesidir (AB Komisyonu Raporu, para. 476).

(520) AB Komisyonunun bulgularına göre, EPO nezdinde ilaçlarla ilgili patent başvurusu sayısı 2000 ve 2007 yılları arasında iki katına çıkmıştır. Ayrıca satışları yüksek olan ilaçlara ait patent sayılarının, pazara sunum aşamasından sonraki süreci de içine alacak şekilde ürünün yaşam süresi boyunca sürekli yükseldiği gözlemlenmiştir. Bazı

---

<sup>160</sup> Bu rakamın etkin madde başına 1300 patente kadar ulaşabildiği de ayrıca tespit edilmiştir (AB Komisyonu Raporu, para. 439).

<sup>161</sup> En çok satan 20 etkin madde özelinde ikincil patentlere ilişkin istemler daha çok formülasyonlar ile prosesler, tuzlar, polimorfik formlar, partiküller, solvatlar ve hidratlar gibi formülasyon dışı ürünleri ilgilendirmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 489).

durumlarda ilk patentin sağladığı koruma süresinin sonunda daha keskin bir artış görülmüştür.

(521) AB Komisyonu tarafından yapılan incelemelerde elde edilen belgelerde ise orijinal ilaç firmalarının patent kümelerine dayalı stratejileri ile ilgili olarak çeşitli ifadelere rastlanmıştır.

(522) Patent kümelerinin jeneriklerin pazara girişini engellemek ya da geciktirmek amacıyla kullanıldığını gösteren bir belgede, orijinal ilaç firması, bir ilacın kristalin formu için alınan patent sayesinde bazı jenerik ilaç firmalarına karşı davalar kazanıldığını, ilacın kristalin formu amorf forma dönüştürüldüğünde ise bunun için alınan patentlerin ihlal edildiğini ifade etmiştir. Jenerik ilaç firmalarının her halükarda bir patenti ihlal etmiş olması ise “*avlama stratejisi*” olarak tanımlanmıştır (AB Komisyonu Raporu, para. 493).

(523) Bir başka belgede, orijinal ilaç firmasının yetkilisince jenerik ilaç firmalarının çalışmalara daha erken başladığına dikkat çekilmiş ve patentli ürünün yeni formları için de patent alınması konusunda geç kalınmaması gerektiği vurgulanmıştır. Özellikle jenerik ilaç firmalarının piyasaya girmek için kullanabileceği yolları kapsayan kilit ara maddelerle ilgili patent alınması önerilmiştir. Ayrıca ilgili belgede, usul patentlerinin jenerik girişlerini erteleyebileceği ifade edilmiştir (AB Komisyonu Raporu, para. 494).

(524) Söz konusu belgede yer alan ifadeler zamanlamanın da çok önemli olduğunu göstermektedir. AB Komisyonu Raporunda pek çok patent başvurusunun mevcut ürünün patent koruma süresi dolmadan önce bu süreyi uzatma girişimiyle yapıldığı ifade edilmektedir. Devam eden patent başvuruları jenerik ilacın pazara hemen gireceği beklentisiyle yapılmaktadır. Bir orijinal ilaç firması bu durumu destekler nitelikteki yazışmasında, jenerik ilaç firmasının orijinal ürünün farklı bir kimyasal formunu geliştirdiği yönünde istihbarat alındığı, ancak bu “*tehdidin*” öngörüldüğü ve bir yıl önceden alternatif kimyasal formlar için patent başvurusunda bulunulduğu ifade edilmiştir (AB Komisyonu Raporu, para. 495).

(525) Patent kümeleri ile benzer etkileri bulunan bir diğer yöntem de bölünmüş patentlerdir. Bunların başvuruları, firmanın kendi isteğiyle ya da inceleyen yetkililerin talebi üzerine yapılabilmektedir. Bölünmüş patentler, ana patent başvurusunun, aynı veya daha dar kapsamlı, bir ya da daha fazla patent başvurusuna ayrılması sonucunda

ortaya çıkmaktadır. Bu tür bölünmeler yalnızca ana patent başvurusunun askıda olduğu durumlarda yapılabilir (AB Komisyonu Raporu, para. 431).

(526) Patent kümeleri, verilen patentlerden ve beklemedeki başvurulardan oluşabilmektedir. Bazı durumlarda orijinal ilaç firmaları ana patent başvurusunu bir ya da daha fazla başvuruya ayırarak beklemedeki başvuruların sayısını çoğaltabilmektedir. Bölünmüş başvuru ana başvurunun kapsamını aşmamaktadır. Bölündükten sonra her patentin kendi süreci devam etmekte ancak ana başvurunun koruma süresi uzamamaktadır. Diğer yandan, ana patent reddedilse ya da geri alınsa bile bölünen başvuru beklemede kalmaya devam etmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 481).

(527) AB Komisyonu tarafından yapılan incelemelerde 2008 yılında ilaç patentlerine en yakın olan temsili A61K sınıfındaki patentler için EPO nezdindeki bölünmüş başvuruların çoğunun patent sahipleri tarafından istendiği, yalnızca %20'sinin EPO tarafından talep edildiği tespit edilmiştir. AB Komisyonuna göre gönüllü olarak yapılan bölünmüş başvuruların artışı ilaç sektöründeki yeni bir eğilimi göstermektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 510).

(528) Yine AB Komisyonu tarafından yapılan ankette 43 orijinal ilaç firmasından 11 tanesinin 2000-2007 yıllarında bölünmüş patent başvurusunda bulunduğu ve ana başvurunun daha sonra reddedildiği ya da geri alındığı tespit edilmiştir. Bölünme sayısının ise 1 ve 30 arasında değiştiği belirlenmiştir (AB Komisyonu Raporu, para. 511).

(529) AB Komisyonu Raporunda jenerik ilaç firmalarının bölünmüş patentlerle ilgili görüşlerine de yer verilmiştir. Jenerik ilaç firmalarına göre, bölünmüş başvurular yasal belirsizlik süresini uzatmak için yapılabilmektedir. Böylece bölünmüş başvurular, patentin incelenmesi için zaman kazanmak ve başvuruların beklemede kaldığı süreyi uzatmak amacıyla kullanabilmektedir. Ayrıca her bölünmüş başvurunun tek başına incelenmek durumunda olması nedeniyle ana başvuruya başarılı bir şekilde itiraz edilmesi halinde bile, yasal belirsizliğin devam edeceğine değinilmiştir (AB Komisyonu Raporu, para. 517).

(530) Bu bölümde ele alınan patentleme stratejilerinin beklenen etkileri aynı ya da benzer niteliklidir. Her iki strateji de jenerik ilaç girişinin engellenmesi ya da geciktirilmesine neden olmaktadır. Bu durum, yeniliğin sağlıklı bir şekilde ticarileştirilmesinden ziyade

rekabeti ortadan kaldırma amacına hizmet etmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 523).

- (531) Patent kümeleri ve/veya bölünmüş başvurularla oluşturulan ağ ne kadar genişse jenerik ilaç firmasının ürününü pazara sunması o kadar zor olmaktadır. Ürünü koruyan esas patentin (etkin madde patentinin) süresi dolsa bile jenerik versiyonu orijinal ilacı çevreleyen çeşitli patentlerden birini ihlal edebilmektedir. Patentlerin, bileşenin geçerli bütün tuz formlarını, enantiyomerlerini, formülasyonlarını veya etkin üretim yöntemlerini kapsadığı hallerde bu durum meydana gelmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 525).
- (532) Patent stratejileri, meşru ve ticari açıdan güçlü bir jenerik ilacın piyasaya girmesinde belirsizliğe neden olmaktadır. Patent kümeleri ve/veya bölünmüş başvurular, orijinal ilaç firmasının başka bir yasal eyleme başvurmasına gerek kalmadan, jenerik ilacın piyasaya girişini geciktirebilmekte ve hatta riske duyarlı jenerik ilaç firmalarının piyasaya girmesini engelleyebilmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 528).
- (533) Bahsi geçen tüm belirsizliklere rağmen jenerik ilaç firmaları risk alarak pazara girmek amacıyla ürünlerini geliştirmeye devam edebilecektir. Bu durumda da patent kümeleri ve bölünmüş başvurular, orijinal ilaç firmalarının diğer stratejileri olarak nitelendirilen patent davaları ve patent uzlaşma anlaşmalarını devreye sokmak için uygun bir ortam yaratabilmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 538).

### **5.3.2. Orijinal ve Jenerik İlaç Firmaları Arasında Patent Kaynaklı Davalar ve Mahkeme Dışı Temaslar**

#### **5.3.2.1. AB Komisyonunun Patent Davaları ile İlgili Tespit ve Değerlendirmeleri**

- (534) Orijinal ve jenerik ilaç firmaları arasında, pazara giriş sürecinde yaşanan iletişim ve çekişmeler jenerik ilaç firmasının piyasaya ürün sunulmasıyla ilgili kararlarını etkileyebilmektedir. Her zaman mahkemeye intikal etmese de patentle ilgili temasların caydırıcı etkileri olabilmekte ve özellikle dava masrafları, mahkeme süreci ve ortaya çıkacak tazminat riski sonucunda jenerik ürün planlandığı gibi pazara giremeyebilmektedir (n Raporu, para. 553).
- (535) AB Komisyonu Raporunda orijinal ve jenerik ilaç firmaları arasındaki uyuşmazlıkların sadece %8'inin uzlaşma ile sonuçlandığı ifade edilmektedir. Bu durum, dava aşamasına ulaşmasa bile patentlerle ilgili uyuşmazlıkların jenerik ilaçların pazara girişini etkileyebileceğini göstermektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 571).

- (536) AB Komisyonu tarafından ulaşılan veriler patent davasının patent verildikten kısa süre sonra başlayabileceğini gstermektedir. Süresi dolmak üzere olan patentler ise diğer patentlere göre daha fazla davaya konu olmaktadır. Bu durumun geçerliliği tüm patentler için tespit edilmiş ve dava sayılarının patent süresinin dolacağı tarih yaklaşıkça giderek arttığı gözlemlenmiştir (AB Komisyonu Raporu, para. 614).
- (537) AB Komisyonu Raporunda ele alınan patent davalarının zaman içindeki dağılımı, birincil ve ikincil patentler arasında önemli farklılıkların ortaya çıktığını gstermektedir. Raporda, ikincil patentlerin birincil patentlerle karşılaştırıldığında, patent sürecinin daha erken safhalarında dava konusu edildiği tespiti yapılmıştır (AB Komisyonu Raporu, para. 615).
- (538) Yapılan analize göre; sona ermesine 10 yıl ya da daha fazla süre kalan birincil patentlerin %13'ü, ikincil patentlerin %36'sı davaya konu olmuştur. Beş yıl ya da daha fazla süresi bulunan patentler bakımından söz konusu oranlar birincil patentlerde %37, ikincil patentlerde %66, bir yıl ya da daha uzun süresi bulunan birincil patentlerde %77, ikincil patentlerde %96 olarak hesaplanmıştır (AB Komisyonu Raporu, para. 616).
- (539) Orijinal ilaç firmalarının davaların önemli bir kısmını kazandığı molekül patentleri hariç olmak üzere jenerik ilaç firmaları diğer türlerdeki patentlerle ilgili davaların büyük çoğunluğunu kazanmıştır. Dolayısıyla, usul patentleri ile endikasyon patentlerinin gücü daha sınırlı olduğu için bu patentlerle ilgili dava süreçlerinde jenerik ilaç firmalarının daha başarılı olduğu görölmüştür (AB Komisyonu Raporu, para. 634).
- (540) Patent davaları söz konusu olduğunda orijinal ilaç firmaları için önemli bir çözüm yolu mahkeme karar verene kadar geçici olarak jenerik ilaçların satışının engellenmesidir. Mahkemeler jenerik ilacın pazara girişini engellemek ya da pazarda olan jenerik ürünün satışını geçici olarak yasaklamak amacıyla ihtiyati tedbir kararları verilebilmektedir. İhtiyati tedbir kararının verilebilmesi için orijinal ilaç firması tarafından istemin aciliyeti, zarar riski (telafisi olmayan) ve minimum gerekçeler kanıtlanmak zorundadır. Mahkeme nihai kararında patentin geçersizliğine ya da ihlal olmadığına karar verirse ve ihtiyati tedbiri geri alırsa bu durumda orijinal ilaç firmaları için tazminat ödeme riski ortaya çıkmaktadır. AB Komisyonu Raporunda ihtiyati tedbirlerin ortalama 18 aylık bir süre için verildiği ifade edilmiştir. İhtiyati tedbirlerin



önemli bir bölümü (%46) bir yılı aşan sürelerle tabidir. Süresi bir yılı aşan ihtiyati tedbirlerin 2/3'ü bir ila iki yıl arasındaki süreler için; 1/3'ü ise iki yılı aşan süreler için verilmiştir (AB Komisyonu Raporu, para. 640, 645).

(541) Sonuç olarak, patentten doğan hakkın savunulması amacıyla patent sahibi orijinal ilaç firmalarının davalara başvurusu, meşru bir hak olsa da, bazı durumlarda bu durum kimi zaman jeneriklerin pazara girişini güçleştirmeye yönelik bir strateji olarak da kullanılabilir. Özellikle ikincil patentler söz konusu olduğunda dava stratejisine çok daha fazla başvurulmaktadır. Patent davaları bir yandan giriş engeli diğer yandan da jenerik ilaç firmaları için önemli belirsizlikler ve masraflar yaratabilmektedir. Ayrıca bu tür davaların, rekabet bakımından başka sorunlara yol açabilecek olan patent uzlaşma anlaşmalarına zemin hazırladığını ifade etmek yanlış olmayacaktır.

### **5.3.2.2. AB Komisyonunun Patent Uzlaşma Anlaşmaları ile İlgili Tespit ve Değerlendirmeleri**

(542) Patent uzlaşma anlaşmaları, mahkemeye intikal etse de hakkında henüz nihai karar verilmeyen ya da davaya konu olmayan patent uyuşmazlıklarını, itiraz prosedürlerini veya davadaki istemleri çözüme kavuşturmak amacıyla yapılmaktadır. Bir uzlaşma anlaşmasının asıl amacı uyuşmazlığı, itiraz prosedürünü ya da davayı sona erdirmektir (AB Komisyonu Raporu, para. 704).

(543) Firmaların uzlaşmaya varmak için esas aldıkları başlangıç noktaları, davanın/uyuşmazlığın/prosedürün başında orijinal ilaç firmasının patentinin geçerli olup olmadığı (patentin hükümsüzlüğü davaları) ve/veya jenerik şirketinin üretim ya da satış faaliyetlerinin orijinalci şirketin patentini ihlal edip etmediği (patente tecavüz davaları) konusundaki ihtilaflardır. İlgili tarafların uyuşmazlığı, itirazı ya da davayı sonlandırıp uzlaşmaya varması kendi çıkarlarına olabilmektedir. Taraflar maliyetli ve zaman alıcı olduğu için ve sonuç öngörülebilir olmadığından uyuşmazlığı ya da davayı sona erdirmeyi tercih edebilmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 707).

(544) ABD rekabet otoritesi olan FTC'nin değerlendirmelerinde görüldüğü gibi, uzlaşma anlaşmalarında rekabet kurallarının kapsamına girebilecek düzenlemeler yer alabilmektedir. Örneğin bir patent uzlaşma anlaşması, orijinal ilaç firmasının jenerik ilaç firmasına belli bir miktar ödeme yapmasını öngörebilmekte ve bunun karşılığında jenerik ürünün pazara girişinin gecikmesine neden olabilmektedir. FTC, böyle bir

durum söz konusu olduğunda, pazara girişin gecikmesinden olumsuz etkilenen kesimlerin tüketiciler ve sağlık sigortası kuruluşları olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Sonuçları itibarıyla rekabete olumsuz etkileri olduğu değerlendirilen bu anlaşmalar ile ilgili olarak rekabet hukuku çerçevesinde işlem yapmıştır (AB Komisyonu Raporu, para. 708).

(545) Orijinal ilaç firmalarının, jenerik ilaç firmalarıyla uzlaşmaya giderken göz önünde bulundurduğu ana faktör patent davasındaki güçleridir (beklenen kazanma olasılığı). Firmalar, konumları güçlü olduğunda uzlaşma anlaşması yapmayı düşünmemektedir. Ancak kazanma şansları düşük olduğunda karşı karşıya kalacakları riskin büyüklüğünü<sup>162</sup> değerlendirerek uzlaşma olanağını göz önünde bulundurmaktadır (AB Komisyonu Raporu, para. 720).

(546) Jenerik ilaç firmaları dava masraflarıyla daha ilgilidir. Bu firmalar uzun sürebilecek ve yüksek maliyetli davaları sürdürme konusunda, maddi güçleri ile bağlantılı olarak orijinal ilaç firmalarına göre daha zayıf durumdadır. Dolayısıyla yasal masrafların yanı sıra üstlenilen diğer masrafların (personel masrafları) karşılığının tamamen alınamaması ihtimali, şirketleri uzlaşma anlaşmalarına yönelten önemli bir faktördür. Ayrıca jenerik ilaç firmaları orijinal ilaç firmalarının açtığı büyük tazminat davalarından da kaçınmaya çalışmaktadır (AB Komisyonu Raporu, para. 721).

(547) Orijinal ilaç firmaları da patent davalarında öncelikle geçici tedbir kararı alma şanslarını değerlendirmektedir. Bir orijinal ilaç firmasının ifadesine göre, geçici tedbir kararı aldırmanın mümkün olmadığı durumlarda jenerik ilaç firması ile uzlaşma yapılmaktadır. Özellikle jenerikler pazara girdikten sonra davayı sürdürmenin ticari açıdan bir faydasının bulunmadığı ifade edilmiştir (AB Komisyonu Raporu, para. 723).

(548) AB Komisyonu Raporunda firmalara gönderilen anket formuna verilen cevaplar çerçevesinde oluşturulan aşağıdaki tablolar, patent uzlaşma anlaşması yapıp yapmama kararında orijinal ve jenerik ilaç firmalarının hangi faktörlere daha fazla önem verdiğini göstermektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 735)<sup>163</sup>.

---

<sup>162</sup> Jenerik ilaçların pazara girmesi ve akabinde orijinal ilacın ciddi bir pazar kaybına uğraması ihtimali.

<sup>163</sup> Birden fazla cevaba izin verilmiştir.

**Tablo 47: Orijinal İlaç Firmalarına Göre Patent Uzlaşma Anlaşması Yaparken Değerlendirilen En Önemli Faktörler**

Faktör	Cevap Veren Firmalar (%)
1. Şirketin davadaki gücü (kaybetme ya da kazanma olasılığı)	95
2. Korunacak olan ürünün pazar büyüklüğü ve geliri	82
3. Beklenen maliyetler/kaçınılan dava maliyetleri ve personel maliyetleri üzerindeki etkiler	68
4. Patent davalarına özgü belirsizlik	68
5. Davanın beklenen süresi	55

Kaynak: AB Komisyonu Raporu

**Tablo 48: Jenerik İlaç Firmalarına Göre Patent Uzlaşma Anlaşması Yaparken Değerlendirilen En Önemli Faktörler**

Faktör	Cevap Veren Firmalar (%)
1. Davada beklenen/kaçınılan maliyetler ve personel maliyetleri üzerindeki etki	75
2. Patent davalarına özgü belirsizlik	67
3. Şirketin davadaki gücü (kaybetme ya da kazanma olasılığı)	67
4. Davanın açıldığı ülke	42
5. Davanın beklenen süresi	42

Kaynak: AB Komisyonu Raporu

(549) AB Komisyonu Raporunda, patent uzlaşma anlaşmaları ile jenerik ilaç firmalarının pazara girişlerinin sınırlandırılması ve bu firmalara değer transferinin yapılması yoluyla pazardaki rekabetin ne şekilde engellendiğine ilişkin genel bir değerlendirme yapılmıştır. Bu değerlendirmeye aşağıda yer verilmektedir (AB Komisyonu Raporu, s.269):

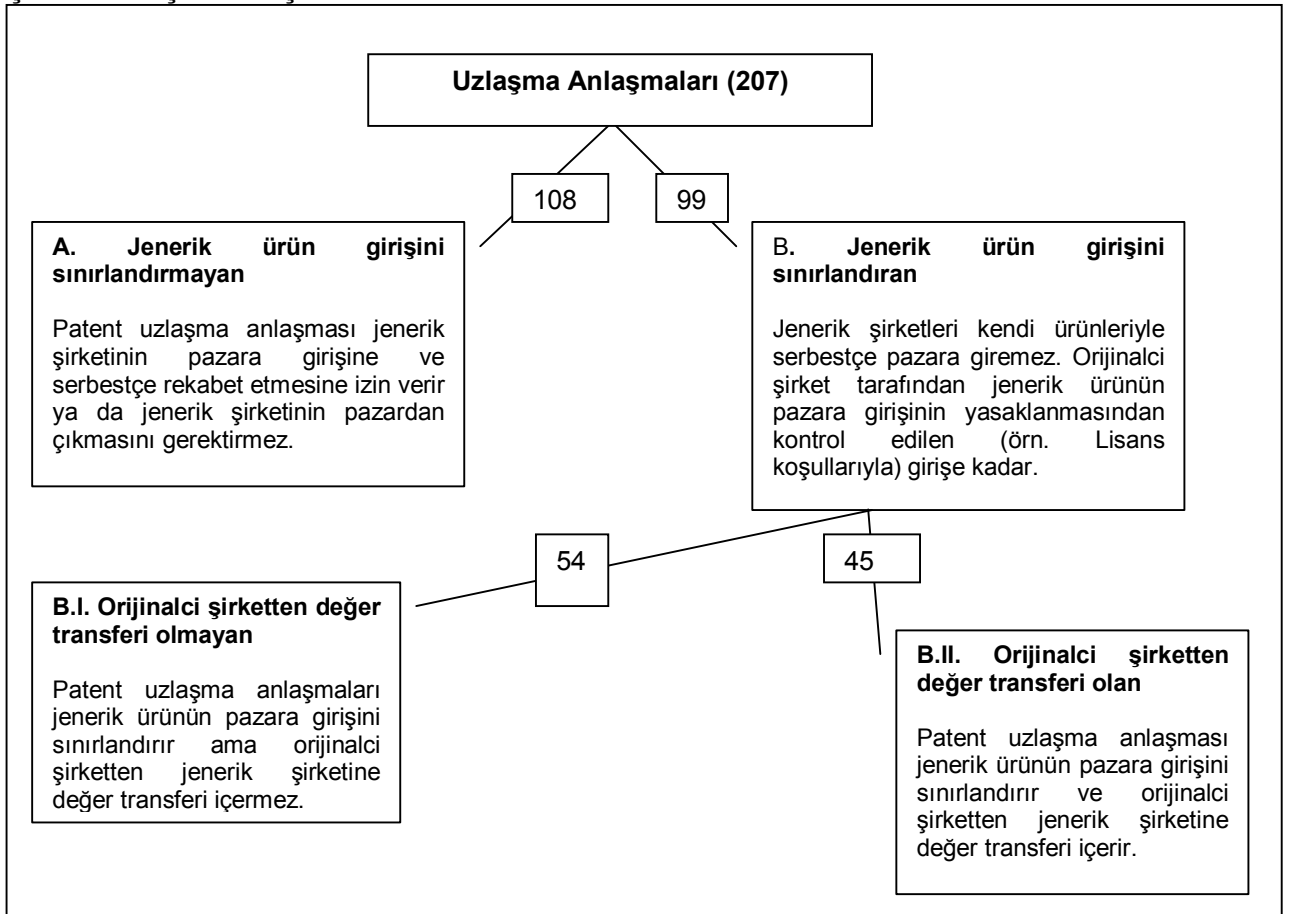
- *Jenerik İlacın Pazara Girişinin Sınırlandırılması:* Jenerik ilacın pazara girişi çeşitli şekillerde sınırlandırılabilir. Pazara girişin sınırlandırıldığı en açık durum, uzlaşma anlaşması, jenerik ilaç firmasının orijinal ilaç firmasına ait patentin geçerliliğini kabul ettiğini ve patentin süresi dolana kadar pazara girmekten kaçınacağını açıkça belirten hükümler içerdiğinde ortaya çıkmaktadır. Orijinal ilaç firması, belirli patent hakları için lisans vererek jenerik ilaç firmasının pazara girmesine olanak tanıyacağı konusunda garanti verse dahi anlaşmanın yine de jenerik ürünün pazara girişini sınırlandırdığı kabul edilmektedir. Buna göre, jenerik ilaç firmasının lisans anlaşmasının hükümleriyle kısmen ya da tamamen orijinal ilaç firması tarafından kontrol edilmektedir. Bu durum jenerik ilaç firmasının orijinal ilaç firmasına ait ürününün distribütörü olması ya da etkin maddeyi orijinal ilaç firmasından tedarik etmesi durumunda da geçerlidir.

- *Jenerik İlaç Firmasına Yönelik Değer Transferi:* Patent uzlaşma anlaşmalarında jenerik ilaç firmasına değer transferleri farklı şekillerde

düzenlenmektedir. Bunlardan en açık olanı, orijinal ilaç firmasından jenerik ilaç firmasına yapılan para transferidir. Para transferleri patent uyumsuzluğunda jenerik ilaç firmasının yasal masraflarının karşılanması ya da bu firmaya ait bir varlığın alınması şeklinde olabilmektedir. Diğer değer transferi türleri, jenerik ilaç firmasının orijinal ilaç firmasının distribütörü olduğu dağıtım anlaşmaları veya bu firmaların orijinal ilaç firmasının başka bir coğrafi bölgedeki ya da başka bir pazardaki ürününü pazarlamasına imkan veren “yan anlaşmalar” şeklindedir. Uzlaşma anlaşması kapsamında bir patent lisansı söz konusu olduğunda ise jenerik ilaç firması pazara bir ürünle girebilmekte, ancak bu durumda da üreticinin ticari özgürlüğü lisans anlaşmasındaki hükümler çerçevesinde sınırlandırılabilir. Lisans anlaşması jenerik ilaç firmasının satacağı ürün türlerini sınırladığında ticari koşulların orijinal ilaç firması tarafından empoze edildiği kabul edilmektedir.

(550) Aşağıdaki şekilde, AB Komisyonu tarafından elde edilen patent uzlaşma anlaşmalarının türlerine değinilmektedir (AB Komisyonu Raporu, s.270).

**Şekil 6: Uzlaşma Anlaşmalarının Sınıflandırılması**



Kaynak: AB Komisyonu Raporu

(551) Buna göre, değerlendirme kapsamındaki uzlaşma anlaşmalarının 108'inde herhangi bir şekilde pazara girişin sınırlandırılmadığı, 99'unda ise sınırlandırıldığı tespit edilmiştir. Söz konusu 99 anlaşmanın 54'ünün değer transferi içermediği, 45'inin ise değer transferi içerdiği görülmektedir. Değer transferi öngören anlaşmaların toplamdaki payı yaklaşık %25'se de, en azından 45 pazarda rekabetin söz konusu anlaşmalar yoluyla sınırlandırıldığı şüphesi ortaya çıkmaktadır. Nitekim bu şüpheyi doğrular bir şekilde değer transferi içeren anlaşmalarda; orijinal ilaç firmasından jenerik ilaç firmasına ödeme yapılmasını, lisans verilmesini, tedarik ve/veya dağıtım anlaşması yapılmasını, bazı coğrafi alanlarda orijinalci ilaç firmasının ürününün sınırlı miktarlarda distribütörlüğünün (ya da alt distribütörlüğü) yapılmasını öngören hükümlere rastlanmıştır.

#### **5.4. Türkiye'de İlaç Patentleri**

##### **5.4.1. Patent Mevzuatı**

(552) Patentle ilgili mevzuatın çatısını 551 sayılı "Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" (Kararname)<sup>164</sup> oluşturmaktadır. Kararname'nin bazı maddeleri, çeşitli kanunlarla değiştirilmiş<sup>165</sup> ve 174. maddesi yürürlükten kaldırılmıştır. Kararname'nin 165. maddesinin üçüncü fıkrası Anayasa Mahkemesinin 23.03.2004 tarih ve 2004/36 sayılı kararıyla iptal edilirken, Mahkemenin 05.02.2009 tarih ve 2009/19 sayılı kararıyla Kararname'nin 136. maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri aynı Kararname'nin 73/A maddesinin (c) bendi yönüyle iptal edilmiştir. 566 sayılı "Patent Haklarının Korunması Hakkında 551 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına İlişkin Kanun Hükmünde Kararname"<sup>166</sup> ile Kararname'nin geçici 4. maddesi değiştirilmiştir<sup>167</sup>. Böylece, tıbbi ve veteriner ilaç üretim usullerine ve ürünlerine Kararname kapsamındaki patent belgesi ile sağlanan korumanın 01.01.1999 tarihinde başlaması öngörülmüştür<sup>168</sup>.

<sup>164</sup> 27.06.1995 tarih ve 22326 sayılı Resmi Gazete

<sup>165</sup> 26.06.2004 tarih ve 25504 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 5194 sayılı "Bazı Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun", 07.11.1995 tarih ve 22456 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 5128 sayılı "12.09.1960 Tarihli ve 80 Sayılı, 29.06.1956 Tarihli ve 6762 Sayılı ve 10.06.1930 Tarihli ve 1705 Sayılı Kanunlar ile 24.06.1995 Tarihli ve 551, 552, 554, 555, 556 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnameler ile 28.06.1995 Tarihli ve 560 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun"

<sup>166</sup> 22.07.1995 tarih ve 22412 sayılı Resmi Gazete

<sup>167</sup> Kararname'nin 73(A) maddesinde cezalara, 136. maddesinde tecavüz sayılan hallerde, 165. maddesinde ise faydalı model belgesinin hükümsüzlük hallerine ilişkin düzenlemeler bulunmaktadır.

<sup>168</sup> Kararnamenin geçici 4. maddesinin değişiklikten önceki halinde, tıbbi ve veteriner ilaç üretim usulleri ve ürünlerine sağlanan korumanın 01.01.2000 tarihinde başlayacağı ve bu korumanın

(553) 5000 sayılı “Türk Patent Enstitüsü Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun”<sup>169</sup> ile esas itibarıyla sınaî mülkiyet haklarının tesisi ve bu konudaki korumanın sağlanması ile görevlendirilen TPE kurulmuştur. TPE tarafından “*sınai hakkın tesisine uygun buluşlara patent veya faydalı model belgesi verilerek bunların korunması ile ilgili esasları, kuralları ve şartları*” kapsayan “Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin Uygulama Şekli Gösterir Yönetmelik”<sup>170</sup> çıkarılmıştır<sup>171</sup>.

(554) Kararname'nin 5. maddesi “*Yeni, tekniğin bilinen durumunu aşan ve sanayiye uygulanabilir olan buluşlar, patent verilerek korunur.*” şeklindedir. Patent verilebilirlik şartları 7, 9 ve 10. maddelerde açıklanmaktadır:

“*Yenilik*

*Madde 7 - Tekniğin bilinen durumuna dahil olmayan buluş yenidir.*

*Tekniğin bilinen durumu, patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce, buluş konusunda dünyanın herhangi bir yerinde toplumca erişilebilir yazılı veya sözlü tanıtım, kullanım veya bir başka yolla açıklanan bilgilerden oluşur.*

*Patent başvurusu tarihinde veya bu tarihten sonra yayınlanmış olan ve patent başvurusu tarihinden önceki tarihli Türk patent ve faydalı model belgesi başvurularının yayınlanan ilk metinleri tekniğin bilinen durumuna dahildir.*

*Tekniğin Bilinen Durumunun Aşılması*

*Madde 9 - Buluş, ilgili olduğu teknik alandaki bir uzman tarafından, tekniğin bilinen durumundan aşikar bir şekilde çıkarılmayan bir faaliyet sonucu gerçekleşmiş ise, tekniğin bilinen durumunun aşıldığı kabul edilir.*

*Sanayiye Uygulanabilir Olma*

*Madde 10 - Buluş, tarım dahil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikte ise, sanayiye uygulanabilir olduğu kabul edilir.”*

(555) 43. maddenin ikinci fıkrasında, başvurunun incelenmesi sırasında patent verilmesi istenen buluş konusunun tamamen ya da kısmen değiştirilmesi halinde, başvuru tarihi olarak değişikliğin yapıldığı tarihin esas alınacağı hükme bağlanmıştır.

---

başlangıç tarihinin Bakanlar Kurulu Kararı ile beş yıl süreyle ertelenebileceği düzenlenmekteydi. Yapılan değişiklikle, söz konusu ürünlerde patent korumasının başlayacağı tarih 1 yıl öne çekilmiştir.

<sup>169</sup> 19.11.2003 tarih ve 25294 sayılı Resmi Gazete

<sup>170</sup> 05.11.1995 tarih ve 22454 sayılı Resmi Gazete

<sup>171</sup> Söz konusu Yönetmelik, 06.12.1998 ve 23545, 21.04.2009 ve 27207 sayılı Resmi Gazetelerde yayımlanan Yönetmeliklerle değiştirilmiştir.

- (556) “Buluşun Bütünlüğü” başlıklı 45. maddenin birinci fıkrasında, patent başvurusunun bir tek buluşu veya bir ana buluş fikri etrafında gerçekleştirilmiş olan ve birbirlerine bu ana buluş fikri ile bağlı birden çok buluşu içereceği, ikinci fıkrasında ise birinci fıkraya uygun olmayan başvuruların Yönetmelikte belirtilen hükümlere göre başvurulara ayrılacağı düzenlenmektedir. Üçüncü fıkraya göre, başvuru konusu kapsamında olmak kaydıyla başvurunun bölünmesi durumunda ayrılan her başvuru için başvuru tarihi ilk başvuru tarihidir. Yönetmelik’in 15. maddesinde, Kararname’nin 45. maddesinin ilk fıkrasına uygun olmayan başvuruların, TPE’nin bildirim üzerine başvuru sahibi tarafından birden fazla başvuruya ayrılacağı hükme bağlanmıştır.
- (557) Milletlerarası anlaşmalara dayanan başvurulardan doğan rüçhan haklarına ilişkin düzenlemelere 49. maddede yer verilmektedir. Birinci fıkrada, Paris Anlaşması’na dahil ülkelerden birinde patent veya faydalı model belgesi verilmesi için başvuru yapanların, başvuru tarihinden itibaren 12 ay süreyle Türkiye’de başvuru yapma konusunda rüçhan hakkından faydalanacağı; ikinci fıkrada, bu süre içinde kullanılmayan rüçhan hakkının düşeceği; üçüncü fıkrada, rüçhan hakkına dayanılarak başvuru yapıldığı takdirde üçüncü kişilerin yaptığı başvuruların ve bunlara verilecek belgelerin hükümsüz olacağı hükme bağlanmıştır. Yönetmelik’in 13. maddesinde, başvuru tarihinden itibaren 3 ay içinde ilgili ülkenin yetkili idaresinden alınacak Rüçhan Hakkı Belgesi ile kimlik bilgilerini içeren sayfaların Türkçe çevirisinin TPE’ye verilmesinin zorunlu olduğu ve bu belgelerin süresi içinde sunulmaması halinde başvurunun rüçhansız olarak işleme alınacağı öngörülmektedir.
- (558) Başvurunun incelenmesi, incelemesiz patent verilme sistemi ve incelenerek patent verilmesi sistemi sırasıyla Kararname’nin 53-59, 60-61 ve 62-63. maddelerinde düzenlenmektedir.
- (559) 72. maddeye göre, incelenerek verilen patentin süresi 20 yıl, incelemesiz verilen patentin süresi ise 7 yıldır. İnceleme talebinin 7 yıl içinde yapılması durumunda inceleme sonucunda patent verilmesine karar verilirse, patent süresi 20 yıla tamamlanmaktadır.
- (560) Patentten doğan hakkın kapsamı ve patent sahibinin üçüncü kişiler tarafından izinsiz olarak yapılabilecek hangi eylemleri engelleme hakkına sahip olduğu 73. maddede açıklanmaktadır.

- (561) 73/A maddesinde, başta tecavüz hali olmak üzere Kararname'ye aykırı hareket edilmesi durumunda uygulanacak cezalar düzenlenmektedir. Bunlar hapis ve para cezaları, işyerlerinin bir yıldan az olmamak üzere kapatılması ve aynı süre için ticaretten men edilmesi şekillerinde olabilmektedir<sup>172</sup>.
- (562) 75. maddenin birinci fıkrasının (f) bendinde, patentten doğan hakların kapsamı dışında kalan fiiller arasında *“ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller”* sayılmıştır<sup>173</sup>.
- (563) 82. maddenin, birinci fıkrasında, patent başvurusunun yayınlandığı tarihten itibaren patent sahiplerine tanınan korumanın başvuru sahibi için de tanınacağı; ikinci fıkrasında, başvuru sahibinin izni olmaksızın başvuru konusu buluşu kullananların başvuru veya başvuru kapsamından haberdar edilmesi durumunda başvurunun yayınlanmasından önce de aynı korumanın söz konusu olacağı hükme bağlanmıştır. Ancak son fıkrada, başvurunun geri çekilmesi ya da geri çekilmiş sayılması yahut kesinleşmiş bir karar ile reddedilmesi halinde, yukarıda sözü edilen sonuçların doğmamış sayılacağı belirtilmektedir.
- (564) “Sözleşmeye Dayalı Lisans” başlıklı olan 88. maddenin, birinci fıkrasında, başvurunun veya patentin kullanma hakkının lisans sözleşmesine konu olabileceği; üçüncü fıkrasında, sözleşmede aksi belirtilmedikçe lisansın inhisari olmayacağı düzenlenmektedir.
- (565) Patent kullanılma zorunluluğu ve zorunlu lisansla ilgili hükümlere 94, 96, 97, 99, 100, 101, 103 ve 114. maddelerde yer verilmektedir. 94. maddenin birinci fıkrasında, patent sahibinin, kullanmadığı patent konusu buluşu kullanmak isteyenlere lisans verebileceğini TPE'ye bildirebileceği; 96. maddenin birinci ve ikinci fıkralarında, patent sahibinin veya bunun yetkilendirdiği kişinin patentle korunan buluşu patentin verildiğinin ilgili bültende yayınlandığı tarihten itibaren üç yıl içinde kullanmak

---

<sup>172</sup> Anayasa Mahkemesinin 05.02.2009 tarih ve 2009/19 sayılı kararıyla Kararname'nin 136. maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri aynı Kararname'nin 73/A maddesinin (c) bendi yönüyle iptal edilmiştir. Böylece, patente 136. maddenin (a) ve (b) bentleri kapsamında tecavüz edilmesi durumunda bu fiilleri işleyenlere hapis ve para cezası verilmesini öngören düzenleme ortadan kalkmıştır.

<sup>173</sup> Bolar İstisnası olarak da adlandırılan bu hükme göre, patent korumasına sahip bir buluş içeren orijinal ilacın eşdeğeri, ticari faaliyete konu olmadığı sürece patente tecavüz etme riski taşımadan ruhsatlandırılabilir. Sektör araştırması kapsamında yapılan anketin patent davaları ile ilgili sonuçlarının yer verildiği bölümde görüleceği gibi, patente tecavüz davalarının önemli bir bölümünde mahkeme kararları anılan maddeye dayandırılmaktadır.



zorunda olduğu; 97. maddenin birinci fıkrasında, patent konusu buluşun kullanıldığının, Yönetmelikte belirlenen merci tarafından düzenlenecek resmi bir belge ile TPE nezdinde kanıtlanacağı; 99. maddede, patent konusu buluşun kullanılmaması, patent konularında bağımlılığın ya da kamu yararının söz konusu olması durumunda zorunlu lisans verilebileceği; 100. maddede, patentin kullanılma zorunluluğunun gerçekleştirilmesi gereken üç yıllık sürenin bitiminden itibaren haklı bir nedene dayanmaksızın patentin kullanılmasına başlanmamış olması ya da kullanılmaya aralıksız olarak üç yıldan fazla ara verilmesi halinde ilgili herkesin yetkili mahkemeden zorunlu lisans talep edebileceği; 101. maddede, patent konusu başvurunun önceki bir patente tecavüz edilmeksizin kullanılması mümkün değilse sonraki patent sahibinin zorunlu lisans verilmesi için mahkemeye başvurabileceği; 103. maddede, kamu yararıyla zorunlu lisans verilmesine Bakanlar Kurulunun karar vereceği; 114. maddenin birinci fıkrasında, zorunlu lisansın inhisari olmadığı ve yalnızca kamu yararı gerekçesiyle verilen lisansın inhisari olabileceği düzenlenmektedir.

(566) 129. maddenin birinci fıkrasında, hangi hallerde mahkemenin patentin hükümsüzlüğüne karar vereceği sayılmaktadır. Fıkranın (a) – (d) bentlerinde bu haller sırasıyla; patent konusunun patent verilebilirlik şartlarına sahip olmadığı, buluşun uygulamaya konabilmesini mümkün kılacak yeterlilikte, açık ve tam olarak tanımlanmadığının, patent konusunun başvuru kapsamını aştığının ve patent sahibinin patent isteme hakkının bulunmadığının ispatlanması olarak belirtilmektedir. Bu davalar, sicilde patent sahibi olarak kayıtlı olan kişilere karşı açılabilir. 131. maddenin birinci fıkrasında, hükümsüzlüğün etkisinin geçmişe etkili doğacağı ve korumanın hiç doğmamış sayılacağı düzenlenmektedir.

(567) 133. maddenin birinci fıkrasının (a) – (c) bentlerinde sırasıyla; koruma süresinin dolması, patent hakkından vazgeçilmesi veya ücretlerin ödenmemesi durumunda patent hakkının sona ereceği hükme bağlanmıştır.

(568) 136. maddenin birinci fıkrasının (a) – (f) bentlerinde, patentten doğan haklara tecavüz sayılan fiillerin hangileri olduğu sayılmaktadır:

*a - Patent sahibinin izni olmaksızın buluş konusu ürünü kısmen veya tamamen üretme sonucu taklit etmek;*

*b - Kısmen veya tamamen taklit suretiyle meydana getirildiğini bildiği veya bilmesi gerektiği halde, tecavüz yoluyla üretilen ürünleri satmak, dağıtmak veya bir başka*

*şekilde ticaret alanına çıkarmak veya bu amaçlar için ithal etmek veya ticari amaçla elde bulundurmak veya uygulamaya koymak suretiyle kullanmak;*

*c - Patent sahibinin izni olmaksızın buluş konusu olan usulü kullanmak veya buluş konusu usulle doğrudan doğruya elde edilen ürünleri satmak, dağıtmak veya bir başka şekilde ticaret alanına çıkarmak veya bu amaçlar için ithal etmek veya uygulamaya koymak suretiyle kullanmak;*

*d - Patent sahibi tarafından sözleşmeye dayalı lisans veya zorunlu lisans yoluyla verilmiş hakları izinsiz genişletmek veya bu hakları üçüncü kişilere devir etmek;*

*e - Bu maddenin 1 inci ila 4 üncü bentlerinde yazılı fiillere iştirak veya yardım veya bunları teşvik etmek veya hangi şekil ve şartlarda olursa olsun bu fiillerin yapılmasını kolaylaştırmak;*

*f - Kendisinde bulunan ve haksız olarak üretilen veya ticaret alanına çıkarılan eşyanın nereden alındığını veya nasıl sağlandığını bildirmekten kaçınmak.”*

(569) 136. maddenin üçüncü ve dördüncü fıkralarında ise, başvurunun yayınlanması halinde, başvuru sahibinin tecavüzdten dolayı dava açabileceği, tecavüz edenin başvurudan ya da bunun kapsamından haberdar edilmesi durumunda ise başvurunun yayınlanmış olmasına bakılmayacağı, ancak mahkemenin patentin verildiğine ilişkin ilanın yayınlanmasından önce öne sürülen iddiaların geçerliliğine dair karar veremeyeceği düzenlenmektedir.

(570) 137. maddenin birinci fıkrasının (a) ve (f) bentlerinde, başta tecavüz fiillerinin durdurulması ve zararın tazmini olmak üzere, hakkı tecavüze uğrayan patent sahibinin mahkemeden neleri talep edebileceği sayılmaktadır.

(571) 149. maddenin, birinci fıkrasına göre, menfaat sahibi olanlar fiillerinin tecavüz teşkil etmediğine karar verilmesini talep edebilecek; iki ve üçüncü fıkralara göre ise, bundan önce patent sahibinden noter aracılığıyla görüş istenebilecek ve görüşün kabul edilmemesi durumunda dava açılacaktır.

### **Uluslararası Anlaşmalar**

(572) Türkiye’de uygulanan patent mevzuatı, ilgili Kararname’nin yanı sıra taraf olunan uluslararası anlaşmaları da içermektedir. Bu çerçevede, anlaşmaların tarafı olan başka bir ülkede ya da bölgesel teşkilatta yapılan başvurulara bir takım imtiyazlar verilmektedir. Türkiye’nin taraf olduğu uluslararası anlaşmalar Paris Sözleşmesi, Patent İşbirliği Anlaşması ve Avrupa Patent Sözleşmesi’dir.

(573) Paris Sözleşmesi'nin<sup>174</sup> rüçhan hakkı ilkesi uyarınca, patent konusu buluş için yapılan ilk başvuru tarihinden itibaren 12 ay içinde ilk başvurudan doğan rüçhan hakkına dayanılarak başka ülkelerde ve kurumlarda başvuru yapılması mümkündür. Rüçhan hakkı ilkesi uyarınca; herhangi bir üye ülkede buluş veya faydalı model için başvuru yapan kişi, on iki ay için rüçhan hakkı kazanmaktadır. İlk başvurudan itibaren başlayan on iki aylık süre içinde üçüncü kişiler tarafından yapılacak başvurular, rüçhan hakkı sahibinin sonraki başvurularının geçerliliğini engellememektedir. Bu ilke, belirtilen süreler içinde üçüncü kişiler tarafından yapılan başvuruların, değerlendirme açısından rüçhan hakkı sahibinin önüne geçmesine engel olmaktadır. On iki aylık süre, hak sahibine, koruma isteyeceği uygun ülkelerde güvenli bir biçimde başvuru yapma olanağı getirmektedir. Bu ilke ile korumanın diğer üye ülkelere genişletilmesi olanağı da sağlanmaktadır. Türkiye'de yapılan bir başvurudan doğan rüçhan hakkına dayanılarak başvuruyu takip eden 12 ay içinde diğer ülke ya da kurumlara başvuru yapılabilmektedir. Paris Sözleşmesi'nin Ulusal Muamele İlkesi uyarınca her üye ülke, "Paris Birliği"ne dahil diğer ülke vatandaşlarına, kendi vatandaşlarına sağladığı sınai hak korumasının aynısını sağlamak zorundadır. Paris Sözleşmesi'ne üye olmayan ülke vatandaşları ise, üye ülkelerden birinde ikamet etmekte ya da bu ülkelerden birinde ciddi/gerçek ya da fiili bir işletmesi/faaliyeti olması halinde bu korumadan yararlanabilmektedir (AİFD, 27).

(574) PCT<sup>175</sup>, uluslararası patent başvurularını düzenlemektedir. Bu anlaşmanın tarafı olan herhangi bir ülkede yapılan tek bir başvuru ile anlaşmaya taraf olan diğer ülkelerde belli bir aşamaya kadar ortak giden işlemler söz konusu olmaktadır. İlgili başvuru daha sonraki aşamalarda ülkelerin ulusal mevzuatlarına tabi olmaktadır. Bu başvurular, PCT'ye üye ülkelerinin ofislerine, Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü (WIPO<sup>176</sup>)'ne veya EPO gibi bölgesel patent ofislerine yapılabilmektedir (AİFD, 28). PCT kapsamındaki başvuruların Türkiye'de ne şekilde yapılacağı ise Patent İşbirliği Sözleşmesi Yönetmeliği'nde düzenlenmektedir.

(575) Patent başvurularında izlenebilecek diğer bir yol ise EPC çerçevesinde düzenlenmiştir. Bu sözleşme kapsamında yapılan başvurular sonucunda alınan

---

<sup>174</sup> Paris Convention for the Protection of Industrial Property. Türkiye, adı geçen sözleşmeye, 1. ve 12. maddelerine çekince konularak 1975 yılında taraf olmuştur (20.11.1975 tarih ve 15418 sayılı Resmi Gazete). 1994 yılında ise bahsedilen iki madde üzerindeki çekinceler kaldırılmıştır (23.09.1994 tarih ve 22060 sayılı Resmi Gazete).

<sup>175</sup> 08.02.1996 tarih ve 22548 sayılı Resmi Gazete

<sup>176</sup> World Intellectual Property Organization

patentler Avrupa patenti olarak adlandırılmaktadır. Avrupa patenti başvuruları, EPC'ye üye ülkelerin patent ofislerine veya doğrudan EPO'ya yapılabilir. EPC hükümlerince EPO'ya yapılacak patent başvuruları sayesinde Türkiye'de geçerli patent elde etmek mümkündür. EPC kapsamında yapılan başvurular Türkiye'de yapılan başvurularla aynı korumaya sahiptir (AİFD, 28).

(576) Buluş sahibi, hangi ülkelerde korumaya sahip olmak istediğini EPC başvurusunda belirtmektedir. EPC kapsamında yapılan başvuruların Türkiye'de ne şekilde geçerli olacağı Avrupa Patentlerinin Verilmesi İle İlgili Avrupa Patent Sözleşmesinin Türkiye'de Uygulama Şeklini Gösterir Yönetmelik (EPC Yönetmeliği) çerçevesinde belirlenmektedir. EPC Yönetmeliği'nin 7. maddesine göre Türkiye'nin seçildiği bir Avrupa patenti başvurusu Türkiye'de yapılmış bir ulusal Türk patenti başvurusu olarak kabul edilmektedir. Aynı düzenlemenin 11. maddesine göre, patentin verildiğine dair duyurunun EPO tarafından yapıldığı tarihten itibaren, söz konusu patent Türkiye'de verilen bir ulusal patent olarak değerlendirilmektedir. Ancak bunun için gerekli belgelerin Türkçe çevirilerinin EPO tarafından yapılan ilandan itibaren üç ay içinde TPE'ye sunulması gerekmektedir (EPC Yönetmeliği 12. md.).

(577) Buluş sahibinin patent korumasından Türkiye'de de yararlanabilmesi için sayılan yollardan hangisi seçilmiş olursa olsun patentin nihai olarak TPE nezdinde de tescil edilmiş olması gerekmektedir.

#### **5.4.2. Anket Sonuçları**

(578) AB Komisyonunun yaptığı sektör araştırması, önceki bölümlerde ayrıntılarıyla değinildiği gibi, daha ziyade patentlerin ve patent davalarının piyasaya girecek jenerik ürünlere etkileri üzerinde yoğunlaşmıştır. İncelenen konular bakımından daha geniş kapsamlı olmakla birlikte, Türkiye'deki sektör araştırmasının patentler ve patent davaları ile ilgili değerlendirmeleri, yapılan anket çerçevesinde sunulan bilgi ve verilerin analizini içermektedir.

(579) Bu başlık altında anketin patent ile ilgili bölümünün kapsamı hakkında bilgi verilecek olup patent kümeleri ve bölünmüş patentler ile ilgili bazı verilere değinilecektir. İlerleyen kısımlarda Türkiye'deki patent davaları hakkında bilgi ve değerlendirmelere yer verilecektir.

### **5.4.2.1. İlaç Patentleri ile İlgili Anket Sonuçları**

#### **Verilerin Kapsamı ve Niteliği**

- (580) Ankete katılan firmalardan 15. soruda, T ve V ATC1 sınıfları ile A11, A12, A13 ATC2 sınıflarında bulunanlar hariç olmak üzere; sahip oldukları ilaçlarla ilgili ve Türkiye’de geçerli patentlerinin ayrıntılı bilgileri istenmiştir. Henüz tescil edilmemiş olan patent başvuruları anket kapsamına alınmamıştır.
- (581) Başvurusu EPC ve PCT uyarınca yapılan patentler, ülkemizde geçerli olması koşuluyla soru kapsamında değerlendirilmiştir. Soruda ilaç patentinin kimlik bilgilerinin, başka bir başvurudan bölünmüş olup olmadığı, ilgili etkin maddenin/ürünün/ilacın, üçüncü bir kişiden devralınıp devralınmadığı bildirilmiştir.
- (582) Soruda 833 patent için veri girişi yapılmış olup tescil tarihi hatalı bildirilen ve henüz başvuru aşamasında olduğu belirtilen üç patent dikkate alınmamıştır. Öncelikle ilaç patentlerinin hem yıllara hem de sahibi olan firmaların profillerine göre dağılımı belirlenmiştir. Bunun ardından, genel olarak ve firmalar seviyesinde, patentlerin başvuru şekline göre dağılımına bakılmıştır. Başvuru şekli ve ilgili yıl dikkate alınarak idari sürecin ne kadar sürede sonuçlandığı da ele alınmıştır. Bu analiz, idari süre “0” olarak hesaplanan 14 patent dikkate alınmadan yinelenmiştir.
- (583) Süresi 20 yıl olarak girilmeyen patentler göz ardı edilerek ilgili ürünün ilk satış tarihi başvuru tarihinden sonra olan patentler bakımından fiili koruma süresi hesaplanmıştır.
- (584) Firmaların aynı etkin madde için sahip olduğu birincil ve ikincil patentlerinden oluşan patent kümeleri incelenmiştir. Bölünmüş başvurular başlığı altında; bunların toplam patent sayısının içindeki payı, başvuruların bölünme nedeni ve diğer başvurularla karşılaştırmalı olarak bölünmüş başvuruların ne kadar sürede sonuçlandırıldığı incelenmiştir.

#### **Verilerin Analizi**

- (585) Katılımcı firmalar tarafından tamamı ilaçlarla ilgili olan 830 tescilli patentin bilgisi verilmiş, bu patentlerin yaklaşık olarak %95’lik kısmının (788) orijinal ilaç firmaları tarafından, %5 oranındaki bölümünün (42) ise jenerik ilaç firmaları tarafından tescillendirildiği tespit edilmiştir. Ayrıca, söz konusu patentlerin hemen hemen

tamamına global ölçekte faaliyet gösteren firmalar sahiptir<sup>177</sup>. Bilgisi verilen 830 patentin yaklaşık %51'i üç firma (grup) adına tescillidir<sup>178</sup>. Aşağıdaki tabloda, ilaçlarla ilgili patentlerin tescil edildikleri yıllara göre dağılımı gösterilmektedir:

**Tablo 49: Yıllar İtibarıyla Tescil Edilmiş Patentlerin Dağılımı<sup>179</sup>**

1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	
1	3	1	8	37	31	54	22	24	
2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	TOPLAM
38	56	79	78	79	105	88	110	16	830

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

- (586) İlgili mevzuat, 1995 yılından itibaren patent başvurularını mümkün kılmış olsa da, tıbbi üretim usulleri ve ürünlere yönelik patent korumasının Türkiye’de 01.01.1999 tarihi itibarıyla başlamış olması nedeniyle, ilaçlarla ilgili patent başvurularının sayısında 1999 yılından itibaren önemli bir artış olduğu açıkça görülmektedir. Ayrıca, 1999 yılından itibaren, tescil edilen patentlerin sayısı birkaç yıl haricinde düzenli bir artış göstermiştir. Özellikle 2005 yılından itibaren tescil edilen patent sayısı, bilgisi verilen 830 patentin yaklaşık %72’sini oluşturmaktadır.
- (587) İlaçlar, korunan buluşun niteliğine göre sekiz ayrı tür patente konu olabilmektedir<sup>180</sup>. Buna göre, ilacın içerdiği etkin maddeyi koruyan ve ilgili etkin maddeyi içeren herhangi bir rakip ürünün ticarileştirilmesini önleyen patentler molekül patentleri olarak adlandırılmaktadır<sup>181</sup>. Bu patentler, ilaca tedavi edici özelliğini veren etkin maddeyi koruduğundan, herhangi bir jenerik ürünün aynı etkin maddeyi kullanarak piyasaya girmesinin mümkün olmadığı ifade edilmektedir. Bu nedenle, molekül patentleri en geniş korumayı sağlayan patentler olarak nitelendirilmektedir. Molekül patentleri, AB Komisyonu tarafından birincil patentler olarak da nitelendirilmiştir.
- (588) İkincil patentler olarak sınıflandırılacak diğer patent türlerini molekül türevi patenti, usül patenti, formülasyon patenti, endikasyon patenti, kombinasyon patenti, cihaz

<sup>177</sup> 830 patentten yalnızca 2’si Türkiye çapında faaliyet gösteren firmalara aittir.

<sup>178</sup> TPE nezdinde tescilli olan patentlerin büyük bölümünün, Türkiye’de yerleşik firmaların yurtdışındaki ana şirketleri adına kayıtlı olduğu görülmüştür. Bu nedenle, her ne kadar tek bir firma adına tescil edilmemiş olsa da aynı ekonomik bütünlük içindeki firmalara ait patentler Türkiye’de yerleşik firmanın patentleri olarak değerlendirmeye alınmıştır.

<sup>179</sup> 2012 yılı verileri ilk iki ayı içermektedir.

<sup>180</sup> İlaçlarla ilgili patent türlerinin hangi buluşları koruduğu hakkında yapılan açıklamalarda, Türk Patent Enstitüsü Patent Dairesi Eski Başkanı, Kimya Mühendisi Sayın Hülya ÇAYLI tarafından verilen bilgilerden yararlanılmıştır.

<sup>181</sup> Molekül patentleri; etkin madde patenti, bileşik patenti veya ürün patenti gibi isimlerle de sınıflandırılabilir.

patenti ve dozaj patenti olarak sıralamak mümkündür. Patent türlerini ve bunların koruduğu buluşları listeleyen tabloya aşağıda yer verilmektedir:

**Tablo 50: Patent Türleri ve Korunan Buluşlar**

Patentin Türü	Korunan Buluş
<b>Molekül</b>	İlacın tedavi edici özelliğini içeren etkin madde.
<b>Molekül Türevi</b>	İlaçta kullanılan etkin maddenin kimyasal formları. Örn.: Etkin maddenin tuz, solvat, polimorf, enantiomer gibi farklı biçimleri.
<b>Usul</b>	Etkin maddenin üretim prosesi; ilacın tablet, kapsül yada başka bir formunun üretim usulü; ilaçta kullanılan ara maddenin üretim sürecine dahil edilme usulü vb.
<b>Formülasyon</b>	Bir ilacın içeriğindeki etkin madde veya maddelerin, yardımcı maddelerin miktarları ya da oranları.
<b>Endikasyon</b>	Bir etkin maddenin tedavi amacıyla kullanılabileceği yeni durumlar (hastalıklar).
<b>Kombinasyon</b>	İki veya daha fazla etkin maddenin bir arada kullanımı.
<b>Cihaz</b>	Bir ilacın vücuda verilmesini sağlayan cihaz ya da aparat.
<b>Dozaj</b>	Etkin maddenin dozaj formu veya miktarı.
Kaynak: Sektör araştırması	

(589) Anket kapsamında bilgileri sunulan 830 patentin türlerine göre dağılımına bakıldığında, bunlardan %15'inin molekül patenti (birincil patent) olduğu, geriye kalanların ise ikincil patentlerden oluştuğu görülmektedir. AB Komisyonunun araştırmasında 1'e 7 olarak hesaplanan birincil patentlerin ikincil patentlere oranı, Türkiye için yaklaşık 1'e 6'dır. Ayrıca, ikincil patentlerden formülasyon patentlerinin tüm patentlerin %41'ini oluşturduğu, usul patentleri ile cihaz patentlerinin ise tüm patentlerin sırasıyla %20'sine ve %10'una denk geldiği tespit edilmiştir. Anket kapsamında bilgileri sunulan patentlerin türlerine göre sayısal ayrıntılarına aşağıdaki tabloda yer verilmektedir:

**Tablo 51: Patentlerin Türlerine Göre Dağılımı**

Türü		Sayısı	TOPLAM
<b>Birincil</b>	Molekül	126	<b>126</b>
	Molekül Türevi	31	
<b>İkincil</b>	Kombinasyon	33	<b>704</b>
	Usul	166	
	Formülasyon	342	
	Dozaj	2	
	Endikasyon	51	
	Cihaz	79	
<b>TOPLAM</b>		<b>830</b>	<b>830</b>
Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket			

(590) Patent mevzuatı ile ilgili olarak önceki bölümde aktarılan bilgileri özetlemek gerekirse; Türkiye'de patent korumasına sahip olmak isteyen buluş sahiplerinin, bunu üç başvuru yönteminden birini seçerek gerçekleştirebileceğini ifade etmek mümkündür.

Bunlar; TPE'ye, EPO'ya ve PCT kapsamında yapılan başvurulardır. Korumanın süresi ve niteliği bakımından farklılık bulunmayan bu başvuru türlerinde, nihai olarak tescil edilen patentin istemler yönünden içeriği farklılaşabilmektedir. Sonraki kısımlarda değinileceği üzere, Türkiye'de patentlerle ilgili olarak açılan davaların bir kısmı bu içerik farklılıklarının sonucu olarak ortaya çıkabilmektedir.

(591) 830 patentin hangi başvuru yolu kullanılarak alındığı bilgisi, yıllar itibarıyla aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

**Tablo 52: Tescil Edilen Patentlerin Başvuru Şekillerine ve Yıllara Göre Dağılımı**<sup>182</sup>

Yıllar	TPE	PCT	EPC	TOPLAM
1995	20	0	0	20
1996	5	34	0	39
1997	5	49	0	54
1998	16	76	0	92
1999	8	48	0	56
2000	6	23	14	43
2001	2	26	83	111
2002	0	23	68	91
2003	0	14	59	73
2004	1	5	57	63
2005	2	7	43	52
2006	0	6	45	51
2007	7	7	31	45
2008	2	2	16	20
2009	14	0	3	17
2010	1	0	2	3
<b>TOPLAM</b>	<b>89</b>	<b>320</b>	<b>421</b>	<b>830</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(592) Yukarıdaki tablo incelendiğinde, patent başvurularının 551 sayılı KHK kapsamında yapılabilmeye başladığı ilk yıllarda ilaçlarla ilgili patent başvurularının büyük ölçüde Patent İşbirliği Anlaşması kapsamında yapıldığı görülmektedir. Türkiye'nin 12.07.2000 yılında Avrupa Patent Sözleşmesi'ne katılması ve 01.11.2000 tarihi itibarıyla söz konusu sözleşmenin Türkiye'de yürürlüğe girmesi ile birlikte ilaçla ilgili patent başvurularının daha çok EPO aracılığıyla gerçekleştirildiği açıkça görülmektedir. 2001 yılından önce yapılan 304 başvurunun %75'inde PCT yolu kullanılırken bunların yalnızca %20'si doğrudan TPE'ye yapılan başvurulardır. 2001 yılından itibaren yapılan 526 başvurunun ise yaklaşık %77'si EPO, %17'si PCT aracılığıyla yapılırken TPE'ye yapılan başvurular %6'da kalmıştır. Bu veriler, global

<sup>182</sup> Anket kapsamında tescil edilen patentlerin bilgileri istenmiştir. Bu nedenle, 2011 ve 2012 yıllarında başvuruları yapılan patentler henüz tescil edilmediğinden bunlara ilişkin başvuru istatistikleri tabloya yansımamıştır.



nitelikte ürünler olan ilaçlarla ilgili buluşların yine global ölçekte başvuruya imkan veren yollarla patent koruması altına alındığını göstermektedir.

(593) Diğer taraftan, orijinal ve jenerik ilaç firmalarının hangi başvuru yollarını tercih ettiğini gösteren tablo aşağıdaki gibidir:

**Tablo 53: Orijinal ve Jenerik İlaç Firmalarının Tercih Ettikleri Başvuru Yolları**

Firma Profili	Firma Sayısı	Başvuru Şekli			
		EPC	PCT	TPE	TOPLAM
<b>Orijinal İlaç Firmaları</b>	22	411	312	65	<b>788</b>
<b>Jenerik İlaç Firmaları</b>	4	8	8	23	<b>42</b>
<b>Diğer</b>	2	2	0	1	<b>3</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(594) Yukarıdaki verilere göre, orijinal ilaç firmalarının patent başvurularının %52'si EPC yoluyla, %40'lık bölümü PCT yoluyla ve %8 gibi küçük bir bölümü de TPE yoluyla gerçekleştirilmiştir. Jenerik ilaç firmalarının başvurularında ise EPC, PCT ve TPE yollarını sırasıyla %24, %19 ve %57 oranlarında tercih ettiği görülmektedir.

**Tablo 54: Başvuru Yollarına Göre İdari Süreler<sup>183</sup>**

BAŞVURU YILLARI	TPE		PCT		EPC		TPE + PCT + EPC	
	Başvuru Sayısı	Ortalama Süre	Başvuru Sayısı	Ortalama Süre	Başvuru Sayısı	Ortalama Süre	Başvuru Sayısı	Ortalama Süre
1995	19	1.811,11	0		0		19	1.811,11
1996	3	2.553,67	33	1.559,06	0		36	1.641,94
1997	4	2.127,25	49	1.728,45	0		53	1.758,55
1998	16	2.632,31	71	1.929,39	0		87	2.058,67
1999	8	2.285,50	48	1.851,46	0		56	1.913,46
2000	6	1.876,17	23	1.688,35	14	2.327,36	43	1.922,60
2001	2	1.570,50	24	2.088,92	83	2.127,70	109	2.108,94
2002	0		23	1.887,35	68	2.203,00	91	2.123,22
2003	0		14	2.310,21	59	1.971,69	73	2.036,62
2004	1	1.646,00	5	1.312,20	57	1.782,30	63	1.742,83
2005	2	1.208,00	7	1.577,57	43	1.678,16	52	1.646,54
2006	0		6	1.678,67	45	1.558,16	51	1.572,33
2007	5	843,40	7	955,86	31	1.045,19	43	642,58
2008	2	693,50	2	424,00	16	1.045,19	20	947,90
2009	14	846,07	0		3	809,67	17	839,65
2010	1	652,00	0		2	491,50	3	545,00
<b>TOPLAM</b>	<b>83</b>	<b>1.777,63</b>	<b>312</b>	<b>1.801,07</b>	<b>421</b>	<b>1.795,83</b>	<b>816</b>	<b>1.795,98</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(595) Patent başvurularının ne kadar sürede sonuçlandırıldığı, başka bir ifadeyle başvurudan patentin tesciline kadar geçen sürenin uzunluğu incelendiğinde, ilgili

<sup>183</sup> Başvuru ve tescil tarihi aynı olan (idari süresi sıfır gün) olan 14 patentin bilgileri dikkate alınmamıştır.

sürelerin hesaplanabildiği 816 patentin idari süreçlerinin ortalama olarak 1.796 günde (yaklaşık olarak 5 yılda) tamamlandığı hesaplanmıştır. Bu sürenin en uzun olduğu dönemde dahi idari işlemlerin 6 yıldan fazla sürmediği anlaşılmaktadır (2002 yılı, 2.123 gün). Diğer taraftan, patent sahibine en geniş korumayı sağlayan molekül patentleri bakımından bu sürenin 1.870 günle ortalamanın çok az üzerinde gerçekleştiği tespit edilmiştir.

(596) Yeni ilaçların, ne kadar süre boyunca patent korumasından yararlanabildiği çeşitli araştırmaların konusu olmuştur. Patentle korunan ilaçların bu korumadan faydalanabildiği, yani, yeni ilacın piyasaya girişinden onu koruyan patentin süresi doluncaya kadar geçen süreye fiili (etkili) patent süresi adı verilmektedir. Giriş bölümünde ifade edildiği gibi, çeşitli çalışmalarda fiili patent süresinin ortalama 12 yıl olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Anket kapsamında bilgisi verilen 830 patentin 385'inde patenle korunan buluşun kullanıldığı ilacın ilk satış tarihleri bilinmektedir<sup>184</sup>. Bunlardan 294 patentin fiili kullanım süresi ortalama 5.300 gün (14,5 yıl) olarak hesaplanmıştır. Ortalama fiili patent sürelerinin patent türlerine göre hesaplandığı tabloya aşağıda yer verilmektedir:

**Tablo 55: Patent Türlerine Göre Fiili Patent Süreleri**

Patent Türü	Patent Sayısı	Fiili Patent Süresi (Gün)	Fiili Patent Süresi (Yıl)
Molekül	37	4.775	13,08
Molekül Türevi	23	5.529	15,15
Usul	71	5.705	15,63
Formülasyon	104	5.140	14,08
Endikasyon	15	5.382	14,75
Kombinasyon	16	5.072	13,89
Cihaz	27	5.449	14,93
Dozaj	1	5.803	15,90
<b>TOPLAM</b>	<b>294</b>	<b>5.300</b>	<b>14,52</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(597) Yukarıdaki veriler incelendiğinde, en geniş koruma sağlayan molekül patentlerinden fiilen 13 yıl faydalanılabildiği anlaşılmaktadır. İkincil patentler bakımından ortalama fiili patent sürelerinin ise 14 ila 16 yıl arasında gerçekleştiği görülmektedir. Bununla birlikte yukarıdaki analiz, başvuru tarihi ilk satış tarihinden önce olan patentler için yapılmıştır. Başvurusu ilgili ilacın ilk satış tarihinden daha sonra olan 57 patent de

<sup>184</sup> Esasen anket kapsamında 385 patentle ilgili ilacın ilk satış tarihleri sunulmuştur. Ancak, analiz sonuçlarının sağlığı açısından tam olarak 20 yıllık süre girilmemiş olan 29 veri, incelemesiz patentlere ait 5 veri ile ilk satış tarihleri patent başvurularından önce olan 57 veri analize dahil edilmemiştir.

analize dahil edildiğinde, 351 patent için fiili patent süresi ortalama 5.856 gün (16 yıl) olarak hesaplanmıştır.

(598) Diğer taraftan, patent başvurularının yapıldığı yola göre hesaplanan fiili patent süreleri aşağıdaki gibidir:

**Tablo 56: Başvuru Yollarına Göre Fiili Patent Süreleri**

Başvuru Şekli	Sayı	Fiili Patent Süresi (Gün)	Fiili Patent Süresi (Yıl)
TPE	40	4.869	13,34
PCT	176	5.186	14,20
EPC	78	5.779	15,83
<b>TOPLAM</b>	<b>294</b>	<b>5.300</b>	<b>14,52</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(599) Tablodaki verilere göre, en uzun fiili patent süresi EPC yoluyla yapılan patent başvurularında ortaya çıkmaktadır. En kısa fiili patent süresinin ise TPE'ye yapılan başvurular bakımından gözlenmiştir.

(600) Bilindiği gibi, AB Komisyonunun yaptığı sektör araştırmasında ulaştığı sonuçlardan biri de patent kümelerinin rakip ürünlerin piyasaya girişini güçleştirdiği yönündedir. Jenerik bir ürünün, orijinal ilacı koruyan ikincil patentler bulunuyorsa da bu patentlere tecavüz etmeden piyasaya giriş yapması mümkündür. Örneğin, orijinal ilacın üretiminde kullanılan prosten farklı bir usulle üretim gerçekleştirebilen jenerik ilaç firması, ilgili usul patentine tecavüz etmeden ürününü piyasaya sunabilecektir. Ancak AB Komisyonunun araştırmasından elde edilen bilgilere göre orijinal ilaç firmaları, jenerik ilaçların piyasaya çıkışına imkan verebilecek yolları ikincil patentlerle kapatmaya çalışmaktadır. Ayrıca, AB Komisyonu Raporu'nda ürün piyasaya sunulduktan sonra da patent başvurularının devam ettiği belirtilmektedir. Anket kapsamında verilen bilgilerden, 830 patentten 66'sının ürün piyasaya girdikten sonra yapılan başvurular sonucu alındığı anlaşılmaktadır. Bu başvurulardan yalnızca 2'si jenerik ilaç firmaları tarafından yapılmışsa da, bunlar orijinal ürün sahibi firmalarla aynı ekonomik bütünlük içinde bulunan firmalardır. Söz konusu 66 patent başvurusunun, ilgili ürünlerin ilk satış tarihlerinden 1.421 gün (3,89 yıl) sonra yapıldığı tespit edilmiştir.

(601) Anket kapsamında bilgisi sunulan 830 patentten 426'sının, 122 etkin madde ile ilgili olduğu anlaşılmıştır. Bir başka ifadeyle, 122 etkin madde ve bu etkin maddeleri içeren 122 ürün 426 adet patent ile korunmaktadır. Aynı zamanda 122 ayrı patent

kümesinin varlığını gösteren bu verilere göre ürün başına ortalama 3,5 patent düşmektedir.

(602) Anket çerçevesinde tespit edilen 122 patent kümesinin her birinin kaç patent içerdiğini ve bunların orijinal ve jenerik ilaç firmalarına dağılımını aşağıdaki tablolardan görmek mümkündür:

**Tablo 57: Patent Kümeleri ve İçerdikleri Patentlerin Sayıları**

Patent Sayısı	Küme Sayısı	TOPLAM
20	1	20
19	1	19
13	1	13
9	3	27
8	1	8
7	1	7
6	6	36
5	9	45
4	12	48
3	29	87
2	58	116
<b>TOPLAM</b>	122	426

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

**Tablo 58: Firma Profiline Göre Patent Kümesi Sayıları**

Firma Profili	Küme Sayısı	Patent Sayısı
Orijinal İlaç Firması	115	409
Jenerikçi İlaç Firması	6	15
Diğer	1	2
<b>TOPLAM</b>	122	426

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(603) Buna göre, en geniş patent kümesine sahip olan bir etkin madde 20 ayrı tescilli patent ile korunmaktadır. 5 ve daha fazla patente sahip küme sayısının 23 ve bunların içerdiği patent sayısının 175 olduğu dikkate alındığında, patent kümelerinin yaklaşık %19'unun, 426 patentin %41'ini, anket kapsamında bilgileri sunulan 830 patentin ise %21'ini içerdiği görülmektedir. Söz konusu 23 küme, 12 firma tarafından oluşturulmuştur. 10 veya daha fazla kümeye sahip olan 5 firma ise toplamda 65 kümeye ve 212 patente sahiptir.

(604) AB Komisyonunun, jenerik girişlerini güçleştirdiğini ifade ettiği bölünmüş patentler bakımından anket kapsamında yapılan incelemede, 830 patentin 31 adedinin bölünmüş başvurulardan oluştuğu, bunun tüm patentlerin yaklaşık olarak %4'üne

denk geldiği tespit edilmiştir. Bu patentlerin 23'ünde (%74) bölünme talebi başvuru sahibi tarafından yapılmış, 8 bölünmüş başvuru (%26) ise TPE'nin bildiri sonucunda gerçekleşmiştir. Bölünmüş patentlerin başvuru şekillerine göre dağılımına bakıldığında 19 bölünmüş patentin PCT, 11'inin EPC, yalnızca 1'inin ise TPE aracılığıyla yapılan başvurularda söz konusu olduğu tespit edilmiştir. Bu durum, bölünmüş patentlerin hemen hemen tamamının PCT ve EPC aracılığıyla yapılan başvurularda ortaya çıktığını göstermektedir.

- (605) Bölünmüş başvurulara patent verme sürecinin standart başvurulara göre ne kadar uzun olduğu gösteren tabloya aşağıda yer verilmektedir:

**Tablo 59: Bölünmüş Patentlerde Ortalama İdari Süre**

Başvuru Yolları	Ortalama Süre (gün)
Bölünmüş patentler	2.112
Tüm patentler	1.796

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

- (606) Tablo incelendiğinde, bölünmüş patentlerin idari sürelerinin standart başvuru süreçlerine göre 10 ila 11 ay daha uzun sürdüğü görülmektedir.

#### **5.4.2.2. Patent Davaları ile İlgili Anket Sonuçları**

##### **Verilerin Kapsamı ve Niteliği**

- (607) Anketin 17. sorusunda, katılımcı firmaların Türkiye'de taraf olduğu ve beşeri ilaçlarla<sup>185</sup> ilgili her bir patent davasının bilgileri talep edilmiştir. Ancak bilgisi istenen patent davaları, ilk derece mahkemelerinde açılan ve 551 sayılı KHK'nın 129, 136 ile 149. maddelerde düzenlenen patentin hükümsüzlüğü, patentten doğan hakka tecavüz ve patente tecavüzün mevcut olmadığına tespiti (menfi tespit) davaları ile sınırlandırılmıştır.
- (608) Aynı patentin birden fazla ihtilafa konu olması veya davaların birleştirilmesi durumunda, her bir dava için ayrı ayrı veri girişi yapılacağı firmalara duyurulmuştur. Ayrıca davadan feragat edilmesi veya davanın konusuz kaldığına hükmedilmesi halinde bile, sonucundan bağımsız olarak açılmış bulunan her dava için bilgi sunulmuştur.
- (609) 17.15. maddeye kadar, dava hakkında genel bilgiler ve birinci derece mahkemesinde yürüyen süreç hakkında girişler yapılmıştır. Karar temyiz edilmişse, buna dair bilgiler

<sup>185</sup> T ve V ATC1 sınıfları ile A11, A12, A13 ATC2 sınıflarında bulunanlar hariç.

17.15, 17.15.1, 17.15.2 ve 17.15.3. sorularda sunulmuştur. İhtilaf konusunda ihtiyati tedbir alınıp alınmadığı ve jenerik ilaçların Türkiye piyasasında hangi tarihlerde bulunduğu izleyen maddelerde sorulmuştur. Son olarak ilgili tüm ara ve nihai mahkeme kararlarının belge olarak eklenmesi istenmiştir. Burada sözü edilen ara kararlar yalnızca esasa yönelik olanlarla sınırlandırılmıştır.

(610) 17. soruda, 24 firma 289 patent davası için veri girişi yapmıştır. Farklı anket katılımcılarının taraf olduğu 67 davada mükerrer giriş yapıldığı tespit edilmiştir. Bu davalarda ayrıca, birden fazla patenti konu alan aynı davalar için de mükerrer bilgi sunulduğu görülmüştür. Son olarak veri girişi yapılması istenmediği halde, bir firmanın Sağlık Bakanlığına karşı açtığı iki davanın da tablolara yansıdığı görülmüştür. Tüm bunların elenmesi sonrasında, geriye kalan 208 davaya ait bilgiler incelenmiştir<sup>186</sup>.

(611) Veri girişi yapılan 208 davanın 119'u karara bağlanmış olup 89 dava henüz sonuçlanmamış olarak gözükmektedir. Birinci derece mahkemesi tarafından sonuçlandırılmış olan davalar kararın niteliği, dava süresi, kararın temyiz süreci ve ihtiyati tedbir alınıp alınmadığı yönüyle ayrıntılı olarak incelenmiştir. Niteliğine göre kararlar incelenirken;

- tecavüz davaları başlığı altında, davacı dava tarihinde ilgili patentlerin sahibi olmadığından reddedilen iki dava,
- hükümsüzlük davaları başlığı altında, davanın işlemde kaldırılmasına ve görevsizliğe hükmedilen iki dava,
- menfi tespit davaları başlığı altında, başka bir dosyada sürdürüleceği ve sulh sözleşmesinin kabulüyle konusu ortadan kalkan iki dava

“diğer” şeklinde işlenmiştir. Bu noktada, katılımcılarca kararın niteliği “diğer” olarak seçilen bazı davalar bakımından, ilgili mahkeme kararları incelenerek “aynı konu başka davada incelendiğinden usulen ret”, “başka davayla birleştirme”, “ruhsatlandırma tamamlanmadığından ve patentli ürünün referans verilmediği

---

<sup>186</sup> Bu noktada, farklı katılımcıların aynı dava için ayrı ayrı veri girişi yapmasının öngörülmemen bir durum olmadığı ve fakat dava bazında bilgi istendiği için birden fazla patenti konu alan tek bir dava için çoklu giriş yapılmasının ilgili firmalardan kaynaklandığı belirtilmelidir. Neyse ki, mükerrer veri girişleri, farklı firmalar ve aynı firmaların farklı girişleri arasında bilgilerin karşılaştırılması olanağını sağlamıştır. Aynı dava için iki katılımcının bilgilerinde tutarsızlık görüldüğünde; patentle ilgili kısımlarda patent sahibinin, jenerik ürünle ilgili kısımlarda jenerik ilaç firmasının bilgileri esas alınmıştır. Davayla ilgili kısımlarda ise, doğrudan ekli mahkeme kararlarına bakılarak veriler gözden geçirilmiştir.

anlaşıldığından davanın reddi”, “ sulh sözleşmesi nedeniyle davanın reddi”, “tedbir talebinin kabulü”, “tedbir ve/veya tespit talebinin reddi” ve “bazı istemlerin hükümsüzlüğü” diğer seçenekler olarak tablolara eklenmiş, istatistikler bunlara göre yeniden düzenlenmiştir.

- (612) Davaların türleri ve hangi aşamada açıldıklarına göre dağılımları birlikte incelenmiştir. Bunun ardından, yıllara göre dava sayıları ve ortalama dava süreleri hesaplanmıştır. Tespitlerin somutlaştırılması ve çarpıcı örneklerin görülebilmesi amacıyla, birden fazla davaya konu olmuş patentlere ve etkin maddelere ilişkin birer tablo hazırlanmıştır. Yukarıda da değinildiği üzere; kararların niteliği, süreler ve temyiz süreci, ihtiyati tedbir alınıp alınmadığı ve alınmışsa bu tedbirlerin içeriği de analiz edilmiştir.

### **Verilerin Analizi**

- (613) Tecavüz ve menfi tespit davaları, dava konusu jenerik ürünün ilgili patenti ihlal edip etmediğinin belirlenmesi amacıyla açılan davalardır. İki dava arasındaki tek önemli fark davacı ve davalı taraflar bakımından ortaya çıkmaktadır. Zira tecavüz davasında davacı patent sahibi, davalı jenerik ürün sahibi iken menfi tespit davalarında durum tam tersidir. Hükümsüzlük davaları ise, dava konusu patentin patent koruması için gerekli olan kriterleri<sup>187</sup> taşımadığı iddiasıyla açılmaktadır. Bu davalarda da genel olarak davacı jenerik ilaç firması iken davalı orijinal ürün sahibi firmadır.
- (614) Anket kapsamında katılımcı firmaların taraf olduğu tecavüz, hükümsüzlük ve menfi tespit davalarının bilgileri istenmiştir. Bu çerçevede 208 davanın bilgisi sunulmuştur<sup>188</sup>. Bunlardan 119 dava karara bağlanmış olup 89 dava ise anketin tamamlandığı 31.03.2012 tarihi itibarıyla sonuçlanmamıştır<sup>189</sup>. Bu davaların türlerine göre dağılımına aşağıdaki tabloda yer verilmektedir. Aynı tabloda davaların, jenerik ürünler bakımından piyasaya girişin hangi aşamasında açıldığını görmek de mümkündür:

---

<sup>187</sup> Yenilik, tekniğin bilinen durumunu aşma ve sanayiye uygulanabilirlik.

<sup>188</sup> Aynı davaya taraf olan katılımcı firmalarca mükerrer olarak bilgisi verilen davalar tek bir dava olarak sayılmıştır.

<sup>189</sup> Anket kapsamında her ne kadar ilk derece mahkemesinde karara varılmış olan davaların bilgileri istenmiş olsa da katılımcı firmaların bazıları, henüz sonuçlanmamış davaların bilgilerini de sunmuştur.

**Tablo 60: Türlerine ve Hangi Aşamada Açıldıklarına Göre Davaların Dağılımı**

Davanın Aşaması/Türü	Tecavüz	Hükümsüzlük	Menfi Tespit	TOPLAM
Ürün piyasaya sunulduktan sonra	9	9	2	20
Ruhsat aldıktan sonra ve piyasaya sunulmadan önce	21	13	5	39
Ruhsat başvurusu aşamasında	69	7	47	123
Ruhsat başvurusundan önce	1	23	2	26
<b>TOPLAM</b>	<b>100</b>	<b>52</b>	<b>56</b>	<b>208</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

- (615) Anket kapsamında bilgisi verilen davaların yaklaşık olarak yarısının tecavüz davası olduğu, geri kalanlardan 52'sinin hükümsüzlük, 56'sının ise menfi tespit davası olduğu görülmektedir. Tecavüz davalarının patent sahibi firmalarca açıldığı, patent sahibi firmaların yaklaşık %95'inin orijinal ilaç firmaları olduğu, hükümsüzlük ve menfi tespit davalarının ise piyasaya girmeye çalışan jenerik ilaç firmaları tarafından açıldığı dikkate alındığında patent ile ilgili davaların hem orijinal hem de jenerik ilaç firmaları tarafından başvuru hukuki yollar olduğu anlaşılmaktadır.
- (616) Davaların %87,5'inin (182) ilgili jenerik ürünün ruhsat başvurusundan sonra açıldığı, ruhsatlandırma süreci devam ederken ve ruhsat başvurusundan önce açılan davaların tüm davaların sırasıyla yaklaşık %59'unu (123) ve %12,5'ini (26) oluşturduğu görülmektedir.
- (617) Ruhsat başvurusu yapılmadan önce açılan davaların yaklaşık %88'inin piyasaya jenerik ürün sunma amacındaki firmalarca açılmış hükümsüzlük davalarından oluştuğu tespit edilmiştir. Ruhsat başvurusundan önce açılan davaların jenerik ilaç firmaları tarafından açılan hükümsüzlük davaları üzerinde yoğunlaşmış olması, patent sahibinin piyasaya giriş hazırlığında olan bir jenerik ürünün varlığından genellikle bu aşamada haberdar olmadığı kanaatini oluşturmaktadır.



**Tablo 61: Yıllara Göre Davaların Dağılımı ve Ortalama Dava Süresi**

Yıllar	Dava	Karar Yok	Karar Var	Karar Bulunan Davalarda Ortalama Süre (Gün)
2004	6	1	5	735,00
2005	5	0	5	1.085,00
2006	12	0	12	605,67
2007	21	1	20	236,25
2008	39	7	32	396,19
2009	23	6	17	497,41
2010	40	27	13	216,77
2011	59	44	15	119,80
2012	3	3	0	
<b>2004-09 TOPLAM</b>	<b>106</b>	<b>15</b>	<b>91</b>	<b>464,03</b>
<b>2004-11 TOPLAM</b>	<b>208</b>	<b>89</b>	<b>119</b>	<b>393,63</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(618) Yıllar itibarıyla açılan patent davalarının sayılarını ve sürelerini gösteren yukarıdaki tablo incelendiğinde, 2009 yılı hariç olmak üzere dava sayılarında sürekli bir artıştan bahsetmek mümkündür. Dava sayılarındaki artışa karşın, ortalama dava sürelerinde ise göreceli bir azalış olduğu dikkat çekmektedir. Zira, 2004-2011 döneminin ilk yıllarında yaklaşık olarak 2-3 yıl süren davaların, son yıllarda ortalama bir yıldan daha kısa sürede sonuçlandırıldığı görülmektedir. Ancak 2010 ve 2011 yıllarına ait bilgilerin bu haliyle yanıltıcı olabileceği düşünülmektedir. Zira, bu yıllarda açılan ve daha uzun sürdüğü için henüz sonuçlanmayan bazı davaların istatistiklere yansımamış olması mümkündür.

(619) Karara bağlanmış olan 119 davanın tamamı dikkate alındığında ise davanın açılmasından ilk derece mahkemesinin nihai kararına kadar geçen sürenin ortalama 393 gün olduğu hesaplanmıştır. Yaklaşık olarak 13 aya tekabül eden bu sürenin tüm dava türleri için referans teşkil edemeyeceği muhakkaktır. Bu nedenle, dava türlerine ve nihai kararların niteliğine göre dava sürelerinin daha ayrıntılı olarak değerlendirilebilmesini mümkün kılacak tabloya aşağıda yer verilmektedir.

**Tablo 62: Dava Türlerine ve Nihai Kararların Niteliğine Göre Dava Süreleri**

Dava Türü	Sonuçlanmış Dava Sayısı	Kararın Niteliği	Karar Sayısı	Ortalama Süre	Temyiz Edilmedi	Temyiz Edildi	Yargıtay Onadı	Yargıtay Onamadı	İhtiyati Tedbir
Tecavüz	82	Davadan feragat edilmesi	2	437,00	2	0			0
		Davanın konusuz kalması	15	250,73	9	6	3	2	0
		KHK 75/1(f) maddesi (Bolar İstisnası) gerekçesiyle davanın reddi	31	201,55	16	15	7	2	0
		Tecavüz olmadığının tespiti	9	883,00	4	5	2	0	1
		Aynı konu başka davada incelendiğinden usulen ret	2	38,50	2	0			0
		Başka davayla birleştirme	3	154,00	3	0			0
		Ruhsatlandırma tamamlanmadığından ve patentli ürünün referans verilmediği anlaşıldığından davanın reddi	2	105,00	2	0			0
		Sulh sözleşmesi nedeniyle davanın reddi	1	246,00	1	0			0
		Tedbir talebinin kabulü	1	118,00	1	0			1
		Tedbir ve/veya tespit talebinin reddi	14	107,21	14	0			0
		Diğer	2	58,50	2	0			0
		Hükümsüzlük	25	Davadan feragat edilmesi	4	392,75	4	0	
Davanın konusuz kalması	3			393,33	3	0			1
Hükümsüzlük talebinin reddi	3			1.025,00	2	1	1	0	0
Patentin hükümsüzlüğü	12			772,33	5	7	2	0	4
Bazı istemlerin hükümsüzlüğü	1			752,00	0	1			1
Diğer	2			324,50	2	0			0
Menfi Tespit	12	Davadan feragat edilmesi	2	335,50	2	0			0
		Davanın konusuz kalması	1	506,00	1	0			1
		Tecavüz olmadığının tespiti	8	925,00	4	4	1	1	2
		Diğer	1	189,00	1	0			0
<b>TOPLAM</b>			<b>119</b>	<b>393,46</b>	<b>80</b>	<b>39</b>	<b>16</b>	<b>5</b>	<b>13</b>
Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket									

- (620) Yukarıdaki tablo incelendiğinde, esas hakkında değerlendirme yapılarak nihai karar verilen yalnızca 33 davanın bulunduğu ve bunların ortalama süresinin 862 gün (2 yıl 5 ay) olduğu anlaşılmaktadır. Esasa girilen 9 tecavüz, 16 hükümsüzlük ve 8 menfi tespit davasında ortalama sürelerin sırasıyla 883 gün (2 yıl 5 ay), 818 gün (2 yıl 3 ay) ve 925 gün (2 yıl 7 ay) olduğu hesaplanmıştır. Esasa girilmeyen 86 davada ise ortalama sürenin 214 gün (7 ay) olarak gerçekleşmiştir.
- (621) Tecavüz davalarının yaklaşık olarak %38'inin, ilgili jenerik ürün ruhsatlandırma aşamasında olduğundan 551 sayılı KHK'nın 75/1(f) maddesi uyarınca reddedildiği görülmektedir. Jenerik ürünlerin ruhsatlandırma sürecinin kesilmemesi için benimsenmiş olan ve Bolar İstisnası olarak da adlandırılan hükme dayanarak mahkemeler, jenerik ürünlerin ilgili patentlere tecavüz ettiği yönündeki iddiaları konunun esasına girmeden reddetmiştir<sup>190</sup>.
- (622) Bunların yanında, 15 tecavüz davasında yalnızca tespit ve tedbir talebinde bulunmuş ancak bunların 14'ünde konunun esastan görüşülmesi gerektiği belirtilerek talepler mahkeme tarafından reddedilmiştir. Jenerik ilaç firmaları tarafından açılan 25 hükümsüzlük davası incelendiğinde, bunlardan 12'sinin (%48'inin) patentin hükümsüzlüğü, 1'inin kısmi hükümsüzlük, 3'ünün hükümsüzlük talebinin reddi, geriye kalan 9'unun ise çeşitli nedenlerle davanın reddi kararlarıyla sonuçlandığı görülmektedir. Yine jenerik firmalarınca açılan 12 menfi tespit davası dikkate alındığında, bunlardan 8'i (%66) patente tecavüz olmadığı tespiti ile sonuçlanmıştır.
- (623) İlk derece mahkemelerinde esastan görüşülen 33 davanın 30'unun jenerik ilaç firmalarının lehine, üç davanın ise orijinal ilaç firmalarının lehine sonuçlandığı görülmüştür. İlk derece mahkemeleri tarafından nihai kararı verilen 109 davanın yalnızca 13'ünde mahkemelerin ihtiyati tedbire hükmettiği tespit edilmiştir. Bu kararların, sekizi hükümsüzlük davalarında, üçü menfi tespit davalarında ve ikisi tecavüz davalarında alınmıştır.

---

<sup>190</sup> Bu durumun istisnası olarak, bir kararında mahkeme, patent korumasının dolmasına uzun bir süre bulunan orijinal ilacın ruhsatlandırılan jeneriğine ihtiyati tedbir koymuştur. Bu davada, ilgili jenerik ilaçların ruhsatlandırılmış olmasının patent hakkına tecavüz anlamı taşımadığı belirtilmiş, ancak patentin kalan süresinin uzunluğu dikkate alınarak jeneriklerin bu süre dolmadan üretime konu olmasının yüksek ihtimal içerdiği değerlendirilmiştir. Bu nedenle tedbir talep eden patent sahibinin teminatı karşılığında ruhsatlı jeneriklerin üretiminin durdurulmasına karar verilmiştir.

(624) Bunların içeriğine bakıldığında ise, hükümsüzlük davaları ile ilgili olarak verilen sekiz ihtiyati tedbir kararının tamamında ve menfi tespit davalarıyla ilgili olanların birinde ilgili patentin üçüncü kişilere devrini engellemeye yönelik olarak tedbirin TPE kayıtları üzerine koyulduğu, iki menfi tespit davası ve iki tecavüz davası ile ilgili olarak verilen tedbir kararlarında ise jenerik ürünün üretim ve satışının yapılmaması amacıyla orijinal ürün sahibi firma tarafından yatırılan teminat karşılığı tedbir uygulandığı anlaşılmıştır. Patent sahibi orijinal ilaç firmalarının teminat yatırması sonucunda jenerik ilacın piyasaya girişinin durdurulması ile daha çok karşılaşılmakla birlikte, istisnai bir kararda jenerik ilaç firması tarafından yatırılan teminat ile jenerik ürünün piyasaya girişine izin verilmiştir. “Ters tedbir” olarak nitelendirilen bu durumda davacı patent sahibinin muhtemel zararlarının tazmini jenerik ilaç firması tarafından yatırılan tutar ile teminat altına alınırken, standart tedbir uygulamasında ise patent sahibinin yatırdığı teminat ile jenerik ilacın piyasaya girememesinden kaynaklanabilecek muhtemel zararların tazmini garanti altına alınmaktadır.

(625) Yukarıdaki tablodan, ilk derece mahkemelerinde alınan kararların %67’sinin temyiz edilmediği, temyiz edildikten sonraki süreci tamamlanan 21 kararın %76’sının ise Yargıtay tarafından onandığı görülmektedir.

(626) Bilgisi verilen davaların kaç adet patent ve etkin maddeyle ilgili olduğunu gösterir tablolar aşağıdaki gibidir:

**Tablo 63: Birden Fazla Davaya Konu Olan Patentler**

Patent	Dava Sayısı	TOPLAM
1	22	22
1	17	17
1	11	11
4	7	28
3	6	18
9	4	36
11	3	33
16	2	32
<b>TOPLAM</b>		<b>197</b>
Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket		

**Tablo 64: Birden Fazla Davaya Konu Olan Etkin Maddeler**

Etkin Madde	Dava Sayısı	TOPLAM
1	25	25
1	24	24
1	22	22
1	11	11
1	10	10
1	9	9
1	7	7
3	6	18
1	5	5
3	4	12
6	3	18
13	2	26
<b>TOPLAM</b>		<b>187</b>
Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket		

- (627) Yukarıdaki ilk tablo incelendiğinde, 197 davanın 46 patent hakkında olduğu, bir patentin ise 22 davaya konu olduğu görülmektedir. En fazla davaya konu olan 3 patentin tüm davaların %24'ünü oluşturduğu, bilgisi sunulan patentlerin %6'sının ise davaların %95'inin konusunu oluşturduğu anlaşılmaktadır.
- (628) İkinci tablodaki veriler ise, 187 davanın yalnızca 33 etkin madde ile ilgili olduğunu göstermektedir. En fazla davaya konu olan 5 etkin maddenin, tüm davaların %44'üne (92/208) tekabül ettiği görülmektedir.
- (629) Patent davalarının patent türlerine göre dağılımına ise aşağıdaki tabloda yer verilmektedir:

**Tablo 65: Patent Davalarının Patent Türlerine Göre Dağılımı**

Patent türleri	Tecavüz	Hükümsüzlük	Menfi Tespit
Molekül	-	1	-
Molekül türevi	4	1	-
Usul	28	4	15
Formülasyon	59	33	40
Kombinasyon	-	5	-
Endikasyon	6	6	1
Cihaz	-	1	-
Dozaj	1	1	-
Molekül türevi + Formülasyon	1	-	-
Molekül türevi + Usul	1	-	-
<b>TOPLAM</b>	<b>100</b>	<b>52</b>	<b>56</b>
Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket			

- (630) Yukarıdaki tablo incelendiğinde, en geniş koruma sağladığı ifade edilen molekül patentlerinin 208 davadan yalnızca bir tanesine konu olduğu, bunun dışındaki davaların tamamının ikincil patentlerle ilgili olarak açıldığı görülmektedir. Tüm davaların %63'ünün formülasyon patentleri için açıldığı, bunun ardından en fazla davaya %23'lük oranla usul patentlerinin konu olduğu anlaşılmaktadır.
- (631) Molekül patentinin hükümsüzlüğü talepli tek davanın, ilgili patentin koruma süresinin 10 yılı dolduktan sonra açıldığı görülmüştür.

#### **5.4.2.3. Anket Katılımcılarının Mevzuat ve Uygulamalarla İlgili Görüşleri**

- (632) Katılımcılar tarafından patent mevzuatı ve uygulamalarıyla ilgili olarak ankette bildirilmiş olan görüşler doğal olarak orijinal ve jenerik ilaç firmaları arasında farklılıklar göstermektedir. Hatta iki taraf, görüşlerini belirtirken birbirinden farklı

konulara değinmiştir. Tarafların üzerinde uzlaştığı tek husus, TPE tarafından Başbakanlığa sevk edilen Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı'nın<sup>191</sup> bir an önce yasalaşması gerektiğidir. Ancak bu noktada her iki taraf farklı hassasiyetlerle taslağın yasalaşması beklentisindedir.

(633) Bu çerçevede, katılımcı firmalardan 10 orijinal ilaç firması ile 10 jenerik ilaç firmasının patent ve patent davaları hakkındaki görüşlerinden yapılan alıntılara başlıklar halinde ve her iki tarafın bakış açılarını da yansıtacak şekilde aşağıda yer verilmektedir.

### **Jenerik İlaç Firmalarının Patent Mevzuatı ve Uygulamaları ile İlgili Sorun ve Eleştirileri**

(634) Bu konuyla ilgili görüş bildiren 5 firmadan 4'ünün görüşleri şu şekildedir:

*“Türkiye’de tescillenen patentlerden, özellikle geçmişe yönelik olanların yeterli inceleme yapılmadan tescillendiği görüşündeyiz. Oysaki patentlerin detaylı incelemeler sonrasında tescillenmesi gereklidir. Türkiye’de yerli ilaç sanayinin tamamı jenerik ilaç üreticisidir. Yetersiz inceleme nedeni ile Türkiye’de orjinatör firmaların patentleri çok daha geniş istemlerle tescillenebilirken yurtdışında çok daha dar istemlerle tescillenebilmiştir. Bu da Türkiye’de patent sahibine haksız geniş koruma sağlamıştır, yerli ilaç sahipleri bakımından ise haksızlık ve zorluklarla dolu gelişmelere kapı açmıştır.”*

*“Şu anda Türkiye’de patentlerin ulusal safhaya girişleri için iki yol bulunmaktadır. Bunlardan bir tanesi PCT diğeri ise EPC’dir. Eğer patent başvuru sahibi PCT’yi tercih ederse genellikle bu kanaldan giren başvurularda istemler, EPC kapsamındaki aile patentlerine göre daha geniş kalmaktadır. Yani Avrupa’da korunmayan bir husus Türkiye’de koruma altına girmekte ve bu durum davalara konu olmaktadır.*

*Dünyanın gelişmiş hiç bir ülkesinde bulunmayan incelemesiz patent sisteminin tamamen kaldırılması gerekmektedir. İncelemesiz patent, TPE’nin herhangi bir başvuruya doğrudan patent vermesi demektir. Nitekim son zamanlarda bazı jenerik firmaların incelemesiz patentleri kullanarak diğeri jenerik rakiplerini mahkeme kararı ile durdurabildikleri gözlenmektedir.”*

*“İncelemesiz patent sisteminin doğurduğu sonuçlar rekabetin doğru ve düzgün yürütülmesini engellemektedir.*

*Patent başvurularında patent başvuru sahibine patent sahibi ile aynı hakların tanınıyor olması yani patent başvurusunun patent almış gibi değerlendirilmesi ve bunun sonucu olarak da Fikri Sınai Hukuk Mahkemelerinin ihtiyati tedbir verebilmesi önemli sorunların başında gelmektedir.”*

*“Türkiye’de patent haklarının korunduğu 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararname kapsamında her ne kadar taraf olduğumuz milletlerarası anlaşmaların üstünlüğü söz konusu olsa da, gelişmekte olan ülkeler statüsündeki ülkemizin gelişmiş bir ülke*

<sup>191</sup> [http://www.tpe.gov.tr/dosyalar/taslaklar/Patent\\_Kanun\\_Taslagi.pdf](http://www.tpe.gov.tr/dosyalar/taslaklar/Patent_Kanun_Taslagi.pdf) Son erişim tarihi: 27.01.2013

düzeyine ulaşmadan bu anlaşmaların her hükmünü doğrudan kabul etmesi Türkiye'nin ihtiyaçları ile paralellik göstermeyecektir.

*İlaçların patent sahibi firmaların tekelinde olmasına, buna bağlı olarak da söz konusu ilaçların yüksek fiyatlarla satılmasına, ilaçta dışa bağımlılığa, yerli ilaç sanayinin rekabet gücünün azalmasına, hastanın tıbbi ve ekonomik durumuna uygun ilacı seçme özgürlüğünün kısıtlanmasına, vs. neden olabilecek uygulamalardan kaçınılması gerekmektedir. Dolayısıyla, içinde yer aldığımız uyumlulaştırma sürecinde, yerli ilaç firmalarının ve eczacıların görüşlerinin değerlendirilmesi, risklerin belirlenmesi ve adımların daha dikkatli bir şekilde atılması gerektiği kanaatindeyiz.*

*Örneğin, 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararname'nin de dahil olduğu bir grup kanun ve karamamede değişiklik yapılmasına dair kanun tasarısı taslağı biyoteknolojik buluşların patentlenebilirliğine ilişkin birtakım düzenlemeler içermektedir. İlgili düzenlemelerin bu alanda yeterli deneyime sahip olunduktan sonra yapılması daha faydalı olacaktır.*

*Yine söz konusu kanun tasarısı taslağında, patent tescil sürecinin kısaltılmasına yönelik düzenlemeler yer almaktadır. Bu düzenlemelerin çoğu gerekli ve faydalı düzenlemeler olmakla birlikte, 3. kişi görüşleri ve itirazlar için tanınan sürelerin kısa tutulması uygulama güçlüklerine yol açabilecektir. 3. kişi görüşlerinin EPC'de olduğu gibi patent tesciline kadar bildirilebilmesi ve itirazların yine EPC'de olduğu gibi tescil kararının yayımından itibaren 9 ay içinde yapılabilmesi, daha sağlıklı bir patent tescil süreci gelişmesini sağlayacaktır. Çünkü, Türkiye'de yerli ilaç firmalarının patentlerin takibi, görüş bildirimi ve itiraz hususlarındaki çalışmaları hala ilerleme aşamasındadır. Dolayısıyla, söz konusu sürelerin kısa tutulması bu hususlarda deneyim kazanılmasını geciktirebilecektir.”*

## **Orijinal İlaç Firmalarının Patent Mevzuatı ve Uygulamaları İle İlgili Sorun ve Eleştirileri**

(635) Bu konu ile ilgili olarak görüş bildiren orijinal ilaç üreticisi sayısı 6'dır. Bu görüşlerden 4'ü aşağıda yer almaktadır:

*“Doğrudan TPE'ye yapılan patent başvurularında, genel olarak, patent verilebilirlik araştırması TPE'nin anlaşmalı olduğu yurt dışındaki patent ofislerinden biri aracılığıyla yapılır. Bu araştırma sonucunda düzenlenen inceleme raporu başvuru sahibine bildirilir ve başvuru sahibine eksiklikleri gidermesi, istem veya istemlerde değişiklik yapması veya varsa itirazlarını bildirmesi için altı ay süre verilir. Başvuru sahibinin itiraz etmesi veya değişiklik yapması halinde bu itiraz ve değişiklikler değerlendirilmek üzere yeniden incelemeyi yapan ofise veya başvuru sahibinin seçeceği diğer bir ofise gönderilir. Patent KHK'da açık bir sınırlama olmamasına rağmen, uygulamada TPE incelemeleri inceleme raporlarının sonuçlarına göre en fazla üç kere ile sınırlandırmaktadır. Bu sınırlama başvuru sahibinin patent korumasından mahrum kalmasına neden olabilmektedir.*

*Türk milli patent sistemi ile Avrupa Patent Ofisi'ndeki (EPO) uygulamanın arasında farklılıkların olması ciddi aksaklıkların oluşmasına neden olmaktadır: EPO inceleme sürecinde inceleme uzmanı ile iletişim serbest ve buluş sahibinin buluşunu uzmana izah etme imkanı daha iyi iken Türk patent sisteminde başvuru sahibinin inceleme*

uzmanı ile iletişimde bulunması kısıtlanmış, sadece TPE'ye rapor üzerine verilecek görüş ve itirazlarla sınırlandırılmıştır.

EPC'de itirazlar patent verilmesinden sonra yapılabilirken, Türk patent sisteminde itirazların patent verme kararından önce yapılması ve sonuçlandırılması öngörülmüştür. Bunun sonucunda EPO'da itiraz olarak ileri sürülen hususlar, Türk milli patentinde hükümsüzlük davaları açılmasına neden olmaktadır. Ayrıca, PCT başvurularında Türkiye ve EPC'nin ayrı ayrı belirlenmesi halinde PCT başvurusundaki istemlerle EPC sistemindeki istemlerde süreç sonucunda ortaya çıkan farklılıklar Türkiye'de hükümsüzlük davalarına dayanak gösterilmektedir.”

“Ülkemizdeki patent mevzuatı büyük ölçüde AB ile uyumlu olmasına rağmen, gerek mahkemelerin kararlarında gerek idari mercilerin işlemlerinde mevzuat hükümleri hak sahipleri lehine uygulanmamaktadır. Bu sebeple uluslararası yatırımcıların Türkiye'ye güven ve yatırımlarını da azaltmaktadır. Büyük ve genişleyen ilaç pazarına rağmen, nispeten zayıf patent koruması ve genel politikanın şu anda lokal jenerikleri desteklemesi, inovatör firmaların ciddi risklerle karşı karşıya olduğuna işaret etmektedir.”

“Ülkemizde bugün sağlık otoritesinin verdiği ruhsatlar ile patentler arasında etkin bir bağlantı bulunmamaktadır. Jenerik ürüne ruhsat verilmeden önce patent sorunlarının erken bir safhada çözümünü sağlayacak bir kontrol mekanizması gerekmektedir.”

“Türkiye, Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü'nün patent uygulamaları için kabul öncesi itiraz (pre-grant opposition) dönemini değiştirip kabulden sonraki (post-grant opposition) itiraz dönemine geçmemiş son üye devletlerinden biridir. Kabulden önceki itiraz sisteminde, üçüncü kişiler karşı patent işlemleri başlatabilmekte, ancak kabulden sonraki itiraz sisteminde üçüncü kişiler ancak patent resmi olarak geçerliliğini kazandıktan sonra patentin geçerliliğini tartışabilmektedir. Kabulden önceki itiraz sisteminde patent başvuru sahiplerinin lüzumsuz bir şekilde dezavantajlı konuma düşme riskleri bulunmaktadır. Çünkü potansiyel olarak patenti ihlal etmek isteyen kimseler çok da doğru olmayan bir şekilde karşı patent başvurusu yaparak süreci durdurabilirler. Kabulden sonraki itiraz sisteminde ise üçüncü kişilerin hala verilmiş bir patente itiraz etme hakları bulunmaktadır ancak bu durumda olay mahkemenin başarı, aciliyet, tamir edilemez zarar gibi hususlara bakarak patenti yürürlüğe koyup koymamasına ve bir ara karar verip vermemesine bağlıdır. Kabulden önceki itiraz sistemi olasılığını tutarak patentler, Türkiye'de geçerli kılınmış Avrupa patentlerinden farklı muamele görmektedir. Bu seçilmiş idari başvuru yoluna dayanan farklı muamelenin altındaki neden ise anlaşılabilir değildir.”

Türkiye hala tıbbi ilaç ürünlerindeki en azından düzenleyici gecikmeler nedeniyle patent başvurusunun patentinden yararlanamadığı dönemdeki zararını karşılayacak patent uzatımı veya ilave koruma sertifikası imkanı sunmamış ve OECD (Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü'ne) üyesi olan üç ülkeden biridir.”

## **Patent Uygulamalarının Jenerik Ürünlerin Piyasaya Girişine Yönelik Olumsuz Etkileri**

(636) Bu konuda bildirilen 4 görüşten 2'si aşağıda yer almaktadır.



*“İlaçta patent koruması hususu her ne kadar ruhsat sürecinden bağımsız olsa da artık birbirinden ayrılamaz konuma gelmiş bulunmaktadır. Zira patent koruması olan bir ilacın piyasaya çıkabilmesi çok büyük riskler alması anlamına geleceğinden patent araştırmaları çok sıkı tutulmakta ve Türkiye’ye girmesi muhtemel patentlerle ilgili izlemeler yapıma ihtiyacı duyulmaktadır.*

*Orijinal ilaç firmalarının ilacın patent koruma süresini uzatmak adına yeni yan patent başvurularında bulunması hususu üzerinde Patent Otoriteleri tarafından dikkatle durulması gerekir. Zira bu yolla jenerik ilaçların önü kapatılarak adil olmayan sonuçlara yol açılması olasıdır.*”

*“Dünyada yeni geliştirilen etkin maddelerin sayılarındaki azalmaya bağlı olarak, referans ilaç firmaları haksız rekabete neden olacak şekilde, mevcut ürünlerinin patent tekeli uzatma eğilimindedirler. Referans firmaların eşdeğer ilaç firmalarını pazardan uzak tutma stratejisine bağlı olarak geliştirdikleri “devam patentleri (ikincil patent)” sonucunda, eşdeğer ilaç pazarındaki rekabet engellenmekte ve ilaç fiyatları gereksiz yere yüksek seyretmeye devam etmektedir.”*

### **Orijinal İlaç Firmalarının Patent Davalarında Karşılaştıkları Zorluklar**

(637) Bu konuda görüş bildiren 4 firmadan 3’ünün görüşü aşağıda yer aldığı şekildedir.

*“Hükümsüzlük davalarında mahkeme tarafından atanan bilirkişilerin yeterli uzmanlığa sahip olmamaları nedeniyle de patentler kaybedilebilmektedir. Dolayısıyla, Türkiye’de kolay ve çok sayıda tescil edilebilen, buluş sahibinin haklarını korumaya yeterli patentler söz konusu olmadığı gibi, tescil edilen patentleri koruyabilmek de kolay olmamaktadır.*

*Tescil edilen bir patentin kullanılması aşamasında da patent sahibi birçok engelle karşılaşmaktadır. Şöyle ki; herhangi bir patent tecavüzü durumunda patent sahibinin veya patent üzerinde herhangi bir hakka sahip olan kimselerin ihtiyati tedbir ve delil tespiti başvurusunda bulunmak veya patent tecavüzü davası açma hakkı vardır. Ancak Patent KHK m. 75/(1)’e 26.06.2004 tarihli 5194 sayılı yasa ile (f) bendindeki istisnanın eklenmesinden sonra (Bolar istisnası) ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller patentten doğan hakların kapsamı dışında kalmıştır. Bu nedenle, henüz ruhsatlandırma aşamasında bulunan bir jenerik ilacın, orijinal firmanın patentini ihlal etmediği kabul edilmektedir. Ancak, TRIPS m. 50(1)(a) ve 50(3)’e ve Patent KHK m. 73, 137 ve 151. maddelerinin tanıdığı imkan ile muhtemel patent tecavüzünün önceden müdahale edilerek önlenmesi mümkündür. Bazı mahkemeler bu durumu göz ardı ederek davaları Patent KHK 75(f) maddesine dayanarak reddetmektedir. Oysa muhtemel patent tecavüzünün önlenmesi talebinde jenerik ilaç firmasının ruhsat başvurusuna herhangi bir müdahale olmamaktadır. Firmanın ruhsat işlemleri devam edebilir, ancak tecavüz varsa ruhsat aldıktan sonra piyasaya çıkması engellenebilir. Böylelikle tecavüz varsa piyasaya çıktıktan sonra bunun tespit edilmesi için patent sahibi aleyhine geçecek en az 8-12 aylık süre kaybedilmeyecektir. Kaldı ki, ileride bir patent tecavüzü durumunun olup olmadığının önceden tespiti ve olacak ise henüz tecavüz gerçekleşmeden önlenmesi patent sahibi şirket için olduğu kadar, jenerik şirket için de önem arz etmektedir. Çünkü ilaç üretimi son derece pahalı ve yüksek yatırım gerektiren bir ekonomik faaliyettir. Yatırım yapıldıktan sonra önlenmesi halinde yapılan yatırımın boşa gitmesi ihtimali*

yüksektir. Oysa, patente tecavüz durumu var ise önceden önlendiği takdirde bu yatırım yapılmayacak, aynı zamanda patent tecavüzüne ilişkin açılacak esas dava sayısı da azalarak toplumun kaynakları daha etkin olarak kullanılmış olacaktır.

Nitekim, yasa koyucu böyle durumların ortaya çıkmasının (önceden) önlenilebilmesi için Patent KHK m. 149'daki menfi tespit davası müessesesini getirmiş; patente tecavüz etmediğinden emin olmak isteyen kimselere bu hususu önceden tespit ettirme ve hukuki güvenlik içinde faaliyette bulunma imkanı getirmiştir, ki uygulamada jenerik firmaların bu yöneme daha sık başvurmaya başladığını görmekteyiz.

Ayrıca, mahkemeler sadece ruhsat dosyasındaki kısıtlı bilgiye ve jenerik firmaların beyanlarına dayanarak karar oluşturmaktadırlar. Dolayısıyla, yetersiz bir incelemeyle ve gerçek tam olarak açıklığa kavuşmadan bir patent tecavüzü davası sona erebilmekte, patent sahibinin ciddi hak kayıpları oluşabilmektedir.”

“AB Komisyonu'nun ülkemizin ulusal mevzuatını AB mevzuatına uyumlaştırma düzeyinin değerlendirmek için yıllık olarak yayınladığı ilerleme raporlarından 2011 sonunda yayınlananında ilaç patenti davalarına ilişkin değerlendirmeler de yer almaktadır. Buna rapora göre, patent davalarında tamamen bilirkişi raporları doğrultusunda karar verildiği ve bilirkişilik kurumu bir tür yan yargı organı haline getirilmiş durumda olduğu tespit edilmiştir. Özellikle ilaç patenti davaları bakımından bilirkişilerin tarafsızlığının sağlanamadığı da bu rapordaki eleştiriler arasında yer almaktadır.”

“Bir başka husus ise bir Avrupa patentinin aynı Türk bölümünün Türk mahkemeleri önünde paralel ulusal iptal aşamalarına ve karşı aşamalara da Avrupa Patent Ofisi'nde konu olmasıdır. Bu durumda, Türk Mahkemesi'ne en azından ulusal patent iptal sürecinin Avrupa Patent Ofisi kararı açıklanana kadar bekletici sorun yapılmasının dezavantajlarını ve avantajlarını düşünmesini ve dengelemesi önerilebilecektir. Ulusal hükümsüz kılma yargılama işlemlerinin başlatılmasının herhangi bir itirazın kesinlik kazanmasından önce hariç bırakılması oldukça katı bir uygulamadır. Birleşik Krallık Patent Mahkemeleri tarafından geliştirilen daha esnek uygulama Mahkemenin ulusal yargılamayı durdurmaya ilişkin gerekçeli kararını vermesinden önce söz konusu olan davaya ilişkin koşulları dikkate aldığına dair iyi bir örnek teşkil etmektedir. Dikkate alınması gereken faktörler Avrupa Patent Ofisi itirazlarının zamanlaması (yargılamanın durdurulması, nihai Avrupa Patent Ofisi kararı 3–4 yıl içerisinde beklenmiyorsa tavsiye edilmemektedir), acil bir karara duyulan gereksinim ile birlikte başarı olasılığıdır. Bu hususlar zaten usul ekonomisi çıkarı bakımından da akla yatkın olacaktır; örnekleme gerekirse eğer bir patent Avrupa Patent Ofisi itirazında kesin olarak iptal edilirse, bu durumda aynı patent hakkında Türk Mahkemesi tarafından geçerlilik (ve ihlal) üzerine verilmiş karar da ihtilaf konusu olacaktır.”

## 5.5. Değerlendirme

- (638) Orijinal ilaç firmaları, dünya çapında yeni olan (orijinal) bir ürün geliştirip satarken, jenerik ilaç firmaları ise orijinal ürünlerin eşdeğerlerini piyasaya sürmektedir. Bu çerçevede, orijinal ve jenerik ilaç firmaları arasında doğal bir menfaat çatışması bulunduğu açıktır. Bir tarafta orijinal ürün sahipleri, rakipleri piyasaya girinceye kadar

yeni ilaç geliştirme maliyetlerini karşılayıp mümkün olduğunca karını artırmak isterken, diğer tarafta jenerik ilaç firmaları bir an evvel piyasaya girerek orijinal ürünün oluşturduğu pazardan pay almaya çalışmaktadır. Başka bir bakış açısıyla, bu menfaat çatışması aynı zamanda bir döngünün kaynağıdır. Jenerik ilaç firmaları, orijinal ilaçlar olduğu sürece bunların eşdeğerlerini geliştirip piyasaya sürebilmekte, orijinal ilaç firmaları ise jenerik rekabeti ile karşılaşan ürününün yerine bir başka karlı ürün bulabilmek için çalışmalarını devam ettirmektedir. Bu döngünün sürdürülebilirliğini sağlayan ise patent sistemidir. Patent koruması olmadan orijinal ilaç firması geliştirdiği ürünün maliyetlerini karşılayamayacak ve sonraki ar-ge faaliyetlerine kaynak oluşturamayacaktır. Yeni orijinal ürünlerin geliştirilememesi ise bunları referans alan jenerik ürünlerin de temin edilememesine neden olacaktır.

- (639) Bu çerçevede, patent sistemi hem jenerikler piyasaya girinceye kadar orijinal ilaç firmasının ilaç geliştirme maliyetlerini karşılamasını sağlamakta hem de yeni ürün geliştirme güdüsünü ayakta tutmaktadır. Bu yönüyle, yeniliğe ve gelişime imkan sağlama fonksiyonları nedeniyle patent sistemi, rekabet hukuku ile çatışan değil, aynı amaca hizmet eden bir düzenleme olarak ortaya çıkmaktadır.
- (640) Esasen, ilaç sektöründe patentlerle ilgili rekabet sorunlarının birçoğunun sistemden ziyade sistemin kötüye kullanılmasından kaynaklandığı AB Komisyonunun sektör araştırması ile ortaya konmuştur. Buna göre bazı orijinal ilaç firmaları, yeniliğe ve gelişime katkı sağlayan döngünün sürdürülebilirliğini aksatacak şekilde, patentleri, jeneriklerin piyasaya girişini geciktirmeye yönelik stratejik enstrümanlar olarak kullanabilmektedir.
- (641) AB Komisyonunun sektör araştırmasının içeriği ve sonuçları dikkate alındığında, rekabet sorunlarıyla ilgili tespitlerin önemli bir bölümünün patentler ve patent davaları hakkında olduğu görülmektedir. AB Komisyonunun raporunda bu konuyla ilgili olarak dört başlık ön plana çıkmaktadır. Bunları; patent kümeleri, bölünmüş patentler, patent uzlaşma anlaşmaları ve patent davaları olarak sıralamak mümkündür.
- (642) Önceki bölümlerde değinildiği üzere, patent kümeleri ve bölünmüş patentler, jenerik ürünlerin piyasaya girişinin önünde belirsizlik yaratmak, başka bir ifadeyle “çok katmanlı savunma” yapmak amacıyla kullanılan stratejiler olarak tanımlanmıştır. Uzlaşma anlaşmaları ve patent davaları ise patentten doğan uyuşmazlıkların çözümünde rol oynayan ve fakat yine jenerik ürünlerden kaynaklanabilecek rekabetin engellenmesi sonucunu doğuran yönleriyle inceleme konusu olmuştur.

(643) Sektör araştırmasının, patentler ve patent davaları ile ilgili sonuçları ise büyük ölçüde anket ile elde edilen bilgi ve verilere dayanmaktadır. Bu nedenle, AB Komisyonunun belirtilen tespit ve değerlendirmeleri referans alındığında, patent ve patent davaları ile ilgili olarak Türkiye açısından yapılan değerlendirmeler daha sınırlı bir çerçeveye sahiptir. Aşağıda açıklanacak nedenlerle, patentler ve patent davaları ile ilgili rekabeti sınırlayıcı olarak nitelendirilebilecek firma stratejilerinden ziyade, ilaç patentlerinin ve bunlarla ilgili davaların sayısal ve niteliksel (türleri, hangi etkin maddelerle/ilaçlarla ilgili oldukları, hangi başvuru yolunun kullanıldığı, başvuru ve tescil tarihleri, davaların türleri, dava neticeleri, vs.) verilerinin elde edilmesine öncelik verilmiştir.

### ***Patentlerle İlgili Anket Sonuçlarının Değerlendirilmesi***

(644) Sektör araştırması kapsamında hem ilaç firmalarıyla hem de TPE ile ilaç patentleri konusunda birçok toplantı ve görüşme yapılmıştır. Bunların sonucunda ilaçlarla ilgili ve Türkiye’de geçerli olan patentler hakkında herhangi bir sayısal verinin bulunmadığı anlaşılmıştır. Nitekim global ilaç firmalarının Türkiye’de geçerli patentlerinin, bunların Türkiye’de yerleşik iştirakleri tarafından dahi eksiksiz bir şekilde bilinemeyeceği firma yetkililerince ifade edilmiştir. Bu nitelikteki bilgilerin, TPE kayıtlarından çıkarılıp çıkarılamayacağı konusundaki soru üzerine, TPE yetkilileri tarafından, ilgili veritabanının ilaçlara göre patent listesi çıkarmaya uygun bir sistematığe sahip olmadığı belirtilmiştir. Bu nedenle, yapılan anket çalışmasında öncelikle katılımcı firmaların Türkiye’de geçerli ilaç patentlerinin sayısal ve niteliksel verilerinin bir araya getirilmesi hedeflenmiştir. Bu çerçevede, anket kapsamında patentlerle ilgili olarak istenilen bilgilerin çeşitliliği ve bazı firmaların bu bilgileri yurtdışından talep edecekleri dikkate alınarak yalnızca tescilli patentlerin bilgileri istenmiş, anketin katılımcı firmalarca cevaplanmasının tamamlandığı Mart 2012 itibarıyla henüz tescil edilmemiş olan patent başvuruları anket kapsamına dahil edilmemiştir. Anket sürecinde sözü edilen verilerin toplanabilmesi için ilaç firmaları yakın bir işbirliği göstermiş, hatta kendilerinde bulunmayan birçok bilgiyi yurtdışındaki merkezlerinden tedarik etmiştir.

(645) Anketin bu bölümünün, ilaç patentlerinin sayısal ve niteliksel bilgileri ile sınırlandırılması nedeniyle, sektör araştırmasının patentlerle ilgili değerlendirmeleri piyasaya yeni ürün girişinin (orijinal ve/veya jenerik) ilgili idari uygulamalar veya firma davranışları nedeniyle gecikip gecikmediği üzerine yoğunlaştırılmıştır. Patent mevzuatının kötüye kullanılması yoluyla jenerik rekabetinin gecikmesine neden olan stratejilerin Türkiye’de geçerli olup olmadığı ise AB Komisyonunun tespitleri ve

edinilen anket verilerinin birlikte değerlendirilmesi ile sınırlı bir çerçevede analiz edilmeye çalışılmıştır.

- (646) Elde edilen veriler incelendiğinde, anket kapsamında bilgisi verilen tescilli 830 patentin %75'inin tıbbi ürünlerde patent korumasının başladığı 01.01.1999 tarihinden sonra başvuruya konu olduğu görülmektedir. Ayrıca, tıbbi ürünlerle ilgili patent başvurularının yapılmaya başladığı 1995 yılı dikkate alındığında, yirmi yıl koruma sağlayan herhangi bir incelemeli patentin süresinin henüz dolmadığı anlaşılmaktadır. Bu bilgiler, ilaçlarla ilgili patent uygulamalarının Amerika ve Avrupa ile karşılaştırıldığında Türkiye'de daha kısa bir geçmişe sahip olduğunu göstermektedir.
- (647) Bilgisi edinilen patentlerin başvuru yolları incelendiğinde, uluslararası anlaşmalar çerçevesinde rüçhan hakkı kullanılarak yapılan başvuruların ilaç firmalarının sıklıkla ve hatta öncelikle tercih edildiği ortaya çıkmıştır. Nitekim, ilaç firmaları da buluşları üzerindeki patent korumasını mümkün olduğunca global ölçekte oluşturmaya çalışmaktadır. Tek bir başvuru ile dünya çapında patent korumasına sahip olmak mümkün olmasa da, birden fazla ülkede patent korumasına sahip olmak isteyen buluş sahibi, ilk başvurudan sonraki diğer başvuruları yapıncaya kadar rüçhan hakkı sayesinde aynı buluş için başkaları tarafından yapılacak başvurulardan korunmuş olmaktadır.
- (648) Anketin patent başvuru yollarıyla ilgili verileri çarpıcı bir sonuç ortaya çıkararak başvuruların %89'unun PCT veya EPC gibi uluslararası başvuruya imkan veren yollarla gerçekleştirildiğini göstermektedir. Bu tespite uygun şekilde, orijinal ilaç firmalarına ait ilaç patent başvurularının bu firmaların yurtdışındaki merkezleri veya iştirakleri tarafından yapıldığı görülmüştür. Esasen, başvuruların büyük bölümünün PCT veya EPC yoluyla yapılmış olması, idari süreçlerle ilgili bazı rekabet problemleri varsa da bunların kaynağının Türkiye'de olmadığını göstermesi bakımından önemlidir. Zira yukarıda belirtildiği gibi, PCT ve EPC yoluyla yapılan başvurular, taraf olunan uluslararası anlaşmalar gereğince ilgili prosedürlerin yerine getirilmesi sonucunda Türkiye'de geçerli patentler haline gelmektedir.
- (649) Başvuruların büyük ölçüde EPC ve PCT yoluyla yapılması, patent tescil süreleri bakımından da bazı sonuçlar doğurmaktadır. Türkiye'de geçerli olan patentlerin %89'unun idari sürelerinin uzunluğu veya kısalığı üzerinde TPE'nin önemli bir etkisi bulunmamaktadır. Zira, PCT veya EPC yoluyla yapılan patent başvurularının inceleme süreçleri yurtdışında yürütülmektedir. Benzer şekilde, tıbbi ürün ve üretim

usulleriyle ilgili olarak doğrudan TPE'ye yapılan başvurularda TPE, patentin verilebilirliğini yurtdışında anlaşmalı olduğu patent ofislerinde incelettirmektedir. Bir başka ifadeyle, tıbbi amaçla kullanılacak olan buluşların yenilik, tekniğin bilinen durumunu aşma ve sanayiye uygulanabilirlik kriterlerini sağlayıp sağlamadığı, TPE'nin anlaştığı yabancı kurumlarca araştırılıp raporlanmaktadır. Dolayısıyla, bu durum, doğrudan TPE'ye yapılan patent başvurularındaki idari sürelerin de TPE'nin kontrolü dışındaki unsurlardan etkilendiğini göstermektedir. Bu nedenle, TPE'ye yapılan başvuruların idari süreçlerinin uzunluğu veya kısalığı bakımından tamamıyla TPE'ye atfedilebilecek bir aksaklıktan bahsetmek doğru olmayacaktır.

(650) Diğer taraftan, patent başvurularının idari süreleri başvuru yolları açısından karşılaştırıldığında, TPE yoluyla yapılan başvurulardaki idari sürelerin diğerlerinden farklı olmadığı görülmektedir. Bütün olarak bakıldığında ise, her üç başvuru yolunda da patentle ilgili idari sürelerin kısalma eğiliminde olduğu açıktır.

(651) Anketin patent başvuru yollarıyla ilgili verileri dahi ilaç patentlerinin uluslararası niteliğini tek başına ortaya koymaktadır. Bu durum, ilaç firmalarının tıpkı piyasaya giriş ve fiyatlandırma stratejilerinde olduğu gibi, bir ilaç ile ilgili patentlendirme stratejisini de global ölçeği dikkate alarak gerçekleştirdiğini göstermektedir. Bu çerçevede, patent kümeleri ve bölünmüş patentlerin jenerik ürünlerin piyasaya girişinin önünde belirsizlik oluşturduğu yönündeki AB Komisyonu değerlendirmeleri dikkate alındığında yalnızca anket verilerine bakarak Türkiye açısından bu konuda net bir değerlendirme yapmak mümkün görünmemektedir. Ayrıca, patent kümeleri ve bölünmüş patentlerin ortaya çıkardığı belirsizliğin önemli bir bölümü henüz tescil edilmemiş patent başvurularından kaynaklanmaktadır. Ancak, yukarıda belirtildiği gibi, Türkiye verilerine patent başvuruları dahil edilmemiştir.

(652) Diğer taraftan, her ne kadar yalnızca anket verileriyle Türkiye açısından çıkarımlarda bulunmak kesin sonuçlara ulaştırmasa da, ilaç firmalarının AB Komisyonunun tespit ettiği stratejileri belirlerken Türkiye gibi önemli bir ilaç tüketicisini dikkate almadığını düşünmek de mümkün değildir. Bu noktada, anket verilerinin AB Komisyonu tespitleri ile ne derece paralellik gösterdiğini incelemek yerinde olacaktır.

(653) “Çok katmanlı savunma” stratejisi olarak adlandırılan, jeneriklerin piyasaya girişini zorlaştıran patent uygulamaları, AB Komisyonu değerlendirmelerine göre çeşitli yollarla gerçekleştirilmektedir. Bu yollar temel olarak patent kümeleri (ağları) ve bölünmüş patentler olarak adlandırılan iki alt stratejiyi içermektedir.

- (654) Patent kümeleri stratejisi, bir etkin maddeyi koruyan patentlerin sayısı ile birlikte ikincil patentlerin sayısı ve bunların başvuru zamanlarıyla da ilişkilendirilmiştir. Anket verileri incelendiğinde, Türkiye’de 122 ayrı patent kümesi tespit edilmiştir<sup>192</sup>. Bunların içerdiği patent sayısı 2 ila 20 arasında değişmektedir. AB Komisyonunun bazı etkin maddeler için patent kümelerinin 1300 patent ve patent başvurusu içerdiği, patent kümelerindeki ortalama sayının ise 183 olduğu yönündeki tespiti ile karşılaştırıldığında Türkiye’deki patent kümelerinin daha dar olduğu açıktır. Ancak, Türkiye’deki verilerin patent başvurularını içermediği dikkate alınmalıdır. Ayrıca, belirli bir ürün ile ilgili ve aynı niteliğe sahip olan patent ve patent başvurularının, farklı üye ülkelerde olması nedeniyle, mükerrer olarak AB Komisyonu verilerine yansımış olması da aradaki farkı artıran bir durumdur.
- (655) Tespit edilen 122 patent kümesi 426 patent içermektedir. Bunların 60’ı (%14) birincil, 366’sı (%86) ise ikincil patenttir. Bu dağılım, bilgisi edinilen 830 patentin dağılımı (%15 birincil, %85 ikincil) ile benzerlik göstermektedir. Usul ve formülasyon patenti gibi ikincil patentler ise tescilli patentlerin %60’ını oluşturmaktadır. Bu dağılımlar, her bir molekül patentine karşılık 7 ikincil patentin bulunduğunu ortaya koyan AB Komisyonunun tespitleri ile paralellik arz etmektedir.
- (656) Çok katmanlı savunma stratejisine işaret eden AB Komisyonu değerlendirmeleri ile uyumlu olan diğer bir tespit ise Türkiye’deki ikincil patentlerin başvuru zamanları ile ilgilidir. Aynı etkin madde ile ilgili olan bütün tescilli patentler dikkate alındığında, ikincil patentlerin molekül patentlerinin başvurularından daha sonra ve hatta ürün piyasaya çıktıktan sonra başvuruya konu olduğu tespit edilmiştir. Nitekim, 122 patent kümesinin 37’sinde molekül patentinin bulunduğu, bunların da 34’ünde molekül patentlerinin ilk alınan patent olduğu anlaşılmaktadır. Ayrıca, piyasada mevcut olan herhangi bir ürünle ilgili 351 patentten 57’sinin başvuruları söz konusu ürünün ilk satış tarihinden sonra yapılmıştır. Diğer bir ifadeyle, ürünler piyasaya çıkmış olmasına karşın ilaç firmaları bu ürünleri patentlerle koruma altına almaya devam etmiştir.

---

<sup>192</sup> Bunlar yalnızca katılımcı firmaların verdiği bilgiler çerçevesinde tespit edilen patent kümeleridir.

- (657) Bu aşamada çarpıcı nitelikte bir başka tespit ise sözü edilen 122 patent kümesinin 65'inin (%53) yalnızca 5 firma tarafından oluşturulmasıdır<sup>193</sup>. Bu tespit, patent kümesi stratejisinin bazı orijinal ilaç firmalarınca benimsenmiş olabileceğini göstermektedir.
- (658) AB Komisyonu tarafından jeneriklerin piyasaya girişini zorlaştırmaya yönelik olarak kullanıldığı tespit edilen diğer strateji olan bölünmüş patentler Türkiye açısından incelendiğinde, 830 patentten yalnızca 31'inin (%4) bölünmüş başvuruların sonucunda tescil edildiği görülmektedir. Bölünme başvurularının %74'ü başvuru sahiplerince yapılmıştır. Bu veri, çok katmanlı savunma niyetini gösterir nitelikte bir istatistik olarak değerlendirilebilecektir. Ancak bu istatistiğin tek başına dikkate alınması, bölünme başvurularının somut gereklilikler sonucunda yapıp yapılmadığı bilinmeden yanlış değerlendirmelere ulaşılmasına neden olabilecektir. Bu verilerin bir an için sözü edilen stratejiye işaret ettiği düşünülse dahi bölünme başvurularının yalnızca birinin TPE başvurusunda söz konusu olması, diğerlerinin PCT veya EPC başvurularında yapılmış olması bu verilerin değerlendirilmesinde yine global bir bakış açısına ihtiyaç olduğunu ortaya koymaktadır. Diğer taraftan, bölünmüş patent başvurularının idari süreçlerinin standart başvurulardan 10-11 ay daha uzun sürdüğü yönündeki tespit, bölünmüş patent başvurularının jenerik girişleri üzerindeki yasal belirsizliği artırdığı şeklindeki AB Komisyonu değerlendirmelerini doğrular niteliktedir.
- (659) Mevcut bilgi ve veriler çerçevesinde, patent kümeleri ve bölünmüş patent stratejilerinin Türkiye'de uygulanıp uygulanmadığıyla ilgili kesin sonuçlara ulaşmak mümkün olmasa da ilaç patentlerinin global ölçekte değere sahip olması ve Türkiye'de geçerli ilaç patentlerinin başvurularının büyük bölümünün ilaç firmalarının yurtdışı merkezleri tarafından yapılmış olması bu konunun çok daha geniş bir perspektifle ele alınması gerektiğini göstermektedir. Ne var ki global ilaç firmalarının, patent stratejilerini Türkiye gibi önemli bir ilaç tüketicisinden bağımsız bir şekilde tespit edemeyeceği göz önünde bulundurulmalıdır.
- (660) Anketin ilgi çekici diğer bir sonucu ise fiili patent süreleri ile ilgilidir. Patent başvuru tarihi, ilgili ürünün piyasaya giriş tarihinden önce olan 294 patent dikkate alındığında yaklaşık 14,5 yıl olarak hesaplanan fiili patent süresi, ilgili ürün piyasaya çıktıktan sonra başvurusu yapılan 57 patent de dahil edildiğinde yaklaşık 16 yıl olarak hesaplanmıştır.

---

<sup>193</sup> Söz konusu 65 patent kümesi 212 patent içermektedir. Bunlar patent kümelerine dahil olan 426 patentin %50'sini oluşturmaktadır.



(661) Tıbbi ürünlerde patent başvurusu genellikle ürünün piyasaya girişinden önce yapıldığından, diğer bir ifadeyle, fiili patent süresi 20 yıldan kısa olduğundan, patent sahibi ürün ruhsatlandırılıp piyasaya sunuluncaya kadar patent korumasından yararlanamamış olmaktadır. Bu nedenle ilgili AB Konsey Tüzüğü ile ruhsatlandırma sürecinden sonra geriye kalan patent korumasının en fazla 15 yıl olacak şekilde uzatılmasını sağlayan bir düzenleme yapılmıştır. Bu çerçevede, patent korumasının süresini fiili patent süresi 15 yılı geçmeyecek şekilde 5 yıla kadar uzatan ek koruma sertifikaları verilmeye başlanmıştır<sup>194</sup>. Bir başka ifadeyle, ek koruma sertifikaları, fiili patent süresini 15 yıla tamamlayacak şekilde uzatılmakta, ancak her halükarda bu uzatma 5 yılı geçmemektedir.

(662) Türkiye’de ek koruma sertifikası uygulaması bulunmamaktadır. Ancak anket kapsamında katılımcı orijinal ilaç firmalarından bazıları ek koruma sertifikaları uygulamasının Türkiye’de de kabul edilmesi gerektiği yönünde görüş belirtmiştir. Patent türlerine göre fiili patent sürelerine bakıldığında molekül patentlerinin 13 yıllık bir fiili patent süresine sahip olduğu görülmektedir. Diğer patent türlerinin fiili koruma sürelerinin ise 14 ila 16 yıl arasında değiştiği tespit edilmiştir. Bu çerçevede, ek koruma sertifikalarının Türkiye’de düzenlenmemiş olmasının henüz patent sahipleri aleyhine büyük kayıplara neden olmadığını ifade etmek mümkündür. Hatta tüm patentler bir arada değerlendirildiğinde, muhtemel kaybın oldukça düşük (0,5 yıl) olduğu ya da hiç kayıp olmadığı ileri sürülebilecektir. Bu düzenlemenin getirilip getirilmemesinin, tamamıyla bir politika tercihi olduğu düşünülmektedir.

### ***Patent Davaları ile İlgili Anket Sonuçlarının Değerlendirilmesi***

(663) AB Komisyonunun yaptığı sektör araştırmasının patent davaları ile ilgili sonuçları, bu davaların da jenerik ürünlerin piyasaya girişini engelleme amacıyla kullanılabildiğini göstermektedir. Tam olarak jenerik girişlerini engelleyemese bile bu stratejinin, en azından jenerik ilaç firmalarının önünde belirsizlik oluşturarak rakip ürünlerin piyasaya girişini zorlaştırdığı ve geciktirdiği yönünde değerlendirmelerde bulunulmuştur.

(664) Patent davalarının jenerik ürünlerin piyasaya girişinin önünde ne derece belirsizlik yarattığını gösterebilecek verilerin başında bu davaların süreleri gelmektedir. Bu sürelere topluca bakıldığında, ilk derece mahkemesince karara bağlanan 119

<sup>194</sup> 18.06.1992 tarih ve 1768/92 sayılı Tıbbi Ürünler İçin Ek Koruma Sertifikası Düzenlenmesine İlişkin AB Konsey Tüzüğü

davanın ortalama 13 ay sürdüğü tespit edilmiştir. Bu süre dahi jeneriklerin en azından 13 aylık bir sürede belirsizlik içerisinde kaldığını göstermektedir. Ancak bu veri piyasaya ürün sunmayı amaçlayan jenerik ilaç firmaları tarafından açılan menfi tespit ve hükümsüzlük davalarını da içermektedir. Bu nedenle, yalnızca patent sahibi firmalarca açılan tecavüz davalarının uzunluğuna bakıldığında 82 davanın ortalama 293 gün, bir başka ifadeyle 10 ay sürdüğü görülmektedir.

- (665) Dava sürelerine ilişkin belirtilen istatistikler esasa girilen ve girilmeyen bütün davaları kapsamaktadır. Yalnızca esasa girilen davaların süreleri hesaplandığında ise çok daha uzun süreler söz konusudur. Nitekim, esasa girilen tecavüz, hükümsüzlük ve menfi tespit davalarında ortalama süre 2 yıl 5 aydır. Esasa girilmeyen tecavüz davaları dikkate alındığında ise bu davaların ortalama olarak yedi ay sürdüğü ortaya çıkmıştır. Dolayısıyla, patent sahibi tarafından jenerik ilaç firmasına karşı açılan tecavüz davalarında, jenerik ilaç firması en azından yedi aylık bir dönemde belirsizliğe muhatap olmaktadır.
- (666) Esasa girilmeyen 73 tecavüz davası yakından incelendiğinde, bunların 31'inin Bolar İstisnası nedeniyle reddedildiği görülmüştür<sup>195</sup>. Bu veri, patent korumasını ihlal etme riski olmadan jeneriklerin geliştirilmesi için gerekli test ve deneylerin yapılabilmesini amaçlayan Bolar İstisnası'nın mahkemelerce sıklıkla dikkate alındığını göstermesi bakımından önemlidir.
- (667) Anket kapsamında bilgileri toplanan patent davalarının sonuçları incelendiğinde en dikkat çekici nokta, davaların çok büyük oranda jenerik ilaç firmaları lehine sonuçlanmış olmasıdır. Esasa ilişkin değerlendirme yapılan 33 davanın yalnızca üçünün orijinal ilaç firmaları lehine sonuçlandığı görülmektedir. Esasa girilmeyen davaların sonuçları incelendiğinde ise, yalnızca bir davanın patent sahibi lehine sonuçlandığı tespit edilmiştir.
- (668) Patent davalarının sonuçları ile ilgili tespitlere, orijinal ilaç firmaları ve jenerik ilaç firmaları açısından ayrı ayrı bakıldığında, farklı anlamlar yüklemek mümkündür. Orijinal ilaç firmaları açısından, davaların genellikle jenerik ilaç firmaları lehine sonuçlanması Türkiye'de patent korumasının zayıf olduğu şeklinde yorumlanabilecektir. Jenerik ilaç firmaları ise, bu durumu, patent davalarının jenerik

---

<sup>195</sup> İlgili kararların bazılarında açıkça Bolar İstisnasına atıf yapılmamış olsa da, mahkemenin jenerik ürünlerin henüz ruhsatlandırma aşamasında oluşunu dikkate aldığı tespit edilmiştir. Bu içerikteki davalarda da Bolar İstisnasının uygulandığı kabul edilmiştir.

ilaçların piyasaya girişini geciktirmek amacıyla kötüye kullandığının göstergesi olarak değerlendirilebilecektir. AB Komisyonunun sektör araştırmasındaki tespitler ve anket kapsamında elde edilen bilgiler, her iki bakış açısının da doğru olabileceğini gösterir nitelikte ipuçları içermektedir.

(669) Orijinal ilaç firmaları, Türkiye'deki patent korumasının zafiyetinin, önemli ölçüde TPE, EPO ve PCT yoluyla yapılan başvuruların prosedürlerinde izlenen farklılıktan kaynaklandığını ifade etmektedir. Buna göre ankete katılan orijinal ilaç firmalarının bazıları tarafından dile getirilen önemli bir farklılık, patent başvurularına yönelik olarak üçüncü kişilerin itirazlarının EPO'da ve TPE'de patentleme sürecinin farklı aşamalarında yapılmasından kaynaklanmaktadır. EPO'da üçüncü kişilerin itirazları patent verildikten sonra kabul edilmekte ve bu itirazlar sonucunda patentin içeriğinde değişiklik yapılabilmektedir. Örneğin, verilen patentle ilgili bir istem itiraz sonucunda değiştirilebilmekte veya tamamen çıkarılabilmektedir. Ancak, TPE, üçüncü kişilerin itirazlarını patent tescil edilinceye kadar almaktadır. Bu durumda, EPO tarafından verilen patentin gerekli prosedür tamamlandıktan sonra Türkiye'de de tescil edilmesinin ardından üçüncü kişilerin itirazları kabul edilmemekte, dolayısıyla patentin istemleri değiştirilememektedir. Böylece, EPO ile TPE tarafından verilen patentlerin istemler yönünden içeriğinin farklılaşabildiği ve bu farklılığın patent hükümsüzlük davalarına konu olabildiği ifade edilmektedir. Gerçekten de esas hakkında değerlendirme yapılarak nihai karar verilen 16 hükümsüzlük davası incelendiğinde, bazı davalarda EPO tarafından verilen Avrupa patenti ile TPE'de tescillenen patent arasındaki farklara atıfta bulunulduğu ve verilen hükümsüzlük kararında bu durumun da göz önünde bulundurulabildiği görülmüştür.

(670) Diğer taraftan, jenerik ilaç firmaları açısından bakıldığında, patent davalarının jenerik rekabetinin geciktirilmesi amacıyla kullanıldığını gösterebilecek veriler bulunmaktadır. Anket sonuçlarına göre, bazı etkin maddeler için 18 ila 20 patent tecavüz davası açılmıştır. Hatta anket kapsamında bilgisi verilen 100 tecavüz davasından 82'sinin yedi ayrı etkin madde ile ilgili patentler için açıldığı tespit edilmiştir. Bu yedi etkin maddeden dördünün en fazla satılan ilk 20 etkin madde arasında yer alması, birinin ilk 100'de bulunması ve ayrıca kalan iki etkin maddeden birinin ise henüz jenerik rekabeti ile karşılaşmamış olması dikkat çekmektedir. Bu çerçevede, anket kapsamında bilgisi edinilen patent davalarının çok büyük bir bölümünün jenerik ilaç firmaları tarafından kazanılmış olması, orijinal ilaç firmalarının patent davalarını

jenerik girişlerini geciktirmek amacıyla kullanabildiği yönündeki AB Komisyonu değerlendirmelerini desteklediği ifade edilebilecektir. Ne var ki dava açmak hukuki bir hak olduğundan bu hakkın kullanımının yerindeligi üzerine rekabet hukuku açısından bir değerlendirme yapmak mümkün değildir.

(671) AB Komisyonunun patent davaları ile bağlantılı olarak incelediği ve değerlendirdiği diğer bir konu ise patent uzlaşma anlaşmalarıdır. Bu konuda AB Komisyonu tarafından yapılan tespitlere göre, uzlaşma anlaşmaları rekabet hukukunu ilgilendiren bir boyuta sahip olabilmekte ve bu tür anlaşmalarla jenerik rekabeti geciktirilebilmektedir. Türkiye’de patent uzlaşma anlaşmalarına ne sıklıkla başvurulduğu konusunda yeterli bilgi bulunmamaktadır. Buna karşın, sektör araştırmasının kapsamı da dikkate alınarak uzlaşmalar dahil herhangi bir anlaşma türünün belgesi talep edilmemiştir.

(672) Anket çerçevesinde, Türkiye’de yapılan patent uzlaşma anlaşmalarının tespitine yönelik sorular yöneltilmemiş olsa da bilgisi sunulan patent davalarının nihai kararları incelendiğinde üç sulh anlaşmasının varlığı tespit edilmiştir. Ancak bu tespit yalnızca patent davalarının nihai kararlarına yansıyan sulh anlaşmalarını içermekte olup bu anlaşmaların içeriğine ilişkin ayrıntılı bilgi sağlanamamıştır. Bununla birlikte, bir nihai kararda, ilgili ihtilafın sulh anlaşması ile sona erdirildiği belirtilmiş, ancak mahkeme anlaşmanın bir maddesini davanın konusu kapsamında olmadığı gerekçesiyle kabul etmeyerek anlaşmadan çıkartmıştır. Söz konusu maddede ise, jenerik ilaç firmasının patent hükümsüzlük davası açmayacağını belirten bir ifadeye yer verilmiştir. Anlaşmanın içeriğindeki bu madde dahi uzlaşma anlaşmalarına dikkatle yaklaşılması gerektiğini ortaya koymaktadır. Her ne kadar bahsi geçen madde rekabet hukuku ile ilgili olmayıp taraflardan birinin dava açma hakkını kısıtlamayı düzenlemekteyse de, bu nitelikte bir maddeye sahip olabilen söz konusu anlaşma türlerinin rekabeti sınırlayıcı hükümler de içerebileceğini göz önünde bulundurmak gerekmektedir.

### ***Genel Değerlendirme***

(673) Sektör araştırması dâhilinde patent mevzuatı ve uygulamaları hakkında yapılan bu çalışma, Rekabet Kurumunun ilaç sektöründeki patent uygulamaları ile tanıştığı bir aşama olarak nitelendirilebilecektir. Bu tanışma aşamasında dahi dikkati çeken ilk nokta, patent uygulamalarının hem orijinal ilaç firmaları hem de jenerik ilaç firmaları için ortaya çıkardığı belirsizliklerdir. Söz konusu belirsizlikleri oluşturan unsurların en başında Türkiye’de geçerli patentlerin bilgilerine kolayca erişim sağlanamamasının

geldiği düşünölmektedir. Bilhassa, orijinal ilaçlarla ilgili ve Türkiye’de geçerli olan patentlere ait bir bilgi havuzu bulunmamaktadır. Bu durum jenerik ürünlerin piyasaya girişlerinde bilgiye ulaşım yönünden bazı zorluklar çıkarmaktadır. Halbuki serbest piyasanın en temel özelliklerinden biri piyasadaki bilgilere kolaylıkla erişilebilmesi, buna bağılı olarak piyasaya giriş ve çıkışların kolay olmasıdır. Kendine has özellikleri gereğı ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme gibi temel düzenlemelere tabi olan ilaçların piyasaya girişı, jenerik ürünler açısından patent mevzuatı ve uygulamaları nedeniyle daha da zor bir süreç haline gelmektedir.

(674) Piyasaya ürün sunma amacındaki jenerik ilaç firmaları, temel düzenlemeler uyarınca yapılması gereken çalışmalara ek olarak ihlal ettiğı herhangi bir patent bulunup bulunmadığını da araştırmak durumundadır. Aksi takdirde, piyasaya giriş aşamasında patent tecavüz davalarının tarafı olma ve daha da önemlisi piyasaya giriş için yaptığı yatırımın boşa gitmesi gibi önemli risklerle karşılaşabilmektedir. Bu nedenle, jenerik ürünün referans aldığı orijinal ürünün patent koruması altında olup olmadığı, koruma altındaysa hangi tür patentlerin söz konusu olduğu hakkındaki bilgilere erişim oldukça önemlidir.

(675) Patent mevzuatı uyarınca, Türkiye’de geçerli patentlerle ilgili bilgilerin hepsi kamuya açıktır. Ancak patentlerin hangilerinin hangi ilaçlarla ilgili olduğu jenerik ilaç firmaları bir yana, patentin sahibi olan orijinal ilaç firmalarının Türkiye’deki iştirakleri tarafından dahi tam olarak bilinmemektedir. Hatta, sektör araştırması kapsamında orijinal ilaç firmaları ile yapılan toplantılarda, Türkiye’de piyasada olan herhangi bir orijinal ilacın patent korumasına sahip olup olmadığına dahi kolaylıkla bilinmeyeceğı, bu tür bilgilerin yurtdışındaki merkezlerde tutulduğu, sahip olunan patentlere tecavüz edilmesi durumunda ise dava takibinin firmaların merkezlerince yapıldığı ifade edilmiştir. Nitekim bazı firmaların anket kapsamında patentlerle ve patent davaları ile ilgili olarak sundukları bilgilerin yurtdışındaki merkezlerden edinildiğı hem kendi beyanlarından hem de bilgilerin içeriğinden açıkça anlaşılmaktadır.

(676) Patent bilgileri, TPE’nin internet sitesinde çeşitli kriterlere göre araştırılıp bulunabilmektedir. Ancak bu durumda da orijinal ürünün hangi patentler ile korunduğunun tam anlamıyla tespitini yapmak mümkün görünmemektedir. Hatta, talebimiz üzerine ilaçlarla ilgili patentlerin TPE veri tabanından listelenmesi için yapılan çalışma sonucunda, sistemin bu şekilde bir listelemeye imkan vermediğı ifade

edilmiştir. Böyle bir listeleme yapılabilse dahi, bunların hangi ilaçlarla ilgili olduğunun tespit edilmesinin önemli bir zaman alacağı değerlendirilmektedir.

(677) AB Komisyonunun patent başvurularını da dahil ederek hesapladığı ve etkin madde başına 1.300'e kadar ulaşabilen patent ve patent başvurusu sayısı, Türkiye'de yalnızca tescilli patentler için 20'ye ulaşabilmekteyse de, bu sayı dahi jenerik bir ilacın Türkiye'de piyasaya girme aşamasında karşı karşıya kaldığı belirsizliği göstermesi bakımından önemlidir. Zira, bazı etkin maddelerin 20 civarında patentle korunduğu bilgisi de kamuya açık bilgilerden değildir ve anket kapsamında firmalardan istenen verilerden edinilmiştir. Jenerik ilaç firmasının bu bilgileri kamuya açık kaynaklardan edinmesi mümkündür. Ancak bu da, rekabeti artırması beklentisiyle bir an önce piyasaya girmesi istenen jeneriklerin piyasaya sunulması için belirli bir araştırma süresi gerektirmektedir. Bu araştırmalar dahi orijinal ilaçla ilgili tüm patentlerin bilgisine ulaşıldığını garanti etmemektedir.

(678) Bu nedenlerle, jenerik ilaç firmalarının referans alınan orijinal ürünleri koruyan patentlerin bilgilerine eksiksiz olarak erişmelerinin önemli olduğu değerlendirilmektedir. Bu amaçla ilaçlarla ilgili ve Türkiye'de geçerli olan tüm patent bilgilerinin sektörü düzenleyici kamu otoritesi olan Sağlık Bakanlığı koordinasyonunda bir araya getirilmesinin yerinde olacağı düşünülmektedir.

(679) Diğer taraftan, önerilen nitelikte bir bilgi havuzunun oluşturulmasının orijinal ilaç firmaları bakımından da olumlu sonuçlar doğuracağı düşünülmektedir. Örneğin, piyasaya ürün sunmak isteyen jenerik ilaç firması öncelikle kendi ürününün Türkiye'de geçerli herhangi bir patenti ihlal edip etmediğini, önerilen bilgi havuzu sayesinde kontrol edebilecektir. Böylece, patent tecavüz davalarının sayısında ve orijinal ve jenerik ilaç firmalarının dava masraflarında azalma sağlanabilecektir. Ayrıca, her iki tarafın da patent davaları nedeniyle kaybettiği zamandan tasarruf etmesi mümkün hale gelebilecektir.

(680) Bu noktada hemen belirtmek gerekir ki, getirilen öneri yalnızca ilaç patentleri ile ilgili bir bilgi havuzunun oluşturulması ile sınırlıdır. Jenerik ilaçların ruhsatlandırılmasını, bunların herhangi bir patente tecavüz edip etmediğinin kontrolüne bağlayan bir yapı (patent bağı) oluşturulması, belirtilen önerinin kapsamında değildir.

(681) Jenerik ürünlerin ruhsatlandırılması aşamasında ilgili patentlerin dikkate alındığı sistem ABD'de uygulanmaktadır. Buna göre, orijinal ilaç başvurusunda bulunan firma,

ilacın kendisini, formülasyonunu ve/veya kabul edilen kullanım şekillerini kapsayan patentleri de Gıda ve İlaç Kurumu (FDA<sup>196</sup>)'na bildirmek zorundadır. FDA da bu patentleri, yayımladığı listeye kamuoyunun bilgisine sunmaktadır. Bu liste ise “Turuncu Kitap (Orange Book)” olarak adlandırılmaktadır (Yvon 2006, 1893). FDA turuncu kitabı tamamıyla ilaç şirketlerinin beyanlarına göre oluşturmaktadır. Gerekli bilgiler firmalardan edinildikten sonra patentli ilaç listede yer alabilmektedir. FDA verilen bilgilerin doğruluğunu ayrıca incelememektedir (FTC Docket No. C-4076, §:12-13). Jenerik ilaç başvurusu yapan firma, jenerik ürününü ve referans aldığı orijinal ilaçla ilgili turuncu kitapta yer alan bütün patent bilgilerini FDA'ya bildirmektedir. Bu bildirimde,

- orijinal ilaçla ilgili hiçbir patent bulunmadığı veya
- patent süresinin dolduğu yahut
- patentin belirli bir tarihte sona ereceği ya da
- patentin geçersiz olduğu veya ilgili jenerik ilaçla patentin ihlal edilmeyeceği

ile ilgili bilgiler yer almaktadır (Paragraf IV Bildirimi).

(682) Söz konusu bildirim son şık kapsamında bir içeriğe sahipse, başvuru sahibi jenerik ilaç firmasının, patentli ilaç sahibine ve referans alınan orijinal ilaç için Turuncu Liste'de yer alan her patent sahibine bu başvuruyu bildirmesi gerekmektedir. Bu bildirim ise jenerik ilaç firmasının, patentin neden geçersiz olduğu veya neden jenerik ilacın pazara girişiyle ihlal edilmeyeceği hakkındaki ayrıntılı açıklamalarını içermektedir (FTC Docket No. C-4076, §:14-19).

(683) Anlaşılacağı üzere, jenerik ilacın ruhsatlandırılması aşamasında ilgili patentlerle bağlantı kurulan sistem oldukça ayrıntılı bir prosedüre sahiptir. Bu çerçevede, patentlerle jenerik ilacın ruhsatlandırma süreci arasında bir bağ kurulup kurulmaması Sağlık Bakanlığının politika tercihleri kapsamında değerlendirilmelidir. Ancak, bu nitelikte bir bağ kurulması jeneriklerin piyasaya girişini geciktirebilecek etkileri nedeniyle rekabet açısından tercih edilebilir değildir. Zira, bu tür bir patent bağının bilhassa ABD'de rekabeti sınırlayıcı nitelikteki patent uzlaşma anlaşmalarına zemin hazırladığı, konu hakkında yapılan çalışmalarla tespit edilmiştir.

---

<sup>196</sup> Food and Drug Administration

(684) Diğer taraftan, orijinal ve jenerik ilaç firmaları arasındaki ihtilafların bir bölümünün, EPO ile TPE'nin üçüncü kişilerin itirazlarını farklı aşamalarda kabul ediyor olmasından kaynaklanabildiği tespit edilmiştir. Ortaya çıkan ihtilafların önemli bir kısmının, TPE mevzuatının EPO mevzuatı ile uyumlu hale getirilmesi sonucunda ortadan kalkabileceği düşünülmektedir. Nitekim TPE tarafından Başbakanlığa sevk edilen Patent ve Faydalı Model Kanun Taslağı'nda bu farklılığın ortadan kaldırıldığı görülmekte, dolayısıyla, ilgili kanun taslağının yasalaşması durumunda özellikle patent hükümsüzlük davalarının sayısında azalma olabileceği değerlendirilmektedir.



## 6. PİYASANIN İŞLEYİŞİNİN REKABET ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ

(685) Raporun dördüncü bölümünde, ilaç sektörüne yönelik temel düzenlemeler olan ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödemeye ilişkin değerlendirmelere yer verilmiştir. Bunun ardından, sektöre özel bir düzenleme alanını temsil etmemekle birlikte rekabet üzerinde ciddi sonuçlar doğuran patent uygulamaları beşinci bölümde ele alınmıştır. Altıncı bölümde ise, hem piyasanın nasıl işlediğini gösteren hem de yine rekabet üzerinde yansımaları bulunan ar-ge faaliyetleri, biyoteknoloji ürünleri, tanıtım faaliyetleri, yatay anlaşmalar, firmaların ecza depolarıyla ilişkileri, orijinal ürünlerin pazara girişi ve jenerik rekabeti konuları incelenmiştir. Bu konular aynı zamanda, ilgili literatürde üzerinde etraflıca durulan ve önem verilen başlıkları ifade etmektedir. Son olarak, bu bölümde yer verilen tespitlerin, dördüncü bölümdeki değerlendirmelere girdi sağladığı da belirtilmelidir.

### 6.1. ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME FAALİYETLERİ

#### 6.1.1. Giriş

(686) İlaç sektöründe ar-ge faaliyetleri, süreklilik arz eden ve iki farklı kategoride ele alınabilecek olan bir süreçtir. Bunlardan ilki, yeni bir kimyasal madde içeren ilaçların bulunmasına yönelik olan temel ar-ge faaliyetidir. Bunun için, ticari getirisi garanti olmayan araştırmalara önemli ölçüde yatırım yapılmaktadır. İkincisi ise, mevcut ilaçların geliştirilmesidir. Bu faaliyetler sayesinde, mevcut bir ürünün yeni kullanım alanının bulunması gibi önemli gelişmeler sağlanabilmektedir. İkincil buluşlar; yeni bir formülasyon veya uygulama yöntemi, bilinen iki etkin maddenin kombine edilmesi, orijinal ilacın yeni tuz ya da türev formu olarak ortaya çıkabilmektedir<sup>197</sup> (AB Komisyonu Raporu, para. 132).

(687) Bir ilacın pazara sunulmadan önceki süreç; yeni bir molekülün keşfiyle başlayıp ruhsat, fiyat ve geri ödemeye ilişkin kararların alınması ile sona ermektedir. Pazara girişi takip eden safhada da, ürünler farmakovijilans<sup>198</sup> takip sürecine tabidir.

(688) İlaç firmaları, genellikle ar-ge faaliyetlerinin başlarında etkin madde için patent başvurusu yapmaktadır. Geliştirme safhasının ilerleyen dönemlerinde ise; farklı dozaj formları (tablet, kapsül ya da solüsyon) ya da farmasötik formlar (etkin maddelerin

<sup>197</sup> AB Komisyonunun sektör araştırmasında kamuoyu nezdinde yapılan görüş alışverişlerinde, ikincil inovasyon faaliyetinin ilacın yaşam döngüsünün ilerleyen safhalarında ortaya çıktığı ve aynı terapötik sınıfta yer alan orijinal ilaçlar arasındaki rekabet parametrelerinden biri olduğu ileri sürülmüştür.

<sup>198</sup> Faz-IV, ilaçların kullanımı sürecinde ortaya çıkabilecek olan yan etkiler

birleştirilmesi, ilacın etkinliğinin değiştirilmesi veya vücuttaki emiliminin artırılması vb) gibi etkin maddenin farklı özelliklerine ilişkin buluşlar yapılmakta ve bunu da patent başvuruları takip etmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 138).

(689) İlaç sektöründeki ar-ge faaliyetleri büyük ölçüde orijinal ilaç firmaları tarafından gerçekleştirilmektedir. Bu firmalar hangi alanlarda ar-ge çalışması yapacağını belirlerken çeşitli unsurları dikkate almaktadır. Her bir unsura verilen önem firmadan firmaya değişmekle birlikte, aşağıdaki unsurların tüm firmalarca benimsendiği söylenebilecektir:

- Terapötik endikasyon/alan (karşılanmamış tıbbi ihtiyaçlara yönelik),
- pazarın büyüklüğü ve gelişme potansiyeli (hasta sayısı, tıbbi ihtiyaçlar, farmakoekonomik faydalar),
- risk değerlendirmesi ve karlılık (ekonomik kazanım),
- portföy sinerjisi (firma deneyimi, mevcut durumdaki ar-ge ve üretim altyapısı),
- rekabetçi çevre (farklılaştırma),
- geleceğe ilişkin düzenleyici çevre (fiyatlandırma ve geri ödeme) ve
- firmanın ve rakiplerinin sahip olduğu patentler (AB Komisyonu Raporu, para. 156).

### 6.1.2. Mevzuat

(690) Ar-ge faaliyetlerinin bir kısmını oluşturan; klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin hakların korunmasına dair usul ve esasların düzenlenmesi amacıyla “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” çıkarılmıştır<sup>199</sup>. Yine konuyla ilgili olarak “İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu” ve “İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerin İyi Klinik Uygulamalarına Yönelik İlke ve Esaslara İlişkin Kılavuz” bulunmaktadır<sup>200</sup>.

(691) 2. maddede belirtildiği üzere Yönetmelik, “...ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde, ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmalarını, gözlemsel ilaç çalışmalarını, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmalarını; tıbbi cihazlar, ileri tedavi tıbbi

<sup>199</sup> 19.08.2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazete. Anılan Yönetmelik, 23.12.2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan aynı başlıklı Yönetmeliği yürürlükten kaldırmıştır. Raporun bu kısmında, en güncel düzenlemelere ilişkin açıklamalara yer verilmiştir.

<sup>200</sup> Sırasıyla Aralık 2011 ve Eylül 2011 tarihli

*ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler; kozmetik hammadde veya ürünleri dahil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmaları; biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlilik (BY/BE) çalışmalarını, biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmalarını, endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmaları; insanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakil araştırmalarını, organ ve doku nakli araştırmalarını, cerrahi araştırmaları, gen tedavisi araştırmalarını; ayrıca, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri” kapsamaktadır. Yönetmeliğin 4(ş) maddesinde, ilaç klinik araştırması; “bir veya daha fazla merkezde, bir veya birden fazla ilacın klinik, farmakolojik veya diğer farmodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, etkililiğini ve/veya güvenli olup olmadığını araştırmak, ilacın advers etkilerini tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek için insan üzerinde yürütülen çalışmalar” şeklinde tanımlanmıştır.*

### **6.1.3. Anket Sonuçları**

- (692) Anketin 10. sorusunda, katılımcıların 2006-2010 yıllarına ait araştırma ve geliştirme giderleri, bu faaliyetlerinin hangi ATC3 sınıflarını ilgilendirdiği bilgileri istenmiştir. Hangi faaliyetlerin bu kapsamda değerlendirildiği, bunların kim tarafından ve ne şekilde muhasebeleştirildiği noktalarında tereddüt yaşanmaması amacıyla, muhasebe kayıtlarına yansıyan giderlerin ve Türkiye’de gerçekleştirilen faaliyetlerin esas alınması öngörülmüştür.
- (693) Çalışma Grubuna yapılan geri dönüşlerden, bazı firmaların bu alandaki tüm faaliyetlerinin muhasebe kayıtlarına intikal etmediği ve özellikle global firmalar cephesinde bu giderlerin çoğunun yurt dışında bulunan ana şirketler üzerinde görüldüğü anlaşılmıştır. Bu nedenle, katılımcıların bir kısmı, ilgili faaliyetleri hakkında ek açıklama yapma ihtiyacı hissetmiştir. İki global firma ise, Türkiye’de gerçekleştirdiği klinik araştırmaların giderlerinin ana firmalarınca karşılandığını ve kendilerince muhasebeleştirilmediğini yazılı olarak bildirmiştir.
- (694) Aşağıdaki ilk tabloda, katılımcıların ar-ge ve faaliyet giderleri toplulaştırılmış olarak gösterilmektedir. Bu değerler ayrıca firma profillerine göre gruplandırılmıştır. İkinci tabloda ise, toplam ar-ge giderleri içinde firma gruplarının payları gösterilmektedir:

**Tablo 66: Katılımcıların Ar-Ge Giderleri (Milyon TL)**

Firma Profili	Ar-Ge Gideri				
	2006	2007	2008	2009	2010
Orijinal	27	45	48	67	74
Jenerik	23	40	53	60	68
Diğer	11	17	21	25	30
Global	35	67	78	99	110
Yerli	26	35	44	53	62
<b>Tüm Firmalar</b>	<b>61</b>	<b>102</b>	<b>122</b>	<b>152</b>	<b>172</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

**Tablo 67: Toplam Ar-Ge Giderlerinin Firma Profillerine Göre Dağılımı (%)**

Firma Profili	2006	2007	2008	2009	2010
Orijinal	44,17	44,62	39,26	43,91	43,21
Jenerik	38,30	38,95	43,35	39,69	39,16
Diğer	17,53	16,43	17,38	16,40	17,62
Global	57,34	65,46	64,21	65,37	64,03
Yerli	42,66	34,54	35,79	34,63	35,97
<b>Tüm Firmalar</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(695) Normal koşullarda, geliştirdiği yeni molekülleri ticarileştiren orijinal ilaç firmalarının ar-ge harcamalarının büyük çoğunluğunu yapması beklenmelidir. Ancak anket sonuçlarına göre, orijinal ilaç firmalarının bu giderler içindeki payı beklendiği kadar yüksek değildir. Ülkemizde gerçekleştirilen ar-ge faaliyetlerinin yeni bir molekülün geliştirilmesine yönelik olmadığı dikkate alındığında, bu sonuç şaşırtıcı bulunmamalıdır. İçinde jenerik ilaç firmalarının da bulunduğu global firmalar ise, ar-ge giderleri içindeki payını incelenen dönemde artırmıştır. Tüm firmaların kümülatif değerlerine bakıldığında ise, 2006-2010 döneminde ar-ge giderlerinde yüksek bir artış gerçekleştiği görülmektedir. Ne var ki, dönemin sonunda ulaşılan seviye, Türkiye'nin bu alanda gelişmiş piyasalar arasında bulunmadığına işaret etmektedir.

(696) Aşağıdaki son tabloda ise, ilgili giderler faaliyet giderleri ve cirolarla karşılaştırılmıştır:

**Tablo 68: Katılımcı Firmaların Ar-Ge Giderleri Toplamının, Faaliyet Giderlerinin Toplamına ve Cirolarının Toplamına Oranı**

Firma Profili	Ar-Ge G/FG (%)					Ar-Ge G/C (%)				
	2006	2007	2008	2009	2010	2006	2007	2008	2009	2010
<b>Orijinal</b>	1,45	2,18	2,08	2,66	2,88	0,46	0,70	0,68	0,85	0,98
<b>Jenerik</b>	3,35	4,56	5,17	5,30	5,44	1,57	2,28	2,30	2,37	2,56
<b>Diğer</b>	2,21	2,94	3,05	3,08	3,50	0,82	1,07	1,28	1,29	1,39
<b>Global</b>	1,66	2,67	2,78	3,25	3,51	0,57	0,93	0,98	1,14	1,28
<b>Yerli</b>	2,78	3,44	3,65	3,77	3,99	1,06	1,32	1,46	1,49	1,60
<b>Tüm Firmalar</b>	<b>2,00</b>	<b>2,89</b>	<b>3,04</b>	<b>3,41</b>	<b>3,67</b>	<b>0,71</b>	<b>1,04</b>	<b>1,11</b>	<b>1,24</b>	<b>1,38</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(697) Tüm firmalar bakımından, ar-ge giderlerinin faaliyet giderleri içindeki payı yıllara (2006-2010) göre %2, %2,89, %3,04, %3,41 ve %3,67 olmuştur. Dolayısıyla ar-ge giderlerindeki düzenli artış bu orana da yansımıştır. Firma profilleri dikkate alındığında, jenerikçi ve yerli firmalarda bu oran daha yüksektir. Ar-ge giderlerinin bu kez cirolar içindeki payı incelendiğinde, yine benzer tespitler yapılmaktadır. Şöyle ki, söz konusu oran 2006-2010 döneminde tüm firmalar için yaklaşık iki katına çıkmıştır. Yine jenerikçi ve yerli ilaç firmalarının değerleri, tüm firmalar için hesaplanan değerlerden yüksektir.

#### 6.1.4. Değerlendirme

(698) Eldeki verilere göre, araştırma ve geliştirme giderleri 7. soruda sorgulanan tanıtım giderlerine göre oldukça düşük seviyelerde gerçekleşmiştir. Yerli firmalarda, faaliyet giderleri ve cirolarıyla karşılaştırıldığında, araştırma ve geliştirme giderleri beklenenden daha yüksek seviyelerde hesaplanmıştır. Türkiye’de bu alandaki faaliyetlerin mevcut bir molekülün kopyalanması veya geliştirilmesi üzerinde yoğunlaştığı bilindiğinden, bu sonuç şaşırtıcı değildir. Ayrıca ilgili faaliyetlerin kim tarafından muhasebeleştirildiği de bu tabloyu etkilemiş olabilecektir. Son olarak, ar-ge giderlerin 2006-2010 döneminde yıllar itibarıyla yükselmekte olduğu ve bu tespitin tüm firma profilleri bakımından geçerli olduğu belirlenmiştir.

(699) İlaç sektöründe ar-ge yatırımlarının ve harcamalarının, pazarın işleyişi ve rekabet üzerinde ciddi etkiler doğurması kaçınılmazdır. Ancak ar-ge alanı öncelikli olarak, sektöre yönelik geliştirilecek bir sanayi politikasının konusudur. Bu noktada, anket kapsamında yapılan tespitlere göre ar-ge giderleri hızlı bir şekilde artsa da, geline seviye Türkiye’nin yenilikçi bir ilaç sektörüne sahip olduğunu söylemek için yeterli olmaktan uzaktır. Son dönemde sanayi cephesinde bu yönde vizyon önerileri

gündeme getirilmekle birlikte, mevcut yapıda hızlı bir dönüşüm gerçekleşmesi öngörülmemektedir. Dolayısıyla esas itibarıyla ilaç harcamalarının sürdürülebilirliğine hizmet eden iktisadi regülasyonların dayandığı politikada, en azından kısa ve orta vadede radikal bir değişiklik beklenmemektedir. Bu nedenle, sektör araştırmasında değerlendirmelerin, fiyat rekabeti merkezli olarak yapılması tercih edilmiştir.

## 6.2. BİYOTEKNOLOJİ ÜRÜNLERİ

### 6.2.1. Giriş<sup>201</sup>

- (700) Biyoteknoloji ürünleri, geniş bir tedavi alanına hitap etmektedir. Bu ilaçlar, hem diyabet gibi geniş toplum kesimlerini ilgilendiren hastalıkların hem de Gaucher gibi nadir görülen hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır. Halihazırda yetim hastalıkların tedavisinde ağırlıklı olarak biyoteknolojik ilaçlara başvurulduğu bilinmektedir. Bu ürünlerin bazıları belirli hastalıkların tedavisinde alternatifsizken, diğerleri başka tedavi yöntemlerinin veya ilaçların rakibi konumundadır.
- (701) Biyoteknoloji ürünleri geleneksel kimyasal ilaçlardan inovasyon süreci ve hedef pazarlar bakımından farklılaşmaktadır. Bunların geliştirilmesinde, ağırlıklı olarak moleküler biyoloji aletleri kullanılmaktadır. Ayrıca canlı organizmalardan üretilen bu ilaçlarda usul inovasyonları daha fazla önem taşımaktadır. Bu ürünleri farklı kılan bir diğer unsur da, biyoteknoloji araştırmalarının hedefe odaklı olmasıdır. Örneğin, bir hastalığın protein eksikliğinden kaynaklandığı varsayımı altında, biyoteknoloji araştırmacıları protein üretimi için ar-ge faaliyetinde bulunmaktadır. Geleneksel ilaç firmalarının ise böyle araştırma yapabilecek kapasitesi bulunmamaktadır. Dolayısıyla biyoteknoloji ürünlerinin ar-ge'si bu alanda uzmanlaşmış firmalar veya üniversitelerde faaliyet gösteren ar-ge merkezleri tarafından yapılmaktadır. Ancak bu gibi kuruluşların geleneksel ilaç firmaları kadar yaygın bir pazarlama ağı ve deneyimi bulunmamaktadır. Bu nedenle, geleneksel ilaç firmaları biyoteknolojik ürünlerin ar-ge'sinden çok, pazarlaması alanında faaliyet göstermektedir. Böylece biyoteknoloji ürünlerinin nihai tüketicilere ulaşması, bu alanda ar-ge yapan ve pazarlama faaliyetleri yürüten iki farklı grubun işbirliği sonucunda gerçekleşmektedir. Yakın zamanlarda, global ilaç firmalarının, biyoteknoloji ilaçları alanında uzmanlaşmış firmaları devraldığı da bilinmektedir.
- (702) Geleneksel ilaçlardaki orijinal-jenerik ilişkisi, biyoteknoloji ürünleri bakımından geçerli değildir. Bu ürünlerde ilgili pazara sonradan giren ilaçlar jenerik olarak değil, biyobenzer olarak adlandırılmaktadır. Bu farklılığı yaratan nedenler Jönsson (2010) tarafından aşağıdaki gibi açıklanmıştır:

---

<sup>201</sup> Bu bölümün hazırlanmasında, Levine'nin (2007) "Licensing and Scale Economies in the Biotechnology Pharmaceutical Industry" isimli çalışmadan faydalanılmıştır.

- Biyobenzer adından da anlaşılabilceği gibi, bu ürünler orijinal molekülün kopyası değildir. Bu nedenle biyobenzer ilaçların tabi olduğu düzenlemeler, jeneriklerinkinden farklı ve daha zordur.
- Güvenlik ve etkinlik koşullarının yerine getirilmesi için istenen verilerin toplanması, biyobenzerler bakımından daha maliyetlidir.
- Biyobenzerlerin üretim maliyetleri, kimyasal molekül içeren jeneriklere göre daha yüksektir.

(703) Bu çerçevede, biyobenzerler için pazara giriş maliyetleri daha fazladır. Bu nedenle de, biyobenzer ürünlerde pazara giren firma sayısı daha düşük, fiyat seviyesi ise daha yüksektir.

### 6.2.2. Mevzuat

(704) Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin birinci ekinin<sup>202</sup> 3.2.1.1. maddesinin (b) bendinde biyolojik tıbbi ürün<sup>203</sup> ve Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ'in 2/1(g) maddesinde ise biyobenzer ürünle<sup>204</sup> ilgili tanımlara yer verilmiştir. Ancak bu kavramlarla ilgili en ayrıntılı açıklamalar Biyobenzer Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz'da yapılmıştır. Kılavuz'un 1.3. maddesinde biyolojik ilaç, "*Etkin maddesi niteliğinin ve kalitesinin belirlenmesi için imalat süreci ve kontrolü ile birlikte fizikokimyasal biyolojik testler kombinasyonu gerektiren ve biyolojik bir kaynaktan imal edilmiş ya da ekstre edilmiş ürün*" şeklinde tanımlanmıştır<sup>205</sup>. Maddenin devamında; biyobenzer ilacın, ruhsatlı biyolojik ilaca benzerlik gösteren ilaca verilen ad olduğu, bunların etkin maddelerinin ilgili biyolojik referans ilaçlarının benzeri olduğu ve her ikisinin de aynı güçte hastalığı tedavi etmek amacıyla kullanıldığı belirtilmektedir. Kılavuzda; standart jenerik yaklaşımın (biyoeşdeğerliliğin kanıtlanması) kimyasal ilaçlarda

<sup>202</sup> İlgili düzenleme, "Tıbbi Ürün Ruhsat Başvurusunda Sunulması Gereken Bilgi ve Belgeler" başlıklı ekin üçüncü modülünün altında bulunmaktadır.

<sup>203</sup> "Biyolojik tıbbi ürün; etkin maddesi biyolojik madde olan bir üründür. Biyolojik bir madde, niteliğinin ve kalitesinin belirlenmesi için, imalat süreci ve kontrolü ile birlikte fizikokimyasal, biyolojik testler kombinasyonu gerektiren ve biyolojik bir kaynaktan imal edilmiş ya da ekstre edilmiş bir maddedir."

<sup>204</sup> "Ruhsatlı biyoteknolojik/biyolojik referans bir ilaca benzerlik gösteren, onunla aynı güçte, aynı hastalığı tedavi etmek amacıyla kullanılan ve jenerik olmayan ürün"

<sup>205</sup> Maddenin devamında biyolojik ürünler aşağıdaki gibi sayılmıştır:

- İmmunolojik ürünler, Kan ürünleri,
- Rekombinant DNA teknolojisi prokaryotik ve ökaryotik hücrelerde, transforme memeli hücreleri de dahil olmak üzere biyolojik olarak aktif proteinlerdeki kodlayan genlerin kontrollü ekspresyonu, hibridoma ve monoklonal antikör yöntemleri ile elde edilen ürünler,
- İleri Tıbbi Tedavi Ürünleri,
- Etkin maddenin doğrudan kendisinden türetilmediği reaktifler; kültür ortamı, dana fetüs serumu, katkı maddeleri, kromatografi vb.



geçerli olduğu, dolayısıyla kalite, güvenlik ve etkinlik açısından karşılaştırılabilirlik çalışmalarının yapılması gerektiği ifade edilmektedir.

(705) Diğer yandan, Fiyatlandırma Tebliği'nin "Fiyatlandırılmaları özel şarta tabi tutulan ürünler" başlıklı 5. maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendinde, biyobenzer ürünün referans fiyatın %100'ü üzerinden fiyat alacağı hükme bağlanmıştır.

### 6.2.3. Anket Sonuçları

(706) Anketin 11. sorusunda; biyoteknoloji ürünleri satışı bulunan katılımcılardan bu ürünlere ait 2006-2010 yılları ciro bilgisi, 11.1. ve 11.2. sorularda ise bu kez tüm katılımcılardan söz konusu ürünlerin piyasadaki yeri ve geleceği ile ülkemizdeki ilgili mevzuat, teknik kapasite ve diğer koşullara dair değerlendirme istenmiştir. Bu soruya konu ürünler bakımından tereddüt yaşanmaması için, Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve Biyobenzer Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz referans verilmiştir. Ayrıca diğer sorularda olduğu gibi, belirli ATC sınıfları altında bulunan ürünler dikkate alınmamıştır.

(707) Aşağıdaki ilk tabloda, katılımcıların biyoteknoloji ürünleri ciroları ve bunların toplamının içinde profillerine göre firma gruplarının payları hakkında bilgiler yer almaktadır. İkinci tabloda ise, 2006 yılı baz alınarak biyoteknoloji ürünleri ve tüm ürünlerin cirolarının toplamının seyri gösterilmiştir:

**Tablo 69: Katılımcı Firmaların Biyoteknoloji Ürünleri Cirolarının Toplamı ve Bunun Toplam Cirolarına Oranı (Milyon TL) (%)**

Firma Profili	Biyoteknoloji Ciro					Biyoteknoloji Ciro İçinde Payı (%)				
	2006	2007	2008	2009	2010	2006	2007	2008	2009	2010
<b>Orijinalciler</b>	658	907	1.038	1.299	1.400	95,38	96,29	96,29	96,93	97,63
<b>Jenerikçiler</b>	0	0	0	0	2	0,00	0,00	0,00	0,00	0,15
<b>Diğer</b>	32	35	40	41	32	4,62	3,71	3,71	3,07	2,22
<b>Global</b>	589	776	858	1.055	1.201	85,38	82,39	79,65	78,71	83,76
<b>Yerli</b>	101	166	220	285	233	14,62	17,61	20,35	21,29	16,24
<b>Tüm Katılımcılar</b>	<b>690</b>	<b>942</b>	<b>1.078</b>	<b>1.340</b>	<b>1.434</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

**Tablo 70: Biyoteknoloji Ürünlerinin Ciroları Toplamı ile Tüm Ürünlerin Ciroları Toplamındaki Büyümenin Karşılaştırılması (%)**

Cirolar	2006	2007	2008	2009	2010
<b>Biyoteknoloji Ciro</b>	100,00	136,61	156,23	194,22	207,86
<b>Toplam ciro</b>	100,00	114,50	129,05	143,75	145,81

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(708) Katılımcılardan 19'u biyoteknoloji ürünleri satışlarının bulunduğu yönünde yanıt vermiştir. Bunlardan 16'sı orijinal, ikisi ise jenerik ilaç firmasıdır. Bir firma ise ara

statüdedir. 2006-2010 yılları biyoteknoloji ürünleri cirolarının toplamının tamamına yakını orijinal ilaç firmalarındır (sırasıyla %95,38, %96,29, %96,29, %96,93 ve %97,63). Jenerik ilaç firmaları yalnızca 2010 yılında %0,15'lik bir paya sahip olmuşken, her iki grupta da bulunmayan firmaların 2006 yılında %4,62 olan payı kademeli olarak düşmüş ve 2010 yılında %2,22'yi bulmuştur. Global ve yerli firmalar ayırımına göre ise; global firmaların payı %78,71-%85,38, yerli firmaların payı %14,62-%21,29 aralığında seyretmektedir.

(709) Konsolide biyoteknoloji ürünleri cirosuna bakıldığında, 2010 yılı değerinin 2006 yılı değerinin iki katından fazla olduğu, yıllar itibarıyla değişimin hep artış yönünde gerçekleştiği, ciro toplamının artışıyla karşılaştırıldığında bu ürünlerdeki yükselişin çok daha hızlı olduğu dikkat çekmektedir.

(710) İzleyen tabloda, katılımcı firmaların cirolarının toplamı içinde biyoteknoloji ürünlerinin payı incelenmiştir:

**Tablo 71: Biyoteknoloji Ürünlerinden Elde Edilen Ciro Toplamının Tüm Ürünlerinden Elde Edilen Cirolara Oranı (%)**

Firma Profili	Biyoteknoloji Ciro Toplamı / Ciro Toplamı				
	2006	2007	2008	2009	2010
<b>Orijinalciler</b>	11,41	14,05	14,75	16,64	18,38
<b>Jenerikçiler</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,08
<b>Diğer</b>	2,47	2,23	2,40	2,14	1,45
<b>Tüm Katılımcılar</b>	<b>8,09</b>	<b>9,65</b>	<b>9,79</b>	<b>10,93</b>	<b>11,53</b>
<b>Global</b>	9,66	10,92	10,72	12,09	14,01
<b>Yerli</b>	4,15	6,26	7,32	8,08	6,04

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(711) Biyoteknoloji ürünleri cirosunun toplam ciro içindeki payı, tüm firmalar için 2006 yılında %8,09 olmuş ve her yıl artarak 2010 yılında %11,53'ü bulmuştur. Biyoteknoloji ürünleri cirosu içindeki payı itibarıyla öne çıkan orijinal ilaç firmaları bu değişken bakımından da yerini korumuştur. Şöyle ki, 2006 yılında orijinal ilaç firmalarında %11,41 ve global ilaç firmalarında %9,66 olan bu oran 2010 yılında sırasıyla %18,38 ve 14,01 olarak gerçekleşmiştir.

(712) 12. soruda istenen veriler biyoteknoloji ürünlerinin diğer bir yönünü ortaya çıkarmıştır<sup>206</sup>. Soruda 5954 ilaç için veri girişi yapılırken, bunlardan 181'inin biyoteknoloji ürünü niteliğinde olduğu belirtilmiştir. Bu grubun, toplam ilaç sayısı

<sup>206</sup> 12. soruda, 2011 yılı sonu itibarıyla katılımcıların Türkiye'de ruhsatlı ilaçlarıyla ilgili bilgi istenmiştir. Bu nedenle, 2006-2010 yıllarına göre ve ruhsatlı olması koşulu aranmaksızın istenmiş bulunan ciro değerleriyle 12. soruda istenen bilgiler farklıdır.

içindeki payı %3 iken, konsolide ilaç cirosu içindeki payı yaklaşık %12 olmuştur. Ayrıca söz konusu ürünlerin, ciroları içinde serbest eczane piyasasına yönelik satışların payının %95 olduğu ve bunun tüm ürünler için olandan %1 oranında yüksek olduğu görülmektedir.

- (713) Yukarıda da belirtildiği üzere, 11.1. soruda biyoteknoloji ürünlerinin dünya ve Türkiye piyasalarındaki yeri ve geleceği hakkında değerlendirme yapılması istenmiştir.
- (714) Katılımcılar, üretim teknolojisinin ve tedavi edici özelliklerinin üstünlüğüne bağlı olarak biyoteknoloji ürünlerinin, dünya ve Türkiye ilaç piyasalarında önemli bir konuma geldiği, izleyen yıllarda da payını hızla artırmasının beklendiğini ifade etmiştir.
- (715) Firmalar, biyoteknoloji ürünlerinin 2006-2010 yıllarında gerçekleşen global satışlarına ve dünya piyasasından aldığı paya dair farklı değerler sunmuştur. Ancak kimyasal ürünlerle karşılaştırıldığında bu ürünlerin satışlarının daha hızlı arttığı ve buna bağlı olarak da toplam satışlar içindeki payının da yükseldiği noktasında görüş birliği bulunmaktadır. Piyasaya sunulmak üzere olan ilaçlar da dikkate alındığında, bu payın daha da fazla olacağı beklenmektedir. Katılımcılar, üretim maliyetinin yüksek olması nedeniyle bu alanda uzmanlaşmış firmaları devraldığını veya bunların geliştirdiği ürünleri lisans anlaşmaları yoluyla kendi ürün portföyüne dahil ettiğini ifade etmiştir. Katılımcılardan biri 2000-2009 döneminde bu şekilde gerçekleştirilmiş 1.000 birleşme/devralma bulunduğunu, diğeri ise 2005-2009 yılları arasında 60 büyük çaplı biyoteknoloji firmasının toplam tutarı 177 milyar ABD Doları'nı bulan 184 lisans anlaşmasına taraf olduğunu vurgulamıştır.
- (716) Türkiye'deki gelişim de dünya piyasasında olana koşuttur. Üç firma, ülkemizde bulunan biyoteknoloji ürünlerinin 2006-2011 yılları satışlarına dair IMS verilerine yanıtlarında yer vermiştir. Buna göre; 2006 yılında 5.365.511 kutu olan satışlar sırasıyla %22, %16, %18, %15, %15 ve %13'lük yıllık büyümeler sonrasında 2011 yılında 13.437.221 kutuyu bulmuştur. TL bazında ise; 2006 yılında 492.734.175 TL olan satışlar yine sırasıyla %38, %33, %19, %24, %6 ve %1'lik artışlarla 2011 yılında 1.445.945.938 TL olarak gerçekleşmiştir. Katılımcılardan biri, TL bazında 2011 yılı satışlarının toplam piyasanın %10'una yaklaştığına işaret etmiştir. Diğer yandan, ülkemizde biyoteknoloji üretiminin ve buna yönelik onaylı bir tesisin bulunmadığı, piyasadaki ürünlerin tümünün ithal edildiği belirtilmiştir. Başka bir katılımcı ise ilgili ürünlerin kronik hastalıklarda kullanıldığına ve birim kutu fiyatının ortalamasının epeyce

üzerinde olduğuna, dolayısıyla kamu ilaç harcamalarını ileride çok etkileyeceğine dikkat çekmiştir.

- (717) Biyoteknoloji ilaçları özellikle onkoloji ve immünoloji olmak üzere belirli hastalıkların tedavisine yöneliktir. Ancak yeni ruhsatlanan veya ruhsatlanacak olan ilaçların diyabet, hipertansiyon, hiperkolesterol, sinir sistemi hastalıkları gibi hedef kitlesi daha geniş hastalıklarda kullanılacağı ifade edilmektedir. Bu durum, söz konusu ürünlerin pazar payının daha da artacağına işaret etmektedir.
- (718) Katılımcılar ayrıca, gelecek 10 yılda pek çok biyoteknoloji ürününün patent korumasının sona ermesiyle biyobenzer ürünlerin pazara gireceğini ve rekabetin artacağını beklemektedir. Bir firma, biyobenzer ürünlerin 2009 yılında 2 milyar ABD Doları olan global satışlarının, 2014 yılında 15 milyar ABD Dolarına ulaşacağını tahmin etmektedir. Bu noktada, biyobenzer ürünler orijinali ile aynı olmadığından, bu ürünlere yönelik fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının nasıl olması gerektiğinin önemli bir tartışma konusu olduğunun altı çizilmiştir.
- (719) 11.2. soruda, biyoteknoloji ürünleri bakımından ülkemizdeki ilgili mevzuat ve teknik kapasite ile diğer koşullar hakkında görüş bildirilmesi istenmiştir.
- (720) Katılımcılar; biyoteknoloji ürünlerinin geneline yönelik özel bir düzenleme bulunmadığını, dolayısıyla geleneksel ürünler gibi Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne tabi olduğunu, ancak Bakanlığın ruhsatlandırma sürecinde ayrı bir komisyondan danışmanlık aldığını, diğer yandan biyobenzer ilaçlar için ayrı bir Kılavuz çıkarıldığını ifade etmiştir. Firmaların çoğu anılan Yönetmelik ve Kılavuzun AB düzenlemeleriyle uyumlu olduğunu, AB ortak ilaç ruhsatlandırma kurumu olan EMA<sup>207</sup>'nin yaptığı gibi moleküle özel biyobenzer ürün kılavuzlarının çıkarılabileceğini belirtmiştir. İki katılımcı, ruhsatlandırma aşamasında biyobenzer ürünlerin jenerik olarak görülmemesini ve orijinal ilaç muamelesi görmesini "özgün" biyoteknoloji ürünlerinin korunması bakımından olumlu bulmuştur. Diğer bir katılımcı, yine referans ilaç ile biyobenzeri ilişkisinden hareketle, ürünün tedavide orijinali kadar etkili olduğuna dair etkinlik karşılaştırma çalışması yapılması koşulunu, ülkemizde ruhsatlandırılmış biyobenzerlerin karşılamadığını ileri sürmüştür. Son olarak iyi üretim uygulamaları sertifikasının alınması ile ruhsatlandırma ve geri ödeme aşamalarının toplamda 4-5

---

<sup>207</sup> European Medicines Agency

yıl sürmesi nedeniyle, biyoteknoloji ürünlerinin piyasaya girişinin epeyce geciktiği yönünde eleştiriler gündeme getirilmiştir.

(721) Katılımcılar biyobenzer ürünlerin muadil olup olmadığı konusunda dünya genelinde tartışma olduğuna işaret etmiştir. Bir firma, biyobenzer ürünlerin ABD’de muadil sayılırken AB’de sayılmadığını belirtmiştir. Diğer bir firma ise, Fiyatlandırma Tebliği’ne göre fiyatı referans fiyatının %100’ü üzerinden hesaplanan biyobenzer ilaçların, geri ödeme söz konusu olduğunda orijinal ürünler ile aynı eşdeğer ilaç grubuna konulduğunu ve buna bağlı olarak orijinal ürünün fiyatının biyobenzer baz alınarak belirlendiğini ifade etmiştir. Bazı katılımcılar yüksek kamu indirimlerinin yüksek maliyetli biyoteknoloji ürünleri bakımından pazara giriş engeli teşkil ettiğini, geri ödeme alanında söz konusu ürünlere özel düzenlemeler yapılması gerektiğini dile getirmiştir.

(722) Gelen yanıtlarda, bu alanda gerekli teknik kapasite ve altyapının yanında deneyimli bilim adamı eksikliğinin de söz konusu olduğu ifade edilmiştir. Ayrıca ar-ge ve tesis maliyetinin yüksekliği ile ürün geliştirmenin aldığı uzun zamanın da bu ürünlerin teminini zorlaştırdığı vurgulanmıştır.

(723) Katılımcılardan biri, ülkemizde bu alanda bir gelişme sağlanabilmesi için öncelikle fikri mülkiyet hakları mevzuatının ABD ve AB düzenlemeleriyle uyumlu hale getirilmesi gerektiğini, 3-4 yıl süren ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin veri imtiyazı sürelerini kısalttığını, veri imtiyazında AB’de olduğu gibi 8+2+1 modelinin benimsenmesinin bu ürünlerin ülkemize girişini teşvik edeceğini savunmuştur. Diğer bir firma ise, 5746 sayılı Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun’un çıkarılmasının önemli bir adım olduğuna, ancak Kanun’un ilaç sektöründe yürütülen ar-ge çalışmaları bakımından ihtiyaca tam olarak yanıt vermediğine dikkat çekmiştir. Katılımcılar son olarak stratejik planlamalar yapılması, klinik araştırmaların özendirilmesi, şirketlerin biyoteknolojik çalışmalarını mali olarak destekleyecek (vergi muafiyeti gibi) düzenlemeler yapılması ile devlet, üniversite ve endüstri işbirliğinin sağlanması gibi önerilerde bulunmuştur.

#### **6.2.4. Değerlendirme**

(724) Anket kapsamında elde edilen veriler ve firma görüşleri; biyoteknoloji ürünlerinin hem tüketiminin hem de cirosunun düzenli olarak arttığını, bu artışın tüm ilaçlardaki büyümeden daha hızlı olarak gerçekleştiğini, dolayısıyla bu ürünlerin toplam satışlar

içindeki payının da dikkat çekici bir seviyeye geldiğini göstermektedir. Konuyla ilgili çalışmalar, Türkiye'ye ilişkin tespitlerin dünya genelindeki eğilimle uyumlu olduğunu ortaya koymaktadır. Dolayısıyla farklı kaynaklarda farklı değerler verilmişse de, ülkemizde toplam satışların yaklaşık %10-12'sini oluşturan bu ürünlerin, pazardan gitgide artan oranlarda pay alacağını öngörmek zor değildir.

- (725) Biyoteknoloji ürünleri cirosunun tamamına yakını orijinal ilaç firmalarına aittir. Ayrıca biyobenzer ürünler, ruhsatlandırmada ve fiyatlandırmada jeneriklerden farklı muamele görmekte ve referans fiyatın %100'ü oranında fiyat alabilmektedir. İlaç piyasasının genelinde ve dar tanımlanmış pazarlarda rekabeti yaratanın esas itibarıyla jenerik ilaç girişi olduğu düşünüldüğünde, biyoteknoloji ürünlerinin ilgili tedavilerde piyasadaki dengeleri değiştireceği anlaşılmaktadır.
- (726) Biyoteknoloji ürünleri farklı tedavilerin ve ilaçların alternatifi olduğu ölçüde, orijinal ilaçlarda olduğu gibi, rekabet yaratacaktır. Bunun yanında, referans ürün ile biyobenzer ilaç arasında da, orijinal ve jenerik arasındaki kadar olmasa da, rekabet söz konusu olacaktır. Ancak biyoteknoloji ürünlerinin toplam satışlar içindeki payı arttıkça, ilaç sektöründeki rekabetin en önemli oyuncularını olan jenerik ilaç firmalarının pazardaki ağırlığının gerilemesi kaçınılmazdır. Ayrıca biyobenzer ürünlerin, jenerik ilaçlarda olduğu kadar fiyat rekabetine katkısının olması beklenmemektedir.
- (727) Biyoteknoloji ürünleri, yeni ve daha gelişmiş tedavi olanakları sunan bir ilaç grubudur. Ar-ge aşamasındaki rekabete yeni bir boyut getiren bu ürünlerin aynı zamanda dinamik etkinlikleri temsil ettiği açıktır. Dolayısıyla rekabetçi bir bakışla, bu ürünlerin varlığının ve piyasada artan ağırlığının eleştirilmesi mümkün değildir. Ancak bu ürünlerin satışlarının büyüme eğilimi, pazarın fiyat rekabetinin daha yoğun olarak gerçekleştiği (muadilli) geleneksel ilaç bölümünün küçüleceğine işaret etmektedir. Bu durumun, gelecekte rekabet hukuku uygulamalarının gündemini meşgul edecek olması muhtemeldir.

## 6.3. TANITIM FAALİYETLERİ

### 6.3.1. Giriş

- (728) İlaç sektörü, ar-ge faaliyetlerinin yanı sıra “tanıtım ve promosyon faaliyetlerinin”<sup>208</sup> de yoğun olduğu bir pazar yapısını temsil etmektedir. Sektörün bu özelliği önemli eleştirilere konu olmaktadır. Yine de, bu faaliyetler aynı yoğunlukla sürdürülmektedir.
- (729) Tanıtım faaliyetleri, pazara ilk giren orijinal ilaç firması bakımından gerekli hatta zorunlu bir maliyet kalemi niteliğindedir. Orijinal ilaç firmasını tanıtım faaliyetlerine yönelten nedenlerin başında, söz konusu ilacın daha önce kullanılmamış olması ve buna bağlı olarak da tedavideki etkilerinin ve yan etkilerinin bilinmemesi gelmektedir. İlacı reçeteleyecek olan doktorlar cephesinde belirsizliğin giderilmesi amacıyla gerçekleştirilen bilgilendirici tanıtımın, ürünün ticari başarısında büyük önemi vardır. AB Komisyonunun sektör araştırmasında, orijinal ilaç firmalarının yıllık cirolarının ortalama %21’ini tanıtım faaliyetlerine ayırdığı tespit edilmiştir. Bu değer üretim maliyetinin ciro içindeki payı ile aynı olup her iki kalem de ar-ge maliyetinin üzerindedir (Ab Komisyonu Raporu, para. 73).
- (730) AB Komisyonu Raporunda; bu alandaki en önemli faaliyetin, doktorların belirli bir ürünü reçetelemesi doğrultusunda yapılan tanıtım olduğu tespit edilmiştir. Tanıtımların daha çok etkinlik, güvenilirlik ve kalite konularında yoğunlaştığı, ayrıca yine bu faaliyetler kapsamında tıbbi yayınlara reklam verildiği, klinik çalışmaların finanse edildiği, devam eden tıbbi eğitimlerin desteklendiği, doktorlarla yazılı iletişim kurulduğu, ücretsiz numune dağıtıldığı ya da konferanslara sponsor olduğu belirtilmiştir (AB Komisyonu Raporu, para. 73).

### 6.3.2. Mevzuat

- (731) Beşeri ilaçların da dahil olduğu beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımına ilişkin kurallar, “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik”te belirlenmiştir<sup>209</sup>. Yönetmeliğin 4(g) maddesine göre tanıtım; “...beşeri tıbbi ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen veya ruhsat/izin sahiplerinin adı, talebi, katkısı, desteği ile sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini, bu çerçevede ürün tanıtım elemanlarının aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları,

<sup>208</sup> Bundan sonra “tanıtım faaliyetleri” olarak ifade edilecektir.

<sup>209</sup> 26.08.2011 tarih ve 28037 sayılı Resmi Gazete

*doğrudan postalama, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel/eğitsel aktiviteler, toplantılar ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri*” ifade etmektedir.

(732) Tanıtım faaliyetlerinin kapsamı Yönetmeliğin 5. maddesinde açıklanmıştır. Birinci fıkraya göre bu faaliyetler, *“beşeri tıbbi ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı ile ürünlerin uygulanması ve yan etkileri gibi konularda diğer sağlık meslek mensuplarının bilgilendirilmesini”* kapsamaktadır. İkinci fıkrada, sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtımın,

- dağıtılan/satılan yayınlarla veya bilimsel içerikli tıbbi-mesleki dergilerde yer alan yayınlarla,
- bilimsel toplantılar desteklenerek veya düzenlenerek,
- tanıtım elemanlarının ziyaretleriyle ve bilgilendirmeleriyle

gerçekleştirileceği ifade edilmiştir. Üçüncü fıkrada ise; beşeri tıbbi ürünlerin, internet dahil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında doğrudan veya dolaylı olarak topluma tanıtımının yapılamayacağı hükme bağlanmıştır. Bakanlığın izni ile yapılan ve ürünün pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışında tutulmuştur.

(733) Yönetmelik'te; tanıtımın içeriğine, şekline ve araçlarına ilişkin kurallar getirilmekte, ruhsat/izin sahiplerinin ve sağlık meslek mensuplarının konuyla ilgili sorumlulukları belirlenmektedir. Bu çerçevede;

- Bir takvim yılı içinde ruhsat/izin sahiplerinin düzenleyeceği veya katkı vereceği toplantıların en az %60'ında akılcı ilaç kullanımı konusunda bir oturum olacağı (7/7. madde),
- hatırlatıcı ziyaret malzemelerinin parasal değerinin yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin %2,5'ini aşamayacağı (8/2. madde),
- her bir beşeri tıbbi ürün için piyasaya çıkış tarihinden itibaren ilk takvim yılında bu yıla ait satışın %5'ini, ikinci takvim yılında bir önceki yıla ait satış miktarının yine %5'ini, izleyen üç yılda birer önceki yıla ait satış miktarının %3'ünü, izleyen yıllarda ise önceki yıla ait satış miktarının %1'ini geçmeyecek şekilde bedelsiz ürün numunesi dağıtılabileceği (9/1[f]. madde)

şeklindeki hükümler, tanıtım faaliyetleri ile ilgili ayrıntılı düzenlemelerin örnekleridir.



### 6.3.3. Anket Sonuçları

- (734) Anketin 7., 8. ve 9. soruları firmaların tanıtım faaliyetleriyle ilgili olup bu sorulara verilen yanıtlar aynı başlık altında değerlendirilmiştir. Katılımcılar 7. ve 9. sorularda veri girişi yapmış, 8. soruda ise 7.4.1. soruyla da ilişkili olacak şekilde görüş bildirmiştir. 7.4.1. ve 8. sorular arasındaki ilişki dikkate alınarak aşağıdaki kısımda sorularla ilgili açıklamalara sırasıyla yer verilmiştir.
- (735) Anketin 7. sorusunda, 2006-2010 yıllarının her birinde gerçekleşen “tanıtım”, “pazarlama satış dağıtım” ve “faaliyet” giderleri ile tanıtım giderleri içinde muadili olan ve olmayan ürünlerin, bunların da altında doktor ve eczacılara yönelik tanıtım faaliyetlerinin payları bilgileri istenmiştir. Bu noktada, “Tanımlamalar ve Açıklamalar” kısmında bulunan “Muadil Ürün” bilgilendirmesinin, 7.4. ve 7.4.1. sorularda sözü edilen muadili olan ve olmayan ürünler ayrımı bakımından önemli olduğu vurgulanmalıdır.
- (736) Muhasebe kayıtlarında tutulması zorunlu olmayan tanıtım giderlerinin nasıl hesaplanacağına dair açıklamalar, firmalara yönelik bilgilendirmelerde yapılmıştır. 7.2. ve 7.3. sorularda yapılan veri girişleri bakımından, Gelir Tablosunun başlıkları dikkate alınarak faaliyet giderlerinin pazarlama satış dağıtım giderlerinden az olmaması koşulu aranmıştır. Benzer bir şekilde, muadilli ve muadilsiz ürünlere ait giderlerin toplamının firmanın tanıtım giderlerini, doktor ve eczacılara yönelik faaliyetlere ait giderlerin toplamının ise muadilli ve muadilsiz ürünlerin tanıtım giderlerini aşmaması kuralı getirilmiştir.
- (737) 7. sorunun genelinde, tanıtım giderlerinin büyüklüğüne ve bunun içinde doktorlara/eczacılara yönelik faaliyetlerin paylarına bakılarak tanıtım faaliyetlerinin önemi ve hedef kitleleri hakkında değerlendirme yapılması öngörülmüştür.
- (738) Aşağıdaki ilk tabloda, orijinal/jenerik ilaç firması ayrımı dikkate alınarak katılımcıların tanıtım ve faaliyet giderleri bilgilerine yer verilmiştir. İkinci tabloda ise, yine aynı gruplamalar dahilinde tanıtım giderlerinin faaliyet giderlerine ve ciro toplamlarına oranı gösterilmiştir:

**Tablo 72: Tanıtım ve Faaliyet Giderlerinin Firma Profillerine Göre Dağılımı (Milyon TL)**

Gider Türü	Firma Profili	2006	2007	2008	2009	2010	TOPLAM
Tanıtım Giderleri	Orijinal İlaç Firmaları	1.008	1.094	1.214	1.293	1.226	5.836
	Jenerik İlaç Firmaları	231	342	456	492	490	2.010
	Diğer	300	377	444	498	535	2.154
	<b>Tüm Katılımcılar</b>	<b>1.539</b>	<b>1.813</b>	<b>2.114</b>	<b>2.283</b>	<b>2.251</b>	<b>10.000</b>
Faaliyet Giderleri	Orijinal İlaç Firmaları	1.840	2.075	2.306	2.500	2.581	11.302
	Jenerik İlaç Firmaları	690	867	1.025	1.135	1.239	4.956
	Diğer	479	568	698	807	865	3.417
	<b>Tüm Katılımcılar</b>	<b>3.009</b>	<b>3.510</b>	<b>4.029</b>	<b>4.442</b>	<b>4.685</b>	<b>19.677</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

**Tablo 73: Tanıtım Giderlerinin Faaliyet Giderlerine ve Cirolara Oranı (%)**

Oranlar	Firma Profili	2006	2007	2008	2009	2010	TOPLAM
TG/FG (%)	Orijinal İlaç Firmaları	54,80	52,72	52,66	51,70	47,51	51,63
	Jenerik İlaç Firmaları	33,44	39,48	44,44	43,33	39,51	40,55
	Diğer	62,67	66,36	63,64	61,77	61,80	63,05
	<b>Tüm Katılımcılar</b>	<b>51,15</b>	<b>51,66</b>	<b>52,47</b>	<b>51,39</b>	<b>48,03</b>	<b>50,82</b>
TG/C (%)	Orijinal İlaç Firmaları	17,50	16,94	17,26	16,57	16,10	16,83
	Jenerik İlaç Firmaları	15,72	19,73	19,77	19,43	18,63	18,84
	Diğer	23,20	24,06	26,74	25,94	24,44	24,96
	<b>Tüm Katılımcılar</b>	<b>18,05</b>	<b>18,58</b>	<b>19,22</b>	<b>18,63</b>	<b>18,10</b>	<b>18,53</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(739) Öncelikle, incelenen dönemde 2010 yılı hariç olmak üzere tanıtım giderlerinin hep arttığı belirtilmelidir. 2007, 2008 ve 2009 yıllarındaki artışlar azalan bir hızla gerçekleşmiştir (%18, %17 ve %8). 2010 yılında ise yaklaşık %1'lik bir azalma tespit edilmiştir. Orijinal ve jenerik ilaç firmalarının tanıtım giderleri bu genel seyirle uyumludur. Ancak orijinal ilaç firmalarının jenerik ilaç firmalarından çok daha yüksek tutarlarda tanıtım harcaması yaptığı görülmektedir (2006-2010 döneminde sırasıyla 5,8 ve 2,0 milyar TL). İki grubun tanıtım giderlerinin birbirine oranına bakıldığında ise, 2006 ve 2007 yıllarında orijinal ilaç firmaları jenerikçi firmaların giderlerinin 4 katından fazla tanıtım harcaması yapmışken, 2008-2009 yıllarında bu katsayı jenerik ilaç firmaları lehine azalarak 2,66, 2,62 ve 2,50 olarak gerçekleşmiştir. Eldeki en güncel veriye (2010) göre, orijinal ilaç firmalarının tanıtım giderleri jenerikçi firmaların harcamalarının 2,5 katı seviyesinde gerçekleşmiştir.

(740) Katılımcıların tanıtım giderlerinin faaliyet giderlerine ve cirolarına oranının (sırasıyla "TG/FG" ve "TG/C" olarak anılacaktır) yıllar itibarıyla seyrini gösteren tablo incelendiğinde, iki oranın da 2006-2010 döneminde istikrarlı bir çizgi izlediğini söylemek mümkündür. Şöyle ki, tüm katılımcılar bakımından iki oran da 2007 ve

2008 yıllarında artmış, 2009 ve 2010 yıllarında azalmıştır. Yine tüm katılımcılarda TG/FG oranı %48,03-%52,47 aralığında gerçekleşerek beş yıllık ortalama değeri %50,82 olmuştur. TG/C oranı ise %18,05-%19,22 aralığında hesaplanmış ve dönem ortalaması %18,53 çıkmıştır.

(741) İlgili değişkenler firma profillerine göre ayrıştırıldığında, orijinal veya jenerik ilaç firması olarak gruplandırılmayan firmalar için her iki oranın da dönemsel ortalamasının epeyce üzerinde olması dikkat çekmektedir (sırasıyla %63,05 ve %24,96). Orijinalci firmalar cephesinde; TG/FG oranı dönem ortalamasının hemen üzerinde (%51,63) iken, TG/C oranı ortalamasının altında (%16,83) çıkmıştır. Jenerik ilaç firmalarında ise, TG/C oranı dönem ortalamasına çok yakın (%18,84), TG/FG ise ortalamadan epeyce düşük (%40,55) olarak hesaplanmıştır. Dönemin geneline bakıldığında ise, TG/FG ve TG/C oranlarının; orijinal ilaç firmalarında düştüğü (2006 yılında %54,80 ve %17,50 iken, 2010 yılında %47,51 ve %16,10), jenerik ilaç firmalarında ise yükseldiği görülmektedir (2006 yılında %33,44 ve %15,72 iken, 2010 yılında %39,51 ve %18,63).

(742) İzleyen tabloda, muadilli ve muadilsiz ürünlerde yapılan tanıtım harcamalarının içinde doktor ve eczacılara yönelik tanıtımların payları gösterilmektedir:

**Tablo 74: Muadilli ve Muadilsiz Ürünlerin Tanıtım Giderleri İçinde Doktor ve Eczacılara Yönelik Tanıtımların Payları (%)**

Oranlar	2006	2007	2008	2009	2010	TOPLAM
Doktor TG / Muadilli Ürünler TG	87,79	88,10	88,15	87,33	86,48	<b>87,50</b>
Doktor TG / Muadilsiz Ürünler TG	90,47	90,41	90,01	90,24	89,88	<b>90,19</b>
Eczacı TG / Muadilli Ürünler TG	11,80	11,53	11,48	12,29	13,17	<b>12,12</b>
Eczacı TG / Muadilsiz Ürünler TG	7,49	7,59	7,20	7,46	7,99	<b>7,55</b>
Doktor TG Top. / Doktor+Eczacı TG Top.	90,13	90,08	90,17	89,53	88,76	<b>89,68</b>
Eczacı TG Top. / Doktor+Eczacı TG Top.	9,87	9,92	9,83	10,47	11,24	<b>10,32</b>
Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket						

(743) Muadili olan ve olmayan ürünlerin her ikisinin altında da doktorlara yönelik tanıtımların payı büyük ağırlıktadır (dönem ortalaması sırasıyla %87,50 ve %90,19). Eczacı tanıtımlarının payı, muadili olan ürünlerde muadili olmayan ürünlerde olana göre daha yüksek seviyelerdedir (dönem ortalaması sırasıyla %12,12 ve %7,55). Söz konusu oranlar muadilsiz ürünlerde daha istikrarlı bir seyir izlerken (%89,88-90,47 ve %7,20-%7,99 aralıklarında), muadilli ürünlerde eczacı tanıtımlarının toplam giderler içindeki payının özellikle 2008 yılından sonra kademeli olarak yükselmesi dikkat çekmektedir (%11,48, %12,29 ve %13,17). Her iki ürün grubu birlikte dikkate

alındığında, yine özellikle 2008 yılından itibaren eczacılara yönelik tanıtımlara verilen ağırlığın arttığı görülmektedir (%9,87, %9,92, %9,83, %10,47 ve %11,24).

**Tablo 75: Doktorlara ve Eczacılara Yönelik Tanıtım Giderlerinin Firma Profiline Göre Dağılımı (%)**

Tanıtımın Hedefi	Firma Profili	2006	2007	2008	2009	2010	TOPLAM
<b>Doktorlara Yönelik Tanıtım Giderleri</b>	<b>Tüm Katılımcılar</b>	<b>90,13</b>	<b>90,08</b>	<b>90,17</b>	<b>89,53</b>	<b>88,76</b>	<b>89,68</b>
	Orijinalciler	91,92	91,68	91,52	91,09	90,43	<b>91,30</b>
	Jenerikçiler	86,70	88,63	89,57	88,85	86,97	<b>88,27</b>
	Diğer	87,15	87,13	87,38	86,47	86,85	<b>86,96</b>
<b>Eczacılara Yönelik Tanıtım Giderleri</b>	<b>Tüm Katılımcılar</b>	<b>9,87</b>	<b>9,92</b>	<b>9,83</b>	<b>10,47</b>	<b>11,24</b>	<b>10,32</b>
	Orijinalciler	8,08	8,32	8,48	8,91	9,57	<b>8,70</b>
	Jenerikçiler	13,30	11,37	10,43	11,15	13,03	<b>11,73</b>
	Diğer	12,85	12,87	12,62	13,53	13,15	<b>13,04</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

- (744) Tanıtım giderlerinin doktor ve eczacı seviyesinde dağılımı, firma profiline göre de incelenmiştir. Bu analizde, orijinal ilaç firmalarının diğer firmalardan farklılaştığı görülmüştür. Şöyle ki, dönem ortalamasında tüm katılımcılar için doktor ve eczacı tanıtımlarının payları %89,68 ve %10,32 iken, orijinal ilaç firmalarında bu oranlar sırasıyla %91,30 ve %8,70'dir. Ürün yelpazesinde orijinal ilaçların ve buna bağlı olarak da muadili olmayan ürünlerin ağırlıkta olduğu orijinal ilaç firmalarında bu durum şaşırtıcı değildir. Yine de, 2006 yılında %8,08 olan eczacı tanıtımları payının her yıl artarak %9,57 seviyesine gelmiş olması önemlidir.
- (745) Anketin 8. sorusunda, muadili olan ve olmayan ürünler ayrımı dikkate alınarak doktor ve eczacılara yapılan tanıtımlardan hangisinin doktorlar üzerinde daha etkili olduğuna dair ayrıntılı açıklama istenmiştir.
- (746) Katılımcılar, tanıtım faaliyetlerinin talep cephesinde hangi oyuncunun üzerinde yoğunlaştığı sorusu ile satışlar bakımından kimin daha belirleyici olduğu tespiti arasında doğrudan bağ kurmuştur. Bu temelde, ürünün muadilli/muadilsiz olmasının yanında kullanım alanları ve diğer bazı değişkenler de göz önünde bulundurularak doktorlara yapılan tanıtımların daha etkili olduğu noktasında görüş birliği sergilenmiştir. Buna göre, eczacıların eşdeğer ilaç verme yetkisi bulunmasına karşın, ilacın reçeteye girmesinin daha önemli olması nedeniyle, talebin oluşmasında doktor en önemli belirleyici konumundadır. Özellikle kronik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar ile raporlu ilaçlar, doktor tercihlerinin satışlar üzerindeki belirleyiciliğini işaret etmektedir. Piyasaya yeni sunulan ilaçların niteliklerinin doktorlara tanıtılması da öncelikli bir konu olarak değerlendirilmektedir. Ayrıca

eczacıların talep üzerindeki etkisinin eşdeğer ilaç uygulaması dahilinde eşdeğer grubundaki daha ucuz alternatiflerle sınırlı olduğu, farklı tedaviler arasında tercihte bulunma konumunda olmadığı belirtilmiştir. Bu noktada, bir jenerikçi ilaç firmasının, hastaların bir kısmının reçetede yazılı ilacın değiştirilmemesini istediğini gündeme getirmiş olması dikkat çekicidir.

- (747) Diğer yandan, eczacının reçetede yazılı ilacın eşdeğerini verebilmesi, muadili olan ilaçların satışlarında eczacının etkisini ve buna bağlı olarak da eczacılara yapılan tanıtımın önemini artırmaktadır. Muadilli ürünlerde, eczacı tercihlerini etkilemeye yönelik olarak satış koşullarının öne çıkarıldığı, dolayısıyla tanıtım faaliyetleri kapsamında pratik konularda bilgilendirmenin yanında satış koşullarının da eczacılara bildirildiği dile getirilmiştir. Eczacı tavsiyesinin yönlendirici olduğu reçetesiz ve geri ödemesiz ilaçlarda, eczacılara yapılan tanıtımın daha etkili olduğu ifade edilmektedir.
- (748) Son olarak, iki global firma, ilacın muadilinin varlığı ile tanıtım faaliyetlerinin kimin üzerinde yoğunlaştığı arasında ilişki bulunduğu yönündeki genel görüşü açıkça reddetmiştir.
- (749) 9. soruda; 2009-2010 yıllarıyla sınırlı tutularak ve 2009 yılı (TL) satışlarında ilk beş sırada bulunan ürünler bakımından, 7. soruda olana benzer bilgiler istenmiştir. Bu kez, ürün seviyesinde ciro ve tanıtım giderleri değişkenlerinin olası paralelliği sorgulanmıştır. Soruda, firmanın ilgili ürünün ruhsatına sahip olması sınırlaması getirilmemiştir. Ayrıca yine belirli ATC sınıfları altında bulunan ürünler dikkate alınmamıştır.
- (750) Bu soruda, 79'u jenerik ve 159'u orijinal olmak üzere toplam 238 ürün için veri girişi yapılmıştır<sup>210</sup>. Bu ürünler, tanıtım giderleri toplamının üçte birinden fazlasını ve toplam cirolar toplamının yarıya yakını temsil etmektedir. Sayı olarak 238 ürünün yaklaşık %67'sini temsil eden orijinal ürünlerin, tanıtım giderleri ve cirolar toplamı içindeki ağırlığı bu orandan çok daha yüksektir.
- (751) 2009 veya 2010 yılında tanıtım gideri "0" olarak girilmiş olan ürünlerin verileri (ciro dahil) ilgili yılın hesaplamasına dahil edilmemiştir. 2009 ve 2010 yıllarında 14'er veri girişi bu şekilde yapılmıştır. 9 ürünün ise, her iki yılda da tanıtım gideri bulunmamaktadır. Ancak bu ürünlerin 2009 ve 2010 yılları cirolarının toplamı içindeki

---

<sup>210</sup> İki katılımcının toplam dörder ürünü bulunmaktadır.

payları yaklaşık %2.5-%2.7 düzeyindedir. Dolayısıyla 2009 ya da 2010 yılı hesaplamasına bu ürünlerin verilerinin katılması durumunda dahi, bundan sonuçların pek etkilenmeyeceği açıktır.

- (752) Aşağıdaki tabloda, firmaların 2009 yılı satışlarında ilk beş sırada bulunan ürünleri için yaptığı tanıtım giderlerinin ürün ve firma seviyesinde tanıtım giderlerine ve cirolara oranları gösterilmektedir:

**Tablo 76: Firmaların İlk Beş Ürünlerine Göre Tanıtım Giderlerinin İncelenmesi**

	2009				2010			
	TG/C (%)	TG/Top.TG (%)	TG/Top.C (%)	C/Top.C (%)	TG/C (%)	TG/Top.TG (%)	TG/Top.C (%)	C/Top.C (%)
<b>Firmaların İlk 5 Ürünlerine Göre</b>	14,26	37,94	7,07	49,56	13,74	35,32	6,39	46,54
<b>Tanıtım Gideri "0" Olanlar Hariç</b>	14,64	37,94	7,16	48,90	14,09	35,32	6,47	45,91
<b>Orijinal Ürünler</b>	14,42	30,03	5,59	38,81	13,99	28,30	5,12	36,63
<b>Jenerik Ürünler</b>	13,70	7,91	1,47	10,76	12,82	7,02	1,27	9,91

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

- (753) Tablodan görüldüğü üzere, firmaların 2009 yılı satışlarına göre ilk beş sırada bulunan ürünlere ait tanıtım giderlerinin firmaların tanıtım giderlerinin toplamına oranı 2009 yılında %37,94 ve 2010 yılında %35,32 olmuştur. Aynı ürünler firmaların cirolarının toplamının sırasıyla %48,90 ve %45,91'ini oluşturmaktadır. Yine 2009 ve 2010 yıllarında ilk beşer ilaç için TG/C oranı %14,64 ve %14,09 olarak hesaplanmıştır. TG/Top.C. oranları ise %7,16 ve %6,47 olmuştur. Aynı oranlar tüm ürünlerde aynı yıllarda %18,63 ve %18,10 olarak gerçekleşmiştir. Diğer yandan, orijinal ve jenerik ürünler için aynı veriler incelendiğinde, satış sıralamasında ilk beşte olan orijinal ürünlerin ciro toplamı içinde çok daha yüksek bir paya sahip olduğu (%38,81 ve %36,63) ve buna paralel olarak söz konusu ürünlerin tanıtım giderlerinden aldığı payın da yüksek olduğu (%30,03 ve %28,30) görülmektedir.

#### 6.3.4. Değerlendirme

- (754) Anket verilerinin ele alındığı kısımda, tanıtım faaliyetlerine ilişkin önemli tespitler yapılmıştır. Öncelikle jenerik ilaç firmalarıyla karşılaştırıldığında orijinalci firmaların çok daha fazla tanıtım harcaması gerçekleştirdiği belirtilmelidir (2006-2010 döneminde sırasıyla 5,8 ve 2,0 milyar TL). Bu durumun kabaca, anılan iki grubun gelir düzeyleriyle açıklamak mümkündür. Ancak 2008, 2009 ve 2010 yıllarında, orijinalci ve jenerik ilaç firmaların cirolarının birbirine oranına göre, ikinci grupta bulunan firmaların daha fazla tanıtım harcaması yaptığı görülmektedir. Nitekim 2006-

2010 döneminin başına ve sonuna ait veriler karşılaştırıldığında, TG/FG ve TG/C oranlarının, orijinal ilaç firmalarında düşme ve jenerik ilaç firmalarında yükselme eğiliminde olduğu belirlenmiştir.

- (755) Beş yıla ait ortalama değerlere göre, tüm firmalar için TG/FG oranı %50,82 ve TG/C oranı ise %18,53 olarak gerçekleşmiştir. Aynı oranlar, orijinal ilaç firmaları bakımından %51,63 ve %16,83 iken, jenerik ilaç firmalarında %40,55 ve %18,84 olmuştur. AB Komisyonu tarafından yapılan sektör araştırmasında, 2007 yılı için TG/C oranı orijinal ve jenerik ilaç firmaları için sırasıyla %21 ve %13 olarak bulunmuştur. Buna göre, Türkiye'deki orijinal ilaç firmalarının AB ortalamasından daha az, jenerik ilaç firmalarının ise bu ortalamadan daha fazla tanıtım harcaması yaptığı anlaşılmaktadır. Üstelik yukarıda açıklandığı üzere, jenerik ilaç firmalarının tanıtım giderleri ve bunun cirolarına oranı genel olarak artmaktadır.
- (756) Giriş kısmında değinildiği gibi, tanıtım faaliyetleri özellikle yeni bir orijinal ürün pazara girerken yoğun olarak gerçekleştirilmekte ve marka bilinirliği arttıkça azalmaktadır. Bu faaliyetler, ilgili kesimleri bilgilendirici olmasının yanında, marka yatırımı olarak da değerlendirilmektedir. İktisat literatüründe, reklam faaliyetleri de bilgilendirici ve marka bilinirliğini artırıcı olarak sınıflandırılmaktadır. Bilgilendirici reklamlar pazardaki rekabet üzerinde olumlu etki doğururken, marka bilinirliğini artırıcı reklamlar pazardaki rekabeti olumsuz yönde etkilemektedir. İkinci tür reklamın, rekabet üzerindeki olumsuz etkilerinin başında pazara girişin zorlaştırılması gelmektedir. Şöyle ki, marka bilinirliğine yönelik yüksek yatırımlar yapılması, pazar gücüne sahip yerleşik teşebbüsler tarafından pazara giriş maliyetlerinin artırılması ve diğer rakiplerin faaliyetlerinin zorlaştırılması amacıyla kullanılabilir bir stratejidir.
- (757) İlaç sektöründe tanıtım faaliyetleriyle talep cephesindeki oyuncuların yönlendirilmesi mümkündür. Tanıtım harcamalarının yüksekliği bu tespiti doğrulamaktadır. Talep cephesinde öncelikli hedef doktorlardır. Nitekim anket sürecinde elde edilen bilgilere göre, doktora yönelik tanıtımlar bu alandaki giderlerin büyük kısmını oluşturmaktadır. Muadilsiz ilaçlarda, doktor talebin tek belirleyicisidir. Muadilli ilaçlar bakımından ise, eşdeğer ilaç uygulaması ve uygulama dahilinde ödeme tavanını belirleyen bandın aşamalı olarak daraltılması eczacıların etkisini artırmaktadır. Zira tanıtım giderleri içindeki payı düşük olmakla birlikte, eczacılara yönelik tanıtımların payındaki artış dikkat çekmektedir. Ne var ki, eczacı tercihleri üzerinde daha etkili olanın tanıtımdan ziyade alım koşulları olduğu anlaşılmaktadır.

- (758) İlaç sektöründe tanıtım faaliyetlerinin, ağırlıklı olarak doktorların ve eczacıların ürünler hakkında bilgilendirilmesi amacıyla gerçekleştirilmesi beklenmelidir. Ancak bu faaliyetlerin orijinal ürünlerde marka bağımlılığı yarattığı da bilinmektedir. Esas olarak fiyatı düşürerek orijinal üründen pazar payı çalması beklenen jeneriklerde ise, orijinal ürünlerde olan seviyelerde tanıtım harcaması yapıldığı anket sonuçlarından anlaşılmaktadır. Oysa jenerik girişinden önce; molekülün etkinliği, güvenilirliği ve kalitesine yönelik bilgilendirmeler orijinal ilaç firmaları tarafından yapılmış durumdadır. Dolayısıyla tanıtım faaliyetlerinin, bir yandan jenerik ilaçların pazara girişinin maliyetini artırdığı, diğer yandan da fiyat rekabetine yönlendirilebilecek kaynakları kullanarak etkinsizlik yarattığı anlaşılmaktadır. Üstelik ilk jenerik ilacın marka bilinirliğine yönelik yoğun tanıtım faaliyetlerinde bulunulması, bu kez izleyen jeneriklerin pazara girişini zorlaştıracaktır. Tanıtım faaliyetleri bu yönüyle devletin ve nihai tüketicilerin faydasına değildir.
- (759) Öte yandan, 2006-2010 dönemi ortalama değerlerine göre, faaliyet giderleri içinde, orijinal ilaç firmaları bakımından kesin olarak ve jenerik ilaç firmaları bakımından ise muhtemelen birinci sırada tanıtım harcamalarının bulunması dikkat çekicidir.
- (760) Tanıtım faaliyetlerinin yüksek maliyeti ve özellikle jenerik ilaçlar cephesinde yarattığı etkinsizlikler, Türkiye ilaç piyasasının yapısından ve işleyişinden kaynaklanmaktadır. Pazar dinamikleri ve fiyatlandırma rejimi (orijinal ve jenerik ilacın fiyat tavanlarını eşitleyerek), jenerik ilaç firmalarını orijinalci firmalar gibi hareket etmeye itmektedir. Mevcut durumda, jeneriklerin pazarda tutunabilmesinin koşullarından biri tanıtım faaliyetlerinin etkili olmasıdır. Bu nedenle, jenerik ilaç firmalarının tanıtım stratejilerine yönelik eleştiri getirilmesi mümkün değildir. Buna yol açan yapı ve işleyişin nasıl düzeltilebileceği tartışma konusu olmalıdır.
- (761) Arz ve talep yönlü önlemler alınarak bu sorunun çözümüne katkı sağlanabilecektir. Tanıtımlar marka bilinirliğini artırmaya yönelik olarak da yapıldığına göre, markasız jenerikler tanıtım harcamalarını azaltacaktır. Sağlık otoritelerince ruhsatlandırılan ve markasız olduğu için tanıtım harcaması yapılmasını gerektirmeyen bu ürünler için tek pazarlama stratejisi düşük fiyat uygulanmasıdır. Markasız jeneriklerin geri ödeme listesine girmesi ciddi düzeyde tasarruf elde edilmesini sağlayacak ve tanıtım harcamalarına yönlendirilen kaynakların bir kısmı fiyat rekabetinde kullanılacaktır. Ancak markasız jeneriklerin başarısı, doktorların reçeteye ilaç adı yerine etkin madde adı yazmasının düzenlenmesine bağlıdır. Reçeteye ilaç markası yazıldığı sürece,



tanıtım harcamaları azalmayacak ve markasız jenerikler pazarda tutunamayacaktır. Ayrıca eşdeğer grubunda en ucuz ilacın alınmasının teşvik edilmesi de, bu konuda büyük önem taşımaktadır. Zira markasız jenerikler, muhtemelen ilgili gruptaki en düşük fiyatlı ilaçlar olacaktır.

(762) Geri ödemeyle ilgili bölümde sözü edilen ihale yöntemi de, muadilli ürünlerde mevcut kaynakları fiyat rekabetine yönlendirerek tanıtım ve promosyon faaliyetlerinin giderlerini azaltmaktadır. Böylece rekabetin getirileri talep ve dağıtım cephelerinin oyuncularında kalmamakta, nihai tüketicilere ve geri ödeme kurumlarına ulaşmaktadır.

## 6.4. YATAY ANLAŞMALAR

### 6.4.1. Giriş

(763) İlaç firmalarının odaklandığı tedavi alanları, pazarladığı ilaçlar ve faaliyet gösterdiği coğrafi pazarlar geniş bir üretim yelpazesine ve dağıtım ağına sahip olmayı gerektirmektedir. Global firmalar bakımından çok daha büyük önem arz eden bu durum, ürün pazarlarında veya coğrafi pazarlarda rakip konumunda olan firmalar arasında anlaşmalar yapılmasına zemin hazırlamaktadır. Anlaşmalar üretim, dağıtım, ar-ge ve patent lisansları gibi birçok konuda düzenlenebilmektedir. Üretim veya pazarlamanın daha etkin kılınmasını, riskli ar-ge yatırımlarının maliyetinin paylaşılmasını sağlayan bu anlaşmalar, ilaçların pazara ve tüketicilerin de ilaçlara erişimini kolaylaştırmaktadır. Bunun yanında, faaliyet gösterilen her alanda satış gücü istihdam etmek önemli sabit maliyetlerin ortaya çıkmasına neden olduğundan, diğer firmaların gelişmiş satış gücü açısından yararlanmak amacıyla bu firmalarla anlaşma yapma yoluna gidilebilmektedir. Ortak tanıtım, ortak pazarlama ve dağıtım anlaşmaları bunun örnekleridir.

(764) Sektör genelinde rakipler arasında farklı nitelikteki anlaşmalardan oluşan bir ağın varlığından söz etmek yanlış olmayacaktır. Bu anlaşmalar, ilaçların pazarlara daha hızlı ve düşük maliyetle çıkmasını sağladığı gibi, çok sayıda pazarda birbirine rakip olan firmalar arasında işbirliği olasılığını da artırmaktadır. Her anlaşma işbirliğine yol açmasa da, söz konusu yapının rakipler arası iletişimi kolaylaştırarak rekabeti olumsuz yönde etkileyebileceğinin göz ardı edilmemesi gerekmektedir.

### 6.4.2. Anket Sonuçları

(765) 18. soruda, katılımcıların taraf olduğu yatay anlaşmalarla ilgili bilgi istenmiştir. Bunların grup içi niteliğinde olan ve ecza depolarıyla imzalanan anlaşmaları içermediği, karşı tarafın da Türkiye beşeri ilaç piyasasında faaliyet göstermesi koşuluyla rakipler arası anlaşmaları ifade ettiği açıklanmıştır. Ayrıca önceki bazı sorularda olduğu gibi, belirli ATC sınıfları altında bulunan ilaçlarla ilgili anlaşmalara dair veri girişi yapılmamıştır.

(766) Soruda, 2001 yılından önce imzalanmış olmakla birlikte halen geçerli olan anlaşmalar ile halihazırda yürürlükte olup olmadığına bakılmaksızın bu tarihten itibaren yapılmış anlaşmalar için bilgi sunulmuştur. Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 8(o) ve 8(ö)

maddelerinde düzenlenen, orijin firma tarafından yapılan yetkilendirmeler sorunun kapsamı dışında tutulmuştur.

(767) Firmalar bu soruda 359 yatay anlaşma için bilgi sunmuştur. Böyle istenmemesine karşın bildirilen 29 grup içi anlaşma göz ardı edilerek, 330 anlaşma incelenmiştir. Bu anlaşmaların 216'sı 01.01.2012 tarihi itibarıyla halen yürürlüktedir. 46 anlaşma süresizdir<sup>211</sup>. 2012 yılının başı itibarıyla geçerli olmayan anlaşmaların sayısı ise 60'tır.

(768) 18.2. soruda, anlaşmanın türü sorulmuş ve buna verilecek yanıt için alternatifler listelenmiştir. Bunlar; lisans, üretim, tedarik, pazarlama, tanıtım, dağıtım, ortak pazarlama ve ortak tanıtım anlaşmaları olarak sayılmıştır. Ayrıca bunlardan biriyle ifade edilemeyen işlevler bakımından "diğer" seçeneği eklenmiştir. Katılımcıların bildirdiği anlaşmalar bu işlevlerden birini tek başına veya birkaçını birlikte içermektedir. Örneğin yalnızca ortak pazarlama konulu anlaşmalar olduğu gibi, bazılarında bunun yanında lisans, üretim ve ortak tanıtım işlevlerinden bir ya da birkaçının düzenlendiği görülmektedir. Bu çerçevede analize, anlaşmaların içerdiği işlevlere göre gruplandırılmasıyla başlanmıştır. Ardından, her bir temel işlevi (diğer hariç) tek başına veya diğerleriyle birlikte içeren üst gruplar belirlenmiştir. Söz gelimi ortak pazarlama anlaşmaları üst grubunda, içinde bu işlevin bulunduğu tüm anlaşmalara yer verilmiştir. Birden fazla işlevi içeren anlaşmaların birden fazla üst grupta değerlendirilmesi nedeniyle, anlaşmaların toplamı 350 olarak (330'dan 20 fazla) gözükmektedir. Ayrıca anlaşmaların münhasırlık içerip içermediği ve hizmet alan tarafın profili incelenmiştir.

(769) İlgili analiz sonucunda oluşturulan üç tablo aşağıdadır:

---

<sup>211</sup> Taraflar feshetmedikçe süresi kendiliğinden uzayan anlaşmalar da bu kapsamda değerlendirilmiştir. Katılımcılar süresiz anlaşmalarının son geçerlilik tarihini "31/12/2040" olarak girmiştir. Sekiz anlaşmada ise, başlangıç ve son tarihler aynı girildiği için, geçerlilik süresi "sıfır gün" olarak gözükmektedir.

**Tablo 77: Yatay Anlaşmaların Türlerine Göre Dağılımı**

Anlaşma Türü	Sayı
Dağıtım	34
Dağıtım + Diğer	6
Dağıtım + Lisans	2
Dağıtım + Pazarlama	2
Dağıtım + Pazarlama + Tanıtım	5
Dağıtım + Pazarlama + Tanıtım + Diğer	1
Dağıtım + Pazarlama + Tanıtım +Tedarik	5
Dağıtım + Pazarlama + Tanıtım + Üretim	1
Dağıtım + Tanıtım	6
Dağıtım + Tedarik	2
Dağıtım + Üretim	2
Lisans	11
Lisans + Ortak Pazarlama + Ortak Tanıtım + Üretim	1
Lisans + Pazarlama	1
Lisans + Tedarik	12
Lisans + Üretim	2
Ortak Pazarlama	17
Ortak Pazarlama + Ortak Tanıtım	1
Ortak Tanıtım	5
Pazarlama	2
Pazarlama + Diğer	1
Pazarlama + Tanıtım	1
Pazarlama + Tedarik	1
Tanıtım	11
Tedarik	16
Tedarik + Üretim	4
Üretim	127
Üretim + Diğer	7
Diğer	44
<b>TOPLAM</b>	<b>330</b>
Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket	

**Tablo 78: Yatay Anlaşmaların İçerdiği İlişki Sayısına Göre Dağılımı**

İlişki Sayısı	Diğer Dahil	Diğer Hariç
Bir İlişkiyi Düzenleyen Anlaşmalar	267	223
İki İlişkiyi Düzenleyen Anlaşmalar	50	46
Üç İlişkiyi Düzenleyen Anlaşmalar	5	5
Dört İlişkiyi Düzenleyen Anlaşmalar	8	7
<b>TOPLAM</b>	<b>330</b>	<b>281</b>
Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket		

**Tablo 79: Yatay Anlaşmaların İşlevlerine, Taraflarının Profiline ve Münhasırlık İçerip İçermemesine Göre Dağılımı**

İçerdiği İşlev	Sayı	Orijinal	Jenerik	Diğer	Global	Yerli	Münhasır
Dağıtım	66	39	23	4	50	16	53
Lisans	29	9	19	1	13	16	27
Ortak Pazarlama	19	4	15	0	14	5	5
Ortak Tanıtım	7	5	2	0	6	1	5
Pazarlama	20	15	3	2	12	8	17
Tanıtım	30	22	6	2	22	8	25
Tedarik	35	7	25	3	23	12	29
Üretim	144	55	76	13	123	21	37
<b>TOPLAM</b>	<b>350</b>	<b>156</b>	<b>169</b>	<b>25</b>	<b>263</b>	<b>87</b>	<b>198</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

- (770) Hakkında bilgi sunulan 330 anlaşmanın içeriğine bakıldığında, tek ilişkiyi düzenleyen anlaşmaların çoğunlukta olduğu (267) görülmektedir. Anlaşmaların içeriğinde bulunan “diğer” işlevi dikkate alınmadan yapılan sınıflandırmada ise, bu kez toplam 281 anlaşmanın 223’ünün bu nitelikte olduğu ortaya çıkmaktadır. Bir işlevi tek başına içeren anlaşmalar içinde ilk üç sırayı üretim (127), dağıtım (34) ve ortak pazarlama (17) anlaşmaları almaktadır.
- (771) 18. soruda, firmalar Türkiye’de ruhsatına sahip olduğu ilaçlarla ilgili olarak yaptığı yatay anlaşmalar hakkında veri girişi yapmıştır. Bu açıklama çerçevesinde, anlaşma hakkında bilgi sunan tarafın profili incelendiğinde, orijinal ve jenerik ilaç firmalarının sayısının birbirine yakın olduğu belirtilmelidir (sırasıyla 144 ve 156)<sup>212</sup>. Global ve yerli firma ayrımı dikkate alındığında ise, anlaşmaların çoğunun (263) ilk grup tarafından bildirildiği görülmektedir. Anlaşmaların yarısında (165) münhasırlık öngörülmüştür. Tek işlevi düzenleyenlerden dağıtım (28/34), lisans (9/11), tanıtım (7/11) ve tedarik (12/16) anlaşmaları, diğerlerine göre daha yüksek oranlarda münhasırlık içermektedir<sup>213</sup>.
- (772) Diğer yandan, anlaşmalar içerdiği temel işlevlere göre incelendiğinde; pazarlama (15/20), ortak tanıtım (5/7) ve tanıtım (22/30) anlaşmalarının bildiriminde orijinal ilaç firmalarının; ortak pazarlama (15/19) ve lisans (19/29) anlaşmalarının bildiriminde ise jenerik ilaç firmalarının belirgin bir şekilde öne çıktığı görülmektedir. Lisans anlaşmaları hariç diğer tüm anlaşmalar için veri girişi ağırlıklı olarak global firmalar

<sup>212</sup> Ara statüde olan firmalar, soruda 30 anlaşma için giriş yapmıştır.

<sup>213</sup> 127 üretim anlaşmasının 25’inde, 17 ortak pazarlama anlaşmasının 3’ünde münhasırlık düzenlenmiştir.

tarafından yapmıştır. Son olarak üretim ve ortak pazarlama başlıkları dışında diğer ilişkileri düzenleyen anlaşmaların çoğunda münhasırlık getirildiği belirlenmiştir.

(773) İmzalandığı tarihlere göre;

- dağıtım anlaşmalarında 2007-2011 yıllarında (23/34)<sup>214</sup>,
- lisans+tedarik anlaşmalarında 2001-2003 döneminde (9/12),
- ortak pazarlama anlaşmalarında 2007-2012 yıllarında (14/17),
- tanıtım anlaşmalarında 2006-2012 döneminde (11/11),
- üretim anlaşmalarında 2005-2011 yıllarında (89/127)

yoğunluk gözlenmiştir. Diğer anlaşma türleri bakımından, belirgin bir gözlem söz konusu değildir<sup>215</sup>.

(774) Aşağıdaki tabloda, içerdiği işlemlere göre gruplandırılmış bulunan anlaşmaların imzalandığı yıllara göre dağılımı gösterilmektedir:

**Tablo 80: İşlevlerine Göre Yatay Anlaşmaların Yıllara Dağılımı**

İçerdiği İşlev	Sayı	Yıllar																									
		12	11	10	09	08	07	06	05	04	03	02	01	00	99	98	97	96	95	94	90	89	88	87	86	71	67
Dağıtım	66	0	14	7	8	9	7	1	2	4	2	2	2	4	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Lisans	29	0	1	2	0	2	0	1	3	2	2	3	5	0	1	0	0	0	2	1	0	0	1	1	1	0	1
Ortak Pazarlama	19	1	3	4	1	4	2	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Ortak Tanıtım	7	0	0	1	3	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pazarlama	20	1	5	3	5	1	0	0	2	0	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tanıtım	30	1	8	4	8	2	1	1	2	0	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tedarik	35	0	1	5	2	5	1	2	4	1	3	4	5	3	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0
Üretim	144	2	17	20	20	12	10	9	11	5	4	5	6	6	3	0	6	1	3	2	1	0	0	0	0	0	1
<b>TOPLAM</b>	<b>350</b>	<b>5</b>	<b>49</b>	<b>46</b>	<b>47</b>	<b>35</b>	<b>21</b>	<b>14</b>	<b>25</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>17</b>	<b>21</b>	<b>17</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(775) Tabloya bakıldığında;

- dağıtım anlaşmalarının 2007-2011 yıllarında (45/66),
- ortak pazarlama anlaşmalarının 2007-2012 döneminde (15/19),
- üretim anlaşmalarının ise 2005-2011 yıllarında (99/144)

yoğunlaştığı görülmektedir.

<sup>214</sup> 34 dağıtım anlaşmasının 23'ü anılan dönemde imzalanmıştır.

<sup>215</sup> Yukarıdaki tespit, 10'dan daha fazla veri girişi yapılan anlaşma türleri için geçerlidir.

İzleyen tabloda, içerdiği işlemlere göre sınıflandırılan anlaşmaların ortalama süreleri gösterilmektedir:

**Tablo 81: Yatay Anlaşmaların Ortalama Süreleri (Gün)**

Anlaşma Türü	Toplam Sayı	Süresiz	Sürelİ	Ortalama Süre	Aykırı Gözlem	Aykırı Gözlemler Hariç
Dağıtım	34	1	33	1.712		
Dağıtım + Diğer	6	2	4	1.943		
Dağıtım + Lisans	2	0	2	1.989		
Dağıtım + Pazarlama	2	0	2	959		
Dağıtım + Pazarlama + Tanıtım	5	0	5	1.233		
Dağıtım + Pazarlama + Tanıtım + Diğer	1	0	1	60		
Dağıtım + Pazarlama + Tanıtım +Tedarik	5	0	5	3.730		
Dağıtım + Pazarlama + Tanıtım + Üretim	1	0	1	786		
Dağıtım + Tanıtım	6	0	6	870		
Dağıtım + Tedarik	2	1	1	1.826		
Dağıtım + Üretim	2	0	2	4.931		
Lisans	11	2	9	4.764		
Lisans + Ortak Pazarlama + Ortak Tanıtım + Üretim	1	1	0			
Lisans + Pazarlama	1	0	1	1.826		
Lisans + Tedarik	12	0	12	4.107		
Lisans + Üretim	2	0	2	8.767	16.437	1.096
Ortak Pazarlama	17	1	16	2.341	10.521	1.796
Ortak Pazarlama + Ortak Tanıtım	1	0	1	3.004		
Ortak Tanıtım	5	2	3	4.931		
Pazarlama	2	0	2	746		
Pazarlama + Diğer	1	1	0			
Pazarlama + Tanıtım	1	0	1	2.557		
Pazarlama + Tedarik	1	0	1	3.653		
Tanıtım	11	0	11	831		
Tedarik	16	1	15	3.616	15.706	2.753
Tedarik + Üretim	4	0	4	1.405		
Üretim	127	12	115	2.270		
Üretim + Diğer	7	2	5	3.302		
Diğer	44	20	24	1.189	0	1.783
<b>TOPLAM</b>	<b>330</b>	<b>46</b>	<b>284</b>	<b>2.332</b>		<b>2.270</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(776) 18. soruda elde edilen veriler üzerinde yapılan son değerlendirme, anlaşma türlerine göre sürelerin incelenmesidir. Öncelikle hakkında bilgi sunulan 330 anlaşmadan 284'ünün süreli ve 46'sının süresiz olduğu, çoğunluğu oluşturan grup bakımından ortalama sürenin yaklaşık 2.332 gün olduğu, aykırı gözlemler<sup>216</sup> hariç tutulduğunda

<sup>216</sup> 16.437, 10.521, 15.706 ve sekiz adet 0 günlük süre bilgileri diğer verilerden büyük ölçüde farklılaşmaktadır.

ise aynı sürenin yaklaşık 2.270 gün olarak hesaplandığı belirtilmelidir. Anlaşma türleri süre yönüyle ayrıntılı ele alındığında;

- lisans, lisans+tedarik ve tedarik anlaşmalarının ortalamadan daha uzun süreli (sırasıyla 4.764, 4.106 ve 2.752),
- dağıtım, ortak pazarlama ve tanıtım anlaşmalarının ise ortalamadan daha kısa süreli (sırasıyla 1.712, 1.796 ve 762 gün)

olduğu anlaşılmaktadır<sup>217</sup>. Diğerleriyle veya tek başına lisans ve tedarik işlevlerini içeren anlaşmaların ortalama süreleri sırasıyla 3.962 ve 3.091 gündür<sup>218</sup>.

### 6.4.3. Değerlendirme

(777) Anket çalışması kapsamında, katılımcılar piyasanın sağlayıcı seviyesinde bulunan rakipler arasında imzalanmış olan 330 anlaşma hakkında bilgi sunmuştur. Bunlar arasında ilk üç sırayı üretim, dağıtım ve ortak pazarlama anlaşmaları almıştır. Bu sıralamanın, AB Komisyonu tarafından yürütülen sektör araştırmasında tespit edilen ilk üç anlaşma türü (pazarlama+tanıtım, dağıtım ve üretim anlaşmaları) ile benzer olduğu görülmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 1254).

(778) Aynı grup altında bulunan firmaların ayrı ayrı anket katılımcısı olması nedeniyle, 50 katılımcının bulunduğu anket çalışmasında 41 bağımsız grup veya firma temsil edilmiştir. Bu durumda, katılımcı grup/firma başına 8'den fazla yatay anlaşma bildirim yapıldığı anlaşılmaktadır. 2012 yılı başı itibarıyla geçerli olmayan 60 anlaşmanın bulunduğu dikkate alındığında, katılımcı başına yatay anlaşma sayısı 7'ye yakın bir değer olarak hesaplanmaktadır. Hem bildirilen anlaşma sayısı hem de her bir bağımsız gruba/firmaya düşen anlaşma sayısı, ilaç sektöründe yatay anlaşmalardan kaynaklanan bir ağın varlığına işaret etmektedir. Ancak bilgi toplanması aşamasında ve bunların analizinde, münferit ilişkilerin ve verilerin anlamlandırılmasından ziyade, bunların toplulaştırılmasıyla ortaya çıkan resmin yorumlanması tercih edilmiştir. Bu çerçevede, yatay anlaşmaların geneli bakımından tespitlerde bulunulmuş ve dikkat çeken noktalar gündeme getirilmiştir.

(779) Bildirilen 330 anlaşmanın büyük bir kısmı tek bir ilişkiyi düzenlemektedir. Bunların çoğu münhasırlık içermekte olup bu yönüyle dağıtım, lisans, tanıtım ve tedarik

<sup>217</sup> Yine 10'dan daha fazla sayıda veri girişi yapılan anlaşma türleri değerlendirilmiştir.

<sup>218</sup> Hakkında bilgi sunulan ortak tanıtım anlaşmalarının sayısı 7 olduğu için, bunlar süre değerlendirmesinde dikkate alınmamıştır.



anlaşmaları öne çıkmaktadır. Anlaşma türlerine göre farklılaşmakla birlikte, incelenen ve süreli olduğu belirlenen anlaşmaların ortalama süresinin 6 yıldan uzundur.

- (780) İmzalandığı yıllara göre anlaşmaların dağılımı incelendiğinde, son birkaç yılda yoğunluğun söz konusu olduğu anlaşılmaktadır. Özellikle fiyatlandırma alanındaki yeni düzenlemelerin ilaç firmalarının karlılığını azalttığı, buna bağlı olarak da maliyetlerini azaltma çabasında olan firmaların işbirliği anlaşmalarına daha fazla yönelmiş olabileceği aklı gelmektedir. Maliyetlerin düşürülmesi endişesiyle gerçekleştirilse de, bu anlaşmaların rekabet üzerinde yaratabileceği etkiler yönüyle daha yakından gözlenmesi gerektiği açıktır. Bildirilen anlaşmalar içinde sayıca ilk sırada bulunan üretim anlaşmalarının da yine son yıllarda yoğunlaşmasının muhtemel açıklamalarından biri, firma görüşlerinde sıklıkla gündeme getirildiği üzere ithal ürünlerin GMP denetimlerinde gecikmelerin yaşanması olabilecektir.
- (781) AB Komisyonu Raporunda (para. 1277), pazar payı %20'nin üzerinde olan orijinal ilaç firmalarının taraf olduğu anlaşmaların, rekabetçi endişeye neden olduğu gerekçesiyle, ayrıntılı olarak incelendiği ifade edilmiştir. Anketin ilgili sorusunda, katılımcıların ruhsatlı ilaçlarıyla ilgili olarak taraf olduğu anlaşmalar için veri girişi yapılması istenmiş ve sonuç olarak anlaşmaların yarısına yakını orijinal ilaç firmaları tarafından bildirilmiştir. Anlaşmaların hangi ilgili pazarı ilgilendirdiği ve taraflarının pazar payı yönüyle özel bir analiz yapılmamıştır. Ancak, ortak pazarlama anlaşmalarının farklı özellikleriyle öne çıktığı belirtilmelidir.
- (782) Fiyatlandırmayla ilgili bölümde açıklandığı gibi, referans fiyatın %100'ü seviyesinde fiyat alabilen orijinal ilacın fiyatı, ilk jenerik ilacın piyasaya girişiyle birlikte bunun %60'ına düşmektedir. Esas itibarıyla aynı ürünün farklı bir firma tarafından da pazarlanmasını sağlayan ortak pazarlama anlaşmaları sayesinde, referans ilacın fiyatı etkilenmezken ortak pazarlama ruhsatlı ilaç da aynı seviyede fiyat alabilmektedir. Dolayısıyla orijinal ilacın tek olduğu bir ilgili pazara ilk jenerik ilacın sunulması durumuyla karşılaştırıldığında, pazara girişin bir ortak pazarlama anlaşması yoluyla gerçekleştirilmesi her iki taraf için de karlıdır. Taraflarından birinin orijinal ve diğerinin jenerik ilaç firması olduğu ortak pazarlama anlaşmalarının, pazara jenerik girişinin engellenmesi amacına hizmet edebilecek olması yönüyle değerlendirilmesi gerekmektedir.
- (783) Fiyatlandırmayla ilgili bölümde açıklandığı gibi, ilaç sektörü çok sayıda pazarda iletişimin mümkün olabildiği bir yapıdadır. Bazı pazarlarda yapılan açık ya da gizli

anlaşmalar etkilerini başka pazarlarda gösterebilmektedir. Jenerik girişlerini engelleyebilen patent uzlaşma anlaşmaları bunun örneklerindedir. Anlaşmaların etki alanı, girişin engellendiği pazarlarla sınırlı olmayabilmektedir.

(784) Bir yatay anlaşmanın varlığı tek başına böyle bir etkiden söz etmek için yeterli değildir. Ayrıca böyle anlaşmalar maliyetleri düşürerek ilaca daha uygun koşullarda erişimi kolaylaştırabilmektedir. Ancak anket sonuçlarının rakipler arasında yoğun bir anlaşma trafiğinin bulunduğunu göstermesi, koordinasyon riskinin göz önünde bulundurulması gerektiğine işaret etmektedir.

(785) Son yıllarda, özellikle farklı profildeki ilaç firmaları arasındaki anlaşmaları konu alan muafiyet/menfi tespit başvurularının değerlendirilmesinde, anlaşmaların yol açabileceği koordinasyon riski sorgulanmaktadır. Sektör araştırmasından sonraki dönemde yürütülecek dosyalarda da, yatay anlaşmaların bu yönü dikkate alınmalıdır.

## 6.5. FİRMALARIN ECZA DEPOLARIYLA İLİŞKİLERİ

### 6.5.1. Giriş

- (786) Ecza depoları, ilaçların eczanelere ve hastanelere ulaşmasını sağlayan toptancı niteliğindeki dağıtım kanallarıdır. Faaliyetlerinin çerçevesi ilgili mevzuatta belirlenen depolar, gerçekleştirdiği dağıtımın niteliğine göre "ihaleci ecza depoları" ve "eczanelere satış yapan ecza depoları" olarak ikiye ayrılmaktadır.
- (787) İlaç firmaları çoğunlukla -Türkiye'de olduğu gibi- ülkenin belirli sanayi bölgelerinde konumlanırken, eczaneler ülke geneline yayılmıştır. Firmaların ürünlerinin çok sayıda ve dağınık yerleşmiş olan eczanelere ulaştırılmasından, ayrıca dağıtımın uygun fiziki koşullarda ve zamanında yapılmasından ecza depoları sorumludur. Bunun yanında, depoların firmalar ile eczaneler arasında finansal iletişim kurulması ve firmalar tarafından belirlenen ödeme koşullarının (iskonto, vade, mal fazlası gibi) eczanelere aktarılması gibi işlevleri de bulunmaktadır.
- (788) İlaç firmaları arasındaki rekabet bakımından da, ecza depoları oldukça önemli bir yere sahiptir. Özellikle pazar gücü bulunmayan jenerik ilaç firmaları için toptan dağıtım seviyesindeki rekabetçi yapı belirleyicidir. Orijinal ilaç firmalarının ürün portföyü, içerdiği muadilsiz ve satış düzeyi yüksek olan ilaçlar nedeniyle, ecza depoları bakımından ticari olarak daha fazla önem taşımaktadır. Bu durum, orijinal ilaç firmalarının depolar karşısında pazarlık gücünü artırmaktadır. Jenerik ilaç firmaları ise depolar karşı böyle bir konumda değildir. Dolayısıyla ecza depoları özellikle küçük ölçekli jenerik ilaç firmalarından daha yüksek dağıtım ücretleri talep edilebilmektedir. Ücret nominal olarak yüksek olabileceği gibi, vade farkları veya iskontolar ile reel anlamda da yükseltilebilmektedir. Sonuç olarak, dağıtım seviyesinin yapısına bağlı olarak jenerik ilaç firmaları dezavantajlı konuma gelebilmekte ve pazara yeni bir jenerik ilaç sunmanın maliyeti yükselebilmektedir.
- (789) Dağıtım kanallarından kaynaklanan pazara giriş engellerinin ortadan kaldırılması için başvurulabilecek yollardan biri düzenleme seçeneğidir. Buna göre, ecza depolarına tüm firmaların ürünlerini dağıtma zorunluluğu getirilebilecektir. Ne var ki, bu durumda düzenlemeden kaynaklanan pek çok pazar aksaklığı ortaya çıkabilecektir. Diğer alternatif ise, piyasanın toptan dağıtım seviyesinde rekabetin korunması ve geliştirilmesidir. Böylece hem pazarın daha etkin çalışması sağlanabilecek hem de sağlayıcıların az sayıda ve güçlü depoya bağımlı olması engellenebilecektir.

- (790) Ecza depoculuğu alanında rekabetin geliştirilmesiyle, firmalar arasındaki rekabetten kaynaklanan kazanımlar (avantajlı alım koşulları) eczanelere aktarılacaktır. Eczane seviyesinde de rekabetçi bir yapı mevcutsa, bunların önemli bir kısmı geri ödeme kurumlarına ve nihai tüketicilere ulaşacaktır. Yine bu sayede, firmalar kendisi bakımından en uygun koşulları sunan depoları tercih edebilecekken, eczanelere sunulan hizmetin kalitesi de artacaktır. Eczanelerin sık aralıklarla ziyaret edilmesi bu durumun bir örneğidir. Böylece eczanelerin stok tutma maliyeti düşmektedir.
- (791) Sektör araştırmasının konusunun kapsamı, serbest eczane piyasasında sağlayıcılar arasındaki rekabetin değerlendirilmesiyle sınırlandırılmıştır. Buna göre, hastane piyasası ile pazarın toptan ve perakende dağıtım seviyeleri araştırmanın kapsamında değildir. Ankette firmaların depolarla ilişkileri hakkında bilgi istenmesindeki amaç, piyasanın bu seviyesinin analiz edilmesinden ziyade, buradaki pazar yapısının ilaç firmaları arasındaki rekabet üzerindeki etkilerinin incelenmesidir.

#### **6.5.2. Anket Sonuçları**

- (792) Anketin 21.1. ve 21.2. sorularında; ürünlerin serbest eczanelere/hastanelere ulaşıncaya kadar olan tüm dağıtım aşamalarının ve çalışılan ecza depolarının hangi ölçütlere göre belirlendiğinin, bunlarla hangi ticari koşullarda çalışıldığının açıklanması istenmiştir.
- (793) 21.1. soruya verilen yanıtlardan; katılımcıların çoğunun depolama ve dağıtım konusunda lojistik firmalarından hizmet satın aldığı, bazı firmaların ise sevkiyat işlerinin bir kısmını kendisinin gerçekleştirdiği anlaşılmaktadır. İthal edilen, üretilen veya fason olarak üretilen ürünler sağlayıcı tarafından veya anlaşmalı lojistik firma tarafından stoklanmakta, ecza depolarına satışın gerçekleştirilmesi üzerine ürünler depolara sevk edilmektedir. Sağlayıcının yerleşik olduğu ilde (katılımcıların tamamına yakını için İstanbul), anlaşmalı lojistik firma ya da az sayıda örnekte sağlayıcının kendisi tarafından ürünler ecza deposunun adresine teslim edilmektedir. Diğer illerde ise, sevkiyat deponun belirlediği nakliyat ambarına veya kargo şirketine yapılmaktadır. Bir katılımcı, ürünlerin sevkiyatında ambar gibi araçların bulunmadığını ve lojistik firmasının ürünleri tüm müşterilere ulaştırdığını belirtmiştir. Acil ihtiyaç veya özel istek durumunda, kargo firmalarıyla doğrudan gönderim yapılabildiği de eklenmiştir. Özetle, sağlayıcı ile ecza deposu arasında, firmanın yerleşik olduğu ilde bir, diğer illerde ise iki aşamalı bir dağıtım yapısından bahsetmek mümkündür.

- (794) Firmalar, soğuk zincir ürünlerinin sevkiyatının özel koşullarda (48 saat boyunca 2-8 derece sıcaklıkta saklayabilecek strafor koli ve buz aküler içinde ambalajlanarak) gerçekleştirildiğini ifade etmiştir. Bu ürünlerin ecza depolarına anlaşmalı kargo şirketleri tarafından teslim edildiği belirtilirken; bazı katılımcılar, firmanın yerleşik olduğu ilde anlaşmalı lojistik firması veya kendi araçlarıyla da bunun yapıldığını eklemiştir.
- (795) Katılımcılar, ürünün serbest eczaneye veya hastaneye ulaşıncaya kadar meydana gelebilecek zararın sorumluluğunun, dağıtımın hangi aşamasında gerçekleştiğine göre tanımlamışlardır. Buna göre çoğunlukla, sorumluluk ambarlara ve firmanın yerleşik olduğu ilde ecza depolarına ürün ulaştırılıncaya kadar firmaya ait iken, bundan sonraki aşamalarda ecza deposuna geçmektedir. Bazı yanıtlarda; ürünün depoya ulaştırılmasında aracı olarak kullanılan lojistik ve kargo firmalarının, ürünün taşındığı ara aşamada doğabilecek risklerden dolayı sorumluluğundan söz edilmektedir. Hastane piyasasına yönelik satışlarda ise, ürünlerin ilgili birimlere anlaşmalı lojistik veya kargo firmaları aracılığıyla ulaştırıldığı belirtilmiştir.
- (796) 21.2. soruya verilen yanıtlarda, firmaların çalışacağı ecza depolarını belirlerken dayandığı ölçütler arasında ilgili deponun riskli bulunmaması ve güvenilir olması unsurları öne çıkmıştır. Nitekim daha önce hiç satış yapılmamış bir depo alım talebinde bulunduğu, öncelikle risk analizi yapıldığı/yaptırıldığı, bunun için de piyasadaki depo hakkında bilgi istendiği veya konuyla ilgili dışarıdan destek alındığı belirtilmiştir. Finansal yeterlilik bakımından ise belirli güvencelerin (örneğin teminat mektubu) verilebilmesinin ve mali yapının önemsendiği anlaşılmaktadır. Bunun yanında, ecza deposunun büyüklüğüne ve çok sayıda eczaneye ulaşabiliyor olmasına, süregelen alımların devamı bakımından ise deponun firmayla geçmiş ilişkilerine işaret edilmiştir.
- (797) Firmaların yanıtlarına göre, depolarla ilişkilerinden kaynaklanabilecek risklere karşı korunmak amacıyla en sık başvurulan yol, teminat mektubu alınmasıdır. Firma uygulamalarına veya deponun mali durumuna göre, teminat miktarı, alımların/siparişlerin tamamı veya bir kısmı düzeyinde olabilmektedir. Bunun alternatifi veya bazı firmalar cephesinde tamamlayıcısı olarak alacak sözleşmesi, doğrudan borçlandırma sistemi, çek, kredi/alım limiti belirleme, kefalet, ipotek gibi araçlar da kullanılmaktadır. Bazı katılımcılar, istediği güvenceleri veremeyen depolarla peşin ödemeli olarak çalıştığını eklemiştir. Birkaç firma ise, ecza

depolarından teminat istemediğini ve tüm ticari riskin firma tarafından üstlenildiğini ifade etmiştir. Katılımcılar, ağırlıklı olarak teminat mektubu istendiğini belirtmiş, ancak bazı ecza depoları bakımından bu uygulamanın geçerli olmadığını vurgulamıştır. Yanıtlarda sekiz deponun adı geçmekle birlikte, özellikle iki grubun teminat vermeği belirtilmiştir. Bazı firmalar, fiyat düşüşlerinden veya kamu kurum iskontoaları artışlarından kaynaklanabilecek riski kendisinin taşıdığını dile getirmiştir.

(798) Firmalar, ecza depolarına satışlarda farklı adlar altında ve farklı şekillerde esnek satış koşulları (peşin indirim, ticari iskonto, mal fazlası, ciro primi, vade gibi) uygulandığını belirtmiştir. Ürün bazında veya dönemsel olarak ve çoğu zaman kampanya adı altında, bu koşulların gündeme geldiği bilinmektedir. Bu noktada alım miktarına göre vadenin belirlenmesi, pazar payı düşük ürünlerde yine alım miktarına göre prim verilmesi, farklı coğrafi bölgelerde farklı kampanyaların ve promosyonların yürütülmesi, yeni ürünlere ek vade uygulanması, rekabetçi alanlarda dönemsel mal fazlası ve ürüne göre ciro primi gibi farklı örnekler gündeme getirilmiştir.

(799) Hastane piyasası cephesinde, depoların geniş dağıtım ağına sahip, ihale takip mekanizmalarını geliştirmiş ve gerekli personeli istihdam etmiş olmasının önemsendiği anlaşılmaktadır. Serbest eczane piyasasında olduğu gibi bu pazarda da, depolardan teminat mektubu istendiği ifade edilmiştir. Depoların belirlenmesinde ayrıca iş deneyiminin ve geçmişte firmanın ürünleri için teklif vermiş olmasının da dikkate alındığı eklenmiştir.

(800) Firmaların çoğu, hastane piyasasına yönelik münhasır depolarla çalışmadığı yanıtını vermiştir. Yine bu piyasaya yönelik satışlarda, serbest eczane piyasasında olana göre daha yüksek indirimler ve daha uzun vadeler verildiği belirtilmiştir. Satış koşullarının ihale büyüklüğüne ve şartlarına göre gözden geçirilebildiğine işaret edilirken, hastanelerin depolara yaptığı ödemelerin vadesinin de dikkate alındığı vurgulanmıştır.

(801) Anketin 21.3. ve 21.4. sorularında; serbest eczane ve hastane pazarlarına yönelik satışlar ayrı ayrı dikkate alınacak şekilde, firmanın 2010 yılında çalıştığı ecza depolarının sayısına ve aynı yıla ait satışları içinde ilk 20 sırada bulunan depoların alımlar içinde (%) paylarına ilişkin bilgi sunulması istenmiştir.

(802) Serbest eczane ve hastane pazarları ayrımı 6. soruda da gündeme gelmiş olup buna ilişkin açıklama anketin ilgili dipnotunda yapılmıştır. Hastane pazarına yönelik

satışlarının tamamını veya bir kısmını kendisi gerçekleştiren firmaların nasıl veri girişi yapacağına ilişkin bilgilendirme yapılmıştır. Sonuç olarak 11 katılımcının ihale satışlarının olmadığı veya bu satışları doğrudan kendisinin gerçekleştirdiği anlaşılmıştır. Bu tespit, 6. soruda 2010 yılı cirosunun serbest eczane ve hastane piyasalarına dağılımına ilişkin sunulan bilgilerle de doğrulanmıştır.

- (803) 21.3. ve 21.4. sorularda ecza depolarının şubelerinin ayrıca dikkate alınmayacağı katılımcılara açıklanmıştır. Bunun yanında, farklı tüzel kişiliklerle ve fakat aynı grup altında faaliyet gösteren depolar, ilgili grup adı altında gösterilmiştir. Bu noktada, eczacı kooperatiflerine ilişkin “Kooperatifler Birliği” başlıklı bir seçenek sunulmasına karşın, bazı katılımcıların satışlarını Bursa, İzmir ve İstanbul’da faaliyet gösteren eczacı kooperatifleri adları altında dağıttığı görülmüştür. Bu paylar, kooperatifler birliği adı altında toplulaştırılmıştır.
- (804) 21.3. ve 21.4. sorularda, katılımcılar varsa diğer grup firmalarının bilgilerini de sunmuştur. Dolayısıyla böyle bir firmanın çalıştığı depo sayısı, gerçekte olandan daha fazla gözükecektir. Ayrıca bölgesel seviyede farklı veri girişleri yapılması öngörülmediğinden; Türkiye genelinde tek deponun yetkilendirilmesi durumu hariç olmak üzere, verilerden ilgili firmanın münhasır depolarla çalışıp çalışmadığını anlamak mümkün değildir.
- (805) Aşağıdaki tabloda, katılımcıların sunduğu veriler firma profillerine göre gruplandırılmıştır:

**Tablo 82: Firma Profillerine Göre Çalışılan Eczane Depoları Bilgileri**

Firma Profili	Firma Sayısı	Hastane Satışı Yok	Ortalama Depo Sayısı		Serbest Eczane		Hastane	
			Eczane	Hastane	İlk 5 Ort.	İlk 10 Ort.	İlk 5 Ort.	İlk 10 Ort.
<b>Tüm Katılımcılar</b>	<b>48</b>	<b>11</b>	<b>40,31</b>	<b>16,27</b>	<b>91,02</b>	<b>96,92</b>	<b>89,08</b>	<b>96,99</b>
<b>Orijinal İlaç Fir.</b>	27	5	43,37	13,15	89,32	96,24	89,16	96,83
<b>Jenerik İlaç Fir.</b>	14	5	33,57	7,64	92,73	97,58	92,13	98,79
<b>Diğer</b>	7	1	42	20	94,15	98,18	84,24	94,86
<b>Global</b>	30	6	41,47	11,93	91,94	97,40	90,70	97,96
<b>Yerli</b>	18	5	38,39	13,56	89,48	96,11	86,09	95,19

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

- (806) Firmaların 21.3. ve 21.4. sorularda girdiği verilerden türetilen tabloda, 48 katılımcıdan 11’inin hastane pazarına yönelik satışının bulunmadığı, tüm katılımcılar bakımından serbest eczane ve hastane pazarlarında çalışılan ortalama depo sayısının sırasıyla

40 ve 16 olduğu, ilk 5 ve 10 ecza deponun serbest eczane ve hastane pazarlarına yönelik satışlar içindeki paylarının yine sırasıyla %91,02, %96,02 ve %89,08, %96,99 olduğu görülmektedir. Firma profili farklılıkları dikkate alındığında; orijinal ilaç firmalarının her iki pazarda da daha fazla sayıda depoya çalıştığı, global ve yerli firmalar ayrımı bakımından ise farkın daha az olduğu anlaşılmaktadır. Firma satışları içinde ilk sıralarda bulunan depoların paylarının toplamı ise, hep yüksek oranlara karşılık geldiğinden, yine firma profilleri altında ciddi bir sapma göstermemektedir.

(807) Konuyla ilgili ikinci tablo, yine firma profillerine göre düzenlenmiş ve bu kez depoların alımlar içindeki payları yüzde aralıklara göre daha ayrıntılı işlenmiştir:

**Tablo 83: Firma Profillerine Göre Ecza Depolarının Payları**

Firma Profili	Serbest Eczane									Hastane												
	İlk 5 Depo (%)						İlk 10 Depo (%)			İlk 5 Depo (%)						İlk 10 Depo (%)						
	50-55	75-80	80-85	85-90	90-95	95-100	75-80	90-95	95-100	50-55	55-60	60-65	70-75	75-80	80-85	85-90	90-95	95-100	75-80	85-90	90-95	95-100
<b>Tüm Katılımcılar</b>	1	2	1	9	23	12	1	5	42	1	1	1	1	4	3	5	5	16	2	2	3	30
<b>Orijinalci</b>	1	2	1	5	14	4	1	3	23	1	1			2	2	4	2	10	2		2	18
<b>Jenerikçi</b>				4	5	5		2	12					1	1	1	2	4				9
<b>Diğer</b>					4	3			7				1	1	1		1	2		1	1	3
<b>Global</b>		1	1	1	17	6		3	27	1				2	3	4	3	11	1		2	21
<b>Yerli</b>	1	1		4	6	6	1	2	15		1	1	1	2		1	2	5	1	2	1	9

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(808) Yukarıdaki tabloya göre; katılımcı 48 firmadan 44'ünün alımları içinde ilk beş deponun payı %85-%100 aralığında iken, ilk on deponun payı %95-100 aralığındadır. Diğer bir ifadeyle, firmaların büyük çoğunluğunun satışlarının %85 ve daha fazlası beş depoya yapılmıştır. Nitekim ortalama değerler de, ilk tabloda yer verildiği gibi yüksek seviyelerde olmakla birlikte, pay dağılımları esas alındığında orijinal ve yerli ilaç firmaları özelinde daha geniş bir banttan bahsetmek mümkündür. Daha az yoğunlaşma söz konusu olmakla birlikte, hastane pazarına yönelik satışlar bakımından da, ilk 5 ve 10 deponun firma satışları içindeki payı yüksektir.

(809) Bu çerçevede, firmalar çok sayıda depoya çalışıyor olsa da, depoların alımlar içindeki payları epeyce farklı düzeydedir ve ilk beş depo eczane ve hastane pazarlarına yönelik satışlarda önemli bir ağırlığa sahiptir.

(810) Anketin 22.1. sorusunda, Türkiye piyasasında faaliyet gösteren ecza depolarının sayısı ve alım gücü gibi etkenlerin piyasanın işleyişi ve sağlayıcı seviyesindeki



rekabet üzerindeki etkilerinin değerlendirilmesi; 22.2. soruda ise, depoların çalışma koşullarından ve diğer firmalarla olan anlaşmalarından kaynaklanan sorunların açıklanması istenmiştir.

- (811) Katılımcılar, beşeri ilaç piyasasının toptan dağıtım seviyesinde çok sayıda ecza deposunun faaliyet gösterdiğini, ancak özellikle üç büyük grubun varlığı nedeniyle yoğunlaşmanın yüksek olduğunu ve bu grupların pazar paylarının toplamının %80'in üzerinde olduğunu ifade etmiştir. Bu grupların ülke genelinde çok sayıda şube ile geniş dağıtım ağına sahip olduğu, diğer ecza depolarının ise ağırlıklı olarak yerel seviyede ve küçük ölçeklerde faaliyet gösterdiği belirtilmiştir.
- (812) Bazı firmalar, depo sayısının pazarın toptan dağıtım seviyesine giriş bakımından önemli bir engel bulunmadığını gösterdiğini, büyük grupların dışındaki depoların pazardan çıkmasının ciddi bir etki doğurmayacağını, ancak yine de bunun sağlayıcılar cephesinde belirli zararlar oluşmasına neden olabileceğini dile getirmiştir.
- (813) Katılımcılar, özellikle iki ecza deposunun, dağıtım ağlarının genişliğine bağlı olarak serbest eczanelerin tamamına yakınına satış yaptığını, bunun sonucu olarak da ciddi düzeyde alım gücüne sahip olduğunu belirtmiştir. Buna karşın, firmaların çoğu bu durumu sağlayıcılar ve pazarın işleyişi bakımından tehdit olarak görmemektedir. Ülke genelinde üç büyük grubun çok sayıda şubeyle faaliyet göstermesi ve küçük depoların da yerel seviyede katkılarıyla rekabetin yeterli düzeyde olduğu, bu sayede eczanelerin fazla stok bulundurmamak durumunda kalmadan ilaca hızlıca ulaşabildiği, ayrıca avantajlı alım koşullarından faydalandığı yanıtlarda ağırlıklı olarak yer bulmuştur. Bazı firmalar ise, depo sayısındaki fazlalığının iş yükünü ve işlem maliyetini artırdığına işaret etmiştir.
- (814) Az sayıda katılımcı, pazarın büyük bir kısmını üç grubun kontrol etmesinin rekabet sorunlarına yol açabileceğini gündeme getirmiştir. Bu noktada, anılan depoların sağlayıcılar üzerinde baskı kurabileceği ve aşırı taleplerde bulunabileceği endişesi öne çıkmaktadır. Ayrıca güçlü grupların varlığının depo seviyesinde pazara girişi caydırabileceği de dile getirilmiştir.
- (815) Hastane pazarında ülke genelinde faaliyet gösteren depoların yanında yerel depoların da bulunduğu, ihale alanında uzmanlaşmış depoların sayısının artmakta olduğu, yaygın dağıtım ağı bulunan ve uzmanlaşmış depoların varlığının firmaların

ihaleleri takip etmesini ve hastanelere ilaç ulaştırmasını kolaylaştırdığı belirtilmiş, ilaç piyasasının bu bölümüyle ilgili herhangi bir rekabet sorununa işaret edilmemiştir.

(816) 22.2. soruya verilen yanıtların büyük çoğunluğunda, herhangi bir somut sorun bildirilmemiş veya böyle bir sorunun yaşanmadığı açıkça ifade edilmiştir. Az sayıda firma, ecza depolarının satış koşulları kaynaklı sorunlardan söz etmiştir. Orijinalci firmalar, rakiplerinin esnek satış koşulları uygulaması sonucunda depoların kendi ürünlerine öncelik vermediğini ve bunun da satışlarını olumsuz yönde etkilediğini belirtmiştir. Ayrıca hastanelerin geç ödeme yapmasından dolayı depoların ihalelere katılmadığı ya da firmadan vade finansmanı talep ettiği, bazı depoların finansal yeterliliği ile orantısız çalışma koşulları talep ettiği, bunun sağlayıcıları sıkıntıya soktuğu ve buna göre hareket eden firmaların da haksız şikayet tehditlerine maruz kaldığı, ecza depolarının stoklarını asgari düzeyde tutmasının sağlayıcıların dağıtım giderlerini ve iş yükünü artırdığı, bazı depoların çalışma alanlarının GDP ilkelerini tam olarak karşılamadığı da gündeme getirilmiştir.

### **6.5.3. Değerlendirme**

(817) İlaç sektörünün toptan dağıtım seviyesi, birçok Avrupa ülkesinde olduğu gibi Türkiye'de de yoğunlaşmanın yüksek olduğu bir yapıdır. Özellikle ölçek ve kapsam ekonomilerinin belirleyici olduğu bu seviyede, dağıtım alanının ve kapsamının genişlemesine paralel olarak alımda ve dağıtımda ortalama sabit maliyetler önemli ölçüde azalmaktadır. Bu durum geniş dağıtım ağına sahip olan depoların öne çıkmasına neden olmaktadır. Ülke ölçeğinde çok sayıda şubeyle faaliyet gösteren az sayıda deponun yanında, çok sayıda yerel depo da bulunmaktadır.

(818) Anket çalışmasında, katılımcı firmaların serbest eczane piyasasında ortalama 40, hastane piyasasında ise 16 depo ile çalıştığı tespit edilmiştir. Ne var ki, firmaların tamamına yakınının alımlarının içinde ilk beş deponun payı %85'ten fazladır ve bunun önemli bir kısmı da üç gruba aittir.

(819) Katılımcıların küçük bir kısmı az sayıda deponun pazarı kontrol etmesinin firmalara ek maliyetler getirebileceğini ve depo pazarına yeni girişleri olumsuz yönde etkileyebileceğini belirtmişse de, herhangi bir somut sorun bildirilmemiştir. Özellikle de, yoğunlaşmadan en fazla etkilenmesi beklenen jenerik ilaç firmalarının konuyla ilgili eleştiride bulunmaması dikkat çekicidir. Dolayısıyla depo seviyesindeki pazar yapısının anket katılımcısı jenerik ilaç firmalarının faaliyetlerini olumsuz yönde

etkilediğine dair herhangi bir katkı alınmamıştır. Firmalar ve ecza depoları arasında imzalanan, ihalelere yönelik çalışma koşullarını belirleyen dikey anlaşmaların değerlendirildiği dosyalarda da, bu yönde bir sorunun varlığı sonucuna henüz ulaşılmamıştır.

(820) Öte yandan, hemen yukarıda yapılan değerlendirme ile ilgili bir çekinceden bahsetmek yerinde olacaktır. Değerlendirmede esas alınan veri ve görüşler, Türkiye ilaç sektöründe faaliyet gösteren ve satışlarda ilk 50 sırada bulunan firmalardan temin edilmiştir. Bu firmaların, büyüklüklerine bağlı olarak, dağıtım aşamasında önemli bir sorun yaşaması olasılığı düşüktür. Giriş kısmında da değinildiği gibi, bu seviyedeki yoğunlaşmadan öncelikle etkilenmesi beklenenler küçük ölçekli jenerik ilaç firmalarıdır. Söz konusu firmaların bir kısmının anket katılımcısı olmaması nedeniyle, bunların veri ve görüşlerinden faydalanılamamış, dolayısıyla yoğunlaşmanın bu firmalar üzerindeki mevcut ve potansiyel etkileri analiz edilememiştir. Bu çerçevede, anket katılımcısı olan firmalardan daha küçük ölçekli jenerik ilaç firmaları bakımından, kesin bir yargıya varmak mümkün değildir.

## 6.6. ORJİNAL ÜRÜNLERİN PAZARA GİRİŞİ

### 6.6.1. Orijinal İlaç Girişinin ve Bunun Zamanlamasının Pazar Üzerindeki Etkileri<sup>219</sup>

- (821) Beşeri ilaç sektörü arz yönüyle global bir pazar niteliğindedir. Ar-ge faaliyetinin ürünü olan ve yenilikçi olarak adlandırılan ilaçların/moleküllerin hedefi de bu pazardır. Ar-ge faaliyetlerinden yalnızca bunun gerçekleştirildiği ülkeler değil, ilacın piyasaya sunulduğu tüm ülkeler faydalanmaktadır. Bu nedenle, ar-ge harcamaları ortak maliyet niteliği taşımakta, bu harcamalarının geri dönüşünün hesaplanmasında tüm ülkelere yapılacak satışlardan elde edilecek gelirler dikkate alınmaktadır.
- (822) Global firmalar orijinal ürünlerini dünya pazarına sunarken, aşağıdaki süreçlerden geçmek durumundadır:
- Yeni moleküllerin kalite, güvenilirlik ve etkinlik açısından uygun olduğunu ortaya koymak amacıyla uzun süren klinik öncesi ve sonrası çalışmaları yapma,
  - ürünün her bir ülke pazarına sunulması aşamasında otoritelerden onay alma (ruhsatlandırma) ve
  - yine ülkeler seviyesinde, fiyat alma ve geri ödeme listesine kabul edilme.
- (823) Ampirik çalışmalar, -daha serbest piyasalarda olanla karşılaştırıldığında- yoğun düzenlemelere tabi olan ve genel fiyat seviyesinin düşük olduğu pazarlara daha az sayıda orijinal ve jenerik ilacın girdiğini, ayrıca bu girişlerin daha geç gerçekleştiğini ortaya koymuştur (von der Schulenburg v.d. 2011). Literatürde gecikme olarak ifade edilen ikinci durum, ürünün dünyada ilk defa pazara sunulduğu tarih ile belirli bir ülkedeki ilk satış tarihi arasındaki süreyi ifade etmektedir. Pazara girişteki gecikmeler, firmaların tasarrufu dahilinde gerçekleşebileceği gibi idari süreçlerden de kaynaklanabilmektedir.
- (824) Sağlayıcı kaynaklı gecikmeler, firmaların global ölçekli stratejilerinin sonucu olabilmektedir. Bu stratejiler bakımından; pazarın büyük olmaması, fiyat seviyesinin düşük olması, düzenleyici otorite tarafından verilen fiyatın diğer ülkelere dış referans fiyatlama ve/veya paralel ithalat yoluyla aktarılması belirleyicidir. Fiyatların yayılma

---

<sup>219</sup> Bu bölümün hazırlanmasında Varol v.d.'nin (2010) "Do International Launch Strategies of Pharmaceutical Corporations Respond to Changes in the Regulatory Environment?" ve Danzon v.d.'nin (2005) "The Impact of Price Regulation on the Launch Delay of New Drugs: Evidence From Twenty-Five Major Markets in the 1990s" isimli çalışmalarından faydalanılmıştır.

riski, özellikle düşük fiyatlı ülkelerde yeni ürünlerin pazara girişini geciktirmekte veya bu ülkelere hiç sunulmamasına neden olmaktadır. Bu durumun ortaya çıkma olasılığı, ülkenin pazarı küçükse daha yüksektir. Ayrıca pazara sunulan ilaç sayısı ile pazara girişteki gecikme arasında da kuvvetli bir korelasyon bulunmuştur. Buna göre, orijinal ürünlerin geç girdiği ülkelerde, aynı zamanda ilaç sayısı da azdır.

(825) EMA tarafından 1996 yılından itibaren ruhsat verilen 29 ilaçtan 23'ü görece serbest bir pazar olan İsveç'te pazara çıkarken, bu sayı Portekiz'de 5, İtalya'da 8, Yunanistan ve İspanya'da 12 olmuştur. Ruhsat alan çoğu ilacın İsveç dışındaki ülkelere sunulmaması, bu ülkelerdeki düzenlemelerden ve genel fiyat seviyelerinden kaynaklanmaktadır. İsveç'e göre fiyat ve geri ödeme alanında daha yoğun düzenlemelerin bulunduğu Portekiz, İtalya, İspanya ve Yunanistan'ın daha düşük fiyatlar karşılığında daha az sayıda ilaç sunumunu tercih ettiğini söylemek mümkündür.

(826) Boston Consulting Group (1999) tarafından hazırlanan bir raporda, regülasyonların daha yoğun olduğu ülkelerde yeni ilaçların pazara girişinin daha geç olduğu ifade edilmiştir. Bu çalışmada, ruhsatlandırma ve fiyatlandırmadan kaynaklanan gecikmenin; Yunanistan, Belçika ve Fransa gibi ilaç fiyatlarının düzemeğe tabi olduğu ülkelerde ortalama 9 ayı, serbest fiyatlandırmanın söz konusu olduğu Almanya, İngiltere ve ABD gibi ülkelerde ise 2 ayı bulduğu ortaya konulmuştur.

(827) Literatürde, orijinal ürünün pazara girmemesinin ya da girişin gecikmeli olarak gerçekleşmesinin çeşitli maliyetlerinden bahsedilmektedir:

- Ampirik çalışmalar, yeni ilaçlara erişimde yaşanan aksaklıkların; genel sağlık göstergelerini olumsuz etkilediğini (Schoffski 2002), tüketimi daha düşük terapötik değere sahip olan eski ilaçlara kaydırıldığını (Danzon ve Ketcham 2004) ve talebin bir kısmını ilaç dışı alternatif tedavi yöntemlerine yönlendirmek suretiyle sağlık harcamalarını artırdığını (Kessler 2004; Wertheimer and Santella 2004) ortaya koymaktadır. Bunun yanında, yenilikçi ürünlerin pazara girmemesi ya da geç girmesi; bu ürünlerin işgücü kaybını ortadan kaldırmak ve ölüm oranlarını azaltmak suretiyle sağlayacağı ekonomik faydaları da engellemektedir (Hassett 2004; Lichtenberg 2005).
- Pazara girişteki gecikmelerin, münhasırlık süresinin azaltarak daha az ar-ge yatırımı yapılmasına yol açmaktadır.

- Yeni moleküllere erişimde yaşanan zorluklar, jeneriklerden elde edilecek her türlü kazanımın geciktirilmesine neden olmaktadır.

## 6.6.2. Türkiye Pazarındaki İlaç Sayısı

### 6.6.2.1. Anket Sonuçları

#### Anket Verileri ve Analizi

(828) Anketin 5. ve 5.1. sorularında; katılımcı firmanın içinde bulunduğu grubun,

- ABD, İngiltere, Almanya, Fransa, İtalya, İspanya, Polonya ve Türkiye beşeri ilaç piyasalarında 2010 yılı sonu itibarıyla kaç ürün ve ilacının bulunduğu<sup>220</sup>, bunların kaç etkin maddeye karşılık geldiğine,
- adı geçen ülkelerde etkin madde, ürün ve ilaç portföyünün Türkiye’de olandan neden daha geniş ya da dar olduğuna

dair bilgi ve ayrıntılı açıklama istenmiştir<sup>221</sup>.

(829) Anket sorularına verilen yanıtların değerlendirilmesinden önce, Türkiye dışındaki diğer ülkelerin hangi ölçütlere göre seçildiğinin açıklanmasında fayda bulunmaktadır. Öncelikle eldeki verilerden hareketle anlamlı karşılaştırmalar yapabilmesi amacıyla Türkiye ile ortak ve karşıt noktaları bulunan ülkelerin tercih edildiği belirtilmelidir. Şöyle ki; ABD, İngiltere ve Almanya’da fiyatlandırmaya ilişkin regülasyon bulunmamaktadır. Ancak bu ülkeler arasında geri ödeme alanında farklılıklar söz konusudur. Fransa, İtalya ve İspanya ise ilaç fiyatlarını kontrol etmektedir. Bunlar ayrıca Türkiye’nin fiyatlandırmada referans aldığı ülkelere üçüdür. Polonya ise Avrupa’da fiyat seviyesinin en düşük olduğu ülkelere biridir. Fiyatın kontrol edildiği bu ülke, nüfus ve gelir büyüklüğü itibarıyla Türkiye’ye benzerlik göstermektedir.

(830) 5. soruya verilen yanıtlar çerçevesinde oluşturulan tablo aşağıdadır<sup>222</sup>:

<sup>220</sup> Bu bölümdeki açıklamalarda, ankette tanımlanmış bulunan ürün/ilâç ayrımı dikkate alınmıştır.

<sup>221</sup> 5. soru, T ve V ATC1 sınıfları ile A11, A12 ve A13 ATC2 sınıflarında bulunanlar dışındaki ürün ve ilâçlar bakımından yanıtlanmıştır. Bunun yanında, firmanın içinde bulunduğu grubun belirtilen ülkelerdeki ruhsatlı ilâçları için bilgi sunulmuştur. Ayrıca yanıtlar değerlendirilirken, aynı gruba bağlı bulunan farklı katılımcıların bilgilerinin aynı olması teyit edilmiş, veriler toplulaştırılırken mükerrer toplama yapılmamıştır.

<sup>222</sup> Bu bölümde ankete cevap veren 20 orijinal ilâç firmasının cevapları ve ürün portföyleri değerlendirmeye alınmıştır. Bu firmaların bir diğer özelliği de global ölçekte ve dolayısıyla örnek ülkelerin tamamında faaliyet gösteriyor olmasıdır.

**Tablo 84: Anket Katılımcısı Global Firmaların Seçilmiş Ülkelerdeki Ürün ve İlaçları<sup>223</sup>**

Ülkeler	Ürün Sayısı	İlaç Sayısı
ABD	1.947	6.248
İngiltere	1.564	4.503
Almanya	2.055	11.993
Fransa	1.893	5.458
İtalya	1.654	4.636
İspanya	1.428	4.071
Polonya	1.138	2.773
<b>Türkiye</b>	<b>1.190</b>	<b>2.813</b>
Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket		

(831) Yukarıdaki tabloda, seçilmiş ülkelerde ruhsatlı ürünleri bulunan global firmaların verileri toplulaştırılmıştır. Faaliyetleri Türkiye'yle sınırlı olan veya seçilmiş ülkelerde ruhsatlı ürünü bulunmayan firmalara ait bilgiler, bunların anlamlı bir karşılaştırma yapılmasına uygun olmaması nedeniyle, analizin dışında bırakılmıştır. Diğer yandan, anket katılımcısı olan ve Türkiye'de faaliyet gösteren global firmaların verilerinin kullanılması nedeniyle, kümülatif değerlerin diğer ülkelerde bulunan ürün ve ilaç sayısını tam olarak yansıtmayacağı belirtilmelidir. Zira anket katılımcısı olmayan veya Türkiye'de faaliyet göstermeyen firmaların da ürünleri diğer ülke piyasalarında bulunmaktadır. Ancak eldeki veriler, katılımcı global firmaların Türkiye'nin dahil olduğu sekiz ülkeye yönelik pazara giriş stratejileri bakımından açıklayıcı niteliktedir. Ayrıca söz konusu global firmaların ürün yelpazelerinin ağırlıklı olarak orijinal ilaçlardan oluşması, eldeki verilerin büyük ölçüde orijinal ilaçlara ilişkin bilgileri yansıttığı gerçeğine işaret etmektedir.

(832) Tablodan görüldüğü üzere, firmaların sekiz ülkedeki ruhsatlı ürün ve ilaçlarının sayısına bakıldığında, yelpazenin en dar olduğu ülkelerin Türkiye ve Polonya olduğu görülmektedir. İtalya, İngiltere ve İspanya orta sıralarda iken; Almanya, ABD ve Fransa ilk sıralardadır. Anılan firmaların, fiyatlama alanında serbest rejimleri temsil eden ABD ve Almanya piyasalarına daha fazla sayıda ürün sunmuş olması, literatürde yapılan değerlendirmelerle uyumludur. Ancak regülasyonların yoğun olduğu bilinen Fransa, ilgili verilerin toplulaştırılması sonucunda üçüncü sırada çıkmıştır.

<sup>223</sup> Farklı katılımcı firmaların ürünlerinin karşılık geldiği etkin maddelerin sayısı toplanırken, aynı etkin maddeli farklı ürünlerin varlığı dikkate alınmamıştır. Bu nedenle, etkin madde verilerinde mükerrer toplam söz konusudur. Dolayısıyla, konsolide tablonun "Etkin Madde Sayısı" sütunu göz ardı edilmiştir.

- (833) Konsolide tabloda, etkin madde sayıları bakımından mükerrer toplama söz konusu olduğu için, böyle bir karşılaştırma yapılmamıştır. Bu tabloyu oluşturan firma tabloları ayrı ayrı incelendiğinde ise, global firmaların çoğu için, ülkelere sunulan ürünlere karşılık gelen etkin madde sayılarında Türkiye'nin en son sırada olduğu tespit edilmiştir. Diğer firmalar cephesinde ise, Türkiye yine son sıralardadır.
- (834) Eldeki veriler, Türkiye'nin global firmalar gözündeki sıralamasını anlamak bakımından önemlidir. Türkiye'nin global firmalar için en cazip ülkelerden biri olmadığı açıktır. Bu durumun muhtemel açıklaması, seçilmiş ülkelerle karşılaştırıldığında, Türkiye'deki genel fiyat seviyesinin daha düşük olmasıdır.
- (835) Aynı marka altında kaç ilaç bulunduğu bakıldığında ise, yine Türkiye ve Polonya'nın son iki sırada olduğu dikkat çekmektedir. Bir ürün altındaki ilaç çeşitliliği katsayısı, Almanya'da 5,8 iken, diğer ülkelerde 2,8-3,2 aralığında, Türkiye ve Polonya'da 2,4'tür. Dolayısıyla global firmalar, Türkiye pazarına yalnızca daha dar bir ürün yelpazesıyla girmemekte, aynı zamanda ilaç çeşitliliğini de sınırlı tutmaktadır.
- (836) Global firmalar, Türkiye pazarında neden daha az sayıda ürün sunduğuna dair, aşağıdaki tabloda gösterilen gerekçeleri gündeme getirmiştir:

**Tablo 85: Türkiye Pazarına Daha Az Sayıda Ürün Sunulmasının Gerekçeleri**

Sıra	Firmalar Tarafından Öne Sürülen Gerekçeler	Gerekçeyi Öne Süren Firmaların Sayısı
1	GMP denetimlerinin uzunluğu	9
2	Ruhsatlandırma sürecinin uzunluğu	7
3	OTC segmentinin bulunmaması	5
4	Geri ödeme politikaları/sürecin uzunluğu	4
4	Düşük karlılık/fiyatlandırma politikaları	4
6	Ruhsat başvurusunun reddi	3
7	Ruhsatlandırmada başka otoritelerin (FDA ve EMA) onayının aranması	2
8	Jenerik ilaç firmalarına idari süreçlerde sağlanan avantajlar	2
9	Patent süresinin Türkiye'de daha önce sona ermesi	2
10	Hasta profilleri	1
11	Geri ödeme listesine girememe	1
12	Patent ile korunan ürünlere ilişkin piyasaya çıkış engeli	1

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

- (837) Firmaların öne sürdüğü gerekçeler içinde, pazara girişte gecikmeye neden olabilecek ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin uzunluğu öne çıkmaktadır. İlk sırada olmakla birlikte, GMP denetimleri, ikinci sırada bulunan ruhsatlandırma süreciyle birlikte düşünülmelidir. Dolayısıyla piyasadaki ürün sayısının az olması ile orijinal



ürünlerin pazara geç girmesi arasında güçlü bir paralellik olduğu tespitinin, Türkiye bakımından geçerli olduğu anlaşılmaktadır.

### **Anket Katılımcılarının Görüşleri**

(838) Konu ile ilgili olarak yedi firmanın görüşlerinden yapılan alıntılara aşağıda yer verilmiştir:

*"Etken madde sayısının adı geçen ülkelerde Türkiye'den daha fazla olmasının en temel sebebi, ruhsat sürecinin uzun olmasının yanı sıra GMP denetimleri de süreci biraz daha uzatıyor olmakla, ürünlerin Türkiye'ye giriş tarihine kadar söz konusu ürüne ilişkin fizibilite düştüğünden karlılık oranı azaldığından piyasadaki ürünlere ilişkin etken madde sayısı da düşük kalmaktadır. Patent ile korunmakta olan ürünlere ilişkin piyasaya çıkış engelini de sebeplerden birisi olarak saymak mümkündür."*

*"... Türkiye olarak, ilaç formlarının ülkeye getirilmesinde Türkiye'nin demografik özellikleri ile hasta profili ve sayılarını dikkate almakta ve mevzuat çerçevesinde gerekli tüm ilaç formlarını ülkemizde satışa sunmaktayız. Tablodan<sup>224</sup> da görüleceği üzere ülkeler arasındaki temel farklılık ilaç formları arasında gözükmektedir. Etken madde ve ürün sayılarına bakıldığında ülkeler arasında ciddi bir fark bulunmamaktadır. Belirtmek isteriz ki, özellikle gelişmiş ülkelerdeki hasta profilleri ile ülkemizdeki hasta profilleri arasında fark bulunmaktadır. Bu durum ilaç form sayılarını farklılaştırabilmektedir. Örneğin ABD'de obezite hastalığı çok yoğun olarak görülmektedir. Bu yüzden fazla sayıda ilaç formu talep edilmektedir. Hastaların tedavi süreci ile uyumlu olabilmek açısından gelişmiş ülkelerde daha fazla sayıda ilaç formu kullanılmaktadır. Diğer taraftan bahse konu ülkeler arasındaki ürün sayıları farkına sebep olan başka bir konu ise, tedavi alanındaki ihtiyaca ve dünya otoriteleri tarafından kabul edilmiş bilimsel gerçeklere rağmen bazı ruhsat başvurularının Türkiye'deki sağlık otoriteleri tarafından red edilmiş olmasıdır."*

*"... Türkiye ürün portföyü optimizasyonu çerçevesinde (ürüne olan talebin az olması, medikal gerekliliğinin azalması ve başka tedavi seçeneklerin mevcut olması, Türkiye'de rakip ürünlerin ve jeneriklerin pazarda mevcut olması, fiyatlandırma politikası nedeni ile ticari karlılığı kaybetmiş olması) 2007-2010 yılları arasında 25 ürün, 63 ilaç için ruhsat iptali yapılmıştır..."*

*"...genel olarak OTC olarak gruplandırılan ürünlerle ilgili olarak diğer ülkelerde Türkiye'ye göre nispeten daha liberal bir ortam bulunmakta olup, bu ürünlerin gerek ruhsatlandırılması gerek tanıtımı ve satışı daha az regüle edilmiş durumdadır. Buna karşılık ülkemizde bu grup ilaçlar diğer beşeri tıbbi ürünlerin tabii olduğu tüm gereksinim ve yükümlülüklerle aynen tabii tutulmaktadır. Bunun neticesinde de, bu ürünlerin ruhsatlandırılması için istenen bazı bilgi ve belgeler, diğer ülkelerde mevcut olmadığı için Türkiye'ye temin edilmesi ve ülkemizdeki resmi mercilere ibrazı mümkün olamamaktadır."*

*"Yukarıda belirtilen ülkelere kıyasla daha dar bir ürün portföyüne sahip olma sebeplerimiz; - Yerel ihtiyaçların etkinliği - Grubun belirli coğrafi alan ve bölgelerde*

<sup>224</sup> Firma görüşünde yer verilen tablo kastedilmektedir.

*büyümesi - Global grubun büyüme ve yatırım stratejileri – Türkiye'de OTC ürünlere spesifik bir regülasyonun olmaması."*

*"...ABD'deki etken madde ve ürün sayısının Türkiye ile benzer olmasına rağmen ilaç sayısının bu kadar fazla olmasının sebebi her etkin madde için ABD'de, Türkiye'de bulunmayan hastane ambalajları bulunmasıdır..."*

*"Türkiye ile diğer ülkeleri karşılaştırdığımızda, ürün sayısı ile etkin madde sayılarında belli bir paralellik tespit edilebilirken, ilaç sayılarında bu paralellik izlenmemektedir. Bunun nedenleri arasında, belli bir ürünün form çeşitlenmesi için yapılan ruhsatlandırma çalışmalarının, genel ruhsatlandırma süreci içine girerek çok uzun ve meşakkatli bir sürece dahil olmasından dolayı ilk başta firmaların bu yöndeki girişimlerini geri plana itmektedir. Bunun yanında gerek Sağlık Bakanlığının fiyatlandırma politikası, gerek ise SGK'nın ödeme eğiliminin küçük ambalajları daha destekler tarzda olması, ürün formlarının çeşitlendirme çalışmalarını engellemektedir. Portföyümüzde olan ... isimli ürünümüz ile olan deneyimimiz bu konuda çarpıcı bir örnek teşkil etmektedir. Hali hazırda 4 ayrı dozu içeren 4 ayrı form olarak piyasada bulunmaktadır. 2008 yılında, bu formlara ilave olarak ara dozlar olarak kabul edilen 4 adet ve hastaların kişiselleştirilmiş tedavilerinde önemli yere sahip bu formlar için, ruhsatlandırma başvurusu yapılmıştır. Bugüne kadar ruhsatlandırma süreci içinde yer alan komisyonlardan gelen birçok soruya cevap verilmiş ve bugün itibari ile GMP için teftiş yapılmış olup, teftiş raporu beklenmektedir. GMP teftiş raporuna bağlı süreç ise bugün için belirsizliğini korumaktadır. Piyasada mevcut ve çok ucuz olan bir ürünün bile form çeşitlenmesi için yapılan ruhsatlandırma çalışmasının kabaca 5 yıl sürmesi örneği bu üründe ara dozlara çok ihtiyaç duyan hastaların mağduriyetiyle sonuçlanmaktadır (var olan dozlar bölünerek kullanılmaktadır)."*

### **6.6.2.3. Değerlendirme**

- (839) Anket sonuçlarına göre, global ölçekte faaliyet gösteren katılımcı firmalar Polonya hariç altı ülkeyle karşılaştırıldığında Türkiye pazarına daha az sayıda ürün sunmuştur. Aynı ürün altında bulunan ortalama ilaç sayısı bakımından da, Türkiye'nin konumu aynıdır. Literatürde bu duruma neden olan ana etkenler fiyat regülasyonu ve pazar büyüklüğü gösterilmişse de, anket kapsamında bildirilen görüşlerde "düşük karlılık ve fiyatlandırma politikalarına" dördüncü sırada önem atfedilmiştir. Pazarın büyüklüğünü gündeme getiren herhangi bir katılımcı olmamıştır. Katılımcılar en fazla ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin uzunluğunun üzerinde durmuştur. Bunun yanında, Türkiye'de ayrı bir OTC segmentinin bulunmaması da, pazardaki ürün sayısının düşük olmasının gerekçeleri arasında gösterilmiştir.
- (840) Ar-ge faaliyetleri sonucunda geliştirilen ürünlerin tamamı yenilikçi ilaç statüsünde değildir. Nitekim AB Komisyonunun Raporunda, orijinal ilaç firmalarının jenerik rekabetini engellemek amacıyla ikincil patentler aldığı belirtilmiştir. Bu strateji doğrultusunda piyasaya sunulan ürünlerin genellikle, mevcut bir ilacın farklı formu

veya dozu şeklinde olabildiği ifade edilmiştir. Raporda, bazı durumlarda firmaların daha yüksek fiyatlar alabilmek amacıyla da bu şekilde hareket ettiğine değinilmiştir. Bu çerçevede, yalnızca piyasada bulunan ürün sayısına ve ürünler altında ilaç çeşitliliğine bakarak ülke pazarı hakkında varılacak yargılar yanıltıcı olabilecektir. Bu noktada önemli olan, piyasada mevcut olan ürün yelpazesinin tedaviler ve maliyet bakımından ne ölçüde yeterli olduğudur.

(841) Firma görüşlerinde öne çıkan konulardan biri olmamakla birlikte, literatürde fiyat regülasyonlarının varlığı ve derecesinin piyasada bulunan ilaç sayısı üzerinde etkili olduğu vurgulanmaktadır. Anket sonuçları, bu değerlendirmenin, serbest piyasaları temsil eden ABD ve Almanya bakımından geçerli olduğuna işaret etmektedir. Ancak söz konusu sonuçlar üzerinde, piyasanın büyüklüğü ve genel fiyat seviyesi gibi unsurların da etkili olduğu kuşkusuzdur.

(842) Ülkenin ilaç sektörüne yönelik politikalarında, piyasada bulunan ürün sayısı ve ilaç çeşitliliğinden ziyade, maliyet unsurunun öne çıkması anlaşılır bir tercihtir. Üstelik bazı piyasalarda, ürün sayısının fazla olması etkili rekabet için yeterli değildir. Bu bakımdan, Türkiye'nin bu alandaki önceliğinin fiyatların ve dolayısıyla ilaç harcamalarının kontrol altında tutulması olduğunu söylemek yanlış olmayacaktır.

### **6.6.3. Orijinal İlaçların Türkiye Pazarına Giriş Zamanlaması**

#### **6.6.3.1. Anket Sonuçları**

##### **Anket Verileri ve Analizi**

(843) Anketin 5.2. ve 5.3. sorularında; katılımcı firmanın içinde bulunduğu grubun,

- Türkiye piyasasına giren son beş orijinal ürününün Türkiye, ABD, İngiltere, Almanya, Fransa, İtalya, İspanya ve Polonya'da ilk satış tarihleri,
- söz konusu ürünler adı geçen ülkelerde Türkiye'den daha önce/sonra piyasaya girmişse, bunun nedenleri

hakkında bilgi ve ayrıntılı açıklama istenmiştir.

(844) Bu sorularda amaç, global firmaların orijinal ürünlerini piyasalara hangi sıralamayla sunduğunun ve Türkiye'nin bu sıralamada yerinin irdelenmesidir. Türkiye piyasasında bulunan ürünler referans alınarak, ülkemiz bakımından karşılaştırma yapılmasına olanak tanınmıştır.

(845) 5.2. soruya verilen yanıtlara göre;

- orijinal ürünü bulunmayan ya da faaliyetleri Türkiye ile sınırlı olan 14 firma veri girişi yapmamış,
- 36 katılımcı 163 ürün için bilgi sunmuş,
- bunlardan 12'sinin diğer ülkelerde ruhsatlı orijinal ürününün bulunmadığı görülmüş,
- veri girişi yapılan 118 orijinal ürünün seçilmiş ülkelerin en az 2'sinde ruhsatlı olduğu anlaşılmış,
- 118 ürünün 49'unun 8 ülkede, 33'ünün 7 ülkede, 12'sinin 6 ülkede, 14'ünün 5 ülkede, 4'ünün 4 ülkede, 2'sinin 3 ülkede, 4'ünün ise 2 ülkede ruhsatlı olduğu belirlenmiştir.

(846) Anket katılımcılarının Türkiye pazarına sunduğu son beşer orijinal ürünün diğer yedi ülkeye giriş zamanlamasının, bu ürünlerin Türkiye'deki ilk satış tarihine göre incelendiği tabloya aşağıda yer verilmiştir:

**Tablo 86: Orijinal Ürünlerin Ülke Pazarlarına Giriş Zamanlaması**

Ülke	İncelenen Ürün Sayısı	Türkiye'den Önce Giren Ürün Sayısı	Türkiye'den Önce Giren Ürünlerin Oranı (%)	Ortalama Gecikme (Gün)
İngiltere	99	95	95,96	1.396
İtalya	107	87	81,31	1.212
Polonya	97	76	78,35	497
İspanya	103	88	85,44	1.049
Almanya	108	102	94,44	1.719
Fransa	96	85	88,54	1.032
ABD	68	64	95,52	1.382
İlk Ülke	118	118	100,00	2.250

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(847) Tabloda gösterilen inceleme, Türkiye dahil en az iki ülkede bulunan ve dolayısıyla giriş zamanlaması yönüyle karşılaştırma yapılabilen 118 ürün üzerinde yapılmıştır. En alt satırda, ürünlerin ilk girdiği ülkelerin verileri toplulaştırılmıştır. Buna göre, incelenen 118 ürünün hiçbirinde ilk giriş Türkiye'ye yapılmamış olup ürünlerin her birinin ilk girdiği ülkelerle karşılaştırıldığında Türkiye'de ürünlerin satışına ortalama 2.250 gün sonra başlanmaktadır. Ülke satırlarında ise, 118 ürünün kaçının bu piyasalarda bulunduğu, bunların ne kadarının satışına Türkiye'den önce başladığı

ve bu ürünlerde ülkemiz bakımından gecikmenin ne kadar olduğu bilgileri bulunmaktadır. Örneğin, incelenen 118 orijinal üründen 99'unun bulunduğu İngiltere'de, 95 ürün (%95,96) piyasaya Türkiye'den ortalama 1.396 gün daha erken sunulmuştur.

(848) Tabloya bakıldığında, Türkiye ile karşılaştırılan ülkelerin tamamında incelemeye konu orijinal ürünlerinin büyük çoğunluğunun piyasaya Türkiye'den daha önce girdiği görülmektedir. Polonya hariç altı ülke dikkate alındığında, Türkiye bakımından ortalama gecikme süreleri 1.049-1.719 gündür. Diğer bir deyişle, ilgili ürünler Türkiye piyasasına yaklaşık 3 ila 5 yıl daha geç girmektedir. Global firmaların ülke piyasalarına sunduğu ürünlerin sayısı bakımından Türkiye'yle birlikte en alt sıralarda olan Polonya'ya dahi orijinal ürünler daha önce girmiştir (497 gün).

(849) İncelenen 118 ilaçtan 49'u seçilmiş sekiz ülkede de bulunmaktadır. Bu ürünler bakımından yapılan analiz aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

**Tablo 87: Sekiz Ülkede de Bulunan 49 Orijinal Ürünün Ülke Pazarlarına Giriş Zamanlaması**

Sıra	Ülke	Ürünlerin Ortalama Giriş Sıralaması	Türkiye'den Önce Giren Ürün Sayısı	Türkiye'den Önce Giren Ürünlerin Oranı (%)
1	ABD	2,20	47	95,92
2	İngiltere	2,76	48	97,96
3	Almanya	2,57	47	95,92
4	Fransa	4,59	44	89,80
5	İtalya	5,35	41	83,67
6	İspanya	5,06	43	87,76
7	Polonya	5,39	34	69,39
8	<b>Türkiye</b>	<b>7,04</b>	--	--

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(850) İncelemede öncelikle, ürünlerin ilk satış tarihlerine göre ülkeler sıralanmış ve bu sıralamaya göre her bir ülkeye ürünün ilk girdiği piyasaya 1 ve en son sunulduğu pazara 8 karşılık gelecek şekilde puanlama yapılmıştır. İlk satış tarihi ortak olan ülkelere aynı puan verilmiş, bu durumda ürünün en geç girdiği ülkenin puanı 8'den düşük olmuştur. Her bir ülke için, bu şekilde verilen puanlar toplanmış ve ardından bu toplam 49'a bölünerek ülkenin ortalama sıralaması bulunmuştur. Tabloda, 49 orijinal üründen kaçınının ilgili ülkeye Türkiye'den daha önce sunulduğu ve bunun oranı bilgilerine de yer verilmiştir.

(851) Ortalama sıralama skoruna göre, ürünlerin ağırlıklı olarak ilk girdiği ülke ABD'dir. Söz konusu ürünlerden 47'sinin (%95,92) ilk satış tarihi Türkiye'de olandan öncedir.

ABD'nin ardından Almanya ve İngiltere de ürünlerin en erken girdiği ülkeler olmuştur. Türkiye ile karşılaştırıldığında bu ülkelerde de, ürünlerin tamamına yakını (%97,96, %95,92) piyasaya daha önceki tarihlerde sunulmuştur. Fransa, İspanya, İtalya ve Polonya sıralama puanına göre orta sıralarda yer almaktadır. Anket katılımcısı global firmaların ülkelerdeki ruhsatlı ürünlerinin sayısı bakımından Türkiye ile son iki sırayı paylaşan Polonya'da, ülkemizle karşılaştırıldığında, 49 ürünün %69,39'unun piyasaya daha erken girmiş olması ve ortalama sıralama puanının belirgin bir şekilde daha iyi olması dikkat çekmektedir.

(852) Global firmaların, orijinal ürünlerini Türkiye piyasasına neden geç sunduğuna dair açıklamaları aşağıdaki gibi tablolştırılmıştır:

**Tablo 88: Orijinal Ürünlerin Türkiye Pazarına Geç Girmesinin Gerekçeleri**

Sıra	Firmalar Tarafından Öne Sürülen Gerekçeler	Gerekçeyi Öne Süren Firma Sayısı
1	Geri ödemededen kaynaklanan gecikmeler	12
	Ruhsatlandırmadan kaynaklanan gecikmeler	12
2	GMP denetimlerinden kaynaklanan gecikmeler	8
3	Ruhsatlandırmada öncelikle başka otoritelerden (FDA ve EMA) onay alma yükümlülüğü	5
4	Ulusal mevzuat ve kamu uygulamaları	4
5	Fiyatlandırmadan kaynaklanan gecikmeler	2
	Firma tercihi	2

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket

(853) Firma yanıtlarında, ilk sırada olacak şekilde geri ödemededen ve ruhsatlandırmadan kaynaklanan gecikmelere eşit ağırlık verilmiştir. GMP denetiminden kaynaklanan gecikmeler daha az sayıda katılımcı tarafından öne sürülmüşse de, bunun ruhsatlandırma süreciyle birlikte düşünülmesi doğru olacaktır. Bu çerçevede, global firmaların Türkiye pazarında daha az sayıda ürününün bulunması ile orijinal ürünlerin ülkemize daha geç sunulması için yaptığı açıklamaların paralel olduğu görülmektedir. Bu tespit, piyasada bulunan ürün sayısı ile ürünlerin giriş zamanlaması arasındaki yüksek korelasyona işaret eden literatürle uyumludur. Ancak fiyatlandırma rejiminin ve pazar büyüklüğünün gündeme getirilmemiş olması bu anlamda dikkat çekicidir.

### **Anket Katılımcılarının Görüşleri**

(854) Konu ile ilgili olarak 10 firmanın görüşlerinden yapılan alıntılara aşağıda yer verilmiştir:

*"Türkiye'de ürünün piyasaya sürülmesinin daha sonra gerçekleşmesine neden olabilecek etkenler arasında aşağıdakiler bulunmaktadır: 1. Hem EMA ve hem de FDA onayının bulunması Türkiye'deki ruhsat onayı için tercih edilmektedir. 2. Tescil*

işlemleri için İUU sertifikası gerekliliği tescil işlemlerini ve dolayısıyla ithal edilmiş ürünlerin piyasaya sunulmasını geciktirmektedir. 3. Geri ödeme onayına ilişkin ortalama süre geri ödeme sunumunun ardından 1 yıl olmakta ve Türkiye'de geç sunumlara neden olan başka bir faktörü teşkil etmektedir."

"...2005 yılından önce, Türkiye'de Amerika ve Avrupa ile paralel ruhsat başvurusu yapılmasına izin verilmekle birlikte, Amerika Birleşik Devletleri ve/veya Avrupa Birliği'nde ruhsat süreci tamamlanmadan Türkiye'deki ruhsat dosyasının süreçte ilerlemesi mümkün değildi. Bu nedenle, 2005 yılından önce yapılan başvurularda Türkiye ruhsat onay tarihi ile Avrupa/Amerika Birleşik Devletleri ruhsat tarihleri arasında ortalama 1.5 yıllık bir gecikme oluşmaktaydı. 19/01/2005 tarihli 25705 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile birlikte mevzuatta değişiklikler yapılmıştır. Amerika ve Avrupa ile paralel başvuru ile birlikte paralel süreç takibi mümkün kılındı. Böylece daha önce oluşan ortalama 1.5 yıllık gecikmeler ortalama bir yıla düşürülebilmektedir. Ayrıca 2006/2007 yılları itibariyle yürürlüğe giren geri ödeme değerlendirme süreçlerinin değişmesi ile birlikte, orijinal ürünlerin geri ödeme alması ortalama 13 ayı bulmuştur. (AIFD Sektör Anketi 2011) Buna ilaveten, 22.04.2009 tarihinde Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde yapılan değişiklikler sonucunda, yeni ruhsat başvuruları için GMP denetimi ön koşulu getirilmiş ve bu da ruhsat süreçlerinin ortalama 13-18 ay uzamasına sebep olmuştur. Bütün bunların dışında, mevcut Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde ruhsatlandırma süresi 210 gün olarak tanımlanmış olmakla birlikte, uygulama GMP önkoşulunun gelmesi ile birlikte ortalama toplam 40 aya (13-18 GMP süresi ve yaklaşık 22 ay ruhsatlandırma süresi) uzamıştır. Bu durum firmaların ruhsatlandırma süreçlerinin geç sonuçlanmasına sebebiyet vermektedir. Ayrıca ülkemizde veri koruma süresinin başlangıcı, Gümrük Birliği Alanı'nda ilk ruhsat onay tarihi esas alınarak hesaplandığından söz konusu 6 yıllık koruma süresi GMP, ruhsat ve geri ödeme süreçleri nedeni ile neredeyse hiç yararlanmadan sona ermektedir. Bu çerçevede, veri koruma süresinin başlangıcı Türkiye'deki ruhsat onay tarihi itibari ile başlatılabilir veya GMP süreci ile ruhsat süreci ile paralel yürütülmesi esas alınabilir. Ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerinde yaşanan problemler nedeni ile Türkiye'deki hastaların özellikle yenilikçi ürünlere erişimi gecikmekte, hatta bazen geri ödeme kısıtları nedeni ile mümkün olamamaktadır."

"...Özellikle 2008 yılından itibaren Avrupa'da Geri Ödemeli olarak satışa başlayan ürünlerin Türkiye pazarına geri ödemeli girişleri ... ürünümüzde yaşadığımız gibi GMP nedeni ile (yaklaşık 1 sene) ve Geri ödeme süreçleri ile ilgili tarihlerin uzaması nedeni ile toplam 2-3 seneyi bulmaktadır... Netice itibarıyla Türkiye'de geri ödemeli olarak satışa başlaması ile Avrupa arasında ortalama 4 sene fark olmuş bunun sebebi de ağırlıklı olarak Ruhsat ve Geri Ödeme sürecinin uzun sürmesinden kaynaklanmaktadır...2007-2008 yıllarında Geri Ödeme Komitesi Çalışma Usul ve Esaslarının belirlenmesine yönelik yönergenin ve ilgili kılavuzun yürürlüğe girmesi ile ürünlerin Türkiye'de geri ödemeli olarak satılabilmesi için süreçler 2008 yılından itibaren her sene daha da uzamıştır. Bu nedenle 2006-2007 yılından önce Ruhsat almış ürünlerin geri ödeme süreçleri mevcut duruma göre daha kısa süre içerisinde gerçekleşebilmekteydi..."

"...Örneğin, ruhsat süreçleriyle ilgili iyileştirmeler yapılmasına rağmen, AB örneklerine göre bir sene civarında gecikmeler yaşanabilmektedir... Diğer taraftan, GMP denetimi ön koşulunun getirilmesiyle de ruhsat süreçlerinin bir seneden daha fazla bir süre uzamasına sebep olmuştur..."

"... Ülkemizde ruhsatlandırma sürecinin uzun olması yanında diğer bir sorun da 2010 yılından itibaren yürürlüğe konulan yeni GMP düzenlemesidir. 2010 yılında ithal ürünlerin üretim yerleri için üretim yeri ve GMP denetimlerinin ruhsat başvurusu öncesinde Sağlık Bakanlığı tarafından gerçekleştirilip sertifikalandırması zorunluluğu getirilmiştir. Bu uygulama, ithal bir ürünün ruhsatlandırma sürecinin daha da uzamasına sebep olmaktadır. Bu durumda belirtilen ülkelerde Türkiye piyasasına giriş tarihi farkını açıklayan bir diğer sebeptir."

"... Bununla birlikte 1 Mart 2010 tarihinden itibaren İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne yapılan yurt dışında üretilip, ülkemize ithal edilecek yeni ürün ruhsat başvurularında Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenmiş veya onaylanmış GMP (İyi Üretim Uygulaması) belgesinin sunulması zorunlu hale gelmiştir. GMP süreci için tanımlı bir zaman aralığı bulunmamaktadır. Ruhsatlandırma sürecinin ardından geri ödeme değerlendirme süreci başlamaktadır. Tüm bu süreçlerin FDA ve EMA zamanlamalarıyla karşılaştırılması sonucunda Türkiye'de yeni ürünlerin pazara erişiminde ciddi gecikmeler yaşanmaktadır."

"... Avrupa Birliği'nde ruhsatlandırma başvurularının ilgili otorite tarafından değerlendirilme süresi ilgili mevzuat uyarınca 210 gündür (bu süre ruhsat başvurusunda bulunan ilgililere soru yöneltilmesi veya bilgi istenmesi halinde kesilmekte ve yeniden başlamaktadır ancak toplamda her şekilde başvurular 14 ayda sonuçlanmaktadır) ve bu süreye otoriteler tarafından riayet edilmektedir. Türkiye'de ise 210 günlük süre mevzuatta yer almakla birlikte bu süre dikkate alınmamakta ve toplamda ruhsat başvurularının sonuçlanması yaklaşık 4 yıl kadar sürmektedir... İlacın Türkiye'de fiyatlandırılabilmesi için AB'deki 5 referans ülke fiyatından daha düşük bir fiyatla başvuru yapılması beklenmekte ve bu şekilde AB'deki fiyatlandırma süreçleri tamamlanmadan ve Türkiye'de fiyat başvurusuna esas olacak rakam ortaya çıkmadan ruhsatlandırma süreci sonuçlandırılmamaktadır."

"Genel olarak, tüm orijinal ürünlerin Türkiye'de piyasaya girişi geç olmaktadır. Bir ürün ruhsatı için paralel başvuru (diğer ülkeler ile aynı anda) yapılırsa dahi, ruhsatlandırma süreçleri diğer ülkelere nazaran daha uzun sürmektedir. Ruhsatlandırma süreci içerisinde yer alan komisyonlar farklı sorular sormakta, Refik Saydam Hıfzıssaha Enst. tarafından gerçekleştirilen analiz için beklenen sıranın uzunluğu gibi ruhsat sürecini uzatan bir çok öğenin yanına, son yıllarda T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından GMP sertifikasyon işleminin yapılma zorunluluğu ruhsatlandırma sürecini içinden çıkılmaz boyutlara getirmiştir..."

"... Örneğin; ... için ruhsat onay süreci Amerika'da 4 ay, Avrupa Birliği'nde 1 yıl ve Türkiye'de 3 yıl sürmüştür."

"Türkiye'deki ruhsatlandırma sürecinin uzun olması ve yakın zaman ithal ürünler için GMP denetim gerekliliğinin getirilerek sürenin daha da uzun hale gelmesi özellikle son dönemde ürünlerimizin diğer ülkelere göre daha geç hekim ve hastaların hizmetine sunulmasına yol açmaktadır..."

### **6.6.3.3. Değerlendirme**

(855) Anket çalışması kapsamında incelenen 118 orijinal ürün ve bunun alt kümesini oluşturan 49 ürün üzerinde gerçekleştirilen analizler;



- seçilmiş sekiz ülke içinde, Türkiye'nin orijinal ürünlerin en geç sunulduğu piyasayı temsil ettiğini,
- Polonya hariç altı ülkeyle karşılaştırıldığında, Türkiye bakımından pazara girişte ortaya çıkan ortalama gecikmenin yaklaşık 3 ila 5 yıl arasında gerçekleştiğini,
- katılımcı global firmaların belirtilen ülkelerdeki ruhsatlı ilaçlarının sayısı yönüyle Türkiye'yle son iki sırayı paylaşan Polonya'nın dahi, orijinal ürünlerin daha erken sunulduğu bir pazara sahip olduğunu

göstermektedir.

(856) Üstelik sözü edilen analizler Türkiye piyasasında bulunan ürünler için yapılmıştır. Diğer ülkelere temin edilmekle birlikte ülkemize arz edilmemiş olan ürünlerin de varlığı dikkate alındığında, ülkemizin orijinal ürünler bakımından öncelikli pazarlardan biri olmadığı anlaşılmaktadır.

(857) Katılımcıların konuyla ilgili görüşlerinde, bu durumun olası gerekçeleri arasında ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerinden kaynaklanan gecikmeler öne çıkmıştır. Firmaların ürün yelpazesinin Türkiye'de daha dar olmasına dair yapılan açıklamalarla orijinal ürünlerin pazara giriş zamanlamasıyla ilgili belirtilen gerekçelerin koşut olduğunu söylemek mümkündür.

(858) İdari süreçlerin ne hızla yürütüldüğü, yalnızca orijinal ilaçlar bakımından değil, tüm ürünlerin pazara giriş zamanlaması bakımından önemlidir. Anket çalışmasında, en uzun aşamayı ifade eden ruhsatlandırmada daha belirgin olmak üzere, tüm idari süreçlerin son yıllarda hızlandığı belirlenmiştir. İlgili bölümlerde de ifade edildiği gibi, idari süreçlerin aldığı zamanın kısalması, hem ilaca ve tedaviye hızlı ve makul koşullarda erişilmesi hem de rekabetin güçlendirilmesi bakımından olumlu bir gelişmedir. Bu süreçlerin daha etkin kılınmasının, jenerikler gibi orijinal ilaçların da Türkiye pazarına girmesi ve bunun zamanlaması üzerinde yansımaları olacaktır. Bu yöndeki önerilere, raporun ilgili başlıkları altında yer verilmiştir.

(859) Firma görüşlerinde, fiyatlandırma rejimi ve pazarın büyüklüğü unsurlarının gündeme getirilmemiş veya öne çıkarılmamış olması ilgili literatürle uyumlu değildir. Oysa pek çok çalışma, orijinal ürünlerin öncelikle serbest fiyatlama rejiminin benimsendiği ve genel fiyat seviyesinin yüksek olduğu pazarlara sunulduğuna işaret etmektedir. Anket kapsamında incelenen orijinal ürünlerin büyük çoğunluğunun öncelikle ABD,

Almanya ve İngiltere’de satışına başlanması, bu tespiti desteklemektedir. Türkiye’nin dahil olduğu diğer ülkelerin sıralamada aşağılarda olmasında da, yine aynı unsurların etkisinden söz edilebilecektir. Örneğin, Polonya EMA'ya tabi olmasına ve ruhsatlandırmada gecikme yaşanmamasına karşın, fiyatın firma taleplerinin altında belirlenmesi nedeniyle, Avrupa’da pazara girişin gerçekleşmemesi veya gecikmesi durumunun en yoğun yaşandığı ülkedir (Danzon, Wang ve Wang, 2004, s. 283).

(860) Varol v.d. (2010), global ölçekte ilk olarak piyasaya arz edilen ilaçların Avrupa’da öncelikle yüksek fiyatlı ülkelerde pazara sunulduğunu ileri sürmüştür. Bunun gerekçesi, arbitraj ve ülkeler arasındaki fiyat bağımlılığından kaynaklanan risklerin bertaraf edilmesidir. Bu durum, Avrupa ölçeğinde İspanya ve Portekiz gibi düşük fiyatlı ve küçük pazar ölçeğinde olan ülkeleri dezavantajlı hale getirmektedir. Dolayısıyla orijinal ürünlerin ülke piyasalarına sunulmasında, sözü edilen değişkenlerin belirlediği global karlılıklara dayalı firma stratejilerinin de etkisi büyüktür.

## 6.7. JENERİK REKABETİ

### 6.7.1. Giriş

- (861) Önceki bölümlerde de değinildiği gibi, jenerik ilaçların pazara girişi bir yandan fiyatı düşürerek ilaca erişimi kolaylaştırmakta ve harcamaların sürdürülebilirliğine katkı sağlamakta, diğer yandan da sektörde yeni ar-ge faaliyetlerinde bulunulmasını teşvik etmektedir. Jenerik ilaçlar özellikle serbest pazar yapısının bulunduğu ülkeler bakımından hayati öneme sahiptir. Zira böyle ülkelerde fiyat ilgili otoriteler tarafından belirlenmediğinden, fiyatta istenen düşüşler ancak jenerik girişi sonucunda gerçekleşmektedir.
- (862) Serbest fiyatlandırmanın bulunduğu ve genel fiyat seviyesinin yüksek olduğu ülkelerde, pazara daha fazla sayıda jenerik ilacın sunulduğu ve bu ilaçların ortalama fiyatları ile orijinal ilacın fiyatı arasındaki farkın büyük olduğu görülmektedir. Fiyatın kontrol edildiği ülkelerdeki durum bu kadar belirgin olmamakla birlikte, bu ülkeler bakımından da jenerik ilaçlar önemli birer tasarruf aracıdır. Özellikle kurumsal ilaç alıcılarının (hastaneler ve geçmişteki SSK benzeri yapılar) açtığı ihalelerde, jenerik ilaçlar fiyatı ciddi ölçüde aşağı çekmektedir. Fiyat düzenlemelerinin bulunduğu sistemlerde, jeneriklerden azami faydanın elde edilebilmesi için uygun piyasa koşullarının oluşturulmasına ihtiyaç duyulmaktadır. Bu koşullar oluşturulmadığında, jenerik ilaç cephesinde orijinal ürünlerde olana benzer bir maliyet yapısı oluşmakta ve bu ilaçların fiyat rekabetine sınırlı katkısı olmaktadır.
- (863) Jenerik ilaçların rekabete katkısı, bunların ne kadar süre içinde pazara girdiği ve pazar paylarının hangi seviyelere ulaştığı ile doğrudan ilişkilidir. Jenerik girişi orijinal ilaca ait münhasırlığın sona ermesinden hemen sonra gerçekleşiyorsa ve jeneriklerin paylarının toplamı belirli bir süre içinde önemli bir seviyeye geliyorsa, böyle bir pazar bakımından düşük giriş engelleri ve rekabetçi bir yapıdan söz edilebilecektir.
- (864) Giriş engelleri düzenlemelerden veya pazardaki yerleşik oyuncular olan orijinal ilaç firmalarından kaynaklanabilmektedir. Orijinal ilaç firmalarının yarattığı giriş engellerinin başında, bunların oluşturduğu sanal kalite bariyerleri gelmektedir. Bunun yanında, fiyata duyarlı olmayan tüketici ve doktorların orijinal ilaçlara bağlılık göstermesi de jenerik ilaç kullanımının önündeki önemli engellerden bir diğeridir.
- (865) Orijinal ve jenerik ilaçlar arasındaki rekabet kadar, jeneriklerin kendi içindeki rekabet de pazara giriş kararı ve zamanlaması üzerinde etkilidir. Etkin madde pazarına ilk

giren jenerik ilaç firması, bundan kaynaklanan avantajla pazardaki düzenlemelerin izin verdiği ölçüde daha yüksek fiyat belirleyebilmekte ve daha fazla pazar payına sahip olarak jenerik segmentinin lideri olabilmektedir. Zira talebin esnek olmayan yapısı, pazara daha sonra giren jenerik ilaçlara geçişi zorlaştırmaktadır. Diğer bir ifadeyle, pazara ikinci olarak giren jenerik ilacın sağlayıcısı hem orijinal üründen hem de ilk giren jenerikten kaynaklanan giriş engelleri ile mücadele etmek durumundadır.

### **6.7.2. AB Komisyonu Raporunda Jenerik Rekabeti ile İlgili Görüş ve Öneriler**

(866) AB Komisyonu Raporunun ilgili bölümünde; jenerik ilaçların pazara girişinde hangi unsurların göz önünde bulundurulduğu, girişin hangi koşullarda gerçekleştiği ve orijinal ilaç firmalarının girişleri güçleştirmek amacıyla ne tür stratejilere başvurduğu değerlendirilmiştir. Raporda öncelikle, jenerik girişinin kapsamı ve etkileri ele alınmıştır. İlgili analizlerde şu soruların yanıtları aranmıştır:

- Korumanın sona erdiği hangi pazara jenerik girişi gerçekleşmiştir?
- Bu girişin hızı ne olmuştur?
- İlgili pazarda kaç adet jenerik ilaç bulunmaktadır?
- Orijinal ilacın fiyatı ve satış miktarı söz konusu girişten nasıl etkilenmiştir?
- Orijinal ilaç ile aynı ATC4 sınıfında yer alan diğer ilaçlar bu girişten nasıl etkilenmiştir? (AB Komisyonu Raporu, para. 173 ve 174)

(867) Yukarıdaki sorulara dair değerlendirmeler aşağıdaki gibidir:

- Jenerik ilaç firmaları, pazara girişte özellikle satış değerleri yüksek olan etkin maddeleri hedef almaktadır. Böyle etkin maddeler bakımından, tüketici refahının artırılabilmesi için, jeneriklerin pazara girişi mümkün olan en kısa süre içinde gerçekleşmelidir (AB Komisyonu Raporu, para. 185).
- Yapılan regresyon analizleri, diğer değişkenler sabit tutulduğunda, münhasırlığın sona erdiği dönemdeki pazar büyüklüğünün jenerik girişi üzerinde önemli etkiye sahip olduğunu göstermektedir. Bunun yanında, jenerik ilaçların pazara girme olasılığı, münhasırlık sonlandıktan itibaren, ilerleyen yıllarda ilk yıllara göre daha fazladır (AB Komisyonu Raporu, para. 189).
- Regresyon analizleri aynı zamanda düzenleyici çerçevenin jenerik girişi üzerindeki etkilerinin test edilmesi için de kullanılmıştır. Sonuçlar genel olarak

regülasyonların bu süreçte önemli rol oynadığını ortaya koymuştur. Ulaşılan ilk sonuç, jenerik ikamesiyle ilgilidir. Buna göre, zorunlu jenerik ikamesinin söz konusu olduğu ülkelerde ve zaman dilimlerinde, jenerik ilaçların ilk yıl içinde pazara girmesi daha yaygındır. Diğer bir sonuç ise, jenerik ilaçların zorunlu iskontoya (orijinal ilaç fiyatına göre) veya fiyat tavanına tabi tutulup tutulmaması ile ilgilidir. Yapılan analiz, böyle uygulamalar altında jenerik girişinde yavaşlama olduğunu göstermiştir (özellikle orijinal ürünün korumasının sona ermesini izleyen ilk yılda). Kesin bir değerlendirmeye dayanmamakla birlikte, zorunlu iskontoların ve fiyat tavanlarının pazara ilk giren jenerik ilaç firmasının avantajını ortadan kaldırdığı belirtilmiştir (AB Komisyonu Raporu, para. 190).

- İlk jenerik ilacın orijinal üründen ne kadar sonra pazara girdiğini ifade eden gecikme süresi ortalama 13 aydır. Gecikme süreleri ilgili etkin madde pazarlarının büyüklüklerine göre ağırlıklandırıldığında bulunan ortalama süre ise yaklaşık 8 aydır (AB Komisyonu Raporu, para. 192)<sup>225</sup>.
- Jenerik ilaç firmaları genellikle etkin madde başına 2 ya da 2,5 ilaçla (farklı formülasyonlu) pazara girmektedir. Bu değer, orijinal ilaç firmaları için 3,5 ya da 4'tür. Söz konusu farklılığın iki temel açıklaması vardır:
  - o Jenerik ilaç firmaları bir etkin madde pazarına girdiğinde, genellikle ticari olarak en cazip formülasyonları tercih etmekte ve satışları görece düşük olan formülasyonları üretmemektedir.
  - o Ayrıca etkin madde üzerindeki koruma sona erdiğinde genellikle ilk formülasyonun münhasırlığı da sonlanmakta ve diğer formülasyonların münhasırlığı devam edebilmektedir. Bu pazarlar, yalnızca orijinal ilaç firması ya da ondan lisans alanlara açıktır (AB Komisyonu Raporu, para. 208).

### **Jenerik Girişinin Fiyat Üzerindeki Etkisi**

(868) Pazara jenerik girişinin fiyat üzerindeki etkilerine dair tespitler aşağıda sayılmaktadır:

- Jenerik girişinin söz konusu olduğu pazarlarda, ortalama fiyat endeksi önemli ölçüde düşmektedir. Bu pazarlarda, münhasırlığın sona erdiği tarihten itibaren

---

<sup>225</sup> Beklenen gelir arttıkça, jenerik girişinin hızlandığı tespit edilmiştir.

bir yıl içinde fiyat seviyesi %20 düşerken, ikinci yıl bu oran %25 olarak gerçekleşmektedir. İstisnai durumlarda bazı üye ülkelerde, bu oranın %80-90'lara kadar çıktığı görülmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 212).

- Jenerikler için fiyat tavanı/zorunlu ıskonto yükümlülüğünün getirilmesi, kısa dönemde güdümlü fiyat düşüşlerine yol açsa da, uzun dönemde fiyat tavanının olmadığı duruma göre daha yüksek fiyatların ortaya çıkmasına neden olmaktadır. Bu durumun olası açıklamalarından biri, fiyat tavanının jenerik ilaç firmaları bakımından zamanla bir odak noktası haline gelmesidir (AB Komisyonu Raporu, para. 227).
- Eczacılara ve doktorlara sırasıyla zorunlu jenerik ikamesi sorumluluğu ve reçeteye marka ismi yerine etkin madde ismi yazma zorunluluğu getirilmesi, fiyat rekabetini teşvik eden uygulamalardır. Bu tespit, hastalar için farklı katılım paylarının öngörülmesi, geri ödeme tavanının en ucuz ilaca göre belirlenmesi ve pazardaki fiyat gelişmelerine göre gözden geçirilmesi bakımından da geçerlidir (AB Komisyonu Raporu, para. 229).

### **Jenerik Girişinin Miktar Üzerindeki Etkileri**

(869) Jenerik girişinin tüketim miktarına etkilerine ilişkin inceleme bir tabloda gösterilmiştir. Bu tabloda; AB genelinde, E75 ilaç grubunda yer alan etkin maddelerde jenerik penetrasyon oranları hesaplanmıştır. Bu oranlar, münhasırlığın sona erdiği ilk yıl ve ikinci yıl için ölçülmüştür.

**Tablo 89: Jenerik Penetrasyon Oranları (%)**

Penetrasyon Oranları	Kutu Bazında	Ciro Bazında
İlk Jenerik Girişinden 1 Yıl Sonra	30	25
İlk Jenerik Girişinden 2 Yıl Sonra	45	38

Kaynak: AB Komisyonu Raporu

### **Jeneriklerin Pazara Girişinin Diğer Ürünler Üzerindeki Potansiyel Etkileri**

(870) Raporda; jenerik girişinin yalnızca ilgili etkin maddeye ait satışları etkilemediği, aynı zamanda ilişkili (ikame olan) diğer etkin madde gruplarının satışlarında da değişikliğe yol açabildiği ifade edilmiştir (AB Komisyonu Raporu, para. 239)<sup>226</sup>.

<sup>226</sup> Bu değerlendirme, sınırlı sayıdaki etkin madde örneklemini üzerinde yapılan regresyon analizlerine dayanmaktadır. Potansiyel olarak benzer ikame örneklerinin belirlenmesi için, aynı ATC4 sınıfı içinde münhasırlığı sona ermiş olan diğer etkin maddelerin satışlarının seyri izlenmiştir. ATC4 sınıfları benzer

### **Orijinal İlaç Firmalarının Jenerik Girişine Tepkileri**

(871) AB Komisyonu Raporunda, orijinal ilaç firmalarının jenerik girişlerine tepkisine ilişkin yer verilen değerlendirmeler aşağıda özetlenmektedir:

- Orijinal ilaç firmalarının jeneriklerin pazara girişine karşı stratejileri ürün sayısını çoğaltma, reklam, fiyatlama ya da yasal süreçlerin kullanılması yolu ile gerçekleşebilmektedir (AB Komisyonu Raporu, para. 243).
- Münhasırlık sona ermeden önce, marka başına düşen formülasyon sayısında bir artış söz konusu olmaktadır. Bu durumun muhtemel açıklaması, orijinal ilaç firmalarının münhasırlığın sona ermesinin yakın olduğu dönemde, pazara girişleri öngörerek marka başına formülasyon sayısını artırma stratejisidir (AB Komisyonu Raporu, para. 245).
- Tanıtım faaliyetleri talebi etkilemeye yönelik olan bir diğer araçtır. Orijinal ilaç firmalarınca tanıtım, talebin, münhasırlığı sona ermiş olan üründen münhasırlığı devam eden ürüne kaydırılması amacıyla kullanılmaktadır. Buna göre, ilgili ürünlerde, tanıtım faaliyetleri münhasırlığın sona ermesinden önceki dönemde önemli ölçüde azalmaktadır (AB Komisyonu Raporu, para. 246).

### **6.7.3. Türkiye'de Jeneriklerin Pazara Giriş Zamanlaması**

(872) IMS'ten sağlanan ve anket yoluyla elde edilen bilgilerle desteklenen verilerin incelenmesi sonucunda, 50 etkin maddede jenerik girişlerinin zamanlamasına dair üretilen istatistikler aşağıdaki tabloda gösterilmektedir<sup>227</sup>:

**Tablo 90: Birinci, İkinci ve Üçüncü Jeneriğin Etkin Madde Pazarına Bir Önceki Üründen Ne Kadar Sonra Girdiği (Ay)**

Orijinal Ürünün Pazara Giriş Tarihi	Birinci Jenerik		İkinci Jenerik		Üçüncü Jenerik	
	Grup Sayısı	Ortalama Giriş Süresi	Grup Sayısı	Ortalama Giriş Süresi	Grup Sayısı	Ortalama Giriş Süresi
01.01.2000'den Önce	18	86	17	26	17	22
01.01.2000'den Sonra	32	65	26	10	25	13
01.01.1990-31.12.1995	7	87	7	44	7	24
01.01.1996-31.12.2000	16	78	15	14	15	18
01.01.2001-31.12.2005	23	69	19	9	18	14
01.01.2006-31.12.2010	4	45	2	3	2	3
<b>TOPLAM</b>	<b>50</b>	<b>73</b>	<b>43</b>	<b>16</b>	<b>42</b>	<b>16</b>

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket, IMS

özellikleri olan ürünleri içerdiği için, inceleme için uygun bulunmuştur. Ne var ki, incelenen ATC4 gruplarının üçte ikisinde sözü edilen korelasyona rastlanmamıştır (AB Komisyonu Raporu, para. 240).

<sup>227</sup> 50 etkin maddenin ne şekilde belirlendiği hakkındaki açıklamalar için bkz. Dipnot 103.

(873) Tabloda incelenen etkin maddeler, ilgili orijinal ürünlerin ilk satış tarihlerine göre gruplandırılmıştır. Her bir grup içinde, birinci jenerik ile varsa ikinci ve üçüncü jenerik ilacın pazara giriş zamanlaması gösterilmiştir. Örneğin incelenen 50 etkin maddeden 18'inde orijinal ürün 01.01.2000 tarihinden önce pazara sunulmuştur. Bu etkin maddelerde, birinci jenerikler orijinal ürünlerden ortalama 86 ay sonra piyasaya girmiştir. Bu etkin maddelerden ikinci ve üçüncü jeneriğin giriş yaptığı 17'sinde ise, bu ilaçların ilk satış tarihleri bir önceki jeneriklerinkinden ortalama 26 ve 22 ay sonra olmuştur.

(874) 2000 yılı referans alındığında, orijinal ürünün 01.01.2000 tarihinden sonra pazara sunulduğu etkin maddelerde, jenerik ilaçların pazara giriş süresinin bariz bir şekilde daha kısa olduğu dikkat çekmektedir. 1990-2010 dönemi bu kez beşer yıllık zaman aralıklarına göre gruplara ayrıldığında da, benzer bir manzarayla karşılaşılmaktadır. Dönemin genelinde,

- birinci jenerik ilacın orijinal üründen 73 ay sonra,
- ikinci jenerik ilacın birinci jenerikten 16 ay sonra,
- üçüncü jenerik ilacın ikinci jenerikten yine 16 ay sonra

pazara girdiği görülmüştür. Jeneriklerde pazara giriş bakımından en uzun zamanı ilk jeneriğin piyasaya sunulmasının aldığı, izleyen iki jeneriğin daha kısa sürede pazara girdiği anlaşılmaktadır.

(875) Jenerik ilaçların pazara giriş zamanlaması bakımından, daha yeni etkin madde pazarlarında belirgin bir iyileşme gözlenmektedir. Ancak yukarıda yer verilen ve AB Komisyonu tespitlerine konu AB ortalama süreleriyle karşılaştırıldığında, jenerik girişinin daha da hızlandırılabilceği anlaşılmaktadır.

(876) İncelenen 50 etkin maddede kaç jeneriğin bulunduğu da önemi vardır. Bilindiği gibi, jenerik sayısı ile pazardaki rekabet arasında doğrudan bir ilişki söz konusudur<sup>228</sup>. Literatürde, etkili rekabetten söz edebilmek için ilgili pazarda 5'ten fazla jenerik ilacın bulunması gerektiği kabul edilmektedir. Türkiye'de ise, seçilmiş etkin maddeler bakımından geçerli olan durum tabloda gösterildiği gibidir:

---

<sup>228</sup> Wiggins ve Mannes (2004, s. 247) tarafından ABD piyasası üzerine yapılan bir çalışmada, pazardaki teşebbüs sayısı 1'den 6-15'e çıktığında fiyatlarda yaklaşık %83'lük bir düşüş meydana geldiği, 6-15'ten 40'a çıktığında ise fiyatlarda %53'lük bir düşüş daha gerçekleştiği tespit edilmiştir.



**Tablo 91: Etkin Madde Başına Düşen Jenerik İlaç Sayısı**

Etkin Madde Sayısı	Jenerik İlaç Sayısı
25	5 ve üzeri
4	4
13	3
1	2
7	1

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket, IMS

(877) Tabloya göre, incelenen 50 etkin maddenin 25'inde 5 veya daha fazla jenerik ilaç bulunmaktadır. Buna göre, 2010 yılı satışlarında ilk sıralarda bulunmasına karşın, ilgili etkin maddelerin yarısında jenerik sayısının etkili rekabetin varlığı için gerekli olandan az olduğu görülmektedir.

(878) İlgili literatürde, jenerik ilaç firmalarının pazara ürün sunarken dikkate aldığı unsurlar ve bunların pazarlara giriş üzerindeki etkileri şöyle sayılmıştır (Torres v.d. 2009, s.376):

- Pazara girişin sıklığı, pazar büyüklüğü ve beklenen kar ile pozitif ilişki içindedir.
- Kronik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların oluşturduğu pazarlara giriş daha yoğundur.
- İki ya da daha fazla orijinal ürünün bulunduğu pazarlara, daha az sayıda jenerik girişi olmaktadır.
- Hastane satışlarının yüksek olduğu pazarlara, jenerik girişi daha fazladır.
- Bir pazarda bulunan jenerik ilaç sayısının yüksekliği, o pazara jenerik girişini olumsuz yönde etkilemektedir.
- Terapötik sınıfların özelliklerine göre, pazara giren/girecek jeneriklerin sayısında farklılıklar ortaya çıkabilmektedir.
- Orijinal ilacın münhasırlık süresinin uzun olması, jenerik girişini olumsuz etkilemektedir.

(879) Yukarıda sayılan unsurlar içinde, mevzuat ve düzenleyici otoritelerin uygulamalarından kaynaklanan faktörlere yer verilmemiştir. Bunların da dahil olduğu ve jenerik ilaç firmalarından elde edilen verilerden oluşturulan tablo aşağıdaki gibidir:

**Tablo 92: Jenerik İlaç Firmalarının Pazara Girişte Esas Aldığı Unsurlar**

Unsurlar	Puanı (%)	Sıklığı
Pazarın Büyüklüğü	18,50	9
Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Sistemleri	15,28	9
Ürün Yelpazesi	13,54	8
Rakiplerin Konumu	13,00	7
Teknik Kapasite	11,66	6
Üründen Beklenen Gelir	10,86	6
Diğer İlaçlardan Üstün Olması	6,84	3
Patent ve Veri İmtiyazı	4,83	3
Ürüne Olan Tıbbi İhtiyaç	4,16	2
Ticari ve Teknik Riskler	1,34	1

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket, IMS

(880) Anketin 19. sorusunda, katılımcılardan kendilerine sunulan seçenekler içinde önem ve öncelik sıralaması yapılması istenmiştir<sup>229</sup>. Buna göre, her bir unsura atfedilen önem derecesi<sup>230</sup> ve bunun kaç katılımcı tarafından seçildiği belirlenmiştir. Örneğin “pazarın büyüklüğü” %18,50 önem derecesinde seçilmiş ve 9 katılımcı tarafından gündeme getirilmiştir. Tüm unsurlara ilişkin istatistiklere bakıldığında, söz konusu iki değişkenin birbiriyle uyumlu hareket ettiği görülmektedir.

(881) Jenerik ilaç firmalarının yanıtlarına göre, ilk iki sırada finansal fizibilite ve pazara erişimi ifade eden unsurlar bulunmaktadır. Pazarın büyüklüğünün öncelikle dikkate alınması, literatürdeki değerlendirmelerle uyumludur. Diğer yandan, ilk üç sırada yer almamakla birlikte, “rakiplerin konumu” ve “üründen beklenen gelir” unsurlarının orta sıralarda yer alması da, jenerik girişini esas itibarıyla finansal beklentilerin tetiklediği tespitini desteklemektedir. Diğer yandan, orijinal ilaç firmalarının yanıtlarında, “ürüne olan tıbbi ihtiyaç” unsuru öne çıkmıştır. Bu çerçevede, yanıtlarda öne çıkan unsurların orijinal ve jenerik ilaç firmalarının izlediği ana stratejilerle açıklanabileceği düşünülmektedir.

#### 6.7.4. Türkiye'de Jenerik Penetrasyonu

(882) Jeneriklerin pazara giriş zamanlaması ve sayısı kadar önemli olan bir diğer etken de jenerik penetrasyon oranıdır. Bu oran, jeneriklerin pazara girdikten sonra ne kadar başarılı olduğunu göstermesi nedeniyle önemlidir. Diğer bir ifadeyle, orijinal ilacın

<sup>229</sup> Bazı katılımcılar, böyle bir sıralama yapmaksızın ilgili unsurları saymıştır. Bu şekilde belirtilen unsurlar, “Sıklığı” sütununa olduğu gibi yansıtılmış, “Puanı (%)” sütununa ise ortalama bir değer olarak dahil edilmiştir.

<sup>230</sup> Katılımcının yanıtına göre, en fazla önem atfedilen unsura 10, en az önem verilen unsura ise 1 puan işlenecek şekilde puanlama yapılmıştır. Herhangi bir önem sıralaması yapılmamış olan yanıtlar bakımından, belirtilen unsurlar 5.5 puanla eşleştirilmiştir. Her bir unsura verilen puanın toplam puan içindeki payı “Puanı (%)” sütununa işlenmiştir.

pazar payının jenerik ilaçlar lehine zaman içinde önemli ölçüde azalması, jenerik girişinin oluşturduğu rekabetçi ortamın yeterli düzeyde olduğunu ortaya koymaktadır. Bu durum aynı zamanda, orijinal ilaç firmalarının jenerik girişini zorlaştıran olası stratejilerinin etkili olmadığına işaret etmektedir.

- (883) Sektör araştırması sürecinde incelenen 43 etkin madde özelinde, Türkiye’de jenerik ilaçların penetrasyon oranlarını ilk 5 yıl için gösteren tabloya aşağıda yer verilmiştir:

**Tablo 93: Türkiye Piyasasındaki Jenerik Penetrasyon Oranları (%)**

Yıllar	Kutu Bazında	Ciro Bazında
1. Yıl	16,07	13,16
2. Yıl	37,68	32,58
3. Yıl	48,73	43,90
4. Yıl	55,32	51,34
5. Yıl	57,61	54,46

Kaynak: Sektör araştırması, ilaç sağlayıcılarına yönelik anket, IMS

- (884) Tabloda, ilk jenerik ilacın pazara girdiği yılda (1. Yıl) ve izleyen yıllarda (5. Yıl dahil) jenerik ilaçların kutu ve ciro bazında ne kadar pazar payına ulaştığı gösterilmektedir. Buna göre, ilk jeneriğin pazara girdiği yılda jenerik payı kutu bazında %16,07, ciro bazında ise %13,16 olarak gerçekleşmektedir. Bu noktada, “1. Yıl” ibaresinin, jeneriğin ilk satış tarihinden itibaren geçen bir yılı değil, jeneriğin piyasaya sunulduğu yılı ifade ettiği belirtilmelidir. Ancak ilk jeneriğin yılın son aylarında giriş yaptığı ve bu nedenle dikkate alınamayacak kadar düşük bir paya sahip olduğu birkaç etkin madde grubu için takip eden yıl “1. Yıl” olarak kabul edilmiştir. Dolayısıyla ilgili satırda, birçok etkin madde grubu için jeneriğin net bir yıllık performansının yansımadığı, izleyen yıllar bakımından ise bunun gözlenebildiği eklenmelidir.

- (885) Tablo incelendiğinde, jenerik penetrasyon oranının özellikle birinci yıldan itibaren yükseldiği dikkat çekmektedir. Ancak bu durumda, birinci yıl verisinin jenerik girişinden itibaren bir bütün yılı kapsamamasının etkisi de bulunmaktadır. Birinci yılda ulaşılan payın gerçekte daha yüksek olacağı dikkate alındığında, penetrasyon oranının azalan bir hızla arttığı anlaşılmaktadır. Beşinci yılda artış hızı iyice yavaşlamaktadır. Kutu ve ciro bazındaki penetrasyon oranları karşılaştırıldığında, ilk değişkenin hep daha önde gittiği görülmektedir. Buna göre, jenerikler orijinalden miktar bazında daha fazla pazar payı çalarken, ciro bazında bu değer biraz daha geriden geldiği dikkat çekmektedir. Esasen bu iki değişken arasındaki farkın daha fazla olması beklenmelidir. Ancak özellikle 2009 yılında yapılan mevzuat değişikliği

sonucunda, jenerik girişiyle orijinal ve jenerik ilaçların fiyat tavanının aynı seviyede belirlenmesi (mevcut durumda referans fiyatın %60'ı), kutu ve ciro bazındaki değerlerin birbirine yakın seyretmesine neden olmuştur.

(886) Tablo 89 ve Tablo 93'de gösterilen veriler karşılaştırıldığında, AB genelinde incelenen E75 ilaç grubunda kutu bazında jenerik pazar payının daha yüksek seviyelere ulaştığı görülmektedir (%30 ve %45). Türkiye bakımından incelenen 43 etkin maddede ise, jenerik penetrasyonu daha yavaş gerçekleşmektedir. Ciro bazında karşılaştırma yapıldığında da, benzer bir manzara söz konusudur (AB verilerine göre %25 ve %38). Farklı ölçütlere göre oluşturulan ve farklı büyüklüklerde olan veri setleri kullanılarak yapılan incelemelerin sonuçlarını karşılaştırmak, kesin bir değerlendirme yapılması için yeterli değildir. Ancak yine de, AB lkelerinin ortalama olarak daha büyük pazarlar olmasına, genel fiyat seviyesinin daha yüksek olmasına ve bazı ye ülkelerde jenerik girişini ödüllendiren serbest fiyatlama rejiminin benimsenmiş olmasına bağlı olarak AB lkelerinde jenerik penetrasyonunun daha yüksek oranlarda gerçekleşmesi muhtemeldir.

(887) Diğer yandan, ruhsatlandırmanın aldığı zamanın yıllar itibarıyla kısaldığı ve geri ödeme alanında jenerik ilaçlar lehine düzenlemeler yapıldığı tespitlerinin, jenerik girişlerinin hızı üzerinde etkili olduğu vurgulanmalıdır. Nitekim Tablo 90'da görüldüğü üzere, orijinal ürünlerin piyasaya sunulduğu yıllar itibarıyla daha yeni etkin madde pazarlarında, jeneriklerin pazara daha hızlı girdiği görülmüştür.

#### **6.7.5. Değerlendirme**

(888) Etkin madde pazarında rekabeti yaratan jenerik girişidir. Sektör araştırmasında yapılan inceleme, ilk jenerik girişinin ardından dördüncü yılın sonunda jenerik pazar payının %50'nin üzerine çıktığını göstermektedir. Eldeki veriler Türkiye'de jenerik rekabetinin geliştirilmesi ihtiyacının bulunduğuna işaret etse de, mevcut durumda dahi jenerik girişinin orijinal ürünün pazarından ciddi bir pay çaldığını ortaya koymaktadır. Bunun yanında, fiyatlandırma düzenlemelerine göre, ilk jeneriğin pazara sunulmasıyla orijinal ilacın fiyat tavanı referans fiyatın %100'nden %60'ına düşmekte, jenerik de bu seviyeye kadar fiyatlandırılmaktadır. Dolayısıyla jenerik girişi sayesinde oluşacak rekabetin kazanımlarından bağımsız olarak, yalnızca fiyatlandırma rejimi nedeniyle bile ciddi tasarrufların elde edildiği açıktır.

(889) Ruhsatlandırmayla ilgili bölümde, ruhsat başvurularının daha kısa sürelerde sonuçlandırıldığı somut verilerle gösterilmiştir. Jenerik ilaçlar cephesinde bu anlamda iyileşme daha belirgindir. Geri ödeme alanında ise, jenerik ilaçların listeye alınmasını kolaylaştıracak ve hızlandıracak düzenlemelere gidilmiştir. Ayrıca etkileri güçlendirilebilecek olsa da, eşdeğer ilaç ve katılım payı uygulamaları talebin bir kısmını jenerik ilaçlara kaydırmaktadır. Dolayısıyla temel düzenlemeler alanında, jenerik rekabetini destekleyecek politikaların geliştirildiği gözlenmektedir.

(890) Ne var ki, 2010 yılı satışlarında ilk 100 etkin madde içinden seçilen 50 grup üzerinde yapılan inceleme, ülkemizde jenerik girişinin daha fazla teşvik edilmesi ve hızlandırılması gerektiği mesajını vermektedir. Nitekim AB Komisyonu Raporu'ndaki tespitler ve ilgili literatür göz önünde bulundurulduğunda, jenerik rekabetine dair değişkenlerin (pazara giriş süresi, jenerik sayısı ve penetrasyon oranları) arzu edilen seviyenin altında seyrettiği görülmektedir. Bu alanın; ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme mevzuatının ve ilgili uygulamaların güçlendirilmesiyle geliştirilebileceği düşünülmektedir. İlgili önerilere belirtilen konu başlıkları altında ayrıntılı olarak yer verilmiştir. Kısaca hatırlatmak gerekirse;

- Perakende satış fiyatının belirlenmesinde, kademeli kar marjı uygulamasının tüm fiyat aralıkları bakımından benimsenmesi,
- ilk jenerik ilacın pazara girişinin teşvik edilmesi,
- genel olarak tüketicilerin fiyat duyarlılığının artırılması,
- eşdeğer ilaç grubu içinde en ucuz ilacın tercih edilmesine yönelik düzenlemeler yapılması,
- patent korumasıyla ilgili uygulamalardan kaynaklanan belirsizliklerin jenerik girişini caydırmasına veya geciktirmesine karşı bilgi asimetrisi sorununun ortadan kaldırılması

jenerik rekabetinin güçlendirilmesi amacıyla gündeme getirilen önerilerden bazılarıdır.

## 7. SONUÇ ve POLİTİKA ÖNERİLERİ

### *Yapılan İnceleme*

- (891) Rekabet Kurumu incelemelerine en çok konu olan piyasalardan biri beşeri ilaç sektörü olmuştur. Bu piyasayı ilgilendiren dosyaların içeriğine bakıldığında; sağlayıcılar seviyesindeki birleşme ve devralmaların, ilaç ihalelerine katılım koşullarını belirleyen dikey anlaşmaların, eczacı meslek örgütlerinin karar ve uygulamalarının öne çıktığı görülmektedir. Rekabet savunuculuğu alanındaki faaliyetler dışında, yapılan incelemelerin hemen hemen tamamı başvurular sonucunda gerçekleştirilmiştir.
- (892) Başvuruların yönlendirdiği incelemeler, sektöre yönelik olarak kapsamlı bir rekabet analizi gerçekleştirilmesi ihtiyacına işaret etmiştir. AB Komisyonunun Rekabetten Sorumlu Genel Müdürlüğü tarafından tüm üye ülkeleri kapsayan bir sektör soruşturması yürütülüyor olması, Kurumumuz tarafından da benzer bir incelemenin Türkiye ilaç piyasası için gerçekleştirilmesini gündeme getirmiştir. Bunun üzerine, beşeri ilaç piyasasına yönelik sektör araştırması başlatılmıştır.
- (893) Sektör araştırmasında, temel olarak, piyasanın sağlayıcı seviyesinin yapısı ve işleyişi analiz edilmiştir. Bu çerçevede, sağlayıcıların serbest eczane piyasasına yönelik faaliyetleri ayrıntılı olarak incelenmiştir. Böylece, büyük ölçüde başvuruların yönlendirmesiyle incelenen ve önceki tecrübelerin önemli bir bölümünü oluşturan alanların dışındaki bir konu ele alınmıştır.
- (894) İncelemenin başlangıç aşamasında, AB Komisyonunun sektör araştırması yakından takip edilmiştir. Sektör araştırması kapsamında piyasa oyuncularıyla ilk temas, sağlayıcı seviyesinde faaliyet gösteren teşebbüslerin üyesi olduğu İEİS ve AİFD'den yazıyla bilgi istenmesi neticesinde gerçekleştirilmiştir. Bilgi ve belge istenen konularda İEİS ve AİFD tarafından açıklamalarda bulunulmuştur.
- (895) Sonraki aşamada, İEGM ve SGK'dan yazıyla bilgi istenmiştir. Ayrıca, sektörün talep cephesindeki en önemli oyuncular olan doktorların ve eczacıların birlikleri -TEB ve TTB- sürece dahil edilmiş, anılan birliklerin yazılı açıklamalarına başvurulmuştur.
- (896) Nihayet, AB Komisyonunun yaptığı gibi, IMS'ten yazılı olarak ve sağlayıcı firmalardan anket yoluyla bilgi edinilmiştir. IMS; 2001-2010 döneminde ilaç piyasasının büyüklüğünü ve bunun içinde hastane piyasasının paylarını içeren bilgiler ile firma, etkin madde ve ilaç seviyesinde kapsamlı bir veri setini Kurumumuza göndermiştir.

Ardından bu veri seti, IMS tarafından 2011 yılı bilgilerini de içerecek şekilde güncellenmiştir.

- (897) Yapılacak analizlerde kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan bilgi ve belgelerin toplanması amacıyla yürütülen anket çalışmasına, IMS'in TL bazındaki satış verilerine göre ilk 50 sırada bulunan ilaç firmaları dahil edilmiştir. Bu kapsamda katılımcılardan -kendileriyle aynı grupta bulunan diğer ilaç firmalarının bilgilerini de içerecek şekilde faaliyetleri ve ürünleri, sahip/taf oldukları patent ve patent davaları gibi birçok başlık altında bilgi ve belge istenmiştir. Bilgisayar ortamında erişim sağlanan anketin yanıtlanması 2012 yılının ilk yarısında tamamlanmıştır.
- (898) IMS'ten ve anketten elde edilen firma bilgileri tekil olarak incelenmemiş, bunlar toplulaştırılarak sektörün geneline yönelik analizler yapılmıştır. Sonuçların anlamlandırılması için firma profilleri (orijinal/jenerik veya global/yerli ilaç firmaları) dikkate alınmıştır.

### ***İlaç Sektörünün Özellikleri***

- (899) İlaç sektörünün ayırt edici en önemli özelliği, farklı talep yapısıdır. Ürünü nihai tüketici değil, doktor seçmektedir. Ayrıca ilaç harcamaları büyük ölçüde sağlık sigortalarının karşılanmakta ve tüketici ortaya çıkan maliyetin küçük bir kısmına katılmaktadır. Geri ödeme kurumu ve eczacılar talep cephesinin diğer oyuncularıdır.
- (900) Piyasaya yeni bir ürün sunulması için uzun bir idari süreçten geçilmesi gerekmektedir. Bu süreç, özellikle orijinal ürünler bakımından daha zor ve maliyetlidir. Sektörün özelliklerinden bir diğeri de, ar-ge ve tanıtım faaliyetlerinin yoğunluğudur. Nitekim AB Komisyonu Raporunda, orijinal ilaç firmaları bakımından çok daha yüksek oranlarda olmak üzere, firmaların maliyet kalemleri arasında bu iki faaliyetin üretim ile birlikte ilk üç sırayı paylaştığı tespiti yapılmıştır. Patent korumasının en yaygın ve pazar yapısı bakımından en belirleyici olduğu piyasalardan biri ilaç sektörüdür. Son olarak, piyasanın sağlayıcı seviyesinde orijinal ve jenerik ilaç firmaları, dağıtım seviyelerinde ise ecza depoları ve eczaneler yer almaktadır. Bazı ülkelerde OTC politikasına bağlı olarak eczaneler dışında da perakende ilaç satışı gerçekleştirilmektedir.

## ***Türkiye İlaç Piyasası***

- (901) Türkiye ilaç piyasasında devlet hem kural koyucu hem de en büyük alıcı konumundadır. Devletin rollerinden ilki Sağlık Bakanlığı tarafından TİTCK eliyle, ikincisi ise SGK tarafından icra edilmektedir. Temel düzenlemelerden ruhsatlandırma ve fiyatlandırma TİTCK'nın, geri ödeme ise SGK'nın görev alanındadır. Piyasa oyuncularına bakıldığında, orijinal ilaç firmalarının tamamına yakını global düzeyde faaliyet gösteren grupların çatısı altındayken, jenerik ilaç firmaları ise ağırlıklı olarak yerli statüsündedir. Ancak, Türkiye piyasasında da etkisi görüldüğü üzere, global firmaların jenerik ilaç firmalarını devralması son dönemde dünya genelinde geçerli olan eğilimdir.
- (902) Türkiye'de serbest eczanelere yönelik kutu bazında ilaç satışları 2002-2011 döneminde sürekli artan bir seyir izlemiş olup bu süreçte 2005 yılı yaklaşık %50 oranındaki yükseliş ile dikkat çekmektedir. Bu artış, SSK hastanelerinin Sağlık Bakanlığına devredilmesi ve SSK mensuplarının ayakta tedavi reçetelerini serbest eczanelerden temin etmeye başlaması ile paralel olarak gerçekleşmiştir. 2002-2011 döneminde TL bazlı satışlardaki değişiklik de hep artış yönünde olmuştur. Fiyatlandırma alanında yeni düzenlemelere gidilmesi ve kamu kurum iskontolarının artırılması sonucunda, 2010 ve 2011 yıllarındaki yükseliş düşük oranlarda kalmıştır.
- (903) Toplam ar-ge harcaması bakımından Türkiye'nin benzer nitelikteki ülkelerin gerisinde kaldığı görülmektedir. Nitekim anket çalışmasında, firmaların ar-ge giderlerinin ciro toplamı içindeki payının da oldukça düşük seviyelerde olduğu (2006-2010 döneminde %0,7-1,4) belirlenmiştir. Türkiye'nin ar-ge odaklı bir ilaç sanayisine sahip olmadığı anlaşılmaktadır<sup>231</sup>.
- (904) Sağlıklı bir değerlendirme yapılabilmesi için, sektörün içinden geçtiği son 10 yıllık süreçte gerçekleştirilen ciddi değişikliklerin göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Yukarıda da belirtildiği gibi, 2005 yılında SSK hastaneleri Sağlık Bakanlığına devredilmiş ve SSK'luların ayakta tedavi reçetelerini serbest eczanelerden temin etmeleri mümkün kılınmıştır. Bu gelişmenin sonucunda ilaca erişim kolaylaşmış, hem tüketimde hem de kamu ilaç harcamalarında ciddi bir artış meydana gelmiştir. Bu sürecin sonunda, özellikle 2009 yılından itibaren tasarruf amaçlı önlemler alınmış ve fiyatlandırma sistemi değiştirilirken kamu kurum

---

<sup>231</sup> 2011 yılında global ar-ge harcamaları içindeki payı %0,05 olan Türkiye bu alanda dünyada 36. sıradadır.



iskontoları artırılmış, global bütçe uygulaması yaşama geçirilmiştir. Sektör bakımından en önemli gelişmelerden bir diğeri de, 2006 yılında üç sosyal güvenlik kurumunun SGK çatısı altında toplanması ve farklı geri ödeme uygulamalarının yeknesaklaştırılması olmuştur.

(905) Fiyatlandırma alanında, 2004 yılında “maliyet artı” sistemi terk edilmiş ve referans fiyatlama benimsenmiştir. 2009 yılında bu uygulama üzerinde yapılan değişiklik sonucunda, piyasaya ilk jenerik girişinin bu ilaçla birlikte orijinal ilacın fiyatını da referans fiyatın %100’ünden %66’sına düşürmesi öngörülmüştür. Mevcut durumda bu oran %60’dır. Ruhsatlandırma alanında ise, 2005 yılından itibaren jenerik ilaçlar için kısaltılmış başvuru yapılabilmektedir.

### ***Temel Amaç: Sağlayıcılar Seviyesinde Fiyat Rekabetinin Geliştirilmesi***

(906) İlaç sektörüne yönelik düzenlemelerin ardında iki temel endişe yatmaktadır. Bunlar toplum sağlığının korunması ve ilaç harcamalarının sürdürülebilirliğinin sağlanmasıdır. Sektörde rekabetin korunmasının ve geliştirilmesinin, bu endişelerden ikincisiyle koşut sonuçları olacaktır. Zira rekabeti yaratanın esas itibarıyla jenerik girişi olduğu düşünüldüğünde, rekabetçi sürecin çıktısı fiyatların düşmesi ve bu sayede ilaç harcamalarının azalması şeklinde ortaya çıkacaktır. Bu bakış asla, toplum sağlığından ve ilacın kalite, güvenlik ve etkinlik özelliklerinden ödün verilmesini bir rekabet değişkeni olarak kabul etmemektedir. Aksine, bu endişenin belirlediği sınırlar içinde rekabetçi bir yapı tesis edilmesine katkı sağlanması hedeflenmektedir. Kaldı ki, rekabetin geliştirilmesiyle tasarruf edilen kaynaklar, yeni ve gelişmiş ürünlerin, tedavilerin ve hizmetlerin finansmanında kullanılabilir ve böylece toplum sağlığına katkı sağlanacaktır.

(907) Rekabetten beklenenler arasında dinamik etkinlikler de bulunmaktadır. Buna göre, ar-ge çalışmaları sonucunda yeni ürünler ve süreçler geliştirilmesi önem arz etmektedir. Ancak sanayinin mevcut yapısı, ilaç tüketimi ve bütçe kısıtı gibi etkenler; sektöre yönelik olarak bir sanayi politikasının benimsenmesinden ziyade, tasarruf odaklı iktisadi regülasyonları gündeme getirmiştir. Kısa ve orta vadede, piyasanın yapısını ve işleyişini belirleyen düzenlemelerin dayandığı bu politika tercihi ciddi bir değişiklik beklenmemektedir. Bu nedenle, sektör araştırması kapsamında değerlendirmelerin fiyat rekabeti odaklı yapılması öngörülmüştür.

(908) Fiyat rekabetinin en önemli unsuru, hiç kuşkusuz pazara jenerik ilaç girişidir. Ancak orijinal ürünlerin başka etkin maddeleri içeren ilaçların veya diğer tedavilerin alternatifi olabildiği bilinmektedir. Dolayısıyla jeneriklerin pazara girişiyle ilgili endişenin temelde orijinal ürünler için de geçerli olduğu belirtilmelidir.

### ***Raporda İzlenen Sistemik***

(909) Sektör araştırması raporunda, rekabet analizi, esas itibarıyla piyasanın yapısını ve işleyişini belirleyen mevzuat başlıklarına göre yapılmıştır. Sağlayıcılar seviyesinde fiyat rekabetinin geliştirilmesi perspektifiyle, mevcut sorunlara ilişkin tespitler ve bunlarla ilgili üretilen öneriler, dört mevzuat başlığı altında düzenlenmiştir. Bu çerçevede öncelikle, sektöre özel temel düzenlemeler olan ve aynı zamanda ilaçların pazara sunulmasından önceki uzun idari süreci ifade eden ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme aşamaları ele alınmıştır. Sektöre özel bir düzenleme olmamakla birlikte rekabet üzerinde ciddi sonuçlar doğuran patent uygulamaları izleyen bölümde tartışılmıştır. Bunun ardından, bir yandan piyasanın nasıl işlediğini gösteren diğer yandan da rekabet üzerinde yansımaları bulunan ar-ge ve tanıtım faaliyetleri, pazara giriş ve jenerik rekabeti gibi konular değerlendirilmiştir.

(910) “Sonuç ve Politika Önerileri” başlıklı bu bölümün devamında ise,

- temel düzenlemelerin nasıl bir piyasa işleyişi öngördüğü özetlenmiş,
- bu düzenlemelere ve patent uygulamalarına ilişkin tespitlere kısaca yer verilmiş,
- sağlayıcı seviyesinde fiyat rekabetine dair aksaklıklar belirlenmiş,
- bu çerçevede eldeki göstergelerin ne söylediğine bakılmış,
- son olarak, araştırmanın amacı doğrultusunda neler yapılabileceğine dair önerilerde bulunulmuştur.

Dolayısıyla aynı sorunun veya buna karşılık gelen önerinin değerlendirilmesinde, hem farklı mevzuat başlıklarına hem de farklı piyasa göstergelerine ilişkin tespitlerden faydalanılmıştır.

### ***Temel Düzenlemeler***

(911) İlaç sektörüne yönelik iktisadi regülasyonlar olarak da nitelendirilen fiyatlandırma ve geri ödeme, aynı zamanda rekabetle en sıcak temasın sağlandığı alanları temsil

etmektedir. Nitekim rekabetin geliştirilmesine ilişkin en fazla öneri bu başlıklar altında gündeme getirilmiştir. Ruhsatlandırma aşamasında ise ilaçların istenen etkinlik, güvenilirlik ve kalitede olup olmadığı sorgulanmaktadır. Ekonomik değerlendirmeler üzerine kurulu olmamakla birlikte, maliyeti ve uzunluğu itibarıyla ruhsatlandırma süreci, ilacın pazara erişimi ve bunun zamanlaması üzerinde belirleyicidir.

(912) Temel düzenlemelerin nasıl bir piyasa işleyişi öngördüğüne dair özet açıklamalara aşağıda yer verilmektedir:

- Jenerik ilaçlar kısaltılmış ruhsat başvurusuna tabidir.
- İlk fiyat başvurusu ruhsat başvurusuna paralel olarak yapılabilmektedir.
- Orijinal ilaç referans fiyatın %100'ü seviyesinde fiyat alabilmektedir. Piyasaya ilk jeneriğin girmesiyle, bu ilaçla birlikte orijinal ilacın fiyatı referans fiyatın %60'ı seviyesine düşmektedir.
- Ecza depoları ve eczanelerin azami satış fiyatları, depocuya satış fiyatına göre belirlenen ve azalan kar oranlarına göre hesaplanmaktadır. Ancak ilk üç fiyat aralığı için, eczacı kar oranı aynıdır (%25).
- İlaç harcamalarının tamamına yakını geri ödeme kapsamındadır<sup>232</sup>. Bu nedenle, bir ilacın piyasaya girmesi ve pazarda tutunması büyük ölçüde listede yer bulmasına bağlıdır.
- Katılım payı alınmayacak kişi ve durumlar hariç olmak üzere, hastadan iki tür katılım payı alınmaktadır. İlaç katılım payı, SGK'dan aylık alanlarda ilaç tutarının %10'u oranında olup kaynaktan (maaştan) kesilmektedir. Çalışanlarda ise %20 oranındaki katılım payı eczanelerde tahsil edilmektedir. Ayrıca reçete başına 3 TL ve 3 kutudan sonraki her bir kutu ilaç için 1 TL reçete katılım payı alınmaktadır.
- Eşdeğer ilaç uygulamasına göre, eşdeğer grubunda bulunan en ucuz ilacın tutarına %10 eklenerek ödeme tavanı belirlenmektedir. Reçetede yazılı ilacın fiyatı tavanın üzerindeyse, bunun temin edilmesi için aradaki fark hastadan alınmaktadır. Eczacıların reçetede yazılı ilacın ucuz eşdeğerini verme yetkisi bulunmaktadır.

---

<sup>232</sup> Anket sonuçlarına göre, 2010 yılı için bu değer yaklaşık %96'dır.

- Diğer idari süreçler gibi geri ödeme aşaması da, ilacın pazara hangi zamanlamayla sunulacağı üzerinde belirleyicidir. İlgili düzenlemelerde, jenerik ilaçlar lehine uygulamalar öngörülmüştür.

### ***Temel Düzenlemelere ve Patent Uygulamalarına İlişkin Tespitler***

(913) Sektör araştırması kapsamında ruhsatlandırma ile ilgili yapılan tespitler aşağıda özetlenmektedir:

- 2000 yılından sonra, pazara giren ilaçların dağılımı jenerik ilaçlar lehine değişmiş ve piyasaya sunulan orijinal ilaçların sayısında önceki döneme göre önemli düşüşler gerçekleşmiştir.
- Ruhsatlandırma sürecinin uzunluğu bakımından son yıllarda önemli iyileşmeler sağlanmış olsa da, halihazırda gerçekleşen ortalama süreler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde öngörülen sürenin üzerindedir. Bu durum orijinal ve jenerik ilaçların pazara girişinde gecikmelere yol açmakta ve aynı zamanda jenerik ilaç girişinden kaynaklanan tasarrufların elde edilmesini ertelemektedir.
- GMP denetimlerinden kaynaklanan gecikmeler, özellikle orijinal ilaçların pazara giriş süresini uzatabilmektedir.

(914) Fiyatlandırma üzerine aşağıdaki tespitler yapılmıştır:

- Fiyatlandırma rejimi büyük ölçüde ilaç harcamalarının sürdürülebilirliğine yöneliktir.
- Fiyatlandırma ve ruhsatlandırma süreçleri paralel yürütülmektedir. Anket kapsamında incelenen ilaçların %79'unun ruhsattan önce fiyat alabildiği belirlenmiştir.
- Mevcut fiyatlandırma düzenlemesi ile jenerik ilaçların fiyatı orijinal ilacın fiyatına endekslenmekte ve her iki ilacın fiyatı eşitlenmektedir. Bu durumda, jenerik ilaçların yaratacağı fiyat rekabetinin marjı sınırlandırılmış olmaktadır. Ayrıca, en önemli stratejisi "düşük fiyatlandırma" olması beklenen jenerik ilaç firmaları, orijinal ilaç firmaları gibi davranarak fiyat rekabetine yönlendirebileceği kaynakların önemli bir kısmını tanıtım faaliyetlerinde kullanmaktadır.
- Jeneriklerin pazara girmesiyle orijinal-jenerik ilaç fiyatları eşitlendiği için orijinal ve jenerik ilaç firmaları arasında, ilgili pazarda veya rakip olunan diğer

pazarlarda anlaşma yapmaya uygun bir ortam yaratılmaktadır. Bu durum, ortak pazarlamaya ilişkin fiyatlandırma düzenlemesi bakımından da geçerlidir.

(915) Geri ödeme mevzuatı ve uygulamaları konusundaki tespitler şu şekildedir:

- İncelenen dönemde, ruhsatlandırmadaki gibi belirgin olmamakla birlikte geri ödeme sürecinin hızlanma eğiliminde olduğu görülmüştür.
- Listeye alınma başvurularının değerlendirilmesi bakımından jenerik ilaçlar lehine düzenlemeler yapılmıştır. Ancak özellikle orijinal ürünler cephesinde Ödeme Komisyonunun toplantı takvimiyle ve sıklığıyla ilgili sorunlar gündeme getirilmiştir.
- Eşdeğer ilaç ve katılım payı uygulamaları, pazarın sağlayıcı seviyesinde fiyat rekabetini teşvik etmektedir. Ancak bunların talep yönlü önlemlerle desteklenmesi gereken yönleri bulunmaktadır.

(916) Türkiye'deki patent uygulamaları bakımından sektör araştırması sürecinde şu hususlar tespit edilmiştir:

- İncelenen 830 patentin %15'i molekül patentidir.
- Türkiye'de geçerli patentlerin başvurularının %89'u TPE dışındaki yollar olan EPC ve PCT vasıtasıyla yapılmıştır.
- Patent kümelerine ilişkin analize göre, 122 ürün toplam 426 patent ile korunmaktadır.
- 830 patentin 31'i (%4) bölünmüş başvuruların sonucunda tescil edilmiştir.
- İlk derece mahkemelerinde karara bağlanan 119 patent davası ortalama 13 ay sürmüştür. Jenerik ilaç firmalarına karşı açılan davalar ise ortalama 10 ayda sonuçlandırılmıştır.
- Esasa girilen davalar yaklaşık 2 yıl 5 ayda karara bağlanmıştır. Esasa girilmeyen 73 tecavüz davasının 31'i Bolar İstisnası gerekçesiyle reddedilmiştir.
- Esasa girilen davalarda kararlar büyük çoğunlukla jenerik ilaç firmaları lehine olmuştur.
- İlaçların hangi patentlerle korunduğunu gösteren bir veri havuzu bulunmamaktadır.

### ***Fiyat Rekabetine Dair Aksaklıklar***

- (917) İlaç sektöründe, fiyat rekabetine dair aksaklıklar söz konusudur. Öncelikle diğer sektörlerde talep cephesinde belirleyici olan nihai tüketicinin, ilaç piyasasında fiyat duyarlılığı düşük seviyelerdedir. Bunun nedeni, tüketicinin ilaç harcamasının sınırlı bir kısmına katılmasıdır. Sonuç olarak, tüketicinin daha ucuz ilacı tercih etme yönünde sınırlı motivasyonu bulunmaktadır. Bu durumda, firmalar da talebi etkilemek amacıyla fiyat rekabeti yerine, doktorlara tanıtımlara ve eczacılara promosyon/kampanya uygulamaya yönelmektedir. Doktorlar ise, nihai karar verici konumunda olmakla birlikte, fiyatlar konusunda bilgili ve dolayısıyla fiyata duyarlı değildir. Eczaneler ise, doğal olarak karlılığına göre davranmakta ve eşdeğer ilaç uygulaması dahilinde takdir hakkını kullandığında, kendisine en uygun alım koşullarının uygulandığı ürünü tercih etmektedir.
- (918) İlaçların ticari başarısı bakımından büyük önemi bulunan tanıtım faaliyetlerinin esas amacı, sağlık meslek mensuplarının ürünlerin özellikleriyle ilgili bilgilendirilmesidir. Ancak bu faaliyetlerin marka bilinirliğine de katkısının olduğu, doktorlar nezdinde marka bağımlılığı yaratarak pazara giriş engeli yaratabildiği de bilinmektedir. En büyük silahı düşük fiyat uygulamak olan jenerik ilaç firmaları da orijinal ilaç firmaları gibi davranarak yüksek tanıtım harcamaları yapabilmektedir. Oysa molekülün etkinliği, güvenilirliği ve kalitesiyle ilgili bilgilendirme orijinalci firma tarafından yapılmış durumdadır. Dolayısıyla hem orijinal hem de jenerik ilaç firmaları tarafından gerçekleştirilen yoğun tanıtım faaliyetleri, fiyat rekabetinin etkilerini sınırlandırmakta ve böylece bu alana yönlendirilebilecek kaynaklar etkisiz kullanılmaktadır.
- (919) Fiyat rekabeti bakımından bir diğer aksaklık, perakende satış seviyesinde rekabetçi bir yapı oluşturulamaması durumunda, sağlayıcı seviyesindeki rekabetten kaynaklanan kazanımların önemli bir kısmının avantajlı alım koşulları (mal fazlası ve indirim gibi) olarak dağıtım seviyesinde kalmasıdır. Bu kazanımlar, hastalara ilaca daha uygun koşullarda erişim ve devlete ilaç harcamalarında azalma şeklinde yansımamaktadır. Dolayısıyla, satış koşulları üzerinden yürüyen ve hedefin nihai tüketiciler veya devletin değil eczanelerin olduğu bir yapının, ideal rekabet koşullarını içermediği açıktır.
- (920) Patent koruması, ar-ge faaliyetlerinin teşvik edilmesi, dinamik etkinliklerin yaratılması ve koruma konusu buluşun mevcut teknik duruma mal edilmesi noktalarında ciddi toplumsal kazanımları güvence altına almaktadır. Nitekim kanun koyucu da bu

menfaati gözeterek yasal düzenleme yapmıştır. İlaç sektöründe, patent korumasına alınmış bir molekül ticarileştirildiğinde, yeni bir tedavi alanı meydana getirilerek ileride jenerik girişinin gerçekleşeceği bir etkin madde pazarı oluşmakta veya mevcut bir tedavinin alternatifi geliştirilerek farklı etkin maddeler arasında rekabet tesis edilmektedir. Bu çerçevede, patent müessesesinin kendisini bir aksaklık olarak görmek mümkün değildir. Ancak koruma süresi boyunca, patentin giriş engeli teşkil ettiği ve etkin madde pazarında fiyat rekabetini ertelediği de ortadadır.

(921) Piyasa oyuncularının stratejik davranışlarla pazara girişi engellemesi mümkündür. Bunun akla ilk gelen örneği, AB Komisyonunun sektör araştırmasında da tespit ettiği üzere, patentle ilgili idari ve yargı süreçlerinin kötüye kullanılması, böylece jenerik girişlerinin engellenmesi veya geciktirilmesidir. Yine ABD’de de sıklıkla gündeme gelen patent uzlaşma anlaşmaları da bu amaca hizmet edebilmektedir. Orijinal ve jenerik ilaç firmaları arasındaki anlaşmalar, başka bir pazara girişin gerçekleştirilmemesinin karşılığı niteliğinde de olabilmektedir. Nitekim raporda, sektörün çok pazarlı iletişiminin mümkün olduğu ve bunun da koordinasyon riskini doğurabileceği bir yapıda olduğu açıklanmıştır. Raporda somut münferit örnekler incelenmemiş olmakla birlikte, stratejik davranışlar bakımından bu yönde bir potansiyel olduğu görülmektedir.

### ***Piyasanın İşleyişine Dair Göstergeler***

(922) Bu raporda, sektöre yönelik temel düzenlemelerin ve sektöre özel olmamakla birlikte piyasadaki rekabet üzerinde ciddi sonuç doğuran patent uygulamalarının değerlendirilmesinden sonra, piyasanın işleyişine dair göstergeler incelenmiştir. Bu inceleme, literatürde önem verilen konu başlıklarının altında yapılmıştır.

(923) Anket katılımcılarının ar-ge giderleri ile bunların faaliyet giderlerine ve cirolarına oranına topluca bakıldığında, 2006-2010 döneminde ilgili değerlerin tümünde artış gözlenmektedir<sup>233</sup>. Ancak gelişmiş ülkelerdeki ar-ge yatırımlarıyla karşılaştırıldığında, gelinen nokta ar-ge’ci bir ilaç sanayini müjdelememektedir. Dolayısıyla kısa ve orta vadede, sektöre yönelik iktisadi regülasyonların dayandığı politika tercihinde değişiklik beklenmemektedir.

<sup>233</sup> Dönemin başına ve sonuna ait verilere göre;

- ar-ge giderleri 61 milyon TL’den 172 milyon TL’ye,
- bu giderlerin faaliyet giderlerine oranı %2’den %3,67’ye ve
- yine aynı giderlerin cirolara oranı ise %0,71’den %1,38’e yükselmiştir.

(924) Dünya genelinde olduğu gibi Türkiye’de de, biyoteknoloji ürünlerinin pazardan aldığı pay artmaktadır. Firma görüşlerinin yanında anket sonuçları da bu tespiti desteklemektedir. Nitekim katılımcıların biyoteknoloji ürünlerinin cirosunun, bunun tüm ürünlere göre büyüme hızının ve toplam ciro içindeki payının incelenen dönemde hep arttığı belirlenmiştir<sup>234</sup>. Bu ürünlerin cirosunun tamamına yakını orijinal ilaç firmalarına aittir. Dolayısıyla söz konusu ürünlerin toplam satışlar içindeki payı arttıkça, rekabetin en önemli unsuru olan jenerik ilaç firmalarının pazardaki ağırlığının gerilemesi kaçınılmazdır. Biyobenzer ürünlerin ise, fiyat rekabetine katkısının jenerik ilaçlardaki kadar olması beklenmemektedir.

(925) Sektör araştırmasında, firmaların tanıtım giderleri de incelenmiştir. Katılımcıların ilgili dönemdeki giderlerinin 2010 yılındaki küçük düşüş haricinde yükselme eğiliminde olduğu görülmüştür<sup>235</sup>. Bu giderlerin faaliyet giderlerine ve cirolarına oranları ise, arge giderlerinde olanla karşılaştırılmayacak kadar yüksektir<sup>236</sup>. Orijinal ilaç firmaları daha yüksek düzeyde tanıtım giderleri yapmıştır<sup>237</sup>. Ancak jenerik ilaç firmaları bakımından esas şaşırtıcı olan, bu giderlerin faaliyet giderlerine ve cirolara oranının beklenenden yüksek çıkmış olmasıdır<sup>238</sup>. Hatta, tanıtım giderlerinin ciro toplamına oranı, AB Komisyonu Raporunda jenerik ilaç firmaları için hesaplanan değerden de dikkat çekici ölçüde yüksektir<sup>239</sup>. Tanıtım harcamalarının tamamına yakını, doktorlara yönelik tanıtımlardan kaynaklanmaktadır<sup>240</sup>. Doktorun tek belirleyici olduğu muadilsiz ürünlerde bu oran biraz daha yüksektir. Ancak eşdeğer ilaç uygulamasında bandın kademeli olarak daraltılmasına paralel olarak, eczacılara yönelik tanıtımların bu giderler içindeki payının da artma eğiliminde olduğu anlaşılmaktadır<sup>241</sup>.

(926) Anket çalışması kapsamında, ilaç firmaları arasında yapılmış 330 anlaşmanın bilgileri toplulaştırılarak incelenmiştir. Bunların çoğunlukla tek bir ilişkiyi düzenlediği ve böyle

<sup>234</sup> 2006-2010 döneminin başına ve sonuna ait veriler incelendiğinde;

- biyoteknoloji ürünlerinin cirosunun 690 milyon TL’den 1,4 milyar TL’ye yükseldiği,
- 2006 yılı baz alındığında (%100) tüm ürünlere ait cironun %145,81, bu ürünlere ait cironun ise %207,86 seviyesine ulaştığı,
- bu ürünlerin tüm ürünlere ait ciro içindeki payının %8,09’dan %11,53’e ulaştığı görülmüştür.

<sup>235</sup> 2006 yılında 1,5 milyar TL iken, 2010 yılında 2,3 milyar TL olmuştur.

<sup>236</sup> Tüm katılımcı firmalar için, 2006-2010 dönemi ortalama değerlerine göre tanıtım gideri/faaliyet gideri oranı %50,82 ve tanıtım gideri/ciro oranı %18,53 olarak hesaplanmıştır.

<sup>237</sup> İncelenen dönemde orijinal ve jenerik ilaç firmaları sırasıyla 5,8 milyar TL ve 2 milyar TL tanıtım harcaması yapmıştır.

<sup>238</sup> İlgili değerler; orijinal ilaç firmaları için %51,63 ve %16,83, jenerik ilaç firmaları için %40,55 ve %18,84’tür.

<sup>239</sup> AB Komisyonu Raporunda, 2007 yılı için tanıtım gideri/ciro oranı orijinal ve jenerik ilaç firmalarında sırasıyla %21 ve %13 olarak hesaplanmıştır.

<sup>240</sup> Dönem ortalaması %90’dır.

<sup>241</sup> 2006 yılında %9,87 olan bu oran, 2010 yılında %11,24’e yükselmiştir.



anlaşmalar içinde ilk üç sırayı üretim (127), dağıtım (34) ve ortak pazarlama (17) anlaşmalarının aldığı anlaşılmıştır. Bildirilen anlaşma sayısı ve ankette temsil edilen bağımsız firma/grup sayısı dikkate alındığında, piyasada yoğun bir rakipler arası anlaşmalar ağının varlığından söz edilebilecektir. Bildirilen anlaşmaların küçük bir kısmı süresiz olup diğerlerinin ortalama süresi yaklaşık 6 yıldır.

(927) Sektör araştırmasında yapılan rekabet analizinin kapsamı içinde dağıtım seviyesinin yapısı ve işleyişi bulunmamaktadır. Ancak ilaç firmalarının ecza depolarıyla ilişkileri sağlayıcı seviyesindeki rekabeti etkileyebilme potansiyeli bakımından ele alınmıştır. Öncelikle serbest eczane ve hastane piyasalarındaki ecza depolarının bir kısmının ülke genelinde ve daha büyük ölçekli faaliyet gösterdiği, diğer kısmının ise yerel depolar olduğu belirtilmelidir. Ankete verilen yanıtlara göre, firmalar her iki piyasada da fazla sayıda depoya çalışmaktadır (ortalama 40 ve 16). Ancak firmaların satışlarının tamamına yakınının az sayıda depoya yapıldığı görülmektedir<sup>242</sup>. Bu durumun daha belirgin olarak gözlemlendiği serbest eczane piyasasında üç grup öne çıkmaktadır. Ancak az sayıda ve alım gücü yüksek depoların varlığına karşın, katılımcılar rekabetin olumsuz yönde etkilendiğine dair somut herhangi bir sorun bildirmemiştir.

(928) Rekabet analizi bakımından, jenerik ilaçların varlığı gibi, orijinal ürünlerin pazara girişi ve bunun zamanlaması da önemlidir. Anket çalışmasında, katılımcı global firmaların ABD, İngiltere, Almanya, Fransa, İtalya, İspanya, Polonya ve Türkiye’de bulunan ruhsatlı ürünlerinin ve ilaçlarının sayısı ile Türkiye piyasasına sunduğu son beş orijinal ürünün diğer ülkelerdeki ilk satış tarihlerinin bilgileri istenmiştir<sup>243</sup>. Yanıtlara göre;

- Katılımcı global firmaların belirtilen 8 ülkede bulunan ürünlerinin ve ilaçlarının sayısı bakımından, Türkiye yalnızca Polonya’nın önündedir<sup>244</sup>.

<sup>242</sup> Serbest eczane pazarında firmaların alımları içinde ilk 5 ve 10 ecza deposunun payı sırasıyla %91 ve %97 olarak hesaplanmıştır. Hastane pazarı için aynı oranlar %89 ve %97’dir.

<sup>243</sup> Sektöre yönelik düzenlemeler, ekonomik ve demografik özellikler bakımından, bu ülkeler ile Türkiye arasında benzerlikler ve farklılıklar bulunmaktadır. Dolayısıyla istenen bilgilerin karşılaştırılabilir nitelikte olması için böyle bir seçim yapılmıştır.

<sup>244</sup> Ürün ve ilaç sayısı; ABD’de 1.947 ve 6.248, İngiltere’de 1.564 ve 4.503, Almanya’da 2.055 ve 11.993, Fransa’da 1.893 ve 5.458, İtalya’da 1.654 ve 4.636, İspanya’da 1.428 ve 4.071, Polonya’da 1.138 ve 2.773 iken Türkiye’de 1.190 ve 2.813’tür.

- Aynı marka altında kaç ilaç bulunduğuna (ilaç çeşitliliği) göre, Almanya liderken (5,8), Polonya ve Türkiye (2,4) yine son sıralardadır. Diğer ülkelerin skorları ise 2,8-3,2 aralığındadır.
- İncelenen 118 orijinal ürün, diğer 7 ülkeye Türkiye'den daha önce girmiştir. Polonya hariç olmak üzere, diğer ülkelerle karşılaştırıldığında Türkiye bakımından gecikme yaklaşık 3 ila 5 yıldır.
- Sayılan 8 ülkede de bulunan 49 üründe ise, Türkiye yine son sıradadır.

(929) Yukarıdaki tespitlerde, Türkiye'de faaliyet gösteren global firmaların ve bunların Türkiye piyasasında bulunan orijinal ürünlerinin verileri kullanılmıştır. Diğer ülke piyasalarında başka firmalar da faaliyet gösterdiğine ve başka orijinal ürünler de bulunduğuna göre, Türkiye'nin global firmalar ve orijinal ürünler için öncelikli pazarlardan biri olmadığı rahatlıkla söylenebilecektir.

(930) Katılımcıların diğer ülkelerle karşılaştırıldığında Türkiye'de daha az sayıda ürünün bulunmasına ve orijinal ürünlerini ülkemize daha geç sunmasına ilişkin yaptığı açıklamalar benzer niteliktedir. Her iki konudaki açıklamalarda idari süreçlerdeki gecikmeler öne çıkarılmıştır. Piyasadaki ürün sayısı ve ürünlerin ülke pazarına giriş zamanlaması birbiriyle ilişkilidir. Ancak her iki konuda da, ülkelerin fiyat regülasyonu rejiminin ve genel fiyat seviyesinin gündeme getirilmemiş olması şaşırtıcıdır. Zira ülkelerin pek çoğu referans fiyatlamayı benimsemiş ve bunun sonucunda da bir ülkedeki fiyat diğerlerini etkiler hale gelmiştir. Bu nedenle uluslararası ilaç firmaları, bir ülkeye ürün sunup sunmamaya ve sunacaksa bunun zamanlamasına, bu ülkede alabileceği fiyatın global karlılığını ne yönde etkileyeceğine göre karar vermektedir.

(931) Raporda belki de en önemli tespitler, jenerik rekabeti kısmında yapılmıştır. Zira rekabeti yaratanın esas itibarıyla jenerik girişi olduğu yönündeki değerlendirmeler, Türkiye piyasasına ait verilerle somutlaştırılmıştır. AB Komisyonu Raporunda da, bu konunun üzerinde etraflıca durulmuştur.

(932) Halihazırda yürürlükte olan fiyatlandırma düzenlemelerine göre, ilk jenerik girişiyle orijinal ilacın fiyatı referans fiyatın %100'ünden %60'ına düşmekte ve jenerik de aynı seviyede fiyat almaktadır. Kurum ıskontosu da dikkate alındığında, jenerik girişinin kamu fiyatını %27 oranında düşürdüğü anlaşılmaktadır. Dolayısıyla jenerik girişinin yaratacağı rekabet ortamından kaynaklanacak kazanımlar göz ardı edilse dahi, ilk jeneriğin sağladığı tasarrufun büyük olduğu açıktır. IMS ve anket verileri birlikte

kullanılarak 50 etkin madde üzerinde yapılan incelemede; ilk jeneriğin orijinalden ortalama 73 ay sonra, ikinci ve üçüncü jeneriklerin ise kendisinden önceki jenerik ilaçtan 16'şar ay sonra satışına başlandığı görülmektedir. O halde, esas gecikme ilk jeneriğin pazara girişinde yaşanmaktadır. Yine aynı veri setleri kullanılarak bu kez 43 etkin madde üzerinde yapılan incelemede ise; jenerik girişinin ardından dördüncü yılın sonunda, jenerik pazar payının hem kutu hem de ciro bazında %50'yi geçtiği tespit edilmiştir<sup>245</sup>.

### **Öneriler**

- (933) Yukarıda da belirtildiği gibi, sektör araştırmasının temel amacı ilaç sektörünün sağlayıcı seviyesinde fiyat rekabetinin geliştirilmesidir. Söz konusu amaç doğrultusunda talep ve arz yönlü önlemlere ve düzenlemelere ihtiyaç duyulmaktadır. Bu ayırım, ilgili önlemin veya düzenlemenin piyasanın hangi cephesindeki oyuncuyu/oyuncuları hedef aldığına dayanmaktadır. Ancak bunların tamamlayıcı olduğu, birçoğunun başarısının diğerinin varlığına ve performansına bağlı olduğu unutulmamalıdır.
- (934) Sağlayıcı seviyesinde fiyat rekabetinin geliştirilmesi için öncelikle, talep cephesindeki hedefler belirlenmelidir. Bunlar;
- tüketicilerin fiyat duyarlılığının artırılması,
  - perakende satış seviyesinde en ucuz ilacın verilmesi yönünde motivasyon yaratılması,
  - muadilli ilaçlar bakımından reçeteye bağımlılığın azaltılmasıdır.
- (935) Arz cephesindeki hedefler ise;
- jenerik girişinin teşvik edilmesi ve hızlandırılması, bunun önündeki engellerin kaldırılması,
  - tedavi masraflarının azalmasını sağlayabilecek orijinal ürünlerin pazara girişinin kolaylaştırılması ve teşvik edilmesi,
  - kamu fiyatını ilgilendiren uygulamaların şeffaf, objektif ve istikrarlı olmasının sağlanması,

---

<sup>245</sup> Kutu bazında bu oranlar birinci, ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci yıllar için %16,07, %37,68, %48,73, %55,32 ve %57,61 olmuştur. Ciro bazında bu değerler, yine aynı sırayla %13,16, %32,58, %43,9, %51,34 ve %54,46'dır.

- kaynakların fiyat rekabetine yönlendirilmesidir.

### ***Tüketicilerin Fiyat Duyarlılığının Artırılması***

- (936) Tüketicilerde fiyat duyarlılığı yaratmak amacıyla benimsenen katılım payı ve eşdeğer ilaç uygulamalarının geliştirilmesine ihtiyaç duyulmaktadır. Bunun için öncelikle, eczanelerde her ilaç temininde, reçete sahibine eşdeğer grubunda hangi ilacı alması durumunda ne kadar ödeme (katılım payı ve fark) yapacağı bildirilmelidir. Ayrıca akılcı ilaç kullanımı konusunda olduğu gibi genel bilgilendirmeler de gerçekleştirilmelidir.
- (937) Katılım payının doğrudan reçete sahibinden tahsil edilmesi, ilgilide daha fazla fiyat duyarlılığı yaratmaktadır. Bu nedenle, çalışanlarda olduğu gibi, SGK'dan aylık alan kişilerin katılım payları da bu şekilde tahsil edilmelidir.
- (938) Reçete katılım payı, eşdeğer grubunda tercih edilen ilacın fiyatından bağımsız olarak ödenmektedir. Bunun nispi hale getirilerek ilaç katılım payına eklenmesi durumunda, tüketiciye ek yük getirilmeden fiyat duyarlılığı artırılmış olacaktır.
- (939) Eşdeğer ilaç uygulaması, bant içindeki ilaçlar arasında %10'a varan fiyat farklılıklarına kayıtsızdır. Bu noktada, en ucuz ilacın tercih edilmesi durumunda katılım payı ödenmemesi veya indirimli olarak ödenmesi önerilmektedir. Bu durumda, ilaç harcamasına katılımıyla ilgili bilgilendirilecek olan tüketici, bant içinde en ucuz ilacı almaya teşvik edilmiş olacaktır. Katılım payının alınmaması veya indirimli olarak alınması, reçetede yazılı olan ve bandın üzerinde bulunan ilaca olan bağlılığı da azaltabilecektir. Böylece, bandın üzerindeki ilacın fiyatının bandın içine çekilmesiyle sonlanabilecek fiyat yarışı daha dinamik bir hal alacak ve en ucuz ilaç olmanın talep yönlü desteklenmesiyle fiyat düşüşüne daha sık başvurulacaktır.

### ***Perakende Satış Seviyesinde En Ucuz İlacın Verilmesi Yönünde Motivasyon Yaratılması***

- (940) Ecza depoları ve eczanelerin kar oranlarının kademeli olarak belirlenmesi, bunların daha pahalı ilaç satması yönündeki güdüsünü azaltmaya yönelik talep yönlü bir önlemdir. 2009/14577 sayılı Bakanlar Kurulu Karar ile ilk üç kademe için (0-10, 10-50 ve 50-100 TL) eczacı karı %25 oranında eşitlenmiştir. İlaçların büyük çoğunluğunun bulunduğu bu fiyat aralıklarında eczacıların daha ucuz ilaç verme yönünde fiyatlandırma rejimi kaynaklı herhangi bir motivasyonu kalmamıştır. Eczanelerin kar

oranları, Fiyatlandırma Kararı'nın ilk halinde olduğu gibi ve aynı gerekçeyle, tüm fiyat aralıklarında yeniden kademeli hale getirilmelidir.

- (941) Reçete değişimi söz konusu olduğunda en ucuz ilacın verilmemesi durumunda, temin edilen ilaç ile en ucuz ilacın fiyat farkının bir kısmının eczanelerden tahsil edilmesi düzenlenebilecektir. Muadilli ilaç satışlarında, en düşük fiyatlı ilaçların belirli bir eşiğin altında kalması halinde eczane indiriminin bir üst oran üzerinden hesaplanması da bunun bir alternatifi olarak değerlendirilmelidir. Eczanelerin en ucuz ilaç vermeye yönlendirilmesi, nihai tüketiciye ulaşmayan kazanımların (avantajlı alım koşulları) talep üzerindeki etkisini de azaltacaktır.

### ***Muadilli İlaçlar Bakımından Reçeteye Bağımlılığın Azaltılması***

- (942) Reçetelerde ilaç adı yerine etkin maddenin yazılması; hastanın reçetede yer bulma şansı daha yüksek olan orijinal ilaca bağlılığını azaltmakta, jenerik ilaçların pazar payını artırmakta ve yeni jeneriklerin pazara girişini teşvik etmektedir. İlaça etkin madde yazılması ayrıca, firmaların tanıtım harcamalarını azaltmakta ve böylece fiyat rekabetini ayrılabilir yeni bir kaynak yaratmaktadır.
- (943) Diğer yandan, bu uygulama eczanelere yönelik promosyonlara daha fazla kaynak ayrılmasına ve orijinal ilaç firmalarının talebi muadilsiz etkin maddelere yönlendirmeye çalışmasına yol açmaktadır. Bu nedenle, eczacılara yönelik önlemleri de içerecek şekilde en düşük fiyatlı ilacın teşviki yöntemleriyle uygulamanın desteklenmesi şarttır.

### ***Jenerik Girişlerinin Teşvik Edilmesi ve Hızlandırılması, Bunun Önündeki Engellerin Kaldırılması***

- (944) Ruhsatlandırma bakımından pazara ilk girecek jenerik ilacın ödüllendirilmesi ve böylece bu alanda bir yarışın özendirilmesi amacıyla, ilk jenerik ilaca belirli bir süre münhasırlık tanınabilecektir. Münhasırlık süresi içinde ikinci jenerik ilacın pazara sunulmasına izin verilmeyerek ilk jeneriğin özellikle doktorlar nezdinde bilinirliği noktasında avantaj sağlanmış olacaktır. Anılan dönemde diğer jenerik ilaçların ruhsat başvuruları kabul edilerek veya yürüyen incelemeler sürdürülerek ve hatta sonuçlandırılarak, yeni jenerik ilaçların dönemin hemen sonunda pazara girişi önlenmemiş olacaktır. Özellikle patent korumasının bulunduğu etkin maddelerde, izleyen jenerik girişlerinin kısa sürelerle ertelenmesinin yol açabileceği kaybın ilk

jenerik girişinin öne çekilmesiyle elde edilecek kazanımlarla fazlasıyla telafi edileceği açıktır.

- (945) Buna alternatif olarak, ilk jenerik ilaç için, fiyat primi getirilmesi veya kamu kurum iskontosunun daha düşük bir seviyede belirlenmesi düşünülebilecektir. Ancak fiyat düzenlemelerinin eşdeğer ilaç uygulaması cephesinde sonuç doğurması nedeniyle, kamu kurum indirimi üzerinden bir teşvik sistemi oluşturulmasının daha isabetli olacağı değerlendirilmektedir.
- (946) Son dönemde, Rekabet Kurumuna yapılan ve özellikle farklı profildeki ilaç firmaları arasındaki anlaşmaları konu alan muafiyet/menfi tespit başvurularının değerlendirilmesinde, anlaşmaların yol açabileceği koordinasyon riski sorgulanmaktadır. Şöyle ki, anlaşmanın varlık nedeni ve bunun diğer ürün pazarlarıyla olası ilişkisi ele alınmaktadır. Bundan sonra da, ortak pazarlama anlaşmalarının dahil olduğu rakipler arası anlaşmaların, sektörün çok pazarlı iletişimi mümkün kılan özellikleri dikkate alınarak değerlendirilmesi gerekmektedir.
- (947) Patent mevzuatı ve uygulamaları jenerik ilaç firmaları bakımından belirsizlikler yaratmaktadır. Bunun öncelikli nedeni, Türkiye’de geçerli patentlerin bilgilerine kolayca erişim sağlanamamasıdır. Piyasaya ürün sunmayı planlayan jenerik ilaç firmaları, temel düzenlemeler uyarınca yapılması gereken çalışmalara ek olarak ihlal ettiği herhangi bir patent bulunup bulunmadığını da araştırmak durumundadır. Aksi takdirde, piyasaya giriş aşamasında tecavüz davalarının tarafı olma ve daha da önemlisi piyasaya giriş için yaptığı yatırımın boşa gitmesi gibi önemli risklerle karşılaşabilmektedir. Bu nedenle, jenerik ürünün referans aldığı orijinal ürünün patent koruması altında olup olmadığı, koruma altındaysa hangi tür patentlerin söz konusu olduğu hakkındaki bilgilere erişim oldukça önemlidir. Bu amaçla ilaçlarla ilgili ve Türkiye’de geçerli olan tüm patent bilgilerinin sektörü düzenleyici kamu otoritesi olan Sağlık Bakanlığı koordinasyonunda bir araya getirilmesinin yerinde olacağı düşünülmektedir.
- (948) Patent korumasının amacı, pazara girişlerin caydırılması ve geciktirilmesinden ziyade, buluşun etkili bir şekilde korunması olmalıdır. Patent bilgilerinin kolayca erişilebilir olması, tecavüz vakalarını da azaltacak ve buluşun daha etkili korunmasını sağlayacaktır. Bu durum, yargıya intikal eden veya etmeyen ihtilafları azaltarak hem orijinal hem de jenerik ilaç firmalarının bunlardan kaynaklanacak olası maliyetlerini düşürecektir.

### ***Tedavi Masraflarının Azalmasını Sağlayabilecek Orijinal Ürünlerin Pazara Girişinin Kolaylaştırılması ve Teşvik Edilmesi***

(949) Piyasaya yeni bir orijinal ürün sunacak olan firma, geri ödeme kurumuyla risk paylaşımı anlaşması yapabilmelidir. Bu çerçevede,

- firma ilacın alternatif etkin maddelere/tedavilere göre tasarruf sağlayacağı yönünde taahhütte bulunacak ve ilgili çalışmalarını sunacak,
- bunun kabulü halinde firmaya fiyat primi veya kamu kurum ıskontosu avantajı sunulacak,
- belirli bir dönemin sonunda taahhütlerin gerçekleşmediğinin tespit edilmesi durumunda, ilaçtan kaynaklanan maliyetin bir kısmı ve yukarıda sözü edilen avantajın maliyetinin tamamı firmaya yüklenecektir.

(950) Böylece orijinal ilaç firması daha gerçekçi bildirimlerde bulunacak, firma ve otorite arasındaki bilgi asimetrisini azalacak, olası riskler tarafların arasında paylaşılacak ve idari süreç daha hızlı sonuçlanacaktır.

### ***Kamu Fiyatını İlgilendiren Uygulamaların Şeffaf, Objektif ve İstikrarlı Olmasının Sağlanması***

(951) Jenerik ilaçların pazara girişinin hızlandırılması amacıyla, kısaltılmış ruhsat başvurusu hakkı getirilmiş ve geri ödeme listesine girme başvurularının değerlendirilmesinde yine bu ürünler lehine düzenlemelere gidilmiştir. Bu uygulamalar, sektör araştırmasının amacıyla uyumludur. Ancak jenerik girişi teşvik edilirken, diğer tarafta orijinal ilaç firmaları cezalandırılmamalıdır.

(952) Orijinal ilaçlara ilişkin daha geniş çaplı farmakoekonomik değerlendirmeler yapılması ve bunun da Ödeme Komisyonu tarafından karara bağlanması anlaşılır düzenlemelerdir. Ancak anılan Komisyonun yılda üç defa toplanması orijinal ürünlerin listeye ve dolayısıyla pazara girmesini geciktirebilecektir. Bu durum, Komisyonun toplantı takviminin maliyet kontrolü araçlarından biri olarak kullandığı şeklinde algılanabilecektir. Bu nedenle, Ödeme Komisyonunun daha sık toplanması isabetli olacaktır.

(953) Mevzuat hükümlerine uygun olduğu sürece, fiyat değişiklikleri her iki yönlü olarak da sisteme yansıtılmalıdır. Bu durum, uzun vadede özellikle talep yönlü önlemlerin başarısı bakımından önemlidir. Zira ilacın kamu fiyatının düşürülmesi rekabetçi bir

tepkidir ve böyle tepkiler sistemin şeffaf, nesnel ve istikrarlı olmasına bağlıdır. Aksi takdirde, uygulamalara güvensizlik gelişecek ve firmalar kamu fiyatını düşürmekte isteksiz davranabilecektir. Böyle bir belirsizlik ortamı pazara yeni ürün girişlerini de caydırabilecektir.

(954) Eşdeğer ilaç uygulamasından beklenen verimin elde edilmesinin önemli unsurlarından biri de, ödeme tavanının sıklıkla güncellenmesidir. Mevzuatta öngörülen koşullar oluştuğunda, ödeme tavanında her iki yönlü değişiklikler de hızlıca yapılmalıdır.

### ***Kaynakların Fiyat Rekabetine Yönlendirilmesi***

(955) Markasız ilaçların pazara erişiminin önü açılmalı ve bunun için gerekli düzenlemeler yapılmalıdır. Markasız jenerikler tanıtım harcamalarını azaltacaktır. Sağlık otoritelerince ruhsatlandırılan ve markasız olduğu için tanıtım harcaması yapılmasını gerektirmeyen bu ürünler için tek pazarlama stratejisi düşük fiyat uygulanmasıdır. Markasız jeneriklerin geri ödeme listesine girmesi ciddi düzeyde tasarruf elde edilmesini sağlayacak ve tanıtım harcamalarına yönlendirilen kaynakların bir kısmı fiyat rekabetinde kullanılacaktır. Markasız jeneriklerin başarısı, doktorların reçeteye ilaç adı yerine etkin madde adı yazmasının düzenlenmesine bağlıdır. Reçeteye ilaç markası yazıldığı sürece, tanıtım harcamaları azalmayacak ve markasız jenerikler pazarda tutunamayacaktır. Ayrıca eşdeğer grubunda en ucuz ilacın alınmasının teşvik edilmesi de, bu konuda büyük önem taşımaktadır. Zira markasız jenerikler, muhtemelen ilgili gruptaki en düşük fiyatlı ilaçlar olacaktır.

(956) Belirli bir sigortalı ve/veya muadilli ürün grubu bakımından, ihale yönteminin ülkemize uygunluğu test edilmelidir. Böylece eşdeğer ilaç uygulamasına göre daha yüksek seviyelerde tasarruf elde edilebilecek ve aynı zamanda ihalede başarılı olamayan ilaçların piyasa dışına çıkması söz konusu olmayacaktır. İhale yönteminde, firmalar ilaçlarının geri ödeme listesinde yer bulması için ciddi bir fiyat rekabetine girmektedir. Bu sayede indirimler dağıtım kanalında kalmamakta ve geri ödeme kurumuna ulaşmaktadır.

(957) Yukarıda yer verilen değerlendirmeler çerçevesinde;

- hastaların ilaca daha uygun koşullarda erişimine ve devletin ilaç harcamalarının sürdürülebilirliğine,



- kaynakların, yeni ve gelişmiş ürünlerin, tedavilerin ve hizmetlerin finansmanında kullanılabilmesine

yönelik olarak ilaç piyasasının sağlayıcılar seviyesinde fiyat rekabetinin geliştirilmesi amacı doğrultusunda, aşağıda sayılan politika önerilerinde bulunmaktadır:

#### TITCK yönüyle,

- eczacı kar oranlarının, tüm fiyat aralıklarında kademeli hale getirilmesi,
- ilk jenerik ilaca belirli bir süre münhasırlık tanınması veya fiyat primi getirilmesi,
- ilaçlarla ilgili ve Türkiye’de geçerli olan tüm patent bilgilerinin bir araya getirilmesi için gerekli koordinasyonun temin edilmesi,
- markasız ilaçların pazara erişiminin sağlanması (Uygulamanın başarısı için mutlak şekilde reçetede etkin madde isminin yazılmasına ve en düşük fiyatlı ilacın tercih edilmesine yönelik düzenlemelerle desteklenmesi gerekmektedir.);

#### SGK yönüyle,

- reçete sahiplerine, katılım payı ve eşdeğer ilaç uygulamasıyla ilgili olarak her reçete temini sırasında ve ayrıca genel bilgilendirmeler yapılması,
- SGK’dan aylık alan kişilerden katılım payının kaynaktan kesilmesi uygulamasına son verilmesi, katılım payının doğrudan ilgililerden ve eczanelerde tahsil edilmesi,
- reçete katılım payının nispi hale getirilerek ilaç katılım payına eklenmesi,
- eşdeğer ilaç grubunda en ucuz ilacın tercih edilmesi durumunda, katılım payının alınmaması veya indirimli olarak alınması,
- reçetede yazılı ilacın yerine ucuz eşdeğerin verilmesi halinde, verilen ilaç eşdeğer grubunda en düşük bedelli ilaç değilse, temin edilen ilaç ile en ucuz ilacın fiyat farkının bir kısmının eczaneden tahsil edilmesi veya bunun alternatifi olarak muadilli ilaç satışları içinde en düşük fiyatlı ilaçların katılım payının belirli bir eşiğin altında kalması halinde eczane indiriminin bir üst oran üzerinden hesaplanması,

- eczacılara yönelik önlemleri de içerecek şekilde en düşük fiyatlı ilacın teşviki yöntemleriyle desteklenmesi koşuluyla, reçetede ilaç adı yerine etkin maddenin yazılması,
- ilk jenerik ilaca belirli bir süre münhasırlık tanınmasının veya fiyat primi getirilmesinin alternatifi olarak, ilk jeneriğin kamu kurum iskontosunun daha düşük bir seviyede belirlenmesi,
- piyasaya yeni bir orijinal ürün sunacak olan firmanın Kurum ile risk paylaşımı anlaşması yapabilmesine olanak tanınması,
- Ödeme Komisyonunun daha sık toplanması,
- mevzuat hükümlerine uygun olduğu sürece, kamu fiyatına dair değişikliklerin her iki yönlü olarak da sisteme yansıtılması,
- eşdeğer ilaç uygulamasına esas teşkil eden ödeme tavanının sıklıkla güncellenmesi ve mevzuatta öngörülen koşullar oluştuğunda tavan üzerinde her iki yönlü değişikliklerin de hızlıca gerçekleştirilmesi,
- belirli bir sigortalı ve/veya muadilli ürün grubu bakımından, ihale yönteminin ülkemize uygunluğunun test edilmesi,

Kurumumuz yönüyle,

- orijinal ve jenerik ilaç firmaları arasındaki anlaşmaların, sektörün çok pazarlı iletişimi mümkün kılan özellikleri dikkate alınarak değerlendirilmesi.

## KAYNAKÇA

AB Komisyonu (Competition DG), "Pharmaceutical Sector Inquiry-Final Report", 2009.

ABBOT T. A., "Price Regulation in the Pharmaceutical Industry: Prescription or Placebo?", *Journal of Health Economics*, Vol. 14, 1995, s. 551-65.

AİFD (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği) (2008), "Araştırmacı olmak ne demektir?", <http://www.aifd.org.tr/Yeni-ilac-ve-ar-ge/Arastirmaci-olmak-ne-demektir.aspx>  
<http://www.aifd.org.tr/Bunlari-Biliyor-musunuz.aspx> (Son erişim tarihi: 15.2.2008)

AİFD, Ağustos 2012, Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu. [http://www.aifd.org.tr/PDF/2023\\_Rapor/2023\\_strat.pdf](http://www.aifd.org.tr/PDF/2023_Rapor/2023_strat.pdf) (Son erişim tarihi: 23.01.2013)

AUGURZKY B., GÖHLMANN S., GREß S., WASEM J., "The Effects of Reference Pricing on Ex-Factory Prices of Rx Drugs in Germany", *RWI Discussion Papers*, No: 46,2006.

BEN-ASHER, D., "In Need of Treatment? Merger Control, Pharmaceutical Innovation & Consumer Welfare", *Journal of Legal Medicine*, 21:3, 2000, ss: 271-349.

BREKKE K.R., GRASDAL A.L., STRAUME, O.R., "Regulation, generic Competition and Pharmaceutical Prices: Theory and Evidence From a Natural Experiment" NHH Dept. of Economics, 2009.

BREKKE K.R., GRASDAL A.L., HOLMAS, T.H., "Regulation and pricing of pharmaceuticals: reference pricing or price cap regulation?", *European Economic Review*, Vol. 53, 2009, S. 170-185.

CBO (Congressional Budget Office), "How Increased Competition From Generic Drugs has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry", 1998.

DANZON P. M., "The Pharmaceutical Industry", B. Bouckaert, G: de Geest (der.), *The Encyclopedia of Law an Economics*, s. 1055-1091, 1999.

DANZON, P. M. ve L.-W., CHAO, "Does Regulation Drive out Competition in Pharmaceutical Markets", *Journal of Law and Economics*, vol XLIII, 2000, s. 311-357.

DANZON P. M., WANG R., WANG L., "The Impact of Price Regulation on the Launch Delay of New Drugs: Evidence From Twenty-Five Major Markets in the1990s", *Health Economics*, Vol. 14, 2005, s. 269–292.

DANZON, P. M., KETCHAM J. D., "Reference Pricing of Pharmaceuticals for Medicare: Evidence from Germany, the Netherlands, and New Zealand. Cutler DM, Garber AM, eds. *Frontiers in Health Policy Research*", National Bureau of Economic Research, Vol. 7, 2004.

DIMASI, J. A., HANSEN R. W., GRABOWSKI H. G., "The price of innovation: new estimates of drug development costs", *Journal of Health Economics*, Vol. 22, Issue 2, ss:151-330, MarT 2003.

DANZON P.M., WANG Y.R., WANG L., "The Impact of Price Regulation on the Launch Delay of New Drugs: Evidence From Twenty-Five Major Markets in the 1990s", [Health Economics](#), John Wiley & Sons, Ltd., vol. 14(3), s. 269-292, 2005

Directorate General For Internal Policies Policy Department, "Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU" A: Economic And Scientific Policy, European Parliament, 2011.

<http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN> (Son erişim tarihi: 02.04.2012)

Ecorys Research and Consulting, "Competitiveness of the EU Market and Industry for Pharmaceuticals-Volume1: Welfare Implications of Regulation", AB Komisyonu için hazırlanan çalışma, Aralık 2009. [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/vol\\_1\\_welfare\\_implications\\_of\\_regulation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/vol_1_welfare_implications_of_regulation_en.pdf) (Son erişim tarihi: 09.11.2012)

ELLISON S., F. ve SNYDER C. M. "Countervailing Power in Wholesale Pharmaceuticals", Seminars, Yale University, 2001. [www.econ.yale.edu/seminars/apmicro/am02/ellison-020227.pdf](http://www.econ.yale.edu/seminars/apmicro/am02/ellison-020227.pdf). (Son erişim tarihi: 06.08.2011)

EPSTEIN, R., *Mortal Peril: Our Inalienable Rights to Health Care*, Addison Wesley, 1997.

ESPIN J. ve ROVIRA J. "Analysis of Differences and Commonalities in Pricing and Reimbursement Systems in Europe", AB Komisyonu Tarafından Desteklenen Çalışma, 2007.

GEHE, Annual Report, 2001.

GLOVER, G. J., "Competition in the Pharmaceutical Marketplace", *Testimony for the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America before Federal Trade Commission and the Department of Justice-Antitrust Division*, Mart 2002, Washington D.C.

GRABOWSKI H. G. ve VERNON J. M., "Returns to R&D on New Drug Introductions in the 1980s", *Journal of Health Economics*, Vol. 13, no. 4, 1994.

GRABOWSKI H.G. ve VERNON J. M., "Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act", *Journal of Law and Economics*, vol. XXXV, October, s. 331-349, 1992.

GRABOWSKI, H. G., "Patents, Innovation And Access To New Pharmaceuticals", *Journal of International Economic Law*, Volume 5, Number 4, 2002, ss:849-860

GRABOWSKI, H ve J. VERNON, "Effective Patent Life in Pharmaceuticals", 19 *International Journal Of Technology And Management*, 2000, ss:98-120.

GREEN D. G., "Is Price Regulation Necessary? A Summary of the Arguments", *Pharmacoeconomics*, Suppl. 1, s. 137-142, 1998.

GREGSON N., SPARROWHAWK K., MAUSKOPF J., PAUL J., "Pricing Medicines: Theory and Practice, Challenges and Opportunities", *Nature Reviews/Drug Discovery*, Vol. 4, s. 121-130, 2005.

GUO J. J. Ve KELTON C. M. L., "Competition: Brand Name vs. Generic Drugs", Thomas R. FULDA ve Albert I. WERTHEIMER (der.) *Handbook of Pharmaceutical Public Policy* içinde Editors:, Informa Healthcare, Chapter:20 (s. 395-416), 2009.

HASSETT K. A. "Price Controls and the Evolution of Pharmaceutical Markets", American Enterprise Institute, 2004.

HATİPOĞLU C.A. " İlaç Sektöründeki Rekabet Hukuku Uygulamalarında Ar-ge/İzin Sürecindeki İlaçlar" Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezleri Serisi No:92, 2009.

[http://www.rwiessen.de/servlet/page?\\_pageid=622&\\_dad=portal30&\\_schema=PORTAL30](http://www.rwiessen.de/servlet/page?_pageid=622&_dad=portal30&_schema=PORTAL30) (Son erişim tarihi: 05.10.2011)

IŞIKLI, H., "İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması: Avrupa Birliği'nde Yeni Sistem", *T.C. Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilatı*, 2005.

İEİS, Kasım 2011, Türkiye İlaç Endüstrisi'nin Küreselleşmesi İçin Devlet ile Ortak Yol Haritası. [http://www.ieis.org.tr/YAYINLAR/BCG%20RAPOR\\_kasim\\_2011.pdf](http://www.ieis.org.tr/YAYINLAR/BCG%20RAPOR_kasim_2011.pdf) (Son erişim tarihi: 23.01.2013)

JACOBZONE, S., "Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals", *OECD Labor Market and Social Policy Occasional Papers* (DEELSA/ELSA/WD(2000)1), no. 40, 2000.

JÖNSSON B., "Introduction", *Biosimilars: How Much Entry and Price Competition will Result?* içinde, Office of Health Economics, Aralık 2010.

KARAKOÇ, H. D. "İlaç Sektöründe Fiyat Rekabeti", Rekabet Kurumu Uzmanlık Tezleri Serisi, Ankara, 2005.

KARAKOÇ H. D., "İlaç Sektörü Nasıl Daha Rekabetçi Olabilir: Sektörün Yapısı ve Rekabeti Artırmaya Yönelik Politika Önerileri", *Sağlık Hukuku Sempozyum No: 3-4*, Marmara Üniversitesi Hukuk Fakültesi, s. 77-101, 2008.

KESSLER D. P. "The Effects of Pharmaceutical Price Controls on the Cost and Quality of Medical Care: A Review of the Empirical Literature", 2004.

KING D. R., KANAVOS P., "Encouraging the use of generic medicines: Implications for transition economies" *Croatian Medical Journal* 43(4):pp462-469, 2002.

KOLASSA E. M., *The Strategic Pricing of Pharmaceuticals*, The PondHouse Press, 2009.

KYLE M. K., "Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies", [The Review of Economics and Statistics](#), Vol. 89, 2007, s. 88-99.

LANCE, S., "Completing the Single Pharmaceutical Market" *Bangemann Roundtable-1996*, Germany, s. 61-63, 1996.

LEVIN, R. C., "Testimony before FTC/DOJ Joint Hearings on Competition and Intellectual Property Law", Şubat 2002.

LEVINE, A. "Licensing and Scale Economies in the Biotechnology Pharmaceutical Industry", Stanford University, 2007.

<http://businessinnovation.berkeley.edu/WilliamsonSeminar/levinea022808.pdf> (Son Erişim Tarihi: 03.01.2013).

LEVY, R., "The Pharmaceutical Industry: A Discussion of Competitive and Antitrust Issues in an Environment of Change", *Bureau of Economics Staff Report, Federal Trade Commission*, 1999.

LICHTENBERG F. R., "The Impact of New Drug Launches on Longevity: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data from 52 Countries, 1982–2001", *International Journal of Health Care Finance and Economics* 5(1), 2005, s. 47-73.

MANSFIELD, E., "Patents and Innovation: An Empirical Study", *Management Science*, Vol. 32, Issue 2., 1986, pp. 173-181.

MCCLELLAN, M. B., "Technology And Innovation: Their Effects On Cost Growth Of Healthcare", *Commissioner Of Food And Drugs Before The Joint Economic Committee United States Congress*, Temmuz 9, 2003.

MORENO-TORRES I., PUIG-JUNOY J. ve BORREL J. R., "Generic Entry into the Regulated Spanish Pharmaceutical Market", [Review of Industrial Organization, Volume 34, Issue 4, s. 373-388](#), 2009.

MRAZEK M. F., "Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union", *Croatian Medical Journal*, Vol. 43, 2002, s. 453-461.

OECD (Organisation for Economic Co-Operation and Development), "Competition and Regulation Issues in the Pharmaceutical Industry", DAFFE/CLP(2000)29, 2001.

OECD, *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market* OECD Health Policy Studies, 2008.

OFT (Office of Fair Trading), "The Wholesale Pharmaceutical Market", A Report of an OFT market Investigation, 1989.

OFT (Office of Fair Trading), "The Control of Entry Regulations and Retail Pharmacy Services in the UK", A Report of an OFT market Investigation, 2003. [www.of.gov.uk/Market+investigations/Investigations/pharmacies.htm](http://www.of.gov.uk/Market+investigations/Investigations/pharmacies.htm). (Son erişim tarihi:15.11.2011)

SALEH J. C., "Multimarket contact and price regulation: Evidence from pharmaceutical markets", TESI DOCTORAL Universitat Pompeu Fabra, 2010. <http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/7414/tjcs.pdf;jsessionid=11085FB61451438D0D8844999FCA56C7.tdx2?sequence=1> (Son erişim tarihi: 12.09.2012)

PAVNICK N., "Do pharmaceutical prices respond to potential patient out-of-pocket expenses?" *RAND Journal of Economics*, Vol. 33, 2002, s. 469-487.

PHELPS C.E., "Health Economics", Addison-Wesley, 2010.

Productivity Commission, *Productivity Commission Submission to the National Review of Pharmacy*, Canberra, Kasım 1999.

[http://www.pc.gov.au/data/assets/pdf\\_file/0006/7998/pharmacyreview.pdf](http://www.pc.gov.au/data/assets/pdf_file/0006/7998/pharmacyreview.pdf) (Son erişim tarihi: 11.03.2011)

REDWOOD, H., "The PPRS: International Perspectives and Millennial Change", David G. GREEN (der.), *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?* içinde, IEA Health and Welfare Unit, London, s. 94-121, 1997.

REEKIE, W. D., "The PPRS: Regulations Without a Cause?" David G. Green (der.), *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?* içinde, IEA Health and Welfare Unit, London, s. 10-47, 1997.

REEKIE, D. W., *The Economics of Pharmaceutical Industry*, Holmes and Meier Publishers Inc., New York, 1975.

Sağlık Bakanlığı, 2011 Yılı Faaliyet Raporu, [http://www.sgb.saglik.gov.tr/content/files/faaliyet\\_raporu\\_2011/index.html](http://www.sgb.saglik.gov.tr/content/files/faaliyet_raporu_2011/index.html) (Son erişim tarihi 23.1.2013)

Sağlık Bakanlığı, 2013 Mali Yılı Bütçesi'nin TBMM Plan ve Bütçe Komisyonuna 20.11.2012 tarihli sunumu (20.11.2012), [http://www.sgb.saglik.gov.tr/content/files/haberler/201211/2013butce\\_baski\\_2013\\_11\\_21\\_v1.pdf](http://www.sgb.saglik.gov.tr/content/files/haberler/201211/2013butce_baski_2013_11_21_v1.pdf) (Son erişim tarihi: 23.01.2013)

SCHERER F.M. ve ROSS D. "Industrial Market Structure and Economic Performance", Houghton Mifflin Co., Boston, 1990.

SCHOFFSKI, O. 'Diffusion of Medicines in Europe', 2002. <http://efpia.org/Objects/1/Files/Schoeffskypres.pdf> (Son erişim tarihi: 03.01.2013).

SGK 2011 Yılı Faaliyet Raporu, [http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/tr/kurumsal/faaliyet\\_raporu!/ut/p/b1/04\\_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzOLdDd3dLZ0MHQ0sgg0MDDwNjUzCDIIDDd19TIAKIoEKPA08IArcfbxMDTx9HN3cvE2DjQ0sDMD6EdKBzk4Gnh4mhkEmRgZGFmbmUP04LPA0MSDOfgMcvBHdfqznobsfw4EE7A\\_XjyLkxSh8ZoC9CFaAxw8FuaGhoREGmZ6OiooAhHCzrA!!!](http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/tr/kurumsal/faaliyet_raporu!/ut/p/b1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzOLdDd3dLZ0MHQ0sgg0MDDwNjUzCDIIDDd19TIAKIoEKPA08IArcfbxMDTx9HN3cvE2DjQ0sDMD6EdKBzk4Gnh4mhkEmRgZGFmbmUP04LPA0MSDOfgMcvBHdfqznobsfw4EE7A_XjyLkxSh8ZoC9CFaAxw8FuaGhoREGmZ6OiooAhHCzrA!!!) (Son erişim tarihi: 23.01.2013)

STIGLITZ J. E., *The Economics of Public Sector*, 2nd ed. New York, W.N. Norton Comp, Inc., 1998.

The Boston Consulting Group, "Ensuring Cost-Effective Access to Innovative Pharmaceuticals – Do Market Interventions Work?" Nisan 1999.

TOBB, "Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu", Ekim 2008, sayfa 17, <http://www.tobb.org.tr/yayinlar/sektorrapor/ilac%20rapor.pdf> (Son erişim tarihi: 29.09.2010)

UK Department of Health, "The Pharmaceutical Price Regulation Scheme", Department of Health, 1999. <http://www.doh.gov.uk/pprs.htm> (Son erişim tarihi: 11.10.2010)

VAROL N., COSTA-FONT J., MCGUIRE A. "Do International Launch Strategies of Pharmaceutical Corporations Respond to Changes in the Regulatory Environment?", LSE Working Paper No. 19/2010.

VAROL N, COSTA-FONT J. ve MCGUIRE A., "[Does pharmaceutical price regulation affect the adoption of generic competition?: Evidence from the OECD, 1999-2008](#)" CESinfo working paper, no. 3441, 2011.

VON DER SCHULENBURG F., VANDOROS S., KANAVOS P., "[The effects of drug market regulation on pharmaceutical prices in Europe: overview and evidence from the market of ACE inhibitors](#)" Health Economics Review, 1:18, 2011.

WERTHEIMER, A. I., SANTELLA T. M., "Pharmacoevolution: the advantages of incremental innovation", IPN Working Papers on Intellectual Property, Innovation and Health, 2004.

WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions Working Paper 2: The Role of Health Insurance in the Cost-Effective Use of Medicines, May 2011.

WIGGINS S., MANESS R., "Price Competition in Pharmaceuticals: The case of Antiinfectives", Economic Inquiry, Vol. 42, No. 2, 2004, s. 247-263.

YVON, A-M. C., "Settlements Between Brand And Generic Pharmaceutical Companies: A Reasonable Antitrust Analysis Of Reverse Payments", Fordham Law Review, Vol. 75, December 2006.