

İLAC SEKTÖRÜNDE FİYAT REKABETİ

HAKAN DENİZ KARAKOÇ

ANKARA 2005

*Çok sevgili aileme ve
eşime...*

İÇİNDEKİLER

Sayfa No

SUNUŞ
KISALTMALAR
GİRİŞ

Bölüm 1 İLAÇ SEKTÖRÜNÜN YAPISI ve ÖZELLİKLERİ

- 1.1. İLAÇ SANAYİ
- 1.2. İLAÇ SEKTÖRÜNDE PATENT KORUMASI
- 1.3. İLAÇ SEKTÖRÜNDE TALEBİN YAPISI

Bölüm 2 İLAÇ SEKTÖRÜNDE FİYAT REGÜLASYONU

- 2.1. FİYAT REGÜLASYONU TÜRLERİ
 - 2.1.1. Doğrudan Fiyat Kontrolleri
 - 2.1.2. Dolaylı Fiyat Kontrolleri: Kar Kontrolleri
- 2.2. FİYAT REGÜLASYONUNUN İLAÇ SEKTÖRÜNDEKİ ETKİLERİ
 - 2.2.1. Ar-Ge Üzerindeki Etkileri
 - 2.2.2. Jenerik İlaç Pazarı Üzerindeki Etkileri
- 2.3. DEĞERLENDİRME

Bölüm 3 İLAÇ SEKTÖRÜNDE FİYAT REKABETİ

- 3.1. SERBEST PAZAR KOŞULLARINDA FİYAT REKABETİ
 - 3.1.1. Ürün Grupları Arasındaki Fiyat Rekabeti
 - 3.1.1.1. Orijinal İlaçlar Arasındaki Rekabet
 - 3.1.1.2. Orijinal İlaç ile Jenerikleri Arasındaki Rekabet
 - 3.1.1.3. Jenerik İlaçlar Arasındaki Rekabet
 - 3.1.2. Fiyat Duyarlılığının Rekabet Üzerindeki Etkisi
 - 3.1.2.1. Tüketicilerin Fiyat Duyarlılıkları
 - 3.1.2.2. Sigorta Alanındaki Rekabetin İlaç Sektörüne Etkisi: ABD'deki Gelişmeler
 - 3.1.3. Değerlendirme
- 3.2. DEVLET KESİMİNİN YER ALDIĞI PAZARLARDA FİYAT REKABETİ

- 3.2.1. İlaç Kategorileri ve Bu Kategorilerde Yapılması Gereken Düzenlemeler
- 3.2.2. Referans Fiyat
 - 3.2.2.1. Referans Fiyat Uygulamaları
 - 3.2.2.2. Referans Fiyat Uygulamasının Fiyat Rekabeti Üzerindeki Etkisi

Bölüm 4

İLAÇ SEKTÖRÜNDE FİYAT REKABETİNİ SAĞLAMAYA YÖNELİK DİĞER POLİTİKALAR ve UYGULAMALAR

- 4.1. DAĞITIM KANALLARINA İLİŞKİN POLİTİKALAR
 - 4.1.1. İlaç Toptancıları
 - 4.1.2. Eczaneler
- 4.2. JENERİK İLAÇLARIN PAZARA GİRİŞİNE İLİŞKİN DÜZENLEMELER
 - 4.2.1. Ruhsatlandırma Süreci Bakımından
 - 4.2.2. Ruhsat Başvurusunun Zamanı Bakımından

Bölüm 5

TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ

- 5.1. TÜRK İLAÇ SEKTÖRÜNDE MEVCUT DURUM
 - 5.1.1. Üretici Seviyesinde Fiyatların Kontrolü
 - 5.1.2. Talep Yapısı
 - 5.1.3. Dağıtım Kanalları
 - 5.1.4. Ruhsatlandırma
- 5.2. TÜRKİYE İÇİN ÖNERİLER
 - 5.2.1. İlaç Fiyatları ve Talebe İlişkin Düzenlemeler
 - 5.2.2. Dağıtım Kanalları
 - 5.2.3. Ruhsatlandırma
 - 5.2.4. Rekabet Kurulu'nun İlaç Sektöründeki Rolü

SONUÇ
ABSTRACT
KAYNAKÇA

SUNUŞ

Piyasa aksaklıklarından arındırılmış veya aksaklıkları en aza indirgenmiş bir ekonomik yapı ve etkin bir şekilde uygulanan rekabet hukuku ve politikası yalnızca gelişmiş ülkelerin ekonomileri için değil aynı zamanda, gelişmekte olan ülke ekonomileri için de hayati öneme sahip olan vazgeçilmez bir gerekliliktir. Ülkemizde de bu gereklilik Anayasa'da kabul görmüş ve devlete mal, hizmet ve sermaye piyasalarının etkin bir şekilde işleminin önündeki engelleri kaldırma görevi yüklenmiştir. Devletimiz mal ve hizmet piyasalarındaki etkin rekabet ortamının sağlanması ve korunması görevini 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun ile Rekabet Kurumu'na vermiştir.

Rekabet Kurumu, kurulduğu günden itibaren 4054 sayılı Kanun tarafından kendisine verilen görevler doğrultusunda çalışmaktadır. Bu doğrultuda, inceleme ve değerlendirmeleri yapan meslek personeli, yeterliklerini artırmak ve güncel gelişmeleri takip edebilmelerini sağlamak için sürekli bir eğitim içerisinde bulunmaktadır. Ayrıca, Kurum personeline yönelik bu meslek içi eğitimin yanı sıra, Rekabet Kurumu olarak iş dünyamıza, uygulayıcılara, akademisyenlere ve konu ile ilgilenen diğer kişilere yönelik yapılan staj, eğitim, konferans, panel ve seminer gibi aktivitelerle toplumu ve iş dünyamızı bilgilendirme çalışmalarına ilk kurulduğumuz yıldan itibaren büyük önem vermekteyiz.

Rekabet Savunuculuğu ve toplumu bilgilendirme çalışmalarımıza yardımcı olması nedeniyle meslek personelinin uzman yardımcılığından uzmanlığa geçiş aşamalarında hazırlamış oldukları uzmanlık tezlerini bir seri halinde dönem dönem yayımlamaktayız. Bundan beş altı yıl kadar önce ülkemizde rekabet hukuku ve rekabet politikası alanında çok sınırlı sayıda akademik çalışma varken bu sayı giderek yükselmektedir. Bu çalışmaların öncülerinden olan ilk dönemlere ait uzmanlık tezleri genellikle konunun ana kavramları ve genel tartışma noktaları üzerinde yoğunlaşırken, sonraki dönemlere ait tezlerde rekabet hukuku ve politikasının daha ayrıntılı ve tartışmalı konularına değinildiği görülmektedir. Bu durum ülkemizdeki tarafların ve iş dünyamızın rekabet hukuku ve politikasını benimsediğinin ve konu ile ilgili bilgi ihtiyaçlarının temel kavram ve tartışmaları aştığının bir göstergesidir.

Üç yıllık bir uygulama deneyiminin ardından titiz bir akademik araştırma sürecinden geçtikten sonra hazırlanan rekabet uzmanlığına yükselme tezleri meslek personelimizin çalışma deneyimleri ve yoğun bir eğitim sürecinin sonunda ortaya çıkan ürünleridir. Bu çalışmaların, konu hakkında yazılan yerli eserlerin halen yeterli sayıda ve yoğunlukta olmamasından kaynaklanan boşluğu dolduracağını ve tüm kesimlere faydalı olacağını ümit ediyoruz.

Mustafa PARLAK

Rekabet Kurumu Başkanı

KISALTMALAR

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
AGPS	: Australian Government Publishing Service
AR-GE	: Araştırma-geliştirme
CBO	: Congressional Budget Office
Bkz.	: Bakınız
FTC	: Federal Trade Commission
FDA	: Food and Drug Administration
HMO	: Health Maintenance Organisation
İEİS	: İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası
NERA	: National Economic Research Associates
NHS	: National Health Service
OECD	: Organization for Economic Co-operation and Development
OFT	: Office of Fair Trading
PBM	: Pharmaceutical Benefit Management
PPRS	: Pharmaceutical Price Regulation Scheme
S.	: Sayfa
SSK	: Sosyal Sigortalar Kurumu
TEB	: Türk Eczacıları Birliği
Vol.	: Volume

GİRİŞ

İlaç sektörü, toplum sağlığı ile doğrudan ilişkili olması dolayısıyla kamu müdahalelerine açık ve bu nedenle klasik mal ve hizmet sektörlerinden oldukça farklı bir yapıya sahiptir. İlacın ürün özelliklerine bağlı olarak ortaya çıkan bu farklılık; doktor, sağlık sigortası ve tüketiciden oluşan üçlü talep yapısının ve ürünlerin ruhsatlandırma süreci (pazara girmeden önce) ile başlayan ve pazara sunulduktan sonra da devam eden etkinlik, güvenilirlik ve kaliteye ilişkin yoğun denetimlerin temel nedenini teşkil etmektedir. Bunun yanında ilaç sektörünün dinamik yapısından kaynaklanan yoğun ar-ge yatırımları ve sonucunda ortaya çıkan yaygın patent koruması da yapısal farklılığın diğer önemli bir unsurudur.

İlaç sektörünün farklı yapısı, sektörün dünyanın pek çok ülkesinde yoğun düzenlemelere tabi tutulmasına neden olmuştur. Bu düzenlemeler yalnızca ilaçların etkinlik, güvenilirlik ve kalite hususları bakımından kontrolü ile sınırlı kalmamış, aynı zamanda ilaç fiyatlarının, kar marjlarının ve dağıtım kanallarının (toptan ve perakende seviyede) faaliyet alanlarının çerçevesini de içermiştir. Neredeyse tamamı birbirleriyle bağlantılı olan bu düzenlemelerin iki temel gerekçesi vardır. Bunlar, sosyal politika hedefleri doğrultusunda, ilaçların, ülke genelinde bulunabilir ve makul fiyatlarla satın alınabilir olması ile ilaç harcamalarının devlet tarafından finanse edildiği durumda bütçe hedeflerinin tutturulabilmesidir.

İlaç sektöründe özellikle doğrudan fiyat kontrollerinin son derece yaygın olması ve bu nedenle sektördeki aktörlerin oldukça sınırlı bir alan içerisinde hareket edebilmesine karşın, bu durum her ülke için geçerli değildir. Sektörde aktörlerin serbest hareket imkanına sahip olduğu ve fiyatların arz ve talep tarafından belirlendiği ABD pazarı buna önemli bir örnektir. ABD’de ilaçların etkinlik, güvenilirlik ve kaliteye ilişkin denetimleri dışında devletin sektöre herhangi bir müdahalesi söz konusu değildir.

Fiyatların düzenleyici otoriteler tarafından belirlendiği ülkelerde sektörün işleyişi ile ilgili olarak bir takım sorunlar ortaya çıkmıştır. Bunlardan en önemlileri, üreticilerin fiyat belirleme özgürlüğünün bulunmaması nedeniyle

ar-ge yatırımlarının önemli ölçüde azalması; rekabetin fiyat-maliyet ekseninde gelişmemesi nedeniyle iktisadi etkinliğin ortadan kalkması ve pazarın şeffaflığını kaybederek makroekonomik gelişmeler ile politik unsurlara bağımlı hale gelmesidir. Bu aşamada, sektörde yaşanan sorunların ortadan kaldırılması için fiyat kontrollerinin sona erdirilmesi alınabilecek önlemlerden birisi olarak ortaya çıkmıştır. Ancak ilaç sektöründe doğrudan fiyat kontrollerinin sona erdirilmesi ve yerini fiyat rekabetine bırakması politikası hakkında bir takım tereddütler vardır. Bunların en başında ise oldukça farklı bir pazar yapısına sahip olan ilaç sektöründe, fiyat rekabetinin bilinen anlamda işleyebilen bir süreç olup olmadığı sorusu gelmektedir.

Çalışmada, fiyat rekabetinin ilaç sektöründe nasıl geliştiği, sektör üzerinde ne gibi etkilerinin bulunduğu ve neden ilaç sektöründe rekabetçi bir yapıya ihtiyaç duyulduğuna değinilecektir.

Bu hedefler doğrultusunda, birinci bölümde sektörü farklı kılan yapısal özellikler ele alınarak, sektörde fiyat rekabetine ve dolaylı olarak serbest fiyat kavramına kuşku ile bakılmasının nedenleri incelenecektir. İkinci bölümde ise sektördeki fiyat regülasyonlarının nasıl işlediğine ve uygulamalarına değinilerek, fiyat regülasyonlarının sektör üzerindeki etkilerinin analizi yapılacaktır. Çalışmanın üçüncü bölümünde, ilaç sektörü açısından kavram olarak fiyat rekabetinin ne anlama geldiği, ülke uygulamaları ışığında (ABD ve AB) fiyat rekabetinin ne şekilde oluştuğu ve fiyat rekabeti sonucunda nasıl bir tablonun ortaya çıktığı incelenecektir. Dördüncü bölümde, fiyat rekabetinin serbest fiyatlama dışında ne gibi ek düzenlemelerle desteklenmesi gerektiğine değinilecektir. Bu bölümde, halihazırda yoğun bir biçimde tartışılan dağıtım kanallarının serbestleştirilmesi ile jenerik ilaçların ruhsatlandırma sürecinin ne şekilde olması gerektiği ele alınacaktır. Son bölümde ise Türkiye'deki ilaç sektörünün mevcut mevzuat ve uygulamalar çerçevesindeki işleyişi ile rekabetçi yapısı incelenerek, çalışmadan elde edilen veriler ışığında sektördeki rekabet ortamının ne şekilde oluşturulabileceğine veya geliştirilebileceğine dair bazı öneriler sunulacaktır.

BÖLÜM 1

İLAÇ SEKTÖRÜNÜN YAPISI ve ÖZELLİKLERİ

Beşeri İlaç (bundan sonra ilaç olarak anılacaktır) sektörü, değişik kriterlere göre sınıflandırılan ürünlerden oluşmaktadır. Kullanımının doktor ya da tüketici tarafından belirlenmesine göre yapılan sınıflamada ilaçlar, reçeteli ilaçlar ve reçetesiz ilaçlar olarak ikiye ayrılmaktadır. Reçeteli ilaçlar, doktor reçetesi olmaksızın satılamayan ürünlerdir (Reekie 1975, 2). Reçetesiz ilaçlar ise herhangi bir reçete zorunluluğu bulunmaksızın, tüketicinin eczanelerden dilediği zaman satın alabileceği ürünleri içermektedir (Reekie 1975, 2). Reçeteli ve reçetesiz ilaçlar kendi içlerinde de ilacın içerdiği etken maddenin patentli olup olmamasına göre ikiye ayrılır.

İlaçlar, önceden var olmayan bir tedavi yönteminin ilk defa kullanılması ya da mevcut bir tedavi yönteminin farklı bir etken madde kullanarak geliştirilmesi durumunda¹ patent korumasından faydalanabilmektedir (CBO 1998, 2). Patentli ilaç üreticileri, ülkelerin sahip oldukları patent mevzuatı çerçevesinde, ilacın içerdiği etken maddenin² üretiminde, belirli bir süre münhasırlık hakkı elde etmektedirler. Patent süresinin sona ermesi ile birlikte bu etken maddenin diğer üreticiler tarafından üretilmesinin önünde herhangi bir engel kalmamakta, böylece, aynı etken maddeyi içeren ve jenerik³ ilaç olarak adlandırılan ilaçların pazara girişi serbest hale gelmektedir (CBO 1998, 2).

¹ Örneğin daha etkin bir tedavi yöntemi geliştiriliyorsa ya da mevcut tedavi yöntemini kullanan ilacın sahip olduğu yan etkiler azaltılıyorsa.

² Etken madde, ilacın tedavi edici özelliğini içeren ana maddesidir. Bu nedenle de patent koruması ilaçlar için değil etken madde için alınır.

³ Jenerik ilaç kavramı, patent korumasının sona ermesi ile pazara giren aynı etken maddeyi içeren ilaçlar için kullanılan bir kavramdır. Patent korumasının söz konusu olmadığı ülkelerde ise benzer fonksiyona sahip olan ilaçlar “kopya ilaç” olarak adlandırılmaktadır (Valverde Lopez 1998, 60).

Patent korumasının yaygınlığı, ilaç sektörünün yapısı üzerindeki belirleyici faktörlerden birisidir. Patent korumasının yanı sıra, ilacın ürün özelliklerinden kaynaklanan farklılıklar da ilaç sektörünü diğer sektörlerden ayıran ve hemen hemen tüm dünyada sektörel regülasyonu zorunlu kılan unsurlar olarak ortaya çıkmaktadır (Guiffrida 2001, 3). Sektörü yapısal olarak farklı kılan gerekçeler şu şekilde özetlenebilir⁴:

- Hastalıklara ve buna bağlı olarak tüketilecek olan ilaçlara ilişkin belirsizliklerin⁵ mevcudiyeti,
- Üçlü talep yapısından⁶ kaynaklanan farklı tüketim yapısı,
- Üreticiler tarafından patent koruması ve marka bağımlılığı gibi pazar gücünü artıran unsurları ön plana çıkarılması ve,
- Sanayi politikası ile sağlık politikası arasında politika uygulayıcılarının yapmak zorunda bulunduğu tercihler (Giuffrida 2001, 3).

1.1. İLAÇ SANAYİ

İlaç sanayi, birbirinden farklı yapıda çok sayıda üreticinin bir arada bulunduğu ve yoğunlaşmanın sektör genelinde düşük, buna karşılık alt pazarlar olan terapötik sınıflarda⁷ yüksek olduğu bir sanayi dalıdır. 1992 dönemine ilişkin verilere göre ilaç sektörü genelinde en yüksek pazar payına sahip 4 üreticinin pazar payı toplamı %18 iken, terapötik pazarlarda bu oran; alerji ilaçlarında %60,6; kolestrol ilaçlarında %80,4; ülser ilaçlarında ise %81,1'e çıkmaktadır⁸ (Levy 1999, 196).

İlaç sektöründe üretici teşebbüsler, hitap ettikleri pazarlara göre iki kategoriye ayrılmaktadır: az sayıdaki büyük ölçekli firma dünya pazarına yönelik olarak ürünler üretirken, çok sayıdaki küçük ölçekli firma ise bölge ya da ülke pazarlarını hedef alan ürünler üretmektedir (OECD 2001, 27).

İlaç sektöründeki rekabet koşulları, her iki üretici grubu açısından farklı boyuttadır. Bölge ya da ülke pazarlarına yönelik üretim yapan teşebbüsler, daha çok patent koruması sona ermiş olan ilaçların jeneriğini ya da global ölçekte faaliyet gösteren teşebbüslerin ürünlerini lisans karşılığı üreten teşebbüslerdir. Bu teşebbüsler arasındaki rekabet genellikle fiyat, maliyet-etkinlik ve kalite alanındadır (OECD 2001, 27).

⁴ Anılan özelliklere ilişkin kapsamlı değerlendirmeler ilerleyen bölümlerde yapılacaktır.

⁵ Bu belirsizlikler hastalıkların zamanlamasının önceden bilinmemesi ve buna bağlı olarak tüketilecek ilaç miktarının hesaplanamamasından kaynaklanmaktadır.

⁶ Hastalar, doktorlar ve sağlık sigortaları.

⁷ Terapötik sınıflar, farklı etken maddeyi içermelerine rağmen aynı ya da benzer hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların bir arada yer aldığı ürün grubunu ifade etmektedir. (Schwartzman 1976, 3-4)

⁸ ABD İlaç pazarına ilişkin verilerdir.

Global ölçekte faaliyet gösteren teşebbüsler ise, yüksek miktarda araştırma geliştirme (ar-ge) yatırımı yapan, buna bağlı olarak portföylerinde önemli sayıda patent bulunduran ve bu patentler vasıtasıyla önemli pazar gücüne sahip olan teşebbüslerdir. Bu teşebbüsler arasındaki rekabet ise fiyattan çok ar-ge ve pazarlama alanında yaşanmaktadır (OECD 2001, 27).

Global ölçekte faaliyet gösteren teşebbüslerin ar-ge yatırımlarına yönelmelerinin ardındaki en önemli nedenler, bir ürünü ilk defa pazara sunmuş olmanın verdiği avantajlardan faydalanma ve sahip oldukları yüksek sabit maliyetleri karşılayabilmek için elde etmek zorunda oldukları yüksek kazançtır. Nitekim bu teşebbüslerin maliyetlerinin yaklaşık olarak %32'si pazarlama, %30'u üretim, %18'i idari ve % 20'si ar-ge harcamalarından oluşmaktadır (AGPS 1996, 16). Harcama kalemlerinin toplam maliyet içerisindeki paylarından da anlaşılacağı gibi ilaç sanayinde hammadde, işgücü ve enerji gibi doğrudan üretim maliyetleri diğer sektörlere göre önemli bir yer teşkil etmemektedir.

İlaç sektörünün bir diğer özelliği ise arz ikamesi ve kopyalama imkanlarının yüksek olmasıdır (Schwartzman 1976, 256). Patent koruması süresince diğer teşebbüslerin yasal olarak orijinal ilacı kopyalama imkanı bulunmadığından; işletme, pazarlama ve ar-ge giderlerinin üretim maliyetinin üzerine eklenmesi ve yüksek kar elde edilmesi mümkün olmaktadır. Ancak patent korumasının sona ermesi ile birlikte, orijinal ilacın kopyalarının (jenerik ilaçlar) üretilmesinin önünde herhangi bir engel kalmadığından, teşebbüslerin sabit maliyetlerini yoğun fiyat rekabetinin yaşandığı bir ortamda karşılayabilmeleri güçleşmektedir. Bu nedenle, patent koruması ve buna bağlı olarak ortaya çıkan ar-ge, global ölçekte faaliyet gösteren teşebbüsler açısından önemli kavramlardır.

Maliyet yapısı jenerik ilaç üreticilerinde ise daha farklıdır. Genellikle küçük ölçekte ve yerel bazda faaliyet gösteren jenerik ilaç üreticilerinin sabit maliyetleri orijinal ilaç üreticileri kadar yüksek değildir⁹. Bu nedenle, jenerik ilaç üreticileri ürün fiyatlarını belirlerken marjinal maliyet ya da pazarın rekabetçi yapısına göre bu seviyeye yakın bir noktayı baz alabilirler (Schwartzman 1976, 256).

⁹ Kimi durumda orijinal ilaç üreticileri de diğer ilaçların veya kendi ilaçlarının jeneriğini üretebilmektedirler (Levy 1999).

1.2. İLAÇ SEKTÖRÜNDE PATENT KORUMASI

Patent koruması, ar-ge harcamalarından kaynaklanan masrafların geri kazanılması ve yeni ar-ge faaliyetleri için kaynak yaratılması amacıyla teşebbüslere belirli bir süre için sağlanan münhasırlığı ifade eden bir kavramdır (Yalçınar 2002, 16). Üretici teşebbüsler bakımından patent kavramı; pazara ilk giren teşebbüs olma, yüksek miktarda satış, ürün için yüksek fiyat belirleyebilme, üretim ve ürün teknolojisinin gizliliği anlamına gelmektedir (Yalçınar 2002, 16). Bu avantajlara sahip olabilmek için teşebbüsler, risk oranı ve maliyeti yüksek olan ar-ge faaliyetlerine yönelirler.

Patent koruması ilaç sektörü açısından oldukça önemli bir yere sahiptir. Sektördeki iki temel rekabet unsurundan birisi olan ar-ge faaliyetlerinin devamlılığının sağlanabilmesi, sektördeki patent korumasının yaygınlığına ve etkinliğine bağlıdır. Nitekim, Taylor ve Silbertson tarafından İngiltere ilaç sanayi üzerinde yapılan bir çalışmada, patent korumasının yokluğunda, ilaç sektöründeki ar-ge harcamalarının mevcut duruma göre %64 azalacağı tespit edilmiştir¹⁰ (Grabowski 2002, 3).

Patent korumasının, ilaç sektörü bakımından önemini anlaşılabilmesi için ilaç sektöründeki ar-ge faaliyetlerinin daha yakından incelenmesi gerekmektedir. Günümüzde bir ilacın bulunduktan sonra geliştirilip, ruhsat alması yüz milyonlarca ABD Dolarına mal olabilmektedir (Grabowski 2002, 4). Ar-ge harcamalarının bu denli yüksek olması, ar-ge faaliyetleri neticesinde pazara sunulabilen ilaç sayısı oranının, pazara sunulamayan ilaç oranına göre çok daha düşük olmasından kaynaklanmaktadır. Nitekim ABD’de klinik deneylere tabi tutulan ilaçlardan yalnızca %1’i başarılı olabilmekteyken bu aşamayı geçen ilaçların da yalnızca %20’si FDA¹¹’den ruhsat alabilmektedir (DiMasi 1995, 7).

İlaç sektöründeki ar-ge faaliyetleri ve buna bağlı olarak patent korumasından kaynaklanan gelişmeler, sosyal refah açısından da önemli bir yere sahiptir. Nitekim ar-ge faaliyetleri neticesinde ortaya çıkan yenilikçi ilaçlar ile yaşam süreleri uzamakta ve yaşam kalitesi artmaktadır (Grabowski 2002, 2) Literatürde şu ana kadar yapılan fayda-maliyet analizlerinde de ilaç buluşlarının önemli oranda pozitif dışsallık ve net sosyal fayda sağladığı sonucuna ulaşılmıştır (Grabowski 2002, 2).

Patent koruması günümüzde ilaç sanayinin gelişmesi bakımından önemli bir yere sahip olsa da üretici teşebbüslere sağladığı pazar gücü nedeniyle sektör üzerindeki ağır düzenlemelerin de temel gerekçesi olmuştur. Bu nedenle ilaç

¹⁰ Bu oran diğer sektörlerde ise ortalama %8 olarak tespit edilmiştir.

¹¹ FDA (Food and Drug Administration), ABD’de ilaç ruhsatı vermeye yetkili olan yasal kuruluştur.

sektöründeki ar-ge faaliyetlerinin desteklenmesi ile fiyatların, dolayısıyla da ilaç harcamalarının kontrol edilebilmesi seçenekleri arasında patent uygulamasından kaynaklanan bir ikilem söz konusudur. Bu ikilem, optimal patent süresinin belirlenmesi ile çözülebilir (Danzon 1999, 1066). Sosyal açıdan optimal patent koruması, yenilikçi ürünün sağladığı sosyal faydanın, bu ürünün marjinal maliyeti üzerinde belirlenen fiyatından kaynaklanan tüketim kaybına eşit olduğu noktadadır (Danzon 1999, 1066). Bu nedenle patent süresi belirlenirken dikkat edilmesi gereken en önemli husus beklenen fayda ile maliyet arasındaki dengenin korunmasıdır¹².

Diğer sektörlerde olduğu gibi ilaç sektöründe de efektif patent süresi¹³ nominal patent süresinden¹⁴ daha düşüktür (Garbowski ve Vernon 1994). Bunun nedeni, patent koruması döneminde patentli ürüne yakın özelliklere sahip ve genellikle aynı hastalıkların tedavisinde kullanılan ancak farklı etken madde içeren ikame ilaçların piyasaya giriştir (Garbowski ve Vernon 1994). Terapötik rekabet olarak adlandırılan bu süreç nedeniyle sektörde, üreticiler tam anlamıyla tekel gücüne sahip olamamaktadır. Ürün farklılaştırmasından kaynaklanan ve iktisat teorisinde markalar arası rekabet olarak adlandırılan terapötik rekabette, fiyattan ziyade ürün özellikleri, reklam ve promosyon unsurları ön plana çıkmaktadır (Schwartzman 1976, 257).

İlaç sektöründe efektif patent süresi, yalnızca diğer teşebbüslerin, farklı etken madde içeren ancak patentli ürünün ikamesi niteliğindeki ürünler ile pazara girmesi neticesinde azalmamaktadır. Sektörün kendine özgü yapısından kaynaklanan faktörlerin de efektif patent süresi üzerinde olumsuz etkileri mevcuttur. Bunlardan biri ilaçların pazara sunulmadan önce sağlık otoriteleri tarafından uzun zaman alan ruhsatlandırma prosedürüne tabi tutulmasıdır. İlaç sektöründe, patent başvuruları ruhsatlandırma sürecinde yapılmak zorunda olduğu için patent süresinin önemli bir kısmı bu süreç içerisinde tükenmektedir (Danzon 1999, 1066). Diğer bir faktör ise ilaç bedellerinin önemli bir kısmının ya da tamamının kamu ya da zorunlu sağlık sigortaları tarafından karşılanmasıdır. Her iki koşulda da devletler ilaç fiyatlarını doğrudan ya da dolaylı olarak sınırladığı için üretici ürünün fiyatını serbestçe belirleyememektedir. Bu durum, kimi koşulda düzenleyici otoriteler tarafından

¹² Patent süresinin gerekenden az olması durumunda, üreticiler ar-ge yatırımlarının karşılığını alamayacağından bu yatırımlara devam etme niyetleri azalacaktır. Ters durumda ise üreticilere sağlanan pazar gücü nedeniyle yüksek fiyat ve buna bağlı olarak ortaya çıkan tüketim kaybından kaynaklanan bir refah kaybı söz konusu olacaktır (Danzon 1999, 1066).

¹³ Efektif patent süresi, ilaç üreticisinin patent korumasından faydalanabildiği süreci ifade eder.

¹⁴ Nominal patent süresi, kanuni olarak verilen patent süresini ifade eder.

ürün fiyatlarının marjinal maliyete eşitlenmesi şeklinde ortaya çıkmakta¹⁵ ve patent korumasından beklenen karı tamamen ortadan kaldırmaktadır.

1.3. İLAÇ SEKTÖRÜNDE TALEBİN YAPISI

İlaç sektöründe tüketiciler ürünlerin nitelikleri hakkında yeterli bilgiye sahip olmadığından, kullanılacak olan ilaçlar konusundaki nihai karar merci doktorlardır¹⁶ (Reekie 1975, 2). Ancak, ilaç harcamalarının hastalar ya da doktorlar tarafından değil de üçüncü bir taraf (sağlık sigortası ya da devlet) tarafından karşılanıyor olması, sektör açısından talebin yapısını daha da ilgi çekici hale getirmektedir.

Kamu tarafından toplanan vergilerle finanse edilen ya da birer kamu kuruluşu olan zorunlu sağlık sigortaları tarafından prim karşılığı karşılanan ilaç harcamaları, ABD hariç tüm ülkelerde, devletin sektöre müdahalesinin gerekçesi olmuştur. Bu müdahaleler neticesinde ilaç fiyatlarının yanı sıra, dağıtım kanallarının kar marjları ve faaliyet alanları, doktorların ilaç yazma faaliyetleri ile tüketicilerin ilaç alım koşulları gibi ilaç tüketimini yakından ilgilendiren alanlarda düzenlemeler yapılmıştır (Green 1998, 137). Bu düzenlemelerden en önemlisi ise üretici fiyatlarının düzenleyici otoriteler tarafından belirlenmesidir.

Bilindiği gibi talep kanununa göre, fiyatların yapay olarak düşük tutulduğu durumlarda tüketim artar. Bu ise zaman içerisinde tüketimin olması gereken seviyesinin üzerine çıkmasına yol açar. İlaç sektöründe yalnız fiyatların değil tüketim miktarının da devletin yoğun müdahalelerine maruz kalması nedeniyle, talep kanununun tam olarak işlediğini söylemek oldukça güçtür (Danzon 1997, 10). İlaç tüketiminin belirlenmesinde esas olarak sağlık sigortasının veya devletin ilaç maliyetinin ne kadarını karşıladığı ön plana çıkmaktadır. Eğer nihai tüketici olan hastalar ilaç maliyetinin tamamını kendileri karşılarılarsa fiyatla karşı duyarlı olacaklarından ilaç tüketimi ve harcamaları azalacaktır. İlaç maliyetinin tamamının sağlık sigortası tarafından karşılanması durumunda ise tüketicilerin fiyat duyarlılıkları ortadan kalkacağından ilaç tüketimi ve harcamaları artacaktır¹⁷.

¹⁵ İlaç fiyatlarının marjinal maliyete eşitlenmesi durumu, genellikle gelişmekte olan ülkeler tarafından, bu ülkelerin sınırlı sağlık bütçesi ile ilgili hedeflerin tutturulabilmesi amacıyla uygulanmaktadır. Ancak İtalya, Fransa ve Japonya gibi gelişmiş ülkelerdeki fiyat kontrolleri de patent korumasını olumsuz etkilemektedir. Almanya, İngiltere ve ABD gibi ülkelerde ise patentli ürünlerin fiyatlarına herhangi bir müdahalede bulunulmamaktadır(OECD 2001).

¹⁶ Bu durum reçeteli ilaçlar için geçerlidir.

¹⁷ İlaç, sürekli kullanılabilir bir tüketim malı olmadığı için fiyat-tüketim arasındaki ilişkinin çok güçlü olmadığı bir üründür. Ancak ilerleyen bölümlerde de değinileceği gibi fiyatın aşırı düşük tutulduğu veya devlet tarafından herhangi bir karşılık alınmaksızın vatandaşlara sunulduğu durumda tüketiminin arttığı gözlemlenmiştir.

Harcamalara karşı herhangi bir duyarlılığın bulunmadığı ya da fiyat duyarlılığının düşük olduğu durumlarda ahlaki tehlike (moral hazard) riski söz konusu olmaktadır. İlaç sektöründe, fiyatların yapay olarak düşük belirlendiği ve tüketicilere çok düşük katkı payı karşılığında ya da herhangi bir katkı payı alınmaksızın verildiği durumlarda ortaya çıkan ahlaki tehlike, bireyleri hastalıklardan korunma ve doktor ziyaretleri konusunda duyarsızlaştıran bir unsurdur (Reekie 1997, 11).

Diğer mal ve hizmetlere ilişkin sigorta faaliyetlerinde sunulan hizmet, sigorta primi ile orantılı olduğu için ahlaki tehlike riski fazla değildir (Danzon 1997, 10). Ancak ilaç sektörü gibi katılımın zorunlu olduğu ve ödenilen prim ile alınan hizmetin orantısız olduğu sigorta faaliyetlerinde bu risk yüksek seviyelerdedir ve ilaç tüketimindeki artışın başlıca nedenlerinden birisidir (Danzon 1997, 10). Bu nedenle düzenleyici otoriteler, aşırı tüketimin önlenmesi ve ahlaki tehlikenin azaltılması için ilaç sektöründe fiyat kontrolleri dışında doktorların ilaç yazma faaliyetlerinin kontrol altına alınması ve katılım payı gibi bir takım ek düzenlemelere de başvurmaktadır.

BÖLÜM 2

İLAÇ SEKTÖRÜNDE FİYAT REGÜLASYONU

Sağlık hizmetleri, dünya genelinde, eğitim ve güvenlik ile birlikte sosyal devlet anlayışının en önemli unsurlarından birisi olarak değerlendirilmektedir. Ancak, eğitim ve güvenlik harcamalarından farklı olarak, sağlık sektöründeki arz devletin kontrolü dışında olan özel sektör teşebbüsleri tarafından sağlanmaktadır. Bu nedenle ilaç harcamalarının finansmanının sosyal devlet anlayışının bir parçası olarak nitelendirildiği ülkelerde sektör yoğun müdahalelere maruz kalmakta ve serbest pazar ilkelerinden uzaklaşmaktadır. Devletlerin sektöre müdahalesi yalnızca sosyal devlet ilkesinin bir gereği olarak görülmemekte, bunun yanında patent korumasının yaygınlığı ve nihai tüketicilerin bilgi eksikliği gibi sektörün yapısından kaynaklanan bir takım piyasa aksaklıklarının varlığı da sektörün düzenlenmeye muhtaç olduğuna dair yaygın bir kanın ortaya çıkmasına neden olmaktadır (Danzon, Chao 2000, 1). Bu nedenle sağlık hizmetlerini karşılıksız olarak ya da zorunlu sağlık sigortaları kapsamında sunan devletler tarafından, bütçe hedeflerinin tutturulabilmesi ve harcamaların kontrol altına alınabilmesi için ilaç fiyatlarının doğrudan ya da dolaylı olarak belirlenmesi ilkesi benimsenmekte ve fiyat regülasyonu bir araç olarak gündeme gelmektedir.

Fiyat regülasyonu, ilaç sektöründe harcamaların kontrolünün yanı sıra sanayi politikası hedeflerine yönelik olarak da kullanılan bir araçtır. Ülkeler, istihdam, yatırım ve uluslararası rekabet gücü politikalarına ilişkin hedeflere ulaşmada sektörel fiyat regülasyonunu bir araç olarak kullanabilmektedir. Örneğin Fransa ve İtalya'da ülke içerisinde üretilen ilaçlar için ithal muadillerine göre düzenleyici otoriteler tarafından daha yüksek fiyatlar tespit edilmektedir (Danzon 1997, 16). İngiltere'de ise benzer bir uygulama kar oranları belirlenirken ortaya çıkmaktadır (Danzon 1997, 16). Örneklerden de anlaşılacağı üzere ilaç fiyatlarının devlet tarafından belirlenmesinde ya da yönlendirilmesinde yalnızca ekonomik kriterler değil, politik kriterler de rol oynamaktadır. Bu nedenle ilaç sektöründeki fiyat regülasyonu türlerinin ve

sektöre olan etkilerinin incelenmesi, sektördeki mevcut yapının değerlendirilmesinde de kolaylıklar sağlayacaktır.

2.1. FİYAT REGÜLASYONU TÜRLERİ

İlaç fiyatlarının regülasyonu dünya genelinde farklılıklar göstermektedir. Bu farklılıklar; serbest fiyatlamadan¹⁸, fiyatın tamamen devlet tarafından belirlenmesine kadar uzanmaktadır. Bunun yanında ülkeler farklı ilaç grupları için farklı uygulamalar da yapabilmektedir. Kimi ülkelerde herhangi bir gruplandırma yapmaksızın fiyatlar belirlenirken, kimi ülkelerde ise patent koruması altındaki ilaçlar, patent koruması dışındaki ilaçlar ve reçetesiz ilaçlar ayrı regülasyona tabi tutulmaktadır (OECD 2001).

Üretici fiyatlarının kontrolü ise doğrudan ya da dolaylı olabilmektedir. Fiyatların doğrudan kontrolünde ilaç fiyatları; üretici ile düzenleyici otorite arasında yapılan pazarlıklar neticesinde ya da düzenleyici otorite tarafından tek taraflı olarak tespit edilir (Mrazek 2002, 455). Fiyatların tek taraflı tespitinde, uluslararası fiyatların veya ilacın terapötik benzerlerinin fiyatlarının baz alınması ve fiyat/miktar anlaşması yöntemlerinden bir ya da birden fazlası kullanılmaktadır (Mrazek 2002, 455). Dolaylı kontroller ise ve ürün ve/veya üretici bazında kar kontrolü ile maliyet-etkinlik fiyatlaması gibi doğrudan fiyatın düzenleyici otorite tarafından belirlenmediği, ancak üreticinin fiyat belirleme özgürlüğünün sınırlandırıldığı uygulamalardır.

Yukarıda sayılan fiyat kontrollerinden, fiyatların düzenleyici otorite tarafından belirlenmesi ve kar kontrolü ana regülasyon türleri olarak uygulanmaktadır. Diğer yöntemler ise bu uygulamalar ile birlikte yürütülmektedir. Örneğin fiyatların serbestçe belirlenebildiği Almanya ve Danimarka'da, ilaç harcamalarını kısmen de olsa kontrol altına alabilmek için çeşitli ek tedbirlere başvurmaktadır. Bunlar: patent koruması sona ermiş ilaçlarda referans fiyat uygulaması, belirli dönemler için fiyat indirimleri ve fiyatların dondurulmasıdır¹⁹ (Mrazek 2002, 455). Bazı ülkeler ise Almanya ve Danimarka'daki sistemin aksine ilaç grupları arasında herhangi bir ayırım yapmaksızın belirli kriterler çerçevesinde ilaçların fiyatlarını tespit etmektedir. Bu ülkelere örnek olarak ise; Belçika, Yunanistan, İtalya ve Portekiz gösterilebilir (Mrazek 2002, 455). Hastane pazarı ise çoğu ülkede ayrı bir pazar olarak değerlendirilmekte ve ilaç alımlarında fiyat otoritesi tarafından belirlenen fiyat kontrollerinin dışında tutulmaktadırlar (Fransa) (Mrazek 2002, 455).

¹⁸ Serbest fiyatlamamanın söz konusu olduğu bir takım ülkelerde fiyatlara müdahale dolaylı yollardan yapılmaktadır.

¹⁹ Fiyat dondurulması, üretici ya da sektör bazında ilaç fiyatlarının belirli bir dönem için sabitlenmesi ve fiyat artışlarının engellenmesidir.

2.1.1. Doğrudan Fiyat Kontrolleri

İlaç fiyatlarının düzenleyici otorite tarafından belirlenmesi, harcamaların ve fiyatların uygun ve kabul edilebilir seviyede tutulabilmesi amacıyla başvurulan en katı yöntemdir. Fiyatların tespiti, ülkelerin şartlarına göre farklılıklar gösterebilmektedir. Bu farklılıklar genellikle sağlık bütçelerinin büyüklüğü, ilaç tüketim alışkanlıkları ile ilaç sektörün ülke ekonomisi içerisindeki yerine bağlı olarak ortaya çıkmaktadır (Jacobzone 2000, 37).

Fiyat tespiti²⁰, Fransa ve İspanya'daki gibi firma ile yapılan görüşmeler neticesinde karşılıklı görüşme yolu ile ya da fiyat otoritesinin tek taraflı kararı ile gerçekleştirilebilmektedir. Karşılıklı görüşme yöntemine göre fiyat tespit edilirken üreticinin maliyetleri, terapötik etkinlik, ar-ge harcamaları, benzer ürünlerin fiyatları, uluslararası fiyatlar, satış miktarı, reklam harcamaları ve ülke ekonomisine yapılan katkı gibi kriterler baz alınır (Abbot 1995, 553). Bu kriterlerden en sık kullanılanı ise ülke içinde ya da diğer ülkelerde aynı kategoride yer alan ilaç fiyatları ile karşılaştırma yapılmasıdır. Diğer ülkelerin esas alındığı uygulamada bir ya da birden fazla ülkedeki fiyatların ortalaması alınmaktadır. Örneğin İtalya'da düzenleyici otorite bir ilacın fiyatını tespit ederken tüm AB ülkelerini referans almaktadır (Jommi 2001). Ancak bu ve benzeri uygulamalarda bir takım sıkıntılar ortaya çıkabilmektedir. Örneğin, baz alınan ilaçlar, fiyatlandırması yapılacak olan ilaçtan, form, paket büyüklüğü ve terapötik etki bakımından farklı olabilmektedir. Bu farklılık, karşılaştırmada önemli hatalar yapılmasına neden olabileceği gibi uygulanan yöntemin meşruiyetini de tartışmalı hale getirebilir (Mrazek 2002, 457).

Diğer yaygın bir uygulama ise, fiyat tespiti yapılırken yıl içerisinde satılan miktarların esas alınmasıdır. Daha çok fiyat/miktar anlaşması olarak bilinen bu yöntemde fiyatlar yıl içerisinde satılan miktara bağlı olarak yeniden düzenlenir. Fransa, Avusturya, İspanya ve İsveç tarafından uygulanan bu yöntemde eğer yıl içerisindeki satış miktarı fiyat otoritesi tarafından tespit edilen rakamı geçerse bir sonraki sene ilacın fiyatı indirilmekte ya da üreticiden fiyat otoritesine ödeme yapması istenmektedir (Mrazek 2002, s.457).

Fiyatların düzenleyici otoriteler tarafından tespiti, her ne kadar ürün bazında ilaç fiyatlarını kontrol altında tutmada başarılı bir yöntem olarak görülse de ilaç harcamaları üzerinde aynı etkiyi gösterememektedir. Bu nedenle bu yöntemi uygulayan ülkeler talep yönlü olarak ek önlemler almak zorunda kalmaktadır. Örneğin Fransa, 1975 yılından bu yana uygulanmakta olan fiyat

²⁰ Fiyat tespitinde en yaygın uygulama maksimum fiyattır. Ancak maksimum fiyat 5. Bölümde de değinileceği gibi üretici fiyatına dağıtım kanallarının kar marjları ile vergilerin eklenmesi ile perakende satış seviyesinde sabit fiyat niteliğini kazanmaktadır. Bu nedenle maksimum fiyat uygulamasının gerçek anlamda uygulanabilmesi oldukça zordur.

tespiti yöntemi ile Avrupa genelinde en düşük fiyatlara sahip ülkelerden birisi olmasına rağmen düşük fiyatlar nedeniyle ortaya çıkan tüketim artışının engellenememesi nedeniyle; Fransa'da reklam harcamalarının azaltılması, doktorların ilaç fiyatları konusunda bilgilendirilmesi ile fiyat artışlarının satış miktarına bağlanması gibi ek tedbirler alınmak zorunda kalmıştır (Le Pen 1996, 27).

Fiyatların düzenleyici otorite tarafından tespiti, sektördeki diğer fiyat regülasyonu türlerine göre daha fazla politik unsurlar içermektedir. Örneğin ilaç fiyatının belirlenmesinde baz alınan kriterlerden birisi olan üreticinin ülke ekonomisine yapmış olduğu katkı kriteri, bunlardan en belirgin olanıdır. Bu kriter, yabancı ilaç üreticilerini ülke içerisinde yatırım yapmaya yönlendirme amacı ile uygulanmaktadır (Danzon 1997, 17). İlaç üreticisi kuruluşların ürünleri için daha yüksek fiyat alabilmek amacıyla ekonomik olmayan yatırımlar yapılmasına yol açan bu uygulama aynı zamanda verimliliğin düşmesine de neden olmaktadır (Danzon 1997, 17). AB Komisyonu (Komisyon), ilaç sektörünün entegrasyonunda bu gibi uygulamalardan kaynaklanan olumsuzlukların ortadan kaldırılması ve ilaç fiyatlarının rasyonel ilkeler çerçevesinde belirlenebilmesi amacıyla 1989 senesinde ilaç fiyatlamasına ilişkin Şeffaflık Direktifi²¹ hazırlamıştır. Bu Direktife göre fiyat otoriteleri, fiyatlandırma için gereken belgelerin verilmesinden sonra en geç 90 gün içerisinde fiyatı tespit etmek zorundadır. Bunun yanında fiyat otoritesi tarafından yapılan fiyat dondurulmasının ve indirimlerinin makroekonomik gerekçelerinin bulunması, kar kontrolünde belirlenen kar oranının tespitinin şeffaf olması ve oluşturulan pozitif listenin dışında bırakılan ya da geri ödeme kapsamı dışına çıkarılan ilaçlar için haklı gerekçelerin bulunması zorunluluğu getirilerek, fiyat otoritesinin keyfi tutumlarının sınırlandırılması hedeflenmiştir.

Ülkeler bazında da ilaç fiyatlarının tespitinde keyfiliğin azaltılması amacıyla fiyatların maliyet-etkinlik²² kriteri çerçevesinde belirlenmesi uygulaması da yaygınlaşmaktadır. Bu çerçevede Finlandiya, Fransa, Portekiz, İsveç ve İngiltere'de ilaçların değerlendirilmesinde kullanılacak rehberler yayınlanmaktadır. Finlandiya'da bir ilaç için geri ödeme rakamı belirlenirken tedavinin fayda maliyet analizi yapılmakta ve terapötik alternatiflerin fiyatları baz alınmaktadır. Bunun yanında Fransa, İspanya, Portekiz ve İngiltere'de fiyat artışı başvurularında ilacın maliyet-etkinlik analizlerinin fiyat otoritesine sunulması gerekmektedir (Mrazek 2002, 457).

²¹ Transparency Directive, Directive 89/105/EEC, O.J. 1989 L40/8

²² Bu kriterin diğer bir ismi de "Pharmacoeconomics" dir.

2.1.2. Dolaylı Fiyat Kontrolleri: Kar Kontrolleri

Kar kontrolleri fiyatların düzenleyici otorite tarafından doğrudan tespit edilmediği bir sistemdir ve dolaylı fiyat kontrolü kategorisine girmektedir. Bu sistemde fiyattan ziyade ilaç üreten teşebbüslerin üretici ya da ürün bazındaki kar seviyesi kontrol altına alınmaktadır. Az sayıdaki ülke tarafından uygulanan bu sistem, ilk olarak İngiltere’de ortaya çıkmıştır. Halihazırda İspanya, Kore, Çek Cumhuriyeti, Meksika ve Türkiye tarafından da uygulanmaktadır (Jacobzone 2000, 38).

Kar kontrolü²³, ürün ve üretici bazında olmak üzere ikiye ayrılır. Ürün bazındaki kar kontrolünde, ürünün üretimine ilişkin maliyetler göz önünde bulundurularak her ürün ayrı ayrı için ya da tüm ürünler için ortak bir kar oranı tespit edilmekte ve bu çerçevede fiyatlar belirlenmektedir (Jacobzone 2000, 38). Halihazırda İspanya ve Türkiye’de uygulanmakta olan ürün bazında kar kontrolünde, maliyet artışları ilaç fiyatına doğrudan yansıtılabilmektedir. Bu da, üreticileri maliyetler konusunda duyarsızlaşmaktadır (Jacobzone 2000, 38). Ürün bazında kar kontrolü bu yönüyle fiyatın tek taraflı olarak tespitine göre daha az maliyet etkin bir regülasyon türü olarak ortaya çıkmaktadır. Çünkü tek taraflı fiyat tespitinde veri fiyat ışığında üretici karını yalnızca maliyetlerde etkinlik sağlayarak artırabilirken, kar regülasyonunda fiyat yerine kar marjının veri olması nedeniyle böyle bir durum söz konusu olmamaktadır.

Üretici seviyesindeki kar kontrolü ise firma bazındaki toplam maliyetler üzerinden hesaplanmaktadır. Herhangi bir ürünün fiyatının tespit edilmediği bu sistemde, üreticiler kendilerine tanınan firma bazındaki kar marjı çerçevesinde ürettikleri ürünleri diledikleri fiyattan pazara sunabilmektedir. İngiltere’de PPRS²⁴ adı ile yürütülen kar kontrolü sisteminde üretici teşebbüslerin kar marjı, üretici ile düzenleyici otorite olan NHS arasında yapılan pazarlıklar sonucu belirli bir üst limit dahilinde belirlenmektedir. Bu üst limit %17-22 arasında değişen bir rakamdır (OECD 2001, 48). PPRS uygulamasında kar oranının belirlenmesinde fiyat tespitinde olduğu gibi ülke ekonomisine yapılan katkı gibi subjektif kriterler göz önüne alınmakta ve kriterlere uygun olan teşebbüsler muadillerine göre daha yüksek kar marjlarına sahip olabilmektedirler (Reekie 1997, 14). Kar marjlarının hedeflenenin üzerine çıkması durumunda bir sonraki dönem üreticiden fiyat indirimleri talep edilmekte, altında olması durumunda ise fiyat artışına izin verilmektedir (Reekie 1997, 14). Ürünlerin fiyatlandırması hususunda önemli bir serbestlik sağlayan bu sistemde üreticiler, yenilikçi ve az sayıda rakibi bulunan ilaçlar için daha yüksek kar marjı belirleyebilirken, rekabetin yoğun olduğu ve jenerik ilaçların da bulunduğu ürün

²³ Ya da kar marjı sınırlaması.

²⁴ Pharmaceutical Price Regulation Scheme

pazarlarında rekabet şartlarına göre daha düşük kar marjları ile çalışabilmektedirler. Bu nedenle de, ilaç sektörünün serbestlik ölçütü bakımından, doğrudan fiyat kontrollerinden daha üstün olduğu ifade edilmektedir (Danzon, Chao 2000).

2.2. FİYAT REGÜLASYONUNUN İLAÇ SEKTÖRÜNDEKİ ETKİLERİ

Reekie (1997, 41), fiyat regülasyonlarının ilaç endüstrisi üzerindeki etkilerini, balonun bir çift el tarafından sıkıştırılmasına benzetmiş ve bir taraftan sıkıştırılmasının başka bir tarafa hasar verdiğini belirtmiştir. Burada Reekie tarafından ifade edilmek istenen husus, ilaç harcamalarının kontrol edilebilmesi amacıyla sektör üzerinde uygulanan sıkı regülasyonların, iktisadi açıdan endüstriye zarar verdiği ve sektörün rasyonel bir şekilde faaliyet göstermesini engellediğidir. Bu nedenle ilaç sektörü üzerindeki regülasyonları, sektörün sağlıklı ve serbest rekabet şartlarında işleyişi pahasına meşrulaştıran gerekçelerin, ne derece haklı olduğunun analizinin yapılması gereklidir.

Fiyatların, tek taraflı olarak düzenleyici otoriteler tarafından belirlenmesi ya da yasal düzenlemeler ile kar marjı gibi önceden belirlenen şartlar çerçevesinde tespit edilmesinin zorunlu kılınması, daha önceden de değinildiği gibi, devletlerin ya da devlet kuruluşlarının ilaç harcamalarını karşılayan üçüncü taraf olarak ilaç piyasasında faaliyet göstermelerinin sonucu olarak ortaya çıkmıştır. İlaç fiyatları üzerindeki bu kısıtlamalar yalnızca üretici seviyesinde olmamış, sektörün tam anlamıyla kontrol altına alınabilmesi amacıyla dağıtım kanalları seviyesinde de uygulanmıştır. Ancak, telekomünikasyon, elektrik, doğal gaz gibi doğal monopol özelliği taşıyan piyasaların dahi mümkün olduğu oranda rekabete açıldığı günümüzde, ilaç sektörü üzerindeki bu ağır regülasyonların meşruiyeti de tartışılır hale gelmiştir. Nitekim, hemen hemen her alanda entegrasyonu gerçekleştirmiş olan AB’de her üye devletin birbirinden farklı fiyat regülasyonları uygulaması nedeniyle, ilaç sektörüne ilişkin entegrasyon henüz sağlanamamıştır²⁵. AB üye ülkelerindeki ve fiyat regülasyonu uygulayan diğer ülkelerdeki ortak kaygı, insan sağlığı

²⁵ AB’de ilaç sektörünün entegrasyonuna ilişkin olarak; herhangi bir üye ülkede ruhsat almış olan ilaçların diğer üye ülkelerde yeniden ruhsat başvurusu zorunluluğu bulunmadan piyasaya sürülebilmesi, merkezi bir ruhsatlandırma kuruluşu oluşturulması, fiyat tespitlerinin rasyonelleştirilmesi ve paralel ithalatın teşvik edilmesi gibi önemli adımlar atılmış olmasına rağmen ülkelerin münferiden uyguladıkları fiyatlandırma politikalarına müdahale edilmemektedir. Bu da İngiltere, Almanya, Hollanda ve Danimarka gibi göreceli serbest pazar yapısının bulunduğu üyeler ile Fransa, İtalya, Yunanistan ve Avusturya gibi katı fiyat regülasyonlarının bulunduğu pazarların entegrasyonunu zayıflatmakta ve paralel ithalatın, göreceli serbest pazar şartları taşıyan pazarların olumsuz etkilenmesine ve fiyat regülasyonlarının etkilerinin bu pazarlara taşınmasına neden olmaktadır (Darba ve Rovira 1998).

bakımından oldukça önemli bir yere sahip bulunan ve sosyal devletler tarafından sunulan ücretsiz ya da sübvansiyonlu sağlık hizmetlerinin en önemli unsurlarından birisi olan ilaçların serbest rekabet ortamında satılmasının sosyal politika hedeflerine zarar verebilecek olmasıdır. Bu görüşten daha yaygın olan ve patent korumasının üreticilere sağladığı pazar gücü nedeniyle sektörün rekabetçi bir yapıya sahip olamayacağını ileri süren görüş de sektördeki fiyat regülasyonlarını düzenleyici otoriteler nazarında meşrulaştırmaktadır. Ancak, bahsi geçen endişelerin giderilmesi pahasına sektöre yapılan müdahalelerin de olumsuz yanları bulunmaktadır. Hatta, aşağıdaki analizlerden de görülebileceği gibi bu müdahalelerin olumsuz etkileri, olumlu etkilerinden çok daha fazladır.

2.2.1. Ar-Ge Üzerindeki Etkileri

Fiyat regülasyonlarının, ekonomik unsurların yanı sıra politik unsurlar da içermesi ilaç sektöründeki ar-ge faaliyetlerinin yapısını önemli ölçüde etkilemektedir. Danzon (1997, 21) tarafından yapılan ve farklı piyasa yapılarının ar-ge faaliyetleri üzerindeki etkilerini inceleyen bir çalışmada, katı fiyat regülasyonu uygulayan Fransa, İtalya ve Japonya gibi ülkelerdeki ar-ge faaliyetlerinin inovatif özelliklere sahip olmadığı, genellikle mevcut ilaçların patent süresinin uzatılmasına ve üreticilerin daha yüksek fiyat artışı elde edebilmelerine yönelik olduğu, ancak ABD, İngiltere ve Almanya gibi ilaçların fiyatlarına herhangi bir müdahalenin söz konusu olmadığı ülkelerde ar-ge faaliyetlerinin gerçek anlamda inovatif nitelik taşıdığı sonucuna ulaşılmıştır.

Danzon'un ortaya koymuş olduğu görüşler tam anlamıyla serbest pazar koşulları ile fiyatların düzenleyici otoriteler tarafından belirlenmesi koşulları arasındaki ar-ge faaliyetlerinden kaynaklanan farkı yansıtmamaktadır. Danzon'un görüşlerinin aksine, ilaç fiyatlarının serbestçe belirlenebildiği durumlarda da inovatif nitelik taşımayan ürünlerin pazara sunulması söz konusudur. Ancak, her iki durum arasında önemli bir fark bulunmaktadır: fiyat rekabeti üzerindeki etkileri. Bu konu ile ilgili olarak Reekie (1998, 109-110) tarafından yapılan bir çalışmada, ar-ge alanındaki rekabet ile fiyat rekabetinin birbirinden bağımsız unsurlar olmadığı tespit edilmiştir. Serbest piyasa koşullarında, ürün özellikleri kadar fiyatların da ön planda olması nedeniyle üreticiler, ar-ge faaliyetlerinden kaynaklanan gerek fiili gerekse de potansiyel rekabetin varlığı nedeniyle tekeli bir firma gibi fiyat belirleyememektedirler. Bu nedenle serbest pazar koşullarında, ar-ge faaliyetleri neticesinde ortaya çıkan ve yeni tedavi yöntemi geliştirmeyen ilaçlar²⁶, jenerik ilaçlar kadar olmasa da sektördeki fiyat rekabetinin sağlanmasında önemli bir yere sahiptirler. Benzer bir sonuç fiyatların kontrol altında bulunduğu pazarlar açısından ise fiyat rekabetinin bulunmaması nedeniyle söz konusu olmamaktadır.

²⁶ Farklı etken maddeleri içeren ancak aynı hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar.

2.2.2. Jenerik İlaç Pazarı Üzerindeki Etkileri

Fiyatların düzenleyici otoriteler tarafından belirlenmesinin ilaç sektörü üzerinde yarattığı olumsuzluklardan bir diğeri de, jenerik ilaç pazarı ile ilişkilidir. Üreticilerin fiyatlar hususunda herhangi bir inisiyatifinin bulunmaması ve bu nedenle fiyatın bir rekabet aracı olmaktan çıkması nedeniyle tek rekabet aracı fiyat olan jenerik ilaçların pazara girişi azalmakta ve buna bağlı olarak jenerik ilaç pazarının gelişimi olumsuz etkilenmektedir. Nitekim, serbest fiyatlamamanın söz konusu olduğu ABD, İngiltere ve Almanya gibi ülkelerde, jenerik ilaç pazarının gelişmiş olduğu görülmekteyken, fiyat kontrollerinin bulunduğu Fransa, İtalya ve Japonya gibi ülkelerde jenerik ilaç pazarının oldukça zayıf kaldığı gözlemlenmektedir (Danzon, Chao 2000, 312).

Jenerik ilaçların gelişmiş olduğu ülkelerde, ilgili etken madde pazarında ortalama fiyatlarda önemli düşüşler ortaya çıkmaktadır. Bu düşüşler, serbest pazar koşullarında tüketicilerin ucuz ilaç tüketme imkanını artırırken, sağlık harcamalarının kamu kurum ya da kuruluşları tarafından yapıldığı ülkelerde de önemli bütçe tasarrufları sağlamaktadır. Nitekim, jenerik ilaç pazarının gelişmiş olduğu ülkelere birisi olan ABD’de, jenerik ilaçların pazar payı yaklaşık %45 iken toplam harcamalar içerisindeki payı %8,4’tür (Lofgen 2002, 3). Rakamlardan da anlaşılacağı üzere jenerik ilaçların yüksek pazar paylarına eriştiği durumda, nispi fiyatlarının düşük olması nedeniyle ciddi anlamda tasarruf elde edilmesi söz konusu olmaktadır. Jenerik ilaç pazarının geliştirilmesi vasıtasıyla ilaç harcamalarında tasarruf sağlanmasının alternatifi ise, jenerik ilaç pazarının gözden çıkarılması pahasına, fiyatların baskı altında tutularak harcamaların kontrol edilmesidir. Ancak, daha önceden de değinildiği gibi pazarın kendi dinamikleri içerisinde faaliyet göstermesi ile fiyatlar dahil çoğu unsurun yapay ve politik bir ortamda belirlenmesi arasında, gerek sanayi gerekse de tüketiciler bakımından ciddi sorunlar yaratan önemli farklar bulunmaktadır.

İlaç harcamalarının devlet tarafından karşılanmasına rağmen üreticilere fiyat serbestisinin tanındığı durumlarda, jenerik ilaçlardan kaynaklanan fiyat düşüşleri, patent korumalı ilaçların serbest piyasa şartlarında fiyatlandırılabilmesine de olanak tanımaktadır (Danzon ve Chao 2000, 355). Nitekim, Almanya ve İngiltere gibi patentli ilaçların fiyatlarının serbestçe belirlenebildiği ülkelerde, jenerik ilaç pazarının gelişmiş olmasından ve bunun sonucu olarak ortaya çıkan fiyat rekabetinden kaynaklanan önemli tasarrufların varlığı dikkat çekmektedir (Lofgen 2002, 3). Ancak, burada dikkat edilmesi gereken husus, orijinal ilaçlar içerisinde patent koruması bulunan ilaçların oranıdır. Oran düşük seviyedeysse, ilaç bütçelerinde rekabetten kaynaklanan tasarruf hedefi sağlanabilecektir. Oranın yüksek olması durumunda ise özellikle terapötik ikamenin yaygın olmadığı pazarlarda patentli ilaçların sahip oldukları pazar gücünden kaynaklanan yüksek fiyatlar, ilaç bütçe hedeflerinin

tutturulmasını zora sokacaktır. Ancak günümüzde böyle bir risk düşük seviyededir, çünkü hastalıkların tedavisinde önemli gelişmeler sağlayan çoğu yenilikçi ilacın patent süresi sona ermiştir veya yakın zamanda sona erecektir. Nitekim AB gibi ilaçta patent korumasının uzun süredir yürürlükte bulunduğu bir bölgede bile, 1998 senesine kadar olan dönemde, piyasada bulunan orijinal ilaçların %88'inin²⁷ patent koruması bulunmamaktadır (Komisyon²⁸ 1998).

Fiyat kontrollerinin jenerik ilaç pazarı üzerindeki etkilerinin daha iyi anlaşılabilmesi için tamamen serbest veya göreceli olarak serbest pazar şartlarının hüküm sürdüğü pazarlar ile karşılaştırma yapılması, daha sağlıklı bir yöntem olacaktır. Bu konu ile ilgili olarak Danzon ve Chao (2000) tarafından yapılan bir çalışma, jenerik ilaç piyasasının, katı fiyat kontrolleri bulunan ülkelerde yeterince gelişmediği tezini doğrular niteliktedir. Çalışmada, serbest pazar şartlarına sahip olan ABD, İngiltere, Almanya ve Kanada'nın yanı sıra fiyatların düzenleyici otoriteler tarafından belirlendiği Fransa, İtalya ve Japonya örnek olarak alınmıştır. Her bir etken maddenin ayrı bir pazar olarak değerlendirildiği analizde, ABD'deki etken madde pazarlarında ortalama jenerik ilaç sayısı 11,1, Almanya'da 6,6, Japonya'da 4,5, Kanada'da 3,3, İtalya'da 3,0, Fransa'da 2,4 ve İngiltere'de 2,3 olarak tespit edilmiştir (Danzon, Chao 2000, 327). Bu sonuçlar, İngiltere hariç, serbest pazar şartlarının bulunduğu ülkelerde daha fazla sayıda jenerik ilacın etken madde pazarlarında faaliyet gösterdiğini ortaya koymaktadır. Bunun yanında, jenerik ilaçların örnek ülkelerdeki pazar payları incelendiğinde de, serbest fiyatlama imkanının bulunduğu ülkelerde, yüksek pazar paylarının söz konusu olduğu ifade edilebilir. Nitekim, ABD, Kanada, İngiltere ve Almanya'da jenerik ilaçların pazar payları %40-50 arasındayken, İtalya, Fransa ve Japonya'da bu rakam %3-7 arasında değişmektedir (King ve Kanavos 2002, 463).

Jenerik ilaçların pazara girişi, etken madde pazarındaki ortalama fiyatları düşürmekte ve orijinal ilaçların fiyatları üzerinde baskı oluşturmaktadır. ABD ilaç sektörünün incelenmesi neticesinde ortaya çıkan bu sonuç, Almanya, İngiltere ve Kanada gibi tam anlamıyla serbest pazar şartlarına sahip olmayan ancak fiyatlar üzerinde doğrudan bir baskının bulunmadığı ülkeler için de geçerlidir. Danzon ve Chao'nun (2000, 340) çalışmasında, bahsi geçen ülkelerdeki orijinal ilaçların reel fiyatları ile jenerik ilaçların pazara girişi arasında negatif bir ilişkinin bulunduğu, fiyatların düzenleyici otoriteler tarafından belirlendiği Fransa, İtalya ve Japonya gibi ülkelerde ise pozitif bir ilişkinin söz konusu olduğu tespit edilmiştir.

²⁷ Bu oran, ilaç sektöründe patent koruması uygulamasına Dünya Ticaret Örgütü'nde alınan karar ile sonradan başlayan ülkelerde ise çok daha yüksektir.

²⁸ European Commission, Commission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals (1998)

Bu sonuçlar, fiyat tespiti düzenleyici otoriteler tarafından yapıldığı durumlarda, jenerik ilaç pazarının yeterince gelişmediğini ve daha da önemlisi bu pazarlarda jenerik ilaçların varlığının orijinal ilaç fiyatları üzerinde herhangi bir baskı unsuru oluşturmadığını ortaya koymaktadır. Birbirlerinin tam ikamesi olan ürünler arasında herhangi bir çapraz fiyat elastikiyeti bulunmaması durumu, katı fiyat regülasyonlarının bulunduğu ülkelerdeki ilaç sektörlerinde fiyat rekabetinin bulunmadığının en açık göstergesidir. Bu durum, çapraz fiyat elastikiyeti daha düşük olan, birbirlerinin tam ikamesi olmayan ve farklı etken maddeler içeren orijinal ilaçlar arasındaki fiyat rekabeti için de geçerlidir.

2.3. DEĞERLENDİRME

Şu ana kadar yapılan değerlendirmelerde ilaç sektöründe fiyatların devlet tarafından belirlenmesinin sektör üzerinde yarattığı üç önemli soruna değinilmiştir. Bunlar:

- Tüketicilerin fiyat duyarlılıklarını neredeyse tamamen kaybetmeleri nedeniyle ilaç tüketiminin ve buna bağlı olarak harcamaların artması,
- İlaç sektörünün en önemli dinamiği olan ve yaşam standardının artmasında önemli bir yere sahip olan ar-ge faaliyetlerinin bu niteliklerini kaybederek, yalnız patent korumasına sahip olabilmek ve mevcut ilaçlar için fiyat artışı elde edebilmek için başvuru bir yöntem haline gelmesi ve,
- İlaç sektöründe fiyat rekabetinin en önemli unsuru olan jenerik ilaç pazarının gelişmemesidir.

Bu sonuçlar, ortaya oldukça ilginç bir tablo çıkarmıştır: ilaç fiyatlarının düzenleyici otoriteler tarafından tespiti politikasının öncelikleri arasında yer alan “ilaç harcamalarının kontrol altına alınması” hedefi, bu politika neticesinde ortaya çıkan sorunlardan birisi olmuştur. Nitekim, 1985-1994 dönemine ait verilere göre ilaç fiyatlarının düzenleyici otorite tarafından belirlendiği Fransa’da ilaç harcamalarının gayri safi yurtiçi hasılaya oranı %1,15, Yunanistan’da %1,53, Portekiz’de %1,68 ve İspanya’da %0,98 olurken; fiyatların üreticiler tarafından belirlendiği Almanya’da bu oran %0,96, İngiltere’de ise %0,7 olmuştur (Burstall 1997, 92).

Bu aşamada ülkelerin tüm bu olumsuz sonuçlara rağmen, neden fiyat tespiti politikasından vazgeçemediklerinin analiz edilmesi gerekmektedir. Redwood’a (1997, 106).göre kamu otoritelerinin endişelerinin ardında 1950 ve 1960’larda ortaya çıkan ve o dönem için reform sayılabilecek niteliklere sahip olan ilaçların fiyatlarının yüksekliği bulunmaktadır. Ancak burada dikkat edilmesi gereken bir husus söz konusudur: bu da o dönemdeki pazar yapısıdır. 1950 ve 1960’larda hatta 1970’lerde ilaç teknolojisi yeni gelişmekte olan bir süreçti bu nedenle de bahsi geçen pahalı ilaçların çok az sayıda rakibi

bulunmaktaydı²⁹ (Redwood 1997, 106). 1980'den sonra ise ilaç sektöründe teknoloji alanında yaşanan hızlı gelişmeler neticesinde ürün sayısının fazlalaşması ve bu çerçevede rekabetin gerek ar-ge alanında gerekse de ürün grupları bazında artması ile pazar yapısında önemli değişiklikler meydana gelmiştir (Redwood 1997, 106).

1980'lerdeki gelişmeler, sektör açısından iki önemli sonuç ortaya çıkarmıştır. Bunlardan birincisi, sektördeki dinamik fiyat rekabeti unsurunun en önemli aracı olan jenerik ilaç sektörünün, özellikle ABD'deki değişen pazar şartları çerçevesinde oldukça hızlı bir biçimde gelişmesi; ikincisi ise bu gelişmeye bağlı olarak, ilaç sektöründe talep kesiminin sanıldığı gibi aksine fiyata tamamen duyarlı olmadığına anlaşılmıştır (Redwood 1997, 105).

1990'larda ise ortaya çıkan rekabet koşullarının geliştirilmesine yönelik yeni politikalar gündeme gelmiştir (Redwood 1997, 105-106). Bir kısmı pazar yapısında meydana gelen değişiklikler neticesinde pazar dinamikleri tarafından, bir kısmı da sektörde ortaya çıkan fiyat rekabetinden yararlanma amacıyla düzenleyici otoriteler tarafından oluşturulan politikalar şunlardır:

- Jenerik ilaç tüketiminin teşviki³⁰,
- Talep yönünde belirleyici özelliğe sahip olan sağlık sigortalarının pazardaki rekabeti teşvik edici yönde faaliyette bulunmaları³¹,
- Dağıtım Kanallarının kısmen serbestleştirilmesi ve bu alanda "internet eczaneleri"³² gibi yeni mekanizmaların devreye girmesi ile,
- Doktorların ilaç yazımında fiyatlara duyarlı olmalarını sağlayan tedbirlerin alınmasıdır.

İlaç sektöründe ortaya çıkan bu gelişmelerin daha iyi anlaşılabilmesi için, izleyen bölümlerde öncelikle 1980'lerde gelişmeye başlayan jenerik ilaç pazarı çerçevesinde ortaya çıkan fiyat rekabeti olgusu ile buna bağlı olarak 1990'larda ortaya çıkan ve fiyat rekabeti ortamının geliştirilmesi amacıyla başvuru politikalarına değinilecektir.

²⁹ Nitekim, o dönemde İngiltere ilaç pazarında patentli ürünlerin toplam ilaçlar içerisindeki oranı %72 iken (Reekie 1975, 36), son yıllarda bu oran tüm üyelerinin patent korumasına sahip olduğu ve İngiltere'nin de üyesi bulunduğu AB'de %12'ye kadar inmiştir (Komisyon 1998).

³⁰ Bu politikalarından en önemli ve yaygın olanları; katılım payının fiyat duyarlılığını arttıracak şekilde belirlenmesi, eczanelere yapılan geri ödemelerin ürün fiyatı ile ters orantılı olarak belirlenmesi, piyasadaki ilaçların niteliği ve fiyatları hususunda doktorların ve tüketicilerin mümkün olduğunca fazla bilgiye sahip olmasının sağlanması ve eczanelere ilaç ikamesi yapma yetkisinin tanınmasıdır (NERA 1998).

³¹ Bu politika daha sonra üzerinde detaylı olarak durulacak olan ABD ilaç sektöründeki gelişmelerle ilgilidir.

³² Mail order pharmacy

BÖLÜM 3

İLAÇ SEKTÖRÜNDE FİYAT REKABETİ

İlaç sektöründe fiyat kontrolleri ve buna bağlı olan diğer kontroller, sektörün yapısının ve sektördeki rekabetin boyutlarının sağlıklı bir biçimde değerlendirilmesini güçleştirmektedir. Hatta, fiyat kontrollerinin bu derece yaygın olması, ilaç sektörünün yapısının rekabete imkan tanımadığı şeklinde algılanmasına neden olmaktadır. Ancak gerçekte durum böyle değildir. Fiyatlara herhangi bir müdahalenin söz konusu olmadığı ABD ilaç pazarında ve üreticilerin fiyat belirleme serbestisinin bulunduğu diğer pazarlarda ortaya çıkan rekabet ortamı, temelde fiyat rekabeti çerçevesinde gelişmektedir.

Bu bölümde ilk olarak, serbest pazar şartlarının en iyi biçimde gözlemlenebildiği ABD ilaç pazarında üretici seviyesindeki fiyat rekabetinin hangi koşullarda ortaya çıktığı ve talep kesimlerinin fiyat duyarlılıklarının bu rekabetin gelişmesinde ne gibi etkilerinin söz konusu olduğuna değinilecektir. İzleyen başlıkta ise, Komisyon'un görüşlerinden yola çıkarak sosyal devlet kavramından fedakarlıkta bulunulmadan, ilaç sektöründe fiyat rekabetinin hangi koşullarda sağlanabileceği ve buna bağlı olarak ortaya çıkan ve yaygınlaşan bir sistem olan referans fiyat uygulaması ele alınacaktır.

3.1. SERBEST PAZAR KOŞULLARINDA FİYAT REKABETİ

İlaç sektöründe fiyat rekabeti, pazarın değişik aşamalarında, farklı boyutlarda ortaya çıkan bir süreçtir. Belirli bir hastalığın tedavi yöntemi için ilk defa kullanılmak üzere üretilen orijinal ilaçlar patent koruması altında, kısa bir süre tekel konumunda faaliyet gösterebilmektedir. Ancak, ilaç sektöründe rekabet olgusunun henüz ar-ge aşamasında başlaması nedeniyle, daha sonra da değinileceği gibi, en geç 2 sene içerisinde farklı etken maddeye sahip olan, ancak aynı ya da benzer hastalıkların tedavi yöntemine yönelik olarak üretilen³³ ve diğer ilaç gibi patent korumasına sahip olan terapötik eşdeğer ilaçlar

³³ Terapötik eşdeğer ilaçlar.

(me-too drugs) pazara girmektedir. Bu aşamada gerçekleşen rekabet, ürünlerin içerdikleri etken maddelerin farklı olması nedeniyle, heterojen ürünlerden oluşan pazarlardaki rekabet koşulları gibidir. Diğer bir ifade ile bu pazarlar, farklılaştırılmış ürünlerin yer aldığı oligopol pazarlarıdır ve bu nedenle fiyat rekabeti ikinci planda kalan bir süreçtir ancak tamamen etkisiz bir olgu değildir.

Orijinal ilaçların, patent süresinin sona ermesi ile birlikte aynı etken maddeyi içeren ve orijinal ilacın birebir kopyası olarak nitelendirilen jenerik ilaçların pazara girişi gerçekleşir. Jenerik ilaçların da içerisinde bulunduğu etken madde pazarındaki rekabet ise homojen mallardan oluşan pazardaki rekabet koşullarını içerir. Bu durumda rekabetin temel faktörü ise fiyattır.

Her bir pazar evresinde farklı rekabet koşullarının hüküm sürmesi nedeniyle bu evrelerdeki gelişmelerin de ayrı ayrı incelenmesi yerinde olacaktır.

3.1.1. Ürün Grupları Arasındaki Fiyat Rekabeti

3.1.1.1. Orijinal İlaçlar Arasındaki Rekabet

Orijinal ilaçlar arasında yaşanan rekabet, pazar sunulmadan önce yaşanan ar-ge alanındaki rekabet ile pazara sunulduktan sonra patent döneminde yaşanan rekabet evrelerinden oluşmaktadır. Her ne kadar ar-ge aşamasında yaşanan rekabet, sürecin ilk evresini oluşturmaktaysa da orijinal ilaçlar arasındaki rekabet koşullarının daha iyi anlaşılabilmesi ve neden ar-ge alanında rekabetin oluştuğunun açıklanabilmesi için patent döneminde yaşanan rekabete öncelikle değinilmesi gerekmektedir.

i) İlaçların Pazara Sunulmasından Sonra Yaşanan Fiyat Rekabeti

Orijinal ilaçlar olarak adlandırılan ve maliyet yapısı daha önce açıklanan ilaç grubu, sektördeki fiyat rekabetinden ziyade dinamik rekabeti temsil etmektedir. Yenilikçi ilaçlar³⁴ piyasaya ilk çıktıklarında yaklaşık olarak 12 ile 15 yıl arasında patent korumasına sahip olurlar (Green 1998, 138). Patent koruması, yenilikçi ilaçlara her ne kadar önemli bir pazar gücü sağlasa da, tam olarak tekel gücü veremez. Çünkü yenilikçi ilacın piyasaya sunulmasından kısa bir süre sonra aynı terapötik kategoride yer alan terapötik eşdeğer ilaçlar pazara girerler. ABD ilaç piyasasına ilişkin yapılan bir çalışmada 13 terapötik kategoride, yenilikçi ilaçların pazara girmesinden 1-6 yıl sonra farklı etken madde içeren

³⁴ Bu başlık altında terapötik pazara ilk giren patentli ilaçlar ile sonradan giren patentli ilaçlar arasındaki kavram karmaşasını ortadan kaldırmak amacı ile, ilk giren patentli ilaçlar için “yenilikçi ilaç (breakthrough drug)” sonradan giren patentli ilaçlar için “terapötik eşdeğer ilaç (me-too drugs)” kavramları kullanılacaktır.

terapötik eşdeğer ilaçların pazara girdiği tespit edilmiştir³⁵ (CBO 1998, 18). Bu nedenle henüz jenerik ilaçların bulunmadığı, diğer bir ifade ile patent korumasının devam ettiği terapötik kategorilerdeki pazar yapısı ürün farklılaştırmasının olduğu oligopol piyasa yapısıdır (CBO 1998, 18). Bunun yanında yenilikçi ilaçlar, ilaç dışı tedavi yöntemlerinin de (düşük seviyede de olsa) rekabetine maruz kalabilmektedir.

Belirli bir pazar gücüne sahip olan orijinal ilaçlar için optimal fiyat tespit edilirken “*fiyat=marjinal maliyet+pazar gücünden kaynaklanan pozitif marj*” eşitliği göz önünde bulundurulur (CBO 1998, 19). Eşitlikteki “marj” ifadesi oligopolistik pazar yapısından kaynaklanan ve firmanın sahip olduğu pazar gücünü gösteren bir ifadedir ve genellikle pozitiftir. Bu marjın belirlenmesinde, orijinal ilacın pazardaki diğer ilaçlardan üstün olan özellikleri (daha az yan etki, daha çabuk kana karışma gibi), diğer ilaçların fiyatları, ilaç dışı alternatif tedavi yöntemlerinin mevcudiyeti ve etkinliği, hasta heterojenliği ve diğer talep yönlü faktörler dikkate alınır (CBO 1998, 20). Eğer ilaç, yeni ve etkin bir tedavi yöntemini ilk defa uygulamakta ise üreticisi tarafından marj yüksek olarak belirlenecek, mevcut bir ilacın farklı etken maddeyi içeren ikamesi ise diğer bir ifade ile terapötik gruba herhangi bir yenilik getirmiyorsa daha düşük belirlenecektir (CBO 1998, 20).

Terapötik eşdeğer ilaçlar her ne kadar yeni bir tedavi içermeseler de yenilikçi ilaçlara göre daha az yan etkiye ya da bazı hasta gruplarının tedavisine yönelik daha etkin sonuçlara sahip olabilirler. Bunun yanında yenilikçi ilaçların fiyat artışları üzerinde baskı oluşturarak pazar güçlerini kısıtlatırlar.

Teoride ürün fiyatları talep ve maliyetler tarafından belirlenir (Koutsoyiannis 1997). Yenilikçi ilaç ilk kez piyasaya sürüldüğünde herhangi bir yakın ikamesi bulunmadığı için fiyatı yalnızca maliyetler göz önüne alınarak belirlenir ve talebi fiyat değişimlerine duyarsızdır. Bununla birlikte zaman içerisinde reklam ve promosyon faaliyetleri ile tüketici seviyesinde daha fazla tanınır ve talebi artar³⁶. Talep artışı neticesinde gerek miktar gerekse de fiyat olarak denge daha yüksek bir seviyeye ulaşır (Frank ve Salkever 1997).

Yenilikçi ilacın elde ettiği yüksek kar, diğer firmaların da pazara girişlerini hızlandırır. Sonuçta, patent korumasının bulunması nedeniyle yenilikçi ilacın bire bir kopyası olmayan ancak farklı etken maddeye sahip ve

³⁵ Yüksek satışların hüküm sürdüğü popüler pazarlarda ar-ge alanındaki rekabet daha yoğun olduğu için terapötik eşdeğer ilaçların pazara girişleri daha hızlı olmaktadır. 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 girmişlerdir (Redwood 1997, 109).

³⁶ Talep eğrisi sağa kayar ve aynı fiyat seviyesinde daha çok ürün satılabilir.

benzer veya aynı tedavi yönteminde kullanılan ilaçlar pazara girmeye başlar. Pazarda yeni girişlerin yarattığı etki ile yenilikçi ilacın talebi fiyata daha duyarlı hale gelecek ve fiyatındaki artışlar talebi diğer ilaçlara yönlendirecektir. Bu aşamada terapötik eşdeğer ilaçlar tarafından yapılan reklam ve tanıtım faaliyetleri pazarın büyümesine yol açsa da yenilikçi ilacın tüketimindeki azalma sona ermeyecektir³⁷. Sonuç olarak pazarda faaliyet gösteren benzer ilaçların sayısı arttıkça yenilikçi ilacın talebi azalacak ve fiyata daha duyarlı hale gelecektir. Bu durum pazarda sınırlı da olsa fiyat rekabetinin³⁸ ortaya çıkmasına ve yenilikçi ilacın fiyatı üzerinde baskı oluşmasına yol açmaktadır (CBO 1998, 20).

Orijinal ilaçlar arasındaki fiyat rekabeti üzerine Lu ve Comanor tarafından yapılan çalışmada, yenilikçi ilaçların fiyatlarının terapötik eşdeğer ilaçların piyasaya girişinden sonra da artmaya devam ettiği tespit edilmiştir. Ancak aynı çalışmada, terapötik olarak birbirlerini ikame eden ilaçların sayısının fazla olduğu durumlarda orijinal ilaçlardaki reel fiyat artışının daha düşük seviyelerde gerçekleştiği ifade edilmiştir. Buna göre, pazarda çok sayıda orijinal ilacın bulunması, ilaç fiyatlarında düşmeye neden olmamakta, ancak fiyat artışlarını yavaşlatmaktadır. Yine Congressional Budget Office (CBO) tarafından benzer konuda yapılan bir çalışmada 5 terapötik sınıfta yer alan yenilikçi ve terapötik eşdeğer ilaçların zaman içerisindeki fiyat hareketleri incelenmiş ve neticede bu 5 sınıftan yalnızca birinde reel olarak yenilikçi ilaçların fiyatlarının orijinal ilaçların pazara girişinden sonra azaldığı sonucuna ulaşılmıştır. Stern tarafından yapılan çalışmada ise dört terapötik kategorideki ürünler arasındaki çapraz fiyat elastikiyetleri incelenmiş ve orijinal ilaçların fiyat konusunda az da olsa birbirleri ile rekabet ettikleri sonucuna ulaşılmıştır (CBO 1998, 20-21).

İlaç sektöründe orijinal ilaçlar arasındaki fiyat rekabeti yapılan iktisadi analizler neticesinde kuvvetli bir unsur olarak ortaya çıkmamıştır. Comanor tarafından orijinal ilaçlar arasındaki fiyat rekabetinin düşük olması üreticilerin maliyet yapısı ile ilişkilendirilmiştir (Schwartzman 1976, 312). Comanor'a göre, Orijinal ilaç üreten teşebbüslerin yüksek ar-ge yatırımları ve ilaç tanıtımına yönelik promosyon harcamaları bu teşebbüslerin ortalama maliyetlerinin, ortalama değişken maliyetlerinin çok üzerinde oluşmasına neden olmakta ve rekabetin boyutunun fiyattan ziyade ar-ge alanına yönelmesine neden olmaktadır (Schwartzman 1976, 312).

Şu ana kadar yapılan çalışmaların perakende satış seviyesinde ve fiyat duyarlılığı düşük tüketicilerin söz konusu olduğu pazardaki rekabet ortamını yansıttığı yönünde görüşler de mevcuttur (Danzon 1999, 1070). Bu eleştiriler, orijinal ilaçlar arasında gerçek anlamdaki rekabetin yaşandığı pazarın hastaneler

³⁷ Pazarda tek başına faaliyet gösterdiği duruma göre.

³⁸ Bu aşamadaki fiyat rekabeti daha çok fiyat artış hızının yavaşlaması olarak ortaya çıkmaktadır.

ve üyeleri adına doğrudan üreticilerden alım yapan sigorta şirketleri gibi fiyata duyarlı olan tüketicilerin bulunduğu pazar olduğunu ifade etmektedir (Danzon 1999, 1070). Fiyat duyarlılığı ve tam bilgi durumunda ilaç sektöründe fiyat rekabetinin nasıl gerçekleştiğine ilişkin değerlendirmeler sonraki başlıklarda daha kapsamlı olarak inceleneceği için bu aşamada üzerinde durulmayacaktır.

ii) Ar-ge Alanında Yaşanan Rekabet ve Fiyat Rekabeti Üzerindeki Etkileri

Gelinen noktada, ar-ge alanındaki rekabetin, diğer bir ifade ile ilaçların pazara sunulmasından önceki dönemde yaşanan rekabetin, fiyat rekabetine olan etkilerinin incelenmesi yerinde olacaktır. Ar-ge alanında yaşanan rekabet, patent korumalı ve orijinal olan birden fazla ilacın aynı anda ya da yakın zamanda pazara girmesine ve oldukça maliyetli ve riskli olan ar-ge faaliyetinden elde edilmesi beklenen karın azalmasına neden olmaktadır³⁹. Teşebbüsler, bu riski ortadan kaldırmak amacıyla pazarda bulunan veya henüz ar-ge aşamasında olan ürünlerine rakip olabilecek nitelikteki ürünlerin üreticileri ile birleşme ya da üreticilerini devralma yoluna gitmektedir. Nitekim, bu görüşleri doğrular nitelikteki global ölçekli birleşme/devralmalar, rekabet otoriteleri tarafından şartlı izine tabi tutulmuştur. Bunlar içerisinde en önemli olanları; Glaxo-Wellcome, Upjohn-Pharmacia ve Ciba Geigy- Sandoz'dur. Bu örnek olayların incelenmesi, üretici teşebbüslerin ve rekabet otoritelerinin ar-ge rekabeti ve fiyat rekabeti arasındaki ilişkiye yönelik davranış ve düşüncelerini yansıması bakımından önem taşımaktadır.

Glaxo ve Wellcome, İngiltere kökenli olan ancak global ölçekte faaliyet gösteren ilaç üreticileridir. Glaxo, devralma başvurusunun gerçekleştiği tarihte (1995) enjeksiyon yolu ile kullanılan migren ilacı pazarının en fazla pazar payına sahip olan üreticisi konumundadır. Devralmaya konu Wellcome'ın ise migren ilacı pazarında herhangi bir faaliyeti bulunmamaktadır. Bu şartlarda her iki teşebbüsün faaliyet alanları birbirleriyle fazla örtüşmemektedir. Ancak, örnek olayda oldukça önemli bir sorun bulunmaktadır. Her iki teşebbüs de o dönemde vücut üzerinde aynı etkiye sahip olan, oral yolla kullanılan migren ilacı için ar-ge faaliyetleri yürütmektedir.

Komisyon, yapılan başvuruyu, enjekte edilen migren ilacı ile oral yolla alınan migren ilacının aynı pazarda yer aldığı ve birleşmenin migren ilacı pazarındaki potansiyel rekabeti olumsuz etkilediği gerekçesi ile Glaxo'nun kendi etken maddesi (naratripan) ya da Wellcome'ın etken maddesi (311C) için münhasır lisans vermesi şartıyla onaylamıştır⁴⁰. ABD'de ise Federal Ticaret

³⁹ Bu alandaki kar miktarının azalması fiyat indiriminden ziyade pazar payı kaybı ile açıklanabilir.

⁴⁰ Case No. IV/M. 555, 1995, OJ L-2985

Komisyonu⁴¹ (FTC) konuyu Komisyon gibi değerlendirmemiş ve devralma işleminin her iki teşebbüs tarafından geliştirilmekte olan oral yolla alınan migren ilacı pazarını etkileyeceğine karar vermiştir. FTC, devralma işleminin oral yolla alınan migren ilaç pazarını olumsuz etkileyeceğini, bu nedenle Wellcome'ın ar-ge faaliyetine ilişkin aktiflerinin başka bir teşebbüse devredilmesini ve devralacak teşebbüse ar-ge faaliyetlerini başarıyla sona erdirebilmesi için Glaxo tarafından yardım edilmesini hükme bağlamıştır⁴².

Benzer gelişmeler diğer örnek olaylarda da ortaya çıkmıştır. Upjohn-Pharmacia'da FTC, Pharmacia'nın katı tümör tedavisine yönelik ar-ge faaliyetine ilişkin aktiflerin bölünmesini⁴³ ve bu şekilde başka teşebbüslere devredilmesi şartıyla işleme izin vermiştir⁴⁴. Ciba Geigy-Sandoz olayında ise Komisyon⁴⁵ ve FTC⁴⁶ birleşen teşebbüslere, HS-TK gen teknolojisine yönelik ar-ge faaliyetlerini üçüncü bir tarafa münhasırlık içermeyen lisans verme şartıyla kabul etmiştir.

Her iki rekabet otoritesi de anılan birleşme/devralma işlemlerinde ortaya çıkacak olan etkinliği göz ardı ederek pazarın rekabetçi yapısı üzerindeki etkileri esas almışlardır. Şüphesiz taraflar arasında henüz üretimine dahi başlanmamış ve başarılı bir şekilde pazara sunulması dahi şüpheli olan ilaçlara yönelik alınan bu kararlar, sektördeki rekabetin ne denli önemli olduğunun ve ar-ge aşamasında yaşanan rekabetin gelecekte ortaya çıkacak olan pazarlar açısından taşıdığı önemin ve fiyat rekabetinin ar-ge ile olan yakın ilişkisinin altını çizmektedir (Morgan 2001, 189). Hatta FTC tarafından verilen Upjohn-Pharmacia kararında, her iki teşebbüsün birleşmesinin "potansiyel fiyat rekabetini olumsuz etkileyeceğine" değinilerek fiyat rekabeti ile ar-ge alanında yaşanan rekabet arasındaki ilişkiye işaret edilmiştir. Bu aşamda, ilaç sektöründe rekabetin en zayıf alan olarak görüldüğü orijinal ilaç üreticileri arasında her ne kadar fiili fiyat düşüşlerini nadiren içerse de gerçekte yoğun bir rekabet ortamının bulunduğu anlaşılmaktadır.

3.1.1.2. Orijinal İlaç ile Jenerikleri Arasındaki Rekabet

Jenerik ilaçlar, patent koruması sona eren orijinal ilaçların kopyasıdır. Bu nedenle biyoyararlanım⁴⁷ ve biyoeşdeğerlilikleri⁴⁸ ispatlanan jenerik ilaçlar,

⁴¹ Federal Trade Commission

⁴² File No. 951-0054 (29.3.1995)

⁴³ Birleşme zamanında Upjohn'un da katı tümör tedavisine yönelik ar-ge faaliyetleri bulunmaktadır.

⁴⁴ File No. 951 0140 (7.11.1995)

⁴⁵ Case No. IV/M. 737,1997, O.J. L201/1

⁴⁶ FTC File No. 961-0055 (25.3.1997)

⁴⁷ İlacın etken maddesinin, vücuttaki etki yerinde var olma hızı ve derecesidir (101 soruda ilaç, 2003).

kopyası oldukları orijinal ürünlerin yerine tereddütsüz olarak kullanılabilirler. Her ne kadar orijinal ilaçlar kendi aralarında benzer hastalıkların tedavisinde kullanılmaları nedeniyle ikame edilebilir nitelikte olsalar da, farklı etken maddeler içerdikleri için kimi spesifik durumlarda birbirlerinin yerlerine kullanılamayabilirler. Ancak orijinal ilaç ile jenerikleri arasında böyle bir ilişki söz konusu değildir. Bu nedenle patent korumasının sona ermesi ile birlikte pazara giren jenerikleri, orijinal ilacın pazar payının önemli bir oranda erimesine yol açarlar. Nitekim, ilaç sektöründe fiyat rekabeti olarak kastedilen süreç, esas olarak jenerik ilaçların pazara girmesi neticesinde oluşmaktadır (CBO 1998, 27-31)

Jenerik ilaçlar, ilaç sektöründeki iki temel rekabet unsurundan birisi olan “fiyat rekabetinin” ortaya çıkmasında oldukça önemli bir yere sahiptir. Jenerik ilaçların ilaç sektöründeki yeri King ve Kanavos (2002, 462) tarafından şu şekilde açıklanmıştır:

Ar-ge faaliyeti neticesinde elde edilen faydanın üretici için karşılığı patent koruması iken tüketici için jenerik ilaçlardır.

King ve Kanavos tarafından da ifade edildiği gibi patent korumasının üreticiye sağladığı münhasırlık, ar-ge faaliyetleri neticesinde elde edilen bir mükafattır. Patent korumasının sona ermesi ile jenerik ilaçların pazara girmesi neticesinde ortaya çıkan rekabetçi yapı ve buna bağlı olarak düşen fiyatlar ise tüketicilerin ar-ge faaliyetlerinden elde ettiği gerçek anlamdaki kazançtır. Ancak rekabetçi ortamın etkilerinin yalnızca fiyatların düşmesi ile ifade edilmesi hatalıdır. Burada, jenerik ilaçların sahip olduğu çok önemli bir fonksiyon daha söz konudur. Patent korumasının sona ermesi ile pazar payı hızlı bir biçimde düşen orijinal ilaç üreticilerinin bu aşamadan sonra patent koruması sona ermiş olan ilaçtan beklediği kar seviyesi de düşmektedir. Bu durum, orijinal ilaç üreticilerinin yeni ar-ge faaliyetlerine yönelmesine neden olmakta ve sektördeki dinamik rekabeti teşvik etmektedir. Bu nedenle gerek fiyat rekabeti gerekse de dinamik rekabet üzerinde oldukça önemli bir yere sahip olan jenerik ilaçların sektöre etkilerinin daha kapsamlı bir şekilde incelenmesi yerinde olacaktır.

İlaç Sektörü, literatürde, ilk hamle fiyatlamaya avantajının⁴⁹ yaygın olduğu sektörlerden birisi olarak değerlendirilmektedir. Scherer ve Ross (1990) tarafından yapılan bir araştırmada, ilaç sektöründe pazara ilk giren üreticilerin ürünleri için yüksek fiyat uygulayabildikleri ve tek firma olmanın verdiği pazar

⁴⁸ Bir muadil ilacın referans ilaçla biyoeşdeğer olup olmadığının ön koşulu muadil ilacın aynı etken maddeyi, aynı miktarda ve aynı farmasötik formda içermesi ile aynı yoldan uygulanır olmasıdır (101 soruda ilaç, 2003).

⁴⁹ First-Mover Pricing Advantage (Zargan Terim Bankası: www.zargan.com)

gücü nedeniyle yüksek fiyat ve kara rağmen pazar payı kaybına uğramadıkları tespit edilmiştir.

Sektörde, pazara ilk olarak giren üreticilerin sahip olduğu avantaj, yalnızca yüksek fiyat belirleyebilme imkanı değildir. Bunun yanında, 12-15 yıllık patent döneminde belirli bir etken maddeyi içeren ürünü tek başına üretmeleri ve bu dönemde yapmış oldukları yoğun reklam ve promosyon yatırımları ile patent sonrası dönemde marka bağımlılığı da elde ederler (Green 1998, 138). Diğer sektörlerden daha fazla olan ilaç sektöründeki marka bağımlılığını oluşturan sektöre özgü yapısal unsurlar şu şekilde tanımlanmıştır; reçeteli ilaçlar konusunda en önemli karar merci olan doktorların orijinal ilaçları patent koruması sürecinde uzun süre kullanmış olmanın verdiği güvence ve buna bağlı olarak etkilerinin yeni çıkan ilaçlara göre daha iyi bilinmesi nedeniyle daha fazla tercih etmeleri, yine doktorların fiyata duysuz olmaları nedeniyle daha düşük fiyatlı jenerik ilaçları tercih etmemeleri ve eczane seviyesinde ucuz ilaç ikame uygulamalarının bulunmaması nedeniyle nihai tüketici olan hastaların reçetede yazılı olan ilaçları kullanmak zorunda olmalarıdır (Grabowski, Vernon 1992, 332).

Jenerik ilaç üreticilerinin pazara girişte karşılaştıkları en önemli engellerinden birisi olan sektördeki marka bağımlılığı, jenerik ilaçların daha çok fiyat duyarlılığı bulunan tüketici kesimine yönelmesine neden olmaktadır. Bu nedenle jenerik ilaç üreticileri pazara girerken, fiyatlarında orijinal ilacın fiyatına oranla önemli indirimler yaparlar ve iki ilaç grubu arasındaki fark zaman içerisinde daha fazla artma eğilimi gösterir. Bu durum, orijinal ilaç üreticilerinin, jenerik ilaçların piyasaya girmesinden sonra dahi fiyatları nominal olarak artırmaya devam etmelerinden kaynaklanmaktadır (Grabowski, Vernon 1992, 335).

Orijinal ilaç üreticilerinin jenerik ilaçların pazara girmesine karşı fiyat indirimlerine yönelmemelerinin ardında jenerik ilaç üreticilerine oranla yüksek maliyetlere sahip olmaları bulunmaktadır. Diğer bir ifade ile orijinal ilaç üreticileri ilaç maliyetleri içerisinde ar-ge maliyetini ve yüksek sabit giderleri ekleme durumunda oldukları için çok düşük maliyetlerle üretim yapan jenerik ilaç üreticileri ile fiyata duyarlı tüketicilerin bulunduğu pazarda rekabet edememektedirler. Bu nedenle de fiyat rekabetini göz ardı ederek, fiyat duyarlılığı bulunmayan tüketicilerin yer aldığı pazarda marka bağımlılığını koruma ve güçlendirme amacıyla reklam ve promosyon yatırımlarını artırarak devam ettirirler (Schwartzman 1976, 256).

Orijinal ilaçlar ile jenerik ilaçlar arasındaki fiyat rekabeti koşullarını incelerken, orijinal ilaçlar arasındaki rekabet koşullarında olduğu gibi, pazarı fiyat duyarlılığı bulunan ve bulunmayan kesimler olarak iki ayrı alt pazara ayırmakta fayda vardır. Jenerik ilaçların pazara girişi, fiyata duyarlı olan tüketicileri jenerik ilaçlara yönelmektedir. Bu durum, orijinal ilaç üreticilerinin

talep fonksiyonunu aşağı kaydırmakta ve daha az esnek bir konuma getirmektedir (Frank, Salkever 1997, 77).

Frank ve Salkever (1997) tarafından geliştirilen modele göre, orijinal ilaç üreticileri, Stackelberg fiyat lideri gibi hareket etmektedirler. Diğer bir ifade ile orijinal ilaç üreticisi, karını maksimize edecek fiyat seviyesini belirlerken bu fiyata diğer üreticilerin ne şekilde tepki vereceğini göz önüne alan hakim durumdaki bir firma gibi davranmaktadır. Buna karşılık jenerik ilaç üreticileri ise Nash-Cournot modelinde yer alan koordinesiz küçük firmalar olarak hareket etmektedir.

Modele göre, her jenerik üretici, karını maksimize edecek olan olan fiyatı tespit ederken orijinal ilaç üreticisinin ve rakip jenerik üreticilerin davranışlarını veri olarak alır. Bu durumda jenerik üretici için fiyat fonksiyonu,

$Pg^*=Pg^*(n, Pb)$ olacaktır. Burada, $Pg^* \rightarrow$ jenerik ürünün denge fiyatı,

$n \rightarrow$ jenerik üretici sayısı,

$Pb \rightarrow$ orijinal ürünün fiyatıdır.

Orijinal ürünün fiyat fonksiyonu ise, $Pb=Pb(n, w)$ dir.

Burada, w girdi fiyatlarını temsil etmektedir. Orijinal ilaç fiyatının, jenerik ilaçların pazara girişi ile arasındaki ilişki: $dPb / dn < 0$ olarak ifade edilmiştir (Frank ve Salkever 1997, 77). Bu denklem, orijinal ilaç fiyatları ile pazara jenerik ilaç girişi arasında negatif bir ilişki⁵⁰ bulunduğunu göstermektedir.

i) *Literatürde Orijinal İlaç ile Jenerik İlaç Arasındaki Rekabet ve Jenerik İlaçların Pazara Girişinin Etkileri Üzerine Yapılmış olan Çalışmalar*⁵¹

Grabowski ve Vernon (1992) tarafından yapılan çalışmada, 1989-92 döneminde patent süresi sona ermiş olan 11 orijinal ilaç incelenmiş ve orijinal ilaç fiyatlarının jenerik ilaçların pazara girişinden sonra da artmaya devam ettiği tespit edilmiştir. Çalışmada, jenerik ilaçların her ne kadar orijinal ilaç fiyatı üzerinde fazlaca bir etkiye sahip olamasa da etken madde pazarındaki⁵² ortalama fiyatlar ile orijinal ilacın pazar payı üzerinde önemli etkilere sahip olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Çalışmanın sonuçlarını kısaca özetleyen tablo aşağıdaki gibidir.

Tablo 3.1.

⁵⁰ Bu negatif ilişki, jenerik ilaç girişinin orijinal ilaç talebini artırmadığı, marjinal maliyetin düşmediği ve pazara girişin talep eğrisini daha az esnek yapmadığı durumlarda geçerlidir (Frank ve Salkever 1997, 77).

⁵¹ Bu başlık altında incelenen çalışmalar ABD ilaç sektörüne ilişkin çalışmalardır.

⁵² Etken madde pazarları için kullanılan diğer bir ifade de "farmasötik pazardır".

Jenerik İlaç Girişinin Etken Madde Pazarı ve Orijinal İlaç Üzerindeki Etkileri⁵³

	Pazara giriş zamanında	Jenerik ilaçların pazara girişinden bir yıl sonra	Jenerik ilaçların pazara girişinden iki yıl sonra
Ortalama pazar* fiyatı	1.0	0,89	0,79
Orijinal ilacın ortalama fiyatı	1.0	1,07	1,11
Jenerik ilaçların ortalama fiyatı	1.0	0,78	0,65
Jenerik ilaç fiyatı / orijinal ilaç fiyatı	0,61	0,46	0,37
Ortalama jenerik ilaç pazar payı oranı	0,09	0,35	0,49
Ortalama jenerik ilaç sayısı	1	17,2	25,1

* Pazar kavramı, aynı etken maddeyi içeren ilaçlar için kullanılmıştır.

Caves, Whinston ve Hurwitz tarafından yapılan çalışmada ise 1976-1987 yılları arasında patent süresi sona ermiş 30 orijinal ilacın fiyat hareketleri incelenmiş ve jenerik ilaçların bulunmadığı varsayımsal durum ile karşılaştırma yapılmıştır. Ortalama olarak elde edilen sonuçlara göre, pazarda hiç bir jenerik üreticinin bulunmadığı duruma; bir jenerik üreticinin bulunduğu durum arasındaki orijinal ilaç fiyat farklılığı %2 olarak öngörülmüştür. Bu farklılığın, beş jenerik üreticinin bulunduğu durumda % 8,5'a, on veya daha üzeri jenerik üreticinin bulunduğu durumda ise %15'e çıkacağı ifade edilmiştir (CBO 1998, 30).

Wiggins ve Mannes tarafından antibiyotikler için yapılan çalışmada ise jenerik ilaç girişinin orijinal ilacın fiyatı üzerinde negatif bir etkiye sahip olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Yine antibiyotik pazarına ilişkin olarak, Ellison tarafından yapılan bir çalışmada da, orijinal ilaç fiyatlarının jenerik ilaç fiyatlardaki değişime oldukça duyarlı olduğu tespit edilmiştir⁵⁴ (CBO 1998, 30).

Jenerik ilaç üreticilerinin, özellikle önemli satış rakamlarına ulaşmış olan orijinal ilaçların yer aldığı etken madde pazarına, daha fazla rağbet gösterdiği söylenebilir. Nitekim, ABD ilaç pazarında ciddi satış rakamlarına ulaşmış olan Zantac'ın 1997 senesinde patent korumasının sona ermesinden iki sene sonra, jenerik ilaç satışları Zantac satışlarının %90'ına ulaşmış ve bu süre

⁵³ Grabowski ve Vernon 1992, 336.

⁵⁴ Antibiyotik pazarındaki rekabetçi unsurlar oldukça güçlü olduğundan, bu pazardan elde edilen sonuçların sektör geneline uyarlanması yanıltıcı olabilecektir (CBO 1998, 30).

zarfında Zantac'ın perakende seviyedeki satış fiyatı yalnızca %10 artmıştır. Prozac için de benzer bir durum söz konusu olmuştur. Prozac'ın patent korumasının 2001 senesinde sona ermesi ile jenerik ilaçların pazara girmesinin ardından, ABD'deki pazar payının %80'ini kaybetmiştir (Lofgren 2002, 3).

ii) Literatür Çalışmalarının Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Günümüze kadar yapılan çalışmaların bir kısmı, orijinal ilaçların fiyatlarının jenerik ilaç girişlerine karşı fazlaca duyarlı olmadığını göstermektedir. Nitekim Tablo 3.1.'e göre ortalama orijinal ilaç fiyatları patent korumasının sona erdiği dönemden bir sene sonra %7, iki sene sonra ise %11 artış kaydetmiştir. Fiyat artışının yavaşlamasının ardından pazardaki jenerik ürün sayısındaki artışın önemli bir rolü bulunduğu anlaşılmaktadır, ancak jenerik ilaç fiyatlarının orijinal ilaç fiyatlarından ortalama olarak %63 daha düşük olmasına rağmen orijinal ilaç üreticilerinin nominal de olsa fiyat artışına devam etmeleri, daha önceden de değinildiği gibi pazardaki fiyat duyarlılığına sahip olmayan tüketici kesimine karşı izlenen stratejinin en önemli kanıtıdır.

Jenerik ilaçların orijinal ilaç fiyatları üzerindeki etkisinden ziyade etken madde pazarında yaratmış oldukları ortalama fiyat düşüşlerinin değerlendirilmesi, jenerik ilaçların pazara etkilerinin analizi bakımından oldukça önemlidir. Tablo 3.1.'e göre ikinci yıl sonunda jenerik ilaçların toplam pazar payı yaklaşık olarak %50 seviyesine ulaşmıştır. Pazardaki fiyat ortalaması ise iki yıl önceki seviyenin %21 altındadır. Yeni ürünler olarak değerlendirilen jenerik ilaçların iki sene içerisinde pazarda yaratmış olduğu etki göz önüne alındığında sektördeki rekabet üzerindeki katkılarının anlaşılması daha kolay olacaktır. Bunun yanında ortalama olarak %63 daha ucuz fiyatla satılan jenerik ilaçların fiyata duyarlı olan tüketiciler nazarında çok daha önemli bir yere sahip olduğu tartışmasızdır. Antibiyotik gibi önemli satış rakamlarına ulaşmış olan ilaç gruplarında ise jenerik ilaçların pazara girişi daha yoğun gerçekleştiğinden ortalama fiyat düşüşü %63'ün üzerinde gerçekleşmiştir (Schwartzman 1976, 273-274).

3.1.1.3. Jenerik İlaçlar Arasındaki Rekabet

Aynı pazarda yer alan jenerik ilaçlar birbirlerini tam olarak ikame edebilirler ve homojen ürün niteliğindedirler. Bir ilacın patent korumasının sona ermesi ile birlikte zaman içerisinde birden çok sayıda jenerik ürün pazara girer. Pazara giren jenerik ürünlerin sayısını; patentli ilacın tedavi yöntemine getirdiği yenilikler, satış rakamları ve patent koruması süresince elde ettiği kar belirlenir (Frank ve Salkever 1997, 77). Tedavi yönteminde önemli yenilikler sağlayan ve bu nedenle de patent koruması süresince yüksek kar elde eden patentli ilacın başarısı, sektöre çok sayıda jenerik ilacın girmesine neden olurken, tersi durumda sektördeki jenerik ilaç sayısı daha az olacaktır (Frank ve Salkever 1997, 77).

Aynı pazarda yer alan jenerik ilaçlar, özellikleri itibarıyla homojen ürünler oldukları için aralarındaki rekabetin boyutunu belirleyen temel faktör fiyattır. Bu süreç, teorik olarak, patent korumasının sona erdiği dönemden pazarda faaliyet gösteren üreticilerin fiyatlarının marjinal maliyet seviyesine indiği döneme kadar devam eder. Bu aşamadan sonra ise pazar durağan bir yapı kazanır (CBO 1998, 32).

Daha önceki başlıkta yer alan Tablo 3.1.'den de anlaşılacağı gibi pazardaki jenerik ilaç sayısı arttıkça jenerik ilaçların ortalama fiyatları düşmektedir. Bu konuda ABD ilaç piyasasında perakende satış fiyatları baz alınarak CBO tarafından yapılan bir çalışmada, pazarda 1-5 jenerik ilacın bulunduğu durumda ortalama jenerik ilaç fiyatının 23,40 ABD Doları, 16-20 jenerik ilacın bulunduğu durumda 19,90 ABD Doları, 21-24 jenerik ilacın bulunduğu durumda ise 11,50 ABD Doları olduğu tespit edilmiştir. Orijinal ilaç ile jenerikleri arasındaki fiyat farkının araştırıldığı Caves, Whinston ve Hurwitz tarafından yapılan bir başka çalışmada ise 1-10 arası jenerik ilacın bulunduğu etken madde pazarında jenerik ilaçların ortalama fiyatının orijinal ilaç fiyatından %60-34 daha düşük olduğu, 20 jenerik üreticinin bulunduğu pazarda ise bu fiyat farkının %80'ler seviyesine ulaştığı tespit edilmiştir (CBO 1998, 32-33).

Yapılan çalışmaların sonuçları da göstermektedir ki, jenerik ilaç üreticileri orijinal ilaçlardan ziyade kendi aralarında rekabet etmektedir. Özellikle, çok sayıda jenerik üreticinin faaliyet gösterdiği etken madde pazarında yaşanan rekabet sonucu fiyatlar, marjinal maliyet seviyesine kadar düşmektedir (CBO 1998, 32).

Jenerik ilaç pazarı da orijinal ilaç pazarında olduğu gibi ilk girenin avantajlı olduğu bir piyasa türüdür. Pazara ilk giren ya da jenerik ilaçlar arasında pazar payı en yüksek olan üreticiler, yeni jenerik ilaçların pazara girişine tepki olarak orijinal ilaç üreticilerinin aksine fiyat indirimi yöntemini izlerler. Bu yöntem, jenerik ilaç pazarının lideri olan firmanın pazar payını korumaya yönelik olarak uyguladığı ve firma sayısının artması ile ortalama fiyatların düşmesine neden olan stratejidir (CBO 1998, 33). Literatürde, jenerik ilaç pazarında teşebbüslerin pazar paylarını belirlenmesinde, fiyat dışında pazara ilk giren ürün olmanın etkisinin de bulunduğu ifade edilmektedir. Grabowski ve Vernon (1992, 345) tarafından yapılan çalışmada incelenen 18 pazardan yalnızca 9'unda en düşük fiyatlı jenerik ilacın pazar lideri olduğu, geri kalan pazarlarda ise daha yüksek fiyatlı üreticinin bu konumda bulunduğu sonucuna ulaşılmıştır. Grabowski ve Vernon (1992, 345) yüksek fiyatlı jenerik üreticilerin jenerik pazarında lider konumda bulunmalarını, pazara ilk giren jenerik üretici olmalarına bağlamışlardır.

3.1.2. Fiyat Duyarlılığının Rekabet Üzerindeki Etkisi

Fiyat farklılaştırması, aynı malın değişik pazarlardaki alıcılara değişik fiyatlarla satılması durumudur (Koutsoyiannis 1997, 223). İlaç sektörü, havacılık ve sinema sektörü ile birlikte fiyat farklılaştırması stratejisinin yoğun olarak uygulandığı bir sektördür (Danzon 2000, 60). Bu sektörlerin ortak özelliği, fiyat farklılaştırmasının, yalnızca yüksek miktarlı alımlardan değil aynı zamanda farklı tüketici kesimlerinin sahip olduğu fiyat duyarlılıklarından kaynaklanmasıdır. Bunun yanında, ilaç sektöründe diğer sektörlerden farklı olarak yoğun ar-ge yatırımlarından kaynaklanan yüksek maliyetlerin de fiyat farklılaştırması stratejisinde rolü olduğu söylenebilir.

3.1.2.1. Tüketicilerin Fiyat Duyarlılıkları

İlaç sektöründe tüketiciler, fiyat duyarlılıklarına göre iki farklı kategoride değerlendirilmektedir: fiyat duyarlılığı yüksek olan ve fiyat duyarlılığı düşük olan tüketiciler. Bu ayırmada baz alınan kriterler; tüketicilerin pazarlık gücü, ürün nitelikleri hakkında bilgi sahipliği ve ürünler arası ikame yapabilmeye imkanınıdır (Frank 2001, 121). Kriterlerin sağlandığı koşullarda, ürün olarak ilaç, tam anlamıyla bir piyasa malı niteliği kazanmaktadır.

Nihai tüketiciler olan hastalar ilaç kullanımı konusunda yeterli bilgi sahibi değildir. Bu durum, reçeteli ilaçlarda, doktor tarafından; reçetesiz ilaçlarda ise eczacılar tarafından bir ölçüde giderilebilmektedir. Ancak, doktorlar çoğu durumda fiyat duyarlılığına sahip olmadığı için, temsil ettikleri hastalar adına pazardaki ilaçlar içerisinde seçim yaparken fiyatı değil ürün özelliklerini göz önüne alırlar. Bunun yanında, bilgi eksikliği nedeniyle hastalar, üçüncü bir kişi tarafından yönlendirilmedikleri sürece doktor tavsiyesi dışına çıkmayı da tercih etmemektedirler. Bu durum, herhangi bir sağlık sigortası kapsamında olmasa dahi, bilgi eksikliği sebebiyle hastaların ilaç fiyatlarına olan duyarlılıklarının düşük olmasına neden olmaktadır (Frank 2001, 119).

Fiyat duyarlılığının yüksek olması ise; tam bilgi ve pazarlık gücüne sahip olmayı gerektirir. Piyasa aktörleri içerisinde, ilaçlar hakkında tam bilgi sahibi olan ve üreticiler üzerinde pazarlık gücüne sahip bulunan; hastaneler, sağlık sigortaları ve sağlık hizmeti sunan diğer kuruluşlar fiyat duyarlılığı yüksek olan kesimler olarak nitelendirilmektedir (Frank 2001, 121). Adı geçen kuruluşlar, kimi durumda ilaç listeleri oluşturmak suretiyle, kimi durumda ise ihale yöntemi ile mensupları ya da kendileri adına ilaç tedarik eden kuruluşlardır.

Bu durum, bir hastalığın tedavisine yönelik olarak birden fazla ilacın pazarda bulunduğu koşullarda üreticiler arasında fiyat rekabetini sağlamanın en etkin yöntemidir. Diğer yüksek miktarlı alım yapan kesimler olan toptancıların

ve eczanelerin ise alımda ikame imkanı bulunmadığı için⁵⁵ yüksek miktarda alım yapabilseler de, pazarlık güçleri bahsi geçen kuruluşlar kadar yüksek olmamaktadır (Ellison ve Snyder 2001). Pazarlık gücü eksikliği, herhangi bir sağlık sigortası bulunmayan ve ilaç harcamalarının tamamını cebinden karşılayan tüketiciler için de geçerlidir. Nitekim fiyat duyarlılıklarına ilişkin yapılan bir çalışma neticesinde, nihai tüketicilerin fiyat esnekliğinin yaklaşık olarak 0,1-0,2; fiyata duyarlı olan kurumsal tüketicilerin fiyat esnekliklerinin ise 0,22-0,62 olduğu tespit edilmiştir (Lindsey ve West 1999, 11).

İlaç sektöründe talebin fiyat duyarlılığı bulunan ve fiyat duyarlılığı bulunmayan iki farklı tüketici grubundan oluşması, üreticilerin Ramsey Fiyatlaması olarak adlandırılan ve tüketicilerin fiyata olan duyarlılıklarına göre aynı ürünün farklı tüketici gruplarına farklı fiyatlar ile sunulmasını öngören fiyat politikasını uygulama imkanı sunmaktadır. Ramsey fiyatlaması, tüketicilere fiyat duyarlılıklarına göre farklı fiyatlar uygulanmasını ve ortalamada fiyatın kısa dönem marjinal maliyetin üzerinde oluşmasını öngörmektedir⁵⁶ (Danzon ve Towse 2003, 186). Ramsey fiyatlamasının uygulanmadığı durumda, diğer bir ifade ile farklı tüketici grupları için aynı fiyatın uygulanması halinde, fiyata duyarlı olan tüketicilerin ürüne olan talepleri azalacak ve sonuçta refah kaybı daha fazla olacaktır (Danzon 1998, 298). Bu nedenle ilaç sektöründe Ramsey fiyatlamasına dayanan fiyat farklılaştırması uygulamaları, sektörün sağlıklı işleyebilmesi bakımından gerekli bir uygulama olarak ortaya çıkmaktadır (Danzon 1998, 298).

Ramsey fiyatlaması, ilaç sektöründe fiyat rekabetinden ve ar-ge faaliyetinden beklenen faydaları optimum seviyeye çıkaran bir uygulamadır. Şöyle ki, üreticiler bir yandan fiyat duyarlılığı düşük olan tüketiciler pazarında, marka bağımlılığından veya patentten kaynaklanan pazar gücü nedeniyle fiyatı marjinal maliyetin üzerinde belirleyerek ar-ge yatırımları için fon oluşturulabilmekte, diğer yandan da fiyat duyarlılığı yüksek olan ve marka bağımlılığı bulunmayan tüketiciler için, eğer ikame ürünler söz konusu ise, marjinal maliyete eşit ya da bu seviyeye yakın fiyat belirleyebilmektedir. Üreticilerin izlediği bu strateji, aşağıdaki tabloda daha açık olarak görülmektedir.

Tablo 3.2.

⁵⁵ Bu kesimlerin, portföylerinde hemen hemen bütün ilaçları bulundurma zorunluluğu olduğu için üreticiler arasında seçim yapma imkanı fazla değildir.

⁵⁶ Buna göre, marjinal maliyetin üzerinde belirlenen kar marjı, fiyat duyarlılığı düşük olan tüketiciler için yüksek, fiyat duyarlılığı yüksek olan tüketiciler için düşük belirlenerek her grubun talebini fiyatın marjinal maliyete eşit olduğu hipotetik talebe göre eşit oranda düşürmesini öngörmektedir.

Farklı Pazarlardaki İlaç Fiyatları⁵⁷

İlaç İsmi	Miktar	Eczane satış fiyatı (ABD Doları)	Fiyata duyarlı olan tüketiciler için geçerli olan satış fiyatı (ABD Doları)
Transderm Nitro	30 Parça	39,89	8,40
Ventolin, 4 mg.	500 Tablet	183,71	63,84
Calan, 40 mg.	100 Tablet	22,91	3,90
Eskalith CR, 450 mg.	100 Kapsül	23,02	17,18

Tablo 3.2.'den de görüleceği üzere, "Calan" isimli ilacın üreticisi fiyat duyarlılığı düşük olan eczanelere ilacı 22,91 ABD Doları'ndan satarken, fiyat duyarlılığı yüksek olan tüketicilere 3,90 ABD Doları'ndan satabilmektedir. Aradaki 6 kata varan fiyat farklılığı tüketicilerin fiyata olan duyarlılıklarının fiyat tespitinde ne derece önemli bir role sahip olduğunu ve pazarın farklı bölümlerindeki fiyat rekabetinin ne ölçüde gerçekleştiğini göstermektedir.

3.1.2.2. Sigorta Alanındaki Rekabetin İlaç Sektörüne Etkisi: ABD'deki Gelişmeler

Sağlık sektöründe geleneksel sigorta uygulamaları, anlaşmalı hastane ya da doktorlar aracılığı ile ya da herhangi bir hastane ya da doktor ile anlaşmaksızın tedavi giderlerinin tamamı ya da bir kısmının ödenmesi şeklinde yürütülmektedir (CBO 1998, 5). Bu sistemde, ilaç masrafının ise belirli bir oranı ya da tamamı karşılanmakta ve tedavi gruplarını içeren liste içerisindeki hangi ilaçların tüketileceğine dair herhangi bir müdahalede bulunulmamaktadır. Klasik sağlık sigortası sistemi bu özellikleri nedeniyle yüksek prim karşılığında sunulan ve sağlık tüketiminde fazlaca bir sınırlamanın söz konusu olmadığı hizmet türü olarak nitelendirilebilir (CBO 1998, 5).

ABD'de 1984 senesinde yürürlüğe giren Waxman-Hatch Kanunu⁵⁸'nin jenerik ilaç sektörü üzerinde yapmış olduğu olumlu katkı ve artan rekabetçi ortam, bu ülkedeki sigorta uygulamalarında yeniliklerin ortaya çıkmasına ve sigorta şirketlerinin üretici teşebbüslerin fiyat farklılaştırması uygulamasından yararlanmaya yönelik yeni stratejiler geliştirmelerine neden olmuştur. Bu

⁵⁷ Levy (1999, 79) (ABD ilaç pazarına ilişkin rakamları içermektedir.)

⁵⁸ Kanun'un orijinal ismi, "1984 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act" dir. Ancak yaygın olarak kullanımı "Waxman-Hatch Act"tir.

yeniliklerden en önemlisi ise HMO⁵⁹'ların ve PBM⁶⁰'lerin ortaya çıkışıdır. HMO'lar, üyelerin anlaşmalı doktor ya da hastanelere gitme zorunluluğunun bulunduğu bir tür sağlık sigortasıdır. Bu kuruluşların geleneksel sağlık sigortalarından farklılığı ise, anlaşmalı doktorların yalnızca kendileri için çalışmasından ve bu çerçevede üyelerine yalnızca belirlenen ilaçları tüketme imkanı sunmasından kaynaklanmaktadır. PBM'ler ise HMO'lar ya da anlaşmalı olduğu kuruluşlar adına ilaç listeleri oluşturan ve buna bağlı olarak; ilaç üreticileri, toptancılar ve eczaneler ile anlaşmalar yapan kuruluşlardır (CBO 1998, 6).

Bu kuruluşların, ilaç sektörü üzerinde önemli etkileri olmuştur. Öncelikle, HMO'lar, kendileri için çalışan doktorlar aracılığı ile ilaç tüketimini kontrol altına almışlardır. Geleneksel sigorta sisteminde ilaç yazımında herhangi bir finansal yükümlülük altında bulunmayan doktorların HMO sisteminde, PBM'ler tarafından belirlenen ilaçları kullanma zorunluluğu bulunmaktadır. PBM'lerin ilaç üreticileri ile yapmış olduğu pazarlıklar neticesinde oluşturduğu listeler, doktorların veya anlaşmalı eczanelerin ister istemez bir finansal yükümlülük altına girmelerine neden olmuş, bu da ilaç tüketiminde önemli tasarruflar sağlanmasına imkan sağlamıştır. HMO'lar ilaç tüketiminden elde ettikleri bu tasarruflar neticesinde, geleneksel sağlık sigortalarından çok daha düşük bir ücret karşılığı sağlık hizmeti sunulabilmesine imkan sağlamış, bu durum da HMO'ların pazar payının hızla artmasına yol açmıştır (CBO 1998, 10).

ABD ilaç pazarında yaşanan bu gelişmelerin ilaç sektörü üzerinde önemli etkileri olmuştur. HMO ve PBM'lerin yaygınlaşması ile birlikte ülke genelindeki ilaç harcamalarında önemli düşüşler meydana gelmiştir. Bu düşüşler, üreticilerin PBM'lerin listesine girebilmek amacıyla yapmış olduğu önemli indirimlerden ve anlaşmalı eczanelerin, bu sistem neticesinde daha düşük kar marjı ile çalışmasından kaynaklanmaktadır (Leibowitz, Manning ve Newhouse 1987, 1064). Özellikle aynı terapötik kategoride yer alan orijinal ilaçlar ile orijinal ilaç ve jenerikleri arasındaki fiyat rekabetinin oluşmasında önemli bir yere sahip olan PBM'ler ABD'de jenerik ilaç sektörünün gelişmesinde önemli bir yere sahiptirler.

Fiyat farklılaştırmasının yaygınlaşmasının ve fiyata duyarlı tüketicilerin duyarlı olmayan tüketicilere göre elde ettiği fiyat avantajının önemli boyutlara ulaşmasının ardından konu ile ilgili olarak, özellikle eczaneler ve eczane birlikleri tarafından, FTC'ye çok sayıda şikayet yapılmıştır. FTC, konu ile ilgili olarak "Brand Name Prescription Drugs Antitrust Litigation"⁶¹ (1999)" kararında aşağıdaki ifadeleri kullanmıştır:

⁵⁹ Health Maintenance Organization

⁶⁰ Pharmaceutical Benefit Management

⁶¹ FTC 1999 "Brand Name Drugs Antitrust Litigation" 186 F.3d 781 (CA 7, 1999)

En düşük fiyat elastikiyetine sahip olan kesim, eczacılardır. Çünkü bu kesim, reçetelerde yazan birbirinden farklı ilaçları müşterilerine verebilmek için geniş yelpazeli bir ürün gamına sahip olmak zorundadır. Bu nedenle, bu kesime piyasadaki en yüksek fiyatlar uygulanmaktadır. Buna karşılık, hastaneler, evde bakım şirketleri, HMO'lar ve PBM'ler doktorların ilaç yazma faaliyetlerini kontrol altında tutabildiği için fiyat elastikiyetleri yüksek olan kuruluşlardır. Bu kuruluşlara yapılan satışlardaki düşük oranlı fiyat artışları dahi üretici teşebbüslerin önemli oranda pazar payı kaybına uğramasına yol açabilir. Üretici teşebbüslerin, fiyat duyarlılıkları yüksek olan kuruluşlara düşük fiyattan, düşük olan kuruluşlara ise yüksek fiyattan satış yapması ve indirim yapmayı reddetmesi, bu teşebbüslerin tek taraflı kar maksimizasyonu davranışı ile uyumludur ve herhangi bir antirekabetçi davranış içermemektedir.

PBM'lerin yapmış olduğu listeleme uygulamaları⁶² bizzat devletler tarafından da yapılabilir. Ancak burada dikkat edilmesi gereken önemli bir nokta vardır: Eğer PBM'lerin yaptığı gibi liste oluşturma uygulaması devletler tarafından da uygulanırsa, listeye giremeyen alternatif ilaçların pazarda herhangi bir faaliyet şansı kalmayacaktır. Bu durum, listeye giremeyen ilaçların pazar dışına çıkmasına neden olabilecek ve pazardaki rekabetin artırılması amacı ile yapılan bu uygulama, pazardaki üretici sayısını azaltacağından beklenenin aksine sonuçlar verebilecektir. ABD gibi pazar şartlarının kendiliğinden oluşturduğu sistem ise temelde çok sayıda sigorta şirketinden ve PBM'den oluştuğu için böyle bir risk taşımamakta ve uygulama tam tersine fiyat rekabetini artırıcı bir unsur olarak ortaya çıkmaktadır. Bunun yanı sıra, halihazırda ilaç harcamalarının %50'sinin hastaların cebinden karşılanması da patentli ürün üreticilerine yüksek fiyatlar uygulamak suretiyle ar-ge yatırımlarına fon sağlama imkanı tanımaktadır.

3.1.3. Değerlendirme

Fiyat rekabetinin sektör için öncelikli katkısı dinamik rekabeti teşvik etmesi olmuştur. Patent sonrası dönemde her ne kadar fiyat indirimine yönelmeseler de orijinal ilaç üreticileri ciddi anlamda pazar kaybına uğramaktadırlar. Bu durum teşebbüsleri, yüksek maliyetlerini karşılayabilmek adına yeni ar-ge yatırımlarına yönelmektedir ve bu süreçte insan hayatı için son derece önemli ilaçların keşfi gerçekleştirilmektedir.

Dinamik rekabetin ilaç sektörü açısından tartışılmaz bir önemi bulunmaktadır. Ancak, finansal açıdan ar-ge yatırımı yapamayan ülkelerde fiyat rekabetinin bu açıdan ne gibi bir faydasının olacağı tartışılabilir. Gerçekten de Türkiye gibi ar-ge yatırım kapasitesi hemen hemen hiç bulunmayan ülkelerde fiyat rekabetinin gerçekten de gerekli olup olmadığı sorusuna verilecek yanıt

⁶² Buradaki liste oluşturma uygulaması, devletlerin uyguladığı liste uygulamalarından farklıdır. PBM'ler, belirli bir hastalığın tedavisi için hastaneler gibi tek bir ilacın kullanılmasını esas alırken, devletlerin oluşturduğu listelerde tedavi grupları listeler içerisine alınmaktadır.

özellikle de sektördeki yaygın patent korumasından kaynaklanan yüksek fiyatların varlığı durumunda olumsuz olabilecektir. Ancak, bu görüş şu açılardan hatalıdır:

1. Şu ana kadar ifade edilmeye çalışıldığı gibi ilaç sektörü homojen bir yapıda değildir. Sektör içerisinde fiyatın rekabet unsuru olabildiği iki alan söz konusudur. Bunlar: reçetesiz ilaçlar ve patent kapsamı dışındaki reçeteli ilaçlardır. Patent sonrası dönemde pazardaki ortalama fiyatlar düşmekte ve tüketiciler açısından ciddi tasarruflar söz konusu olabilmektedir. Bu açıdan sektöre yaklaşıldığında fiyat rekabeti yalnızca dinamik rekabeti destekleyen bir süreç değil aynı zamanda harcamaların kontrolünde de etkin bir araç olacaktır.
2. Fiyat kontrollerinin söz konusu olduğu ülkelerde fiyatı bir rekabet aracı olmaktan çıkaran uygulamalar, fiyatları baskı altında tutmaktan ziyade, pazara girişi caydırıcı niteliktedir. Bu durum, etkisini marka bağımlılığı aracılığıyla ortaya çıkarmaktadır. Nitekim, patentli ilaç üreticileri mali gücü yüksek teşebbüsler olduğundan, patent sonrası dönemde de hedef kitle olan doktorlara yönelik yoğun promosyon faaliyetlerine devam ederek pazar güçlerini koruyabilirler. Ancak, tek kozu ucuz fiyat olan jenerik ilaç üreticilerinin bu konuda orijinal ilaç üreticileri ile rekabet edebilme şansı bulunmadığı için pazara giriş cazip olmaktan çıkmakta ya da jenerik ilaçlar “ucuz ilaç” fonksiyonunu yitirmektedirler. Patent sonrası dönemde fiyatların serbest bırakılması ve pazara girişin kolaylaşması ile ABD’de olduğu gibi patentli ilaç üreticilerinin fiyat dışındaki alanlarda rekabet şansı azalacağı için jenerik üreticilerin pazara girişi hızlanacaktır.
3. Fiyat rekabetinin ar-ge dışındaki alanlarda da sanayi üzerinde önemli katkısı vardır. Fiyat regülasyonlarında, fiyat üretici için bir veri olduğu için maliyetlerin düşürülmesinin fazla bir anlamı yoktur. Bu durumda üretici, daha çok pazar payına ulaşabilmek için promosyon ve tanıtım faaliyetlerine yönelmektedir. Ancak, ABD örneğinde görüldüğü gibi jenerik üreticiler arasındaki pazar payı elde etmeye yönelik mücadelede en düşük fiyatlı ve dolayısıyla en etkin maliyet yapısına sahip olan üretici ön plana çıkmaktadır. Bu nedenle patent sonrası dönemde fiyat serbest bırakıldığında ve bir rekabet unsuru olması sağlandığında, ilaç sanayinin verimliliği artırılmış olacaktır.

Tüm bu koşullar bir araya getirildiğinde fiyat rekabetinin neden sektör için gerekli bir unsur olduğu daha iyi anlaşılmaktadır. Bu nedenle harcamaların devlet tarafından finanse edildiği pazarlarda da fiyat rekabetine ihtiyaç vardır. İzleyen bölümde bu koşullar altında fiyat rekabetinin nasıl olması gerektiğine değinilecektir.

3.2. DEVLET KESİMİNİN YER ALDIĞI PAZARLARDA FİYAT REKABETİ

İlaç sektöründe devlet kesiminin ilaçların etkinliği ve güvenliği konusu dışında herhangi bir müdahalesinin söz konusu olmadığı durumda, pazarın kendi dinamikleri ile etkin bir biçimde faaliyet gösterdiği şu ana kadar yapılan değerlendirmeler ışığında ortaya çıkmaktadır. Ancak, ABD dışındaki devletlerin tamamı sektöre yalnızca ürün güvenliği ve etkinliği konusunda değil, en büyük alıcı olarak da müdahale etmektedir. Bu durum, sosyal devlet ilkesinin bir gereği olarak görülmekte ve AB dahil⁶³ ilaç sektöründe devletin alıcı olarak yer aldığı hiç bir topluluk ya da ülkede bu ilkenin terk edilmesi yönünde herhangi bir görüş ya da tartışma bulunmamaktadır.

Devletin ilaç tüketimini finanse ettiği pazarlarda fiyat rekabetinin söz konusu olup olamayacağı hususu, devletin sektöre müdahalesinin derecesi ile yakından ilişkilidir. Üreticilerin fiyat belirleme aşamasında herhangi bir serbestisinin bulunmadığı ülkelerde fiyat rekabetinden bahsetmek mümkün olmazken, üreticilerin fiyat belirleme özgürlüğüne sahip olduğu ülkelerde ise fiyat rekabetinden bahsetmek mümkündür. Burada ulaşılabilecek en optimal çözüm, sektördeki rekabet ortamından mümkün olduğunca faydalanarak ilaç harcamalarının finanse edilmesidir.

İlaç sektöründe, devletin talep kesiminde yer aldığı sistemlerde, fiyat rekabetinin sağlanabilmesinin birinci koşulu pazar fiyatı ile geri ödeme fiyatının birbirlerinden kesin olarak ayrılmasıdır (Brons 1996, 48). Diğer bir ifade ile çoğu ülkede uygulanmakta olan, ülke genelinde satışı yapılan tüm ilaçların fiyatlarının düzenleyici otorite tarafından belirlenmesi uygulamasından vazgeçilmesi gerekmektedir. Le Pen (1998, 28), bu şekilde yapılacak olan bir düzleme ile, sanayi politikası ile sağlık politikasının kısmen de olsa birbirlerinden ayrılmasının sağlanabileceğini ve bu şekilde fiyatlara devlet tarafından yapılan müdahalenin sınırlandırılabilirliğini belirtmiştir. Bu uygulama ile geri ödeme kapsamı dışında yer alan ilaç kategorileri ile geri ödeme kapsamı içerisinde yer alan ancak zorunlu sağlık sigortası dışında bulunan kişi ve kurumlar tarafından satın alınan ilaçlarda serbest pazar koşullarının söz konusu olduğu rekabetçi bir yapı oluşturulabilecektir.

Geri ödeme kapsamı içerisinde yer alan ve zorunlu sağlık sigortaları ile karşılıksız olarak devlet tarafından sunulan sağlık hizmetleri kapsamında

⁶³ Komisyon tarafından hazırlanan ve AB'ndeki ilaç sektörünün geleceğinin tartışıldığı Bangemann Yuvarlak Masa Toplantıları'nda, Birlik içerisinde ilaç sektöründe tek pazarın oluşturulabilmesi için üye devletlerin ilaç sektöründeki finansal konumuna son vermesi istenmemiş, ancak ilaç fiyatlarının devlet tarafından tespit edilmesine son verilmesi talep edilmiştir (Bangemann Roundtables 1,2,3).

tüketilen ilaçlarda ise sosyal politika hedeflerinden taviz vermeden fiyat duyarlılığının en üst düzeye çıkarılması gerekmektedir. Fiyat duyarlılığının artırılması, dağıtım kanalları üzerindeki sıkı düzenlemelerin kaldırılması ve tüketicilerin ilaç fiyatına olan duyarlılıklarının artırılmasına bağlıdır.

Bu başlık altında, Komisyon 1998 senesinde yayınlamış olduğu Bildiri’de⁶⁴ yer alan ve Komisyon tarafından birbirinden farklı olarak ele alınması gerektiği düşünülen üç ayrı pazar kategorisinde rekabetin sağlanabilmesi ya da artırılabilmesi için yapılması gereken düzenlemeler ile son dönemlerde oldukça yaygın hale gelen ve devletin finansal olarak yer aldığı pazarlarda üreticiler arasında rekabeti sağlama amacı ile başvuru referans fiyat uygulamasına değinilecektir.

3.2.1. İlaç Kategorileri ve Bu Kategorilerde Yapılması Gereken Düzenlemeler

İlaç sektöründe birbirinden farklı niteliklere sahip olan üç kategori bulunmaktadır. Bu kategoriler Komisyon’un 1998 tarihinde yayınlamış olduğu Bildiri’de de yer aldığı gibi reçetesiz ilaçlar, patent koruması kapsamı dışındaki reçeteli ilaçlar ve patent koruması kapsamı içerisindeki reçeteli ilaçlardır. Bu kategorilerin her birinin farklı bir pazar yapısına ve farklı rekabet koşullarına sahip olması nedeniyle birbirinden ayrı olarak ele alınması gerekmektedir. Her ne kadar ABD sisteminde olduğu gibi tamamen serbest pazar şartlarının söz konusu olduğu bir yapıda bu farklılıklar fazla önem taşımasa da devletin ilaç sektörüne müdahalesi söz konusu olduğunda anılan kategorilerin farklı düzenlemelere tabi tutulması, sektördeki rekabetçi yapının daha sağlıklı işlemesine neden olacaktır.

a) Reçetesiz İlaçlar

Doktor tavsiyesi ile kullanım zorunluluğunun bulunmaması ve geri ödeme kapsamı dışında bırakılmaları, reçeteli ilaçların tüketiminde söz konusu olan üç kesimli talebi reçetesiz ilaçlar için geçersiz kılmaktadır. Hastaların nihai karar merci olduğu ve harcamaların tamamını karşıladığı reçetesiz ilaç kategorisi, bu özelliği nedeniyle ilaç sektörü içerisinde serbest mal ve hizmet pazarlarına en yakın ürün grubunu oluşturmaktadır. Bu kategoride serbest fiyat uygulamasını kabul eden ülkelerde, üreticiler arasında yaşanan yoğun rekabetin fiyatların önemli oranda düşmesine neden olduğu gözlemlenmiştir (Montanari 1998, 50). Ancak, halihazırda bir takım ülkelerde, özellikle de fiyat tespitinin

⁶⁴ Komisyon Bildirisi “Comission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals” COM(98)588 final, 1998 (Her ne kadar “Communication” ifade olarak duyuru anlamına geliyor olsa da “Notice”in duyuru olarak literatürde yer alması nedeniyle burada “Comission Communication” için “Komisyon Bildirisi” kavramı kullanılmıştır).

doğrudan düzenleyici otorite tarafından gerçekleştirildiği ülkelerde bu kategorideki ilaçların fiyatları reçeteli ilaçlarda olduğu gibi düzenleyici otoriteler tarafından belirlenmektedir⁶⁵ (Montanari 1998, 50).

Komisyon'un yayınlamış olduğu Bildiri'de (1998, 12) reçetesiz ilaç pazarında, fiyat kontrollerinin kaldırılması gerektiği, ancak bunun tek başına yeterli olmadığı belirtilmiştir. Bunun yanında, satış yerine ilişkin sınırlamalar ile reçeteli ilaç kategorisinden reçetesiz kategorisine geçirilen ilaçlar için marka kullanımına ilişkin sınırlamaların kaldırılması önerilmiştir.

Bildiri'de yer alan görüşlere ilaveten ilaç sektöründe yaygın olan "*halka açık alanlarda ilaç reklamlarının yasak olmasına*" ilişkin sınırlamaların da fiyat rekabetinin tam anlamıyla fonksiyonel olabilmesi için reçetesiz ilaç kategorisinde kaldırılması gereklidir. Bu ilaçlar herhangi bir doktor tavsiyesi aranmaksızın kullanılabilirdiği ve kendi kendine tedavi yönteminin bir parçası olduğu için tüketicilerin ürün nitelikleri konusunda tam bilgi sahibi olması diğer mal ve hizmet pazarlarında olduğu gibi gerekli bir unsurdur.

b) Patent Koruması Kapsamı Dışındaki Reçeteli İlaçlar

Patent korumasının söz konusu olmadığı reçeteli ilaç pazarı, patent gibi bir yasal giriş engelinin bulunmaması nedeniyle, rekabet olanaklarının yüksek olduğu bir pazardır. Bildiri'de (1998, 12) patent koruması kapsamında bulunmayan ilaç kategorilerinin patent koruması altında bulunan kategorilere göre daha rekabetçi bir yapıya sahip olduğu, bu nedenle de bu kategorilerdeki ilaç harcamalarının azaltılabilmesi için ürünler arasındaki fiyat rekabetini artırmanın en etkin yöntem olduğuna değinilmiştir. Patent korumasının sona erdiği ürün kategorilerinde jenerik ilaçların pazara girişinden kaynaklanan rekabetçi baskının fiyat rekabetinin oluşmasına neden olacağı, bu durumun da ilaç harcamalarında önemli tasarruflar elde edilmesini sağlayacağı öne sürülmüştür. Bildiri'de ayrıca, bu kategoride sağlıklı bir fiyat rekabeti ortamı yaratabilmek için tüketicilerin ürünler hakkında bilgi edinmesinin önemli bir unsur olduğuna değinilmiştir.

Bildiri'de (1998, 15), ilaç sektöründeki özellikle de patent koruması dışındaki reçeteli ilaç kategorilerindeki rekabet ortamının güçlendirilmesi ve tek pazar hedefinin sağlanabilmesi amacıyla alınabilecek ek önlemlere de değinilmiştir. Bu önlemler, yalnızca AB'de ilaç sektörünün entegrasyonu için değil aynı zamanda ülkeler bazında rekabet ortamının geliştirilmesinde de göz önünde bulundurulması gerekli olan önlemlerdir. Bunlar;

⁶⁵ AB'de ise Yunanistan ve Avusturya hariç olmak üzere diğer tüm üye devletlerde reçetesiz ilaç kategorisindeki ürünlerin fiyatları serbestçe belirlenebilmektedir (Montanari 1998, 50).

- Jenerik rekabetin geliştirilmesine yönelik olarak, jenerik ilaç yazımının ve kullanımının önündeki engellerin kaldırılması, tüketicilerin jenerik ilaçlar konusunda bilgilendirilmesi, jenerik ilaçların pazara girişinin hızlandırılması ve jenerik ilaçlar ile orijinal ilaçlar arasındaki rekabeti artırmaya yönelik finansal mekanizmaların geliştirilmesi,
- Doktorların fiyat duyarlılıklarını artırmaya yönelik olarak ilaç bütçeleri oluşturulması ve/veya ürün fiyatları konusunda bilgilendirilmesi,
- İlaçların ruhsatlandırma aşamasındaki zaman kaybından ve fiyatların düzenleyici otorite tarafından belirlendiği durumlarda fiyat tespiti prosedürünün uzunluğundan kaynaklanan gecikmelerin en aza indirilerek yeni ilaçları özellikle de jenerik ilaçların pazara girişinin hızlandırılması ve
- Üye ülkeler ilaç pazarlarının tek pazar hedefine ulaşılabilmesi amacıyla şeffaflaştırılmasıdır.

c) Patent Korunmalı İlaçlar

Bildiri'de (1998, 13), patentli ürünlerin iki özelliğine değinilmiştir. Bunlardan birincisi, patentli ilaçların fiyat rekabetini pazara çıkarken göz önünde bulundurduğu, ancak bu aşamadan sonra patentli ürünler arasında dinamik fiyat rekabetinin fazlaca gözlemlenmediğidir. İkincisi özellik ise, her ne kadar patent korumasının üreticileri jenerik ilaçların rekabetinden koruyabilse de, aynı terapötik sınıfta yer alan ancak farklı etken maddelere sahip diğer ilaçların rekabetinden koruyamadığıdır. Aynı terapötik sınıf içerisinde yer alsalar da farklı etken maddelere sahip olan ürünler arasındaki fiyat rekabeti düşük seviyede olduğu için bu ürünlerin fiyatlarının serbest bırakılması suretiyle oluşacak rekabetten beklenen faydalar gerçekte belirsizdir. Bu nedenle, Bildiri'de (1998, 13), patentli ürünlerin fiyatlarının serbest bırakılmasının fiyat rekabetinden kaynaklanabilecek tasarruftan çok, ar-ge faaliyetlerinin teşviki açısından gerekli olduğuna değinilmiştir.

3.2.2. Referans Fiyat

Komisyon Bildirisi'nde (1998) de değinildiği gibi reçetesiz ilaç pazarı, bu pazardaki ilaçların ürün olarak taşıdığı özellikler nedeniyle serbest rekabet koşullarının uygulanmasına müsait bir zemin oluşturmaktadır. Ancak benzer bir durum, devletlerin harcamaları finanse ettiği sistemlerde yer alan geri ödeme kapsamındaki reçeteli ilaçlar için geçerli değildir. Reçeteli ilaç pazarında doktor tavsiyesi ile kullanım zorunluluğunun bulunması ve maliyetlerinin belirli bir kısmının ya da tamamının zorunlu sigorta kuruluşları veya toplanan vergiler aracılığıyla finanse edilmesi⁶⁶ nedeniyle rekabetçi bir yapının oluşturulması daha güçtür. Bu aşamada reçeteli ilaç pazarı için yapılması gereken şey iki farklı ve

⁶⁶ İngiltere uygulamasında olduğu gibi.

birbirleriyle çelişen unsurun⁶⁷ optimizasyonudur. Çözüm ise referans fiyat uygulaması olarak ortaya çıkmaktadır.

Referans fiyat uygulaması ilk olarak, 1989 yılında Almanya tarafından yürürlüğe konulmuş olan bir geri ödeme mekanizmasıdır (Danzon 2001, 1). Halihazırda Almanya'nın yanı sıra Hollanda, İsveç, Danimarka, Yeni Zelanda, British Columbia, Avustralya, İtalya ve İspanya tarafından da uygulanmakta olan referans fiyat uygulamasının temel unsurları şunlardır:

- Benzer terapötik ya da farmasötik⁶⁸ etkilere sahip olan ilaçların bir arada gruplandırılması,
- Referans fiyatın, oluşturulan grup için maksimum geri ödeme fiyatı olarak belirlenmesi,
- Referans fiyatın grup içerisindeki üretici fiyatları içerisinde belirli bir nokta (minimum ya da ortalama) baz alınarak belirlenmesi,
- Üreticilerin ürün fiyatlarının belirlenmesinde serbest bırakılması,
- Eğer üreticinin belirlemiş olduğu fiyat, referans fiyatın üzerinde ise aradaki farkı tüketicinin kendi cebinden karşılamasıdır (Danzon 2001, 1).

Kabul eden ülkelerin sayısından da anlaşılacağı üzere, referans fiyat, son dönemlerde gittikçe yaygınlaşan bir uygulamadır. Referans fiyat uygulamasının bu derece yaygınlaşmasının ardında; rekabeti teşvik etmesi, geri ödeme miktarını etkin fiyat seviyesinde belirlemesi ve tüketicilerin arzu ettikleri takdirde daha yüksek ödeme yaparak istediği ilacı kullanmasına olanak sağlamasından kaynaklanan avantajlar söz konusudur (Danzon 2001, 2). Giuliani, Selke ve Garattini'ye (1998, 76) göre ise sistemin popülaritesinin artmasında terapötik ikameler arasındaki fiyat farklılıklarını azaltması ve pazarın şeffaflığını artırması yatmaktadır.

Referans fiyat uygulamasının dikkat çeken en önemli özelliği ise, devletin ilaç sektöründe harcamaların tamamını ya da bir kısmını karşılayan taraf olarak yer almasına rağmen fiyat rekabeti ortamının korunabilmesidir. Bu durum, uygulamada üreticilerin fiyatlarını serbestçe belirleyebilmesi ve geri ödeme fiyatı ile pazar fiyatının birbirinden ayrılabilmesine olanak sağlanması suretiyle gerçekleştirilmektedir.

3.2.2.1. Referans Fiyat Uygulamaları

Referans fiyat uygulamaları, kapsam ve referans fiyatın belirlenmesi konusunda farklılıklar içermektedir. Danimarka, Almanya, İspanya ve İsveç'te referans fiyat kapsamına yalnızca patent koruması bulunmayan ilaçlar dahil

⁶⁷ Bu unsurlar, ilaç harcamalarının finansmanı ile pazarda serbest rekabet koşullarının sağlanmasıdır.

⁶⁸ Aynı etken maddeyi içeren ilaçların yer aldığı ürün grubu.

edilirken Hollanda’da patentli ilaçlar da referans fiyat kapsamına alınmaktadır. Referans fiyat için gruplama yapılırken aynı kategoride bulunan ve birbirlerinin ikamesi olan ilaçlar baz alınır. Her ne kadar referans fiyat uygulaması diğer regülasyon türlerine göre daha rasyonel gerekçelerle oluşturulmuş şeffaf bir sistem olsa da, grupların belirlenmesi aşamasında kimi durumda politik unsurlar da devreye girebilmektedir. Bunlardan en kayda değer olanı, patent korumalı ilaçların da referans fiyat uygulamasına dahil edilip edilmeyeceğidir. Düzenleyici otoritelerin ar-ge faaliyetlerinin teşviki yönünde bir politikaya sahip olması durumunda, patent korumalı ilaçlar referans fiyat uygulamasının dışında bırakılmakta, tersi durumda ise kapsam içerisine dahil edilmektedir (Mrazek 2002, 459).

Her ne kadar benzer terapötik etkiye sahip olan ilaçların aynı grup içerisinde yer alacakları şeklinde genel uygulamada yakınlık bulunsa da, referans fiyatın tespiti hususunda önemli farklılıklar söz konusudur. Örneğin Danimarka’da grup içerisindeki en düşük fiyatlı iki ilacın ortalaması referans fiyat olarak belirlenirken, İsveç’te grup içerisindeki en düşük fiyatlı ilacın fiyatına belirli bir miktar eklenerek , Yeni Zelanda’da ise grup içerisindeki en ucuz fiyata sahip ilacın fiyatı esas alınarak referans fiyat tespit edilmektedir (Mrazek 2002, s.459), (Danzon 2001, 21).

Referans fiyatlamasının ilaç sektörü üzerindeki etkisini inceleyen Lopez-Casasnovas ve Puig Junoy’a (2000, 110) göre referans fiyat uygulaması neticesinde fiyatlar düşmekte ve ilaç harcamaları azalmaktadır. Ancak bu durum, patent korumasındaki ilaçların kapsam dışı bırakılması nedeniyle uzun süreli olmayabilir ve toplamda ilaç harcamalarının artmasına yol açabilir. Buna bağlı olarak ilaç harcamalarının kontrol altına alınabilmesi için başvurulan yöntemlerden biri, daha önceden de değinildiği gibi patentli ilaçların referans fiyat kapsamı içerisine alınmasıdır. İkinci yöntem ise kapsam dışı bırakılan patentli veya patent koruması sona ermiş olan ilaçların fiyatlarının üreticisi tarafından serbestçe değil de İspanya örneğindeki gibi düzenleyici otorite tarafından belirlenmesidir (Jacobzone 2000, 41).

3.2.2.2. Referans Fiyat Uygulamasının Fiyat Rekabeti Üzerindeki Etkisi

Referans fiyatın ilaç sektörü açısından taşıdığı en önemli özellik, benzer niteliklere sahip olan ürünlerin bir arada değerlendirilmesi suretiyle aralarındaki fiyat rekabetinin artırılmasıdır. Bu uygulama tüketicileri, aynı niteliğe sahip ürünler arasında daha düşük fiyata sahip olanlara yönlendirmekte ve tercih edilmesi durumunda, aradaki farkın tüketici tarafından karşılanması suretiyle daha pahalı ürünlerin alınabilmesine olanak sağlamaktadır. Tüketicilerin fiyatlara olan duyarlılığı, yüksek fiyatlara sahip olan ürünlerde yüksek, referans fiyat seviyesindeki veya bu seviyeye yakın fiyata sahip olan ürünlerde ise düşüktür.

Teoride, bir mal veya hizmet pazarı içerisinde, diğerlerine göre daha üstün özelliklere sahip olan ya da daha iyi pazarlanan ürünün üreticileri göreceli olarak yüksek fiyat belirleme olanağına sahiptir (Danzon 2001, 3). Tüketiciler ise üstün özelliklere⁶⁹ sahip olan ürünleri tüketmek istedikleri durumda daha fazla fiyat ödemeyi göze almak zorundadır. İlaç sektöründe böyle bir ortamın söz konusu olabilmesi için fiyatların serbestçe belirlenebilmesi ve tanıtım faaliyetlerinin sektör etiği çerçevesinde yapılabilmesi gerekmektedir. Bunun yanında devletin sosyal politika hedefi doğrultusunda ilaç harcamalarının finansmanını sağlayabilmesi için belirlemesi gereken politika, pazardaki rekabet ortamına mümkün olduğunca az müdahale ederek temel ihtiyaçların karşılanması olmalıdır. Referans fiyat uygulamasının bu aşamada sahip olduğu rol, zorunlu sigorta kapsamındaki tüketicilere temel hizmetleri sunmaktır (örneğin yalnızca en düşük fiyata sahip olan ilacın fiyatının ödenmesi). Temel hizmetin üzerindeki fiyatlarda ise sorumluluk⁷⁰ tüketicilere aktarılmaktadır. Bu durum, Danzon tarafından (2001, 4) hastanelerdeki hasta yatış işlemlerine benzetilmektedir. Hastanelerde genellikle standart odalarda yatan hastalar için zorunlu sağlık sigortaları masrafını tamamını karşılarken özel odalarda kalma talebinde bulunan hastaların aradaki farkı kendileri karşılama zorunluluğu bulunmaktadır. Tüketicinin bu durumda yapacağı tercih, tamamen kendi istekleri ve finansal gücü çerçevesinde olacağından, her iki durum arasında tedavinin özünde herhangi bir değişiklik olmayacaktır. Devletin temel ihtiyaçları karşıladığı böyle bir sistemde temel ihtiyaçların üzerindeki hizmet ve ürünler, diğer mal ve hizmet piyasalarında olduğu gibi üreticiler ya da sağlayıcılar arasındaki rekabet çerçevesinde ortaya çıkacaktır (Danzon 2001, 4).

Referans fiyatın ilaç sektöründeki rekabete yapmış olduğu katkı yalnızca tüketicilerin fiyat duyarlılıklarının artırılmasından ibaret değildir. Bunun yanında, düşük fiyatlı üreticinin fiyatı baz alınarak geri ödeme fiyatının belirlenmesi nedeniyle etkin çalışan üreticiler ödüllendirilmektedir (Danzon 2001, 3). Patent korumasının sona ermesi ile pazara giren jenerik üreticilerin en önemli rekabet aracının fiyat olduğuna daha önceden değinilmişti. Jenerik üreticiler, pazar paylarını artırma amacıyla ve diğer jenerik üreticilerin rekabeti nedeniyle kimi durumda fiyatlarını marjinal maliyet seviyesine kadar düşürmektedirler. Bu durum, referans fiyat uygulamasında geri ödeme fiyatının belirlenmesinde marjinal maliyet seviyesinde fiyat belirleyen üreticilerin baz alınması nedeniyle sağlık hizmeti sunan zorunlu sigorta kuruluşları için önemli

⁶⁹ Üstün özellik kavramı, gerçekte, birbirinin farmasötik eşdeğeri olan ilaçlar arasında bulunmamaktadır. Ancak reklam ve marka gibi unsurlar tüketici gözünde ürünlerin birbirlerinden farklı olarak algılanmasına neden olabilir.

⁷⁰ Burada kastedilen sorumluluk yalnızca fiyat hususundadır. Çünkü ideal bir referans fiyat uygulamasında ürün kalitesi ve ikamesi konusunda herhangi bir tereddütün söz konusu olmadığı kabul edilmektedir.

oranda tasarruflar sağlanmasına ve grup içerisindeki rekabetin maliyet-etkin bir özellik kazanmasına neden olmaktadır (Danzon 2001, 3).

Referans fiyat uygulamasından kaynaklanan fiyat düşüşleri şu ana kadar değinilen teorik görüşleri destekler niteliktedir. Almanya’da 1992-1999 dönemleri arasında pazarda bulunan ilaçların fiyatlarındaki değişmelere ilişkin yapılan bir değerlendirmeye göre (Danzon 2001, 5), referans fiyat uygulaması kapsamında bulunan ilaçların fiyatları nominal bazda %14 düşerken, kapsam dışında bulunan ilaçların fiyatları nominal bazda %6 artmıřtır⁷¹. Bu rakamlardan da anlaşılacağı gibi referans fiyat uygulaması ilaç harcamalarını finanse eden Alman Devleti bakımından önemli tasarruf sağlanmasına neden olmuştur. Bu tasarruflar elde edilirken, üreticilerin fiyatlarına herhangi bir müdahalede bulunulmamış ve bu nedenle sektörün işleyişine herhangi bir dış etki de söz konusu olmamıştır.

⁷¹ Aynı dönemde Almanya’daki enflasyon oranı % 13 olmuştur.

BÖLÜM 4

İLAÇ SEKTÖRÜNDE FİYAT REKABETİNİ SAĞLAMAYA YÖNELİK DİĞER POLİTİKALAR ve UYGULAMALAR

İlaç fiyatlarının üreticiler tarafından serbestçe belirlenmesi, sektördeki fiyat rekabetinin en önemli unsurudur. Ancak, ilaç sektörünün kendine özgü yapısı göz önüne alındığında, fiyat rekabetinin sektörün geneline yayılabilmesi için bir takım ek tedbirler alma zorunluluğu da bulunmaktadır (Danzon ve Chao 2000). İlaç sektörünü diğer sektörlerden ayıran bu özellikler, daha önceden de değinildiği gibi temel olarak patent koruması ve sigorta uygulamasının yaygınlığından kaynaklanan piyasa aksaklıklarıdır. Bu tür aksaklıkların söz konusu olduğu pazar şartlarında üretici seviyesindeki fiyatların serbest bırakılması, fiyat rekabetinden beklenen faydaların elde edilmesini güçleştirebilecektir.

Bu bölümde, sektördeki fiyat rekabetinin sağlıklı ve etkin bir biçimde işleyebilmesi için yapılması gerekli olan dağıtım kanallarının serbestleştirilmesi ve jenerik ilaçların ruhsatlandırılmasına ilişkin düzenlemelere değinilecektir.

4.1. DAĞITIM KANALLARINA İLİŞKİN POLİTİKALAR

Genel olarak, dağıtım kanallarının mevcudiyetini gerektiren üç temel gerekçe bulunmaktadır. Bunlar; nihai tüketicilerin ekonomik olarak küçük, etkisiz ve hareketsiz olmasıdır (Kay 2000, 13). Bu koşulların mevcut olduğu durumda, dağıtım kanalları tüketiciler adına; üreticiler ile alım güçleri çerçevesinde pazarlık yapmakta, ihtiyaçlara göre ürün çeşitlerini bir araya getirmekte ve ürünleri üretim yerlerinden tüketim noktalarına ulaştırmaktadır (Kay 2000, 13). Ancak ilaç sektöründe faaliyet gösteren dağıtım kanalları çoğu durumda bu fonksiyonlardan yalnızca sonuncusunu yerine getirmektedir. Çünkü, sektörde yaygın olan zorunlu ya da özel sağlık sigortaları, mensupları adına

fiyatı tespit etmekte, doktorlar ise hangi ilacın kullanılacağına karar vermektedir. Bu yapı, sektördeki dağıtım kanallarının, kimi ülkelerdeki reçetesiz ilaç sektörü hariç olmak üzere, normal şartlar altında fonksiyonlarını yerine getirmelerini engellemekte ve yoğun düzenlemelere tabi olmalarına neden olmaktadır.

İlaç sektöründe yaygın olan doğrudan ya da dolaylı fiyat kontrolleri, yalnızca üretici teşebbüslerin değil, aynı zamanda dağıtım kanallarının işleyişini de etkilemektedir. Bunun yanında ürün niteliği itibarıyla diğer sektörlerden farklı olan ilaç sektöründe dağıtım kanalları, yalnızca toptan ve perakende seviyede ilaç dağıtımını yaparak kar elde eden teşebbüslerden oluşmamaktadır. İlaç tüketiminin hassas bir konu olması ve nihai tüketicilerin bu hususta yeterli bilgiye sahip olamaması nedeniyle, perakende dağıtım seviyesinde faaliyet gösteren teşebbüslerin, satışını gerçekleştirdikleri ürünlerin özellikleri ve kullanım koşulları hakkında tüketicileri bilgilendirme zorunluluğu bulunmaktadır. Bu durum, reçetesiz ilaçların tüketiminde çok daha fazla ön plana çıkmakta, hatta bu aşamada eczacılar hangi ilacın kullanılacağına karar veren doktorların yerini almaktadır.

4.1.1. İlaç Toptancıları

İlaç sektöründe faaliyet gösteren toptancılar, ilaç üreticileri ile bağımsız perakendeciler⁷², ilaç dağıtım yetkisi bulunan doktorlar⁷³ ve hastaneler arasında ürün akımını sağlayan teşebbüslerdir.

Toptan satıcılar, dağıtım fonksiyonu yanında, ilaçların stoklanması fonksiyonunu da yerine getirmektedir. İlaçlar genellikle pahalı, muhafazası zor ve masraflı ürünler olduğundan, perakendeciler tarafından genellikle kısa dönemli ihtiyaçlar çerçevesinde satış yerinde bulundurulurlar. Toptan satıcıların yerine getirdiği stok muhafazası fonksiyonu, perakendecilerin bu tür masraflara katlanma zorunluluğunu ortadan kaldırmaktadır (OFT 1989).

Toptan ilaç pazarında gözlemlenen en önemli özelliklerden birisi, yoğunlaşmanın yüksekliğidir⁷⁴. Büyük ölçekte⁷⁵ faaliyet gösteren toptancıların sahip oldukları alım gücü, bu teşebbüslerin küçük ölçekli⁷⁶ toptancılara göre daha uygun şartlarda ilaç alımı gerçekleştirebilmelerine olanak tanımaktadır (Ellison ve Snyder 2001). Bu koşullarda alım yapabilen büyük ölçekli

⁷² Eczaneler, zincir eczaneler ve diğer perakende satış noktaları.

⁷³ Japonya ve Güney Kore'de doktorların ilaç dağıtım yetkisi de bulunmaktadır (OECD 2001, 10)

⁷⁴ 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).

⁷⁵ Ülke genelinde faaliyet gösteren toptancılar.

⁷⁶ İl veya ülkenin belirli bölgelerinde faaliyet gösteren toptancılar.

toptancılar, elde ettikleri indirimleri önemli oranda perakende seviyesine aktarabildikleri ve bu çerçevede daha uygun koşullarda satış yapabildikleri için yüksek pazar paylarına ulaşmaktadırlar. İlaç sektörünün bu kesiminde yaşanan rekabetin yoğunluğunun ardında ise perakende seviyesindeki alıcıların birer ticari işletme olmaları nedeniyle sahip oldukları yüksek fiyat duyarlılığı bulunmaktadır.

4.1.2. Eczaneler

İlaç sektöründe perakende satışlar çoğunlukla eczaneler tarafından yerine getirilmektedir. Eczanelerin yanı sıra kimi ülkelerde ilaç satışları büyük perakende mağazalarda da yapılabilmektedir⁷⁷ (OFT 2003, 18). Yoğun müdahaleler nedeniyle ilaç sektöründeki rekabetin en düşük seviyede gerçekleştiği alan olan eczacılık sektörü, mevcut yapısı nedeniyle ilaç bütçelerinin önemli bir kısmını teşkil etmektedir. Nitekim, 11 AB üyesi ülkenin ilaç pazarına ilişkin yapılan bir çalışmada, 1991-93 döneminde yapılan ilaç harcamalarının %35'inin dağıtım kanallarına kar marjı olarak aktarıldığı tespit edilmiştir (Lance 1996, 62). Aynı çalışmada, düzenleyici otoriteler tarafından ilaç harcamalarının en önemli kalemi olarak nitelendirilen pazara yeni giren patentli ilaçlar için yapılan harcamaların ise, toplam ilaç harcamalarının yalnızca %5'ini oluşturduğuna değinilmiştir. Bu sonuçlar, ilaç sektöründeki harcamaların önemli bir kısmının, dağıtım kanalları için belirlenen sabit oranlı kar marjlarından kaynaklandığını göstermektedir.

Eczacılık alanında yaygın olan düzenlemeler yalnızca perakende satış fiyatlarının ve buna bağlı olarak kar marjlarının kontrolünden ibaret değildir. OFT (2003) tarafından yapılan bir çalışmada Fransa, Almanya, Hollanda, Norveç, ABD ve Kanada'daki eczacılık faaliyetleri incelenmiştir. Eczacılık sektörü üzerindeki regülasyonların çeşitlerini ve yaygınlığını göstermesi açısından önemli olan bu çalışma neticesinde elde edilen tablo aşağıdaki gibidir.

⁷⁷ Reçeteli ilaçlarda ABD, reçetesiz ilaçlarda ise İngiltere, Kanada, Meksika ve İngiltere ile Almanya gibi AB üyelerinin büyük çoğunluğunda ilaç satışı eczane niteliğinde olmayan büyük perakende mağazalarda yapılabilmektedir (OFT 2003).

Tablo 4.1.
Örnek Ülkelerdeki Eczacılık Faaliyetlerine İlişkin Düzenlemeler⁷⁸

	Fransa	Almanya	Hollanda	Norveç	ABD	Kanada
Lisans ya da sözleşme zorunluluğu	Var	Var	Var	Var	Var	Var
Eczanelerin faaliyet yerlerine ilişkin sınırlama	Var	Yok	Yok	Var	Yok	Yok
Sahiplik kontrolü	Var	Var	Yok	Yok	Yok	Yok
Eczacının birden fazla eczane açma hakkı	Yok	Yok	Var	Yok	Var	Var
İlaç fiyatını değiştirme yetkisi	Yok	Var	Yok	Yok	Var	Yok

Lisans ya da sözleşme zorunluluğu dışındaki düzenlemeler, eczacılık sektöründeki ve dolayısıyla ilaç sektörünün genelindeki fiyat rekabetini yakından ilgilendiren düzenlemelerdir. Tablodan da anlaşılacağı üzere, devletin fiyatlar üzerinde herhangi bir etkisinin olmadığı ABD’de eczacılık faaliyetleri üzerinde lisans ya da sözleşme zorunluluğu dışında herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır. Ancak diğer ülkelerde devletler doğrudan ya da dolaylı olarak fiyatları kontrol ettiği için sektördeki fiyat rekabetinde önemli bir yere sahip olan eczacılık faaliyetlerini de kontrol etmektedir.

Sahiplik kontrolü ve eczacıların birden fazla eczane açmasına ilişkin sınırlamalar, sektöre eczacılık eğitimi almış kişiler haricindeki kişi ya da teşebbüslerin girişini ve halihazırda faaliyet gösteren eczacıların birden fazla eczane açmasını engelleme amacı ile uygulanan düzenlemelerdir. Bir eczacının birden fazla eczane açmasının engellenmesi, eczacılık sektöründe ölçek ekonomilerinin gelişmesini olumsuz yönde etkileyen bir uygulamadır (OECD 2003, 11). Schafermeyer, Schondelmeyer, Thomasas ve Proctor (1992) tarafından ABD ilaç pazarı üzerinde yapılan bir çalışmada, zincir eczanelerde

⁷⁸OFT 2003, 23

ölçek ekonomilerinin, ancak 80,000 adet satıştan sonra gerçekleştiği tespit edilmiştir. Sahiplik kontrolü ve bir eczacının birden fazla eczane açmasının engellenmesi, eczanelerin satın almadaki pazarlık gücüne ilişkin avantajlarını kullanmasını sınırladığından bu teşebbüslerin benzer ya da aynı koşullarda ve maliyetlerde alım yapmasına neden olmaktadır. Bu düzenlemelerin olmadığı ülkelerde gözlemlenen en önemli gelişme ise zincir eczanelerin pazara girişi olarak görülmektedir. Zincir eczanelerin diğer eczaneler ile karşılaştırılmasının yapıldığı bir çalışmada (OFT 2003, 28), yeniden satış fiyatı belirlenmesi uygulamasının sona erdirildiği 27 ilaç grubunda zincir eczanelerin kimi ilaçları diğer eczanelere göre %30'a varan oranlarda daha düşük fiyatla satabildiği tespit edilmiştir. Zincir eczanelerin bu denli ciddi fiyat farkları ile satış yapabilmelerinin ardında hiç şüphesiz ölçek ekonomileri bulunmaktadır. Bu nedenle anılan düzenlemelerin kaldırılması ile bir eczacının birden fazla eczane amasına ve dışarıdan kişilerin sektöre girebilmesine imkan tanınacağından, ilaç sektöründeki fiyat rekabetini önemli oranda güçlendirilmesi sağlanacaktır.

Eczacılık ile ilgili diğer düzenlemeler ise satış fiyatlarının kontrolü ve eczane sayısının sınırlandırılmasıdır. Esas olarak birbirleri ile bağlantılı olan bu düzenlemeler eczacılık sektöründeki fiyat rekabetinin önündeki en önemli engellerdir. Eczane sayısının sınırlandırılmasına ilişkin düzenleme ile eczane sayısının nüfus ile orantılı olması ve ihtiyaçtan fazla eczane açılmasının engellenmesi hedeflenmektedir.

İlaç sektöründeki fiyat regülasyonunun bir unsuru olan eczane kar marjlarının sabitlemesi, bir ülkede faaliyet gösteren tüm eczaneler için geçerlidir. Ancak, her coğrafi bölgede rekabet koşulları birbirinden farklıdır. Nüfusun yoğun olduğu kimi bölgelerde talep daha yüksekken, nüfusun yoğun olmadığı bölgelerde ise daha düşüktür. Bu durumda, düzenleyici otoriteler tarafından kar marjı olması gerekenden düşük belirlendiğinde özellikle eczane amanın cazip olmadığı bölgelerde eczaneler faaliyetlerini devam ettiremeyecek ve bu bölgelere hizmet götürülemeyecektir (OECD 2001, 50). Bu olasılık göz önüne alınarak kar marjı yüksek belirlendiğinde ise eczacılık sektörüne giriş cazip hale gelecek ve sektörde olması gerekenden daha fazla sayıda eczane faaliyet gösterecektir (OECD 2001, 50). Uygulamada ise kar marjları belirlenirken marjinal eczaneler⁷⁹ göz önüne alındığından, çoğu durumda kar marjları olması gereken seviyenin üzerinde seyretmektedir (OECD 2001, 50).

Kar marjınının yüksek belirlenmesinin ardında, ilaçların ve eczacılık faaliyetlerinin tüm ülke genelinde ulaşılabilir seviyede olması hedefi bulunmaktadır. Bu nedenle, kar marjları eczane bazında değil tüm eczaneler için ortak belirlenen bir oran olarak ortaya çıkmaktadır. Tüm eczaneler için aynı kar marjını uygulayabilmenin ortak yolu ise her bir ilacın perakende satış fiyatının

⁷⁹ Karlılık oranı en düşük olan eczaneler.

ülke genelinde standard hale getirilmesi ve belirlenen perakende fiyatların değiştirilmesinin yasaklanmasıdır. Nitekim, Tablo 4.1.'den de görüleceği gibi Almanya ve ABD haricindeki ülkelerde, eczanelere perakende ilaç fiyatını değiştirme yetkisi verilmemektedir. Eczanelerin elde ettiği yüksek kar marjına üretici ve perakendeci seviyesinde yaşanan rekabetten kaynaklanan mal fazlası iskontoları veya fiyat indirimlerinin de eklendiği göz önünde bulundurulursa, bu teşebbüslerin gerçekte tespit edilenden daha fazla kar oranı ile çalıştığı anlaşılabilir.

Perakende satış fiyatı üzerinde herhangi bir kontrolün söz konusu olmadığı pazarlarda elde edilen karın bir kısmının rekabetçi yapı nedeniyle tüketicilere aktarılması söz konusu iken, ilaç sektörü gibi perakende satış fiyatının sabit olduğu sektörlerde, bu tür bir kaynak dağılımı mümkün olmamaktadır. Bu nedenle elde edilen yüksek kar marjları, eczacılık sektörüne girişleri cazip hale getirmekte ve eczane sayısının gerekenin üzerinde olmasına yol açmaktadır. Bazı ülkelerdeki düzenleyici otoritelerin, eczane sayısını sınırlama yoluna gitmesinin ardında da sağlanan yüksek karlar nedeniyle cazip hale gelen giriş sınırlama amacı bulunmaktadır⁸⁰.

Eczane sayısının sınırlandırılmasına ilişkin düzenleme, eczanelere faaliyet gösterdikleri bölgelerde yerel tekel gücü vermesi nedeniyle eleştirilmektedir (OFT 2003). Eczane sayısının sınırlandırılmasının alternatifi olarak ise perakende seviyedeki fiyat kontrollerinin kaldırılması ve tüketicilerin fiyat duyarlılıklarının artırılması önerilmektedir (OECD 2001, 52). Eczaneler arasındaki rekabetin artırılmasını amaçlayan bu uygulama, gereğinden fazla sayıda eczane açılmasını engelleyerek eczane sayısının sınırlandırılması gibi suni uygulamaların da gündeme gelmesini engelleyecektir. Bunun yanında fiyat rekabeti ortamının söz konusu olduğu pazarlarda, eczane sayısının sınırlandırılmasına ilişkin düzenlemelere de ihtiyaç kalmayacaktır.

Eczaneler ile ilgili olarak üretici seviyesindeki fiyat kontrollerinde olduğu gibi geri ödeme kapsamında olan ve olmayan ilaçlara ilişkin düzenlemelerin birbirinden ayrılması, sektörün şeffaflaşması ve rekabetin artırılması bakımından yerinde bir uygulama olacaktır. Bu uygulama neticesinde zorunlu sigorta kapsamında yer almayan kişi ve kurumlar, eczaneler arasındaki rekabet ortamından faydalanabilecektir ve bu durum, mevcut rekabet koşullarının daha fazla gelişmesine imkan tanıyabilecektir. Zorunlu sağlık sigortaları kapsamında ilaç tüketimi yapan kişi ve kuruluşlar bakımından ise perakende seviyedeki rekabeti artırmanın yöntemlerden birisi, OECD'nin sektöre ilişkin bir toplantısında, sağlık sigortalarının yalnızca toptan dağıtım seviyesindeki ilaç maliyetlerini geri ödemesi olarak öne sürülmüştür (OECD

⁸⁰ Bu düzenlemeyi kabul eden ülkeler; Fransa, İngiltere, Macaristan ve Norveç'tir (OECD 2001) (OFT 2003).

2001, 11). Bu uygulama, geri ödeme kapsamındaki ilaçlar bakımından da perakende ilaç fiyatlarının serbest bırakılması anlamına geleceğinden, eczaneler arasındaki rekabeti artırıcı bir unsur olarak dikkate alınabilir.

4.2. JENERİK İLAÇLARIN PAZARA GİRİŞİNE İLİŞKİN DÜZENLEMELER

Jenerik ilaçlar, fiyat rekabeti üzerindeki etkileri ve harcamalarda sağladıkları tasarruflar nedeniyle ilaç sektörü içerisinde önemli bir yere sahiptir. 3. Bölümde de değinildiği gibi üreticilerin serbest fiyatlama imkanına sahip olduğu koşullarda jenerik ilaçlar önemli pazar paylarına ulaşabilmekte ve kendilerinden beklenen işlevi yerine getirebilmektedir. Ancak, jenerik ilaç pazarının gelişebilmesi için yalnızca fiyat serbestisi koşulunun sağlanması yeterli olmamaktadır. Jenerik ilaçların ruhsatlandırma sürecini düzenleyen politikaların da jenerik ilaç pazarının gelişmesinde etkileri bulunmaktadır.

Jenerik ilaçların ruhsat başvurusunun zamanı ve değerlendirme süreci, bu ilaçların, patent korumasının sona ermesinden ne kadar zaman sonra pazara girebileceğini belirlediğinden sektördeki rekabet üzerinde önemli bir etkiye sahiptir (King ve Kanavos 2002, 463). Temel olarak ülkelerin ruhsatlandırma politikası ile ilgili olan jenerik ilaçların pazara giriş koşulları, yeterli ölçüde esnek olmadığı takdirde, patentli ilaç üreticilerinin sahip olduğu münhasırlığın süresini uzatacağından, patent korumasının etkisizleşmesine de yol açacaktır. Bu başlık altında, jenerik ilaç politikası bakımından ruhsatlandırma sürecinin nasıl olması gerektiğine, dünyadaki uygulamalar da göz önünde bulundurularak değinilecektir.

4.2.1. Ruhsatlandırma Süreci Bakımından

Jenerik ilaçların pazara girişlerinde karşılaştıkları en önemli engellerden birisi ruhsatlandırma sürecidir. Çok sayıdaki ülkede jenerik ilaç üreticileri, patentli ilaç üreticilerinin ruhsat alabilmek için yerine getirmek zorunluluğunda bulunduğu testleri de yapma durumundadır. Bunun yanında, veri koruması⁸¹ olarak adlandırılan ve ruhsatlı ilaç üreticisinin yapmış olduğu test ve çalışmaların gizli tutulmasını içeren koruma politikası nedeniyle de, jenerik

⁸¹ Veri koruması, ilaç ruhsatlarının alınması için zorunlu olan, fiziko-kimyasal ve biyofarmasötik çalışma sonuçları; klinik öncesi hayvanlar üzerinde yapılan biyolojik, mikrobiyolojik, farmakolojik ve toksikolojik test sonuçları ile klinik deney sonuçlarına ait tüm test verilerinin, söz konusu verileri üreten firmaların dışında başkaları tarafından ve onların muvaffakati olmadan kullanılmaması, kısaca jenerik ürün üreten firmaların, üzerinde patent koruması olmayan ilaçlar için dahi, belirli bir süre ruhsat başvurusunda bulunamamaları ve böyle bir ilacı belirlenen süre içerisinde üretememeleri ve/veya pazarlayamamaları anlamındadır (Yalçiner ve Kanzik 2003).

ilaçların pazara girişleri daha fazla güçleştirilmiştir. Bu durum, jenerik ilaç üreticilerinin pazara girebilmek için patentli ürün üreticisi için geçerli olduğu gibi masraflı, zaman alıcı test ve çalışmaların yapmasını gerektirmekte veya pazara girişi geciktirmektedir. Jenerik ilaçların temel işlevi fiyat rekabetini sağlamak olduğundan pazara girmeden önce yapılan harcamalar, bu ilaç grubundan beklenen yararların elde edilmesini güçleştirmektedir.

ABD’de 1984 senesinde yaşanan gelişmeler, jenerik ilaçlara ilişkin ruhsatlandırma sürecinin değerlendirilmesinde oldukça önemli bir yere sahiptir. ABD’de 1984 yılına kadar geçerli olan süreç, şu ana kadar değinilen masraflı ve zaman alıcı ruhsatlandırma süreci olmuştur. 1984 senesinde ise yürürlüğe giren Waxman-Hatch Kanunu ile patent koruması 5 yıl uzatılırken jenerik ilaçlar için kısaltılmış⁸² ruhsatlandırma süreci uygulamaya konulmuştur. (Grabowski ve Vernon 1992; 331). Yıllarca süren ruhsatlandırma prosedürünün 1998 senesinde ortalama olarak 18 aya inmesi, patent korumasının 5 yıl uzatılmasına rağmen jenerik ilaç pazarını olumlu yönde etkilemiş ve jenerik ilaçların pazara girişi bu tarihten sonra önemli bir oranda artış göstermiştir (Levy 1999, 14). Nitekim, 1984 senesinde %18,6 olan jenerik ilaçların pazar payı, 1990 senesinde %32,9’a 1997 senesinde ise %44,3’e ulaşmıştır (Levy 1999, 14).

ABD’deki gelişmeler ışığında, patent süresinin uzamasına rağmen kısaltılmış ruhsatlandırma sürecinin kabulünün jenerik ilaç sektörü üzerinde ve dolayısıyla 3. Bölüm’de de değinildiği gibi ilaç sektörünün tamamının üzerinde olumlu etkilere yol açtığı anlaşılmaktadır. Bu aşamada ruhsatlandırma süreci düzenlenirken özellikle üzerinde durulması gereken husus, patent korumasının ötesinde üretici firmalara münhasırlık sağlayacak ve sektördeki rekabeti olumsuz etkileyecek gereksiz düzenlemelerden kaçınılması ve ruhsatlandırma sürecinin sektördeki rekabet ortamının sağlanmasında en az serbest fiyatlama kadar önemli olduğunun kabul edilmesidir.

4.2.2. Ruhsat Başvurusunun Zamanı Bakımından

ABD ilaç sektöründe yaşanan gelişmelerin, jenerik ilaçların pazara girişi üzerinde olumlu etkiye sahip olduğu açıktır. Ancak patent süresinin bitiminden sonra ilk jenerik ilacın ortalama olarak pazara 18 ay geç girmesi, fiili patent süresinin 18 ay daha uzaması anlamına geldiğinden arzulanan bir sonuç olmaktan uzaktır. Bu süre uzatımındaki en önemli neden, jenerik ilaçlar için, ancak patent süresi bitimi ile birlikte ruhsat başvurusu yapılabilmesinden kaynaklanmaktadır. Ancak, bu durum Roche-Bolar olarak anılan bir davada alınan karar ile değiştirilmiştir. Roche Products Inc. (Roche) ilaç şirketinin Bolar

⁸² Kısaltılmış ruhsatlandırma sürecine göre jenerik ilaç üreticisi ilacının orijinal ilaç ile aynı etken maddeyi içerdiğini, aynı yöntemle uygulandığını, vücut tarafından aynı oranda emildiğini ispatlamalıdır.

Pharmaceutical Company (Bolar) isimli jenerik üreticiyi şikayet etmesi ile gündeme gelen bu davada Roche, patent süresi 17 Ocak 1984 tarihinde sona erecek olan “Flurezepam HCL” isimli patentli etken maddesi üzerinde bu tarihten önce Bolar tarafından yapılan denemelerin patent hakkının ihlal edildiği iddiasıyla engellenmesini talep etmiştir. Mahkeme tarafından bu talep, patent hakkının ihlal edilmediği ancak, bu hakka istinaden ortada bir ihlal tehdidi bulunduğu şeklinde değerlendirilmiştir. Bu kararda Roche’un herhangi bir zarara uğramadığı da kabul edilmiştir. Nitekim, “Bolar İstisnası” olarak anılan bu karardan sonra, Amerikan Patent Kanunu 1998 senesinde değiştirilmiş ve ilaç alanındaki çalışmalar Patent Kanunu’nun dışında bırakılarak bir istisna yaratılmıştır (Yalçiner ve Kanazık 2003).

Bolar İstisnası’nın yasalaşması ile birlikte ABD’de jenerik ilaçların ruhsat başvurusu, patent süresinin sona ermesinden önce kabul edilmeye başlanmıştır. ABD’nin yanı sıra Bolar İstisnası’nı kabul eden diğer ülkeler olan Macaristan, Avustralya ve Kanada’da da jenerik ilaçlar patent koruması sona erdiği an pazara girebilmektedir (NERA 1998, 92). Bolar İstisnası’nın etkilerini anlayabilmek için bu sistemi kabul etmeyen ülkelerdeki jenerik ilaçların pazara çıkış süreleri incelemek yerinde olacaktır. Bu süre Almanya’da 250 hafta, Hollanda, Polonya ve Avusturya’da 100 hafta, Japonya’da 52 hafta İngiltere’de ise 0 ile 52 hafta arasındadır (NERA 1998, 92).

Bolar İstisnası, jenerik üreticilerin patentli ilacın patent süresi dolmadan gerekli çalışmaları yapabilmelerini ve ruhsat alabilmelerini sağladığından, her türlü ruhsat çalışmasını tamamlayan jenerik üretici, bu sürenin sona ermesinden hemen sonra ürününü pazara sunabilme hakkına kavuşmaktadır. Jenerik ilaçların pazara girişleri üzerinde oldukça önemli bir tasarruf sağlayan bu süreç, sektördeki rekabet üzerinde de oldukça etkili olan bir düzenlemedir.

BÖLÜM 5

TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ

Türkiye'de ilaç sektörüne ilişkin düzenlemeler, 1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu çerçevesinde gerçekleştirilmektedir. 1262 sayılı Kanuna göre, ilaç sektöründe ruhsatlandırma aşamasından fiyatlama aşamasına kadar hemen hemen tüm faaliyetlerin düzenlenmesi ve denetlenmesi Sağlık Bakanlığı'nın yetkisindedir. Sağlık Bakanlığı, bu yetkisini, bağlı birimi olan İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü (İEGM) aracılığıyla gerçekleştirmektedir. 1262 sayılı Kanuna göre Sağlık Bakanlığı'nın ilaç sektörü ile ilgili yetkileri şunlardır:

- Türkiye'de üretilecek ve ithal edilecek ilaçlara ruhsat düzenlemek,
- İlaç ve kozmetik ürünlerin başvurularını değerlendirmek,
- Eczane ve ecza depolarının ruhsatlarını düzenlemek,
- İlaç, ilaç hammaddesi ve kozmetik ürünler ile ilgili denetimleri yapmak ve
- İlaç fiyatlarını belirlemektir. (İEİS, 2002a)

Sağlık Bakanlığı'nın yetkileri, Türkiye sınırları içerisindeki ilaç sektörünün sıkı denetimlere tabi olduğunu göstermektedir. Bu düzenlemelerden bir kısmı, tüm dünyada geçerli olan ve ürün olarak ilacın pazara sunulabilmesi için yapılması zorunlu olan düzenlemelerken, bir kısmı ise yalnızca katı fiyat kontrollerinin hüküm sürdüğü ülkelerde gözlemlenen düzenlemelerdir.

Türk ilaç sektöründe, fiyat rekabeti ile doğrudan ya da dolaylı olarak ilişkili olan düzenlemeler, diğer ülkelerde de olduğu gibi; fiyatlandırma, ruhsatlandırma ve dağıtım kanallarının faaliyetlerinin serbestliği ile ilişkilidir. Bu bölümde, öncelikli olarak mevcut mevzuat ve durum çerçevesinde sektördeki fiyat rekabetinin sınırlarını belirleyen yapı ele alınacak, ardından ise ne tür önlemler ve düzenlemeler ile Türk ilaç sektöründe fiyat rekabetinin etkin kılınabileceğine değinilecektir.

5.1. TÜRK İLAÇ SEKTÖRÜNDE MEVCUT DURUM

5.1.1. Üretici Seviyesinde Fiyatların Kontrolü

1262 sayılı Kanununun 7. maddesi gereği ilaç fiyatları Sağlık Bakanlığı'nın denetimi altındadır. Bakanlık bu işlevini, Bakanlar Kurulu'na yayımlanan ve fiyatlandırmanın esaslarını belirleyen Fiyat Kararnamelerine dayanarak yerine getirmektedir. Günümüze kadar 1956, 1957, 1968, 1972, 1984 ve 2002 yıllarında, toplam altı adet fiyat kararnamesi yayımlanmıştır (İEİS 2002a). Halen yürürlükte olan 5.7.2002 tarihli, 2002/4331 sayılı Fiyat Kararnamesi'nin⁸³ fiyatlandırmaya ilişkin maddelerine aşağıda yer verilmiştir.

1. İlaç imalatçıları tespit ettikleri satış fiyatlarını önce, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne yazılı olarak bildirirler. Sağlık Bakanlığı imalatçı ve ithalatçı tarafından beyan edilen fiyatı uygun bulduğu/onayladığı takdirde yeni fiyat yürürlüğe girer.
2. İlaç imalatçılarının yıllık karı firmanın yıllık satış gelirinin %15'ini, münferit ilaçlar için ise ilacın yıllık satış tutarının %20'sini geçemez. Depocu satış fiyatı imalatçı satış fiyatına azami %9, perakendeci satış fiyatı da depocu satış fiyatına azami %25 ilave edilerek bulunur. Bu oranlar azami olup, Sağlık Bakanlığı daha düşük oranlar belirleyebilir.
3. Sağlık Bakanlığı yurt içinde üretilen ilaç fiyatlarının tüketiciye makul bir seviyede intikalini sağlamak amacı ile dış ülkelerden müstahzar ithali için gerekli tedbirleri alır. Depocu ve perakende satış fiyatları ise 2. maddedeki nispetlerle aynıdır. Bu oranlar azami olup, Sağlık Bakanlığı daha düşük oranlar belirleyebilir.
4. Bu kararın uygulanması ile ilgili diğer hususlar Sağlık Bakanlığı'na belirlenir.

Buna göre Türkiye'de ilaç fiyatları, firma bazında kar oranlarının kontrolünde, İngiltere sistemine benzerlik göstermekteyken, bu sistemden farklı olarak ürün bazında kar oranlarının kontrolünü de içermektedir. Bunun yanında dağıtım kanallarının kar oranları, devlet kesiminin alıcı olarak yer aldığı diğer ülkelerdeki gibi kontrol altında tutulmaktadır. 2002 Kararnamesinde yer alan ve bundan önceki Kararnamelerde de bulunan, ithal ilaçlara yerli ilaçlara oranla daha düşük kar marjı elde etme imkanı tanınması uygulaması ise, fiyat regülasyonu başlıklı bölümde de değinildiği gibi yerli üretimi teşvik etmede kullanılan politika araçlarından birisi olarak ortaya çıkmaktadır.

⁸³ Resmi Gazete Yayımlı Tarihi: 5.7.2002, sayı: 24806.

Türkiye’de yürürlükte olan “kar marjı sınırlaması⁸⁴” sistemi, dünyada yaygın olan bir uygulama değildir (OECD 2001, 48). Bu sistem temelde, üreticilerin maliyetleri çerçevesinde ürünlerin fiyatlarının sabitlenmesini ve bu sayede firmaların pazar gücünün kontrol altına alınmasını hedefleyen bir uygulamadır (OECD 2001, 48). Fiyat rekabetinin söz konusu olmadığı pazarlarda maliyetin ve dolaylı olarak fiyatın düşürülmesini teşvik etmekten uzak olan kar marjı sınırlaması, fiyat artışlarının sağlanabilmesi için maliyetlerin suni bir biçimde yükseltilmesine de yol açmaktadır (Rekabet Kurumu 2001, 14). Özellikle gereksiz ve ilaç üretimi ile doğrudan ilgili olmayan maliyetlerin, maliyet hesabı içerisine dahil edilmesi ile maliyet gereğinden fazla yükselmekte, bu durum da, fiyatların yükselmesi sonucu ile doğrudan tüketicilere yansımaktadır.

Uygulanan kar marjı sınırlamasında anılan sorunlarla karşılaşılması amacıyla üretici firmaların fiyat tespitinde, değerlendirilmeye tabi olan tanıtım, pazarlama ve satış giderleri ile uygulayacakları iskonto oranının belirlenmesine yönelik olarak 1.9.1995 tarihinde “İlaç Fiyatları Hakkında Tebliğ⁸⁵” yayımlanmıştır⁸⁶. Ancak, regülasyonunun en önemli sakıncalarından birisi olan, düzenleyici otoritenin maliyetleri bizzat üretici kadar iyi bilme imkanının bulunmaması ve piyasada çok sayıda firmanın faaliyet gösteriyor olması nedeniyle kar marjı sınırlamasının uygulanması oldukça zordur. Nitekim, anılan sistem, doğrudan maliyetlerin olduğundan fazla gösterilerek kar oranının fiilen artmasına ya da dolaylı maliyetlerin finanse edilmesine oldukça açık olan bir uygulamadır. Dolaylı maliyetlerin neden olduğu ve sektördeki rekabeti olumsuz etkileyen bir unsur da Türkiye gibi fiyat rekabetinin düşük seviyede olduğu pazarlarda önemli giriş engelleri yaratmasıdır (OECD 2001, 48). Bu giriş engellerinin en önemlisi ise yüksek tanıtım ve pazarlama maliyetlerinden

⁸⁴ Ya da “Maliyet artı kar marjı”.

⁸⁵ Resmi Gazete yayım tarihi: 1.9.1995, sayı: 22391.

⁸⁶ Tebliğ’de, karlılık oranlarının tespitinde kullanılacak kriterlere değinilmiştir. Buna göre, firma bazında kar haddi hesaplanmasında kullanılan “yıllık satış geliri” ve ürün bazında kar haddi hesaplanmasında kullanılan “yıllık satış tutarı”, bir hesap dönemi içinde ilaç satışından elde edilen net satış hasılatını ifade etmektedir. Aynı Tebliğ’de, doğrudan maliyetin içinde yer almayan tanıtım, pazarlama ve satış giderlerine ilişkin sınırlamalar da bulunmaktadır. Tebliğin 3. maddesinde yer alan bu sınırlamalara göre; ilacın tanıtımı için yapılacak giderlerin, 7.9.1990 tarihli ve 20628 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Beşeri ve İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği”nde yer alan tanıtım kriterlerine uygun olarak yapılma zorunluluğunun bulunduğu ve tanıtım giderlerinin, firmanın yıllık net ilaç satış hasılatının %3’ünü aşamayacağı belirtilmiştir. Maliyet hesabında ise, ilacın pazarlama ve satış giderleri olarak yapılan harcamaların, net satış hasılatının %15’ine kadar olan kısmının dikkate alınacağı ifade edilmiştir. Bunun yanında Tebliğ’in 4. maddesinde; karlılık hesabında, firmanın brüt satış hasılatının azami %10’una kadar olan iskintoların dikkate alınacağı belirtilmiştir. Ancak bu son düzenleme 4 Ocak 2002 tarihinde yayımlanan Tebliğ ile yürürlükten kaldırılmış ve %10 iskonto oranının fiyat değerlendirilmesinden çıkarılması hükme bağlanmıştır.

kaynaklanmaktadır. Maliyet unsurlarının yeterli ölçüde kontrol edilemediği durumlarda ortaya çıkan bu aksaklık, firmaların, özellikle doktorlar üzerinde çok yüksek tutarlarda tanıtım faaliyeti yapmalarına neden olmakta ve buna bağlı olarak pazara giriş engelleri yaratmaktadır (OECD 2001, 48).

1984 ve 2002 tarihli Fiyat Kararnameleri kar marjı sınırlamasını içermesine rağmen uygulama farklı bir biçimde gerçekleşmektedir. Uygulamada, ilaç üreticileri Sağlık Bakanlığı tarafından anılan yöntemle göre bir kere fiyat aldıktan sonra ürünleri üzerindeki fiyatlandırma yetkisini kaybetmektedirler (İEİS, 2002b). Bu aşamadan sonra ürünün niteliği ya da pazar yapısına bakılmaksızın pazardaki tüm ilaçlar için, TEFE bazında ve üçer aylık dönemlerde, tek bir fiyat artış oranı belirlenmektedir (İEİS, 2002b). Herhangi bir analiz yapılmaksızın ve pazarın yapısı göz önüne alınmaksızın belirlenen bu fiyat artış oranları, fiyatlar konusunda üreticilerin inisiyatifini tamamen ortadan kaldırmaktadır. Bazı alt pazarlarda iki, bazılarında ise 7-8 üreticinin faaliyet gösterdiği göz önüne alındığında, enflasyon oranındaki artışlardan kaynaklanan fiyat artışları, çoğunlukla pazarlardaki serbest fiyatlandırma koşullarına oranla yüksek düzeylerde seyretmektedir. Hatta 1986-96 dönemine ilişkin yapılan analizlerde, ABD Doları'nın değeri 109 kat artarken, fiyatlandırılması Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan Aspirin'in fiyatının 427 kat, Bactrim'in fiyatının ise 380 kat arttığı tespit edilmiştir (TTB 2002).

Fiyatların düzenleyici otorite tarafından belirlenmesi, Aspirin gibi tedavi edici özelliği düşük, reçetesiz satılan ve pazarda çok sayıda rakibi bulunan bir ürünün dahi fiyatının olması gerekenin çok daha üzerinde oluşmasına neden olmuştur. Bu durum fiyat kontrollerinin, "*ilaç fiyatlarının olması gereken düzeyin altında kalmasına neden olduğu*" görüşü ile çelişmektedir, ancak düzenleyici otoriteler tarafından fiyat tespit edilmesinin yarattığı belirsizlik ve etkisizliğin en açık göstergesidir. Nitekim, ilaç üreticilerinin politik güç kullanma suretiyle görünürde aleyhlerine olan bir sistemi lehlerine çevirebilme imkanı her zaman mevcuttur. Benzer bir durumun serbest fiyat koşullarında ortaya çıkması ise ancak kartel anlaşmaları ile mümkün olabilir. Ancak, bu oluşumun karşısında Rekabet Kanunları yer alacağından, ilaç üreticilerinin benzer bir yaklaşımla karşılaşmaları söz konusu olamayacaktır. Nitekim, Rekabet Kurulu'nun İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası (İEİS) kararında⁸⁷, meslek birliği statüsündeki İEİS'in üreticilerin dağıtım kanallarına karşı uyguladığı, vade ve iskonto gibi satış koşullarına yönelik rekabet araçlarının sınırlandırılması ile ihalelerde fiyatın belirli bir düzeyin altında düşürülmemesi gibi kararları empoze etmesi, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un ihlali olarak nitelendirilmiştir.

⁸⁷ İEİS, 12.1.2000 tarih ve 00-1(b)/11-5 sayılı karar.

Türkiye ilaç sektörünün önemli bir özelliği de geri ödeme kapsamında olup olmadığına bakılmaksızın, ya da reçeteli-reçetesiz ilaç ayrımı yapmaksızın pazardaki tüm ilaçların fiyatlarının Sağlık Bakanlığı tarafından belirleniyor olmasıdır. Bu durum, 1262 sayılı Kanununun 7/f maddesinde ve 1995 tarihli Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde "*ruhsat başvurusu yapılan tüm ilaçların fiyatının Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenmeden ruhsat alamayacağı*" şeklinde ifade edilmiştir. Katı fiyat kontrollerinin söz konusu olduğu; Fransa, İspanya ve İtalya gibi ülkelerde dahi reçetesiz ilaçların fiyatları serbestçe belirlenebilmesine rağmen Türkiye'de bu serbestinin bulunmaması, sektörün diğer örnek ülkelere oranla daha ağır şartlar altında faaliyet gösterdiğinin en önemli göstergelerinden birisidir.

5.1.2. Talep Yapısı

Türkiye'de ilaç harcamalarının finansmanı zorunlu sağlık sigortaları⁸⁸, düşük gelirli ve herhangi bir sağlık sigortası bulunmayan kesimlere yönelik olarak devlet tarafından sağlanan karşılıksız sağlık hizmetleri⁸⁹ ile kurumlar tarafından çalışanları için yapılan sağlık harcamaları aracılığı ile sağlanmaktadır. Bu kapsamda, devlet tarafından, sağlık harcamaları karşılanan kesimin toplam nüfus içerisindeki oranı %91,2'dir (İEİS 2002a). Bunun dışında kalan kesim, ilaç harcamalarını, özel sağlık sigortaları aracılığıyla veya herhangi bir sigorta olmaksızın kendi karşılama durumundadırlar. Ancak, %91,2'lik oran toplam ilaç tüketiminin tamamını temsil etmemektedir. Devlet tarafından karşılanan ilaç harcamalarının pazardaki tüm ilaçları kapsamaması nedeniyle fiili oran daha düşüktür. Tablo 5.1.'den de görülebileceği gibi doğrudan hastalar veya özel sağlık sigortaları tarafından karşılanan ilaç harcamaları, toplam harcamaların %38'ini oluşturmaktadır.

Tablo 5.1.
Türkiye İlaç Pazarının Alıcılara Göre Dağılımı⁹⁰

İlaç harcamalarının karşılanma biçimi	İlaç tüketimi içerisindeki oranı
SSK	%20
Emekli Sandığı	%14
Bağ-Kur	%7
Özel	%38
Konsolide Bütçe	%16

⁸⁸ SSK, Bağ-Kur ve Emekli Sandığı.

⁸⁹ Yeşil Kart uygulaması.

⁹⁰ TTB 2002.

Devletin finanse ettiği ilaç harcamaları, toplam harcamaların %62'sini oluşturduğundan, Türkiye'deki fiyat regülasyonu uygulamasının "*devletin ilaç harcamalarını karşılayan taraf olarak fiyatları belirlemesi*" teziyle açıklanmasını güçleştirmektedir. Bu aşamada fiyat tespitinin gerekçesinin, ilaçların "*ülke genelinde uygun fiyatlarla satın alınabilmesi*" olarak kabul edilmesi daha doğru bir yaklaşımdır.

Türk ilaç sektöründe, Sağlık Bakanlığı tarafından tespit edilen fiyatlar, maksimum fiyat özelliğindedir. Eczanelerde satışı yapılan ürünlerde fiyat, ilaç maliyetine; imalatçı karı, toptancı karı, eczane karı ve KDV ilave edilerek hesaplanır. Ancak, perakende satış aşamasında gerçekleşen bu fiyat, ilaçların üzerinde yazılı olmak zorunda olduğu için piyasa aktörlerinin bu aşamada fiyata herhangi bir müdahaleleri söz konusu olamamaktadır. Bunun yanında pazarda, ürün nitelikleri ile fiyatları hakkındaki tam bilgi sahipliği nedeniyle diğer alıcı kesiminden ayrılan kurumsal alıcıların mevcudiyeti de söz konusudur. Bu alıcılar, kendi eczaneleri vasıtasıyla üyelerine veya tüketicilerine ilaç satışı yapan SSK ile hastanelerdir. SSK, ilaç sektöründeki faaliyetleri itibarıyla ABD'de faaliyet gösteren HMO'lara benzerlik göstermektedir. ABD'de HMO'lar tarafından eşdeğerleri içerisinde en ucuz ilacın tercih edilerek üyelerine sunulması ve üyelerinin sigorta faaliyeti kapsamında bu ilaçlardan başka ilacı kullanamaması, SSK sisteminde de geçerli olan bir uygulamadır. Nitekim, anılan politika⁹¹ çerçevesinde SSK, üretici seviyesinde ihaleler düzenlemek suretiyle piyasa fiyatının çok altında ilaç tedarik edebilmektedir. 1993 yılı itibarıyla SSK'nın ilaç alım ihalelerine üretici teşebbüslerin vermiş olduğu fiyat ile aynı ilaçların perakende satış fiyatı arasında kimi durumda 10 katına kadar farklılıklar gözlemlenmiştir. Buna göre her iki satış koşulu arasındaki fark aşağıdaki tabloda daha açık bir biçimde ortaya çıkmaktadır:

Tablo 5.2.

⁹¹ Bu politika, 2002 yılı Sosyal Sigortalar Kurumu Başkanlığı İlaç Listesi ve Uygulama Talimatı'nda (Seri No:2002/3) "...Kurum'un eşdeğer ilaçlardan en ucuzunun kullanımı prensibi..." olarak açıklanmıştır. Ancak, bu uygulama SSK'nın yalnızca 2002 yılına ilişkin bir politikası değil çok daha önce başlamıştır.

SSK Alım Fiyatları ile Perakende Satış Fiyatlarının Karşılaştırılması⁹²
(1993 fiyatları ile)

İlaç adı	SSK'ya teklif edilen fiyat (TL)	Perakende satış fiyatı (TL)
Ranitab Tab.	15.000	43.700
Neotab Tab.	16.000	154.000
Linkosin 50 Amp.	19.000	199.000
Devapen Flk.	7.500	16.400
Silverdin Krem	17.500	40.600

SSK'nın avantajlı alım koşullarının yalnızca dağıtım, pazarlama ve promosyon maliyetlerinden muaf olması ile açıklanması söz konusu değildir. Nitekim, bu tür maliyetlerin söz konusu olduğu koşullarda ilaç maliyeti, perakende satış fiyatının %54,5'ine⁹³ tekabül etmekteyken, SSK'ya verilen fiyat, Tablo 5.2.'deki örneklerin tamamında bu oranın altındadır. Eşdeğer ilaçlardan en ucuzunun temin edilerek üyelere sunulması uygulaması, üreticiler tarafından oluşturulan marka bağımlılığının ortadan kalkmasına ve bu çerçevede fiyat unsurunun ön plana çıkmasına neden olmakta ve SSK'nın çok düşük fiyatlarla ilaç temin edebilmesine olanak sağlamaktadır. Benzer alım koşulları, kendi bünyelerinde ilaç kullanımı gerçekleştiren kamu hastaneleri ve özel hastaneler için de geçerlidir.

Diğer, zorunlu sigorta kuruluşları olan Bağ-Kur ve Emekli Sandığı'nın ise, ilaç giderlerinde bu denli önemli tasarruf elde etmesi, SSK gibi kendi sağlık tesisleri ve eczaneleri bulunmadığı için söz konusu değildir. Ancak, anılan kurumlar ilaç maliyetini düşürmeye yönelik olarak ve üreticiler arasındaki rekabet koşullarından faydalanma amacı ile bir takım ek tedbirlere başvurmuşlardır.

Bağ-Kur, eczanelerden yapmış olduğu ilaç alımlarını Türk Eczacıları Birliği (TEB) ile yaptığı protokoller çerçevesinde ve ilaçların perakende satış fiyatı üzerinden gerçekleştirmektedir. Bağ-Kur sisteminde, 2002 yılına kadar herhangi bir ilaç alım politikası bulunmamaktadır⁹⁴. Ancak, bu tarihten sonra,

⁹² CHP, 2001.

⁹³ Perakende satış fiyatı 1 milyon TL olan bir ilacın maliyeti 545.481 TL'dir. Bu ilacın yasal kar hadleri çerçevesinde diğer maliyetleri ise şunlardır: Üretici Karı (81.822 TL), Toptancı karı (56.457 TL), Eczane Karı (170.940 TL), KDV (145.299) (101 soruda ilaç, 2003).

⁹⁴ Bu uygulamada Bağ-Kur üyesi tüketicilerin reçetede yazan ilaçları katılım payı ödemek suretiyle alabilmesi mümkündür. Diğer bir ifade ile ucuz eşdeğere yönlendirilme gibi bir uygulama bulunmamaktadır.

Kurum'un TEB ile imzalamış olduğu protokol uyarınca 61 etken madde için ucuz eşdeğer ilaç uygulaması başlatılmıştır (İEİS, 2002a). Bu uygulama, aynı etken maddeyi içeren ilaçlar içerisinde en düşük fiyatlı olanının verilmesi, tespit edilen en düşük fiyatlı ilacın bulunmadığı durumda ise en düşük fiyata sahip olan ilacın %30 fazlasına kadar fiyata sahip olan ilacın verilmesi esasına dayanmaktadır (İEİS 2002a). Kısmen referans fiyat uygulamasına benzeyen bu uygulama, tüketicinin daha pahalı ilaçları, aradaki farkı kendisi karşılayarak alma imkanının bulunmaması nedeniyle referans fiyat uygulamasından ayrılmakta ve bu niteliği ile SSK uygulamasına benzemektedir.

Emekli Sandığı da Bağ-Kur gibi TEB aracılığı ile eczanelerle anlaşmakta ve üyelerinin sabit oranlı katılım payı karşılığında ilaç alımına imkan tanımaktadır. 1 Mart 2003 tarihine kadar perakende satış fiyatı üzerinden geri ödeme kapsamındaki tüm ilaç harcamalarının katılım payı dışındaki kısmını ödeyen Emekli Sandığı, bu tarihten sonra yayımlanmış olduğu bir Duyuru⁹⁵ ile referans fiyat uygulamasına başlamıştır. Emekli Sandığı tarafından uygulanan referans fiyat politikasında, aynı etken maddeye sahip ilaçların fiyatlarının aritmetik ortalaması alınarak, geri ödeme oranı belirlenmektedir. Fiyatı bu tutarın üzerinde olan ürünlerin tüketimi durumunda, aradaki fark tüketici tarafından karşılanmakta, geri ödeme miktarının altında fiyata sahip olan ürünlerde ise geri ödeme ilaç fiyatı üzerinden gerçekleştirilmektedir. Katılım payı ise, geri ödeme oranı baz alınarak tahsil edilmektedir.

Diğer önemli ilaç tüketicileri olan yeşil kart sistemi ile kamu çalışanlarının ilaç tüketimi ise, Maliye Bakanlığı tarafından TEB ile yapılan yıllık protokoller gereği eczaneler aracılığı ile gerçekleştirilmektedir. Katılım payı esasına göre karşılanan ilaç tüketimi için herhangi bir sınırlayıcı uygulama bulunmamaktadır ve bu kuruluşlara mensup kişiler, tüm ilaçları katılım payı çerçevesinde tedarik edebilmektedirler.

5.1.3. Dağıtım Kanalları

Dağıtım kanalları ile ilgili düzenlemeler yalnız, 1262 sayılı Kanun ve Fiyat Tebliğlerinin getirmiş olduğu hükümler ile sınırlı değildir. Bu seviyede faaliyet gösteren teşebbüsler arasındaki rekabeti, özellikle de fiyat rekabetini sınırlayan önemli düzenlemeler söz konusudur. Bu düzenlemeler, 6179 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun⁹⁶, 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu⁹⁷ ile bu kanunlara dayanılarak çıkartılan tüzük ve yönetmeliklerden oluşmaktadır.

⁹⁵ www.emekli.gov.tr/duyuru_aritmetik.html

⁹⁶ Kabul tarihi: 18.12.1953, Resmi Gazete yayım tarihi: 24.12.1953 Sayı: 8591.

⁹⁷ Kabul tarihi: 25.01.1956, Resmi Gazete yayım tarihi: 2.2.1956 Sayı: 9223.

Anılan mevzuata göre, eczacılık faaliyetleri ile ilgili rekabet koşullarını yakından ilgilendiren düzenlemeler kısaca şu şekilde özetlenebilir:

- Eczacıların kar marjları fiyat kararnamelerinde anılan oranlar ile sınırlıdır (2002 tarihli Fiyat Kararnamesi'nin 2 inci maddesi)
- Eczacılık eğitimi almamış olan kişilerin eczane açması mümkün değildir (6179 sayılı Kanun'un 2. maddesi)
- Bir eczacının ikinci bir eczane açması ya da eczanesi dışında başka bir eczanede mesul müdürlük yapması mümkün değildir. (6179 sayılı Kanun'un 18. maddesi)
- Eczanelerin reklam yapmaları yasaktır. (6643 sayılı Kanun'un 20. maddesi)
- Eczacıların doktor reçetesinde yazılı olan ilaçtan başkasını vermesi ve hekimin isteği dışında hastaya veya hastanın yakınlarına tavsiyede bulunması söz konusu değildir. (Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü⁹⁸)
- Eczanelerin gerek mesleki gerekse de ticari faaliyetleri TEB'in sıkı denetimine tabidir ve bu çerçevede eczanelerin bireysel olarak kurum ya da kuruluşlarla anlaşma yapması mümkün değildir. Eczaneler ile kurum ya da kuruluşlarla yapılacak olan anlaşmaların TEB aracılığı ile gerçekleştirilmesi zorunludur. (6643 sayılı Kanun'un 39. maddesi)

Bu düzenlemeler neticesinde oluşan yapıda Türk ilaç sektöründe faaliyet gösteren eczacılar ve eczaneler açısından rekabet unsurunun yok denecek kadar az olduğu görülmektedir. Kanunlarla faaliyetleri sınırlandırılan eczanelerin, kar paylarından ödün verme suretiyle pazar paylarını artırmaları da TEB tarafından yayınlanan çeşitli tüzük ve yönetmeliklerle sınırlandırılmıştır. Özellikle, 6643 sayılı Kanun'un 39. maddesinde yer alan, TEB'in eczanelerden sağlık hizmeti alacak bütün kamu ve özel kurum ve kuruluşlarla anlaşma yapmaya yetkili tek merci olması hususu, perakende satış fiyatının sabit fiyat olarak kabul edildiği bir sistemde, eczanelerin kar payından ödün vererek kurumsal müşterilerle anlaşma yapma imkanını da ortadan kaldırmaktadır.

Eczane seviyesinde rekabetin hemen hemen hiç bulunmaması, üretici seviyesinde eczanelere yönelik yapılan mal fazlası ya da iskonto gibi satış fiyatını düşürmeye yönelik indirimlerin, eczanelerin maksimum olarak belirlenen kar sınırlarını aşmasına neden olmaktadır. Nitekim kimi ilaçlarda, dağıtım kanalları vasıtasıyla üreticiler tarafından eczanelere sunulan mal fazlası indirimleri, eczacıların kar oranlarını %33 seviyesine kadar çıkarmaktadır⁹⁹.

⁹⁸ 6643 sayılı Kanuna dayanılarak TEB tarafından yürürlüğe konmuştur.

⁹⁹ Örneğin, Ternex Jel, Neotab 40 mg. Tab., Sefaktil 250 mg. 10 Tab., gibi ilaçlarda ecza depoları tarafından eczanelere %25 iskonto verilmektedir. Bu oran, eczanelerin kar marjı üzerine eklendiğinde, fiili kar marjı %25'i aşmakta ve %33 seviyesine kadar çıkmaktadır. (Selçuk Ecza Deposu'nun "7-12 Temmuz 2003 tarihli fiyat listesi"nden elde edilen rakamlardır).

Herhangi bir fiyat rekabetinin söz konusu olmadığı mevcut yapıda ise, pazara giriş cazip hale gelmekte ve eczane sayısı olması gereken rakamın üzerine çıkmaktadır. Sektör tarafından, bu sorunun çözümüne ilişkin olarak, eczane sayısının sınırlandırılması ve açılışın şarta¹⁰⁰ bağlanmasına ilişkin görüşler öne sürülmektedir. Ancak, daha önceden de değinildiği gibi pazardaki eczane sayısının sınırlandırılmasının en sağlıklı yolu, bu işlemin pazar dinamikleri aracılığı ile gerçekleştirilmesidir. Suni sınırlamalar, İngiltere örneğinde olduğu gibi eczanelerin pazar güçlerini artırmaktan öteye gitmemektedir.

Türk ilaç sektöründe, eczacılık faaliyetleri ile ilgili bir diğer önemli sorun da eczane zincirlerinin ya da büyük ölçekteki perakendecilerin sektördeki faaliyetlerinin engellenmesidir. Bu durum, bir eczacının birden fazla eczane açamayacağına ilişkin düzenleme neticesinde ortaya çıkmakta ve eczacılık sektöründeki alım gücünü kısıtlamaktadır. Özellikle dünya genelinde yaygın olan, reçetesiz ilaçların satış koşullarına ilişkin serbestinin Türkiye’de bulunmuyor olması ve ilaç fiyatlarının halihazırda Sağlık Bakanlığı tarafından belirleniyor olması, perakende mağazaların ve zincir eczanelerin sektöre girişinden beklenen faydayı ortadan kaldırmaktadır.

5.1.4. Ruhsatlandırma

Türkiye’de ilaçların ruhsatlandırılmasına ilişkin düzenlemeler, 1262 sayılı Kanun ile 2 Mart 1995¹⁰¹ tarihli Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (Ruhsatlandırma Yönetmeliği) ve Patent Haklarının Korunması Hakkındaki 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararname çerçevesinde belirlenmektedir.

1262 sayılı Kanun’da ilaç sektöründe ruhsat verme yetkisinin Sağlık Bakanlığı’nın yetkisinde olduğu ve ilacın güvenilirlik ve etkinlik hususlarının yanı sıra, fiyatının ve isminin uygun bulunması halinde ruhsat alabileceği belirtilmiştir.

1995 tarihli Ruhsatlandırma Yönetmeliği ise, ruhsatlandırma sürecini daha kapsamlı bir biçimde ele alarak, AB mevzuatına, kısmen de olsa uyumlu hale getirilmesini hedeflemiştir (İEİS 2002b). Ancak, Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nde gerek üretici teşebbüsler gerekse de sektördeki rekabet açısından önemli sorunlar mevcuttur. Bunların içerisinde en önemlisi, ruhsatlandırma sürecinin kapsam ve zaman bakımından açık olmamasıdır. Diğer bir ifade ile Türkiye ilaç sektöründe ruhsat almak isteyen bir teşebbüs ne zaman ruhsat alabileceğini bilememekte ve bu durum ortalama ruhsat süresinin 2,5 yıla

¹⁰⁰ Nüfus ve mesafe bakımından eczane sayısının sınırlandırılması (Bkz. TEB 33. Olağan Büyük Kongresi görüşme tutanakları).

¹⁰¹ Resmi Gazete yayım tarihi: 2.3.1995, sayı: 22218

kadar çıkmasına neden olmaktadır (İEİS 2002a). Sektördeki rekabetin en önemli unsurlarından birisi olan, teşebbüslerin pazara mümkün olduğu kadar hızlı bir biçimde girmesi yönündeki görüş, ortalama 2,5 yıllık ruhsatlandırma süreci ile gelişmektedir. Bunun yanında, fiyat hususunun ruhsatlandırma aşamasında değerlendirilmesi de ilaçların pazara girişinin gecikmesine neden olabilmektedir (İEİS 2002a).

5.2. TÜRKİYE İÇİN ÖNERİLER

Türk ilaç sektörüne ilişkin değerlendirmelerden de anlaşılacağı gibi sektör, yoğun düzenlemelerin hüküm sürdüğü ve buna bağlı olarak rekabetin, özellikle de fiyat rekabetinin oldukça sınırlı olduğu bir yapıya sahiptir. Her ne kadar, SSK ve hastaneler tarafından gerçekleştirilen ilaç alımlarında, farmasötik eşdeğerlilik çerçevesinde fiyat rekabeti söz konusu olabilse de, bu kesimlerin dışında kalan tüketiciler açısından fiyat rekabeti yok denecek kadar azdır. Bunun yanında, fiyatlandırma sistemi ile ruhsatlandırma mevzuatı ve uygulamalarından kaynaklanan önemli sorunlar, pazardaki rekabet ortamının gelişmesini engellemektedir. Bu çerçevede, Türk ilaç sektöründe sağlıklı bir rekabet ortamının sağlanabilmesi ve gerek sanayinin gerekse de tüketicilerin bu rekabet ortamından faydalanabilmesi için yapılması zorunlu olan düzenlemeler bulunmaktadır.

5.2.1. İlaç Fiyatları ve Talebe İlişkin Düzenlemeler

Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen fiyatlar maksimum fiyat niteliğinde olmasına rağmen, perakende satış fiyatının sabit fiyat olarak kabul edilmesinden kaynaklanan uygulama¹⁰², üreticilerin bu seviyedeki satışlar için gerektiği durumda, fiyatlarını dahi indirmesine imkan tanımamaktadır. Fiyatlandırma konusunda ortaya çıkan belirsizlikler ve üreticilerin fiyatlandırma ile ilgili inisiyatiflerinin bulunmaması, ilaç fiyatlarının sektör dinamikleri tarafından belirlenmesi ilkesini ortadan kaldırarak birer veri haline gelmesine neden olmaktadır. Bu durum, sektördeki rekabet unsurunun fiyat çerçevesinden tamamen uzaklaşmasına ve genellikle tanıtım ile promosyon çerçevesinde gelişmesine neden olmaktadır. Sorunun çözümü için ilk olarak yapılması gereken düzenleme, üreticilerin ürünlerinin fiyatları ile ilgili olarak inisiyatif alabilmelerinin sağlanmasıdır. Diğer bir ifade ile merkezi fiyat tespitinin sona erdirilmesi gerekmektedir¹⁰³.

¹⁰² Perakende satış fiyatı bireysel tüketiciler için sabit fiyat niteliğindedir.

¹⁰³ Bu aşamada ilaç sektöründeki rekabet kavramına ters düşmekle birlikte, Türkiye'deki patent korumasının Türk ilaç sanayi için bir ihtiyaçtan çok uluslararası anlaşmaların getirdiği bir zorunluluk olması ve sektörün gerçek anlamda patent korumasının hedeflediği ilkeleri yerine getirmesinin (ar-ge faaliyetlerine kaynak yaratmak gibi) şu aşamada, sermaye ve teknoloji

Düzenleyici otoritelerin fiyatları tespit etmesinin yaratmış olduğu sakıncalardan en önemlisi olan maliyetler konusundaki bilgi eksikliği, ilaç sektöründeki fiyat kontrolleri bakımından da geçerlidir. Kaldı ki, doğal tekeller açısından söz konusu olabilen etkin fiyat kontrollerinin, Türkiye'deki gibi 100'ün üzerinde firmanın faaliyet gösterdiği ve 1500'ün üzerinde ürünün bulunduğu bir pazar açısından etkin olması beklenemez. Bu nedenle, Sağlık Bakanlığı'nın yürüttüğü, ürün kalitesi ve güvenilirliğinin kontrolü ile fiyatların belirlenmesi faaliyetlerinin birbirinden ayrılması ve fiyat oluşumunun güçlü alıcıların bulunduğu pazar koşullarında gerçekleşmesi gerekmektedir. Bu uygulama, özellikle yoğun rekabetin hüküm sürdüğü reçetesiz ilaç pazarı ile patent korumasının bulunmadığı ilaç pazarlarında sağlık harcamalarında önemli tasarrufların elde edilmesine neden olacaktır.

Türkiye koşullarında sektördeki rekabetin korunabilmesi ve ilaç harcamalarının pazar yapısının gerekleri çerçevesinde finanse edilebilmesi için uygulanabilecek en uygun yöntem "referans fiyat uygulaması" olarak görülmektedir. Referans fiyatın hesaplanma yöntemi ve kapsamının rekabet koşulları da göz önüne alınarak belirlenmesi sektörün sağlıklı bir biçimde işleyebilmesinin en önemli koşuludur. Halihazırda Emekli Sandığı tarafından uygulanan, ortalama fiyatın referans fiyat olarak alınması yöntemi, pahalı ve etkin çalışmayan ilaçların lehine olan bir uygulama olduğundan Danimarka'daki gibi en düşük fiyatlı iki ilacın ortalamasının ya da Yeni Zelanda'da olduğu gibi en düşük fiyatlı ilacın fiyatının referans fiyat olarak kabul edilmesi, sektördeki fiyat rekabeti üzerinde daha olumlu bir sonuç doğuracak ve üreticileri daha etkin bir maliyet yapısıyla çalışmalarını hususunda teşvik edecektir¹⁰⁴. Yüksek fiyatlı ürünlerin, referans fiyat hesaplamalarında dikkate alınmaması, geri ödeme oranını düşüreceğinden ilaç harcamalarında da önemli tasarrufların elde edilmesine olanak sağlayacaktır.

yetersizliğinden kaynaklanan gerekçelerle güç olması nedeniyle patent ve sanayi politikasında, ilaç harcamalarının kontrolü politikası lehine fedakarlıklar yapılabilir. Bu fedakarlık, patent koruması kapsamındaki ilaçların fiyatlarının Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenmesi şeklinde olabilir. Ancak burada özellikle dikkat edilmesi gereken husus, patentli ilaçların fiyatlarının rasyonel olarak belirlenmesi ve fiyat kontrollerinin yalnızca patent koruması kapsamındaki ilaçlar için geçerli olmasının sağlanmasıdır.

¹⁰⁴ Referans fiyat uygulamasında dikkate alınabilecek bir diğer unsur da terapötik eşdeğerliktir. Referans fiyat uygulamasında yalnızca farmasötik eşdeğerlilik esasına göre gruplandırmaların yapılması zorunluluğu bulunmamakta, Almanya ve Hollanda örneklerinde olduğu gibi terapötik eşdeğerlilik esasına göre de gruplandırma yapılabilmektedir. Terapötik eşdeğerlilikte söz konusu olan, farklı etken madde içermesine rağmen aynı hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların, aynı grup içerisinde yer alması durumu, ilgili ürün pazarı olarak nitelendirilebilecek olan referans fiyat grupları içerisindeki rekabeti artıracaktır. Ancak, burada dikkat edilmesi gereken husus, terapötik eşdeğerliliğin gerçek anlamda söz konusu olduğu ilaçların bir arada bulunmasıdır. Aksi takdirde, referans fiyat uygulaması etkinliğini yitirecek ve birbirinin ikamesi olmayan ürünlerin bir arada yer aldığı bir yapı olacaktır.

Referans fiyat uygulamasının önemli bir özelliği, tüketicilerin grup içerisinde yer alan ilaçlar ve fiyatları konusunda tam bilgi sahibi olmalarının gerekliliğidir. Bu konuda, en önemli görev ise ilaç harcamalarını karşılayan zorunlu sağlık sigortaları ve benzer fonksiyonları yerine getiren kurum ya da kuruluşlara düşmektedir. Tüketicilerin bilgi eksikliğinin söz konusu olduğu bir yapıda uygulanan referans fiyat politikası, doktorların bu alandaki tek karar verici merci olmalarına ve ilaç üreticilerinin mevcut durumda olduğu gibi doktor seviyesindeki yoğun tanıtım faaliyetleri ile tüketimi yönlendirmelerine neden olacaktır. Bu durum, fiyat rekabetinden beklenen faydaların elde edilmesini ve üreticilerin fiyatlarını referans fiyat çerçevesinde şekillendirmesini engelleyecektir.

Referans fiyatın kimi durumda alternatifi, kimi durumda ise tamamlayıcısı olarak uygulanan doktorların ilaç yazma faaliyetlerinin kontrol altına alınması ise, rekabetçi bir özellik taşımamaktadır. Daha çok, ilaç harcamalarının kontrolünü içeren bir uygulama olarak kullanılan ilaç yazma faaliyetlerinin kontrolü, tüketicilerin seçim şansını sınırladığı için ülke genelinde uygulandığında pazardaki rekabeti olumsuz etkileyebilecek niteliktedir. Bu nedenle, ilaç yazma faaliyetlerinin kontrolünün ABD’de olduğu gibi pazar payları çok yüksek olmayan ve çok sayıda teşebbüsün faaliyet gösterdiği HMO¹⁰⁵ benzeri yapılar tarafından uygulanması daha doğru bir yaklaşım olacaktır.

5.2.2. Dağıtım Kanalları

Türk ilaç sektöründe, dağıtım kanallarının toptan ve perakende seviyesi birbirlerinden oldukça farklı yapıdadır. Toptan seviyede rekabet unsuru oldukça güçlü iken perakende seviyede yok denecek kadar azdır. Bu nedenle, dağıtım kanallarının serbestleştirilmesi, dolayısıyla fiyat rekabetinin bu seviyede de etkin olabilmesi için perakende seviyede yapılması gereken düzenlemeler bulunmaktadır.

Eczacılık faaliyetlerinin daha rekabetçi bir ortamda gerçekleşebilmesi için öncelikli olarak yapılması gereken düzenleme, TEB’in eczacılık sektörü üzerindeki yaptırımlarının sınırlarını belirleyen 6643 sayılı Kanun ve bu Kanun’a dayanılarak çıkarılan tüzük ve yönetmeliklerde yer alan ticari faaliyetlere ilişkin hükümlerin kaldırılarak, teşebbüs birliğinin yalnızca meslek etiği ile ilgili alanlarda denetim ve düzenleme yapmasının sağlanmasıdır. Ticari hususlar ile ilgili düzenlemelerin ise Emekli Sandığı ve Bağ-Kur gibi güçlü

¹⁰⁵ Bu kuruluşların bir diğer özelliği de hatırlanacağı gibi anlaşmalı oldukları sağlık tesisleri ve eczanelerin bulunmasıdır.

alıcıların yer aldığı serbest pazar koşullarında ya da 2002 tarihli Fiyat Kararnamesi'nde belirlendiği gibi yalnızca kar sınırlaması esasına göre belirlenmesi en uygun seçeneklerdir.

Eczacılık faaliyetleri ile ilgili yapılması gereken diğer önemli bir düzenleme de zincir eczanelerin faaliyetine imkan tanınması ve reçetesiz ilaçların satışlarının yalnız eczaneler ile sınırlandırılmasına son verilmesidir. Zincir eczanelerin faaliyetlerinin serbest bırakılması, bu kesimin sahip olduğu alım gücü nedeniyle, üretici seviyesindeki rekabet koşullarının tüketicilere daha etkin bir biçimde yansıtılmasına olanak sağlayacaktır. Bu aşamada, satış koşullarının sıkı denetime sahip olması şartıyla, hemen hemen tüm Avrupa'da olduğu gibi reçetesiz ilaçların satışlarının büyük perakende mağazalar tarafından gerçekleştirilebilmesine olanak sağlanması, bu alandaki fiyat rekabeti üzerinde olumlu etkilere sahip olacaktır. Zincir eczanelerin ve perakende mağazaların sektörde faaliyet gösterebilmesi için yapılması gerekli olan düzenleme, 6179 sayılı Kanun'da yer alan "eczane sahipliği ile eczacıların birden fazla eczane açamamasına ya da başka eczanelerde mesul müdür olamamalarına" ilişkin hükümlerin değiştirilmesi ile sağlanabilecektir. Bunun yanı sıra dünya genelinde her geçen gün yaygınlaşan internet eczanelerinin rekabet üzerinde sağladığı olumlu etki göz önüne alınarak, bu alandaki gerekli mevzuat değişikliklerinin de yapılması gereklidir. Sağlıklı bir rekabet ortamının en önemli unsurlarından birisi olan reklam hususunda ise gerekli serbestleştirmenin sağlanması, daha uygun koşullarda satış yapabilen eczanelerin faaliyetlerini olumlu etkileyecektir. Aksi takdirde oluşacak durum, rekabet ortamının bölgesel seviyede kalmasına ve perakende seviyede oluşan fiyat rekabetinin yaygınlaşmamasına neden olabilecektir.

5.2.3. Ruhsatlandırma

Ruhsatlandırma süreci, ilaçların etkin, güvenilir ve kaliteli bir biçimde piyasaya sunulmasında önemli bir yere sahiptir. Ancak, etkin bir biçimde düzenlenmediği durumlarda, ilaçların pazara sunulmasını geciktirdiği için sektördeki rekabeti olumsuz etkileyebilecek niteliktedir. Bu nedenle ideal bir ruhsatlandırma süreci, ilaçların sağlıklı bir biçimde piyasaya sunulmasını sağlamalı ve bununla birlikte mümkün olduğu kadar kısa olmalıdır.

Türk ilaç sektöründe ise ruhsatlandırma sürecine ilişkin herhangi bir zaman kısıtı bulunmamakta ve bu nedenle ilaçların pazara sunulmasında önemli gecikmeler yaşanabilmektedir (İEİS 2002a). Bu sorunun ortadan kaldırılabilmesi ve sürecin sistematik bir yapıya kavuşturulabilmesi için ruhsatlandırma sürecinde yer alan belirli test ve deneyler için zaman kısıtı şartının getirilmesi gerekmektedir. Zaman kısıtları belirlenirken, ilaçların pazara girişlerinin mümkün olduğu kadar hızlandırılması göz önüne alınmalıdır.

1995 tarihli Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde yer alan ve sektörün rekabetçi yapısı üzerindeki önemli bir sorun olarak ortaya çıkan diğer bir husus da ilaçların ruhsat alabilmeleri için satış fiyatlarının belirlenme zorunluluğunun bulunmasıdır. Bu durum, ilaç fiyatlarının serbest bırakılması ile ortadan kalkacağından bu aşamada, fiyatlar serbestleştirilmeden tek başına değiştirilmesinin fazlaca bir anlamı bulunmamaktadır.

Halihazırda mevzuatta bulunmayan ancak, AB üyeliğinin şartlarından birisi olan veri koruması ile ilgili olarak yapılacak olan düzenlemelerde, bu uygulamanın jenerik ilaçların pazara girişini geciktirecek nitelikte olmamasına dikkat edilmesi gerekmektedir. Patent korumasından bağımsız bir düzenleme olmasına rağmen kimi durumda patent süresi ile ilişkilendirilmekte olan veri korumasına ilişkin düzenlemeler, Kanzık ve Yalçınır (2003) tarafından aşağıdaki gibi ifade edilmektedir:

- Veri koruma süresi patent koruma süresinden önce sona erebilir. Patent süresi sona ermeden önce veri koruma süresi sona erdiği takdirde; Belçika, Hollanda ve Portekiz hariç diğer AB ülkeleri ile ABD, Kanada, Avustralya, Yeni Zelanda, Japonya, Meksika gibi ülkeler jenerik ruhsat başvurusunu kabul etmektedir.
- Veri koruma süresi patent süresinin bitimi ile sona erebilir. Bu durumda İspanya, Portekiz, Yunanistan gibi AB ülkeleri veri koruma süresini bitmiş kabul ederler. Diğer ülkelerde ise patent süresi bitse bile, veri koruma süresi sona ermeden jenerik başvuru yapılamaz.

Dünya genelindeki uygulamalar neticesinde veri koruması ile ilgili olarak iki önemli husus ortaya çıkmaktadır. Bunlar: veri koruması süresinin, en fazla patent süresi ile sınırlı tutulması ve patent süresinden önce sona ermesi durumunda jenerik üreticilere ruhsat başvurusu yapma hakkının tanınmasıdır. Her iki uygulama da jenerik ilaçların pazara girişini hızlandırdığından bir arada uygulanmaları en etkin çözüm olacaktır. Buna göre, ruhsatlandırma mevzuatında veri koruması ile ilgili düzenleme yapılırken süre mümkün olduğunca kısa tutulmalı¹⁰⁶ ve her halükarda patent korumasının bitimi ile sona erdirilmelidir. Bunun yanında patent süresi sona ermeden önce ruhsat başvurusunun yapılabilmesi için de Bolar İstisnası'nın mevzuata ilave edilmesi gerekmektedir (Kanzık ve Yalçınır 2003). Tüm bu düzenlemeler neticesinde, patent ve veri korumasının Türk ilaç sektöründeki rekabetçi yapı üzerindeki olumsuz etkileri en düşük seviyede tutulabilecektir.

¹⁰⁶ Kanzık ve Yalçınır'ın (2003) bu konudaki önerisi veri korumasının 1-3 yıl ile sınırlandırılmasıdır.

5.2.4. Rekabet Kurulu'nun İlaç Sektöründeki Rolü

Türk ilaç sektörü, mevzuat tarafından belirlenen dar bir alan içerisinde serbest olarak faaliyet gösterebilmektedir¹⁰⁷. Bu serbest alan içerisinde teşebbüsler tarafından alınan kararlar ve yapılan uygulamalar ise kimi durumlarda 4054 sayılı Kanun tarafından yasaklanan davranışları içerdiğinden, Rekabet Kurulu'nun yaptırımlarına maruz kalmaktadır. Nitekim, İEİS ve TEB hakkında verilen kararlar ile halihazırda devam eden, TEB(2)¹⁰⁸ ve Antalya Eczacı Odası¹⁰⁹ soruşturmaları bu yaklaşımın bir göstergesidir.

Türk ilaç sektöründe fiyat duyarlılıkları yüksek olan alıcıların (SSK ve hastaneler) yer aldığı pazar bölümü için geçerli olan serbest hareket alanı ne yazık ki fiyat duyarlılığının düşük olduğu ve dağıtım kanallarının devreye girdiği perakende satış seviyesinde bulunmamaktadır. Hatta perakende satış seviyesinde rekabetten dahi söz etmek mümkün değildir. Bu koşullar çerçevesinde Rekabet Kurulu'nun özellikle eczaneler arasında yaşanan ya da taraflardan birinin eczane olduğu rekabet ihlallerinde aldığı kararların sektör üzerinde herhangi bir etkisinin bulunmadığını söylemek mümkündür. Her ne kadar pazar paylaşımı veya teşebbüslerin pazar dışına çıkarılması gibi rekabet ihlallerine karşı kayıtsız kalınmazsa da, alınan kararlar neticesinde sektördeki rekabet koşullarında herhangi bir iyileşme ortaya çıkmamakta ve mevcut koşullar çerçevesinde çıkması da mümkün görülmektedir.

Bu durumun daha iyi anlaşılabilmesi için Türkiye genelindeki eczanelerin her birinin bir kurum ile anlaştığı ve anlaşmalı oldukları kurumlar dışında başka kuruma mal satmalarının meslek birliği kararı ile yasaklandığı varsayımsal bir olay üzerinden değerlendirme yapılabilir. Hatta olaya, meslek birliği tarafından tüm eczane-kurum anlaşmaları için standart bir iskonto oranının empoze edilmesi ve bu kurala uymayan eczacıların kanuni ya da kanun dışı yollardan pazar dışına çıkarılması gibi daha da ağırlaştırıcı unsurlar da eklenebilir. Son derece ağır rekabet ihlalleri olarak görünen bu uygulamaları, Rekabet Kurulu'nun alacağı kararlarla 4054 sayılı Kanun'a aykırı bulması ve bu çerçevede taraflara ceza vermesi kaçınılmazdır. Ancak, alınan karar neticesinde sektörde rekabet açısından değişen bir şey olmayacaktır. Bu durumun temel nedenlerini şu şekilde sıralamak mümkündür:

¹⁰⁷ Bu tanım Rekabet Kurulu'nun 12.1.2000 tarih ve 00-1(b)/11-5 sayılı İEİS kararında yer alan "İlgili Pazar" bölümünde "sağlayıcılar" için yapılmıştır.

¹⁰⁸ TEB(2), Rekabet Kurulu'nun 17.7.2003 tarih ve 03-51/580-M sayılı kararı ile açılan soruşturma.

¹⁰⁹ Antalya Eczacı Odası, Rekabet Kurulu'nun 9.6.2003 tarih ve 03-40/438-M sayılı kararı ile açılan soruşturma.

- İlaçlarda perakende satış fiyatının sabit olması nedeniyle etiket fiyatı üzerinden indirim yapılması söz konusu olmadığından fiyatlarda herhangi bir değişiklik olmayacaktır.
- TEB'in 6643 sayılı Kanun'un 39. maddesi uyarınca halihazırda tüm eczacılar adına bütün kamu ve özel kuruluşlarla anlaşma yetkisi bulunmaktadır ve bu nedenle iskonto oranlarını eczacılara empoze etmek 6643 sayılı Kanun'un bu kuruma vermiş olduğu bir yetki olarak görülmektedir. Bu nedenle TEB'in bu hakkını ülke genelinde olmasa bile kurum ve kuruluşlarla münferiden yapacağı anlaşmalar vasıtasıyla kullanabilme gücü vardır.
- Fiyatların sabit olduğu ve eczanelerin reklam, promosyon ve bireysel olarak kurum ve kuruluşlarla anlaşma yapmalarının yasaklandığı perakende satış seviyesinde, anlaşmaya uyulmaması nedeniyle bir kısım eczanenin TEB ya da bölge eczacı odaları tarafından, kanuni ya da kanun dışı yollardan pazar dışına çıkarılması durumunda dahi rekabet otoritesinin müdahalesi daha rekabetçi bir yapı sağlamayacaktır. Diğer bir ifadeyle, mevcut koşullar altında pazarda 100 ya da 1000 eczane bulunması arasında sektördeki rekabetçi yapı bakımından herhangi bir farklılık söz konusu değildir.

Bu aşamada Rekabet Kurulu'nun TEB hakkında açılan bir soruşturma neticesinde almış olduğu kararın incelenmesi, konun daha iyi anlaşılabilmesi bakımından önemlidir. TEB'in eczacılar tarafından yapılan alımlar ile sürşarj uygulamasına ilişkin koşulları belirlemesi üzerine açılan bir soruşturmada Rekabet Kurulu, TEB'in¹¹⁰:

1. Alım koşullarının pazar dışında belirlenmesine ve talebin kısılarak mal sağlayıcıları üzerinde baskı oluşturmaya neden olduğuna¹¹¹ ve
2. İlacın perakende satış seviyesindeki rekabeti sınırlama amaç ve etkisi taşıdığına, ayrıca eczanelerin bağımsızca ticari karar alma özgürlüğünü kısıtladığına¹¹² karar vermiştir.

İEİS tarafından satış koşullarının kısıtlanmasına karşın TEB tarafından alınan kararın 4054 sayılı Kanun'un 4. maddesinde yer alan ihlal gerekçelerinden biri olduğu tartışmasıdır. Ancak burada dikkat edilmesi gereken önemli bir nokta bulunmaktadır. Bu da İEİS ile TEB arasında yaşanan bu gelişmelerin hiç bir surette kurumsal veya bireysel tüketicilere yansımaya

¹¹⁰ TEB, 18.9.2000 tarihli ve 00-35/393-220 sayılı karar.

¹¹¹ Bu kararın gerekçesi: TEB'in, İEİS'in satış koşullarına ilişkin olarak aldığı kısıtlayıcı bir karara karşı, eczanelerin, ilaç alımlarını en alt düzeye indirilmesi, üretici firma kampanyalarının boykot edilmesi, yeni çıkan ilaçları gerekmedikçe alınmaması ve ilaç alımlarının ecza depoları yerine kooperatiflere yönlendirilmesine ilişkin karardır.

¹¹² Bu kararın gerekçesi ise, İzmir ilinde faaliyet gösteren bir eczanenin yeni fiyat uygulamasına geçmeyerek elindeki ilaçları eski fiyattan satmaya devam etmesidir.

imkanının bulunmamasıdır. Diğer bir ifade ile daha önceden de değinildiği gibi İEİS'in almış olduğu, satış koşullarını kısıtlayan karar, yalnızca eczaneleri etkileyebilecektir. Eczanelerin ise daha düşük ya da yüksek iskonto almasının ya da daha uzun vadede ilaç alabilmesinin ne fiyatlar üzerinde ne de satış koşullarında herhangi bir etkisi olmayacağından, yalnızca karlılıklarının düşmesine neden olabilecektir.

Mevcut durum göz önüne alınarak, Rekabet Kurulu'nun ilaç sektörüne yönelik yaklaşımının değiştirilmesi, sektördeki rekabet ortamının tesisi bakımından atılabilecek en önemli adımdır. Bu değişimin perakende satış seviyesinde daha fazla rekabet oluşturması yürütülerek sağlanması mümkün görülmemektedir. Bu nedenle Kurul'un 4054 sayılı Kanun'un kendisine vermiş olduğu yetkileri¹¹³ kullanarak bu Kanun'un ruhuna aykırı olan ancak sektörü düzenleyen mevzuatta yer alan hükümler ile rekabetçi bir pazar yapısının oluşturulmasına ilişkin görüş ve önerilerin gerekli mercilere iletilmesi ve bu hususta inisiyatif alınması daha doğru bir yaklaşım olacaktır. Bu çerçevede öncelikli olarak ele alınması gereken hususları şu şekilde sıralamak mümkündür:

- Fiyatların Sağlık Bakanlığı tarafından tespitinin sona erdirilmesi,
- 6643 sayılı Kanun'da yer alan ve TEB'in sektördeki rekabeti sınırlayıcı uygulamalarına zemin hazırlayan hükümlerin yeniden düzenlenmesi (bu düzenleme yapılırken dikkat edilmesi gereken en önemli husus, meslek birliği statüsündeki bir kuruluşa, eczacılık faaliyetleri ile ilgili ticari düzenleme ve denetim yetkisinin verilmemesidir),
- Zincir eczanelerin faaliyetlerine olanak sağlayabilecek düzenlemeler ile reçetesiz ilaçların satış koşullarına ilişkin düzenlemelerin hayata geçirilmesi ve
- Patent korumasının Türk ilaç sektörü üzerinde yaratacağı etkileri de göz önünde bulundurarak, ruhsatlandırma sürecinin pazara girişi mümkün olduğunca kolaylaştıracak biçimde yeniden tasarlanmasıdır.

¹¹³ 4054 sayılı Kanun'un 27. maddesinin (g) bendine göre Kurul "Rekabet hukuku ile ilgili mevzuatta yapılması gerekli değişiklikler konusunda doğrudan veya Bakanlığın talebi üzerine görüş bildirmek" hakkına sahiptir. Bunun yanında Başbakanlık tarafından tüm kamu kurum ve kuruluşlarına kanun, tüzük ve yönetmelik çalışmalarında Rekabet Kurumu'nun görüşünün alınması amacıyla gönderilen ve halihazırda yürürlükte olan 20.8 1998 tarih ve B.02.0.PPG.0.12-320-14821 sayılı yazıda "ülkemiz mal veya hizmet piyasalarındaki rekabet koşullarını etkileyebilecek hükümler içeren kanun, tüzük, yönetmelik, tebliğ gibi mevzuat çalışmaları ile ilgili olarak kamu kurum ve kuruluşları Rekabet Kurumunun uygun görüşünün alınması hususu" ifade edilmektedir.

SONUÇ

İlaç sektörüne yönelik kamusal düzenlemeler zaman zaman birbiriyle çelişen iki temel politikanın uygulama sonuçlarına bağlı olarak ortaya çıkmaktadır. Bunlardan birincisi, sosyal hedefler doğrultusunda, toplum sağlığı açısından hayati öneme sahip olan ilaçların ülke genelinde bulunabilir ve makul fiyatlarla satın alınabilir olmasını ve sıhhi koşullarda üretim, ilaç güvenliği ve etkinliği kavramlarının kurallara uygun biçimde yerine getirilmesini içeren sağlık ve sosyal güvenlik politikasıdır. İkinci temel politika ise teknolojik gelişmenin sağlanmasında önemli bir yere sahip olan ve gelişmiş olduğu ülkelerde önemli bir gelir ve istihdam kaynağı olan ilaç sanayinde, ekonomik etkinlik, inovasyon kapasitesi ve uluslararası alandaki rekabet gücünün korunması ve geliştirilmesi hedefleri doğrultusunda uygulanan sanayi politikasıdır. İlaç sektöründe sosyal devlet anlayışını da içeren sağlık politikasının ön planda olduğu bir yapıda sanayi politikasından, tersi durumda ise sağlık politikasından bir takım ödünlerin verilmesi kaçınılmaz görülmektedir. Bu politikalar arasında yapılacak bir tercihte kullanılacak en önemli araç ise fiyattır. Tercihin sağlık politikası çerçevesinde şekillenmesi, fiyat unsurunun baskı altına alınarak ikinci plana itilmesine neden olmaktadır. Bu nedenle fiyat unsurunun, genellikle sanayi politikasının önem kazanmaya başladığı ülkelerde ve dönemlerde ön plana çıkması şartıdır.

İlaç sektörünün bugünlere gelmesinde sanayi politikasının ve serbest fiyatlandırmanın oynadığı rol göz ardı edilemeyecek kadar önemlidir. Nitekim serbest fiyatlandırma ortamında, özellikle patent sonrası dönemde ortaya çıkan fiyat rekabeti, sektörün lokomotif olarak nitelendirilebilecek olan dinamik rekabetin de en önemli teşvik unsuru olmuştur. Bu nedenle sektörün tamamen kendi dinamikleri ile işlediği ABD ilaç pazarında; ar-ge yatırımlarının teşviki, ilaç harcamalarının kontrolü ve çok sayıda aktörün yer aldığı bir pazarın yaratılmasında fiyat rekabetinin yadsınamayacak bir etkisi söz konusudur. ABD ilaç pazarındaki bu yapı, global ölçekte de önemli bir pozitif dışsallık yaratmıştır. Halihazırda dünya üzerinde, ABD orijinli olsun ya da olmasın ar-ge faaliyetlerinin büyük çoğunluğu, ABD ilaç pazarına yönelik olarak gerçekleştirilmektedir. Ancak ar-ge faaliyetleri neticesinde ortaya çıkan ürünler yalnızca ABD ilaç pazarına değil, aynı zamanda tüm dünya pazarlarına sunulmaktadır.

ABD'deki serbest pazar koşullarının ilaç sektörüne olan katkısı yalnızca önemli hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların ortaya çıkışı ile sınırlı değildir. Bunun yanında ABD'deki yapı, sektördeki fiyat rekabetinin, ilaç fiyatları ve harcamaları üzerindeki etkisi üzerine de önemli sonuçların elde edilmesini sağlamıştır. Buradan elde edilen en önemli sonuç, ilaç sektörünün farklı bölümlerden oluştuğu gerçeğidir. Sektörde bu ayırımı yaratan en önemli süreç ise patent koruması ve buna bağlı olarak ortaya çıkan fiyat rekabetidir. Patent koruması süresince ortaya çıkan rekabetçi yapı fiyattan ziyade tanıtım ve ürün nitelikleri üzerine kuruludur. Ancak bu aşamada dahi, terapötik eşdeğer ilaçların varlığı orijinal ilaç üreticilerinin dilediği gibi fiyat artışı yapmasını engeller niteliktedir. Patent sonrası dönemde jenerik ilaçların pazara girişi ile başlayan rekabetçi yapıda ise fiyat unsuru ön plandadır. Buradaki rekabet, patent döneminde elde ettiği marka bağımlılığını kullanmaya çalışan orijinal ilaç üreticisi ile en önemli kozu düşük fiyat olan jenerik ilaç üreticisi arasında yaşanan mücadeledir. Bu süreçte yaşanan rekabetten marka bağımlılığının mı yoksa düşük fiyatın mı kazançlı çıkacağı ise pazarın yapısı ile yakından ilişkilidir.

Yüksek fiyat duyarlılığının söz konusu olduğu hastanelerin ve kendi tüketimi için ya da doğrudan üyelerine sunulmak üzere ilaç tedarik eden kuruluşların yer aldığı pazar ile düşük fiyat duyarlılıklarının söz konusu olduğu perakende ilaç pazarı, alım koşullarına göre sınıflandırılan ilaç pazarının iki farklı bölümüdür. İlaç sektöründe yüksek fiyat duyarlılığı, ilaçların nitelikleri ve fiyatları konusundaki tam bilgi, yüksek miktarlı alım olanakları, doktor ve eczacıların faaliyetlerini kontrol edebilme gücü ile doğru orantılıdır. Bu koşulların hiç birinin söz konusu olmadığı bireysel ilaç tüketiminde, ikame ürünler arasında fiyattan ziyade marka ön plana çıkarken, tersi durumda fiyat tek belirleyici etkindir.

ABD'deki yapı çerçevesinde ortaya çıkan sonuçlara göre ilaç harcamalarının devlet tarafından finanse edildiği ülkelerde ilaç politikası belirlenirken Komisyon Bildirisi'nde (1998) yer aldığı gibi sektörün farklı bölümlerden oluştuğunun dikkate alınması gerekmektedir. Bu anlayış çerçevesinde pazarın, patent kapsamındaki reçeteli ilaçlar ile patent kapsamı dışındaki reçeteli ilaçlar ve reçetesiz ilaçlar olarak ayrılmasında fayda vardır. İlaç sektörünün bu üç farklı bölümünde ilaç harcamalarının kontrolü bakımından dikkat edilmesi gereken en önemli unsur patentli ve az sayıda ikamesi bulunan ilaçların yüksek pazar gücüdür. Bu pazar gücü, genellikle yüksek fiyatlar aracılığı ile pazara yansıdığından, bu alandaki fiyat kontrolleri sağlık politikası lehine tercih edilebilir araçlardır. Ancak, bunun dışında kalan reçeteli ilaçlarda, fiyat rekabetini öne çıkaran (referans fiyat gibi) politikaların uygulanması, gerek ilaç fiyatlarının (pazardaki rekabetçi yapı ile) gerekse de harcamaların kontrolü bakımından tercih edilebilecek en sağlıklı alternatiftir. Fiyat rekabetinin söz

konusu olabilmesi içinse, düzenleyici otoriteler tarafından fiyat tespitinin sona erdirilmesi ve tüketicilerin fiyat duyarlılıklarını artırıcı tedbirlerin alınması gerekmektedir. Reçetesiz ilaçlarda ise inisiyatifin tamamen tüketicide olması nedeniyle güvenilirlik, etkinlik ve kalite dışındaki kontrollerin kaldırılmasında sağlık politikası açısından herhangi bir sakınca söz konusu değildir.

İlaç sektöründe devlet tarafından yapılan düzenlemeler yalnızca fiyat kontrolleri ile sınırlı değildir. Fiyat kontrollerinin başarı ile yürütülebilmesi için başvuru diğer önemli bir düzenleme de dağıtım kanallarının, özellikle de eczanelerin faaliyet alanlarının ve kar marjlarının sınırlanmasıdır. Fiyat kontrolü sisteminin mantığı içerisinde anlamlı bir düzenleme olan eczanelerin kar marjlarının sınırlanması, serbest pazar koşullarında fiyat rekabetinin yaratılabilmesi bakımından uygulayıcıların karşı karşıya buldukları en önemli sorunlardan birisi haline gelmiştir. Bu nedenle fiyat rekabetinin sektör genelinde hissedilebilmesi için eczanelerin ticari açıdan serbestleştirilmesi ve düzenleyici otorite tarafından belirlenen kar marjlarının pazardaki rekabet koşullarında oluşması gerekmektedir. Bunun yanında jenerik ilaçların pazara girişini düzenleyen ruhsatlandırma sürecinin kısaltılmış ruhsat başvurusu ve patent süresi bitmeden ruhsatlandırma başvurusunun yapılabilmesine olanak tanıyan Bolar İstisnası ile basitleştirilmesi ve hızlandırılması, patent süresinin suni bir biçimde uzatılmasını engelleyerek ilaç sektöründeki fiyat rekabetinden beklenen faydalara daha çabuk ulaşılabilmesine imkan tanıyacaktır.

Şu ana kadar değinilen görüş ve öneriler Türkiye ilaç sektörü için de geçerlidir. Ancak Türkiye ilaç sektöründe neden rekabetçi bir yapıya daha fazla ihtiyaç duyulduğunun anlaşılabilmesi için gelecekte ortaya çıkması muhtemel gelişmelerin değerlendirilmesi gerekmektedir.

Türkiye ilaç sektörünün yapısını olumsuz yönde etkileyebilecek iki önemli gelişme söz konusudur. Bunlardan birincisi, 1999 senesinde fiilen yürürlüğe giren, ancak henüz sektör üzerindeki etkilerini gerçek anlamda göstermemiş olan patent korumasıdır. İkincisi ise AB'ye giriş sürecinde Türkiye'nin uygulamakla yükümlü olduğu veri korumasıdır. Bu unsurlar bir araya geldiğinde, halihazırdaki pazar yapısı çerçevesinde, jenerik ilaç üreticileri olarak nitelendirilebilecek yerli üreticilerin pazara girişte karşı karşıya kalacağı sıkıntıların artması beklenen bir gelişmedir. Bu sıkıntıların görünürdeki gerekçesi patent ve veri korumasıdır. Ancak bunlardan çok daha ciddi ve sistemin yapısından kaynaklanabilecek başka bir tehlike daha söz konusudur. Bu da, patent süresince elde edilen marka bağımlılığının, fiyatın rekabet unsuru olmadığı bir yapıda, etkilerini olması gerekenden çok daha fazla bir süre göstermesidir. Nitekim bu durum, Fransa ve İtalya'da olduğu gibi ilaç harcamalarının kontrol edilememesine ve alternatif ilaçların sayısının azalmasına neden olabilecektir.

Tüm bu risklerin en aza indirilebilmesi içinse, referans fiyat sistemi çerçevesinde, özellikle patent sonrası dönemde ilaç fiyatlarının diğer unsurlarla birlikte serbestleştirilmesi en uygun politika olacaktır. Bu konudaki en önemli görevlerden biri de Rekabet Kurulu'na düşmektedir. Rekabet Kurulu, mevcut yapıyı veri kabul ederek, bu alandaki görünürdeki rekabet ihlalleri ile zaman kaybetmemelidir. Rekabet Kurulu'nun ilaç sektörü ile ilgili olarak izleyebileceği en önemli politika, mevcut ilaç politikaların revizyonunu gündeme getirerek, kendi görüşleri doğrultusunda yeni bir pazar yapısının oluşturulmasını sağlamaktır.

ABSTRACT

The pharmaceutical industry has a unique structure that is extraordinary with regard to other industries, due to a three-fold demand structure, composed of physicians, health insurance and consumers, and factors such as a widespread patent protection and inspection of products by the health authority as to quality, reliance and effectiveness as of the licensing stage until during the course of supply to the market. Within the frame of this structure, the industry is subject to intensified regulations on fixing of prices and profit margins, and monitoring of distribution channels.

The strictness of the regulations on the pharmaceutical industry throughout the globe is fashioned by preferences between industrial policies and health policies. Consequently, appear two distinct market structures, one of which is like that of Turkey, where the health policy is in the front line whereas the other is like that of the USA, where the stage is left to the industrial policy. In countries such as Turkey, where prices are kept under control, price competition is low, whereas in countries such as the USA, where there exists free pricing, price and price competition are the main determiners of the market structure. The market structure of the USA establishes that price competition in the pharmaceutical industry is an influential means, particularly in the post-patent era. During this process, the number of producers in the market increase rapidly, and the expense on pharmaceuticals decrease considerably due to the competitive structure formed. This is the best example, indicating that price competition soundly functions in the pharmaceutical industry.

However in countries such as Turkey, where price regulations negatively affect the market structure, establishment of a system based on price competition is obligatory. On the other hand, taking into consideration that in such countries the State has to finance pharmaceutical expenses, the most appropriate system appears to be the reference pricing system, which becomes widespread day-by-day.

KAYNAKÇA

- 101 SORUDA İLAÇ (2003),
http://www.saglik-info.com/ILAC/101soru_ruhsat.asp#57
(İndirilme tarihi 23.06.2003)
- ABBOT, T. A. (1995), "Price Regulation in the Pharmaceutical Industry: Prescription or Placebo?" *Journal of Health Economics*, 14, s. 551-65.
- Aslan Y. (2001), *Rekabet Hukuku*, Ekin Kitabevi, Ankara.
- AGPS (Australian Government Publishing Service) (1996), "The Pharmaceutical Industry" Report No. 51, Melbourne.
www.pc.gov.au/inquiry/51drugs/finalreport/51drugsv1.pdf
- BLOOM N., J. VAN REENEN (1997), "Why Has the UK Pharmaceutical Industry So Successful?", Institute of Fiscal Studies, London. Mimeo.
- BURSTALL M.L. (1997), "How do They do it Elsewhere in Europe?", David G. Green (der.), *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?* içinde, IEA Health and Welfare Unit, London, s. 72-94.
- CBO (Congressional Budget Office) (1998), "How Increased Competition From Generic Drugs has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry", www.cbo.gov.
- CHP (2001), "Sağlıklı İlaç Kullanımında Temel Politikalar", www.chp.org.tr/bykp/Saglik-Ilac-Kullanimi-8-Aralik-2001.htm.
- DANZON, P. M. (1998), "Competition in the Off-Patent Sector: The US Experience", 3 *Pharma Pricing Review*, s. 295-310.
- DANZON, P. M. (1999), "The Pharmaceutical Industry", B. Bouckaert, G: de Geest (der.), *The Encyclopedia of Law an Economics*, s. 1055-1091, www.encyclo.findlaw.com/5880book.pdf.
- DANZON, P. M. ve A. TOWSE (2003), "Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents", *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 3, 183-205

- DANZON, P. M. (2001) "Reference Pricing: Theory and Evidence", Part one of Study of Reference Pricing from Wyeth Ayrest, <http://hc.wharton.upenn.edu/danzon/PDFFiles/barcelonaEditfinal.pdf>
- DANZON, P. M. ve L.-W., CHAO (2000), "Does Regulation Drive out Competition in Pharmaceutical Markets", *Journal of Law and Economics*, vol XLIII, s. 311-357.
- DANZON, P.M. (1997), *Pharmaceutical Price Regulation*, AEI Press, Washington.
- DARBA, J. ve J. ROVIRA (1998), "Parallel Imports of Pharmaceuticals in the European Union", *Pharmacoeconomics*, 14 Suppl. 1, s. 129-136
- GREEN, D G. (1998), "Is Price Regulation Necessary? A Summary of the Arguments", *Pharmacoeconomics*, Suppl. 1, s. 137-142.
- DiMASI, J. A. (1995), "Success Rates for New Drugs Entering Clinical Testing in the United States", *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, Vol. 58, s. 1-14.
- DPT (Devlet Planlama Teşkilatı) (2001), "İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu", Ankara.
- ELLISON, S. F. ve C. M. SNYDER "Countervailing Power in Wholesale Pharmaceuticals", Seminars, Yale University, www.econ.yale.edu/seminars/apmicro/am02/ellison-020227.pdf.
- FRANK, R. G. (2001) "Prescription Drug Prices Why do Some Pay More Than Others do?" *Health Affairs*, March/April, vol. 20, no. 2, s. 115-128
- FRANK, R. G. ve D. S. SALKEVER (1997), "Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals", *Journal of Economics and Management Strategy*, Vol. 6, No. 1, Spring, s. 75-90.
- GEHE, Annual Report (2001), www.gehe.de.
- GIUFFRIDA, A. (2001), "Learning from the Experience: The Inter-American Development Bank and Pharmaceuticals" Inter-American Development Bank, Washington, www.iadb.org/sds/soc.
- GIULIANI, G. ve G. SELKE ve L. GARATTINI (1998), "The German Experience in Reference Pricing", *Health Policy*, 44, s.73-85.
- Grabowski H. (2002) "Patents, Innovation and access to New Pharmaceuticals", July, www.dklevine.com/archive/grabow-patents_innov.pdf.
- GRABOWSKI, H.G. ve J. M. VERNON (1992), "Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act", *Journal of Law and Economics*, vol. XXXV, October, s. 331-349.

İEİS (İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası) (2002a) “Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu”, www.ieis.org.

İEİS (İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası) (2002b), “İEİS 2002 yılı Faaliyet Raporu”, www.ieis.org/tr/yayin/index2.htm.

JACOBZONE, S. (2000) “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.

JOMMI, C. (2001), “Pharmaceutical Pricing and Reimbursement-Italy” LSE Study on Healthcare in Individual Countries: Worldwide Survey on Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Structures, G10 Medicines, <http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/p6.htm>.

KANZIK, İ. ve U. YALÇINER (2003), “İlaçlarda Veri Korumasının Türk İlaç Sanayi, Ulusal ve Uluslararası Mevzuat Yönlerinden Değerlendirilmesi”, Rekabet Bülteni, Sayı:9, www.esrcr.com/www/bulten2.asp?bultenID=9&sayi=9.

KAY, J. (2000), “Changes in Market Structure: the Economic Issues” H. E. Kettler (der.), *Consolidation and Competition in the Pharmaceutical Industry* içinde, OHE, s. 9-18.

KING, D. R. ve P. KANAVOS (2002), “Encouraging the use of Generic Medicines: Implications for Transition Economies”, Croatian Medical Journal, 43(4), s. 462-469.

KING, D. K. ve P. Kanavos (2002), “Encouraging the Use of Generic Medicines: Implications for Transition Economies”, Croatian Medical Journal, 43(4), s. 462-469.

Koutsoyiannis A. (1997), *Modern Mikro İktisat*, Gazi Kitabevi, 1997, Ankara..

LANCE, S. (1996) “Completing the Single Pharmaceutical Market” Bangemann Roundtable-1996, Germany, s. 61-63.

LE PEN, C. (1996) “Drug Pricing and Reimbursement in France. Towards a New Model?”, *Pharmacoeconomics*,; 10 Suppl 2: 26-36.

LE PEN, C. (1998), “Completing the Single Pharmaceutical Market”, Bangemann Roundtable-France, s. 27-28.

LEIBOWITZ, A. ve W. G. MANNING ve J. P. NEWHOUSE (1985), “The Demand for Prescription Drugs as a Function of Cost Sharing”, *Social Science Medicine*, vol.21, no.10, s. 1063-1069.

LEVY, R. (1999), “The Pharmaceutical Industry: A Discussion of Competitive and Antitrust Issues in an Environment of Change”, *Bureau of Economics Staff Report, Federal Trade Commission*.

- LINDSEY, R ve D. G. WEST (1999), "National Pharmacare, Reference Based Pricing, and Drug R&D: A Critique of the National Forum on Health's Recommendations for Pharmaceutical Policy", Canadian Public Policy, vol. XXV, No. 1, s. 1-27
- LOFGEN, H. (2002), "Generic Drugs: International Trends and Policy Developments in Australia" Pharmaceutical Industry Project Equity, Sustainability and Industry Development" Working Paper Series, <http://www.cfses.com>.
- LOPEZ-CASASNOVAS, G. ve J. PUIG-JUNOY (2000), "Review of the Literature on Reference Pricing", Health Policy, 54, s. 87-123.
- MRAZEK, M. F. (2002), "Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union", Croatian Medical Journal, 43, s. 453-461.
- MONTANARI, R. (1998) "How do we Achieve the Single Market in Pharmaceuticals, Promote Innovation and Ensure the Stability of Health Care Systems? (Over the Counter Products)", Bangemann Roundtable-France, s. 55-56.
- MORGAN, E. J. (2001), "Innovation and Merger Decision in the Pharmaceutical Industry", Review of Industrial Organization, 19, s. 181-197.
- NERA (National Economic Research Associates) (1998), *Policy Relating to Generic Medicines in the OECD*, London: NERA; Contract No: ETD/97/501335, Sponsored by European Commission.
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (2003), "Regulatory Reform Review of Germany (DAFFE/COMP/WP2(2003)7)", Working Party No. 2 on Competition and Regulation, Review of Germany.
- OFT (1989), "The Wholesale Pharmaceutical Market", A Report of an OFT market Investigation, http://www.competitioncommission.org.uk/rep_pub/reports/1989/fulltext/253c2.pdf.
- OFT (2003), "The Control of Entry Regulations and Retail Pharmacy Services in the UK", A Report of an OFT market Investigation, www.offt.gov.uk/Market+investigations/Investigations/pharmacies.htm
- BRONS, P. (1998), "Completing the Single Pharmaceutical Market", Bangemann Roundtable-France, s. 47-48
- REEKIE, D. W. (1975), *The Economics of Pharmaceutical Industry*, Holmes and Meier Publishers Inc., New York.

REEKIE, D. W.(1998), "How Competition Lowers the Costs of Medicines" *Pharmacoeconomics* ; 14 Suppl. 1, s.107-113.

REEKIE, W. D. (1997), "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.

REDWOOD, H. (1997), "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.

REKABET KURUMU (2001), "Beşeri İlaç Piyasası" 2. Yıllık Rapor 2000 yılı , s. 12-14.

SCHAFERMEYER, K. W.ve S. W. SCHONDELMAYER ve J. THOMASAS ve K. A. PROCTOR 1992, "An Analysis of the Cost of Dispensing Third-Party Prescriptions in Chain Pharmacies", *Journal of Research in Pharmaceutical Economics*, vol. 4(3), s. 3-23.

SCHERER, F.M. ve D. ROSS (1990) *Industrial Market Structure and Economic Performance*, Houghton Mifflin Co., Boston.

SENIOR, I. (2001), "Reimbursing Generics in the UK: is there a better way?" www.nera.com/_template.cfm?c=6167&o=3702

TTB (Türk Tabipleri Birliği) (2002) "Keşiften Kullanıma İlaç: Türk Tabipleri Birliği Görüşleri", www.ttb.org.tr/ilac/kesif.htm.

USFDA (US Food and Drug Administration) (1998), "Report to the Nation. Improving Public Health through Human Drugs", Washington (DC): FDA/CDER; <http://www.fda.gov/cder/archives/default/htm>.

VALVERDE LOPEZ, J.-L. (1998), "How do we Achieve the Single Market in Pharmaceuticals, Promote Innovation and Ensure the Stability of Health Care Systems?" Bangemann Round Table-France, s. 21-22.

WIGGINS, S. ve R. MANESS (1995), "Price Competition in Pharmaceuticals: The case of Antiinfectives", Department of Economics, University of Texas (A&M), <http://library.tamu.edu>

YALÇINER, U. G. (2002) "İlaç ve Patent Türkiye'de ve Dünyada Son Gelişmeler", Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi, Yıl:2, Cilt:2, Sayı:3, s. 17-44

REKABET KURULU KARARLARI

TEB, 18.9.2000 tarihli ve 00-35/393-220 sayılı karar.
İEİS, 12.1.2000 tarih ve 00-1(b)/11-5 sayılı karar.

FTC KARARLARI

Glaxo-Wellcome, File No. 951-0054 (29.3.1995)
Upjohn-Pharmacia, File No. 951 0140 (7.11.1995)
Ciba Geigy-Sandoz, File No. 961-0055 (25.3.1997)
Brand Name Drugs Antitrust Litigation, 186 F.3d 781 (CA 7, 1999)

KOMİSYON KARARLARI

Glaxo-Wellcome, Case No. IV/M. 555, 1995, OJ L-2985
Ciba Geigy-Sandoz, Case No. IV/M. 737,1997, O.J. L201/1