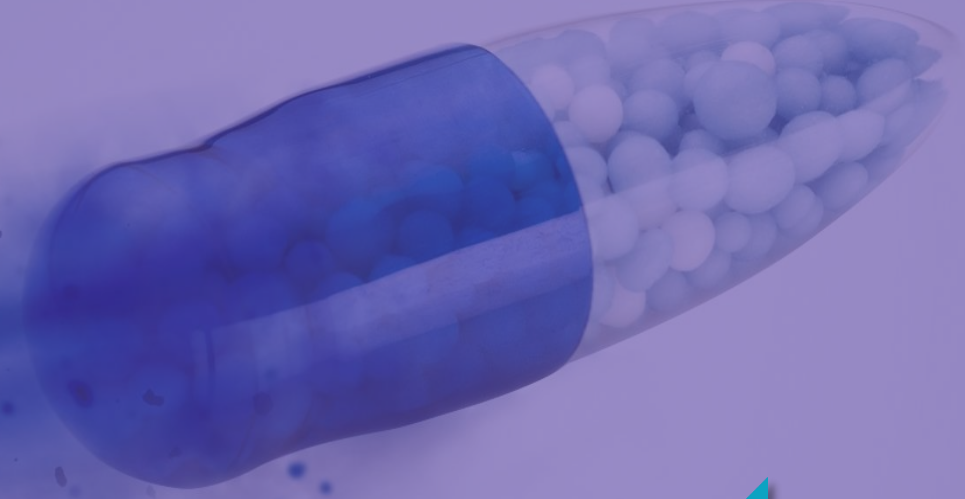




econix

www.econix.net

AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ YENİ DÖNEM BEKLENEN
İLAÇ POLİTİKALARI VE TÜRKİYE'YE MUHTEMEL YANSIMALARI

OCAK 2021

Amerika Birleşik Devletleri Yeni Dönem Beklenen İlaç Politikaları ve Türkiye'ye Muhtemel Yansımaları

Ocak 2021

ECONiX Araştırma

Bu rapor, Türkiye, Doğu Avrupa, Kuzey Afrika, Orta Doğu ve Türki Cumhuriyetler 'de kamu ve akademik kurumlar, ilaç, tıbbi malzeme ve sağlık hizmet sunucuları için pazar erişim, sağlık ekonomisi, medikal ve iş geliştirme dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere ihtiyaca özel araştırma, analiz ve danışmanlık hizmetleri sunmakta olan ECONiX Araştırma Analiz ve Danışmanlık A.Ş. tarafından hazırlanmıştır.

econixnet® econalix®

Araştırmacılar: Ekin Begüm Karahan, Uzm. Selin Ökçün, Uzm. Mustafa Kurnaz

Danışmanlar: Prof. Dr. Zafer Çalışkan, Dr. Öğr. Üye. Gülpembe Oğuzhan, Dr. Güvenç Koçkaya

Tasarım ve Dizgi: Yasemin Simit

ECONiX Araştırma Analiz ve Danışmanlık A.Ş.

Ofis: Etiler Mah. Taşlıçay Sk. No:5/2 Etiler Beşiktaş / İstanbul /Türkiye

Araştırma & Geliştirme: Aksu Mah. OMU C. Samsun Teknopark Sit.

Teknokent Apt. Kapı No: 1 D: 165 Atakum / Samsun / Türkiye

hello@econix.net

+90 850 255 19 34

www.econix.net / www.econalix.net

Her hakkı saklıdır. İzinsiz çoğaltılamaz, dağıtılamaz ve amacı dışında kullanılamaz.

ECONiX Araştırma Analiz ve Danışmanlık A.Ş. 2021

Künye: ECONiX Araştırma Raporları, Amerika Birleşik Devletleri Yeni Dönem Beklenen İlaç Politikaları ve Türkiye'ye Muhtemel Yansımaları, Ocak 2021, Samsun, Türkiye



KISALTMALAR

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
ACA	: Karşılabilir Bakım Yasası
AİFD	: Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
AR&GE	: Araştırma & Geliştirme
BDT	: Bağımsız Devletler Topluluğu
EMA	: Avrupa İlaç Ajansı
FDA	: Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi
HAS	: Fransa Yüksek Sağlık Otoritesi
HHS	: U.S. Department of Health & Human Services
HTA	: Sağlık Teknolojisi Değerlendirme
ICER	: Klinik ve Ekonomik İnceleme Enstitüsü
IQWiG	: Sağlık Hizmetlerinde Kalite ve Verimlilik Enstitüsü
IRP	: Uluslararası Referans Fiyatlandırma
İEİS	: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
MS	: Multiple Skleroz
NICE	: Ulusal Sağlık ve Klinik Mükemmellik Enstitüsü
OECD	: Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
PBS	: Public Broadcasting Service
QALY	: Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılları
SGK	: Sosyal Güvenlik Kurumu
SMA	: Spinal Müsküler Atrofi
TİTCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Amerika Birleşik Devletleri (ABD), yenilikçi ilaçların ve teknolojilerin büyük çoğunlukla tüm dünyada pazara ilk verildiği ülkedir. Bunun en temel nedeni; yenilikçi ilaç firmalarının çoğunun ABD merkezli olması, ilaçlarda serbest fiyatlandırma politikasının olması ve sağlık sigortalarının hızlı bir şekilde ilaçları geri ödeme listelerine alması olarak belirtilmektedir. Gerek kişisel gerek toplam sağlık harcaması konusunda dünyanın zirvesinde olan ABD doğal olarak ilaç ve tıbbi malzeme firmaları için en büyük pazardır.

ABD ortalama ilaç fiyatları açısından dünyada en yüksek fiyatlandırmanın yapıldığı ülkedir. Potansiyel olarak yeni ilaçlar piyasaya çıktıkça ve ilaç fiyatları artmaya devam ettikçe değer bazlı fiyatlandırmanın ABD için daha önemli hale gelmesi beklenmektedir. ABD’de yüksek ilaç fiyatlarını düşürme çabasıyla ilgili; uluslararası referans fiyatlandırma (IRP), şeffaf fiyatlandırma ve ilaç ithalatı konularına odaklanılmaktadır. Geçtiğimiz ABD seçiminde de üzerinde durulan bu konuların başkan seçilen Biden tarafından yakın zamanda ele alınması beklenmektedir.

Joe Biden seçim kampanyasında; IRP sürecinde gelişmiş OECD ülkelerine göre ortalama fiyatın referans alınması gerektiğini belirtmiştir. ABD’deki serbest fiyatlandırma ortamını kısıtlayacak olan IRP politikalarının resmileştirilmesi ilaç üzerinde şiddetli bir etki yapma potansiyeline sahiptir. Biden’ın diğer bir önerisi, şeffaf fiyatlandırma ve reklamcılık için üretici reklam giderleri için vergi indirimlerini ortadan kaldırmaya odaklanan bir yaklaşımı içermektedir. Ek olarak Biden, ilaç ithalatı konusunda FDA’nın ilaçları güvenli olarak onaylaması şartıyla tüketicilerin daha düşük fiyatlarla diğer ülkelerden reçeteli ilaçları satın almalarına olanak tanımayı amaçlamaktadır.

Türkiye ABD’yi referans fiyatlandırma sürecine dahil etmese bile ABD’nin diğer ülkeleri referans fiyatlandırmada kullanacak olması Türkiye’deki ilaç harcamaları ve ithalatını etkileyecektir. ABD’nin referans fiyatlandırmaya geçecek olması ve bunun için Türkiye’nin de üyesi olduğu OECD ülkelerini kullanacak olması önemlidir. Bu durumda Türkiye dahil OECD ülkelerinde ilaç firmalarının yayınlanan liste fiyatları için daha dikkatli olacağı söylenebilir. Bunun için de pazar erişim sıralamalarında değişikliklerin yapılması ve daha fazla pazar erişim anlaşmaları yaparak liste fiyatlarını daha yüksek gösterebileceği akla gelen ilk senaryolardandır.

Pazar erişim anlaşmaları ile ilaç firmaları, ABD`deki fiyatlarını koruyabilmek için gelişmiş ülkelerde ve Türkiye`de kamuya açık liste fiyatında yüksek ancak gerçekte daha düşük fiyatlamaları kabul edebilirler. Bu durum gerçekleştiği takdirde gelişmiş ülkelerde ve Türkiye`de uluslararası referans fiyatlandırma yöntemlerinde herhangi bir değişiklik olmaz ise gelişmiş ülkeleri referans listesinde bulunduran ülkelerin etkilenmesi beklenmektedir. Türkiye başta olmak üzere görece liste fiyatı daha düşük olan OECD ülkelerinde ilaç firmalarının yenilikçi ürünlerini pazara verme konusunda çekinceli davranması olasıdır. Bu durumda hali hazırda yenilikçi tedavilere erişimde gecikmeler yaşayan Türkiye gibi gelişmekte olan ülkelerde erişim daha da fazla gecikebilir ve önemli toplum sağlığı sorunlarına neden olabilir. Bu noktada Türkiye`nin uluslararası referans fiyatlandırmaya dayalı bir ilaç fiyatlandırmasından bağımsız şekilde pazar erişim anlaşmalarını artırması gerekebilir.

ABD`nin uluslararası referans fiyatlamaya geçecek olması kısa dönemde mevcut fiyatlardan dolayı ABD için ilaç fiyat düşüşlerine sebep olsa bile orta ve uzun vadede yeni gelecek ilaçların fiyatlandırmasında ilaç firmalarının politikalarında yapabilecekleri olası değişiklikler sonucunda Türkiye dahil tüm ülkelerde liste fiyatlarında yükselme beklenebilir. Bu nedenle ilaç liste fiyatlarında oluşabilecek artışlardan en az seviyede etkilenmek için Türkiye`nin önümüzdeki dönemde daha fazla pazar erişim anlaşması yapılmasına yönelik yeni düzenlemeler yapması gerekebilir. Geri ödemeli pazarda oluşabilecek depo ve eczacı karlılık düşüşünü karşılamak için de sağlık hizmet temelli bir ödeme modeline geçilmesi, geri ödemesiz pazarda kar oranlarının artırılması ve serbest fiyatlandırma konularının değerlendirilmesinde fayda vardır.

ABD`nin kabul edilebilir kalitede üretim yapan ülkelere kuvvetle muhtemel patent koruması kalkmış ürünlerin ithalatına izin vermesi Türkiye için önem arz etmektedir. Türkiye yerleşik ilaç üreticisi firmaların kaliteli üretim yapabildiğini FDA ve EMA gibi kurumlardan alacakları belgeler ile kanıtlaması gerekmektedir. Bunun için istenen kalitede üretim yapabilecek kapasite yatırımının yapılması, devletin bu firmalara bu kapasite yatırımı için geri ödemesiz ve/veya geri ödemeli teşvikler sunması gereklidir. Türkiye`nin bu fırsatı kaçırmaması için diğer ülkelere hızlı davranması ve kamu ve özel sektörün ileriye dönük bir davranış sergilemesi gerekmektedir.



Önemli Noktalar

Uluslararası Referans Fiyatlandırma sistemiyle ilaç liste fiyatlarında oluşabilecek artışlardan en az seviyede etkilenmek için kamunun önümüzdeki dönemde kısa vadede pazar erişim anlaşmalarını arttırmayı gündeme alması, bunun için gerekli düzenlemeleri yapması ve orta-uzun vadede ilaç fiyatlandırmasında ve dağıtımında yeni yöntemler geliştirmesi gerekmektedir.



ABD'ye ilaç ihracatının kolaylaşması sayesinde Türkiye'de ilaç ihracatını arttırabilmek için Türkiye yerleşik ilaç üreticisi firmaları gerekli kalite ve kapasitede üretim yapabildiğini kanıtlamalı ve gerekli planlamaları yapmalıdır. Ayrıca yerel firmaların 2020 yılında görülen örnekler gibi uluslararası firmalarla işbirlikleri arttırılmalıdır. Uluslararası ancak Türkiye'de üretim yapan firmaların da Türkiye'de ürettikleri ilaçların yurtdışı pazarlara ihracatı için teşvikler planlanmalıdır.



**Amerika Birleşik Devletleri
İlaç Pazarı**

Amerika Birleşik Devletleri (ABD), yenilikçi ilaçların ve teknolojilerin tüm dünyada büyük çoğunlukla pazara ilk verildiği ülke olarak karşımıza çıkmaktadır. Bunun en büyük nedeni, yenilikçi ilaç firmalarının büyük çoğunlukla ABD merkezli olması olarak gösterilebilmektedir. Bunun yanında Avrupa merkezli yenilikçi ilaç firmalarının da yeni ilaçlarını öncelikle ABD’de pazara sunduğu daha sonrasında genellikle sırasıyla Almanya, Fransa, Birleşik Krallık, İtalya, İspanya ve Portekiz’e sunduğu gözlenmektedir. Belirtilen ülkelerden sonra ise Kanada ve Avrupa Birliği içerisinde diğer ülkeler ile Japonya öncelikli olmakla birlikte Türkiye dahil dünyanın geri kalanında pazara sunulmaktadır.

ABD’nin yenilikçi ilaçların ve teknolojilerin ilk sunulduğu ülke olmasının en temel nedenleri ABD’de ilaçlarda serbest fiyatlandırma politikasının olması ve sağlık sigortalarının sağlık teknolojisi değerlendirme çalışmalarını yapmadan hızlı bir şekilde ilaçları geri ödeme listelerine alması olarak rapor edilmiştir (Belidt, 2018).

Serbest fiyatlandırmanın ve hızlı geri ödemenin öncü karar nedeni olduğunun bir diğer örneği, genellikle ABD sonrası yeni ilaçların pazara verildiği ilk ülkenin Almanya ve takiben Fransa ve Birleşik Krallık’ın olmasıdır. Almanya’da ABD’ye benzer şekilde serbest fiyat politikası olması ve ilk yıl içerisinde geri ödeme kısıtlılığı olmadan pazarda yer alınabilmesi; Fransa ile Birleşik Krallık içerisinde ise kamu geri ödemesi müzakerelere bağlı olsa da liste fiyatının genellikle serbest fiyat ile belirlenmesi bu durumun nedeni olarak düşünülmektedir.



Serbest fiyatlandırma politikası, geri ödeme süreçlerinde engellerin olmaması ve dünyanın en büyük ilaç pazarı olması ABD’yi ilaç firmaları için en önemli ilaç pazarı yapmaktadır.

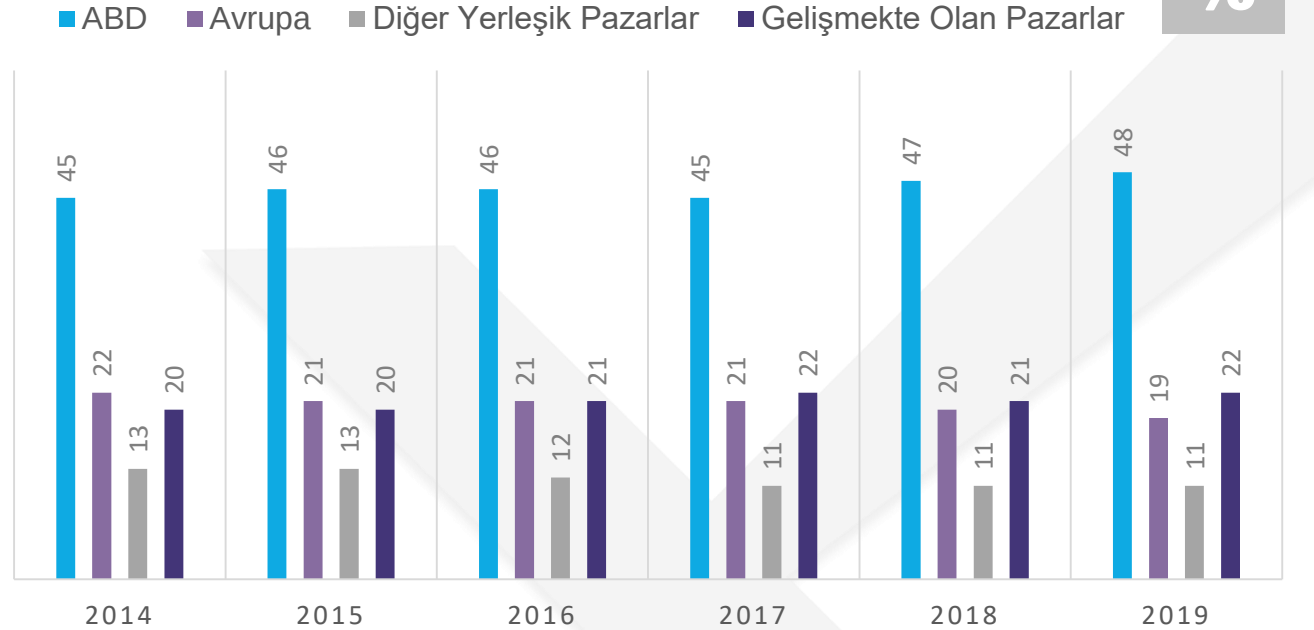
Serbest fiyatlandırma ve hızlı geri ödeme iklimi ABD’de ilaç fiyatlarının diğer ülkelere kıyasla daha yüksek olma eğiliminde olmasına neden olmaktadır. Bu dinamikler ilaç fiyatlandırmasını kontrol etmek için yasal olarak sınırlı güce sahip olan Medicare gibi kamu sağlık hizmetleri programları, yerleşik ilaç teşviklerinin mevcut fiyatlandırma modellerinin yeniden yapılandırılmasına engel olması ve özel sektörde maliyet azaltma ihtiyacı açısından olumsuz etkileri vardır.

OECD verilerine göre ABD’de sağlık harcamaları 2019 yılında gayri safi yurtiçi harcamanın %17’sini oluşturmaktadır. Sağlık harcamalarının %11,6’sını ise ilaç harcamaları oluşturmaktadır. OECD tarafından yayınlanan verilere göre 2019 yılında kişi başına cepten yapılan sağlık harcaması 11.072 \$ ve kamu tarafından yapılan sağlık harcaması 9.386 \$’dır. Bunun yanında kişi başı yapılan ilaç harcaması ise 1.229 \$’dır. Bu değerlere bakıldığında OECD ülkeleri arasında ABD kişi başına en fazla sağlık ve ilaç harcaması yapan ülke konumundadır. Gerek kişisel gerek toplam sağlık harcaması konusunda dünyanın zirvesinde olan ABD doğal olarak ilaç ve tıbbi malzeme firmaları için en büyük pazardır. Bu durum birçok firmanın sadece ABD’de yerleşik faaliyet göstermesine ve diğer dünya ülkelerine sadece distribütörlük vermesine neden olmaktadır. Pharmapproach tarafından yayınlanan raporda ABD ilaç endüstrisinin küreselleşmiş bir endüstri olduğu ve dünyanın en büyük on ilaç şirketinden beşinin merkez ofislerinin ABD’de bulunduğu belirtilmiştir (Fiercepharma, 2019).



Grafik 1 STATISTA

2014-2019 Yılları Arasındaki Toplam Küresel İlaç Pazarı Satışlarının Dağılımı



%

48%

Dünya ilaç pazarının %48'ini ABD oluşturmaktadır.

Statista tarafından yayınlanan verilere göre ABD 2019 yılında dünya çapında ilaç satışlarının %48'ine sahip olarak en büyük ilaç pazarı olmuştur (Statista, 2020) (Grafik 1).

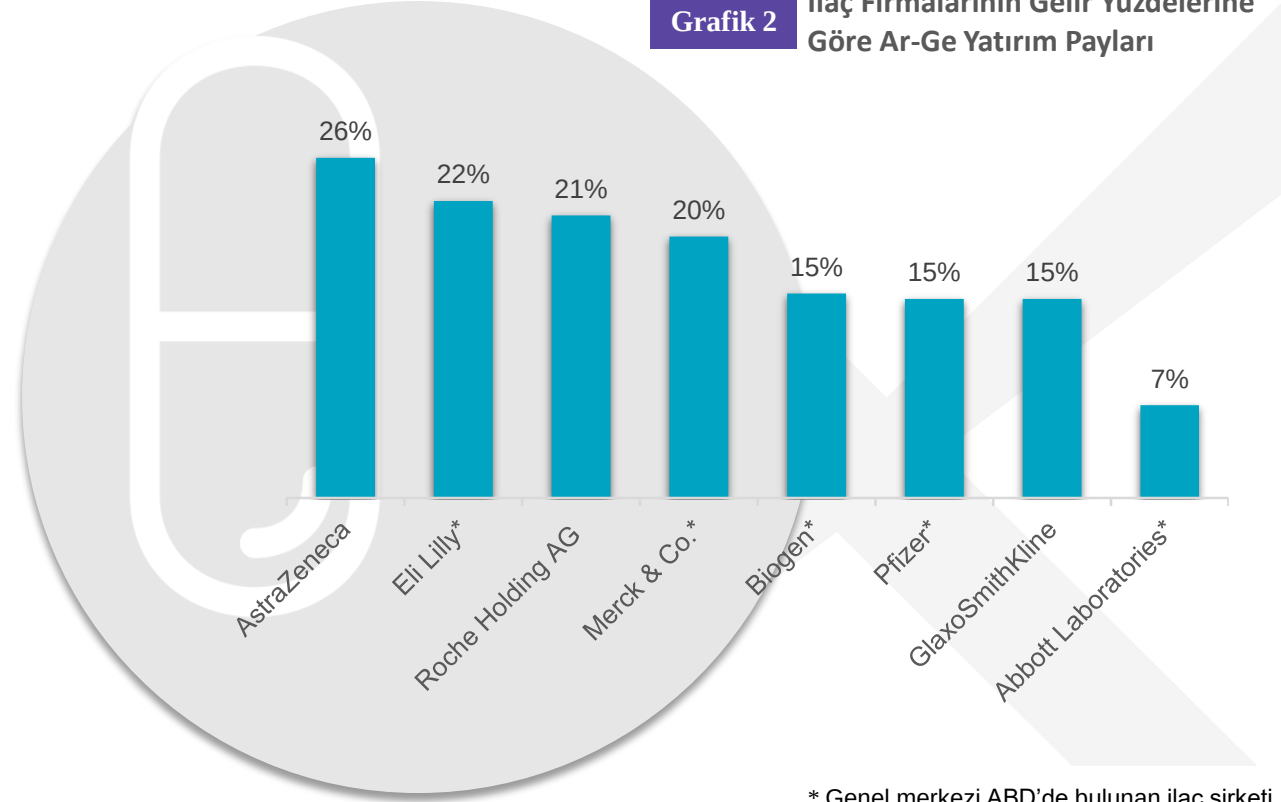


ABD küresel ilaç endüstrisinde tıbbi araştırma ve geliştirme çalışmalarına yılda yaklaşık 60 milyar \$ harcamaktadır.

ABD ilaç endüstrisindeki çalışan başına araştırma ve geliştirme harcamaları diğer sektörlerinin yaptığı harcamalardan çok daha yüksektir. 2001 ve 2015 yılları arasında, ABD'deki ilaç şirketlerinin yıllık araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) yatırımı harcamaları çalışan başına ortalama 165.844 \$ olarak bulunmuştur. Bu sayı diğer tüm endüstrilerin ortalamasından yaklaşık 12 kat daha fazladır (Grafik 2).

Grafik 2

İlaç Firmalarının Gelir Yüzdelerine Göre Ar-Ge Yatırım Payları





Yenilikçi ilaçlar ilk önce ABD pazarına verilmektedir.

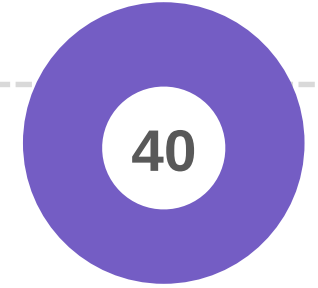
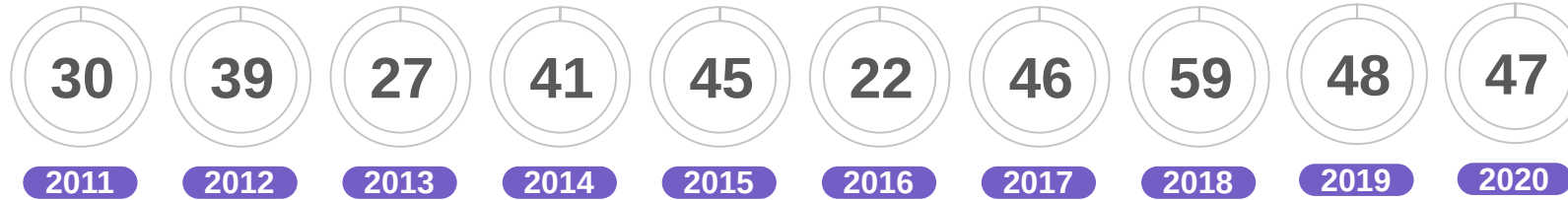
Dünyanın en büyük ilaç pazarına sahip olan ABD, aynı zamanda yenilikçi ürünlere de en hızlı erişen ülkedir. PBS'de yayınlanan bir araştırmaya göre, ABD yeni ilaçlara diğer birçok ülkedeki hastalardan daha hızlı erişime sahiptir. Raporda bu durumun sebebi olarak ABD'nin dünyanın en büyük ilaç pazarı olması, fiyat düzenlemesinin gücünün az olması ve pazara sunulacak ilaçlar için FDA onayı alındıktan sonra pazar erişim için geri ödeme ve sağlık teknolojileri gibi süreçlerin diğer ülkelere kıyasla daha az olması gösterilmektedir. Bunların sonucu olarak da ABD'nin ilaç pazarında lider konumunda olması ve bu liderlik durumundan dolayı şirketlerin yeni ilaç piyasaya sunmak için ABD'yi seçmesi ilaçta pazar erişimini diğer ülkelere göre hızlandırmaktadır.

FDA

Grafik 3

FDA Tarafından Onaylanan Yenilikçi İlaçların Sayı-Yıl Grafiği

FDA, 2020



Ortalama Onaylanan İlaç Sayısı

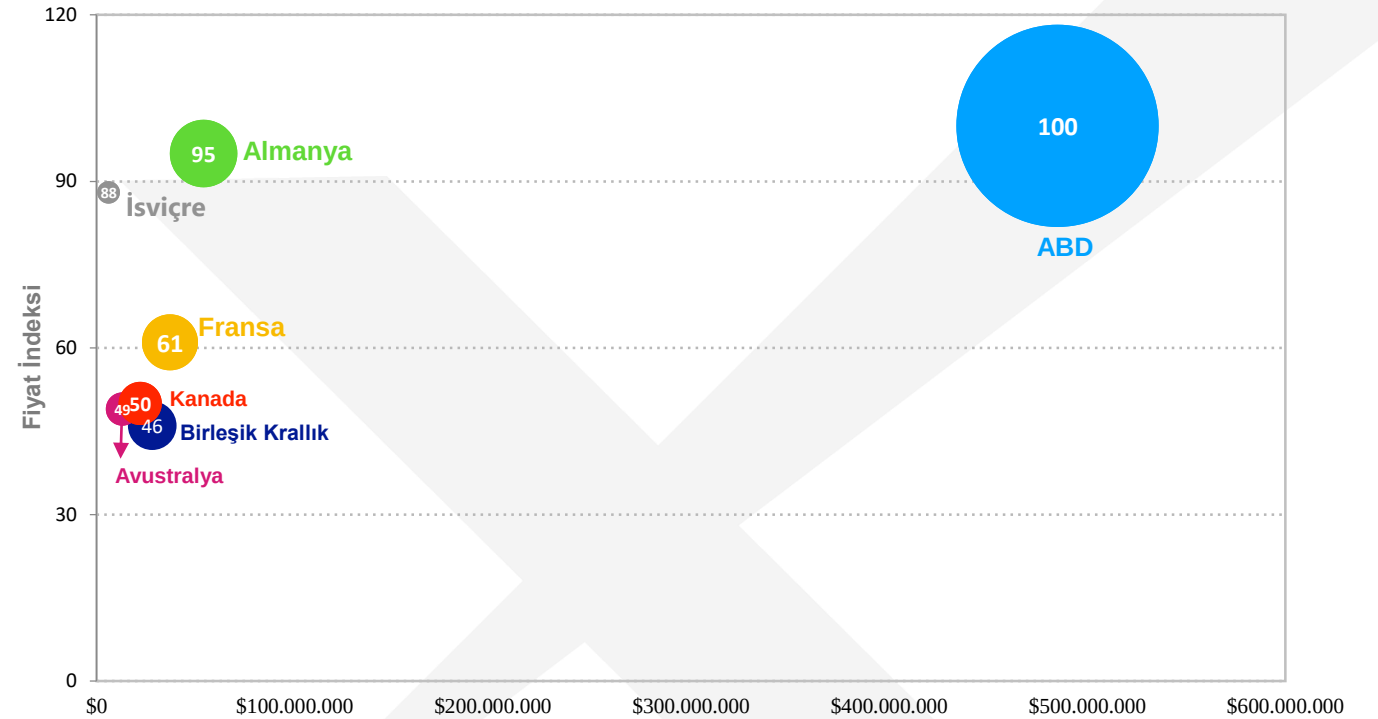


ABD Gıda ve İlaç Dairesi'nin (FDA) son 10 yılda yıllık ortalama 40,4 yenilikçi ilaç onayladığı göz önüne alındığında ABD ilaç sektörünün sürekli yenilikçi tedaviler sunmakta olduğu söylenebilmektedir (Forbes, 2019) (Grafik 3).

The Commonwealth Fund tarafından yayınlanan rapora göre, ABD'de hem sağlık sigortası olmayan sayısının fazla olması, hem de sigorta yaptıranların yaptığı ek ödemelerin fazla olması cepten yapılan sağlık harcamalarını artırmaktadır. İlaç harcamaları da cepten yapılan sağlık harcamalarında önemli bir yer tutmaktadır. Yine bu raporda ABD ortalama ilaç fiyatları açısından dünyanın en yüksek fiyatlandırmasının yapıldığı ülkedir.

ABD fiyatları 100 indeks değeri olarak kabul edildiğinde Almanya 95, İsviçre 88, Fransa 61, Kanada 50, Avustralya 49 ve Birleşik Krallık 46 olarak rapor edilmiştir. Grafikte sunulan balonların büyüklükleri ilgili ülkelerin dünya ilaç pazarına hakim olma oranını göstermektedir. Buna göre ABD en pahalı ilaç fiyatlarına sahip olmasının yanında dünya ilaç pazarına hakim konumundadır (Grafik 4).

Grafik 4 Ülkelere Göre İlaçlar İçin Perakende Fiyat İndeksi Ve İlaç Pazar Büyüklüğü



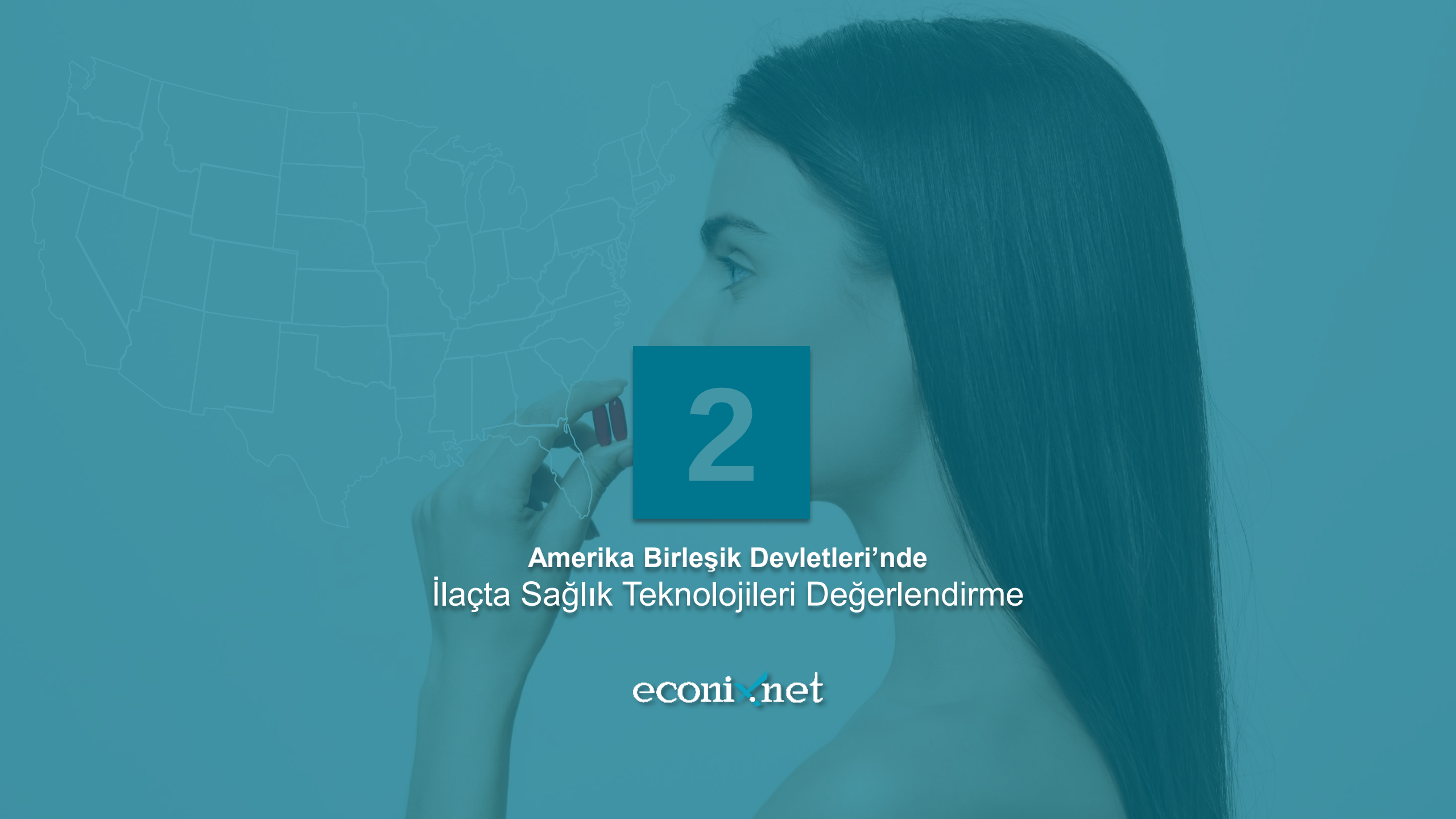
ABD'de orijinal patentli ilaçların fiyatları Fransa, Birleşik Krallık veya Avustralya'dan iki kat daha yüksektir. Bunun nedeni, bu ülkelerde devlet kurumlarının ilaç fiyatlarını düzenlemesi, geri ödenecek miktara sınır koyması ve sağladığı terapötik etkinin gerekli olduğu düşünülen ilaçların geri ödeme listesine merkezi yaklaşımla kabul edilmesidir.

Bu merkezi yaklaşım aynı zamanda devlete ilaç üreticileri üzerinde monopson (tek alıcı) etkisi nedeniyle daha fazla pazarlık gücü vermektedir. Diğer taraftan da tek satıcının olduğu monopol piyasa olan orijinal ve patentle korunan ilaç ürünlerinde bu durum bir çatışma ortamı doğururken, çok üreticinin olduğu polipol piyasa olan jenerik ve patent korumasının olmadığı ilaç pazarında fiyat üzerinde baskının etkisi daha net gözlenmektedir. Buna karşılık, ABD'de ilgili kanunlar gereği sağlık sigorta şirketleri, özellikle terapötik bir alanda FDA tarafından onaylanan rekabet olmayan ilaçlar için üreticiler tarafından belirlenen fiyatı kabul etmektedir.

Yüksek ödemelerle karşılaşıldığında ise bir sonraki senenin sağlık sigorta primlerine yansıtılmaktadır (Gupta ve ark., 2019). Diğer taraftan genel olarak gerek orijinal gerek jenerik ilaçlar için rekabet ortamı varsa geri ödeyiciler daha fazla pazarlık gücüne sahiptir ve hastalar için üreticilerle indirim müzakere edebilirler. Özellikle patent koruması olmayan jenerik ürünlerin pazarlarında tüm dünyada rekabet şiddetlidir ve jenerik ilaçların fiyatları görece düşüktür.

ABD'de yüksek ilaç fiyatlarının toplumu rahatsız ettiği ve toplum tarafından ilaç fiyatlarının düşürülmesinin beklendiği rapor edilmiştir (Gupta ve ark., 2019). Bunun olabilmesi için de uluslar arası deneyimlerden faydalanarak genel sağlık sigortası, cepten harcamaları kısıtlayan sigorta yardımı tasarımı ve merkezi fiyat müzakereleri gibi belirli fiyat kontrol stratejileri politikalarının etkili olabileceği düşünülmektedir.





2

**Amerika Birleşik Devletleri'nde
İlaçta Sağlık Teknolojileri Değerlendirme**

econix.net



Biocentury tarafından yayınlanan rapora göre ABD'de; Klinik ve Ekonomik İnceleme Enstitüsü - The Institute for Clinical and Economic Review (ICER) tarafından yapılan sağlık teknolojileri değerlendirmeleri fiili olarak ICER'in bir sağlık teknolojisi değerlendirme (HTA) ajansı görevi görmesine ve kamu otoritesi yerine ilaç fiyatlandırması için referans olmasına neden olmuştur. ABD'deki sağlık sigortaları ilaç firmaları ile yaptıkları pazarlıklarda ICER'i referans olarak kullanmaya başlamışlardır.



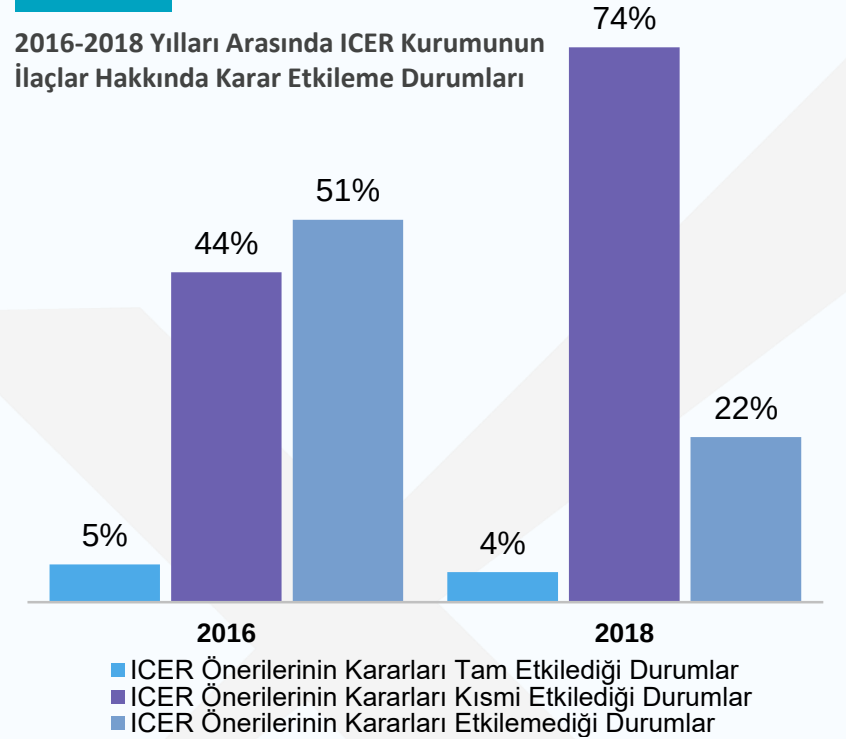
ICER; tedavilerin, testlerin ve prosedürlerin kapsamlı klinik ve maliyet etkililik analizlerini sağlayarak sağlık hizmeti değerini iyileştirmeyi amaçlayan Boston merkezli bağımsız ve kar amacı gütmeyen bir kuruluştur.

Kurulduğu 2006 yılından beri ICER'in ABD'de ilaç fiyatlandırmasında etkisi artmaya devam etmektedir. Potansiyel olarak yeni ilaçlar piyasaya çıktıkça ve ilaç fiyatları artmaya devam ettikçe değer bazlı fiyatlandırmanın ABD için daha önemli hale gelmesi beklenmektedir.

Sonuç garantili ve risk paylaşımlı geri ödeme anlaşmalarına duyulan ihtiyacın yıllar içinde giderek artmasıyla birlikte ICER tarafından yapılan çalışmalar ve yayınlanan raporlar daha fazla dikkate alınmaya başlamıştır (Tennant, 2019) (Grafik 5).

Grafik 5

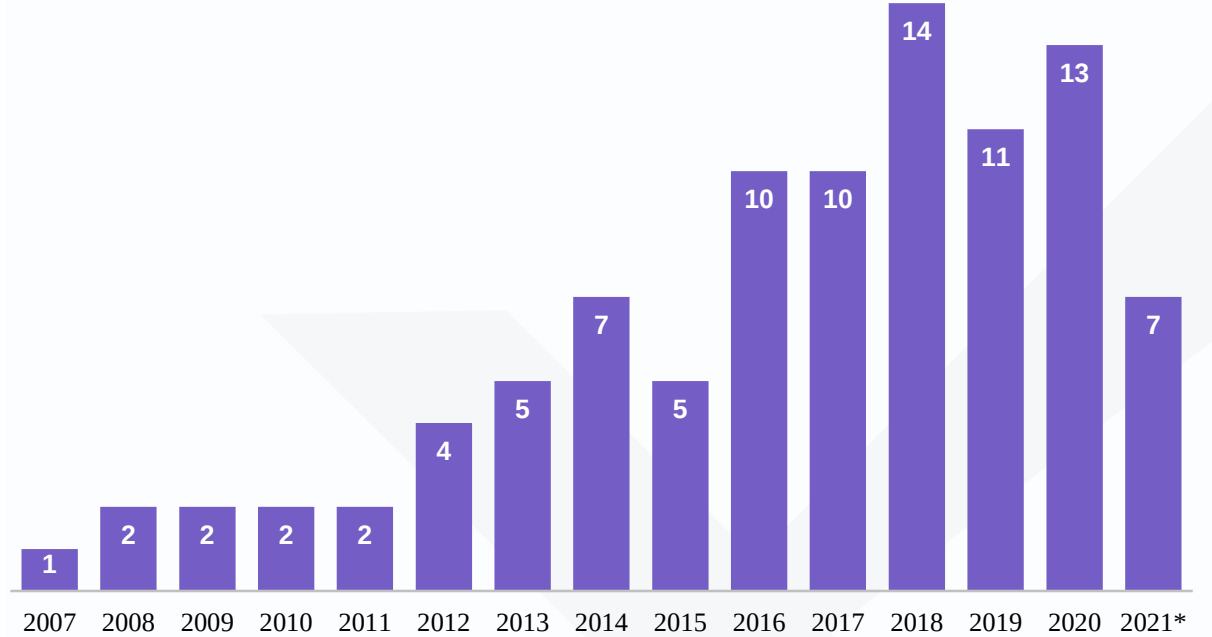
2016-2018 Yılları Arasında ICER Kurumunun İlaçlar Hakkında Karar Etkileme Durumları



Tennant, 2019



ICER tarafından yıllar içinde kanser, kalp damar hastalığı, alzheimer hastalığı gibi konularda toplam 88 araştırma raporu hazırlanmıştır. Güncel olarak araştırması devam eden 11 rapor daha bulunmaktadır. Bu raporların son yıllarda arttığı gözlenmiştir. 2007-2010 yılları arasında toplam 7 rapor yayınlanırken son 5 yıldır her sene 10'dan fazla rapor yayınlanmıştır (ICER, 2020). Yıllara göre ICER tarafından yayınlanan rapor sayıları Grafik 6'da sunulmaktadır.



Grafik 6

Yıllara Göre ICER Kurumunun Yayınladığı Rapor Sayılarının Grafiği

ICER
INSTITUTE FOR CLINICAL
AND ECONOMIC REVIEW

2020

* 2020 yılında çalışmaya başlanmış 2021 yılında yayınlanacak olan rapor sayıları.



ICER rapor sayısındaki artışla her geçen gün sektöre etkisini arttırmış, kamu ve özel sektör tarafından raporları daha fazla dikkate alınır hale gelmiştir. Böylelikle bu raporlar geri ödeme kararlarının verilmesinde de kullanılmaya başlanmıştır. ICER raporunda yer alan ilaç örnekleri Tablo 1'de sunulmaktadır.

ICER Başkanı tarafından yapılan açıklamada, sağlık harcamalarının artmaya devam etmesiyle özel sağlık sigortaları ve Medicaid gibi kamu sistemlerinin ICER raporlarından daha fazla faydalanacağını belirtmiştir. Geçtiğimiz yıllarda ICER'in ABD sistemi üzerinde artan etkisi önümüzdeki yıllarda da devam ederse; Dünya'nın en büyük ilaç pazarına olan etkisi ile ICER'in NICE ve IQWiG gibi bir çok ülke tarafından referans olarak kullanılması söz konusu olabilir.



Geçtiğimiz yıllarda ABD'de ICER benzeri kurumlar oluşmaya başlamıştır. Ancak bu kurumlardan hiçbirisi ICER kadar etkili olmamıştır ve kısa vadede olması beklenmemektedir. Örneğin Enlightenment BioConsult tarafından yapılan bir değerlendirmede Tufts Üniversitesi'nin küresel maliyet etkililik çalışmalarının bir veri tabanını yönettiği ancak sistematik kararlar almak için gereken standartlaştırılmış çerçeveyi sağlamadığı belirtilmiştir. Avalere Health tarafından yapılan bir değerlendirmede ICER'in şeffaf ve büyük ölçüde endüstri tarafından anlaşılan yöntemler yarattığı belirtilmiştir. Bunun temel nedeni ise ICER'in, QALY ve diğer metriklerle değeri ölçen standart metodolojileri kullanması ve bu raporları herkese açık hale getirmesi olarak belirtilmiştir.

Tablo 1 ICER Raporlarında Yer Alan İlaç Örnekleri

Actonel. Kırık maliyetine bağlı olarak kırık koruması.	Trulicity. Diğer GLP-1'e karşı performans için.
Januvia/Janumet veya Ek Tedavi. HbA1C seğesinde iyileşme için.	Rebif. Hastaneye yatış oranını veya yeniden hastaneye yatırılma oranını azaltmak için.
Entresto. Hastaneye yatış oranını veya yeniden hastaneye yatırılma oranını azaltmak için.	Avastin. PFS etiketine göre veya daha iyi sağlamak için.
Repatha ve Praluent. Kalp krizi veya felç geçiren hastalar için ilaç geri ödeme değerlendirmesi.	Kymriah. Hastaların yanıt verip vermemesi



3

Amerika Birleşik Devletleri
İlaç Politikasında Yaşanabilecek Değişiklikler

econix.net



Tüm dünyada olduğu gibi ABD`de de sağlık harcamalarının durdurulamayan yükselişi ABD için geçtiğimiz seçim döneminde gerek Cumhuriyetçi Parti gerekse Demokrat Parti'nin seçim vaatleri arasına girmiştir. Seçimi kazanan Demokrat Parti ve ABD'nin yeni Başkanı Biden seçim döneminde bu durumu birçok defa ifade etmiş ve özellikle ilaç fiyatlandırması, temini ve geri ödeme-sine yönelik bazı politikalardan bahsetmiştir.

Trump yönetimi tarafından geçtiğimiz yıllarda ilaç maliyetlerini dizginlemek için planlar önerilmiştir. Biden`ın seçilmesi ile bu sürecin hızlanması ve ilaçların makul ve kabul edilebilir fiyatlandırılması için kapsamlı bir ilaç fiyatlandırma mevzuatı beklenmektedir. Ancak COVID-19 öncelikleri nedeniyle böyle bir düzenlemenin en erken 2021 sonlarında olması tahmin edilmektedir.

Bu politikalar incelendiğinde CB Partners tarafından hazırlanan raporda ilaç fiyatlarını düşürme çabalarıyla ilgili olarak üç farklı temanın gündeme geldiği görülmektedir.

Bu temalar özetle;

- 1.Uluslararası Referans Fiyatlandırma (IRP)
 - 2.Şeffaf Fiyatlandırma
 - 3.İlaç İthalatı
- olarak rapor edilmiştir.



ABD Seçimleri sonrası beklenen temel değişiklikler uluslararası referans fiyatlandırma, daha fazla şeffaflık ve doğrudan ABD`ye ilaç ithalatıdır.



CB Partners raporuna göre ilaç fiyatlandırmasında yapılacak düzenlemelerde ilk önce politik öncelikler, uygulama fizibilitesi, uzun vadeli fiyatlandırma ve pazar erişimi konuları netleştirilmelidir. Sonrasında paydaşlar ile detaylı analizler ve değerlendirmeler yapılması planlanmalıdır.

Hali hazırda önerilen ilaç fiyatlandırma politikalarının doğası ve potansiyel etkisi, mevcut siyasi ortam ve toplumun yüksek reçeteli ilaç maliyetlerini ele almaya yönelik artan ilgisi ile birleştiğinde ABD ilaç fiyatlandırmasını yöneten düzenleyici ortamda benzeri görülmemiş değişikliklere zemin hazırlandığı görülmektedir.

Biden, ilaç fiyatlandırmasını seçim sonrasında en önemli sağlık hizmetleri önceliği olarak konumlandırmış olsa da uygulamada ortaya çıkabilecek birçok konu engel olmaya devam etmektedir. Ancak tüm olası engellere rağmen seçim dönemi ve daha öncesinde görüldüğü üzere Demokrat Partinin önümüzdeki 4 yıl içerisinde sağlık hizmetlerindeki önceliği Karşılabilir Bakım Yasası'nı (ACA) kamuoyunun görüşleri yoluyla genişleterek reçeteli ilaç fiyatlarını düşürmektir.

Önümüzdeki dönemde ABD'de ilaç fiyatlandırmasının öncelikli politika olacağı düşünüldüğünde ilaçlarla ilgili HTA raporlarını düzenleyen kurum olarak ICER'in kamu tarafından önceliklendirilebileceği söylenebilir. Bu önceliklendirme ile oluşan fiili HTA kurumu durumunun güçlenmesi ve ilaçta referans fiyatlandırma üzerine HTA raporları ile ilaçların ABD için maliyet etkililiğinin daha fazla değerlendirdiği bir döneme girilmesi beklenmektedir. Bu durum Birleşik Krallık - Ulusal Sağlık ve Klinik Mükemmellik Enstitüsü (NICE), Almanya - Sağlık Hizmetlerinde Kalite ve Verimlilik Enstitüsü (IQWiG) ve Fransa - Yüksek Sağlık Otoritesi (HAS) gibi HTA kurumlarının yanında artık ICER'in de var olacağı düşüncesini oluşturmaktadır. Bu öngörünün gerçekleşmesi durumunda ilaç firmaları tarafından ICER'in daha fazla önemsenmesi ve mevcut durumda Avrupa merkezli HTA kurumlarına odaklı global pazar erişim politikalarının ABD merkezine kayması beklenebilir.

Bu raporda ICER politikalarının dışında, CB Partners tarafından belirtilen ve Biden kampanyasından seçilen ilaç fiyatlandırma tekliflerinin niteliksel bir incelemesi, kısa vadeli fiyatlandırma ve ilaç pazar erişim ortamı üzerindeki etkisi göz önünde bulundurularak önceliklendirilmiş, akabinde referans fiyatlandırma ile ilaç ithalatı konuları üzerinde durulmuştur.

Uluslararası Referans Fiyatlandırma

Her iki parti de Kasım 2020 seçimleri öncesinde ilaç fiyatlandırma reformu için Uluslararası Referans Fiyatlandırma konusunu temel gündem haline getirmiştir. Ayrıntılar sınırlı olsa da yüksek ilaç fiyatlarından kaynaklanan Medicare harcama eğilimlerini ve artan cepten yapılan harcamaların yükünü ele almaya yardımcı olacak bir araç olarak Uluslararası Referans Fiyatlandırma (IRP) politikasının fiyatlandırma çerçevelerinin resmi olarak uygulanması amaçlanmaktadır. Her iki partinin de bu konu hakkında benzer düşünüyor olması önerilen yollar farklı olsa bile sonucun aynı olacağı izlenimi vermektedir.

ABD’de yapılan düzenlemeler Türkiye’nin aksine tüm tarafların karşılıklı değerlendirmeleri ve müzakereleri sonucu ortaya çıktığı için seçim öncesi dönemde her iki partinin de önerilerinin değerlendirilmesi ve bilinmesi önemlidir. Bu bağlamda her iki partinin IRP politikaları için seçim öncesi önerdiği sistemler Tablo 2’de belirtilmiştir.

Tablo 2 ABD’de Önerilen Uluslararası Referans Fiyatlandırma Politikaları



Cumhuriyetçi Parti

Yalnızca Medicare geri ödemesi özelinde Uluslararası Referans Fiyatlandırma’dan yararlanmak

Gelişmiş OECD ülkelerine kıyasla en düşük fiyatı referans almayı amaçlar.



Demokrat Parti

Medicare ve Özel geri ödemeyi kapsayan Uluslararası Referans Fiyatlandırma’dan yararlanmak

Gelişmiş OECD ülkelerine kıyasla ortalama fiyatı referans almayı amaçlar.



IRP'nin ABD fiyatlandırma kararlarına resmi olarak dahil edilmesi daha geniş bir uluslararası fiyat sepeti bağlamında ilaçlar için önemli bir pazar erişim fırsatı olan 'serbest fiyatlandırma' ortamının sona ermesine işaret etmektedir. IRP'nin ilaçlar üzerindeki etkisini anlamlı bir şekilde ölçmek için daha fazla detayın açıklanması gerekmektedir. Yenilikçi ilaç firmalarının ABD'de pazara sunacakları ilaçların fiyatlandırma olasılıklarını yeniden değerlendirmeleri, alternatif küresel fiyatlandırma modelleri oluşturmaları ve yeni kurumsal yönetim stratejileri uygulamak için ileriye dönük bir yol değerlendirmesi yapmaları gerekecektir.

Demokrat parti açısından bakıldığında Medicare ve yeni mevzuata göre; Medicare B ve D bölümü, Veterans Affairs (VA) ve Tricare kaynaklı 250 ilacın fiyatı referans sepetindeki en düşük fiyatın ortalama %20 üzerinde olması ve fiyat artışının enflasyonla sınırlı olması önerilmektedir. Ancak Eylül 2020'den beri uygulanan "Most Favored Nation-MFN" uygulaması ile artık Medicare B ve D kapsamındaki ilaçlara, OECD ülkeleri içerisinde kişi başına düşen gayri safi yurtiçi hasılası ABD'nin %60'ına kadar olan ülkelerden daha fazla ödeme yapılmayacaktır. Uygulamaya ilk başta 50 ilaç ile başlanması düşünülmektedir. Uygulama kapsamında 2021 yılı içerisinde Medicare ilaç ödemelerinde %25 MFN, %75 serbest fiyatlandırma politikası uygulanacak ve bu durum 4 ila 7 yıl içerisinde %100 MFN olacak şekilde planlanacaktır.

Medicare.gov

The Official U.S. Government Site for Medicare

Medicaid.gov
Keeping America Healthy



Uluslararası Referans Fiyatlandırma

IHS Markit tarafından yapılan analizde, Medicare B ve D kapsamında en fazla harcamanın yapıldığı ilk 20 ilacın fiyatları bu bakış açısı ile Avustralya, Kanada, Danimarka, Fransa, Almanya, Norveç ve İsviçre gibi ülkeler ile karşılaştırılmıştır. Rapora göre ilgili ürünlerin bu ülkelerdeki fiyatları ABD fiyatlarına göre %29 ila %98 daha düşüktür. Raporda ABD reçeteli ilaç harcamalarının %50'sini oluşturan Medicare B ve D kapsamında olan ilaçlarda kademeli olarak uygulanacak IRP yaklaşımı ile genel olarak %70-80 oranında fiyat düşüşünün beklendiği belirtilmiştir (Grafik 7).

IRP'nin resmileştirilmesinin ABD ilaç fiyatlandırma durumu üzerindeki etkisinin büyüklüğü göz önüne alındığında ileriye dönük sürecin zorlu olabileceği söylenebilmektedir. Her iki partinin de benzer başlık altında teklifleri olsa da bu teklifler karşılıklı istişare ve müzakereler ile mevcut hallerinden daha farklı olabilecektir.

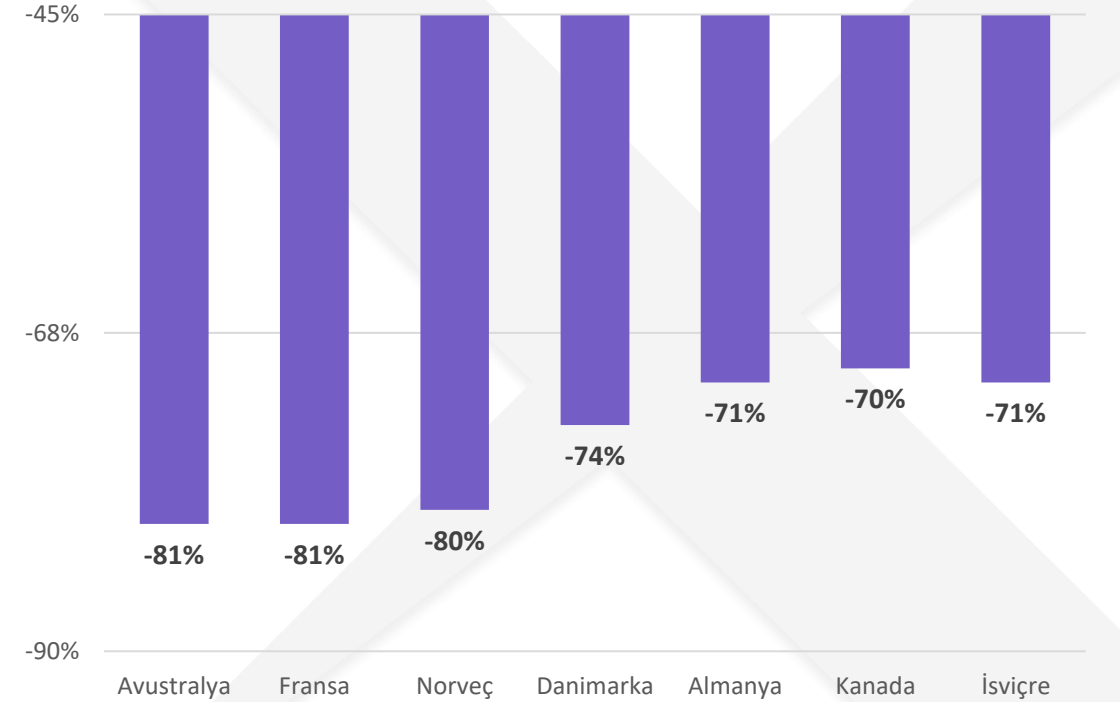
Herhangi bir IRP teklifi için önemli yasal engeller olsa bile her iki partinin de seçim vaatleri arasında olması önümüzdeki süreçte ABD'de referans fiyatlandırmanın hayata geçebileceğini göstermektedir. Sağlık sektörünü kapsayan gerekli güncellemelerin fazlalığı gerek devlet gerekse özel kurumlar arasında koordinasyonu gerektirecektir. ABD'nin Avrupa'ya göre dağıtık sistemi bunun önünde önemli bir engeldir. Bu düzenlemelerde nihayetinde Kongre onayı da gerekli olacaktır.

Diğer taraftan özellikle son dönemde İspanya'da başlayan molekül özelinde değil ATC4 grup özelinde IRP politikalarının gündemde olduğu düşünüldüğünde ABD'de olası bir referans fiyatlandırma değişikliğinin etkilerinin daha da büyük olabileceğini düşündürmektedir.

Sonuç olarak özellikle OECD ülkelerinin referans olarak kullanılması durumunda, ABD'de uygulamaya girecek IRP'nin belirli pazar erişim dinamiklerini (ör. üreticilerin piyasaya sürme sıralaması) nasıl etkileyeceği ya da ABD'de yenilikçi ilaçlara erişimin olumsuz etkisinin ne ölçüde olacağı belirsizliğini korumaktadır.

Grafik 7

ABD'de Medicare B ve Medicare D Listesi ilaçlarının Diğer Ülkelerle Ortalama Fiyat Karşılaştırması



İlaç İthalatı

ABD'nin diğer ülkelerden ilaç ithalatı, Cumhuriyetçi ve Demokrat partilerin seçim kampanyalarında önemli noktalardan birisi olmuştur. 2020 seçimindeki her iki başkan adayı, ilaç fiyatlarını düşürmek için sağlık hizmetleri gündemlerinin bir parçası olarak ithalat politikalarını savunmuştur. Bu doğrultuda Trump yönetimi Eylül 2020'de, eyaletlerin ve ilaç şirketlerinin FDA'ya başvurarak Kanada'dan belirli ilaçları ithal etmesine izin veren bir ön çerçeveyi yasallaştırmıştır.

Biden kampanyası, başka ülkelerden "güvenli reçeteli ilaçların" satın alınabilmesine izin vermeyi teklif etmektedir, ancak uygulama planları hakkında daha fazla ayrıntı henüz açıklanmamıştır. Bununla birlikte, geçmiş Demokrat girişimleri başta olmak üzere Cumhuriyetçilerin kontrolündeki Senato aracılığıyla iletilemeyen, Demokrat parti senatörü Bernie Sanders tarafından önerilen 2017 "Uygun Fiyatlı ve Güvenli İlaç İthalatı Yasası" da dahil olmak üzere ilaç ithalatı üzerine çalışmalar halen sürmektedir.

Trump'ın ilaç ithalatı vizyonu, temelde Demokrat parti senatörü Sanders'in tasarısındaki önerilere dayanmaktadır. İlaç ithalatı, diğer ülkeler ile iş birliği gerektirmektedir. Trump'ın politikasına karşılık Kanada Başbakanı Trudeau, ABD'nin ilaç taleplerini değerlendirmeye açık olacağını ancak ulusunun ihtiyaçlarına öncelik vereceğini belirtmiştir. Bunun yanında Kanada ilaç dağıtıcıları, tedarik zincirlerinin ABD'nin talebini karşılamak için yetersiz olacağına dair endişelerini dile getirmiştir. Buna ek olarak, mevcut yasa yalnızca biyolojik olmayan ilaçların ve insülinin ithalatına izin verdiği için ilaçların jenerik veya biyo benzer formda bulunmaması durumunda ithalat politikalarının yüksek maliyetli tedaviler üzerindeki etkisi sınırlı kalmaktadır.

ABD'ye ilaç ithalatının üzerindeki yoğun ilgiye rağmen ilaç maliyetlerini düşürmenin bir yolu olarak uygulanabilirliği sınırlı kalmakta ve ABD'de ilaçların nasıl fiyatlandırıldığına ilişkin sistemik konuları ele almamaktadır. Ancak Trump tarafından öne sürülen ve Demokrat parti senatörü Sanders'in tasarısına dayanan önerilerin hayata geçirilmesinin Demokrat Başkan Biden tarafından yüksek öncelikli hızlandırılması beklenmektedir. ABD'de doğru ve mantıklı önerilerin tüm taraflarca yapılan müzakereler ile değerlendirilerek karar verildiği göz önüne alındığında ilaç ithalatının önümüzdeki dönemde bir şekilde hayata geçebileceği söylenebilmektedir. Üreticiler bu politikaların ürün portföyleri ve ticari dinamikleri üzerindeki etkisini değerlendirmelidir.

Tablo 3 ABD'de Önerilen İlaç İthalat Politikaları



Cumhuriyetçi Parti

Eyaletlerin, eczanelerin ve ilaç dağıtıcılarının FDA tarafından verilen ilaç ithalat yetkisine başvurmasına izin vererek hastaların ilaçlara daha ucuz şekilde erişimini kolaylaştırmayı amaçlar.



Demokrat Parti

FDA'nın ilaçları güvenli olarak onaylaması şartıyla, tüketicilerin daha düşük fiyatlarla satın alabilecekleri diğer ülkelerden reçeteli ilaçları satın almalarına olanak tanımayı amaçlar.

İlaç Politikalarının Geleceği

Başkanlık seçimlerinin kampanya döneminde her iki partinin de ABD'de gelecekteki sağlık reformu rotasıyla ilgilendiği ve son yıllarda neredeyse her konuda anlaştıkları nadir olaylardan birisi olduğu gözlenmektedir. ABD ile diğer ülkeler arasındaki fiyat farklılıklarını ele almak için sağlık hizmetleri maliyetleri ve politika yolları konusundaki tartışmalar Senato'da ve Beyaz Saray'da artan bir yasama odağıdır.

İlaç ithalatının yasallaştırılması ve süregelen fiyatlandırma şeffaflığı girişimleri, ABD'deki genel fiyatlandırma ve erişim çerçevesinde kayda değer değişiklikler olacağını göstermektedir. ABD'deki serbest fiyatlandırma ortamını kısıtlayacak olan IRP politikalarının resmileştirilmesi ilaç üzerinde çok daha şiddetli bir etki yapma potansiyeline sahiptir. Bununla birlikte, IRP uygulama fizibilitesinin, yasal zorluklar, beklenen endüstri tepkisi ve geçişin nihayetinde Kongre onayını gerektireceği gerçeği göz önüne alındığında her iki partide benzer başlığı ancak farklı yolları önerdiği için bir zorluk olmaya devam ettiği unutulmamalıdır.

İlaç fiyatlandırma konusundaki tartışmanın çeşitli kanallarında değişen aday önerileri göz önüne alındığında, fiyatlandırma ve pazar erişimi üzerindeki uzun vadeli etkiler halen belirsizdir. Özellikle COVID-19 salgını döneminde ilaç geliştiricilerin ve onların resmi temsilcilerinin süreç üzerinde lobi faaliyetinde güçlü olduğu söylenebilir. İlaç üreticileri, potansiyel olarak değişen bir düzenleme ve fiyatlandırma ortamına hazır olmayı sağlamak için stratejik çıkarımları ve öncelikli eylemleri değerlendirmeye hazırlıklı olmalıdır.

ABD pazarında olan ürünler, OECD ülkeleri ve referans alınan ülkelerin birçoğunda pazarda bulunmamakta ya da pazara çok geç girmektedir. Bu ülkelerde ilaçlardaki geri ödeme oranları ve sigorta kapsamı farklılık göstermektedir. ABD'nin IRP'ye geçmesi, bu ürünlerin diğer ülkelerde pazara girmemesine neden olabilir.

4

Amerika Birleşik Devletleri'nde
Beklenen İlaç Politikalarının Türkiye'ye Etkisi

econix.net



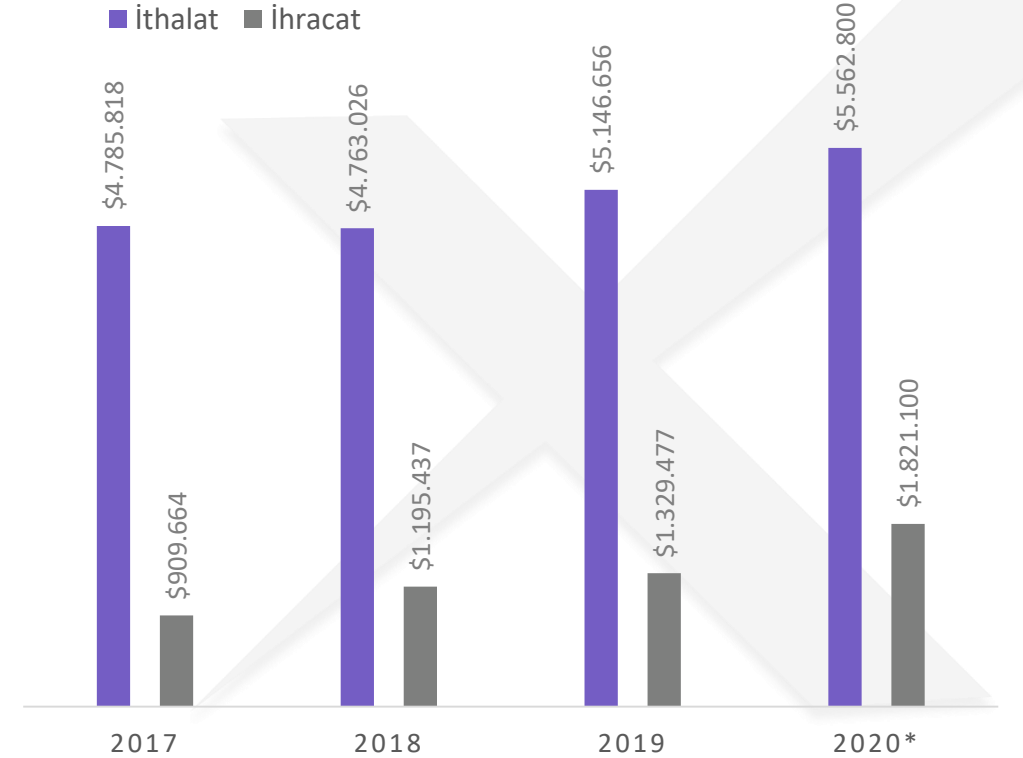
Türkiye Cumhuriyeti (T.C) Ticaret Bakanlığı'nın 2020 yılında yayınladığı İlaç ve Eczacılık Ürünleri Sektörü raporunda verilen bilgilere göre 2019 yılı itibariyle Türkiye; Avrupa Birliği (AB), Bağımsız Devletler Topluluğu (BDT), Kuzey Afrika ve Ortadoğu ülkeleri başta olmak üzere 180'e yakın ülkeye ihracat yapmaktadır. Dünyanın en büyük 10 ilaç üreticisinin tümünün Türkiye'de kurulu şirketleri ve pazarda ürünleri bulunmaktadır.

Uzmanlar, Türkiye'nin ilaç için büyük bir pazar sunduğuna ve sağlık harcamaları için büyük bir bütçeye sahip olduğuna inanmaktadır (Yenilmez, 2016).

2019 yılında ilaç ve eczacılık sektörü ihracatı 2018 yılına göre %11,2 oranında artarak 1,3 milyar dolara yükselirken ithalat da 2018 yılına göre %8 oranında artarak 5,1 milyar dolara yükselmiştir (Grafik 8). İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) tarafından yayınlanan rapora göre Türkiye ilaç endüstrisi ihracatı 2019 yılında 1,4 milyar ABD doları seviyesindedir.

Grafik 8

Türkiye'de Yıllara Göre İlaç ve Eczacılık Sektörü İthalat ve İhracat Değeri (Milyar \$)



T.C. Ticaret Bakanlığı 2020 *Eylül ayı sonunda yayınlanan veridir.

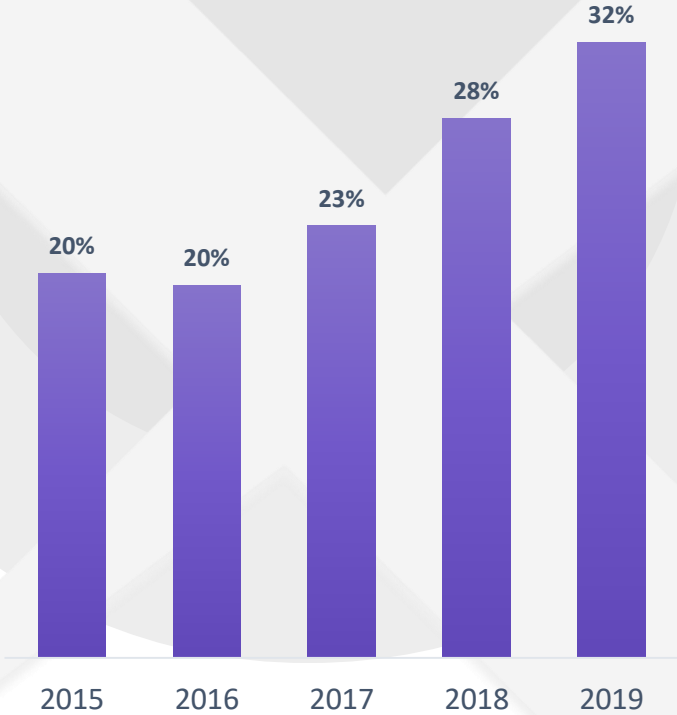


İEİS tarafından yayınlanan Türkiye İlaç Pazarı (2010-2019) raporu verilerine göre Türkiye, 2019 yılında değerinde 40,7 milyar ₺, kutu ölçeğinde ise 2,37 milyar kutuya ulaşarak 2010-2019 yılları arasındaki en yüksek hacmine ulaşmıştır. Türkiye'de ihracatın ithalatı karşılama oranı ve ilaç endüstrisinde ihracatın ithalatı karşılama oranı halen düşük olmakla birlikte her geçen yıl artmaktadır (Grafik 9).

Türkiye'de genellikle lisans altında üretim, fason üretim, jenerik/eşdeğer ilaç üretimi ve antibiyotikler, analjezikler başta olmak üzere birçok ilacın etken maddesinin üretimi yapılmaktadır. Türkiye'de ilaçta yerli üretim projesi kapsamında her yıl imal ilaç pazarı yükselmektedir.

Grafik 9

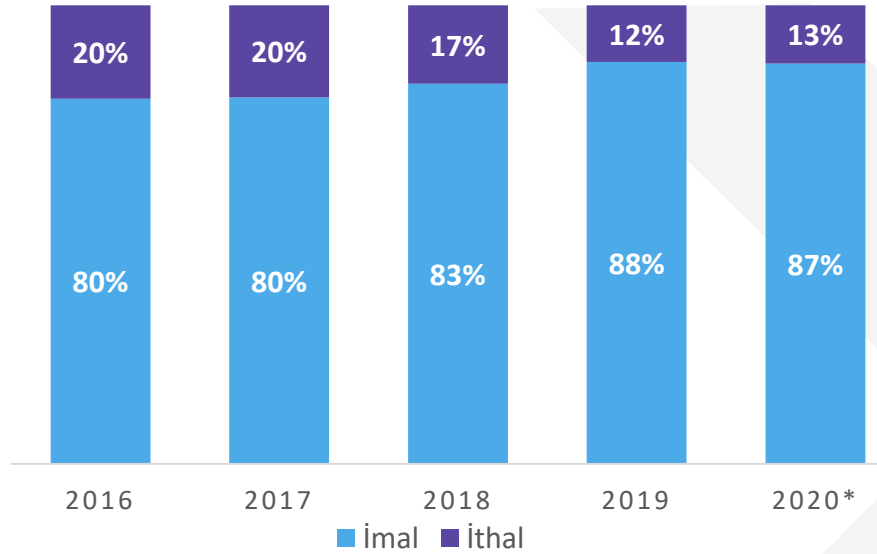
Türkiye'de Yıllara Göre İlaç İhracatının İthalatı Karşılama Oranı (%)





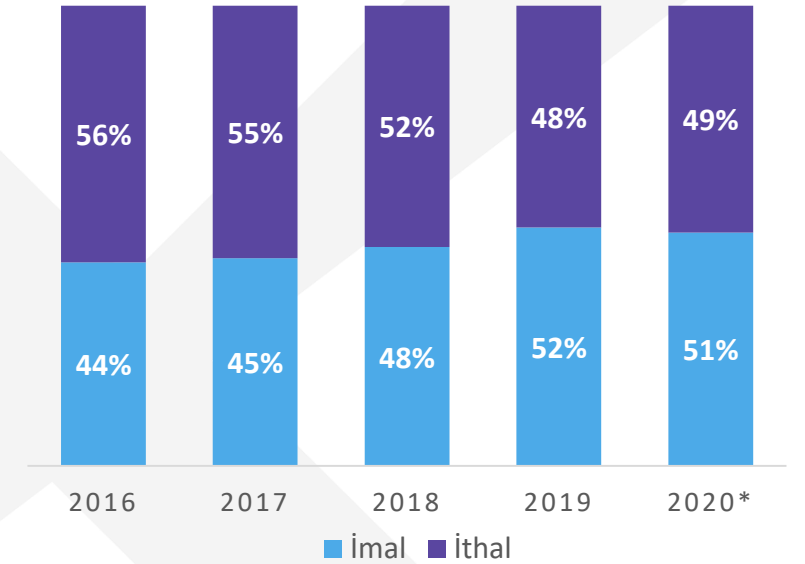
Grafik 10

Türkiye'de Yıllara Göre İlaç Satış Hacmi (Kutu)



Grafik 11

Türkiye'de Yıllara Göre İlaç Satış Değeri (TL)



2019 yılında kutu bazında imal pazarı hacmi %87,6 olup değer bazında %51,8 seviyesine ulaşmıştır. 2020 yılı ilk 8 ay verilerine göre kutu bazında imal ilaç oranı %87,3'e ulaşmıştır. Güncellenen son verilere göre de ilaç firmalarının toplam kapasite kullanım oranı ortalama %26 artmıştır (Grafik 10 ve Grafik 11).





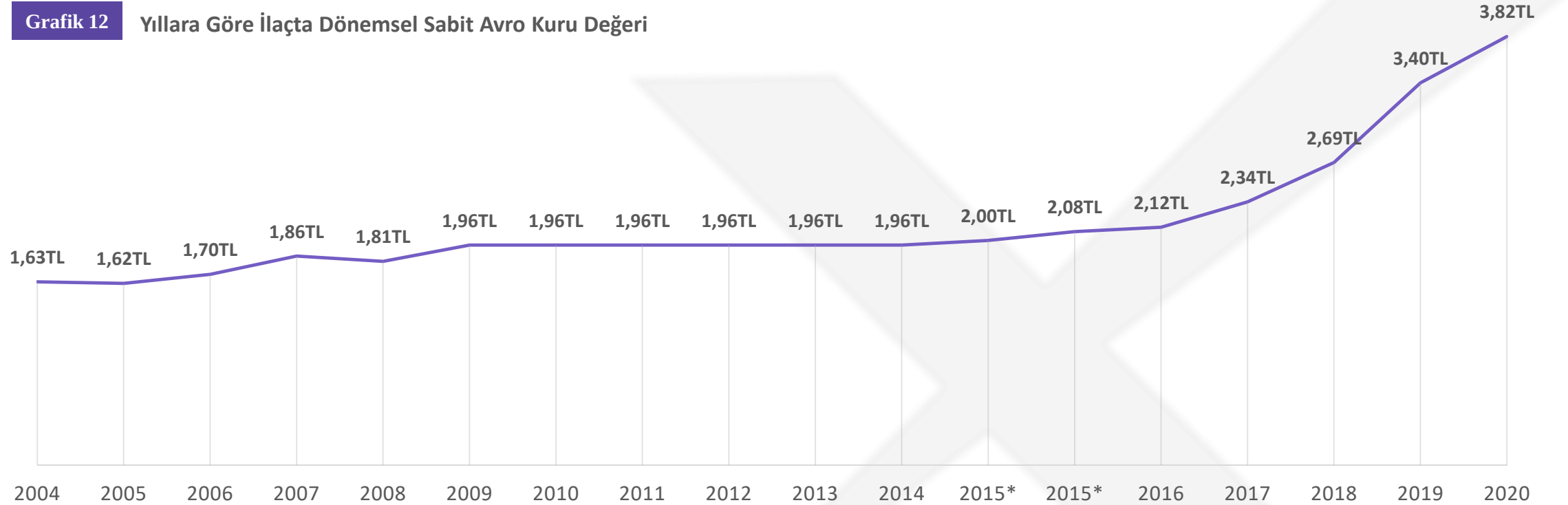
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından her yıl ilaç fiyatlandırmasında hesaplanacak Dönemsel Sabit Avro kuru açıklanmaktadır. Sabit kur uygulaması, yıl içinde kur dalgalanmalarından etkilenmemek için izlenilen bir yoldur (TİTCK, 2015). Dönemsel İlaç Sabit Avro kuru bir yıl önceki kur ortalamasının %60'ı olarak hesaplanmaktadır. Her yıl belirlenen sabit kur oranları yıl başında güncellenmesine rağmen temelde bir yıl önceki kurun ortalamasına dayalı olduğu için takip eden yıl içerisinde ilaç firmaları kur artışlarından olumsuz etkilenmektedir. Bu etkinin yıllara göre değişimi Grafik 12'de ve fark yüzdeleri de Grafik 13'de sunulmaktadır. Grafiklerden de gözleneceği gibi aslında %40 olması gereken kur farkı yıl sonuna geldiğinde döviz hareketliliği nedeniyle neredeyse %60'lara çıkmaktadır. Bu da ilaç firmaları için yıl içi döviz hareketliliği nedeniyle gerek bitmiş ürün gerekse ham madde ithalatına dayalı üretim nedeniyle temelde %20'ye varan maliyet artışına neden olmaktadır.

İmal ürün ve ihracatı artan Türkiye ilaç pazarının ABD'de beklenen ilaç politikalarından etkilenmesi kuvvetle muhtemeldir. Her ne kadar Türkiye ABD'yi referans fiyatlandırma sürecine dahil etmese bile ABD'nin diğer ülkeleri referans fiyatlandırmada kullanacak olması, şeffaflığının artabileceği ve ilaç ithalatının mümkün olması Türkiye'deki ilaç harcamaları başta olmak üzere ilaç ihracatı açısından önemli etkileri olabileceği söylenebilmektedir.



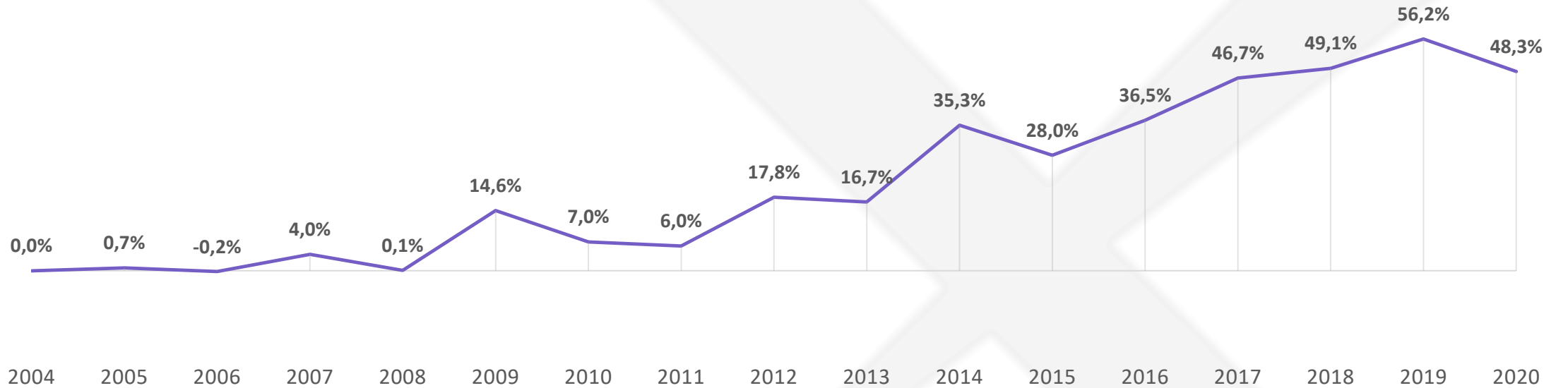


Grafik 12 Yıllara Göre İlaçta Dönemsel Sabit Avro Kuru Değeri





Grafik 13 Yıllara Göre İlaçta Dönemsel Sabit Avro Kuru İle Ortalama Serbest Kur Arası Fark Yüzdesi





ABD'nin referans fiyatlandırmaya geçecek olması ve bunun için her iki partinin önerilerinde geçen şekilde Türkiye'nin de içerisinde olduğu OECD ülkelerini kullanacak olması önemlidir. Bu durumda Türkiye dahil OECD ülkelerinde ilaç firmalarının yayınlanan liste fiyatları için daha dikkatli olacağı söylenebilir. Bunun için de pazar erişim sıralamalarında değişikliklerin yapılması ve daha fazla pazar erişim anlaşmaları yaparak liste fiyatlarını daha yüksek gösterebileceği akla gelen ilk senaryolardandır.

Türkiye'de SGK tarafından yürütülen İlaç Geri Ödeme Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar'da geri ödemede olan ve geri ödeme talebinde bulunulan ilaç başvurularında bazı ilaçlar için bütçe etki tablosu sunma zorunluluğu getirilmiştir. Bütçe etki analizleri önemli bir araç konumundadır ve fiyatlandırma bütçe etkisini belirleyen temel etmendir (Kockaya & Okcun, 2020). Bütçe etkisinde olan belirsizlikleri ortadan kaldırmak için pazar erişim anlaşmaları, ilaç firmalarının ve kamunun her iki taraf için yeni ve maliyetli ürünler için sunduğu bir garanti şeklidir. Pazar erişim anlaşmaları, ilaç firması ile yapılan sözleşme hükümlerine göre hem üretici hem de geri ödeme kurumu için maliyet etkililiği ve bütçe etki analizi açısından bir ilaç için öngörülen risklerin paylaşılması olarak değerlendirilebilir. Bu anlaşmalarla her iki taraf da belirsizliği kendi perspektifinden gidermeyi hedeflemektedir. Ayrıca, herhangi iki ülke arasındaki döviz kuru dalgalanmalarının neden olduğu riski ortadan kaldırmak için risk paylaşım anlaşmaları çok önemlidir.

Liste fiyatını gerçek geri ödeme fiyatından yüksek göstermenin önünü açan pazar erişim anlaşmalarını daha fazla gündeme alacak olan ilaç firmaları, dünyanın en büyük ve en yüksek fiyatlı pazarı olan ABD'deki fiyatlarını koruyabilmek için gelişmiş ülkelerde ve Türkiye'de kamuya açık liste fiyatında yüksek ancak gerçekte daha düşük fiyatlamaları kabul edebilirler. Böylelikle ABD dışındaki pazarların bir kısmında daha düşük gerçek fiyat ancak daha yüksek liste fiyatı ile dünya ilaç pazarının lideri olan ABD'de referans fiyat ile alınabilecek fiyatı yüksek tutmayı sağlayabilirler. Bu durum gerçekleştiği takdirde gelişmiş ülkelerde ve Türkiye'de uluslararası referans fiyatlandırma yöntemlerinde herhangi bir değişiklik olmaz ise gelişmiş ülkeleri referans listesinde bulunduran ülkelerin etkilenmesi beklenmektedir. Bu durumun pazar erişim anlaşmaları dışında kalan jenerik ürünler dahil tüm ilaçlarda liste fiyatlarının yükselmesine neden olması beklenebilir.



OECD ülkelerinin ABD'de uluslararası referans fiyatlandırmada kullanılması pazar erişim anlaşmalarının önemini arttıracaktır.

Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan gibi gelişmiş ülkeleri uluslararası referans fiyatlandırma sepetinde tuttuğu için aynı etki Türkiye'de de gözlenebilir. Ancak bu durumun çözümü gelişmiş ülkeleri referans fiyatlandırma sepetinden çıkarmak değildir. Çünkü her durumda her ülke bir diğer ülkeyi referans sepetinde tutacak ve bu durum diğer ülkeleri de dolaylı olarak etkileyecektir. Örneğin Türkiye'nin Fransa'yı referans fiyat sepetinden çıkarıp Bulgaristan'ı alması durumunda Bulgaristan'ın Fransa'yı referans ülke almasından dolayı yine ve kaçınılmaz olarak ilaç referans fiyatlamada olası artıştan etkilenilecektir.

Diğer taraftan ABD'de her iki partinin de uluslararası ilaç fiyatlandırmasında net bir şekilde önerisi OECD ülkelerinin referans sepetine dahil edilmesidir. Her ne kadar şu an için kişi başına düşen gayri safi yurtiçi hasılası ABD'nin %60'ına kadar olan ülkeler IRP çalışmasına dahil edilecek olsa bile, gelecekte bu limit kaldırılabilir. Bu durum gerçekleştiğinde OECD ülkeleri içerisinde en düşük sağlık bütçesi ve doğal olarak en düşük ilaç liste fiyatı olan Türkiye başta olmak üzere görece liste fiyatı diğer ülkelere göre daha düşük olan OECD ülkelerinde ilaç firmalarının yenilikçi ürünlerini pazara verme konusunda çekinceli davranması olasıdır. Bu durumda hali hazırda yenilikçi tedavilere erişimde gecikmeler yaşayan Türkiye gibi gelişmekte olan ülkelerde yenilikçi ilaçlara erişimin daha da fazla gecikmesi ve önemli toplum sağlığı sorunları gözlenebilir.



Türkiye'nin orta-uzun vadede ithalat ve ihracata bir etkisi olmayan ve uluslararası referans fiyatlandırmaya dayalı bir ilaç fiyatlandırmasının ötesinde yeni bir fiyatlandırma yöntemi bulması önerilebilir. Böylece referans fiyatlandırmadan bağımsız olarak yeni fiyatlandırma politikası ile oluşabilecek global ilaç fiyat değişiminden en az şekilde etkilenecektir.

Diğer taraftan kamu geri ödeme sürecinde Türkiye'de mevcut var olan dağıtım kanalı nedeniyle fiyat gizliliği istenildiği gibi sağlanamamakta, ilaç depo ve eczane karlılıkları fiyatı etkilemektedirler. Yurtdışı örnekleri gibi geri ödemeli ürün pazarında özellikle sağlık hizmetlerinde önemli bir hizmet sunan eczacılar için "karlılık" açısından bir gelir modelinden, mesleki hizmetlerine karşın ödeme modeli gibi yeni dağıtım ve gelir modellerine geçilmesinde fayda olabilir. Mevcut durumda nadir örneklerde gözlemlendiği gibi gerektiğinde bazı ürünlerde depo ve eczane kanalı dışına çıkılmasına yönelik düzenlemeler gelmesinde fayda olabilir. Bu uygulamalar ile depo ve eczacıların gelirlerinde bir düşüş yaşanırsa da aldıkları finansal risklerde azalma sağlanabilir, cepten karşılanan pazarda satılan ürünlerdeki karlılık oranları artırılabilir ve hatta geri ödemesiz ürünlerde serbest fiyatlandırmaya geçirilerek olası gelir düşüşünün karşılanması desteklenebilir.

Orta-uzun vadede yeni fiyatlandırma ve dağıtım kanalı düzenlemeleri planlanırken kısa vadede en azından sağlık harcamalarının büyük kısmını karşılayan kamu tarafından jenerikler ilaçlar da dahil daha fazla pazar erişim anlaşmaları yapılması gündeme alınabilir. Böylece yayınlanan liste fiyatları yükseltile dahi yükselişten bağımsız olarak ilaç fiyatlarında kamu geri ödemesi için gizli fiyatlandırma yapılması sağlanacaktır.

Türkiye'de Alternatif Geri Ödeme modelleri olarak adlandırılan pazar erişim anlaşmaları hem geri ödeme kurumları hem de ilaç firmaları için faydalıdır. Anlaşmalar, geri ödeme kurumları için ek indirimler sağlayabilmekte ve anlaşma süresi boyunca ilaç firmaları için sabit fiyatlar belirleyebilmektedir. Alternatif Geri Ödeme anlaşmaları ilaç liste fiyatlarında oluşabilecek artışlardan en az seviyede etkilenmek için Türkiye'de önemli bir gelişmedir.



Türkiye'de ilk pazar erişim anlaşması Haziran 2016'da imzalanmıştır. Pazar erişim anlaşmalarının uygulamaya alınmasından sonra kamu tarafından Alternatif Geri Ödeme Sürecinde yer almak isteyen firmalara zorunlu kamu geri ödeme iskontosunun üzerinde iskonto talep edildiği gözlenmiştir. Bu talepler ilk başta ilaç firmaları tarafından tepki ile karşılanırsa bile geçen süreçte firmaların fiyat gizliliği ile Türkiye'yi referans kabul eden ülkelerde fiyatı ve pazar erişimini güvenceye alabilmek için alternatif geri ödeme anlaşmalarını tercih ettiği gözlenmiştir. Pazar erişim anlaşması altındaki birçok ürün için kamu indirim oranları yayınlanmamıştır ve gizli indirim uygulanmaya başlanmıştır. Böylelikle liste fiyatı ve %41 iskontodan ayrı olarak Türkiye'de ilk kez kamu iskonto oranları gizli tutulmuştur.



SGK ve ilaç firmaları arasında Haziran 2016 – Mayıs 2019 aralığında 57 ilaç için alternatif geri ödeme için pazar erişim anlaşması imzalanmıştır (Koçkaya ve ark., 2020). Güncel olarak yeni alternatif geri ödeme anlaşmaları imzalanmaya devam etmektedir. Alternatif geri ödeme anlaşmalarının yıllara göre sayıları Grafik 14'te sunulmaktadır.

2016 yılından günümüze kadar yapılan anlaşmaların tamamı finansal temellidir. Bu anlaşmaların sadece finansal temelli değil gelişmiş ülkelerde olduğu gibi performans temelli veya hem performans hem finansal yöntemlerin birlikte uygulandığı şekilde yapılması kamuya olası liste fiyatı artışlarında daha fazla tasarruf imkanı verecektir. Bunun yapılması için de performans bazlı anlaşmalarda klinik sonuçların bir şekilde ilaç firmaları ile anonim olarak paylaşılması gerekmektedir. Ancak bunun için mevzuat düzenlemeleri gereklidir. Özellikle son yıllarda gündeme giren Kişisel Verileri Koruma Kanunu'na uygun bir şekilde gerek Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) Kanununda gerekse bu kanunlara dayalı olarak ikincil mevzuat düzenlemelerinin yapılması gereklidir.

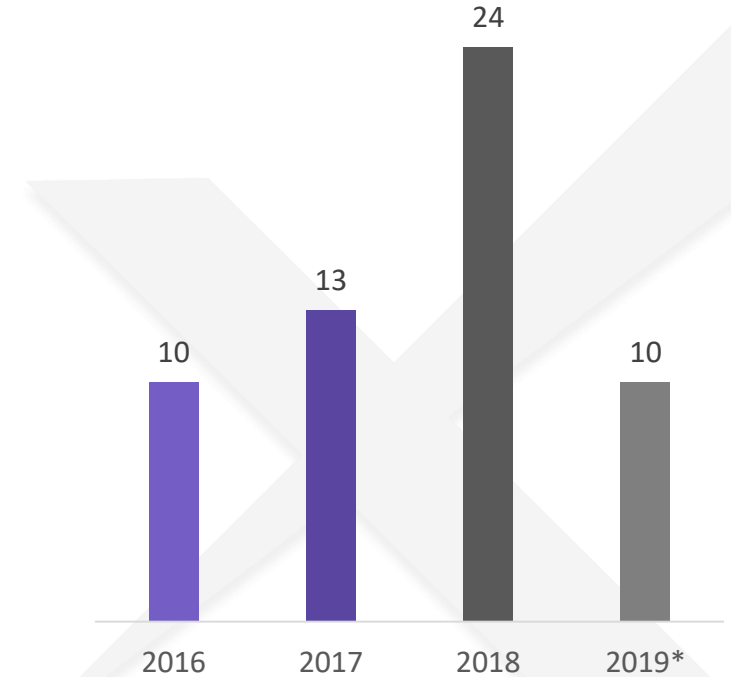
Mevcut pazar erişimi anlaşmalarının çok az örnek haricinde orijinal ürünler için yapıldığı gözlenmiştir. Ancak referans fiyatlandırmanın kullanıldığı jenerik ürünlerin de olası referans fiyatlandırma politikalarından etkilenmesi ve fiyatlarının artması gözlenebilir. Bu durumda fiyat rekabeti açısından yeni stratejiler oluşmayacağı varsayılırsa jenerik ilaç fiyatlarının yükselebileceği söylenebilir.

ABD'nin IRP politikalarını benimsemesi ile ilaç fiyatlarının OECD ülkelerinde ilaç firmalarınca yükselmesinin sağlanması sonucunda bu ülkeleri referans olarak kullanan Türkiye'nin de; uzun dönemdir uygulanan düşük ilaç fiyatlandırma politikaları nedeniyle ilaç sektörü açısından düşen karlılık oranlarında, olası ilaç fiyatlarında artış ile iyileşme sağlaması beklenebilir. Ancak kamu için bu durum ilaç bütçesinde artışa neden olacaktır. Bu nedenle önümüzdeki dönemde SGK'nın jenerik ürünler için de Alternatif Geri Ödeme Anlaşmalarını gündeme almasında veya Sağlık Bakanlığı tarafından başlatılan Sağlık Market uygulamasının bir an önce ilaçlar için hayata geçirilip en kısa sürede yaygınlaştırılmasında fayda olacaktır.

Sonuç olarak; ABD'nin uluslararası referans fiyatlamaya geçecek olması kısa dönemde mevcut fiyatlardan dolayı ilaç fiyatlarında düşüş sağlasa bile orta ve uzun vadede yeni gelecek ilaçların fiyatlandırmasında ilaç firmalarının politikalarında yapabilecekleri olası değişiklikler sonucunda liste fiyatlarında yükselme beklenebilir. Bunun benzerinin yani ilk başta IRP uygulamasının düşüş sağladığı ancak sonrasında bu düşüşün IRP'den kaynaklı etkisinin azalma örneğinin Türkiye için de daha önceki politikalara bağlı olarak yaşandığı literatürde rapor edilmiştir (Koçkaya ve ark., 2013).

Grafik 14

Türkiye'de SGK ile İlaç Firmaları Arasındaki Alternatif Geri Ödeme Anlaşmaları Sayı-Yıl Grafiği



Analysis of Market Access Agreements in Turkey, Koçkaya ve arkadaşları, 2020

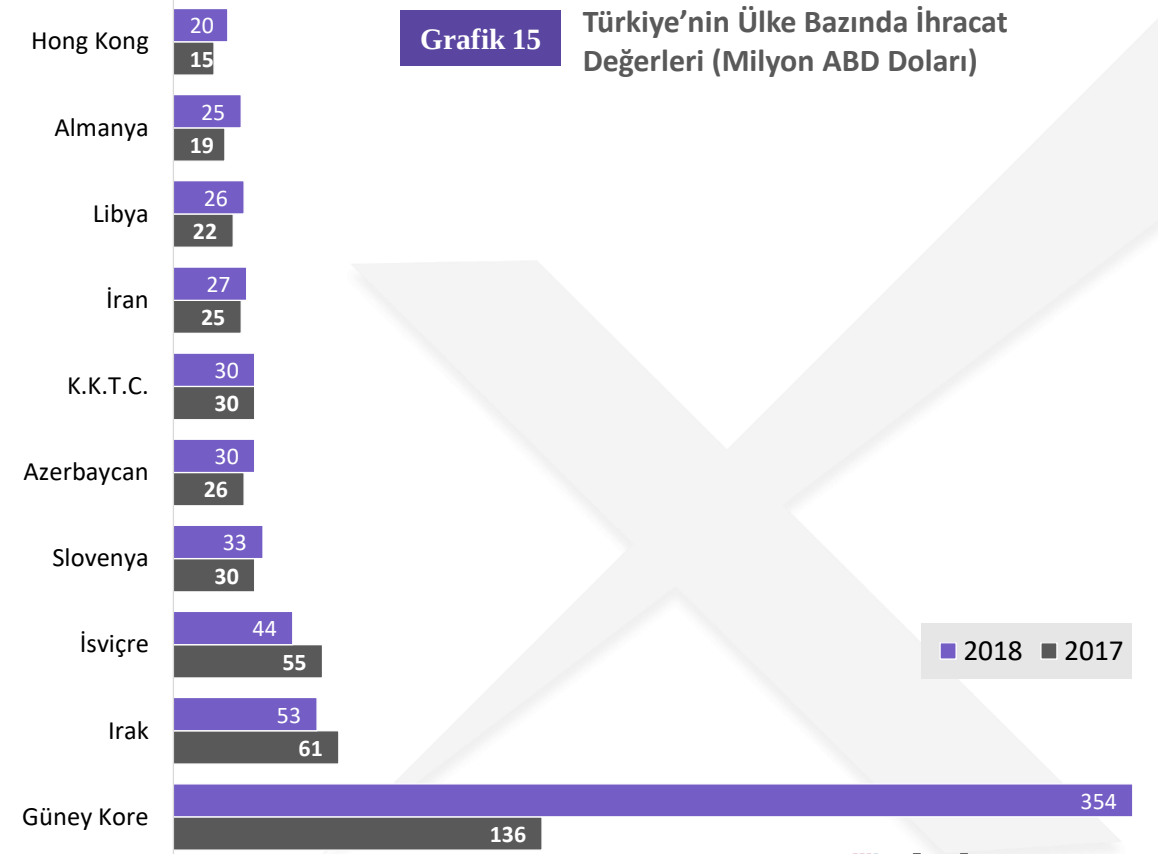
*2019 yılının Ocak-Mayıs aylarının verileridir, tüm yılı kapsamamaktadır.



ABD'nin başta Kanada olmak üzere kabul edilebilir kalitede üretim yapan ülkelerden, yüksek muhtemel patent koruması kalkmış ürünlerin ithalatına izin vermesi temelde jenerik ilaç üretiminde öncü ülke olmak isteyen Türkiye için büyük önem arz etmektedir. Böyle bir durumda Türkiye yerleşik ilaç firmaları için önemli bir ihracat fırsatı oluşması beklenmektedir. Bunun gerçekleşmesi için öncelikle Türkiye yerleşik ilaç üreticisi firmaların kaliteli üretim yapabildiklerini FDA ve Avrupa İlaç Ajansı (EMA) gibi kurumlardan alacakları belgeler ile kanıtlaması gerekmektedir. Bu süreçte istenen kalitede üretim yapabilecek kapasite yatırımının yapılması, devletin bu firmalara bu kapasite yatırımı için geri ödemesiz ve/veya geri ödemeli teşvikler sunması gereklidir.

Türkiye ilaç ihracatının ülke bazında verileri Grafik 15'de sunulmaktadır.

Tablodan da gözlenebileceği gibi Türkiye İsviçre ve Almanya gibi gelişmiş ülkelere ihracat yapabilecek kalitede üretim yapabilen tesislere sahiptir.





Diğer bir yöntem ise Türkiye’de üretilen ürünlerin, hali hazırda ABD’ye ihracat izni verilen Kanada içerisinde ruhsatlandırılarak dolaylı yoldan ABD pazarına erişiminin sağlanması olabilir. Bunun için özel sektörün Kanada’da aracı şirketlerle anlaşma yapması, şirket kurması veya şirket satın alması gerekebilir.

2020 dönemi içerisinde yerel firmalardan Abdi İbrahim ve Gen İlaç firmaları tarafından duyurulan uluslararası firmalar ve araştırma laboratuvarları satın alma ve iş birlikleri, Nobel İlaç gibi uzun yıllardır diğer ülkelerde distribütörler ile değil doğrudan faaliyet gösterme gibi uluslararası alanda faaliyetlerin genişletilmesi önemini giderek artırmaktadır. Böylelikle yerli ilaç firmaları uluslararası pazarlara açılırken gerek deneyim gerekse daha fazla rekabet gücü elde edebilir. ABD’ye doğrudan ihracat için bu iş birlikleri kullanılabilir. Böyle bir yöntem tercih edildiğinde kamunun bunu tercih eden şirketlere geri ödemesiz ve/veya geri ödemeli teşvikler sunması gereklidir.

Kamu tarafından verilen teşviklerin sadece yerli ilaç firmalarını değil Türkiye yerleşik uluslararası ilaç firmalarını da kapsamada fayda vardır. Bu firmaların hali hazırda uluslararası pazarda marka bilinirliklerinin olması, yaptıkları üretimin kalitesi konusunda yurtdışındaki alginın daha iyi olması, mevcut dağıtım kanalında hali hazırda ABD’nin olması gibi avantajları kullanarak Türkiye’de üretilen ürünlerinin ABD’ye ihracatının planlanması için teşvikler verilebilir. Özellikle ABD merkezli ilaç firmaları bu süreçte önemli bir fayda sunabilir. Bu teşvikler için yeni politikalar bulmak yerine hali hazırda otomobil ve silah sanayisine verilen teşvikler süratle uygulanabilir. Böylelikle uluslararası firmalar Türkiye’de ürettikleri ürünleri öncelikle ABD ve sonrasında farklı ülkelere ihracat yapabilir ve Türkiye’nin ilaç ithalat/ihracat oranlarında iyileşme sağlanabilir.



Bu adımlar tamamlanırken eş zamanlı olarak uluslararası ilişkiler ve diplomasi kullanılarak ABD’nin Türkiye’de üretilen ilaçların ABD’ye ihracatına onay vermesi için gerekli faaliyetlerin yapılması gereklidir. Aksi taktirde ABD’ye ihracat yapabilen ülkeler daha hızlı davranabilir ve Türkiye açılan bu fırsat penceresini kaçırabilir. Türkiye’nin bu fırsatı kaçırmaması için kamu ve özel sektörün geriye dönük değil ileriye dönük davranması ve hali hazırda birçok devlet planında ve raporunda geçen ilaç sektörünün geliştirilmesi ve ihracatın artırılması politikalarına daha fazla önem verilmesi gereklidir.



Sonuç

econix.net

Yenilikçi ilaç firmaları yeni ilaçlarını öncelikle ABD`de pazara sunmaktadır. Birçok raporda bunun en temel nedeni; ABD`de ilaçlarda serbest fiyatlandırma uygulaması olması ve sağlık sigortalarının HTA yapmadan ilaçları geri ödeme listesine alması olarak belirtilmiştir. Ancak sağlık harcamalarının durdurulamayan yükselişinden dolayı IRP ve diğer unsurların ABD fiyatlandırma kararlarına resmi olarak dahil edilmesi serbest fiyatlandırma ortamının sona ermesine işaret edecektir. Serbest fiyatlandırma durumundan korunmanın en kolay yolu kısa dönemde pazar erişim anlaşmaları, orta-uzun dönemde yeni fiyatlandırma, dağıtım, gelir modeli ve karlılık düzenlemeleridir.

Pazar erişim anlaşmaları liste fiyatından bağımsız olarak gizli fiyatlandırmalar ile ilaç fiyatlarını korumaktadır. Böyle bir durumda Türkiye dahil OECD ülkelerinde ilaç firmalarının pazar erişim anlaşmalarına olan talebinin artması beklenebilir. Geri ödemeli ürünlerde dağıtım kanalı değişikliği ile de fiyatlar daha iyi bir şekilde gizli kalabilir. Bu ürünlerde depo ve özellikle eczacılar için kar temelli bir gelir modeli yerine sağlık hizmet sunumu temelli bir gelir modeline geçilmesi değerlendirilmelidir. Geri ödemeli ürünlerde yapılacak bu düzenlemelerden dolayı oluşabilecek olası depo ve eczane gelir azalışı geri ödemesiz ürünlerde yüksek karlılık ve hatta serbest fiyatlandırma gibi yeni düzenlemelerle kontrol altına alınmalıdır.

ABD`de beklenen ilaç politikalarının yansımalarını fırsata çevirebilmek için;

1. İlaç fiyatlandırması, dağıtım ve geri ödeme süreçlerinde yeni yöntemler geliştirilmesi gereklidir.
2. Türkiye`den ABD`ye ilaç ihracatının kolaylaştırılabilmesi için yerli firmalar ve Türkiye`de yerleşik uluslararası firmaların teşvik edilmesi önemlidir.



Olası yeni düzenlemeler ile ABD`ye ilaç ihracatının kolaylaşması durumunda oluşacak ilaç talebini karşılamak mevcut durumda Türkiye yerleşik üreticiler için sorun oluşturacaktır. Bunun olmaması için kamu otoritesi başta olmak üzere Türkiye yerleşik ilaç üreticisi firmaların gerekli planlamaları yapması ve harekete geçmesi gerekmektedir. Aksi durumda oluşan fırsat penceresi diğer ülkeler tarafından kullanılacak ve Türkiye ilaç ihracatında koyduğu hedeflere ulaşmada zorluk yaşayacaktır.



Referanslar

econix.net

- Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği. 2019. AİFD İyi Tanıtım İlkeleri. <https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2019/10/AIFD-Iyi-Tanitim-IlkeleriTR2019.pdf> Erişim Tarihi: 17.11.2020
- Biocentury. 2020. ICER's influence on payers could translate to a seat at the table for government drug reviews. <https://www.biocentury.com/article/631494?editionId=ckgx2awhk0gf70b74om1wg0e3&editionType=daily> Erişim Tarihi: 17.11.2020
- Bleidt, B. A. (2018). Pharmaceutical market in the U.S: a Brief Treatise. In G. Koçkaya and A. Wertheimer (Eds.), Pharmaceutical Market Access in Developed Markets (s. 195-206). Torino: SEEd Medical Publishers.
- CB Partners. 2019. The Impact of Central and Eastern European (CEE) International Reference Pricing (IRP) Policy Changes. <https://www.cbpartners.com/impact-of-cee-irp-policy-changes/> Erişim Tarihi: 24.11.2020.
- Yenilmez, F. B. (2016). Market Access in Turkey. In G. Koçkaya and A. Wertheimer (Eds.), Pharmaceutical Market Access in Emerging Markets (s. 193-200). Torino: SEEd Medical Publishers.
- Koçkaya, G., & Ökçün, S. (2020). Bütçe etki analizi ve karar analizleri. In Z. Çalışkan and G. Oğuzhan (Eds.) Sağlık Teknolojisi Değerlendirmede Kavram ve Yöntemler. Ankara: Gazi Kitabevi
- CB Partners. 2020. USA Election & Drug Pricing Outlook 2020. <https://www.cbpartners.com/2020-usa-election-drug-pricing-outlook/> Erişim Tarihi: 24.11.2020
- ECONALix Alfa. 2020. Dönemsel Avro Kuru Analizi. <https://econalix.net/analiz-dak/> Erişim Tarihi: 04.12.2020
- Food and Drug Administration. 2020. New Drugs at FDA: CDER's New Molecular Entities and New Therapeutic Biological Products. <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products> Erişim Tarihi: 05.12.2020.
- Fiercepharma. 2020. The top 20 pharma companies by 2019 revenue. <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-pharma-companies-by-2019-revenue> Erişim Tarihi: 25.11.2020
- Gupta, R., Shah, N.D., & Ross, J.S. (2019). Generic drugs in the United States: Policies to address Pricing and Competition. Clinical Pharmacology & Therapeutics, 105(2), 329-337.
- Institute for Clinical and Economic Review (ICER). 2020. Assessments. <https://icer.org/explore-our-research/assessments/> Erişim Tarihi: 08.12.2020.
- IHS Markit. 2020. US drug prices could be drastically impacted by Most Favored Nation executive order. <https://ihsmarkit.com/research-analysis/us-drug-prices-impacted-most-favored-nation-executive-order.html> Erişim Tarihi: 19.12.2020.
- IQVIA. 2019. Medicine Use and Spending in the U.S. Erişim Tarihi: 16.11.2020. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/medicine-use-and-spending-in-the-us---a-review-of-2018-outlook-to-2023.pdf?_id=1605515537109
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS). 2018. Türkiye İlaç Sektörü 2018 Raporu. <http://ieis.org.tr/ieis/tr/sektorraporu2018#1> Erişim Tarihi: 08.12.2020
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS). 2018. Dünya İlaç Pazarı. <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/32/dunya-ilac-pazari> Erişim Tarihi: 08.12.2020
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS). 2020. Türkiye İlaç Pazarı. <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari> Erişim Tarihi: 24.11.2020



Referanslar

- Kockaya, G., Atalay, O., Kurnaz, M., Okcun, S., Sencan, N., Gedik, C., ... & Oguzhan, G. (2020). ; Analysis of Market Access Agreements in Turkey. *Farneconomia. Health economics and therapeutic pathways*, 21(1), 69-78.
- Kockaya, G., Atikeler, K., Tuna, E., Kılıç, P., Tanyeri, P., Umman, N., ... & Simsek, E. (2013). Results of reference pricing and reimbursement discount rate schemes of Turkey. *Farneconomia. Health economics and therapeutic pathways*, 14(2), 99-103.
- KPMG. 2018. Sektörel Bakış- İlaç- 2018. <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/tr/pdf/2018/01/sektorel-bakis-2018-ilac.pdf> Erişim Tarihi: 06.12.2020.
- Kurnaz, M., Okcun, S., Kockaya, G., Oguzhan, G. (2020). Analysis of Market Access Agreements in Turkey. *ISPOR Europe 2020*.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). 2019. Health Spending. <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm> Erişim Tarihi: 16.11.2020.
- Pharmaapproach. 2020. 15 Astonishing Statistics and Facts about U.S. Pharmaceutical Industry. <https://www.pharmaapproach.com/15-astonishing-statistics-and-facts-about-u-s-pharmaceutical-industry/> Erişim Tarihi: 23.11.2020
- Pizzi, L. T. (2016). The Institute for Clinical and Economic Review and its growing influence on the US healthcare. *American Health & Drug Benefits*, 9(1), 9.
- Statista. 2020. Distribution of the total global pharmaceutical market sales from 2014 to 2019, by submarket*. <https://www.statista.com/statistics/266547/total-value-of-world-pharmaceutical-market-by-submarket-since-2006/> Erişim Tarihi: 23.11.2020
- Tennant, L., et al. "PNS165 TRENDS IN THE UPTAKE AND IMPACT OF THE INSTITUTE FOR CLINICAL AND ECONOMIC REVIEW (ICER) VALUE ASSESSMENT FRAMEWORK (VAF) IN COVERAGE DECISIONS." *Value in Health* 22 (2019): S312-S313.
- The Commonwealth Fund. 2017. Paying for Prescription Drugs Around the World: Why Is the U.S. an Outlier? <https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2017/oct/paying-prescription-drugs-around-world-why-us-outlier> Erişim Tarihi: 16.11.2020
- The National Law Review. 2020. Policy Update: Drug Pricing – Trump Administration Announces Most-Favored Nation Drug Pricing Model. <https://www.natlawreview.com/article/policy-update-drug-pricing-trump-administration-announces-most-favored-nation-drug> Erişim Tarihi: 19.12.2020
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK). 2015. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar. <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilacta-fiyatlandirma> Erişim Tarihi: 24.11.2020
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK). 2015. Avro Değeri. <https://www.titck.gov.tr/duyuru/avro-degeri-27122018173156> Erişim Tarihi: 03.12.2020
- Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Mevzuat Bilgi Sistemi. 2015. Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik. <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/beseri-tibbi-urunlerin-tanitim-faaliyetleri-hakkinda-yonetmelik-27122018172726> Erişim Tarihi: 17.11.2020
- Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı. 2020. Bütçe Sunumu Raporu 2021.

The background of the entire image is a solid light blue. Overlaid on this background is a faint, semi-transparent image of medical supplies. It includes a test tube on the left side, which is filled with small white pills. To the right of the test tube are several blue capsules, some of which are also filled with white pills. The overall composition is clean and professional, suggesting a medical or pharmaceutical theme.

econix

www.econix.net