

İlacı Zam Kapıda



● Sağlık Bakanlığı en geç önümüzdeki hafta ilaç fiyatlandırmasındaki dönemsel Euro değerini açıklayacak. Dövizde son bir yıldaki artış ilaç fiyatlarına da yansiyacak

Türkiye, ilaç fiyatlarının her aşamasının kamu tarafından düzenlendiği ve kontrol edildiği bir ülke. Avrupa'nın ve dünyanın geri kalan bölgelerindeki ülkelerin birçoğunda da aynı uygulama var. Yani ilacın ruhsat sahibinden (üretici ya da ithal eden) depoya, depodan eczaneye, eczaneden de hastalara ne kadara satılacağı (ister kendi ödese ister geri ödeme kapsamında alsın) kamu tarafından belirleniyor. Ancak dünyada ilaç fiyatının Türkiye ve benzer uygulamayı yapan ülkelere göre daha "serbestçe" belirlendiği ülkeler de bulunuyor.

İlaç piyasasındaki şirketlerin çok önemli bölümünü temsil eden Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin (AIFD) Genel Sekreteri Ümit Dereli de "Bu anlaşılabilir. Çünkü ilaç, piyasada arz talebe göre kendisi fiyatlınsın denilebilecek bir ürün değil" diyerek ilacın her aşamada düzenlenmesini normal buluyor. Ancak iş ilacın fiyatlandırmasına gelince ortalık karışıyor. İlaç üreticileri her yıl kamu sağlık harcamaları içinde ilaca ayrılan payınazlığından yakınıyor. Ve bunun sonucunda da bu yıl olduğu gibi her yıl yeni fiyatların belirlenme döneminde piyasada bulunamayan ilaçların sayısı artıyor.

Türkiye, ilaç fiyatlarını belirlerken 2003-2004'ten beri dünyada yaygın olan "referans fiyatlandırma" sistemini "ülke koşullarına uyarlayarak" kullanıyor. Bu sistemde her ülke kendi demografik

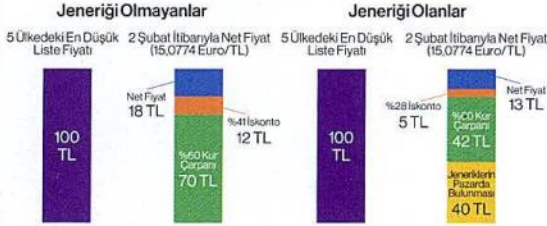
özelliklerine göre birtakım kriterleri alarak referans ülkeler seçiyor. Kimisi o ülkelerdeki fiyatlara göre aritmetik ortalama, kimisi medyan alıyor. Kimisi en düşük fiyatı, kimisi de en düşük üç fiyatı göz önünde bulunduruyor. Yani referans fiyatlandırma sisteminde de farklı hesaplama yöntemleri var.

Türkiye hem patent koruması devam eden hem de jenerik ilaçların fiyatlandırmasında 5+2 formülünü uyguluyor. Formüldeki "5" hiçbir zaman değişmeyen, yani sabit olan ve euro kullanan AB üyesi beş ülkeyi temsil ediyor: Yunanistan, Portekiz, İspanya, Fransa ve İtalya. Kalan 2'nin bir tanesi serinin serbest bırakıldığı ülke (ilacın tüketiciye ulaşmadan önce üretici tarafındaki son nokta), diğeri ise ilacın ithal edildiği ülke. Ancak serinin serbest bırakıldığı ya da ilacın ithal edildiği ülkenin sabit beşliden biri olması durumunda, referans fiyat için yine bu beş ülkeye bakılıyor.

Jenerik ürünler ve jeneriği olan orijinal ürünlerde üretici ruhsat izni almak için bu beş ülkedeki en düşük fiyatın yüzde 60'ı, jeneriği olmayan orijinal ürünlerde ise en düşük fiyat "kaynak fiyat" olarak alınıp başvuru yapılıyor. Türk Lirası cinsinden fiyatın tespitinde ise Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası (TCMB) euro satış kuru yerine özel bir kur uyguluyor. Bu kur rakamı ise TCMB'nin yayımladığı bir önceki yılın ortalama euro satış değerinin yüzde 60'ı olarak belirleniyor. Sağlık Bakanlığı Fiyat Değerlendirme Komisyonu da (FDK) her yılın ilk 45 günü içinde o yıl uygulanacak euro değerini, yani dönemsel euro değerini ilan ediyor. Kaynak fiyatın açıklanan dönemsel euro değeriyle çarpılmasıyla ürünün Türkiye'de TL cinsinden ▶

◀ depocuya satış fiyatına ulaşıyor. İlaç üretiminde ham maddenin ve ambalaj dahil birçok girdinin ithal edildiği, dünyada ham madde alanındaki az sayıda üreticinin sürekli zam yaptığı düşünülürken dönemsel euro değerinin kârlılık bakımından hem yerli hem de yabancı şirketler için neden önemli olduğu kolaylıkla anlaşılıyor. Özellikle durumun COVID-19 koşullarında daha da zorlaştığı biliniyor.

Orjinal Ürünlerin Fiyatlandırılması



İlacın fiyatlandırılma sürecini şöyle özetlemek mümkün:

Patent koruması altındaki bir orijinal ürünün "referans ülkedeki depocuya satış fiyatının" 100 TL'ye tekabül ettiği durumda, dönemsel euro değeriyle güncel euro kuru arasındaki fark sebebiyle 70 TL kayboluyor. Ürünün geri ödemeye girmesi, yani bedelinin Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından ödenmesi durumunda uygulanan yüzde 41 kamu iskontosunun ardından net fiyat 18 TL'ye düşüyor.

Jeneriği olan orijinal bir ürünün "referans ülkedeki depocuya satış fiyatının" 100 TL'ye tekabül ettiği durumda, ürünün piyasada jeneriği bulunduğu için fiyat önce 60 TL'ye düşüyor. Dönemsel euro değeriyle güncel euro kuru arasındaki fark sebebiyle 42 TL daha kayboluyor. Ürünün geri ödemeye girmesi durumunda yüzde 28'lik kamu iskontosu da uygulandıktan sonra ortaya 13 TL'lik net fiyat çıkıyor.

Yeni yılın ikinci ayının ilk haftasını tamamladık. Mevzuata göre bu ayın ilk yarısında yani en geç 15 Şubatta FDK'nın toplanıp dönemsel euro değerini ilan etmesi gerekiyor. TCMB 2021 ortalama euro satış kuru 10,4875 TL idi. Bunun yüzde 60'ı alındığında, ilaçta içinde bulunduğumuz yıl uygulanacak dönemsel euro değeri olan 6,2925 TL bulunuyor. Rafa kalkacak dönemsel euro değerinin 4,5786 TL olduğu hatırlanırsa, kısa bir süre sonra yüzde 37,43 oranında bir kur ayarlaması bekleniyor.

İlaç şirketleri, referans fiyatlandırma sisteminin Türkleştirilmiş halinden ciddi maliyet artışını karşılayamadığı ve giderek kaybolan bir kârlılığa neden olduğu için öteden beri memnun değil. Ancak endişe ve hoşnutsuzluklarının bir başka nedeni de Türkiye'deki ilaç fiyatlarının Meksika'dan Güney Kore'ye kadar uzanan çok geniş bir coğrafyadaki ülkelere 14'ü tarafından dolaylı ya da doğrudan referans olarak kabul edilmesi. Üreticiler referans ülke Türkiye'de düşük olduğunu ifade ettikleri fiyatların toplam 2 milyardan fazla nüfusun bulunduğu 14 ülkede de kendilerini zorlayacağını ifade ediyor

Dönemsel Euro'nun Öyküsü

Türkiye 2003-2004'ten beri referans fiyat uyguladığı ilaçta dönemsel euro kuruyla tanışma süreci 2011'de başladı. Daha önce euronun yüzde 10'dan fazla değer kazanması durumunda toplanıp yeni kur değerini açıklayan Fiyat Değerlendirme Komisyonu 2011'de bu düzenlemeyi yapmadı.

Düzenlemenin yapılması için Sağlık Bakanlığı'nın kapısını çalan ilaç endüstrisi başvurudan sonuç alamayınca Danıştay'da dava açtı. Danıştay "Yürütmenin kararı yanlıştır. Mevzuata göre FDK'nın toplanıp karar vermesi gerekir" diyerek ilaç endüstrisi lehine karar veriyor.

Bunun üzerine FDK toplanıyor ancak kur değeriyle ilgili değişiklik yapmama kararı alıyor. İlaççılar bunun üzerine "FDK toplanmış olmak için toplanamaz. Eğer kurda yüzde 10'dan fazla artış varsa yeni kur değeri açıklamak zorundadır" gerekçesiyle ikinci bir dava daha açıyorlar. Danıştay uygulamanın yanlış olduğuna ve düzeltilmesine ilişkin karar veriyor ama aradan da zamsız bir dört yıl geçiyor ve ilaççıların iddialarına göre yüzde 30'luk bir kayıpları oluyor. O arada.

2015'te Danıştay kararının kesinleşmesinden sonra devlet bu konudaki mevzuatı bir Bakanlar Kurulu Kararnamesiyle değiştiriyor ve kur belirlemede her yıl bir önceki yılın ortalama kurunun yüzde 70'inin alınması kabul ediliyor. 2016 ve 2017 yıllarında bu sistem uygulanıyor. Uygulanması gereken artışın yüzde 22'ye tekabül ettiği 2018'de devlet ilaççıları masaya çağırıp "Biz bunu pazarlık etmek istiyoruz" diyor. O nedenle 2018 için fiyat artışı yüzde 15'te kalıyor.

2018'de ise Rahip Brunson nedeniyle ABD ile Türkiye arasında baş gösteren gerginlik Türk Lirası'na ciddi oranda değer kaybettiriyor. Yüzde 70'lik oran üzerinden dönemsel euro değeri belirlemek 2019'da ilaç fiyatlarına yüzde 43-44 gibi uygulanması mümkün olmayan zam anlamına geldiği için Sağlık Bakanı Fahrettin Koca ilaççıları çağırıyor ve "Yüzde 70'i 60'a indireceğiz, bunu da bir daha değiştirmeyeceğiz. Size söz veriyorum" diyor. İşte dönemsel euronun ve yüzde 60'ın öyküsü böyle. Temennimiz bundan sonra Türk Lirası'nın fahiş ilaç zamlarına neden olacak kadar değer yitirmemesi.

ve "Bütün dünyadaki işiniz etkileniyor" diyorlar. AIFD Genel Sekreteri Ümit Dereli'ye "Peki o zaman bu fiyat sistemiyle zorlanıyorlarsa neden Türkiye'de üretim ya da satış yapıyorlar? Yeni ilaçları da getirmedikleri öne sürülüyor" diye soruyor ve şu yanıtı alıyor:

"Türkiye'de ilacın fiyatı gerçekten ilaç firmaları tarafından sübvansede edilen bir düzeyde. Satın alma gücü paritesinin Türkiye'den çok düşük olduğu ülkelerde bile fiyat daha yüksek. Bakarsanız, bölgedeki en düşük ilaç fiyatları Türkiye'de. Herkes yeni ilaçlarını olabildiğince Türkiye'ye getirmek istiyor ama bu fiyat yapısı işi zorlaştırıyor. İlaç sektörü sorumluluk sahibi bir sektör, biz paydaşlarımızla beraber mevcut koşulları iyileştirmek için çalışıyoruz ve ülkemizin potansiyeline inanıyoruz."

—Ruhi Sanyer

SÖZÜN ÖZÜ Türkiye'deki ilaç fiyatları dünyada toplam 2 milyardan fazla nüfusun yaşadığı 14 ülkede referans kabul ediliyor. Dolayısıyla ülkemizdeki ilaç fiyatlarıyla ilgili her gelişme o ülkeleri de etkiliyor.