

İlaç Fiyatlandırma Yöntemleri ve Dünyadan Türkiye'ye Bir Yansıma: Geleneksel Derleme

Pharmaceutical Pricing Methods and a Reflection from World to Türkiye: Traditional Review

¹Ebru ERDAĞ^a, ²Leyla YUMRUKAYA^a, ³Selen YEĞENOĞLU^a

^aHacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Eczacılık İşletmeciliği ABD, Ankara, Türkiye

ÖZET Sağlık hizmetleri sunumuna ayrılan kaynakların, etkili ve verimli bir şekilde kullanılmasını araştıran sağlık ekonomisinin bir alt disiplini olan ilaç ekonomisi, ilaçlar için ayrılan kaynakların verimli kullanımını araştırmaktadır. Bu noktada, ilaçların fiyatlandırılmasında kullanılan yöntemler ve politikalar, sağlık hizmetleri sunumu için ayrılan kaynaklara doğrudan etki etmektedir. İlaç fiyatlandırılmasında dış referans fiyat, iç referans fiyat, değer-bazlı fiyatlandırma, kar marjı düzenlemeleri, fiyat müzakereleri, jenerik ve biyobenzer ilaçların kullanımının teşvik edilmesi, toplu alımlar, maliyete dayalı fiyatlandırma ve vergi düzenlemeleri gibi çeşitli yaklaşımlarla, ilaç maliyetlerinin kontrol altına alınması amaçlanmaktadır. Ülkeler; pazar durumu, demografik ve ekonomik özellikler gibi koşullarını göz önünde bulundurarak, bu yaklaşımlardan bir veya birkaçını bir arada uygulayabilmektedir. Türkiye'de ilaç fiyatlandırması, fiyat kararlamaları doğrultusunda gerçekleşmektedir. 1956 yılından başlamak üzere, birçok ilaç fiyat karamamesi yayımlanmış, bu kararlamalar tebliğler ile de destek desteklenmiştir. Zaman içerisinde birçok değişiklik olmuş, kar marjı düzenlemeleri ile başlayan uygulamalar günümüzde referans fiyatlandırma sistemi ve müzakere yaklaşımları ile devam etmektedir. Ancak her yaklaşım, avantajları ile birlikte dezavantajlar da getirmektedir. Bu bağlamda, referans fiyatlandırma yaklaşımı ile dünyadaki gelişmeler daha yakından takip edilmekte iken aynı zamanda referans ülkelerdeki ekonomik durum, kişi başı gelir düzeyi ve sağlık politikalarının farklı olması gibi nedenlerle kısıtlamalar ortaya çıkabilmektedir. Sağlık hizmetlerine ve ilaçlara erişim, sağlık hizmeti sunumunda kritik önem taşımaktadır. Bu kapsamda, bu çalışmada, ilaç fiyatlandırılmasında uygulanan çeşitli yöntemler, dünyadan örnekler ve ülkemizdeki uygulamalar bağlamında değerlendirilmiştir.

ABSTRACT Pharmacoeconomics is a sub-discipline of health economics. And health economics focuses on the effective and efficient use of resources allocated for health services. Similarly, pharmacoeconomics focuses on the efficient use of resources allocated for pharmaceuticals. In this regard, the techniques and policies available for the pricing of pharmaceuticals directly affect the resources allocated for health services. Various approaches such as external reference pricing, internal reference pricing, value-based pricing, profit margin regulations, price negotiations, encouraging the use of generic and biosimilar medicines, pooled procurement, cost-plus pricing and tax regulations are used in order to control drug costs. Countries may apply one or a combination of these approaches, considering their conditions such as market position, demographic and economic characteristics. Drug pricing in Turkey is realised in line with price decrees. Starting from 1956, many drug price decrees were issued and these decrees were supported by communiqués. There have been many changes over time, and practices those started with profit margin regulations continue today with the reference pricing system and negotiation approaches. Yet, each approach brings disadvantages as well as advantages. In this context, while the reference pricing approach allows to follow-up global developments, it can also lead to limitations due to different economic conditions, income levels and health policies in the reference countries. Access to health services and pharmaceuticals has a critical importance in health service provision. Thus, in this study, various methods applied to pharmaceutical pricing are evaluated in the context of examples worldwide and practices in Türkiye.

Anahtar Kelimeler: Farmakoekonomi; ilaç fiyatlandırma; ilaç fiyatlandırma yöntemleri; sağlık ekonomisi; sağlık harcamaları

Keywords: Pharmacoeconomics; pharmaceutical pricing; pharmaceutical pricing methods; health economics; health expenditure

Ekonomi; kıtlık, fırsat maliyeti ve seçim olmak üzere üç temel ilke ile kıt kaynakların en verimli şekilde kullanılmasını sağlamayı hedefleyen bir bilim olarak tanımlanmaktadır. Sağlık ekonomisi ise ekonominin bir alt dalı olarak, bu temel ilkelerin, sağlık hizmetlerine uygulanmasını içermektedir.¹ Sağlık eko-

nomisi, sağlık hizmetlerinin arz ve talep dengesi ile ilgili çalışan ve sağlık hizmetlerinin toplum üzerine etkilerini bu perspektiften inceleyen bilimsel çalışma alanı olarak tanımlanmaktadır. Sağlık ekonomisinin, temelde sağlık hizmetlerine ayrılan kaynakların kullanımını da kapsayan uygulamalı bir alan olduğunu

Correspondence: Leyla YUMRUKAYA

Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Eczacılık İşletmeciliği ABD, Ankara, Türkiye

E-mail: leylayumrukaya@hacettepe.edu.tr

Peer review under responsibility of Journal of Literature Pharmacy Sciences.

Received: 20 Jun 2023

Accepted: 11 Sep 2023

Available online: 17 Oct 2023

2630-5569 / Copyright © 2023 by Türkiye Klinikleri. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).



söylemek de mümkündür.^{2,3} İlaç ekonomisi ise sağlık ekonomisinin bir başka dalı olarak, ilaçlar için ayrılan kaynakların verimli tüketimini çeşitli analiz tekniklerini kullanarak araştıran bir alandır.⁴

İlaç harcamaları; nüfusun yaşlanması, inovatif ve pahalı teknolojilerle üretilen ilaçların piyasaya çıkması, hastalıkların çeşitlenmesi gibi nedenlerle artış göstermektedir. Bu nedenle, sağlık politikaları oluşturulurken ilaçların fiyatlarının belirlenmesine yönelik düzenlemeler ve maliyetlerin kontrol altına alınmasına yönelik yaklaşımlar önemli bir yer tutmaktadır.⁵ Öte yandan, ilaç fiyatlarının ne şekilde düzenleneceğine yönelik birçok yaklaşım bulunmakta, ülkeler bu yaklaşımları farklı açılardan değerlendirerek kendilerine özgü politikalar uygulamaktadır.⁶ Bu çalışma kapsamında, ilaçların fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan yöntemler farklı ülkelerde ve ülkemizde uygulamalar bağlamında değerlendirilerek her bir yöntemin sağladığı avantajlar ve getirdiği dezavantajlar açısından detaylı bir incelemesi yapılması amaçlanmaktadır.

İLAÇ FİYATLANDIRMA YÖNTEMLERİ

İlaçların fiyatlarının belirlenmesine ve ilaç maliyetlerinin azaltılmasına yönelik çeşitli yaklaşımlar bulunmaktadır. Bu yaklaşımlar; dış referans fiyat, iç referans fiyat, değer-bazlı fiyatlandırma, kâr marjı düzenlemeleri, fiyat müzakereleri, jenerik ve biyobenzer ilaçların kullanımının teşvik edilmesi, toplu alımlar, maliyete dayalı fiyatlandırma ve vergi düzenlemeleri şeklinde sıralanabilir.⁷

Dış referans fiyatlandırma sistemi ise birçok ülkede kullanılan bir fiyat kontrol yöntemi olarak karşımıza çıkmaktadır.⁸ Özellikle patent koruması altında olan ilaçların fiyatlarının kontrol altına alınması için bir araç olduğu vurgulanmaktadır.⁹ Bu yöntem temelde farklı ülkelerde aynı ürünün fiyatları baz alınarak ödeme yapılacak tutara karar verilmesini içerir.¹⁰ Bu yaklaşım, aynı grupta yer alan, benzer tedavi mekanizmalarına veya klinik tedavi sonuçlarına sahip olan ilaçlara uygulanan bir yöntemdir. Bu uygulamanın ikame edilebilir ilaçlar arasındaki fiyat farklılıklarının azaltılmasında etkili olabileceği ve pazarın şeffaflığını artıracığı düşünülmüştür.¹¹⁻¹³ Referans fiyatlandırma sistemi, jenerik ilaç fiyatlarında düşüş ve satış hacminde artış sağlamakla birlikte daha rekabetçi bir piyasa yapısı imkânı sağlamaktadır.¹³

Ayrıca göreceli olarak uygulamanın kolay olması ve politika sağlayıcıları için hızlı bir bilgi kaynağı sağlaması referans sistemin avantajları arasındadır.⁷

İç referans fiyatlandırma yönteminde ise terapötik anlamda birbirlerinin eş değeri olan veya karşılaştırılabilen ilaçların fiyatları kullanılarak fiyat belirlenmektedir.⁷ Maliyetleri göz önünde bulunduran bu referans bazlı fiyatlandırma yöntemlerinin tersine, değer bazlı fiyatlandırma yaklaşımında ilacın fiyatına karşın faydaları değerlendirilmekte ve maliyetler ikincil sırada önem kazanmaktadır.

Değer bazlı fiyatlandırmada, baz alınacak bir referans olmaması nedeni ile belirlenmiş çıktılarının sistematik olarak ve önceden tanımlanmış şekilde ölçümünün yapılması zorunlu hâle gelmektedir. Örneğin; maliyet-etkililik analizleri değerlendirme tekniği olarak belirlendiğinde, değerlendirmeler ödeme istekliliği ve marjinal maliyet etkililik oranı kriterleri üzerinden yapılabilmektedir.¹⁴

Kâr marjı düzenlemeleri ise önceden belirlenmiş oran veya tutarlar dâhilinde kâr oranları üzerinde yapılan düzenlemeleri kapsamaktadır.¹⁵ Kâr oranlarında yapılan düzenlemeler, tedarik zinciri içerisinde çeşitli maliyetleri kompanse etmek için uygulanmaktadır. Düzenlemeler, ekseriyetle toptan ve perakende fiyatlar üzerine uygulansa da ilaç fiyatlandırmalarında da etkili olabilmektedir.⁷ Fiyat müzakereleri maliyetlerin kontrol altında tutulması ve sürdürülebilirliğin sağlanması amacıyla tavan fiyat, gizli iskonto oranı veya üst ödeme limiti gibi uygulamaları kapsamaktadır.¹⁶

Jenerik ve biyobenzer ilaçların kullanımının teşvik edilmesi ile direkt olarak ilaç fiyatlarına bir müdahale söz konusu olmadan maliyetlerin düşürülmesi sağlanmaktadır.⁷ Cameron ve ark. yaptıkları çalışma ile jenerik ilaç kullanımının ilaç maliyetlerinde %10-89 arasında bir avantaj sağlayabileceğini ortaya koymuştur.¹⁷ Benzer şekilde toplu alımlarda fiyatlar üzerinde direkt bir düzenleme olmaksızın alım şartları doğrultusunda birim fiyatta avantaj sağlanabilmesi söz konusu olmaktadır. Toplu alımlarda sağlanan fiyat avantajının yanı sıra, daha akılcı seçimler yapılabilmesi, kalite güvence süreçlerinin daha etkin bir şekilde yürütülmesi ve ilaçlara erişimin artması gibi olumlu etkileri de söz konusudur.¹⁸

Maliyete dayalı fiyatlandırmada, maliyetler ve önceden belirlenmiş kâr oranı ile fiyat belirlenebilmektedir.⁷ Bu yaklaşım genellikle çok fazla jeneriğin piyasada olduğu eski moleküller için uygulanmaktadır.¹⁹

Bir ilacın perakende fiyatını hesaplarken, çıkış noktasının imalatçı fiyatının olduğu ve ilaç fiyatlarının belirlenmesinde başlangıç noktası olarak kabul edildiği bilinmektedir. İmalatçı fiyatı üretim, araştırma geliştirme maliyetleri ile birlikte, çeşitli vergileri de içermektedir. İmalatçı fiyatının üzerine, ilaç tedarik zincirindeki her bir aşamada birçok farklı maliyet ve kâr oranları da ilave edilerek perakende satış fiyatı belirlenmektedir.²⁰ Vergiler, fiyatın bir bileşeni olarak, tedarik zincirinde her aşamada farklı oranlarda eklenmekte ve perakende fiyatta birikimli bir artış yaratması söz konusu olabilmektedir. Bu kapsamda, ilaçların fiyatlarına yönelik vergilerin azaltılmasının hastaların ilaçlara erişiminde önemli bir rol oynayacağı ifade edilmektedir.⁷

FARKLI ÜLKELERDE UYGULANAN İLAÇ FİYATLANDIRMA YÖNTEMLERİ

Söz konusu ilaç fiyatlandırması olduğunda, ülkeleri gruplandırarak karşılaştırma yapmak veya küresel anlamda değerlendirmelerde bulunmanın oldukça zor olduğu bilinmektedir.^{21,22} Avrupa Birliği (AB) ülkelerine genel olarak bakıldığında, serbest fiyatlandırma, referans fiyatlandırma ve kâr kontrollerini içeren fiyatlandırma yaklaşımları olmak üzere üç temel yaklaşımın söz konusu olduğunu söylemek mümkündür.^{23,24} Ancak ilaç fiyatlandırma konusunda, hemen her ülke kendi sağlık harcamaları, bütçesi ve ilaç pazarını göz önünde bulundurarak bir veya birden çok yöntemi bir arada belirli bir düzen içerisinde uygulamaktadır.²⁴ Hatta birçok ülkede referans fiyatların temel bir kriter olarak yer aldığını söylemek mümkündür. Ancak Almanya, Belçika, İtalya gibi bazı ülkelerde referans fiyatların yalnızca destekleyici bilgi olarak kullanıldığı ifade edilmektedir. Referans fiyatlandırmada ise ortalama fiyat, en düşük birkaç ülkedeki fiyat ortalaması veya referans ülkelerdeki en düşük fiyat olmak üzere üç yaklaşımın benimsendiği görülmektedir.⁸ Referans fiyatlandırmaların yanı sıra arz ve talep üzerinde de düzenlemelerin olduğu bilinmektedir. Arz üzerinde fiyat müda-

haleleri, maliyet üzerinden fiyatlandırma, alım hacmine bağlı düzenlemeler uygulanmakta iken, talep üzerinde ise katkı payı ödemeleri, reçeteleme şartlarında yapılan düzenlemeler ve geri ödeme kuralları gibi düzenlemeler söz konusu olmaktadır.⁶ Örneğin, İspanya'da ilaç fiyatları imalatçı fiyatı, depocu fiyatı ve eczane fiyatı olmak üzere üç farklı kalemden hesaplanmaktadır. Eczane fiyatı belirlenirken, uygulanacak olan kâr oranları belirli baremler ile sınırlandırılmaktadır.²⁵ Referans fiyat uygulamasında ise AB ülkelerindeki en düşük fiyat baz alınmaktadır.^{8,25} Talep üzerinde ise reçeteleme şartlarının düzenlenmesi, kılavuzlarla hekimlerle bilgi paylaşımı gibi yaklaşımlarla kontrol sağlanmaya çalışılmaktadır.²⁶ Bir başka AB ülkesi olan Yunanistan'da bir ilacın fiyatlandırılabilmesi için en az bir AB ülkesinde pazarda olması ön koşul olarak görülmektedir. Referans fiyat uygulamasının ise AB ülkelerindeki en düşük fiyat üzerinden şekillendirildiği bilinmektedir. Jenerik ilaçların fiyatları ise orijinal ürünün fiyatının %80'i üzerinden hesaplanmaktadır.²⁷ Fransa'da referans fiyat uygulamasından farklı olarak, ilaç fiyatlandırma sürecinde ekonomik değerlendirmeler göz önünde bulundurulmaktadır.²³ İlaçlar, terapötik değerleri doğrultusunda fiyatlandırılmaktadır. Her bir ilaç mevcut alternatifleri ile kıyaslanarak, riskleri, mortalite ve morbidite üzerinde sağlayabileceği iyileşmeler gibi parametreler doğrultusunda skorlanmakta ve fiyat belirlenmesi bu skorlar dâhilinde gerçekleştirilmektedir.²⁸ İtalya'da ise sadece geri ödemek kapsamında alınan ilaçlar için fiyat düzenlemelerinin olduğu bilinmektedir. Daha önce AB'deki ortalama fiyat üzerinden ilerleyen fiyatlandırma düzenlemelerinin, 2004 yılında değiştirildiği ve ilaç fiyatlandırmada fiyat müzakereleri temel yaklaşım olarak belirlendiği bilinmektedir. Fiyat müzakerelerinde, ilaçlar, terapötik değer, farmakovijilans verileri, diğer AB ülkelerindeki fiyat bilgileri, mevcut alternatif tedavilerin/ürünlerin fiyat bilgileri ve terapötik yenilik gibi birçok parametre göz önünde bulundurulmaktadır.²⁹ Portekiz'de, ilaçların ekonomik değerlendirmelerine yönelik kılavuzlar ve kuralların bulunduğu bilinmektedir. Ancak ilaç gruplarına göre referans fiyatlandırma sistemi, belirlenen AB ülkelerindeki fiyatların ortalaması üzerinden uygulanmaktadır.^{23,30} İsveç'te ilaç fiyatlandırmasında hem direkt kontroller hem de serbest fiyat yaklaşımları uygulanmaktadır.

İlaçların geri ödeme kapsamına alınması, firmaların tercihleri doğrultusunda gerçekleşmektedir. Geri ödeme kapsamında girecek ürünler için otoritenin onayı doğrultusunda bir fiyat belirlenmesi söz konusu iken, geri ödeme kapsamı dışında yer alacak ürünler için serbest fiyat uygulanmaktadır.³¹ Fiyatların otoritenin onayı ile belirlendiği durumlarda, maliyet etkililik değerlendirilmesi bir zorunluluk olarak karşımıza çıkmaktadır.³² Benzer şekilde Finlandiya da yalnızca geri ödeme kapsamına alınacak ilaçlar için fiyat kontrolü uygulamaktadır. Firmaların onaylanmak üzere sundukları fiyatların, maliyetler ve faydalar çerçevesinde gerekçeler ile sunması beklenmektedir.³³ AB ülkelerinin aksine, Amerika Birleşik Devletleri'nde ise fiyatlara otoriteler tarafından herhangi bir müdahale bulunmamakta, serbest fiyat uygulanmaktadır. Firmalar kendi ilaçlarının fiyatlarını, kendi yatırım ve araştırma geliştirme faaliyetlerinin maliyetlerini de göz önünde bulundurularak belirlemektedir. Benzer şekilde diğer sağlık teknolojileri için de merkezi bir otorite veya kural çerçevesinin söz konusu olmadığı bilinmektedir.³⁴

Asya Pasifik Bölgesi'nde yer alan ülkelerde ise referans fiyatlandırma, müzakereler, maliyete dayalı fiyatlandırma gibi yöntemlerin tercih edildiği görülmektedir. Bu ülkelerde, AB ülkelerinden farklı olarak fiyat koruma primi uygulamasının da yer aldığı ifade edilmektedir.³⁵ Örneğin Japonya'da ilacın fiyatının belirlenmesinde pazarda bulunan benzer ilacın fiyatı üzerinden değerlendirme yapılmaktadır. Aynı zamanda, ilacın yenilikçi olması, pediatrik popülasyon açısından değerlendirmesi ve pazar payına sağlayacağı katkılar da göz önünde bulundurulmaktadır. Eğer karşılaştırılabilir bir ürün pazarda mevcut değilse fiyatlandırma süreci maliyete dayalı fiyatlandırma yaklaşımı uygulanmaktadır.³⁶ Japonya'nın bölgedeki diğer ülkelerden farklı olarak fiyat istikrar primi uyguladığı bilinmektedir. Bu yaklaşımda, belirli kriterler doğrultusunda, ilaç fiyatlarına prim verilmesi söz konusu olmaktadır ve üreticiler daha yüksek bir yatırım getirisi elde edebilmektedir.³⁵ Çin'de ise birçok farklı yaklaşımın bir arada uygulandığı bilinmekle birlikte, patent süresi dolan ilaçlar için, ihale kanalı ile patentli ilaçlar içinse müzakerelerle fiyatlar belirlenmektedir. Ancak eczaneler ihale süreçleri dışında üreticilerle direkt müzakereler de

yürütebilmektedir.³⁷ Avustralya'da, referans fiyat uygulamasının yanı sıra değer bazlı fiyatlandırma yaklaşımları başat iki yöntem olarak karşımıza çıkmaktadır. Bununla birlikte, yeni ilaçlar için maliyet etkililiğin kanıtlanmasıyla pazara giriş anlaşmalarına dayalı fiyatlandırma söz konusu olmaktadır. Bu ürünlerin yüksek maliyetleri nedeniyle kullanımına yönelik kısıtlamaların da bulunduğu ifade edilmektedir.³⁸

ÜLKEMİZDE UYGULANAN İLAÇ FİYATLANDIRMA POLİTİKALARI VE YÖNTEMLERİ

İlaç politikalarının en önemli konularından biri, ilaç fiyatlarının belirlenmesi ile geri ödeme süreçlerini de kapsayan fiyatlandırma politikalarıdır.³⁹ Ayrıca, ilaç fiyatlarının belirlenmesinde yalnızca ekonomik değil, politik kriterler de önemli rol oynamaktadır. Öte yandan, sağlık politikasının temelinde, hastanın etkili ve güvenilir ilaca uygun fiyatlarla ve güvenli bir şekilde erişiminin sağlanması yer almaktadır.⁴⁰ Ülkemizde ilacın piyasaya sunulabilmesi ve geri ödeme kapsamına dâhil edilmesi sırasıyla; ruhsatlandırma, fiyat belirleme ve geri ödeme kapsamı için değerlendirilme aşamalarından oluşmaktadır.⁴¹ Bununla birlikte, ruhsatlanan bir ilacın, fiyatı belirlendikten sonra, geri ödeme kapsamına dâhil edilmesi için, firmaların Sosyal Güvenlik Kurumuna (SGK) başvuruda bulunması gerekmektedir. Fiyat belirlendikten sonra, geri ödeme listesine alınan ilaçlara belirli oranda iskonto uygulanmaktadır. Devlet tarafından karşılanan iskontolu bu fiyatlar "kamu ödenen fiyatı" olarak adlandırılmaktadır. Geri ödenecek ilaçlar listesinde yer alacak ilaçlar, SGK koordinatörlüğünde toplanan, 2007 yılında yayımlanmış olan "Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" ile kurulan geri ödeme komisyonu tarafından belirlenmektedir. Bu komisyonun çalışma usul ve esaslarını saptayan yönerge SGK tarafından yayımlanmaktadır. Ayrıca yenilikçi, yeni ve kritik öneme haiz bazı ilaçlar için, "Alternatif Geri Ödeme Komisyonu" tarafında çeşitli yaklaşımlar değerlendirilmektedir.^{39,42} Beşeri ve tıbbi ürünlerin fiyatlandırılması konusunda yetki, 2011 yılına kadar Sağlık Bakanlığı kuruluşu olan İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünde iken, 2011 yılından itibaren, Sağlık Bakanlığına bağlı kurulan, özel büt-

çeli ve tüzel kişiliğe haiz “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu”na (TİTCK) devrolmuştur.⁴³ Beşerî ve tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında, Resmî Gazete’de yayımlanan Fiyat Kararnameleri esas alınmaktadır. Günümüze kadar 1956, 1957, 1968, 1972, 1984, 2002, 2004, 2007, 2015 ve 2017 yıllarında olmak üzere, toplam on adet ilaç fiyat kararnamesi yayımlanmış, bu kararnamelerde değişiklik gerekli görüldüğü zamanlarda ise ek değişiklik kararlarının yayımlandığı bilinmektedir.^{40,44} Ayrıca, bu kararların uygulama esaslarını belirleyen Tebliğler de Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmektedir. 2004 yılından önce yayımlanan kararnameler incelendiğinde, ülkemizde ilaç fiyatlarının belirlenmesinde, firma bazında kâr oranlarının kontrolüne dayanan, hatta ürün bazında da kâr oranlarını kontrol eden kâr marjı düzenlemelerinin kullanıldığı görülmektedir. Bu sistemde esas olan ilaç üretim maliyeti olup ilaç üretimi ile doğrudan ilgili üretim, pazarlama, tanıtım ve satış giderleri gibi maliyetlere regülasyon getirecek kararlar alındığı bilinmektedir. Bu dönemde, ilk fiyat belirlenmesinin ardından enflasyona bağlı olarak, Sağlık Bakanlığı tarafından düzenleme yapıldığı bilinmektedir. Ancak, otoritenin beyana dayalı olarak bilgi sahibi olabilmesi, gerçek ilaç üretim maliyetlerine hâkim olmasının mümkün olamaması, firmaların bu noktada yüksek tanıtım ve pazarlama giderleri üzerinden fiyat artırımını sağlamaya yönelik yaklaşımları gibi nedenler sistemin başlıca dezavantajları olarak sayılmaktadır. Ayrıca, maliyete ilişkin fiyatlandırma sistemine bağlı olarak, sektörde fiyat rekabetinin oldukça sınırlı kalması da sistemin firmalar açısından bir başka dezavantajı olarak düşünülmektedir.⁴⁰ Bu tecrübeler ışığında, ülkemizde kâr marjı düzenlemeleri dışında başka bir yaklaşımın gerekli olduğu düşünülerek regülasyonlar yapıldığı dikkat çekmektedir. Ülkemiz koşullarında sektörde rekabetin sürdürülebilmesi ve ilaç harcamalarının pazar yapısının gerekliliklerine uygun şekilde finanse edilebilmesi adına yapılan araştırmalar ve çalışmalar sonrasında en uygun yöntemin referans fiyat sistemi olduğu ortaya konarak, 2004 yılından itibaren referans fiyat uygulamasına geçilmiştir.^{11,40}

Ülkemizde referans fiyatlandırma sistemi ile birlikte, müzakereler yerini prosedüre ve dokümantasyona bırakmıştır. Bu bağlamda, ilaçların fiyatlarını

belirleme sürecinde, uluslararası fiyat kıyaslamaları kullanılmakta, belirlenen beş AB ülkesindeki en düşük fiyatlar dikkate alınmaktadır.¹¹⁻¹³ 2004 yılında yayımlanan “Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar” doğrultusunda, referans ülkeler olarak Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan belirlenmiştir. İlaçların fiyatları belirlenirken, bu ülkelerdeki fiyatlar tespit edilerek, en düşük iki tutar baz alınmaktadır. Tespit edilen en düşük iki fiyatın ortalamasının %90’ı ürünün perakende satış fiyatını belirlerken, kaynak teşkil etmektedir. Jenerik ürünler için orijinal ürünün fiyatının %70’i baz alınmakta, ancak yerli ham madde kullanımı durumunda %80’i esas alınmaktadır. Ayrıca bu karar ile Sağlık Bakanlığı dışında diğer bakanlık ve kurumlarla işbirliği sağlanması amaçlanmış, bu doğrultuda Fiyat Değerlendirme Komisyonu oluşturulmuş, bu komisyon sayesinde döviz kurunda meydana gelen artışlara göre ilaç fiyatlarının yeniden değerlendirilmesi amaçlanmıştır.^{44,45} Karar, beşerî ve tıbbi ürünlerin fiyatlanmasında köklü bir değişikliğin uygulamaya konması adına önem arz etmektedir. 2007 yılında yayımlanan “Beşerî İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar” ile “referans fiyat” tanımı netleştirilmiş, belirlenen AB ülkeleri “referans ülkeler” olarak adlandırılmıştır. Tespit edilen referans fiyatın, imalatçı fiyatına dönüştürülmesinde kullanılmak üzere, dönemsel avro değeri belirlenmesine ve bu değerın hesaplamalarda kullanılmasına karar verilmiştir. Döviz kurlarının takibi, ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılacak dönemsel avro değerinin belirlenmesi yetkisi ve fiyatlandırmaya ilişkin diğer konuların Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirileceği belirtilmiştir.^{11,42,44} Karar ile yirmi yıldan eski ilaç statüsündeki ilaçlar ile tıbbi maddeler gibi bazı ilaçlar, AB ülkelerinde fiyatlandırma dışı olması ya da referans fiyatlarının tespit edilemesi gibi sebeplerle, özel şarta tabi ürünler kapsamında değerlendirilmiş ve istisnai fiyatlandırma hükümlerine göre fiyatlandırılacağı belirtilmiştir. Ayrıca karar, firmalara, referans fiyatlara bağlı fiyat değişiklikleri olması hâlinde, üç ay içinde bildirim yükümlülüğünü de getirmiştir.⁴²

2015 yılında yayımlanan “Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar” ile avro dışında

para birimi kullanılan ülkelerin referans alınması durumunda kullanılacak döviz pariteleri için 13 Şubat 2009 tarihindeki değerlerin esas alınmasına karar verilmiştir. Fiyatlandırmada kullanılacak dönemsel avro değerinin hesaplanma prensibi belirlenmiştir. Ayrıca, özel şarta ve istisnai fiyatlandırma hükümlerine tabii ürünler kapsamı güncel gereksinimlere göre genişletilmiştir. Karar hükümlerince, daha önce üç ay olarak belirlenen, referansa bağlı fiyat değişikliklerinin bildirilmesi yükümlülüğü esnetilmiş ve süre sınırı altı ay olarak güncellenmiştir.⁴⁶ Günümüzde ise beşerî ve tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında 2017 yılında yayımlanan “Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar” ve kararın uygulama esaslarını belirten 29 Eylül 2017 tarih ve 30195 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan “Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ” hükümleri geçerlidir. Firmalar tarafından Elektronik Yönetim Sistemi üzerinden, 2017 yılında Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar hükümlerine uygun şekilde TİTCK’ye yapılan başvurular kurumca değerlendirilmekte ve onaylanan fiyat bilgileri, TİTCK’nin resmî web sitesinde “detaylı ilaç fiyat listesi” adıyla yayımlanmaktadır. Bu paylaşım, Dünya Sağlık Örgütü’nün fiyatlandırma süreçlerine ilişkin şeffaflık önerileri ile de uyumlu olarak gerçekleştirilmektedir.⁷

Günümüzde de geçerli olan, 2017 yılında yayımlanan karar ile daha öncesinde 20 yıldan eski ilaç statüsünde özel olarak ele alınan ilaçlar için “fiyat korumalı ürün” ifadesi kullanılmaya başlanmıştır. Bu ürünler için 1 Ağustos 1987 tarihi bir nokta olarak belirlenmiş ve fiyat korumalı ürün statüsüne girebilmek için bu tarihten önce piyasaya çıkması koşulu getirilmiştir. Karara göre yıllardır kullanılan, yan etki profili bilinen ve uygun fiyatlı bu ürünler, 2015 yılı kararnamesinde de olduğu gibi, referans ürün fiyatının %80’i kadar fiyat alırken, bu statüde olmayan ürünler ise referans ürünün %60’ı kadar fiyat almaktadır. Bu karar ile fiyatı belirlenmiş ürünlerin referansa bağlı fiyat değişikliklerinin bildirim yükümlülüğünde tekrar bir düzenlemeye gidilmiş ve yılda bir defa bildirilme zorunluluğu getirilmiştir.⁴² Kararda referans fiyat uygulamalarına ek olarak eczacı kâr oranları üzerinde, ekonomik şartlar göz önünde bulundurularak, farklı tarihlerde (12 Ekim

2022, 8 Temmuz 2022 ve 14 Mart 2023 tarihli Resmî Gazete’de yayımlanan karar ile) değişiklik yapılmıştır. Ayrıca, benzer şekilde, her yılın ilk 45 günü içerisinde ilan edilen dönemsel avro değeri, güncel ekonomik durumlar göz önünde bulundurularak, 2022 yılında 18 Şubat 2022, 8 Temmuz 2022 ve 14 Aralık 2022 tarihlerinde üç defa güncellenmiştir.⁴⁷⁻⁴⁹ Ayrıca, artış yönünde seyreden döviz kuru sebebiyle, 2023 yılında 23 Temmuz 2023 tarihli Cumhurbaşkanlığı Kararı ile dönemsel avro değeri yeniden güncellenmiştir.⁵⁰ Yıllar içerisinde yukarıda sözü edilen tüm kararlar ve bu kararlarda yapılan değişiklikler göz önüne alındığında, günümüzde geçerli olan bu yaklaşımların avantajları ve dezavantajları bulunmaktadır.

■ GÜNÜMÜZDE GEÇERLİ OLAN İLAÇ FİYATLANDIRMASI YAKLAŞIMININ AVANTAJLARI VE DEZAVANTAJLARI

Günümüz ilaç fiyatlandırma politikası ile, referans fiyatlandırma yaklaşımından beklenen bir sonuç olarak, benzer ilaçlar arasında benzer fiyat dağılımı sağlanarak ilaç harcamaları kontrol altına alınabilmektedir.⁹ Fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları ile hastaların jenerik ilaçlara benzer fiyatlarla ve kesintisiz erişimi sağlanmaktadır. Piyasada bulunan benzer ilaçlar ile yüksek fiyatlı ürünlere olan talep azalabilmektedir. Sağlık Bakanlığı eliyle fiyat kontrolü sayesinde ülke pazarında yer alan ve ülke pazarına girecek ürünler arasında rekabet ortamı oluşmakta ve bu rekabet ile ilaç fiyatları belli bir dengeye ulaşabilmektedir. Ayrıca fiyat kontrolü ile pazardaki rekabet ortamının adil ve sürdürülebilir olması da sağlanabilmektedir.

Ülke politikasında esas alınan referans fiyat sistemi ile referans alınan ülkeler arasında fiyat karşılaştırması yapılabilmekte, fiyatların AB ülkeleri ile belli bir denge içinde olması sağlanabilmektedir. Her yıl ilaçların referans fiyatlarında yapılan güncellemelerle ilaç fiyatları periyodik olarak kontrol edilmekte ve küresel pazardaki fiyatlar ile paralellik göstererek ilerleyebilmektedir. İmal ürünlere yönelik maliyete bağlı fiyat alabilme seçeneği ile yerli üretim ve yerleşme teşvik edilmektedir. Bununla birlikte, mevzuatın yetersiz kaldığı, pazarda ilacın

devamlılığının riske girdiği ya da salgın hastalık gibi durumlarda Fiyat Değerlendirme Komisyonu ile kritik öneme haiz ilaçların fiyatlarında güncelleme yapılarak fiyattan kaynaklı erişim sorunlarının giderilmesi hususunda hızlı çözümlere erişilebilmektedir.

Bu avantajların yanı sıra geçerli yaklaşımlar bir takım dezavantajları da beraberinde getirmektedir. Referans fiyatlandırma yaklaşımına bağlı olarak, kaynak alınan AB ile Türkiye arasındaki ekonomik durum ve kişi başı gelir farkı, politikaları uygulama konusunda, sorunlara neden olabilmektedir. Fiyat karşılaştırması yapılması sırasında, referans alınan ülkelerden fiyat erişimi konusunda ülkeler arası politikalar gereği kısıtlamalar olabilmekte, bu da verilere ulaşma hususunda zorluğa neden olabilmektedir. Referans alınan ülkelerdeki fiyatlara erişim için kullanılan veri tabanlarında yer alan fiyat bilgisi, müzakereler aracılığıyla belirlenen fiyatlandırma süreçleri de söz konusu olabildiğinden, referans ülke pazarındaki gerçek fiyatları göstermeyebilmektedir.

Referans ülkelerde fiyat bilgisine erişilmek istenen ürünlerin farklı ülkelerde farklı ticari isimlerinin, dozaj formlarının ve ambalaj farklılığının olması araştırma yapılan ülkelerdeki ürünleri belirlemede zorluk çıkarabilmektedir. Mevcut mevzuat ile referans alınan AB ülkeleri arasındaki en düşük fiyatın tespit edilmesi sonrasında, bu fiyatın jenerik ürünler için %60'ının, fiyat korumalı statüdeki ürünler için %80'inin alınması, ayrıca belirlenen bu oranlanmış referans fiyatın dönemsel avro değeri dikkate alınarak, ülkemizdeki satış fiyatlarının belirlenmesi ilaç firmalarının kâr oranlarında düşüşe neden olmaktadır. Düşen kâr oranları da ülke pazarına girme taleplerinde azalmaya ya da çekincelere yol açmaktadır. Güncel politikada esas alınan referans fiyatlandırma sistemi ile ülkeler arasında karşılaştırma yapılabilse de söz konusu ilaçların fiyatlandırma ve sağlık ekonomisi düşünülürken daha etkili olacak değer bazlı değerlendirmeleri ya da maliyet bazlı değerlendirmeleri yapılmamaktadır.

SONUÇ

Sağlık politikasının temelinde, hastanın etkili ve güvenilir ilaca uygun fiyatlarla ve güvenli bir şekilde

erişiminin sağlanması yer almaktadır. Ancak, ilaç fiyatlarının belirlenmesinde yalnızca ekonomik değil, politik kriterler de önemli rol oynamaktadır. Bu nedenle tek bir geçerli fiyatlandırma yaklaşımından bahsetmek mümkün değildir. Ülkelerin kendi koşulları, sağlık sistemleri ve pazar yapıları da göz önünde bulundurularak ilaç fiyatlarının belirlenmesinde farklı yaklaşım veya bir yaklaşımlar karması uygulanabilmektedir. Ülkemizde de fiyatlandırma politikalarında geçmişten günümüze birçok köklü değişiklik olmuş, bu değişiklikler değişen dünyadaki şartlara ve mevcut ekonomik koşullara göre çeşitli düzenlemeleri de beraberinde getirmiştir. Tüm bu değişiklikler sonucunda, günümüzde, referans fiyatlandırma yaklaşımının etkin bir şekilde kullanıldığını söylemek mümkündür. Bununla birlikte, değişen şartlar ve gereksinimler göz önüne alındığında uygulanan politikaların avantajları olduğu kadar, dezavantajları da bulunabilmektedir. Bu sebeple, kesintisiz ilaç tedariki ve sağlık hizmetlerinin sorunsuz devam edebilmesi adına yıllar içinde sağlık politikaları ile fiyatlandırma politikalarında değişim ve güncellemeler kaçınılmaz olup, o andaki koşullara göre mevzuat ve yönetmelik değişikliklerini gündeme almak büyük önem taşımaktadır.

Finansal Kaynak

Bu çalışma sırasında, yapılan araştırma konusu ile ilgili doğrudan bağlantısı bulunan herhangi bir ilaç firmasından, tıbbi alet, gereç ve malzeme sağlayan ve/veya üreten bir firma veya herhangi bir ticari firmadan, çalışmanın değerlendirme sürecinde, çalışma ile ilgili verilecek kararı olumsuz etkileyebilecek maddi ve/veya manevi herhangi bir destek alınmamıştır.

Çıkar Çatışması

Bu çalışma ile ilgili olarak yazarların ve/veya aile bireylerinin çıkar çatışması potansiyeli olabilecek bilimsel ve tıbbi komite üyeliği veya üyeleri ile ilişkisi, danışmanlık, bilirkişilik, herhangi bir firmada çalışma durumu, hissedarlık ve benzer durumları yoktur.

Yazar Katkıları

Fikir/Kavram: Ebru Erdağ, Leyla Yumrukaya, Selen Yeğenoğlu; **Tasarım:** Ebru Erdağ, Leyla Yumrukaya; **Denetleme/Danışmanlık:** Selen Yeğenoğlu; **Analiz ve/veya Yorum:** Ebru Erdağ, Leyla Yumrukaya; **Kaynak Taraması:** Ebru Erdağ, Leyla Yumrukaya; **Makalenin Yazımı:** Ebru Erdağ, Leyla Yumrukaya; **Eleştirel İnceleme:** Selen Yeğenoğlu.

KAYNAKLAR

- Listl S, Grytten JI, Birch S. What is health economics? *Community Dent Health*. 2019;36(4):262-74. [PubMed]
- Rexford E. Santerre SPN. *Health Economics Theories, Insights and Industry Studies*. 5th ed. Ohio: South-Western, Cengage Learning; 2010.
- Culyer AJ, Newhouse JP. *Handbook of Health Economics*. 1st ed. New York: Elsevier; 2000. [Crossref]
- Arenas-Guzman R, Tosti A, Hay R, Haneke E; National Institute for Clinical Excellence. Pharmacoeconomics—an aid to better decision-making. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2005;19 Suppl 1:34-9. [Crossref] [PubMed]
- Barber N. Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. *Quality and Safety in Health Care*. 2001;14(3):227-8. [Crossref] [PMC]
- Stargardt T, Vadoros S. Pharmaceutical pricing and reimbursement regulation in Europe. In: Culyer AJ, ed. *Encyclopedia of Health Economics*. 1st ed. Waltham: Elsevier; 2014. p.29-36. [Crossref]
- World Health Organization. WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. Geneva: World Health Organization; 2020. [Link]
- Rémuzat C, Urbinati D, Mzoughi O, El Hammi E, Belgaid W, Toumi M. Overview of external reference pricing systems in Europe. *J Mark Access Health Policy*. 2015;3. [Crossref] [PubMed] [PMC]
- Ruggeri K, Nolte E. Pharmaceutical pricing: the use of external reference pricing. *Rand Health Q*. 2013;3(2):6. [PubMed] [PMC]
- Kang SY, Bai G, DiStefano MJ, Social MP, Yehia F, Anderson GF. Comparative approaches to drug pricing. *Annu Rev Public Health*. 2020;41:499-512. [Crossref] [PubMed]
- Yalçın Balçık P, Karsavuran S. Dünyada ve Türkiye'de ilaç fiyatlandırması [Pharmaceutical pricing in the world and Turkey]. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*. 2012;15(2):38-67. [Link]
- Kanavos P, Üstel İ, Costa-Font J. Türkiye'de ilaç Geri Ödeme Politikası. İstanbul: Sağlıkta Umut Vakfı (SUVAK); 2005. [Link]
- Çalışkan Z. Referans fiyat ve ilaç piyasası [Reference pricing and pharmaceutical market]. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*. 2008;11(1):49-75. [Link]
- Jommi C, Armeni P, Costa F, Bertolani A, Otto M. Implementation of value-based pricing for medicines. *Clin Ther*. 2020;42(1):15-24. [Crossref] [PubMed]
- Lee KS, Kassab YW, Taha NA, Zainal ZA. Factors impacting pharmaceutical prices and affordability: narrative review. *Pharmacy (Basel)*. 2020;9(1):1. [Crossref] [PubMed] [PMC]
- Garattini L, Finazzi B, Mannucci PM. Pharmaceutical pricing in Europe: time to take the right direction. *Intern Emerg Med*. 2022;17(4):945-8. [Crossref] [PubMed]
- Cameron A, Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HG, Laing RO. Switching from originator brand medicines to generic equivalents in selected developing countries: how much could be saved? *Value Health*. 2012;15(5):664-73. [Crossref] [PubMed]
- Huff-Rousselle M. The logical underpinnings and benefits of pooled pharmaceutical procurement: a pragmatic role for our public institutions? *Soc Sci Med*. 2012;75(9):1572-80. [Crossref] [PubMed]
- Khoso I, Ahmed RR, Ahmed J. Pricing strategies in pharmaceutical marketing. *The Pharma Innovation Journal*. 2014;3(7):13-7. [Link]
- Lee KS, Kassab YW, Taha NA, Zainal ZA. A systematic review of pharmaceutical price mark-up practice and its implementation. *Explor Res Clin Soc Pharm*. 2021;2:100020. [Crossref] [PubMed] [PMC]
- Wertheimer AI, Grumer SK. Overview of international pharmacy pricing. *Pharmacoeconomics*. 1992;2(6):449-55. [Crossref] [PubMed]
- Vogler S, Habl C, Bogut M, Voncina L. Comparing pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Croatia to the European Union Member States. *Croat Med J*. 2011;52(2):183-97. [Crossref] [PubMed] [PMC]
- Atikeler EK, Özçelikay G. Comparison of pharmaceutical pricing and reimbursement systems in Turkey and certain EU countries. *Springerplus*. 2016;5(1):1876. [Crossref] [PubMed] [PMC]
- Mossialos E, Mrazek M. Regulating pharmaceutical prices in the European Union. *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality*. 1st ed. Berkshire: Open University Press; 2004. p.114-29.
- Rovira J. Standardization of the economic evaluation of health technologies. *European developments*. *Med Care*. 1996;34(12 Suppl):DS182-8. [PubMed]
- Darbà J. Pharmaceutical expenditure in Spain: evolution and cost containment measures during 1998-2001. *Eur J Health Econ*. 2003;4(3):151-7. [Crossref] [PubMed]
- Yfantopoulos J. Pharmaceutical pricing and reimbursement reforms in Greece. *Eur J Health Econ*. 2008;9(1):87-97. [Crossref] [PubMed]
- Rodwin MA. Pharmaceutical price and spending controls in France: lessons for the United States. *Int J Health Serv*. 2020;50(2):156-65. [Crossref] [PubMed]
- Folino-Gallo P, Montilla S, Bruzzone M, Martini N. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Italy. *Eur J Health Econ*. 2008;9(3):305-10. [Crossref] [PubMed]
- Mrazek MF. Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union. *Croat Med J*. 2002;43(4):453-61. [PubMed]
- Ekelund M, Persson B. Pharmaceutical pricing in a regulated market. *Review of Economics and Statistics*. 2003;85(2):298-306. [Crossref]
- Moise P, Docteur E. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden. *OECD Health Working Papers No. 28*. 2007. [Crossref]
- Rinta S. Pharmaceutical pricing and reimbursement in Finland. *The European Journal of Health Economics (HEPAC)*. 2001;2(3):128-35. [Crossref]
- Wertheimer A, Huang M. The healthcare system and pharmaceutical prices in United States. In: Babar ZUD, ed. *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*. 1st ed. Cham: Springer International Publishing; 2015. p.309-19 [Crossref]
- Verghese NR, Barrenetxea J, Bhargava Y, Agrawal S, Finkelstein EA. Government pharmaceutical pricing strategies in the Asia-Pacific region: an overview. *J Mark Access Health Policy*. 2019;7(1):1601060. [Crossref] [PubMed] [PMC]
- Takayama A, Narukawa M. Pharmaceutical pricing and reimbursement in Japan: for faster, more complete access to new drugs. *Ther Innov Regul Sci*. 2016;50(3):361-7. [Crossref] [PubMed]
- Hu J, Mossialos E. Pharmaceutical pricing and reimbursement in China: when the whole is less than the sum of its parts. *Health Policy*. 2016;120(5):519-34. [Crossref] [PubMed]
- Vitry AI, Thai L, Roughead EE. Pharmaceutical pricing policies in Australia. In: Babar ZUD, ed. *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*. 1st ed. Cham: Springer International Publishing; 2015. p.1-23. [Crossref]
- Sönmez S, İlgün G. Türkiye'de ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının AB ülkeleri ile karşılaştırılması [Comparison of drug pricing and reimbursement policies in Turkey with EU countries]. *Sayıştay Dergisi*. 2018;108:99-121. [Link]
- Karakoç HD. İlaç sektöründe fiyat rekabeti [Uzmanlık tezi]. Ankara: Rekabet Kurumu; 2005. Erişim tarihi: 22.05.2023. [Link]
- Kumru S, Top M. İlaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının orijinal ilaç ve jenerik ilaç açısından değerlendirilmesi: hipertansiyon ilaçları örneği [Evaluation of pharmaceutical pricing and reimbursement policies with regard to original drug and generic drug: a case of hypertension drugs]. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*. 2017;20(2):179-201. [Link]

42. Resmî Gazete (30.06.2007, Sayı: 26568) Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar; 2007. Erişim tarihi: 14.06.2023 [\[Link\]](#)
43. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu [İnternet]. [Erişim tarihi: 10 Haziran 2023]. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tarihçesi. Erişim linki: [\[Link\]](#)
44. Doğan NB. Reflections of the global implementation of intellectual property rights on pharmaceutical policies: the case of Turkey [Master thesis]. İstanbul: Boğaziçi University; 2012. Erişim tarihi: 25.05.2023 [\[Link\]](#)
45. Resmî Gazete (25.11.2004, Sayı: 25651) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılmasına Dair Karar; 2004. Erişim tarihi: 14.06.2023 [\[Crossref\]](#)
46. Resmî Gazete (10.07.2015, Sayı: 29412) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar; 2015. Erişim tarihi: 14.06.2023 [\[Link\]](#)
47. Resmî Gazete (12.10.2022, Sayı: 31981). Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar; 2022. Erişim tarihi: 16.05.2023. [\[Link\]](#)
48. Resmî Gazete (14.12.2022, Sayı: 32043) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar; 2022. Erişim tarihi: 15.05.2023 [\[Link\]](#)
49. Resmî Gazete (14.03.2023, Sayı: 32132). Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar; 2023. Erişim tarihi: 14.05.2023 [\[Link\]](#)
50. Resmî Gazete (23.07.2023, Sayı: 32257) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar; 2023. Erişim tarihi: 24.07.2023 [\[Link\]](#)