

FARMASÖTİK SEKTÖRÜNDE KAMU VE ÖZEL SEKTÖRÜN ROLÜ

Olanaklara eşit erişim
ve akılcı ilaç kullanımı



Sağlık Ekonomisi ve İlaçlar
DAP Dizisi No: 5



DÜNYA SAĞLIK ÖRGÜTÜ
Temel İlaçlar Eylem Planı



FARMASOTİK SEKTÖRÜNDE KAMU VE ÖZEL SEKTÖRÜN ROLÜ

Olanaklara eşit erişim ve akılcı ilaç
kullanımı



Sağlık Ekonomisi ve İlaçlar
DAP Dizisi No: 5

Dünya Sağlık Örgütü

Temel İlaçlar Eylem Programı

Yazarlar

Sara Bennet
Jonathan D. Quick
German Velasquez

Teşekkür

DSÖ Temel İlaçlar Eylem Programı (DAP) bu belgenin hazırlanmasına fikirleri ve yapıcı önerileriyle katkıda bulunan aşağıdaki kişilere teşekkürlerini sunar: F.S. Antezana, K.Balasubramaniam, H. Bale, P.Berman, C. Bodart, D. Broun, P. Brudon, J. Cabral, G. Canin, A. Chetley, M.Cone, M. Couper, A. Creese, P. Cross, K de Joncheere, J. Dumoulin, A. Elmendorf, T. Eriksen, H. Fuenzalida-Puelma, J.-F. Gaulis, C.C. Griffin, V. Habiyambere, A. Hayes, M.Helling-Borda, J. Katz, J. Kutzin, R. Laing, E. Lauridsen, F. Lobo, D. Lopez-Acuna, Y. Madrid, S. Muziki, M. Ndomondo-Sgonda, E. Ombaka, I. Osterblad, J. Rankin, A. Saleh, P. Saunders, T. Sdogandji, F. Stobbelaar, N. Strandqvist, M. Sunde, R. Tolentino, G. Tomson, A. Toumi, S. Wilbulpolprasert, E. Wondemagegnehu ve D. Yach.

Bu belgedeki bazı bölümlerinin eski taslakları *ilaç Tedarik Yönetimi*, İkinci Baskı'nın bölümleri olarak yayınlanmıştır.

Yazarlar Temel İlaçlar Eylem Programına dahil olan M. Clarke ve M. Renevier'e bu dokümanın hazırlanmasındaki yardımlarından dolayı teşekkür eder.

Türkçe'ye uyarlanması, çeviri ve yayınlanması işlemlerinde katkıda bulunanlar:

Yayın kurulu:
Dr. Salih MOLLAHALİLOĞLU
Dr. Özlem COŞKUN
Dr.A. EsraTİRYAKİOĞLU
Dr. Ümit BASARA

Çeviri:
Aylin UTKU

Edisyon:
Dr. Ümit BASARA

Baskı:
Onur Matbaacılık Ltd. Şti. 0.312 287 99 98 - 2003

Dünya Sağlık Örgütü 1997

Bu doküman kamuya yönelik değildir ve tüm hakları Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından saklıdır. Doküman üzerinde DSÖ'nün yazılı bir izni olmaksızın, kısmen veya tamamen değerlendirme, özetleme, ekleme ve çeviri yapılamaz. Bu dokümanın hiçbir bölümü herhangi bir elektronik, mekanik yöntemle veya diğer yöntemlerle DSÖ'nün izni olmaksızın dağıtılamaz. Adları verilen yazarlar tarafından belirtilen görüşlerin sorumluluğu tamamen kendilerine aittir.

İÇİNDEKİLER

Yazarlar

Teşekkür

İçindekiler.....	•III
Kısaltmalar	, IV
Temel Özet	V

1. Farmasötik sektöründe kamu ve özel sektörün rolleri	1
1.1 Kamu ve özel sektör rollerine yönelik bazı tanımlar.....	1
1.2 Kamu sektörü ve özel sektör rollerine ilişkin sorular.....	2
1.3 Değişim kavramı	3
1.4 Kamu ve özel sektör rollerini değerlendirme ilkeleri.....	5
2. Farmasötik pazarları: yapı ve performans.....	9
2.1 İlaç finansmanı ve dağıtım sistemleri	9
2.2 Farmasötik pazarı: yapılar ve aktörler (faaliyette bulunanlar).....	11
2.3 Farmasötik pazarında başarısızlık	14
3. Devletin temel sorumlulukları	19
3.1 Politikanın hazırlanması	19
3.2 İlaç düzenlemesi	19
3.3 Mesleki standartlar.....	21
3.4 Temel ilaçlara erişim.....	21
3.5 Akılcı ilaç kullanımı.....	22
4. İlaç pazarlarında devlet ve özel sektör karması: global bir bakış	23
4.1 Üretim	23
4.2 Ulusal harcamalar.....	25
4.3 İlaç dağıtım sistemleri.....	26
4.4 Hane halkı harcamaları ve ilaç kaynakları	27
4.5 Özet noktalar	28
5. Kamu ilaç temini pazarı mekanizmaları	29
5.1Tedarik sisteminin organizasyonu	29
5.2 Pazar mekanizmalarının kullanımının uygunluğu.....	32
5.3 Özet Noktalar.....	33
ö.Özel sektör aracılığıyla kamu sağlık ihtiyaçlarını destekleme	35
6.1 Kamu sağlığı konuları.....	35
6.2 Mevcudiyet (coğrafi erişim).....	37
6.3 İlaç fiyatlarını karşılanabilir hale getirme	41
6.4 İlaçların karşılanabilir finansmanı	48
6.5 Akılcı ilaç kullanımı	49
6.6 İlaç kalitesi, güvenliği ve etkinliği	51
6.7 Özet noktalar	51

7. Farmasötik üretimi ve kamu-özel sektörün rolleri.....	53
7.1 Kamu'sektörü farmasötik üretimi lehinde ve aleyhinde görüşler	53
7.2 Devletin yerel üretim kapasitesini arttırmadaki rolü	55
7.3 Özet noktalar	56
8. Kapasite oluşturma ve değişim süreci.....	57
8.1 Kapasitenin temeli ve kapasite sınırları	57
8.2 Kapasiteyi genişletme yaklaşımları	60
8.3 Değişim süreci	61
8.4 Özet noktalar	64
9.Kamu ve özel sektör rollerinin yönetimi	65
9.1 Strateji geliştirme	65
9.2 İzleme ve değerlendirme	66
9.3 Cevaplanmamış sorular.....	67
9.4 Sonuçlar	67
Referanslar.....	70
Sözlük	74

Açıklama listesi

Açıklama 1	Ticari liberalleşme ve yönetmeliklerin kaldırılması: Latin Amerika farmasötik sektörü üzerindeki etkiler	5
Açıklama 2	MEDs: Doğu Afrika'da bir STÖ (Sivil Toplum Örgütleri) temel ilaç hizmeti	14
Açıklama 3	Çin: devlet dizginleri bırakırsa	21
Açıklama 4	Bağımsızlığını yeni kazanmış ülkelerde ilaç üretimi, harcamaları ve dağıtımında kamu ve özel sektör karması	24
Açıklama 5	Norveç: düzenlemenin fazla olduğu bir ortamda artan tedarik rekabeti	32
Açıklama 6	Özel ilaç dağıtıcılarının coğrafi eşitliği: Fransızcanın kullanıldığı Afrika Ülkelerinden kanıt	38
Açıklama 7	İlaç hazırlayanı doktorların uygulamaları - ilaç kullanımı ve sağlık ekonomisi	39
Açıklama 8	Jenerik ilaçların tanıtımı	43
Açıklama 9	Fiyat kontrol sistemlerinden edinilen deneyimler	46
Açıklama 10	Özel sektörde akılcı ilaç kullanımı sorunları	51
Açıklama 11	Farmasötiklerin kamu sektörü tarafından üretimi - bazı güçlükler.....	55
Açıklama 12	Düzenleme kapasitesine katkıda bulunan STÖ rolleri	59
Açıklama 13	Kendini finanse eden ilaç kaydı	60
Açıklama 14	Hızlı reform: Orta ve Doğu Avrupa ile Bağımsızlığını yeni Kazanmış Ülkeler	62
Açıklama 15	Avustralya'da uygun ilaç kullanımına ilişkin katılımcı bir yaklaşım	63
Açıklama 16	Tunus farmasötik sektörü için uygun bir kamu-özel sektör karması	66
Açıklama 17	Gine'de yavaş yavaş gelişen kamu-özel sektörün değerlendirilmesi.....	68

Tablo listesi

Tablo 1	İlaç finansman ve dağıtım sistemleri	10
Tablo 2	Farmasötik pazarındaki kamu ve özel sektör aktörleri (faaliyette bulunanlar)	12
Tablo 3	Farmasötik pazarlarında devletin temel işlevleri.....	20
Tablo 4	Bölgelere göre sağlık harcamaları (1990).....	25
Tablo 5	Bölgelere göre farmasötik harcamaları (1990)	26
Tablo 6	Devlet ve kurumsal sağlık hizmetlerinin tedarik sistemlerinin karşılaştırılması	30
Tablo 7	Özel sektörde erişim, akılcı ilaç kullanımını ve ilaç kalitesini arttırmaya ilişkin önlemler	36
Tablo 8	Jenerik ilaç kullanımı:bazı kolaylaştırıcı faktörler	43
Tablo 9	Toptan marj, perakende marjlar ve tüketici fiyatı yüzdesine göre vergi	47
Tablo 10	Akılcı ilaç kullanımınıyaygınlaştırma ölçütleri	50
Tablo 11	Erişimi, akılcı ilaç kullanımını ve ilaç kalitesini geliştirme araçları: potansiyel yapılabirlik ve verimlilik.....	52
Tablo 12	Kamu sektörü farmasötik üretimine ilişkin görüşler.....	53
Tablo 13	Yerli farmasötik üretiminin uygulanabilirliğini etkileyen faktörler.....	56
Tablo 14	Sözleşme yapabilmek, özel sektöre yönelik düzenlemelerin oluşturulabilmesi için gerekli olan kapasite.....	58

Şekiller Listesi

Şekil 1	Tüketiciler, ödeme yapanlar ve sağlık hizmeti sağlayanlar.....	9
Şekil 2	Hanehalkının sağlık tedavisi arama davranış dağılımı yüzdesi, BurkinaFaso	28
Şekil 3	Sri Lanka' daki akut hastalıkların hizmet kaynağı	28
Şekil 4	Marka fiyatlarının jenerik fiyatlara oranı, Endonezya	42
Şekil 5	80 ülkenin tahmini yıllık ihracat değeri	54

KISALTMALAR

CEE	Orta ve Doğu Avrupa
CHW	Toplum sağlık çalışanları
CMS	Merkezi medikal depolar
DAP	Temel İlaçlar Eylem Programı
DCC	İlaç Denetim Konseyi (Zimbabve)
DPO	İlaç Satınalma Ofisi
DRA	ilaç düzenleme kurulu
EDP	Temel İlaç Programı
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi, ABD
GATT	Tarifeler ve Ticaret Genel Antlaşması
GDP	Gayrisafi yurtiçi hasıla
GMP	İyi üretim uygulamaları
GNP	Gayrisafi milli hasıla
ICH	Uluslararası Uyumlaştırma Kongresi
IFPMA	Uluslararası Farmasötik Üretici Birlikleri Federasyonu
MEDS	Temel İlaç ve Malzeme Misyonu (Kenya)
SB	Sağlık Bakanlığı
NDP	Ulusal İlaç Politikası
NFP	Kar amacı gütmeyen
STÖ	Sivil Toplum Örgütü
NIS	Bağımsızlığını yeni kazanmış ülkeler
NMD	Norveç Tıp Deposu
OECD	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı
ORS	Oral rehidrasyon tuzları
PBM	İlaç alanında edinilen kazançların idaresi
PNDP	Filipinler Ulusal İlaç Politikası
PPBE	Doğum sonrası göğüs tıkanması
PPI	İlaç fiyat indeksi
QUM	İlaçların kullanım kalitesi
TRIP	Fikri Mülkiyet Haklarının Ticari Konularına ilişkin Sözleşme
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
DTÖ	Dünya Ticaret Örgütü

TEMEL ÖZET

Birçok ülkede kamu ve özel sektörün birbirine bağlı olan rolleri değişim içindedir. Bu durum tüm sağlık sektörü için geçerli olmakla birlikte farmasötik sektörü için de geçerlidir. Kamu ve özel sektörün rollerinde meydana gelen değişikliklerin ilaçların erişilebilirliğine ve akılcı ilaç kullanımının desteklenmesine yönelik tasarlanmış olması önemlidir.

Bu doküman ülke, bölge ve uluslararası seviyelerde politika yapanlar ve yöneticilere yöneliktir. Bu dokümanda kamu ve özel sektörün rollerinin, ilaçlara erişimi ve akılcı ilaç kullanımına ilişkin deneyim ve analizlerine etkisi üzerinde durulmaktadır.

Kamu sektörünün ve özel sektörün rollerine ilişkin sorular

Bu doküman yedi temel soruya yöneliktir:

1. İlaç pazarı nasıl teşkilatlanmıştır ve diğer pazarlardan ayrıldığı nokta nedir?
2. Farmasötik sektörde devletin temel sorumlulukları nelerdir?
3. Farmasötik pazarlarında kamu-özel sektör karmasının mevcut durumu nedir?
4. Pazar mekanizmaları verimliliği arttırabilir mi ve kamu sektöründeki temel ilaçlara erişimi sağlayabilir mi?
5. Özel sektördeki ilaçların erişilebilirliği, karşılanabilirliği ve akılcı kullanımını hangi mekanizmalar sağlar?
6. Farmasötik üretiminde devletin rolü ne olmalıdır?
7. Değişen rollerin idare edilmesi için gereken kapasite nedir ve bu kapasiteler nasıl geliştirilebilir?

Kamu ve özel sektör rollerini değerlendirilme ilkeleri

Farmasötik sektörde kamu-özel sektörün rollerindeki değişiklikler, sağlık reformu yoluyla makro-ekonomide meydana gelen daha geniş kapsamlı değişiklikler ve farmasötik sanayiindeki değişikliklerle bağlantılıdır. Bu kavram bu bölümde açıklanmıştır. Bununla birlikte farmasötik sektörde kamu-özel sektörün rollerine ilişkin dört ilke öne sürülmüştür, bunlar:

- erişimde eşitlik;
- kaynakların verimli şekilde kullanılması;
- ilaçların akılcı kullanımı;
- ilaç kalitesi.

Farmasötik pazarları; yapı ve performans

Farmasötik pazarları diğer tüm malların pazarlarından ve hatta sağlığa ilişkin olan pazarlardan farklıdır. Bu durum kısmen ilaçların özel mal olmalarına ilişkindir. Uygun şekilde kullanılmaları halinde hayat kurtarabilirler ve sağlık durumunu iyileştirebilirler fakat uygun şekillerde kullanılmamaları halinde de çok zararlı olabilirler. Özel farmasötik pazarlarında aşağıdakilerin de dahil olduğu bazı sorunlar (ki bunlar pazarın başarısızlığı olarak bilinir) vardır, bunlar:

- Sektörde faaliyette bulunanlar arasında bilgi açısından dengesizliğin mevcut olması;
- Patent koruması, ticari markalara olan bağlılık ve pazarın bölümlere ayrılması ile yaratılan rekabetin yokluğu;
- ilaç tüketiminden edinilen dış kazançlar.

Bunlara ek olarak, denetimsiz ilaç pazarları özellikle ilaçlara erişim açısından önemli derecede eşitsizliğe sebep olacaktır. İlaçların ve sağlığın farklı özellikleri karmaşık pazar yapılarının oluşmasına sebep olmuştur. Pazardaki başarısızlıkları dengelemek için devletler, her zaman istenen etkiyi yaratmasa da, ilaç finansmanı ve dağıtımını üzerinde çalışmışlardır. Özel kar amaçlı ve kar amaçlı olmayan kurumlar da pazarda önemli bir role sahiptir.

Devletin temel sorumlulukları

Farmasötik pazarlarının verimli bir şekilde işlemesi için devlet müdahalesi gereklidir. Bu bölüm devletin farmasötik sektöründe üstlenmesi gereken minimum sorumlulukları belirtir. Bu sorumluluklar:

- politika hazırlanması (ulusal ilaç politikalarının geliştirilmesi, uygulanması ve izlenmesi);
- ilaçlara yönelik düzenlemeler (üreticilere ruhsat verme ve denetleme ve ilaç düzenlemeleri, pazarlamanın denetlenmesi ve bağımsız ilaç bilgileri ve pazarlama sonrası hizmetler);
- mesleki standartlar (eczacılar, doktorlar ve sağlık alanında çalışan diğer meslek sahiplerine yönelik eğitim ve ruhsat verme standartları ile yürütme kanunları geliştirip uygulama);
- ilaçlara erişim (temel ilaçların yoksullar ve bulaşıcı hastalıkları olanlar için para yardımıyla bulunulması, devlet sağlık hizmetleri ile ilaç temin etme ve evrensel erişimi sağlama);
- ilaçların akılcı kullanımı (standartları belirleme, sağlık alanında çalışanların eğitimi, kamunun ve hastaların eğitiminin desteklenmesi)

Farmasötik pazarlarında kamu sektörü ve özel sektör karması

Kamu ve özel sektörün global biçimi açısından, elde olan veriler özel sektörün özellikle gelişmekte olan ülkelerde farmasötik üretimi ve temininde önemli bir rol oynadığını doğrulamaktadır. Birçok Asya, Latin Amerika ve Orta Doğu ülkelerinde ilaçlara yapılan harcamaların dörtte üçünden fazlasının özel olarak finanse edildiği görülmektedir. Bunun yanı sıra, bu ülkelerde ilaçlar toplam sağlık harcamalarında, oturmuş pazar ekonomilerine göre daha geniş yer tutar (genellikle %40 civarında).

Kamu ilaç tedarikinde pazar mekanizmaları

Pazar mekanizmaları, kamu sektöründeki temel ilaçlara erişimi sağlamaya yardımcı olabilir mi? Bu bölüm pazar mekanizmalarının kamu ilaç temini sistemini nasıl güçlendirdiğini tanımlar. Bu mekanizmalar aşağıdakileri içerir:

- özerk (otonom) ilaç tedarik kurumları;
- doğrudan teslimat sözleşmeleri;
- temel dağıtım sistemleri.

Eski tip merkezi medikal dükkanlarda reform yapmak açısından sarf edilen tüm çabalara rağmen politika kararlarının dayandırılacağı çok az ampirik bilgi vardır. Pazar mekanizmaları reform yapmak için belirli stratejilere başvururken, ilaç teminine ilişkin olan tüm sorumluluğu kamu sektörüne bıraktıklarından potansiyel verimlerine ilişkin birkaç soru ortaya çıkmaktadır, bunlar:

- Gerçek bir rekabet olacak mı?
- İlaç ve hizmet kalitesi sürdürülebilir mi?
- Verimlik gerçekten gelişecek mi?
- Devletler sözleşmeleri verimli bir şekilde değerlendirip izleyebilir mi?
- Finansman yeterli olacak mı?
- Önceden belirlenemeyen sonuçlar beklenenden daha kapsamlı mı olacak? '

Politikaları hazırlayanlar, bu gibi pazar mekanizmalarını uygulamadan önce kendi ülkeleri bağlamında bu sorulara yönelmelidir.

Kamu sağlığı ihtiyaçlarını özel sektör yardımıyla desteklemek

İlaçların özel sektörden sağlanması eşitlik (elde edilebilirlik ve karşılayabilme açısından), akılcı kullanım ile ilaç kalitesi, güvenlik ve etki ilkeleriyle çelişebilir. Devletin kamu sağlığı ilkelerini özel sektör yoluyla desteklemesine yönelik olarak kullandığı birçok araç vardır. Bunlar aşağıda belirtilen nitelikteki araçlardır:

- pazarın bilgi yapısını (sertifika ve tescil gibi) ve eğitimi (standartları belirleme, bilgiyi doğrudan sağlama ve destekleyici uygulamaların düzenlenmesi gibi) etkileyen;
- fiyatları denetleyen (hem üretici hem de dağıtım fiyatları ve perakende satıştan elde edilen kazançları)

- teşvikler belirleme (mali ve diğer)
- finansmana yönelme (ilaç planları ve sağlık sigortası planları gibi).

Bu araçlar arasında genellikle karmaşık etkileşimler vardır. Bu bölüm, çeşitli araçlardan ve bunların kullanılması sırasında edinilen deneyimleri analiz eder. Bazı araçlar (ilaç düzenlemesi ve ilaç tanıtımına ilişkin kanunlar, ve eğitimin sürdürülmesi gibi) ulusal ilaç politikalarının temel unsurlarıdır. Diğerleri (fiyat bilgilerinin, eğitimin ve standart tedavi protokollerinin sağlanması gibi) ise devletler için oldukça faydalı olabilecek kısmen kesin olan araçlardır. Potansiyel olarak faydalı olabilecek fakat karmaşık olan bir dizi araç da (teşvik belirleme ve finansman planlarını içeren) belirlenir. Sonuç olarak bazı araçların (patenti olmayan ilaçlara ilişkin olarak üretici fiyatlarının düzenlenmesi ve perakende satışların düzenlenmesi gibi) verimlerine ilişkin bir sonuç çıkarmak için oldukça az bilgi vardır.

Farmasötik üretimi ve kamu sektörünün ve özel sektörün rolleri

Özel sektörün doğrudan farmasötik üretimine katılımına ilişkin tüm görüşlerden sadece bazıları deneysel verilere dayanmaktadır. Devletin, ilaçların devlet tarafından üretilmesine ilişkin hedefleri oldukça olumlu olsa da, bu hedefleri gerçekleştirebilen çok az devlet vardır. Bu durum devletin yerel üretim kapasitesini desteklemede önemli bir rolü olmadığı anlamına gelmez. Fakat devletin rolünün en iyi şekilde yerine getirilmesi sabit bir ekonomik ve siyasi ortam oluşturmasının yanı sıra verimli bir düzenleme ortamı ile uygun vergi ve görev yapıları oluşturmasıdır. İlaçların devlet tarafından üretilmesinde önemli derecede katılımı olan devletler için durum biraz daha karmaşıktır. Özelleştirmede maliyetlerle birlikte karlar da mevcuttur ve yerel kapsama göre daha kolay olan önlemler almak tercih edilebilir (sektörün idaresine ilişkin sözleşmeler ve liberalleştirme gibi).

Kapasite oluşturma ve değişim süreci

Kamu ve özel sektörün rollerini değiştirmeye yönelik politikalar ne kadar iyi tasarlanmış veya üzerinde iyice düşünülmüş olursa olsun, bunları uygulamak için yeterli kapasite olmaması veya uygulama sürecinin etkileyecek olan kişi ve grupların ihtiyaçlarını karşılayamaması halinde etkili olmayacaklardır. Kamu ve özel sektör rollerine yönelik olan reformların başarılı olması devletin rolünün azaltılması anlamına gelmemekle birlikte devletin rolü üzerinde değişiklik yapar. Devlet yeni işlevleri yerine getirmeyi öğrenmeli (sözleşmeleri yapmak veya özerk kurumlar kurmak gibi) veya mevcut işlevleri geliştirmeli ve kapsamlarını genişletmelidir (düzenlemeler gibi). Reform programları, reformların başarılı bir şekilde uygulanması için gerekli olan kapasiteleri önceden belirlemelidir (gerekirse yaratmalıdır). Değişiklikler genellikle düzenli bir planlama veya oybirliği oluşturma sonucundan daha çok siyasi açıdan önemli ve uygun olan zamanlarda meydana gelir. Bu yüzden de reformların reform programlarına dahil edilebilmesi için izleme, değerlendirme ve esneklik gerekli olan temel unsurlardır.

Kamu sektörü ve özel sektör rollerinin yönetimi

Çalışmanın en son bölümü kamu ve özel sektörün rollerine yönelik olarak bir reform planlayan devletler için bir iskelet oluşturur. Ve aşağıdaki sorular üzerinde durulur;

- Bir strateji tasarımı sırasında göz önünde bulundurulması gereken temel unsurlar nelerdir?
- Böyle bir strateji nasıl denetlenebilir ve değerlendirmeye alınabilir?

Bu bölüm bazı bilgilerin derlenmesi sonucu edinilen temel sonuçları öne sürer, ki bunlar: işe yarayan nedir, işe yaramayan nedir ve ne hakkında daha fazla bilgi edinilmelidir.

Sağlık temel insan haklarından biridir. Sağlık hizmetlerine ulaşım, özellikle de temel ilaçlara ulaşım bu hakkın merkezini oluşturmaktadır. İlaçların dağıtımı, hastaya ulaştırımı, finansmanı birçok ülkede değişik sistemler ile yürütülmektedir. Bu sistemler genellikle kamu ve özel sektörün ortak yürüttükleri sistemlerdir.

Elimizdeki bu kaynak ile özel sektörün ve kamunun ilaç sektöründe yüklendikleri rolleri birçok ülke örnekleri ile sunulmaktadır. Uygulamalar açısından yöntemler, genel denetim mekanizmaları, ilaçlara ulaşımında eşitliğin sağlanması açısından yaklaşımlar, özel sektör ve kamu sektörü arasındaki dengenin sağlanmasına yönelik yöntemler ve çeşitleri bu kitap dahilinde içerilmiştir.

Ülkemiz içinde en iyi yöntem ve sistemlere ulaşmak için yeniliklere sürekli açığız. Bu yönde elde edilebilecek her türlü bilimsel kaynak ve doküman ufukumuzu genişletecektir ve alternatifler üretmemiz açısından önem taşımaktadır.

Bu konu ile ilgili yapılacak çalışmalarda kaynak olarak kullanılması açısından bu kitabın faydalı olacağına inanıyorum. Kitabın tercümesi, adaptasyonu ve basımında emeği geçenlere teşekkür eder, çalışmalarının devamını dilerim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

Sevgili Meslektaşlarım,

Farmasötik ürünler her gün artan sayılarda dünya pazarına girmektedir. Kısaca hem ilaç tüketiminde hem de ilaç harcamalarında hızlı bir büyüme vardır. Bununla birlikte, ya mevcut olmadıklarından ya çok pahalı olduklarından ya da onları reçete edecek uygun olanaklar yaratılmadığından dünyadaki çoğu insan ihtiyacı olan ilaçları temin edememektedir.

Genel bir gözlem yapıldığında, gelişmiş olarak tanımlanan birtakım ülkelerde dahil bu tarzda problemler gözlenmesinin en büyük sebeplerinden biri de sistemsizlik veya sistemlerdeki aksamalardır.

Günümüz global özelleşme eğilimleri içinde diğerlerinden farklı bir ticari mal olan farmasötik ürünlerin imalatından, dağıtımı, hastaya ulaştırılmasına kadar giden süreç içinde kamu ve özel sektörün hassas dengeler içinde ahengi yakalamaları gerekmektedir.

Elimizdeki bu kaynakta farmasötikler sektöründe kamu ve özel sektörün yüklendiği ve olası rolleri tanımlanmaktadır. Bu kitap ile güncel global yaklaşımlar tanımlanmış, yaşanan problemler temel alınarak çözümler geliştirilmiş ve sunulmuştur.

Bu kitabın elimize ulaşmasına kadar geçen sürede emeği geçen Sağlık Projesi Genel Koordinatörlüğü'ne ve Mektebimiz Sağlık Hizmetleri Araştırma ve Geliştirme Bölümü çalışanlarına katkılarından dolayı teşekkür ederim.

Sağlık Projesi Genel Koordinatörlüğü çatısı altında başlayan ve Hıfzıssıhha Mektebi çatısı altında süre gelen çalışmalar eskiden olduğu gibi sizlerin katkı ve destekleriyle devam edecektir.

Dr. Salih MOLLAHALİOĞLU
Hıfzıssıhha Mektebi Müdürü

1. İlaç sektöründe kamu sektörü ve özel sektörün rolleri

Sağlık temel bir insan hakkıdır. Temel ilaçlarla birlikte sağlık olanaklarına ulaşabilme bu hakkın yerine getirilmesi açısından en temel unsurdur. Kamu, kar amaçlı özel ve kar amaçlı olmayan özel sektörler sağlık hizmetleri finansmanı ve bunların sağlanması açısından önemli role sahiptirler. Birçok ülkede bu roller önemli değişikliklere uğramaktadırlar. Bu durum tüm sağlık sektörü için geçerli olduğu gibi ilaç sektörü için de geçerlidir.

Son yirmi yıldır her ne kadar düşük fiyatlı olan temel ilaçlara erişim artmış olsa da hala sorunlar mevcuttur. Birçok ülkenin kamu sektöründe sağlık için ayrılan fon yetersizdir ve mevcut olan kaynaklar iyi şekilde idare edilememektedir; depo çıkışları ortaktır, teslimatlar genellikle gecikir ve yetersizdir. Hem kamu hem de özel sektörde ilaç kalitesi ve yanlış ilaç kullanımına ilişkin sorunlar mevcuttur. Bu durum bölgelere ve ülkelere göre ve hatta ülke içinde bile değişmektedir. Örneğin, Avrupa'da temel konu genellikle fiyat kapsamı iken [79] Sahra bölgesinin güneyindeki Afrika'da ilaçlara erişimi arttırmak daha önemli bir konudur.

Bu sorunlara yönelik olarak önerilen birçok çözüm ilaç sektöründeki kamu ve özel sektör karmasının değiştirilmesini içerir. Örneğin, pazar mekanizmalarının daha fazla kullanılması genellikle kamu sektörü verimini geliştirmeye yönelik bir yöntem olarak savunulmuştur [135,136]. Özel sektörün desteklenmesi ilaç sektörü için fazladan fon sağlama ve ilaçların elde edilebilirliğini arttıracak bir yöntem olarak görülebilir.

Hem kamu sektörü hem de özel sektör sağlık alanında fiili rollere sahip olsalar da, bunlar arasındaki ilişkileri sistematik olarak değerlendirmeye yönelik yapılan çalışmalar kısmen yeni çalışmalardır. 1990'ların başına kadar, DSÖ [84, 120, 122, 123, 125], Dünya Bankası [49, 85, 136] ve birçok üniversite öğretim görevlisi [11, 12, 14, 27, 75] özel sektörün ve pazar mekanizmalarının rolünün ne olduğu konusunda araştırmalar yapmışlardır. Bu araştırmalar, eşitliği, verimliliği ve sağlık hizmetlerinin geliştirilmesini hedefleyen daha geniş kapsamlı sağlık reformu çalışmalarının bir bölümüdür.

Özel sektörün potansiyel katkılarına ilişkin olarak, ülke çapında yapılan en eski çalışmalardan biri 1987 yılında Afrika'da Temel İlaç Eylem Programıdır (DAP) [19]. Günümüze daha yakın olan bir çalışma ise DAP İdari Danışma Komitesi için hazırlanan ve özel sektörün sağlık alanındaki rolü ve ilaç teminine ilişkin bir çalışmadır [124].

Bu dokümanın hedefi ilaç sektöründe kamu ve özel sektörün rollerinin genel bir değerlendirmesini ve ilgili kavramların tanımını yapmak, kamu ve özel sektör rolleri için düzenleyici seçenekleri sunmak ve konuyla ilgili olan deneyimleri belirtmektir. Burada hedef kitle ülke, bölge ve uluslararası seviyede politikaları hazırlayanlar ve idarecilerdir. Bu doküman temel olarak görüşlerin belirtildiği bir belgedir ve burada sözü geçen birçok konu, bugüne kadar edinilen deneyimler ve ulusal şartlardaki değişiklikler belirli bir durumu veya konuyu desteklemez. Fakat, kesin sonuçlar çıkarmak için yeterli deneyimlerin olması halinde de doküman bunları tanımlar.

Kamu ve özel sektörün sağlık alanında birbirleriyle olan tartışmalarında genellikle kamu ve özel sektör stratejilerin lehinde veya aleyhinde olup önceden mevcut olan görüşleri de içerir. Örneğin, genel olarak kamu sektörünün daha eşitlikçi olduğu düşünülürken, özel sektörün daha verimli olduğu düşünülmektedir. Edinilen deneyimler gerçeğin daha da karmaşık olduğunu göstermektedir. Bu sebeple de okuyuculara, düşüncelerini hem kamu hem de özel sektörün faydalarına ve sınırlamalarına yöneltmeleri önerilmektedir

1.1 Kamu ve özel sektör rollerine yönelik bazı tanımlar

Kamu ve özel sektörün rollerini değiştirmeye ilişkin birbirinden ayrı iki yaklaşım vardır. Bir tarafta devlet fiili olarak özel sektörün rollerini arttırmaya (veya azaltmaya) çalışabilir. Bazen de bunu gerçekleştirmek için kullanılan stratejiler özelleştirme olarak adlandırılır. Diğer bir tarafta da bir

devlet, kamu finansmanını ve hizmetlerin sağlanmasını sağlarken, çalışmalarına "pazar güçleri" veya "pazar mekanizmalarını dahil edebilir.

Özelleştirme yaklaşımları

Özelleştirmeye ilişkin temel yaklaşımlar mülkiyetin devri, hizmet sözleşmeleri ve özel sektör için uygun bir ortam yaratmayı içermiştir [84, 103, 134].

- **Mülkiyetin devri:** Özelleştirme mülkiyetin kamu sektöründen özel sektöre devredilmesi olarak tanımlanır. Bu durum sağlık sigortası kurumları, hastaneler, ilaç temin depoları(merkezi medikal depolar) veya diğer sağlık kurumları gibi özel malların devredilmesini kapsar.
- **Hizmet sözleşmeleri:** Depolama, nakliye veya bilgisayar bilgi hizmetleri gibi belirli hizmetlerin sağlanması sözleşmeyle kar amaçlı özel veya kar amacı gütmeyen özel kuruluşlara verilebilir.
- **Özel sektör için uygun bir ortam yaratmak:** Mali teşvikler, düzenlemedeki değişiklikler ve diğer teşvikler özel sektörün büyümesine yönelik bir teşvik oluşturabilir. Bu gibi teşvikler belirli ilaç politika hedeflerine ulaşmaya yönelik olabilir. Örneğin, temel ilaçlar için gerekli olan hammaddelere yönelik gümrük kaldırılabilir, jenerik ilaçların ruhsatlandırılmaları özel pazardaki satışların arttırmak için kolaylaştırılabilir veya STÖ'lerin (sivil Toplum Örgütleri) temel ilaçlarla ilgili hizmetleri belirli vergilerden muaf tutulabilir.

Bunlar, süregelen veya artış gösteren özel sektör faaliyetlerine yönelik girişimlerdir. Bunlara ek olarak bazı ülkelerde de "pasif özelleştirme" yaşanmıştır. Bu ülkelerdeki özel sektör büyümesinin nedeni bu yöndeki devlet politikalarının ağırlık kazanmasından ziyade, devletin verdiği sağlık hizmetlerinin hem sayı olarak hem de kalite olarak artan talebi karşılayamamasındandır.

Pazar mekanizmalarını uygulamaya alma

Bu gibi politikalar, kamu sektörü kontrolünü sürdürürken, özel sektörün verimli şekilde çalışmasını sağlamak için tasarlanmıştır. Pazar mekanizmalarının uygulamaya konduğu politikalar şunlardır:

- **Kamu hizmetlerinde özel sektörün idari özelliklerini uygulama [26,100]:** Kamu sektöründeki istihdamda bazen düşük maaş verilir, verilen maaş çalışmaların karşılığı olmaz, katı personel politikaları ve verimsiz idari prosedürler mevcut olur. Kamu sektöründeki idari gelişmeler verime dayalı bir maaş, daha esnek olan personel politikaları ve belirlenmiş idari prosedürleri destekler.
- **Kamu hizmetlerinde iç pazarlar oluşturma [84, 91, 103]:** İngiltere ve diğer birçok Avrupa ülkeleri kamu veya iç pazarlar oluşturmak için temin edene yönelik ödeme düzenlemeleri kullanmaktadır. Hizmet sağlayanlar, hastalar için rekabet yoluyla kaliteyi ve verimi arttırmaya teşvik edilirler. İç pazarlar tüketicilere seçme hakkı verebilir ve kamu sektöründeki sağlık hizmeti sağlayanlara mali teşvikler sağlayabilir.

1.2 Kamu-özel sektör rollerine ilişkin sorular

Bu doküman kamu ve devlet sektörü için uygun olan rollere ilişkin olan yedi soruyu ele alır:

1. İlaç sektörünün nasıl bir düzeni vardır ve bu sektörü diğerlerinden ayıran nedir?
2. Devletin ilaç sektöründeki temel sorumlulukları nelerdir?
3. İlaç pazarlarında mevcut olan kamu ve özel sektör karması nedir?
4. Pazar mekanizmaları verimi arttırabilir mi ve kamu sektöründe temel ilaçlara erişimi sağlayabilir mi?
5. Özel sektörde ilaçların erişilebilirliğini, karşılanabilirliğini ve akılcı kullanımı için en fazla destek sağlayan mekanizmalar nelerdir?

6. İlaç üretiminde devletin oynaması gereken rol nedir?'
 7. Değişen rollerin idare edilmesi için gereken kapasite nedir ve bu kapasiteler nasıl artırılabilir?

Bu sorular sırasına göre değerlendirmeye alınır. 2. Bölüm ilaç pazarlarının yapısını ele almaktadır. Bu analizden ilaç pazarlarının diğer mal veya hizmetlere yönelik olanlardan farklı olduğu, bu pazarlardaki sistemin verimli bir şekilde işlemesi için devlet müdahalesinin gerekli olduğu çıkarılmaktadır. 3. Bölüm devletin ilaç sektöründeki temel sorumluluklarını açıklar. 4. Bölüm ilaç pazarlarındaki kamu ve devlet sektörünün bir arada olduğu mevcut global şekli açıklar. Bölüm 5 kamu ilaç temini için özel mekanizmaları değerlendirir. Bölüm 6 sağlık ihtiyaçlarının özel sektör tarafından karşılanmasını sağlayan mekanizmaları değerlendirir. En son olarak da Bölüm 7 devletin ilaç üretimindeki rolüne ilişkin görüşleri ve durumu inceler. Bölüm 8'de devlet ve özellikle de devletin yeni rolleri idare etme kapasitesi ve değişim sürecine ilişkin olarak kamu ve devlet sektöründeki reformları ele alır. 9. Bölümde ise sonuçlar açıklanmaktadır.

Bu bölümün geriye kalan kısmında ilaç sektöründe özel sektör ve kamu sektörünün rolleri kavramını ve bu rollerin değerlendirilmesine yardımcı olan ilkeler ele alınmaktadır.

1.3 Değişim kavramı

İlaç sektöründeki kamu ve özel sektörlerinin değerlendirilmesi birbirine bağlı üç konu kapsamında yer alır, bunlar: sağlık sektörü reformu, devlet rolünün yeniden değerlendirilmesi ve globalleşme.

Sağlık sektörü reformu

İlaç sektöründeki reform programları daha geniş olarak sağlık sektöründe neler olduğunu dikkate almalıdır. Bu bağlamda, sağlık reformu ilkeleri ve hedeflerim reform için alternatif anlamlarından ayırmak gerekir.

"Reform" daha iyiye doğru yapılan bir değişikliktir. Sağlık reformu ilkeleri temel sağlık hizmetlerine evrensel olarak erişim, dayanışma ve bireylerin çeşitli hizmet seçenekleri arasında tercih yapmalarına imkan veren çoğulculuğu içerir [5]. Bu sebeple de sağlık reformu hedefleri erişimde eşitlik, hizmet kalitesi, etkinlik ve tüketiciler tarafından kabul edilebilirliktir. Bu hedefler düzenleme, finansman ve sağlık hizmetlerinin yerine getirilmesi ile düzenlenmesi konusunda yapılan reformlarla yerine getirilir.

Reform sürecinin bir bölümü olarak, birçok ülkede sağlık sektöründe politikayı hazırlayanlar, özel hizmet sağlayanların rolünü arttırmak ve özel sektörle daha verimli bir şekilde çalışmak için yöntemler ararlar. Buna ek olarak, kamu ve özel sektörün karmasında meydana gelen değişiklikler, aşağıdakileri de kapsayacak olan sağlık sektörü reformu paketinin önemli bir bölümüdür, bunlar [26]:

- Vatandaşlar için yapılan hizmetin verimini arttırmak (personel sayısını arttırmayı, maaş ölçülerini gözden geçirmek ve daha kesin iş tanımları yapmak ve personel için teşvikler sağlamayı içerir);
- Bölümlere ayrılma, hem yerel devletlere ayrılma **hem** de özerk kuruluşların kurulması yoluyla;
- Kurumsal yeniden yapılandırma ve idarenin güçlendirilmesi yoluyla, sağlık bakanlıklarının işleyiş şeklini geliştirme;
- Sağlık finansı seçeneklerini genişletmek (kullanıcı ücretleri, toplumsal finans, vb);
- Rekabet yönteminin ortaya konması.

Böylelikle de özelleştirme, bölümlere ayrılma ve buna benzer diğer değişiklikler, devletlerin sağlık reformlarını uygulamaları için seçebilecekleri yöntemler arasındadır; fakat bu ölçüler reformun hedefi olarak kabul edilmemelidir.

Devletin rolünü yeniden değerlendirmeye alma

Devletin uygun rolüne karşılık özel sektörüne ilişkin olan tartışma uzun bir geçmişe dayanır fakat 1980'lere kadar belirtilen bu görüşler, devletin rolünün daha az olmasını destekleyen "yeni hakkın" ortaya çıkmasıyla ve toplumları için ekonomik güvenliği sağlamayı hedefleyen merkezi planlı ekonomilerin başarısızlığı ile artmıştır. Bazı Avrupa ve Kuzey Amerika ülkelerindeki güçlü devletler, birçok devlet sanayisinin özelleştirilmesi, refah devletini yeniden şekillendirerek ve devletin çalışma şekli ile, sistematik olarak devlet sınırları ötesine doğru ilerlemiştir. Bu reformların tüm etkileri ve hizmetin sağlanması üzerindeki etkileri ile toplumun refahı sadece daha belirgin bir hale gelmektedir [100].

Gelir seviyesinin orta ve düşük olduğu ülkeler de devletin rolünü yeniden değerlendirme altına almışlardır. Daha önceden merkezi şekilde planlanmış ekonomilerde, pazar ideolojileri genellikle hevesle desteklenmiştir ve özelleştirme hızlı bir şekilde meydana gelmiştir. Gelir seviyesi düşük ve orta olan diğer birçok ülke, özel sektörü merkezi bir genişleme motoru haline getiren önlemlere yönelik olarak, hem mali sınırlamalar ile zorlanmış hem de ekonominin her alanında kamu sektörü katılımını geriletmıştır.

Başlangıçta özelleştirme devlet teşebbüslerine yönelik olmasına rağmen, sosyal sektörler artan bir şekilde tartışma konusu haline gelmiştir. Açık olarak sosyal sektörlerde özelleştirme genellikle pek uygun görülmemiştir. Bunun yerine dünyadaki devletler sözleşmelerde önlemler ve kamu sektöründe pazar mekanizmaları kullanmışlardır [92, 103, 115]. Birçok ülkede, sağlık alanındaki kamu ve özel sektörün birbirine bağlı olan rolleri, çok sayıda mevcut olan kamu hizmet sağlayanların dikkatini çekmiş ve hizmetlerinin kalitesi ve verimi ve eşitlik açısından yapılan uygulamaları konularında sorular ortaya çıkarmıştır.

Globalleşme ve ilaç sektörü için anlamı

Kamu ve özel sektörün rollerinin yeniden değerlendirmeye alınması, ilaç sektörünün önemli bir geçiş sürecinden geçtiği sırada gerçekleştirilmektedir.

Fikri mülkiyetin korunması

GATT (Ticaret ve tarifeler genel sözleşmesi) Uruguay oturumu patentin dünya çapında korunmasını sağlamıştır. Araştırmaya dayalı endüstri bu durumun araştırmaları arttıracağını ve doğrudan yabancı yatırım ile teknolojinin kendi yeni ilaç endüstrileri olmaksızın devredilmesi üzerinde olumlu bir etki yaratacağını ortaya sürmüştür. Fakat yerel endüstriler, daha önce rekabetin olmamasının yeni ilaçların fiyatlarının daha yüksek olmasıyla sonuçlanacağı ve ilaçların yerel olarak üretilmesi yerine ithal edileceği görüşlerini kuvvetlendirmiştir.

Dünya ekonomisinin globalleşmesi

Serbest ticaret bölgelerinin yayılması ürünlerin ithalini önemli ölçüde kolaylaştırmıştır. Birçok ülke, son zamanlarda, yerel üretim endüstrilerini destekleyen uzun süreli tarife yapılarını uygulamadan çıkarmıştır (Açıklama 1'e bakınız). Standartları, globalleşmeye daha fazla katkıda bulunacak olan kalite, güvenlik, verim ve uyumlaştırma açısından artan şekilde çaba sarf edilmektedir (Uluslararası Uyumlaştırma Konferansı (ICH) gibi).

Endüstrinin birleşmesi

1990'larda ilaç firmaları arasında birleşme, iktisap ve stratejik anlaşmalar akımı olmuştur. Bu birleşme süreci, araştırma tesislerinin kapatılması ve toplanmasını da içeren uygulamaların birleştirilmesini de dahil etmektedir.

Jenerik ürünler

Yüksek oranda satılan ilaçların patent korunmasının sona ermesi aynı zamanda jenerik ürünlerin çok uluslu şirketlerde bile artan bir öneme sahip olmasıyla endüstrinin çehresini değiştirmiştir. Bugün büyük şirketlerin çoğunluğunun jenerik ürünleri de vardır.

Açıklama 1. Ticari liberalleşme ve yönetmeliklerin kaldırılması: Latin Amerika farmasötik sektörü üzerindeki etkiler [61]

Latin Amerika'da, şirketlerin ve kurumların kararlarının iç Pazar sinyalleri ile ve geçici ithalat teşvikleri ile şekillendiği uzun bir içeriye yönelik gelişme süreci yavaş yavaş sona ermektedir. Ticaretin liberalleşmesi, yönetmeliklerin kaldırılması, özelleştirme ile mali ve dış hesapların daha dikkatli bir şekilde idare edilmesi uzun vadeli değişiklikleri getirmektedir. Latin Amerika devletlerinin çoğu yurtiçi endüstrinin gelişmesi için vergi kullanımını kabul etmemekte ve bunu yaparak pazar güçlerini modernleştirme açısından daha hızlı olacağını ve yurtiçi üretimin artacağını tahmin etmişlerdir. Sağlık sektörü hiçbir şekilde bu değişimlerin haricinde tutulamaz. Geçici ithalat politikaları, Arjantin, Brezilya ve Meksika gibi ülkelerin sağlam farmasötik ve kimya endüstrilerine sahip olmalarını sağlamıştır, örneğin nihai ilaçların yurt içi tüketiminin %55'i Arjantin'de firmalar tarafından temin edilmektedir. Bu pay, çok uluslu anonim şirketlerin yan kuruluşlarının pazarın önemli bir payını kontrol edebildiği Brezilya ve Meksika'da %25'tir. Ortalama olarak farmasötik hammaddelerinin %25-40'ı bu üç ülke tarafından kendi ülkelerinde üretilmektedir. Savaş sonrası dönem boyunca Arjantin, Brezilya ve Meksika'nın farmasötik endüstrisinin kurumsal yapısını üç özellik belirlemiştir. Bunlar:

- Tam patent korumasının olmaması;
- Farmasötik hammaddelerine uygulanan yüksek ithalat vergileri;
- Yerel firmaların ürün kayıtlarındaki avantajlar.

Bunun sonucu olarak yerel ve küçük ile orta ölçekli aile kuruluşları 1950-1980 döneminde hızlı bir şekilde büyümüştür. 1980'lerde kurumsal çerçevelerini önemli oranda değiştiren bu ülkelerdeki bir dizi yapısal reform önlemleri olmuştur:

- Ürün patentleri GATT sözleşmeleri sebebiyle uygulamaya alınmıştır;
- Ticaretin liberalleştirilmesi ve pazar yönetmeliklerinin kaldırılması farmasötik fiyatlarını etkilemiş ve daha önce yerel üreticilere verilen kayıt avantajlarını azaltmıştır.

Bu reformların farmasötik pazarında daha fazla rekabetin ortaya çıkmasıyla sonuçlanması gerekse de ilaç fiyatları son yıllarda hızlı bir şekilde artış göstermiştir. 1988 ve 1992 yılları arasında, Arjantin, Brezilya ve Meksika'daki ilaç fiyatları sırasıyla %16.6, %24.2 ve %44.5 oranlarında artmıştır. Fiyat artışlarının satın alabilme ve sosyal güvenlik sistemleri üzerindeki etkileri bütün olarak değerlendirmeye alınmalıdır.

Endüstri oluşumu ve idaresi de aynı zamanda değişim içindedir; yerel firmalar kendi ihtiyaçları için artık küçük ölçekli hammadde üretimi yapmamakta fakat daha çok bu hammaddeleri ithal etmektedir. Yurtiçindeki firmalar ile çok uluslu büyük firmalar arasında lisans sözleşmeleri yaygınlaşmıştır. Bu değişikliklerin jeneriklerin elde edilebilirliği ve pazardaki ilaç fiyatları üzerindeki uzun vadeli etkilerin ne olacağı belli değildir

1.4 Kamu ve özel sektör rollerini değerlendirme ilkeleri

İlaç sektöründe kamu ve özel sektörün rolleri hem belirli bir ülkenin sağlık alanında dayanışmanın önemine ilişkin bakış açısı hem de ulusal ilaç politikalarının tüm hedefleri kapsamında değerlendirilmeye alınmalıdır.

Dayanışma

İlaç finansmanı ve dağıtımı, sorumlulukları açısından ülkeler arası farklar kısmen ulusal değerleri yansıtır [45]. Bazı toplumlarda bireysel özgürlüğe çok önem verilmekte ve bu toplumlarda pazar malları ve sağlık olanakları ve ilaçlar gibi temel hizmetlerin dağıtımı için en uygun yöntem olarak görülmektedir. Diğer topluluklarda, topluma genel olarak çok daha fazla önem verilmekte ve bu toplumlarda devlete malların üretimi ve tahsisi için daha büyük bir rol verilmektedir.

Birçok mal için bireysel bir yaklaşım uygun görülürken, sağlık olanakları ve temel ilaçlara ilişkin olarak daha çok bütün mallar ve dayanışmaya dayanan bir yaklaşım için yoğun etik ve pragmatik tartışmalar ortaya çıkmaktadır [22].

• Etik tartışmalar şunları içerir:

- eşitlik adillik anlamına gelir, ve sağlık olanakları ihtiyaçlar temelinde tahsis edilmelidir;
- .sağlık, sağlık tedavisi ve temel ilaçlar herkesin erişiminin sağlanması gereken temel insan haklarıdır.

• **Pragmatik tartışmalar şunları içerir:**

- eşitliği önemsememek sosyal açıdan dengesizliği ortaya çıkarır;
- yoksul kişilerin sağlığını tehlikeye atmak, topluma dahil olan tüm kişiler üzerinde sonra önemli oranda etkilerle sonuçlanacaktır
- toplumun bir bölümünde sağlığın ihmal edilmesi uzun vadeli verimliliği olumsuz yönde etkiler.

Dayanışma, kişilerin yaşamlarında karşılıklı olarak dayanışma halinde olmasıdır [24]. Farmasötik sektörü politikaları söz konusu karşılıklı dayanışmayı dikkate almazsa ulusun sağlığı da tehlikeye girer.

Ulusal ilaç politikası hedefleri

Ulusal ilaç politikasının temel hedefi güvenli, etkili ve iyi kalitedeki ilaçlara erişimi ve akılcı ilaç kullanımını sağlamaktır.

Farmasötik sektörde kamu ve özel sektörün rolleri de bu sebeple aşağıdaki özelliklerle birlikte yeniden tasarlanmalıdır:

- ilaçlara, özellikle de temel ilaçlara eşit şekilde erişimi sağlama;
- İlaç kaynaklarının kullanımında verimliliği sağlama;
- Hem kamu hem de özel sektörde ilaçların akılcı kullanımı için destek sağlama;
- Hem kamu hem de özel sektörde kalite standartlarının uygulanmasını sağlama.

Eşit şekilde ulaşabilme

İlaç sektöründe kamu ve özel sektörün rolleri ilaçlara, özellikle de temel ilaçlara eşit şekilde erişimi sağlamalıdır.

Eşitlik iki soruya yöneliktir: Ödemeyi kim yapar? Kim faydalanır? Sağlık tedavisi ihtiyaca göre sağlanması ve ödeme olanağına göre finansmanın yapılmasına ilişkin olan dayanışma ilkesini yansıtmaktadır [114]. Kamu sağlığı açısından değerlendirildiğinde, kamu sektörü ve özel sektör rollerini değerlendirmeye almaya yönelik temel bir ilkedir.

Eşitlik birçok açıdan incelenebilir [77], fakat ilaç sektörü için en önemli bakış açıları şöyledir:

- Kim ödeme yapar? Katkılar ödeme olanağına göre yapılmalıdır. Bu sebeple de daha varlıklı olan kişiler yoksullara oranla daha fazla katkıda bulunmalıdır.
- Kim faydalanır? İhtiyacı daha fazla olan kişiler, ihtiyacı daha az olan kişilere oranla daha fazla faydalanmalıdır. *Eşit olarak erişim* temel ilaçların ihtiyaç duyulduğunda herkese ulaşılabilmesi ve herkes tarafından alınabilmesi anlamına gelir.

Tedavi olanakları aramanın maddi açıdan maliyeti zaman, ulaşım maliyetleri ile ilaçları satın alma maliyetlerini içermektedir. İlaçların *maddi açıdan erişilebilir* olması için bu maliyetlerin toplamının bir aileyi aşırı derecede yük altına sokmaması gerekmektedir.

İlaçlara eşit şekilde erişim konusunda değerlendirme yaparken, politikayı hazırlayanların üzerinde durması gereken sorular şunlardır: "Toplumun herhangi seviyesindeki bir kişi hastalandığında ve ilaca ihtiyacı olduğunda, bu kişi aileyi maddi açıdan aşırı derecede bir yüke sokmayacak nitelikte bir tedavi ürününü yeterli miktarda alabilmekte midir?

Kamu sektöründe erişilebilirliği arttıran politikalar ile özel sektörün yardımıyla satın alabilmeyi ve elde edilebilirliği geliştiren politikalar eşit olarak elde edilebilirliğe katkıda bulunmaktadır.

Kaynakların verimli şekilde kullanılması

Farmasötik sektörde kamu sektörü ve özel sektörün rolleri ilaç kaynaklarının kullanımında verimli olunmasını sağlamalıdır.

Verimlilik belirli bir çıktı üretiminin maliyetiyle ilgilidir. Verimlilik (bu anlamda "teknik verimlilik") aynı maliyetle daha fazla çıktı elde edilebiliyor veya daha düşük maliyetle aynı çıktı elde edilebiliyorsa artar.

Özel sektörün kamu'sektöründen "daha verimli" olduğu sıkça dile getirilir. Fakat özel sektörde verimlilik ne taahhüt edilmiş ne de ispat edilmiştir. Rekabetin çok az olması veya hiç olmaması halinde pazar güçleri verimli bir çıktı ortaya çıkaramazlar. Örneğin tüketicilerin ilaçları sadece tek bir özel satış yerinden sağlamaları halinde, söz konusu satış yerindeki fiyatlar (muhtemelen de maliyetler) artabilecek ve/veya hizmet kalitesi düşebilecektir. Tüketiciler ve ilaç sağlayanlar arasındaki bilgilerin dengesizliği verimi ters yönde de etkileyebilir.

Verimliliğin artması daha verimli alternatiflerin, esnekliğin ve bunları daha verimli alternatifler haline getirmesi açısından performans, baskının (genellikle rekabetçi) varlığına bağlıdır.

Akılca ilaç kullanımı

Farmasöik sektörde kamu sektörünün rolleri hem kamu sektöründe hem de özel sektörde ilaçların akılcı bir şekilde kullanılmasını sağlamalıdır.

İlaçların irrasyonel kullanımına ilişkin olan sorunlarla genellikle kamu sektöründe yapılan çalışmalar temelinde ortaya çıkmaktadır. Bu sorunlar arasında ilaçların gereğinden fazla şekilde reçete edilmesi, antibiyotiklerin gereğinden çok kullanılması, iğnelerin çok kullanılması, oral rehidrasyon tuzları gibi etkili ürünlerin çok az kullanılması ve tehlikeli veya etkisi olmayan ilaçların kullanılması vardır.

Özel sektörde bu sorunlar güçlü ekonomik baskılarla, bilgi veya eğitim eksikliği ile daha da önemli boyutlara ulaşmaktadır. Doktorlar hastaların belirli beklentileri, ilaç şirketlerinin destekleme çabaları veya verdikleri ilaçlardan doğrudan kazanç sağlamak amacıyla çok fazla miktarda, pahalı veya uygun olmayan ilaçları verebilmektedir. Özel ilaç satış yerleri gelirlerinin daha masraflı tavsiyelerle ve sattıkları ilaçlara ilişkin yanlış veya yetersiz bilgilerle ilaçları hazırlayarak en yüksek noktaya kadar arttırmaya çalışabilirler [113]. Tüketiciler için yüksek ilaç fiyatları ve bilginin eksik olması verimsiz veya zararlı bir şekilde kendi kendine tedavi etmeye veya antibiyotiklerin ve diğer gerekli ilaçların yetersiz miktarda alınmasına sebep olabilir [37, 52, 53, 66].

Akılca ilaç kullanımının yaygınlaştırılmasına yönelik çabalar ilaçların verimli şekilde kullanılması konusunda, bilgiye dayalı ve sosyal engellere olduğu kadar, ekonomik engellere de yöneltilmelidir.

İlaç kalitesi

Farmasöik sektörde kamu sektörünün ve özel sektörün rolleri, hem kamu sektöründe hem de özel sektörde ilaç kalitesine ilişkin standartların uygulanmasını sağlamalıdır.

Hem kamu sektöründe hem de özel sektörde ilaç kalitesi aynı derecede öneme sahiptir. Kalite standartlarının belirlenmesi ve uygulanması açısından devletin merkezi bir rolü vardır ve bu standartlar her iki sektörde de aynı olmalıdır. Hem devlet sağlık hizmetleri için temin edilen ilaçlar hem de özel pazardaki ilaçlar için aynı kalite standartları uygulanabilir. İlaç firmalarının sürekli olarak başarılı olması kısmen kaliteleri ile elde ettikleri itibarlarına bağlıdır. Bu sebeple de kalite standartlarının korunması özel endüstrinin uzun vadeli kazançlarıdır.

2. İlaç pazarları: yapı ve performans

Farmasötik pazarı nasıl düzenlenmiştir ve bu pazarı diğer pazarlardan ayıran nedir?

İlaçlar özel mallardır. Uygun şekilde kullanılmaları halinde hayat kurtarırlar ve sağlığı iyileştirirler; uygun olmayan şekilde kullanılmaları halinde zararlı ve hatta ölümcül olabilirler. Sağlık tedavisi hizmetlerinde pahalı olan tek girdi ilaçlar değildir fakat elde edilebilirlikleri bu hizmetlere olan güveni arttırmaktadır. Genellikle ilaçlar kendileri tarafından alınıp kullanılsa da, alman ilaçların etkililiği tüketiciler için bir gizem olarak kalmaktadır. Farmasötik pazarının diğer pazarlardan farklı olması şaşırtıcı değildir.

Bu bölüm farmasötik pazarlarının yapısını açıklar ve inceler ve bunlarda temel olarak rol oynayan unsurları belirler. İlaç pazarlarının hem diğer pazarlar hem de sağlık tedavisi pazarlarından farklılık gösterdiği noktaları ortaya çıkarır.

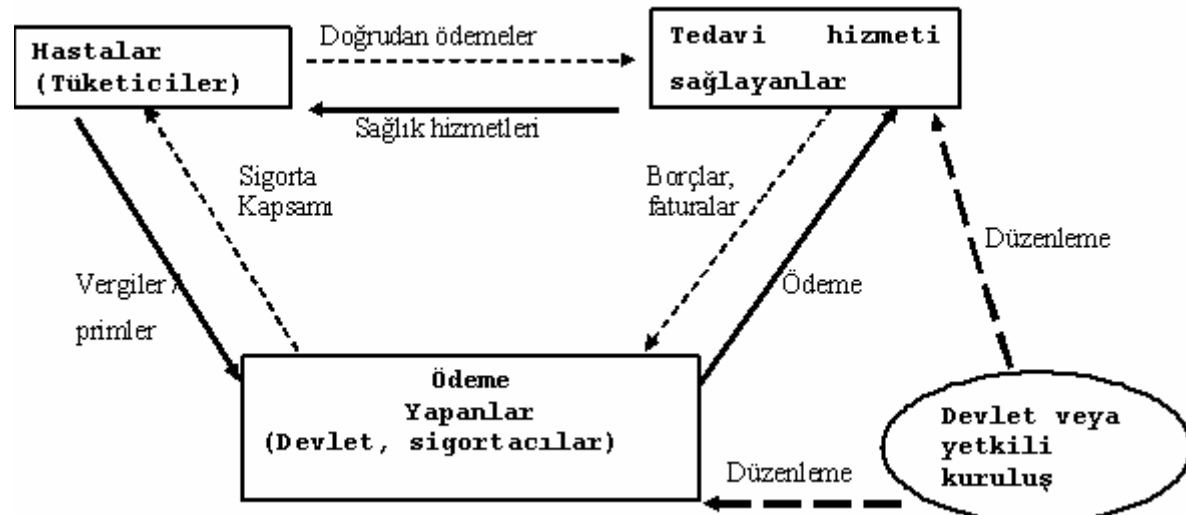
2.1 İlaç finansmanı ve dağıtım sistemleri

Sağlık alanında mevcut olan pazarların kendine has özelliklerin çoğu tüketiciler, sağlık tedavisi hizmet sağlayanlar ve finansman sağlayan veya ödemeleri yapan temsilciliklerinin arasındaki üçlü bir ilişkiden ortaya çıkar (Şekil 1). Hastalar sağlık tedavisi için genellikle doğrudan ödeme yapmazlar; bunun yerine devlete vergileri veya fonları hizmet sağlayanlara yönlendiren sigorta şirketine primleri öderler. Standart pazarların çoğunda, fiyatların rolü önemlidir ve hem tüketiciler hem de hizmet sağlayanlar belirli sinyaller verirler. Fiyatlar düşerse, tüketicilerin talebi daha fazla olacaktır; fiyatlar artarsa tüketicilerin talebi daha az olacaktır. Sağlık tedavisi pazarlarında hastalar genellikle tedavi masraflarının tümünü karşılamadıklarından dolayı, fiyatlar arz ve talebi dengeleme açısından aynı merkezi rolü yerine getiremezler.

Bazı "üçüncü taraf ödemesi" sistemleri tüm ülkelerde mevcut olmasına rağmen, bunlar tüketicilerin sağlık tedavisi için yapılan ödemelerin doğrudan ceplerinden yaptıkları yoksul ülkelerde daha az mevcuttur. Sonuç olarak kapsamlı sigorta planları olan ülkelerde karşılaşılan sorunlar, bu gibi planların sınırlı kapsamda olduğu ülkelerde karşılaşılan sorunlardan farklılık gösterir. Sigortanın yaygın olması halinde iş temel olarak önem verilmesi gereken konu masrafların nasıl kapsama alınacağıdır. Çok sınırlı sigortanın bulunduğu ülkelerde ilgilenilen temel konu ise karşılanabilirlik sorunudur.

Farmasötik sektöründe de üçlü ilişki mevcuttur.. Birçok durumda, ilaçları alan hastalar ilaçların tam karşılığını ödemeyecekler veya ödeyip daha sonra sigorta planı yoluyla ödediklerini geri alacaklardır.

Şekil 1: Tüketiciler, ödeme yapanlar ve sağlık tedavi hizmeti sağlayanları ([81, 122]'den alınmıştır)



Birçok OECD ülkesinde yapılan reformlar sağlık tedavisinin finansmanı ve temininin birbirinden ayrılmasına dayanmaktadır [34,103]. Verimliliği arttırmak için devletler hem kamu hem de özel hizmet sağlayanlar arasında rekabetin artırılması için girişimde bulunmuşlardır. Fakat devlet maliye üzerindeki denetimini de sürdürmüştür. Kamusal veya özel olarak mülkiyet sahibi olma yerine rekabet etme daha önemlidir.

Finansman ve dağıtım işlevlerinin birbirinden ayrılması konusu ilaç sektöründe de olumludur (Tablo 1).

Kamu finansmanı devlet bütçeleri (merkezi, bölgesel ve yerel) ve zorunlu sosyal sağlık sigortası programlarını içermektedir. *Özel finansman* bireyler ve aileler tarafından yapılan nakit ödemeleri, özel sağlık sigortası, toplum ilaç planları, müşterek planlar, işçi planlarını ve diğer devlet dışı kuruluşlar vasıtasıyla yapılan finansmanı içerir.

Kamu dağılımı toptan dağıtım, devlet tarafından idare edilen ilaç temini ve sağlık hizmetlerinin perakende dağılımını ve devlet kurumları yoluyla yapılan dağılımları içerir. *Özel dağılım* kar amaçlı özel toptan satıcıları ve perakende satıcıları ve kar amaçlı olmayan temel ilaç temini hizmetlerini içerir.

Tablo 1. İlaç finansmanı ve dağıtım sistemi

Dağılım/ Finansman	Kamu	Özel
Kamu	1) Devlet hizmet sağlayanlarına Devlet CMS'si	(2) Birçok sosyal sağlık sigortası geri ödeme sistemleri ve sözleşmesi yapılmış ilaç temin sistemleri
Özel	(3) Devlet sağlık hizmetlerinde kullanıcı ücretleri	(4) Tamamen özel sistemler

[13]'ten uyarlanmıştır.

Tablo 1 'de verilen dört unsur ilaç finansmanı ve dağılımının dört temel modelini göstermektedir. Her modelde avantajlar ve dezavantajlar mevcuttur.

Tamamen kamu merkezli olan sistem (Model 1)

İlaçlar merkezi bir devlet birimi tarafından finanse edilir, temin edilir ve dağıtılır. Bu model birçok Afrika, Asya, Avrupa ve Latin Amerika ülkelerinde standart yaklaşım olmuştur.

Bu yaklaşım, dağıtıcının teknik olarak etkin olan yaklaşımlarına yönelik yetersiz teşvikler sunabilir ve ilaçlar için yapılan toplam harcama miktarı devlet bütçesi ile sınırlı kalır. Diğer bir taraftan da devletin hem finansman hem de dağıtımına doğrudan katılımı tam olan kamu sistemlerinin oldukça eşit oldukları ve alımdaki monosponi (tek alıcı) gücü ilaçların düşük maliyetlerle temin edilmesi anlamına gelir.

Sosyal sağlık sigortası geri ödeme sistemi (Model 2)

Merkezi bütçelerden ve sosyal sağlık sigortası primlerinden sağlanan kamu fonları, eczanelere veya özel eczanelerden ilaç sağlayan hastaların kendilerine geri ödeme yapmak için kullanılır. Bu yaklaşım son yıllarda, birçok batı Avrupa ülkesinde, Kuzey Amerika'da ve Avustralya'da ilaç dağıtım sistemlerinde kullanılmaktadır. Geniş kapsamlı bir şekilde özel sektöre sözleşme ile verilen, kamu fonu ile sağlanan ilaç temin sistemleri de bu unsura uymaktadır.

Model, özel sektör dağıtımının muhtemel olan üstün veriminin bazı faydalarını engelleyebilir fakat bunun sebebi muhtemelen yüksek idari harcamalardır. Sınırlı finansman da bir sorun olabilir.

Devlet sağlık hizmetlerinde kullanıcı ücretleri (Model 3)

İlaçlar devlete ait ilaç satım birimlerinden veya devlete bağlı toptancılardan temin edilir ve devlet sağlık tesisleri tarafından dağıtılır fakat bunlara yapılan ödemeler (tümüyle veya kısmen) hasta ücretleri ile karşılanır. Bu durum birçok eski merkezi planlı ekonomilerde mevcut idi. 1990'larda bu yaklaşım Çin tarafından ve ilaçlar için kullanıcı ücretleri uygulayan Afrika, Asya ve Latin Amerika devlet sağlık hizmetleri tarafından kullanılmıştır.

Az sayıda gelişmekte olan ülkeler bu tip ücret planları uygulama yoluyla önemli miktarlar elde ederler[30], fakat edinilen miktarlar kapsamlarıyla orantılı olmayacak şekilde olumlu bir etkiye sahip olabilir. Bu gibi uygulamaların eşitlik açısından ters sonuçları vardır [45]. İlaç sektöründe, özel olarak ilgi gösterilen konu ilaçların doğru şekilde kullanılması üzerindeki etkidir. Hizmet sağlayanların daha fazla ilacın reçeteye yazılması için veya daha pahalı ilaçların yazılması doğrudan bir girişimi olması halinde, bu durum akılcı ilaç kullanımını ters yönde etkiler.

Tamamen özel (Model 4)

Hastalar özel perakende eczaneler ve ilaç satıcılarından ilaç alarak, maliyetin tümünü ödeyebilirler, ki bu durum dünyadaki her ülke için geçerlidir ve ilaç dağıtımının %90'ından daha fazlasına karşılıktır. Bu tümüyle özel yaklaşım reçetesiz ilaç satışlarının çoğunluğuna karşılık gelir. Daha yüksek seviyede olan sosyal ve özel sigortası olan dış pazar ekonomileri dışında bu yaklaşım birçok ülkede reçeteli ilaçların ödenmesi için önemli bir kaynağı temsil eder.

Tümüyle özel sistem teknik olarak verimli olabilir fakat tedavi açısından verimli değildir. Kar teşviki özel ilaç sağlayanların ilaçları hastalara düşük maliyetle ulaştırmasını sağlasa da, kalitesi düşük olan ilaçların, uygun olmayan ilaçların teminine ve yarım tedavi süreçlerine ilişkin olan önemli sorunlar mevcuttur. Bu sorunlar sağlık açısından bir kazanç elde edilmesi için maliyetin yüksek olacağı anlamına gelmektedir. Tümüyle özel bir sistem gelir seviyesi düşük olan ve ilaçlar için ödeme yapamayanların olanaklara erişebilmeleri açısından bir engel teşkil edebilirler.

Karma sistemler

Birçok ülke uygulamada iki veya daha fazla modelden oluşan kombinasyonlara sahiptir. Özel finansman ve özel temin hemen hemen her ülkede daha geniş veya daha dar kapsamlı olarak mevcuttur. Birçok ülkenin sağlık hizmetlerinin sağlanması ve finansmanı açısından uyguladığı çoğulcu yaklaşımla birlikte toplum içinde farklı gruplar için farklı modeller uygulanabilir. Örneğin tümüyle kamu finansmanı ve temin yoksullar ve bulaşıcı hastalıklar için kullanılabilirken, sosyal sağlık sigortası devlet memurları ve resmi olarak istihdam edilenler için kullanılabilir ve de tümüyle özel olan model de diğer sistemler dahilinde olmayan topluluklar ve ilaç kategorileri için kullanılabilir.

2.2 Farmasötik pazarı: yapılar ve aktörler (faaliyette bulunanlar)

Tablo 2. Farmasötik pazarındaki kamu sektörü ve özel sektörde aktörler (faaliyette bulunanlar)Birçok ülkedeki farmasötik pazarı, temsilciliklerin, kurumların, şirketlerin ve bireylerin oluşturduğu karmaşık ve heterojen bir düzendir. Farmasötik temin sisteminde, ilaçların geliştirilmesi, düzenleme, üretim, dağıtım, reçete ile verme ve dağıtımına ilişkin olanlar da dahil olmak üzere çok sayıda yan sistem mevcuttur (Tablo 2). Bu süreç farklı unsurlar -veya hisse sahipleri- dahildir ve kamu sektörü, özel kar amaçlı olmayan sektör ve özel kar amaçlı sektörden de birtakım faaliyette bulunanları da dahildir. Devlet düzenlemesi, temin sisteminde bu farklı noktalardan herhangi birine veya tümüne yönelik olabilir. Bu durum düzenleme seçeneklerini önemli oranda karmaşık hale getirir.

Tablo 2. İlaç pazarlarında devletin temel işlevleri Farmasötik pazarındaki kamu sektörü ve özel aktörler (faaliyette bulunanlar)

İşlev ↓	Kamu sektörü	Kar amaçlı olmayan özel	Kar amaçlı özel
Ulusal İlaç Politikası ↓	- Sağlık Bakanlığı - Diğer devlet bakanlıkları	- Mesleki kurumlar - Tüketici grupları - Sağlık tedavisi alanında hizmet sağlayanlar	- İlaç şirketleri - Sağlık tedavisi alanında hizmet sağlayanlar
İlaç geliştirme ↓	- Ulusal araştırma kurumlar - Devlet araştırma ödeneği - Devlet üniversiteleri	- Özel üniversiteler - Özel kurumlar - Araştırma enstitüleri	Araştırmaya dayalı ilaç şirketleri
İlaç ruhsatlandırılması ve düzenleme ↓	Ulusal ilaç denetim otoritesi	Tüketici kurumları (örn. Denetim teşviki)	Belirli sözleşme hizmetleri (örn. Kalite kontrol testleri)
Üretim /ithalat ↓	- Devlet ithalat tekeli - Devlet üretimi - Merkezi ilaç dükkanları	NFP temel ilaç üretimi • STÖ/belirli bir konuda gerekli ilaç hizmetleri	- Yerel çok uluslu fabrikalar - Yerel fabrikalar
Toptan dağıtım ↓	- Merkezi ilaç dükkanları - Devlet toptancıları - Bölgesel dağıtım	STÖ/belirli bir konuda gerekli ilaç hizmetleri	- Büyük çaplı özel toptancılar - Özel resmi olmayan toptancılar
İlaç bilgileri ↓	- Ulusal formüller ve tedavi ana hatları - Hastane ve üniversite ilaç bilgi merkezleri	İlaç bilgi merkezleri • Tüketici grupları	- Medya - Endüstri
Reçete verme/öneri ↓	- Devlet hastaneleri - Devlet sağlık merkezleri, dispanserler - Devlet eczaneleri - Kamu destekli CVVH'ler,	- Misyon hastaneleri - Misyon klinikleri - CWH'ler	- Özel hastaneler - Özel klinikler - Kullanıcı ücretli CWH'ler - İğneciler
Dağıtım/ perakende satış ↓			- Eczaneler - Dağıtıcı klinikler - Diğer ilaç çıktıları
Topluma göre tüketim ↓	Hane halkı/tüketiciler		

İlaç geliştirme ve üretim

İlaç üreticileri yenilikçi araştırmalara dahil olabilir veya olmayabilir. Tümüyü yerel olarak yapılabilir veya çok uluslu şirketler tarafından veya kısmen yerel ve kısmen çok uluslu şirketler tarafından yapılabilir. Bangladeş'teki Gonoshastya Kendra ilaçları gibi STÖ (sivil toplum örgütü) ilaç üretimi örnekleri vardır.

Üreticinin doğası, değişmekte olan kamu sektörü ve özel sektör rollerine yönelik olan politikalara yaklaşımını etkileyecektir. Uluslararası araştırma-temelli endüstri, karlılığı yüksek fiyatları olan yeni ürünlerin geliştirilmesine dayandığından dolayı fiyat kontrollerine katı bir şekilde karşıdır. Markasız ilaçlar üreten yerel firmalar için de fiyat kontrolleri, adil bir şekilde rekabetçi olan bir pazarda aktif olduklarından daha az öneme sahiptir. İyi üretim uygulamasına yönelik tutumlar aktörler(faaliyette bulunanlar) arasında önemli oranda farklılık gösterebilir.

İlaç düzenleyicileri

Düzenlemeye ilişkin merkezi referans noktası genel olarak ulusal bir düzenleme otoritesi olacaktır. Böyle bir otorite, ilaç değerlendirmesinden, kayıttan ve üretim, ithalat ve pazarlama standartları kontrolünden sorumlu olan bir departman, denetleyici bir bölüm ve kalite kontrol laboratuvarlarını birleştirecektir. Fakat bu işlevlerden bazılarının resmi olarak veya olmayarak diğer kurumlara verilmesi oldukça yaygındır. Amerika Birleşik Devletlerinde özel, kar amacı gütmeyen bir kurum daha sonra Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından uygulanacak olan ilaç standartlarının belirlemesinden sorumludur [4]. Sri Lanka'da ilaç ürünlerini onaylayan komite, Kolombo Üniversitesi Farmakoloji Bölümü'ne bağlıdır [117].

Düzenlemeye resmi olarak dahil olan söz konusu kurumlar dışında, tüketici kurumları, medya, meslek örgütleri, üretim ve ticaret kurumları ve ilgili olması halinde de sigorta planları düzenlemenin etkililiğini sağlamada temel bir rol oynar. Bu grupların işbirliği yapması, menfaatlerine olacaktır. Hangi düzenlemenin uygun olduğu konusunda farklı görüşleri olsa da, yaygın olan belirli ve verimli bir düzenleme çerçevesidir. Düzenlemenin kaldırılması bazen özel ilaç sektörünün destekleme yöntemi olarak görülebilir fakat düzenlemenin kaldırılması aslında sektörün güvenilirliğini azaltır ve nitelikli olmayan hizmet sağlayanlar arasında idare edilemeyecek bir rekabet yaratır.

İlaç toptancıları

İlaç toptancıları hem kamu hem de özel kurumlara ait olabilir. Kamu ilaç toptancıları tekel veya kısmen tekel olabilirler. Birçok kar amacı gütmeyen kurumun ilaçların toptan satılmasına ilişkin uygulamaları vardır.

İlaç bilgileri, reçeteleri verenler ve perakendeciler

İlaçları verenler hastanelerde çalışan yüksek nitelikli uzmanlar olabilirken yetkisiz "şarlatan" doktorlar da olabilir. Perakende satış yerleri nitelikli eczacılar, eczacı asistanları veya eğitimsiz ilaç satıcıları tarafından idare edilebilir. Devlet sağlık sektöründe günümüzde kullanıcı ücretlerinin uygulandığı ülkelerde, "uğrak eczaneler" in sayısında bir artış görülmüştür; bunlar doktorlar, klinik çalışanlarını veya hemşirelerin ilaç yazmalarını ve temin etmelerini sağlamaktadır [15].

İlaçlar aynı zamanda iyi idare edilmeyen veya fonu yetersiz olan sağlık hizmetleri sistemlerinden de dışarı kaçabilir. Bu sebeple de birçok ülkede kamu fonlu ilaçların özel olarak çalışan devlet çalışanları tarafından satılması yaygındır.

Sivil toplum örgütleri

STÖler (sivil toplum örgütleri) -ki bazen üçüncü sektör olarak anılır- birçok ülkede sağlık hizmetlerinin finansmanı ve sağlanması açısından önemli rol oynarlar. Kar amacı gütmeyen özel sağlık sektörü ile sağlanan sağlık hizmetlerinin ve sağlık finansmanının payı ülkelere göre değişmektedir, fakat gelir seviyesinin düşük olduğu ülkelerde tedavi hizmetlerinin yüzde 50'sine kadar çıkabilmektedir [13,44]. Hindistan (Toplum Geliştirme Tıp Birimi), Kenya (MEDS), Nepal. Nijerya (CHANPHARM) ve Uganda (Birleşik Tıbbi Dükkanlar) STÖlerin temel ilaç temin hizmetleri için çalıştığı ülkeler arasındadır. Açıklama 2 Kenya'daki MEDS'in kökeni ve çalışma şeklini anlatmaktadır.

Finansman ve teminde doğrudan bir rolün olmasının yanı sıra, tüketici kurumları, ticari kurumlar ve mesleki dernekler gibi "üçüncü sektör" temsilcileri politika ve düzenleme çerçevesini önemli oranda etkileyebilir. Gönüllü idare kanunlarının kabul edilmesi ile temsil ettikleri aktörlerin davranışlarını etkileyebilirler. Aynı zamanda politikalar ve düzenlemelerin uygulanıp uygulanmadığını denetleyerek de bir denetim rolünü de yerine getirebilirler.

İlaç pazarında faaliyette bulunanların tümü için önemli olan sadece kamu veya özel fonlu olmalarını veya olmamalarını dikkate almak değil aynı zamanda kapasite, teknik nitelikler, motivasyon (kar amacı güden veya gütmeyen) ve içindeki çalıştıkları ortamdır.

Açıklama 2. Temel İlaçlar ve Malzemeler Misyonu (MEDS): Doğu Afrika'da bir STÖ temel ilaç hizmeti**STÖ ilaç hizmetleri**

1970'lerde başlamış olup, DSÖ tarafından temel ilaçlar kavramının kullanılmaca başlandığı sıralarda, bazı ülkelerdeki sağlık kurumları temel ilaç temini hizmetlerini organize etmeye başladılar. STÖ temel ilaç hizmetleri genel olarak geliştirmek ve daha sonra katı bir şekilde DSÖ model listesine dayanan kendilerinin temel ilaç listesini izlemektedirler. STÖ'lar ilaçları ulusal parastatal (sadece birinin olduğu), dış hizmet sağlayanlar veya yerel üreticilerden sağlamaktadır. Finansman genellikle dış bağışların, yerel bağışların ve kullanıcı ücretlerinin toplamından sağlanmaktadır.

Bazı finansal ve idari zorluklara rağmen, STÖ temel ilaç hizmetleri genel olarak çok başarılı olmuşlardır. Ortaya çıkan sorunlar, arzi geçici bir süreyle olumsuz yönde etkileyen ani döviz devalüasyonları ve bazı kurumların ilaç kontrollerine dayanmaktadır.

MEDS örneği [70, 71]

Temel İlaç ve Malzemeler Misyon programı 1986 yılında Katolik Sekreterlik ve Hristiyan Sağlık Derneği adını taşıyan Kenya dini kurumları tarafından başlatılmıştır. Burada amaç Kenya'da bulunan kilise tarafından idare edilen sağlık birimlerine iyi kalitedeki ilaçları uygun fiyatlarla sağlamaktır. Bu birimler ülkenin kırsal kesiminde bulunan sağlık hizmetlerinin yaklaşık olarak yüzde 36'sını kapsamaktadır.

MEDS 300'den fazla sayıda hastaneye, sağlık merkezlerine ve dispanserlere ilaç sağlamaktadır. MEDS programı ülkenin Sağlık Bakanlığının onayını almıştır fakat kurulmuş olan kilise kurumlarının ve devletin özerkliği altındadır. Avrupa ülkelerinde döner sermaye yoluyla, Kenyalı sponsor kurumlarıyla ve hastaların ilaç satın almalarıyla devlet ve sivil toplum örgütleri tarafından finanse edilmektedir. DSÖ/DAP'tan danışmanlık da almıştır.

Arzi sabit tutarak ilaç fiyatlarının düşük tutulmasına ilişkin MEDS yöntemlerinden biri yerel üreticilerden toptan olarak satın almaktır; MEDS ilaç kalemlerinin yaklaşık yüzde 70'i yereldir ve yerel fiyatların yakın kalitede olan ilaçlarla rekabet etmesi halinde daha da fazla satın alınacaklardır. İlaçların yüzde otuzu Zimbabwe ve Avrupa'dan alınmıştır (döviz gerektirmektedir). Kenya'ya ilaç ithalatı yapmanın maliyeti katma değer vergisiyle ve bağışlanmış ilaçlarda bile yüzde 1.5 vergi ile artmıştır.

1993'ün başında, Kenya Şilin'inin ani şekilde serbest dalgalanmaya bırakılmasıyla ciddi bir durum ortaya çıkmış ve fiyat artışları yüzde 50'leri bulmuştur. MEDS kendi fiyat artışlarını bir sonraki ay için yüzde 10'da tutmuş fakat bu konuda zorluklarla karşılaşmışlardır. Alınan bir önlem tedarik yapılan birimler için 30 günlük ödeme şartlarını uygulamıştır çünkü bu şartlar ithalatçılar ve toptancılar tarafından da MEDS'e uygulanmıştır.

Toptan satın alma kalite kontrol uygulamalarını ve en azından yerel uygulamalar için dört uluslararası STÖ'ye satış yapılmasına ek olarak, geniş depolama ve dağıtım hizmetlerinin sürdürülmesini gerektiriyordu. 15 depo personelinin yardımcı olduğu 15 idari personel mevcuttu. Hastaneler ve sağlık merkezleri taşıma bedelleri için sabit bir fiyatla ücretlendiriliyordu ve 90 günlük sürelerde ödeme yapıyorlardı. Bazı hastanelerin ilaçlar ve taşıma ücretleri için ödeme yapamaması halinde, borçlar ödenene kadar yeni siparişler kabul edilmiyordu.

MEDS programı personele ve sağlık tesis personeline temel ilaçların akılcı kullanılmasına ilişkin olarak eğitim sağlamıştır. Sağlık tesis personelinin eğitimi ayrıca bir önem taşıyor çünkü programın başarısı uygun ilaç kaynaklarının gerektiği gibi ve verimli şekilde kullanılmasına bağlıdır. Öncelikle Sağlık Bakanlığı ve yabancı fonlarla (daha sonra ikisi de geri çekilir) desteklenen eğitim MEDS kaynaklarının önemli bir oranını kullanmakta ve birçok yerel eğitim ihtiyaçları karşılanamamaktadır. 1993'te personel eğitim ekibi, üçü tıp uzmanı olan dokuz kişiden oluşuyordu ve o yıl 227 personel eğitilmişti. Yapılan bir 1993 değerlendirmesi birimler tarafından yapılan ilaç tüketiminin eğitimden sonra düşme gösterdiğini ve temel ilaç listesinden sipariş vermeye yönelik bir eğilim olduğunu ortaya çıkarmıştır.

2.3 Farmasötik pazarında başarısızlık

Farmasötik pazarına devletin katılımı diğer mallara yönelik olan pazarlarınkine oranla genel olarak çok daha kapsamlı bir katılımdır. Önemli olan sadece devlet müdahalesinin kapsamı değil aynı zamanda biçim de önemlidir. Devletler bilgilendirebilir, düzenlemeyi yapabilir, idare edebilir, finanse edebilir ve temini sağlayabilir [85]. Birçok Devlet kamu sektörü ve özel sektörün birbirine bağlı olan rollerini değiştirmek istese de farklı devlet müdahalelerinin temel sebeplerini değerlendirmeye almak gereklidir. Ekonomik teori faydalı bir çerçeve sağlamaktadır.

Ekonomik muhakeme "kusursuz pazarlar"da istekli alıcı ve satıcıların, pazarın en uygun çözüme yönlendirecek olması sebebiyle, kendi işlerini devlet müdahalesi olmaksızın yerine getirmelerini önermektedir. Fakat, kusursuz bir pazar için gerekli olan koşullar çoğunlukla tam olarak sağlanmaz ve ilaç pazarları da pazarın başarısız olması sebebiyle bu durumdan oldukça olumsuz etkilenir. İlaç pazarında meydana gelen başarısızlıkların temel şekilleri, muhtemel devlet tepkileri ile birlikte olmak üzere, aşağıda belirtilmiştir.

Bilgi dengesizliği

Lahana ve şeker gibi mallar için üreticiler, satıcılar ve tüketiciler ürünün hem kalitesinden hem de parasal değerinin eşit olarak bilincindedirler. Fakat ticari işlere dahil olan bir tarafın ürün kalitesi hakkında bir diğerinden daha fazla bilgiye sahip olması halinde bu durum pazarlarda karmaşaya yol açar. İlaç sektöründe kalite, güvenlik, etkililik, parasal değer konularındaki bilgiler ve ilaçların özel durumlara uygun olabilmesi dahil olan taraflar arasında değişiklik gösterir.

Pazar başarısızlığının boyutu

Bilgide dengesizliklerin olması (veya asimetri) ilaç sektöründe muhtemelen en ciddi pazar başarısızlık şeklidir. Genel olarak sağlık sektöründe olduğu gibi, tüketici (veya hasta) ilacı verenden veya dağıtandan daha az bilgiye sahiptir. Fakat söz konusu sektörde faaliyette bulunanlar arasında önemli bilgi farklılıkları da vardır.

Ortaya çıkan birkaç bilgi sorunu:

- **İlacın etkililiği:** Bu alandaki aktörlerin (faaliyette bulunanların) çoğu ilacın etkililiği konusunda üreticiden daha az bilgiye sahip olacaktır. Bu durum her bağlamda bir sorundur. Reçeteleri verenler ve tüketiciler ilacın etkilerine ilişkin bilgiler konusunda üreticiye güvenmek zorundadırlar.
- **İlaç kalitesi:** İlacın kalitesi ve güvenliği konusunda bazı sorular ortaya çıkabilir. Bu konu güvensiz ilaçların pazara sunulduğu düzenleme kuruluşlarının doğru şekilde işlemediği ülkelerde önemlidir.
- **İlacın uygunluğu:** Hastalar belirli ilaçlara olan ihtiyaçlarına olan uygunluk konusunda reçeteleri yazanlardan daha az bilgiye sahiptirler.

Sonuçlar ve tepkiler

İlaçları reçeteye verenler/dağıtanlar ile hastalar arasındaki bilginin dengesizliği ilaçları verenler/dağıtanlara menfaatlerini arttırmak için yanlış yönde öneriler yapmalarına sebep olabilir. Reçeteye verenler açısından belirli bir ürün konusunda bilgi sahibi olmamak doğru olmayan reçete şekillerine yansiyabilir. Bazı üreticiler kendi satışları ve karlarını arttırmak için yanlış yönlendirme yapan bilgiler vererek bu bilgi eksikliğinden faydalanmaya çalışabilirler.

Devletin bu gibi sorunların ortadan kaldırılmasında kullanılacak birçok aracı vardır. Bu araçlar kalite düzenlemesi, teşvik uygulamalarının düzenlenmesi (yanlış veya taraflı bilgiler sağlayan uygulamaları engelleme), bilgi ve eğitim olanakları sağlama (hem tüketicilere hem de ilaçları verenlere), kar amacıyla ilaç yazılmasının engellenmesi için meslek ahlakının kuvvetlendirilmesi, .nfih,•:~ ve sektörde faaliyette bulunanların tümüne lisans verme ve kaydını alma. Meslek birlikleri ve ilaç üreticileri kuruluşları da, gönüllü uygulama kuralları gibi bilgi eksikliklerinin olumsuz sonuçlarını engellemek amacıyla önlemler alabilirler.

Rekabetin uygulanamaması

Bir malın alıcısı veya satıcısı çoksa, sadece bir kişinin faaliyeti hiç kimseyi etkilemez. Fakat, alıcı veya satıcı azsa bunlar pazar gücünü çalıştırabilirler. Satıcılar açısından bu durumu tekel gücü (monopoli) denir ve alıcılar açısından da bu duruma monosponi gücü denir. Pazar gücü satıcıların rekabetin kusursuz olduğu bir durumdan daha yüksek fiyatlar belirlemelerine sebep olur.

Rekabetin uygulanamaması kapsamı

Tüm sağlık sektöründen farklı olarak, ilaç sektöründe rekabetin uygulanamamasından kaynaklanan önemli sorunlar mevcuttur. Yüksek yatırım maliyetleri ortalama üretim maliyetlerinin sadece büyük miktarlarda ilaç üretilmesi halinde düşeceği anlamına gelir. Fakat, uluslararası ticaretle birlikte gerçek bir tekelin(monopoli) olduğu durum gerçekten azdır. Bunun yerine pazar gücü şu yollarla oluşur:

- **patent koruması**, araştırma ve geliştirmeyi geliştirmek için mevcuttur;
- **ticari markaya bağlılık** patentlerin süresi sona erdikten sonra bile, pazar gücünü oluşturan pazarlama ile ortaya çıkarılır;
- **pazarın bölümlenmesi**, özellikle de tedavi alt bölümü ile,
- **temel girdiler üzerinde kontrolü sağlama**, böylelikle de diğer firmaların verimli şekilde rekabet etmesi önlenir;
- **örtülü anlaşma**, şirketlerin arasında örneğin fiyat belirlemek için yapılır.

Alternatif bir bakış açısı ilaçların farklı özelliklerinden dolayı rekabet istenmeyen şekillere dönüşür. Özellikle de birçok ilacın hayat kurtarma özelliğinden dolayı ve birçok ülkede hastaların bunlar için doğrudan ödeme yapmıyor olması, fiyat açısından ciddi bir rekabetin olması muhtemel değildir fakat bunun yerine ürün kalitesinde yeniliklerde ve marka bilincinde rekabet olmaktadır.

Sonuçlar ve tepkiler

Rekabetin uygulanamamışının en önemli sonucu fiyatların, rekabetçi pazarda beklenen fiyatlardan daha yüksek olmasıdır. İki temel tepki pazarda daha fazla rekabet yaratmak ve fiyatlarla karları düzenlemeye sokmaktır. Her iki tepki de ilaç pazarında uygulanmaktadır. Devletler teşvik uygulamaları ve markasızların yerine kullanma politikaları düzenlemeleri yoluyla daha fazla rekabet yaratmaya çalışmışlardır. Fiyat kontrolleri de yaygın şekilde uygulanmaktadır.

Harici unsurlar

Bulaşıcı tüberküloza veya cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı bağışıklık kazandırma ve bunların tedavisi gibi sağlık hizmetlerinin, bu hizmetlerden faydalanan tüketicilere faydası vardır fakat diğer insanlara da harici olarak faydası vardır (ekonomistler tarafından harici olarak adlandırılmıştır).

Pazardaki başarısızlığın kapsamı

Harici unsurlar sağlık ve ilaç sektörlerinde yaygındır. Tüm bulaşıcı hastalıklar için yapılan tedaviler veya bu gibi hastalıklara karşı olan aşılardan sağlanması ile ortaya çıkar.

Sonuçlar ve tepkiler

Harici unsurları olan hizmetlerin tüketimi pazara bırakılırsa, bağışıklık veya tedavi seviyesi sosyal bakış açısından hedeflenenden daha düşük olacaktır. Kamu sağlığı kötü duruma düşecek ve hem bireysel hem de toplam maliyetler de yükselebilecektir.

Hizmetlerin harici unsurlarla desteklenmesi bu soruna standart bir çözümdür. En azından bazı tüketiciler için fiyatı düşürmek yoluyla devlet bir ilacın tüketimini arttırabilir, böylelikle de talebi artırır. Harici unsurları olan malların ücretsiz şekilde karşılanması gerekmemektedir. Uygun seviyede olan bir destek (sübvansiyon) tüketim seviyesinin normal seviyeden ne kadar düşük olduğuna bağlıdır.

Eşitlik

Eşitlik, en açık şekilde pazardaki bir başarısızlık anlamına gelmez. Ekonomide kusursuz pazarların eşit durumlar yaratacağı düşünülmez. Fakat eşitlik birçok devletin merkezi bir politika hedefidir. Devletler genellikle yoksul olanları hedefler fakat uygulamada bu hedefi gerçekleştiremezler.

Eşitlik aynı zamanda bazı kar amacı gütmeyen kurumlar için önemli bir hedeftir. Güney Sahra Afrika'da bu amaca yönelik tesisler gerçekten çok yoksul olan kişilere hizmet edebilmek için uzak kırsal bölgelerde kurulmuştur [44].

Özel kar amacı güden kurumlar eşitliği genellikle hedef olarak belirlemezler. Kar amacı gütmeleri mali ve coğrafi eşitliğin sağlanması konusuyla da doğrudan çelişebilir.

Kar amaçlı özel sektördeki ilaçlara erişim ödeme gücüne dayanarak belirlenir. İlaçları maddi imkanlarıyla karşılayamayacak durumda olan kişiler bunlara erişemeyecektir. Buna ek olarak özel kar amaçlı hizmet sağlayanlar da ödeme gücünün en fazla olduğu bölgeleri belirlerler ki bu bölgeler daha çok kentsel yerleşimin olduğu yerlerdir. Daha yoksul olan kırsal bölgelerin bu olanaklardan faydalanma hakları verilmez.

Birçok ülkede yoksullar hala kar amaçlı ilaç satıcıları ve eczacılara bağımlıdır. Bunun sebebi nedir?

- **Özel sektörde ilaçlar daha ucuz gibi görünebilir:** Kişiler tam bir tedavi görmeden tamamen iyileşmeyecek ve de yan etkilerden dolayı daha kötü bir duruma düşecek olsalar da (ilaca karşı direncin artması gibi), özel sektördeki ilaç satıcıları küçük ve karşılanabilecek miktarlarda ilaç satmaya daha istekli olabilirler.

- **Kamu sektörü ilaçlarına sınırlı şekilde ulaşılabilirliktedir:** Prensipde kamu sektörünün ilaçlara ulaşımında eşitliği sağlaması gerekse de, uygulamada siyasi baskılar ve devletin verimliliği açısından yapılan diğer tehditler eşitsizlikle sonuçlanır. İlaç bütçelerin önemli büyüklükteki bir payı örneğin kırsal bölgelerdeki dispanserler yerine şehir hastanelerine tahsis edilir. Bazen "Ters ilgi kanunu" olarak da anıldığı gibi, sonuç ihtiyaçları daha fazla olan kişilere daha az ilgi gösterilmesi olur [17].
- **Kişiler kamu sektöründe herhangi bir şekilde erişilebilirliğin olmaması halinde özel sektör ilaçlarını satın almak için para bulacaklardır:** Bu genellikle borç para alma anlamına gelir ve bir ailenin geçimi üzerinde uzun vadeli olumsuz etkileri vardır.

Temel ilaçlara eşit şekilde erişebilme sadece yoksulların ilaç bedellerinin devlet tarafından sübvansiyonunun sağlanması ile mümkün olabilir. Devlet bu ilaçları kendi sağlamayı tercih edebilir veya özel satış yerlerinden ilaç almaya çalışan yoksul kişilere para desteği sağlamak için birçok yöntem sağlayabilir.

Devlet aynı zamanda kar amaçlı özel sektörün coğrafi açıdan daha eşit olmasını uzak bölgelere de ulaşılması için teşvik veya sübvansiyon önerebilir. Bu gibi teşviklerin de bir maliyeti vardır. Bu maliyet hizmetlerini yayan ve ilaçları doğrudan sağlayan devletinki ile karşılaştırılmalıdır.

3. Devletin temel sorumlulukları

İlaç sektöründe devletin temel sorumlulukları nelerdir?

Tamamen özel pazarları olan ilaçlar ne verimli olabilir ne de eşit. Bir önceki kısımdan da bu durum rahatça anlaşılabilir. Bu sebeple de devlet iyi bir politika ve düzenleme çerçevesi belirleyerek özelpazarların işleyişini geliştirme ihtiyacı duyar. Özel sektörün ilaçların finansmanı ve dağıtımına nasıl dahil olduğunu dikkate almaksızın bir dizi temel işlevin yerine getirilmesi devlete bağlıdır. Devletin bu temel sorumlulukları politika hazırlama, ilaç düzenlemesi, mesleki standartların belirlenmesi, temel ilaçlara erişimi sağlama ve ilaçların doğru kullanılmasına teşviki içerir (Tablo 3). Bu işlevler devletin sorumluluk alması gereken minimum işlevlerdir.

Devlet bütün bu sorumlulukları kendi başına uygulamayı seçmeyebilir; bazı işlevleri ilaç sektöründe faaliyette bulunan diğer kurumlara verebilir. Örneğin eğitim standartlarını belirleme ve işleyiş düzenini geliştirmeye bazı mesleki kuruluşlar dahil edilebilir. Devletin aşağıda tanımlanan görevlerden bazılarını diğerlerine devretmesinin uygunluğu hem kamu sektörü hem özel sektöre ayrıca uygun niteliklere ve hedeflere sahip temsilciliklerin varlığına bağlıdır. Bu işlevlerin kim tarafından yerine getirildiğine bakılmaksızın, devlet bunların yerine getirilmesini sağlama açısından ve bunların verimli bir şekilde yerine getirildiği konusunda sorumluluk almalıdır.

3.1 Politikanın hazırlanması

Ulusal ilaç politikaları faaliyete rehberlik eder. İlaç sektörünün değişimi için bir çerçeve oluştururlar [118]. Ulusal sağlık politikası bağlamında (beyan edilmiş veya örtülü), ulusal ilaç politikaları ilaçlara erişilebilirliği, bunların doğru şekilde kullanılmasını sağlar ve kalitesini iyileştirirler.

Ulusal ilaç politikaları, kamu, kar amaçlı özel ve kar amacı gütmeyen özel kurumlar veya Bölüm 2.2'de belirtilen kişilerin geniş katılımı ile geliştirilmelidir. Fakat temel sorumluluk bir politikanın oluşturulması ve uygulanmasının sağlanması için devlettir.

3.2 İlaç düzenlemesi

Kamu sağlığı ve refahın önemi ilaç kalitesi, güvenliği, etkililiği ve kullanımı üzerinde düzenleyici bir kontrol seviyesi gerektirir [57,64,118]. Yönetmeliklerin kaldırılmasının sağlık ve refah üzerinde ne kadar olumsuz bir etki yapabileceğine dair bir örnek Açıklama 3'te belirtilmiştir.

Tablo 3. İlaç pazarlarında devletin temel işlevleri

1.Politika hazırlama

Ulusal ilaç politikasının geliştirilmesi ve rutin olarak değerlendirilmesi, bunlara şu politika unsurları da dahildir:

- ilaçların devlet finansmanı (ne, ne kadar?)
- satın alabilme (fiyat yönetmeliği ve fiyat rekabeti politikalarını dahil eder)
- ilaçların akılcı kullanımı
- ilaç kalitesi

- Politikanın uygulanmasına ilişkin yasama, düzenleyici ve program teşvikleri
- Politikanın denetlenmesi ve değerlendirmesi

2.İlaç yönetmeliği

- İthalatçıların, toptancıların, eczanelerin ve diğer ilaç satış yerlerinin lisansı ve denetimi
- Lisans verme ve üreticilerin GMP (iyi üretim uygulamaları) denetimi
- İlaç kayıtları (güvenlik, etkililik, kalite)
- Pazarlamanın kontrolü ve bağımsız ilaç bilgileri
- Pazarlama sonrası hizmet (güvenlik, etkililik, kalite)

3.Mesleki standartlar

- Eczacılar, doktorlar ve diğer sağlık çalışanları için eğitim standartlarını belirleme
- Eczacılar, doktorlara ve diğer sağlık çalışanlarına lisans verme
- İdari kurallar geliştirme ve bunları uygulama

4.Temel ilaçlara erişme

- Temel ilaçların maliyetlerini yoksullar için destekleme
- Temel ilaçların coğrafi olarak erişilebilirliğini sağlama
- Devlet sağlık tesislerine temel ilaçları sağlama
- Bulaşıcı hastalıklara yönelik olan ilaç ve aşıların tüketim seviyelerinin uygun olmasını sağlama

5.İlaçların akılcı kullanımı

- Tarafsız bilgilerin elde edilebilirliğini ve yayılmasını sağlama
- Sağlık çalışanlarının sürekli eğitimi
- Toplum ve hasta eğitimi

İlaç yönetmeliği, hangi kurumun düzenleme yetkisi olduğu ve hangi alanlarda düzenleme kontrolü olduğunu belirleyen bir yasama çerçevesinin mevcut olmasına bağlıdır. Bu yasama çerçevesi içinde uygun düzenleme kuruluşu hem kamu sektörü hem de özel sektörü kapsayacak özel yönetmelikleri belirlemeli ve uyulmaması halinde uygulanacak hukuki cezaları tespit etmelidir. Hukuki cezaların uygulanması, yönetmeliklerin güvenilir olmasını sağlamak için zorunludur.

Endüstrinin kendi yönetmeliğini belirlemesi veya endüstri ve tüketici gruplarının birleşik düzenlemesi, kamu sektörü düzenleme kapasitesini tamamlama yöntemi olarak giderek daha fazla desteklenmektedir. Fakat, bu gibi yaklaşımlarda çok zorlukla karşılaşılabilir. Düzenleme girdilerinin en iyi karmasını bulmak için fazla çaba gereklidir.

İlaç sektörü için verimli bir çerçeve sağlamak devletler için önemli bir sorundur. Birçok ülke bir yönetmelik çerçevesine sahiptir fakat bunlar uygun olmayan veya eski yönetmeliklerdir. Yönetmelikler eşit veya daha yaygın olarak mevcuttur ancak uygulama temsilcilikleri söz konusu yönetmelikleri uygulamak için gerekli kapasiteye sahip değildir. Yönetmelik kapasitesi konusu Bölüm 7'de daha detaylı olarak ele alınmıştır.

Açıklama 3. Çin: devlet idareyi bırakırsa [21,25,67,107,138]

Kapsam

1960-1983 dönemi boyunca Çin, toplumun yaklaşık tümüne en azından temel sağlık tedavi hizmetlerini sağlayan bir "Ortak Tıp Sistemi" tesis etmiştir. Kırsal bölgedeki doktorlara yerel komün tarafından uygulanan bir iş puan sistemine göre maaş verilmekteydi. Komün, aynı zamanda toplum için yüksek seviyeli tesislerden bazı tedavileri satın almıştı.

Çin'de toplumsal tarımı sisteminin çökmesinin yanı sıra ve sağlık hizmetleri temin ve finansman yöntemleri de çökmüştü. 1980'lerin sonunda Ortak Tıp Sistemi Çin köylerinin yaklaşık yüzde 90'ında yıkıldı. Çin sağlık tedavi finansmanının yaklaşık dörtte üçü kullanıcı ücretlerinden sağlanıyordu. Kırsal bölgelerde çalışan doktorlar kendilerini devlet çalışanları olarak değil artık bağımsız özel doktorlar olarak görmeye başlamışlardı. Aynı zamanda, yüksek seviyeli tesislerde devlet kontrolleri hafiflemişti; hastanelere daha fazla idari yetki ve kendi finansmanlarının kontrolü verilmişti.

Sağlık ve sağlık hizmetleri üzerindeki etki

Çin'deki reformlar, sağlık hizmetlerine erişilebilirlik üzerinde, özellikle de kırsal bölgelerde, önemli oranda olumsuz etki yaratmıştır. 700 milyon Çinlinin herhangi bir ön ödemesi veya sigortası olmadığı ve bu sebeple de tüm sağlık hizmetleri için nakit ödeme yapmaları gerektiği tahmin edilmektedir. Aileler arasında yapılan bir araştırma çok sayıda hastanın tedavi görmediğini ortaya çıkarmıştır. Örneğin, 1988'de yapılan ulusal bir araştırma, hastaneye gitmesi gereken kırsal kesimde yaşayan toplumun yüzde 25'inin özellikle de finansal sorunlar yüzünden hastaneye kabul edilmediğini ortaya çıkarmıştır [25]. Sağlık tedavisi harcamaları yoksulluğa sebep olan unsurlardan en önemlisidir. 1013 yoksul aile üzerinde yapılan bir çalışmada, bunların yaklaşık yüzde 50'sinde hastalığın yoksulluğun temel sebebi olduğu ortaya çıkmıştır [67].

Sağlık tedavisi hizmetlerinin finansal bakımdan azalan erişilebilirliği de sağlık durumunu etkilemiştir. Bağışıklık kazandırma kapsamı 1980'lerin sonuna doğru azalmaya başlamış ve bağışıklık kazandırılacak hastalıklarda sık olarak ve beklenmeyen artışlar görülmüştür. Hem yetişkin hem de çocuk ölümleri 1980'lere kadar düzenli bir şekilde azalmış fakat bu göstergelerdeki düşüş daha sonra durmuş ve hatta artış bile göstermiştir. Ve bu durum hızlı makro-ekonomik büyümeye karşın gerçekleşmiştir.

İlaç sektörü üzerindeki etki [107]

1980 öncesinde sağlık merkezleri çok az sayıda temel ilacı depoluyordu. Bu zamana kadar kırsal bölgede çalışan doktorların narkotik ve sakinleştiriciler haricinde tüm ilaçları vermeye hakları vardı. Doktorlara bu yeni yetkileri kullanabilmeleri için ek bir eğitim sağlanmamıştı.

Daha yoksul olan ülkelerdeki sağlık merkezleri zengin ülkelerdeki sağlık merkezlerine oranla daha fazla ilaç depolayabiliyorlardı. Bu durum muhtemelen ekonomik gerekliliği yansıtır; çünkü ilaç satışları para kazanmak için en kolay yöntemdir. Sağlık tesislerinin ilaç üretmeye hakkı vardı ve küçük sağlık merkezlerinin sayısı geleneksel çözüm yolları üretim gelir sağlamak için artmaktaydı.

Birçok çalışma ilaçların uygunsuz şekilde kullanıldığını, enjekte edilebilir olanların oral ilaçlar yerine kullanıldığını ve basit olanlar yerine ikinci veya üçüncü sınıf ilaçların kullanıldığını ortaya çıkarmıştır.

3.3 Mesleki standartlar

İlaçların kaliteli olmasını sağlamanın yanı sıra, devlet aynı zamanda hastalara ilaç reçete eden, yöneten ve dağıtan sağlık çalışanlarının kalitesini de sağlamak açısından en önemli konuma sahiptir. Bu sebeple de devletin, eczacılar, doktorlar ve diğer sağlık çalışanları için yeterli ve uygun eğitim standartlarını koruma sorumluluğu vardır. Bu sayede de bu standartların yerine getirilmesi lisans verme süreciyle sağlanır ve idari kuralların geliştirilmesi ve uygulanması sağlanır. Meslek dernekleri veya konseylerin bu işlevlerin her biri açısından önemli bir rolü vardır.

3.4 Temel ilaçlara ulaşabilme

Sağlığın temel insan hakkı olarak kabul edilmesi devletin, temel ilaçlar dahil, sağlık olanaklarına ulaşılabilirlik sorumluluğunu beraberinde getirir. Bu devletin tüm ilaçları finanse etmesi veya sağlaması anlamına gelmez. İlaç ihtiyaçlarının bir bölümü -birçok ülkede oldukça büyük bir bölümü- özel finansman ve arz mekanizmaları ile karşılanabilir. Fakat, devletin kamu sektörü ve özel sektörün birlikte temel ilaçları toplumun tümüne erişilebilir kılmasını sağlama sorumluluğu vardır.

Yoksulların, zenginlere oranla hastalıklara yakalanma oranı daha yüksektir. Yoksulların, temel ilaçlara eşit şekilde erişilebilirliği sağlamak amacıyla devlet ilaç maliyetlerini desteklemelidir. Devlet aynı zamanda çocuklar gibi öncelikli olan gruplar için de temel ilaçlar için destek verebilir.

Tüberküloz, cinsel yollarla bulaşan hastalıklar ve diğer bulaşıcı hastalıklar bakımından da tüm ilaç tedavilerinin coğrafi ve mali açıdan herkes tarafından ulaşılabilir olmaması halinde toplumun ödemesi gereken bedeller yüksektir. Bu bulaşıcı hastalıklara yönelik olarak etkili bir kontrol programı sağlamak için devlet destek yapmaya ihtiyaç duyabilir. İlaç fiyatlarının karşılanabilir hale getirilmesi konusu Bölüm 6.3'te detaylı bir şekilde ele alınmıştır.

Temel ilaçların coğrafi erişilebilirliği kamu sektörü ve/veya özel sektör ile desteklenebilir. Strateji veya seçilen strateji karmalarına bakılmaksızın devlet kamu sağlık tesislerinde temel ilaçların elde edilebilirliğini sağlamalıdır. Bu gibi ilaçlar olmaksızın kamu sektörün güvenilirliği zedelenir ve personel zamanı gibi diğer girdiler boşa harcanır ve uygun olmayan ilaç tüketim şekilleri desteklenebilir.

Özel sektörde coğrafi erişilebilirliği desteklemek için birçok mekanizma mevcuttur (Bölüm 6.2'ye bakınız).

3.5 İlaçların akılcı kullanımı

Serbest pazarlar satıcılar ve alıcılar arasında tam ve doğru bir bilgi akımını gerektirir. İlaç üreticileri ile sağlık tedavisi hizmeti sağlayanlar arasında ve sağlık tedavisi hizmet sağlayanları ile hastalar arasındaki bilgi dengesizliği ilaç pazarında başarısızlığa sebep olan temel unsurdur. İlaçların doğru , , şekilde kullanılmaması hem hizmet sağlayanlar bilgi eksikliği hem de kazancı attırmak amacıyla az bilgili olan tüketicilerin yanlış yönlendirilmesinden kaynaklanabilir.

İlaçların doğru şekilde kullanılmasını destekleme çabaları bağımsız ve tarafsız bilgilerin edinilmesini sağlar ve bu bilgiler ilaçları verenler, dağıtıcılar ve hastalar tarafından fiili olarak kullanılır. Bunun yanı sıra devletin mesleki ahlakın kazanç sağlama konusunda yanlış kullanılmamasını sağlamalıdır.

İlaçların akılcı kullanımına ilişkin önlemler Bölüm 6.5'te daha detaylı bir şekilde ele alınmıştır.

4. İlaç pazarında devlet ve özel sektör karması: global bir bakış¹

Farmasötik pazarlarında mevcut kamu sektörü ve özel sektör karması nedir?

Farmasötik sektöründe kamu sektörü ve özel sektörün dengesini değiştiren herhangi bir tartışmanın temeli mevcut karmanın ne olduğunu anlamaya dayandırılmalıdır. Kamu sektörü ve özel sektörün birbirine bağlı rolleri birçok şekilde ölçülebilir. Bu bölümde karması şu açılardan inceliyoruz:

- üretim;
- ulusal harcama;
- dağıtım sistemleri;
- ailelerin harcamaları. Global pharmasötik harcamaları hakkında daha detaylı bilgi için: Global comparative pharmaceutical expenditures. Health economics and drugs. [131]

4.1 Üretim

Birçok ülke için farmasötik geliştirme ve üretme önemli bir özel sektör faaliyetidir. Birçok OECD ülkesi ve Arjantin, Brezilya, Küba, Mısır, Hindistan, Endonezya, Meksika ve Sri Lanka gibi gelir seviyesi düşük ve orta olan ülkelerin önemli oranda özel ve bazı durumlarda da kamu, ilaç üretim tesisleri vardır ve bu tesislerde önemli yenilikler uygulanabilir.

İlaç üretiminde kamu ve özel sektör karması temel olarak her ülkenin endüstri politikasına, ekonomik koşullarına, pazarına ve birçok diğer unsuruna bağlıdır. Bunun yanı sıra gelecekte globalleşmeye bağlı olarak gerçekleşecek değişimler ve yakın zamanda yapılan uluslararası sözleşmelerin ticaret ve fikri mülkiyet hakları üzerindeki etkisi de göz önünde bulundurulur.

Açıklama 4 eski Sovyetler Birliğine bağlı olan Bağımsızlığını Yeni kazanmış Devletlerin verilerini özetler. Ülkelerin durumları çok fazla değişiklik gösterir. Özellikle, gelir seviyesinin düşük veya orta olduğu ülkelerde, devlete bağlı bir ilaç üretim tesisi tek ilaç üreticisi olabilir.

¹

Global pharmasötik harcamaları hakkında daha detaylı bilgi için: Global comparative pharmaceutical expenditures. Health economics and drugs. [131]

Açıklama 4. İlaç üretiminde kamu sektörü ve özel sektör karması: Bağımsızlığın yeni kazanmış ülkelerde harcama ve dağılım

[Temel veriler Fiyatlandırma ve Geri Ödeme konulu WHO Bölgesel Avrupa Semineri katılımcıları tarafından sağlanmıştır] [139]

Üretim

Bağımsızlığın yeni kazanmış ülkelerin (NIS) ilaç bir orana kadar üretim kapasitesi vardır, bu durum kapasitesi iyi olan Gürcistan ve Ukrayna gibi ülkeler ile birçoğunun devlete bağlı sadece bir üretim tesisi olan küçük Asya cumhuriyetleri arasında değişiklik gösterir. Ermenistan ve Gürcistan'da üretim hızlı ve adil bir şekilde özelleştirilmektedir. Fakat bu süreç başka yerlerde daha yavaş olmaktadır.

yerel üretim tesisi adedi	ERMEN	B.RUS	GURC	KAZAK	KGZ	MOLD	TACK	TURKM	UKR	ÖZBEK
	10	6	18	14	1	1	1	1	21	3
özel teşebbüs tesis %	80%	33%	67%	0%	0%	0%	0%	0%	10%	0%

Ulusal harcamalar

Bağımsızlığın yeni kazanmış ülkelerde kişi başına düşen ilaç harcamaları oldukça farklılık göstermektedir; Ermenistan'da kişi başına düşen bu oran 26.32 \$ kadar yüksek iken, Tacikistan'da 0.52\$ kadar düşüktür. Bazı açılardan bu farklılıklar kişi başına düşen GSMH'daki farklılıkları yansıtır fakat aynı zamanda açıklanmayan farklılıklar da vardır. Örneğin Ermenistan'da diğer devletlere oranla kişi başına düşen ilaç harcaması, GSMH'sı grup ortalamasına yakın olmasına rağmen, çok yüksektir. Bağımsızlığın yeni kazanmış ülkelerin tümünde harcamaların oranı global şek'ilere oranla çok yüksektir (Tablo 4.2'ye bakınız).

	ERMEN	B.RUS	GURC	KAZAK	KGZ	MOLD	TACK	TURKM	UKR	ÖZBEK
<i>ilaç pazarı milyon dolar \$</i>	97	164	56	185	11	55	3	13	317	91
<i>Kişi başına düşen ilaç ihracatı\$</i>	26,32	15,89	10,42	10,75	2,55	12,74	0,52	3,38	6,12	4,18
<i>Özel %</i>	98	67,2	61,1	100	99,4	97	96,5	67,5	88,7	100
<i>Kişi Başına düşen GSMH \$</i>	680	2160	-	1160	630	870	360	-	1910	960

Dağılım

Toptan ve perakende pazarlarda ülkeler arasında özelleştirme oranları farklılıkları vardır. Ermenistan hem toptan hem de perakende pazarlarda özel sektör katılımı oranları çok yüksektir. Beyaz Rusya'da toptan pazar özel sektör tarafından idare edilir fakat satış yerlerinin çoğu devletin elindedir. Özbekistan'da ise aynı durumun tam tersi mevcuttur.

	ERMEN	B.RUS	GURC	KAZAK	KGZ	MOLD	TACK	TURKM	UKR	ÖZBEK
<i>Toptan Dağıtımcı sayısı</i>	15	307	110	155	25	133	1	7	39	20
<i>özel %</i>	80	98	68	84	75	0	0	0	0	0
<i>Perakende Eczane sayısı</i>	1090	1334	1507	7731	608	702	507	406	6809	2537
<i>özel %</i>	84	19	97	2	35	21	7	11	1	53

Anahtar:

ERMEN- Ermenistan, B.RUS- Beyaz Rusya, GURC- Gürcistan, KAZAK- Kazakistan, KGZ- Kırgızistan, MOLD- Moldova, TACK- Tacikistan, TURKM- Türkmenistan, UKR- Ukrayna, ÖZBEK- Özbekistan

4.2 Ulusal harcamalar

İlaç harcamaları tüm sağlık harcamalarının kapsamı içinde değerlendirilmelidir.

Ulusal sağlık harcamaları

Tablo 4, 1990 yılı için bölgelere göre ortalama sağlık ve farmasötik harcamalarını gösterir.

Kişi başına düşen sağlık harcamaları önemli oranda değişiklik gösterir ve bu değişiklik pazar ekonomilerinde kişi başına Güney Sahra Afrika'sında yaklaşık 36\$ ile 1675\$ arasındadır.

Global olarak, sağlık harcamalarının yaklaşık yüzde 60'ı kamu kaynaklarından sağlanır (özellikle vergiler, ve sosyal sağlık sigortası primleri). Oturmuş pazar ekonomilerinde ortalama daha yüksek olup %77 civarındadır.

Gelişmekte olan birçok ülkede toplam harcamanın yüzdesi olan özel harcama, oturmuş pazar ekonomilerinde önemli derecede daha fazladır. Bu durum özellikle Asya'da görülür ki burada kamu kaynakları sağlık için yapılan harcamaların yarısından fazladır. Bu durum ulusal sosyal sigorta kapsamının düşük olmasıyla birlikte genel devlet bütçesinden yapılan sağlık harcamalarının düşük olduğunu gösterir.

Tablo 4. Bölgelere göre sağlık harcamaları (1990)

Bölge (N)	N	Sağlık harcamaları		Kaynağa göre sağlık harcamaları(%)		
		Kişi başına düşen toplam (ABD \$)	GSMH'ya göre %	Kamu	Özel	Yardım akışları
Oturmuş Pazar ekonomileri	25	1675.2	7.73	77.0	23.0	
Orta Doğu Bölgesi	32	189.1	4.27	55.0	42.9	2.9
Geçiş döneminde ekonomiler	19	150.3	4.27	72.7	27.3	.
Latin Amerika ve Karayipler	33	118.1	5.30	54.9	37.4	7.6
Asya ve Pasifik adaları	33	60.2	4.01	40.9	48.1	11.0
Afrika Güney Sahra Bölgesi	47	35.7	4.86	33.4	37.6	28.8

Kaynak: Ref. [82]

Not: listede verilen ortalama değerler aritmetik ortalamalardır ve bu sebeple de orijinal referanstan farklılık gösterir.

Ulusal farmasötik harcamaları

Bölgelere göre ilaç farmasötik karşılaştırmalı bilgileri Tablo 5'te verilmiştir. Ayrı olarak kaydedilen bu veriler [132] ve ülkelere özel veriler aşağıdakileri belirtir:

- **Kişi başına düşen ilaç tüketimi bölgeler ve ülkeler arasında önemli farklılıklar gösterir:** Kişi başına düşen toplam sağlık harcamalarında olduğu gibi, farmasötik harcamaları bölgeler arasında 17 kat farklılık da gösterebilmektedir, ve aynı zamanda bölgelere ilişkin şekiller de, önemli oranda farklılık göstermektedir.
- **Gelişmekte olan ülkelerde, ilaçlar için yapılan özel harcamalar toplam farmasötik harcamalarının önemli bir bölümünü oluşturur:** Oturmuş pazar

ekonomilerinde, ilaç için yapılan harcamaların ortalaması toplam farmasötik harcamalarının %40'ından daha azken, farmasötik bedellerinin %60'ı kamu bütçeleri ve sosyal sigorta (ABD'ye ilişkin rakamlar çıkarıldığında üçte ikisinden fazlası) ile karşılanır. Buna karşın Asya, Latin Amerika ve Orta

Asya'da birçok ülkede, ilaç harcamalarının dörtte üçünden fazlası özel olarak finanse edilir. İstisnalar arasında özel sektör kapsamının düşük olduğu ve kamu arzının baskın olduğu Bhutan ve Papua Yeni Gine vardır.

- **Gelir seviyesinin düşük olduğu ülkelerde ilaçlar için yapılan harcamalar sağlık alanında yapılan toplam harcamaların önemli bir bölümüdür:** Verileri mevcut olan 19 Avrupa pazarında ve diğer pazarlarda, farmasötikler için yapılan harcamalar, toplam sağlık harcamalarının %13'üdür. Kişi başına düşen sağlık harcamalarının düşük olduğu yalnız Yunanistan ve Portekiz'de, ilaçlar için yapılan toplam sağlık harcamalarının %25'inden fazladır. Buna karşın ilaç harcamaları Tayland'da toplam özel ve kamu sağlık harcamalarının %35'i, Endonezya'da %39'u, Çin'de %45'i ve Mali'de %66'sıdır [131]. Kişi başına düşen farmasötik harcamaları ile kişi başına düşen sağlık harcamalarının karşılaştırması, ilaçların birçok Afrika ülkesinde toplam sağlık harcamasının %50'sinden fazla olduğunu gösterir.

Bu sebeple de farmasötikler için GSMH ile yapılan harcamaların payı farklı bölgelerde birbirine yakındır. Fakat gelişmekte olan ülkelerde özel olarak yapılan harcamalar, ilaç harcamalarında ve ilaçların toplam sağlık harcamalarında daha yüksek bir pay edinmesinde göreceli olarak daha büyük bir rol oynar.

Tablo 5. Bölgelere göre ilaç harcamaları (1990)

Bölge (N) ,.....	N	İlaç harcamaları		Kaynağa göre ilaç harcamaları(%)	
		Kişi başına düşen toplam (ABD \$)	GSMH'ya göre %	Kamu	Özel
Oturmuş Pazar Ekonomileri	25	137.5	0.6	59.8	39.6
Orta Doğu Bölgesi	32	26.8	0.7	26.0	74.0
Geçiş Döneminde Ekonomiler	19	19.5		-	-
Latin Amerika ve Karayipler	33	26.4	0.9	28.5	71.5
Asya ve Pasifik Adaları	33	11.8	0.6	18.6	81.4
Afrika Güney Sahra Bölgesi	47	7.8	0.9	33.2	66.8

Kaynak: Ref[9,131]

Not: Bu çalışma yazarların olmayan veriler için düzenleme yapmak amacıyla yaptıkları tahminleri de içeren ve 140 ülkeden elde edilen verileri kapsar.

4.3 İlaç dağıtım sistemleri

Ülkelerde özel ilaç dağıtım noktalarının sayısı hakkında veri toplamak genellikle zordur. Genel bilgilerle birlikte, elde edilebilen veriler özel sektörün, özellikle de gelir seviyesinin düşük olduğu ülkelerde özel sektörün hem ilaç değeri hem de satış yerlerinin sayısı bakımından temel ilaç satıcısı olduğunu gösterir.

1994'te Kenya ve Zambiya'daki özel eczanelerin sayısının sırasıyla ortalama olarak 290 ve 150 olduğu hesaplanmıştır [15, 16]. Fakat bu rakamlar sadece ilaçları reçete ile satma yetkisi verilmiş satıcıları kapsamaktadır. Eczaneler, ilaçların satıldığı dükkanlar ve sokak satıcılarının sayısı çok daha fazladır ve Sağlık Bakanlığı bilgi sistemleri haricinde olsalar da bunlar genellikle de reçeteli ilaçlar satarlar.

Bağımsızlığını Yeni Kazanmış Ülkelerde, perakende ve toptan ilaç satış pazarlarına kamu ve özel sektör katılım oranına ilişkin veriler Açılama 4'te verilmiştir. Fakat bu rakamlara yetkili olmayan ilaç satıcıları dahil değildir.

Kamu ve özel dağıtım sistemlerini karşılaştırırken, coğrafi kapsam da dikkatli bir şekilde göz önünde bulundurulmalıdır. Dağınık nüfus ve kısmen daha az eğitim almış eczacıların bulunduğu, arazi yapısı bozuk ve gelir seviyesi düşük olan ülkelerde, özel dağıtım kanalları temel olarak birkaç kent merkezine hizmet verirler. Örneğin Kenya'daki eczanelerin %47'si Nairobi'dedir ve tüm ülkede bulunan eczanelerin %71'i üç zengin ildir [15]. Nepal ve Papua Yeni Gine gibi bazı Asya ülkelerinde de aynı durum geçerlidir.

Resmi dağıtım kanalları haricinde, ilaçlar dükkanlar, farklı ilaç satıcıları ve resmi olmayan diğer kanallarla dağıtılırlar. Fakat ilaçların çeşidi, kalitesi ve depolama şartları bu yöntemler sebebiyle önemli oranda farklılık gösterebilirler.

Devlet sağlık sistemleri temel ilaçları kapsayan temel sağlık olanaklarını ülkenin tüm bölgelerine dağıtmayı hedefler. Uygulamada finansal, lojistik, siyasi faktörler ve diğer faktörler birçok ülkede temel ilaçların yeterli şekilde sağlanamamasına sebep olur. Uzak alanlar sıkıntıyı en çok çeken bölgelerdir.

4.4 Hane halkı harcamaları ve ilaç kaynakları

Hane halkı harcamalarına ilişkin veriler diğer kaynaklardan edinilen verileri tamamlar. Bu gibi veriler hem faydalanma şekilleri hem de özel nakit harcamalar seviyesine ilişkin bilgiler sağlar.

Birey ve hane halkı seviyesinde, ilaçlar sağlık alanında yapılan nakit harcamaları oluşturur. Mali'de yapılan bir araştırma sağlık için yapılan harcamaların %80'inin modern ilaçlar için yapıldığını, %13'ünün geleneksel ilaçlar için yapıldığını, %5'inin hizmet sağlayanlar ücretleri için yapıldığını ve %2'sinin nakliye ücretleri için yapıldığını ortaya çıkarmıştır [35]. Cote d'Ivoire ve Pakistan'da hane halkının yaptığı sağlık harcamalarının %90'ı ilaçlar içindir. [136]. İlaçlar ve geleneksel ürünler Burkina Faso'da tedavi başına yapılan finansal masrafların %62'sini oluşturur, ve %17 hizmet sağlayanların ücretleri ve %21 'i tedaviden faydalanmaya çalışırken yapılan ulaşım ve diğer günlük masraflardır.

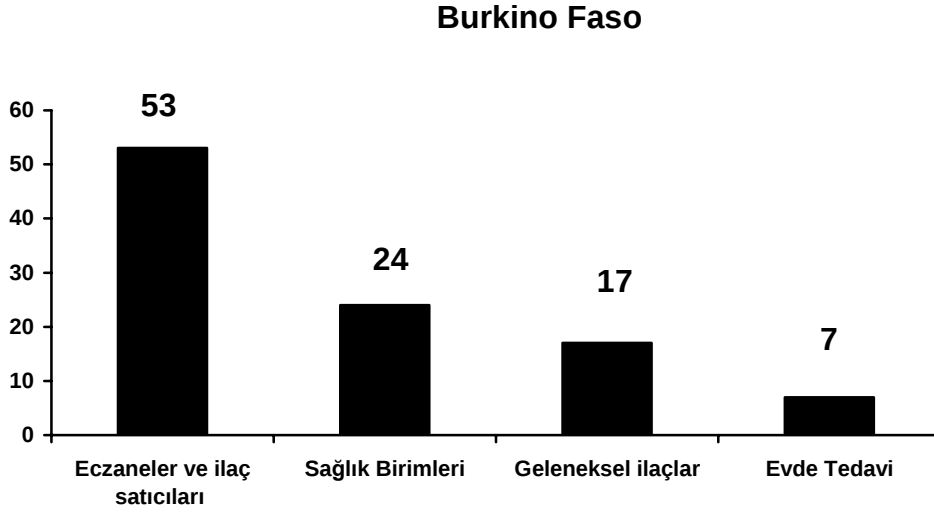
Latin Amerika ve Karayipler'deki 14 ülkede ilaçlar doğrudan özel sağlık harcamalarının %35'ini oluşturmaktadır. Rakamlar Cayman Adaları ve Uruguay'da %35'in altında olup, Peru'da %44, Guatemala'da %45, Kolombiya'da %46 ve El Salvador'da %47'dir [94].

İlaçlar için yapılan hane halkı harcaması hane halkı geliriyle yakın ilişki içindedir. Örneğin Gana'da kişi başına düşen yıllık ilaç harcaması, gelir seviyesi düşük olan hanelerde kişi başına 1.45 \$ ile gelir seviyesinin orta olduğu hanelerde 8.50\$ arasında değişmektedir [137].

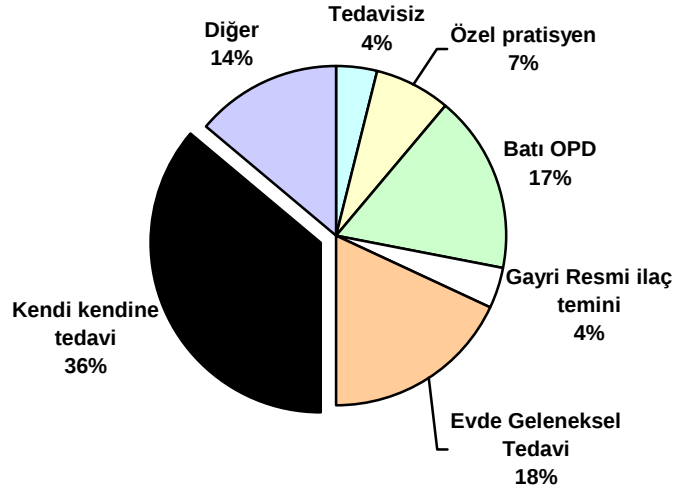
Kendi kendine yapılan ilaç tedavisi evde uygulanan çözümlerden sonra gelen en yaygın tedavi şeklini oluşturmaktadır. Haneler arasında yapılan bir araştırma yerel satıcılardan veya eczanelerden alınan ilaçların Burkina Faso'da ortalama olarak hastalık dönemlerinin %53'ünün tedavi edilmesi için kullanıldığını göstermiştir (Şekil 2). Sri Lanka'da bir kent bölgesinde bir hastalığın tedavisi için atılan ilk adımın %64'ünü batı veya geleneksel ilaçlarla yapılan kendi kendine ilaçla tedavidir (Şekil 3). Kenya [97], Nepal [73], Ruanda [33], Tayland [108] ve diğerlerinde [1,55] genel nüfus ve gelir seviyesi düşük nüfus üzerinde yapılan bir çalışma, özel sektörden alınan ilaçlara yakın olan yüksek tedavi oranlarının olduğunu göstermektedir. Sıtma gibi potansiyel olarak hayati tehlike arz eden hastalıklar için bile, Afrika ve Asya'da özel olarak satın alınan ilaçların kullanılmasıyla kendi kendine tedavi yapma durumu çok yaygındır [39, 86].

Bu sebeple de ulusal seviyede olduğu gibi hane halkı seviyesinde, ilaçların özel olarak alınması, gelir seviyesi düşük olan toplumlarda bile, birçok ülkede önemli rol oynar.

Şekil 2. Ailelerin tedavi arama davranışı dağılım yüzdesi, Burkina Faso[104]



Şekil 3. Sri Lanka'da akut hastalıkların tedavi kaynağı [112]



4.5 Özet noktalar

Farmasötik sektöründe kamu sektörü ve özel sektörün rollerini değiştirme politikalarının, mevcut kamu-özel sektör karması anlayışına dayandırılması halinde en uygun politikalar olması olasıdır. Kamu sektörü ve özel sektörün rolleri aşağıdaki açılardan değerlendirilebilir:

- üretim tesisleri;
- ulusal seviyedeki harcama;
- dağıtım sistemleri;
- hane halkı harcamaları.

Değerlendirmedeki politikalara bağlı olarak birçok önlem uygun olabilir. Mevcut veriler, özellikle gelişmekte olan ülkelerde, ilaçların özel olarak satın alınmasının önemini vurgular. Gelişmekte olan ülkelerde, sağlık alanında yapılan harcamaların daha büyük bir oranı özel kaynaklardan sağlanır ve harcamaların daha büyük bir oranı da ilaçlara gider.

5. Kamu ilaç temininde pazar mekanizmaları

Kamu sektörü mekanizmaları verimliliğin artırılmasına katkıda bulunabilir ve kamu sektöründeki temel ilaçlara erişilebilirliği sağlayabilir mi?

Birçok ülkede klinik sağlık hizmetlerinin önemli bir bölümü devlete ait sağlık tesisleri yoluyla sağlanmaya devam etmektedir. Bu ülkelerde devletlerin ecza sektörü konusunda vermeleri gereken kararlar arasında, en karmaşık ve genellikle de en masraflı olanı devletin sağlık hizmetlerinin finansmanı ve teminidir. Bazı ülkelerde kamu sektörü ilaç temini iyi bir şekilde finanse edilir ve idari açıdan verimlidir. Diğer ülkelerde ilaç temini sistemi güvenilir değildir ve sıklıkla eksikliklerle karşılaşılır; bu gibi sistemlerde yetersiz fon, eski prosedürler ve çeşitli sorunlarla karşı karşıya kalınmaktadır.

Devlet ilaç temin sistemlerinin yeterli ve verimli hizmetler sağlayamaması genellikle kamu sektörünün temel sorunlarının semptomları olarak değerlendirilir ve örnek olarak:

- Kamu sektöründe mevcut olan değişmeyen unsurlar, özellikle de bürokratik personel yönetmelikleri;
- Verimli kararlar verilmesi için gerekli olan girişimlerin bulunmaması;
- Belirsiz kurumsal ilişkiler ve sorumluluklar;
- İdari özerkliğin, sorumluluğun ve güvenilirliğin olmaması;
- Rekabetin olmaması;
- Yetersiz finansal kaynaklar.
- İlaç temin sisteminin üç temel hedefi yerine getirmesi gerekmektedir:
- **Yüksek seviyeli hizmet**, eksikliklerin az olmasıyla ölçülür;
- **Verimlilik**, belirli seviyedeki bir hizmetin toplam maliyetinin düşük olmasıyla ölçülür;
- **Kalite**, yeterli kalitedeki ilaçların dağıtılması açısından ölçülür.

Pazar mekanizmaları kamu sektörü verimini ve hizmet seviyelerini iyileştirmek için kullanılabilir ve böylelikle de devlet sağlık hizmetleri yoluyla temel ilaçlara erişilebilirliği artırabilir mi?

Son yıllarda, özel sektör idare yöntemlerinin ve rekabet unsurlarını geliştirmekte olan ülkelerde [11, 12, 120, 122, 125] olduğu gibi gelişmiş [90, 91] ülkelerin kamu sektörü sağlık hizmetlerinde de uygulamak için oldukça çaba sarf edilmiştir. Bu girişimler temel konunun kamu sahipliği değil, kurumun içinde işlediği idarenin yapısı ve pazar ortamı olduğu konusuna dayanmaktadır.

Pazar mekanizmaları genellikle bölümlere ayrılma ölçülerine paralel olarak veya bu ölçülerini takiben yürürlüğe konmaktadır. Bölümlere ayrılma pazar mekanizmalarının farklı kamu birimlerine mal ve hizmetleri satın alabilecekleri kendi bütçelerini vererek kendi kontrollerini sağlamalarının yolunu açabilir. Bunun dışında, belirli bazı pazar mekanizmaları (otonom temsilciliklerin kurulması gibi) belirli bir seviyede bölümlere ayrılmayı gerektirir.

İlaç kullanıcı ücretleri ve döner ilaç sermayeleri kamu sağlık hizmetlerine özel finansmanının kullanımını başlatır. Bu gibi planlardan edinilen deneyimler açıklanmıştır [32, 81,106]. Bu bölümün üstünde durduğu temel konu kamu sektörü ilaç temin sistemlerinin pazar mekanizmalarıdır.

5.1 Temin sistemi organizasyonu

Devlet ve devlet dışı sağlık hizmetlerine ilaç temin edilmesine ilişkin olarak en az beş yöntem mevcuttur:

- **Merkezi ilaç mağazaları (CMS):** Bunlar ilaçların merkezi bir devlet birimi tarafından temin edildiği ve dağıtıldığı bir ilaç temin sistemidir. Bu sistemi ilaç mağazalarını ilçe veya eyalet seviyesinde tutarak bölümlendirmek mümkündür.
- **Özerk temin acentesi:** Bu, ilaç temininin özerk veya yan özerk bir ilaç temin acentesi tarafından

idare edildiği bir alternatiftir.

- **Doğrudan dağıtım sistemi:** Bu merkezi olmayan, ilaçların hizmet sağlayanlar tarafından ilçelere ve temel tesislere doğrudan sağlandığı, CMS türünde olmayan bir yaklaşımdır. Devlet ilaç temini müdürlüğü, ilaç sağlayanlar her kalem başına düşen fiyatı belirlemek için ihale açar, fakat devlet ilaçları depolamaz veya dağıtmaz.
- **Temel dağıtıcı ("temel satıcı") sistemi:** Diğer bir CMS olmayan sistem, bu sistemde devlet ilaç temin müdürlüğü, ilaç sağlayanlar ile yapılan ayrı sözleşmeler yaptığı gibi, tek bir temel dağıtıcı(temel satıcı) ile sözleşme yapar. Temel satıcı, ilaç sağlayanlardan aldığı ilaçların dağıtımını idare etmek için sözleşme yapar, bunları depolar ve tüm ilaçları ilçelere ve önemli tesislere dağıtır.
- **Tümüyle özel temin:** Bazı ülkelerde, ilaçlar devlet sağlık tesislerinde veya bunlara yakın olarak özel eczaneler ile temin edilir. Bu gibi bir yaklaşımda, yoksulların ve diğer geniş toplulukların erişimi açısından eşit olmasını sağlamak için birtakım önlemler gereklidir çünkü bu grup tıbbi ihtiyaçları en fazla olanlardan oluşur.

Bu sistemlerin en temel özellikleri tablo 6'da verilmiştir. Sistemler devletin rolü, özel sektörün rolü ve verimliliği sağlayacak teşvikler açısından önemli oranda farklılık gösterir. Farklı kategorilerdeki ilaçların farklı mekanizmalar yoluyla sağlandığı karma sistemler de mümkün olabilir. Açıklama 5, bir ülkenin, Norveç'in, farmasötik sektörünün düzenlemesini katı bir şekilde korurken, merkezi sistemini özel ilaç toptancıları ile rekabet etmesini sağlayacak şekilde liberalleştirmiştir.

Tablo 6. Devlet ve kurumsal sağlık hizmetlerinin temin sistemlerinin karşılaştırılması

	Tanım	Sorumluluklar		
		Sözleşme yapan hizmet sağlayanlar	Depolama ve teslimat	ilaç kalitesinin izlenmesi
Merkezi ilaç mağazaları	•Geleneksel temin sistemi •Merkezi devlet birimleri tarafından temin edilen ilaçlar	CMS	CMS	CMS,DRA
Özel temin acentesi	•Otonom ve yarı otonom acenteler tarafından idare edilen toptan temin, depolama ve dağıtım	Otonom acente	Otonom acente	DPO.Otonom acente, DR A
Doğrudan dağıtım sistemi	•Merkezi olmayan yaklaşım •İhaleler hizmet sağlayanları ve kalem başına düşen fiyatı belirler •Hizmet sağlayanlar tarafından ilçelere, temel tesislere doğrudan dağıtılan ilaçlar	DPO	Hizmet sağlayanlar	DPO, DRA
Temel dağıtıcı ("temel satıcı")	•DPO. ilaç sağlayanlar ile sözleşmeler yapar ve tek bir temel satıcı ile ayrı bir sözleşme yapar •Temel satıcı ilaçları depolar ve bunları ilçelere ve temel . tesislere dağıtır.	DPO	Temel satıcı	DPO, Temel satıcı, DRA
Tümüyle özel temin	•Özel toptancılar ve eczaneler devlet tesisleri ile birlikte ilaç temininin tüm yönlerini idare eder	Özel teşebbüsler tarafından yapılan temin ve dağıtım		DRA

CMS: Merkezi ilaç mağazaları

DPO: İlaç teminin müdürlüğü

DRA: İlaç düzenleme yetkisi

Bu temin sistemleri kamu ilaç teminine ilişkin yeni mekanizmalar konusundaki aynı DAP belgesinde [132] ve diğer yeni basımlarda daha detaylı bir şekilde anlatılmıştır [81]

Merkezi ilaç mağazaları (CMS)

CMS yaklaşımı birçok ülkede standart bir yaklaşımdır. Bu yaklaşımda, devlet tüm temin sisteminin hem sahibi hem de idaresidir. Avantajları açıktır; devlet tüm sistem üzerinde kontrolünü korur ve toptan temin maliyetleri düşürme eğilimindedir. Fakat yaklaşım insan kaynakları, fiziki alt yapı, idare ve iletişim sistemleri açısından oldukça zahmetlidir. Bunun yanı sıra verimli hareketlerin olması için teşvik genellikle azdır ve CMS siyasi müdahaleye açıktır.

Bu yüksek derecede merkezileştirilmiş sistemin idaresinde karşılaşılan zorluklar, birçok ülkenin daha fazla özel sektör katılımını ihtiva eden alternatif yaklaşımları değerlendirmeye almasına sebep olmuştur. Diğer bir yaklaşım da CMS modelini nakliye gibi özel hizmetlerin sözleşme ile devredilmesi sırasında korumaktır.

Özerk temin acentesi

Özerk veya yarı özerk bir ilaç temin acentesi kurmak, çok daha zordur, fakat potansiyel olarak daha başarılı bir yaklaşımdır. Benin, Haiti, Sudan, Uganda ve Zambiya'da ve diğer ülkelerde de uygulanmaktadır. Özerk temin acentelerinin hedefi, temel ilaçların uygun fiyatlar ve yeterli derecede kalite kontrolü ile sağlanmasına ilişkin olarak kamu sektörü denetimini korurken, özel teşebbüslerle ilgili olan verimi ve esnekliği sağlamaktır.

Özerk bir kamu acentesini oluşturmak masraflı olabilir, fakat eğer bu düzenli bir şekilde yapılırsa, verimli hareketlere ilişkin olan performans göstergelerini belirlemek ve açık teşvikler yaratmak açısından bir olanak sağlar. Bu gibi acentelerin performansına ilişkin olan temel bir sorun, aslında ne kadar özerk olup olmadıklarıdır. Örneğin, Zambiya'da, özerk bir acente olan Medical Stores Ltd. ödemesiz olmasına rağmen Sağlık Bakanlığı yetkisiyle devlet tesislerine ilaç temini yapmaya devam etmiştir. Bu durum acente için önemli mali zorluklara sebep olmuştur.

Doğrudan dağıtım sistemi

Doğrudan dağıtım sistemi daha da merkezi olmayan bir yaklaşımdır. Bir devlet temin müdürlüğü temel sağlık tesisleri veya ilçe mağazalarına doğrudan dağıtım yapan özel hizmet sağlayanlar ile sözleşme yapar. Guatemala, Endonezya, Peru ve Tayland'da doğrudan dağıtım sistemleri örnekleri mevcuttur. Bu yaklaşım bilgi akışı, denetim ve mali idare açısından zordur, fakat merkezi bir dağıtım yapısına olan ihtiyacı azaltır. Dağıtım sisteminin farklı hizmet sağlayanlar arasında bölümlere ayrılması verimsizlikleri arttırabilir. Örneğin, farklı hizmet sağlayanlar aynı noktaya ilaç teslimatı yapmak için birbirinden farklı yöntemler kullanabilirler.

Temel dağıtıcı sistemi

Temel dağıtıcı sistemi doğrudan dağıtım sistemine benzerdir, benzer olduğu nokta ilaç sağlayanlar ile yapılan sözleşme olağan devlet tedarik prosedürleri çerçevesindedir fakat tek ve ayrı bir dağıtıcı veya temel satıcı ile ayrı bir sözleşme yapılır. Temel satıcı, en azından önemli sağlık tesisleri ve ilçe mağazaları için, ilaçları depolamak ve bunları dağıtmakla yükümlüdür. Temel satıcı sistemleri Güney Afrika ve A.B.D.'nin bazı bölgelerinde faaliyet halindedir.

Bu sistem temin sistemlerinin birbirinden ayrı olarak iki şekilde yapılmasını engeller fakat aynı zamanda devletin tüm temin sistemini tek bir özel sektör temsilcisine teslim etmesi açısından riskler yaratabilir.

Doğrudan dağıtım veya temel satıcı sisteminde yapılabilecek bir değişiklik, *birleştirilmiş temin veya grup alımının* kullanılmasıdır. Bu daha küçük olan ülke gruplarının, ülkeler içindeki hastanelerin veya diğer sağlık hizmetlerinin kendi temin faaliyetlerini birleştirmek için bir araya getirdikleri bir sistemi tanımlar. Bir temin koordinasyon müdürlüğü kurulur. Her üye (ülke, hastane veya sağlık hizmeti) gerekli olan ilaçlar ve miktarları konusunda bilgi sağlar. İhtiyaçlar bir araya getirilir ve her kalem için tek bir sözleşme yapılır. Ülke grupları için, birleşik temin genellikle doğrudan bir dağıtım sistemine bağlıdır; ilaçlar her üyeye doğrudan dağıtılır ve ödeme her üye tarafından doğrudan hizmet sağlayanlar ile yapılır. Hastane ve diğer sağlık hizmetleri açısından da, *birleştirilmiş temin*, üyeler tarafından kurulmuş bir temin acentesi yoluyla veya temel bir satıcı sözleşmesi yoluyla uygulanabilir.

Açıklama 5. Norveç: düzenlemenin fazla olduğu bir ortamda artan temin rekabeti

4.3 milyonluk nüfusu olan Norveç, Avrupa'da en seyrek nüfuslu olan ülkelerden ikincisidir. Bu durum farmasötik sektörünün gelişimini önemli oranda etkileyen coğrafi elde edilebilirlik ve eşitlik konusunda siyasi odağın oluşması ile sonuçlanmıştır. 1995'te toplam farmasötik satışları ortalama olarak 1 milyar dolardı. Diğer Avrupa ülkeleriyle karşılaştırıldığında Norveç'in ilaç harcamaları daha düşüktür; sağlık alanında yapılan harcamaların %7.3'ü ilaçlar için yapılmış olmakla birlikte, bu yüzde düşüş göstermektedir.

Norveç'teki ilaç pazarı aynı zamanda 2000'de ülke içinde elde edilebilir olan farmasötik ürünlerin sayısını kısıtlayan özel önlemlerle belirlenmişti. Bu önlemler akılcı ilaç kullanımının hem reçete verenleri hem de tüketicilerin daha iyi bir şekilde bilgilendirilmesiyle ve tüketicileri gereksiz ilaçlardan koruyarak daha da iyi olmasını sağlamaya yöneliktir. Önlemler arasında bir ihtiyaç şartı (ilaçlar sadece bilimsel ve teknik açılardan değerlendirilmiyor, aynı zamanda ülkenin tıbbi ihtiyaçlarına göre de değerlendiriliyor), belirli ilaç kombinasyonlarına karşı kısıtlayıcı bir tutum, ve ürünlerin onay ve kayda geçirilmesine ilişkin olarak beş yıllık bir sınır.

Liberalleşirmenin etkileri

1994'ün başına kadar, eczanelere ilaç ithali ve dağıtım hakkı, sabit toptan satış marjlarıyla işleyen Norveç İlaç Deposu (NMD) olan bir devlet tekeli ile sınırlandırılmıştı. Avrupa Birliği mevzuatına karşılık olarak, bugün iki yeni özel toptancı arasında rekabet mevcuttur. Bunlardan birisi hem ilaç şirketleri hem de eczanelerin birlikte sahip olduğudur ve diğeri de İsveç'te devlete bağlı ilaç şirkettir. Bu iki yeni toptancı bugüne kadar pazarın %20'sinden daha azına sahip olmuşlardır.

NMD rekabete olumlu bir şekilde karşılık vermiştir. İşletme masraflarını azaltmıştır ve kısmen daha düşük olan marjı korumuştur (%6). Bu üç organizasyonun yanı sıra, yaklaşık 40-50 ithalat firması sadece eşitlik ve rekabetin sağlanması amacıyla kendi ürünlerinin toptancıları olarak yetkilendirilmişlerdir. Norveç'teki toptancıların istenen tüm ilaçları temin etmeleri gerekmekte ve bunları belirli bir zaman içinde ülkedeki her yere dağıtmalıdır.

Perakende satış seviyesinde ise, reçeteli ilaçlar 350 eczanenin oluşturduğu bir ağ ile dağıtılmaktadır. Bunların büyük bir çoğunluğu özeldir, fakat 24'ü hastane eczaneleri olup devlete bağlıdır. Bunların dışında tezgahıtan ilaç satışı yapan 1250 ilaç satış yeri vardır. Eczaneler sadece yetkili olan eczacılar tarafından işletilebilmekte ve sağlık yetkilileri bu eczanelerin beş yıllık ulusal plana göre nerede açılacakları konusunu düzenlemektedir. Eczanelerin kar sağlamak açısından yetersiz çalıştıkları bölgelerde, devlet eşitliği ve elde edilebilirliği sağlamak amacıyla vergi konusundan birtakım menfaatler ve destekler sağlamaktadır.

Özet

Norveç, ilaç üretimi ve satışı konusunun tüm yönlerini kapsayan katı bir devlet düzenlemesi ile özel üretim ve karma olan kamu-özel finansmanını iyi bir şekilde birleştiren bir ülkedir. Bu bağlamda, ilaçların temini konusundaki rekabeti arttırmaya ilişkin önlemlerin başarılı olduğu görülmektedir.

5.2 Pazar mekanizmaları kullanımının uygunluğu

Kamu ilaç temini konusundaki alternatif yaklaşımlardan edinilen deneyimler sınırlıdır. Uzun vadeli performans ve sürdürülebilirlikleri iyi bir şekilde analiz edilmemiştir. Fakat, genel olarak sağlık hizmetleri için yapılan sözleşmeler konusunda ortaya çıkan sorular üzerinde durulursa [67, 94], kamu ilaç temininde pazar mekanizmaları kullanımının uygulanabilirliğinin değerlendirilmesinde aşağıdaki sorular göz önünde bulundurulmalıdır:

• Gerçek bir rekabet olacak mı?

Hem doğrudan dağıtım sistemi hem de temel satıcı sistemi uygulanabilirliği artırma konusunda rekabete dayanır. Özel sektörün iyi gelişmemiş olması halinde, sözleşme yapma, kolayca devlet hizmet tekeli yerine özel olanı koyar.

• İlaç kalitesi ve hizmet kalitesi korunabilir mi?

Sözleşmeleri yapanlar maliyetleri azaltmak için birtakım kısıtlamalar koymaya çalışabilirler. Bu durum hizmet kalitesini ve dağıtılan ilaçları olumsuz yönde etkileyebilir.

• Verimlilik gerçekten de artacak mı?

Daha düşük kalitenin fiyatlarıyla daha düşük maliyetler edinilirse artırılmış verim açısından sonuç karmaşık olacaktır.

- **Devlet sözleşmeleri etkili bir şekilde değerlendirip denetleyebilir mi?**

Rekabetçi sözleşmeden edinilecek olan menfaatleri almak devletin yeterli derecede değerlendirme ve denetleme kapasitesi olmadığı sürece mümkün olmayacaktır. Sözleşme şartları yeterli ayrıntılarıyla birlikte hizmet kalitesini kapsamlı ve kalite standartlarını ihlal eden sözleşme taraflarına karşı yaptırımları da dahil etmelidir. Sözleşme ile devredilen hizmetler sözleşmede belirtildiği şekilde sağlanıp sağlanmadıklarını belirlemek için denetlenmelidir. Devlet, bu görevleri verimli bir şekilde yerine getirilmemesini engelleyecek kapasitede çalışmalıdır.

- **Finansman yeterli olacak mı?**

Alternatif temin düzenlemeleri belirli bir bütçe ile sağlanan daha büyük miktardaki ilaçları ortaya çıkarabilir, fakat finansman sorunlarını çözmeyecektir. Devletin sözleşme taraflarına geç ödeme yapması genetikle özel sektör dahilindeki şirketlerin devlet sözleşmeleri için teklif vermeye istekli olmamalarına ilişkin olan en belirgin sebeptir. Bu durumda yeterli derecede fon sorunu rekabet seviyesini de etkileyecektir.

- **Önceden belirlenemeyen sonuçlar daha fazla mı olacak?**

Bir özel sektör şirketiyle uzun vadeli bir sözleşme yapmak, diğer şirketleri pazardan çıkarabilir ve gelecekte de rekabetin azalması ile sonuçlanabilir. Bir sözleşmede önemli miktarda fon toplamak bütün olarak farmasötik sektöründe kaynak tahsisatını bozabilir. Sözleşmeden sorumlu devlet yetkilileri değerlendirmeye aldıkları sözleşmelerin sisteme yayılan ve uzun vadeli etkilerinin bilincinde olmalıdırlar

Bölüm 5.1'de sözü geçen modellerin ne kadar uygun olduğu belirli bir ülke veya bölgeye bağlıdır ve bu durum söz konusu yerdeki önemli mevcut sorunlar ve kurumsal şartlara bağlıdır ve özellikle de yukarıda belirtilen altı soru da göz önünde bulundurulmalıdır. Bu noktada kesin sonuçlara ulaşmak için yetersiz bilgi olsa da, uygun politika konusundaki temel kurallar çıkarılabilir.

- Doğrudan bir dağıtım veya temel satıcı sisteminin verimliliği iyi gelişmiş bir özel sektöre bağlıdır. Özel sektörü gelişmiş olmayan ülkelerde, bu temin çözümleri en azından kısa vadede işe yaramaz. Bunun yerine sarf edilecek çabalar mevcut olan kamu temin sistemlerinin verimini arttırmaya yönelik olmalıdır ve belki de pazara girmeleri için özel şirketleri cezbedecek bir iş ortamı yaratabilir.
- Mevcut bir CMS'de katı devlet yönetmeliklerine dayanan sorunların çok fazla olması halinde bir kamu özerk temin acentesi bazı avantajlar ortaya çıkarabilir. Fakat bir özerk acente düşüncesine bağlı olmayan bir devletin olmaması halinde ve yeterli beyannameler ve referans şartları olmaması halinde, özerk bir temin acentesi CMS'ninkilere çok benzeyen sorunlarla karşılaşabilir.
- Farklı modeller devlet kapasitelerinden farklı taleplerde bulunurlar. CMS ve otonom temin acentesi modellerinin yeterli derecede fiziki altyapı gerektirmesi halinde (ilaçların temini, depolanması ve dağıtımı) doğrudan dağıtım ve temel satıcı sistemleri sözleşmeleri görüşme, yapma ve denetleme kapasitesini gerektirir. Bir devlet kapasitesinin hangi yönünün en sağlam olduğunu da değerlendirmeye almalıdır.
- Gerekli olan sözleşme düzenlemelerinin başarısı ve tipi hizmetin sağlanması için sözleşme yapılmış olan kurumun yapısına önemli oranda bağlıdır. Kar amacı gütmeyen kurumlar devletinkilere benzer olan hedeflerini paylaşır. MEDS gibi kar amaçlı olmayan bir kurumun temel satıcı olması halinde, devlet denetleme prosedürleri, sözleşme yapılmış kar amaçlı bir şirkette olduğu gibi katı olmayabilir.

5.3 Özet noktalar

- Son zamanlarda yapılan reformlar ilaç temin sistemlerinin geleneksel CMS sisteminden birleşik Pazar mekanizmalarına doğru yöneltmiştir.
- Bugüne kadar farklı ortamlardaki (özellikle de gelir seviyesinin düşük olduğu ortamlarda) farklı temin sistemi modellerinin avantajları ve dezavantajları konusunda uygun bir değerlendirme yapılmamıştır. Bu sebeple de politikanın hazırlanmasına dayandırılacak olan deneysel bilgiler de sınırlıdır.

Uygun olan kamu sektörü sistemine ilişkin politika seçenekleri özel olarak ülkelere dayanan bir analize dayandırılmalıdır. Böyle bir analiz aşağıdakileri kapsamalıdır:
Mevcut ilaç temin sistemindeki sorunların temeli;
İlaç temini hizmetleri sunulacak olan özel sektörün ve kapasitesinin yeniden şekillendirilmesi;
Yapı, yeterlilik ve kurumsal kapasite açısından devlet kapasitesi (Bölüm 7.1'e bakınız).

Reform için gerekli olan özel teklifler, mevcut olan ve önerilen hizmetlerin maliyeti, verimliliği, güvenilirliği ve kalitesine dayanan karşılaştırmalı bir değerlendirmeyi hedefleyen bir uygunluk çalışması ile desteklenmelidir.

6. Özel sektör aracılığıyla kamu sağlık ihtiyaçlarını destekleme

Hangi mekanizmalar özel sektörde ilaçların elde edilebilirliği, karşılanabilirliği ve doğru şekilde kullanımını yaygınlaştırır?

Gelir seviyesinin düşük olduğu birçok ülkede tüm ilaçların yarısından fazlası özel farmasötik pazarı yoluyla satılmaktadır. Özel farmasötik alımları toplum için, ilaçların temel kaynağıdır. Bu durum bir politika konusu veya uygulama konusu olsa da hangi mekanizmaların bu özel farmasötik harcamaları aracılığıyla sağlığı yaygınlaştıracağını sormak önem taşır.

Bu bölüm öncelikle özel farmasötik sektörüne ilişkin sağlık konularını özetler ve daha sonra pazara müdahale etme isteği olan devletler için elde edilebilecek enstrümanları değerlendirmeye alır. Belirlenen dört farklı konuya olan yaklaşımları daha ayrıntılı bir şekilde incelemeye devam edilir.

6.1 Kamu sağlığı konuları

İlaçların, özel sektör aracılığıyla hazırlanmasında ulusal ilaç politikaları ilkeleri ile çeliştiği en az dört konu vardır. Bu konuların ilk ikisi eşitlikle bağlantılı olup (elde edilebilirlik ve karşılanabilirlik), üçüncüsü ise ilaçların uygun şekilde kullanımı ve dördüncüsü ise ilaç kalitesi ile ilgilidir.

- **Elde edilebilirlik (coğrafi açıdan erişim):** Temel ilaçların tümü ülke çapında elde edilebilir olmalıdır. Özel eczaneler veya diğer lisanslı ilaç satış noktaları toplumun çoğunluğu için erişilebilir nitelikte midir?
- **Karşılanabilirlik (mali açıdan erişim):** İhtiyaç duyulan ilaçlar toplumun çoğunluğu tarafından satın alınabilecek bir fiyatta olmalıdır. Yoksullar ilaçlara nasıl erişirler?
- **Doğru şekilde kullanım:** İlaçlar reçete ile verilmeli, dağıtılmalı ve tedavi açısından uygun bir şekilde tüketilmelidir. Özel sağlık hizmeti sağlayanlar, eczacılar, eczanede çalışan yardımcılar ve diğer ilaç satıcıları tüketici alımları konusunda iyi önerilerde bulunurlar mı? Hastalar veya tüketiciler reçete ile verilen veya önerilen ilaçları tedavi için yeterli ve uygun miktarda alırlar mı?
- **İlaç kalitesi, güvenlik ve etkililik:** İlaçlar, kabul edilmiş olan kalite, güvenlik ve etkililik standartlarına uygun bir şekilde kayıtlara geçirilmeli, ithal edilmeli ve üretilmelidir. İyi kalitede olup uygun bir şekilde kayda geçmiş olan ilaçlar sadece özel sektör pazarında mı bulunabilir?

Devletin özel sektörde ilaçların elde edilebilirliği, karşılanabilirliği ve uygun şekilde kullanımını destekleyecek birçok mekanizması mevcuttur. Tablo 7 muhtemel seçeneklere ilişkin bir özeti göstermektedir.

Tablo 7. Özel sektörde erişilebilirliği, akılcı ilaç kullanımını ve ilaç kalitesini arttırmaya ilişkin önlemler

	Elde edilebilirlik	Karşılabilirlik	İlaçların akılcı kullanımı	İlaç kalitesi
Pazar yapısını etkileyenler				X
•İlaç kaydı				
•İthalatçılar, toptancılar ve perakendecilere lisans verme	X		X	X
•İlaç satış yerlerinin kaydı	X		X	X
•Dağıtım yapan klinikler	X		X	
•Jenerik yerine koyma		X		
Bilgi ve eğitim sağlama				
•Üniversite öncesi eğitim standartlarını belirleme				
•Devam eden uzman eğitimi			X	
•İlaç satıcılarının eğitimi			X	
•Standart tedavi rehberlerinin geliştirilmesi			X	
•Halk ve hasta eğitimi		X	X	
•İlaç bilgileri ve promosyonlara düzenlemeler getirilmesi		X	X	
•Fiyat bilgilerinin sağlanması		X		
Fiyat kontrolü				
•Üretici ve dağıtım fiyatlarının düzenlenmesi		X		
•Perakende marjların düzenlenmesi		X		
Teşvikleri belirleme	X			
•Toptancılar ve perakendecilere teşvik				
•Akreditasyon planları			X	
Finansmanı artırma	X	X	X	
•Toplum ilaç planları				
•Sağlık sigortası planları		X	X	

Anahtar: X bu ölçümün hedef değişkeni etkilemek için kullanılabileceğini gösterir.

Devletin özel ilaç pazarını denetlemesi karmaşık ve genellikle karışık konuları kapsar. Devletler harekete geçmeden önce kendilerine açık olan seçenekleri dikkatli bir şekilde incelemeli ve anlamalıdır.

- **Belirlenen araçların birkaçı birden fazla hedefe ulaşmayı kolaylaştıracaktır:** Örneğin, ilaç pazarlama yönetmeliği pazar bölümlendirmesini ve pazar gücünün geliştirilmesini engelleyebilir ve aynı zamanda ilaçların doğru şekilde kullanımına destek verebilir.
- **Bazı mekanizmalarda farklı hedefler arasında çatışma olabilir:** Klinik çalışanlarının dağıtım yapmalarına izin vermek coğrafi açıdan erişilebilirliği geliştirebilir fakat aynı zamanda gereğinden fazla reçete yazılmasına da neden olabilir. Fiyat yönetmeliği bazı üreticilerin pazara girmesine engel teşkil edebilir bu sebeple de elde edilebilirlik azalır.
- **Bazı mekanizmaların yürürlüğe koyulması diğerlerine göre daha kolay olabilir:** Fiyat yönetmeliğinde önemli sorunlarla karşılaşılabilir [105]. Fiyat yönetmeliği konusunda bilgi sağlamak daha kolay olabilir fakat (görüşe göre değişebilir) düşük fiyatları koruma konusunda daha az verimli olabilir.

Devlet, devlet sağlık hizmetlerinin mevcut olmadığı veya yoksullara, tıbbi açıdan ihtiyacı olan, coğrafi olarak tecrit edilmiş veya diğer zor durumdaki insanlara ilaç sağlanamadığı durumlarda özel sektörde ilaçların elde edilebilirliği ve karşılanabilirliğinin geliştirilmesi konusunda özel olarak bir ilgi gösterebilir. Toplumun büyük bir kesiminin yoksul olduğu ve devlet sağlık hizmetlerinin yeterli kaynağı olmadığı ülkelerde, ilaçlara geniş bir alanda erişilebilirlik özellikle zor bir hale gelmektedir.

6.2 Elde edilebilirlik (coğrafi konuma göre erişim)

Temel ilaçlar tüm ülke çapında elde edilebilir nitelikte olmalıdır. Elde edilebilirliği geliştirmeye ilişkin çabalar şunları içerir:

- Dağıtım ağının hedeflendiği lisans ve teşvikler;
- Dağıtım yapan kliniklere olan bağlılık;
- Toplum ilaç düzenlerinin kurulması

Üçüncü seçenek Bölüm 6.4'te ele alınmıştır çünkü karşılanabilirlik açısından önemli bir konudur.

İthalatçılar, toptan satıcılar ve perakende satıcılara ruhsat verme

Temel ilaçların elde edilebilirliği nüfusu seyrek olan kırsal kesimde genellikle bir sorundur. Özel sektöre bağlı olan toptancılara ruhsat verme ilaçların elde edilebilirliğini aşağıda belirtilenlerle birlikte arttırabilir:

- **Ulusal kapsam şartı:** Bu şart toptancının tüm coğrafi bölgelerdeki ilaç satış noktalarına dağıtım yapmasını gerektiren bir ruhsat şartıdır.
- **Tüm çeşitler şartı:** Bu ruhsat şartı her bir toptancının belirli bir temel ilaç listesinin tüm çeşitlerini sağlamasını gerektirir.
- **Bölge yönetmelikleri:** Ruhsat verme şartları, mevcut bir eczane ile önerilen yeni bir tanesi arasındaki minimum farkları belirleyerek eczanelerin coğrafi dağılımının daha iyi olmasını teşvik etmeyi de hedefleyebilir

Bu gibi şartlar eşitliği arttırabilse de, aynı zamanda üreticiler ve toptancılar arasında mevcut olan sözleşmelerle çelişebilir ve bu sebeple de buna karşı çıkılmasına sebep olabilir. Bu gibi şartlar karşılık olarak rekabeti azaltacak olup kayıtlı toptancıların sayısını da önemli oranda azaltır.

Afrika'dan bazı örneklerin de kullanıldığı Açıklama 6 özel eczanelerin ve ilaç dükkanlarının kentsel bölgelerdeki yoğunlaşma eğilimini göstermektedir. Belirli ve gelişmemiş bölgelerdeki yeni eczaneler ve lisanslı ilaç satıcılarını teşvik etmek için ilaç dükkanları arasındaki mesafenin belirlenmesi için yeni şartlar belirlenebilir veya belirli bir kent veya ilçedeki ilaç dükkanlarının sayısı konusunda bir sınırlama uygulanabilir.

Açıklama 6. Özel ilaç dağıtıcılarının eşit coğrafi dağılımı: Fransızca'nın konuşulduğu Afrika ülkelerinden örnekler:

Fransızca'nın konuşulduğu yedi Afrika ülkesinde, özel ticari farmasötik sektörünün coğrafi olarak dağılımı şekli konusunda önemli farklar mevcuttur (tabloya bakınız). Eczane başına düşen kişi sayısının en az olduğu yerler başkent çevresidir.

Coğrafi eşitsizlikler, Benin, Kamerun ve Senegal gibi özel sektörün uzun süredir gelişme gösterdiği ülkelerde daha azdır. Eczane kurmaya ilişkin yönetmelikler aynı zamanda eczane dağılımındaki eşitsizlikleri de ortadan kaldıracılabilmektedir.

Ülke	Yıl	Başkent ve çevresinde özel eczane başına düşen kişi sayısı	Özel eczane başına düşen kişi sayısının en fazla olduğu kırsal bölgeler
Benin Kamerun Gine Madagaskar Mali (kamu ve özel sektör) Nijer Senegal	1992	12.118	648.330
	1994	14.128	210.172
	1992	8.649	78.878
	1992	9-740	122.969
	1994	7.084	587.877
	1994	33.822	1.727.873
	1994	9.210	118.640

[28]' den alınmıştır

Toptancılar ve perakendecilere yönelik teşvikler

Ruhsat sınırlamalarına bir alternatif olarak, mali teşvikler hizmetlerin uzak ve gelişmemiş bölgelere kadar uzanmasını sağlayabilir. Avustralya, Kamerun ve Norveç bu gibi teşviklerin kullanıldığı ülkeler arasındadır. Norveç'te daha fazla kar elde edilebilen bölgelerdeki eczanelere ekonomik açıdan daha az canlı olan bölgelerdeki eczanelere karşılıklı olarak sübvansiyon sağlanması amacıyla daha fazla vergi uygulanmaktadır. Norveç'te edinilen deneyimler önemli oranda olumludur (Açıklama 5'e bakınız). Kullanılan veya önerilen teşvikler aşağıdakileri kapsamaktadır:

- Eczane karşılıklı sübvansiyon sistemleri
- Daha yüksek perakendeci marjları veya uzak bölgelerdeki yüksek geri ödeme oranları;
- Ülkenin belirli bölgelerindeki hizmetlerin sağlanmasına yönelik olan vergi indirimleri;
- Kırsal bölgelere yapılan ulaşım maliyeti için vergi kredileri veya geri ödemeleri.

Vergi geri ödemeleri ve buna benzer diğer teşviklerinin verimi onları idare eden idari sistemin verimine bağlıdır.

Dağıtıcı klinik görevlileri

Özel uygulamalarda görevli olan doktorlar, klinik görevlileri ve hemşireler aralarında Almanya, Hindistan, Japonya, Hollanda, Güney Afrika ve İngiltere'nin kırsal bölgelerinin de bulunduğu birçok dünya ülkesinde hastalara hem reçete verirler hem de ilaçları dağıtırlar. Klinik çalışanlarının hastalara yaptıkları dağıtım kısmen hizmet olmakla birlikte aynı zamanda hastaların sadece bir danışma yerine ilaçlar için ödeme yapmaya istekli olduklarını da bilirler. Bazı ülkelerde genel doktorların gelirlerin %60'ını dağıttıkları ilaçlardan elde etmektedirler. Bu durum reçeteyi gereğinden fazla ilaç verilmesi açısından açık ve ölçülebilir bir teşviki ortaya çıkarmaktadır. [60, 78].

Aynı zamanda dağıtıcı klinikler hizmet de sağlamaktadır. Eczacıların, klinik çalışanlarının çok az sayıda olduğu bölgelerde, klinik görevlileri ilaç satıcılarına oranla çok daha bilgili olmalıdırlar.

İlke olarak klinik görevlileri uygun ilaç seçimi ve ilaç kalitesi konusunda da ilgili olmalıdırlar. Buna ek olarak tedavi için gereğinden daha az miktarlar vermeme konusuna da dikkat etmelidirler. Bu durum özellikle de ilaç direncinin önemli olduğu antibiyotikler, sıtmaya karşı ilaçlar ve diğer enfeksiyona karşı ilaçlar için özellikle önemlidir.

Bir klinik görevlisinin ilaç dağıtmasına izin vermek gereğinden fazla ilacı verme konusunda bir eğilimi ortaya çıkarmaktadır fakat bu durum aynı zamanda sadece güvenilir ilaç kaynaklarının bulunmadığı kırsal veya diğer gelişmemiş bölgelerde kabul edilebilir. Dağıtıcı klinik görevlileri ilaçları kar amaçlı olmayacak şekilde ücretli bir şekilde satmalıdır. Aşın dozlarda kullanım eğilimi yaratmadan ilaçlara erişilebilirliği artırma konusu incelenmelidir. Açıklama 7 dağıtıcı doktorların rolünü ayrıntılı bir şekilde ele alır ve bunları düzenleyen kanunlara dahil olan ilkeleri özetler.

Açıklama 7. Dağıtıcı doktorların uygulamaları, ilaç kullanımı ve sağlık ekonomisi [111]

Dağıtıcı doktorlarla olan tecrübeler ve tarihi süreç;

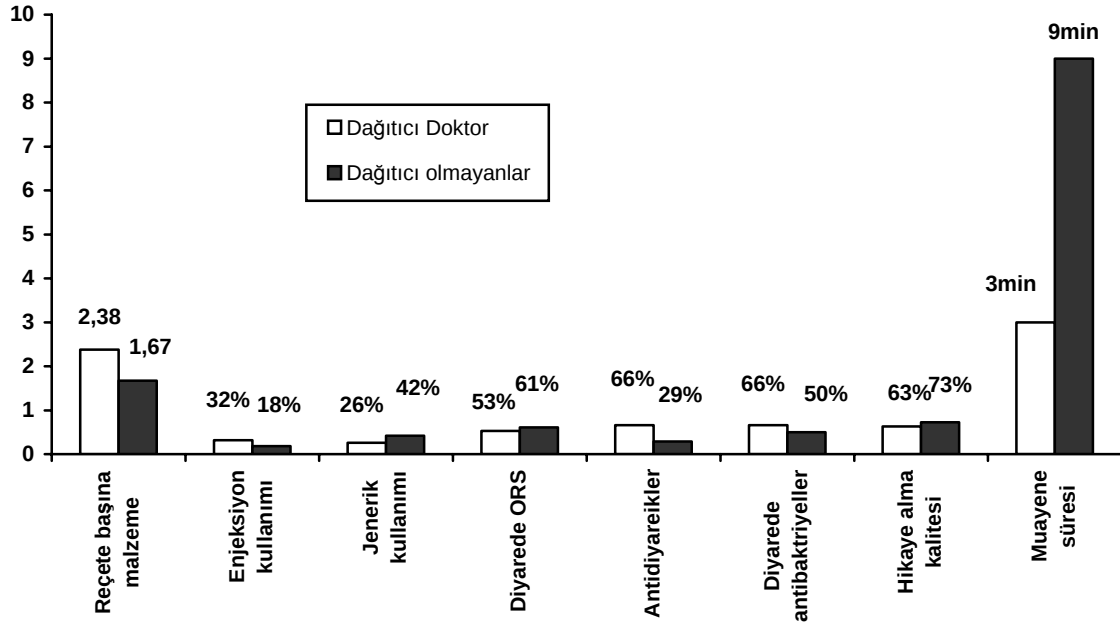
11. yüzyıl öncesinde tüm dağıtım doktorlar tarafından gerçekleştirilmekteydi. Daha sonra eczaneler ortaya çıkmaya başladı ve dağıtımı devraldılar. Bu gelişme doktorlara vizite ücretinin ödendiği ülkelerin birçoğunda devam etti. Doktorların geçimlerini sağlamalarının ilaç satışına bağlı olduğu ülkelerde, doktorlar ilaç dağıtımı yapmaktadırlar. Örneğin, Hindistan, Japonya ve Pakistan'da doktorların %80'i ilaç dağıtmaktadır. Diğer ülkelerde ise dağıtım görevini yerine getiren doktorlar sadece %5 ile 10'luk yüzdeyi oluşturmaktadırlar. Fakat dağıtım yapan doktorların sayısı artmaktadır

Güney Afrika, İngiltere, ABD ve diğer ülkelerde yapılan çalışmaların bir değerlendirmesi dağıtım yapan doktorların dağıtım yapmayan doktorlara göre hasta başına daha fazla ilaç verdikleri ortaya çıkmıştır fakat daha fazla reçete verseler de miktarlar düşüktür, hastaları yaşlıdır ve mesleklerinin sona ermesine kısa bir süre kalmıştır. Dağıtıcı doktorların hastaları arasında yılda hasta başına düşen ziyaretin ortalaması yüksektir.

Güney Afrika'daki dağıtıcı doktorlar

Aşağıda gösterilen şekil, Güney Afrika'daki dağıtıcı doktorlar ve dağıtıcı olmayan doktorların bir karşılaştırmasını göstermektedir. 1996'da Güney Afrika'nın yeni ulusal ilaç politikası dağıtıcı doktorlara sadece ayn ecza hizmetlerinin mevcut olmadığı yerlerde izin vermektedir. Bu durumlarda dağıtıcı doktorlar veya dağıtıcı hemşireler kayıtlı olmalı, kayıtlarını her yıl yenilemeli, dağıtım konusunda eğitim almalı, denetlenmeli ve dağıtım uygulamalarını doğru şekilde yerine getirmeli ve fiyat yapılarında şeffaflık göstermelidirler.

Tablo 7. Özel sektörde erişilebilirliği, akılcı ilaç kullanımını ve ilaç kalitesini arttırmaya ilişkin önlemler

**Dağıtıcı doktorların uyması gereken hukuki prosedürler**

Dağıtıcı doktorlara ilişkin kanunlar ülkeler ve ülkelere dahil olan eyaletler ile bölgeler arasında değişiklik gösterir. Dağıtıcı doktorlara ilişkin yasalara dahil olabilecek ilkeler aşağıdakileri kapsar:

- **Kırsallık:** Doktorlar eczanelerin olmadığı kırsal bölgelerde dağıtım yapabilirler. Örneğin Hollanda, İngiltere ve Zimbabve'deki kanun hastanın evine bir mil veya 5 km mesafede herhangi bir eczane olmaması veya doktora aynı mesafede uzak olmaları halinde doktorların dağıtım yapmasına izin vermektedir.
- **Acil durumlar:** Doktorlar acil durumların olması halinde dağıtım yapabilirler. Bu durum Danimarka'da tedavinin gerekli olduğu ve uygun olmayan zamanlarda olabilir.
- **Miktar kısıtlamaları:** ABD'de Federal Ticaret Komisyonu, doktorların 72 saat içinde kullanılacak ilaçları vermesine izin vermektedir. Almanya'da, 1993 yılından itibaren kanunlar hastanede kalma masraflarının azaltılması amacıyla hastanede kalmadan önce ve sonra doktorların evde tedavi yapmalarına izin vermektedir.
- **Kar amacı gütmeyen veya maliyet/fiyat düzenlemesi:** Doktorların ilaç dağıtımları yapmalarına karşılık olarak talep ettikleri miktar sınırlanabilir. Sadece 69 dağıtıcı doktorun bulunduğu Avustralya, dağıtıcı doktorların kar edinmelerini yasayla engellemektedir.
- **Prosedür gereklilikleri:** Dağıtım doktorların hastalarına yapılanla sınırlanabilir ve eczacılara uygulanan yönetmeliklerin uygulanması gerekebilir (örneğin etiketleme, kaydetme, paketleme ve depolama gibi (Güney Afrika ve ABD))
- **Dağıtım yetkisi:** Dağıtım doktorun uygulamasıyla ilgili eğitim almış personel tarafından üstlenilebilir. Bazı kanunlar dağıtımın doktorun kendisi tarafından yapılmasını gerektirmektedir.
- **Hasta seçimi:** Söz konusu ilke hastanın doktordan veya eczaneden satın alma konusunda karar verme konusunda seçme özgürlüğünü korumaktır.
- **Kayıt:** Zimbabve'de ve ABD'nin 13 eyaletinde konuya ilişkin olan kanun dağıtıcı doktorların dağıtım içinkayıtlı olmalarını gerektirmektedir.
- **Sonuç**

Bugüne kadar edinilen deneyimler ilaçların dağıtımı için en iyi çözümü ortaya çıkarmamıştır. Erişim temel hedeftir fakat bu hedefe ilaçların dağıtıcı doktorlar tarafından dağıtılması sonucu mu ulaşılır veya uydu eczaneler tarafından dağıtılması ile mi ulaşılır belli değildir. Fakat edinilen deneyimler aşağıdakileri göstermektedir: Hastanın korunması için dağıtım düzenlenmeli ve düzenlemeler yürürlüğe konmalıdır; Uygun politikalar ve kanunlar ortaya çıkarılacaksa farklı çözümlerin sağlık açısından, sosyal ve ekonomik açıdan faydaları ve maliyetleri konusunda daha fazla bilgi edinilmelidir.

6.3 İlaç fiyatlarını karşılanabilir hale getirme

Maliyet uygun tedavinin önünde en önemli engeldir. Özel sektörde ecza ürünlerinin karşılanabilirliğinin geliştirilmesine ilişkin olarak iki yaklaşım mevcuttur:

- Fiyatları düşürme (bu arza bağlıdır);
- Fiyatı yaymaya yönelik finansman planları (bu talebe bağlıdır).

Bu bölüm fiyatları etkileyen politikaları değerlendirmektedir. Bölüm 6.4 finansman stratejileri üzerinde durmaktadır.

Kalkınma seviyeleri farklı olan ülkelerde fiyat yönetmelikleri yaygındır fakat bunları uygulamaya ilişkin kararlılık gelişen ve gelişmiş ülkeler arasında değişmektedir. Nüfusun önemli bir bölümünün sağlık sigortası planlarına dahil olduğu ülkelerde - ve hastaların ilaçların maliyetlerinin tümünü karşılamadıkları- fiyat kontrolleri fiyat kapsama stratejisinin bir bölümü olarak görülür. Yeterli derecede sağlık sigortasının olmadığı ve tüketicilerin ecza ürünlerinin çoğunu kendilerinin karşıladığı ülkelerde fiyat kontrolleri karşılanabilirliği arttırmak açısından bir yöntem olarak görülür.

Fiyat yönetmeliğinin amacı göz önünde bulundurmaksızın, temel mekanizmalar aynıdır

Fiyat bilgileri

Politikaları hazırlayanlar, sağlık çalışanları, ilaç dağıtım zincirindeki insanlar ve tüketiciler ilaç fiyatları konusunda tam, doğru ve güncel bilgiler isterler. İlaç fiyatları ve markasız ilaçlar konusunda bilgilendiklerinde tüketiciler fiyatların kontrol edilmesi için reçeteleri verenler ve dağıtıcılar üzerine baskı uygulayabilirler.

Fiyat bilgilerini bildirmenin yöntemleri aşağıdakileri kapsar:

Terapotik kılavuzlarındaki fiyat listesi veya bunlara ilişkin fiyat bilgileri;

- Eczanelerdeki fiyat bilgilerinin liste halinde verilmesi (örneğin, Filipinler)
- İlaç paketleri üzerine perakende fiyatları basmak;
- Farmasötik ürünleri fiyatlandırma rehberi ve diğer basılı unsurların düzenli olarak yayınlanması (örneğin Kolombiya)
- Belirli farmasötik ürünlerinin yerel gazetelerde ve diğer basında yayınlanması (örneğin Arjantin)

Fiyat bilgileri giderek daha fazla oranda ulusal ilaç ve terapotik ürünler kataloglarına koyulmaya başlanmıştır. Fiyat bilgileri birbirine bağlı fiyat seviyeleri (Ulusal İngiliz Formüllerindeki birbirine bağlı fiyat bantları gibi), belirli terapotik kategorilerin fiyat karşılaştırması (Kenya veya Zimbabwe Klinik Unsurlar gibi) veya her ilaç için mevcut bir fiyat olarak verilmektedir.

Hindistan, Pakistan ve Asya'nın diğer bölgelerinde maksimum perakende fiyat sistemi fiyat kontrolü açısından sadece bir yaklaşım olmamıştır. Maksimum perakende fiyatının ilaç paketleri üzerine basılması gerekliliği sistemin aynı zamanda tüketiciye doğrudan fiyat bilgisi vermesini sağlar. Filipinlerde -ki burada ulusal ilaç politikası fiyat kontrolü yerine markasız ilaçlarla değiştirme yapma yoluyla fiyat rekabetini arttırmıştır- belirli markasız ürünlerin fiyatları basında düzenli olarak yayınlanmaktadır [41].

Kolombiya'da markasız ilaçların verilmesini arttırmaya yönelik çabalar DSÖ destekli fiyat karşılaştırma rehberini de kapsamaktaydı. Rehber popüler olmuş ve basımı daha sonra Sağlık Bakanlığı tarafından devralınmıştı. Rehberin tüketicinin ilgisini yerel ürünlerin fiyat avantajına çekmesi sebebiyle, rehberin basımı yerel üreticiler derneği tarafından devralınmıştı ve böylelikle de düzenli bir şekilde yayınlanması kamu desteği olmadan da devam etmiştir. ABD'de fiyatlar her ne kadar kontrol altında olmasa da fiyat rekabeti toptan ilaç fiyatlarının düzenli bir şekilde yayınlanması ile fiyat rekabeti artmıştır.

Zaman içinde ve ülkeler arasında devam eden fiyat rekabeti farmasötik sektörü fiyat farklılıkları ve farklı ilaç politikalarının etkilerinin denetlenmesi açısından faydalı olabilir. Bu gibi karşılaştırmalar karmaşık olabilir. Enflasyonun denetlenmesine yönelik olarak kullanılan tüketici fiyat endekslerinde olan aynı ilkelere dayanan ecza sektörü endeksi bu gibi karşılaştırmalar yapmaya ilişkin yaklaşımlardır. DSÖ bu gibi bir yöntemi "ilaç sepeti" değerini hesaplama yöntemi olarak tanımlar.

Rekabet hedefleri açısından, birkaç yüz temel ilacın dünya pazarındaki fiyatları yıllık olarak Sağlık İdaresi Bilimleri kurumu tarafından yayınlanmaktadır [80]. Buna ek olarak aktif haldeki birkaç düzine farmasötik hammaddelerinin toptan fiyatları da Uluslararası Ticaret Merkezi tarafından DSÖ'nün işbirliği ile yayınlanmaktadır [56]. , , , , > , , - -.

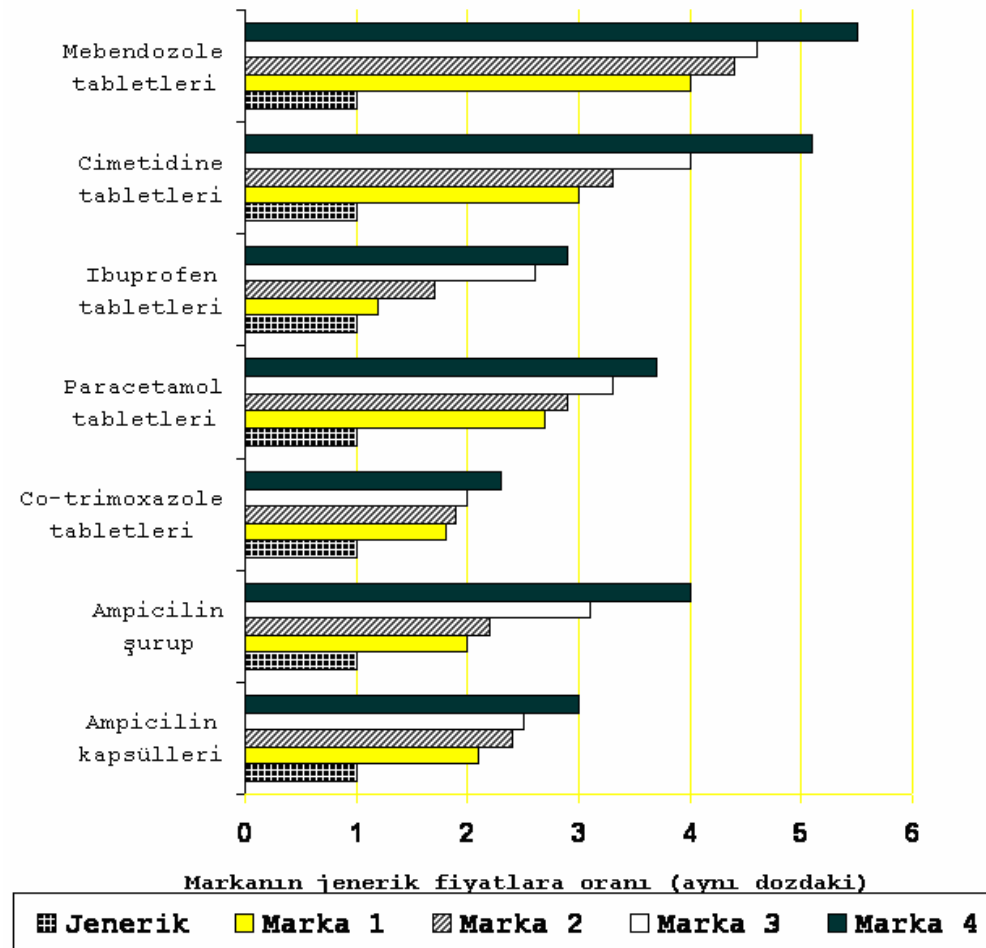
Jenerik yerine koyma aracılığıyla fiyat rekabeti

Jenerik isimlerle rekabetçi toptan tedarik, birçok temel ilaç programının temel özelliğidir. Gelir seviyesi yüksek olan ülkelerdeki birçok büyük hastane ve sağlık hizmetleri bu temele dayanarak çalışmaktadır. Özel sektör pazarında fiyat rekabeti, reçete aracılığıyla ve ilacı jenerik isimle dağıtmak suretiyle geliştirilebilir.

Jenerik ilaç kullanımının potansiyel maliyet avantajı Şekil 4'te gösterilmiştir ve burada Endonezya'daki çeşitli genel ilaçların markalı ve jenerik fiyatları karşılaştırılmıştır. Fiyatlar çeşitli faktörlere bağlı olarak pazardan pazara değişmektedir. Markasız ilaç fiyatlarının önde gelen markalı ilacın fiyatından %50 düşük olmasına rağmen, gelişmiş Avrupa pazarlarında jenerik ilaç fiyatları marka fiyatlarından %60-70 daha düşüktür[9].

DSÖ Modeli Temel İlaçlar Listesinde bulunan ürünlerin önemli bir bölümü 20 yıldan daha fazla bir süredir patentli değildir. 1995 yılında en çok kullanılan 200 ilacın %94'ü patentsizdir [38]. Yine de daha küçük ülkelerdeki ilaç pazarları markasız olarak gelişmiştir. 1970'lerin ortalarında Peru'nun Temel ilaç Programı perakende çalışan eczaneler yoluyla bir liste halindeki markasız ilaçları tanıtmaya çalışmıştır. 1970'lerin sonunda Pakistan, 1980'lerde Nijerya, Arjantin, Kolombiya ve Filipinlerde 1990'larda özel sektörde markasız ilaçları tanıtmaya girişiminde bulunan ülkelerdir.

Marka ve Jenerik fiyat karşılaştırması, Endonezya [119]



Bu gibi birkaç girişimin yapılması sırasında zorluklarla karşılaşmıştır. Karşılaşılan ortak sorunlar arasında ilaç kalitesini göstermeye ilişkin lojistik sınırlamalar, sağlık çalışanlarının yeterli derecede hazırlanmaması, dağıtım noktasında mali teşvikleri uygulamadaki yetersizlikler ve yanlış olan kamu talebinin ucuz markasız ilaçlar için her zaman var olduğunu düşüncesi vardır. Açıklama 8, Avrupa Birliği'nde, Endonezya ve ABD'de markasız ilaçların kullanımına teşvik yaratmaya yönelik çeşitli girişimleri ele almaktadır.

Günümüze kadar edinilen deneyimler bir ülkedeki markasız ilaç pazarının büyümesi ve istikrarını etkileyen dört faktör kategorisini ortaya çıkarır (Tablo 8):

- Destekleyici yönetmelik ve düzenleme;
- Kalite onay kapasitesi;
- Kamu ve mesleki onay;
- Ekonomik faktörler.

Fiyat kontrolü: üretici fiyatları

Farmasötik fiyatları aynı bölge içinde olsa da ülkeler arasında bile geniş çapta değişiklik gösterir [8, 9, 51, 79]. Örneğin, batı Avrupa ülkelerinde, ecza ürünleri fiyat endeksinde (PPI) farmasötik fiyatları dikkatli bir şekilde denetleniyor ve de birçok durumda da fiili olarak kontrol ediliyor olsada iki kata kadar ulaşan bir fark vardır.

Tablo 8. Jenerik ilaç kullanımı, bazı kolaylaştırıcı unsurlar

Destekleyici yönetmelik ve düzenleme

- Kısaltılmış kayıt prosedürleri (ilaç kalitesine odaklı)
- Patent süreci boyunca ürün geliştirme ve yetkilendirme
- Jenerik ilaçların verilmesi ve başka ilaçların yerine kullanılmasına izin veren, teşvik eden veya gerektiren şartlar,
- Etiketler ve ilaç bilgilerinin jenerik isimleri içermesi gerekliliği

Kalite onay kapasitesi

- Birbirinin yerine kullanılan ve kullanılmayanların listelerinin geliştirilmesi
- Biyolojik açıdan eşitliği göstermeye yönelik prosedürler
- Ulusal kalite onay kapasitesi
- Ulusal ilaç üreticisi ve ilaç satış yeri denetimi kapasitesi

Kamu onayı ve mesleki onay

- Politika geliştirme sürecine mesleki birliklerin dahil olması
- Birbirinin yerine kullanılabilirlikle başlayan aşamalı uygulama
- Sağlık çalışanlarının tüm eğitim ve öğretim süreçlerinde jenerik isimlerin kullanılması gerekliliği
- Markalı-jenerik ve jenerik-markalı isim indekslerinin sağlık çalışanlarına sağlanması
- Klinik rehberlerde, ilaç bültenlerinde ve diğer yayınlarda jenerik isimlerin kullanılması gerekliliği
- Tüketiciler ve çalışanları hedefleyen geniş çaplı tanıtım kampanyaları

Ekonomik unsurlar

- Kamu ve mesleki fiyat bilgileri
- Geri ödeme programlarına yönelik olarak referans fiyatlandırma
- Markasız ilaçların dağıtılmasına destek olan perakende fiyat kontrolleri
- Sosyal ve özel sağlık sigortası kurumlarından alınan destek
- Jenerik ilaç endüstrisine yönelik teşvikler
- Endüstri ile menfaat anlaşmaları

Farmasötik fiyatlarının kontrolüne ilişkin birçok yaklaşım mevcuttur. Üretici fiyatları kontrolünü dağıtım marjları kontrolünden ayırmak gereklidir. Birçok farklılık olsa da üretici fiyatları üzerindeki kontrol üç temel kategoriye bölünmektedir [9, 79]:

- **Maliyet artı fiyatlandırma:** Fiyatlar üretici ve ulusal yetkili kuruluş arasında, hammadde, üretim, a pazarlama ve diğer üretici maliyetleri ile birlikte uygun bir kar payı göz önünde bulundurularak görüşülür.

- **Referans fiyatlandırma ma:** Referans fiyatlandırma diğer ilaçların fiyatlarıyla yapılan karşılaştırma ile belirli bir ilaç fiyatını belirler veya sınırlar. İç referans fiyatlandırma ulusal pazarda daha önceden de mevcut olan ve benzer terapötik etkileri olan ilaçlarla karşılaştırmaya dayanır. Dış referans fiyatlandırma diğer ülkelerde pazarlanan aynı veya karşılaştırılabilir ilaçların fiyatlarını göz önünde bulundurur.
- **Kara dayanan fiyatlandırma:** Karların kontrolü veya sermaye yatırımına geri dönme, şirketten şirkete temeliyle yapılır ve hedef kar seviyeleri şirket riskinin değerlendirmesi ile kısmen belirlenir. Toplam kar sınırları içinde şirketler her ürünün ayrı olarak fiyatlarını belirlemekte özgürdürler.

Açıklama 8. Jenerik ilaçların desteklenmesi

Avrupa Birliği

1990'lann ortalarından itibaren jenerik ilaçların dağıtımı Avrupa Birliği ülkeleri arasında önemli oranda farklılık göstermekteydi. Danimarka'da jenerik ilaçların diğerleri yerine kullanılması doktorun kararına bağlıydı ve jenerik ilaçlar reçetelerin %60'ını ve satış değerinin de %30'unu oluşturmaktaydı. Almanya, Hollanda ve İngiltere'de jenerik ilaçların diğer ilaçların yerine kullanılması ciddi oranda teşvik ediliyordu ve reçetelerdeki ilaçların %20-40'ı jenerik olarak dağıtılıyordu. Almanya haricinde, bu ülkelerde kişi başına düşen ilaç tüketimi, diğer Avrupa Birliği ülkelerine oranla ortalama seviyeden daha azdır. Diğer taraftan Belçika, Fransa ve İtalya'da genellikle satış değeri %2'den daha azdır ve jenerik ilaç kullanımı kısmen daha azdır. Bu ülkeler arasında jenerik ilaçların dağılımı arasındaki büyük farklar, ulusal politikaların ve farklı yerel ortamların jenerik ilaç kullanımı üzerindeki etkisini gösterir.

Endonezya

1989'da açıklanan bir belediye kararı jenerik ilaçların reçete ile verilmesi ve dağıtılmasını kamu sağlık tesislerinde zorunlu kılmuştur ve markasız ilaçların özel sektörde kullanılmasını desteklemiştir. Sağlık Bakanlığı sağlık çalışanları ve toplumun markasız ilaç kullanımını artırmak için bir kampanya başlatmıştır. "Logolu jenerik ilaçlar"ın üretimi devlete bağlı üreticilerin sorumluluğundaydı fakat özel sektör üreticileri pazara devlet teşviki ile girmişlerdi. 1990'lann ortalarında, 30 farmasötik şirketi (dördü devlete bağlı ve 26'sı özel) jenerik ilaç üretiyorlardı ve genel olarak kullanılan yaklaşık 200 temel ilaç jenerik bir isimle satın alınabiliyordu 408 eczane jenerik ilaçları satmaya zorunluydular ve pazar parasal açılardan beş yıllık bir süre içinde üçe katlamıştı ve markasız ilaç dağıtımı reçetelerin %15'ine kadar artmıştı [3].

Filipinler

1988 Filipinler Jenerik İlaç kanunu Kongre'de oybirliğiyle onaylanmıştır ve Ulusal Filipinler İlaç Politikasında (PNDP) uygulamaya konması için onaylanan ilk yönetmelik olmuştur. Kanun etiketler, reklam malzemeleri ve reçetelerde jenerik isimlerin kullanımını zorunlu kılmuştur. Eczacıların hastalara jenerik ilaçlar konusunda bilgi vermeleri gerekliliğini belirtmiş ve markasız ürünlerin üreticileri için teşvikler sunmuş, kamuya ve sağlık çalışanlarına Jenerik İlaç Kanunu ve akılcı ilaç kullanımı konusunda bilgi vermiştir.

Sağlık çalışanları, ilaç endüstrisi temsilcileri, sağlık STÖları (sivil toplum örgütleri), tüketici grupları ve akademik çalışanlardan oluşan Farmasötik Görev Gücünün oluşturulmasıyla bir danışma süreci başlatılmıştır. Uygulama yaklaşımları geniş görüşlülük başarıları ve etkisini desteklemek için bölümlere ayrılmıştı. Örneğin, markasız etiketlendirme tek faal içeriği olan ürünlerle başlatılmıştır; etiketleme kuralları markasız ilaçların verilmesinden önce gelmiştir ve dağıtım zorunludur. Geniş kapsamlı olup bazı uzlaşmalara ulaşılmasını gerektirse de siyasi süreç Jenerik İlaçlar kanununun onaylanmasını sağlamıştır. Mesleki ve endüstri lobileri doktorların markalan reçetelere yazma seçeneğini kullanmalarına izin vermiştir. Kanunun bazı unsurları işbirliğinin oluşması için ertelenmiştir.

Bu girişimlere rağmen jenerik ilaçların verilmesi ve dağıtılması yavaştır. Bu durum jenerik ilaçların kullanımını konusunda daha sürdürülebilir, uzun vadeli bir yaklaşım gerektirmektedir.

Amerika Birleşik Devletleri

ABD'de jenerik ilaçların dağıtımı 1984'teki İlaç Fiyatları Rekabeti ve Patent Verme Kanunu (Waxman-Hatch Kanunu) ile önemli oranda desteklenmiştir. Ve bu kanun jenerik ilaçların kaydını hızlandırmıştır. Fakat dağıtım sırasında markasız ilaçların diğerleri yerine kullanılmasına ilişkin kanunlar devlet seviyesinde yapılmıştı. Birkaç eyalet jenerik ilaçların diğer ilaçların yerine kullanılmasını kabul etmiş fakat desteklememiştir. 1980'lerde jenerik ilaçların dağıtımını artıran bir şekilde destekleyen, özellikle de reçeteleri kısmen veya tamamen kamu fonları ile karşılanan hastalar için, kanunları kabul etmiştir. Bu kanunların sonucu olarak özel sigorta kurumların geri ödeme sınırlamaları ve kamu bilincinin artmasıyla ABD'de jenerik ilaçların dağılımı 1984'te yaklaşık %18 iken, 1994'te yaklaşık %40'a yükselmiştir.

- **Kar amaçlı fiyatlandırma:** Karın veya yatırım gelirlerinin kontrolü, firmanın üzerine aldığı riskinde içine dahil edildiği hedefler üzerinden her firma için ayrı ayrı yapılır. Tüm bu kar sınırları içinde firmalar fiyatlarını belirlemede özgürdürler.

Ortaya çıkan maliyetler *transfer fiyatlandırma* ve diğer çeşitli muhasebe uygulamaları ile kullanılabilir. Referans fiyatlandırma daha şeffaf bir uygulamadır ve şirketlerin mali bilgilerini (veya diğer muhasebe sistemlerini) almayı gerektirmez. Tartışmalar ilaçların jenerik ve terapötik açıdan birbirinin yerine kullanılabilirliği konusu üzerinde durmaktadır. Kara dayalı fiyatlandırma şirketin uygun finansal bilgilerine ulaşmaya bağlıdır.

Ülkeler yukarıda belirtilen yöntemlerin kombinasyonlarını kullanabilirler. Buna ek olarak farklı formüller veya referans noktaları da yerel şirketler, yerel çok uluslu şirketler ve ithal edilen ilaçlar için kullanılabilir.

Yukarıda belirtilen yöntemler bir ilacın kayıt, ithalat veya pazarlama aşamasında ilk fiyatların belirlenmesi için kullanılır. İlk fiyatlar belirlendikten sonra fiyat artışlarına ilişkin olarak kararlar da verilmelidir. Bunlar genellikle diğer fiyat endekslerine bağlıdır. Özellikle, yerel enflasyonun yüksek olduğu veya ciddi döviz kuru dalgalanmalarının olduğu dönemlerde uygun fiyat artışlarının zamanlaması ve seviyesi hem ekonomik durumu atlatmak için fiyat artışlarını bekleyen üreticileri hem de toplum üzerindeki ekonomik etkiyi azaltmaya çalışan devlet için önemli bir konu haline gelir.

Farmasötik sektörde fiyat kontrolü genellikle karşılaşılan bir durumdur. Belirli politika özelliklerinin değerlendirilmesiyle Birleşmiş Milletler Sanayi Geliştirme Kurumu [9] 23 endüstrileşmiş ülkenin tümünün bazı farmasötik fiyatları kontrol sistemi olduğunu (11'inin kontrolleri sınırlı iken 12'sinde kontrol geniş kapsamlıdır) açıklamıştır. Gelişmekte olan 33 ülke arasında sadece yedisinin fiyat kontrolü olmazken sekizinde sınırlı kontroller vardır ve 18'inde kontrol geniş kapsamlıdır.

Görüşler ve deneyimler

Fiyat kontrolleri geniş kapsamlı bir şekilde kullanılsa da, genel etkileri konusundaki ortak görüş azdır. Farmasötik fiyat kontrollerini destekleyenler fiyat kontrollerinin [9, 140]:

İlaç fiyatlarını düşürdüğüne;

- Toplam ilaç harcamalarını düşürdüğüne;
- Sigortacılar ve tüketiciler için fiyat bilgilerini geliştirdiğine;
- Pazar güçleri kendi başlarına rekabeti sağlayamayacaklarından dolayı gerekli olduğuna, inanıyorlardı

Buna karşı çıkanlar ise fiyat kontrollerinin [9, 140]:

Kullanışlı olmadığına ve kötü niyetle kullanılabileceğine;

- Yanlış muhasebe uygulamalarını arttıracığına;
- Kıtılık yaratacağına (gerçek veya suni);
- Hasta veya toplam sağlık harcamaları üzerinde herhangi bir etkisi olmadığına ve bunun sebebinin de ilaçların daha fazla miktarlarda kullanılmasına ve daha pahalı ilaçların kullanılmasına sebep olduğuna;
- Yenilik ve rekabeti azaltacağına;
- İlaçlar jenerik ve rekabetle satılacaksa terapötik ihtiyaçlar açısından gereksiz olduğuna, inanıyorlardı.

Fiyat kontrolü konusu terapötik bir alternatifi olmayan ilaçlar için daha açıktır. Devletlerin çoğu bu gibi ilaçların karşılanabilir bir fiyatla elde edilebilir hale getirmek için mekanizmalar ortaya çıkarılması konusunda hemfikirdirler.

Fiyat düzenlemesinin uygulanması halinde, toplam ilaç harcaması olmasa da hem ilaç fiyatları hem de ilaç fiyatlarında artışın kontrol edilmesi gerekir [42,43, 50, 79]. İlaç fiyatlarını düşürmek, daha fazla ilaç miktarlarını vermek veya farklı grup ilaçları seçmek yoluyla dengelenebilir (Açıklama 9'a bakınız).

Fiyat kontrollerinin etkilerine ilişkin olarak edinilen deneyimlerin çoğu OECD ülkelerinden edinilmiştir. Ülkeler bu çalışmaların sonuçlarını yorumlama konusunda dikkatli olmalıdır:

- **Fiyat duyarlılığı ülkeler ve toplum grupları arasında değişebilir:** Fiyat düzenlemesinin gelir seviyesi düşük ve gelir seviyesi düşük toplumlar için daha uygun kamu sağlığı menfaatleri
- **Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin fiyat kontrolünde farklı hedefleri vardır:** OECD ülkeleri toplam harcamaları kontrol altında tutarken, gelişmekte olan ülkeler bunun yükselmesini umut etmektedirler. Daha düşük fiyatlar karşılanabilirliği ve tüketilen ilaçların miktarını arttırmalıdır.

- **Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler fiyat kontrollerini uygulamak açısından farklı kapasitelere sahiptir:** Fiyat belirleme ve uygulama konusunda bazı ülkelerde diğerlerine oranla daha fazla zorlukla karşılaşılır.
- **İlaç geliştirme konusunda caydırıcılar gelişmekte olan ülkelerde daha az söz konusudur:** Birçok ilaç geliştirme gelişmiş ülkeler tarafından hedeflenir ve desteklenir ve en azından bugüne kadar gelişmekte olan birkaç ülke ilaç yenileme konusunda faaldir (Bölüm 7'ye bakınız). Bu sebeple de gelişmekte olan ülkeler mevcut ilaçların daha fazla karşılanabilirliğinin faydasını kendi ülkelerinde fiyat düzenlemesinin yenilik ve ilaç geliştirme üzerindeki potansiyel ters etkisinden daha önde geldiğini düşünürler. ,

Gelişmekte olan ülkelerdeki fiyat kontrollerinin mantıklılığı konusunda bir karara varmak için

daha fazla bilgi gerekmektedir. Temel sorular ise:

- **Reçeteyi verenler ve tüketicilerin davranışları fiyat kontrolleri ile karşılaşılması durumunda nasıl değişir?** Düşük fiyatlar gerekli olan temel ilaçların daha fazla verilmesine mi sebep olur veya hizmet sağlayanlar her pahalı veya gereksiz ilaçların verilmesiyle karlarını mı arttırır?
- **Fiyat düzenlemesinin potansiyel riskleri nelerdir?** Fiyatlar rekabetçi bir fiyattan daha az olarak belirlenirse ürün kısıntısı olma ihtimali ortaya çıkar ve düzensiz fiyatları olan paralel pazarlar ortaya çıkabilir. Buna alternatif olarak fiyatlar yüksek olarak belirlenebilir ve karşılanabilirlik üzerinde olumsuz bir etki yaratır.
- **Gelişmekte olan ülke devletlerinin fiyat ayarlamalarını takip etme kapasitesi var mıdır ve kontrol uygularlar mı?** Fiyat düzenleme sistemleri beklenmeyen sonuçlar ortaya çıkarabilir ve hatta hedeflenen sonucun tam zıttı bir sonuç bile ortaya çıkabilir. Bu sebeple de fiyat düzenleme politikalarının ardındaki ekonomik konulan dikkatlice değerlendirmeye almak ve üreticiler, dağıtıcılar ve tüketicilerin ekonomik tepkilerini tahmin etmek çok önemlidir.

Açıklama 9. Fiyat kontrol sistemlerinden edinilen deneyimler

Kolombiya [140]

Kolombiya ilaç fiyatları üzerinde tam bir kontrol uygulamaya 1968 yılında başlamıştır. O tarihten beri fiyat düzenlemesi birkaç aşama ve formdan geçmiştir. Sınırlı sayıda fiyat kontrolü olan geniş kapsamlı ürünlere serbestlik kazandırmak için çerçeve değiştirilmiştir. 1992 yılından itibaren beşten az tedarikçisi olan bu nedenle "kritik ilaç" diye tabir edilen temel ilaçlar (toplam olarak pazarın %20'sini oluşturmaktaydı), üreticiler ve ithalatçıların kamuya yapacakları satışın fiyatının maksimum oranını değiştirebildikleri bir "denetimli serbestlik"e tabi tutulmuştur fakat bu değişikliklerin fiyat değişikliği olmadan önce Kalkınma Bakanlığına bildirilmesi gerekiyordu. Bakanlık, fiyat artışlarını desteklemek için üreticilerin fiyat analizi yapmalarını isteyebiliyor ve üreticiyi engelleyebiliyor ve bakanlığın uygun gördüğü fiyat seviyesini belirtebiliyordu.

Bu çerçevenin değiştirilmesinin sebeplerinden birisi ise üreticilerin farklı maliyet gerekçelerini sunması sebebiyle aynı ürünün fiyatları arasında önemli farklılıklar ortaya çıkmasıdır. Buna ek olarak fiyat ayarlamalarının dönemsel olarak Sağlık Bakanlığı tarafından üstlenilmesi siyasi unsur niteliğindeydi ve bazen üreticiler ile yetkililer arasında anlaşmazlık olmasına da sebep olabiliyordu. Enflasyona yetişemeyen fiyatları olan ürünler genellikle pazardan kalkmış ve suni bir kıtlık ortaya çıkmıştır.

Fakat 1994'te Kolombiya devleti "denetimli serbestlik" uygulamasından vazgeçmiş ve denetimli ilaçların tüketici fiyatlarının ilacın üretim maliyetinin 3.4'ünden daha az olduğu bir sistemi uygulamaya almıştır. Bu değişikliğin temel sebebi devletin "denetimli serbestlik" kapsamındaki fiyat değişikliklerini izleyememesiydi.

Almanya [133]

Almanya'nın kapsamlı bir sağlık sigortası vardı. Sağlık sigortası planları kapsamındaki ücret kapsam çabalarının geliştirilme girişimlerinin bir bölümü olarak, 1993 yılının başında, ecza ürünlerine ilişkin referans bir fiyat sistemi uygulamaya başlanmıştır. Bu durum 1993 yılının ilk yansında ecza ürünleri harcamalarında %20.6'lık bir düşüşle sonuçlanmıştır. Fakat bu bir seferlik düşüşten sonra aylık harcamalar yükselmeye devam etmiştir. Referans fiyatlandırmanın bir etkisi ise reçete ile ilaç vermeyi sisteme dahil olmayan yeni antibiyotikler gibi pahalı ürünlere yöneltmekti.

Referans fiyatlandırmanın başlatılmasına ilişkin olan üç aşama mevcuttur. İlk aşama aynı preparatları içerirken, ikincisi eşit ürünler veya kombinasyonları dahil ediyor ve üçüncüsü de kimya yapısı ve tedavi özellikleri benzer olan preparatlar olarak tanımlanıyordu. Ve bu daha sonra terapotik benzerlik olarak değiştirilmiştir. Sistemde karşılaşılan bir zorluk bir veya birden fazla ürünün patentli olması halinde referans fiyatlandırmanın uygulanamamasıydı.

Üreticiler, 1993 ve 1994 yılı süresince, referanslı olmaksızın fiyatlandırılan ilaçların fiyatlarını %5 oranında düşürmekle ve aynı zamanda da dükkanlarda satışta olan ilaçların fiyatlarını da aynı oranda değiştirmekle yükümlüydüler. Düşürülen fiyatlar iki yıllığına dondurulmuştur.

Almanya'da farmasötik maliyetleri için ayrılan bütçe (bölgelere göre) referanslı fiyat sistemiyle aynı anda uygulamaya alınmıştır. Bu bütçelerden yapılan harcamaların 280 milyon markı doktorlara geri ödenmeliydi ve 280 milyon marktan fazlası da ilaç endüstrisi tarafından karşılanmalıydı. Bir sonraki yılda benzer bir bütçe oluşturulmuştur ve fazlalıklar sadece doktorlara düşmüştür.

- **Fiyat kontrolü: Dağıtım Marjları:** Üretici fiyatlarının kontrolüne fazlasıyla önem verilmektedir. Fakat ilaçların nihai satış fiyatlarının önemli bir yüzdesi dağıtım marjları ile değerlendiriyor, ithalatçıların, toptan dağıtıcıların ve perakende satış yerlerinin yaptığı artışlar gibi. Tablo 9 mevcut olan toptan satış marjları, perakende satış marjları ve belirli gelişmiş ülkelerin vergileri ile Endonezya'daki düzenlenmiş marjlar konusunda bilgi vermektedir. Uzak bölgelerde, resmi dağıtım sistemlerinin yeterli derecede gelişmiş olmadığı bölgelerde, ve sınırlı düzenleme kontrolü olan ülkelerde dağıtım marjları düzenlenen seviyeden çok daha yüksek olabilirdi.

Tablo 9. Toptan marj, perakende marjlar ve tüketici fiyatına göre vergi %'si

	Dağıtım marjları ve tüketici fiyatı yüzdesine göre vergiler	Toptan satış marjı	Perakende satış marjı	Vergi
Gelişmiş ülkeler [79]				
Belçika	43.4	8.5	29.2	5.7
Danimarka	51.2	4.2	29.0	18.0
Fransa	40.5	6.5	28.8	5.2
Almanya	51.3	8.6	30.4	12.3
İrlanda	42.1	8.8	33.3	0.0
İtalya	38.5	7.3	22.9	8.3
Hollanda	41.2	11.8	23.7	5.7
Portekiz	28.0	8.0	20.0	0.0
İspanya	42.5	7.8	29.0	5.7
İngiltere	42.5	7.5	35.0	0.0
Gelişmekte olan ülkeler				
Endonezya [119]				
- Markalı ilaçlar				
- Markasız ilaçlar	36.0	16.0	20.0	0.0
	27.9	7.9	20.0	0.0

Dağıtım marjları ilaçların satış fiyatlarına eklenmekle kalmıyor aynı zamanda dağıtım marjlarının yapısı kritik bir hale geliyordu çünkü dağıtım girişimlerini ve satın alma esnasındaki önerileri şiddetli bir şekilde etkiliyordu. Ecza ürünlerinin dağıtım marjlarını belirlemek için beş temel yöntem kullanılır:

- **Maliyet + sabit yüzde:** En genel yaklaşım toptan satıcılar ve perakende satıcıların ödedikleri fiyata ek bir yüzde eklemesidir.
- **Maliyet + düşüş gösteren yüzde:** Bazı ülkeler düşen bir yüzde oranına dayanan marjları uygulamaktadır, bu durumda ilaç ne kadar fazlaya mal olursa, yüzde artışı o kadar az olur.
- **Maliyet + sabit dağıtım ücreti:** Daha yüksek maliyetli ilaçların dağıtımına ilişkin teşviki arttırmak için bazı ülkeler sabit bir mesleki dağıtım ücreti sistemi kullanmaktadır. Örneğin eczacı ilacın toptan maliyetine ek olarak reçete başına 1 dolar öder.
- **Maliyet + ayrıncı dağıtım ücreti:** Jenerik ilaç dağıtımını geliştirmek için bazı sigorta planları ilaç maliyetlerine ek olarak, örneğin jenerik bir ilaç reçetesi için 2 dolar ve markalı ilaçların olduğu bir reçete için 1 dolar, ayrıncı mesleki dağıtım ücretine dayanarak eczanelere geri ödeme yapıyordu.
- **Uygun maksimum fiyat:** Satış fiyatı veya geri ödeme seviyesi belirli ilaçların jenerik eşleri veya terapötik kategorilere göre belirlenir.

Sabit bir yüzde artışı kullanan fiyatlandırma kontrolü mekanizmaları ilaç fiyatlarında azalmayı sağlayabilir fakat perakende satıcıların daha pahalı ilaçların dağıtılması için sağlam bir teşvik oluştururlar. Bu gibi sistemler, jenerik ve/veya temel ilaçlar için daha düşük artışları gerektiriyordu ve bu sebeple de bunlar bu ilaçların dağıtımına teşvik edici değil daha çok caydırıcıydı.

Sabit dağıtım ücretleri düşük maliyetli ilaçların dağıtımı için çifte bir teşvik oluştuyordu. İlk olarak, eczacının tüketici nihai fiyatı düşük olan ilaçların dağıtımında daha fazla ilaç satar. İkinci olarak, yüksek fiyatlı markalı ilaçların stokta saklama maliyetleri yüksektir. Düşük maliyetli ilaçların daha fazla satılması ilaç stoklarının korunmasının toplam maliyetini düşürür.

Dağıtım marjları iki unsur içermektedir: biri toptan satış marjı diğeri ise perakende satış marjı idi. Tüketici tarafından ödenen nihai fiyat, üreticinin fiyat (yukarıda belirtilen "maliyet"), toptan satış marjı ve perakende satış marjının toplamını temsil etmektedir. Fakat, bilinmesi gereken şudur ki fiyatlandırma yapıları özel ilaç tüketim modelleri üzerinde önemli bir etkisi olan teşvikleri ortaya çıkarır.

6.4 İlaçların uygun finansmanı

İlaçlar ve sağlık olanaklarına olan ihtiyaç genellikle önceden belirlenemez. Bu durum hane halkı bütçelerinin planlarını zorlaştırmaktadır. Ön ödeme ve sigorta planları gibi finansman planları ilaçları satın almaya daha uygun bir hale getirmektedir. Sigorta planları ilaç maliyetlerini hem sağlıklı hem de hastalar arasında paylaştırırken, ön ödeme planları ilaçlar için yapılan harcamaları zaman içinde kolaylaştırmaktadır.

Sağlık sigortası [6,72], farklı ön ödeme şekilleri ve sağlık sigortası planlarının avantajları ve sorunları, endüstrileşmiş ülkelerdeki sağlık sigortasına ilişkin sorunlar [89], gelişmekte olan ülkelerde sağlık sigortası planlarını uygulama konusundaki uygulama konuları [65, 88, 101, 106] hakkında önemli miktarda yazı yazılmıştır. Bu konular burada tekrar ele alınmayacaktır. Bu bölüm sağlık sigortası planlarının farmasötik sektörü üzerindeki muhtemel etkilerini ve toplum ilaç fonlarının karşılanabilirliği, elde edilebilirliği ve akılcı ilaç kullanımının geliştirilmesindeki rolünü ele almaktadır.

Sağlık sigortası ve farmasötikler

Bir ülkedeki sağlık sigortası kapsamını etkileyen kararlar önemli derecede ulusal ilaç politikalarının, temel ilaç program düzenleyicileri ve temel olarak farmasötiklerle ilgili olanların dışındadır. Fakat sigorta geliştirmekte olan birçok ülkede önemli bir role sahip olduğundan, sigorta kavramlarını anlamak ve sigorta planlarının planlaması, organizasyonu ve düzenlenmesine başından itibaren dahil olmak önemlidir. Sanayileşmiş olan birçok ülkede sigorta sağlık finansını yükseltmek ve sağlık hizmetlerinin herkese ulaştırılmasını sağlamak açısından temel yöntemdir. Fakat gelişmiş bir ülke ortamında sigortalı kişilerin oranı genellikle resmi iş pazarı kapsamıyla sınırlıdır.

Ayakta tedavi gören hastaların ilaçları için kaynak sağlayan sigorta planları da özel eczaneler, sigortaya bağlı eczaneler, kurum içi eczaneler veya farmasötiklere yönelik idare planları yoluyla aynı şeyi yapabilir. İlaç temini mekanizması kısmi olarak sigortacının sadece hizmeti sağlayan finans kaynağı olarak işlev görmesi durumu veya sigortanın belirli bir sağlık hizmet sağlayana bağlı olmasına bağlıdır.

İyi idare edilen sigorta planları -kamu veya özel, zorunlu veya gönüllü- her zaman kaliteyi korurken maliyetleri kontrol etmenin yollarını aramaktadır. Bu sebeple de sigorta planları uygun reçeteleri tanıtan, çeşitli fiyat kontrolü mekanizmalarını, ilaç listelerini, temel ve jenerik ilaçların kullanıldığı, ilaç kullanma değerlendirmelerinin yapıldığı programlar içinde yenilikçi veya programlara açık olabilir. İdari kapasite açısından sağlam olan sigorta planları özel sektördeki ilaç verme uygulamasını geliştirme konusunda çok önemlidir. Ulaşılabilirlik açısından oldukça farklıdır ve özel sektör davranışı ve Pazar güçleri konusunda sağlık olanaklarının büyük alıcılar olarak bilgi vermeleri gereklidir. Sigorta planları özel sektör ilaç verme şekilleri konusunda bilgi almak ve bu şekilleri etkilemek için finansal güçler kullanabilirler.

Sigorta planları aynı zamanda ilaç kullanım şekilleri üzerinde, kullandıkları ödeme mekanizmaları yolu ile önemli bir etkiye sahip olabilirler. Muhtemel ödeme şekilleri (duruma bağlı ödeme veya kişi başına düşen ödeme şekli gibi) hizmet sağlayanlara ödenen toplam miktarı önceden belirler ve böylelikle de hizmet sağlayanlarının gereksiz ilaçları vermesi kar etmesini sağlamaz. Buna karşın, hizmete karşılık ödeme sistemi, ilaç fiyatlarının artmasını sağlıyorsa, karlılığı arttırmak için gereğinden fazla ilacın verilmesi veya daha pahalı ilaçların verilmesine teşvik edici bir unsur olabilir.

İlaçlardan kazanılan karın idare şekilleri (PBM) farmasötik hizmetlerini sağlamak için hizmet sağlayanlar sözleşme yapan kurumlar tarafından üstlenilir. Bu PBM'ler başka bir aracıyı ve ek harcamayı eklemiş görünse de gelişmiş ülkelerde PBM'yi kullanan sigortacılar verimlilikleri ve uzmanlıklarını para biriktiren bir alanda bulurlar [47].

Toplum ilaç programı

Toplum ilaç programı döner ilaç fonları ile yerel olarak idare edilir, ticari ilaç satış yerlerinin çoğuna karşın, toplum ilaç programları temel ilaçların temini, düşük fiyatlar ve bir sağlık çalışanı ile uygun ilaç tedavisi arasındaki doğrudan ilişkinin önemini vurgulamaya çalışır.

Toplum ilaç programları genellikle ilaçlara erişim için sınırlı mali ve coğrafi olanağı olan bölgelerde başlatılır. Bu sebeple de bu gibi programlar ulaşılabilirlik kadar satın alabilme ve uygun kullanımı sağlamaya yöneliktir. Bamako Girişimi kapsamında, topluluk ilaç programlarının daha kapsamlı hedefleri vardır. Bunların arasında sağlık eğitimi, bağışıklık kazandırma gibi önleyici hizmetler sağlama ve maaşlar, tıbbi malzemeler veya diğer masrafların finanse edilmesi için yeterli geliri kazanmayı içerir.

Toplum ilaç programları ve diğer döner ilaç sermayesi şekilleriyle birlikte önemli oranda deneyim kazanılmıştır. Bu deneyimler bu gibi programlara hem karşı olanlara hem de bu programlardan yana olanların görüşlerine destek sağlar. Kamunun hazırlanmadığı ve kalitedeki az artışla birlikte yüksek ücretler uygulayan programların kullanım açısından iyi olmadığı görülürken; idari ve muhasebe sistemleri dikkatli bir şekilde tasarlanmamış olan programların önemli derecede istismara uğradığı ve ücret toplama sistemine göre daha az gelir getirdiği görülmüştür ve de güvenilir bir kaynağı olmayan düşük maliyetli ilaçlarla kurulmuş olan döner ilaç fonları ve ücretli ilaçların olduğu bazı programlarda gereğinden fazla ilaç verilmiştir [20, 31, 68, 87].

Aynı zamanda, STÖ'lar (sivil toplum örgütleri) ve birçok topluluk temel ilaçların elde edilebilirliğini arttırmak amacıyla toplum ilaç planlarına yönelmektedirler. Toplu ilaç programlarının tasarımı ve uygulamasında mevcut olan önemli faktörlerin arasında [81, 128]:

- Yoksullar ve diğer hedef gruplara yönelik yeterli koruma mekanizmaları;
- Yüksek kaliteli, düşük maliyetli temel ilaçların güvenilir temini;
- Yerel olarak uygun olan ücret programları;
- Gereğinden fazla ilaç vermeyi engelleyecek önlemler;
- Mali idare ve temin idaresine yönelik iyi idari sistemler;
- Hesaplanabilirlik ve gelir kontrolünü sağlamaya yönelik katı önlemler.

Toplu ilaç programlarını uygulamak kolay değildir. İstenilen kazancın ortaya çıkarılması sırasında birçok hata ortaya çıkabilir. Geniş kapsamlı başarılar sınırlıdır. Buna rağmen yukarıda liste halinde verilen önlemleri önermenin başarı şansını arttıracakını söylemek için yeterli deneyim edinilmiştir.

6.5 Akılcı ilaç kullanımı

Rekabet ve ekonomik teşvikler özel sektörde *idari verimliliği* sağlasa da genellikle *terapotik verimsizlikle* sonuçlanır. İlaç reçeteyi veren, dağıtıcı veya ilacı alan tüketici için ilaçların irrasyonel kullanımını sağlayacak ekonomik açıdan cazip unsurlar vardır. Hastayı memnun etmeyi amaçlayan kazanç güdülerinin ve baskısının olması hafif bir hastalık için aşırı tedavi uygulama, ciddi hastalıkların yetersiz olarak tedavi edilmesi, enfeksiyonlara karşı olan ilaçların gereğinden fazla kullanılması ve iğnelerin gereğinden fazla kullanılmasına sebep olabilir [48, 52, 53, 66]. Diğer taraftan da tüketiciler antibiyotikler gibi genellikle yetersiz derecede terapotik dozlarda ilaç alırlar [37, 63, 66] ve genellikle de ilaçları önerildiği gibi almazlar.

Özel sektörde ilaçların karşılanabilirliği, elde edilebilirliği ve kalitesini arttırmaya yönelik çabalar, akılcı ilaç kullanımını arttırmaya yönelik ciddi çabalarla desteklenmelidir. Akılcı ilaç kullanımını arttırmak için çeşitli önlemler mevcuttur [54, 81, 129, 130]. Bu tipteki bir dizi önlem Tablo 10'da verilmiştir.

Devlet akılcı ilaç kullanımı faaliyetlerinin planlı olması ve ulusal ilaç politikasının bir bölümü olarak uygulanmasını sağlamak açısından önemli bir role sahiptir. Aynı zamanda özel sektörde akılcı ilaç kullanımını geliştirmeye ilişkin çabalar üniversiteler, mesleki dernekler, medya, sağlık sektörü haricindeki eğitim kurumları, tüketici kurumları ve diğer devlet dışı kurumların fiili

katılımlarından önemli derecede destek alırlar. Birçok ülkede özel olarak satın alınarak tüketilen ilaçların yüksek oranıyla birlikte farklı yaklaşımlarla sağlanan kamu eğitimi uzun vadede en verimli kamu sağlığı stratejilerinden birini ortaya çıkarabilir.

Birçok ülkede sadece reçeteye verilen ilaçların önemli bir yüzdesi hala satılmakta ve eğitim almamış ilaç satıcıları tarafından sağlanmaktadır. Ekonomik faktörler bu soruna katkıda bulunmaktadır, fakat aynı zamanda birçok ülkede eğitimli eczacı sayısı azdır.

Tablo 10. Akılcı ilaç kullanımına teşvik önlemleri

Uzmanlara yönelik

- Tüm sağlık çalışanlarına yönelik üniversite müfredatında temel ilaç kavramları, doğru reçete verme ve iyi dağıtım konusunda eğitim
- Akılcı ilaç kullanımı konusunda sürekli eğitim
- İlaç tanıtımına ilişkin etik kriterleri ve kanuni kontrollerin uygulanması
- Eczane yardımcılarının ve resmi olmayan sektördeki diğer ilaç satıcılarının düzenlenmesi ve eğitimi
- Uygulama standartlarını belirleme, ulusal tedavi ilkelerinin geliştirilmesi
- Menfaat çatışmasının engellenmesi (örneğin, dağıtıcı klinik çalışanlarının sınırlanması)

Hastalar ve tüketicilere yönelik

- Tüketici bilgileri ve eğitimi için destekleyici bir ortam yaratmak (ilgili devlet dışı kurumlarının fon desteğini de dahil eder)
- Gazetecilerin ilaç politikası ve ilaç kullanımı konularına yönlendirilmesi
- Medya ve diğer kamu bilgilendirme kampanyaları (örneğin, karşılaştırmalı ilaç bilgileri ve tüketiciye yönelik terapötik bilgileri içeren)
- Sağlık tesislerinde hasta eğitimi

Örneğin, 1985'ten itibaren Nijerya'da, ki o zamanda yaklaşık 100 milyonluk nüfusu olan bir ülkeydi, yaklaşık 3600 tane kayıtlı eczane vardı ve bunların sadece 1200'ü ticari perakende eczanelerdi. Ülkenin ortalama olarak 20,000 lisanslı patentli ilaç dükkanı vardı ve yaklaşık 20,000'i de lisanslı değildi [96]. 1990 yılında Nepal'de 5000 kayıtlı ilaç satış dükkanı vardı ve bu da her 12,000 kişiye bir sağlık görevlisinin düşmesiyle karşılaştırıldığında, her 3000 kişiye bir ilaç satıcısının düştüğünü gösterir.

Bu gerçeği göz önünde bulundurarak Nepal [58], Nijerya [93] ve diğer birkaç ülke ilaç satıcıları tarafından güvenli dağıtım geliştirmek için eğitim programları geliştirmiştir. DSÖ özellikle ishalli hastalıklara [121] ve sıtmaya [126] yönelik dağıtım uygulamaları için eğitim materyalleri geliştirmiştir. Bu gibi bir eğitime yönelik dağıtım önerileri *sadece* güvenli ve verimli temel ilaçları içermektedir. Nepal'de ishalli hastalıklar, akut solunum yolları enfeksiyonları ve hamilelikte anemi gibi hastalıklara yönelik *güvenli dağıtım, doğru öneri ve uygun danışma* üçlüsüne ilişkin fiili öğrenme yöntemlerinin verimliliğini değerlendirmek için çalışmalar başlatılmıştır.

Genellikle kar etme ve güvenli dağıtımın birbiri ile bağdaşmadığı düşünülmektedir. Henüz birçok sık karşılaşılan hastalık için dağıtım güvenli, verimli ve karlı olan farmasötikler vardır. İlaç satıcıları iyi sağlık olanakları için kar etmek amacıyla eğitilebilirler mi? Endonezya ve Kenya'daki kontrollü alan çalışmaları [102] ilaç satıcılarının antibiyotik dağıtımlarını azaltmak ve basit ishal hastalığı için oral rehidrasyon tuzlarını dağıtımını arttırmak için başarılı bir şekilde eğitilebildiğini göstermektedir.

Uygun olmayan tanıtım faaliyetleri akılcı olmayan ilaç kullanımına sebep olan başka bir unsurdur (Açıklama 10'a bakınız). Devletlerin farmasötik şirketlerinin yanlış yönlendirici mesajları kullanmalarını denetlemelerini engellemeleri gereklidir. Fransa, farmasötik şirketi tanıtım harcamaları için özel bir vergi uygulamaktadır.

Açıklama 10. Özel sektörde akılcı ilaç kullanımına ilişkin sorunlar

Bombay'daki Tıbbi mümessiller

Tıbbi mümessiller Bombay'da reçeteli ilaç pazarının işleyişinde merkezi bir öneme sahiptir. Görevleri doktorları temsil ettikleri farmasötik şirketinin ilaçları vermeleri için ikna etmektir. Aldıkları maaş işteki verime bağlı olduğundan, bu reçetelerin yazılmasını sağlamak açısından baskı altındadırlar. Farmasötik şirketleri genellikle pazarlama masrafları dahilinde doktor başına ayda 18-20 dolar harcamaktadır. Bu numuneleri, mektupları, teşvikleri ve armağanları, konferans davetiyelerini ve yazılan ilaçlara karşı gönderilen "teşekkür" kartlarını kapsar.

Tıbbi mümessiller, doktorlara hastanın acil ihtiyaçları ve sorunlarına yönelik olan en iyi ilaçları önererek hastaların tatminini sağlamalarını kolaylaştırdıklarını söylemektedir. Farmasötik şirketleri pazar araştırma departmanları belirtileri ve sağlık sorunlarını belirler. Şirketler doktorları bu anlaşılacak sağlık ihtiyaçları ve beklentileri karşılamak için teşvik ederek ve bunları normatif olarak sunarak mevcut, genellikle sorgulanabilir olan farmasötik girişimlerini desteklerler.

6.6 İlaç kalitesi, güvenliği ve etkisi

*

Devlet hem kamu sektöründe hem de özel sektörde ilaçların kaliteli, güvenli ve etkili olmalarını sağlamaktan sorumludur. Bunları gerçekleştirmek için kendi yetkisi altında olan temel yöntemler şöyledir:

- Maliyeti ve yerel sağlık sistemine uygunlukla birlikte, kaliteye, güvene ve etkililiğe dayanarak ilaç kaydı bazı ülkelerde önemli unsurlardır;
- İthalatçıların, toptancıların ve perakendecilerin lisansı ve denetimi;
- Tüm üretim tesislerinde iyi üretim uygulamasını sağlamak için üreticilerin lisansı ve denetimi.

Verimli bir ilaç kalitesi yönetmeliği pazardaki ilaçların güvenlik ve faydalanma şekilleri denetlenirken, pazarlama sonrası takip programını da gerektirecektir.

İlaç kalitesini sağlamak için gerekli olan faaliyetler hem kamu sektörü hem de özel sektör için aynıdır. Fakat özel sektörde yönetmeliklerin uygulanması kamu sektöründe bunların uygulanması ile karşılaştırıldığında daha karmaşık olabilir. Bu durum özellikle de devlet düzenleme kapasitesinin kısmen sağlam olmaması ve özel sektör ilaç satış yerlerinin önemli bir bölümünün lisanslı olmaması halinde ortaya çıkmaktadır.

6.7 Özet noktalar

- Özel farmasötik sektörünün herkesin ulaşabileceği ve uygun şekilde kullanılacak güvenli ve etkili ilaçlar temin etmesini sağlamak oldukça karmaşık bir görevdir. Devletlerin bu temel görevin yerine getirilmesi için çeşitli mekanizmaları vardır fakat mekanizmalar arasındaki karmaşık ilişkiler, siyasi hassasiyet ve sınırlı devlet kapasiteleri bunu zor bir görev haline getirir.
- Tablo 7, devletin sektöre müdahale etmek için kullanabileceği çeşitli muhtemel araçları ele almaktadır. Tablo 11, bu araçları yeniden ele almakta ve bunları potansiyel uygulanabilirlik ve verimliliklerine göre sınıflandırmaktadır.

Tablo 11. Erişilebilirliği akılcı ilaç kullanımını ve kalitesini geliştirme araçları: potansiyel başarısızlık ve verimlilik

Temel araçlar – tüm devletler tarafından kullanılabilir nitelikte

- Gelişmemiş bölgeler haricinde dağıtıcı kliniklerin yasaklanması
- Jenerik ilaçların diğerlerinin yerine kullanılması ve jenerik ilaç kullanımının artırılmasına yönelik politika
- Kayıtlı ilaç
- Sağlık uzmanlarının üniversite eğitimi kalitesinin denetlenmesi
- Halk ve hasta eğitimi
- İlaç bilgileri ve tanıtımı yönetmeliği
- Sağlık uzmanlarının sürekli eğitimi

Karmaşık olmayan kullanışlı araçlar – devletlere önerilen

- Fiyat bilgilerinin verilmesi
- Ulusal kapsam ve toptancılara lisans verilmesinde tam çeşitlilik şartları
- Perakende ve toptan satıcılar için bölge yönetmelikleri
- İlaç satıcılarının eğitimi
- Standart eğitim ilkelerinin geliştirilmesi (en azından yaygın hastalıklara yönelik olarak)

Karmaşık fakat potansiyel olarak faydalı araçlar

- Toptancı ve perakende satıcıların gelişmemiş bölgelere dağıtım yapması veya oralara yerleşmelerini sağlamaya yönelik teşvikler
- Patentli ilaçların üretici fiyatlarının düzenlenmesi
- Toplum ilaç programları
- Sağlık sigortası planları
- Akreditasyon programları

Daha fazla bilgi gerektiren araçlar

- Patentsiz ilaçların üretici fiyatlarının düzenlenmesi
- Perakende satış marjlarının düzenlenmesi

7. Farmasötik üretimi ve kamu sektörünün ve özel sektörün rolleri

Devletin farmasötik üretiminde sahip olması gereken rol nedir?

Ulusal sağlık ihtiyaçlarını karşılayacak olan ilaçlar şu şekilde sağlanabilir:

- Yerel kamu sektörü üretimi;
- Yerel özel sektör üretimi (ulusal şirketler);
- Yerel özel sektör üretimi (yabancı şirketlerin yan kuruluşları);
- İthalatlar.

Aslında tüm ihtiyaçları yerel üretim (kamu veya özel) ile karşılanan ülkeler yoktur. Gelişmiş üretim kapasitesi olan ve gelir seviyesinin yüksek olduğu ülkelerde bile ithalatlar tüketimin yüzde 50'sinden daha fazlasına eşittir [9]. Bu durum kısmen daha sonra yeniden ithal edilen ilaçlara ilişkindir fakat bu ithalatın önemli bir kısmı ekonomik açıdan üretimin yerel olmadığı özel ürünlerdir. 1989'dan itibaren gelir seviyesinin yüksek olduğu ülke örnekleri önemli oranda ithal edilecek olan farmasötiklere güveniyorlardı, bu ülkeler arasında Avusturya, İzlanda, Hollanda, Norveç ve Yeni Zelanda vardır [9].

Yerel farmasötikler üretiminde devletin temel görevleri arasında üretim tesislerinin lisansının verilmesi, düzenli şekilde denetimlerinin yapılması ve ilaç ürünlerinin kaydının yapılması vardır. Üretim özel veya kamu sektörü tarafından yapılsın veya yapılsın önemli olan ilaçların iyi kalitede olmasıdır (GMP).

Kalitenin sağlanmasına ilişkin yönetmeliğin yanı sıra, devlet politikaları ve yönetmelikleri yerel farmasötik üretimi iş ortamını etkiler. Hızla değişim gösteren ticaret düzenlemeleri farmasötik pazarlarının yapısını değiştirme eğilimindedir çünkü ürünler ülkeler arasında daha kolay bir şekilde akar [62J].

7.1 Kamu sektörü ilaç üretimi lehinde ve aleyhinde görüşler

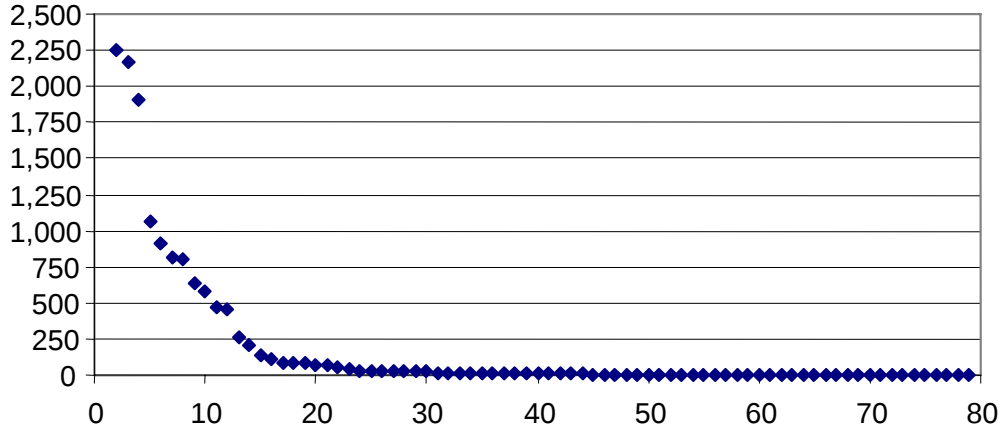
Brezilya, Çin, Mısır, Hindistan, Endonezya, Nepal, Sri Lanka ve daha önceden merkezi olarak planlanmış ekonomileri olan birkaç ülke geniş çaplı olarak devlete bağlı ve genellikle de devlet tarafından idare edilen üretimi olan ülkelere örnektir. Diğer devletlerden birkaçı devlete bağlı üretimi başlatmış ve daha sonra durdurmuştur veya mevcut devlet üretim tesislerini güncelleştirme yönünde çaba sarf etmektedir.

Tablo 12, ecza ürünleri üretiminde doğrudan kamu sektörü katılımına ilişkin görüşleri özetler ve aynı zamanda her görüşün göstergelerini verir.

Tablo 12. Kamu sektörü farmasötik üretimine ilişkin görüşler

Görüşler	Gösterge
• Düşük maliyetli ecza ürünleri üretimiyle para tasarrufu etmek	Toptan jenerik ilaçların kar marjı (genellikle devlet gerekliliği) düşüktür. Kamu sektörü üretimi, gerçek birikimler yapılacaksa, geniş çaplı özel sektör üretimi kadar verimli olmalıdır.
• Döviz tasarrufu	Modern ilaç üretimi, genellikle üretim maliyetinin %50-70'ine mal olan hammaddeleri gerektirir. Hammaddeler genellikle uluslararası pazarda satılmaktadır. Bu hammaddelerin işlenmesi ithal edilmesi gerekecek olan ekipmanı gerektirir. Döviz birikimleri bu yüzden az olabilir.
• Döviz kazanmak için ilaç ihraç etmek	Gelişmekte olan çok az ülke Şekil 5'te de gösterildiği gibi başarılı bir farmasötik ihracatını gerçekleştirebilmektedir. 1990 yılından itibaren, farmasötik üreten 80 ülke arasında, sadece 16'sı global ihracatın %95'ini gerçekleştiriyordu. 80 üretici ülkenin 50'sinin ihracat pazarı yoktur veya yılda 20 milyon dolardan daha az kazanır.
• Kendi kendine yetebilme	1990 yılından itibaren, yaklaşık olarak gelişmekte olan 100 farmasötik üreten ülkelerin 20'si aktif malzeme üretiyordu. Birçok ülke ithalat değişim politikalarını uluslararası pazara katılmak için uygulamayı durdurmuştur.

Şekil 5. 80 ülkenin ortalama yıllık ihraç değeri, 1990



Bu sebeple de, Tablo 12'nin gösterdiği gibi, ecza ürünleri üretimine doğrudan kamu sektörü katılımını destekleyici nitelikte sınırlı derecede gösterge vardır. Karar verme aşamasında siyasi müdahale, fon yetersizliği ve verimsiz işleyiş gibi kamu sektörüyle doğrudan bağlantılı olan sorunların çoğu devlete bağlı ecza şirketlerinin üretim sorunlarıyla karşılaşmasına sıkça sebep olmuştur (Açıklama 11'e bakınız).

Devletler devlete bağlı yeni farmasötik üretim tesislerini kurmaya ilişkin yanlış öneriler aldığından, mevcut olan tesisleri idare etme konusu daha karmaşıktır. Devlete ait üretim birimlerinin özel sektöre satılması, özel sektörde yeterli teknik know-how olması ve rekabetin olması halinde muhtemelen daha iyi fiyatları ortaya çıkarır. Özelleştirme görüşleri firmaların hangi tür ürün üretmeleri gerektiğini açık bir şekilde belirlemiyorsa, özelleştirilmiş şirketin ürün yelpazesi temel ilaçlardan daha yüksek fiyatlı ve daha az gerekli olan ürünlere doğru yönelir.

Kısa vadede devlet, devlete bağlı üretimin rekabete açılması veya devlete bağlı ecza kuruluşlarına özerklik kazandırmak gibi daha az radikal seçenekleri arayabilir. Rekabetin verimli olmasını sağlamak için kamu sektörü üreticileri özel üreticilerle aynı temelde rekabet etmeli, örneğin, özel sübvansiyon almamalıdır.

Devlete bağlı kuruluşların özelleştirilmesini değerlendiren birçok çalışmanın olmasına rağmen [2, 36] kamu farmasötikleri üreticilerinin durumu konusunda ve verimliliği en fazla şekilde arttıracak önlemlerin ne olduğuna ilişkin az sayıda değerlendirme vardır.

Açıklama 11. İlaçların kamu sektörü tarafından üretimi – bazı önemli sorunlar [81].

- Bir Latin Amerika bakanlığı, kendi sağlık sistemi içinde temel ilaçlar üretmek için içeride bir farmasötik fabrikası kurmuştur. Bakanlığın pazarı ile az bir bağlantı vardı fakat ürün çizgisi tezgah üstü preparatlara ve güzellik malzemelerine doğru yön değiştirmiş ve temel hedefini önemli oranda kaybetmiştir.
- Diğer bir yarı özerk devlet laboratuvarında, temel ilaçların üretimi programdan iki veya üç yıl gerideydi, bakanlığın alımını karışıklığa itmiş ve acil ihtiyaç alımları sebebiyle de fiyatları yükselmiştir.
- Doğu Afrika'da bir devlet üstü şirket rekabetçi fiyatlarda ilaç üretiminde birçok sorunla karşılaşmıştır. Yetersiz olan kişi başına yapılan ödeme ve yetersiz döviz tahsisi şirketi %60'lık bir kapasite seviyesinde işlenecek olan hammadde alımlarını yapamamasına sebep olmuştur. Yetersiz kalitede üretilen ilaçlar ve yetersiz kalitedeki kaplar –alüminyum kaplaması olmayan metal tenekeler gibi- yerel hizmet sağlayanların sahip olduğu şeylerdi ve bunlara plastik poşetler ile üretim maliyetleri de ekleniyordu. Plastik kaplar denendi fakat uygun şekilde yerleşmeyen kalıplar olan kapaklar uygun maliyetle yerel olarak sağlanamıyordu. İntravenöz sıvılarının konması için kullanılan karton kutular sıkıştığında ezilmiş ve plastik kaplar kötü yol şartlarında kırılmıştır. Devlet şirketten ihaleyle ilaç satın alma teşebbüsünde bulunduğunda, pazardaki rekabet fiyatlarına yetişememiştir. Yapısal uyum programının bir sonucu olarak şirket satışa çıkarılmıştır.
- Siyasi sebeplerle bir Latin Amerika devleti işlevsel olmayan özel bir tesisini üretim kapasitesini genişletme yöntemi olarak satın almaya zorlanmıştır. Temel olarak az miktarda, çok sayıda steril enjeksiyon ürünleri üretmek için kurulmuştur, fakat hiçbir zaman işlevini yerine getirememiştir çünkü suyun yetersiz olması bu şirketi bir üretim tesis olarak işlemesine engel olmuştur. Buna ek olarak tesisin yeterli üretim kapasitesi ile birlikte bakanlık tarafından gerekli görülen öncelikli ürünleri üretimi için yeterli ekipman ve depolama kapasitesi yoktu.

7.2 Devletin yerel üretim kapasitesini arttırmadaki rolü

Devletler yerel bir endüstri geliştirmek amacıyla genellikle farmasötik üretimi yapmaktadırlar, yerel üretim kamu üretiminde oldukça farklıdır. Birçok ülke ithalat değişim politikalarını uygulamaktan vazgeçtiği için yerel üretime ilişkin görüşler zayıflamıştır. DTÖ (Dünya Ticaret Örgütü) de yerel endüstrinin daha az zayıf olmasına sebep olabilir. Yine de yerel üretimin neden iyi olabileceğine ilişkin olarak, özellikle de gelişmekte olan yerel kapasite, istihdam alanı yaratma ve uluslararası hizmet sağlayanlara bağlı olmamak açısından sebepler de vardır.

Yerel farmasötik üretiminin uygulanabilirliği temel olarak pazarın büyüklüğünden, bölgede diğer bir üretim kapasitesinin olmasından kamu sektörü pazarının büyüklüğü ve yerel temin seçimlerinden, fiziki altyapıdan (su gücü ve diğer kaynakların maliyeti ve güvenilirliği) ve insan kaynaklarından (eczacılar, kimyacılar ve diğer teknik uzmanlarla nitelikli üretim ekibi) etkilenecektir.

Devlet politikasının yerel üretimin sürdürülebilirliği üzerinde önemli bir etkisi olabilir. Tablo 13, yerel üretimi doğrudan veya dolaylı olarak etkileyebilecek olan bazı düzenleyici ve hukuki şartlar ile endüstri gelişimi unsurları ekonomik teşvikler engellemeler ve ithalat kontrolleri belirtmektedir.

Devlet politikaları bir bütün olarak yerel farmasötik üretimini fiili olarak destekleyebilir veya buna nötr kalabilir. Yerel üretimi engellemeye ilişkin maksatlı bir politika uygulaması yaygın değildir fakat politikalar ve yönetmelikler yerel üretimi maksatlı bir şekilde engeller. Örneğin paketlenme malzemeleri için uygulanan yüksek gümrük vergisi ve tamamlanmış farmasötiklere uygulanan düşük gümrük vergisi yerel olarak üretilen ilaçları ithal edilen ve üretimi tamamlanmış ürünlerden daha pahalı bir hale getirir. Tüm üretimi olumlu yönde etkileyecek kesin politikalar mevcutken diğer politikalar yerel olarak üretilen veya temel ilaçlar için ayrı bir seçenek sağlar.

Dünya Bankası gibi finansal kurumlar için olan standart temin prosedürleri kadar birçok ulusal temin prosedürü kamu ihalesinde yerel bir seçenek oluşturur. Genellikle yerel hizmet sağlayanlar ihale fiyatı yurt dışı fiyatının %10-15'i kadar olduğu sürece bir seçeneğe sahip olur (döviz, r - farklılıklarına uyma ile sigorta ve navlunu da dahil eder). Sağlık Bakanlığı ilaç temini genellikle temel ilaçlarla sınırlı olduğundan yerel üreticilere temel ilaçların üretimi üzerinde yoğunlaşmaları için hem hacim hem de fiyat avantajıyla teşvik sağlanır.

Temel ilaçların yerel üretimini daha da fazla desteklemek için bazı devletler bu ilaçların hammaddelerine uygulanan gümrük vergilerini düşürür veya kaldırır. Buna ek olarak Kolombiya, Ekvator, Nepal, Venezuela ve diğer birkaç ülkenin sağlık bakanlıkları özel yerli üreticilere iyi üretim yapmaları için eğitim sağlama konusunda destek vermişlerdir. Bu yerel pazarda ilaçların kalitesi açısından doğrudan bir faydadır. Aynı zamanda şirketlerin bölgesel ve global farmasötik pazarında rekabet etmelerine katkıda bulunmaktadır.

Politikaları hazırlayanlar muhtemel ürün seçenekleri konusunda bilinçli olmalıdırlar. Aşağıdakiler arasındaki ayrım genel olarak yapılmaktadır:

- Temel üretim (farmasötik üretiminde kullanılan hammaddelerin üretimi)
- İkincil üretim (hammaddelelerden veya aracı ürünlerden tamamlanmış dozaj şekillerinin çıkarılması)
- Üçüncül üretim (temel ve ikincil kaynaklardan tamamlanmış ürünlerin paketlenmesi ve etiketlenmesi).

Tablo 13. Yerel farmasötik üretiminin devamlılığını etkileyen faktörler

Düzenleyici ve hukuki şartlar • Kayıt kolaylığı kayıt seçeneği • Ürünler ve işlemlerin patenti • GMP standartları ile standartların uygulanması • Jenerik etiketleme reçete verme ile dağıtım kanunları ve uygulamaları
Yatırım ve endüstriyel gelişim ortamı • Vergi ve diğer yatırım teşvikleri • Endüstriyel gelişim fonları (başlangıç sermayesinin sağlanması) • Mülkiyet gereklilikleri (yabancı mülkiyet üzerindeki sınırlar yerel mülkiyet gereklilikleri) • Karların geri verilmesi (yabancı yatırımcılar)
Ekonomik teşvikler ve engeller • Fiyat kontrolleri • Dövizle ulaşım • İhracat teşvikleri
Gümrük vergileri ve ihracat kontrolleri • Aktif ilaç malzemeleri (tamamlanmış ürünlere karşı) • Aktif olmayan ilaç malzemeleri ve diğer hammaddeler • Paketleme malzemeleri • Özelleştirilmiş ilaç ekipmanı • Özelleştirilmemiş ekipman
Kaynak: [81]den alınmıştır

Üçüncül üretim kapasitesi genellikle ülkeler tarafından ilk olarak geliştirilir ve diğer üretim seviyeleri için gerekli olan nitelikleri ve deneyimi kazanmaya katkıda bulunabilir. Sıvı preparatların yerel olarak üretimi (intravenöz solüsyonları oral sıvılar) bu maddelerin yüksek nakliye masrafları olmasından dolayı diğer preparatlara göre ekonomik açıdan daha uygundur.

Yerel üretim kapasitesi anonim şirketlerin oluşturulması, yerel ve çok uluslu şirketler arasında lisans anlaşmalarının yapılmasına yönelik teşvikler ile artırılabilir. Bu birçok Doğu ve Güneydoğu Asya ülkesinde gerçekleştirmiştir [9]. Yerel yan kuruluşlar ve anonim şirketler teknoloji ve teknik niteliklerin transferi ile sonuçlanabilir. Diğer bir taraftan devletler çok uluslu kazançların ülkede kalmadığını ve bu sebeple de bu gibi şirketlere kontrol uyguladığının bilincinde olmalıdırlar. Hindistan'da ve diğer birçok gelişmekte olan ülkede yabancı şirketlerin alabileceği iç pazarın paylaşımı üzerinde kontroller uygulanmaktadır.

7.3 Özet noktalar

Devletin farmasötik üretimine doğrudan katılımının gerekli olup olmadığı konusunda sınırlı sayıda görüş vardır.

Devlete bağlı farmasötik üretim şirketleri olan ülkeler bu şirketlerin verimliliğini nasıl sağlayacakları konusunda genellikle sorunlarla karşılaşır. Rekabetçi olmayan pazarlarda, özelleştirme en iyi strateji olmayabilir. Devletler, rekabetçi üreticiler ortaya çıkarma ve üretim işlevlerini sözleşme ile devretme gibi çeşitli seçenekler bulmalıdır.

Devletler yerel özel sektörün üretim kapasitesini geliştirmeye teşvik etme konusunda temel bir role sahiptir. Bunu yapmanın en iyi yolu muhtemelen sabit bir ekonomik ve siyasi ortam, verimli bir düzenleme ortamı ve uygun vergi ile gümrük vergisi yapılarını oluşturmaktır.

8. Kapasite oluşturma ve değişim süreci

Değişen rolleri idare etmek için gerekli olan kapasite nedir ve bu kapasite nasıl geliştirilebilir?

Kamu sektörü ve özel sektör rolleri ne kadar iyi tasarlanmış ve planlanmış olursa olsun, bunları; uygulamak için yeterli kapasite yoksa veya bunlardan etkilenecek olan kişi veya grupların menfaatlerine duyarsız bir şekilde uygulanacaksa başarıya ulaşılamayacaktır. Politikaları hazırlayanlar politika geliştirme ve uygulama sürecini dikkate almadan politika kapsamaları üzerinde yoğunlaşamazlar.

8.1 Kapasitenin temeli ve kapasite sınırları

Kamu sektörü ve özel sektörün rollerinin devletin yükünü hafifleteceği görüşü yaygındır. Fakat devletin rolü azaltılmaz ama değiştirilir. Örneğin, devlet tarafından idare edilen bir CMS (Merkezi ilaç depoları) modelinden doğrudan teslimat sistemine geçerken, devlet özel sektörle yapılan görüşmeler ve sözleşmeler için depolama işlevlerini ve ilaç dağıtımını devredebilir. Bunun yanı sıra hem kamu sektörü hem de özel sektörün birbirine bağlı olan rollerinin açık bir şekilde değerlendirilmesi farmasötik idaresine biraz daha karmaşıklık katar. Devletler özellikle kamu sektörü farmasötik teminine odaklanamazlar fakat bunun yerine çok boyutlu bir sistemi idare etmekten sorumludur. Devletin üstlenmesi gereken yeni roller birbirine benzemez. Devletlerin bu rolleri yerine getirmesi için gerekli olan kapasitenin büyüklüğü nedir?

Burada ele alınan reformlar, sadece kamu sektörü rollerine ilişkin olmayıp özel sektöre de ilişkindir. Reformların çoğunun başarılı olması için özel kar amaçlı ve özel kar amaçlı olmayan sektörde önemli bir kapasite gereklidir.

Yeni roller, yeni kapasiteler

Değişen kamu ve özel sektör karmasının gerektirdiği yeni kapasiteler nelerdir? Tümüyle ele alındığında devletin mal ve hizmetleri sağlama kapasitesi daha az öneme sahiptir. Bunun yerine devletin, politika belirleme, diğer faaliyette bulunanları düzenleme, sözleşme görüşmeleri ve uygulamaları yapma, denetleme, düzenleme ve bilgi sağlama rolleri daha önemli bir hale gelir.

Farklı reform eşitleri farklı kapasiteleri gerektirir [95], bu yüzden de gerekli olan kapasitenin tanımlayıcı bir listesini yapmak imkansızdır. Tablo 14. sözleşme görüşmelerinin ve uygulamalarının yerine getirilmesi ve özel sektör ilaç temini için gerekli olan kapasitenin açılarını gösterir.

. Tablo 14. Sözleşmeleri yapabilmek, özel sektöre yönelik düzenlemelerin oluşturulabilmesi için gerekli olan kapasite

	Özel şirketlerle kamu sözleşmeleri için görüşmek ve sözleşmeleri yürürlüğe koymak	Özel sektördeki ilaç dağıtıcılarının düzenlenmesi
1. Bireysel nitelikler	- Hizmet temsilcileri için <i>hedefleri ve başarı göstergelerini belirleme kapasitesi</i> - Sözleşmeler tasarlamaya yönelik <i>görüşme ve hukuki nitelik</i> - Sözleşmenin iç teminden daha verimli olup olmadığını değerlendiren <i>ekonomik analiz</i>	- Verimli bir düzenleme sistemi tasarlamak için gerekli olan <i>hukuki, kavramsal ve siyasi nitelikler</i> - Pazarda ilaçların güvenilirliğini ve üretim tesislerinde GMP uygulamasının sağlanmasına ilişkin <i>ilaç bilgisi</i>
2. Kurumsal kapasite	- Denetleme için gerekli olan <i>bilgi sistemleri</i> - Sözleşmeye taraf olana zamanında ödeme yapılmasına yönelik <i>yeterli muhasebe ve finans sistemleri</i> - Hizmetleri sağlama, planlama ve hizmet maliyeti için gerekli olan <i>özel sektör kapasitesi</i>	- Lisanslı üreticiler, toptancılar, perakendeciler ve eczacılara ilişkin güncel bilgileri edinmek için gerekli olan <i>bilgi sistemleri</i> - İlaç kalitesi, uygun depolama şartları v.b.nin sağlanması için gerekli olan <i>güvenilir ve kapsamlı denetim sistemleri</i>
3. Kurumsal kapasite	Sözleşmeler uygulamak için gerekli olan <i>etkili hukuki sistem</i> * Sözleşme yapılırken <i>hiçbir siyasi müdahale yapılmaması</i>	- Yönetmelikleri ihlal eden kurumlar/ bireylere karşı ceza uygulayacak <i>etkili hukuki sistem</i> - Denetleme biriminde <i>ahlaki standartların yüksek olması</i> (güvenilir denetimi sağlayan ve yasa dışı ödemeleri engelleyen hizmet koşulları ve ahlaki uygulamalar)

Devletler genellikle bazı gerekli yeni nitelik ve kapasitelere sahiptir. Fakat bunlar yeni bir işlevin yerine getirilmesi için yeniden düzenlenmelidir. Bunun yanı sıra, görüşmeler yapma ve hukuki nitelikler gibi, belirli az kapasitelere olan talebin seviyesi artabilir. Örneğin, ilaç düzenleme temsilciliği için çalışan denetçilerin sayısı özel sektörün büyüklüğü ile birlikte büyümelidir.

Devletin kapasitesi bu alanlardan bazılarında yetersiz kalırsa, kar amaçlı olmayan özel sektör devlet faaliyetini desteklemek konusunda önemli bir rol oynar. Tüketici grupları pazardaki ilacın fiyatı ve kalitesini denetleme konusunda genellikle faaldir, ve gerekli olduğunda ilaç düzenleme kuruluşlarını da faaliyete geçirir (Açıklama 12'ye bakınız). Faal bir sivil toplum veya *üçüncü sektör* zayıf olan kurumsal kapasitelerden kaynaklanan sorunlara karşı koruyucu bir görev üstlenebilir. STÖ'lar (devlet dışı kurumlar) ve medya yetersiz denetim temsilcilikleri veya uygunsuz sözleşmeler yapma konusunda muhbir olabilirler. Kar amacı gütmeyen gruplar kapasite oluşturma konusunda müttefik olabilirler. Kilise Sağlık Hareketi Kenya ve İngiliz Milletler Topluluğu İlaç Birliğindeki eczane teknisyenlerinin idari eğitimini test etmektedir. Açıklama 12, STÖ'lann (devlet dışı kurumların) Hindistan ve Amerika Birleşik Devletleri'ndeki ilaç yönetmeliğine nasıl katkıda bulunduğunu açıklamaktadır.

Açıklama 12. Düzenleme kapasitesine katkısı olan STÖ (Devlet dışı kurumlar) rolleri**Hindistan'daki STÖ protestosu [18]**

1990'larda Hindistan'da birkaç gönüllü grup, STÖ'lar ve tüketici forumu ilaç fiyatları üzerinde kontrol uygulanması ve zararlı ilaçlar ile uygunsuz ilaçlara yasak uygulanması için kampanyalar başlatmıştır. Bu STÖ'ler endüstri içinde olanları bazı şirketlerin ilaç bilgilerinin nasıl çarpıttığını açık bir şekilde belgeleri için görevlendirmiştir. STÖ şebekeleri aynı zamanda ilaçlara ilişkin objektif ve tarafsız bilgi sağlayabiliyorlardı. Federal ilaç kuruluştaki bazı zehirli ilaçların yasaklanması için bu bilgilerden yola çıkmıştı. Bazı durumlarda, Hindistan'daki Maharastra'daki gibi, STÖ'lar pazardaki ilaçların kalitesi üzerinde bağımsız denetimler yapmış ve Hindistan kuruluşları sahte veya kullanımda olmayan ürünlerin kaldırılmasını sağlamıştır.

A.B.D.'deki tüketici grupları: Vatandaş ve bromokriptin [76]

1989 Haziran'da Amerika'da FDA doğum sonrası göğüs şişmesi endikasyonunun (PPBE) bu durum için pazarlanan bromokriptin dahil tüm ilaçlar için kaldırılması gerektiğini önermiştir. Uzman bir değerlendirme bu ilaçların geniş çapta verimsiz olduğu ve gereksiz bir şekilde riskli olduğu sonucuna varmıştır. FDA şirketlere PPBE endikasyonunu gönüllü olarak kaldırmalarını istediklerini belirtmiştir. Sadece bir şirket dışında tüm şirketler bunu yapmıştır. PPBE endikasyonu için her yıl 300,000 kadına bromokriptin verilmeye devam edilmiştir.

Eylül 1993'te Devlet Vatandaşı sağlık grubu bromokriptinin PPBE endikasyonunun ortadan kaldırılması için FDA'ya bir dilekçe yazmıştır. FDA şirketin ürünündeki bu endikasyonun kaldırılacağını belirtmişse de bu gerçekleştirilmemiştir. Daha sonra Devlet Vatandaşı FDA'ya karşı bir dava açmış ve "nedensiz erteleme" ile suçlamıştır. Daha sonraki gün FDA endikasyonu kaldıracağını duyurmuştur. Daha sonraki gün ilaç şirketi de ilaç endikasyonunu kaldıracağını belirtmiştir.

Uluslararası Sağlık Örgütü (diğer bir STÖ) Devlet Vatandaşı tarafından oluşturulan belgeleri kendilerine üye olan birçok ülkeye göndermiştir. Dünyadaki tüm STÖ'ler basın yoluyla oldukça fazla ilgi çekmiştir.

STÖ'lerin görevi

STÖ'ler düzenlemeler yapmak için yeterli yetkiye sahipti fakat hükümete destek olması gereken önemli ortaklar da olabilir. STÖ'lerin uluslararası bir şekilde ortak olarak çalışma esnekliği, yeniliği ve yeterliliği devlet düzenleme yetkilerini sosyal hedeflere ulaşmak açısından önemli bir rol oynamıştır.

Kapasite kısıtlamaları

Farmasötik sektörünün yeni roller üstlenmesine ilişkin kapasiteleri konusunda çok az somut deneyim vardır. Fakat mevcut farmasötik sektörü konusunda bilinenlerden ve sağlık sektöründeki değişikliklerle edinilen bilgilerden dersler çıkarılabilir.

Sağlık sektöründeki sözleşmelerin analizi, sözleşme ile verilen hizmetlerin potansiyel verimlilik birikimleri olabilirken, bu verimlilik birikimleri yetersiz devlet görüşmeleri niteliklerini ortaya çıkarmakta ve devlet için yüksek fiyatlar ortaya çıkmaktadır [74].

Bölgeler arasında yapılan bir DSÖ toplantısında "ülkelerin denetleme otoritesi olsa da (özel sektörde görülen) kapasiteleri olmadığını düşünürler" [120]. Farmasötik sektörü literatürü de bunu göstermektedir. Örneğin, Nijerya 1990'da sahte ilaçlar ve yasa dışı ilaç satıcılarını ortadan kaldırmak için bir güç oluşturmuştur. İlaç testi ekipmanları için iki milyon dolar harcanmış fakat Lagos'taki federal gücün hala kendine ait bir aracı yoktur ve birçok ofislerinde de telefon yoktur [10].

Özel farmasötik sektöründe hızlı bir büyüme meydana gelirken, devlet genellikle aynı hızda düzenleme kuruluşlarına yatırım yapamamakta ve düzenleme kuruluşunun kapasitesi yetersiz kalmaktadır. Bu durumla Hindistan'da da karşılaşmıştır [46]. Düzenlemeye ilişkin finansman eksikliği düzenleme kuruluşlarının verimli bir şekilde düzenleme yapmak için gerekli olan nitelikleri toplamada zorluk yaşadığı anlamına gelebilir. Bunun böyle olmasının sebebi özellikle gerekli olan niteliklerin özel sektörde aranacak olmasındandır ve iki sektör arasında önemli bir ücret farklılığı vardır. Bu bağlamda kendini finanse eden kayıt kuruluşları özellikle ilginçtir (Açıklama 13'e bakınız).

Düzenlemede önemli bir soran düzenleme kumulusunun tüketicininkilerden daha çok temsilciliklerin menfaatlerine hizmet ettiği "düzenlemenin ele geçirilmesi"dir. Bu düzenleme kuruluşu ve endüstri ekibinin benzer mesleki eğitime ve belki de benzer değerlere sahip olduğu özel endüstrilerde, ilaç endüstrisi gibi, önemli bir sorundur.

Açıklama 13. Kendini finanse eden ilaç tescili [127]

İlaç kaydının kendini finanse etmesi bazı ülkelerde başlatılmaktadır. Daha önce bu durum sadece Fransa, İsveç,

Zimbabve örneği

Gelişmekte olan bir ülkedeki, ücret uygulayan, ilaç kayıt temsilciliği Zimbabve'deki özerk İlaç Kontrol Konseyi'dir (DCC). DCC tamamen kendini idare eden bir kuruluş haline gelmiştir. DCC bağımsız bir kurum olarak faaliyette olsa da, beş kişiden oluşan ekibi Sağlık Bakanlığı tarafından atanmıştır. İthal edilmiş olan ilaçlar için 300 dolar kayıt ücreti almaktadır. İthal edilen ve Zimbabve'de tekrar paketlenen ilaçlara uygulanan ilaçlara ve de orada üretilen ilaçlara daha düşük ücret uygulanabilir. Alıkoyma ücretleri ise asıl kayıt ücretinin yaklaşık yansı kadardır.

DCC'nin topladığı paranın bir kısmı aynı binada bulunan denetleme laboratuvarları için harcanmaktadır. Denetlemeler için ayrı ücretler uygulansa da, denetleme işlemleri bu yüzden kısmen kayıt temsilciliğine bağlıdır. Fakat Zimbabve'nin denetleme yeterliliği hala yetersizdir çünkü tüm ülkede sadece iki ilaç denetçisi bulunmaktadır.

Kayıt ücreti uygulayan diğer ülkeler

Kayıt için ücret uygulama İngilizcenin konuşulduğu Afrika ülkeleri ile Fransızcanın konuşulduğu Afrika ülkelerinde yaygındır. Zimbabve'de olduğu gibi Kamerun, Namibya ve Güney Afrika'da kayıt ücretleri uygulanmaktadır. Bir ilacın kaydı yapıldıktan sonra yıllık 50 dolarlık bir alıkoyma ücreti de uygulanmaktadır. Bu durumda 2000 kayıtlı ürün için yaklaşık 50.000 dolar alınmaktadır.

Brezilya'daki yüksek kayıt ücreti

Brezilya, çok yüksek bir kayıt ücreti uygulamaktadır. Bu ücret, bazı gelişmiş ülkelerde standart toplam olan 10.000 dolardır fakat aynı durum gelişmekte olan ülke için geçerli olamaz. Brezilya'da devletten ayrı olarak çalışan bir kayıt temsilciliği kurma konusunda çalışmalar yapmaktadır ve daha düşük ücret uygulanmakla beraber daha esnek bir alıkoyma ücreti uygulanacaktır.

8.2 Kapasiteyi genişletme yaklaşımları

Hem temel eğitim hem de sonraki eğitimin dahil olduğu eğitim programları kapasite sorunlarına karşı standart tepkilerdir. Fakat sadece bu yöntemlerle yeterli bir kapasite oluşturmak mümkün değildir. Daha yeni yaklaşımlar gereklidir:

- Görüşme nitelikleri gibi gerekli olan birçok yeni nitelik sadece deneyimler sonucu kazanılabilir. Doğrudan temin veya temel dağıtıcı sistemleri konusunda görüşmeler yapan ilaç alım ofisleri gibi bu nitelikleri uygulayan kurumlar ve bireyler deneyimlerini yansıtmaya ve değerlendirme şansına ihtiyaç duyarlar. Uluslararası kurumlar bunu kolaylaştırma konusunda bir role sahip olabilir.
- Kamu ve özel sektör arasındaki işbirliğinin, örneğin özel şirketler ile düzenleme temsilcilikleri arasındaki personel değişimi ve düzenleme çalışmaları için özel sektör veri tabanının kullanılması gibi, artırılmasıyla kapasite genişletilebilir. Menfaat çatışmasına sebep olmamak için bu gibi değişimler için kesin ilkeler ve yapılar gereklidir.
- Farmasötik ürünleri yönetmeliğinin birçok yönü ile ilgili olan yüksek sabit fiyatlar vardır ve küçük ülkeler her zaman bunların altından kalkma konusunda zorlanır. Uluslararası işbirliği ülkeler üzerindeki düzenleme yükünü azaltma yöntemi olabilir. Bölgesel ilaç denetimi temsilcilikleri veya ilaç denetleme temsilcilikleri arasında karşılıklı tanıma sözleşmeleri şekline alabilir.
- Sağlık bakanlıklarındaki hukuki, ekonomik, planlama ve idari nitelikler yeni kamu-özel sektör rollerinin idare edilmesi için kuvvetlendirilmeli ve artırılmalıdır.

8.3 Değişim süreci

Geçiş sürecinde tam olarak doğru bir yol yoktur. Politikaları hazırlayanlar bu süreci ülkelerinin şartlarına ve ilgilenmekte oldukları farmasötik sektörünün özel bir yönüne uydurmaya gerek duymaktadır.

Bazı ülkelerin kısmen hızlı ve uzun vadeli reform programları vardır. Bu durum 1990'larda özel sektörün rolünü arttırmış olan Orta ve Doğu Avrupa (CEE) lkeleri ve Bağımsızlığını Yeni kazanmış lkeler (NIS) ve özel sektörde daha sıkı yönetmelikler uygulayan Bangladeş'te (1982'de başlanmıştır), Sri Lanka (1970) ve Filipinler (1986) için geçerlidir [99, 110]. Diğer ülkelerde reform süreci daha yavaş ve uzun olmuştur.

Hem hızlı hem de hızı daha yavaş olan reformların benzerlikleri vardır. Kamu sektörü ve özel sektör rollerine reform uygulanması her şey için bir kez olacak nitelikte değildir. Reformlar karmaşık ve hareketlidir. Reformlar konusunda değişik bakış açıları olacak ve reform sürecini etkilemeye çalışacak olan unsurları içermektedir (Bölüm 2.2'ye bakınız). Reformların uygulanması, denetlenmesi ve değerlendirilmesi eksiklikleri ve yapılması gereken değişiklikleri ortaya çıkaracaktır.

Geniş çaplı ve hızlı olan reform programları genellikle siyasi gler tarafından idare edilmiştir. Yeni devletler başa geçmiş ve kısa bir süre içinde bir reform paketi ortaya çıkarmışlardır. Bu gibi reformların yapılma hızı başarılarının sırrının bir kısmıdır fakat aynı zamanda bu başarısızlığa da iten bir sebep olabilir. Hızlı uygulamalar reformların ortaya çıkmasına karşı direnci ortadan kaldıracaktır fakat aynı zamanda reform paketinin içeriğini de tehlikeye sokabilir. CEE ve NIS'teki geçiş süreci aşamaları (Açıklama 14'e bakınız) uygun görünmeyebilir; zelleştirme öncesine verimli bir düzenleme erevesi yerleştirmek daha uygun olacaktır.

Yine bu önlemlerin belirgin karmaşıklıkları olabilir ve bunlar reform sürecini tehlikeye atmışlardır. Bu gibi reformların sağlam siyasi temeli aynı zamanda sorunlu olabilir. Bangladeş, Filipinler ve Sri Lanka'da farmasötik ürünlerine yapılan reformlar yeni devletlerin başa gelmesiyle yavaşlamıştır. [99]

Açıklama 14. Hızlı reform: Orta ve Doğu Avrupa ile Bağımsızlığını Yeni kazanmış Ülkeler[109]

CEE ve NIS ülkelerinin benzeri olmayan bir geçiş süreci başlatmıştır, merkezi planlı bir ekonomik sistemden pazara bağlı bir sisteme demokratik siyasi bir yapı ile geçilmiştir. Değişim ve geçiş süreci belirsizlik ve kısmen de anarşi ortamında gerçekleşmiştir.

CEE/NIS ülkelerinde değişen kamu ve özel sektör rollerinden sorumlu olan en önemli unsur, reformun temel aracı olan özelleştirme alanlarının tümüne uygunluktur. Ülkelerin çoğundaki tartışmalar özelleştirip özelleştirmeme konusu değil, nasıl ve hangi hızda olunacağıdır.

İlaç temin sistemi geçiş süreci

Pazara bağlı bir ilaç temin sistemi genel reform sürecinin bir parçası olarak birçok CEE/NIS ülkesinde kabul edilmiştir. Değişimlerden önce ilaçların temini ve dağıtımını merkezi idi. Sistem kötü bir şekilde idare ediliyordu. CEE ve BIS ülkelerindeki özelleştirmeye geçiş, sektörün uygun düzenlemelerinin geliştirilmesiyle özel mülkiyetin başlamasıyla birlikte aşamalı olarak gerçekleşmiştir.

CEE/NIS'teki ilaç temin geçiş süreci aşamaları

- 1.Aşama** Ekonomik reform çerçevesindeki özel girişimleri destekleyecek olan genel önlemlerin bir parçası olarak **ilaç temin sisteminde özel mülkiyetin örtülü başlangıcı** olacaktır
- 2.Aşama** Mevcut devlete bağlı sistemlere ek olarak **özel eczane sayısının artması**. Bu yeni eczanelerin çeşitli mülkiyet şekilleri vardı ve birçoğu iyi eczacılık uygulamasının kabul edilmiş standartlarına uymamaktadır.
- 3.Aşama Devlete bağlı sektörün bölümlere ayrılması** ve bunun olmasıyla birlikte her eczanenin kendi hesabı olmuştur. Bu özelleştirmenin gerçekleştirilmesi için gerekli bir adımdır. Bazı ülkeler geçiş sürecinden önce merkezi yapıyı bırakıp bölümlere ayrılırken diğerleri buna yeni başlamıştır.
- 4.Aşama Devlete bağlı sektörün aşamalı şekilde özelleştirilmesi**, bu durum fonların varlığına ve özelleştirme çabasına bağlıdır. Bazı ülkeler talebi garanti altına almak ve bazı eczaneler veya toptancıları devlet kontrolü altında tutmak için sektörde stratejik bir risk alırlar.
- 5.Aşama Kontrolsüz Pazar genişlemesi**, ithal edilen ilaçların artan bir şekilde elde edilebilirliği, artan fiyatlar, marjlar ve karlar, ilaçların kontrolsüz şekilde satılması, kabul edilemez ve sorumsuz davranış örneklerini içermekteydi ve bunlar sonuç olarak düzenleme gerekliliğini zorunlu kılmıştır. Bu surum artan sosyal tatminsizlikle, özellikle de eşitsizlikle desteklenmiştir.
- ö.Aşama Düzenleme kuruluşlarının kurulması**, (işlevleri daha önce bakanlıklar veya devlete bağlı toptancılar tarafından yerine getiriliyordu). Özelleştirme konusuna ilk odaklaşma düzenleme ve kontrol yapılarına yatırım ile değişmiştir. Bu süreç önemli profesyonel ve fonları gerektirmektedir.
- 7.Aşama Yavaş düzenleme** bu sektörün lisansı, minimum standartlarının belirlenmesi, mülkiyet şekillerinin sınırlandırılması, yeni eczaneler kurma ve kırsal ve uzak bölgelerin kapsama alınması teşvikleri açılarından yavaş şekilde düzenleme.

Eski merkezi şekilde planlanmış olan ekonomilerdeki reform diğer yerlerde pek yaygın olmayan ideolojik bir kuvvet ile idare edilmiştir. Bu ülkelerde genellikle özelleştirme bir sona gelmek yerine reformun hedefi haline gelmiştir.

Özelleştirme ile ilgili olan sorunlar çok açık bir hale geldiğinden, özel sektör üzerindeki kontrol uygulanmalıydı. Daha planlı bir yaklaşım potansiyel sorunları ortaya çıkarmak için açık bir şekilde çabalar ve özelleştirmeden önce yeterli bir düzenleme çerçevesi uygulardı. Fakat reform programları genellikle siyasi fırsatlarla gerçekleştirilmiştir.

Avustralya'daki reform süreci (Açıklama 15'e bakınız) faydalı bir karşı unsuru ortaya çıkarmaktadır. Avustralya'da akılcı ilaç kullanımını geliştirmeye yönelik olarak yapılan son reformlar (hem kamu sektörü hem özel sektörde) kısmen iyi gelişmiş bir ilaç politikası çerçevesine karşılık olarak ve mevcut olan menfaat gruplarının olduğu oturmuş bir farmasötik ürünü sektöründe gerçekleşmiştir. Bu bağlamda, çok hızlı bir reform uygun değildir ve bunun yerine devlet tüm temel unsurları içeren bir görüşme sürecine devam etmiştir.

Siyasi çerçeveyi oluşturma [98, 99] gibi çok çeşitli teknikler ve politika analizleri rehberi vardır, tüm bunlar politikaları hazırlayanları uygulamakta oldukları politikaların siyasi boyutlarını daha iyi bir şekilde anlaşılmasını ve bu sayede de uygulamayı daha kolay bir hale getirilmesini sağlar. Fakat önemli olan bir konu da politikaları hazırlayanların ve planlamayı yapanların kapsamlı bir sektör stratejisi ile reformları açık bir şekilde belirlemeleri ve mümkün olduğu kadar reformun tüm emplikasyonlarını belirlemeleridir.

Değişim aynı zamanda masraflı olabilir; yeni yönetmelikler ve bürokratik yapılar oluşturulmalı, hem kamu sektörü hem de özel sektörde faaliyette bulunanlar reformun amacının bilincinde olmalı ve değişimin yapısını açıklayıcı nitelikte olan bilgi kampanyaları hazırlanmalıdır, hem finansal açıdan hem de sistem içinde çalışan bireylerin motivasyonu ve kararlılığı açısından, değişimin maliyetleri kamu sektörü ve özel sektörün rollerine ilişkin kararların verilmesi aşamasında dikkate alınmalıdır.

Açıklama 15. Avustralya'da akılcı ilaç kullanımına ilişkin katılımcı bir yaklaşım [83]

1990'lardan itibaren Avustralya devleti tüm topluma hayat kurtarıcı nitelikte ilaçlar sağlama kararı aldığında, devletin reçeteli ilaçlar Pazarı üzerinde bir kontrole sahip olmuştur. 1994-1995 'te ilaçlara yapılan sübvansiyonlu devlet harcamaları 1.9 milyar dolar veya GSYH'nın %0.42'si idi.

Eşitlik, erişilebilirlik, kalite ve endüstri konusunda uygulanabilirlik sorunlarının üstesinden gelinse de, akılcı ilaç kullanımına ilişkin karmaşık ve önemli sorun varlığını sürdürmüştür. Gereğinden fazla kullanım, israf, gereğinden az kullanım ve irrasyonel kullanım görülmüştür. Avustralya akılcı ilaç kullanımında gelişmeler kaydetmek için katılımsal bir yaklaşım oluşturmuştur.

Sorun değerlendirmesi

1970'ler ve 1980'lerde devlet tarafından yapılan birçok araştırma ilaçların verilmesi, dağıtımı ve kullanımına katılan tüm kişilerin eğitilmesi gerektiği konusunu ortaya çıkar mıştır. Tüketiciler grupları ilaçların zehirli liği ve eczanelerde verilen bilgilerin yetersizliği konularıyla ilgilenmeye başlamıştı. Tüketiciler grupları tarafından benzodiazepinin gereğinden fazla kullanımı konusunda bir kamu bilinci oluşturmayı hedefleyen kampanyalar başlatılmıştı. Eczanelerde verilen eğitim değişime uğramış ve ilaçlar ve iletişim unsurları konusundaki eğitime önem vermeye başlanmıştır. Bu eğilimler ulusal bir mesleki kuruluşun (Avustralya Eczacılar Birliği) oluşturulmasıyla desteklenmiştir. Avustralya tıbbi faydalar planı çerçevesindeki ilaç kullanımı alt komitesi gelişmeye başlamış ve ilaç kullanımı veritabanlarını güncelle miştir, bu durum da ilaç kullanımındaki özel sorunları ortaya çıkar mış ve daha sonra da uygun kullanımı sağlayacak türde özel programlar oluşturulması ile sonuçlanmıştır.

Devletin yol gösterici bir rolünün olması

1980lerin sonunda, akılcı ilaç kullanımı konusunda çalışan birçok grup ortaya çıkmıştır (mesleki gruplar, tüketiciler ve endüstriyi dahil eden gruplar) fakat bu gruplar arasındaki işbirliği yetersiz olmakla birlikte birbirleri ile uyumadıkları noktalar da vardı. Parçalara ayrılmış olan programların maksimum bir etkisi olmayacaktı. Devlet daha fazla program oluşturulması için fon sağlamaya başlamış ve bu sayede de birçok grup birleşmiştir.

1991'de Sağlık Bakanlığı İlaçlara Bağlı Sağlık ve Akılcı İlaç Kullanımı alışma Partisini (PHARM) kurmuştur. Bu partinin kurulmasındaki amaç bir eğitim stratejisi oluşturup, verimli eğitim girişimleri oluşturmak için gruplar belirleyip bunlara teşvik sağlama ve yaklaşık olarak yılda 2 milyon dolarlık bir btçeden fon sağlama önerisini getirmektir. PHARM tüketicileri, endüstri sektörünü, devleti ile sağlık eğitimine, tanıtıma, araştırmaya, davranış bilimleri, uzman ve doktorlara, toplum katılımına, bakım ve eczanelere dahil olan sağlık çalışanlarını temsil eden sektörler arası bir gruptur.

1992'de, Avustralya akılcı ilaç kullanımını DSÖ tarafından ifade edildiği şekilde kabul eden, İlaçların Kaliteli Kullanımı Politikasını (QUM) oluşturmuştur. Hedefi ilaçların en iyi şekilde kullanılması ve tüm Avustralyalıların sağlık durumunun iyi olmasını sağlamaktır.

QUM politikasının uygulanması farmasötik sektörüne dahil olanların tümünün anlaşılması için tasarlanmıştır:

- Endüstri sektörü ile yapılan görüşmeler endüstrinin sponsor olduğu eğitim ve desteklemenin geliştirilmesi konusunda ortak hedefler paylaşıldığını ortaya çıkar ını.
- İki çok başarılı çalışma tüm temel gruplara ait olan çalışanları akademik detaylar ile tüketiciler eğitimi ve bilgilendirilmesi konularını tartışmak için bir araya getirmiştir.
- Profesyonel, akademik ve uygulamada olan eczacılarla ilaçların kaliteli bir şekilde kullanımına yapılacak katkılar ın en fazla nasıl arttırılabileceği konusunda stratejiler belirlemek için bir çalışma yapılmıştır.

(Devamı arka sayfadadır.)

Açıklama 15. Avustralya'da akılcı ilaç kullanımına ilişkin katılımcı bir yaklaşım [83] (Devamı)

Sonuç itibariyle birçok alanda girişim başlatılmış ve aşağıdaki konularda gelişme kaydedilmiştir:

- Ulusal reçete verme ilkeleri, ulusal bir formül ve tüketicilerin bilgilendirilmesi
- Tıp okullarında klinik farmakoloji için bir müfredat hazırlanması - -- •* --
- Tüketicilerin sağlık çalışanlarına ilaçlar konusunda daha fazla sorular sormalarını sağlayacak eğitim programları;
- Çeşitli detaylı akademik programlar. — " *

Birbirinden ayrı hedefler ve programlardan çıkan kapsamlı bir politikanın oluşturulması, faaliyette bulunanların tümünün birbirleriyle ilişki içinde ve rahat olmalarının sağlanması için hem zaman hem de diyalog gerektirir. Ortaklıklar katı bir yapıda olmamalı ve işbirliği ile çözülebilecek konuların neler olduğunu ortaya çıkarmalıdır ki bu durum siyasi veya düzenleyici bir süreçte ciddi bir şekilde tartışılması gereken konulardır.

8.4 Özet noktalar

Reform paketleri konusunda kararlar verilirken, devletlerin başarılı bir şekilde işleyişin sağlanabilmesi için gerekli olan yeni nitelikler ve yeterlilikleri önceden belirlemesi gerekmektedir. Bu nitelik ve yeterliliklerin mevcut olmaması halinde, yeni kapasitelerin oluşturulması gereklidir veya reformların yeniden ele alınması gereklidir.

Devletin yeni roller üstlenmesi genellikle planlamanın, bilgilendirmenin, idarenin ve mali sistemlerin sözleşme yapılan hizmet sağlayanlar, özel sektörün düzenlenmesi v.b. gibi konuların desteklenmesi için daha sağlam olmalıdır. Bu sistemlerde zayıflığın söz konusu olması genellikle kamu sektörü ve özel sektörün rollerinde reform yapılmasının sebebidir.

Düzenleme ihtiyaçları için gerekli olan fon seviyesi düzenleme sorumlulukları arttığından yükseltilmelidir. Bu hem daha fazla kamu finansmanı hem de kendi kendini finansman düzenlemesinin daha kapsamlı bir şekilde kullanılması ile sağlanabilir.

Reform programlarının bir parçası olarak, devletler özel sektör kapasitesinin nasıl artırılması gerektiğini değerlendirmeye almalıdır. Kapasite oluşturma çalışmaları bir yandan, özel üreticilerin, toptancıların, perakendecilerin ve mesleki kurumların nitelik ve sistem gelişimi ve diğer yandan da tüketici grupları ile medyaya ilaç konuları konusunda destek sağlama şeklini alabilir.

Değişim sadece bir sefer ve tam olan bir faaliyet olmaktansa tekrar eden bir süreçtir. Başarılı programlar bunu dikkate alırlar; deneme süreleri, reformların periyodik olarak değerlendirmeye alma ve reform yönünü belirleme açısından esneklik aşamalarından geçerler.

Politikaları hazırlayanlar kamu sektörü ve özel sektörün rollerinde reform yapmak için gerekli olan temel hedefleri (verimlilik, eşitlik, ilaç güvenliği, akılcı ilaç kullanımı) bir yana bırakmamalıdır. Sonuç olarak ulusal ilaç politikaları ilerleyen ve önderlik eden bir çerçeveyi oluşturmaktadır.

9. Kamu ve özel sektör rollerinin idaresi

Farmasötik sektöründe kamu sektörü ve özel sektörün rollerinin bir arada olacağı en iyi karma önemli oranda içinde bulunulan şartlara, seçeneklere ve her ülkenin kendi siyasi seçimlerine bağlı olacaktır. Politikaları hazırlayanlar herhangi bir yerde edinilen deneyimler ve çıkan kavramlar üzerinde durmalı buna ek olarak da bir strateji geliştirmek için kendi durumlarını da incelemelidirler.

9.1 Strateji geliştirme

Her ülkenin farmasötik sektöründe kamu ve özel sektör faaliyetleri bir arada olabilmektedir. Sağlık sektöründe kamu sektörü ve özel sektör rollerinin karması belirli politikalar veya stratejiler izlenmeden ortaya çıkar. Bu belirli rollere artan ilgi ülkelere her birinin yapabileceklerini veya kısıtlamalarını sistematik olarak değerlendirme olanağı verir.

Farmasötik sektöründe özel sektör ve kamu sektörünün işbirliği halinde olmasına yönelik stratejileri geliştirme konusunda birkaç önemli konu vardır:

- **Ulusal gelişme ortamı analizi:** Tüm sosyal, ekonomik, gelişme ve endüstri politikası bağlamında devletin kamu sektörü ve özel sektörün birbirine bağlı olan rolleri konusundaki tutumu nedir? Sağlık sektöründe ve diğer sektörlerde kamu ve özel temininin işbirliği ve finansman ile edinilen deneyimler nelerdir?
- **İlaç sektörü analizi:** Kamu ilaç sektörünün finansman, insan kaynakları, fiziki altyapı, idare sistemleri ve genel olarak performans konusundaki durumu nedir? Özel sektörün yine aynı unsurlarla bağlantılı olarak durumu nedir?
- **Kamu ve özel farmasötik sektörlerinin karşılaştırmalı avantajları:** Kamu ve özel sektördeki gelişme ve performans seviyesine dayanarak, her sektörün kendine has avantajları nelerdir? Hangisi eşit erişim, verim ve akılcı kullanım konusundaki hedeflere ulaşma konusunda daha iyidir? Mevcut durumu değiştirmek için kesin yöntemler bulunabilir mi?
- **Farmasötik sektöründeki değişimin aşamalara ayrılması:** Dikkatli bir şekilde yapılan analizin bir değişim gerektiğini ortaya çıkarması halinde, değişimin aşamalı olarak uygulanması daha yumuşak bir geçiş süreci ve daha uzun vadeli olan faydalarla sonuçlanır.

Bu dokümandaki 1. Bölüm dört geniş kapsamlı ilkeyi ele almıştır, ilaç sektöründe kamu sektörü ve özel sektördeki rollerindeki değişiklikler bu ilkelere karşı önem verilmelidir. Temel olarak sorulması gereken önemli sorular şunlardır:

- Eşit erişim iyi yönde mi veya kötü yönde mi etkilenir?
- Kurumsal değişiklikler ve düzenlemeler ile teşviklerdeki değişiklikler ilaç kaynaklarının kullanımında daha fazla verimlilik sağlar mı?
- İlaçlar daha doğru bir şekilde kullanılabilir mi?
- Hem kamu sektörü hem özel sektörde kalite standartları uygulanabilir ve geliştirilebilir mi?

Ne yalnız özel ne de yalnız kamu farmasötik sistemleri uygundur. Muhtemelen en uygun çözüm ikisinin arasında olmalıdır. Bu artıncı bir yaklaşımın uygulanabileceği anlamına gelir, yani devlete bağlı ilaç üreticileri mülkiyetin özelleştirilmesine yönelik bir girişimden önce özel idare altına sokulabilir; kötü bir şekilde işleyen CMS özel sektörle sözleşme yapılmasından önce iyi bir idare yapısından veya daha fazla özerklikten faydalanabilir. Açıklama 16 Tunus'un ilaç sektöründe en uygun kamu sektörü ve özel sektör karmasını bulmak için sarf ettiği çabaları ele almaktadır. Kamu sektörü ile özel sektör rollerinin tartışılması özel ilaç sektörü tarafından yapılan önemli katkıyı ortaya çıkarmıştır. Pazarda başarısızlık olması sebebiyle belirli bir düzeni olmayan özel sektörün önemli bir kısmının problematik olduğu görülmektedir. Devletin en azından temel bir düzenleme kuruluşu vardır ve her 10 yılda bir güncellenmektedir ve bunlar:

Açıklama 16. Tunus'taki ilaç sektörü için uygun bir kamu sektörü ve özel sektör karması [36]**Kapsam**

Tunus'un nüfusu 1995'te kişi başına düşen GSMH'ı 1768 dolar olmakla birlikte 8.8 milyondur. Sağlık göstergeleri iyi görünmektedir. 1993 yılında çocuk ölüm oranı her 1000 doğum başına 30 idi. Sağlık alanında yapılan harcama 1980'den itibaren önemli derecede bir artış göstermiş ve hatta özel sektöre yapılan harcamalar kamu sektörüne yapılan harcamalardan daha hızlı bir şekilde yükselmiştir. Aynı zamanda ilaç harcamalarında da artış görülmüştür fakat sağlık alanında yapılan harcamaların bir yüzdesi olan farmasötik harcamaları aynı süre içinde belirgin bir şekilde düşmüştür.

Sağlık sektörü dışında, devlet politikası Tunus'ta stratejik olmayan ekonomik faaliyetleri uygulamaktan çıkarmak olmuştur [36].

Kamu ve özel sektör rolleri

İthalat Ülke 1960'lardan itibaren ilaç ithalat tekelini elinde tutmaktadır ve bu sistemi değiştirmeye yönelik bir eğilim görülmemektedir. İlaçların merkezi bir yerden alınma şeklinin verimlilik, maliyet ve planlama konusunda önemli avantajlara sahip olduğu düşünülmektedir

Üretim Özel sektör üretimde önemli bir rol oynamakta ve 1994'te üretimin %64'ünü oluşturmaktaydı. Altı özel şirket kurulmuştur ve devletin de 17 üretim birimi vardır.

Dağıtım Tunus'ta kamu sektörü ve özel sektörün dağıtım sistemleri bir aradadır. İlaçların devlet hastanelerine de dispensarlara dağıtımı devlete bağlı bir kurumun sorumluluğundadır. Özel perakende dispensarlara yapılan dağıtım ise üçü devlet kontrolü altında olan 45 toptancı tarafından gerçekleştirilmektedir. Devlet tarafından kontrol edilen toptancılar pazar payının %45'ine sahip olmakla birlikte bunlar pazardaki ilaçların elde edilebilirliklerini anlamak için kullanılmaktadır. 1267 özel dispenser bulunmaktadır.

Düzenleme Devlet farmasötik ürünlerinin kaydı ve kalite düzenlemesinden sorumludur. Devlet aynı zamanda karşılanabilirliği sağlamak için ilaçların fiyatlarını belirleme konusuna da dahildir. Bu Kamu Ticareti ve Kamu Sağlığı Bakanlıklarının işbirliği ile gerçekleştirilmektedir.

Temel unsurlar

Devlet Tunus'ta ilaç sektörünün bölümlerinin birçoğunda faal bir rol oynar. Bunu pazardaki başarısızlıkları telafi etmek, ilaçlara erişilebilirliği temin etmek, ilaçların kaliteli olmasını sağlamak, ilaçların doğru şekilde kullanımını sağlamak ve yüksek ahlaki standartların olmasını sağlamak için yapar.

İlaç sektörünün Tunus'ta özelleştirilmekte olan ve bu yüzden de farklı muamele gerektiren diğer endüstri sektörlerinden farklı olduğu anlaşılmıştır.

- Resmi olarak değerlendirmeye alınıp ve gerektiğinde de son yılda güncellenen yasalar ve yönetmelikler;
- Nitelikli bir personel ve ofisi olan işlevini gören bir ilaç kontrol kuruluşu;
- Distribütörler, üreticiler ve bireylere yönelik resmi ruhsat prosedürleri ve tüm ruhsatlı kişi ve kurumlara ilişkin bilgilerin olduğu işlevsel bir ruhsat sistemi;
- Kabul edilmiş ilke ve prosedürlere uygun olarak dağıtım ve üretim merkezlerinin düzenli bir şekilde denetimi.

Bu minimal düzenleme kapasitesi, ülkelerin özel sektörün rollerini genişleten politikaları uygulamadan önce mevcut olmalıdır. Tabii ki zaman içinde geliştirilmesi gereken daha başka düzenleme kapasiteleri de olmalıdır.

9.2 İzleme ve değerlendirme

Sosyal sektörde değişen kamu sektörü ve özel sektörünün rollerinden elde edilen deneyimler değişimin her zaman iyi olmayabileceğini ortaya çıkarmıştır. Bu sebeple de ulusal devletlerin hem planlanmış hem planlanmamış değişikliklerin etkilerini düzenli bir şekilde izlemesi ve sistematik olarak değerlendirmeye alması gerekmektedir. Hedeflere ulaşıp ulaşılmadığını anlamak için izleme ve değerlendirme gereklidir. İzleme özellikle değişikliklerin aşamalı olarak yapılması ve deneyimlere dayanarak uygulamayı hızlandırma, geciktirme ve değiştirme olanağı olması halinde daha faydalıdır. DSÖ, ulusal ilaç politikalarının denetlenmesine ilişkin göstergeler geliştirmiştir [23]. Bu göstergeler altyapı, yapı, süreç ve yedi temel alanda edinilen sonuçlara (ki bunlar yasalar, yönetmelik, temel ilaç seçimi ile ilaç kaydı, kamu sektörü ilaç finansmanı, kamu sektörü temin prosedürleri, kamu sektörü dağıtım ve lojistiği, fiyatlandırma politikası, ve ilaç kullanımına ilişkin bilgi ile devam etmekte olan eğitim) ilişkin ölçümleri içermektedir.

Sonuç göstergeleri değişimin etkisini değerlendirmek açısından özel bir öneme sahiptir. DSÖ rehberi temel ilaçların elde edilebilirliği ve karşılanabilirliği, kalitesi ve ilaçların akılcı kullanımına ilişkin belirli etki göstergelerini içermektedir.

Farmasötik sektöründeki kamu sektörü-ve özel sektör karması aşağıdakilere dayanarak ölçülebilir:

- Tüm ilaç harcamaları;
- Kamu sektörü ve özel sektör ithalatçılarının, toptancıların ve dağıtım noktalarının sayısı, ilaç üretiminde kamu sektörü ve özel sektör dengesi;
- Hane halkı seviyesinde tüketilen ilaçların kaynakları.

Bu ölçütlere dayanarak bilgi toplamak ve bu bilgileri değerlendirmek farmasötik sektörünün nasıl bir değişime uğradığını gösterecektir.

Yapılan değerlendirmeler politika reformunun tüm etkisini ortaya çıkarır. İleride ilk reform üzerinde yapılabilecek olan reform veya değişiklikler için bir unsur oluşturabilir.

Farmasötik sektörünün bütün olarak etkililiği üzerinde yapılacak bir test toplumun herhangi bir kesiminden bir hasta veya ilaç ihtiyacı olan bir bireyin ailesini fazlasıyla bir yük altına sokmayacak bir fiyatta tedavi olabileceği bir ilacı yeterli miktarda alıp alamayacağını veya ilacı doğru kullanıp kullanmadığını belirler. Ulusal istatistikler, endüstri, devlet sağlık tesisleri veya özel eczanelerden edinilen bilgilere dayanarak yapılan değerlendirmeler kimin yetersiz tedavi aldığını ve ev bütçesinin aşırı sağlık harcamaları ile bozulduğu konusunda bir gösterge sağlamaz.

Hane halkları arasında yapılan araştırmalar, masraflı olup zaman alsa da, hane halkları ve bireyler üzerindeki politika etkilerini değerlendirmek için en iyi yöntemdir. Bu araştırmalar insanların neredeki sağlık olanaklarından ve ilaçlardan faydalandığını ve özellikle de en önemlisi karşılanabilirlik ve elde edilebilirlik konusundaki sorunların sonucu olarak kaç kişinin ihtiyaçlarının karşılanıp karşılanmadığını gösterir.

Özellikle kırsal bölgelerdeki olanakların artırılma çabaları (odaklı gruplar, planlar, sosyal haritaların çıkarılması) sırasında kullanılan niteliksel (kalitatif) yöntemler daha ekonomik olacak bir yöntemle faydalı bilgiler edinilmesini sağlayabilir. Gine'de ilaç sektöründe değişen kamu sektörü ve özel sektör rollerine ilişkin olarak yapılan değerlendirmenin sonuçları Açıklama 17'de verilmiştir.

9.3 Cevaplanmamış sorular

Farmasötik sektöründeki kamu sektörü ve özel sektörün rollerinin anlaşılmasındaki eksiklikler açıktır. Devletler, uluslararası temsilciler ve akademiler mevcut bilgileri veya aşağıdaki sorulara yönelik özel araştırma çabaları kullanmalıdır:

- **Farmasötik sektörde kamu sektörü ve özel sektör rollerinin globalleşmesi göstergeleri nelerdir?** Özellikle de, GATT ve TRIPs anlaşmaları gelişmekte olan ülkelerde ilaçlara erişilebilirliğini nasıl etkileyecektir ve sağlık üzerindeki etkileri neler olacaktır?
- **Pazar mekanizmalarının ilaç temin sistemlerinde kullanılmaya başlatılmasında kullanılan çabalar ne kadar etkilidir?** Bu gibi çabalar harcanmış fakat bugüne kadar edinilen deneyimlerin bir değerlendirmesi yapılmamıştır.
- **Farklı düzenleme stratejilerin avantajları ve dezavantajları nelerdir?** Düzenleme hedeflerine (elde edilebilirliğin, ilaç kalitesinin ve akılcı ilaç kullanımının geliştirilmesi) çeşitli stratejilerle ulaşılabilir. Hangi stratejiler daha iyidir? Bunlar özel sektörün ve devlet kapasitesinin büyüklüğü ve yapısı ile nasıl değişir?
- **Hangi fiyat rekabeti ve fiyat kontrolü ilaçları en iyi şekilde karşılanabilir bir hale getirilebilir ve maliyetleri karşılayabilir?** Devletlerin düzenleme ve görüşme kapasiteleri bu değişik araçların uygulanmasını nasıl etkiler? Endüstrileşmiş ülkelerin bu konuda bazı deneyimleri mevcutsa da, gelişmekte olan ülkelerdeki durum ve konular biraz daha farklıdır.
- **Devletlerin mevcut devlete bağlı ilaç üretim işletmeleriyle çalışması için en uygun stratejiler nelerdir?** Özellikle devlete bağlı üretim tesislerinin olmaması ve idarelerinin sözleşme ile devredilmesinden edinilen deneyimler ne yöndedir?

9.4 Sonuçlar

Daha geniş kapsamlı değerlendirme

- **Makroekonomik reform ve sağlık sektörü reformu ilaç sektöründe değişiklikler yapılmasına ortam hazırlamıştır.** İlaç politikası reformu sosyo-ekonomik değişim, siyasi ideoloji değişiklikler, sağlık sektörü reformu ve globalleşmeye yönelik eğilimlerin dahil olduğu daha geniş bir bağlamda değerlendirilmelidir.

Açıklama 17. Gine'de değişim gösteren kamu sektörü ve özel sektörü rollerinin değerlendirilmesi

1984'e kadar Gine ilaç sektörü -diğer sektörlerde de olduğu gibi- devlet tekeli altındaydı. Rejim değiştiğinde, eski yapılar çökmüştür fakat bunların yerine kullanılacak yapılar yoktu. Ülkede ilaç yoktu. Gine devleti iki uçlu bir yaklaşımı uygulamıştır:

- **Kamu temel sağlığı programı** uygulamaya alınmıştır ve program altyapısının rehabilitasyonu, toplum katılımını, maliyeti karşılamayı, önleyici programları, temel ilaçları, akılcı ilaç kullanımı ve personel eğitimini içeriyordu.
- **Özel sektörde**, devlet özel eczaneler kurmak için girişimcilere teşvik sağlamak için ilaçlar üzerinde önemli kar marjları yaratmışlardır.

On yıl sonra değişimler çarpıcı bir şekilde gerçekleşmiştir. Alt bölgelerin %80'inden fazlasında faal sağlık merkezleri vardı. Kentsel bölgelerde çok fazla sayıda özel eczane bulunmakta ve ilaçlara erişilebilmektedir. 1995 yılında özel ilaç sektörü üzerinde yapılan bir değerlendirme bazı başarıları ve devam eden sorunları ortaya çıkarmıştır.

Gösterge	Kamu sektörü	Özel sektör	Paralel pazar
İlaçların elde edilebilirliği			
Uzak sağlık merkezlerinden sağlanabilecek bazı temel ilaçların yüzdesi	%93	n/a	n/a
Özel eczanelerden jenerik olarak sağlanabilecek bazı ilaçların yüzdesi	n/a	%33	%46
İlaçların karşılanabilirliği			
Bir ailenin bir günlük yemek masrafı yüzdesine göre zatürree hastasının tedavi masrafı jenerik isimle verilen ilaç yüzdesi	%26	%166	%29 %37
İlaç kalitesi ' -; •, K			
Kalite standartlarına uymayan ilaç yüzdesi	%23		%24
Akılcı ilaç kullanımı			
Enjeksiyon olan reçete yüzdesi	%20		%34
Alınan ilaçların dozaj programını bilen hasta yüzdesi		%79	%30

- Kamu sektöründe ilaçların elde edilebilirliği, karşılanabilirliği ve doğru şekilde kullanılması iyi seviyededir.
- Özel sektörde ilaçların elde edilebilirliği ve akılcı kullanımı iyi bir seviyede iken karşılanabilirlik iyi seviyede değildir.
- Özel sektörde sınırlı karşılanabilirlik ve coğrafi erişilemezlik olmasından dolayı geniş bir paralel pazar ortaya çıkmıştır.
- Paralel ilaç pazarında elde edilebilirlik ve karşılanabilirlik seviyesi iyidir fakat ilaçların akılcı kullanım seviyesi iyi değildir.
- Tüm alt sektörlerde ilaç kalitesi kötüdür.

Karşılaşılabilecek sorunlar

Değerlendirme ulusal ilaç politikasının gelişimi için gerekli olan birkaç temel alan belirlemiştir. Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

- Özel sektörde jenerik ilaçların teşviki ve tanıtımı,
- Rekabetçi fiyatlarda kaliteli ilaçlar alabilmek için CMS'nin (Merkezi ilaç depoları) güçlendirilmesi
- İlaçların ithalatı ve satışı üzerinde daha sıkı kontrol sağlamak amacıyla devlet departmanları arasındaki işbirliğinin geliştirilmesi

Devletler kamu sağlık hedefleri üzerinde yoğunlaşmalıdır. Olanaklara erişim eşitliği, akılcı ilaç kullanımı ve ilaç kalitesini sağlamak temel hedeflerdir. Kamu sektörü ve özel sektörün birbirine bağlı olan rollerini değiştirmek tamamen bu hedeflere ulaşma yöntemini oluşturur. Özelleştirme kendi başına bir hedef değildir.

Kamu sektörü ve özel sektörün rollerinde reform yapma niteliği olan politikalar tüm politika çerçevesine dayandırılmalıdır. Temel ilaç kavramına dayanan ulusal ilaç politikası böyle bir çerçeve sağlar.

Farmasötik pazarı diğer pazarlardan farklıdır

Farmasötik pazarı çoğu mallara yönelik pazarlardan ayrı bir analiz yapılmasını ve farklı muameleyi gerektirir. İlaçlar lahanalardan ve şekerlerden farklıdır. İlaç pazarı diğer mallara

yönelik olan pazarlara göre çok daha karmaşık ve kritik bir pazardır.

- **Düzenlenmeye tabi olmayan farmasötik pazarları sağlık alanında verimliliği arttırmaz.** Rekabet, esneklik ve kar amacı özel sektörü dar bir teknik anlamda verimli hale getirebilir. Fakat temel ilaçlar kavramı ve maliyet açısından uygun tedavi kamu sektöründe tedavinin etkililiğini artırır (belirli bir ücrete karşılık olarak daha iyi sağlık olanakları).
- **Farmasötik pazarlarını düzenlemek oldukça karmaşık ve zor bir görevdir.** İlaç pazarlarına ilişkin olan sorunlar düzenleme ile kolay bir şekilde yok edilemez. Yeterli kapasitesi olan ve iyi durumda olan devletler bile verimli bir şekilde düzenleme yapma konusunda zorlanırlar. Birçok örnekte ilaçların doğrudan devlet tarafından sağlanması özel pazarı düzenlemekten daha kolay olduğu görülmüştür.

Devlet stratejisinin temel taşları

- **Devletin temel sorumlulukları vardır.** Bu sorumluluklar ilaçlara erişimi, akılcı ilaç kullanımını ve ilaç kalitesini sağlamaktır, bunları temin edebilmek için devlet aşağıdakileri yerine getirmelidir:
 - İlaç finansmanı (özellikle gelir seviyesi düşük veya ihtiyacı olan gruplar ile bulaşıcı hastalıklara yönelik ilaç ve aşılar için)
 - Hizmetlerin organizasyonu ve sağlanması;
 - Hem kamu sektörü hem özel sektörün düzenlenmesi.
- **Karşılabilirlik kar amacı güden özel sektörde temel konudur.** Tüketicilerin yüksek bir yüzdesi gerekli olduğunda tedavi olmaları için yeterli miktarda ilaç satın alamamaktadır. Devlet temel ilaçların karşılanabilir olmasını sağlayan mekanizmalar bulmalıdır. Bu gibi mekanizmalar aşağıda belirtilen şekilde çaba göstermelidir:
 - Pazardaki ilaçların fiyatını etkileme;
 - Eşit sağlık finansmanı mekanizmaları oluşturmak.
- **Özel katılımın fazla olması kamu katılımının az olması anlamına gelmez.** Özel sektör rolünün artması kamu sektörü için, azaltılmış bir rol değil, farklı bir rolü olduğu anlamına gelir.
- **Artan düzenleme kaynakları,** Özellikle de kayıt, ruhsat, denetim, kalite teminatı, uygulama ve bilginin sağlanması- devletlerin çoğu için en önemli konu olarak değerlendirilmelidir. Bu durum özellikle de özel ilaç teminine olan bağlılığın artması durumunda önemlidir.
- **Pazar mekanizmalarının kamu sektöründe birleşmesi halinde dikkatli olunmalıdır.** Önsel temellere dayanıldığında bu gibi mekanizmaların edinilen karları azaltacağını düşünmek için sebepler vardır, öte yandan bunu kanıtlamak için deneysel veriler mevcut değildir. Hem kamu sektöründe hem de özel sektörde kapasitenin yetersiz olması bu gibi mekanizmaların başarılı bir şekilde kullanılmasını engelleyebilir.
- **Devlete bağlı ve devlet tarafından idare edilen yeni üretim tesislerinin kullanılması bunu önermez veya buna karşıdır.**
- **Özel sektör heterojendir.** Devlet politikaları özel sektör içinde faaliyette bulunan farklı unsurlar arasında ayırım yapmalıdır. Özellikle de "üçüncü sektör" veya STÖ'lerin (sivil toplum örgütleri) potansiyel rolü belirlenmeli ve daha detaylı bir şekilde araştırılmalıdır.

Bu dokümanın amacı farmasötik sektörü için belirli bir kamu sektörü ve özel sektör karması önermek değildir. Belirtilmiş olduğu gibi kamu ve özel katılımın dengesi geniş oranda farklılık gösterir ve rollerin belirli bir kombinasyonu belirli bir durumda veya kültürde iyi bir şekilde uygulanabilir, fakat yine de diğerinde yeterli ulaşılabilirlik ve akılcı ilaç kullanımı konularında başarısız olabilir. Buradaki amaç daha çok kamu ve özel sektör rolleri dengesinin değerlendirilmesinin esnek bir yaklaşımla yapılmasının önemini ve dengeyi etkileyebilecek olan sosyal, ekonomik ve gelişme politikalarının değerlendirilmesi sırasında önceden tedbirli olmasının önemini vurgulamaktır, ilaç sektöründe karmaşık olan kamu sektörü ile özel sektör rolleri konusu kesin olarak çözüm bulamamıştır. Toplumun çeşitli yönlerini, önemli miktarda maddi kaynağı ve en önemlisi de birçok insanın sağlık standartlarının iyileştirilmesini kapsadığı için devletlerin ele alması gereken en önemli konulardan biri olmaya devam edecektir.

REFERANSLAR

1. Abosede OA. Self-medication: an important aspect of primary health care. Soc. Sci. Med. 1984; 19: 699-703.
2. Adam C, Cavendish W, Mistry PS. Adjusting privatization: case studies from developing countries. London: James Currey; 1992.
3. Andajaningsih. Quality, safety and efficacy (QSE) of medicines. Indonesia country report. Sydney: International Conference on National Medicinal Drug Policies; 1995.
4. Anderson L, Higby G J. The spirit of voluntarism. The United States Pharmacopeia, 1820-1995. Rockville, USA: The United States Pharmacopeial Convention, Inc. (USPC); 1995.
5. Antezana F, Velasquez G. Drugs and health sector reform. WHO Task Force on Health Economics. Geneva: World Health Organization; 1996. WHO/TFHE/96.2.
6. Arrow KJ. Uncertainty and the welfare economics of medical care. American Economic Review. 1963; 53(5): 941-973.
7. Asiimwe D, McPake B, Mwesigye F, Streefland P. The private behaviour of public health workers: the case of Uganda. In: Private health care providers in developing countries: serving the public interest? Bennett S, McPake B, Mills A. London: Zed Press; 1997.
8. Balasubramaniam K. Strategies to ensure availability & affordability of safe and effective drugs of good quality in the Asia-Pacific Region. Conference presentation. Sydney: International Conference on National Medicinal Drug Policies; 1995.
9. Ballance R, Pogány J, Forstner H. The world's pharmaceutical industries. An international perspective on innovation, competition and policy. Prepared for United Nations Industrial Development Organization. Aldershot: Edward Elgar Publishing Limited; 1992.
10. Bartholet J. The case of the killer aspirin. Newsweek; 1990.
11. Bennett S, Dakpallah G, Garner P, Gilson L, Nittayaramphong S, Zurita B. Carrot and stick: state mechanisms to influence private provider behaviour. Health Policy Plan. 1994; 9 (1): 1-13.
12. Bennett S. The mystique of markets: public and private health care in developing countries. London: London School of Hygiene & Tropical Medicine; 1991. PHP Departmental Publication, N° 4.
13. Bennett S, Ngalande-Banda E. Public and private roles in health: a review and analysis of experience in sub-Saharan Africa. Geneva: World Health Organization; 1994.
14. Berman P, Hanson K. Assessing the private sector: using non-government resources to strengthen public health goals. Data for decision-making project. Boston, MA: Harvard University; 1994.
15. Berman P, Nwuke K, Hanson K, Kariuki M, Mbugua K, Ngugi J, et al. Kenya: non-governmental health care provision. Boston: DDM project, Harvard School of Public Health; 1995.
16. Berman P, Nwuke K, Rannan-Eliya R, Mwanza A. Zambia: non-governmental health care provision. Boston: DDM Project, Harvard School of Public Health; 1995.
17. Bevan G. Equity in the use of health care resources. Current concerns. SHS paper N°3. Geneva: World Health Organization; 1991. WHO/SHS/CC/91.1.
18. Bidwai P. One step forward, many steps back: dismemberment of India's National Drug Policy. Dev Dialogue. 1995; 1: 193-222.
19. Biersteker T, Adenika F, Brown GC. Study of potential for private sector participation in drug supply. Geneva: World Health Organization; 1987.
20. Blakney RB, Litvack JJ, Quick JD. Financing primary health care: experiences of pharmaceutical cost recovery. Arlington, VA: PRITECH Project; 1989.
21. Bloom G, Lucas H, Cao S, Gao J, Yao J, Xing-yan G. Financing health services in poor rural areas: adapting to economic and institutional reform in China. Brighton: Institute for Development Studies; 1995.
22. Braveman P. Equity in health and health care: a WHO/SIDA initiative. Geneva: World Health Organization; 1996.
23. Brudon-Jakobowicz P, Rainhorn J, Reich MR. Indicators for monitoring national drug policies. Geneva: World Health Organization; 1994. WHO/DAP/94.12.
24. Bryant JH. Equity, solidarity and sustainability - critical underpinnings for the future Health-For-All strategy. Interregional meeting on Health-For-All renewal, Geneva, 26-30 August 1996. Unpublished.
25. Carrin G, Ron A, Wang SC, Xuesheng L, Jun Y, Hui Y, et al. The reform of the rural cooperative medical system in

the People's Republic of China: initial design and interim experience. Geneva: World Health Organization; 1996.

26. Cassels A. Health sector reform: key issues in less developed countries. Discussion paper N° 1. Geneva: World Health Organization; 1995. WHO/SHS/NHP/95.7.
27. Cederlof C. Health and profits - can they ever meet? Using private pharmacies to look at pharmacoeconomics. Stockholm: Karolinska Institutet; 1993. IHCAR Report 2/93-94.
28. Collective work, Disponibilité des médicaments essentiels. In: Le secteur pharmaceutique privé commercial en Afrique. Kaddar M, Bruneton C. Paris: Ministère de la Coopération - Organisation mondiale de la Santé; 1996: 60-61.
29. Correa CM. The Uruguay round and drugs. WHO Task Force on Health Economics. Geneva: World Health Organization; 1995. WHO/TFHE/97.1.
30. Creese A L. User charges for health care: a review of recent experience. London: Oxford University Press; 1991.
31. Creese A L. Review article: User charges for health care: a review of recent experience. Health Policy Plan. 1991; 6 (4): 309-319.
32. Creese A L, Kutzin J. Lessons from cost-recovery in health. Forum on health sector reform. Discussion paper N° 2. Geneva: World Health Organization; 1995.
33. Csete J. Health-seeking behavior of Rwandan women. Soc. Sci. Med. 1993; 37: 1285-1292.
34. Culyer AJ, Maynard A, Posnett J. Reforming health care: an introduction to the economic issues. In: Competition in health care: reforming the NHS. Culyer AJ, Maynard A, Posnett J. Basingstoke: Macmillan Press; 1990: 1-11.
35. Diarra K, Coulibaly S. Financing of recurrent health costs in Mali. Health Policy. 1990; 5(2): 126-138.
36. Donaldson D. Privatization: principles and practice. Washington, D C: International Finance Corporation; 1995.
37. Dua V, Kunin C M, Vanarsdale White L. The use of antimicrobial drugs in Nagpur, India. A window on medical care in a developing country. Soc. Sci. Med. 1994; 38: 717-724.
38. Dukes MNG, Change and growth in generic markets in developed and developing countries. In: Seminar on medicines and the new economic environment (Madrid, 29-31 March 1995) organized by WHO Action Programme on Essential Drugs and the Universidad Carlos III de Madrid. Madrid: Universidad Carlos III de Madrid; 1995: 1-19.
39. Ettling M, McFarland DA, Schultz LJ, Chitsulo L. Economic impact of malaria in Malawian households. Trop. Med. Parasitol. 1994; 45: 74-79.
40. Fefer E. Future challenges in regulatory control. Unpublished.
41. Galvez Tan J. The Philippines national drug policy programme. Conference presentation, 8-11 October 1995. Sydney: International Conference on National Medicinal Drug Policies; 1995.
42. GAO. Prescription drugs: companies typically charge more in the United States than in the United Kingdom. Report to the Chairman, Subcommittee on Health and the Environment, Committee on Energy and Commerce, House of Representatives. GAO/HEHS-94-29. Washington, D C: General Accounting Office; 1994.
43. GAO. Prescription drugs: spending controls in four European countries. Report to the Chairman, Special Committee on Aging, U.S. Senate. GAO/HEHS-94-30. Washington, D C: General Accounting Office; 1994.
44. Gilson L, Dave Sen P, Mohammed S, Mujinja P. The potential of health sector non-governmental organizations: policy options. Health Policy Plan. 1994; 9 (1): 14-24.
45. Gilson L. Government health care charges: is equity being abandoned? Evaluation and Planning Centre discussion paper, N° 15. London: University of London School of Hygiene & Tropical Medicine; 1988.
46. Gothoskar SS. Drug control: India. World Development. 1983; 11(3): 223-228.
47. Grabowski H, Mullins D. Pharmacy benefit management, cost-effectiveness analysis and drug formulary decisions. Soc. Sci. Med. 1997; 4: 535-544.
48. Greenhalgh T. Drug prescription and self-medication in India: an exploratory survey. Soc. Sci. Med. 1987; 25: 307-318.
49. Griffin CC. Strengthening health services in developing countries through the private sector. Washington, D C: World Bank; 1989. IFC discussion paper N°4.
50. Grupper M. Drug cost containment policies: a new challenge for the future. Unpublished.
51. Haaijer-Ruskamp FM, Dukes MNG. Drugs and money. The problem of cost containment. 6th edition. Groningen: WHO Collaborating Centre for Clinical Pharmacology and Drug Policy Science and Pharmaceuticals Unit, World Health Organization, Regional Office for Europe. STYX Publications; 1991.
52. Haak H, Hardon AP. Indigenised pharmaceuticals in developing countries: widely used, widely neglected. Lancet. 1988; 2: 620-621.

53. Hardon A, van der Geest S. Hazards of self-medication. *World Health Forum*. 1987; 8: 469-471.
54. Hogerzeil HV. Promoting rational prescribing: an international perspective. *Br J. Clin. Pharmac.* 1995; 39: 1-6.
55. Igun UA. Why we seek treatment here: retail pharmacy and clinical practice in Maiduguri, Nigeria. *Soc. Sci. Med.* 1987; 24: 689-695.
56. ITC. Pharmaceutical raw materials/essential drugs report. Market News Service. Geneva: International Trade Centre UNCTAD/GATT; 1995.
57. Jayasuriya DC. Regulation of pharmaceutical in developing countries: legal issues and approaches. Geneva: World Health Organization; 1985.
58. Kafle KK, Gartoulla RP, Pradhan YM, Shrestha AD, Karkee SB, Quick JD. Drug retailer training: experiences from Nepal. *Soc. Sci. Med.* 1992; 35(8): 1015-1025.
59. Kamat VR, Nichter M. Monitoring product movement: an ethnographic study of pharmaceutical sales representatives in Bombay, India. In: *Private health providers in developing countries: serving the public interest?* Bennett S, McPake B, Mills A. London: Zed Press; 1997.
60. Kapil I. Doctors dispensing medications: contemporary India and 19th century England. *Soc. Sci. Med.* 1988; 26: 691-699.
61. Katz J, (2.1) The drug industry of Argentina, Brazil, and Mexico after trade liberalization and market de-regulation. In: *Report of an informal consultation on evolving public-private roles in the pharmaceutical sector*. Geneva: World Health Organization; 1997: WHO/DAP/97.10.
62. Kinnon CM. WTO: what's in it for WHO? Geneva: World Health Organization; 1995. WHO/TFHE//95.5.
63. Kunin CM. Use of antimicrobial drugs in developing countries. *International Journal of Antimicrobial Agents*. 1995; 5: 107-113.
64. Kutzin J. Experience with organizational and financing reform of the health sector. Current Concerns SHS Paper, N°. 8. Geneva: World Health Organization; 1994. WHO/SHS/CC/94.3.
65. Kutzin J, Barnum H. How health insurance affects the delivery of health care in developing countries. Washington, D C: World Bank; 1992: 1-20.
66. Lansang MA, Lucas Aquino R, Tupasi TE, Mina VS, Salazar LS, Juban N, et al. Purchase of antibiotics without prescription in Manila, the Philippines. Inappropriate choices and doses. *J Clin Epidemiol*. 1990; 43: 61-67.
67. Liu Y, Hsiao WCL, Li Q, Liu X, Ren M. Transformation of China's rural health care financing. *Soc. Sci. Med.* 1995; 41(8): 1085-1093.
68. McPake B, Hanson K, Mills A. Community financing of health care in Africa: an evaluation of the Bamako initiative. *Soc. Sci. Med.* 1993; 36 (11): 1383-1395.
69. McPake B, Ngalande-Bande E. Contracting out health services in developing countries. *Health Policy Plan*. 1994; 9 (1): 25-30.
70. MEDS. Report of the MEDS operations & proposal for 36 months extension of funding. Nairobi: Mission for Essential Drugs and Supplies, Kenya; 1990.
71. MEDS. Report of an annual conference. Nairobi: Mission for Essential Drugs and Supplies, Kenya; 1993.
72. Mills A, Chapter 4. Economic aspects of health insurance. In: *The economics of health in developing countries*. Lee K, Mills A. Oxford: Oxford University Press; 1985: 65-87.
73. Mills A. The household costs of malaria in Nepal. *Trop. Med. Parasitol.* 1993; 44: 9-13.
74. Mills A, Contractual relationships between government and the commercial private sector in developing countries: are they a good idea in health? In: *Private health providers in developing countries: serving the public interest?* Bennett S, McPake B, Mills A. London: Zed Press; 1997.
75. Ministry of Health. Guidelines for expenditure under health care services fund. Circular Ref. B/13/1/18C/(92), 17 December, 1992. Nairobi: Ministry of Health; 1992.
76. Mintzes B, Hodgkin C. Chapter 5. The consumer movement: from single-issue campaigns to long-term reform. In: *Contested ground: Public purpose and private interest in the regulation of prescription drugs*. Davis P. Oxford: Oxford University Press; 1996: 76-91.
77. Mooney G. Equity in health care: confronting the confusion. *Effective Health Care*. 1983; 1: 179-184.
78. Morton-Jones TJ, Pringle MA. Prescribing costs in dispensing practices. *BMJ*. 1993; 306: 1244-1246.
79. Mossialos E, Ranos C, Abel-Smith B. Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European

80. MSH. International drug price indicator guide (updated annually). Washington, D C: Management Sciences for Health; 1995.
81. MSH/WHO/DAP. Managing drug supply, 2nd edition. Hartford, CT: Kumarian Press; 1997. Management Sciences for Health in collaboration with World Health Organization, Action Programme on Essential Drugs. Edited by Quick JD, Rankin J, Laing RO, O'Connor R, Hogerzeil HV, Dukes MNG, and Garnet A.
82. Murray CJL, Govindaraj R, Musgrove P. National health expenditures: a global analysis. In: Global comparative assessments in the health sector: Disease burden, expenditures and intervention packages. Murray C, Lopez A. Geneva: World Health Organization; 1994.
83. Murray M. Australian national drug policies: facilitating or fragmenting health? *Dev Dialogue*. 1995; 1: 148-192.
84. Muschell J. Technical briefing note on privatization in health. Geneva: World Health Organization; 1995. WHO/TFHE/TBN/95.1.
85. Musgrove P. Public and private roles in health: theory and financing patterns. Washington, D C: World Bank; 1996.
86. Mwenesi H, Harpham T, Snow RW. Child malaria treatment practices among mothers in Kenya. *Soc. Sci. Med.* 1995; 40: 1271-1277.
87. Nolan B, Turbat V. Cost recovery in public health services in Sub-Saharan Africa. EDI Technical Materials. Washington, D C: World Bank; 1995.
88. Normand C, Weber A. Social health insurance: a guidebook for planning. Geneva: World Health Organization; 1994. WHO/SHS/94.3.
89. OECD. Financing and delivering health care: a comparative analysis of OECD countries. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development; 1990.
90. OECD. The reform of health care systems: a review of seventeen OECD countries. Paris: Organisation for Economic Cooperation and Development; 1994. Health policy studies, N° 5.
91. OECD. Internal markets in the making: health systems in Canada, Iceland, and the United Kingdom. Paris: Organisation for Economic Cooperation and Development; 1995.
92. Osborne T, Gaebler H. Reinventing government. How the entrepreneurial spirit is transforming the public sector. New York: Addison-Wesley; 1992.
93. Oshiname FO, Brieger W. Primary care training for patent medicine vendord in rural Nigeria. *Soc. Sci. Med.* 1992; N° 35: 1477-1484.
94. PAHO. Health conditions in the Americas. 1994 edition. Volume 1. Washington, D C: World Health Organization/Pan American Health Organization; 1994. Scientific publication N° 549.
95. Paul S. Capacity-building for health sector reform. Forum on Health Sector Reform discussion paper, N° 5. Geneva: World Health Organization; 1995. WHO/SHS/NHP/95.8.
96. Quick JD. Report of a consultation on ORS supply and distribution in Nigeria. Boston: Management Sciences for Health; 1985.
97. Quick JD, Musau SN. Impact of cost-sharing in Kenya: 1989-1993. Nairobi: Management Sciences for Health; 1994.
98. Reich MR. Political mapping of health policy: a guide for managing the political dimensions of health policy. Boston: DDM Project, Harvard School of Public Health; 1994.
99. Reich MR. The politics of health sector reform in developing countries: three cases of pharmaceutical policy. *Health Policy*. 1995; 32: 47-77.
100. Robinson R, Le Grand J. Evaluating the NHS reforms. London: King's Fund Institute; 1993.
101. Ron A, Abel-Smith B, Tamburi G. Health insurance in developing countries. A social security approach. Geneva: International Labour Office; 1990.
102. Ross-Degnan D, Soumerai S, Bates J, Goel P, Makhulo J, Sutoto. Improving diarrhoea treatment practices in Kenya and Indonesia. Conference presentation, 31 October-4 November 1993. Yogyakarta: Asian Conference on Clinical Pharmacology and Therapeutics; 1993.
103. Saltman R. Applying planned market logic to developing countries' health systems: an initial exploration. Forum on Health Sector Reform Discussion Paper N° 4. Geneva: World Health Organization; 1995. WHO/SHS/NHP/95.7.
104. Sauerborn R, Ibrango I, Nougara A, Borchert M, Hien M, Benzler J, et al. The economic costs of illness for rural households in Burkina Faso. *Trop. Med. Parasitol.* 1995; 46: 54-60.
105. Saxenian H. Getting the most out of pharmaceutical expenditures. Washington, D C: World Bank; 1994.
106. Shaw RP, Griffin CC. Financing health care in sub-Saharan Africa through user fees and insurance. Washington, D C:

107. Sheng-Lan T, Bloom G, Xue-Shan F, Lucas H, Xing-Yuan G, Segall M. Financing health services in China: adapting to economic reform. Brighton: Institute of Development Studies; 1994.
108. Sringernyuang L, Hongvivatana T, Pradabmuk P. Community health workers and drugs: a case study of Thailand. Geneva: World Health Organization; 1994. WHO/DAP/94.19.
109. Stobbelaar F, Chapter 2. (2.1). In: Report of an informal consultation on evolving public-private roles in the pharmaceutical sector, April 1996. Geneva: World Health Organization; 1997: WHO/DAP/97.10.
110. Stobbelaar F. Ensuring value for money from pharmaceuticals. WHO European Health Care Reforms, Ljubljana Conference Paper, November 1995. Copenhagen: Deloitte & Touche Management Consultants; 1995.
111. Trap B. Practices by dispensing doctors related to rational drug use and health economics. Presented at: International Conference on Improving Use of Medicines: State of the Art and Future Directions, Chiang Mai: Thailand 1997.
112. Tudor Silva K, Amarasiri de Silva MW, Wijekoon Banda TM. Chapter 12. Access to Western drugs, medical pluralism, and choice of therapy in an urban low income community in Sri Lanka. In: Medicines: meanings and contexts. Etkin NL, Tan ML. Quezon City, Philippines: Health Action Information Network; 1994: 185-208.
113. Van der Geest S, Whyte SR. The context of medicines in developing countries. Studies in pharmaceutical anthropology. Dordrecht/Boston/London: Kluwer Academic Publishers; 1988.
114. Wagstaff A, Van Doorslaer E. Chapter 2. Equity in finance and delivery of health: concepts and definitions. In: Equity in the finance and delivery of health care: an international perspective. Van Doorslaer E, Wagstaff A, Rutten F. Oxford: Oxford University Press; 1993: 7-19.
115. Walsh K. Public services and market mechanisms. Competition, contracting and the new public management. Basingstoke: Macmillan; 1996.
116. Walt G, Gilson L. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. Health Policy Plan. 1994; 9(4): 353-370.
117. Weerasuriya K. A search for balance; pharmaceuticals in Sri Lanka. Pioneering steps in a receptive environment and subsequent accommodations. Dev Dialogue. 1995; 1: 54-95.
118. WHO. Guidelines for developing national drug policies. Geneva: World Health Organization; 1988.
119. WHO. Review of the drug programme in Indonesia: report of a WHO mission, 16 October-3 November 1989. Geneva: World Health Organization; 1989. DAP/90.11.
120. WHO. The public/private mix in national health systems and the role of ministries of health. Geneva: World Health Organization; 1991. WHO/SHS/NHP/91.2.
121. WHO. Guide for improving diarrhoea treatment practices of pharmacists and licensed drug sellers. Geneva: World Health Organization; 1993. WHO/CDD/93.43.
122. WHO. In: Evaluation of recent changes in the financing of health services: Report of a WHO study group. Geneva: World Health Organization; 1993: 1-74. WHO Technical Report Series, N° 829.
123. WHO. Public/private collaboration for health. National health systems and policies. Geneva: World Health Organization; 1994. WHO/SHS/NDP/94.2.
124. WHO. The developing role of the private health sector in health care and provision of drugs. Geneva: World Health Organization; 1994. DAP/MAC(6)94.8.
125. WHO. Improving complementarity of public/private mix in health and human resources. Report of a consultation, Bangkok, 27 June-1 July 1994. New Delhi: World Health Organization; 1994. SEARO/SEA/HMD/205.
126. WHO. The treatment of malaria: information for non-pharmacists selling antimalarial drugs. Leverkusen: Bayer A. G. 1995.
127. WHO. DAP documents and interviews with WHO staff members. 1995.
128. WHO. Theme paper for discussion: health reform and drug financing: overview of experiences, options and priorities for action. Geneva: World Health Organization; 1997. DAP/MAC(9)97.7.
129. WHO/DAP. Public education in drug use: a growing need. Essential Drugs Monitor. 1994; 18: 1-24.
130. WHO/DAP. Informed therapy. Essential Drugs Monitor. 1995; 19: 1-28.
131. WHO/DAP. Global comparative pharmaceutical expenditures. Health economics and drugs. Geneva: World Health Organization; 1997. (DAP Series N° 3, in preparation).
132. WHO/DAP. Competitive mechanisms for public drug supply: options, issues, and cautions (working draft). Geneva: World Health Organization; 1997.

133. WHO/EURO, Chapter 5. Allocating resources efficiently. In: European health care reforms: Analysis of current strategies. Copenhagen: World Health Organization; 1996: 131-188. EUR/ICP/CARE 94 01/CN01.
134. WHO/SEARO. Privatization of health care: A SEARO kit. New Delhi: WHO Regional Office for South-East Asia; 1995.
135. World Bank. Financing the health sector: an agenda for reform. Washington, D C: World Bank; 1987.
136. World Bank. World development report 1993. Investing in health. New York, NY: Oxford University Press; 1993.
137. World Bank. Better health in Africa. Experience and lessons learned. Washington, D C: World Bank; 1994. Report N° 12577-AFR.
138. World Bank. China: issues and options in health financing. Washington, D C: World Bank; 1996.
139. World Bank. World Development Report 1996. From plan to market. Oxford: Oxford University Press; 1996.
140. Zerda Sarmiento A. Alternativas de políticas de precios de medicamentos in las Americas: Serie "Economía de la Salud y Medicamentos", N° 1. Geneva: World Health Organization; 1995. WHO/DAP/95.6.

SOZLUK

Terim	Anlam	Kaynak
Toplum finansmanı	Köylerde veya toplu yerleşim merkezlerinde sağlık olanaklarının hane halkı tarafından, gerek tedaviye karşılık verilen fatura yoluyla gerek de ön ödeme yoluyla, doğrudan finansmanı veya birleşik finansman	Sağlık ekonomisi sözlüğü (TFHE/glos./1995)
Rekabetçi Pazar	Hiçbir satıcı veya alıcının pazar gücünün olmadığı bir pazar. Pazar gücüne de bakınız.	Schiller, B.R. Günümüzde Ekonomi, Altıncı Baskı, New York: McGraw-HillTnr. 19Q4
başka bir yapmak	Sözleşme Kamu sektörü ve özel sektör firmalarının belirli bazı görevleri kendileri yapmak yerine dış acenteye vermesi, devretmesidir	Sağlık Ekonomisi sözlüğü (TFHE/glos./1995)
Maliyet geri alımı	Bir sağlık hizmet sağlayan tarafından sağlık hizmetlerine karşılık olarak bireylerden veya topluluktan edinilmiş gelir. Harcama yüzdesi olarak da ifade edilebilir.	Sağlık Ekonomisi, sözlüğü (TFHE/glos./1995)
İlaç kaydı	Yetkili sağlık kuruluşunun değerlendirmesinden sonra bir ilacın pazara sunulma prosedürü	Uluslararası ilaç üreticileri Birliği (IFPMA). Doküman IFMPA/75
Jenerik ilaç	Onaylı bir isim veya marka yerine tescilsiz veya onaysız isim altında pazarlanan ürün.	Yönetim Kurulu, Yetmiş üçüncü Oturum, Cenevre, 11-20 Ocak, 1984, (F.B73/1984/REC/Ek7.savfa6m
Jenerik yerine kullanma	Bir marka altında veya jenerik bir isimle pazarlanan bir ürünün, dengi bir ürünle ve genellikle de daha ucuz bir ürünle değiştirilmesi ve aynı aktif ilkelere sahip olmasının sağlanması.	
Gayri Safı yurtiçi hasıla (GSYH)	Belirli bir süre içinde bir ülkede üretilmiş olan hizmet ve ürünlerin toplamının pazar değeri.	Sağlık E. sözlüğü (TFHE/glos/1995)
Sağlık finansmanı	Sağlık sektöründe belirli bir amaç için fon veya kredi sağlanması. Finansman kaynağı dış (yurtdışından) veya iç (kamu veya özel) olabilir.	Sağlık E. sözlüğü (TFHE/glos/1995)
Sağlık Belirli Sigortası kişiye	Bir durum karşısında (ki bunlar sigorta sözleşmesinde belirtilir) sigortalayanının sigortalanan veya sağlık hizmeti sağlayana tazminat ödemesini gerektiren ve sigortalayan ile sigortalanan arasında yapılan bir sözleşme.	Sağlık Ekonomisi sözlüğü (TFHE/glos/1995)
İç Pazar	Kamu sektörü içinde rekabeti ve pazara yönelik kararlar etkileyen politikalardır. İç pazar politikaları örnekleri arasında performansa dayalı ödeme mekanizmaları veya hizmet sağlayanların hasta seçeneğini teşvik etmek için tasarladıkları politikalardır. Aynı zamanda kamu pazarı da denir.	Sağlık alanında özelleştirme konusunda teknik açıklama. Sağlık Ekonomisi WHO Görev Gücü, 1995.
İdare altındaki rekabet	Sağlık olanaklarının sağlanması kapsamında, tüketicilerin en karlı şekilde kararlar vermesini sağlayan pazar yapısının olduğu bir kavram bir bütün olarak pazar üzerinde faydalı bir etki yaratır ve hizmet sağlayanlar arasındaki rekabet eşitliğini korurken verimi artırır. Bu pazar yapısı, kamu programları ve çalışanları da dahil eden, tedaviyi satın alan büyük bir grup ile sağlanabilir.	Sağlık Ekonomisi Sözlüğü (TFHE/glos./1995)
Pazar ekonomisi	NE, NASIL ve KİM İÇİN üretileceği kararlarına ilişkin olan pazar mekanizmalarına dayanan bir ekonomi (istenen çıktılar veya kaynak tahsislerini belirtecek olan fiyat ve satışlar)	Schiller, B.R. Günümüzde Ekonomi, Altıncı Baskı, New York: McGraw-Hill, Inc. 1994
Pazarda başarısızlık	En iyi sonuçların ortaya çıkmasını engelleyen bir pazar düzensizliği.	
	Pazar gücü Bir ürünün (veya hizmetin) pazar fiyatını değiştirebilme yetisi.	
Paralel İthalat	Paralel ithalat mevcut fiyat farklılıklarından faydalanan uluslararası bir toptan ticarettir. Üretici dışında bir kurum tarafından ilaçların fiyatların düşük olduğu ülkelere yüksek olan ülkelere yapılan ithalat ve dağıtımdır. Bu uygulama fiyatların kontrol edildiği resmi yolları ve pazarlama kurumlarının dışında gerçekleşir.	Chambers, G., Belcher, P.J., Avrupa Birliğinde İlaç Tüketimi, 1994
Pasif özelleştirme	Özel sektör, devlet politikasında ilgili herhangi bir değişiklik olmaksızın, kendi anlaşmaları dahilinde gelişir. Özelleştirmeye bakınız.	Sağlık alanında özelleştirme konulu teknik açıklama notu. WHO Sağlık Ekonomisi Görev Gücü, 1995.
Özel sektör	Ekonomik faaliyetin özel teşebbüsle gerçekleştirildiği ekonomi bölümüdür.	Sağlık Ekonomisi sözlüğü (TFHE/glos./1995)
Özelleştirme	Devletin kamu mallarının özel sahiplere verildiği mülkiyetin transferidir. Bu aktarımın temel hedefi devlet taahhütlerinin kapsamını daraltmaktır. Özelleştirme terimi, devlet dışında faaliyet gösterenlerin sağlık olanakları hizmetleri finansmanı ve/veya sağlanmasına artan bir şekilde dahil oldukları politikalarda daha az doğru bir şekilde uygulanır.	Sağlık alanında özelleştirme konulu teknik açıklama notu. WHO Sağlık Ekonomisi Görev Gücü, 1995.
Kamu sektörü	Bir ülkenin, merkezi devlet, yerel devlet kuruluşları ve kamu kuruluşları kapsamı içinde olan ekonomi bölümüdür.	Sağlık Ekonomisi sözlüğü (TFHE/glos./1995)
Kalite kontrol	Daha önceden belirlenmiş olan kimlik şartları, kuvvet, saflık ve diğer özelliklere uyan ilaçların ortak parti çıkışının alınabilmesi için tasarlanan tüm önlemler.	WHO Teknik Raporu Dizisi, No. 567, 1975, s. 17
Terapotik eşitlik	Aynı tıbbi rejim içinde olan aynı bireyler söz konusu olduğunda aynı etkililiği ve/veya zararını gösteren ecza ürünleri.	WHO Teknik Raporu Dizisi, No. 722, 1985, s. 50
Transfer ücreti	Bir yan şirketin yurtdışında bağlı olduğu bir üst veya ilgili şirketten ürün satın almak için ödediği ve genellikle suni fiyattır. Bazı durumlarda üretici satış fiyatlarının %50'den fazlası yabancı bir üst şirket veya üreticiye ödenen transfer fiyatlarıdır.	Chambers, G., Belcher, P.J., Avrupa Birliğinde İlaç Tüketimi, 1994
Kullanıcı ücretleri	Hizmeti kullananlar tarafından ödenecek olan ücretlerdir.	Sağlık Ekonomisi sözlüğü (TFHE/glos./1995)