

İlaçta Taban Fiyat Uygulamasının Eczanelerde Sebep Olduğu Etik Problem

The Ethical Problem in Community Pharmacies Due to Drug Price-Based Policy

Metin Emrah KARTAL^a,
Gülbin ÖZÇELİKAY^a

^aEczacılık İşletmeciliği ve Tarihi AD,
Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi,
Ankara, TÜRKİYE

Received: 26.07.2018
Received in revised form: 22.11.2018
Accepted: 10.12.2018
Available online: 03.01.2019

Correspondence:
Metin Emrah KARTAL
Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi,
Eczacılık İşletmeciliği ve Tarihi AD,
Ankara,
TÜRKİYE/TURKEY
eczmetinkartal@gmail.com

ÖZET Günümüzde pek çok unsur gibi eczane eczacılığı da değişmektedir. Bitkilerle tedavi etme ve iyileştirme sanatı olarak ortaya çıkan eczacılık mesleği günümüzde bir çok değişik evreden geçmiştir. Son çeyrek yüzyılda da eczacılık mesleği klinik becerilerin kullanımına, farmasötik bakıma daha fazla önem verir hâle gelmiştir. Değişimin kaçınılmaz olduğu bu durumda, eczacılık mesleğinde yeni etik problemlerin de ortaya çıktığı bir gerçektir. “Sağlıkta Değişim Programı” adı altında, sağlık bileşenleri üzerindeki yeniliklerle birlikte, eczacılık mesleği ülkemizde son dönemlerin en zorlu günlerini geçirmektedir. Bu değişimle beraber, eczacılar yeni problemlerle karşı karşıya kalmışlardır. İlaçta taban fiyat uygulaması, bu problemler arasında en önemlilerinden biridir. Bu uygulamayla birlikte ilaçların bazınlarında fiyat farkı çıkmaya başlamış ve bu durum da eczacıların eş değer ilaç verme aşamasında değişik etik problemlerle yüzleşmelerine neden olmuştur. Eczacılar, ilaçlardan çıkan fiyat farklarından dolayı eş değer ilaç verme aşamasında nasıl davranmalarını belirlemek için değişik yol izleyebilmekte, kendi doğrularını belirlemeye çalışmaktadırlar. Bu çalışma, literatür eşliğinde gözleme dayanan bir araştırma olmakla birlikte; bu çalışmada, Türkiye’de ilaç fiyat politikasının bir çıktısı olan ilaçta taban fiyat uygulamasının yarattığı etik problemlere yine etik ilkeler çerçevesince çözüm bulunması ve eczacılara yol gösterilmesi amaçlanmıştır.

Anahtar Kelimeler: Eczacılık; ilaçta taban fiyat uygulaması; eş değer ilaç; fiyat farkı; etik problem; etik

ABSTRACT Nowadays everything is in change. Like everything else, community pharmacy is also changing. The pharmacy is profession which emerged as the art of curing and healing with plants has gone through many different steps. In the last quarter of the last century, the pharmacy profession has become more important for using clinical skills, paying more pharmaceutical care. It is a fact that new ethical problems arise in such situation in which change is inevitable. With the shift in health components under the “Health Transition Program”, the pharmacy profession is experiencing the most challenging days of recent times in our country. Through this change in the pharmacy profession, pharmacists have faced new problems. Drug price-based policy is one of the most important problem of these problems. By this practice, some drugs have started to have extra over price which results in pharmacists to face with ethical problems as substituting generics. Pharmacists can follow different pathways to determine how to behave while in substituting generics due to extra over price and trying to determine their own truth. This review article is based on observation with a collection of published scientific papers, but on the other hand its purpose is to put forward a study in ethics and ethical problems posed by application of the drug based price policy which is an output of the drug price policy in Turkey to find solutions and guidance to pharmacists.

Keywords: Community pharmacy; drug price-based policy; generics; extra over price; ethical problem; ethics

Eczaneler, mesleki sorumluluğu birincil öncelikli olan ticari işletmelerdir. Eczacılık yemininde bahsi geçen insan sağlığının her şeyden üstün tutulması, aslında ticari gayenin ikincil olduğunu vurgulamaktadır. Eczacılık mesleği 1960’lı yıllarda havan eczacılığından fabrika müstahzarı sunumuna geçmiş ve son yıllarda da klinik bilgiyi daha fazla

kullanmaya önem veren bir meslek hâline evrilmiştir. 2003 yılında başlayan “Sağlıkta Dönüşüm” programının sağlık sektörünün bütün bileşenlerinde yarattığı değişim eczacılık mesleğinde de kendini hissettirmiştir.¹ İlaç fiyatlarının belirlenmesinde kamu iskontosunun gündeme gelmesi, ilaç takip sisteminin kurulması, muayene ücretlerinin eczanelerden tahsil edilmesi ve ilaçta taban fiyat uygulaması eczane kanalındaki değişimlerin en önemlileri arasında yer almaktadır. İlaçta taban fiyat uygulaması 25 Temmuz 2014 tarihli Sağlık Uygulama Tebliği ile gündeme gelmiştir.² Bu tebliğin 4.4.2. Maddesinde taban birim fiyatının nasıl hesaplanacağı belirtilmiştir. Buna göre, aynı eş değer grup içinde olan eş değer ilaçlar için de birim fiyatı, kutu içindeki ilaç adedinin kutu birim fiyatına bölünmesi yoluyla hesaplanmaktadır. Böylece, aynı eş değer grup içindeki ilaçlara bir kutu için Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK)’na geri ödenebilecek miktar hesaplanmaktadır.

İlaçta taban fiyat uygulaması, orijinal ve eş değer ilaç arasındaki fiyat farkının büyük ölçüde kaybolmasına neden olmuştur.

Bu çalışmada, eş değer ilaç verme hakkı olan eczacının reçete karşılama sırasında eş değer ilaç verme noktasında ilaçta taban fiyat uygulamasının neden olduğu etik sorunların yine etik ilkeler çerçevesince yorumlanması amaçlanmıştır.

EŞ DEĞER İLAÇ POLİTİKALARI

Orijinal ilaç veya referans ilaç; uzun araştırmalar ve klinik çalışmaları sonucu belli bir hastalık üzerinde olumlu etki yaptığı kanıtlanmış, temeli patentli bir moleküle dayanan ve daha önceden benzeri olmayan yeni ilaçlar için kullanılan bir uluslararası terimdir. Jenerik ya da eş değer ilaç ise orijinal ilacın 20 yıllık patent koruma hakkı bittikten sonra diğer ilaç şirketleri tarafından üretilen bi-

yoeşdeğerliliği kanıtlanmış ilaçlardır.³ Eş değer ilaçların en önemli özelliği orijinal ilaçlardan daha ucuz olmasıdır.⁴

Değişik ülkelerde eczacıların eş değer ilaç vermesini destekleyen değişik uygulamalar mevcuttur. Song ve Barthold, eş değer ilaç verme ile ilgili yasal mevzuatın hastalardaki eş değer ilaç seçimini nasıl etkilediğini araştırmış ve bu konuda, değişik ülkelerde değişik mevzuat olduğunu saptamışlardır.⁵ Amerika Birleşik Devletleri (ABD) bünyesindeki değişik eyaletlerdeki farklı uygulamalar **Tablo 1**'de görülmektedir.

Eş değer ilaç verme noktasında ABD eyaletlerinde eczacılara değişik görevler düşmektedir.⁵ Bunlardan ilki eczacının reçete karşılama konusunda eş değer ilaç verme ile ilgili yasal yükümlülükleridir. Örneğin; Florida eyaletinde eczacı reçetede yazanın daha ucuz eş değerini vermek zorundadır. Diğer bir deyişle eczacı, reçete önüne geldiğinde reçetede yazan ilacı daha ucuz eş değeri ile değiştirmek zorundadır. Illinois eyaletinde ise eczacının reçetede yazan ilacın daha ucuz eş değerini vermesi şartıyla eş değer ilaç verme konusu kendi inisiyatifine bırakılmıştır. İkinci olarak hastanın onamını alma noktasında da değişik uygulamalar mevcuttur. Örneğin; Pensilvanya eyaletinde eczacı eş değer ilaç vermeden önce hastanın onamını almak zorundadır.⁵ Oysa ki Massachusetts’de eczacı eş değer ilaç verirken hastanın onamını almış varsayarak hareket etmektedir.⁵ Yalnız her durumda da hasta eş değer ilaç istemediğini belirttiği zaman, eczacı hastanın isteğini yerine getirmek zorundadır.⁵

Öte yandan, Avrupa’da da eş değer ilaç verilmesini destekleyen değişik politikalar mevcuttur. Bunlardan biri reçeteye etken madde yazılması, diğeri de eczacı tarafından eş değer ilaç verilebilmesine olanak tanınmasıdır.⁶ Fransa, Yunanistan,

TABLO 1: Amerika Birleşik Devletleri’nde eş değer ilaç verme ile ilgili değişik yasal düzenlemelerin özeti.

| | Eş değer ilaç vermek eczacı için zorunludur | Eş değer ilaç vermek eczacının inisiyatifine bırakılmıştır |
|---|--|--|
| Hastadan açık onam gerekli | Eczacı hastadan onam alıp, eş değeri vermek zorundadır | Eczacı hastanın onamını alıp eş değerini verebilir |
| Hastanın açık onamı alınmış farzedilir | Eczacı hastanın izin verdiğini varsayıp, eş değerini vermek zorundadır | Eczacı hastanın onam verdiğini varsayıp ilacın eş değerini verebilir |

İtalya, Hollanda, İspanya ve İngiltere’de reçeteye etken madde yazılması zorunludur.⁶ Etken maddenin reçeteye yazılmasıyla eczacı reçetede yazan ilacın eş değerlerinden herhangi birini rahatlıkla verebilmektedir. Benzer şekilde, eş değer ilaç verilmesini destekleyen diğer politika da eş değer ilaç verme hakkının eczacılara yasal olarak tanımlanmış olmasıdır. Avrupa’da Avusturya’da eş değer ilaç vermek yasak iken; Belçika, Finlandiya, İspanya, İtalya, Portekiz, Yunanistan’da eş değer ilaç vermek eczacı için zorunluluktur.⁶ Almanya, Danimarka, İngiltere, İrlanda ve Polonya’da ise eş değer ilaç vermek eczacının insiyatifine bırakılmıştır.⁶ Fransa’da eş değer ilaç tüketimini artırmak için hekimlere reçeteye etken maddesi yazması için teşvik, eczacıların da eş değer ilaç vermesini sağlamak için kâr marjlarında düzenlemeler mevcuttur.⁶ Ayrıca Almanya, kutu bazında eş değer ilaç pazarı bakımından Avrupa’da ilk sıradadır.⁶ Almanya’daki ilaç pazarının %36’sı eş değer ilaçlardan oluşmaktadır.⁶ 2016 yılı itibarıyla Türkiye’de ise eş değer ilaçların kutu bazında pazar payı %55,7 iken, değer olarak eş değer ilaç pazar payı %30’larda seyretmektedir.⁷

Ülkemizdeki uygulamada reçetelere ilacın müstahzar adı yazılmaktadır ve eczaneye getirilen reçetede ilacın, 6197 sayılı “Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunu” nun 25. maddesi uyarınca eczacı tarafından değiştirilememektedir; ancak, eczacı geri ödeme kurumu tarafından kabul edilen ilacın eş değerini verebilmektedir. Ülkemizde eczacıları eş değer ilaç vermeye iten en önemli etken, ülke ekonomisini koruma politikaları yanında ilaç üreticilerinin verdikleri mal fazlalarıdır. Mal fazlası eş değer ilaçların eczacı nezdinde rekabeti artırıcı ana unsurlarından biridir. Mal fazlası, üretici firma tarafından eczaneye belli adette satın alması şartıyla bedelsiz yollanan ilaç olarak tanımlanmaktadır. Diğer bir deyişle mal fazlası, eczacıya belli adet alım şartıyla verilen dolaylı iskontodur. Literatür taramalarında, mal fazlasının eczane kârlılığına olan katkısı ile ilgili herhangi bir çalışma mevcut olmamakla beraber; yapılan gözlemlerde mal fazlasının, eczane faaliyetlerinin sürdürülmesi açısından çok önemli bir unsur olduğu gözlemlenmektedir.⁸ Bu bakımdan mal fazlasının ülkemizde

eczacıların müstahzar seçiminde etkili olduğu göz önünde bulundurulmalıdır. Avrupa’da ise mal fazlası kavramı yerine, eczacıyı eş değer ilaç vermeye teşvik eden unsurlar bulunmaktadır; ilaç firmalarınca eczaneye yapılan özel iskonto, eczacı tarafından eş değer ilaç verildiği takdirde geri ödeme kurumunca eczacıya verilen reçete bedelinin belli bir yüzdesi gibi.⁹ Avrupa’da eczacının eş değer ilaç yerine orijinal ilacı tercih etmesinin ana nedeni, orijinal ilacın eş değerlerine göre daha pahalı olması ve finansal olarak daha fazla gelir sağlamasıdır.⁹

ABD’de yapılan bir çalışmada, hastaların eş değer ilaçları maliyet etkin olarak algıladıkları ama pek azının eş değer ilaç kullanmaya istekli oldukları saptanmıştır.¹⁰ İrlanda’da yapılan farklı bir çalışmada da hastaların ve hekimlerin eş değer ilaçların daha fazla yan etkiye sebep olduğuna inandıkları belirlenmiştir.¹¹ Dünya Sağlık Örgütü tarafından da toplum nezdinde eş değer ilaçlarla ilgili düşük etkililik ve güvenilirlik algısı olduğu belirlenmiştir.¹² Ülkemizde yapılan bir çalışma da eczacıların %40’ının ve hekimlerin %82’sinin eş değer ilaçlarla ilgili şüphelerinin olduğu ortaya konmuştur.¹³ Aynı çalışmada, hastaların sadece %10’unun reçetede ilacın eş değeri ile değiştirilmesini hemen kabul ettiği saptanmıştır. Bu nedenle ilaçta biyoeşdeğerlilik çalışmaları çok önemlidir.

İLAÇTA TABAN FİYAT UYGULAMASI

Ülkemizde geri ödeme kapsamında olan ilaçlarla ilgili üç farklı fiyat kavramı mevcuttur; birincisi ilacın **perakende satış fiyatı**, ikincisi ilacın **kamu fiyatı**, üçüncüsü de ilacın **kamu tarafından ödenen fiyatı**dır. Geri ödeme kapsamında olmayan ilaçların ise sadece perakende satış fiyatı mevcuttur.

Perakende satış fiyatı, Türkiye İlaç Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından alınan perakende satış fiyatıdır. Perakende satış fiyatı üzerinden kamu kurum iskontosu yapılmak yoluyla ortaya çıkan fiyata da “kamu fiyatı” denilmektedir; bu da ilacın diğer fiyatıdır. 09 Şubat 2005 tarih 25722 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 2005 Mali Yılı Bütçe Uygulama Talimatı ile 10 Şubat 2005 tarihinden itibaren, kamu kurum ve kuruluşları ile sözleşmeli ec-

zaneler tarafından fatura edilen ilaçlarda, eczacı iskontosuna ek olarak perakende satış fiyatı üzerinden belirlenen oranda kamu kurum indirimi yapılması uygulamasına başlanmıştır. Kamu kurum iskonto oranları %10'dan başlayıp %41'lere kadar varabilmektedir.¹⁴ "İlaçta Taban Fiyat" uygulamasının yürürlüğe girmesiyle SGK, geri ödeme fiyatını; kamu kutu fiyatını kutu içi adete bölerek adet başına ödenecek asgari fiyatı belirlemeye başlamıştır.² İlave olarak; adet başına hesaplanan en düşük fiyatın %10 fazlasının da ödemeye dâhil edilmesiyle ödenebilecek azami tutar hesaplanmaktadır. İlaçta taban fiyat uygulaması ile aynı eş değer ilaç grubunda olan ilaçlar için ödenecek tutarın belirlenmesiyle ortaya çıkan fiyata da "kamu tarafından ödenen fiyat" denilmektedir. Azami ödenebilecek tutarın üzerinde çıkan kamu fiyatları, hasta tarafından sübvansede edilmekle birlikte "fiyat farkı" olarak anılmaktadır. Diğer bir deyişle, ilaçta taban fiyat uygulaması neticesinde bir ilacın kamu fiyatı ile kamu tarafından ödenen fiyatı arasında fark oluşmaya başlamıştır. Bu oluşan fark, fiyat farkı olarak hastaya yansıtılmaktadır.

Tablo 2 ve **Tablo 3**'te pantoprazol ve amlodipin etken maddeleri için ilaçta taban fiyat uygulamasıyla oluşan fiyat farkı hesaplamaları örnekle açıklanmıştır.¹⁵

Tablo 2'den görüldüğü üzere, SGK'nın pantoprazol etken maddesi geri ödeme fiyatının belirlenmesi için baz aldığı ilaç (Helba) Stamic 40 mg/28 tb'dir. Stamic 40 mg/28 tb'den bir adet pantoprazol tabletin kamu fiyatı $15,51/28=0,5539$ (kr) çıkmaktadır. SGK; Stamic 40 mg/28 tb'nin kamu fiyatının en fazla %10'unu geri ödemeye aldığı zaman, pantoprazol 40 mg/28 tb için belirlenen azami kamu fiyatı 15,51'in %10 fazlası olarak 17,06 çıkmaktadır. (Takeda) Pantpas 40 mg/30 tb'nin fiyatı ise pantoprazol 40 mg/tb'nin birim fiyatı olan 0,5539 kr'nin %10 fazlasının 30 tablet ile çarpılması ile hesaplanmaktadır; $0,5539*1,10=0,6093$ $0,6093*30=18,28$ TL çıkmaktadır.

TİTCK'den aldığı perakende satış fiyatına uygulanan kamu kurum iskontosu neticesinde kamu satış fiyatı olarak 16,86 TL olarak belirlenen (İlko) Panocer 40 mg/28 tb ilacı, reçeteye hekim tarafın-

TABLO 2: 11 Mart 2018 tarihli Sağlık Uygulama Tebliği geri ödeme açısından eş değer ilaç uygulamasınca pantoprazol etken maddesi için belirlenen kamu fiyatlarıdır.

| Kamu fiyatı | Kamu tarafından ödenen fiyat | Müstahzar | Durum | Fiyat farkı |
|-------------|------------------------------|----------------------|-------|-------------|
| 16,37 | 16,37 | Gastblok 40 mg/28 tb | Yerli | |
| 16,86 | 16,86 | Panocer 40 mg/28 tb | Yerli | |
| 15,51 | *15,51 | *Stamic 40 mg/28 tb | Yerli | |
| 12,06 | 12,06 | Ulsepan 40 mg/28 tb | Yerli | |
| 17,71 | 17,06 | Pantheç 40 mg/28 tb | Yerli | 0,65 |
| 17,73 | 17,06 | Protinum 40 mg/28 tb | Yerli | 0,67 |
| 17,73 | 17,06 | Pandev 40 mg/28 tb | Yerli | 0,67 |
| 22,99 | 18,28 | Pantpas 40 mg/30 tb | İthal | 4,71 |

*Taban fiyat uygulaması ile baz alınan ilaç.

TABLO 3: 11 Mart 2018 tarihli Sağlık Uygulama Tebliği geri ödeme açısından eş değer ilaç uygulamasınca amlodipin etken maddesi için belirlenen kamu fiyatlarıdır.

| Kamu fiyatı | Kamu tarafından ödenen fiyat | Müstahzar | Durum | Fiyat farkı |
|-------------|------------------------------|----------------------|-------|-------------|
| 31,25 | 31,25 | *Monovas 10 mg/90 tb | Yerli | |
| 31,25 | 31,25 | *Norvasc 10 mg/90 tb | Yerli | |
| 27,13 | 27,13 | Vazkor 10 mg/90 tb | Yerli | |
| 16,86 | 11,46 | Monovas 10 mg/30 tb | Yerli | 5,36 |
| 16,86 | 11,46 | Norvasc 10 mg/30 tb | Yerli | 5,36 |

*Taban fiyat uygulaması ile baz alınan ilaç.

dan yazılmaktadır ve eczacı tarafından Panocer 40 mg/28 tb verilir ise fiyat farkı ortaya çıkmamaktadır.

TİTCK'de kamu satış fiyatı 17,71 TL olan (Sanoel) Panthec 40 mg/28 tb ilacı reçeteye yazılır ve eczacı tarafından Panthec 40 mg/28 tb verilir ise kamu fiyatı olan 17,71 TL'den kamu tarafından ödenen fiyat olan 17,06'nın çıkarılmasıyla, 0,65 kr'lik fark çıkmaktadır. Benzer şekilde, eğer reçeteye (Ali Raif) Protinum 40 mg/28 tb yazılır ve Protinum 40 mg/28 tb verilir ise reçetede 0,67 kr bir ilaç fiyat farkı çıkar. Bunun nedeni, Protinum 40 mg/28 tb için kamu fiyatı, 17,73 TL ile kamu tarafından ödenen fiyatı 17,06 TL arasında 0,67 kr'lik bir fiyat farkı olmasıdır.

Eğer reçeteye (World Medicine) Ulsepan 40 mg/28 tb yazılır ve yerine Panthec 40 mg/28 tb verilirse 5,65 TL'lik fark çıkmaktadır. Bunun nedeni de Ulsepan 40 mg/ 28tb için ödenen kamu fiyatı 12,06 TL iken, Panthec 40 mg/28 tb'nin kamu fiyatının 17,71 TL olmasıdır. $17,71-12,06=5,65$ TL fark çıkmaktadır.

Tablo 3'ten görüldüğü üzere, amlodipin etken maddesi için SGK'ca geri ödenen asgari tutar, 31,25 TL'nin 90 tb'e bölünmesi ile hesaplanmaktadır. $31,25/90=0,3472$ kr tablet başına ödenen kamu fiyatı olarak çıkmaktadır. Amlodipin 10 mg/30 tb için geri ödenen azami tutar ise 11,46 TL'dir. Bu tutar da amlodipin 10 mg/30 tb hesaplanması ve üzerine %10 eklenmesi suretiyle bulunmaktadır. $0,3472*30=10,416$ $10,416*1,10=11,46$ TL çıkmaktadır.

(Pfizer) Norvasc 10 mg/90 tb reçeteye yazıldığında ve eczacı tarafından Norvasc 10 mg/90 tb verildiğinde kamu fiyatı ile kamu ödenen fiyatları aynı olduğu için herhangi bir fiyat farkı ortaya çıkmamaktadır. Oysa ki reçeteye (Deva) Vazkor 10 mg/90 tb yazılırsa ve eczacı eş değeri olan Norvasc 10 mg/90 tb'yi verirse; $31,25-27,13=4,12$ TL hastaya fiyat farkı olarak yansıyacaktır.

(Mustafa Nevzat) Monovas 10 mg/30 tb TİTCK'den kamu satış fiyatı için 16,86 TL aldığından ve kamu ödenen azami fiyatı 11,46 TL olduğundan, reçetede Monovas 10 mg/30 tb yazıldığı zaman kutu başına 5,36 TL fark çıkmaktadır.

Yukarıdaki örneklerden de görüldüğü üzere, eş değer ilaçlar arasında değişik fiyat farkları oluşmaktadır. Değişik fiyat farkı çıkmasının nedeni, ilacın kamu fiyatı ile kamu tarafından ödenen fiyatı arasında fark olmasıdır. Kamu fiyatı, ilacın TİTCK'den aldığı perakende satış fiyatı üzerinden eczacı kârının indirilmesinden sonra, depocu satış fiyatı üzerinden yapılan kamu kurum iskontosu sonucunda oluşan rakama eczacı kârının eklenmesi ile belirlenmektedir. Bir etken madde için orijinal ilaç üreticisi ve jenerik ilaç üreticisi değişik perakende satış fiyatı alabilmekte ve bunun neticesinde de o etken madde için orijinal ve eş değerlerinin kamu fiyatları arasında fark olabilmektedir. Kamu tarafından ödenen ilaç fiyatı da ilaçta taban fiyat uygulaması ile belirlendiğinden, ilacın kamu fiyatının yüksek olması durumunda o ilaçtan fiyat farkı ortaya çıkmaktadır.

İLAÇTA TABAN FİYAT UYGULAMASININ EŞ DEĞER İLAÇ FİYATLARINA ETKİSİ VE YARATTIĞI ETİK PROBLEM

İlaçta taban fiyat uygulamasıyla bazı durumlarda bazı orijinal ilaçlar bazı eş değerlerinden daha az fiyat farkı çıkarır hâle gelmiştir. **Tablo 4**'te eş değerlerinden daha ucuz olan orijinal ilaçlar için örnekler verilmiştir.¹⁵ Klaritromisin etken maddeli orijinal ilaç olan (Abbott) Klacid 500 mg/14 tb, klaritromisin grubu ilaçların fiyatlarının belirlenmesinde referans alınan birim fiyatı en düşük ilaçtır. Klacid 500 mg/14 tb fiyat farkı çıkarmazken (Bilim) Claricide 500 mg/14 tb 10,05 TL fiyat farkı çıkarılmaktadır. Benzer şekilde, escitalopram etken maddesinin orijinal ilacı olan (Lundbeck) Cipralex 10 mg/14 tb 1,51 TL fiyat farkı çıkarırken, eş değeri olan (Nobel) Efram 10 mg/14 tb 4,56 TL fiyat farkı çıkarılmaktadır. Son olarak da rosuvastatin etken maddesinin orijinal ilacı olan (Astrazeneca) Crestor 10 mg/28 tb 1,19 TL, eş değeri olan (Arven İlaç) Colnar 10 mg/ 28 tb 1,49 TL ve diğer eş değeri (Celtis İlaç) Rosucor 10 mg/28 tb 2,98 TL fiyat farkı çıkarılmaktadır.

Bazen de orijinal ilaç eş değer ilaçla aynı kamu fiyatına sahip olduğundan aynı fiyat farkını çıkarır hâle gelmiştir. **Tablo 5**'te aynı fiyat farkını çıkartan orijinal ilaç ile eş değer ilaç için örnekler

TABLO 4: 16 Kasım 2018 tarihli fiyatlar listesi.

| Kamu fiyatı | Kamu tarafından ödenen fiyat | Etken madde | Müstahzar | Durum | Fiyat farkı |
|-------------|------------------------------|---------------|------------------------|----------|-------------|
| 18,44 | 15,45 | Klaritromisin | Klacid 500 mg/14 tb | Orijinal | |
| 27,05 | 17,00 | Klaritromisin | Claricide 500 mg/14 tb | Yerli | 10,05 |
| 12,02 | 10,51 | Escitalopram | Cipralax 10 mg/28 tb | Orijinal | 1,51 |
| 15,20 | 10,51 | Escitalopram | Esrax 10 mg/28 tb | Yerli | 4,56 |
| 20,14 | 18,95 | Rosuvastatin | Crestor 10 mg/28 tb | Orijinal | 1,19 |
| 20,44 | 18,95 | Rosuvastatin | Colnar 10 mg/28 tb | Yerli | 1,49 |
| 21,93 | 18,95 | Rosuvastatin | Rosucor 10 mg/28 tb | Yerli | 2,98 |

TABLO 5: 16 Kasım 2018 tarihli fiyatlar listesi.

| Kamu fiyatı | Kamu tarafından ödenen fiyat | Etken madde | Müstahzar | Durum | Fiyat farkı |
|-------------|------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|----------|-------------|
| 12,97 | 10,22 | İbuprofen, psödoefedrin hidroklorür | Nurofen Cold & Flu 24 tb | Orijinal | 2,75 |
| 12,97 | 10,22 | İbuprofen, psödoefedrin hidroklorür | Coldaway Cold & Flu 24 tb | Yerli | 2,75 |
| 13,64 | 11,02 | Amoksisilin, klavunik asit | Augmentin 1 g/10 tb | Orijinal | 2,62 |
| 13,64 | 11,02 | Amoksisilin, klavunik asit | Klamoks 1 g/10 tb | Yerli | 2,62 |
| 13,64 | 11,02 | Amoksisilin, klavunik asit | Amoklavin 1 g/10 tb | Yerli | 2,62 |

verilmiştir.¹⁵ Örneğin; orijinal ilaç olan soğuk algınlığı ilacı, (Reckitt Benckiser) Nurofen Cold & Flu 24 tb'nin bir kutusundan 2,75 TL fiyat farkı çıkarıken, eş değeri olan (Abdi İbrahim) Coldaway Cold & Flu 24 tb'nin de bir kutusundan aynı fiyat farkı çıkmaktadır. Benzer şekilde amoksisilin, klavunik asit kombinasyonunun orijinali olan (Glaxosmithkline) Augmentin 1 g/10 tb ve eş değerleri olan (Bilim) Klamoks 1 g/10 tb ve (Deva) Amoklavin 1 g/10 tb'nin kamu fiyatları, kamu ödenen fiyatları ve bu ilaçlardan çıkan fiyat farkları aynıdır.

İlaçta taban fiyat uygulaması hemen hemen her kalemde değişik fiyat farkı çıkmasına neden olmaktadır. Fiyat farkının çıkmaması için tek şart; fiyatı baz alınan müstahzarın reçetelenmesi ya da eczaneden fiyatı baz alınan ilacın eş değer olarak verilmesidir. Mevzuatımızda da eş değer ilaç verme konusunda eczacıya olanak tanınmış, bununla beraber eczacının yasal olarak hastaya bilgi verme ya da hastadan onamını alma zorunluluğu bulunmamaktadır. Türkiye'de 1985 yılından beri eczacının eş değer ilaç verebilmesi yasal hakkıdır.^{16,17} Eş değer ilaç verilmesini destekleyen bu politikaların esas sebebi, ülke ekonomisine sağladığı yararlarıdır. Çünkü, eş değer ilaçlar orijinal ilaçlardan daha ucuzdur. Bununla birlikte ilaçta taban fiyat uygulaması ile eş değer ilacın orijinal ilaçtan ucuz olma prensibi ge-

çerliliğini kısmen yitirmiştir. Ülkemizdeki bu ilaç fiyat politikasının sonucu olarak da orijinal ilaç ve eş değer ilaç fiyatı arasında herhangi bir anlamlı fark kalmadığı düşünülebilmektedir.¹⁸ Oysa ki yapılan bir araştırmada, Almanya'da eş değer ilaç ile orijinal ilaç arasındaki fiyat farkının %30, Kanada'da %50 ve İngiltere'de %80 fark olduğu saptanmıştır.¹⁹

Etik kelimesi, kelime olarak kökenini eski Yunanca'daki "ethos" kelimesinden almaktadır. Ethos kelimesi karakter anlamına gelmektedir.²⁰ Etik; kişiler arası davranışları belirlemede, en iyi nasıl davranılması gerektiği konusunda fikir yürüten ve bir davranış kalıbı sunan bir düşünce sanatıdır. Bir eylem etik açıdan değerlendirileceği zaman etik ilkeler gözetilerek bu değerlendirme yapılmaktadır. Konu ile ilgili etik ilkeleri; "özerkliğe saygı, yararlılık, zarar vermeme, adalet ve aydınlatılmış onam" olarak belirtilebilmektedir.²¹

Eczacılar gün içerisinde onlarca reçete karşılıklı olarak çalışırlar. Farklı reçetelerde birbirinin eş değeri olan değişik kalemler yazılmaktadır ve eczacının stoğunda bir ilaç etken maddesi için en fazla 3,4 kalem eş değer ilaç vardır ki tüm gruplar için bu pek de mümkün değildir. Eczacıların eczanelerine stok yaparken bölgedeki reçeteleme alışkanlıklarını ve mal fazlasını/promosyonu gözeterek

yaptıkları göz önünde bulundurulmalıdır. Yapılan gözlemlerde fiyat farkını daha fazla çıkaran ilaçların daha fazla mal fazlası verdiği rastlanabilmektedir. Bu bakımdan eczacının eczanesi için kârlı alış yaptığı düşünülse de bu karlılığın hasta tarafından fiyat farkı şeklinde sübvans edilme olasılığı ortaya çıkmaktadır. Örneğin; A ilacı 10+5 mal fazlası verirken, eş değeri olan B ilacı 10+1 veriyordur, fakat A ilacı B ilacına göre daha fazla fiyat farkı çıkarıyordur. Bu durum da eczacının eczane ekonomisinin sürdürülebilirliği için mal fazlalı müstahzarı stoğuna dâhil etmek istediğinde ileride etik problemlerle yüzleşme olasılığını artırmaktadır. Bu bakımdan mal fazlası kavramının tekrar gözden geçirilmesinde fayda vardır.²²

Sonuç itibarıyla ilaçta taban fiyat uygulamasının neden olduğu etik problemler aşağıdaki gibi sıralanabilmektedir;

- Eczacı reçete karşılama noktasında, reçetede yazan ilaç yerine, stoğunda olmadığından dolayı daha fazla fiyat farkı çıkaran ilacı vermek isterse ne yapacaktır? Fiyat farkını almalı mıdır, yoksa almamalı mıdır?

- Yerli jenerik ilaç kullanımını desteklemek adına fiyat farkı çıksa bile fiyat farkını hastasından almalı mıdır, yoksa almamalı mıdır?

- Eczacı reçeteyi karşılama noktasında fiyat farkı reçetede yazan ilaçtan daha fazla çıkacak ise eş değer ilaç verirken hastayı uyarmalı mıdır, yoksa uyarmamalı mıdır?

TARTIŞMA VE SONUÇ

Ülkemizde eş değer ilaç vermek eczacıların en doğal hakkı olmakla beraber, hastayı eş değer ilaç verirken bilgilendirmeleri hususunda ülkemizde yasal bir yükümlülük açıkça bulunmamaktadır. Eczacının hastanın onamını almadan reçetede ilacın eş değerini vermesi özerkliğe saygı ve aydınlatılmış onam ilkelerinin ihlaline sebep olmaktadır. Eczacılar 1985 yılında bu hakkın verilmesinin nedeni de "Sağlıkta Dönüşüm" programı başlamadan önce orijinal ilaçların eş değerlerinden daha pahalı olması ve ülke ekonomisine katkısının olmasıdır. Fakat zaman içinde ilaç fiyatları düşmüş, eş değer ile orijinal ilaç arasındaki fiyat

farkı azalmış ve en sonunda da aralarında kamu fiyatı bakımından pek de bir fark kalmamıştır. İlaçta taban fiyat uygulaması ile birlikte fiyat farkları çıkmaya başlamıştır.

Eczacı, reçetede ilacın eş değerini verme aşamasında vermeyi düşündüğü eş değer ilacın fiyat farkı çıkarıp çıkarmadığına dikkat etmek durumundadır. Eğer stoğunda bulunan eş değeri reçetede ile değiştirdiğinde daha fazla fiyat farkı çıkar ise hastayı bu durum hakkında bilgilendirmelidir. Ancak, hastanın onamı alındıktan sonra hastaya daha fazla fiyat farkı çıkan eş değeri verilebilmektedir. Aksi takdirde zarar vermeme ve aydınlatılmış onam ilkeleri ihlal edilmiş olacağı düşünülmektedir. Diğer taraftan eczacının ve eczane personelinin eş değer ilaç verirken daha fazla fiyat farkı çıkarıp çıkarmadığını kontrol etmesinin pratikte kolay olmadığı da göz önünde bulundurulmalıdır. Bu bakımdan eczacının adalet ilkesi çerçevesinde yapabileceği tek şey, fiyat farkı çıkarmayan ya da en az çıkaran ilaçları stoklarında bulundurma konusunda özen göstermesidir. Mal fazlası daha fazla olan ilacı eczane stoğuna dâhil etmeden önce bölgedeki reçeteleme alışkanlıklarını da göz önüne alarak fiyat farkı çıkıp çıkmadığına dikkat etmelidir. Benzer şekilde, eğer nöbette sırf eczane stoğunda reçetede yazan ilaç olmadığı ve daha ucuzu da olmadığı için daha pahalı eş değeri verilmek zorunda kalınırsa ne yapılmalıdır? Bu durumda da eczacı hastayı elinde daha fazla fiyat farkı çıkaran eş değeri olduğunu belirtmeli ve yine hastanın tercihine bırakmalıdır. Aksi durumda haber vermeksizin hastanın özerkliğe saygı ilkesi ihlal edilmiş olunacaktır. Ancak, fiyat farkı çıkaran ilaçlardan fiyat farkı almamak da eczacının hukuki ödevini yerine getirmediğinin göstergesidir. Dolayısıyla eczacıdan ilacın fiyat farkını almaması da beklenmemelidir.

Eczacı etik problemle karşılaşmamak için ne kadar tedbir alırsa da her zaman etik problemle karşılaşma ihtimali bulunmaktadır ve bu ihtimal bir hayli yüksektir. Bunun sebebi de ilaç fiyatlarının sıklıkla güncellenmesi ve fiyatı baz alınan ilacın piyasada bazen bulunamıyor olmasıdır.²³ İlaç fiyatlarının güncellenmesi neticesinde daha fazla kamu fiyatına sahip olan ilaç, yeri geldiğinde daha

ucuz olabilmekte, hatta fiyat farkı çıkarmayan ilaç konumuna geçebilmektedir. Örneğin; eczacı daha önce fiyat farkı çıkarmayan müstahzarı stoğuna dâhil etmiş ise stoğunda bulunan ilaç; ilaç fiyatlarının güncellenmesi ya da fiyatı referans alınan ilacın değişmesiyle eczacının stoğundaki ilaç, fiyat farkı çıkaran ilaç konumuna düşebilmektedir. Bu da eczacı açısından tahmin edilemez bir durumdur ve bu noktada eczacının fiyat farkını almaması eczacının hukuki görevini yapmasına engel olacak ama hastaya haber vermeksizin verilmesi de özerkliğe saygı ve aydınlatılmış onam ilkesine aykırı bir durum teşkil edecektir. Bu bakımdan eczacı hastaya bilgi vermeden daha fazla fiyat farkı çıkaran ilacı hastaya vermemelidir. Benzer şekilde fiyatı baz alınan ilaç/ilaçlar piyasada bulunamaz ise eczacı hangi eş değer ilacı verirse versin fiyat farkı çıkacaktır.

Özetlemek gerekirse; eczacı kendi açısından etik probleme sebebiyet vermemek adına;

- Bir eş değer grubu ilaç için mümkünse en ucuz olan müstahzarı stokta bulundurmamalıdır,
- Mal fazlalı müstahzarı alırken fiyat farkını ne kadar çıkarıp çıkarmadığına dikkat etmelidir,

■ Eczacı, hastaya eş değer ilaç ve fiyat farkı konusunda bilgilendirme yapmaya özen göstermelidir.

İlaç politikalarını belirleyen düzenleyici otoriteler bu durumu dikkate almalıdırlar.

Finansal Kaynak

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

Çıkar Çatışması

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

Yazar Katkıları

Fikir/Kavram: Metin Emrah Kartal; **Tasarım:** Metin Emrah Kartal; **Denetleme/Danışmanlık:** Gülbin Özçelikay; **Analiz ve/veya Yorum:** Metin Emrah Kartal; **Kaynak Taraması:** Metin Emrah Kartal; **Makalenin Yazımı:** Metin Emrah Kartal, Gülbin Özçelikay; **Eleştirel İnceleme:** Gülbin Özçelikay.

KAYNAKLAR

1. Akdağ R. Türkiye Sağlıkta Dönüşüm Programı Değerlendirme Raporu (2003-2011). Ankara: T.C. Sağlık Bakanlığı Yayınları; 2012. p.439.
2. Resmi Gazete (25/07/2014, Sayı: 29071) sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği; 2014. p.520.
3. Yarış E. [Ten Questions Ten Answers]. STED 2004; 13(11):426-31. (son erişim tarihi: 15/11/2018). [Link]
4. Yalçın Balçık P, Karsavuran S. [Pharmaceutical pricing in the world and Turkey]. Hacettepe Sağlık İdaresi Derg. 2012;15(2).
5. Song Y, Barthold D. The power of not asking: how do the drug substitution laws affect patient's demand for generic drugs? (January 27, 2015). Available at SSRN. 2015;46. (son erişim tarihi:17/11/2018). [Link]
6. Panteli D, Arickx F, Cleemput I, Dedet G, Eckhardt H, Fogarty E, et al. Pharmaceutical regulation in 15 European countries: review. Health Systems in Transition. 2016;18(5):1-118.
7. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS). Türkiye İlaç Sektörü 2016. Ankara: İEİS; 2017. p.22. (son erişim tarihi: 17/11/2018). [Link]
8. İstanbul Eczacı Odası. (son erişim tarihi: 15/11/2018). [Link]
9. Simoens S. Sustainable provision of generic medicines in Europe. KU Leuven Department of Pharmaceutical and Pharmacological Sciences; 2013. p.29. (son erişim tarihi: 15/11/2018). [Link]
10. Shrank WH, Cox ER, Fischer MA, Mehta J, Choudhry NK. Patients' perceptions of generic medications. Health Aff (Millwood). 2009; 28(2):546-56. [Crossref] [PubMed] [PMC]
11. O'Leary A, Usher C, Lynch M, Hall M, Hemeryk L, Spillane S, et al. Generic medicines and generic substitution: contrasting perspectives of stakeholders in Ireland. BMC Res Notes. 2015;8:790. [Crossref] [PubMed] [PMC]
12. Etienne C, Asamoah-Baah A. The World Health Report 2010: Health Systems Financing: The Path to Universal Coverage. Geneva: WHO Press; 2010. p.103.
13. Toklu HZ, Dülger GA, Hidiroğlu S, Akici A, Yetim A, Gannemoğlu HM, et al. Knowledge and attitudes of the pharmacists, prescribers and patients towards generic drug use in İstanbul-Turkey. Pharm Pract (Granada). 2012;10(4):199-206. [Crossref]
14. Resmi Gazete (18/02/2017, Sayı: 29983) sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ; 2017. p.136.
15. RxMediaPharma® İnteraktif İlaç Bilgi Kaynağı 2018. İzmir, Gemaş: 2018. ISBN 978-975-6168-15-8.
16. Resmi Gazete (02/01/1985, Sayı: 18623) sayılı Bütçe Talimatı; 1985.
17. T.C. Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, (18.06.2009, Sayı: 43081) sayılı Eşdeğer İlaç Kullanımına İlişkin Genelge; 2009.
18. Kumru S, Top M. Pricing and reimbursement of generic pharmaceuticals in Turkey: evaluation of hypertension drugs from 2007 to 2013. Health Policy and Technology. 2018;7(2):1-12. [Crossref]
19. King DR, Kavanos P. Encouraging the use of generic medicines: implications for transition economies. Crot Med J. 2002;43(4):462-9. [PubMed]
20. Özçemert GH, Şar S, Özçelikay G, Asil E. [Pharmacy services and ethics]. TEB Haberler. 1997;4:21-3.
21. Payette M, Grant-Kels JM. Brand name versus generic drugs: the ethical quandary in caring for our sophisticated patients while trying to reduce health-care costs: facts and controversies. Clin Dermatol. 2013;31(6):772-6. [Crossref] [PubMed]
22. Oral M, Özçelikay G. Ethical overview of pharmaceutical industry policies in Turkey from various perspectives. Turk J Pharm Sci. 2017;14(3):264-73. [Crossref]
23. Resmi Gazete (29/09/2017, Sayı: 30195) sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ; 2017. p.1.