

TIBBİ CİHAZ FİYATLANDIRMA STRATEJİLERİ: ÜLKE UYGULAMALARINDAN ÖRNEKLER

MEDICAL DEVICE PRICING STRATEGIES: EXAMPLES FROM COUNTRY PRACTICES

Dr. Öğretim Üyesi Gülperembe OĞUZHAN

Ondokuz Mayıs Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Yönetimi Bölümü,
Samsun/Türkiye, ORCID: 0000-0002-3231-2389

Arş. Gör. Ferdane Betül BÖLÜKBAŞI

Ondokuz Mayıs Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Yönetimi Bölümü,
Samsun/Türkiye, ORCID: 0000-0003-3194-5528

ÖZET

Sağlık, hizmet sektörü içinde yer alsa da çok gelişmiş teknolojik ekipmanların kullanıldığı bir sektördür. Tıbbi cihazlar ve ekipmanlar kaliteli sağlık hizmeti sunumu için oldukça önemlidir. Aynı zamanda yüksek sağlık harcamalarını da beraberinde getirmektedir. Karar vericiler kaliteli sağlık hizmeti vermek ve sürdürülebilir bir ekonomi sağlayabilmek arasında dengeyi kurmakta çaba göstermektedirler. Tıbbi cihaz fiyatının belirlenmesi hastaya ulaşmasında önemli aşamalardan birini oluşturmaktadır. Son yıllarda artan harcamalar nedeni ile sağlık sektöründe tıbbi cihazın değerinin fiyat üzerindeki etkisi daha önemli hale gelmiştir. Bu çalışma ile literatürde bulunan araştırmalar incelenerek tıbbi cihaz fiyatlandırması ve ülkelerin benimsedikleri fiyatlandırma stratejilerine ilişkin bilgiler vermek amaçlanmıştır. Ülkelerin gelişmişlik düzeylerine ve teknoloji kullanımlarına bağlı olarak tıbbi cihaz sektöründe farklılıklar görülebilmektedir. Bu farklılıklar farklı fiyatlandırma yöntemlerini de beraberinde getirmektedir.

Anahtar Kelimeler: Tıbbi Cihaz, Fiyatlandırma, Tıbbi Cihaz Fiyatlandırması

ABSTRACT

Health is a sector where highly developed technological equipments are used although it is in the service sector. Medical devices and equipment are very important for the delivery of quality healthcare. At the same time it brings high health expenditures. Decision-makers strive for a balance between providing quality healthcare and providing a sustainable economy. Determining the price of the medical device is one of the important steps for reaching the device to the patient. In recent years, the effect of the value of the medical device on the price has become more important in the health sector due to the increased expenditures. This study aims to give information by literature review about medical device pricing and pricing strategies which is adopted by countries. Differences can be seen in the medical device sector depending on the level of development of the countries and the technology usage. These differences are accompanied by different pricing methods.

Keywords: Medical Device, Pricing, Medical Device Pricing

1.GİRİŞ

Sağlık hizmetlerinde teknolojik yenilikler, daha iyi sağlık sonuçları sağlarken, aynı zamanda sağlık harcamalarını da artırmaktadır ve karar vericilerin, hastalara modern hizmete erişim ve sağlık

sistemlerinin ekonomik sürdürülebilirliği arasında uygun dengeyi sağlama konusunda mücadele etmelerini gerektirmektedir. Sağlık teknolojileri arasında, tıbbi cihazlar yenilik açısından oldukça hızlı ve dinamik bir görünüm sergilemektedir. On iki sektörü içine alan ve patent başvuru etkinliğini değerlendiren bir çalışmada 2014-2015 yılları arasında patent sayısında en büyük yıllık artış oranının (% 27) tıbbi cihazlara ait olduğu ortaya çıkmıştır (Callea, Armeni, Marsilio, Jommi ve Tarricone, 2017). İçinde bulunduğumuz yüzyılda tıbbi cihazlar sağlık endüstrisinin vazgeçilmez bir ögesi haline gelmiştir. Tıbbi cihaz türlerinde çeşitliliğin oldukça fazla olması tıbbi cihaz kavramını tanımlamayı zorlaştırmaktadır. Önceki yıllarda tıbbi cihazların sayısı 100 civarında iken günümüzde 300.000'i aşmıştır (Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı, 2012). Her yıl neredeyse 100 adet yeni tıbbi cihaz piyasaya sunulmaktadır. Çeşitlilik konusunda kesin bir sonuca ulaşamamakla birlikte tıbbi cihaz kapsamında geleneksel (örn., Şiringalar, bandajlar) ve karmaşık ürünlerden (ör. defibrilatörler) kombinasyon ürünlere kadar yüz binlerce ürün çeşidi yer almaktadır (Simoens, 2008). Başka bir ifade ile tıbbi cihazlar geleneksel ürünlerden teknoloji yoğun ürünlere kadar geniş bir ürün yelpazesine sahiptir. Genel olarak ilaçlar, kozmetikler, canlı hayvan hücreleri ve insan hücresi, dokusu, nakil organları dışında hastanelerde kullanılan neredeyse tüm araçlar tıbbi cihaz kapsamındadır. Bu tıbbi cihazların üretimi hasta, sağlık hizmet sunucusu, hekim ve yardımcı sağlık personelinin kullanımına uygun olarak gerçekleştirilmektedir (Kahvecioğlu ve Atar, 2016; T.C. Kalkınma Bakanlığı, 2014).

Tıbbi cihazların tanımlanmasında karşılaşılan zorluğun bir başka nedeni ise cihaz ile ürün arasındaki kavramsal farkın çok da hissedilebilir olmamasından kaynaklanmaktadır. Tıbbi bir ürün ile doldurulmuş şiringanın ya da kanın pıhtılaşmasını önlemek için heparin ile kaplanmış kateterin tıbbi bir ürün ya da ilaç olarak mı anılacağı tanımlama yapmayı zorlaştırmaktadır. Bu gibi nedenlerle değişik ülkelerin otoritelerince tıbbi cihaz tanımında bazı farklılıklar gözlenmektedir (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013). Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tıbbi cihazı “Hastalıkların ve rahatsızlıkların önlenmesi, tanısı ve tedavisinde ya da bazı sağlık nedenleriyle vücudun bozulan yapı ya da işlevini onarma, düzeltme ya da modifiye etmek için kullanılan eşya, enstrüman, aparat ya da makine” olarak tanımlamıştır. DSÖ, Tıbbi ekipmanı ise genellikle klinik mühendisler tarafından yapılabilen kalibrasyon, bakım, tamir, kullanıcı eğitimi ve sökölüp takılma gerektiren tıbbi cihaz olarak tanımlamıştır. Tıbbi ekipman, hastalıkların tanı ve tedavisi gibi özgül amaçlarla ya da hastalık ya da yaralanmayı takiben rehabilitasyon amacıyla ve yalnız başına ya da aksesuar, sarf malzemeleriyle ya da başka tıbbi ekipman parçalarıyla birlikte kullanılabilir. İmplant edilebilen, kullanılıp atılan ya da tek kullanımlık tıbbi cihazlar tıbbi ekipman tanımının dışındadır (WHO, 2017:6). 7 Haziran 2011’de 27957 sayılı resmi gazetede yayınlanan Türkiye Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’ne göre tıbbi cihaz tanımı ise şöyledir (T.C. Resmi Gazete, 2011):

“İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
- 4) Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade eder.”

Tanımı kadar karışık olan diğer bir konu ise tıbbi cihazların ekonomik değerlendirmesinin yapılmasının zorluğudur. Gerçekten de, tıbbi cihazlar genellikle farklı mekanizmalarla satın alındığından, emtia ürünleri ile ilaçlara olduğundan daha benzerdir. Formal teknoloji değerlendirmelerine dayalı bir kılavuz ve ekonomik değerlendirme çıktıları, pazardaki fiyatlandırmayı doğrudan etkileyebilir. Drummond, Griffin ve Tarricone (2009:402,430)’a göre; tıbbi cihazların farklı olmasının altı nedeni bulunmaktadır;

İlk sebep, birçok cihazın tanınması olduğu oldukça barizdir. Bu, iki problemi ortaya çıkarır; birincisi, gelişmiş tanı değerinin, sonraki tedaviden kaynaklanan hasta sonucundaki iyileşmenin değerinden ayrılamamasıdır. Bu sorun aşılmaz değilse de, bazı cihazların ekonomik değerlendirmesini çok daha karmaşık hale getirmektedir. Diyagnostik cihazların değerlendirilmesinde diğer bir zorluk, sıklıkla çoklu uygulamalara sahip olmalarıdır (örneğin, bir pozitron emisyonu tomografisi). Bu, ilaçların genellikle birden fazla endikasyona sahip olmasından farklı olmamasına rağmen, cihaz bölünemez, yani cihazın genel değeri, birden fazla uygulamada kullanımının bir miktar ağırlıklı ortalamasıdır. Öte yandan, bir ilacın değeri her bir endikasyonda ayrı ayrı değerlendirilebilmektedir.

İkincisi randomize klinik çalışmalar ile taahhüt edilmesindeki zorluklardır. Bir ilaç klinik gelişimin III fazına ulaştığında, dozajı ve uygulama yolu tipik olarak belirlenir. Bu nedenle, randomize klinik çalışmalarda gösterilen etkinin her zaman uygulamaya dönüşmediği iyi bilinmesine rağmen, denemelerin sonuçları ekonomik bir değerlendirme yapmak için makul bir temel sağlamaktadır.

Üçüncü bir neden, bir cihazın etkinliği sadece cihazın kendisine değil, aynı zamanda nasıl kullanıldığına da bağlıdır. Yine bu, klinik sonuç olarak, ameliyatta kullanılan cihazlar için özellikle doğrudur. Cerrahin beceri veya deneyimine bağlıdır. Öte yandan, ilaçlar “somutlaşmış teknoloji” nin klasik bir olgusudur. Yani, ilaç doğru dozda verildiği sürece, etkililik sadece onu idare eden kişi değil ilacın kendisi ile ilgilidir.

Cihazların ilaçlardan farklı olduğu dördüncü yol, bir cihazı içeren yeni bir tedavinin uygulanmasının daha geniş ekonomik etkilere sahip olabilemesidir. Örneğin yerel bağlamda eğitim gerekebilir. Bir başka neden, eşdeğer klinik kanıtların tüm ürünler için mevcut olmaması ve karşılaştırma yapmanın zorlaşmasıdır.

Altıncı neden, yeni ürünlerin pazara girmesi veya tedarikin birçok sağlık sisteminde gerçekleşmesi nedeniyle fiyatların zamanla değişmesi daha olasıdır. Öte yandan, birçok ülkede, bir ilacın fiyatı müzakere edildiğinde, patent sona erene kadar bu seviyenin altında ya da yakınında kalması daha olasıdır.

Dünya çapında giderek yaşanan nüfus, uzun yaşam beklentisiyle birleştiğinde, tıbbi cihazlar için sürdürülebilir bir talep yaratmaktadır (International Trade Administration, 2016). Tıbbi cihazların da kapsamında yer aldığı sağlık teknolojilerinin hem sağlık hem de ekonomik açıdan çeşitli faydaları bulunmaktadır. Yaşama ilgili bir sektör olan tıbbi cihaz sektörü, sağlık hizmetlerinin sunumunda ilaç ile birlikte önemli bir rol üstlenmektedir. Sağlık harcamaları açısından bakıldığında ise; tıbbi cihazların teknoloji yoğun üretim artışı ile birlikte son yıllarda sağlık harcamalarındaki payı, genel artış eğiliminin üzerindedir (Kahvecioğlu ve Atar, 2016). Bununla birlikte, sağlık hizmetlerinde nihai değerlerini, etkinliklerini ve verimliliğini en iyi nasıl gerçekleştirecekleri konusunda endişeler ve tartışmalar devam etmektedir (Borgonovi, Busse ve Kanavos, 2008).

İyi bir fiyatlama, bir ürün veya hizmetin müşteriler için yarattığı değeri anlama ve bu yönde fiyatı ayarlama ile başlar. Ürünün değerini belirleyen şey ise; müşteri algılarıdır. Müşteri algıları fiyatların tavanını oluşturur. Müşterilerin fiyat algısı ürünün değerinden daha yüksek fiyatlı olduğu yönündeyse ürün satın alınmayacaktır. Tıbbi cihaz endüstrisinde ise, fiyatın değer üzerindeki etkisi küçük fakat değer fiyat üzerindeki etkisi büyüktür (Fatz, 2012:11).

2. TIBBİ CİHAZ FİYATLANDIRMASI VE KULLANILAN YÖNTEMLER

Bir tıbbi cihaz için “doğru” fiyatın geliştirilmesi, ürün geliştirme sürecindeki en zor kararlardan biridir. Kısa ürün yaşam döngüsü, yeni ürünlerin sürekli tanıtımı, marka sadakati ve kısıtlı sayıda üreticisinin olması gibi nedenlerle tıbbi cihaz sektöründe fiyat şeffaflığı ve rekabet konusunda çeşitli eksiklikler bulunmaktadır. Tıbbi cihaz piyasasında üreticilerin pazar gücü patent koruma faaliyetlerinden ve sınırlı rekabetten kaynaklanmaktadır. Bazı tıbbi cihazların üretimi çok az sayıda üretici tarafından yapılmaktadır ve bu üreticiler pazara hükmetmektedir. Üreticilerin bu oligopolistik gücü, tıbbi cihazların fiyatını artırabilmektedir (Pauly ve Burns, 2008; Simoons, 2008). Ayrıca tıbbi cihaz fiyatlandırmasında şeffaflığın yetersiz olması üretici gücünün bir diğer kaynağıdır. Tıbbi cihaz sektöründeki bilgi boşlukları sadece cihaz performansıyla sınırlı kalmayıp, tüketiciler tarafından kullanılmadan ve faturalandırılmadan önce belirli bir cihazın fiyatını tespit etmeyi zorlaştırmaktadır (Robinson, 2008).

Bir teknolojinin, özellikle de yeni bir teknolojinin fiyatı, teknolojinin değerine ilişkin teknolojinin tüm mevcut ve gelecekteki paydaşlarına bir mesajdır. Bu paydaşlar arasında yatırımcılar, potansiyel ortaklar veya distribütörler, şirket çalışanları (iç paydaşlar), geri ödeme kararlarını alan kamu sağlık kurumları, özel sigorta kuruluşları, müşteriler (genellikle hastaneler veya diğer sağlık tesisleri), kullanıcılar (tipik olarak doktorlar) ve hastalar (dış paydaşlar) yer almaktadır. Ancak bu paydaşların her biri fiyat-değer olarak farklı bir bakış açısına sahiptir. Yatırımcılar, distribütörler ve çalışanlar fiyatın, satışı engellemeyecek şekilde, mümkün olabileceği kadar yüksek olmasını istemektedir. Tıbbi cihaz fiyatlarının çok yüksek olması, ürün yerleşimi ve satışında iş ilişkisini baltalayan engeller yaratabilir. Öte yandan tıbbi cihaz için çok düşük bir fiyat, geri dönüşleri pazarlama, satış ve dağıtım maliyetlerine göre sınırlandırarak distribütörün marjını tehdit edebilir. Geri ödeme karar alıcıları, müşteriler ve hastalar genellikle fiyatın mümkün olduğunca düşük olmasını istemektedir. Tıbbi cihaz fiyatının düşük olmasını arzu eden bir diğer paydaş kamu sağlık kurumlarıdır. Çünkü pahalı teknolojilerin maliyetini karşılayan geri ödeme oranının artışı için gerekli prosedürler kamu sağlık kurumlarını zorlamaktadır (Reaven, 2006).

Sağlık hizmetlerinde tıbbi cihaz fiyatlandırması yapılırken uygulanacak bir takım yöntemler, kullanılacak araçlar bulunmaktadır. Ürün için talep edilen fiyatın algılanan fiyata eşdeğer olduğunu diğer bir deyişle fiyatın yerinde olup olmadığını belirlerken sağlık bakım kuruluşları tecrübelerinden ve araçlardan faydalanmaktadır. Bu araçların en çok kullanılanı kaliteye uyarlanmış yaşam yılı başına maliyettir (QALY). Yol açtıkları yaşam kalitesi ve niceliği açısından, tıbbi girişimleri birbirleriyle karşılaştırma aracı olarak kullanabilmektedir. Bu sistemde sağlık durumuna, tamamen sağlıklı bir yılın değerinin 1'e ve ölümün değerinin 0'a sahip olduğu bir değer atfedilmiştir. Ancak, bazı sağlık (hastalık) durumlarının ölümden daha kötü olduğu düşünüldüğü için 0'dan daha düşük değerler de kullanılabilir (Fatz, 2012:23).

Esas olarak fiyatlandırma stratejisi, şirketin en yüksek hasılatı elde etmek için ürünün yaşam seyri boyunca ürüne biçtiği fiyattır. Fiyatlandırma stratejisinin piyasanın taleplerini (müşterinin ne istediğini ve ne neye ihtiyacı olduğunu) şirketin talepleriyle denkleştirmesi gerekmektedir. Dolayısıyla, stratejinin birkaç faktörünün göz önünde bulundurulması gerekmektedir (Fatz, 2012:26):

- Yatırımın gerektirdiği en düşük gelir (ROI) nedir?
- Nakit akışı koşulları nelerdir? Örneğin, başka bir ürünü fonlamak için hızlı bir hasılat gerekiyor mu?
- Pazarlama amacı nedir? Örneğin, rekabetçi ürünün fiyatını kırmak gerekiyor mu?
- Piyasanın fiyat duyarlılığı nedir? Örneğin, piyasada alıcıları fiyata karşı duyarlı hale getiren rekabet şartları fazla mı?

Ürün fiyata duyarlı değil ise, o zaman fiyata duyarlı bir cihazmış gibi fiyat hedeflenmesinin ve kesin olarak hesaplanmasının gereği yoktur.

Tıbbi cihaz fiyatlandırmasında uygulanan çeşitli fiyatlandırma stratejileri bulunmaktadır bunlardan bir kısmı:

- Ekonomik Fiyatlandırma,
- Pazarın Kaymağını Alma,
- Pazara Giriş Amaçlı Fiyatlandırma,
- Engelleyici Fiyatlandırma,
- Yıkıcı Fiyatlandırma,
- Yüksek ya da Prestij Fiyatlandırma,
- Maliyete Dayalı Fiyatlandırma,
- Deneyim Eğrisine Bağlı Fiyatlandırma
- Rekabet Paritesi ve
- Değer Bazlı Fiyatlandırmadır.

Ekonomik Fiyatlandırma: Ekonomik fiyatlandırma indirimli düşük fiyatı ifade etmektedir. Pazarlama ve üretim maliyeti asgari düzeyde tutulmaktadır ve ürün rakiplerine kıyasla görevini verimli ve etkili bir şekilde görürken ek özelliklerin oldukça azını sunmaktadır (Fatz, 2012:34).

Pazarın Kaymağını Alma: Pazarın kaymağını alma stratejisinde yeni ürün piyasaya ilk sürüldüğünde nispeten yüksek bir fiyat ile sunulmaktadır (Fatz, 2012:35). Pazara ilk girişte yüksek gelir sağlama amacıyla fiyat yüksek tutulmaktadır. Pazarın kaymağını alma stratejisi fiyata duyarlı olmayan pazar bölümlerine yönelerek, kaliteyi iyileştirerek ve imaj yaratarak uygulanabilir (Tancı Yıldırım, 2015). Niyet, yenilikçi ürünü hemen temin etmek için yüksek fiyat ödemeye razı erken benimseyenlerin hizmetine sunulmasıdır (kaymağın alınmasıdır) ve sonrasında erken benimseyenlerin talebi düştüğünde ve başka ürünlerle rekabet arttığında fiyatın düşürülmesidir. Fiyatın değişmesi ürünün talebi üzerinde küçük bir etkiye sahip olduğu ve talebin esnek olmadığı piyasalarda daha etkili bir stratejidir (Fatz, 2012:35).

Pazara Giriş Amaçlı Fiyatlandırma: Küçük fakat kârlı pazar segmentlerini kapatmak için yüksek bir başlangıç fiyatı belirlemek yerine, bazı üreticiler pazara giriş amaçlı fiyatlandırmayı kullanmaktadır (Kotler ve Armstrong, 2012:315). Pazara giriş amaçlı yapılan fiyatlandırma pazara erişimi sağlamak ve güçlü ilk etkiyi yaratmak için rakiplerin fiyatını kıran düşük bir fiyatın belirlenmesidir. Müşterinin ürünü fiyatından dolayı tercih edeceği ve şirketin büyük satış hacmi ve pazar payı kazanacağı umulmaktadır (Fatz, 2012:36). Bu yöntemde üreticiler çok sayıda alıcıyı hızlı bir şekilde çekerek büyük bir pazar payı kazanmak ve piyasayı hızla ve derinden etkilemek için düşük bir başlangıç fiyatı belirlemektedir. Yüksek satış hacmi, maliyetlerin düşmesine ve şirketlerin fiyatlarını daha da azaltmasına olanak sağlamaktadır (Kotler ve Armstrong, 2012:315).

Engelleyici Fiyatlandırma: Engelleyici fiyatlandırma, pazar çekiciliğini yok etmek amacıyla fiyatların çok düşük tutulması durumunu ifade etmektedir (Tancı Yıldırım, 2015). Engelleyici fiyatlandırmanın amacı düşük fiyata uyamayan rakipleri, piyasaya girmekten vazgeçirmektir. Şirketin teknolojinin önemli boyutlarında güçlü bir patenti yoksa markanın tanınırlığı elde edilene kadar bu strateji ürünü koruma açısından iyi bir yöntem olabilmektedir (Fatz, 2012:37).

Yıkıcı Fiyatlandırma: Yıkıcı fiyatlandırmanın temeli, üreticilerin rakiplerin yaşayamayacağı düzeyde fiyatlarını düşük tutarak onları pazardan uzaklaştırmak istemelerine dayanmaktadır (Tancı Yıldırım, 2015). Yıkıcı fiyatlandırmada şirket fiyatlarını o kadar düşük belirler ki başka rakipler tamamen piyasa dışı kalır. Ancak, rekabetin yok edilmesi durumunda şirket fiyatlarını daha karlı bir düzeye yükseltmektedir (Fatz, 2012:37).

Yüksek ya da Prestij Fiyatlandırma: Yüksek ya da prestij fiyatlandırma yönteminde fiyat, yüksek kaliteyi yansıtacak biçimde yüksektir ve tüketicilere fiyat aracılığıyla psikolojik olarak kalite imajı verilir (Korkmaz, Eser, Öztürk, ve Işın, 2009:411). Yüksek ya da prestij fiyatlandırmayı örnek vererek açıklayacak olursak; Rolls-Royce arabası marka araba yüksek ya da prestij fiyatlandırmanın iyi bir örneğidir. Rolls-Royce prestijli bir markadır ve üretilen arabalar her zaman pahalıdır. Başka arabaların daha iyi tasarlanmış olmasının ya da daha iyi bir görünüme sahip olmasının hiç bir önemi yoktur. Paraları olduğunu ve bir tanesine sahip olduklarını göstermek için birçok insan Rolls-Royce'u hala satın almak istemektedir. Ancak, prestij fiyatlandırma stratejisi doğrudan tüketiciye pazarlamalı borsa dışı sektörün dışında tıbbi cihaz piyasasında nadiren işe yaramaktadır. Bu tür ürünlerin örnekler ile sağlık sektöründe de karşılaşılmaktadır. Yüksek fiyatlandırma stratejisi yavaş büyüyen bir endüstride yüksek pazar payına sahip ürünler olan ve bazen 'sağmal inek' olarak adlandırılan ürünler için uygundur. Bunlar çok küçük bir yatırımı gerektirir, etkililiği ve saygınlığından dolayı kendi kendini geçindirmektedir (Fatz, 2012:37,38).

Maliyete Dayalı Fiyatlandırma: Maliyete dayalı fiyatlandırmanın temelinde ürünün algılanan değerine dayanan fiyatın belirlenmesine ek olarak ürün fiyatının belirlenmesinin yanı sıra başka bir yöntemi geliştirme, üretim ve ürün pazarlama masraflarına dayanmasıdır ve bunlar birkaç kategoriye bölünebilmektedir (Fatz, 2012:38). Maliyete dayalı fiyatlandırma üretim, dağıtım ve satış için gösterilen çabayı ve girilen riski karşılayabilmek adına ürünün maliyetine belirli bir oran eklenerek yapılmaktadır (Kotler ve Armstrong, 2012). Başka bir ifade ile maliyete dayalı fiyatlandırma yöntemleri; temel alınan maliyete belirli bir kâr marjının uygulanması sonucunda elde edilen rakamın eklenmesi yolu ile satış fiyatının belirlenmesi temeline dayanmaktadır (Tancı Yıldırım, 2015).

Deneyim Eğrisine Dayalı Fiyatlandırma: Deneyim eğrisine bağlı fiyatlandırmada, üretici satış yaptığı zaman piyasaya dair bilgisini geliştirmektedir. Öğrenme eğrisi dik ya da düz bir çizgi olabilmektedir fakat ne kadar dik olursa o kadar iyidir. Öğrenme eğrisi belirli piyasalar için başka benzer piyasalarla

kiyaslama yoluyla ve özellikle müşterilerin tutumuna ilişkin rapor hazırlayan piyasadaki dağıtıcılar ve satış ekiplerinden gelen sağlam geri bildirim vasıtasıyla hızlandırılabilir. Kazanılan tecrübe sayesinde şirket ürün talebinin ne oranda artacağına ya da azalacağına farkında olabilmektedir ve kendi üretim ve fiyatlandırma stratejilerini ona göre belirleyebilmektedir. Daha da önemlisi, piyasa dalgalanmalarına hazır ve rakiplerin de bir adım önünde olabilmek için bu farkındalığın gerçek ihtiyacından daha önce oluşması gerekmektedir (Fatz, 2012:38).

Rekabet Paritesi: Rekabet paritesi piyasadaki aynı ürün ya da teknolojilerin fiyatlarını inceleyip kendi ürününü aynı fiyat aralığına yerleştirerek fiyatlandığı için oldukça açık ve anlaşılır bir yöntemdir. Böylece müşterinin gözünde ürünün kalitesi, piyasada mevcut olanlarla aynı olduğu izlenimi yaratılır ve satışlara ani bir etkisi olabilir. Ancak, ürünün mevcut ürünlere karşı üstünlüğü olmadığı ya da üretici ek hizmetler sunmadığında müşteriyi için mevcut ürününü değiştirmesi için teşvik etmeyebilir. Bunun en önemli nedeni de ürün rakip ürünlerden ne kadar farklılaşmış olursa müşteri için algılanan değerinin o kadar büyük olmasıdır (Fatz, 2012:40).

Değer Bazlı Fiyatlandırma: Değer bazlı fiyatlandırma sağlık sektöründe yalnızca ilaçlar için gündemde olan bir konu değildir. Son yıllarda Avrupa ülkelerinde tıbbi cihazlar için değer bazlı modeller ilgi konusu olmuştur. Başta ABD olmak üzere klinik kalite ölçütlerinin fiyatlandırma ve geri ödemede kullanıldığı görülmektedir (Kahveci, 2017:20).

Değer bazlı fiyatlandırma temelinde tüketicinin ürüne verdiği değer dikkate alınmasıyla gerçekleştirilen fiyatlandırma faaliyetlerini ifade etmektedir. En yalın haliyle değer, kalitenin maliyete oranlanmasıyla hesaplanmaktadır (Tarım, 2017). Değer bazlı fiyatlandırma, hem iç hem de dış paydaşların ürün kabulünü destekleyecek bir fiyatlandırma stratejisi geliştirmedeki bakış açılarını açık bir şekilde dikkate alan bir stratejidir. Yeni teknolojilerin birtakım özellikleri, ürün kabulü üzerinde önemli bir etkiye sahip olduğu bilinen faktörlerdir. Değer odaklı fiyatlandırmada temel nokta, anlamlı bir ürün fiyatı geliştirmek için, bu faktörleri dış paydaşlarla benzersiz şekilde ilişkilenecek şekilde ölçmektir (Reaven, 2006). Değer bazlı fiyatlandırma yaklaşımında, müşteri bir ürünü satın alırken belirli bir fiyat karşılığında fayda sağlayacağı değeri satın almaktadır. Sonuç olarak satıcı tarafından sunulan fiyatın doğru olup olmadığını müşteri belirleyecektir (Kotler ve Armstrong, 2012: 291). Üreticinin müşterinin zihninde belirlemiş olduğu fiyata göre fiyatlandırma yapması değer bazlı fiyatlandırma olarak ifade edilmektedir (Özdeveci ve Kararslan,2016). Değer bazlı fiyatlandırmada dikkate alınan yeni teknoloji özellikleri şu şekildedir (Reaven, 2006):

Gerçek Yenilik: Gerçek yenilikler olan teknolojiler, genellikle mevcut bir teknolojiye veya prosedüre artan bir şekilde iyileştirme sağlayanlardan daha yüksek bir fiyat alabilirler.

Pazara Giriş Zamanlaması: İlk piyasaya sürülen teknolojiler, başlangıçta rakiplerin bulunmaması nedeniyle daha avantajlı durumdadırlar.

Karşılanmamış Klinik İhtiyaç: Karşılanmamış klinik ihtiyaç alanlarına hitap eden teknolojiler genellikle taban fiyata önemli ilaveler getirir. Özellikle çok sayıda hastayı etkileyen bir klinik problem durumunda taban fiyat üzerine ilaveler gerçekleşecektir. Karşılanmamış klinik ihtiyacın sigortalı birçok hastayı etkilemesi durumunda taban fiyat üzerine ilaveler daha yüksek olabilir. Örneğin, hastanede felçli hastalara klinik fayda sağlayan bir teknoloji, sigorta kapsamının daha sınırlı olduğu, hastaların evlerinde olduğundan daha yüksek bir fiyat verebilir.

Yüksek Hasta Talebi: Hasta talebinin yüksek olduğu teknolojiler, en azından bir süre için taban fiyat üzerine ilaveler getirebilir.

Yüksek Ekonomik Değer: Pahalı işlemlerin veya uzun süreli pahalı tedavilerin yerini alabilen teknolojiler, hizmet ikamesinin nerede gerçekleştiğine bağlı olarak taban fiyat üzerine eklemeler yapabilir.

İyileşmiş Yaşam Kalitesi: Yaşam kalitesini artıran teknolojiler, özellikle teknoloji için güçlü bir hasta talebinin ya da karşılanmamış bir ihtiyacın olması durumunda, taban fiyat üzerine eklemeler yapabilir.

Fiyatlandırma stratejilerinin yanı sıra iskonto etme ve eklentiler çok karmaşık fiyatlandırma yapılarını meydana getirebilmektedir ve bu fiyatlandırma sistemindeki önemli adımları gösteren fiyat şelalesinde gösterilebilmektedir. Her bir fiyat şelalesi belirli unsurları içermelidir. Örneğin (Fatz, 2012: 42) :

- Liste fiyatı: Piyasa için geliştirme ve pazarlama maliyeti, rekabet şiddeti, alıcıya 'bedavaya' verilecek olan hizmet ya da aksesuarlar ve ürünün rakibine göre nispi değeri bazında hesaplanan temel fiyattır. Şirket, müşterileri için liste fiyatını kullanmıyor olsa bile liste fiyatının, maliyet hesaplamalarına dayandırılması için şirket kapsamında bilinmesi ve işaret edilmesi gerekmektedir.
- Fatura fiyatı: Bu fiyat, faturada gösterilen ve liste fiyatını ve müşterinin haberdar olduğu bütün indirimleri içeren fiyattır. Fatura fiyatı, küçük partilerin sipariş edilebilmesi için daha küçük indirim oranı gibi fatura iskontolarını hesaba katmamaktadır.
- Net fiyat: "Net fiyat= fatura fiyatı- bütün fatura iskontoları" şeklinde formüle edilmiş fiyattır. En fazla değişkenlik sergileyen alandır çünkü fatura iskontolarının seviyesi sıklıkla bölgesel yöneticiler ve satış temsilcileri tarafından belirlenebilmektedir. Hastaneler ve satın alma grupları birbirleriyle giderek daha fazla etkileşimde bulunduğundan fatura iskontolarının aynı bölge dahilinde fazla değişiklik göstermediğine dikkat edilmesi gerekmektedir.

Özetle, değer bazlı fiyatlandırma, ürünlerin klinik ve geri ödeyici açısından faydasını ve mevcut diğer alternatif ürünlerin fiyatlarını da göz önünde bulundurularak, tahmin edilen değeri üzerinden yapılan bir fiyatlandırma. Burada maliyet etkililikten çok ödeyicinin değer algısı önem taşımaktadır (Koçkaya, 2017:55).

3. DÜNYA TIBBİ CİHAZ ENDÜSTRİSİ VE FİYATLANDIRMA

Sağlık endüstrisi dünya genelinde sürekli büyüyen bir pazar oluşturmakta ve yaşlanan nüfus, beklenen yaşam süresinde gerçekleşen artışlar ile birlikte sağlık harcamaları dünya ekonomisini de etkilemektedir (Arık, İleri ve Kaya,, 2016). DSÖ verilerine göre 2011 yılında dünya genelinde toplam 6.9 trilyon ABD Doları sağlık harcaması yapılmıştır. (WHO, 2014:3). Sağlık endüstrisi içerisinde yer alan ve harcamaları sağlık harcamalarına dahil olan tıbbi cihaz sektörü de dünya genelinde hızla büyümektedir (Arık vd., 2016). ABD, Fransa, İtalya, Almanya, İspanya ve İngiltere gibi ülkelerde gelişmişlik düzeylerine ve teknoloji kullanımlarına bağlı olarak tıbbi cihaz sektöründe farklılıklar görülebilmektedir. Bu farklılıklar farklı fiyatlandırma yöntemlerini de beraberinde getirmektedir. Pazar da önemli etkiye sahip ülkeler birbirlerini etkileyebilmektedir. Bu bölümde tıbbi cihaz pazarında önde gelen ülkelerin konu ile ilgili uygulamaları incelenmiştir.

3.1. Amerika Birleşik Devletleri (ABD)

ABD, dünyanın en büyük tıbbi cihaz pazarı ve yavaşlama belirtisi göstermemektedir. ABD medikal cihaz sektörü 2016 yılında 147,7 milyar ABD doları değerindeydi ve 2019'da önemli ölçüde artması 173 milyar ABD dolarına kadar çıkması beklenmektedir. (EMERGO, 2018a). Tıbbi cihaz üretiminde dünya liderliğinin yanı sıra Amerika Birleşik Devletleri, en büyük tıbbi cihaz tüketicisi konumundadır. Üretim konusunda küresel piyasanın yaklaşık %45'ini oluşturmaktadır. Tıbbi cihaz şirketleri ülke genelinde yer almakta olup, temel olarak mikroelektronik ve biyoteknoloji gibi diğer yüksek teknoloji endüstrileriyle bilinen belirli bölgelerde yoğunlaşmaktadır. En fazla sayıda tıbbi cihaz şirketi bulunan eyaletler arasında Kaliforniya, Florida, New York, Pennsylvania, Michigan, Massachusetts, Illinois, Minnesota ve Georgia bulunmaktadır (International Trade Administration, 2016). Kaymağını alma fiyatlandırması ABD tıbbi cihaz pazarında en sık kullanılan stratejidir. Fakat pazara giriş amaçlı fiyatlandırma gibi başka stratejiler de belirli sektörlerde daha uygun olduğu takdirde kullanılabilir (Fatz, 2012:51). Son birkaç on yılda artan maliyetler ve azalan geri ödeme oranları, teknoloji şirketlerinin fiyatlandırma stratejilerinde köklü değişikliklere yol açmıştır. Bu kapsamda değer bazlı fiyatlandırma yöntemi de tıbbi cihaz fiyatlandırılmasında kullanılmaktadır (Reaven, 2006).

3.2. Avrupa

2012 yılında, 89 milyar dolar değerinde tıbbi cihaz piyasasını ve toplam sağlık harcamalarının % 6.7sini oluşturan Avrupa Birliği tıbbi cihaz pazarı ABD'den sonra Dünyadaki ikinci en büyük tıbbi cihaz pazarını oluşturmaktadır (Camboni Marchi Adani, 2016). Her Avrupa ülkesinde farklı yasal sağlık planları bulunmaktadır ve tıbbi cihazların fiyatlandırılması çok farklı kurallara tabidir (Fatz, 2012:68).

3.2.1. Almanya

Almanya 82,6 milyon nüfusa (World Bank, 2017) ve Avrupa'daki tahmini 13,8 milyar dolar değerinde en büyük tıbbi cihaz piyasasına ve dünyada dördüncü büyük ilaç ve tıbbi cihaz piyasasına sahiptir (Schickert, Thiermann ve Pawlak, 2014:20). Sağlık sistemi, hastanelere bütçelerini veren hem Federal hükümet hem de 16 bölge tarafından yönetilmektedir. Sağlık hizmetleri fonlamasının büyük bir kısmı, (%90), Sosyal Sağlık Sigorta (SHI) planı aracılığıyla sağlanmaktadır. Nüfusun yaklaşık olarak %9'u Özel Sağlık Sigortasından yararlanmaktadır. Nüfusun geri kalanının ise sigortası bulunmamaktadır. Hastaneler ve hekimler satın alma uygulamalarını masrafların kısılmasına yönelik baskılara ayarlamaktadırlar ayrıca ortak ihaleler ve toptan satın alma için satın alma kurumlarını kullanma gibi maliyet düşürücü stratejileri benimsemektedirler. Rakipler arasındaki fiyat baskısı yüksektir ve hastaneleri teknoloji değişimini gerçekleştirmesi için ikna etme çabaları gitgide hastane hiyerarşisinin yüksek seviyelerinde tartışmayı gerektirmektedir (Fatz, 2012:14,15). Nihai tıbbi cihazlar genellikle üreticiler tarafından toptancılara, tıbbi malzeme mağazalarına veya ilgili cihazları kullanan ya da uygulayan evde bakım hizmeti sağlayıcılarına satılmaktadır. Tıbbi cihazların pazar yeri, cihazın türüne bağlı olarak ayırt edilir. Prensip olarak, fiyatlandırma düzenlemeye tabi değildir ve indirimlere izin verilir. Ancak, hastalık fonlarının (üretici fiyatını büyük ölçüde belirleyen) geri ödemeleri, Sosyal Sağlık Sigorta (SHI) fonları ile referans fiyat çizelgelerine ve sözleşme anlaşmalarına tabidir (Schickert vd., 2014:20).

3.2.2. Fransa

Fransa 67,1 milyon nüfusa sahiptir (World Bank, 2017) ve Avrupa'daki tahmini 10,8 milyar değerinde olan ikinci en büyük tıbbi cihaz piyasasıdır. Sağlık hizmeti sistemi esasen ulusal düzeyde hükümet ve parlamento tarafından yönetilmektedir ve 22 tane bölgesel sağlık ajansı, hastane ve ayakta bakımın ve tıbbi sosyal bakımın, bölgesel ve yerel hasta fonlarıyla koordinasyon halinde düzenlenmesinden sorumlu olmaktadır. Sağlık hizmeti genellikle zorunlu sağlık sigorta sistemi tarafından finanse edilmektedir (76%). Ancak, nüfusun %90'ından çoğuna 'mutuelles' (kar amaçsız tedarikçiler ve kooperatif sigorta kurumları) ve özel kar amaçlı tedarikçiler ağı tarafından sağlanan ek sigorta yapılmaktadır. Fransa pazarı, Fransa sahibi olan şirketler, çok uluslu şirketler ve giderek artan yabancı satış şubelerinden oluşmaktadır. Bu şirketlerin çoğu küçük ya da orta şirketlerdir fakat en büyük 10 şirket toplam satışın %30'una sahiptir. İthalat, kısmen belirli sektörlerde özellikle öncü alanlarında yeniden ihracın artması nedeniyle, piyasanın bütününden daha büyük bir hızla büyümüştür (Fatz, 2012:74). Tıbbi cihazlar için fiyatlandırma (tarife) sadece geri ödenen tıbbi cihazlar için düzenlenmiştir. Tıbbi cihaz şirketleri, ilaç fiyatını belirleme mekanizmasına benzer şekilde, cihazın geri ödemeli tıbbi cihazlar listesine alınmasını talep ettikleri gibi, CEPS' (Economic Committee for Medical Products)den önce cihazın cihazın satıldığı fiyatı belirlemesine yönelik bir prosedürü takip etmelidir. Bu görüşmelerde dikkate alınan temel kriterler, tıbbi cihazın diğer tıbbi cihazlara kıyasla tıbbi faydaya olan iyileştirme, diğer tıbbi cihazlara kıyasla cihazın fiyatı, öngörülen satışların hacmi ve öngörülebilir veya fiili kullanım koşullarıdır (Salmela ve Bernhard, 2014: 25). CNEDiMTS (Ulusal Tıbbi Cihaz ve Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Komisyonu), mevcut bilgiler temelinde cihazın bilimsel değerlendirmesini gerçekleştirir. Fiyatlandırma, üretici ile görüşükten sonra CNEDiMTS'nin tavsiyesi temelinde CEPS ile birlikte değerlendirilir (Gilard vd., 2013). Tıbbi cihaz şirketi ve CEPS bir anlaşmaya varamazsa, fiyat tek taraflı olarak CEPS tarafından belirlenebilir CEPS, Fransa'da satış hacimleri, uygun fiyatlar ve özel indirimler sağlayabilecek tıbbi cihaz şirketleri ile anlaşmalar yapabilir. Bu çerçevede, tıbbi cihaz şirketleri SHI'ya (Statutory Public Health Insurance) (yasal halk sağlığı sigortası) indirim sağlayabilirler. (Salmela ve Bernhard, 2014: 25).

3.2.3. Birleşik Krallık

Birleşik Krallık 66 milyon nüfusa (World Bank, 2017) ve Avrupa'daki tahmini \$9 milyar değerinde üçüncü en büyük tıbbi cihaz pazarına sahiptir. İngiltere, Galler, İskoçya ve İrlanda sistemleri arasında bazı farklılıklar olmasına rağmen hizmetler karşılıksızdır ve genellikle bir bölgede kabul edilen cihaz başka bir bölgede de kabul edilmektedir. Ulusal Sağlık Hizmeti (NHS), Birleşik Krallıktaki sağlık hizmeti pazarında etkili bir güçtür. Bütün atfedilen hizmetleri sağlayabilmesi için NHS'nin 64 milyar dolardan fazla yıllık bütçesi vardır. 1 milyon çalışanı olmakla beraber dünyanın en büyük istihdam kuruluşlarından biridir. Birleşik Krallıkta fiyatlandırma, son derece rekabetçidir ve sözleşmeler sıklıkla

hizmet sözleşmelerini de içeren ürün teklifleri esasına dayalı olarak yapılmaktadır (Fatz, 2012:127). Birleşik Krallık'ta CE işareti taşıyan tıbbi cihazların fiyatlarını belirleme özgürlüğü, söz konusu cihazın İlaç Tarifesi'nin IX. Kısımında listelenip listelenmediğine bağlıdır. Cihazın listelendiği yerlerde, geri ödeme fiyatı İlaç Tarifesinde belirtilmiştir; Aksi takdirde, üretici kendi takdirine bağlı olarak fiyatı belirlemede serbesttir. İlaç Tarifesi kapsamındaki bazı tıbbi cihazlar için, geri ödeme tutarları NHS Reçete Hizmetleri Kurumu tarafından belirlenir. Eğer tıbbi cihaz üreticisi, ürünün İlaç Tarifesinin IX. Kısımına dahil edilmesini isterse, NHS Reçete Hizmetlerine başvuru yapılmalıdır. Ürünün başvurusu İlaç Tarifesine kabul edilirse, bu ürün için "giriş fiyatı", diğer benzer ürünlerin fiyatı temelinde, her ne kadar üretici fiyatın neden farklı olması gerektiğini bildirme hakkına sahip olsa da, NHS Reçete Hizmetleri tarafından belirlenir. Üretici, fiyat artışı için yıllık olarak başvuruda bulunabilir (Brasted, Welfare, Wright, Summerfield ve Jenkins, 2014:54).

3.2.4. İtalya

İtalya 61 milyon nüfusa sahiptir (World Bank, 2017) ve Avrupa'daki dördüncü en büyük tıbbi cihaz pazarı olup 2014 yılında 10 milyar ABD doları değerine ulaşmıştır. 21 bölgesel sağlık yetkilisi (Assessorati) bölgesel planlama ve denetiminden sorumlu olmaktadır. Ayrıca, bölgeler Ulusal Sağlık Planı'nda belirlenen amaçların gerçekleştirilmesinden sorumlu olmaktadır. Ulusal Sağlık Hizmet Sistemi, en önemli sağlık hizmeti kuruluşudur. Sağlık Bakanlığı bütün vatandaşlara garanti edilen sağlık bakımın derecesini belirlemekte ve kuruluş için standart kuralları çıkartmakta, teslimat ve Ulusal Sağlık Hizmeti (Servizio Sanitario Nazionale (SSN)) tarafından ödenen sağlık bakımı hizmetlerinin fonlamasını sağlamaktadır. 21 İtalyan ili, il sağlık hizmetleri politikasının belirlenmesi ve uygulanmasında büyük bir rol oynamakta ve Yerel Sağlık Birimlerine transfer edilecek fonlamanın seviyesini belirlemektedir. Sağlık Bakım Bölgeleri Dairesi (Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (ARSS) sağlık bakımı alanında bölgesel faaliyetlerin denetiminden sorumlu olan kurumdur. İhaleler, satın alma için en çok tercih edilen yoldur. Kamu ihalelerine katılmak isteyen şirketlerin ilk önce mesleki uzmanlık ve iş deneyiminin olduğuna dair yeterli kanıtı sunması gerekmektedir. CE markası, güvenlik standartları, deneysel işlemler, işletme el kitapları ve kalite güvenceleri gibi başka koşulların yanı sıra teklif verme şartnamesi ürünün detaylı teknik tarifini içermektedir. Ödül ölçütleri ya en düşük fiyatı ya da ekonomik olarak en avantajlı fiyatı baz almaktadır. İtalyan piyasasına çıkarılacak olan yeni tıbbi cihazların hepsinin İtalyan Sağlık Bakanlığında çevrimiçi cihaz kayıt sürecinden geçmesi gerekmektedir (Fatz, 2012:99). Tıbbi cihazların fiyatlandırması düzenlemeye tabi değildir. Bununla birlikte, tıbbi cihazların yetkili makamı olan Sağlık Bakanlığı, hastaneler tarafından satın alınabileceği azami fiyatları belirler. Sağlık Bakanlığı'nın özel siciline kayıtlı olmayan tıbbi cihazlar, İtalya Ulusal Sağlık Hizmetleri (The Italian National Health Service) bünyesindeki hastanelere ve diğer kamu kuruluşlarına satılamamaktadır (D'Ecclesiis ve Fruscalzo, 2014: 33).

3.2.5. İspanya

İspanya 46,6 milyon nüfusa (World Bank, 2017) ve tahmini \$4.4 milyar değerinde tıbbi cihaz piyasasına sahiptir. Sağlık bakımı ihtiyaçlarını karşılamak için yasama ve yürütme mekanizmalarını uygulama yetkisi olan 17 tane Özerk Topluluğu (Comunidades Autónomas) (CCAA) vardır. Dolayısıyla bölgeler arasında organizasyon ve fonlamayla ilgili önemli farklılıklar ortaya çıkmaktadır. Her bir özerk topluluğun İspanya Anayasa'sında belirtilen alanlarda kendi ihtiyaçlarını karşılamak için bölgesel yasama ve yürütme mekanizmalarını uygulama yetkisi vardır. Özel sağlık hizmetinin halen 10 milyon vatandaş tarafından alınmasına ve bu rakamın giderek büyümesine rağmen İspanya ulusal sağlık sistemi (Sistema Nacional de Salud) (SNS)) sağlık hizmetinin en önemli sağlayıcısıdır. Bu eğilim uzun bekleme listeleri ve yeni teknolojilere yavaş bir yatırım gibi kamu sağlık hizmetlerin yetersizliklerinden meydana gelmiştir. AB'nin birçok başka ülkesinden farklı olarak yatılı hasta ve ayakta tedavi hizmetleri katı bir şekilde ayrılmamaktadır (Fatz, 2012:118). İspanya'da bir tıbbi ürün veya tıbbi cihaz piyasa sürülmesi için bu ürünün Ulusal Sağlık Sistemi'ne (National Health System) (NHS) sunulması gerekmektedir. Tıbbi ürünlerin ve tıbbi cihazların fiyatını düzeltme gücü, Sağlık Bakanlığı tarafından görevlendirilmiş Bakanlıklararası Tıbbi Ürün Fiyat Komisyonu'na (Inter Ministerial Price Commission for Medicinal Products) verilmiştir. Sağlık Bakanlığı, toptan dağıtım ve kamuya dağıtım faaliyetleri için marjlara yetkili toptan satış fiyatı ekleyerek NHS tarafından finanse edilen tıbbi ürünlerin ve tıbbi cihazların perakende fiyatını belirlemektedir. Maksimum fiyatı aşan tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlar, seçilen fiyatın

geçerli olduğu zaman için NHS finansmanından hariç tutulacaktır. Bu yeni seçilen fiyat iki yıl boyunca geçerli olmakta ve bu dönemde değiştirilememektedir (Dolmans, 2014:42).

2.2.6. Çekya

Çekya, yaklaşık 10,5 milyon nüfusa sahip (World Bank, 2017) ve Almanya, Polonya, Slovakya ve Avusturya'ya sınırı bulunan bir Orta Avrupa ülkesidir. 2012'de erkekler için 75.1 yıl ve kadınlar için 81.3 yıl olan doğuştan beklenen yaşam süresi 13 AB üye ülke ortalamasının üzerinde 15 AB üye ülkesinin altındadır. Çekya, zorunlu yasal sağlık sigortasına (SHI) dayalı bir sisteme sahiptir. Sağlık bakımı ve politikaları, sağlık sisteminin denetlenmesi ve sağlık mevzuatının hazırlanması Sağlık Bakanlığının önemli sorumlulukları arasında yer almaktadır (Alexa vd., 2015:17,18.). Çekya, 2015 yılında 1,37 milyar ABD doları, 2016 yılında 1,48 milyar ABD doları değerinde olan tıbbi cihaz pazarına sahiptir (EMERGO, 2018b). Tıbbi ürünlerin ve tıbbi cihazların fiyatlandırılması, özellikle Sigorta Yasası ve Sağlık Bakanlığı tarafından verilen fiyat kararları ve yayınlanan fiyat düzenlemeleri ile düzenlenmektedir. Tıbbi ürünlerin ve tıbbi cihazların geri ödenmesi Sigorta Yasası ve çeşitli kararnemelerle düzenlenir. Bununla birlikte, tıbbi cihazlarda fiyat düzenlemesi yöntemleri farklılık göstermektedir. Fiyat yönetmeliğine göre üretici fiyatı, tıbbi cihazın Avrupa'da piyasaya sürüldüğü en düşük toptan satış fiyatını aşamaz. Üretici fiyatı toptan fiyat listesi ile belgelenmelidir. Toptan fiyat listesinde belirtilen fiyattan yıllık% 5'lik azami artışa izin verilmektedir. Bazı değiştirilebilir tıbbi cihazlarda, Sağlık Bakanlığı fiyatlardaki kısıtlamaları kaldırabilmektedir (Schickert, 2014:8, 10).

4. SONUÇ

Tıbbi cihaz sektöründe sürekli olarak yenilik eğilimi bulunmaktadır. Dünya genelinde tıbbi cihaz sektöründe küresel firmaların etkisi oldukça fazladır. Küçük ve yerel üreticilerin böylesine bir rekabet ortamında şansı sınırlıdır. Bu sektörün giderek büyümesi tüm dünyada sağlık harcamalarında artışa etki eden nedenlerden biridir. Yukarıda incelediğimiz üzere fiyatlandırma stratejileri genel olarak rekabet, maliyet ve değer üzerine oluşturulmaktadır. Ayrıca tıbbi cihaz fiyatları belirlenirken dikkate alınması gereken faktörler arasında özellikle tüketici davranışlarının, geri dönüşümün ve regülasyonun dikkate alınması gerektiği gözden kaçırılmamalıdır. Teknolojinin yerleştirileceği piyasanın yasal şartlarının her seviyede anlaşılması gerekmektedir. Fiyatlandırmanın satın alma kuruluşunun koşullarını ve bölgesel koşulları inceleyerek belirlenmesi fakat ürüne değerinden az değer vermemek ve küresel stratejiden haberdar olmak için tedbirin alınması gerekmektedir.

Tıbbi cihaz endüstrisi gitgide artan fiyat baskıları, artan araştırma-geliştirme maliyetleri ve daha sıkı yasal şartlarla karşı karşıyadır. Dolayısıyla, ürünlerin tüketimini ve geri ödenmesini sağlama almak için tıbbi cihaz şirketleri tarafından uygulanabilen bazı küresel stratejiler geliştirmek durumunda kalmışlardır. Literatür incelendiğinde piyasa bölümlenmesinin başarı getirme olasılığı yüksektir. Hedeflenen her piyasa için güçlü bir bilgi gerekmektedir. Şirketin, piyasaya giriş stratejisinin bir parçası olarak girdiği piyasanın en düşük seviyesine kadar bilgi gerekmektedir. Bu Fatz'a (2012:141) göre, aşağıdaki şekilde gösterilen hiyerarşiyi meydana getirmektedir:

- Bölge (örneğin, Avrupa)
- Ülke (örneğin, İtalya)
- Yerel bölge (örneğin, Andalusia)
- Sağlık bakım segmenti (örneğin, Hastane)
- Sektör (örneğin, Ortopedi)
- Piyasada mevcut olan rakip teknolojiler
- Piyasa bildirim şartları (örneğin, Yetkili Mercilere gönderilen bildirim)
- Uygulanabilir prosedür ve teknoloji kodlaması (örneğin, Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi)
- Geri ödeme onayına kadar izlenecek yol (örneğin, USL onayı)
- Uygun satın alma yolu (örneğin, Asta pubblica)
- Uygulama yöntemi (Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares)

- Herhangi bir HTA(Health Technology Assesment) şartlarının mevcut olması
- Ortalama onay süreleri

Bu basamakların her birindeki teknolojinin yerel ortamına nerede uyabileceğini ve pazarlamanın olası zaman ve maliyetinin iç yüzünü anlamak için yasal şartların anlaşılması ve bu şartlara dikkat edilmesi gerekmektedir. Bu tür bir bilgi sayesinde şirketin her piyasanın fiyat seviyesini ve fiyat farklılığını ulusal bölgelerin arasında var olup olmadığını belirleyebilmesi gerekmektedir.

Tıbbi cihaz fiyatlandırması ile ilgili literatürde çok az sayıda çalışma bulunmaktadır. Türkiye’de yapılan bir araştırma ile de karşılaşmamıştır. Bu makale ile ileride yapılacak çalışmalar için ışık tutmak amaçlanmıştır. Sonuç olarak, tıbbi cihaz fiyatlandırmasında hedef olarak alınan piyasadaki politika ve düzenlemelerin bilinmesi gerekmektedir. Dünya genelinde sağlık harcamalarının artması, yaşlanan nüfus, pahalı teknolojiler ve yaşam kalitesine verilen önem nedeni ile değer bazlı fiyatlandırma ve geri ödeme stratejileri giderek artan bir ilgiye sahiptir. Yukarıda da belirttiğimiz gibi tıbbi cihaz da değerinin tespit edilebilmesi oldukça zor olabilmektedir.

KAYNAKÇA

- ALEXA J, REČKA L, VOTÁPKOVÁ J, VAN GINNEKEN E, SPRANGER, A., & WITTENBECHER F. (2015). Czech Republic: Health system review. *Health Systems in Transition*, 17(1):1–165.
- ARIK, Ö., İLERİ, Y. Y., & KAYA, B. (2016). Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihaz Sektörü. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 19(2), 187-202.
- BRASTED, C., WELFARE, R., WRIGHT, E., SUMMERFIELD, J., & JENKINS, G. (2014). United Kingdom, içinde *EU Pricing & Reimbursement Pricing & reimbursement schemes in major European countries* (s.48-55) Hogan Lovells.
- BORGONOVI, E., BUSSE, R., & KANAVOS, P. (2008). Financing medical devices in Europe: Current trends and perspectives for research. *Eurohealth*, 14(3), 1-3.
- CALLEA, G., ARMENI, P., MARSILIO, M., JOMMI, C., & TARRICONE, R. (2017). The impact of HTA and procurement practices on the selection and prices of medical devices. *Social science & medicine*, 174, 89-95.
- CAMBONI MARCHI ADANI, R. (2016). Reference prices in the Italian procurement for medical devices: a semi-parametric analysis. Erişim Tarihi: 18 Mayıs 2018, https://editorialexpress.com/cgi-bin/conference/download.cgi?db_name=EARIE43&paper_id=553
- DRUMMOND, M., GRIFFIN, A., & TARRICONE, R. (2009). Economic evaluation for devices and drugs—same or different?. *Value in health*, 12(4), 402-404.
- D'ECCLESIIIS, S., & FRUSCALZO, R. (2014). Italy. *EU Pricing & Reimbursement Pricing & reimbursement schemes in major European countries* (s. 30-34). Hogan Lovells.
- DOLMANS, A. (2014). Spain. *EU Pricing & Reimbursement Pricing & reimbursement schemes in major European countries* (s.40-44). Hogan Lovells.
- EMERGO. (2018a). USA – Overview of medical device industry and healthcare statistics Erişim Tarihi: 29 Mayıs 2018, <https://www.emergobyul.com/resources/market-united-states>
- EMERGO. (2018b). Czech Republic – Overview of device industry and healthcare statistics. Erişim Tarihi: 18 Mayıs 2018, <https://www.emergobyul.com/resources/market-czech-republic>.
- FATZ, D.(2012). *Pricing and Reimbursement Strategies for Medical Devices Factors influencing optimum pricing and market access in Europe and the US*. Informa plc.
- GILARD, M., DEBROUCKER, F., DUBRAY, C., ALLIOUX, Y., APER, E., BARAT-LEONHARDT, V., ... FARE, S. (2013). Scientific evaluation and pricing of medical devices and associated procedures in France. *Thérapie*, 68(4), 201-208.

- INTERNATIONAL TRADE ADMINISTRATION. (2016). 2016 ITA Medical Devices Top Markets Report. Erişim Tarihi: 13 Mayıs 2018 https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf
- KAHVECİ, R. (2017). İlaçın pazar erişiminde güncel ve yükselen yaklaşımlar, R. Kahveci (Ed.), İlaç ve pazara erişim süreci fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları. (s. 14-25) SAGE Matbaacılık, 1. Basım.
- KAHVECİOĞLU, F., & ATAR, H. (2016). Kardiyovasküler Hastalıklara İlişkin Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Yoğunlaşma Analizi. *Sosyal Givence Dergisi*, 5(10), 53-73.
- KOÇKAYA, G. (2017). İlaç ve pazar erişim: tanım ve temel prensipler, R. Kahveci (Ed.), İlaç ve pazara erişim süreci fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları. (s.48-56) SAGE Matbaacılık, 1. Basım.
- KORKMAZ, S., ESER, Z., ÖZTÜRK, S. A., & IŞIN, F. B. (2009). Pazarlama: Kavramlar, Kararlar, İlkeler, Siyasal Kitabevi, Ankara.
- KOTLER, P., & ARMSTRONG, G. (2012). *Principles of Marketing*. New Jersey: Pearson Prentice Hall.
- ORTA KARADENİZ KALKINMA AJANSI (OKA). (2012). Samsun İl Özel İdaresi, Samsun Medikal Sanayi Sektörünün (MESAS) Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi (OSB) Fizibilite Raporu. Erişim Tarihi: 14 Haziran 2017, <http://www.oka.org.tr/Documents/MedikalMDA.pdf>.
- ÖZDEVECİ, C., & KARAARSLAN, M. H.(2016). Fiyatlandırma: Bir Literatür Taraması. Global Business Research Congress (GBRC - 2016) 2, 118-126.
- PAULY, M. V., & BURNS, L. R. (2008). Price transparency for medical devices. *Health Affairs*, 27(6), 1544-1553.
- REAVEN, N.L. (2006). The Dilemma of Medical Device Pricing in the USA: Using Value- Based Pricing to Support Product Positioning. *Journal of Medical Device Regulation*, 3(4), 26-34.
- ROBINSON, J. C. (2008). Value-based purchasing for medical devices. *Health Affairs*, 27(6), 1523-1531.
- SALMELA, M., & BERNHARD, H. (2014). France, *EU Pricing & Reimbursement Pricing & reimbursement schemes in major European countries* (s.23-29). Hogan Lovells.
- SCHICKERT, J.(2014). The Czech Republic. *EU Pricing & Reimbursement Pricing & reimbursement schemes in major European countries* (s.8-12). Hogan Lovells.
- SCHICKERT, J., THIERMANN, A., & PAWLAK, M. (2014). Germany. *EU Pricing & Reimbursement Pricing & reimbursement schemes in major European countries* (s.13-22). Hogan Lovells.
- SIMOENS, S. (2008). Health economics of medical devices: opportunities and challenges. *Journal of medical economics*, 11(4),713-717.
- TARIM, M. (2017). Sağlık Sektöründe Değer Temelli Yönetim. *Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi*. 43, 74-75.
- T.C. KALKINMA BAKANLIĞI. (2014). Onuncu Kalkınma Planı 2014-2018, Tıbbi Cihaz Ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu. Ankara
- T.C. RESMİ GAZETE. (2011). Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. Erişim Tarihi: 14 Haziran 2017, <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110607-1.htm>.
- TÜRKİYE TEKNOLOJİ GELİŞTİRME VAKFI (TTGV). (2013). *Dünyada Ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü Ve Strateji Önerisi*. TTGV Yayın No: TTGV/ TTGV – T/2013/002, 1. Baskı, Ankara.
- TANCI YILDIRIM, N. (2015). Fiyatlandırma Ve İnternet Ortamında Fiyatlandırma Stratejileri. *Dicle Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 5(8), 10-29.

- WORLD BANK. (2017). Population, total. Erişim Tarihi: 2 Temmuz 2018, <https://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL?view=chart>.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. (2017). Global atlas of medical devices. Geneva. Erişim Tarihi: 29 Mayıs 2018, http://www.who.int/medical_devices/publications/global_atlas_meddev2017/en/
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. (2014). WHO Global Health Expenditure Atlas. Erişim Tarihi: 14 Mayıs 2018 <http://aiggpa.mp.gov.in/images/files/KAIR/Knowledge-Resources/08Health/Publications/International/3.%20WHO%20Global%20health%20expenditure,2014.pdf>.