



TÜRKİYE CUMHURİYETİ CUMHURBAŞKANLIĞI
STRATEJİ VE BÜTÇE BAŞKANLIĞI

ON İKİNCİ KALKINMA PLANI
2024 - 2028

SAĞLIK SİSTEMİNDE İLAÇ

ÇALIŞMA GRUBU RAPORU

ANKARA 2023



**T.C. CUMHURBAŞKANLIĞI
STRATEJİ VE BÜTÇE BAŞKANLIĞI**

**ON İKİNCİ KALKINMA PLANI
(2024 – 2028)**

SAĞLIK SİSTEMİNDE İLAÇ

ÇALIŞMA GRUBU RAPORU

ANKARA 2023

ISBN 978-625-8356-86-1

Bu yayının tüm hakları Strateji ve Bütçe Başkanlığına aittir.
Kaynak gösterilmek suretiyle alıntı yapılabilir.

İÇİNDEKİLER

Sayfa No

İÇİNDEKİLER	i
TABLOLAR	iii
GRAFİKLER	iv
SAĞLIK SİSTEMİNDE İLAÇ ÇALIŞMA GRUBU ÜYELERİ	v
KISALTMALAR	vii
YÖNETİCİ ÖZETİ	ix
1. GİRİŞ	1
2. MEVCUT DURUM ANALİZİ	3
2.1. Dünyada Sağlık ve İlaç Alanında Gelişmeler ve Eğilimler.....	3
2.1.1. Dünyada Sağlık ve İlaç Harcamaları	8
2.1.2. Dünyada İlaç Politikaları	12
2.1.2.1. Ruhsatlandırma	12
2.1.2.2. Fiyatlandırma	13
2.1.2.3. Geri Ödeme	15
2.1.3. Dünyadaki Eğilimlerin Türkiye'ye Yansımaları	17
2.1.3.1. Türkiye'de Sağlık ve İlaç Alanında Gelişmeler ve Eğilimler.....	17
2.1.3.2. Türkiye'de Sağlık ve İlaç Harcamaları	22
2.2. Türkiye'de İlaç Politikaları.....	24
2.2.1. Fiyatlandırma	24
2.2.2. Geri Ödeme.....	26
2.2.3. Ruhsatlandırma	28
2.2.3.1. Çoklu Doz Ruhsat Başvuruları	29
2.2.3.2. Ön İnceleme Aşaması	30
2.2.3.3. Bilimsel Tavsiye Kılavuzu'nun Yayınlanması ve Uygulanması.....	31
2.2.3.4. Önceliklendirme Süreci ve İlgili Kılavuzun Revizyonu.....	31
2.2.3.5. AB ile Türkiye'deki Uygulamalar Arasında Bazı Önemli Farklılıklar	32
2.2.4. Akılcı İlaç Kullanımı	33
2.2.5. İlaç Harcamalarında Etkinlik.....	35
2.2.6. Kurumsal Yapıların Güçlendirilmesi.....	38
3. PLAN DÖNEMİ PERSPEKTİFİ	40
3.1. İlaçta 2053 Vizyonu	40

3.2. Plan Dönemi Amaç, Hedef ve Politikaları	40
3.3. On İkinci Kalkınma Planı Politikaları	41
4. SONUÇ VE DEĞERLENDİRME	46
KAYNAKÇA	51

TABLÖLAR

	<u>Sayfa No</u>
Tablo 1: Dünya İlaç Pazarı.....	5
Tablo 2: Dünya İlaç Dış Ticareti (2022)	8
Tablo 3: Dünyada Referans Fiyat Uygulamaları.....	14
Tablo 4: İskonto Oranları	27

GRAFİKLER

	<u>Sayfa No</u>
Grafik 1: Dünya İlaç Pazarı.....	4
Grafik 2: Dünyada Cari Sağlık Harcamalarının GSYH'ya Oranı.....	9
Grafik 3. Dünyada İlaç Harcamalarının GSYH'ya Oranı (2021)	10
Grafik 4: Tedavi Grupları İtibarıyla Küresel Harcama Tahminleri (2027, Milyar Dolar).....	11
Grafik 5: Türkiye İlaç İhracatı (Milyar Dolar).....	20
Grafik 6: Türkiye İlaç İthalatı (Milyar Dolar).....	21
Grafik 7: Türkiye'de İlaç İhracatının İlaç İthalatını Karşılama Oranı	21
Grafik 8: Türkiye'de Yıllara Göre Toplam Sağlık Harcamalarının GSYH'ya Oranı.....	23
Grafik 9: Kamu İlaç Harcamalarının GSYH'ya Oranı.....	23
Grafik 10: Türkiye'de İlaç Kuru	25
Grafik 11: Türkiye'de Yıllara Göre Verilen Ruhsat Sayıları	29

SAĞLIK SİSTEMİNDE İLAÇ ÇALIŞMA GRUBU ÜYELERİ

(Başkan, Raportör ve Koordinatör hariç soyadına göre alfabetik olarak sıralanmıştır.)

BAŞKAN

Dr. Öğr. Üyesi Elif Hilal VURAL Lokman Hekim Üniversitesi

RAPORTÖR

Savaş MALKOÇ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

KOORDİNATÖRLER

Osman Nuri ERDEM Strateji ve Bütçe Başkanlığı

Yavuzhan YAMAN Strateji ve Bütçe Başkanlığı

Aycan YİĞİT Strateji ve Bütçe Başkanlığı

ÜYELER

Gözde AÇIKGÖZ Strateji ve Bütçe Başkanlığı

Mesut ARISAN Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Ali Mercan AYDIN Hazine ve Maliye Bakanlığı

Behiç BİLEN Strateji ve Bütçe Başkanlığı

Nihan BURUL BOZKURT Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği

Özge CEBECİ KARAKAYA Strateji ve Bütçe Başkanlığı

Leman İnci ÇANAKÇI YÜKSEL Hazine ve Maliye Bakanlığı

Hatice Demet ÇELİK Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı

Yusuf ÇELİK Marmara Üniversitesi

Okan ÇETİNKAYA Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı

Bektaş DEMİR Hazine ve Maliye Bakanlığı

Alkan DEMİRTAŞ Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı

Mehmet Kürşat DERİCİ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Dilek DURMAZ GÖLELİ Türkiye İlaç Sanayi Derneği

Orkun ERKUŞ Eczacıbaşı Holding

Ali Cem ERSOY	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Saygın GARĞIN	Türk Eczacıları Birliği
İsmail GÜNEŞ	Hazine ve Maliye Bakanlığı
Özlem GÜNGÖR	Strateji ve Bütçe Başkanlığı
Recep İZMİRLİ	Strateji ve Bütçe Başkanlığı
Serah KEKEÇ	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Ensar Korkut KILIÇ	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Şaban KUZU	Strateji ve Bütçe Başkanlığı
Seray NACAR	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Mehmet Aycan ÖZKAN	Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı
Fikriye Handan ÖZTUNCA	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Gökhan Tuna ÖZTÜRK	Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı
Mustafa PALA	Uluslararası Yatırımcılar Derneği (YASED)
Ahmet Oğuz SARICA	Strateji ve Bütçe Başkanlığı
Celalettin SIVACI	Hazine ve Maliye Bakanlığı
Selma ŞALK ELÇİ	Hazine ve Maliye Bakanlığı
Levent ŞARLAK	Strateji ve Bütçe Başkanlığı
Erkan TEK	Hazine ve Maliye Bakanlığı
Ahmet Tuncay TEKSÖZ	Pfizer
Sami TÜRKOĞLU	Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Seda TÜRKSEVER	Sanofi
Pınar YALÇIN BALÇIK	Hacettepe Üniversitesi
İbrahim Muaz YARADILMIŞ	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
Ar-Ge	Araştırma ve Geliştirme
ATC	Anatomik Terapötik Kimyasal (Anatomical Therapeutic Chemical)
BM	Birleşmiş Devletler
CTD	Ortak Teknik Doküman (Common Technical Document)
ÇG	Çalışma Grubu
DAD	Dönemsel Avro Değeri
DSF	Depocuya Satış Fiyatı
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
EMA	Avrupa İlaç Ajansı (European Medicine Agency)
FDA	Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi (Food and Drug Administration)
FDK	Fiyat Değerlendirme Komisyonu
GSYH	Gayrisafi Yurtiçi Hâsıla
GTİP	Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu
ICH	Uluslararası Uyum Konseyi (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
İEİS	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
İGÖK	İlaç Geri Ödeme Komisyonu
KOBİ	Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletme
MRA	Antimikrobiyal Direnç
OECD	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (Organisation for Economic Co-operation and Development)
OTC	Tezgâh Üstü (Over the Counter)
OVP	Orta Vadeli Program
ÖİK	Özel İhtisas Komisyonu
PIC/S	Farmasötik Denetim İşbirliği Planı (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SHFK	Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu
SUT	Sağlık Uygulama Tebliği
TCMB	Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası

TEDK
TİTCK
TÜİK

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Türkiye İstatistik Kurumu

YÖNETİCİ ÖZETİ

Toplum sağlığının geliştirilmesi, tedavi olanaklarının iyileştirilmesi sonucunda insan ömrünün uzatılması ve hayat standardının yükseltilmesinde önemli bir yeri olan ilaç sektörüne ilişkin politikalar ilaç sektörünün stratejik konumu nedeniyle kalkınma hedeflerinin yakalanması açısından önem arz etmektedir.

İlaç sektörü yapısı itibarıyla yoğun olarak kamu politikalarına tabi bir sektördür. Sektörün tabi olduğu regülasyonlar üretimi güçlendirici ve ihracatı artırıcı amaçlar doğrultusunda olabilmektedir. Ayrıca, ilaçların üretimi, dağıtımı, denetimi, ruhsatlandırılması, finansmanı gibi alanlar büyük oranda kamu tarafından yönlendirilmektedir. Dolayısıyla ülkelerin uyguladıkları ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme alanlarına ilişkin düzenlemeler başlıca kamusal politika alanları olarak öne çıkmaktadır.

Toplum sağlığının korunması ve sürdürülmesi için vatandaşların ilaca erişiminin sağlanması büyük önem arz etmektedir. Sağlık teknolojilerinde gelişmeler, değişen demografik yapı, artan ömürle birlikte kronik hastalıkların yaygınlaşması, tedaviye erişimin artması, nadir hastalıklar ve kişiye özel tedavi gibi olgular ilaca erişimin sürdürülebilir şekilde sağlanması için göz önünde bulundurulmalıdır. Nüfusun yaşlanması ve kronik hastalıkların yaygınlaşması gibi durumlar ilaca olan ihtiyacın artmasında rol oynarken yeni ve pahalı teknolojiler ise fiyat yönlü artışların temelini oluşturmaktadır. Bu durum, ilaca erişilebilirlik ve sürdürülebilir maliyetlerle finansman arasında hassas bir dengenin sağlanmasını gerektirmektedir.

2022 yılında 1,5 trilyon ABD dolarına ulaşan dünya ilaç pazarında büyüme eğiliminin devam edeceği ve pazarın 2027 yılında 1,9 trilyon ABD dolarına erişeceği beklenmektedir. Amerika Birleşik Devletleri (ABD), Çin, Japonya, Almanya ve Fransa en büyük ilaç pazarları arasında en büyük beş ülke olarak öne çıkmaktadır. Türkiye ise 2022 yılında dünya ilaç pazarı sıralamasında 21'inci sırada yer almaktadır.

Son on yılda küresel ilaç pazarında yaşanan değişim sonucu pazarın yapısı kimyasallardan biyolojik moleküllere doğru kaymakta ve biyoteknolojik ilaçların hem dünyada hem de Türkiye'de ilaç pazarından aldığı pay günden güne artmaktadır. Önümüzdeki dönemde ilaç harcamalarındaki artışın ağırlıklı olarak onkoloji, otoimmün hastalıklar ve diyabet tedavilerine yönelik olması beklenmektedir.

Küresel ölçekte sağlık harcamaları 2000-2019 arasında neredeyse iki kat artarak küresel gayri safi yurtiçi hâsılanın yüzde 9,8'ine ulaşmıştır. İlaç harcamaları ise ülkelerin sağlık sistemleri, geri ödeme politikaları gibi faktörlere bağlı olarak değişmekle birlikte genel olarak milli gelire oranla yüzde 0,5 ila yüzde 2'si arasında seyretmektedir.

Dünya genelinde ilaca ilişkin alanlardaki bu eğilimlere karşın ülkelerde ruhsatlandırma, geri ödeme ve fiyatlandırma politikaları öne çıkmaktadır. İlaçların ruhsatlandırma prosedürleri ülkeler arasında farklılaşabilmektedir. Avrupa Birliği'nde (AB), Avrupa İlaç Ajansı'na (EMA) yapılan başvurular üye devletlerin hepsinde geçerli olacak bir ruhsatlandırma sürecini merkezi olarak başlatabilmektedir. Bununla birlikte EMA'nın kararları tavsiye niteliğinde olup nihai karar verme otoritesi AB Komisyonudur. ABD'de ise Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) ruhsatlandırma konusunda tek yetkili merkezi kuruluştur. Hem FDA'nın hem de EMA'nın bu alandaki kararları diğer ülkelerde de referans alınabilmektedir.

İlaçların piyasa satış fiyatlarının belirlenmesinde ülkelerde çeşitli yöntemler kullanılmaktadır. Bunlardan en yaygın olarak kullanılan iç ve dış referans fiyatlandırma olmakla birlikte sağlık teknolojileri değerlendirmesi, maliyet artı fiyatlandırma, firmalarla yapılan fiyat-hacim anlaşmaları, çerçeve ihaleler ve bunların birleşiminden oluşan hibrit yöntemler ülkelerde kullanılan diğer başlıca fiyatlandırma yöntemleridir.

Benzer şekilde geri ödeme politikaları da geri ödemenin kapsamı, maliyet paylaşımı ve geri ödeme fiyatı gibi etkenlere bağlı olarak ülkelerin sağlık sistemi içerisinde farklılaşabilmektedir. Kamu tarafından finansmanı sağlanacak ilaçlar geri ödeme listeleri şeklinde ilan edilirken tezgâh üstü ilaçlar gibi geri ödeme kapsamı dışında bırakılan ilaçlar negatif listelerde yer alabilmektedir. Aynı zamanda geri ödeme kapsamı, yaş grubu, hastalık türü ve tüketim bazında değişen oranlarda olabilmektedir.

On İkinci Kalkınma Planı döneminde vatandaşların ilaca erişiminin adil, etkin fiyatlarla ve sürdürülebilir maliyetlerle sağlanması, ayrıca akılcı ilaç kullanımının teşvik edilmesi ve ilaç harcamalarının etkinleştirilmesi temel olarak hedeflenmektedir.

Türkiye'de ilaçların fiyatının belirlenmesinde dış referans fiyatlandırma kullanılmaktadır. Fiyatlar belirlenirken ilk olarak referans fiyatlandırma yöntemiyle avro cinsinden kaynak fiyat belirlenmekte belirlenen kaynak fiyat ilan edilen Dönemsel Avro Değeriyle (DAD) Türk lirasına çevrilmektedir. Fiyatlandırma alanında öncelikli olarak ilaçların fiyatlandırılmasının öngörülebilirliği sağlanmalıdır. Aynı zamanda, kurdaki değişimlerin

yüksek olduğu zamanlarda ilaç fiyatlarının geriden takip ediyor olmasının ilaç arzına karşı olumsuz etkilerini engellemek için DAD’da yılda bir kez yapılan kur güncellemesinin daha fazla yapılması konusunda mevzuat çalışması yapılmalıdır. Ayrıca, ilaçların fiyatlandırılmasına ilişkin mevzuatın günün ekonomik koşulları ve küresel gelişmelere göre gözden geçirilmesi faydalı olacaktır. Yenilikçi tedavilere erişimin sağlanabilmesi için farklı fiyatlandırma politikaların göz önünde bulundurulması uygun olacaktır.

Türkiye’de ilaçların geri ödeme listesi oldukça kapsamlıdır. Bununla birlikte yıl içerisinde listeye alınma talebi bulunan ilaçlar klinik ve teknik veriler ile maliyet etkinliği ve bütçe imkânlarına göre belirlenerek pozitif listeye eklenirken ilaçların listeden çıkarılması yoluna gidilmemektedir. Bu kapsamda ilaçlar belirli iskontolara tabi tutularak kamu fiyatına göre geri ödenmektedir.

Geri ödeme listesindeki ilaçların tedavide üstünlük sağlayan ve mali olarak etkin alternatiflerine göre gözden geçirilerek periyodik olarak güncellenmesi, dolayısıyla listenin dinamik bir hale getirilmesi gerekmektedir. Aynı zamanda ilaçların geri ödeme listesine alınmasında değer bazlı modeller de dâhil olmak üzere kanıta dayalı modellerin uygulama alanları güçlendirilmelidir. Biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçlar başta olmak üzere yüksek teknolojili, yüksek fiyatlı ve yenilikçi tedavi yöntemlerine yönelik ilaçların geri ödenmesinde alternatif modellerin daha fazla kullanılması uygun olacaktır. Kamu kurum iskontolarının etkin bir şekilde uygulanması için önlemlerin alınması gerekmektedir.

Ruhsatlandırma alanında süreçleri iyileştirmeye yönelik çalışmalar yapılmaktadır. 2020 ve 2021 yıllarında pandemi etkisiyle ruhsat süreçlerinde bazı sorunlar ortaya çıkmış, 2021 yılının ikinci yarısından itibaren ruhsatlandırma süreçlerindeki bu tıkanıklık aşılmıştır. 2021 yılında 409 adet, 2022 yılında ise 614 adet yeni ruhsat başvurusu sonuçlandırılmıştır. Ruhsatlandırma süreçlerinin daha sistematik, öngörülebilir ve sürdürülebilir olmasına yönelik düzenlemeler yapılması uygun olacaktır. Bu çerçevede ruhsatlandırma iş ve işlemleri için önem arz eden kılavuzların paydaşlarla iletişim içerisinde hazırlanması, Türkiye’de geliştirilen biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçlara ilişkin süreçlerin öngörülebilir şekilde yürütülmesi, önceliklendirme kurulu toplantılarının düzenli bir takvime bağlanması ve ruhsatlandırma süreçlerinin uluslararası uygulamalara paralel olarak etkinleştirilmesi gerekmektedir.

Akılcı ilaç kullanımı, tedavide etkinliği olmayan, fazla ya da gereksiz kullanılması durumunda sağlığa olumsuz etkilerinin görüleceği ilaçların hem insan sağlığını gözetmek hem

de gereksiz maliyetleri önlemek amacıyla bilinçli bir şekilde ilaç tüketiminin sağlanmasını ifade etmektedir. Türkiye’de akılcı ilaç kullanımına ilişkin çalışmalar geçmiş dönemde gündemde yer almış olup bu doğrultuda Kalkınma Planı hedefleri belirlenmiştir. Akılcı ilaç kullanımının teşvikine ilişkin çalışmaların On İkinci Kalkınma Planı döneminde de devam etmesi önem arz etmektedir. Bu doğrultuda akılcı ilaç kullanımına ilişkin hem vatandaşların hem de sağlık çalışanlarının farkındalığının artırılmalı, antibiyotik, antidepresan ve kronik hastalıklarda kullanılan ilaç gruplarında gereksiz kullanımının önlenmesi için çalışmalar yapılmalı ve ilaç kullanımına ilişkin verilerin izlenmesi ve değerlendirilmesi için gerekli sistem altyapıları kurulmalıdır.

İlaç harcamalarında etkinlikle toplumun ihtiyaçlarının kaliteli ve uygun maliyetli olarak karşılanması amaçlanmaktadır. Bu alanda etkinliği artırmak için fiyatlandırma alanında, sağlık teknolojileri değerlendirme ve ekonomik değerlendirme temelinde karar verme, değer bazlı fiyatlandırma, katılım payı uygulaması, vergi uygulaması, fiyat-hacim anlaşmaları, tüketim kanallarında sabit kar marjı ve ihale gibi yöntemlere yönelik çalışmalar yapılmalıdır. Aynı zamanda ilaç harcamaları Anatomik Terapötik Kimyasal (ATC) grupları bazında incelenmeli ve değerlendirilmeli, bu ilaçlara yönelik farklı ödeme yöntemleri konusunda çalışmalar yapılmalıdır.

Bununla birlikte hem hizmet sunumunun etkinleştirilmesi hem de ilaç talebinin doğru yönetilmesi için maliyet paylaşımı artırılmalı, dolayısıyla katılım payı uygulamasında güncellemeye gidilmelidir. Yurt dışından temin edilen ya da mahkeme kararları yoluyla karşılanan ilaçlar gibi yüksek maliyetli ilaçların uygun şekilde karşılanmasına yönelik çalışmaların yapılması faydalı olacaktır. İlaça ilişkin politikaların belirlenmesinde büyük veri tabanı altyapısı ve insan kaynağı güçlendirilmelidir.

Bu bağlamda Raporda önerilen politikaların, ilaca ayrılacak kaynakların etkin kullanımıyla tüm vatandaşların etkili ve güvenilir ilaçlara ulaşımının sağlanması olarak belirlenen Türkiye’nin 2053 Vizyonuna ulaşılmasında etkili olacağı değerlendirilmektedir.

1. GİRİŞ

İnsan yaşamı, sağlık sistemleri ve ulusal politikalar açısından hayati önemi haiz olan ilaç endüstrisinde yüksek katma değer, nitelikli işgücü ve ileri teknolojiye dayanan sürdürülebilir bir yapı oluşturulması stratejik ve ekonomik bir öncelik olarak ortaya çıkmaktadır.

Uzun yıllara dayanan uluslararası kalite standartlarında üretim deneyimi mevcut bulunan Türkiye ilaç endüstrisi, ülkemizin hedeflediği sanayi dönüşümünün başarısında stratejik öneme sahip öncü sektörlerdendir. 885 kuruluşu, 107 üretim tesisi, sunduğu 16 binden fazla ürünü, 44 bini aşan istihdamı ve 185 ülkeye ihracatı ile Türkiye ilaç endüstrisi kalitesini ve gücünü, tüm dünyanın ağır bir sınavdan geçtiği Kovid-19 pandemisi sürecinde yeni ilaç ve yerli aşuların geliştirilmesinde hızla harekete geçirecek, üretimden tedarike kadarki tüm süreçlerindeki faaliyetlerine aralıksız devam edip arz güvenliğini en üst seviyede tutmuştur.

Aynı şekilde, Türkiye tarihinin en büyük afetlerinden biri olan ve on binlerce insanımızın vefatına, yüz binlerce insanımızın ise yaralanmasına neden olan 6 Şubat 2023 tarihinde ve devamında yaşanan deprem felaketleri Türkiye’de vatandaşın ilaca eşit erişiminin, ilaç arz güvenliğinin ve ülkelerin güçlü bir ilaç endüstrisine sahip olmasının stratejik önemini bir kez daha teyit etmiştir.

2019-2023 dönemini kapsayan On Birinci Kalkınma Planında öncelikli sektörler arasında sayılan ilaç sektöründe küresel pazardaki rekabet gücümüzü artırmak ve değer zincirinde Türkiye’yi daha üst konuma taşımak temel amaçlardan biri olarak belirlenmiştir.

25 Ekim 2022 tarihli ve 31994 sayılı Resmî Gazete’de (1. Mükerrer) yayımlanan 2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında da ilaç, stratejik önemi haiz alan olarak nitelendirilmiş¹, Kovid-19 pandemisinin ilaç sektörünün kapasitesinin ve çeşitliliğinin, acil durumlara hızlı yanıt vermedeki yeteneği ile araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) faaliyetlerinin önemini ortaya koyduğu ifade edilmiştir. Anılan Programda bunlara ilaveten, aşı, ilaç, koruyucu ekipman ve tıbbi cihazlarda yerleşme politikalarına gereksinimin daha belirgin hale geldiği vurgulanmıştır.² 6 Eylül 2023 tarihli Resmî Gazete’de (1. Mükerrer) yayımlanan Orta Vadeli Programda (2024-2026) akılcı ilaç kullanımının teşvik edilmesi, ilaç ve tedavi harcamalarının

¹ 2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, s. 128

² 2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, s. 135

rasyonelleştirilmesi, ödenen ilaç ve tedavilere yönelik düzenli olarak geriye dönük analizler yapılarak ödeme listelerinin etkinliğinin artırılması ve sektörün üretim, Ar-Ge ve ihracat altyapısının destekleneceği belirtilmektedir.³

On İkinci Kalkınma Planı Hazırlıkları ile İlgili 2022/10 Sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi, 10 Haziran 2022 tarihli ve 31862 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmıştır. Bu itibarla, 2024-2028 dönemini kapsayan On İkinci Kalkınma Planına hazırlık çalışmaları kapsamında özel ihtisas komisyonları (ÖİK) ve çalışma grupları (ÇG) kurulmuştur. Anılan Genelge çerçevesinde On İkinci Kalkınma Planı hazırlık çalışmaları ile bu çerçevede oluşturulan ÖİK ve ÇG’lere tüm kamu kurum ve kuruluşlarınca gereken destek, katkı ve yardım sağlanması hüküm altına alınmıştır.

Üniversite, sivil toplum kuruluşları ve sektör temsilcileri ile paydaş kamu kurumlarından temsilcilerin katılımıyla oluşturulan Sağlık Sisteminde İlaç Çalışma Grubu bünyesinde hazırlanan bu Raporda Türkiye’deki ilaç politikalarının mevcut durumu ile sorun ve politika alanlarının On İkinci Kalkınma Planı ve Türkiye’nin 2053 Vizyonu açısından tartışılması amaçlanmıştır. Bu kapsamda Raporda üretim, dış ticaret, Ar-Ge gibi konulardan ziyade ağırlıklı olarak fiyatlandırma, geri ödeme, ruhsatlandırma, akılcı ilaç, ilaç harcamalarında etkinlik gibi sağlık sistemi içerisinde ilaca ilişkin başlıklar ele alınmıştır.

³ Orta Vadeli Program (2024-2026), s.18; s.29

2. MEVCUT DURUM ANALİZİ

Kovid-19 pandemi süreci, Türkiye için ilaç sektörünün aynı savunma sanayii gibi stratejik önemi haiz bir sektör olduğunu net biçimde göstermiştir. Bu dönemde, güçlü üretim kapasitesi olan ülkelerin ilaç arz güvenliğinde kayda değer bir sorunla karşılaşmamış olması, pandemi ile etkin mücadelede önemli bir güç oluşturmuştur. Türkiye’de de, yüz yılı aşkın bir tecrübeye sahip ilaç endüstrisi, üretim ve tedarik konusunda faaliyet gösteren tüm ilaç firmalarının yoğun çabaları sayesinde, pandemi koşullarına rağmen hem milletimizi hem de sağlık çalışanlarımızı ilaçsız bırakmamış ve ilaç arzını kesintisiz devam ettirmiştir. Ayrıca uluslararası standartlardaki üretim kapasitesi, yetişmiş işgücü ve bilgi birikimi sayesinde Kovid-19 protokolünde yer alan ilaç ve aşıların üretiminde de çok önemli başarılarla imza atmıştır.

Öte yandan, Türkiye’de 6 Şubat 2023 ve sonrasında meydana gelen deprem afetleri nedeniyle ortaya çıkan ihtiyaç çerçevesinde ilaç sektörü çok hızlı bir şekilde hareket ederek kamu kurum ve kuruluşlarıyla işbirliği içerisinde ilk andan itibaren deprem bölgesine ve depremzedelerimize ihtiyaç duyulan ilaç ve tıbbi malzemeleri hızlı bir şekilde tedarik etmiştir.

2.1. Dünyada Sağlık ve İlaç Alanında Gelişmeler ve Eğilimler

Birleşmiş Milletler (BM), 15 Kasım 2022 itibarıyla toplam dünya nüfusunun ilk defa 8 milyara ulaştığını belirtmiştir.⁴ Bununla beraber, bu rakamın 2030 yılında 8,5 milyara ve 2050 yılında ise 9,7 milyara yükseleceği öngörülmektedir.

2019 yılı sonunda Çin’den başlayarak tüm dünyayı etkisi altına alan Kovid-19 pandemisi, insanlık tarihinin en önemli küresel sağlık krizlerinden biri olmuştur. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) verilerine göre 2023 yılı Kasım ayı itibarıyla Kovid-19 salgını kapsamında 770 milyondan fazla vaka tespit edilmiş olup 7 milyona yakın kişi hayatını kaybetmiştir.⁵ Bu süreç, ülkeler için sağlık sektörünün hayati önemini, güçlü ve kendine yetebilen ilaç endüstrisine sahip olmanın stratejik değerini bir kez daha gözler önüne sermiştir. Sürecin toplum ve iş hayatına dayattığı olağanüstü şartlar her sektör gibi ilaç endüstrisini de etkilemiştir.

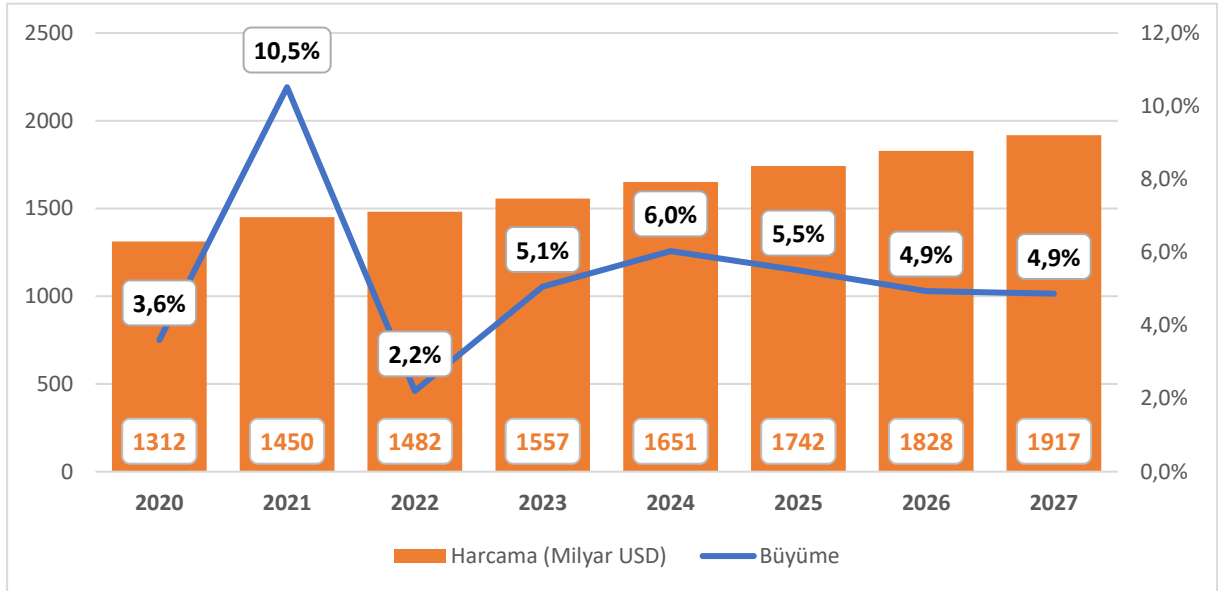
⁴ Birleşmiş Milletler, <https://www.un.org/en/global-issues/population>

⁵ Dünya Sağlık Örgütü, <https://covid19.who.int/>

Kovid-19 pandemisi süresince ülkeler tarafından verilen teşvikler ve ekonomik alanda hareketliliği sağlamaya dönük politikalar, kısıtlamaların kaldırılması ile güçlü talebi de beraberinde getirmekle birlikte gıda ve enerji başta olmak üzere emtia fiyatlarında görülen istikrarsızlıklar, küresel enflasyonun artışı, küresel tedarik zincirlerinde aksamalar, Rusya-Ukrayna savaşı ile başlayan bölgesel ve küresel jeopolitik gerilim, dünya genelindeki risklerin kısa vadede ortadan kalkmayacağı beklentisini de beraberinde getirmektedir.

Dünya ilaç pazarı sürekli büyüme eğilimi göstermekle beraber 2019 yılından bu yana büyüme oranlarında düşüşler gözlemlenmektedir. 2022 yılında 1,5 trilyon dolara ulaşan dünya ilaç pazarının 2027 yılında 1,91 trilyon dolara erişmesi beklenmektedir.

Grafik 1: Dünya İlaç Pazarı



Kaynak: IQVIA

Günümüzde ABD, Çin, Japonya, Almanya ve Fransa en büyük ilaç pazarları arasında ilk 5 sırayı almaktadır. Dünya genelinde en büyük ilaç firmalarının merkezlerinin ağırlıklı olarak ABD, Çin, İsviçre, Birleşik Krallık, Fransa, Almanya ve Japonya'da olduğu görülmektedir.⁶ Öte yandan, 2022 yılında dünya ilaç pazarı sıralamasında ilk 20 dışında kalarak 21'inci sırada yer alan Türkiye'nin 2027 yılında 15'inci sırada olacağı öngörülmektedir.

⁶ Drug Discovery and Development, The 50 largest pharmaceutical companies in the world, <https://www.drugdiscoverytrends.com/2022-pharma-50-the-50-largest-pharmaceutical-companies-in-the-world-table/>

Tablo 1: Dünya İlaç Pazarı

Sıra No	Ülke	2022 Pazar Payı	Sıra No	Ülke	2027 Pazar Payı
1	ABD	%45,3	1	ABD	%44,1
2	Çin	%11,5	2	Çin	%11,0
3	Japonya	%5,3	3	Japonya	%4,8
4	Almanya	%4,2	4	Almanya	%4,5
5	Fransa	%2,9	5	Fransa	%3,2
6	İtalya	%2,6	6	İngiltere	%2,8
7	İngiltere	%2,5	7	İtalya	%2,8
8	Brezilya	%2,2	8	Brezilya	%2,4
9	Kanada	%2,1	9	Kanada	%2,2
10	İspanya	%2,0	10	İspanya	%2,2
11	Hindistan	%1,8	11	Hindistan	%1,9
12	Rusya	%1,7	12	Rusya	%1,6
13	Güney Kore	%1,2	13	Güney Kore	%1,4
14	Avustralya	%1,1	14	Avustralya	%1,0
15	Arjantin	%0,9	15	Türkiye	%0,9
16	Meksika	%0,8	16	Suudi Arabistan	%0,8
17	Suudi Arabistan	%0,7	17	Meksika	%0,8
18	Polonya	%0,6	18	Polonya	%0,7
19	Belçika	%0,6	19	Arjantin	%0,7
20	Endonezya	%0,6	20	Vietnam	%0,7

Kaynak: IQVIA

Son yıllarda dünya ilaç endüstrisinde yeni eğilimlerin ortaya çıktığı ve bunların küresel ilaç endüstrisinin geleceğini şekillendirmeye başladığı görülmektedir. Nitekim, ilaçların geliştirilmesinde ve yeni molekül keşfinde yapay zekâ⁷ dâhil etkin yenilikçi metotların kullanılması ve hastanın bunlara zamanında ulaşabilmesi için gerekli hukuki düzenlemelerin, ilgili akademik kuruluşların ve özel sektör paydaşlarının görüş ve değerlendirmeleri de dikkate alınarak yapılması küresel düzeyde önem kazanmıştır. Kuzey Amerika ve Avrupa bölgeleri, teknolojik gelişimle de doğrudan bağlantılı olarak yenilikçi ilaçlar için en büyük pazarları oluşturmuştur. Özellikle AB’de KOBİ’lerin, hastanelerin ve akademinin yenilikçi ilaçların

⁷ Massachusetts Institute of Technology, “A smarter way to develop new drugs”, <https://news.mit.edu/2022/ai-molecules-new-drugs-0426>

geliştirilmesine yönelik projelere son dönemde giderek artan miktarda önem verdiği görülmektedir.⁸

Yenilikçi ilaçlar dâhil yenilikçi tedavilere verilen bu önemin arkasında, bu tedavi yöntemlerinin toplum sağlığına katkısı ve işgücü verimliliğini artırmasıyla bir beşeri sermaye yatırımı gibi dışsallıklar sağlaması bulunmaktadır. Nitekim bu görüşü destekleyen, yenilikçi ilaçların ve bu ilaçların eşdeğerlerinin geliştirilmesinin ekonomiye pozitif katkı sağladığını gösteren çalışmalar bulunmaktadır.

Öte yandan, 26 Nisan 2023 tarihinde AB Komisyonu, AB ilaç mevzuatında 2004 yılından bu yana en kapsamlı reforma gidilmesini içerir bir düzenleme teklifi sunmuştur. Söz konusu düzenleme ana hatlarıyla AB vatandaşlarının güvenli ve uygun fiyatlı ilaca eşit biçimde ve zamanında ulaşabilmesini teminen ilaçta tek pazar oluşturulmasını, Avrupa genelinde ilaçların Ar-Ge ve üretim faaliyetlerine yönelik yenilikçi bir çerçeve oluşturulması, ilaçların hastalara ulaşımının hızlandırılması için ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılmasını, antimikrobiyal direnç (MRA) ile mücadele edilmesini ve ilaçların çevre üzerindeki olumsuz etkilerinin azaltılması hedeflenmektedir.⁹

Bir hastalığın tedavisi ya da hastanın klinik durumunu iyileştirmek amacıyla genetik materyalin hücreye transferini içeren gen tedavisi eksik ya da hatalı protein üretimine neden olan, bozuk gen taşıyan hücreye normal geni yerleştirme yöntemi olarak da tanımlanmaktadır.¹⁰ Hastalığa yol açan genin sağlıklı bir kopyası ile değiştirilmesi, inaktive edilmesi veya hastalığın tedavisinde yeni veya modifiye edilmiş gen kullanılması şeklinde kullanılabilen gen tedavisi kanser, kalıtım yoluyla geçen genetik hastalıklar, lösemi vb. hastalıkların tedavisinde ağırlıklı olarak kullanılabilir. ¹¹ Yüksek teknolojik gelişmelerle birlikte ilerleyen gen tedavisine yönelik çalışmalar son yıllarda büyük ivme kazanmıştır. 2022 yılı itibarıyla dünya genelinde 2.000'den ¹² fazla gen tedavisi geliştirme aşamasındadır. Küresel gen tedavisi pazarının 2023 yılında 6,9 milyar dolardan 2028 yılında 25,8 milyar dolara çıkması beklenmektedir.¹³

⁸ EMA, Mandate of the European Innovation Network, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-european-innovation-network_en.pdf

⁹ AB Komisyonu, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_1844

¹⁰ Ege Tıp Dergisi / Ege Journal of Medicine 2014; Gen tedavisinin temel ilkeleri ve son gelişmeler, <http://egetipdergisi.com.tr/pub/issue/31444/344096>

¹¹ FDA, "What is gene therapy?", <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy#:~:text=Gene%20therapy%20is%20a%20technique.that%20is%20not%20functioning%20properly>

¹² World Economic Forum, <https://www.weforum.org/whitepapers/accelerating-global-access-to-gene-therapies-case-studies-from-low-and-middle-income-countries/>

¹³ Market Data Forecast, <https://www.marketdataforecast.com/market-reports/gene-therapy-market>

Son on yılda küresel ilaç pazarında yaşanan değişim sonucu pazarın yapısı kimyasallardan biyolojik moleküllere doğru kaymakta ve biyoteknolojik ilaçların hem dünyada hem de Türkiye’de ilaç pazarından aldığı pay günden güne artmaktadır. Bu ürünlerin dünya ilaç pazarı içindeki payı yüzde 30’ları aşmış olup 2028 yılında yüzde 41 seviyesine ulaşması beklenmektedir.¹⁴ Biyolojik/biyoteknolojik ilaçlara olan evrilme, tedavisi zor hastalıkların (otoimmün hastalıklar, kanser türleri, hematolojik hastalıklar, nadir hastalıklar vb.) iyileştirilmesinde yeni ufuklar açmaktadır. Biyoteknolojinin en çok odaklandığı kanser, otoimmün hastalıklar ve diyabet tedavileri biyolojik ürünler pazarının yüzde 60’ından fazlasını oluşturmaktadır.¹⁵ 2022 yılında dünyada en fazla satan ilk 20 ilacın 12 tanesi biyoteknolojik iken 8 tanesi kimyasaldır. 19 Eylül 2022 tarihinde, Avrupa İlaç Ajansı ve İlaç Ajansları Başkanları, AB’de onaylanan biyobenzer ilaçların referans biyoteknolojik ilaç veya başka bir biyobenzer ile değiştirilebileceğini onaylayan ortak bir bildiri yayınlamışlardır.¹⁶

Dünya ilaç dış ticaretine baktığımızda ise, 2022 yılı itibarıyla dünya ilaç ihracatında önde gelen ülkelerin; Almanya, Belçika, İsviçre, ABD ve İrlanda olduğu görülmektedir. Bu ülkelerin toplam ilaç ihracatı dünya ilaç ihracatının yarısına tekabül etmektedir. 2022 yılında dünya ilaç ithalatında önde gelen ülkeler ise ABD, Belçika, Almanya, İsviçre ve Çin’dir.

Dünya ilaç pazarında ana ihracatçı ülkelerin aynı zamanda ithalat da gerçekleştirdiği görülmektedir. Bununla beraber, dünya ilaç ihracatı içerisinde ilk 10’da bulunan Almanya, Belçika, İsviçre, İrlanda, İtalya, Fransa, Hollanda ve İspanya’da ilaç ihracatının ilaç ithalatını karşılama oranı yüzde 100’ün üzerinde iken; bu oran yine ilk 10’da yer alan Birleşik Krallık için yüzde 84, ABD için yüzde 51 oranındadır.

¹⁴ Evaluate Pharma, World Preview 2022 Outlook to 2028, s. 14, <https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/2022%20World%20Preview%20Report.pdf>

¹⁵ İEİS Biyobenzer İlaçların Yükselişi Kitapçığı

¹⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged>

Tablo 2: Dünya İlaç Dış Ticareti (2022)

2022 İhracat	Ülke	Milyon ABD Doları	İhr. Payı	2022 İthalat	Ülke	Milyon ABD Doları	İthalat Payı	2022 İhr/İth Sıra No	Ülke	İhracatın İthalatı Karşılama Oranı
1	Almanya	124.171	%14,7	1	ABD	164.993	%18,7	1	İrlanda	%650,5
2	Belçika	103.321	%12,3	2	Belçika	80.010	%9,1	2	Hindistan	%601,5
3	İsviçre	98.115	%11,7	3	Almanya	79.544	%9,0	3	Danimarka	%344,6
4	ABD	83.493	%9,9	4	İsviçre	48.720	%5,5	4	İsveç	%210,3
5	İrlanda	75.563	%9,0	5	Çin	39.909	%4,5	5	İsviçre	%201,4
6	İtalya	50.880	%6,0	6	Japonya	39.321	%4,5	6	Singapur	%190,0
7	Fransa	37.681	%4,5	7	İtalya	37.117	%4,2	7	Slovenya	%170,2
8	Hollanda	28.631	%3,4	8	Birleşik Krallık	33.145	%3,8	8	Almanya	%156,1
9	İspanya	28.098	%3,3	9	Fransa	32.418	%3,7	9	Guyana	%139,0
10	Birleşik Krallık	27.949	%3,3	10	Hollanda	25.779	%2,9	10	İtalya	%137,1
29	Türkiye	1.899	%0,2	31	Türkiye	4.559	%0,5	39	Türkiye	%41,7
-	Dünya	842.438	-	-	Dünya	880.321	-	-	-	-

Kaynak: Trademap

2.1.1. Dünyada Sağlık ve İlaç Harcamaları

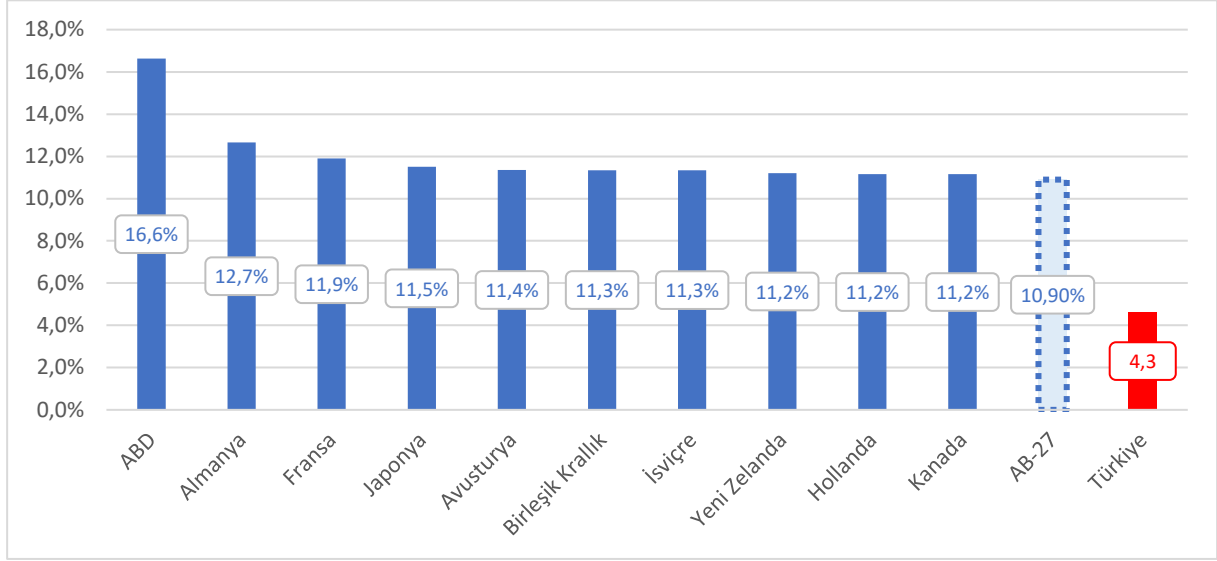
Sağlık hizmetleri sisteminde nesnel, kapsayıcı, yeterli ve sürdürülebilir bir finansal yapının oluşturulması, bu sistemin iyi bir şekilde işleyebilmesi için büyük önem taşımaktadır. Küresel ölçekte sağlık harcamaları 2000-2019 arasında neredeyse iki kat artarak küresel GSYH'nın (*global gross domestic product*) yüzde 9,8'ine ulaşmıştır.¹⁷ Bu harcamanın yüzde 80'i yüksek gelirli ülkelerde gerçekleşmiş ve bunun da yaklaşık yüzde 70'i devlet bütçelerinden karşılanmıştır. Düşük gelirli ülkelerde ise insanların kendi ceplerinden yaptıkları harcamalar sağlık harcamalarının yaklaşık yüzde 44'ünü oluştururken yüzde 29'luk payıyla dış yardım ikinci sırada gelmektedir.¹⁸ DSÖ'nün yayımladığı son verilere göre ise küresel ölçekte sağlık harcamaları 2020 yılında 9 trilyon dolara ulaşarak küresel GSYH'nın yüzde 10,8'ine tekabül etmiştir.¹⁹

¹⁷ DSÖ World Health Statistics 2022 Raporu, s.67. <https://www.who.int/news/item/20-05-2022-world-health-statistics-2022>

¹⁸ DSÖ World Health Statistics 2022 Raporu, s.67. <https://www.who.int/news/item/20-05-2022-world-health-statistics-2022>

¹⁹ DSÖ "Global spending on health: rising to the pandemic's challenges", <https://www.who.int/publications/i/item/9789240064911>

Grafik 2: Dünyada Cari Sağlık Harcamalarının GSYH'ya Oranı



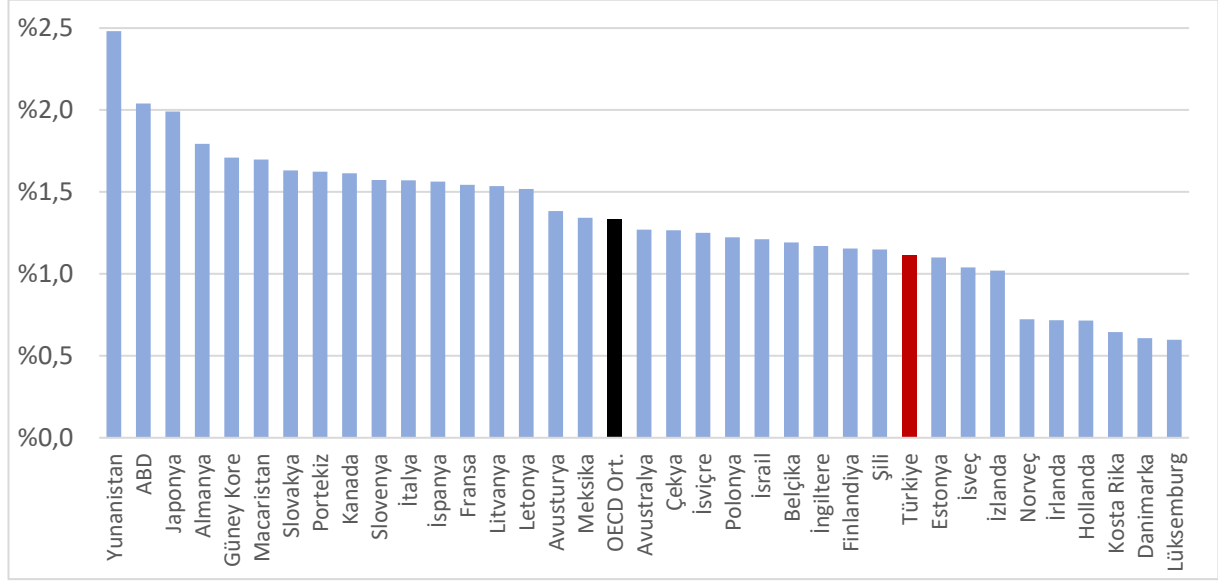
Kaynak: OECD

OECD sağlık istatistiklerine göre, AB-27 genelinde sağlık harcamalarının toplam GSYH'ya oranı yüzde 10,9 civarındadır. Almanya, Fransa, Avusturya, İsviçre ve Hollanda'da ise toplam sağlık harcamalarının GSYH'ya oranı yüzde 11'in üzerindedir. ABD'de bu oran yüzde 16,6 iken, Japonya'da yüzde 11,5, Birleşik Krallık'ta yüzde 11,3 ve Kanada'da yüzde 11,2'dir. Türkiye'de ise toplam sağlık harcamalarının GSYH'ya oranı AB-27 ortalamasının altında olup yüzde 4,3 olarak gerçekleşmiştir.²⁰

OECD istatistiklerine göre, OECD ülkelerinde ilaç harcamalarının GSYH'ya oranının ortalaması yüzde 1,3 düzeyindedir. En yüksek ilaç harcamasına sahip ülkeler GSYH'nın yüzde 2'sinin üzerinde ilaç harcamalarıyla Yunanistan ve ABD'dir. Kosta Rika, Danimarka ve Lüksemburg ise OECD ülkeleri arasında en düşük ilaç harcamasına sahiptir. Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) verilerine göre toplam ilaç harcamalarının GSYH'ya oranı Türkiye'de 2021 yılında yüzde 1,1 olarak gerçekleşmiş olup son on yıllık ortalaması yüzde 1,2 düzeyindedir.

²⁰ OECD Sağlık Harcama İstatistikleri, <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>

Grafik 3. Dünyada İlaç Harcamalarının GSYH'ya Oranı (2021)

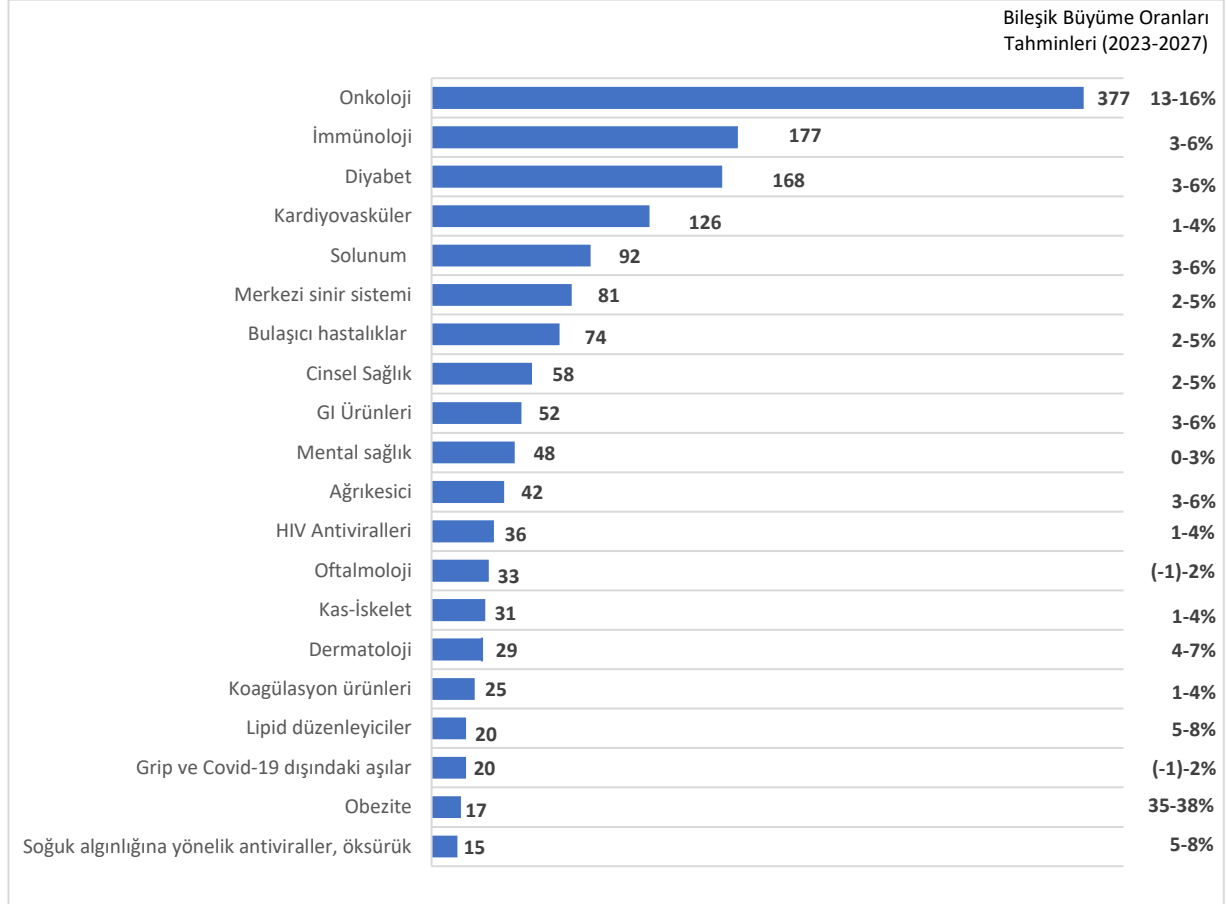


Kaynak: OECD, TÜİK

IQVIA verilerine göre önümüzdeki dönemde ilaç harcamalarındaki artışın ağırlıklı olarak onkoloji, otoimmün hastalıklar ve diyabet tedavilerine yönelik olması beklenmektedir.²¹ Buna göre onkolojiye yönelik küresel harcamaların büyüklüğü kümülatif olarak yüzde 13-16 büyüyerek 2027 yılında 377 milyar ABD dolarına ulaşacağı tahmin edilmektedir. Obezite tedavisine yapılan harcamaların 17 milyar ABD doları olması beklenirken 2027 yılına kadar yüzde 35-38 oranında büyüme kaydetmesi öngörülmektedir.

²¹ IQVIA, The Global Use of Medicines 2023, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2023>

Grafik 4: Tedavi Grupları İtibarıyla Küresel Harcama Tahminleri (2027, Milyar Dolar)



Kaynak: IQVIA

Yeni ilaçlara ve tedavilere yönelik ilaç Ar-Ge'si, diğer sektörlerle kıyaslandığında uzun süre, yüksek maliyet ve yatırımın geri dönüşü açısından yüksek risk barındırması sebebiyle ilaç değer zincirinin en önemli halkası olarak karşımıza çıkmaktadır. Geleneksel olarak ilaç endüstrisi savunma sanayi ile birlikte küresel Ar-Ge harcamalarına en fazla kaynak ayıran ilk iki sektör arasında yer almaktadır. Uluslararası düzeyde ilaç firmaları kendi cirolarının ortalama yüzde 15'lik kısmını Ar-Ge harcamalarına tahsis etmektedir. Küresel ilaç endüstrisinin 2021 yılında Ar-Ge harcaması yüzde 14,6 büyüme ile 238 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiş olup 2022 yılında da aynı kalması öngörülmektedir. Bu rakamın 2028 yılına kadar 285 milyar ABD dolarına ulaşması beklenmektedir.²²

²² Evaluate Pharma, World Preview 2022 Outlook to 2028, <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/world-preview-2022-report>

2.1.2. Dünyada İlaç Politikaları

2.1.2.1. Ruhsatlandırma

Beşeri tıbbi ürünün bir ülkede pazara sunulabilmesi ve hastalar için ulaşılabilir olabilmesi için ilgili otorite tarafından ruhsatlandırılmış olması gerekmekte olup dünya genelinde ruhsatlandırma süreçleri ülkelere göre farklılık gösterebilmektedir. Örneğin AB’de firmalar doğrudan EMA’ya başvurarak üye devletlerin hepsinde geçerli olacak bir ruhsat alınmasına yönelik merkezi prosedürü başlatabilmektedir. Bu şekilde ruhsatlandırılan ürünler, tüm AB ülkelerinde piyasaya sunulabilmektedir. Bununla beraber, AB müktesebatına göre EMA farklı AB ülkelerinde ilacın pazara girişine yönelik doğrudan izin verememektedir. Bu konuda esas otorite AB Komisyonu olup EMA’nın tavsiyeleri doğrultusunda nihai kararı vermektedir. EMA’nın fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinde herhangi bir rolü bulunmamaktadır. AB’de yenilikçi ilaçların çoğunluğu bu süreci tercih etmektedir.

Öte yandan, yine AB’de her üye ülkenin ayrı ulusal ruhsatlandırma otoriteleri de bulunmaktadır. Bu itibarla, merkezi prosedür kapsamı dışında kalan ilaçlar için hâlihazırda mevcut bulunan ulusal bir ruhsatın karşılıklı tanıma yoluyla diğer üye ülkelerde de tanınması yoluna ya da henüz hiçbir ruhsat yoksa aynı ruhsat başvurusunun birden fazla üye devlette yapıldığı merkezi olmayan prosedüre de başvurulması mümkündür.²³

EMA, 2020 yılında 97, 2021 yılında 92 ve 2022 yılında 89 ilacın ruhsatlandırılmasına ilişkin tavsiyede bulunmuştur.²⁴ 2022 yılında tavsiyede bulunan ilaçların 8’i biyobenzer ilaçlardır.²⁵

ABD’de ise FDA ruhsatlandırma konusunda tek yetkili merkezi kuruluş olup bir firmanın piyasaya yeni bir ürün sunmadan evvel FDA’dan onay alması gerekmektedir. FDA, 2018 yılında 59 adet, 2019 yılında 48 adet, 2020 yılında 53 adet, 2021 yılında 50 adet ve 2022 yılında 37 adet yeni ilaca onay verdiğini açıklamıştır.²⁶

²³ EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines#national-authorisation-procedures-section>

²⁴ EMA, Annual Report 2022, s.67, https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2022-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf

²⁵ EMA, Human Medicines Highlights 2022, s.1, https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-highlights-2022_en.pdf

²⁶ National Library of Medicine, Şubat 2023, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9921400/#B2-molecules-28-01038>

2.1.2.2. Fiyatlandırma

İlaçların fiyatları ekonomideki diğer ürünlerden farklı olarak çoğunlukla kamu otoritesince belirlenmekte, bu durum ülkeler arasında ilaç fiyatlarının farklılaşmasına, ilaçların piyasada bulunabilirliğine, ülkelerdeki ilaç sektörünün gelişimine ve yatırımlara büyük ölçüde etki etmektedir. İlaçların piyasa satış fiyatlarının belirlenmesinde ülkelerde çeşitli yöntemler kullanılmaktadır. Referans fiyatlandırma, sağlık teknolojileri değerlendirmesi, maliyet artı fiyatlandırma, firmalarla yapılan fiyat-hacim anlaşmaları, çerçeve ihaleler ve bunların birleşiminden oluşan hibrit yöntemler, fiyatlandırma yöntemlerinin başlıcalarıdır.

Bir ülkede ilaç fiyatlarının belirlenmesine yönelik olarak başka bir veya birkaç ülkedeki fiyatların eşik olarak kullanılmasına ilişkin fiyat politikası genel hatlarıyla referans fiyat uygulaması olarak adlandırılmaktadır. Fiyatların öngörülebilirliğini sağlama amacı güden bu uygulama Türkiye dâhil dünyada birçok ülke tarafından (Bazı AB ülkeleri, Avustralya, Kanada, Japonya, Güney Kore, Meksika, Yeni Zelanda vb.) tatbik edilmekle birlikte metodoloji ve uygulama açısından farklılık gösterebilmektedir. ABD’de ve İsviçre’de ise bu sistem uygulanmamaktadır.²⁷

²⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/erp_reimbursement_medicinal_products_en_2.pdf s.22

Tablo 3: Dünyada Referans Fiyat Uygulamaları²⁸

Dünya’da Referans İlaç Fiyatlandırması			
Ülke	Tüm İlaçlar (Ulusal pozitif listede olup olmadığına bakılmaksızın)	Yalnızca Ulusal Pozitif Listede Yer Alan İlaçlar	Referans Alınan Ülke Sayısı
Avusturya		X	24
Belçika	X		26
Bulgaristan		X	10
Çekya		X	17
Estonya		X	3
Fransa		X	4
Almanya		X	0
Yunanistan		X	22
Macaristan		X	29
İtalya		X	27
Letonya		X	8
Polonya		X	30
Portekiz		X	3
Romanya	X		12
Slovakya		X	27
Slovenya		X	3
İspanya		X	16
Mısır	X		36
Ürdün	X		16
BAE	X		31
Rusya		X	4
Türkiye	X		5

Kaynak: LSE

Referans fiyat uygulaması ülkeler bazında farklılıklar gösterebilmektedir. Örneğin bazı ülkeler, belirledikleri bir pozitif liste üzerinden referans fiyat uygulamasını tatbik etmekteyken bazı ülkelerde mevcut bir pozitif liste bulunmamaktadır. Yine bazı ülkeler, bu uygulamayı ilaç fiyatlarının belirlenmesinde ana metodoloji olarak kullanırken bazıları destekleyici bir mekanizma olarak ele almaktadır. Hakeza, referans fiyat uygulamasında eşik olarak ele alınan ülke sayıları da farklılaşabilmektedir.

²⁸ London School of Economics; <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/the-implementation-of-external-reference-pricing-within-and-across-country-borders.pdf> s. 15; s.19

Örneğin İspanya’da referans fiyat uygulaması ana metodoloji olarak değil destekleyici bir uygulama olarak ele alınmakta ve fiyatlar esasen ilgili sağlık otoritesi ile firmalar arasında gerçekleştirilen görüşmeler neticesinde karşılıklı müzakere ile belirlenmektedir. Bu müzakerelerde 16 Avrupa ülkesindeki ilaç fiyatları dikkate alınmakta ve referans fiyat uygulaması daha çok terapötik eşdeğeri olmayan yeni ilaçlar için kullanılmaktadır.²⁹ Birleşik Arap Emirlikleri, Mısır ve Suudi Arabistan gibi ülkelerde ise referans alınan ülke sayıları 30’un üzerindedir.³⁰

Referans fiyat uygulamasında, döviz kuru dalgalanmaları karşısında ülkelerin aldıkları pozisyonlar da değişebilmektedir. Örneğin, Türkiye’de bir önceki yılın ortalama avro değerinin yüzde 60’ı alınarak belirlenen sabit bir DAD kullanılmaktadır. Bununla beraber, Bulgaristan ve İspanya’da herhangi bir orana tabi olmayan sabit bir döviz kuru uygulaması mevcuttur.

Referans olarak alınan ülkelerin ekonomik ve politik farklılıkları, sağlık sistemlerindeki farklı tercihler ve ilaç kullanım davranışlarında değişiklikler vb. unsurlar dikkate alındığında ilaç fiyatlarının belirlenmesinde tek bir araç olarak referans fiyat uygulamasına gidilmesi tartışmalıdır.³¹ Bununla beraber, ilaç ve sağlık endüstrilerinde uygulanan diğer politikalarla, örneğin geri ödeme politikalarıyla referans fiyat uygulaması arasında eşgüdüm, şeffaflık ve sürdürülebilirlik olması; ilaveten, bu uygulamanın etkin bir şekilde işleyebilmesi için mevzuatsal öngörünün sağlanması, değişen maliyet unsurlarının olduğu ve döviz kurunun aşırı dalgalandığı dönemlerde fiyat belirlemesinin periyodik olarak yapılabilmesine imkân sağlanması gerekmektedir.

2.1.2.3. Geri Ödeme

Geri ödeme sistemi, genel hatlarıyla, bireylere sunulan sağlık hizmetleri ücretinin ve ilaçların finansmanının ilgili kurumca hangi usul ve esaslara göre geri ödeneceğini ve karşılanacağını belirleyen bir sistemdir. Burada temel amaç, sağlık hizmetlerinin belirli bir kalitede, herkese eşit biçimde sunumunun sağlanması ve halk sağlığının korunarak hastaların ilaca erişiminin kolaylaştırılmasıdır. Ülkeler bir ya da birden fazla geri ödeme sistemleri

²⁹ PPRI, Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, Spain https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Brief_ES_20201229.pdf, s.7

³⁰ London School of Economics; <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/the-implementation-of-external-reference-pricing-within-and-across-country-borders.pdf> s.20

³¹ Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP), 2018

<https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadpublic?DocumentId=080166e5bca29a81&appId=PPGMS>

kullanabilmektedir. Bu kısımda tüm sağlık hizmetleri bağlamında değil sadece ilaçta geri ödeme sistemi özelinde konu ele alınacaktır.

Almanya’da sağlık sigortası sadece reçeteli ilaçları kapsamakta, geri ödemesi mümkün olmayan ilaçlar için bir negatif ilaç listesi hazırlanmakta ve negatif listede bulunan ilaçlar geri ödenmemektedir. Negatif liste, temel olarak OTC (Over the Counter - Tezgâh st) ilaçları içermektedir. Ancak OTC ilaçlar, yalnızca 18 yaşına kadar olan çocuklar ve gençler için ve yetişkinlerde bazı kronik durumların tedavisi için reçete edilmesi durumunda geri ödenmektedir. Almanya’da reçeteli ilaçlarda her bir ilaç başına en az 5 avro en fazla 10 avro olmak üzere ilacın satış bedelinin yüzde 10 oranında maliyet paylaşımı söz konusudur.

İsviçre’de 1955’ten beri yayımlanan ve herkese açık bir pozitif liste mevcuttur. Listedeki ilaçların yüzde 85’i reçeteli ilaç olup OTC ilaçlar da geri ödenebilmektedir. Geleneksel bitkisel ürünler, homeopatik ürünler gibi ürünler de karşılanabilmektedir. Her yıl listedeki ilaçların üçte biri fiyat açısından tekrar gözden geçirilmekte ve liste güncellenmektedir.

Hollanda’da ise ilaç geri ödeme sisteminde pozitif liste kullanılmaktadır. Hollanda’da ilaçların geri ödemeleri, özel sağlık sigortası şirketleri tarafından, belirli bir ilaç sınıflandırmasına göre standart ilaç dozu başına ortalama fiyata kadardır. Daha pahalı bir versiyonu tercih etmeleri halinde, sigortalı tarafından ek demeler yapılması gerekebilir.

İsrail’in geri ödeme sistemi “Sağlık Paketi” şeklinde adlandırılmaktadır. Bu paket sigortalının Ulusal Sağlık Sigortası Kanununa göre almaya yetkili olduğu tüm hizmetleri, ilaçları, sarf malzemelerini ve tıbbi malzemeleri içermektedir. İsrail İlaç Ulusal Sağlık Paketi ve Teknolojileri 1995’ten bu yana yıllık olarak güncellenmektedir. Hlihazırda hayati öneme sahip ilaçların çoğunu içeren sepete yıllık ilaveler, hazine tarafından belirlenen btye eklenmektedir. İsrail Sağlık Bakanlığı her yıl Ocak ayında, Mart ayının sonuna kadar son teslim tarihi olan bir teklif çağrısı yapmaktadır.

Türkiye’deki geri ödeme sistemi dünyadaki diğer ülkelerle kıyaslandığında pozitif liste, katılım payı uygulaması gibi benzer yöntemler içeriyor olsa da toplam nüfusun yüzde 95’inden fazlasını sigortalı olarak kapsayarak ve toplam ilaç ve sağlık harcamalarının yaklaşık olarak yüzde 85’ini karşılayarak pozitif anlamda çoğu ülkeden ayrışmaktadır. Bununla beraber, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanan ilaçlar için SGK’dan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü oldukları kişilerden yüzde 10, diğer kişilerden yüzde 20 oranında

katılım payı alınmaktadır (kronik hastalıklar ve raporlu hastalar hariç)³². Ayrıca reçete başına sabit katılım payı da alınmaktadır. Türkiye’de geri ödeme listeleri yıl içerisinde farklı zaman dilimlerinde düzenlenebilmektedir.³³ Fakat sigorta kapsamının çok büyük olması ve geri ödeme listesinde yer alan tedavi ve ilaç sayısının her geçen gün artıyor olması sebebiyle geri ödeme kuruluşu üzerindeki yük her yıl daha da fazla artma eğilimindedir.

2.1.3. Dünyadaki Eğilimlerin Türkiye’ye Yansımaları

2.1.3.1. Türkiye’de Sağlık ve İlaç Alanında Gelişmeler ve Eğilimler

TÜİK verilerine göre Türkiye’nin toplam nüfusu 2022 yılı sonu itibarıyla 85,3 milyon kişiye ulaşmıştır.³⁴ Türkiye genç bir nüfusa sahip olmasına rağmen önümüzdeki dönemde nüfusun tedrici ama istikrarlı biçimde yaşlanması beklenmektedir. Bununla beraber, Türkiye’nin genç nüfus oranı AB üyesi ülkelerin genç nüfus oranlarından daha yüksektir. İlaveten, Türkiye en büyük mülteci nüfusuna ev sahipliği yapan ülkeler arasında yer almaktadır.³⁵

Kovid-19 pandemisi Türkiye’yi de derinden etkilemiş olup Sağlık Bakanlığı verilerine göre salgının başlangıcından bu yana Türkiye’deki toplam vaka sayısı 17 milyonun üzerinde, hayatını kaybeden insan sayısı ise 100 binin üzerinde olmuştur.³⁶

Sağlık çalışanları, Kovid-19 salgınıyla mücadele en önde gelen meslek grubu olmuştur. Bununla beraber salgın, ülkelerdeki sağlık sistemlerinin kapasitelerinde ve özellikle sağlık endüstrisinde istihdam edilen iş gücü üzerinde bugüne kadar tecrübe edilmemiş bir baskı oluşmasına neden olmuştur. Benzer şekilde, Kovid-19 salgını, hastaneye yatırılan ve entübe edilen kişilerin sayısındaki yoğun artışla birlikte hastanelerdeki yeterli yatak sayısı, teçhizat alt yapısı ve yetişmiş nitelikli sağlık çalışanının ne kadar önemli olduğunu göstermiştir.

Kovid-19 pandemisi ve bunun yansımaları tüm dünyada olduğu gibi Türkiye’de de etkin bir sağlık sistemi oluşturulması ile ilaca sorunsuz ve hızlı erişim konularının ulusal ve uluslararası sağlık güvenliği açısından önemini bir kez daha kanıtlamıştır. Bu süreçte Türkiye,

³² SGK OECD ve AB Ülkelerinde Sağlık ve Geri Ödeme Sistemleri Raporu-2, 2022, s.124-125

³³ SGK OECD ve AB Ülkelerinde Sağlık ve Geri Ödeme Sistemleri Raporu-2, 2022, s.145

³⁴ TÜİK, Adrese Dayalı Nüfus Kayıt Sistemi Sonuçları, 2022, <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Adrese-Dayal%C4%B1-N%C3%BCfus-Kay%C4%B1t-Sistemi-Sonu%C3%A7lar%C4%B1-2022-49685&dil=1>

³⁵ BM Mülteci Örgütü, <https://www.unhcr.org/tr/genel-bakis-2>

³⁶ Sağlık Bakanlığı, <https://covid19.saglik.gov.tr/TR-66935/genel-koronavirus-tablosu.html>

yerli ve milli inaktif aşı TURKOVAC'ı geliştirmiş ve dünya genelindeki aşı geliştirme çalışmaları içerisinde yerini tescil etmiştir.

Pandemi süreci, ilaç sektörünün stratejik önemini daha da ortaya çıkarmıştır. İlaç sektörü teknolojiyi yakından takip eden, yeni teknolojileri hızla uygulamak ve bunun için de sürekli yatırım yapmak zorunda olan, üretilmediğimiz ürünleri üretir hale gelmek için yeni tesisler kurmak ve sistematik şekilde yenileme çalışmaları yapmak ihtiyacında olan dinamik bir sektördür. Türkiye'nin dört bir köşesine uzanan yatırımları, yükselen Ar-Ge yetkinliği, üretim gücü, yüksek teknolojisi, istihdamı ve ihracat potansiyeliyle Türkiye ilaç endüstrisi hem ekonomik hem stratejik olarak kritik önemdedir.

Nitekim bu husus üst düzey kamu politika belgelerinde özellikle vurgulanmıştır. On Birinci Kalkınma Planında öncelikli sektörler arasında yer alan “İlaç ve Tıbbi Cihaz” sektörü için temel amaç; küresel pazardaki rekabet gücümüzün artırılması ve değer zincirinde Türkiye'yi daha üst konuma taşımak olarak belirlenmiştir. Belirlenen temel politikalar arasında; “Klinik araştırmalarda ülkemizin bölgede lider ülke konumuna gelmesini sağlamak” yer almaktadır. Türkiye'nin coğrafi konumu, nüfusu, hastalık çeşitliliği, sağlık hizmetleri altyapısı, üniversite ve eğitim araştırma hastanelerindeki kalifiye insan gücü ve uluslararası düzenlemeler ile uyumlu mevzuata sahip olması çok uluslu klinik araştırmalarda da paydaş olunması konusunda önemli fırsatlar sunmakla birlikte Türkiye'nin küresel klinik araştırmalardan aldığı pay, sahip olduğu potansiyeli henüz yansıtır seviyelere ulaşamamıştır.

Bu dönemde, hammadde temininden lojistik aksamalara, artan maliyetlere, ilaç satışlarındaki dalgalanmalara ve bulaş riskinin yarattığı zorlayıcı koşullara rağmen Türkiye ilaç endüstrisi, gerek yerel üretim gerekse ithalat gerçekleştiren firmalarımızın yoğun çabaları sayesinde faaliyetlerine aralıksız devam etmiştir. Bu sayede, bu zor dönemde ilaç arz güvenliği sağlanmış ve halkımızın ve sağlık çalışanlarımızın ilaçlara erişiminde hiçbir sorun yaşanmamıştır. Kovid-19 pandemisi ilaç sektörü kapasitesinin ve çeşitliliğinin, acil durumlara hızlı yanıt vermedeki yeteneği ile Ar-Ge faaliyetlerinin önemini ortaya koymuştur.

Türkiye 2021 yılında endüstri sponsorluğunda yürütülen aktif klinik araştırmalarda 749 klinik araştırma ile 23'üncü sırada yer almış ve dünyadaki payı yüzde 3,5 olarak kaydedilmiştir. Milyon kişi başına düşen klinik araştırma sayısı ise 9,5 olup, bu rakam nüfusa oranla potansiyelimizin artırılması gerektiğini ortaya koymaktadır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) son beş yılda başta Uluslararası Uyum Konseyi (ICH) ve Farmasötik Denetim İşbirliği Planı (PIC/S) üyelikleri olmak üzere gerçekleştirdiği uluslararası üyeliklerle gelişmiş ülke ilaç otoriteleriyle aynı düzleme gelmiştir.

Öte yandan, Türkiye’de yaşanan deprem felaketleri nedeniyle özellikle kronik hastalık ilaçları, salgın hastalık ilaçları ile başta kuduz ve tetanos olmak üzere çeşitli aşılarla olan ihtiyacın önümüzdeki dönemde kısa vadede artacağı; bununla beraber, ilaçta arz güvenliğinin ve ilaca eşit erişimin tüm ülke genelinde kesintisiz sağlanmasına yönelik yapıcı adımların atılmasına devam edilmesi gerektiği değerlendirilmektedir.

Yenilikçi ilaçlara erişim ilaç politikalarının önemli bir unsuru olarak ön plana çıkmaktadır. Almanya, İtalya, Avusturya, Danimarka ve İsviçre gibi ülkelerde hastaların yenilikçi ilaçlara erişim oranı yüzde 70’in üzerindeyken AB ortalaması yüzde 45 civarındadır. Türkiye’de ise bu oran yüzde 6 düzeyindedir.³⁷ Hastalık türleri itibarıyla incelendiğinde ise, yenilikçi ilaçlara erişimde AB ortalaması kanser ilaçlarında yüzde 50, yetim ilaçlarda yüzde 39, kanser ilacı olmayan yetim ilaçlarda yüzde 39 ve kombine ilaçlarda yüzde 50’dir. Türkiye’de ise bu oranlar kanser ilaçlarında yüzde 9, yetim ilaçlarda yüzde 7, kanser ilacı olmayan yetim ilaçlarda yüzde 5 ve kombine ilaçlarda yüzde 5’tir.³⁸

2015-2022 yılları arası dönemselsel olarak incelendiğinde Türkiye ilaç pazarının 2015 yılındaki 17,6 milyar TL düzeyinden yüzde 525,6 oranında artışla 109,8 milyar TL düzeyine, hacim bazında ise 2,06 milyar kutu düzeyinden yüzde 24 oranında artışla 2,55 milyar kutu seviyesine ulaştığı görülmektedir. Türkiye’de kullanılan ilaçların kutu bazında yüzde 90’ı yerli üretimle karşılanmaktadır.

TİTCK verilerine göre 2023 yılı ilk çeyreği itibarıyla Türkiye’de ruhsatlı biyoteknolojik ürün sayısı 379 olup bunlardan 320 tanesinin ruhsatı aktif durumdadır. Bununla birlikte ruhsatlı biyobenzer ürün sayısı 93 olup bu ürünlerden 28’i imal, 1’i lisanslı imal ve 64 tanesi ithal statüdedir. İlaç sektörünün geleceğini temsil eden biyoteknolojik ilaçların üretim ve ihracatının geliştirilmesinin stratejik önemi dikkate alındığında ithalata dayalı biyoteknolojik ilaç tedarik modeli Türkiye için sürdürülebilir değildir. Bu çerçevede, yerel üretimin sürdürülebilir sağlık hizmeti sunumundaki avantajları göz önünde bulundurulduğunda yerel üretimde istenilen

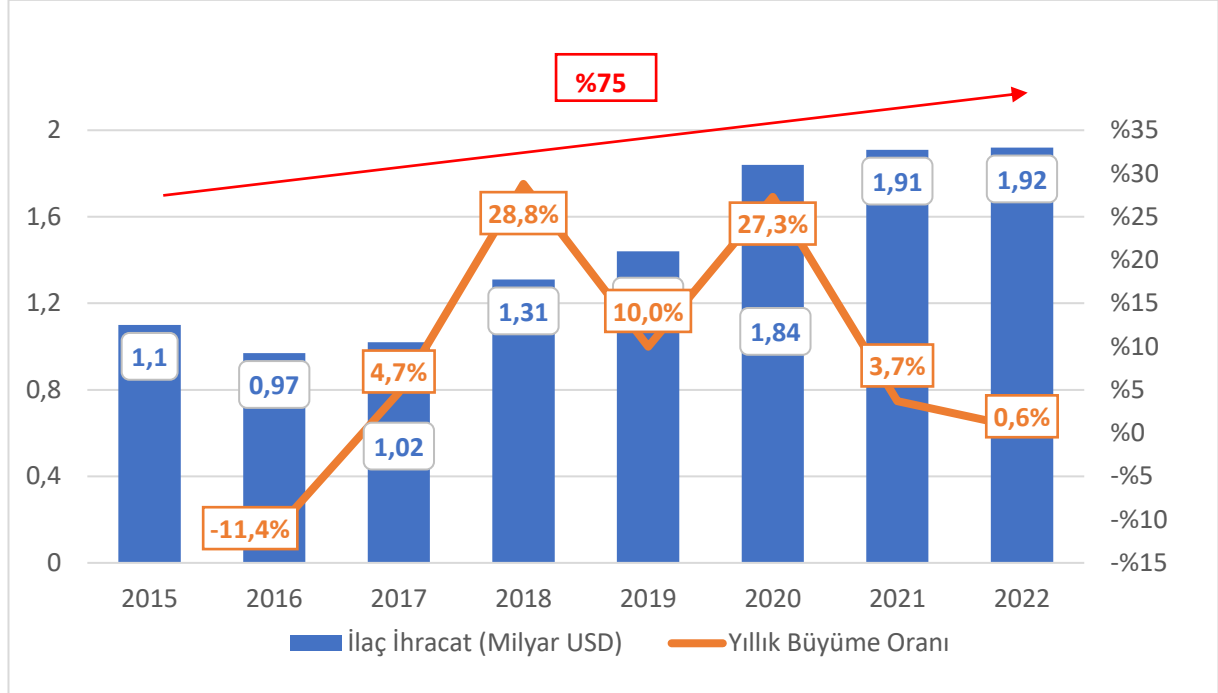
³⁷ IQVIA, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey, <https://www.efpia.eu/media/677311/efpia-patient-wait-indicator.pdf>

³⁸ IQVIA, EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey, <https://www.efpia.eu/media/677311/efpia-patient-wait-indicator.pdf>

düzeye gelinebilmesi için ruhsatlandırma, teşvik ve geri ödeme politikalarının da destekleyici yönde olması önem arz etmektedir. İthalatına bağımlı olduğumuz bu ürünlerin Türkiye’de geliştirilmesi ve üretilmesi sadece hastaların bu ilaçlara erişimini kolaylaştırmayacak aynı zamanda dış ticaret açığını ve kamunun ilaç masraflarını azaltarak ülke ekonomisine kayda değer bir katkı sağlayacaktır.

TÜİK verilerine göre, 2022 yılında sadece yüzde 0,6 oranında büyüyen ilaç ihracatımız 1,92 milyar dolar ile bir yıl önce ulaştığı en yüksek tarihsel seviyesini korumuştur. Türkiye ihracatının, toplamda yüzde 68,4 büyüdüğü 2015-2022 arası dönemde ilaç ihracatı yüzde 74,7 artışla Türkiye ortalamasının üzerinde güçlü bir performans sergilemiştir. Buna karşılık, 2021 ve 2022 yıllarında ihracattaki büyüme hızının geçmiş yıllara göre yavaşladığı da görülmektedir.

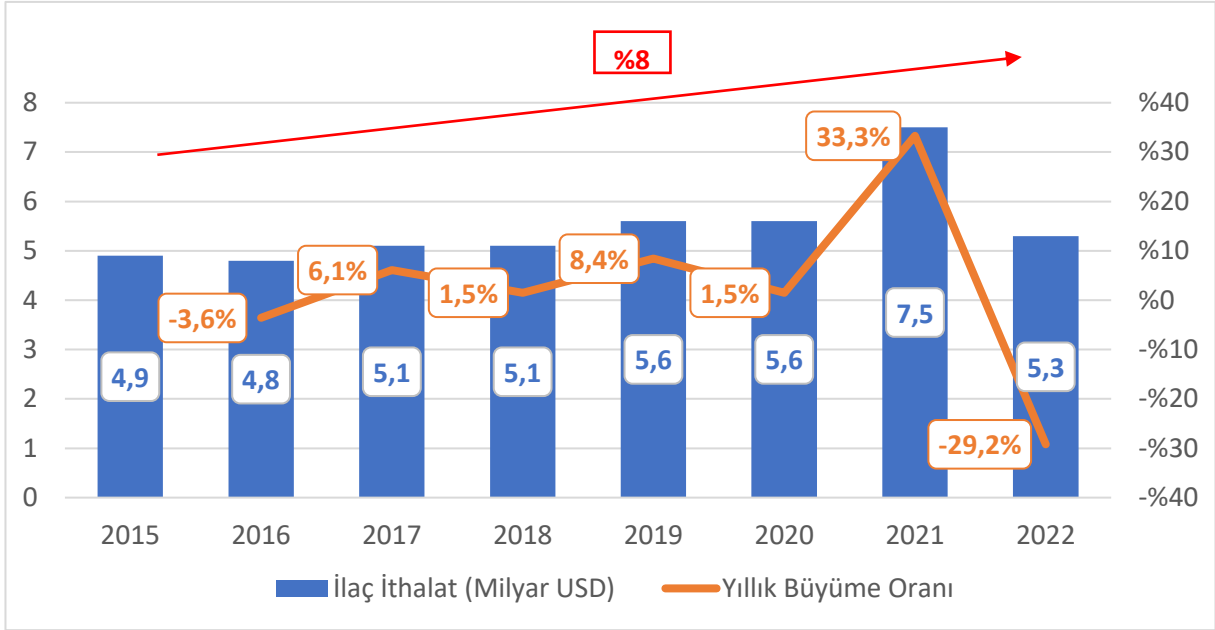
Grafik 5: Türkiye İlaç İhracatı (Milyar Dolar)



Kaynak: TÜİK

Not: 6'lı bazda GTİP'ler çerçevesinde analiz yapılmıştır.

Grafik 6: Türkiye İlaç İthalatı (Milyar Dolar)

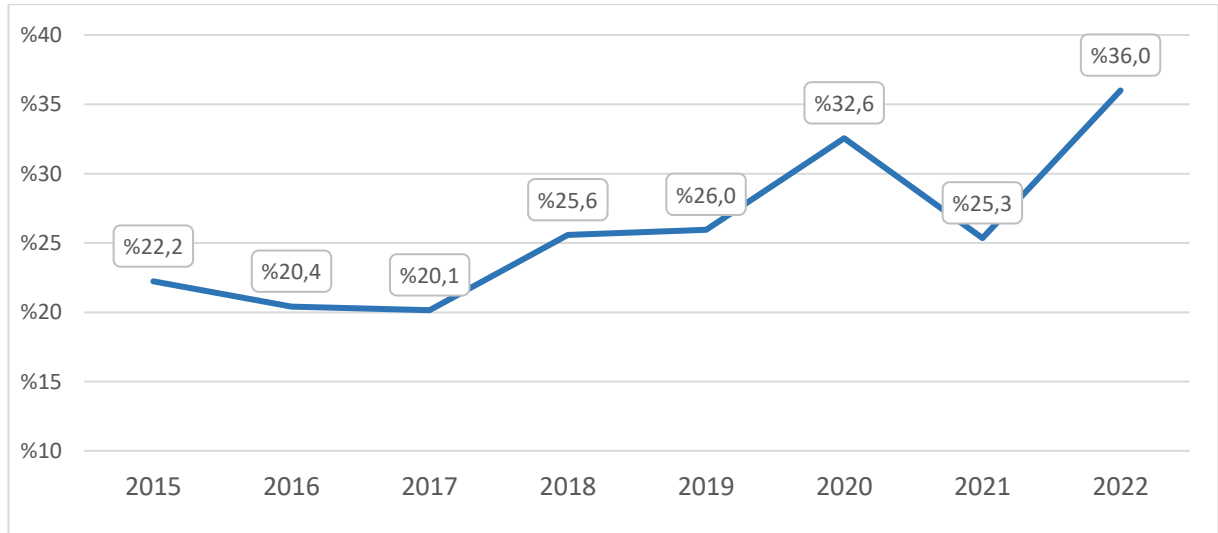


Kaynak: TÜİK

Not: 6'lı bazda GTİP'ler çerçevesinde analiz yapılmıştır.

2022 yılında ilaç ihracatı bir önceki yıl ile aynı seviyede kalmasına rağmen 2021 yılında gerçekleştirilen yoğun aşı ithalatının 2022 yılında gerilemesiyle yüzde 36 ile en yüksek ilaç ithalatını karşılama oranına ulaşmıştır.

Grafik 7: Türkiye'de İlaç İhracatının İlaç İthalatını Karşılama Oranı³⁹



Kaynak: TÜİK

³⁹ Ticaret Bakanlığı tarafından ilaç dış ticaret rakamlarının belirlenmesi için kullanılan GTİP'ler temel alınarak TÜİK verileri üzerinden hazırlanmıştır.

Sağlık Bakanlığı tarafından Aralık 2022’de 2023-2028 dönemine yönelik Nadir Hastalıklar Sağlık Strateji Belgesi ve Eylem Planı yayımlanmıştır. Söz konusu Eylem Planı kapsamında önümüzdeki dönemde uygulamaya geçirilmesi öngörülen bazı ana hedef ve faaliyetler şu şekilde belirtilmiştir;⁴⁰

- Nadir hastalığa sahip bireylerin tedaviye erişimlerinin sağlanması ve geliştirilen yeni tedavilerin değerlendirilmesi amacıyla; uluslararası mevzuat göz önünde bulundurularak ulusal yetim ilaç mevzuatının geliştirilmesi ve kararların mevzuat ışığında; şeffaf bir şekilde, bilimsel prosedür ve modeller ile desteklenmesi,
- Dünyada nadir hastalıklar alanındaki yeni tedavi seçeneklerinin Türkiye’de bulunabilirliğinde Avrupa ortalamasının yakalanması,
- Nadir hastalıklarda örnekleme yapmak amacı ile biyobankaların kurulması, mevcut biyobankaların bu amaçla kullanımının teşvik edilmesi ve sürdürülebilirliğin sağlanması, bunun için nadir hastalık araştırmalarına uygun olabilecek biyobankalar için iş birliği protokolleri oluşturulması,
- İlaç sanayi ile iş birliği imkânlarının değerlendirilmesi ve bu alanda ilerleyebilecek firmaların üretime yönelik faaliyetlerinin desteklenmesi,
- İlgili tedavilerin yerli olarak üretilmesi durumunda ayrı geri ödeme modelleri konusunda çalışmaların yürütülmesi.

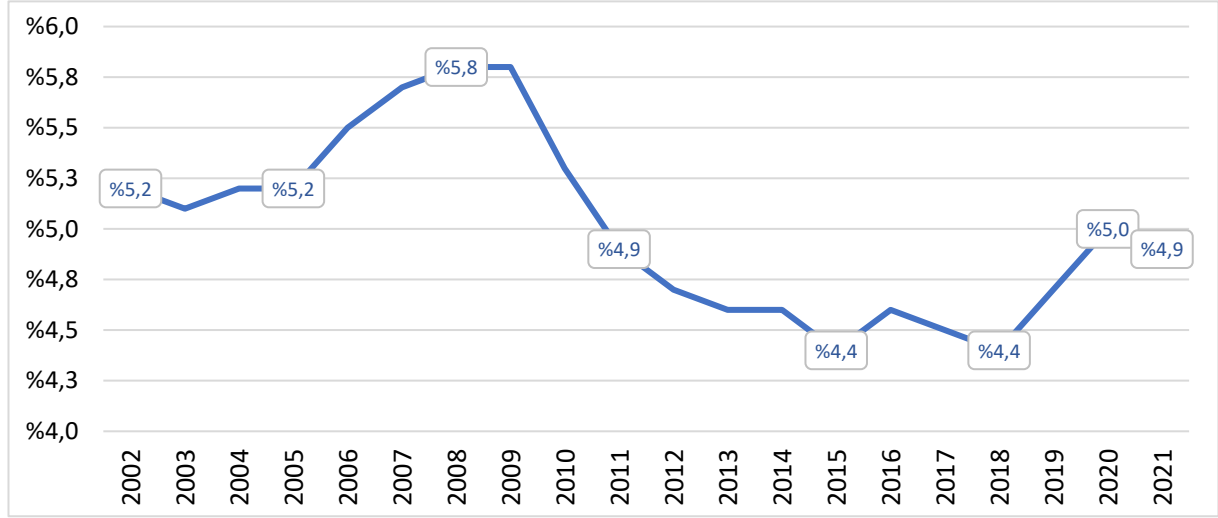
2.1.3.2. Türkiye’de Sağlık ve İlaç Harcamaları

Türkiye’de toplam sağlık harcamalarının GSYH’ya oranı 2009 yılında yüzde 5,8 iken bu oran 2020 yılında yüzde 5,0 ve 2021 yılında yüzde 4,9 olarak gerçekleşmiştir.⁴¹

⁴⁰ Sağlık Bakanlığı, “Nadir Hastalıklar Sağlık Strateji Belgesi ve Eylem Planı”, <https://shgmnadirdb.saglik.gov.tr/TR-93723/strateji-ve-eylem-planlari.html>

⁴¹ 2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, s. 250 & TÜİK Sağlık Harcamaları İstatistikleri, 2021

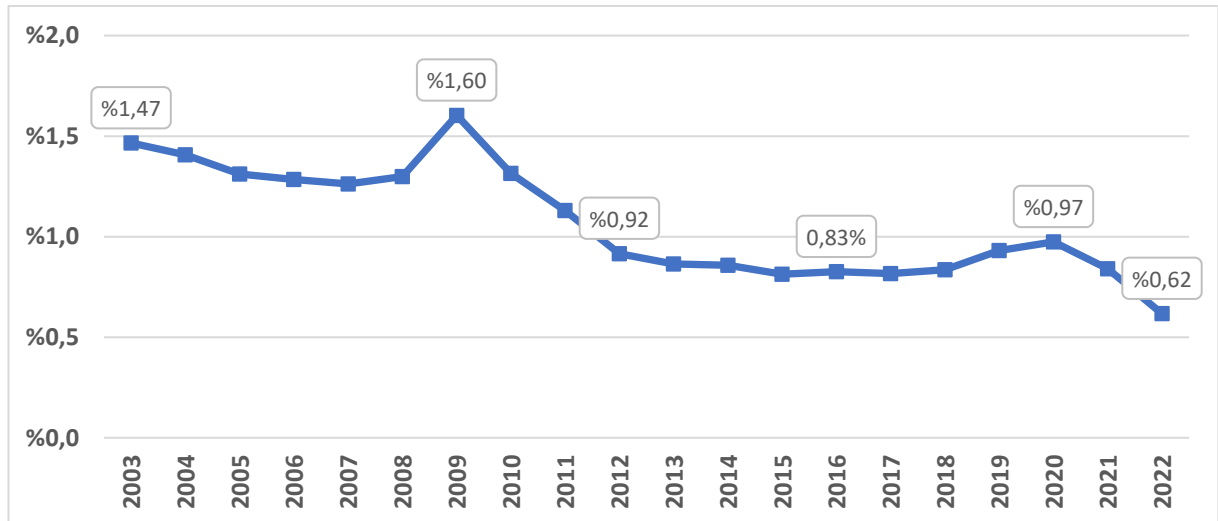
Grafik 8: Türkiye’de Yıllara Göre Toplam Sağlık Harcamalarının GSYH’ya Oranı⁴²



Kaynak: Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2021, TÜİK

Kamu ilaç harcamalarının GSYH’ya oranı 2003-2009 yılları arasında ortalama yüzde 1,4 olarak gerçekleşmiş, bununla birlikte ilaç harcamalarında 2010-2012 döneminde global bütçe uygulanması, kamu iskontolarının düzenlenmesi gibi önlemlerle 2010-2020 yılları arasında daha ortalama olarak yüzde 0,9’a gerilemiştir. Bununla birlikte, 2021 ve 2022 yıllarında döviz kurunda ortaya çıkan hızlı artışlara karşın DAD’ın önceki yıl kur ortalamasına göre belirlenmesi sonucunda 2022 yılında yüzde 0,62 seviyesine düşmüştür.

Grafik 9: Kamu İlaç Harcamalarının GSYH’ya Oranı



Kaynak: Sağlık Bakanlığı, SGK ve Muhasebat Genel Müdürlüğü verilerinden yola çıkılarak Strateji ve Bütçe Başkanlığı tarafından hesaplanmıştır.

⁴² Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2021, s.247

İlaç harcamalarında mali disiplinin sağlanması kadar bu harcamaların sektördeki yatırımlar için kaldıraç etkisi yaratabilmesi son derece önemlidir. İlaç politikaları oluşturulurken, ilaca en ekonomik koşullarda erişim kadar ilaç endüstrisinin gelişiminin de öncelikli olarak ele alınması, geri ödeme sisteminin bu amaçla uyumlu olması önem arz etmektedir.

Diğer taraftan sağlık harcamalarının, pandeminin devam eden etkileri, bulaşıcı olmayan hastalıkların hastalık yükü içerisindeki payının yaşam tarzı ve demografik yapıdaki değişimle beraber artması, deprem felaketleri sonrasında atılması gereken adımlar, sağlık teknolojilerindeki hızlı ilerlemeler, daha kaliteli sağlık hizmeti talebindeki artış gibi sebeplerle önümüzdeki yıllarda yükselmesi beklenmektedir.⁴³

2.2. Türkiye’de İlaç Politikaları

Türkiye’de geri ödeme politikaları Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ilgili kuruluşu SGK bünyesinde 5510 sayılı Kanununun 72’nci maddesine göre ilgili kurumların katılımıyla teşkil edilen Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu (SHFK) ve bunun altında oluşturulan alt komisyonlar aracılığıyla yürütülmektedir. Fiyatlandırma ve ruhsatlandırmada ise Sağlık Bakanlığına bağlı TİTCK ile Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar kapsamında ilgili kurumların katılımıyla oluşturulan Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) görevlidir.

2.2.1. Fiyatlandırma

Türkiye’de ilaçlar 2004 yılından beri referans fiyat sistemine göre fiyatlandırılmakta ve ilaç fiyatları, ürünün Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan’daki depocuya satış fiyatlarından en ucuzunun referans fiyat olarak kabul edilmesiyle belirlenmektedir. Ancak, ilgili ürünün serisinin serbest bırakıldığı veya ithal edildiği ülkeler, söz konusu referans ülkelerin dışında olup bu ülkelerde referans ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir depocuya satış fiyatı var ise, depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, referans fiyat olarak kabul edilmektedir.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar doğrultusunda ilaçların fiyatlarında referans fiyat sistemine göre belirlenen kaynak fiyatlar esas alınmaktadır. Bununla

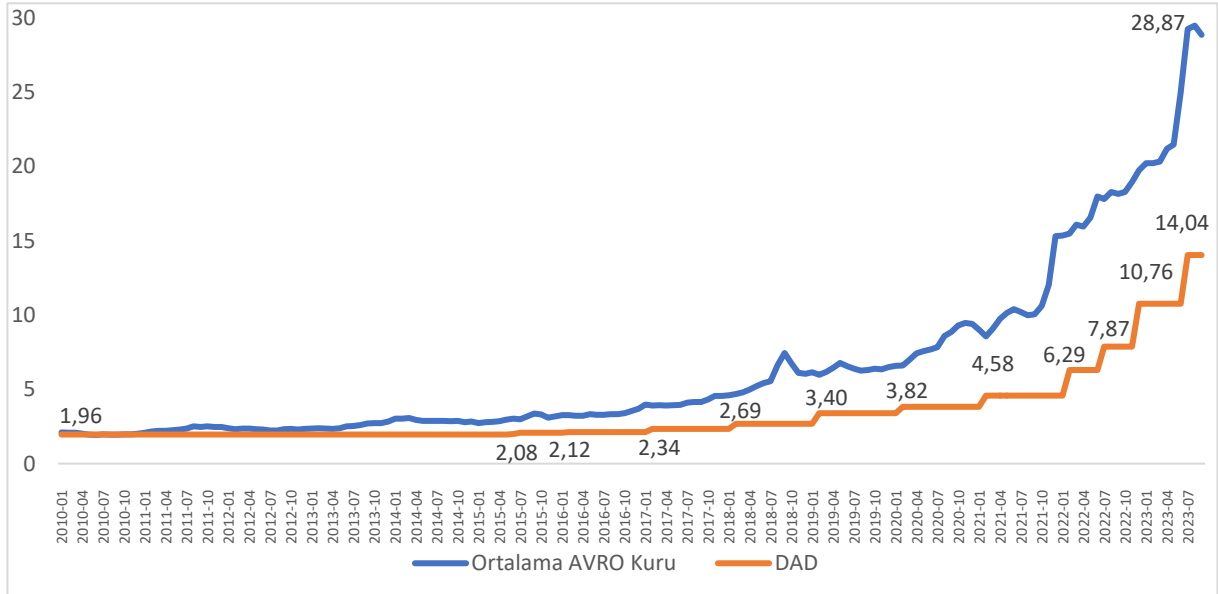
⁴³ 2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, s. 251

birlikte, piyasada bulunamaması nedeniyle toplum sağlığını veya kamu maliyesini tehdit edebileceği kararlaştırılan ürünler ve diğer durumlar için FDK ayrıca fiyat belirlemeye yetkilidir.

Avro cinsinden referans fiyatın Türk lirasına çevrilmesi için güncel avro kuru yerine TİTCK tarafından açıklanan ve bir önceki yılın ortalama avro değerinin yüzde 60'ı alınarak belirlenen sabit bir DAD kullanılmaktadır. 2019 yılına kadar yüzde 70 olarak uygulanan bu oran 2019 yılında yapılan düzenleme ile yüzde 60 düzeyine indirilmiştir.

Öte yandan uygulamaya bakıldığında, mevcut sistemde DAD'ın nasıl belirleneceği konusu mevzuat ile net biçimde ortaya koyulmakla birlikte bazı dönemlerde farklı uygulamalara gidildiği ve ilaç kurunun olması gerekenden farklı bir oranda belirlendiği görülmektedir. Güncel kur ile DAD arasında yıl içinde oluşan farkın artması ilaç arz güvenliği bakımında sorunlara neden olabilmektedir. Bu durum, piyasa kurunun hızlı şekilde arttığı 2021 yılı son çeyreğinden itibaren daha önceki yıllara nazaran daha dikkat çekici noktaya ulaşmıştır.

Grafik 10: Türkiye'de İlaç Kuru



Kaynak: TCMB, TİTCK

Mevcut fiyatlandırma sistemindeki DAD değerinin kendisinden beklenen işlevi yerine getirebilmesi için hem günlük kur dalgalanmalarına karşı Türk lirası cinsinden ilaç fiyatlarını stabil kılabilecek kadar istikrarlı hem de fiyatları kaynak fiyatlara yakın tutacak kadar esnek bir yapıda olması gerekmektedir.

Mevcut uygulamada DAD her yıl Şubat ayında yayımlanarak yıl içerisinde bir defa belirlenmekte, böylece günlük kur dalgalanmalarına karşı ilaç fiyatlarının istikrarlı olması sağlanmaktadır. Bununla birlikte, güncel kurun istikrarsız şekilde dalgalandığı dönemlerde ilaç fiyatları TL cinsinden kaynak fiyatlarına göre önemli oranda farklılaşabilmekte bu durum ilaçların sürdürülebilir şekilde piyasada bulunurluğunu ve fiyatların öngörülebilirliğini olumsuz etkileyebilmektedir. Nitekim, 2022 ve 2023 yıllarında, döviz kurunda ortaya çıkan artışla birlikte DAD'ın güncel kurun önemli oranda altında kalması nedeniyle ara artışlar yapılmış belirli bir fiyatın altındaki ilaçlara bu ara artışlara ilave artışlar da yapılmıştır. Ayrıca bu dönemde, ilaçların perakende satış fiyatlarının oluşmasında fiyata ilave edilen eczacı kar oranlarında ve oranlara ilişkin baremlerde güncellemeler de yapılmıştır.

2.2.2. Geri Ödeme

TİTCK tarafından ruhsatlandırılmış bir ürünün geri ödeme listelerine dâhil edilmesi için ilacın ruhsat sahibi tarafından SGK'ya başvuru yapılması gerekmektedir. Bir başka deyişle, bir ilacın geri ödeme alabilmesi için ürünün ruhsatlı veya geçici izinli olması ve TİTCK resmi fiyat listesinde yayımlanmış olması gerekmektedir. Yapılan başvuru sonrasında, SGK Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesinde toplanan Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK) tarafından listede yer alan veya listeye alınma talebi bulunan ilaçlar ile ilgili klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeler ve ayrıca başvuru dosyasında yer alan maliyet minimizasyonu veya maliyet etkililik yöntemlerinden biri ile gerçekleştirilen farmakoekonomik çalışmalar incelenerek görüş oluşturulmaktadır.

TEDK tarafından yapılan değerlendirmeler ve tavsiyeler dikkate alınarak; İlaç Geri Ödeme Komisyonu (İGÖK) tarafından finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansman sağlanması talebinde bulunulan ilaçlara ilişkin ödeme usul ve esasları değerlendirilerek karara bağlanmaktadır. Yılda olağan olarak iki defa ya da Komisyon Başkanının daveti üzerine olağanüstü toplanan İGÖK tarafından alınan nihai kararlar, SGK Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü olan İGÖK Başkanı tarafından SGK Başkanına sunulur ve Resmî Gazete'de yayımlanır. Bununla birlikte, ihtiyaç duyulan ilaçların geri ödeme listesine mevcut ödeme usul esas ve kuralları dışında belirli modeller çerçevesinde özel kurallara tabi olarak alınmasında Alternatif Geri Ödeme Komisyonu ve Yurtdışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu SHFK tarafından yetkilendirilmiştir.

İlaçların Detaylı İlaç Fiyat Listesinde yer alan Perakende Satış Fiyatları/Depocuya Satış Fiyatları üzerinden Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)'nde tanımlanan kamu indirim (iskonto) oranları uygulanarak ilaç kamu fiyatı bulunmakta ve bedeli ödenecek ilaçlar listesi (pozitif liste) SGK tarafından yayımlanmaktadır. Kamu fiyatı, bir ilacın perakende satış fiyatına, perakende satış fiyatı olmayan ilacın ise KDV dâhil depocu satış fiyatına/KDV dâhil eczacı satış fiyatına kamu kurum iskontosu uygulandıktan sonra oluşan fiyatı ifade etmektedir.

Geri ödeme kapsamında, her bir eşdeğer grupta bulunan ilaçlar, o gruptaki en ucuz birim fiyatın yüzde 5 fazlasına kadar ödenmektedir. Kamu ilaç alımlarında ilaç firmaları ve eczaneler tarafından iskonto uygulanmaktadır. Ayrıca ilacın referans ilaç olması, eşdeğerinin olup olmaması veya fiyat korumalı ürün olma durumlarına göre tabloda özetlenen oranlarda kamu iskontosuna tabi olmaktadır.

Tablo 4: İskonto Oranları

	Referans		Eşdeğer	Fiyat Korumalı Ürün			Enteral Beslenme Ürünleri
	Eşdeğeri var	Eşdeğer yok		İmal	Referansı var	Referansı yok	
DSF≤25,29	%0	%0	%0	%0	%0	%0	%0
25,30≤DSF≤48,41	%10	%10	%10	%0	%0	%0	%11
48,42≤DSF≤72,93	%31	%18	%18	%10	%10	%10	%31
72,94≤DSF	%41	%28	%28	%28	%28	%40	%41

Kaynak: SUT

DSF: Depocuya Satış Fiyatı

Geri ödeme sistemlerinin sağlık hizmetleri finansmanının sürdürülebilirliğini, hastanın/hekimin ilaca eşit erişimini ve ilaç arz güvenliğinin erozyona uğramamasını sağlayan bir yapıda olması gerektiği değerlendirilmektedir. Bu itibarla, ilaçta geri ödeme sisteminin ilaca ayrılan bütçenin sosyal devlet anlayışı gereği, vatandaşların ilaca erişimini sağlayacak büyüklükte olması, yeni ilaç ve tedavilerin ulaşılabilirliğini sağlayacak şekilde ve doğru ilaca doğru değeri verecek dinamik bir yapıda olması önemli görülmektedir.

2.2.3. Ruhsatlandırma

Ruhsat, bir beşeri tıbbi ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yitilikte kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren, TİTCK tarafından düzenlenen belgedir.⁴⁴

Bir beşeri tıbbi ürünün araştırılma, geliştirilme, ruhsatlandırılma ve piyasaya sunulma süreçlerine ilişkin temel basamaklar aşağıda maddeler halinde şu şekildedir:

- 1) Ar-ge çalışmaları
- 2) Pre-klinik çalışmalar
- 3) Klinik çalışmalar (faz çalışmaları)
- 4) Ruhsat başvurusu ve ruhsatlandırma süreci

Başvuru dosyaları mevzuat gereğince, Ortak Teknik Doküman (CTD) formatında hazırlanır ve sunulur. CTD, Avrupa, ABD ve Japonya'daki ilaç ruhsatlandırma makamlarına yapılacak başvuruların planlı bir şekilde sunulmasını hedefleyen ve uluslararası alanda üzerinde uzlaşmaya varılan bir formattır.

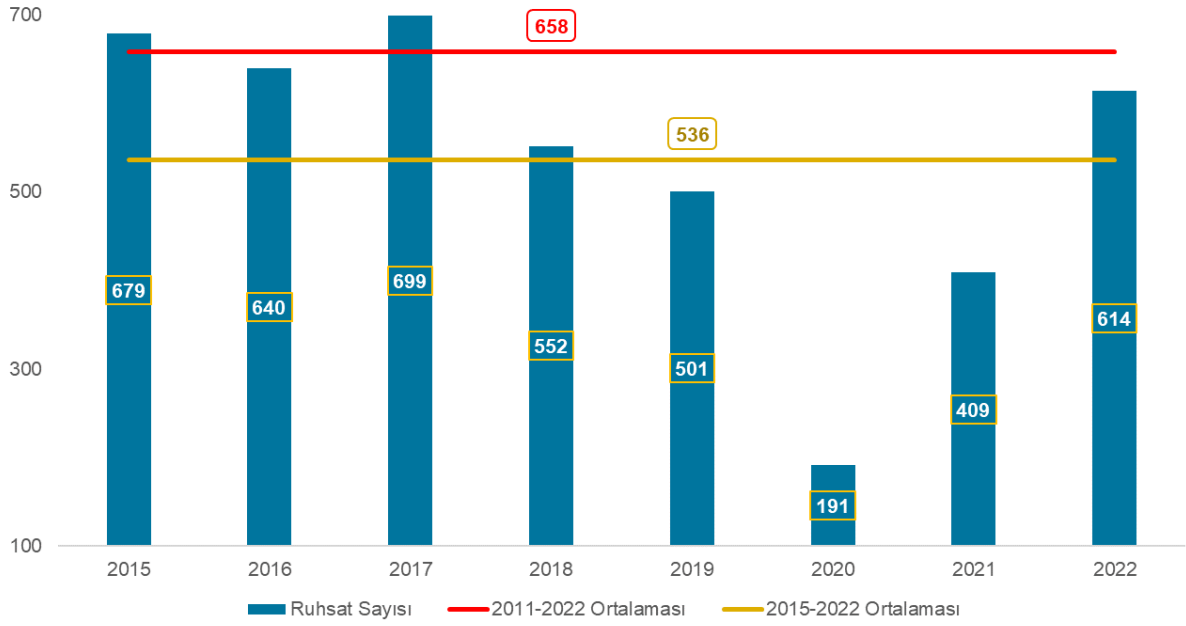
CTD beş modülden oluşmaktadır:

- Modül 1: İdari Bilgiler
- Modül 2: Kalite Bilgileri, Klinik Dışı ve Klinik Özetler
- Modül 3: Kimyasal, Farmasötik ve Biyolojik Bilgiler
- Modül 4: Klinik Dışı Raporlar
- Modül 5: Klinik Çalışma Raporları

TİTCK ilk üç aşamadan geçerek ruhsat başvurusu yapılmış ürünlerin kalite verilerini, etkililik ve güvenlilik çalışmalarını değerlendirir ve uygun olan ilaçlar için ruhsat düzenlemektedir.

⁴⁴ TİTCK <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ruhsatlandirma>

Grafik 11: Türkiye’de Yıllara Göre Verilen Ruhsat Sayıları



Kaynak: İEİS, 2022 Türkiye İlaç Sektörü Raporu

2020 ve 2021 yıllarında pandemi etkisiyle ruhsat süreçlerinde bazı sorunlar ortaya çıkmış, 2021 yılının ikinci yarısından itibaren ruhsatlandırma süreçlerindeki bu tıkanıklık aşılmıştır. 2021 yılında 409 adet, 2022 yılında ise 614 adet yeni ruhsat başvurusu TİTCK tarafından sonuçlandırılmıştır.

2.2.3.1. Çoklu Doz Ruhsat Başvuruları

Ruhsatlandırma mevzuatımız, yapılan son değişikliklerle birlikte pek çok konuda AB ile uyumlu hale getirilmiştir. Ancak AB’de çoklu doz ruhsat başvurularında tek dosya ile ilerlenebilmekte iken Türkiye’de halen her bir doz için ayrı ruhsat başvuru dosyası sunulması talep edilmektedir.

Modül 1’in yine her doz için ayrı hazırlanması koşulu ile Modül 2 ile 5’in söz konusu ürünün tüm dozlarını kapsayacak şekilde ortak hazırlanması hem firmalarda hazırlık aşamasında büyük kolaylıklar sağlayacak hem de TİTCK’da teknik inceleme sırasında (Modül 3) tüm dozlar aynı anda tek bir dosya incelemesi ile tamamlanabilecektir. Bu alanda yürütülen e-CDT projesinin tamamlanmasıyla değerlendirme süreci sonunda her doz için yine ayrı ruhsatlar düzenlenmesi ve ruhsat harçlarının ayrı ayrı yatırılmasına ilişkin düzenlemeler ele alınabilecektir.

2.2.3.2. Ön İnceleme Aşaması

i. *Slot (Takvimlendirme) Uygulaması*

Ruhsatlandırma süreci, başvuru yapıldıktan sonra otoritenin söz konusu dosyayı ana başlıklarıyla inceleyip ön inceleme onayı vermesiyle başlamaktadır.

TİTCK'ya yapılan başvurulardan Kurum tarafından yapılan ön değerlendirme sonrasında uygun bulunan başvurular için takvimlendirme süreçlerine ilişkin usul ve esasları belirten Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz 14.09.2023 tarihinde yayımlanmıştır. Böylece başvuru sahipleri tarafından başvuruda bulunacak beşeri tıbbi ürünlere ilişkin gerekli planlamaların yapılabilmesine, ön değerlendirmesi uygun bulunan ürünlerin ruhsat başvuru süreçlerinin detaylandırılmasına ve ruhsatlandırma sürecinin başlatılmasına ilişkin Kurum tarafından belirlenen zaman planlamasının başvuru sahiplerince öngörülebilmesine yönelik düzenleme yapılmıştır. Ayrıca daha önce süreçte yer alan ürünlere ait etkin madde listesi resmi internet sitesinde periyodik olarak yayımlanmakta iken Süreç Bekletme Listesinde yer alan ürünlerin etkin maddelerine de ön değerlendirme sonucunda uygun bulunan ruhsat başvurularına ait Takvimlendirme Listesinde yer vermeye başlanılmıştır.

ii. *Ruhsata Esas Analizler*

Türkiye'de bir ilacın ruhsatlandırma süreci içerisinde TİTCK Analiz ve Kontrol Laboratuvarları tarafından analizlerinin yapılması ve uygun bulunması gerekmektedir. Oysa bu uygulama AB mevzuatında bulunmamaktadır. Söz konusu laboratuvarlarda bu analizlerin yapılması uzun zaman almakta hatta bazı durumlarda ruhsat sürecinin uzamasında başlıca nedenlerden biri olmaktadır.

Mevcut uygulama ile ön değerlendirmesi yapılarak uygun bulunan başvurular Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz doğrultusunda Ön Değerlendirme Sonrası Süreç Bekleme Listesi'ne alınmakta ve TİTCK tarafından belirlenecek bir tarihte başvuru sahibine ruhsatlandırma sürecinin başlatılma tarihine ilişkin bildirim yapılmadan, analiz başvurusu yapılamamaktadır. Ruhsatlandırma başvurusu yapılırken bilinen etkin madde içeren ürünlerde 6 aylık, yeni etkin madde içeren ürünlerde ise 12 aylık stabilite sunulması gerektiğinden ürün üretildikten sonra başvuru yapabilmek için, bu sürelerin beklenmesi gerekmektedir. Slot uygulaması ile de CTD ön incelemesi uygun bulunan bir ürünün ruhsatlandırma süreci hemen başlamadığından ürünün kalan raf ömrü azalmakta,

ürün analiz aşamasına gelene kadar miadının dolmasına 6 aydan az süre kalabilmektedir ve bu durumda analiz başvurusu kabul edilmemektedir.

TİTCK tarafından ruhsata esas analizlerin AB uygulamasına paralel olarak kaldırılması planlanmış, 1262 sayılı Kanunda gerekli değişiklikler yapılarak torba yasa içerisinde TBMM'ye gönderilmiştir. Ancak söz konusu mevzuat değişikliği nihai hale getirilememiştir. Mevzuatta yapılacak düzenlemelerle ruhsatlandırma süreçlerinde analiz kaynaklı gecikmelerin önüne geçileceği, piyasaya arz edilen ürünlerin pazarda bulunurluğunun ve sürdürülebilirliğinin artırılacağı değerlendirilmektedir. Ruhsata esas analizlerin kaldırılmasına ilişkin ilgili düzenleme yapılana kadar analizlerdeki sıkışıklığın giderilmesi amacıyla Kurumca onaylanacak laboratuvarlarda yapılacak analizlerin kabul edilmesinin faydalı olacağı değerlendirilmektedir.

2.2.3.3. Bilimsel Tavsiye Kılavuzu'nun Yayınlanması ve Uygulanması

Özellikle yeni molekül geliştirme, biyoteknolojik ürünler, biyobenzer ürünler, bunlarla ilgili klinik çalışmalar ve bunların dizaynı gibi spesifik konularda gerek AB'de EMA tarafından ve ABD'de FDA tarafından yapılan uygulamalarda, firmaların ilgili departman temsilcileri ile EMA veya FDA'nın bilim kurulları karşılıklı toplantılar yapmakta ve bu toplantılarda hangi yolların izlenmesi gerektiği konusunda kararlar alınmaktadır. Bu sayede firmaların ürünlerini geliştirirken yanlış yapmaları engellenmekte, zaman ve maddi kayıpların önüne geçilmektedir. Bu doğrultuda Türkiye'de de Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Bilimsel Tavsiye Kılavuzu 14.09.2023 tarihinde yayımlanmıştır. İlgili Kılavuzla ruhsat başvurusu planlanan, ruhsat sürecindeki veya ruhsatlı beşeri tıbbi ürünler hakkında TİTCK tarafından bilimsel tavsiye verilmesiyle ilgili genel bilgiler ile yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esasları belirlenmiştir. Böylece hedeflenen hasta popülasyonu, mevcut tedavi yöntemleri ve ürünün özellikleri göz önüne alınarak beşeri tıbbi ürünlerin geliştirilmesine yönelik bilimsel tavsiye verilmesi amaçlanmıştır.

2.2.3.4. Önceliklendirme Süreci ve İlgili Kılavuzun Revizyonu

Önceliklendirme süreci, Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuza göre yürütülmektedir. Kılavuzun yayınlandığı ilk yıllarda Kurulun aylık takvimlendirme ile düzenli bir şekilde toplanması ve sürecin kesintisiz yürütülmesi ile etkin olarak işletilmiştir.

TİTCK'ya yapılan önceliklendirme başvuruları ve Kurum bünyesinde oluşturulan Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulunun çalışmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz güncellenerek yürürlüğe girmiştir. Kılavuzda ilgili Kurulun rutin toplantılarına ilişkin bilgilere yer verilerek bu alanda öngörülebilirliğin ve şeffaflığın artırılması amaçlanmıştır.

2.2.3.5. AB ile Türkiye'deki Uygulamalar Arasında Bazı Önemli Farklılıklar

Türkiye'de ruhsatlandırma süreçleri AB uygulamalarına uygun olarak 210 gün ile sınırlandırılmıştır. AB uygulamasında referans ülkeden slot tarihinin alınması ve elektronik dosyanın tüm otoritelere iletilmesi ile süreç başlamaktadır. Otorite 15 gün içerisinde dosya validasyonunu tamamlayıp başvuru sahibine bildirmekte ve 210 günlük süreci başlatmaktadır. 1. Faz olarak bilinen bu süreçte, 70. günde referans ülke varsa sorularını başvuru sahibi ve diğer ülkelerle paylaşmaktadır. 100-105. günler arasında diğer üye ülkeler varsa ilave sorularını bildirmektedir. Bunun sonucunda 2. faz başlamakta ve 120. gün, 145. gün, 160. gün 185. günlerde yine sorular ve cevapları verilmektedir. Gerekirse 195. günde üye ülkeler arasında (fikir ayrılıkları varsa) fikir birliğine varmak için ortak bir toplantı düzenlenmekte, 210. günde süreç sonuçlandırılmaktadır.

Kısacası AB'de ruhsat süreçleri tek tek (günler belirtilerek) tanımlanmış olup sorular ve cevaplarına ilişkin süreçler belirtilen günler içerisinde yürütülmektedir. Böylece başvuru sahibi ürününü ne zaman ruhsatlayabileceğini, ne zaman pazara verebileceğini kolaylıkla öngörebilmekte ve hazırlıkları yapabilmektedir. Buna karşın Türkiye'de ise başvuru yapıldıktan sonraki ön değerlendirme süreci, slot tarihinin verilmesi, komisyonların inceleme süreleri, ruhsat kesim aşamaları firmalar tarafından öngörülememektedir. Bu alanda benzer bir uygulamanın faaliyete geçmesi için gerekli hazırlıklar sürdürülmektedir.

14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 7'nci Maddesinde "6'ncı maddede yazılı istida ve numuneler Sağlık Bakanlığınca veya Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen laboratuvarlarda tetkik ve tahlil edilerek aşağıda yazılı şartların mevcudiyeti halinde izin verilmesine mütaallik muamele yapılır." denilerek ruhsatlandırma öncesinde numunelerde analiz yapılacağı hükme bağlanmıştır. Daha sonrasında yürürlüğe giren yönetmelikler de 1262 sayılı Kanuna dayandırılarak çıkarılmakta ve bu madde hükmünü korumaktadır. Türkiye'de zorunlu tutulan bu analizler AB'de talep edilmemektedir. Bunun

yerine ürünün ruhsatlanıp pazara verilmişinden sonra piyasadan toplanan ürünlerde analizler yapılmaktadır. Böylece hem pazardaki gerçek ürün analiz edilmiş olmakta hem de 210 gün olarak kabul edilmiş ruhsatlandırma sürecinin analiz süreçleri nedeniyle uzamaması sağlanmaktadır.

2.2.4. Akılcı İlaç Kullanımı

1985 yılında Nairobi’de gerçekleştirilen DSÖ toplantısında akılcı ilaç kullanımı “kişilerin klinik bulgularına ve bireysel özelliklerine göre uygun ilaca, uygun sürede ve uygun dozda, en düşük maliyetle ve kolayca ulaşabilmeleri” olarak tanımlanmıştır.⁴⁵

Akılcı olmayan, gereksiz ve aşırı ilaç kullanımı, başta bazı ilaçlara direnç geliştirilmesi olmak üzere, toplum sağlığı açısından riskler oluşturmakta, ilaçların yan etki görülme sıklığını artırmakta, hastalıkların tekrarlanmasına veya uzamasına yol açmakta, temel ilaçlara ulaşılabilirliği azaltmakta, hasta güvenliğini ve insan yaşamını tehdit etmekte, tedavi maliyetlerini yükseltmekte ve ülke kaynaklarının israfına yol açmaktadır.

DSÖ tahminlerine göre, ilaçların yüzde 50’sinden fazlası uygun olmayan şekilde reçetelenmekte, sağlanmakta veya satılmaktadır. Hastaların yarısından fazlası da ilaçlarını doğru şekilde kullanamamaktadır.⁴⁶ Bu itibarla, tüm dünyada olduğu gibi Türkiye’de de gereksiz ve yanlış ilaç kullanımına yönelik toplum bilincinin artırılması; kişinin klinik durumuna ve bireysel özelliklerine uygun olan ilacı, uygun süre boyunca, doğru zaman aralıklarıyla kullanması, gerekli bilgilendirmenin yapılması ve ilaçların bireyin kendisi ve toplum için en uygun maliyetle sağlanması önem kazanmaktadır.⁴⁷ Akılcı ilaç kullanımı konusu geri ödeme politikaları ile desteklenmektedir. Sosyal Güvenlik Kurumu SUT’ta yayımlanan ilaç geri ödeme kriterleri bilimsel komisyonlar tarafından alınan görüşler, ilgili literatür ve çalışmalar dikkate alınarak belirlenmekte bu sayede akılcı ilaç kullanımı desteklenmekte ve gereksiz ilaç kullanımının önüne geçilmesi amaçlanmaktadır.

TİTCK’nın kurulması ile birlikte akılcı ilaç kullanımı konusunda koordinasyon görevi bu Kuruma tevdi edilmiştir. Bu durum, Türkiye’deki akılcı ilaç kullanımı çalışmaları açısından dönüm noktası olmuştur. 2014 yılında paydaşlarda akılcı ilaç kullanımı yönünde davranış

⁴⁵ TİTCK, “Akılcı İlaç Kullanımı”, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/akilci-ilac-kullanimi>

⁴⁶ TİTCK, “Akılcı İlaç Kullanımı”, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/akilci-ilac-kullanimi>

⁴⁷ DSÖ, “Promoting rational use of medicines” <https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines>

değişikliği oluşturmak hedefiyle “Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017” uygulamaya konulmuştur. Bu plan kapsamında etkin işbirliği ve koordinasyon için her ilde Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri kurulmuştur.

Yapılanmanın güçlendirilmesiyle birlikte ilaçların akılcı kullanımını sağlamaya yönelik çalışmalar ivme kazanmıştır. Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında antimikrobiyal dirençle mücadeleye katkı sağlamak amacıyla önceliklendirilmiş faaliyet alanlarından biri antibiyotiklerin akılcı kullanımı olarak belirlenmiştir. Akılcı ilaç kullanımının teşvikine yönelik çalışmalar devam etmekte ve son dönemde olumlu sonuçlar alındığı görülmektedir.

Türkiye’de 2011-2018 yıllarında aile hekimleri tarafından elektronik ortamda oluşturulan 1 milyar reçetenin analiz edildiği bir çalışmaya göre oluşturulan reçetelerdeki antibiyotik kalem yüzdesi 2011’de yüzde 14 iken 2018 yılında yüzde 10,5’e; antibiyotik kutu yüzdesi 2011 yılında yüzde 12,7 iken 2018 yılında yüzde 6,6’ya; antibiyotik maliyet yüzdesi 2011 yılında yüzde 14,1 iken 2018’de yüzde 4,1’e gerilemiştir.⁴⁸

Ayrıca Türkiye’de 2011 yılında kutu bazında tüm ilaç satışının yüzde 13’ünü antibiyotikler oluştururken bu oran 2021’de yüzde 6’ya kadar gerilemiştir.⁴⁹ Her ne kadar antibiyotiklerin tüketiminde önemli bir azalış gerçekleşmiş olsa da DSÖ verilerine göre Türkiye, antibakteriyel ilaç kullanımında Avrupa’daki en yüksek tüketime sahip ülkelerden biridir.⁵⁰ OECD ülkelerinde 2020 yılında ortalama bin kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim miktarı 15 iken, Türkiye’de 2021 yılında 27’ye gerilemiştir.⁵¹ Bununla beraber, akılcı ilaç kullanımına yönelik yürütülen çalışmaların güçlendirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması gerekmektedir.

2023 yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında da akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinç düzeyinin artırılması, izleme ve değerlendirme çalışmalarının güçlendirilmesi; antibiyotikler, solunum sistemi ilaçları ve psikiyatride kullanılan ilaçlar başta olmak üzere akılcı ilaç kullanımına yönelik özendirici ve zorlayıcı mekanizmalar geliştirilmesi ve

⁴⁸ Aksoy, M., Isli, F., Kadi, E., Varimli, D., Gursoz, H., Tolunay, T., Kara, A., Unal, S., & Alp Mese, E. (2021). Evaluation of more than one billion outpatient prescriptions and eight-year trend showing a remarkable reduction in antibiotic prescription in Turkey: A success model of governmental interventions at national level. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 30(9), 1242–1249. <https://doi.org/10.1002/pds.5311>

⁴⁹ TİTCK, “7. Akılcı Antibiyotik Kullanımı ve Farkındalık Sempozyumu”, <https://www.titck.gov.tr/haber/7-akilci-antibiyotik-kullanimi-ve-farkindalik-sempozyumu-26112022131314>

⁵⁰ OECD, “Health Systems in Action: Türkiye 2022 Edition”, s.18

⁵¹ 2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, s.251

hekimlerin akılcı ilaç kullanımı konusunda desteklenmesi öncelikli politika ve tedbirler arasında sayılmıştır.⁵²

Bu itibarla; antibiyotikler, solunum sistemi ilaçları, proton pompa inhibitörleri, psikiyatride kullanılan ilaçlar ve kronik hastalıklarda kullanılan ilaçlar başta olmak üzere, akılcı ilaç kullanımı konusunda vatandaşların ve sağlık çalışanlarının bilinç düzeyinin yükseltilerek gerekmediği halde veya gereğinden fazla ilaç kullanımının azaltılması;

- toplum sağlığının güvence altına alınmasında sürdürülebilirliğin sağlanması,
- kriz durumlarında ilaç arz güvenliğinin temini,
- antibiyotik direnci ile etkin mücadele edilmesi,
- ilaç israfının önüne geçilmesi ve
- ilaç harcamalarında etkinliğin sağlanması açısından önem kazanmaktadır.

2.2.5. İlaç Harcamalarında Etkinlik

İlaç harcamalarında etkinliğin hedeflenmesiyle arz ve talep yönlü oluşan gereksiz harcamaların önlenmesi ve toplumun ihtiyaçlarının kaliteli ve uygun maliyetli olarak karşılanması amaçlanmaktadır. Bu doğrultuda, fiyatlardaki, satış hacmindeki ve tedavi biçimlerindeki değişiklikler nedeniyle artış gösteren ilaç harcamalarını etkinleştirmeye yönelik çeşitli politikalar uygulamaya konulabilmektedir. Bu tür politikalar arasında çoğunlukla akılcı ilaç kullanımı, referans fiyat sistemi, pazar içerisinde eşdeğer ve biyobenzer ilaçların payının artırılması ve sağlık hizmetlerinden katkı payı tahsil edilmesi gibi uygulamalar ön plana çıkmaktadır. Nüfusun yaşlanması, kronik hastalıklardaki artış, teknolojik gelişmelere bağlı olarak yeni tedavilere erişimin artması ve sağlık enflasyonu gibi faktörler Türkiye’de de ilaç harcamalarının yükseliş eğiliminde olacağına işaret etmektedir. Bu nedenle, tüm nüfusun ilaca erişiminin sağlıklı bir şekilde sürdürülebilmesi için ilaç harcamalarında etkinliğin sağlanması önem arz etmektedir.

On Birinci Kalkınma Planında ilaç harcamalarının öngörülebilirliğinin ve sürdürülebilirliğinin artırılacağı, harcamalarda etkinlik sağlanacağı, ilaç fiyatlarının ve geri ödeme kapsamının belirlenmesinde kanıta dayalı modellerin güçlendirileceği, ilaç geri ödeme listesinin periyodik olarak gözden geçirileceği, yurt dışından temin edilen ilaçlar gibi gruplarda

⁵² 2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, S.257

etkin bütçe kontrolünün sağlanacağı kayıt altına alınmıştır.⁵³ 2023 yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında da yurt dışından şahsi kullanım amacıyla tedarik edilen ilaçların harcamalarının azaltılmasına yönelik çalışmalar yürütüleceği belirtilmiştir.⁵⁴

Mevcut durumda Türkiye’de geri ödeme listesindeki ilaç sayısının artmış olması, içinde bulunduğumuz yılda bu sayının 8 bini geçmesi vatandaşlarımızın ilaca etkin erişimi noktasında Türkiye adına çok önemli bir başarıdır. Buna ilaveten, son 20 yılda izlenen başarılı sağlık politikaları sayesinde hastaların hekime ulaşmasında da çok önemli gelişmeler sağlanmış ve bu alanda Türkiye, OECD ülkeleri arasında ilk sıralara yükselmiştir.

Türkiye’de vatandaşların ilaca ve tedaviye erişimlerinde kaydedilen bu başarıların yanı sıra bir diğer önemli bir eğilim ise ilaç harcamalarının GSYH’ya oranının yıllar içinde gerilemesi olmuştur. Nitekim, 2009 yılında yüzde 1,6 düzeyine kadar çıkan bu oran 2022 yılında yüzde 0,7 düzeyinin altına gerilemiştir. Pandemi ve deprem gibi afetlerin son dönemde Türkiye’deki ilaç ve sağlık politikalarının dönüşümüne olan etkisi dikkate alındığında önümüzdeki dönemde ilaç harcamalarında etkinlik sağlanması hususunda kriz dönemlerine yönelik hususi politikaların da göz önünde bulundurulması gerektiği değerlendirilmektedir.

Son dönemde döviz kurlarında ortaya çıkan hızlı artış sonucunda mevzuat doğrultusunda yılda bir defa güncellenen DAD ile piyasa kuru arasında önemli bir fark oluşmuş, bu durum DAD’ın yıl içinde birden fazla güncellenmesi ihtiyacını beraberinde getirmiştir. Bununla beraber, eşdeğeri piyasaya giren referans ürünün ve eşdeğer ürünün fiyatlandırılmasında kullanılan yüzde 60 oranı, bu fiyatlandırmaya ilave olarak ilaçların geri ödemeye girmek istediklerinde karşılaştıkları eşdeğer ilaç grubu hesaplamalarında kullanılan yüzde 5 eşdeğer bant aralığı ve eşdeğer grupta yer alan en ucuz ilacın yüzde 5 birim fiyat altında fiyatla başvurusu gibi politikalarla ilaç harcamalarında etkinliğin sağlanması gözetilmektedir.

Mevcut durumda, 2012 yılından beri reçete katılım payı, reçete başına 3 TL, reçetede üç kutuyu geçen her bir kutu için ilave 1 TL olarak uygulanmaktadır. Muayene katılım payları ise 2017 yılından beri ikinci basamak kuruluşlar için 6 TL, üniversiteler ile ortak kullanılan Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastanelerinde 7 TL, üçüncü basamak kuruluşlar için 8 TL ve özel hastaneler için 15 TL olarak uygulanmaktadır. Türkiye’de yüksek olan hekime müracaat sayısı sağlık hizmetlerinin gereksiz kullanımı yoluyla etkinliğini olumsuz bir yönde

⁵³ On Birinci Kalkınma Planı (2019 – 2023), p.588, s. 138

⁵⁴ 2023 yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, s. 257

etkileyebilmektedir. Hastane müracaatlarıyla yüksek düzeyde hekime müracaat reçete sayılarında artışı da beraberinde getirmektedir. Uzun yıllardır sabit tutulan reçete ve muayene katılım paylarının güncellenmesiyle sağlık hizmeti kullanımında talep yönlü önlemlerin alınması hizmet sunumunu da etkinleştirecektir. Ayrıca, ortalamanın üzerinde reçete yazan hekimlerin izlenerek bilgilendirilmesinin ve denetiminin sağlanması, ilaç israfının yaygın olduğu ilaçların analizinin yapılarak bunlarda katılım payı uygulamasının farklılaştırılması gibi uygulamaların da etkinliğin sağlanması üzerinde müspet etkisinin olacağı düşünülmektedir.

Eşdeğer ilaç uygulamasında, aynı endikasyonda kullanılan ilaçlardan SGK tarafından bir grup oluşturulmakta, ilgili gruptaki en düşük fiyatlı ilaç taban fiyata esas olmaktadır. Grup içerisindeki en ucuz ilaç dışında reçetelen ilaçlarda, belirlenen taban fiyatın yüzde 5'i kadarı SGK tarafından karşılanmaktadır. Söz konusu orana yönelik düzenlemelerle sigortalı ve ödeyici kurum arasındaki maliyet paylaşımının daha dengeli bir yapıya kavuşturulması sağlanmaktadır. Eşdeğer ilaç uygulamasına 2005 yılında geçilmiş olup ilk olarak eşdeğer ilaç grubundaki ilaçların en düşüğünün en fazla yüzde 30'una kadar karşılanacağı düzenlenmiştir. İlgili oran 2006 yılında yüzde 22'ye, 2009 yılında yüzde 15'e, 2011 yılında yüzde 10'a düşürülmüş olup mevcutta 8.9.2021 ve 24.8.2023 tarihli Resmî Gazete'lerde yayımlanan Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu Kararları doğrultusunda yüzde 5 olarak uygulanmaktadır. Belirli dönemlerde güncellemelere gidilen eşdeğer ilaç uygulaması Türkiye'deki ilaç harcamalarının etkinleştirilmesinde önemli bir rol oynamaktadır.

Aynı zamanda geri ödeme listesindeki ilaçların kamu fiyatlarını belirlemek adına kullanılan iskonto oranları da ilaç harcamalarının çoğunlukla SGK tarafından finanse edildiği sağlık sistemi içerisinde harcamaların azaltılmasında önemli bir konuma sahip olmaktadır. Örneğin enteral beslenme gibi farklı ilaç gruplarının tabi olduğu iskontolarda artışlar yapılarak ilaç harcamalarını azaltılması sağlanmıştır.

Geçmiş dönemlerde tezgâh üstü ilaçların bir kısmının geri ödeme listesinden çıkarılmasına ilişkin düzenlemeler yapılmıştır. Bu düzenlemeyle geri ödeme kapsamında olması gerekli görülmeyen ve hâlihazırda vatandaşların kendi kendilerine tedavilerini karşılamaları için reçetesiz kullanıma tabi olan bazı ilaçların karşılanması son bulmuştur.

İlaçların reçete yazım kurallarının geniş tutulması arzın talebi artırması yönüyle gereksiz kullanımla sonuçlanabilmektedir. Bu alanda Sağlık Uygulama Tebliğinde hastalığın tedavisinde kullanılacak ilaçların, ilgili hastalığın bilim dalındaki uzman hekimler tarafından

hastanın tedavisinde ilacın gerekliliği koşuluna göre reçete edilmesine ilişkin düzenlemeler de yapılmıştır.

İskonto muafiyeti olan ilaçların gözden geğirilmeyle sağlanan muafiyetler, hastanın ilaca erişimini aksatmayacak şekilde, tedavinin üstünlüğü, alternatiflerin piyasada bulunurluğu gibi kriterlere göre yeniden değerlendirilip kamu kurumu iskonto muafiyeti gerekli görülmeyen ilaçların muafiyeti kaldırılabilir.

Geri ödemede olmayan ilaçların mahkeme yoluyla ödenmesiyle oluşan yüksek maliyetler gözden geçirilerek bu yönde alınabilecek önlemlere yönelik ęalıřma yapılmasının yararlı olacağı değerlendirilmektedir.

İlaç harcamalarının etkinleştirilmesi kapsamında, yüksek düzeyde ödeme yapılan ilaçlar için detaylı analizlerin yapılması, bu yolla tespit edilen ilgili gruplara yönelik farklılaşan oranlarda ilave iskonto uygulanması ve yaygın olarak reğetelenen ilaçlarda alternatif ödeme yöntemlerinin etkili kullanılması önemli bir politika alanı olarak öne çıkmaktadır.

Ayrıca, Türkiye’de fiyatlandırma ve geri ödeme mevzuatlarının ilgili kamu kurumları, özel sektör ve akademi ile işbirliği içerisinde gözden geçirilmesi ilaç harcamalarında daha etkin politikaların belirlenmesinde faydalı olacaktır. İlaç politikalarına yönelik mevzuatta yapılacak değerliklerde ilgili tüm paydaşların görüşüne sunulması, yapılan değerlendirmelerin iletişim ve şeffaflığın güçlendirilmesinde faydalı olacağı değerlendirilmektedir.

İlaveten, ilaç harcamalarındaki etkinliğin sürdürülebilir biçimde sağlanabilmesine yönelik veri tabanı ve teknolojik alt yapıların geliştirilmesi ve küresel düzlemde önde gelen ülkelerde uygulanan politikaların Türkiye ile karşılaştırmalı şekilde takip edilmesi önem kazanmaktadır.

İlaç retiminde yurt içinde üretilen hammadde ve ara malı kullanımının teşvik edilmesi, ulusal hammadde ve ara madde üretim planı oluşturulması, ilaçta dış ticaret açığının azaltılması ve yüksek bütçeli ilaçlara yönelik analizlerin yapılarak bu ilaçların değerlendirilmesi de ilaç harcamalarında etkinliğin sağlanmasına katkıda bulunacaktır.

2.2.6. Kurumsal Yapıların Güçlendirilmesi

İlaçların fiyatlandırılması, ruhsatlandırılması, geri demesi, Ar-Ge faaliyetleri, ilaç sektörüne yönelik teşvik mekanizmaları ve uluslararası alanda karşılıklı tanıma gibi konular farklı kamu kurumlarının görev ve sorumluluk alanında bulunmaktadır. Gerek mevzuat

düzenlemelerinde gerekse küresel ya da ulusal ilaç politikalarının oluşturulmasında farklı bakış açılarının mevcudiyeti ve eşgüdüm mekanizmalarında tecrübe edilen eksiklikler sürdürülebilir ilaç stratejileri belirlenmesinde eksiklikler yaratmakta, uygulamaların idari yargı süreçlerine taşınarak zaman kaybına sebebiyet vermekte ve özel sektör, akademi ve kamunun aktif somut adımlar atmasını engelleyebilmektedir.

Bu itibarla, stratejik önemi haiz Türkiye ilaç sanayiinin üst düzey politika belgelerinde öngörülen amaç ve hedeflerine ulaşabilmesi için kamu kurumları arasındaki koordinasyonda tecrübe edilebilen eksikliklerin giderilmesi faydalı olarak mütalaa edilmektedir.

İlaveten, ilgili tüm kamu kurumlarında kurumsal fiziki koşulların ve teknik altyapıların geliştirilmesi, nitelikli personel istihdamının artırılması ve Ar-Ge kaynaklarının ve devlet desteklerinin ilaç endüstrisine katma değer sağlayacak şekilde aktarılmasına ilişkin kurumlar arası bir eşgüdüm mekanizmasının oluşturulması gerektiği değerlendirilmektedir.

İlaca ilişkin temel politika alanları olan fiyatlandırma, ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin hukuki ve kurumsal yapısının uluslararası standartlara uygun, şeffaf, öngörülebilir, insan kaynağı ve teknik yeterlilik yönünden güçlü olması, Türkiye'nin ilaç alanında kalkınma hedeflerine ulaşmasında önemli olacaktır.

3. PLAN DÖNEMİ PERSPEKTİFİ

3.1. İlaçta 2053 Vizyonu

İlaç politikaları, hastaların ilaca erişiminde ve toplumların sağlık düzeylerinin iyileştirilmesinde önemli bir rol oynarken ilaca ayrılan kaynağın etkin olarak kullanılmasında da belirleyicidir.

Nüfus yapısındaki gelişmeler, toplumun sağlık durumu, sağlık hizmetlerine erişim, sağlık bilincinin artması ve sağlık teknolojilerinin gelişmesi ilaca olan talebi etkilerken fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları, üretim altyapısı, Ar-Ge yatırımları, fikri mülkiyet haklarının korunması gibi faktörler ilaçların piyasada bulunabilirliğini belirlemektedir.

Türkiye'nin demografik açıdan genç bir nüfusa sahip olmasına rağmen ileriki dönemlerde doğuşta beklenen yaşam süresi, nüfus yapısı, hastalık yükü gibi birçok açıdan gelişmiş ülkelere hızla yakınsayacağı göz önünde bulundurulduğunda gerek beşeri sermayenin yaşam kalitesi gerekse pozitif ekonomik dışsallığı açısından ilaç politikaları, Türkiye'nin 2053 hedeflerine ulaşmasında önemli bir konumdadır.

Sağlık alanında hızla gelişen yeni tedaviler, nadir hastalıkların tespiti ve tedavisine ilişkin yeni yöntemler, gen tedavileri, kişiye özel sağlık uygulamaları gibi gelişmelerin ortaya çıkacağı önümüzdeki dönemde, dinamik ve Ar-Ge yoğun bir sektör olan ilaç sektörü de önemli bir aktör olacaktır. Bu açıdan, Türkiye'de ilaca ayrılacak kaynakların vatandaşların söz konusu sağlık teknolojilerine makul fiyatlarla sürdürülebilir şekilde ulaşmasını sağlayacak düzeyde olması gerekmektedir. Sağlık sisteminde ilaçta 2053 Vizyonu, arz güvenliği içinde vatandaşların güncel teknolojilerle üretilen ürünlere en kısa sürede erişiminin sağlandığı, harcamaların maliyet etkin bir yapıya kavuşturulduğu, yüksek katma değerli üretim yapabilen ve kendi markalarını çıkarabilen bir Türkiye'dir.

3.2. Plan Dönemi Amaç, Hedef ve Politikaları

On İkinci Kalkınma Planı döneminde ilaç politikalarının temel amacı, akılcı ilaç kullanımının teşvik edilmesi, ilaç harcamalarının etkinleştirilmesi ve fiyatlandırma, geri ödeme, ruhsatlandırma alanlarındaki uygulamaların hastaların ilaca erişiminin makul maliyet ve öngörülebilir fiyatlarla sağlayacak şekilde olmasıdır.

Bu kapsamda, fiyatlandırma, geri ödeme ve ruhsatlandırma süreçlerinde öngörülebilir ve sürdürülebilir bir sistemin oluşturulması, aynı zamanda ilaç geri ödeme sisteminde mali etkinliği artıracak politikaların geliştirilmesi, hasta bilincinin artırılması ve denetimler yoluyla akılcı ilaç kullanımının sağlanması böylece sağlıklı bir ilaç ekosisteminin oluşturulması gerekmektedir.

3.3. On İkinci Kalkınma Planı Politikaları

Türkiye'nin 2053 vizyonu ve kalkınma hedefleri doğrultusunda etkin bir fiyatlandırma mekanizması ile ilaçların piyasada bulunabilirliğinin sağlanması ve ilaç tedarikinin uygun maliyetle sürdürülebilmesi, ayrıca akılcı ilaç kullanımı ve ilaç harcamalarının rasyonelleştirilmesi yoluyla ilaç bütçesinin etkin kullanımının sağlanması amaçlanmaktadır. Bu kapsamda politika ve tedbir önerileri aşağıdaki temel başlıklar çerçevesinde özetlenmektedir.

i. Fiyatlandırma

- Fiyatlandırmaya ilişkin mevzuatın günün ekonomik koşulları ve küresel gelişmelere göre sektör paydaşlarının da görüşü alınarak gözden geçirilmesi sağlanacaktır.
- İlaç kurunun belirlenmesinde, ilaç arz güvenliği ve ilaca ayrılan bütçe arasında dengenin oluşturulabilmesi için ilgili kurumlar arasında eşgüdüm ve koordinasyon güçlendirilecek, ilaç bütçesinin daha etkin kullanılması sağlanacaktır.
- İlaç kurunun güncel kura daha fazla yakınsamasını sağlamak üzere yılda bir kez yapılan kur güncellemesinin daha fazla yapılması konusunda mevzuat çalışması yapılacaktır.
- Maliyet kartıyla fiyat alan ürünlerin imalatçı karlılık oranlarının ilacın mahiyetine göre belirlenmesine yönelik çalışmalar yapılacaktır.
- Gerçek kaynak fiyat artışından kaynaklanan fiyat artışlarında uygulanan üst sınırların kaldırılması, kaynak fiyatta meydana gelen artış oranının tamamının verilmesi uygun olacaktır.
- Avro dışında para birimi kullanan ülkeler için uygulanan 13/02/2009 tarihli TCMB çapraz kur listesi yerine güncel tarihli bir listenin uygulanabilmesi için gerekli değişiklikler yapılacaktır.
- Yenilikçi tedavilere erişimin sağlanabilmesi amacıyla Türkiye'de ilk kez ruhsat alan/alacak yenilikçi tedavinin ilk fiyatlandırılmasında güncel kurun esas alınması uygun olacaktır.

ii. Geri Ödeme

- İlaçların geri ödeme kapsamının belirlenmesinde kanıta dayalı modeller güçlendirilecektir.
- Türkiye’de geliştirilen veya üretilen biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçlar başta olmak üzere yüksek teknolojili, yüksek fiyatlı ve yenilikçi tedavi yöntemlerine yönelik ilaçların geri ödenmesinde alternatif geri ödeme sistemlerinden daha fazla yararlanılması sağlanacaktır.
- Geri ödeme listelerinin periyodik olarak gözden geçirilmesi sağlanacaktır.
- Geri ödemeye ilişkin metodoloji ve mevzuat oluşturma süreçlerinin ilgili tüm sektör paydaşlarıyla iletişim halinde yürütülmesi ve ilgili paydaşların görüşlerinin alınması uygun olacaktır.
- Geri ödeme süreçlerinin etkinleştirilmesi için veri altyapısının ve insan kaynağının güçlendirilmesi sağlanacaktır.
- Hastaların ilaçlara uygun fiyatlardan erişimini sağlamak, özellikle nadir görülen hastalıklarda ve bazı kanser türlerinde mevcut düzenlemeler ile karşılanamayan ilaç ihtiyaçlarını karşılamak için fiyatlandırma ve geri ödemede yeni modellerden yararlanılmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır.
- Yeni ve yenilikçi tedaviler için, Türkiye’ye özgü değer temelli bir geri ödeme modelinin hayata geçirilmesi ve geri ödemeye alınacak yenilikçi bir tedavinin kamu fiyatının, kamu kurum iskontosunun ve kullanım şartlarının, söz konusu yenilikçi ilacın alternatif tedavilere göre sunmuş olduğu ilave tıbbi ve ekonomik fayda baz alınarak belirlenmesine ilişkin çalışmalar yapılacaktır.
- Geri ödemeye ilk defa dâhil edilen ve tedaviye yenilik getiren yüksek fiyatlı ilaçların, mevcut tedaviye sağladıkları üstünlüklerin periyodik olarak farmakoekonomik değerlendirilmelerinin yapılması faydalı olacaktır.
- Kamu kurum iskontolarının uygulanmaması sonucu oluşabilecek eczane, hastane ve hasta mağduriyetlerini önlemek üzere yaptırım mekanizmalarının hayata geçirilmesi gerekmektedir.

iii. Ruhsatlandırma

Ruhsatlandırma süreçlerinin daha sistematik, öngörülebilir ve sürdürülebilir olmasına yönelik düzenlemeler yapılması uygun olacaktır. Bu çerçevede;

- Ruhsatlandırma iş ve işlemleri için önem arz eden kılavuzların güncel gelişmeler ve ortaya çıkabilecek ihtiyaçlar doğrultusunda güncellemelere devam edilmesi,
- Türkiye’de geliştirilen biyoteknolojik ilaçlar/biyobenzerlere ait ruhsat başvurularının yayımlanan mevzuat ile birlikte öngörülebilir süreçler dâhilinde yürütülmesi,
- Türkiye’de geliştirilen biyoteknolojik ilaçlar/biyobenzerlerin ruhsatlandırma aşamasında Faz I (PK/PD) çalışma sonuçlarıyla ve analitik verilerle yüksek biyobenzerliği kanıtlanmış ürünlerde kısıtlı Faz III’ün kabulü ya da koşullu olarak Faz III’ün ruhsat süreciyle paralel yürütülmesinin kabulü gibi pozitif yaklaşımlar sergilenmesi,
- Ruhsatlandırmaya ilişkin bilişim altyapılarının daha etkin hale getirilmesi,
- Ruhsatlandırma süreçlerinde güven uygulamalarının Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu doğrultusunda hayata geçirilmesi,
- Ruhsata yönelik düzenlemelerin uluslararası uygulamalar göz önünde bulundurularak yapılması önem arz etmektedir.

iv. Akılcı İlaç Kullanımı

- Akılcı ilaç kullanımı konusunda bilgi ve bilinç düzeyi artırılacak, izleme ve değerlendirme çalışmaları yapılacak ve ilaç kullanımının optimize edilmesi ile ilaç maliyetlerini azaltmaya yönelik faaliyetler yürütülecektir.
- Antibiyotiklerin, solunum sistemi ilaçlarının, antidepresanların, proton pompa inhibitörlerinin ve kronik hastalıklarda kullanılan ilaçların akılcı kullanımı teşvik edilecektir.
- Akılcı ilaç kullanımına ilişkin sistem alt yapısının güçlendirilmesine yönelik çalışmalar yürütülecektir.
- Antimikrobiyal dirençle mücadele için tüketim ve sürveyans sistemlerinin entegrasyonu sağlanacak, ilgili verilerin konsolide bir şekilde takibi sağlanacaktır.
- Sağlık hizmet sunumunun her aşamasında akılcı ilaç kullanımı konusunda hastaların bilgilendirilmesine yönelik sağlık çalışanlarının farkındalıklarının artırılması sağlanacaktır.

- İlgili paydaşların katılımıyla “Akılcı İlaç Haftası” düzenlenecek, akılcı ilaç kullanımına yönelik ülke genelinde Akılcı İlaç Kullanımı İl Koordinatörlükleri aracılığıyla özellikle gençlere yönelik gerçekleştirilen bilgilendirme faaliyetlerinin sayısı artırılacaktır.

v. İlaç Harcamalarında Etkinlik

- İlaça eşit erişimin uygun maliyetle ve sürdürülebilir şekilde sağlanabilmesi için fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları arasında referans fiyatlandırma, sağlık teknolojileri değerlendirme ve ekonomik değerlendirme temelinde karar verme, değer esaslı fiyatlandırma, katılım payı uygulaması, vergi uygulaması, fiyat-hacim anlaşmaları, tüketim kanallarında sabit kar marjı ve ihale gibi yöntemlere yönelik çalışmalar yapılacaktır.
- Sağlık hizmetlerinin ihtiyaç dışı kullanımının önüne geçilmesi için katılım paylarının güncellenmesi gerekmektedir.
- Hastalık grupları itibarıyla kritik olmayan tedavilerde kullanılan ilaçlara ilişkin sigortalı ve ödeyici kurum açısından maliyet paylaşımı gözden geçirilecek, katılım paylarında farklılaştırma yapılmasına yönelik çalışmalar yapılacaktır.
- İlaçların mahkeme yoluyla ödenmesiyle oluşan yüksek maliyetler gözden geçirilerek bu yönde alınabilecek önlemlere yönelik çalışmalar yapılacaktır.
- İlaç harcamalarının bütçe ve ATC grupları bazında değerlendirilmesi, yurt dışından temin edilen ilaçlara, yetim ilaçlara, yenilikçi ilaçlara yönelik farklı ödeme yöntemlerinin oluşturulması konusunda çalışmaların yapılması uygun olacaktır.
- Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği kapsamında kullanıma sunulan beşeri tıbbi ürünler için izleme ve değerlendirme çalışmaları yürütülecektir.
- Rekabet gücümüz açısından stratejik öneme sahip olan ilaç sektöründe yüksek katma değerli üretim kabiliyetimizi geliştirmek için kamu destek politikalarının uygulanması uygun olacaktır.
- Kriz durumlarında ilaç bulunurluğunu sağlamak amacıyla ilaçta akılcı tedarik yönetimi politikalarının güçlendirilmesi gerekmektedir.
- Nadir hastalıklar ve yetim ilaçlara yönelik çatı mevzuatın belirlenmesi, bu hastalıkların tedavisine yönelik beşeri tıbbi ürünlerin yurt içinde üretilmesinin sağlanması için Ar-Ge ve destek altyapısının güçlendirilmesi faydalı olacaktır.

- Koruyucu ve önleyici sağlık hizmetleri ve sağlıklı yaşamın önceliklendirilmesi ve bu kapsamda yaşam boyu (çocukluk çağı, erişkin ve yetişkin) koruyucu ve önleyici aşılamanın yaygınlaştırılması yerinde olacaktır.
- İlaç politikalarının veri analizine bağlı olarak etkin şekilde belirlenmesi ve sağlık sonuçlarını iyileştirecek dijital çözümlerin sisteme entegre etmek üzere büyük veri tabanlarının ve kayıt sistemlerinin kullanımının yaygınlaştırılması, teknik altyapıların ve insan kaynaklarının güçlendirilmesi gerekmektedir.

4. SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

Toplum sağlığının iyileştirilmesinin, insan ömrünün ve hayat standardının yükseltilmesinin temelini oluşturan sağlık sistemi ulusal politikalar açısından da önemli bir alan olarak öne çıkmaktadır. Sağlık sistemi içerisinde ilaç, tüm ülkelerde kendine özgü politika gerektiren bir alan olurken, ilaç endüstrileri ise yüksek katma değer, nitelikli işgücü ve ileri teknolojiye dayanan bir sektör olarak yapılanmıştır.

Bu özelliğiyle ilaç sektöründe ve ilaca yönelik politikaların ulusal düzeyde oluşturulmasında devletlerin önemli ölçüde düzenleyici ve yönlendirici rolü ön plana çıkmaktadır. Bu bağlamda On İkinci Kalkınma Planı hazırlıkları kapsamında teşkil edilen ve plana girdi sağlaması beklenen özel ihtisas komisyonlarından biri de Sağlık Sisteminde İlaç Çalışma Grubu olmuştur. Raporda başlıca ilaç politikaları olarak ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme ele alınmış olup bunun yanı sıra akılcı ilaç kullanımı ve ilaç harcamalarında etkinlik konuları incelenmiştir.

Sağlık teknolojilerindeki gelişmeler, değişen demografik yapı, artan ömürle birlikte kronik hastalıkların yaygınlaşması, tedaviye erişimin artması, nadir hastalıklar ve kişiye özel tedavi gibi olgular dünya genelinde sağlık sistemleri üzerinde dönüşüme neden olmaktadır. Bu dönüşüm vatandaşların ilaca erişiminin sürdürülebilir şekilde sağlanmasını, toplum sağlığının korunması açısından önemli bir konuma getirmektedir. Artan hizmet talebiyle birlikte yeni sağlık teknolojilerinin görece pahalı olmasının ortaya çıkardığı finansman ihtiyacı ilaca erişilebilirliğin sürdürülebilir maliyetlerle sağlanmasında çeşitli zorlukları ortaya çıkarmaktadır. Bu durum ilaç harcamalarının finansmanının büyük oranda kamu tarafından yapılmasıyla daha da belirgin hale gelmektedir.

Küresel ölçekte sağlık harcamaları 2000-2019 arasında neredeyse iki kat artarak küresel GSYH'nın yüzde 9,8'ine ulaşmıştır. İlaç harcamaları ise ülkelerin sağlık sistemleri, geri ödeme politikaları gibi faktörlere bağlı olarak değişmekle birlikte genel olarak milli gelire oranla yüzde 0,5 ila yüzde 2 seviyesinde seyretmektedir.

Son on yılda küresel ilaç endüstrisinde yaşanan değişim sonucu kimyasal ilaçlardan biyolojik moleküllere doğru kayan bir yapı ortaya çıkarken biyoteknolojik ilaçların hem dünyada hem de Türkiye'de ilaç pazarından aldığı pay artma eğiliminde olmuştur. Önümüzdeki dönemde dünya genelinde ilaç harcamalarındaki artışın ağırlıklı olarak onkoloji, otoimmün hastalıklar ve diyabet tedavilerine yönelik olması beklenmektedir.

Bu eğilimler karşısında ülkeler ilaç alanında ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme gibi konularda farklılaşan politikalar yürütmektedir. Ruhsatlandırma alanında AB’de ve ABD’de sırasıyla EMA ve FDA ruhsatlandırma otoriteleri olarak ön plana çıkmaktadır. İlaç fiyatlarının belirlenmesinde ülkeler genelinde referans fiyat sistemi yaygın olarak kullanılırken, sağlık teknolojileri değerlendirmesi, maliyet artı fiyatlandırma, firmalarla yapılan fiyat-hacim anlaşmaları, çerçeve ihaleler ve bunların birleşiminden oluşan yöntemler de bulunmaktadır. Ülkelerin geri ödeme politikaları da geri ödemenin kapsamı ve maliyet paylaşımı, sağlık sisteminin yapısına bağlı olarak yaş, hastalık grubu ve tüketim bazında değişen şekilde uygulanmaktadır.

Raporda Türkiye’de uygulanan fiyatlandırma, geri ödeme ve ruhsatlandırmaya yönelik politikalar ele alınmış bu kapsamda politikaların mevcut durumu, sorun alanları ve On İkinci Kalkınma Planı döneminde öne çıkacak politika alanları dünya genelinde ortaya çıkan eğilimle birlikte değerlendirilmiştir. Ayrıca akılcı ilaç kullanımının teşvik edilmesiyle ilaç harcamalarının etkinleştirilmesi konularına yer verilmiştir.

Türkiye’de ilaçların fiyatlandırılmasında 2004 yılından beri dış referans fiyat sistemi uygulanmakta ve ilaçların avro cinsinden kaynak fiyatı bir önceki yılın ortalama avro değerinin yüzde 60’ı alınarak belirlenen sabit bir DAD ile Türk lirasına çevrilmektedir. DAD ise mevcut mevzuata göre her yıl bir kez Şubat ayında belirlenmektedir. Bu durum kısa vadeli kur dalgalanmalarına karşı yıl içerisinde ilaç fiyatlarının sabit kalmasını sağlarken kurların aşırı dalgalandığı dönemlerde ise ilaç fiyatlarının kaynak fiyatlara göre önemli oranda farklılaşmasına sebep olabilmektedir. Bunun sonucunda ilaçların sürdürülebilir şekilde erişilebilirliğini olumsuz etkilemektedir. Bu bağlamda fiyatlandırmaya ilişkin mevzuatın günün koşullarına göre gözden geçirilmesi, DAD’ın güncel kura daha fazla yakınsamasını sağlamak üzere yıl içerisinde birden fazla kez güncellenmesi ayrıca ilaç fiyatlandırma sisteminin ilaç arz güvenliğini ve sürdürülebilir finansmanını sağlayacak ve yenilikçi tedavilere erişimi artıracak şekilde olmasına yönelik çalışmaların yapılması gerekmektedir.

Türkiye’de ilaçların geri ödeme listesi oldukça kapsamlıdır. İlaçlar belirli kamu iskontolarına tabi tutularak belirlenen kamu fiyatına göre geri ödenmektedir. Geri ödeme listesine alınma talebi bulunan ilaçlara dönük olarak klinik ve teknik veriler göz önünde bulundurularak, maliyet etkinlik ve bütçe imkânlarına göre yapılan değerlendirmeler

sonucunda ilaçlar geri ödeme listesine eklenmekte, ilaçların listeden çıkarılması yoluna genel olarak gidilmemektedir.

Geri ödeme listesindeki ilaçların tedavide üstünlük sağlayan ve mali olarak etkin alternatiflerine göre periyodik olarak gözden geçirilerek dinamik bir hale getirilmesi gerekmektedir. Ayrıca geri ödemeye girecek ilaçların belirlenmesinde değer bazlı modeller de dâhil olmak üzere kanıta dayalı modellerden daha fazla yararlanılması ve bu modellerin uygulama alanları güçlendirilmelidir. Biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçlar başta olmak üzere yüksek teknolojili ve yenilikçi tedavi yöntemlerine yönelik ilaçların geri ödenmesinde alternatif modellerin daha fazla kullanılması gerekmektedir. Geri ödeme mevzuatına ilişkin güncellemelerin ve alınan kararların paydaşlarla güçlü bir iletişim içerisinde yürütülmesi önemli görülmektedir. Ayrıca, kamu kurumu iskontolarının etkin bir şekilde uygulanması için önlemlerin alınması gerekmektedir.

Uygulanan takvimlendirme süreci için uygulamanın bir sistematığe konulması, slot takviminde beklemekte olan ürünlerin sürecinin takibinin yapılabilmesi için duyuru veya liste yayımlanmasının faydalı olacağı değerlendirilmektedir. Takvimlendirme uygulamalarını düzenleyen bir Bilimsel Tavsiye Kılavuzu'nun TİTCK tarafından yayımlanması ve pratikte de uygulamaya konulması faydalı olacağı değerlendirilmektedir. Buna ilaveten önceliklendirme sürecinde uygulanan kılavuzun ve ruhsatlandırma süreçlerini de kapsayacak şekilde gözden geçirilmesi, Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulunun rutin bir takvimle toplanması gerekmektedir. Ruhsata esas analizlerin ürünün ruhsatlanıp pazara verilışinden sonra yapılması ve pazardaki gerçek ürün analiz edilerek ruhsatlandırma sürecinin analiz süreçleri nedeniyle uzamaması gerektiği değerlendirilmektedir.

Türkiye'de ruhsatlandırma süreçlerinin iyileştirilmesine yönelik çalışmalar devam etmektedir. 2020 ve 2021 yıllarında pandeminin etkisiyle ruhsat süreçlerinde bazı sorunlar ortaya çıkmış, 2021 yılının ikinci yarısından itibaren ruhsatlandırma süreçlerindeki bu tıkanıklık aşılmıştır. 2021 yılında 409 adet, 2022 yılında ise 614 adet yeni ruhsat başvurusu sonuçlandırılmıştır. Takvimlendirme uygulamasının sistematik hale getirilmesi, slot takviminde beklemekte olan ürünlerin sürecinin takibinin yapılabilmesi için duyuru veya liste yayımlanmasının faydalı olacağı değerlendirilmektedir. Ruhsatlandırma süreçlerinin daha sistematik ve öngörülebilir olmasına yönelik düzenlemeler yapılması, ruhsatlandırma iş ve işlemleri için önem arz eden kılavuzların paydaşlarla iletişim içerisinde hazırlanması,

Türkiye’de geliştirilen biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçlara öncelik verilmesi, önceliklendirme kurulu toplantılarının düzenli bir takvime bağlanması ve süreçlerin uluslararası uygulamalara paralel olarak iyileştirilmeye devam edilmesi önemli görülmektedir.

Gereğinden fazla ilaç kullanımı, başta bazı ilaçlara direnç geliştirilmesi gibi halk sağlığı açısından riskler oluşturmakta, ilaçların yan etki görülme sıklığını artırmakta, hastalıkların tekrarlanmasına veya uzamasına yol açmakta, temel ilaçlara ulaşılabilirliği azaltmakta, hasta güvenliğini ve insan yaşamını tehdit etmekte, tedavi maliyetlerini yükseltmekte ve kaynak israfına yol açmaktadır. Akılcı ilaç kullanımı çalışmaları kapsamında geçmiş dönemde antimikrobiyal dirençle mücadele önceliklendirilerek faaliyet alanlarından biri antibiyotiklerin akılcı kullanımı olarak belirlenmiştir. Bu alanda son dönemde olumlu sonuçlar alındığı görülmektedir.

Akılcı ilaç kullanımının teşvikine ilişkin çalışmaların On İkinci Kalkınma Planı döneminde de devam etmesi önem arz etmektedir. Bu doğrultuda akılcı ilaç kullanımına ilişkin hem vatandaşların hem de sağlık çalışanlarının farkındalığının artırılması, antibiyotiklerin, antidepresanların, solunum sistemi ilaçlarının ve kronik hastalıklarda kullanılan ilaç gruplarında gereksiz kullanımının önlenmesi için çalışmalar yapılması gerekmektedir. Ayrıca, ilaç kullanımına ilişkin verilerin etkin takibi, analiz ve değerlendirilmesi için gerekli sistem altyapılarının kurulması önem arz etmektedir.

Nüfusun yaşlanması, kronik hastalıklardaki artış, teknolojik gelişmelere bağlı olarak yeni tedavilere erişimin artması ve sağlık enflasyonu gibi faktörler Türkiye’de de ilaç harcamalarının daha da artacağını göstermektedir. Bu bağlamda, ilaç harcamalarında etkinliğin hedeflenmesiyle arz ve talep yönlü oluşan gereksiz harcamaların önlenmesi ve toplumun ihtiyaçlarının kaliteli ve uygun maliyetli olarak karşılanması amaçlanmaktadır. Gerek sağlık hizmet sunumunun etkinleştirilmesi gerek ilaç talebinin doğru yönetilmesi için reçete ve muayene katılım paylarının güncellenmesi yararlı görülmektedir. Ayrıca, ortalamanın üzerinde reçete yazan hekimlerin izlenerek bilgilendirilmesinin ve denetiminin sağlanması, ilaç israfının yaygın olduğu ilaçların analizinin yapılarak bunlarda katılım payı uygulamasının farklılaştırılması gibi uygulamaların da harcamalarda etkinliğin sağlanmasında katkısı olacaktır.

Fiyatlandırma ve geri ödeme alanında etkinliğin artırılması için, sağlık teknolojileri değerlendirmesi, değer bazlı fiyatlandırma, katılım payı uygulaması, vergi uygulaması, fiyat-

hacim anlaşmaları, tüketim kanallarında sabit kar marjı ve ihale gibi yöntemlere yönelik çalışmalar yapılmalıdır. Aynı zamanda ilaç harcamaları ATC grupları bazında incelenmeli ve değerlendirilmeli, bu ilaçlara yönelik farklı ödeme yöntemleri konusunda çalışmalar yapılmalıdır. İlaça ilişkin politikaların belirlenmesinde büyük veri tabanı altyapısı ve insan kaynağı güçlendirilmelidir.

İlaç alanında Türkiye'nin 2053 yılı vizyonu ilaca ayrılacak kaynakların etkin kullanımıyla tüm vatandaşların etkili ve güvenilir ilaçlara ulaşması olarak belirlenmiştir. Bu kapsamda On İkinci Kalkınma Planı döneminde vatandaşların ilaca erişiminin adil, etkin fiyatlarla ve sürdürülebilir maliyetlerle sağlanması, ayrıca akılcı ilaç kullanımının teşvik edilmesi ve ilaç harcamalarının etkinleştirilmesi temel olarak hedeflenmektedir. Vatandaşların ilaca eşit ve zamanında erişiminin sağlanmasında akılcı ilaç kullanımının teşvik edilmesinin, ilaç harcamalarının etkinleştirilmesinin ve fiyatlandırma, geri ödeme, ruhsatlandırma politikalarının hastaların ilaca erişiminin makul maliyet ve öngörülebilir fiyatlarla sağlayacak şekilde uygulanmasını gerektirmektedir.

KAYNAKÇA

Aksoy, M., Isli, F., Kadi, E., Varimli, D., Gursoz, H., Tolunay, T., Kara, A., Unal, S., & Alp Mese, E. (2021). "Evaluation of more than one billion outpatient prescriptions and eight-year trend showing a remarkable reduction in antibiotic prescription in Turkey: A success model of governmental interventions at national level" *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 30(9), <https://doi.org/10.1002/pds.5311>

De la Torre B. G, Albericio F.(2022) *The Pharmaceutical Industry in 2022 : An Analysis of FDA Drug Approvals from the Perspective of Molecules* 28(3) <https://doi.org/10.3390/molecules28031038>

EMA (2022), *Human Medicines Highlights 2022*

EMA (2023), *Annual Report 2022*

Evaluate Pharma (2022), *World Preview 2022 Outlook to 2028*

Habl C. Schneider P. Németh G. Šebesta R. Euripid (2018), "Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP)" Final Version 8.1 <https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadpublic?DocumentId=080166e5bca29a81&appId=PPGMS>

IQVIA (2023), *The Global Use of Medicines 2023: Outlook to 2027*

İEİS (2022), *Biyobenzer İlaçların Yükselişi Kitapçığı*

Kanavos P, Fontrier A-M, Gill J, Kyriopoulos D. (2017) "The Implementation of External Reference Pricing within and across Country Borders" <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/the-implementation-of-external-reference-pricing-within-and-across-country-borders.pdf>

PPRI (2020), *PPRI Pharma Brief: Spain 2020*, https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Brief_ES_20201229.pdf

Rashnonejad A, Durmaz B, Özkınay F, "Gen Tedavisinin Temel İlkeleri ve Son Gelişmeler" *Ege Tıp Dergisi* (2014), Cilt: 53 Sayı: 4.

Resmî Gazete (2013) *Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği Sayı 28597*.

SBB, (2023) *2023 Yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı*

SBB, *On Birinci Kalkınma Planı, 2019-2023*.

SBB, *Orta Vadeli Program (2024-2026)*.

S.B (2021), *Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2021*

S.B (2023), Nadir Hastalıklar Sağlık Strateji Belgesi ve Eylem Planı

SGK (2022), OECD ve AB Ülkelerinde Sağlık ve Geri Ödeme Sistemleri Raporu

Toumi M, Rémuzat C, Vataire A.L, Urbinati D, (2013) “External Reference Pricing of Medicinal Products: Simulationbased Considerations for Crosscountry Coordination Final Report”

https://health.ec.europa.eu/system/files/201611/erp_reimbursement_medicinal_products_en_2.pdf

WHO (2022), Health Systems in Action: Türkiye 2022 Edition

WHO (2022) , Global Spending on Health Rising to the Pandemic’s Challenges

WHO (2022), World Health Statistics 2022 Report

Zewe A, (2022),“A Smarter Way to Develop New Drugs” <https://news.mit.edu/2022/ai-molecules-new-drugs-0426>

VERİTABANLARI VE ÇEVİRİMİÇİ KAYNAKLAR

<https://covid19.saglik.gov.tr/TR-66935/genel-koronavirus-tablosu.html>

<https://covid19.who.int/>

<https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>

<https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>

<https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Adrese-Dayal%C4%B1-N%C3%BCfus-Kay%C4%B1t-Sistemi-Sonu%C3%A7lar%C4%B1-2022-49685&dil=1>

<https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Saglik-Harcamalari-Istatistikleri-2021-45728>

<https://data.tuik.gov.tr/Kategori/GetKategori?p=Dis-Ticaret-104>

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_1844

<https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeId=9>

<https://veri.sgk.gov.tr/>

<https://www.drugdiscoverytrends.com/2022-pharma-50-the-50-largest-pharmaceutical-companies-in-the-world-table/>

<https://www.efpia.eu/media/677311/efpia-patient-wait-indicator.pdf>

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines#national-authorisation-procedures-section>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-european-innovation-network_en.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged>

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy#:~:text=Gene%20therapy%20is%20a%20technique,that%20is%20not%20functioning%20properly>

<https://www.iqvia.com/>

<https://www.marketdataforecast.com/market-reports/gene-therapy-market>

<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/akilci-ilac-kullanimi>

<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ruhsatlandirma>

<https://www.titck.gov.tr/haber/7-akilci-antibiyotik-kullanimi-ve-farkindalik-sempozyumu-26112022131314>

<https://www.un.org/en/global-issues/population>

<https://www.unhcr.org/tr/genel-bakis-2>

<https://www.weforum.org/whitepapers/accelerating-global-access-to-gene-therapies-case-studies-from-low-and-middle-income-countries/>

<https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines>

www.sbb.gov.tr



TÜRKİYE CUMHURİYETİ CUMHURBAŞKANLIĞI
STRATEJİ VE BÜTÇE BAŞKANLIĞI

YÖNETİM HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
BİLGİ VE BELGE YÖNETİMİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Ankara 2023

Necatibey Cad. No: 110/A - 06570 Yücetepe - ANKARA
Tel: +90 (312) 294 50 00 • Faks: +90 (312) 294 52 98

ISBN NO: 978-625-8356-86-1

STRATEJİ VE BÜTÇE BAŞKANLIĞI YAYINLARI BEDELSİZDİR, SATILMAZ.