

**Positionspapier der
Arbeitsgruppe Gesundheit der
Deutsch-Türkischen Industrie- und Handelskammer**

Positionspapier erstellt von der AHK-Arbeitsgruppe Gesundheit

01.09.2023, 10. Fassung

Die Deutsch-Türkische Industrie- und Handelskammer (AHK Türkei) ist eine von 150 Auslandshandelskammern Deutschlands, die weltweit in 93 Ländern tätig sind. Die AHK ist seit 1994 offizielle Vertreterin der deutschen Wirtschaft in der Türkei und fördert die Geschäftsbeziehungen zwischen den Unternehmen in beiden Ländern. Deutschen Unternehmen fällt bei der Übertragung ihrer auf internationalen Märkten gewonnenen Erfahrungen auf den türkischen Markt eine wichtige Aufgabe zu.

Wir sind der Ansicht, dass die Regierung innovative und Mehrwert schaffende Produkte, die im Gesundheitsbereich Leben retten, nicht primär als Kostenpositionen begreifen sollte, sondern darin eine mögliche Einnahmenquelle für unser Land sehen, die bei Sicherstellung von Branchenbedingungen, die einer wettbewerbsorientierten globalen Wirtschaft angemessen sind, durch das innovative unternehmerische Potenzial unseres Landes ausgeschöpft werden kann. Die im Gesundheitsbereich tätigen AHK-Mitglieder haben eine Arbeitsgruppe gebildet, um damit in diesem Sinne einen Beitrag für unser Land zu leisten. Die in der AG vertretenen Unternehmen sind seit vielen Jahren in der Türkei tätig (das älteste seit 166 Jahren, das jüngste seit 20 Jahren). Sie beschäftigen insgesamt 2.300 Personen im Land, zahlen jährlich Steuern i.H.v. mehr als 406 Mio. TL und exportieren in über 40 Länder. Allein in den letzten Jahren haben diese Firmen 1 Mrd. 420 Mio. TL in klinische Arbeiten in der Türkei investiert. Diese Investitionen nutzen heimische Produzenten in verschiedener Weise bei der Produktion und bringen Subunternehmern jährliche Einnahmen i.H.v. 13 Mio. TL ein. All diese Unternehmen arbeiten bei Forschung und Entwicklung mit verschiedenen staatlichen und privaten Universitäten sowie staatlichen Einrichtungen zusammen, und ein Teil von ihnen befindet sich in der Vorbereitung zur lokalen Produktion in der Türkei. In diesem Zusammenhang richten sie Zentren und Labore zur Entwicklung biotechnologischer Medikamente ein und vergeben Stipendien an Promovierende und Wissenschaftler. Und mit Gesundheitsschulungen, Veranstaltungen zur Bewusstseinsbildung, Wissenschafts-wettbewerben, Weiterbildungsmaßnahmen für lokale Unternehmer und Mentoring kommen sie ihrer sozialen Verantwortung nach.

Wir sind davon überzeugt, dass bei Schaffung der richtigen Investitionsbedingungen unsere jungen, dynamischen und innovativen Menschen in dieser Branche in vielen Bereichen Fortschritte erzielen können. Ein langfristig angelegter, realistischer und transparenter Investitionsrahmen für ein wettbewerbsfähiges Investitionsumfeld, in dem Urheberrechte nach internationalem Standard vollumfänglich geschützt werden, das Vorhersehbarkeit gewährleistet und statt auf Zwang zu setzen Anreize bietet, wird auch multinationale

Unternehmen, die schon seit Jahre unser Gesundheitssystem beliefern, davon überzeugen, Investitionsentscheidungen zugunsten unseres Landes zu fassen. Ein derartiges Investitionsmilieu kann durch Beteiligung und transparente Zusammenarbeit aller Stakeholder geschaffen werden.

Die nachstehend genannten Mitglieder der AHK-Arbeitsgruppe Gesundheit haben eine Bestandsaufnahme der aktuellen Situation des Gesundheitssektors vorgenommen und in diesem Positionspapier niedergelegt. Es werden darin Themen behandelt, die für AHK-Mitglieder aus der Gesundheitsbranche von besonderer Bedeutung sind. Damit wird die Absicht verfolgt, die sich entwickelnden türkisch-deutschen Beziehungen als Gelegenheit zu ergreifen, um diesen positiven Prozess fortzusetzen und zu stärken. Im Einzelnen handelt es sich um die folgenden Belange:

- Preispolitik
- Rückerstattung
- Genehmigungsverfahren
- Änderungen an der Durchführungsverordnung zur Gesundheitspraxis

Mitglieder der AHK-AG Gesundheit

- ANTlink Turizm Ticaret A.Ş.
- Bayer Türk Kimya Sanayi Ltd. Şti.
- B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
- Bilgi Law Consult
- Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
- Carl Zeiss Meditec Medikal Çözümler Tic. ve San. A.Ş.
- Draeger Medikal Tic. Ve Serv. A.Ş. Esin Avukatlık Ortaklığı
- Esin Avukatlık
- EUROIMMUN Turkey Tıbbi Laboratuar Teşhisleri A.Ş.
- Kuzey Sağlık Ürünleri ve Kimya San. A.Ş.
- Linde Gaz A.Ş.
- Merck İlaç Ecza ve Kimya Ticaret A.Ş.
- Siemens Healthcare Sağlık A.Ş.
- Subaşı Gümrük Müşavirliği Ltd. Şti.
- Transbatur Milletlerarasi Nak. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Unsere Positionen

1. Steigerung der Investitionskraft der Pharmaindustrie

Medikamente sind soziale und strategische Produkte und spielen deshalb eine bedeutende Rolle unter den staatlichen Sozialleistungen; sie stellen außerdem einen wichtigen Posten des Staatshaushalts dar.

Die Türkei hat eine etablierte Pharmaindustrie, deren Ursprünge bis ins 19. Jahrhundert reichen. Dank ihres hohen technologischen Standards ist sie auf globalen Märkten wettbewerbsfähig. Der von Jahr zu Jahr zu verzeichnende Rückgang bei den Ausgaben für Medikamente bringt jedoch viele Probleme für die Branche mit sich, nicht zuletzt in Bezug auf ihre Nachhaltigkeit. Laut TÜİK-Werten wurden 2009 1,6% des BIP für Arzneimittel ausgegeben, in 2022 lag der Anteil bei nur noch 0,6%. Aus OECD-Daten ist ersichtlich, dass sowohl nominal wie auch bezogen auf die Kaufkraftparität die Ausgaben der Türkei für Medikamente im Jahr 2021 mit 87 bzw. 274,30 USD pro Person den niedrigsten Wert unter den OECD-Ländern aufwiesen. Weiter ist festzustellen, dass unser Land insbesondere in den vergangenen Jahren bei seinem Preissystem von liberalen Wirtschaftsregeln abgerückt ist. Als Folge davon ist die Sicherung der Nachhaltigkeit der auf eine lange Tradition zurückblickenden Pharmabranche des Landes zu den gegenwärtigen Arzneimittelpreisen nicht mehr möglich. Nach einer Aktualisierung im Jahr 2019 wird der Eurokurs für Medikamente nicht länger durch Multiplikation mit 70% des Vorjahresdurchschnitts errechnet sondern mit 60%. Nach der Interimsaktualisierung des Pharmakurses auf der Grundlage des Präsidialbeschlusses 7399 vom Juli gilt für die Preisfestlegung gegenwärtig ein Kurs von 14,0387 TL / Euro; dazu kommen dann noch Diskontforderungen. Unter diesen Bedingungen kann die Branche gerade so ihre Existenz wahren; für die Kapitalakkumulation, aus der Investitionen finanziert werden, bleibt nichts mehr übrig. Im Juli 2023 hat die Differenz zwischen dem Devisenkurs für Arzneimittel und dem aktuellen Devisenkurs den höchsten Wert seit 2004 erreicht; ersterer lag 53% unter letzterem. Mit diesen Preisen kann sich die Pharmaindustrie nicht weiterentwickeln, keine F&E-Projekte durchführen, keine Produkte mit hohem Mehrwert herstellen und hat keine Mittel für Investitionen in teure Hochtechnologie wie sie z.B. die Biotechnologie erfordert. Der währungsbezogene Preisverfall und die Rabatte für staatliche Abnehmer haben zu den weltweit niedrigsten Preisen geführt. Als Folge davon sind ernsthafte Probleme bei der Beschaffung von konventionellen Arzneimitteln und insbesondere von innovativen Medikamenten entstanden. Weil große Märkte wie China damit begonnen haben, die Preise in der Türkei als Referenzwert anzulegen, haben globale Unternehmen Bedenken, ihre innovativen Produkte auf dem türkischen Markt anzubieten. Aus den im April 2023

veröffentlichten aktuellsten EFPIA-Werten ist ersichtlich, dass von den insgesamt 168 Medikamenten, die in den Jahren 2018-2021 eine Genehmigung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erhielten, ganze 10 in unserem Land zugänglich sind, während die Verfügbarkeit auf EU-Ebene bei durchschnittlich 76 liegt. Von den 10 Medikamenten, die in unser Land kommen, wurden 7 in das Rückerstattungssystem aufgenommen und sind damit vollumfänglich verfügbar, während die übrigen 3 auf Patientenbasis rückerstattet werden. Weitere 12 der in dem o.g. Zeitraum in der EU genehmigten 168 Arzneimittel müssen von den Patienten aus eigener Tasche bezahlt werden. Niedrige Medikamentenpreise in unserem Land erschweren auch den Export, weil die Gesundheitsbehörden der Empfängerländer bei der Registrierung von Herstellern und Produkten Nachweise und Erklärungen zur Preisstruktur im Herkunftsland verlangen. Damit spielt die Preisstruktur in der Türkei auch eine wichtige Rolle bei der Preisfestlegung im Exportland. In der gegenwärtigen Situation haben die niedrigen Preise und hohen Nachlässe in der Türkei erhebliche Nachteile zur Folge.

Lösungsvorschlag: Zur Ermittlung des Eurowertes für Arzneimittel sollten nicht 60% des jährlichen Durchschnittswertes genommen werden, der auf der Grundlage der täglichen Euroverkaufskurse der Zentralbank der Republik Türkei im Vorjahr ermittelt wird, sondern die ganzen 100% sollten zugrunde gelegt werden, und sei es auch nur für die innovativsten Medizinprodukte, die in unser Land kommen und nicht für alle Produkte. Der Übergang zum realen Kurswert könnte stufenweise erfolgen, z.B. 70% in 2024, 80% in 2025 und 90% in 2026. Außerdem wäre es angebracht, in Bezug auf Produkte, die in das Rückerstattungssystem aufgenommen sind, die staatlichen Rabatte zu überprüfen. Der Eurokurs für Arzneimittel sollte mindestens zweimal jährlich aktualisiert werden.

2. Beseitigung des Staus im Rückerstattungsverfahren, Beschleunigung der Rückerstattung bei innovativen Medikamenten und Reaktivierung des flexiblen alternativen Rückerstattungssystems zur Risikoteilung

Wie im vorausgehenden Abschnitt erklärt, erschweren preisbedingte Probleme die Verfügbarkeit von Medikamenten. Dies gilt insbesondere für innovative Produkte. Aufgrund der zunehmenden Schwerfälligkeit des Rückerstattungsverfahrens befinden wir uns hier in einer Sackgasse. Laut EFPIA-Werten wurden im Zeitraum von 2018-2021 insgesamt 168 Medikamente von der EMA zugelassen. Aber nur ganze 10 davon erhielten auch in unserem Land eine Zulassung. Von diesen wurden 7 in das Rückerstattungssystem aufgenommen und stehen Patienten damit vollumfänglich zur Verfügung. Die Zeitdifferenz zwischen Genehmigungs- und Verfügbarkeitsdatum betrug sage und schreibe 821 Tage. Im gleichen Zeitraum hat die EU im Durchschnitt mehr Produkte (76) vollverfügbar gemacht und dafür

im Durchschnitt nur 517 Tage benötigt. Seit Juni 2022 war das alternative Rückerstattungsverfahren ausgesetzt. Aufgrund dessen hat sich die Anzahl der Rückerstattungsanträge erheblich erhöht. Das Verfahren wurde im Juni 2023 wieder aufgenommen. Es ist wichtig, die vielen anstehenden Produktverfahren unverzüglich abzuwickeln.

***Lösungsvorschlag:** Erhöhung des staatlichen Medikamentenbudgets; Überarbeitung der Rückerstattungsverfahren mit einer ganzheitlichen Perspektive und unter Einschluss von Modellen zur Risikoteilung, um so den Verfügbarkeitsprozess zu beschleunigen und eine rasche Bescheidung von AGÖK-Anträge zu erreichen.*

3. Verhinderung eines Parallelhandels mit Pharmaka

Aufgrund der im Vergleich zu anderen Ländern niedrigen Preise hat sich ein paralleler Medikamentenhandel mit anderen Ländern entwickelt, der weiterhin ein ernstes Problem darstellt. Verschiedene Schätzungen beziffern den Wert dieses Parallelhandels auf 500-700 Mio. USD. Das ist ein Exportposten, der den Zugang türkischer Bürger zu Arzneimitteln gefährdet und damit gesundheitsgefährdend wirkt. Dieser Handel hat dazu geführt, dass einige innovative Produkte nur noch in begrenzten Mengen auf dem Markt angeboten werden und zur Verfügung stehen. Angesichts dieses Parallelhandels stehen viele multinationale Unternehmen, zu denen auch wir gehören, vor der schwierigen Situation, Produkte erst gar nicht auf den Markt zu bringen oder nur in begrenzten Mengen. Auf behördlichem Wege ließe sich dieser Parallelhandel, der in Form von Exporten durchgeführt wird, leicht verhindern, sofern der Wille da ist.

***Lösungsvorschlag:** Zur diesbezüglichen Zolltarifnummer sollte bei Pharmaprodukten für den menschlichen Gebrauch als Exportkriterium die Einholung der Zustimmung durch die Herstellerfirma aufgenommen werden.*

4. Umsetzung der Strategie- und Aktionspläne für seltene Krankheiten und Verbesserung des Zugangs von Patienten mit seltenen Krankheiten zu Behandlungen

In den vergangenen 10 Jahren hat unser Land bedeutende Fortschritte gemacht beim Management von seltenen Krankheiten und bei der Bewusstseinsbildung dazu. Unter Beteiligung interessierter Parteien wurde im türkischen Parlament eine Kommission zum Thema eingesetzt. Auf der Grundlage des Kommissionsberichts und der Zielsetzungen in nationalen Planungsdokumenten hat das

Gesundheitsministerium den Entwurf für einen Gesundheitsaktionsplan zu seltenen Leiden erstellt. Seltene Krankheiten verursachen relativ hohe Kosten, da sie den Einsatz neuer Technologien erfordern, während die Zahl der zu behandelnden Patienten recht gering ist. Deshalb wäre es von Vorteil, das Gebiet der seltenen Krankheiten getrennt von den chronischen Krankheiten und mit einer anderen Perspektive zu behandeln. Dies ist möglich, durch die Aufnahme der Definitionen von seltenen Krankheiten und Orphan-Arzneimitteln (Arzneimittel für seltene Leiden) in die Gesetzgebung zu Genehmigungen und Rückerstattungen und die Umsetzung von Aktivitäten zur Beschleunigung von Zulassungs- und Rückerstattungsverfahren.

***Lösungsvorschlag:** Umsetzung des Gesundheitsaktionsplans zu seltenen Leiden, der mittelfristige Aktivitäten vorsieht, Aufnahme der Definitionen von seltenen Krankheiten und Orphan-Arzneimitteln in die Gesetzgebung zu Genehmigungen und Rückerstattungen sowie Ergreifung von Maßnahmen zur Beschleunigung von Zulassungs- und Rückerstattungsverfahren.*

5. Übergang zur neuen Medizinprodukte-Verordnung (MDR)

Die vollständige Harmonisierung der türkischen Gesetzgebung mit der neuen Medizinprodukte-Verordnung (MDR - Medical Device Regulation) und der Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IVDR - In Vitro Diagnostik Medical Device Regulation) bringt einige Veränderungen mit sich, die Auswirkungen haben werden auf alle Stakeholder der Branche

- **Verlängerung von Übergangsbestimmungen der MDR / IVDR:** Um das Risiko der Nichtbeschaffbarkeit von Medizinprodukten zu verringern, hat die Europäische Kommission am 20. März 2023 die EU-Parlaments- und Ratsverordnung 2023/607 im EU-Gesetzblatt bekannt gegeben. Sie beinhaltet Änderungen an den Übergangsbestimmungen der Verordnungen 2017/745 (Medizinprodukte) und 2017/746 (In-Vitro-Diagnostika). Sie trat am Tag ihrer Bekanntgabe in Kraft. Diese Änderungen wurden zwar mit der Mitteilung 2023/KK-1 des Türkischen Institut für Arzneimittel und Medizingeräte (TİTCK) übernommen, ihre Umsetzung hat sich jedoch als problematisch erwiesen. Produkte, die in der EU unter die Fristverlängerung fallen, können in der Türkei nicht länger auf dem Markt gehalten werden, was im Hinblick auf die Volksgesundheit nachteilige Folgen hat.

***Lösungsvorschlag:** Es wird empfohlen, bei Verlängerungsanträgen über ÜTS (Produktverfolgungssystem) gemäß TİTCK-Mitteilung 2023/KK-1 bis zur vollständigen*

Einrichtung des Kontrollmechanismus, der nach dem Antrag umgesetzt wird, im ÜTS das Verfahren zur Vorgehenurteilung usw. durchzuführen, die Gültigkeitsdauer des entsprechenden Dokumentes zu verlängern und die Produkte weiterhin als eingetragen zu führen.

- **Auswirkungen auf die Rückerstattungsverfahren:** Die Verordnungen MDR und IVDR können Änderungen an den Produkt-Barcodes mit sich bringen. Gemäß der SGK-Gesetzgebung zur Rückerstattung wird erwartet, dass Medizinprodukte, die gegenwärtig der SUT (Verordnung zu Gesundheitsanwendungen) genügen, bei denen sich mit Übergang zu MDR jedoch der Barcode ändert, dem Antragverfahren für Neuprodukte folgen müssen. Fertigungsplanung von Produkten und ihre physische Bereitstellung auf dem Markt der Türkei können bereits viel Zeit in Anspruch nehmen. Rechnet man dazu noch die Zeit für die neuen Barcodes zur Anpassung an MDR hinzu, dann kann die Rückerstattung bis zu 1,5 – 2 Jahre dauern, und das für Produkte, die eigentlich schon im Rückerstattungssystem eingetragen sind. Beim Marktangebot von Produkten, die bereits auf dem Markt vorhanden sind, deren Barcode sich aber mit MDR ändert, kann es zu ernsthaften Verzögerungen, zu Lagerhaltungsproblemen und nicht zuletzt zu nachteiligen Auswirkungen auf Patienten/die öffentliche Gesundheit kommen.
- **Auswirkungen auf den Gesundheitsmarkt:** Falls sich für ein Produkt, das bei einer e-Ausschreibung auf dem Sağlık Market (Katalogsystem „Gesundheitsmarkt“ des Gesundheitsministeriums) den Zuschlag erhalten hat, der Barcode aufgrund des Übergangs zu MDR vor der Auslieferung ändert, dann wird das Produkt mit MDR-Barcode nicht anerkannt. Man kann auf dem Markt Produkte finden, die gleichzeitig unterschiedliche Barcodes tragen (nach MDD und nach MDR). Wenn jedoch nach Abschluss einer e-Ausschreibung die Produktauslieferungen auf die im Angebot angegebenen Barcodes beschränkt sind, dann kann es zu Lieferverzögerungen kommen. Bei Produktbeschaffungen auf der Grundlage des Sağlık Market-Katalog gelten Verträge, die zuvor für Produkte abgeschlossen wurden, die (jetzt) einen MDR-Barcode tragen, als ungültig und es müssen neue Verträge abgeschlossen werden. Ferner ist anzumerken, dass dann, wenn mit dem neuen Barcode eine bis dahin durchgeführte Einfuhr nicht mehr möglich ist, auch die Einreichung eines Vergleichspreises unmöglich wird, wodurch sich die Zeit bis zum neuen Vertragsabschluss weiter hinziehen kann.

Lösungsvorschlag: Es wird für den MDR-Übergang von Produkten, die gegenwärtig in ÜTS eingetragen sind / die rückerstattungsfähig sind, empfohlen, zusätzlich zu den

Anträgen der Gruppe C/D die Möglichkeit zu Zusatzanträgen zu gewähren, die die Verfahren beschleunigen oder mittels einer Zusammenarbeit vom TITCK und SGK und einer Systemintegration für Produkte, die in MDR eingetragen sind, einen vereinfachten Genehmigungsmechanismus durchzuführen. Unter Berücksichtigung der weltweiten Probleme in den Lieferketten für Medizinprodukte und der Produktzuweisungen der Länder untereinander sollte zur Vermeidung von Lieferproblemen auf dem Markt geprüft werden, ob ein Barcode-Pool für ein- und dasselbe Produkt eingerichtet werden kann.

6. Klinische Forschung

Die in der EU und auch in unserem Land durch vollständige Harmonisierung erfolgreich umgesetzten und in Kraft getretenen Verordnungen MDR (Medizinprodukte-Verordnung) und IVDR (In-Vitro-Diagnostika-Verordnung) werden im Hinblick auf die Weiterentwicklung der Medizingerätebranche als recht positiv angesehen. Die Harmonisierung von MDR und IVDR kann dazu führen, dass insbesondere multinationale Unternehmen ihre seitens der Behörden zwingend vorgeschriebenen klinischen Untersuchungen zukünftig in unserem Land durchführen werden, da es Kosten- und Ressourcenvorteile bietet. In dieser Phase, die für alle EU-Länder gleichzeitig beginnt und für alle Länder ein Lernprozess ist, ist es von kritischer Bedeutung, unverzüglich Maßnahmen zu ergreifen, die darauf gerichtet sind, Anreize zur Durchführung von klinischer Forschung in unserem Land zu bieten. Jeder Schritt auf diesem Gebiet und jede gelernte Lektion wird außerdem unseren Exporteuren zugutekommen, die sich diese neuen Möglichkeiten zunutze machen.

***Lösungsvorschlag:** Zur Schaffung von Anreizen für die Durchführung von klinischen Untersuchungen von Medizingeräten wird erwartet, dass unter Führung des TITCK alle Stakeholder Schritte einleiten, um Erleichterungen auf diesem Gebiet zu schaffen. Probleme gibt es z.B. in Krankenhäusern in Bezug auf Verträge; die Verfahren dauern sehr lange. In Bezug auf künftige Verträge zwischen Sponsorenfirmen und Forschungszentren könnten die Vertragsverhandlungen beschleunigt werden, wenn der Vertragsrahmen oder Standards festgelegt sind. Ferner würde eine Aktualisierung des Umfangs an Leistungen/Medikamenten und Geräten, für die die SGK insbesondere bei Durchführung von klinischen Untersuchungen zahlt, zugunsten der Parteien, die die klinische Forschung durchführen, zu einem Anstieg bei diesen Aktivitäten führen.*

7. Zugang zu digitalen Gesundheitstechnologien

Am 10. Februar 2022 hat das Gesundheitsministerium die Verordnung über die Erbringung von medizinischen Ferndienstleistungen bekannt gegeben. Wir sind der Ansicht, dass das Ministerium damit einen weiteren visionären Schritt getan hat. Wir sind damit in eine Phase

eingetreten, in der Personen erforderlichenfalls selbst Eingriffe oder operative chirurgische Dienstleistungen, die vom Ministerium festgelegt werden, angeboten werden können. Die Entwicklung von Digitaltechnologien im Gesundheitsbereich ist ein Gebiet mit einem weltweit hohen Potenzial, das von vielen Ländern bisher noch nicht realisiert werden konnte. Dieser Schritt des Gesundheitsministeriums ist zwar in Bezug auf seinen Umfang wichtig, jedoch nicht ausreichend für die Integration in unser Gesundheitssystem von innovativen Technologien, die zukünftig von Unternehmen entwickelt werden. Diese Integration erfordert die rasche Entwicklung von Genehmigungs-, Preisbildungs- und Rückerstattungsverfahren, die für Unternehmer einsichtig sind.

Auf das TITCK-Schreiben Nr. 742764 vom 25.04.2022 hin wurde im Verfahren für die Freigabe von medizinischen Gasen durch den verantwortlichen Leiter ein Programm zur Fernfreigabe für Flüssiggase erstellt. Die Arbeiten zum Validierungsprozess dauern an. Es wird angestrebt, den für Flaschengas andauernden Prozess in kurzer Zeit abzuschließen.

***Lösungsvorschlag:** In Europa werden Programme zum Zugang zu innovativen Produkten umgesetzt, die eine Integration von innovativen Digitaltechnologien in das Gesundheitssystem ermöglichen. Zu dem Verfahren, das seit Beginn der 20er Jahre entwickelt wird, gibt es heute insgesamt 23 Programme, die in acht Ländern umgesetzt werden. Zweck dieser Programme ist es, Daten zu klinischen Nachweisen und zur Kosteneffizienz, die seitens der Gesundheitsbehörden in Bezug auf die Integration ins Gesundheitssystem für geeignet angesehen werden, im Rahmen bestimmter Projekte und Anreize zu sammeln. Mit Hilfe des seit einigen Jahren in Deutschland angewendeten Programms „Digitale Gesundheitsanwendungen“ können Ärzte digitale Gesundheitsanwendungen auf Rezept verschreiben und von zentralen Versicherern rückerstatten lassen. Derartige Programme verbessern das Gesundheitsergebnis, leisten einen Beitrag zur Entwicklung von Produkten in diesen Ländern und verbessern damit ihre globale Wettbewerbsfähigkeit auf dem Gebiet. Auch in unserem Land sollten möglichst rasch vergleichbare Programme aufgelegt werden. Mit einem validierten Programm könnten medizinische Gase durch den verantwortlichen Leiter digital freigegeben werden. In diesem Zusammenhang könnten durch zwei Alternativlösungen noch zuverlässigere Resultate erhalten werden. 1. Freigabe medizinischer Produkte von mehr als einer Anlage durch einen verantwortlichen Leiter. 2. Freigabe von Produkten einer Anlage durch mehr als einen verantwortlichen Leiter (durch alle verantwortlichen Leiter des Betriebs).*

8. Beseitigung der Ungewissheit bei der Bezahlung von Medizingeräten

Das Inkasso bei Staats- und Universitätskrankenhäusern sowie Krankenhäusern der öffentlich-privaten Partnerschaft (ÖPP) von Forderungen für Verkauf und Kundendienst von

Medizingeräten ist durch fehlende Regelmäßigkeit gekennzeichnet. Die vom staatlichen Beschaffungsamt DMO vorgenommenen Zahlungen sind zufriedenstellend und erfolgen mehr oder weniger nach Standardraten, sie beziehen sich jedoch nur auf eine begrenzte Kategorie von Medizingeräten.

***Lösungsvorschlag:** Wir schlagen vor, dass Medizingeräte, die nicht unter SUT fallen und gesondert gezahlt werden, von der SGK innerhalb von 60 Tagen direkt an die Lieferanten gezahlt werden. Zum Vorgang gehörende Produkte, die Teil des Pakets sind, könnten auch weiterhin von den Krankenhäusern gezahlt werden. Allerdings sollten bei Krankenhauszahlungen die den Krankenhäusern für SUT-Abwicklungen angewiesenen Mittel vom Gesundheitsministerium prioritär behandelt werden und es sollte sichergestellt werden, dass Lieferanten von Medizingeräten und Diagnostika unverzüglich bezahlt werden. Dazu wäre eine Neufassung des Rundschreibens „Über die Prioritätsreihenfolge bei Zahlungen durch Umlaufkapitalbuchhaltungen mit Liquiditätsproblemen“ zur „Verordnung über Budget und Buchhaltung von Umlaufkapitalbetrieben“ erforderlich. Eine weitere mögliche Lösung wäre die Trennung der akademischen und Personalverwaltung von Universitäten von ihrer Finanzverwaltung und die Übertragung der Finanzangelegenheiten auf das Finanz- und Schatzministerium. In Bezug auf das Thema Bezahlung müssen unverzüglich gesetzliche Änderungen wie z.B. die Direktbezahlung eingeführt werden, damit die Branche sicher und zuverlässig ihre Zukunft planen kann. Für den Fall, dass ein Bauauftragnehmer nach dem ÖPP-Modell, die nach Maßgabe der ÖPP-Bedingungen erbrachten Leistungen nicht an den Subunternehmer zahlt, sollte der Staat bezüglich der Zahlung dieser Forderungen eingreifen, damit die garantierten Gesundheitsleistungen weiter erbracht werden können. Es darf nicht vergessen werden, dass die im Namen des Staates erbrachten Gesundheitsleistungen zu wichtig sind, um sie dem finanziellen Durchhaltevermögen von Subunternehmern zu überlassen.*

9. Unklarheiten in Anlage 2/B der Durchführungsverordnung zur Gesundheitspraxis – Punktliste für Einzelleistungen

Die Koeffizientenerhöhungen in der o.g. Liste, die zuletzt am 16. März 2023 erfolgt sind, wurden von der Branche positiv aufgenommen. Angesichts der in der Zwischenzeit zu verzeichnenden Kostensteigerungen aufgrund von Devisenkurs und Inflation sind diese Erhöhungen jedoch nicht ausreichend. Die gezahlten Beträge entfernen sich immer weiter davon, die Investitionen in Labor- und bildgebendes Inventar zu decken, das zur Erwirtschaftung der Beträge und zur indirekten Finanzierung genutzt wird. Obwohl der

Anstatt ein Antrag auf Korrektur der Liste zugestellt wurde, finden sich in den SUT-Vorgangsdefinitionen weiterhin Handelsnamen.

Lösungsvorschlag: Es wird vorgeschlagen, in Anlage 2/B der Durchführungsverordnung zur Gesundheitspraxis – Punktliste für Einzelleistungen – die SUT-Punkte in Abschnitt 9: Laborvorgänge, Abschnitt 8.3: Radiologische Aufnahmen und im Abschnitt: Behandlungen unter Berücksichtigung der realen und aktuellen Preise, die in ÜTS (Produktverfolgungssystem), MKYS (Materialverwaltungssystem) usw. vorhanden sind, regelmäßig zu erhöhen und zwingend notwendige neue Vorgänge und Untersuchungen hinzuzufügen. Wir sind weiter der Ansicht, dass die regelmäßige Bekanntgabe der SUT-Punkte zu den o.g. Abschnitten und die Ergänzung neuer Vorgänge nach Maßgabe eines von der SGK herauszugebenden Leitfadens eine wirksame Lösung wären.

10. Einhaltung in Krankenhäusern von Normen und Verordnung bei der Anwendung von medizinischen Gasen

Die Gesamtheit der Regeln, die in Bezug auf die medizinischen Gase Sauerstoff und Stickstoffprotoxid, auf Anlagen zur Versorgung mit medizinischer und chirurgischer Luft, sowie auf Unterdruckanlagen und Ausrüstungen zu beachten sind, ist in der vom Gesundheitsministerium herausgegebenen Medizingeräteverordnung (93/42 MDD) und in der harmonisierten Norm TS EN ISO 7396-1:2016 angegeben, deren Einhaltung in der Verordnung zwingend vorgeschrieben ist. Die genannte Norm schreibt vor, dass der Bedarf von Krankenhäusern an medizinischen Gasen und Unterdruck dreifach ausgelegt werden muss (Primär-/Sekundär-/Notfallsystem) und jedes System den vollen Bedarf leisten muss. Das sind Maßnahmen gegen das für Patienten lebensgefährliche Risiko einer Unterbrechung bei der Gaszufuhr. Es ist jedoch festzustellen, dass in den Krankenhäusern der Türkei noch ein sehr hohes Entwicklungspotential dafür besteht. In der anzuwendenden Gesetzgebung sind die Anforderungen an die Behälter für medizinische Gase (Tanks, Flüssiggasflaschen, usw.), an die Lagerbereiche dieser Behälter und die Schutzmaßnahmen für diese Bereiche, für die beim Transport an Krankenhäuser einzuhaltenden Bedingungen wie auch die Anforderungen für Luft- und Unterdrucksysteme angegeben, um damit die sichere Anwendung der medizinischen Gase sowie die Sicherheit von Patienten, Krankenhaus und Volksgesundheit zu gewährleisten.

Lösungsvorschlag: Es wird empfohlen, in Bezug auf medizinische Gase in Krankenhäusern die Behälter und Lagerbereiche sowie die Luft- und Unterdrucksysteme

mit all ihren Komponenten verstärkt daraufhin zu überprüfen, ob die Bedingungen der Norm ISO 7396-1 2016 eingehalten werden. Es wäre weiterhin aus Sicht der Transportsicherheit nützlich, die Vertriebsbedingungen auf Einhaltung der Norm zu überprüfen. Es wird empfohlen, auf Dauer verantwortliches technisches Personal im Krankenhaus einzustellen, dessen Hauptaufgabe und -verantwortung medizinische Gase sind, das in allen Systemen medizinischer Gase ausgebildet ist, im Normal- und Notfall die erforderlichen Handlungen und Eingriffe vornehmen kann und die Kontinuität der Gasversorgung sicherstellt.

11. SLOT-Anwendung im Zulassungsverfahren des Türkisches Institut für Arzneimittel und Medizingeräte

Die Festsetzung des Zeitrahmens beim Zulassungsverfahren für Medizinprodukte für den menschlichen Gebrauch unterliegt der SLOT-Praxis. Allerdings gibt es keine definierte Höchstdauer, die ein Produkt auf der Warteliste stehen kann. Außerdem ist nicht festgelegt, zu welcher Zeit des Jahres für wie viele Produkte das Bewertungsverfahren eingeleitet wird. Und es ist festzustellen, dass im „Leitfaden zu den Arbeitsgrundsätzen und Verfahren des Rates für die Prioritätswertung von Produkten der Humanmedizin (Prioritätsrat)“, der am 05.06.2023 aktualisiert wurde, Prioritätsanträge für innovative Arzneimittel aus dem Umfang des Leitfadens herausgenommen wurden. In Gesprächen mit TİTCK wurde mitgeteilt, dass auch keine Aktivitäten zur Aufnahme von innovativen Produkten in den Leitfaden bestehen. Bei den Gesprächen wurde jedoch mitgeteilt, dass innovative Medikamente in den SLOT-Leitfaden aufgenommen werden, dessen Veröffentlichung erwartet wird.

Aus den hier angesprochenen Gründen ist unklar, wie lange das Zulassungsverfahren für innovative Produkte in unserem Land dauert.

***Lösungsvorschlag:** Wir empfehlen, den SLOT-Leitfaden zur Festsetzung des Zeitrahmens für das Zulassungsverfahren, der zu den wichtigen Aspekten bezüglich der Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel für Patienten gehört, möglichst rasch zu veröffentlichen, mitzuteilen, zu welchen Zeitpunkten innerhalb eines Jahres für wie viele Produkte ein Slot eröffnet wird und für Wartezeit auf einen Slot eine Höchstfrist festzulegen. Bei Gesprächen mit TİTCK wurde einerseits mitgeteilt, dass keine Aktivitäten zur Aufnahme von innovativen Produkten in den Prioritäts-Leitfaden durchgeführt werden, und andererseits angedeutet, dass im SLOT-Leitfaden für innovative Produkte keine Wartezeit vorgesehen sei. Deshalb ist es wichtig, diesen Leitfaden unverzüglich zu veröffentlichen, damit die Zulassungsverfahren für innovative Produkte an Klarheit gewinnen.*

Bei der EMA gibt es für alle Produkte, einschließlich für die Produktgruppen der Verbrauchergesundheit, einen detaillierten Zeitablaufplan für jede Phase des Zulassungsverfahrens, der auch eingehalten wird. In der Türkei gibt es kein vergleichbares Beispiel für eine solche Zeitplanung. Angesichts dieser Situation können die Verfahren nicht in zuverlässiger Weise verfolgt werden, und in manchen Fällen werden festgesetzte Fristen auch überzogen. Ein Vorgehen in der Türkei wie bei der EMA üblich würde einen positiven Beitrag zu den Zulassungsverfahren leisten.

12. Prioritäts-Leitfaden

Der Prioritätsrat hat seit Januar 2023 bis heute keine Anträge für innovative Arzneimittel bearbeitet. Es wurde dazu mitgeteilt, dass der Prioritäts-Leitfaden aktualisiert werde. TITCK hat den Leitfaden am 05.06.2023 aktualisiert. Im Rahmen dieser Überarbeitung wurde die Prioritätsfestlegung der Zulassungsverfahren für innovative Medikamente aus dem Leitfaden herausgenommen. TITCK teilte in Gesprächen mit, dass auch nicht an einer Aufnahme der Prioritätsfestlegung von innovativen Medikamenten in den Leitfaden gearbeitet werde. Stattdessen wurde mitgeteilt, dass innovative Arzneimittel in den SLOT-Leitfaden aufgenommen werden, dessen Veröffentlichung abgewartet wird.

Da seit Januar 2023 keine Prioritätsanträge von innovativen Produkten mehr bearbeitet bzw. keine Bewertungen mehr vorgenommen werden, hat sich ein großer Rückstau gebildet, und da der SLOT-Leitfaden bisher nicht veröffentlicht wurde, dauert die Ungewissheit an. Dies hat äußerst negative Auswirkungen auf die Zulassungsverfahren für innovative Arzneimittel und verzögert ihre Verfügbarkeit für Patienten.

***Lösungsvorschlag:** Bei Gesprächen mit TITCK wurde einerseits mitgeteilt, dass keine Aktivitäten zur Aufnahme von innovativen Produkten in den Prioritäts-Leitfaden durchgeführt werden, und andererseits angedeutet, dass im SLOT-Leitfaden für innovative Produkte keine Wartezeit vorgesehen sei. Deshalb ist es wichtig, diesen Leitfaden unverzüglich zu veröffentlichen.*

13. Analysen im Zusammenhang mit den TITCK-Zulassungsverfahren

Produkte für die Humanmedizin erhalten dann eine Zulassung, wenn sie bei der Prüfung durch die Verwaltung und bei den gleichzeitig in TITCK-Laboren durchgeführten Analysen für geeignet angesehen werden. Das Analyseverfahren ist jedoch ein Schritt, der Verzögerungen im allgemeinen Zulassungsverfahren verursacht.

***Lösungsvorschlag:** Wir sind der Ansicht, dass die einer Zulassung zugrundeliegenden Analysen aufgehoben werden sollten und stattdessen zu einer Marktanalyse auf Risikobasis übergegangen wird. Dazu sollten unverzüglich die gesetzlichen Regelungen geschaffen werden. Damit wäre ein wichtiger Schritt getan, dass Medikamente Patienten möglichst schnell zur Verfügung stehen.*

14. Vertrauensleitfaden

Vertrauen (Reliance) besteht dann, wenn eine für einen bestimmten Bereich zuständige Behörde bei der Fassung ihrer eigenen Beschlüsse die Bewertungen usw., die von einer anderen Regulierungsbehörde oder einer anderen zuverlässigen Organisation vorgenommenen wurden, als zuverlässige Informationen berücksichtigt oder derartigen Bewertungen ein großes Gewicht beimisst.

In unserem Land wurde der „Leitfaden zur Vertrauenspraxis im Zulassungsverfahren von Produkten der Humanmedizin“ herausgegeben. Allerdings besteht keine Klarheit über seine Anwendung. Seitens des TITCK wurden nur mündlich Informationen dazu erhalten, wie der Leitfaden auf einige Produktgruppen (z.B. Impfstoffe) anzuwenden ist. Klarheit beim Umfang der Anwendung der Vertrauenspraxis auch auf innovative Medikamente (ohne jedoch auf bestimmte Produktgruppen beschränkt zu sein) ist sehr wichtig.

In § 5 Abs. 6 des Vertrauensleitfadens heißt es in diesem Zusammenhang: „In Bezug auf die Eignungsfeststellung zur Bewertung von zuzulassenden Produkten für die Humanmedizin im Rahmen der Vertrauenspraxis hat der Antragsteller gemäß § 38 der Verordnung beim Rat einen Antrag auf Prioritätsbewertung zu stellen. Der Prioritätsrat (ÖDEK) teilt dem Antragsteller seinen Entscheid mit.“ In der gegenwärtigen Situation gibt es im Prioritäts-Leitfaden keinen Code zur Vertrauenspraxis. Deshalb können Antragsverfahren im Rahmen der Vertrauenspraxis nicht eingeleitet werden.

***Lösungsvorschlag:** Es wird beantragt, dass die erforderlichen gesetzlichen und systemischen Grundlagen für die Vertrauenspraxis geschaffen und der Branche bekannt gegeben werden.*

15. Datenexklusivität und das Gesetz zum Recht auf Information (Informationsfreiheitsgesetz)

In der Türkei wird das „Datenprivileg“ in der Verordnung über die Zulassung von Produkten der Humanmedizin geregelt. Im Bereich der Zollunion gilt eine Datenexklusivität von sechs

Jahren ab dem Datum der Erstzulassung. Diese Frist gewährt jedoch keinen ausreichenden Schutz. Berücksichtigt man die langen Zulassungsverfahren in unserem Land, dann ist festzustellen, dass die in der Verordnung zugestandene Dauer von sechs Jahren in der Praxis nicht eingehalten wird.

Außerdem ist in der Türkei die Datenexklusivität für patentierte Produkte auf die Laufzeit des Patentbeschränkt. Das ist aus rechtlicher Sicht keine korrekte Regelung. Denn die Rechte an den der Datenexklusivität unterliegenden Daten und die Rechte an dem/den Produktpatenten sind zwei verschiedene Rechte. Das Patent schützt als Urheberrecht die Erfindung, die Datenexklusivität schützt die Daten zu den klinischen Untersuchungen und Testergebnissen. Anders ausgedrückt, die Patentrechte schützen diese letztgenannten Daten nicht, deshalb ist die Verbindung von Patentrechten mit den Daten zu klinischen Untersuchungen und Testergebnissen nicht mit dem Schutz- und Urheberrecht vereinbar. Deshalb müssen Patentrechte und die Rechte an den Daten zu klinischen Untersuchungen und Testergebnissen unabhängig voneinander und für jeweils eigene Fristen geschützt werden, und die Schutzfrist des einen Rechts darf nicht durch die Frist des anderen Rechts eingeschränkt werden.

Die wichtigste Vorbedingung für die Entwicklung von innovativen Medikamenten und die Schaffung von Anreizen dafür ist die Sicherstellung eines wirksamen und gerechten Schutz- und Urheberrechts. Dazu gehört vor allem die Datenexklusivität, die in der Praxis jedoch leider nicht wirksam geschützt wird. Eine weitere Praxis in unserem Land, die mit der Logik des Datenprivilegs im Widerspruch steht, ist die Annahme von verkürzten Anträgen und die anschließende Fortsetzung der Zulassungsvorgänge innerhalb der sechsjährigen Schutzfrist.

***Lösungsvorschlag:** Angesichts dieses Sachverhaltes wäre es äußerst wichtig, die Dauer des Datenprivilegs dahingehend zu revidieren, dass sie mit dem Datum der Erstzulassung in der Türkei beginnt und in Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie 2001/83/EC auf 8 (acht) Jahre festgelegt wird und dass für Produkte, die dem Schutz unterliegen, ein Marktprivileg von 2 (zwei) Jahren gewährt wird.*

16. Gesundheitstourismus

Zur Förderung des Gesundheitstourismus wurde eine Verordnung für Gesundheitseinrichtungen und Mittlerorganisationen herausgegeben, in der Kompetenzkriterien für den Erhalt einer Zulassungsbescheinigung festgelegt sind. Die Liste der Einrichtungen und Organisationen, die eine solche Bescheinigung erhalten

haben, wird zwar regelmäßig aktualisiert, es wird jedoch nicht nach Qualität und Quantität klassifiziert. Zu den Bedingungen für Mittlerorganisationen für die Ausstellung der Bescheinigung gehören die Anzahl Mitarbeiter mit Fremdsprachenkenntnissen und die Zahl an Gesundheitseinrichtungen unter Vertrag sowie die Forderung nach der Infrastruktur für ein Call-Center, das rund um die Uhr arbeitet, und eine vielsprachige Internetseite. In den veröffentlichten Listen wird jedoch nicht angegeben, welche Mittlerorganisation oder welche Gesundheitseinrichtung sich mit welcher Behandlung hervorgetan hat. Weiter wird zwar gesagt, dass die Gebührentarife veröffentlicht und aktualisiert werden, für einen Gesundheitstouristen sind sie jedoch nicht leicht zugänglich oder einsehbar. Bei rechtlichen oder technischen Streitigkeiten zwischen Gesundheitstourist und Gesundheitseinrichtung oder Gesundheitseinrichtung und Mittlerorganisation gibt es weder Fachanwälte noch spezialisierte Versicherungsvertreter, oder sie sind nicht bekannt. Es ist in diesem Zusammenhang festzustellen, dass konsularische Vertretungen über ihre Internetseiten Informationen bekanntgeben, die als Empfehlungen zu verstehen sind.

Lösungsvorschlag: Die Verordnung spricht zwar von der Gesundheit des Touristen, der Gesundheitstourismus umfasst jedoch die Gesamtheit aller Aktivitäten für Touristen, die zum Zweck einer medizinischen / alternativen Behandlung in unser Land kommen. Aus dem Grunde sollte eine strikte Trennung in Gesundheit des Touristen und Gesundheitstourismus vorgenommen werden. Dies würde gleichzeitig einer Verbesserung der Methoden zur Datensammlung zugutekommen. Wir sind der Ansicht, dass die Verträge und Mitarbeiterzahlen danach aktualisiert werden sollten, sodass sie auch solche Personen ansprechen, die in einem einzigen [Medizin-]Bereich und einer einzigen Sprache Gesundheitstourismus betreiben wollen. Auf diese Weise ließe sich auch das Gebiet (der Bereich) ausweiten. Organisationen, die eine Kompetenzbescheinigung für den Gesundheitstourismus erhalten haben oder auf dem Gebiet der Versicherungs- und Rechtsberatung, die für Gesundheitstouristen tätig werden wollen, sollte ebenfalls eine Kompetenzbescheinigung erhältlich sein. Es sollte dafür gesorgt werden, dass die Webseite saglikturizmi.gov.tr, auf der Gebührentarife und zugelassene Organisationen bekannt gegeben werden, für den Gesundheitstouristen leichter zugänglich ist.

17. Erwartungen an die Verordnungen zu Werbung und technischem Kundendienst für Medizingeräte

Am 26. Mai 2023 wurden die „Verordnung über den technischen Kundendienst von Medizingeräten, die im Rahmen von Gesundheitsdienstleistungen eingesetzt werden“ und

die „Verordnung zur Änderung der Verordnung über Verkauf, Werbung und Präsentation von Medizingeräten“ bekannt gegeben. Es sind wichtige Verordnungen zur Beseitigung eines grundlegenden Regelungsmangels auf diesem Gebiet. Aufgrund gewisser Einschränkungen im technischen wie im Feldbereich wird unserer Ansicht nach die Umsetzung einiger Bestimmungen jedoch kaum möglich sein. Wir sind der Meinung, dass die Anwendung insbesondere der Definition zur technischen Grundschulung, zu Bedingungen und Dauer der Gewährleistungsbescheinigung, der Bedingungen zur Ersatzteilbeschaffung und einiger sonstiger Frist- und Werbebedingungen negative Auswirkungen haben wird auf unsere Kunden, bei denen es sich in der Hauptsache um Staatskrankenhäuser handelt, wie auch auf uns als Industrie.

Lösungsvorschlag: *Wir sind der Ansicht, dass bezüglich dieser Verordnungen, von denen ein Teil zum 01.01.2025 und der Rest zum 01.01.2026 in Kraft tritt, ein beratender Meinungsaustausch zugelassen und bei Zustimmung dazu einige Bestimmungen neu geregelt werden sollten. Wir schlagen die Durchführung eines Workshops vor, an dem alle Stakeholder aktiv teilnehmen und wir unsere Erfahrungen und Vorschläge zur Sprache bringen können. Wir sind der Ansicht, dass damit eine im Feld praktischere und zum Nutzen der Allgemeinheit vorteilhaftere Aktualisierung möglich ist. Auf diese Weise könnten die sich herausbildenden Meinungen in die Leitfäden zu den Verordnungen einfließen, bevor diese veröffentlicht werden.*