

ALMAN-TÜRK TİCARET VE SANAYİ ODASI
SAĞLIK ÇALIŞMA GRUBU
POZİSYON BELGESİ

AHK-Sağlık Çalışma Grubu Tarafından Hazırlanan Pozisyon Belgesi

01.09.2023, Versiyon 10

Dünya çapında 93 ülkede faaliyet gösteren, Almanya'nın 150 yurtdışı ticaret odasından biri olan Alman-Türk Ticaret ve Sanayi Odası (AHK Türkiye), 1994 yılından beri Alman ekonomisinin Türkiye'deki resmi temsilciliğini yürütmekte ve her iki ülkeden firmaların karşılıklı ticari ilişkiler geliştirmesine destek olmaktadır. Oda üyesi olan Alman şirketleri uluslararası piyasalarda edindikleri tecrübelerin Türkiye pazarına aktarılmasında önemli bir görev üstlenmektedirler.

Sağlık alanında hayat kurtaran, yenilikçi ve değer katan ürünlerin hükümet tarafından birer masraf kalemi olarak algılanmadığı ve tam tersine rekabetçi küresel ekonomide uygun sektörel şartlar sağlandığında ülkemizin yeniliğine yatkın girişimci potansiyeli sayesinde ülkemiz adına bir kazanç kapısı oluşturabileceği düşüncesi ile yola çıkmak gerektiğini düşünmekteyiz. Bu doğrultuda ülkemize katkı sağlamak adına Oda üyesi olan ve sağlık alanında faaliyet gösteren AHK Türkiye üyeleri bir çalışma grubu oluşturmuştur. Bu grup içindeki şirketler uzun yıllardır Türkiye'de faaliyet göstermektedir (en eskisi 166 yıldır, en yenisi 20 yıldır). Bu şirketler toplamda 2300 kişiyi istihdam etmekte, her sene 460 milyon Türk lirasından fazla vergi ödemekte, 40'dan fazla ülkeye ihracat yapmaktadırlar. Söz konusu üyelerin Türkiye'de klinik çalışmalara sadece son yıllarda yatırdıkları tutar 1 milyar 420 milyon Türk lirası olup hepsi Türkiye'deki yerli üreticileri çeşitli şekillerde üretim için kullanmakta ve alt yüklenicilerine yılda 13 milyon Türk lirası kazandırmaktadırlar. Bir kısmı Türkiye'de yerel üretime geçme hazırlığı içinde olan bu şirketlerin hepsi çeşitli devlet ve özel üniversiteler ve devlet kurumları ile Ar-Ge çalışmaları yürütmektedirler. Bu çerçevede biyoteknolojik ilaç keşfi için merkezler, laboratuvarlar kurmaktadırlar, araştırmacılara, doktora öğrencilerine burslar vermektedirler ve sağlık konusunda eğitimler, bilinçlendirme aktiviteleri, bilimsel yarışmalar, yerel girişimcilere eğitim, mentorluk hizmetleri vererek toplumsal görevlerini yerine getirmeye çalışmaktadırlar.

Doğru yatırım ortamlarının oluşturulması ile genç, dinamik ve yenilikçi insan kaynağımızın bu alanda yapılacak birçok gelişmeye imza atacağına şüphemiz yoktur. Fikri hakların sonuna kadar ileri gelen dünya ülkeleri standartlarında korunduğu, sağlık alanında uzun soluklu, gerçekçi, şeffaf, öngörülebilir, rekabetçi ve zorlayıcı olmaktan ziyade teşvik eden yatırım ortamının oluşturulması bu alanda yıllardır sağlık sistemimize tedarik sağlayan çok uluslu şirketlerin de yatırım kararlarını ülkemiz lehine vermelerini sağlayacaktır. Tarif edilen yatırım ortamının oluşturulması ise elbette ki tüm paydaşların katılımcı ve şeffaf iş birliği neticesinde elde edilecektir.

Aşağıda isimleri bulunan AHK Sağlık Çalışma Grubu üyeleri, sağlık sektörünün güncel durumuna ilişkin başlattıkları çalışmada her iki ülkenin çıkarlarını gözeterek, gelişen Türk-Alman ilişkilerini fırsata çevirmek ve bu olumlu sürecin devam etmesi ve güçlenmesi için Türkiye sağlık sektöründeki üye şirketlerimizi öncelikle etkileyen konuları, aşağıdaki başlıklar altında ele almışlardır:

- Fiyat Politikası
- Geri Ödeme
- Rahat Süreçleri
- Sağlık Uygulama Tebliğine ilişkin yapılan değişiklikler

AHK Sağlık Çalışma Grubu Üyeleri:

- 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 Eczacı ve Kimya Ticaret A.Ş.
- Siemens Healthcare Sağlık A.Ş.
- Subaşı Gümrük Müşavirliği Ltd. Şti.
- Transbatur Milletlerarası Nak. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Pozisyon Notu

1. İlaç Sektörünün Yatırım Yapma Gücünün Arttırılması

İlaç sosyal ve stratejik bir üründür. Bu nedenle devletlerin sosyal hizmet anlayışları açısından çok özel bir yere sahiptir ve devlet bütçeleri içinde önemli bir kalemi oluşturmaktadır.

Türkiye, kuruluşu 19. yüzyıla dayanan çok köklü bir ilaç sektörüne sahiptir. İlaç endüstrimiz, teknolojik açıdan yüksek standardı ile dünya pazarlarında önemli rekabet gücüne sahiptir. Ancak her geçen sene ilaç harcamalarına ayrılan payın azalması sektörümüz için sürdürülebilirlik gibi birçok sorunu da beraberinde getirmektedir. SGK verilerine göre 2009 yılında kamu ilaç harcamaların GSYH içindeki payı %1.6 iken, bu oran 2022 yılında %0,6'ya kadar gerilemiştir. Ayrıca OECD verilerine göre, 2021 yılı için gerek nominal düzeyi gerekse satın alma gücü paritesine göre Türkiye'deki kişi başına düşen ilaç satışları sırasıyla 87 ABD doları ve 274,3 ABD doları ile üye ülkeler içerisinde en düşük seviyededir.

Ayrıca, özellikle son senelerde ülkemizde uygulanan liberal ekonomi kurallarına aykırı fiyatlandırma sistemi nedeniyle de mevcut ilaç fiyatları ile köklü bir geçmişe sahip ilaç sektörümüzün sürdürülebilirliği imkânsız hale gelmiştir. 2019 yılında yapılan bir güncelleme ile ilaç Avro kuru bir önceki yıl ortalamasının %70'i yerine %60'ı ile çarpılarak hesaplanmaktadır. Mevcut durum itibariyle Temmuz ayı içerisinde alınan 7399 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararıyla gerçekleştirilen ara dönem ilaç kuru güncellemesiyle 14,0387 TL/Avro kuru üzerinden fiyat verilen ve çeşitli iskontolara maruz kalan ilaç sektörü ancak ayakta kalma mücadelesi verirken, yatırım yapacak sermaye birikimini oluşturamamaktadır. Temmuz 2023 itibariyle ilaç Avro kuru ile güncel Avro kuru arasındaki makas 2004 yılından bugüne en yüksek seviyelerine ulaşmıştır, ilaç Avro kuru güncel kurdan %53 daha düşüktür. İlaç endüstrisinin bu fiyatlandırmalar çerçevesinde gelişmesi, Ar-Ge projelerinin yapılabilmesi, katma değeri yüksek ürünlerin üretebilmesi, biyoteknoloji gibi yüksek yatırım maliyeti gerektiren ileri teknoloji yatırımlarının hedeflenebilmesi mümkün değildir. Kura bağlı düşük fiyat ve kamuya verilen iskontolar sonrası dünyadaki en düşük fiyatlara gelmemiz neticesinde, konvansiyonel ilaçların ve özellikle yenilikçi ilaçların ülkemizde tedarikinde ciddi sıkıntılar yaşanmaktadır. Özellikle, Çin gibi büyük pazarların Türkiye fiyatlarını referans almaya başlaması nedeniyle Global Firmalar inovatif ürünlerini Türkiye piyasasına vermekte tereddüt etmektedir. 2023 yılının Nisan ayında yayınlanan en güncel EFPIA verilerine göre; 2018-2021 yılları arasında Avrupa İlaç Kurumu (EMA) tarafından ruhsat verilen toplamda 168 ilacın sadece 10 adedi ülkemizde erişilebilir durumdadır. Yine aynı dönemde ruhsat alan 168 ürüne ilişkin olarak AB düzeyindeki erişilebilirlik ortalaması 76'dır. Mevcut durum itibariyle ilgili dönemde AB'de ruhsat alan 168 ilacın 7 tanesi ülkemiz geri ödeme sistemi

kapsamında tam erişime tabi iken; 3 adedi hasta bazlı olarak geri ödenmekte ve 12 adedi ise hastalar tarafından cepten karşılanmaktadır.

Ülkemizdeki düşük ilaç fiyatı uygulaması ihracat imkânını da zorlaştırmaktadır. İhracat yapılacak ülkelerin Sağlık Otoriteleri tarafından, üretici firma ve ürün kayıt işlemlerinde, ürünlerin menşei ülkelerdeki fiyat yapısına ilişkin beyanname ve benzeri belgeler talep edilmektedir. Bu nedenle, Türkiye'deki fiyat yapısı, ihraç ülkelerde alınacak fiyatların belirlenmesinde önemli bir rol oynamakta ve mevcut durumda Türkiye'deki düşük fiyat-yüksek iskonto oranları sebebiyle büyük dezavantaj yaratmaktadır.

Çözüm Önerisi: İlaç Avro değeri belirlenmesinde, bir önceki yılın -TCMB'nin günlük Avro döviz satış kuru gerçekleştirmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin %60'ı yerine, tüm ürünler için olmasa bile en azından ülkemize gelecek olan inovatif tedavi ürünlerinde, %100'ü baz alınmalıdır. Reel kura geçiş süreci kademeli olarak tanımlanabilir: Örneğin, 2024 için %70, 2025 için %80, 2026 için %90 gibi. Bununla birlikte geri ödeme sürecindeki ürünler için kamu iskontoları da gözden geçirilerek revize edilebilir. İlaç Avro kuru yılda en az 2 kez güncellenebilir.

2. Geri Ödeme Süreçlerindeki Tıkanıklığın Giderilmesi, Yenilikçi İlaçlar İçin Geri Ödeme Süreçlerinin Hızlandırılması ve Risk Paylaşımını Öngören Esnek Alternatif Geri Ödeme Sisteminin Yeniden İşler Hale Getirilmesi

Daha önceki kısımlarda da belirtildiği gibi, fiyat kaynaklı sorunlar nedeniyle güçleşen erişim süreci, özellikle yenilikçi ürünlere yönelik geri ödeme süreçlerinin giderek tıkanması nedeniyle çıkmaza girmiş durumdadır. AİFD verileri ışığında, 2018-2021 döneminde EMA tarafından ruhsat verilen toplamda 168 ilacın 10 adedi ülkemizde ruhsatlanmış olup; sadece 7 tanesi ülkemiz geri ödeme sistemi kapsamında hastaların tam erişimine sunulabilir durumdadır. Söz konusu ürünler için ise ruhsat ile erişilebilirlik tarihi arasındaki süre 821 gün olarak gerçekleşmiştir. Aynı süre, AB ortalaması göz önüne alındığında tam erişilebilir olan daha fazla (76 ürün) için ortalama 517 gün düzeyinde gerçekleşmiştir. 2022 Haziran ayı sonrası duran Alternatif Geri Ödeme süreci nedeniyle bekleyen geri ödeme başvurularının sayısı oldukça artmıştır. Süreç 2023 Haziran ayı itibarıyla tekrar başlamıştır. Bekleyen çok sayıda ürünün süreçlerinin bir an önce tamamlanması önem arz etmektedir.

Çözüm Önerisi: Kamu ilaç bütçesine ayrılan kaynakların artırılması; geri ödeme süreçlerinin risk paylaşım modellerini de kapsayacak şekilde bütüncül bir perspektifte

yenilenerek erişim süreçlerinin hızlanması ve AGÖK başvurularının hızla sonuca bağlanması gerekmektedir.

3. İlaç Alanında Paralel Ticaretin Önlenmesi

Diğer ülkelere kıyasla düşük fiyatlar nedeniyle ülkemizden diğer ülkelere gerçekleştirilen paralel ilaç ticareti ciddi bir sorun olarak varlığını sürdürmektedir. Çeşitli tahminler çerçevesinde 500 ila 700 milyon USD düzeyinde olduğu öngörülen paralel ilaç ticareti, Türk vatandaşlarının ilaca erişimini tehdit eden toksik bir ihracat kalemi niteliğini haizdir. Türkiye’de paralel ilaç ticareti konusundaki sorunlar bazı yenilikçi ürünlerin erişim ve pazara arz miktarında sınırlandırmalara yol açmaktadır. Bu kapsamda, paralel ticaret bizlerin de içerisinde yer aldığı çok uluslu ilaç firmalarını ya ürünü pazara hiç sunmama ya da sınırlı miktarlarda sunma noktasında zorlamaktadır. Resmi kanaldan ihracat yoluyla gerçekleştirilen paralel ticaretin, istenilmesi durumunda kolaylıkla engellenmesi mümkündür.

***Çözüm Önerisi:** İlgili GTİP kodunda ihracata konu olacak beşerî tıbbi ürünler için ihraç kriteri olarak üretici firmanın muvafakatinin istenilmesi gerekmektedir.*

4. Nadir Hastalıklara Yönelik Strateji ve Eylem Planlarının Yürürlüğe Konulması ve Nadir Hastalık Tedavilerine Erişimin Güçlendirilmesi

Nadir hastalıkların yönetimine ve farkındalığına yönelik olarak geçtiğimiz on yıl içerisinde ülkemizde önemli bir mesafe kat edilmiş olup; bu konuda ilgili tarafların da katılımıyla TBMM’de bir araştırma komisyonu kurulmuştur. Komisyon raporuna ve ulusal planlama dokümanlarında ortaya konulan hedeflere paralel olarak, Sağlık Bakanlığı tarafından Nadir Hastalıklar Sağlık Eylem Planı taslağı hazırlanmıştır. Bu alanda, gerek yeni teknolojiler gerekse sınırlı sayıdaki hasta miktarından kaynaklı olarak görece yüksek tedavi maliyetleri düşünüldüğünde nadir hastalık alanının kronik hastalık yönetiminden ayrı olarak farklı bir perspektifte düşünülmesinde fayda mülahaza edilmektedir. Bu kapsamda, nadir hastalık ve yetim ilaç tanımlarının ruhsat ve geri ödemeye yönelik mevzuata işlenmesi ve ruhsat ile geri ödeme süreçlerinin hızlandırılmasına yönelik aksiyonların hayata geçirilmesi imkânı bulunmaktadır.

***Çözüm Önerisi:** Orta vadedeki aksiyonları ortaya koyan Nadir Hastalıklar Sağlık Eylem Planının uygulamaya geçirilmesi, nadir hastalık ve yetim ilaç tanımlarının ruhsat ve geri*

ödemeye yönelik mevzuata işlenmesi ve ruhsat ile geri ödeme süreçlerinin hızlandırılmasına yönelik aksiyonların alınması gerekmektedir.

5. Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) Geçışı

MDR (Medical Device Regulation) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve IVDR (In Vitro Diagnostik Medical Device Regulation) Yönetmelikleri Türkiye’de tam olarak uyumlaştırılmış olup, ilgili yönetmeliklerin getirdiği bazı değişikliklerin sektörün tüm paydaşları üzerine bazı etkileri olacaktır.

- **MDR / IVDR geçiş hükümlerinin uzatılması:** Avrupa Komisyonu tıbbi cihazların tedarik edilememesi riskini azaltmak amacıyla “(AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümlerini tadil eden (AB) 2023/607 Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü” 20 Mart 2023 tarihinden itibaren yürürlüğe girecek şekilde 20 Mart 2023 tarihinde AB Resmi Gazetesinde yayımlanmıştır. İlgili değişiklikler TİTCK’nın 2023/KK-1 Sayılı duyurusu ile uygulamaya alınmış olmasına rağmen, sürecin işletilmesinde sıkıntılar yaşanmakta ve AB’nde süre uzatımı alan ürünlerin Türkiye’de pazardaki mevcudiyetini sürdürememesi nedeniyle kamu sağlığı açısından olumsuz etkileri bulunmaktadır.

***Çözüm Önerisi:** TİTCK’nın 2023/KK-1 Sayılı duyurusuna istinaden ÜTS’ye yapılan süre uzatımı başvurularında başvuruyu müteakip işletilen kontrol mekanizması tamamlanıncaya kadar, ÜTS’de ön onay vb. bir sürecin işletilmesi, ilgili belgenin geçerlilik süresinin uzatılması ve ürünlerin kayıtlı durumda tutulmaya devam edilmesi önerilmektedir.*

- **Geri Ödeme Süreçlerine Etkisi:** MDR (Medical Device Regulation) ve IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation) nedeni ile ürün barkodlarının değişmesi söz konusu olabilir. SGK’nın geri ödeme mevzuatı gereğince; halihazırda SUT’ a eşli olan ve MDR geçışı ile sadece barkodu değişen tıbbi cihazlar için de yeni bir ürüne uygulanan başvuru sürecinin takip edilmesi beklenmektedir. Ancak, ürünlerin üretim planlanması ve fiziki ürünün Türkiye pazarına erişim süreleri uzun olabilmekte ve bu durum, zaten geri ödemeli olarak mevcut olan ürünlerin MDR uyumlu hale gelen yeni barkodları için geri ödeme süreçlerinin tamamlanmasının 1,5-2 yılı sürmesine neden olacak gibi görünmektedir. Mevcut sürecin pazarda var olan, ancak MDR ile barkodu değişen bir ürünün, pazara arzında ciddi gecikmelere neden olmanın yanında ürün stoğu sıkıntıları ile hasta/kamu sağlığına olumsuz etkileri olabileceği öngörülmektedir.

- **Sağlık Market Süreçlerine Etkisi:** Sağlık Market e-ihalelerinde kazanan ürünün barkodu teslim tarihinden önce MDR geçişi sebebiyle değişirse MDR barkodlu ürün kabul edilmemektedir, MDD ve MDR uyumlu farklı barkodlara sahip ürünlerin eş zamanlı olarak piyasada bulunması mümkündür. Ancak e-ihaleler sonrası ürün teslimatlarında teklif verilen barkod ile sınırlandırılmak ürün teslimlerinde gecikmeler yaşanmasına sebep olabilecektir. Ayrıca, Sağlık Market'in katalog usulü alımlarında ise MDR barkoduna geçen ürün için daha önce imzalanan anlaşma geçersiz sayılmakta ve yeni bir anlaşma imzalanması gerekmektedir. Üstelik, yeni barkod ile daha önce yapılan bir ithalat mümkün değilse emsal fiyat sunmak mümkün olmadığından bu anlaşma süreci çok uzayabilmektedir.

***Çözüm Önerisi:** Hali hazırda ÜTS'de kayıtlı / geri ödemeli ürünlerin MDR geçişleri için C/D grubu başvurulara ilaveten süreçleri hızlandıracak ilave başvuru olanağı sağlanması veya TİTCK-SGK ortak çalışması ve sistemlerin entegrasyonu ile MDR'de kayıtlı olan ürünler için kolaylaştırılmış bir onay mekanizmasının işletilmesi önerilmektedir. Dünyada tıbbi cihaz tedarik zincirlerinde ve ülkeler arasında ürün tahsislerinde yaşanan sıkıntılar göz önünde bulundurulduğunda piyasaya ürün tedarikinde sıkıntı yaşanmaması için aynı ürüne ait barkod havuzu oluşturulması formülünün değerlendirilmesi gerekir.*

6. Klinik Araştırmalar

AB ile birlikte ülkemizde başarılı bir şekilde tam harmonize edilerek yürürlüğe girmiş olan MDR ve IVDR yönetmelikleri tıbbi cihaz sektörünün gelişimi açısından oldukça olumlu karşılanmıştır. MDR ve IVDR yönetmeliklerinin Türkiye'de tam harmonizasyonu özellikle çokuluslu firmaların otoritelerce zorunlu tutulan klinik araştırmalarını maliyet ve kaynak kullanımı avantajları ile ülkemize kaydırmalarını sağlayabilecektir. Tüm AB ülkeleriyle eş zamanlı başlanan ve tüm ülkelerin henüz öğrenme aşamasında olduğu bu dönemde vakit kaybedilmeden ülkemizde klinik araştırmaları teşvik edecek tüm faaliyetler kritik önem arz etmektedir. Bu alanda atılacak her adım ve edinilecek öğrenim ayrıca ihracatçılarımızın da açılan bu fırsat penceresinden istifade etmesini sağlayacaktır.

***Çözüm önerisi:** Tıbbi cihaz klinik araştırmalarının teşvik edilmesi için TİTCK liderliğinde tüm paydaşların bu alanda kolaylaştırıcı adımlar atması beklenmektedir. Örneğin, hastanelerde sözleşmeler konusunda sıkıntılar yaşanmakta, süreçler çok uzamaktadır.*

Sponsor firmalar ve araştırma merkezleri arasında yapılacak sözleşmeler için sözleşme çerçeveleri ya da standartları belirli olursa sponsor firmalar ve araştırma merkezleri

arasındaki sözleşme görüşmeleri hızlanacaktır. Ayrıca, özellikle SGK'nın klinik araştırmaların yürütülmesi sırasında bedeli ödenecek hizmetlerin/ilaçların ve cihazların kapsamını klinik araştırmayı düzenleyen partilerin lehine güncellemesi bu alandaki faaliyetleri somut olarak artıracaktır.

7. Dijital Sağlık Teknolojilerine Erişim

Sağlık Bakanlığı tarafından 10 Şubat 2022 tarihinde yayınlanan Uzaktan Sağlık Hizmetlerinin Sunumu Hakkında Yönetmelik kapsamında bakanlığımız tarafından yine vizyoner bir adım atıldığı kanaatindeyiz. İlgili yönetmelik kapsamında gerektiğinde kişilere, Bakanlıkça belirlenen girişimsel veya cerrahi operasyon hizmetlerinin sunulabilmesine bile olanak sağlayan bir döneme geçmiş bulunmaktayız. Sağlık alanında dijital teknolojilerin gelişimi tüm dünyada ciddi potansiyel arz eden ve henüz birçok ülkenin realize edemediği bir alandır.

Sağlık Bakanlığı tarafından atılan bu adım her ne kadar kapsamı açısından önemli olsa da girişimciler tarafından oluşturulacak yenilikçi teknolojilerin sağlık sistemimize entegrasyonu için yeterli değildir. Bu ürünlerin sağlık sistemimize entegrasyonları için girişimcilerin anlayabilecekleri ruhsat, fiyat ve geri ödeme süreçlerinin ivedilikle oluşturulması gerekmektedir.

25.04.2022 tarihli ve 742764 sayılı TİTCK yazısını takiben medikal gaz mesul müdür serbest bırakma operasyonunda uzaktan serbest bırakma programı likit gazlar için tamamlandı. Validasyon süreci için çalışmalar devam ediyor. Tüplü gazlar için devam eden sürecin kısa sürede tamamlanması hedeflenmektedir.

Çözüm önerisi: *Avrupa'da yenilikçi dijital teknolojilerin sağlık sistemine entegrasyonuna olanak verecek yenilikçi ürün erişim programları uygulanmaktadır. 2020'li yıllarla birlikte gelişen süreçte günümüzde Avrupa'daki 8 ülkede yayınlanan toplam 23 program açıklanmıştır. Bu programların amacı sağlık otoriteleri tarafından sağlık sistemlerine entegrasyon açısından elzem bulunan klinik kanıt ve maliyet etkililik verilerinin belirli teşvik ve programlar kapsamında elde edilmesidir. Örneğin Almanya'da birkaç senedir uygulanan DİGA programı (Digitale Gesundheitsanwendung) sayesinde dijital sağlık uygulamaları hekimler tarafından reçete edilebilmekte ve merkezi sigortalarca geri ödemeleri gerçekleştirilebilmektedir. Bu gibi programlar sağlık çıktılarını iyileştirirken ülkelerin ürün gelişimlerine katkı sağlayarak bu alandaki küresel rekabetçiliğini artırmaktadır. Ülkemizde de benzer programların ivedilikle geliştirilmesi gerekmektedir. Validasyonu yapılmış bir program ile medikal gazların mesul müdür tarafından dijital olarak serbest bırakılması. Bu*

uygulamaya bağlı olarak iki alternatif çözümün de gündeme alınması daha güvenilir sonuçlar ortaya koyacaktır. 1-Bir mesul müdürün birden fazla tesiste medikal ürün serbest bırakabilmesi. 2-Bir tesiste birden fazla mesul müdürün (şirketteki tüm mesul müdürlerin) ürün serbest bırakabilmesi.

8. Tıbbi Cihaz Ödeme Süreçlerindeki Belirsizliğin Giderilmesi

Tıbbi cihazların satış ve servisi sonrasında oluşan alacakların kamu, KÖİ ve üniversite hastanelerinden tahsilatı düzensizlik arz etmektedir. Her ne kadar DMO süreçlerinde yapılan ödemeler memnuniyet verecek şekilde oldukça standart vadelerle ödense de bu ödemeler sınırlı tıbbi cihaz kategorilerini kapsamaktadır.

***Çözüm Önerisi:** Önerimiz SUT'ta işleme dahil olmayan, ayrı ödemesi bulunan tıbbi cihazların SGK tarafından 60 gün içinde tedarikçilere doğrudan ödenmesidir. İşleme dahil olan, pakete giren ürünlerin ise ödemeleri yine hastaneler üzerinden yapılabileceği değerlendirilmektedir. Ancak, hastane ödemelerinde, SUT işlemleri için hastanelere tahsis edilen fonların, "Döner Sermayeli İşletmeler Bütçe ve Muhasebe Yönetmeliği Nakit Sıkıntısı Bulunan Döner Sermaye Saymanlıklarında Ödemelerde Öncelik Sırasına İlişkin Genelge" yenilenerek Sağlık Bakanlığı tarafından önceliklendirilip, en kısa zamanda tıbbi cihaz ve diagnostik tedarikçilerine ödenmesinin sağlanabileceği düşünülmektedir. Ayrıca üniversitelerin akademik/ıdari yönetimleri ile finansal yönetiminin ayrılarak finansal kısmının Hazine ve Maliye Bakanlığına devri olası bir başka çözümdür. Sektörün güvenle ve istikrar içinde geleceği planlayabilmesi için ödeme konusu ile ilgili Doğrudan Ödeme gibi yasal ve mevzuat değişikliklerinin bir an önce yapılması gerekmektedir.*

KÖİ modelinde şartnameler dahilinde verilmiş olan hizmetler karşılığı ödemelerin yüklenici inşaat firmaları tarafından alt yükleniciye ödenmemesi durumunda bahsi geçen alacakların ödenmesi konusunda devletin garantör konumunda verilen sağlık hizmetini sürdüreceği şekilde sürece müdahil olması gerekmektedir. Unutulmaması gerekir ki kamu adına verilen sağlık hizmeti alt yüklenici firmaların finansal dayanma gücüne terk edilmeyecek kadar elzemdir.

9. Sağlık Uygulama Tebliği Ek-2/B Hizmet Başı İşlem Puan Listesi'nde Karşılaşılan Problemler

Bahsi geçen listede en son yapılan 16 Mart 2023 katsayı artışları sektör tarafından olumlu olarak karşılanmıştır. Ancak yapılan artışlar bahsi geçen dönemdeki döviz kurları ve

enflasyondan kaynaklı maliyet artışları göz önünde bulundurulduğunda yeterli değildir. Yapılan artışlara rağmen hastanelerce dolaylı olarak bu bedellerle finanse edilen ve bu işlemlerde kullanılan laboratuvar ve görüntüleme demirbaş cihaz yatırımlarını karşılayacak nitelikten uzaklaşmıştır. Bahsi geçen listede kuruma yazılı olarak düzeltme talebi sunulmasına rağmen halen SUT işlem tanımlarında ticari isimler bulunmaktadır.

Çözüm Önerisi: Sağlık Uygulama Tebliği Ek-2/B Hizmet Başlı İşlem Puan Listesi 9. LABORATUVAR İŞLEMLERİ ve 8.3 RADYOLOJİK GÖRÜNTÜLEME ve TEDAVİ Bölümündeki SUT işlem Puanlarının, ÜTS (Ürün Takip Sistemi), MKYS vb. yer alan mevcut reel ve güncel fiyatları dikkate alınarak işlem puanlarında düzenli artış yapılması ve zaruri olan yeni işlem ve tetkiklerin eklenmesi önerilir. Ayrıca Sağlık Uygulama Tebliği Ek-2/B Hizmet Başlı İşlem Puan Listesi 9. LABORATUVAR İŞLEMLERİ ve 8.3 RADYOLOJİK GÖRÜNTÜLEME ve TEDAVİ Bölümündeki işlem puanlarının ve yeni işlemlerin eklenmesinin SGK tarafından yayınlanacak bir kılavuza bağlı olarak düzenli şekilde yapılmasının etkin bir çözüm olacağı düşünülmektedir.

10. Hastanelerde Medikal Gaz Kullanımında Yönetmelik ve Standartlara Uyum

Hastanelerde kullanılan Medikal Gazlar olan Oksijen, Azotprotoksit, Medikal Hava, Cerrahi Hava ve Vakum tesisatlarında ve ekipmanlarında uyulması gereken kurallar bütünü Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42 MDD) ve bu yönetmelikte uyum zorunluluğu açıkça belirtilmiş olan Harmonize Standart TS EN ISO 7396-1:2016'de tanımlanmıştır. Bu doğrultuda hastaların gaz ihtiyacının kesintisiz ve sürekli olarak karşılanabilmesi için her biri hastane ihtiyacını %100 sağlayabilecek kapasitede ve birbirinden bağımsız üç adet (asıl/yedek/acil) gaz kaynağının hastanede bulunmasının gerekli olduğu ifade edilmektedir. Bu çalışma prensibi sayesinde hastaların gaz tedarikinde kesinti olmasına bağlı hayati risklerine karşı önlem alınmış olacaktır. Türkiye'deki hastanelerde bu konuda çok fazla gelişim alanı olduğu gözlemlenmektedir.

Hastanelerde medikal gaz kullanımında ihtiyaç duyulan paketleme ekipmanları, (tank, likit tüp, tüp vb.), bu ekipmanların depolama alanları ve bu alanları koruma koşulları, medikal gazların hastanelere sevk anındaki gerekli koşullar, hava ve vakum sistemlerinin gereklilikleri ilgili mevzuatlarda gerek hasta, hastane güvenliği ve sağlıklı medikal gaz kullanımı gerekse halk sağlığı için belirlenmiştir.

Çözüm Önerileri: Hastane medikal gazla ilgili; paketleme ekipmanları, depolama alanları ve hava vakum sistemleri gibi tüm bileşenlerinin ilgili Standart olan ISO 7396-1 2016'ya

uyumu hususunda hastanelerdeki denetleme ve incelemelerin artırılması tavsiye edilmektedir. Aynı çerçevede dağıtım koşullarının da uygunluğunun denetlenmesi sevkiyat güvenliği açısından fayda sağlayacaktır. Tüm medikal gaz sistemlerinin eğitimini almış, normal çalışma ve arıza durumlarında gereken takip ve müdahaleleri yaparak gaz tedarikinin sürekliliğini sağlayabilecek ana görev ve sorumluluğu medikal gaz olan sorumlu teknik personelin hastanede sürekli bulunması tavsiye edilmektedir.

11. TİTCK Ruhsatlandırma Süreçlerinde SLOT Uygulaması

Beşeri Tıbbi Ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri takvimlendirme (SLOT) uygulamasına tabi olmaktadır. Ancak, ürünlerin bekleme listesinde kalabileceği tanımlanmış maksimum bir süre bulunmamaktadır. Öte yandan, yılın hangi döneminde kaç adet ürün için değerlendirme sürecinin başlatılacağı da belli değildir. Öte yandan, 05.06.2023 tarihinde güncellenmiş “Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl Ve Esaslarına İlişkin Kılavuz”da yenilikçi ilaçlara yönelik önceliklendirme başvurularının kılavuz kapsamından çıkarılmış olduğu görülmektedir. İlaveten, TİTCK ile yapılan sözlü görüşmelerde, yenilikçi ürünlerin önceliklendirme kılavuzuna girmesi kapsamında bir çalışma olmadığı bilgisi alınmıştır. Görüşmelerde, yayımlanması beklenen SLOT (takvimlendirme) kılavuzunda yenilikçi ilaçları da kapsayacak ifadeler olacağı belirtilmiştir.

Yukarıda belirtilen tüm bu nedenler çerçevesinde, yenilikçi ürünlerin ülkemizdeki ruhsatlandırma süreçlerinin ne kadar süreceği öngörülememektedir.

Çözüm Önerisi: *Ruhsatlandırma süreçlerinde hastaların yenilikçi ilaçlara erişiminde rol oynayan önemli hususlardan biri olan takvimlendirme (SLOT) Uygulaması'na ilişkin kılavuzun ivedilikle yayınlanmasını, yıl içinde hangi tarihlerde, kaç adet ürün için slot açılacağına dair bilginin duyurulmasını ve slotta bekleme için maksimum bir süre tanımlanması önermekteyiz. TİTCK ile yapılan görüşmelerde, yenilikçi ürünlerin önceliklendirme kılavuzuna girmesi kapsamında bir çalışma olmadığı bilgisinin verilmesi ve yayımlanması beklenen slot (takvimlendirme) kılavuzunda yenilikçi ürünlerin slotta bekletilmeyeceğine dair bir bilgi olabileceği konusu da aktarıldığından slot uygulamasına ilişkin kılavuzunun ivedilikle yayınlanması hem yenilikçi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinin netleştirilmesi açısından önem taşımaktadır.*

Ayrıca, ruhsatlandırma süreçleri için EMA'da sürelere uyum kapsamında tüketici sağlığı ürün grupları da dahil olmak üzere tüm ürünler için ruhsatlandırma sürecinin her bir

aşamasının sürelerini tanımlayan detaylı bir takvim bulunmakta olup, bu takvime uyulmaktadır. Türkiye’de ise benzer bir takvimlendirme örneği bulunmamaktadır. Bu durumda sürelerin takibi net bir şekilde yapılamamakta olup, bazı durumlarda belirlenen sürelerin aşılması durumu ile karşılaşılmaktadır. Benzer bir uygulamanın Türkiye’de yapılması ruhsatlandırma süreçlerine katkıda bulunacaktır.

12. Önceliklendirme Kılavuzu

Öncelik Değerlendirme Kurulu Ocak 2023’ten bu yana yenilikçi ilaç başvurularını değerlendirmemiş olup Önceliklendirme Kılavuzunun güncelleneceği belirtilmiştir. TİTCK tarafından Önceliklendirme Kılavuzu 05.06.2023 tarihinde güncellenmiştir. Bu güncelleme kapsamında, yenilikçi ilaçların ruhsatlandırma süreçlerinin önceliklendirilmesi konusu bu kılavuz kapsamında yer almamaktadır. TİTCK ile yapılan görüşmelerde, yenilikçi ürünlerin önceliklendirme kılavuzuna girmesi kapsamında bir çalışma olmadığı bilgisi alınmıştır. Buna ilave olarak, yayımlanması beklenen SLOT (takvimlendirme) kılavuzunda yenilikçi ilaçları da kapsayacak ifadeler olacağı belirtilmiştir.

Yenilikçi ürünlerin önceliklendirme başvurularının / değerlendirmelerinin Ocak 2023’ten bu yana yapılamamasından ötürü çok sayıda başvurunun sırada bekliyor olması ve SLOT (takvimlendirme) kılavuzunun henüz yayınlanmaması sebebi ile belirsizliklerin devam etmesi yenilikçi ilaçların ruhsatlandırma süreçlerine son derece olumsuz bir etki yaratmakta, ve bu ürünlerin hastalara erişimini geciktirmektedir.

***Çözüm Önerisi:** TİTCK ile yapılan görüşmelerde, yenilikçi ürünlerin önceliklendirme kılavuzuna girmesi kapsamında bir çalışma olmadığı bilgisinin verilmesi ve yayımlanması beklenen SLOT (takvimlendirme) kılavuzunda yenilikçi ürünlerin slotta bekletilmeyeceğine dair bir bilgi olabileceği konusu da aktarıldığından slot kılavuzunun ivedilikle yayınlanması önerilmektedir*

13. TİTCK Ruhsatlandırma Süreçlerinde Analiz

Ruhsata esas idari incelemesi neticesinden uygun bulunan Beşeri Tıbbi Ürünler için, eş zamanlı olarak TİTCK laboratuvarlarında yapılan ruhsata esas analizi de uygun bulunmuş ise ilgili ürün ruhsatlandırılmaktadır. Analiz süreci genel ruhsatlandırma sürecinin de gecikmesine neden olan bir adımdır.

Çözüm Önerisi: *Ruhsata esas analizin kaldırılarak, risk bazlı piyasa analizine geçilmesine yönelik yasal düzenlemelerin ivedilikle yapılması hastaların ilaca en hızlı şekilde erişimi hususunda önemli bir adım olacaktır kanaatindeyiz.*

14. Güven Kılavuzu

“Reliance (Güven)”, belirli bir yetki alanı içinde yer alan Kurum tarafından, kendi kararını verirken başka bir düzenleyici otorite veya güvenilir bir kurum tarafından gerçekleştirilmiş olan değerlendirmeleri vb. güvenilir bilgileri göz önünde bulundurmasını veya bu gibi değerlendirmelere büyük ölçüde ağırlık vermesidir. Ülkemizde de “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu” yayınlanmıştır. Ancak nasıl uygulanacağı konusunda netlik bulunmamaktadır. Öncelikle bazı ürün gruplarında (örn. Aşılar) nasıl uygulanacağı bilgisi TİTCK’dan ancak sözlü olarak öğrenilmiştir. Güven uygulamalarının kapsamının açıklığa kavuşturularak işletilmesi, yenilikçi ilaçlar için de (belirli ürün gruplarına sınırlandırılmaksızın) uygulanması büyük önem taşımaktadır.

Buna ilave olarak, Güven Kılavuzu Madde 5(6)’da, - “Yönetmeliğin 38’inci maddesi doğrultusunda, ruhsatlandırılacak beşeri tıbbi ürünlerin güven kapsamında değerlendirmesine ilişkin uygunluk durumunun tespitine yönelik, başvuru sahibi tarafından Kuruma öncelik değerlendirme başvurusu yapılır. Öncelik Değerlendirme Kurulu (ÖDEK) kararı başvuru sahibine bildirilir.” bilgisi yer almıştır. Mevcut durumda Önceliklendirme Kılavuzu’nda Güven Uygulamasına dair bir kod bulunmamaktadır. Dolayısı ile Güven kapsamında ruhsatlandırma başvuru süreçleri başlatılamamaktadır.

Çözüm Önerisi: *Güven kapsamında gerekli mevzuatsal ve sistemsel altyapının hazır hale getirilerek, sektör ile paylaşılması talep edilmektedir.*

15. Veri Münhasıriyeti ve Bilgi Edinme Kanunu

Türkiye’de, veri imtiyazı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Yönetmeliği uyarınca düzenlenmekte olup, veri münhasıriyet süresinin Gümrük Birliği alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak altı yıl olduğu öngörülmüştür. Ancak bu sürenin Gümrük Birliği alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlatılması yeterli korumayı sağlamamakta ve ülkemizde devam eden uzun ruhsatlandırma süreçleri de dikkate

alındığında Türkiye’de yönetmelikte tanınan 6 yıllık korumanın pratikte sağlanmadığı görülmektedir.

Ayrıca, Türkiye’de patent korumasından istifade eden ürünler için tanınan veri münhasıriyet süresi patent süresi ile sınırlandırılmaktadır. Ancak bu durum hukuki olarak doğru bir düzenleme olmamaktadır. Zira veri münhasıriyetine konu olan veriler üzerindeki haklar ile ürüne ait patent(ler) üzerindeki haklar farklı iki hakkın konusudur. Patent bir fikri mülkiyet hakkı olarak buluşu korurken, veri münhasıriyeti, klinik araştırmalar ve testlerin sonuçlarına ilişkin verileri korumaktadır. Bir başka deyişle, verilere ilişkin olan haklar patent hakkı ile korunmadığından, klinik araştırma ve test verilerinin patent hakkı ile ilişkilendirilmesi de fikri mülkiyet hukuku ile bağdaşmamaktadır. Dolayısıyla patent hakkı ile veri imtiyazı hakkının ayrı ayrı süreler içinde bağımsız korunması birinin koruma süresinin diğeri için tanınan süre ile sınırlandırılmaması gerekmektedir.

Yenilikçi ilaçların geliştirilmesinin ve teşvik edilmesinin en önemli ön koşulu etkin ve adil bir fikri mülkiyet hakkı korumasının sağlanmasıdır. Bunların başında gelen veri imtiyazının fiiliyattaki uygulaması maalesef etkin bir koruma sunmamaktadır. Öte yandan, ülkemizde veri imtiyazı mantığı ile çelişen bir diğere uygulama da, 6 yıllık veri imtiyazı süresi içerisinde esasen kısaltılmış başvuruların kabul edilerek ruhsatlandırma işlemlerinin bu süre içerisinde devam ettirilmesidir.

Çözüm önerisi: *Bu bilgilerin ışığı altında veri imtiyazı süresinin Türkiye’deki ilk ruhsat tarihinden itibaren başlayacak şekilde revize edilmesi, veri imtiyazı bakımından tanınan sürenin AB müktesebatı (2001/83/EC) ile uyumlu olarak 8 (sekiz) yıl olarak düzenlenmesi ve aynı kapsamda veri imtiyazından yararlanan ürünler bakımından 2 (iki) yıl pazar imtiyazı tanınması son derece önemli olacaktır.*

16. Sağlık Turizmi

Sağlık Turizmini geliştirmek için, Sağlık Kuruluşları ve aracı kuruluşlara ilgili yönetmelik ile Yetki Belgesi almak için yetkinlik kriterleri belirlenmiştir. Yetki belgesi alan sağlık kuruluşları ile aracı kuruluş listelerinin düzenli güncellendiği, ancak nicelik ve nitelik açısından bir ayırım ya da sınıflandırma yapılmadığı görülmektedir. Aracı kuruluş yetki belgesi alma koşulları açısından değerlendirildiğinde, dil bilen personel sayıları ile anlaşılabilir sağlık kuruluşu sayılarının belirlendiği, 7/24 hizmet verebilecek Çağrı Merkezi altyapısı ve çok dilli internet sitesi istendiği bilinmektedir. Ancak yayınlanan listelerde hangi sağlık kuruluşunun ya da aracı kuruluşun hangi tedavi de öne çıktığından

bahsedilmemektedir. Aynı şekilde ücret tarifelerinin yayınlandığı ve güncellendiği ifade edilmekle birlikte, sağlık turisti açısından görünebilir ya da kolay ulaşılabilir değildir. Sağlık Turisti ile Sağlık Kuruluşu / Aracı Kuruluş veya Sağlık Kuruluşu ile Aracı Kuruluş arasında olası hukuki ya da teknik anlaşmazlıklarda özelleşmiş avukat ya da sigorta temsilciliklerinin olmadığı ya da bilinmediği, bu nedenle konsolosluklar tarafından internet siteleri aracılığıyla tavsiye niteliğinde bilgiler iletildiği gözlemlenmiştir.

Çözüm Önerileri: Her ne kadar yönetmelikte Turistin Sağlığı ifadesi geçse de, Sağlık Turizmi, ülkemize sadece tıbbi / alternatif tedavi amacıyla gelen turistler ile yapılan aktiviteler bütünüdür. Bu nedenle Turist sağlığı ile Sağlık Turizmi ifadeleri arasında rijit bir ayırım yapılması gerekmektedir. Bu aynı zamanda veri toplama yöntemlerinin iyileştirilmesini de sağlayacaktır. Sözleşme ve personel sayılarının, tek bir dal da ve tek bir dil de sağlık turizmi yapmak isteyenlere de hitap edebilecek şekilde güncellenebileceği, bu sayede alan (bölüm) genişlemesinin de sağlanabileceği düşünülmektedir. Sağlık turizmi yetki belgesi alan kuruluşlar ya da Sağlık Turisti lehine hizmet edebilecek sigorta ve hukuk danışmanlığı alanında da Yetki Belgesi temini yapılabilir. Ücret bilgisi ile yetkili kuruluşların yayınlandığı saglikturizmi.gov.tr adresinin Sağlık Turistine daha ulaşılabilir hale getirilmesi sağlanmalıdır.

17. Tıbbi Cihaz Teknik Servis ve Tanıtım Yönetmelikleri'ne Yönelik Beklentiler

26 Mayıs 2023 tarihli Resmi Gazete' de yayınlanan ''Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik ve Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik''ler bu alandaki temel düzenleme eksikliğini gidermeyi hedefleyen önemli düzenlemeler olmakla beraber gerek teknik gerekse sahadaki bazı kısıtlar nedeniyle uygulamasının mümkün olamayacağını düşündüğümüz bazı hükümler içermektedir. Özellikle yönetmeliklerde yayınlanan temel teknik eğitim tanımının, garanti belgesi süresi ve şartlarının, yedek parça temini şartlarının ve bazı diğer tanım ve süre koşullarının uygulanması halinde çoğunluğu kamu hastaneleri olan müşterilerimizi ve endüstri olarak bizleri olumsuz olarak etkileyeceği kanaatindeyiz.

Çözüm Önerisi: Bir kısmının 1.1.2025 geri kalan kısmının ise 1.1.2026 tarihinde uygulamaya geçilmesi gereken yönetmeliklerin karşılıklı istişareye açılması ve uygun bulunması halinde bu süreçte yönetmeliğin ilgili maddelerinin yeniden düzenlenmesi gerektiğini düşünüyoruz. Tüm paydaşların aktif katılım sağladığı tecrübelerimizi ve önerilerimizi dile getireceğimiz bir çalıştayın organize edilmesini öneriyoruz. Çalıştay

neticesinde daha uygulanabilir, saha pratiğine uygun ve kamu yararlarını gözeterek güncellemelerin elde edilebileceğini düşünmekteyiz. Böylece yönetmeliklere yönelik kılavuzların da yayınlanması öncesinde oluşan görüşlerin ilgili kılavuzlara da yansıtılması mümkün olacaktır.