



20



16

2016 YILI ÇALIŞMA RAPORU



www.aifd.org.tr



Üyeler



İçindekiler

2 Başkanın ve Genel Sekreterin Mesajı

5 Yönetim ve Denetleme Kurulu

6 AİFD Çalışma Organları

8 Rakamlarla İlaç Sektörü

14 2016'da Yenilikçilik, Türkiye ve AİFD

20 Sağlık ve Gelişim

28 İnsan ve Sağlık

42 Yenilikçilik

50 Sektör ve Ekonomi

64 Notlar

Başkanın ve Genel Sekreterin Mesajı

Saygıdeğer Üyelerimiz,

Kurulduğumuz 2003 yılından bu yana, Türkiye'deki hastaların yenilikçi ürünlere ve tedavilere erişimlerini artırmak, iyileştirmek ve sağlık alanında "etik ve şeffaf" bir iş ve çalışma ortamını sağlamak amacıyla çalışmalarını sürdüren Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği olarak, son derece yoğun bir çalışma yılını daha geride bıraktık. 12 Şubat 2016 tarihinde gerçekleşen 13. Olağan Genel Kurulda seçilen Yönetim Kurulu olarak, bu geçtiğimiz bir sene içerisinde gerçekleştirdiğimiz çalışmalarını özet olarak bu yıllık rapor ile sizlerin bilgilerine sunuyoruz.

AİFD geçtiğimiz 14 yıl içerisinde Türkiye'de sağlık alanında etkinlik gösteren saygın ve etkin bir sivil toplum kuruluşu olarak öne çıktı. AİFD'nin bu konuma ulaşmasında en büyük pay hiç kuşkusuz Türkiye'nin potansiyeline ve geleceğine güvenerek bu ülkeye yatırım yapan, burada istihdam yaratan, küresel bilgi ve deneyimlerini ülkemiz insanlarının hizmetine sunan, bu ülkenin insanları, hastaları ve ekonomisi için değer yaratan siz AİFD üye şirketlerine ait. Bugüne kadar AİFD'nin bu noktaya ulaşmasında verdiğiniz bütün bu destek için siz saygıdeğer üyelerimize en içten teşekkürlerimizi bir borç biliyoruz.

2016 yılı, AİFD olarak önceliklerimizi bütüncül bir yaklaşımla belirlediğimiz, ve belirlediğimiz bu önceliklerimiz doğrultusunda organizasyonumuzu ve çalışma ilkelerimizi şekillendirdiğimiz, bu doğrultuda da geliştirdiğimiz bir yol haritası çerçevesinde çalışmalarımızı sürdürdüğümüz, ilgili eylemleri yaşama geçirdiğimiz bir yıl oldu. Önceki yıllarda olduğu gibi 2016 yılında da başta kamu olmak üzere bütün paydaşlarımızla artan şekilde çok sıkı ve yakın işbirliği içinde çalıştık.

2016 Şubat ayında gerçekleştirdiğimiz 13. Genel Kurul'un hemen öncesinde AİFD içerisinde temsil edilen bütün şirketlerin Genel Müdürlerinin katılımlarıyla 2 gün süren bir strateji çalıştayı gerçekleştirdik. Bu çalıştay sonrasında üzerinde fikir birliğine vardığımız 6 temel önceliği sırasıyla; ilaç fiyatlandırması ve finansmanı, pazar erişimi ve geri ödeme, yatırım ortamı, AİFD algısının inşası ve yönetilmesi, hasta ve hasta yakınlarının seslerinin dinlenmesi ve fikri mülkiyet olarak belirledik. Her bir temel öncelik özelinde hedeflenen eylem ve çıktıları da tanımladık. Genel Kurul sonrasında yeni seçilen Yönetim Kurulu olarak bu 6 temel öncelik doğrultusunda çalışma yapımızı ve sistemimizi yeniden tanımladık. AİFD içerisinde stratejik içerik üreten ve bu içeriği yaşama geçiren, iletişimini yapan Stratejik Yönetim Komitelerinin (SYK) sayısını, ilaç fiyatlandırması ve finansmanı konularından sorumlu "Erişim SYK", yatırım politikalarından sorumlu "Yatırım SYK", ruhsatlandırma



Dr. Mete Hüsemoğlu
Yönetim Kurulu Başkanı

ve fikri mülkiyet konularından sorumlu “Mevzuat ve Fikri Mülkiyet SYK”, AİFD'nin kurumsal iletişim etkinliklerinden sorumlu “Kurumsal İletişim SYK” ve etik ve şeffaf bir iş ve çalışma ortamının sağlanması ve sürdürülmesi konularından sorumlu “Etik ve Uyum SYK” olarak beşe çıkardık. Daha sonra her bir SYK, YK tarafından 6 temel öncelik ve bu önceliklerle ilgili eylemler doğrultusunda görevlendirildi. Bütün bu temel önceliklerimiz konusunda AİFD olarak yaptıklarımızı sizlere sunduğumuz bu yıllık çalışma raporumuzda ayrıntılı olarak bulabileceksiniz.

2016 yılı içerisinde bu odaklanmış yaklaşımla daha etkin ve daha verimli bir çalışma gerçekleştirdiğimizi düşünüyoruz. Aslında bu çalışmalarımızın siz değerli üyelerimiz tarafından nasıl değerlendirildiğini görmek amacıyla da ilk kez bir “Üye Memnuniyet Anketi” gerçekleştirdik. Bu anketin sonuçlarının, AİFD olarak bundan sonrasında neyin, nasıl daha iyi yapabileceği konusunda bize çok değerli ipuçları vereceğini düşünüyoruz.

Sizlere hem 2016 yılı için belirlediğimiz temel önceliklerimiz, hem de sektör olarak gündemimizde önemli yer tutan konularla ilgili olarak da 2016 yılının kısa bir özeti sunmak istiyoruz.

Küresel gelişmeler ve eğilimler ile paralellik gösteren ve sağlık hizmetlerinin sürdürülebilirliği kaygısıyla ortaya konan, sağlık harcamalarını kontrol altına alma çabalarını saygı ile karşılıyoruz. Bununla birlikte hacimsel olarak sürekli büyüyen bu pazarın, değer olarak daralması, sabit kalması ya da marjinal bir şekilde büyümesinin de endüstri açısından sürdürülebilir bir politika seçeneği olmaktan uzaklaştığını da bütün ortamlarda dile getiriyoruz.

Temel önceliklerimiz arasında ilk sırada yer alan ilaç fiyatlandırmasına ilişkin sağlıklı ve sürdürülebilir bir sistemin oluşturulması konusunda çabalarımızı kesintisiz olarak 2016 yılı içerisinde sürdürdük. Bu kapsamda, özellikle yeni fiyat kararname ve tebliğinin oluşturulması süreçlerinde, önceliklerimizde de belirlenen hedeflerimiz doğrultusunda, diğer sektör kuruluşlarıyla da işbirliği içerisinde aktif olarak yer aldık. Hala tam anlamıyla sağlıklı ve sürdürülebilir bir fiyatlandırma yapısına ulaşmak için gideceğimiz çok yolumuz olduğunu görsek de, en azından daha öngörülebilir bir sistemin de sağlandığının farkındayız.

Geriye baktığımızda 2016 yılı tüm dünyada, büyük olasılıkla tarihteki en zor yıllardan birisi olarak anımsanacak. Küresel ölçekte yaşanan ekonomik ve toplumsal sorunları bir yana koyarsak, Türkiye’de yaşadığımız ve Türk Milletinin demokrasisine sahip çıkmasıyla engellenen menfur darbe teşebbüsü bizim için yılın en önemli olayıydı. AİFD olarak bu süreçte özellikle de Türkiye’deki yatırım ve iş ortamının sürdürülebilirliğine yönelik aktif bir tutum sergiledik. Uluslararası bütün paydaşlarımız üzerinden Türkiye ile ilgili olumlu mesajların iletilmesini ve bu şekilde de uluslararası



Dr. Ümit Dereli
Genel Sekreter

kamuoyunda ÷lkemiz ile ilgili, özellikle de iş ve yatırım ortamı açısından olumlu bir algının korunmasını sağladık. Bunun en önemli yansımalarından biri 27 Eylül 2016 tarihinde Sayın Başbakan Yardımcımız Mehmet Şimşek'in katılımlarıyla Ankara'da gerçekleştirdiğimiz Pharma-Vision 2016 toplantısıydı. Bu toplantıda özellikle de EFPIA ve PhRMA temsilcileri küresel ilaç endüstrisinin sesi olarak, Türkiye'ye duydukları güveni ve Türkiye ile ilgili taahhütlerini bir kez daha ve en güçlü şekilde teyit ettiler.

AİFD olarak bugüne kadar olduğu gibi sorumluluğumuzun gereğini yerine getirmek adına siz üyelerimiz ve seçilmiş Yönetim Kurulu'muzun belirleyeceği öncelikler ve eylemler doğrultusunda bütün ilaç politikası alanlarında, tüm paydaşlarımızla iletişim ve uğraşlarımızı sürdüreceğiz. Umudumuz ve hedefimiz, Türkiye'deki hastaların en gelişmiş tedavilere dünyanın gelişmiş ÷lkelerindeki hastalarla eş zamanlı erişebileceği, ilaç endüstrisinin öngörülebilir, sürdürülebilir bir iş ve çalışma ortamında yatırımlarını gerçekleştireceği bir iklimin sağlanmasıdır. Böyle bir iklimin oluşması için de, siz üyelerimizi de etkin katılımı ve desteği ile, ve ilaç endüstrisinin küresel teknik bilgi, birikim ve uzmanlığını bir araya getirerek, ilaç değeri zincirinde yer alan her bir paydaş için değeri yaratma arzusuyla çalışmayı yeni dönemde de sürdüreceğiz.

Saygılarımızla,



Dr. Mete Hüsemoğlu
Yönetim Kurulu Başkanı



Dr. Ümit Dereli
Genel Sekreter

Yönetim ve Denetleme Kurulu

Yönetim Kurulu Asıl Üyeler



Dr. Mete Hüsemoğlu
Başkan / AbbVie



Dr. Emin Fadilloğlu
Başkan Vekili / GSK



Şebnem Girgin
Başkan Yardımcısı
Gilead



Elif Aral
Başkan Yardımcısı
Pfizer



Dr. Peter Desmond Catalino
Başkan Yardımcısı
Novartis



Dr. Pelin Eriştiren İncesu
Sayman / Astra Zeneca



Muhittin Bilgütay
Üye
Baush & Lomb



Jose Daniel Lucas Guerrero
Üye / Lilly



Adriano Antonio Treve
Üye / Roche



Fabrizio Guidi
Üye / Sanofi



Hatice Kurtar Demiray
Üye / MSD

Denetleme Kurulu



Dr. Özdemir Şengören
Üye / UCB



Uğur Bingöl
Üye / İ.E. Ulagay

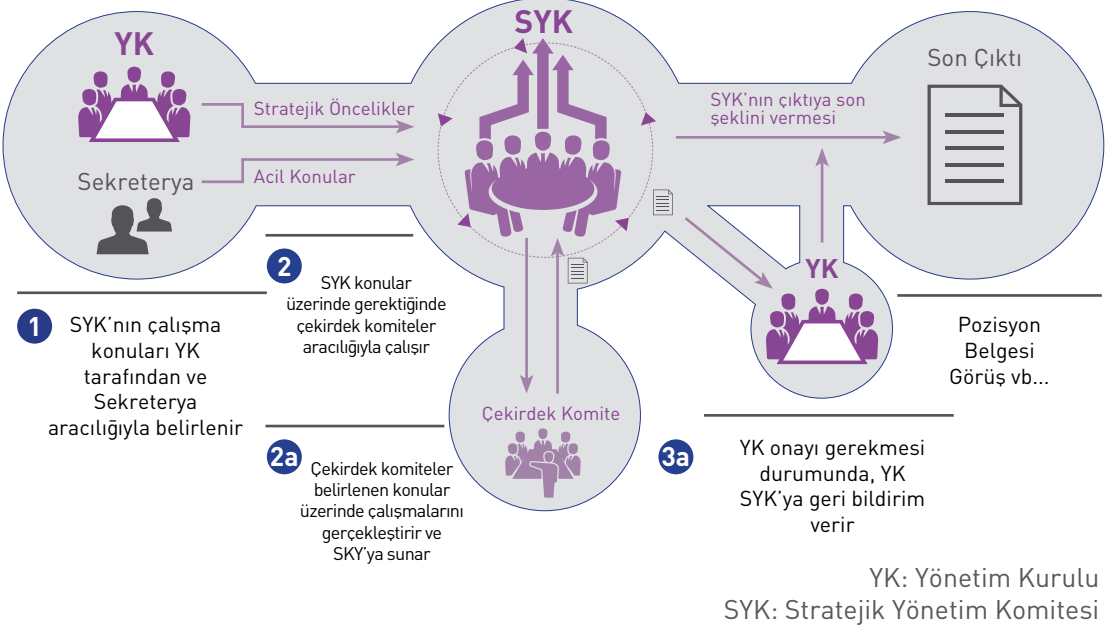


Dr. Oğuz Mülazımoğlu
Üye / Bayer

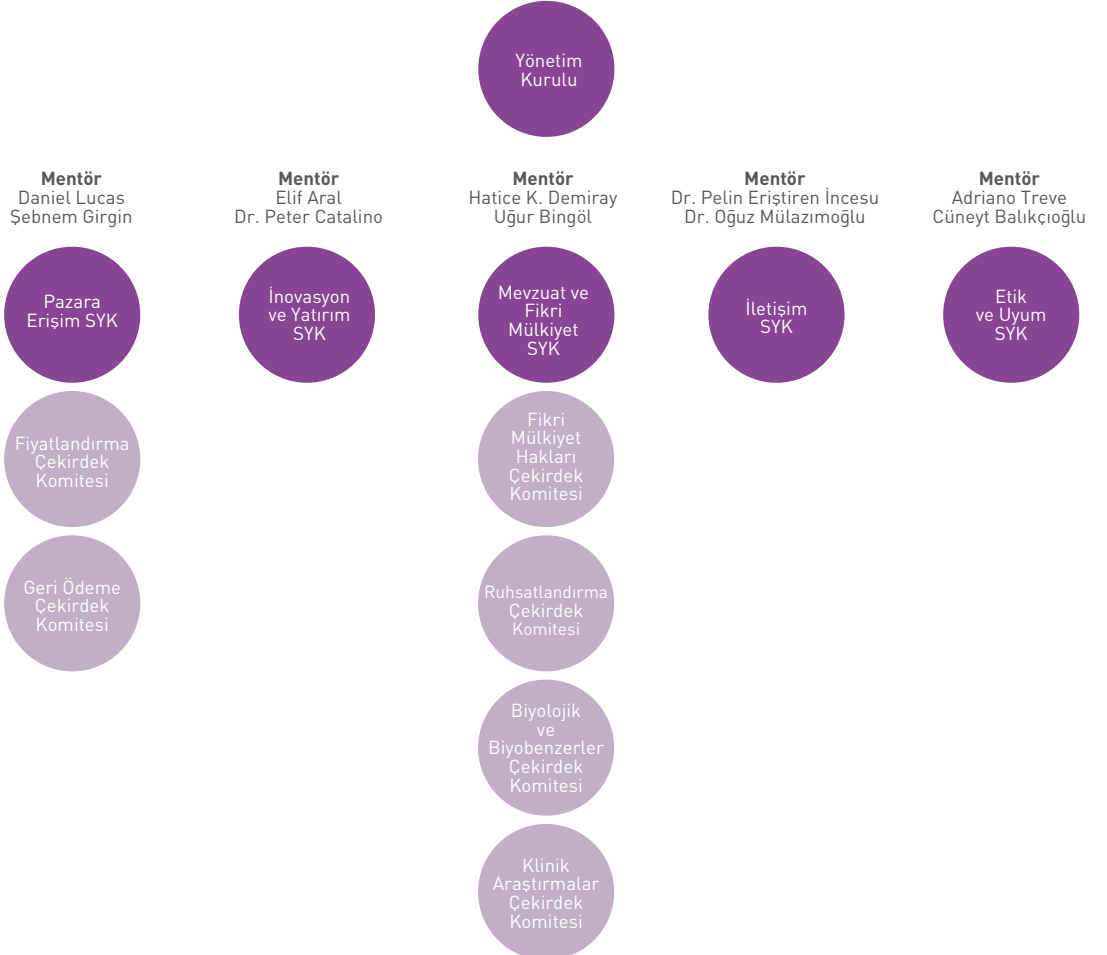


AİFD ÇALIŞMA ORGANLARI

AİFD Yönetişim Modeli



AİFD Çalışma Organları



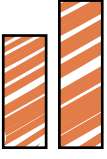


RAKAMLARLA İLAÇ SEKTÖRÜ



16

Türkiye ilaç pazarının Dünya sıralaması



1/50

Türkiye ilaç pazarının, Amerika'ya oranı



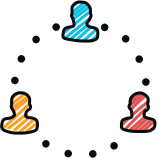
%20

Geri ödemeli pazarda jenerikleşmemiş orjinal ürünlerin payı



384 milyon lira

AİFD üyelerinin 2016 yılı klinik araştırma yatırımı



476

AİFD üyelerinin 2016 yılındaki klinik araştırma sayısı



%15,5

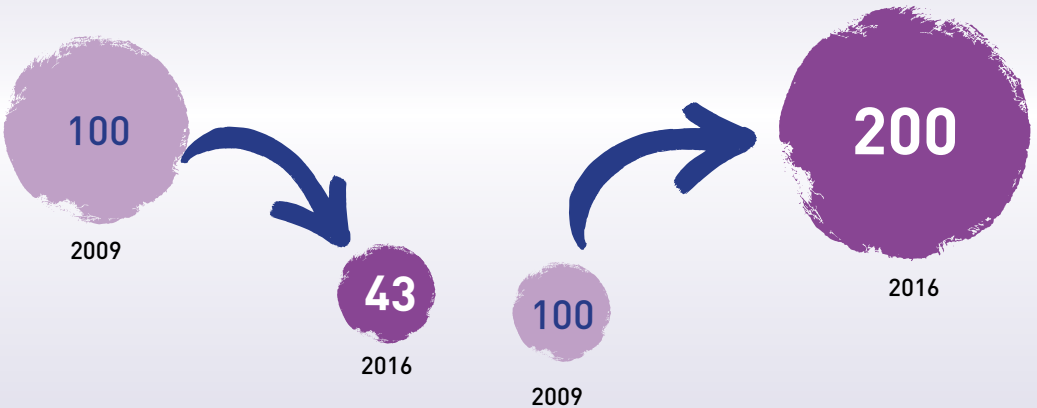
İlaç sektörü 2016 yılındaki nominal büyümesi

Türkiye 2016 yılında dünyada 16. sırada yer alırken,
2021 yılında 2 sıra yükselerek
14. en büyük pazar olması beklenmektedir.
 Türkiye, Amerika ilaç pazarının 50'de 1'dir.

Exhibit	2016	Index
1	ABD.	100
2	▲1 Çin	26
3	▼1 Japonya	19
4	Almanya	10
5	Fransa	7
6	İtalya	6
7	İngiltere	6
8	▲2 Brezilya	6
9	▼1 İspanya	5
10	▼1 Kanada	4
11	▲2 Hindistan	4
12	Avustralya	3
13	▼2 Güney Kore	3
14	▲1 Rusya	3
15	▼1 Meksika	2
16	▲5 Türkiye	2
17	▼1 Polonya	1
18	▲6 Suudi Arabistan	1
19	▲2 Arjantin	1
20	İsviçre	1

Exhibit	2021	Index
1	ABD.	100
2	Çin	25
3	Japonya	14
4	Almanya	8
5	▲3 Brezilya	6
6	▲1 İngiltere	6
7	▼1 İtalya	5
8	▼3 Fransa	5
9	▲2 Hindistan	5
10	▼1 İspanya	4
11	▼1 Kanada	4
12	▲1 Güney Kore	2
13	▲1 Rusya	2
14	▲2 Türkiye	2
15	▼3 Avustralya	2
16	▼1 Meksika	2
17	▲1 Suudi Arabistan	1
18	▼1 Polonya	1
19	Arjantin	1
20	▲7 Mısır	1

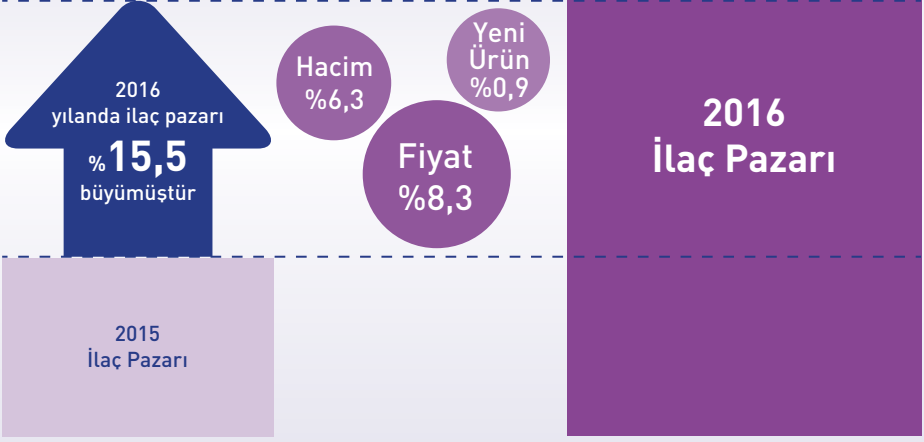
2009 yılından beri reel fiyatlar **%57 düşerken**, hacim **2 katına** çıkmıştır.



2016 yılında ilaç pazarı nominal olarak %15,5 büyümüştür.

Büyümenin %8'i fiyat, %6'sı hacim kaynaklıdır.

Yeni ürün girişinin etkisi %1'de kalmıştır.

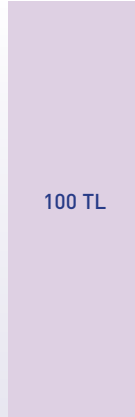


Aynı dönemde yenilikçi ilaç firmalarının büyümesi: %11,2

İlaç fiyatlandırılmasında kullanılan Avro kuru 2016 sonu itibariyle gerçek kuru **%43** altındadır.



AVRUPADAKİ EN DÜŞÜK LİSTE FİYATI



31.12.2016 İTİBARI İLE FX ETKİSİ
FX=2,1166 VS 3,7006

CARİ KUR İLE UYGULANAN KUR FARKI-57%

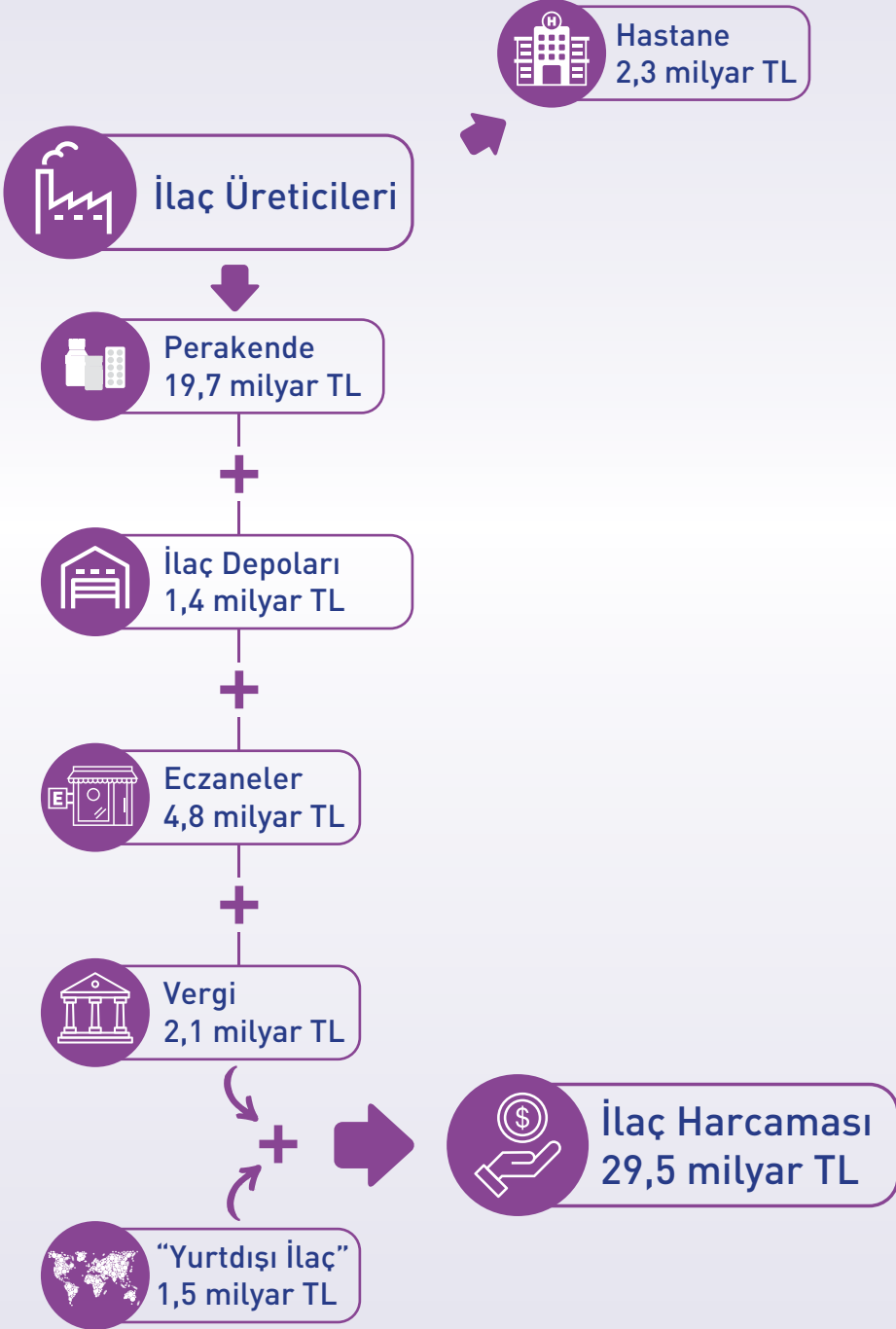
43 TL

KURUMSAL İSKONTO ORANI 41%

23 TL

MEVCUT KAMU FİYATI
34 TL

Türkiye İlaç Dağıtım Zinciri



Kaynak: IMS veritabanı kullanılarak AİFD hesaplamalarıdır.

EU R&D Scoreboard'a göre, 2015 yılında dünyada ilaç firmalarının toplam AR-GE yatırımı 132,3 Milyar Avrodur.

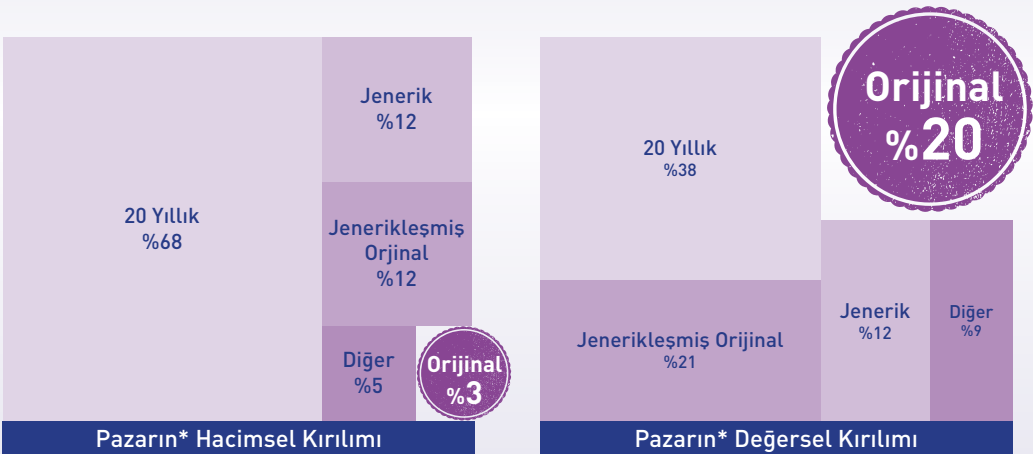
AİFD üyeleri global olarak bu yatırımın %75'ini temsil etmektedir ve cirolarının %17'sini AR-GE'ye ayırmaktadır.

Türkiye'de 2016 yılında, AİFD üyeleri 476 klinik araştırma ile toplamda 384 Milyon Liralık yatırım yapmıştır.

Yapılan çalışmaların 12'si ise Faz-1 aşamasıdır.

Orjinal ürünler geri ödemeli pazarın sadece %3'nü oluştururken, her 3 üründen 2'si 20 yıllık üründür,

Değer olarak ise, orjinal ürünler pazarın %20'sini oluşturmaktadır.



* Geri ödemeli eczane pazarı



2016'DA YENİLİKÇİLİK,
TÜRKİYE VE AİFD

Yenilikçilik

Türkiye

AİFD

OCAK

Washington Üniversitesi kanser hücrelerini normal hücrelerden ayırt edebilen kalem boyutunda bir mikroskop geliştirdi
.....
Bilim insanları, kanserli bir tümörün büyüüp hareket etmesini ilk kez gerçek zamanlı ve 3 boyutlu olarak görüntülemeyi başardı.
.....
İtalyan Beyin Cerrahisi Sergio Canavero, bir maymun üzerinde kafa naklini başarıyla gerçekleştirdi.

Orta Vadeli Program (2016-2018) yayımlanmıştır
.....
Bakanlık tarafından Türkiye’de üretim yapan firmalardan kapasite durumları talep edildi.
.....
İmal ilaç eşdeğer grupların değerlendirilmesi toplantısı

AİFD Yönetim Kurulu, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı Süleyman Soylu ile bir araya geldi.
.....
AİFD’nin Brüksel temasları
.....
TOBB ilaç meclisi toplantısında AİFD temsiliyeti

ŞUBAT

Bilim adamları, kanseri tedavi etmek için T hücrelerini kullanarak “benzeri görülmemiş” başarı yakaladıklarını bildirdi. Bir çalışmada akut lenfoblastik lösemi hastalarının yüzde 94’ünde semptomlar tamamen kayboldu.
.....
Pankreas kanserinin, her biri farklı bir nedene sahip ve farklı bir tedavi gerektiren dört ayrı alt tipe sahip olduğu bulunmuştur.

“İlaç Geri Ödeme Komisyonu”, “Alternatif Geri Ödeme Komisyonu” ve “Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu”nun çalışma usul ve esaslarını içeren yönetmelikler Resmi Gazete’de yayımlandı.
.....
Fiyatlandırmaya esas Avro kurunun 2,0767’den 2,1166’ya çıkarılması

Başak Yılmaz AİFD’ye katıldı
.....
TİTCK-Sektör Fiyat Tebliği Toplantısı
.....
AİFD Genel Müdürler Strateji Toplantısı
.....
AİFD Genel Kurulu

MART

Alman araştırmacılar, insanlarda kalp krizi geçirme riskini yüzde 50 azaltacak spesifik bir gen mutasyonunu tespit ettiler.
.....
Toronto Üniversitesi’ndeki araştırmacılar, farelerde yaşla ilgili osteoporozun tersine çevrilmesi için kök hücre tedavisi kullandıklarını duyurdular.

“Yerelleşme Süreci Hakkında” duyuru yayınlanmıştır ve ithalden imale geçiş komisyonu oluşturulmuştur
.....
TİTCK Sektör İstişare toplantısında özellikle “ruhsat önceliklendirmesi” ve ‘yerelleştirmeye’ yönelik planların sunumu sektör temsilcileriyle paylaşıldı.

TİTCK Sektör İstişare toplantısı
.....
7. Romatoloji Kongresinde AİFD temsiliyeti
.....
Acıbadem Üniversitesi Sektör Toplantılarında Sayın Prof. Dr.Recep Akdağ ile öğle yemeği

NİSAN

Bilim adamları, bilinen tüm canlıların evrimini özetleyen ve günümüze kadar güncellenmiş bir "biyolojik ağaç" paylaştılar.

TKHK Klinik Araştırmalar Sempozyumu

EFPIA Genel Direktörünün Ankara temasları kapsamında ziyaretler

MAYIS

Araştırmacılar, amiloid-beta proteininin beyinde doğal bir antibiyotik görevi gördüğüne dair yeni bulgular keşfetti. Alzheimerle bağlı amiloid plaklar bağışıklık sisteminin normal bir parçası olabilir ve amiloidin alınması aslında zararlı olabileceğini belirttiler.

Beşeri tıbbi ürünler öncelik değerlendirme kurulu çalışma usul ve esaslarına ilişkin kılavuzunun yayınlanması
Adalet ve Kalkınma Partisi Olağanüstü Kongresi ve 65.Hükümet'in Binali Yıldırım başbakanlığında kurulması.

TİTCK-Sektör Buluşması İlaç Kurultayı İstanbul'da yapıldı
SEPD – SĞU ilaç için Alternatif Geri Ödeme Sözleşmeleri Çalıştayı

HAZİRAN

Dünyanın en büyük kanser konferansında sunulan pankreatik kanser için yeni bir kemoterapi ilaçları kombinasyonu, uzun süreli sağkalımı %16'dan %29'a çıkarabileceğini gösterdi.

TİTCK'da "Biyobenzer Ürünler" ile ilgili geniş katımlı toplantı gerçekleştirilmiştir
TİTCK Mart 2010 öncesi ruhsatlandırılan ithal ürünlerin GMP denetimi başvuru dosyasının Kuruma sunulmasını talep etmiştir.

Dr.Çetin Değer AİFD'ye katıldı.
AİFD'nin BIO Convention çerçevesinde Amerika temasları
AİFD Yönetim Kurulu Maliye Bakanı Naci Ağbal ile görüştü.

TEMMUZ

Uzayda ilk kez NASA astronotu Kate Rubins tarafından Uluslararası Uzay İstasyonunda Minion cihazı kullanılarak DNA sıralandı.

15 Temmuz Darbe girişimi
S&P Turkey'nin kredi notunu yatırım yapılabilir seviyenin altına düşürdü.

Cengiz Aydın AİFD'ye katıldı

AĞUSTOS

Yeni bir antiör olan Aducanumab'ın, erken evre Alzheimer hastalığı olan hastalarda zararlı beta-amiloid plaklarını önemli ölçüde azalttığı gösterilmiştir.

TİTCK-İlaç Sektörü – Beşeri Tıbbi Ürünler Fiyatlandırma Başvuruları Değerlendirme Toplantısı

AİFD Ofis Tadilatı

EYLÜL

Londra'daki iskelet kalıntılarında yapılan DNA testi sonucu Yersinia pestisinin 1665 vebasından sorumlu bakteriler olduğunu teyit ettiler.

Dünya üzerinde 400 ppm CO2 seviyesi geçildi. Sanayi Devrimi'nden bu yana Karbondioksit (CO2) seviyesi düzenli olarak artıyor ve son yıllarda üst üste rekor kırıyor.

SGK tarafından "İçerdiği Etken Maddelerin Her Birinin Bire Bir Mono Formlarının Ödeme Listesinde Yer Aldığı Kombine Ürünler Hakkında Hakkında" duyuru yayınlanmıştır (%80 kararı)

6745 Yatırımların Proje Bazında Desteklenmesi ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnemelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun

IPTS Kongresi

AİFD Yönetim Kurulu, Sağlık Bakanı Sayın Prof. Dr. Recep Akdağ ile buluştu

AİFD ve TEPAV işbirliğiyle hazırlanan Türkiye'de İlaç Üretim ve İhracatı başlıklı raporun lansmanı

Başbakan Yardımcısı Mehmet Şimşek teşrifleriyle, ilaç sektörünün Avrupa ve Amerika'dan bir çok temsilcinin katılımıyla düzenlenen İlaç Vizyon 2016 toplantısı

EKİM

Fizyoloji ve tıp alanındaki 2016 Nobel Ödülü, otofajıyla ilgili keşifleri nedeniyle Japon Yoshinori Ohsumi'ye verildi.

Nivolumab'ın mevcut tedavilerle karşılaştırıldığı baş-boyun kanserlerinde bir yıllık sağkalım oranının iki katından fazla olduğu gösterilmiştir. Ayrıca ileri böbrek kanseri hastalarında tümörleri küçültmektedir.

2015/2. ve 3. dönem geri ödeme listesi yayımlandı

Akılcı İlaç Sempozyumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Ankara Üniversitesi ile biyoteknoloji eğitimi konusunda iş birliği protokolü imzaladı

SGK ve SB arasında "Veri paylaşım Protokolü" İmzalandı

AİFD ve sektörün diğer dernek temsilcileriyle Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı Dr. Mehmet Müezzinoğlu ziyaret edildi.

AİFD Yönetim Kurulu'nun Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı Dr. Mehmet Müezzinoğlu ziyareti

KASIM

Kök hücrelerden geliştirilen laboratuarda üretilen mini akciğerler, Michigan Üniversitesindeki araştırmacılar tarafından farelere başarıyla nakledildi.

Potansiyel bir HIV aşısının büyük ölçekli testi Güney Afrika'da başladı

Reçetesiz ilaçlara stok affından sonra denetim geliyor.

Sağlık'ta yeni bir reform süreci başladı

AİFD'nin ISPOR temasları

IMS Client Day

Amerikan Ticaret Odası ile ortak AİFD Genel Müdürler toplantısı

ARALIK

Bir çalışma, Ebola virüsüne karşı %70-100 arasında etkili aşı bulunduğunu paylaştı. Böylece hastalığa karşı ilk kanıtlanmış aşı olduğunu ilan etti.

Birleşik Krallık Ulusal Sağlık Servisi (NHS), 10 kör hastası için "biyonik göz" alacağını duyurdu.

Sosyal Güvenlik Kurumuna ödenecek başvuru, aidat, işlem ve sözleşme ücretleri güncellendi

SGK ile PTT Arasında, yurt dışından temin edilen ilaçların hastalara ulaştırılmasına ilişkin iş birliği protokolü imzalandı.

AİFD – Sağlık Medyası Buluşması

AİFD – TİTCK Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı ile ortak toplantısı

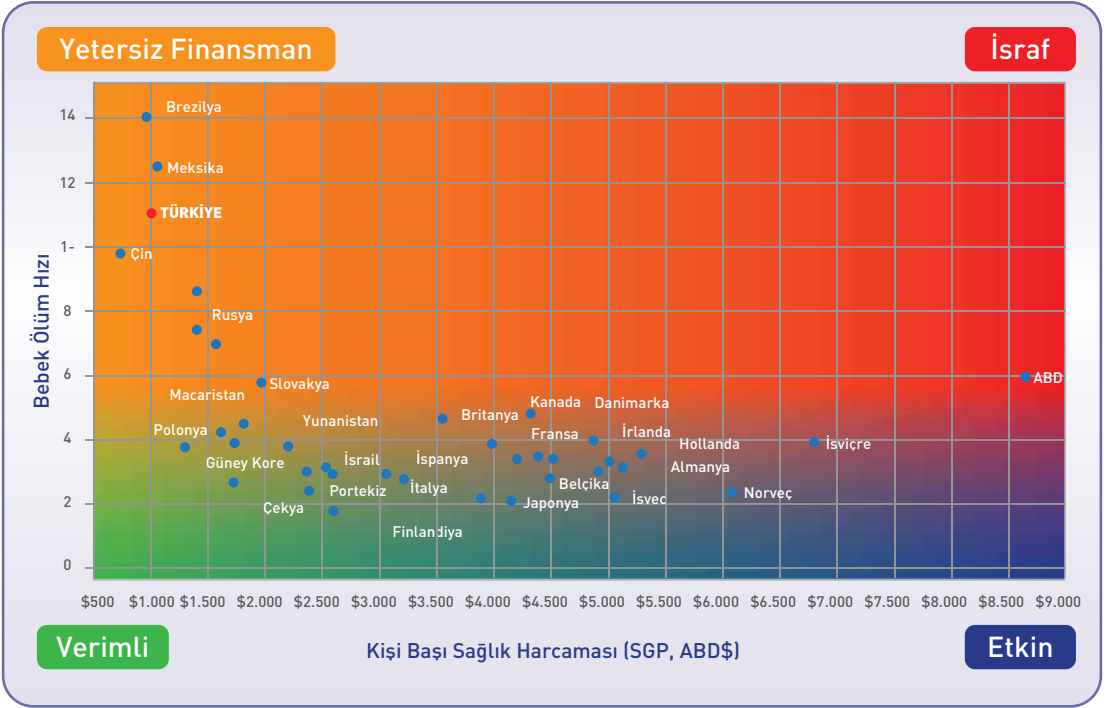
AİFD – Hasta Dernekleri Buluşması



SAĞLIK VE GELİŞİM

Sağlık, Türkiye'nin ekonomik ve sosyal gelişiminin çekirdeğini oluşturmaktadır. Birinci sağlıkta dönüşüm programlarıyla birlikte Türkiye OECD ülkelerinin 30 yılda sağlayabildiği gelişmeyi, sadece 8 yılda gerçekleştirmiştir. Bununla birlikte, yaşanan nüfus, artan antibiyotik direnci, bulaşıcı olmayan ve kronik hastalıkların artan yükü karar vericilerinin öncelikleri arasında yerini korumaktadır.

Sağlıkta dönüşümün birinci aşamasında kaydedilen ilerlemelerle, gelişmiş ülkelerin sağlık göstergeleri birçok alanda yakalanırken, yeni bir başarı hikayesinin yazılabilmesi için sağlığa ayrılan kaynağın artırılmasına da gerek duyulmaktadır.



Türkiye sağlık çıktılarına artırımın yollarını ararken, finansmanın sürdürülebilirliğini de sağlamaya çalışmaktadır. Akılcı ilaç kullanımı bu anlamda önemli bir araç olarak öne çıkmaktadır. Kamunun ilaç bütçesi 2016 yılında 21 buçuk milyar lira olarak belirlenmiş ve sene sonu gerçekleşme tahmini ise yaklaşık 22 milyar lira olarak hesaplanmıştır.

Hastaların Türkiye'de çağdaş tedavi seçeneklerine daha hızlı erişiminin sağlanmasına gereksinim duyulmaktadır ve sağlık hizmetlerinin finansmanı da daha ön görülebilir ve sürdürülebilir olmalıdır. Yenilikçi ürünler için geri ödeme sistemine kabul ortalama 30 haftalık bir sürede gerçekleşmektedir.

Alternatif Geri Ödeme

2016 yılının hemen başında, ulusal ilaç politikası çerçevesinde, Sosyal Güvenlik Kurumu ilaç politikalarına yön vermek üzere "SGK İlaç Geri Ödeme Komisyonu", "SGK GSS Alternatif Geri Ödeme Komisyonu" ve "Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu"nun çalışma usul ve esaslarını içeren yönetmelikler Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girdi.

Yeni yönetmeliğe göre söz konusu komisyonların, ihracata yönelik ilaç üretimi, Türkiye'de ruhsatlı olmaması nedeniyle yurt dışından temini söz konusu olan, nadir hastalıklarda kullanılan, hayati önemi haiz ürünler gibi stratejik ürünlerin hasta erişimine sunulabilmesi amacıyla ödeme listesine alımı, Türkiye'de imal edilemeyen veya bulunmayan yüksek teknolojlü ürün gruplarının üretiminin, ithal ürünlerin yerli üretime geçmesinin teşviki, yerli ilacın desteklenmesi amacıyla gerekli kararların alınması ve bu kararların uygulamaya geçmesine yönelik çalışmalarda bulunması planlanmıştır. Geri ödeme dönem sayısı da yeni yönetmelikle 3'ten 2'ye düşürülmüştür.

Özellikle Alternatif Geri Ödeme komisyonunun çalışma esas ve usulleriyle ilgili olarak, uygulama kapsam ve şartlarının ve ayrıca öngörülen süreçlerin belirsizliği nedeniyle uygulamanın açıklığa kavuşturulmasına ihtiyaç duyulmaktadır.

2016 yılında toplamda 494 ürün geri ödemeye girmiştir. Bunların 6'sı alternatif geri ödeme modelleri ile gerçekleşmiştir.

Alternatif Geri Ödeme modellerinin uygulanabileceği ilaç gruplarının net bir şekilde belirlenmesi gerekmektedir. Yönetmelikte alternatif geri ödeme modeli tanımına bakıldığında; alternatif geri ödeme modellerinin mali veya tıbbi olarak getireceği faydaya göre ve yurtdışından temin edilip ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün ve hizmet grupları bakımından uygulanacağı sonucuna varılmaktadır.

Uygulanabilir Alternatif Geri Ödeme Model(ler)ine ilişkin genel ilkeler henüz belirlenmemiştir. Yönetmelik kapsamında, firmaların önceden fikir sahibi olabilecekleri ve gözetmeleri gereken genel esaslara ilişkin belirlemeler de henüz yapılmamıştır. Alternatif geri ödeme modeline ilişkin şartlar, esas olarak firmalar ve SGK arasında imzalanacak sözleşmeler ile belirlenecek olmakla beraber, Yönetmelik'in alternatif geri ödeme modellerinin genel ilkeleri ile yol gösterme amacıyla bazı alternatif ödeme modellerini ismen ortaya koymasının yararlı olacağı düşünülmektedir. Alım garantisi verilerek geri ödeme kapsamına alınma dışında, diğer alternatif geri ödeme modellerinin neler olabileceklerinin öngörülmesi bugün için mümkün değildir.



AIİFD'nin Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı Sayın Dr.Mehmet Müezzinoğlu ziyareti, Ekim 2016

Sürecin zamanlaması ve detayları konusunda daha fazla netliğe gereksinim duyulmaktadır. Alternatif geri ödeme sisteminin en temel unsurlarından biri de sürecin hızlı işlemesi gerekliliğidir. Bu bağlamda yönetmelik hükümleri arasında, başvuru ve alternatif geri ödeme değerlendirmeleri sürecinin zamanlamasına ilişkin bir düzenleme yer almamaktadır.

Başvuru aşamasında hangi belge ve materyallerin gerekli olacağı konusunda, uygulamanın netlik kazanması gerekmektedir. Firmanın sürece katılımı Komisyon'un takdirine bırakılmıştır. Geri ödeme modelinin belirlenmesine ilişkin üçüncü kişi konumunda olan üniversiteler/eğitim ve araştırma hastaneleri ve bunların çalışanlarından hizmet talep edilmesi halinde, sağlanan hizmetin sonuçlarının değerlendirilmesi süreçlerine de firmaların da mutlak surette dahil olması gerekmektedir.

Yönetmelik uyarınca, "Geri ödeme modeli için firmalarla imzalanacak olan sözleşme taslaklarını belirleme ve karara bağlama" Komisyon'un görevi olarak belirtilmiş olup, firmaların temsilcilerinin/yetkililerinin Komisyon toplantılarına "gerekli görülen hallerde" katılacakları belirlenmiştir. Oysa firma temsilcilerinin, imzalanacak sözleşmeye ilişkin herhangi bir kararın alınacağı her toplantıya katılmaları zorunlu olmalıdır.



SGK 2017-2019 Stratejik Planı, Şubat 2017

2.4-Sağlık sigortacılığının gelişimine yönelik politikalar üretmek

2.4.1 Sağlık sigortacılığında destekleyici modellerin geliştirilmesi

2.4.2 Rasyonel geri ödeme modellerinin geliştirilmesi

2.4.3 Etkin fiyatlandırma politikalarının geliştirilmesi

2.4.4 Sağlık hizmeti sunucularının basamaklarının etkin kullanımı ile ilgili çalışmalar yapılması

2.4.5 Sağlık teknolojilerinin Türkiye’de üretimi ve yerli ürün kullanımının geliştirilmesine yönelik çalışmalar yapılması

2.4.1 Yatarak tedavilerde kullanılan tıbbi malzemelerin tedarikçileri ile alternatif geri ödeme yönetmeliği uyarınca yapılan alternatif sözleşme sayısı

2.4.2 İlaça ilişkin alternatif geri ödeme modeli sayısı

2.4.3 Sağlık hizmeti sunucularının basamaklarının etkin kullanımı ile ilgili yapılan çalışma (seminer, konferans, proje, vb.) sayısı

2.4.4 Sağlık teknolojilerinin Türkiye’de üretimi ve yerli ürün kullanımının geliştirilmesine yönelik yapılan çalışma sayısı

Performans Göstergeleri

	Performans Göstergeleri	2017	2018	2019
P.G.2.4.1	Yatarak tedavilerde kullanılan tıbbi malzemelerin tedarikçileri ile Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği uyarınca yapılan alternatif sözleşme sayısı	5	10	20
P.G.2.4.2	İlaça ilişkin alternatif geri ödeme modeli sayısı	1	1	1

Alternatif geri ödeme sistemi ile mevcut geri ödeme sistemi arasındaki ilişkinin ne şekilde olacağı konusunda da belirlilik bulunmamaktadır. Yönetmeliğe göre, bir sağlık ürün ve hizmetinin alternatif geri ödeme listesine dâhil edilmesi halinde, ödeme kapsamında bulunan diğer tedavi seçeneklerinin geri ödemesinin devam edip etmeyeceğinin değerlendirileceği belirtilmiştir. Bu durumda “mevcut” geri ödeme listesinde bulunan diğer tedavi seçeneklerinin geri ödeme listesinden çıkartılabileceği düşünülmektedir.

Alternatif geri ödeme anlaşmasının yapılamaması veya anlaşmanın sona ermesi halinde, anlaşma konusu sağlık hizmetinin akıbetinin ne olacağına da belirsizdir. Normal şartlar altında, "mevcut" geri ödeme sisteminin uygulanması beklenmekte ve hatta gerekli olduğu düşünülmektedir.

Sonuç olarak, daha etkin, daha verimli ve sürdürülebilir bir sistemin oluşturulması için ilgili mevzuat hükümlerinin daha açık olması gerekmektedir.

Akılcı İlaç Kullanımı

2016, akılcı ilaç kullanımına yönelik farkındalığın giderek arttığı bir yıl oldu 2016. Sağlık Bakanlığı içinde önemli ve öncelikli bir alan olan "akılcı ilaç kullanımı" konusunda, AİFD içerisinde paydaş olmanın gereği olarak çalışmalar yürütülmüş, çözüm önerileri geliştirilmiştir.

AİFD misyonu gereği de ilaçların hastalar tarafından en etkin ve etkili şekilde kullanılmasının sağlanmasını hedeflemektedir ve buna göre olası mali verimlilik alanlarının ortaya çıkartılmasına yönelik çalışmalar da gerçekleştirmiştir. Antibiyotik direnci dünya genelinde kabul edilen bir sağlık problemidir. 2050 yılında antibiyotik direncine bağlı olarak her yıl 10 milyon kişinin hayatını kaybedeceği tahmin edilmektedir. Antibiyotik direncinin başlıca sebepleri şöyle sıralanmaktadır; (i) antibiyotik kullanımı ve direnç gelişimi prevalansı arasında pozitif korelasyon bulunmaktadır, (ii) antibiyotiklerin rasyonel olmayan veya kontrolsüz kullanımı, (iii) antibiyotiklerin hastalar tarafından uygun doz ve sürede kullanılmaması, tedavi rejiminin aksatılması...

Türkiye'de antibiyotik direnci giderek artmaktadır ve Türkiye Yunanistan'dan sonra en çok antibiyotik direnci gelişen 2. ülkedir. Türkiye antibiyotik kullanımında ise OECD ülkeleri arasında ilk sıradadır. Bu gerçekler ışığında, Türkiye akılcı antibiyotik kullanımı çerçevesinde doğru bir sorunu gündeme almıştır.

2015 yılında elden satışı yönelik yasaklara rağmen reçetesiz antibiyotik satışı belirgin oranda sürmektedir. Oral antibiyotik pazarı büyümüş, ancak reçete sayısı sabit kalmıştır. Bununla birlikte, yıllık antibiyotik kutu satışı toplam reçete projeksiyonundan %35 fazla gerçekleşmektedir. Kasım ayında yürürlüğe giren stok affını bu nedenle milat kabul ediyor ve olumlu karşılıyoruz. TİTCK'nın eşzamanlı olarak İlaç Takip Sistemi (İTS) kayıtlarıyla, eczanelerin stoklarındaki ilaçların tamamı takip edilebilecektir. Bu ürün grupları başta olmak üzere yapılacak denetimlerde reçetesiz satıldıkları saptanan ürünler ile ilgili olarak mevzuattan gelen yetkinin kullanımı önemlidir.

Etkili iletişim ve eğitimlerle antimikrobiyel direnç konusunda farkındalık ve duyarlılık yaratılmasına yönelik çalışmalar sürdürülmelidir. Dünya Sağlık Örgütü tarafından yayınlanan raporda "eczanelerin ticari kaygılarının antibiyotiklerin aşırı ve yanlış kullanımını beslemekte olduğu" tespit edilmiştir. Bu çerçevede, "mal fazlası" uygulamasının bu alan için yasaklanmasının uygun olacağı düşünülmektedir.

DSÖ, antibiyotik direncinin önlenmesine yönelik enfeksiyon prevalansının, sağlığa erişim, hijyen ve önleyici sağlık hizmetleri ile azaltılmasını önermektedir. Türkiye'de çocuklardaki aşılama %95 gibi yüksek bir orana ulaşmıştır, bununla birlikte Türkiye'nin ihtiyaçları göz önünde bulundurularak, aşı, yeni ilaçlar, teşhis araçları ve diğer müdahaleler için yatırımlar desteklenmeye devam edilmelidir ve risk grupları dikkate alınarak yetişkin aşılması programları geliştirilmelidir.

Hastanelerde de antimikrobiyal yönetim programları uygulanmalıdır. Hastane bazlı antibiyotik direnç sürveyans verilerinin, antibiyotik tedavi protokollerinin oluşturulması ve tüm kliniklerin bu protokol ışığında tedavi planlaması ve uygulaması önemlidir.

Bunlara ek olarak, enfeksiyon kontrol komiteleri daha etkin çalışmalı ve gerekirse hastane bazlı antibiyotik yönetimi için alt komiteleri oluşturulmalıdır. Ayrıca hastane bazlı enfeksiyon hastalıkları uzmanı tarafından diğer kliniklere (cerrahi vb.) surveyans bazlı düzenli eğitimler verilmelidir.

Tanıtım faaliyetlerine yönelik şeffaflık uygulamalarının sektörde yaygınlaştırılması da önemlidir. Sektörün kendi kendini denetlemesi (AİFD: Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu uygulaması gibi), Bakanlığın elinde bulunan bilgiler ışığında (e-reçete, değer aktarımı bildirimleri, kongre katılımı bildirimleri vs...) denetim ve yaptırım mekanizmaları oluşturulmalı ve uygulamaya geçirilmelidir. Ayrıca, tanıtım elemanlarının sertifikasyonu Bakanlıkça ve özel sektörde yaygınlaştırılmalı ve takip edilmelidir. Özellikle SMM ve Sağlık Kurumlarıyla ilişkilerin usul ve esaslarının çok iyi tanımlanması gerekmektedir.

Tedavi Kılavuzlarıyla ilgili günümüzde pek çok ülkede ve pek çok konuda hazırlanmış tanı ve tedavi protokolleri mevcuttur. Tanı ve tedavi protokollerinin hazırlanması ve kullanımı konusundaki prensiplerin uygulanması akılcı ilaç kullanımını arttıracaktır. Bu prensipler (i) rehber veya protokollerin kanıta dayalı olma prensibi ve dokümanın ilgili Uzmanlık Derneği ya da Meslek Birliği tarafından hazırlanması, (ii) protokollerin zorlayıcı değil, yol gösterici olması, (iii) Dünya üzerinde genel kabul gören tedavi kılavuzlarıyla uyumsuz olacak şekilde endikasyon kısıtlamalarına gidilmemesidir.

İlaç endüstrisi hasta destek programları ile Akılcı İlaç Kullanımı politikalarına destek olmaktadır. Kronik hastalarda sık görülen sorunlardan biri tedaviye uyumsuzluktur ve Dünya Sağlık Örgütü'ne göre, kronik tedavi gören hastaların sadece %50'si ilaçlarını almasını gerektiği gibi almaktadır. Tedavi uyumsuzluğunun olası sonucu olarak hastalarda daha ciddi semptomları ortaya çıkar ve hastalar daha agresif tedavile ihtiyaç duyarak yaşam kaliteleri azalır. Hekim için ise iş yükünün ve stresinin artması ve hasta ile olan iletişimde zorlukların artması sonucunu doğurur. Hastalığın ilerlemesi, hastaneye başvuruların artması, hekimin iş yükünün artması sebebiyle aynı zamanda tedavi maliyetlerinin artması demektir.

Yaşlanan nüfus nedeniyle kronik hastalığı olan hasta sayısı artacak ve sistem üzerinde daha büyük bir yük oluşacaktır. Hasta destek programlarının ise bu konuda tedavi uyumunu artması nedeniyle sistemdeki yükü azaltacağı düşünülmektedir. Bunların yanı sıra hasta destek programları aracılığıyla bildirilen advers olaylar ilaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanmasına önemli katkı sağlayacaktır. Bu konuda önerimiz Türkiye'de kronik hastalıklarda, hastanın tedavi uyumunu etkileyen faktörlerin incelenerek, mevcut durumun Akılcı İlaç kullanımına olan etkilerinin belirlenmesi ve tedavi uyumunun artırılmasına yönelik aksiyon planlarını oluşturacak bir çalışma grubunun oluşturulmasıdır. Bu çalışma grubunda, ilaç üreticileri, hasta destek programlarını yürüten sağlık kuruluşları, hekimler ve hastaların da temsil edilmesi önemlidir.

Kombine Ürünler

2016 yılının ikinci yarısında özellikle kombine ürünlerin fiyatlandırmasına yönelik çalışmalar gündemde sıklıkla yer buldu. Haziran ayında yapılan görüşmelerde kamu tarafından sabit doz kombine ürünlerin geri ödeme fiyat başvurusuna esas %95 çarpanının, %80'e indirilmesinin planladığı paylaşıldı.

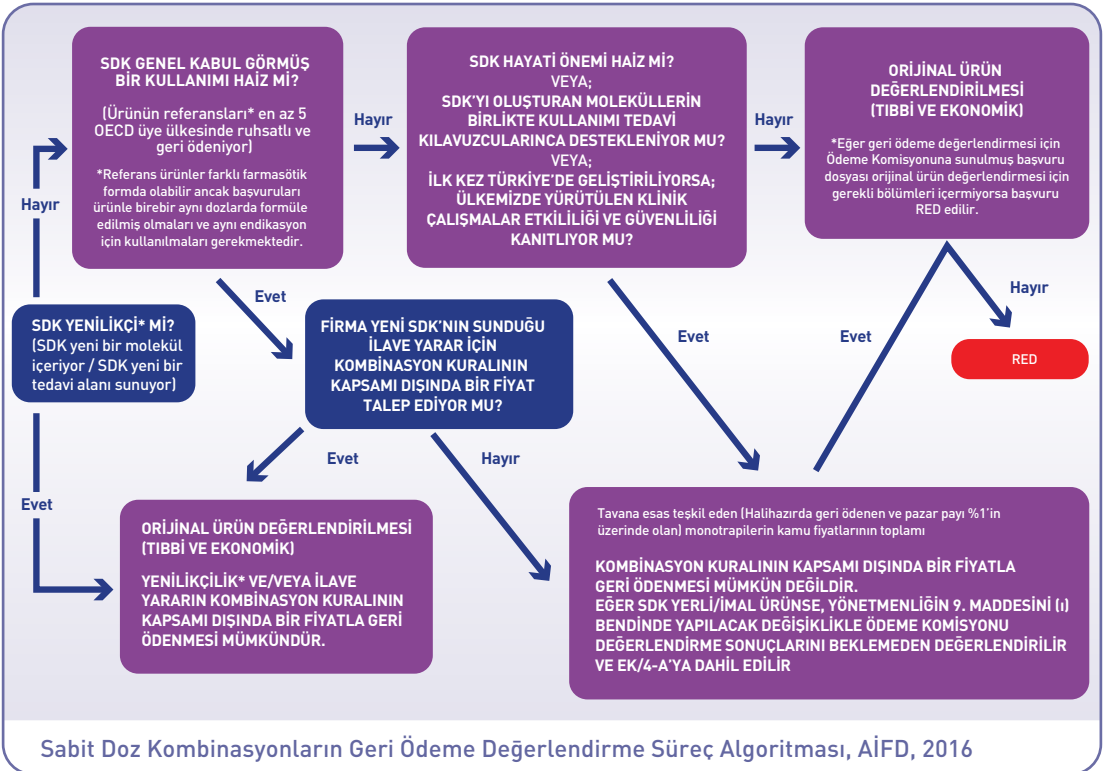
Eylül ayında yapılan SGK duyurusunda çarpan değişikliği ile birlikte, mevcut durumda Kurum ödeme listesinde (Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi) bulunan kombine ilaçlarda da açıklanan birim fiyat uygulamasının yaşama geçirileceği sektöre tebliğ edilmiştir.

Sabit doz kombine ilaç tedavisinde asıl amaç hastanın aldığı ilaç sayısını azaltmak ve tedavisini kolaylaştırmak, bu sayede hasta uyumunu arttırmak ve düşük tedavi uyumuna bağlı maliyetleri düşürmektir. Özellikle bütçe etkisinin artmadığı durumlarda, sabit doz kombine ilaç kullanımının hasta uyuncunu artırarak hastalık kontrolünü olumlu etkileyeceği ve bununla ilişkili olarak da kronik hastalıklarda morbidite ve mortalite azalmasına olumlu katkı sağlayacağı Türkiye Sağlık Bakanlığınca yayınlanan STD raporu ile de onaylanmıştır. Altı çizilmesi gereken nokta, sabit doz kombinasyonların piyasada bulunmadıkları durumlarda, içinde buldukları ilaç gruplarına yapılacak harcamaların mevcut duruma göre %2 ile %15 arasında daha yüksek gerçekleştirilebileceğinin öngörülmesidir.

Dolayısıyla tüm ilaçlar gibi referans fiyat sistemi ve standart Kamu Kurum iskontosu uygulamaları ile fiyatları düzenlenen bu ilaçlara, bütçe tasarrufu sağlamak için, fiyatlarında düşüşlerle sonuçlanacak ilave düzenlemeler getirilmesinin bu ürünlerin piyasada bulunabilirliklerini riske atacağı düşünülmektedir.

Bu doğrultuda, kurum ve sektör yapılan sektörün temsilcileriyle birlikte yapılan görüşmeler sonucunda Aralık ayında paylaşılan duyuruya göre kombine ürünlerle ilgili olarak; 01.01.2017 tarihinde başlayacağı duyurulan uygulamasının yürürlük tarihi ikinci bir duyuruya kadar ertelenmiştir. Uygulamayla ilgili yürürlük tarihi, takvim ve süreç beklenen bu duyuru ile belirtilecektir.

2017 yılında kombine ürünlerden 170 milyon liralık tasarruf sağlanması amaçlandığı sektörle paylaşılmıştır. Bununla birlikte kombine ürünlerin çıkması sonucu artabilecek yükünde hesaplanması gerekmektedir.





İNSAN VE SAĞLIK

İlaç sektörünün önceliği her zaman için insandır. Birçok insan, bilim adamlarının yıllar süren araştırmalarının, klinik ekiplerin çalışmalarının ve girişimcilerin aldığı risklerin bir sonucu olarak daha sağlıklı yaşamaktadır. Yaşlanan toplumla birlikte sağlık hizmetlerine duyulan ihtiyaç şekil değiştirerek artmakta, ve bu doğrultuda ilaç endüstrisi pazara erişim kısıtlamaları, fiyat kontrolleri arasında gelecek nesillerin daha da sağlıklı yaşayabilmesi için araştırma ve yenilikçiliğe yatırım yapmayı sürdürmektedir.

Fiyatlandırma

2016, hem önceki seneden yapılan değişikliklerin ilk kez uygulandığı, hem de fiyatlandırma mevzuatında sadeleştirilme ihtiyacına yönelik çalışmaların başladığı bir yıl oldu. 2015 yılının sonlarında uygulamaya giren fiyatlandırma tebliğinin uygulamasına yönelik soru cevap toplantısı Şubat ayında Ankara'da yapıldı ve tebliğdeki değişiklik (sadeleştirme) ihtiyaçları ilk kez bu toplantıda karşılıklı olarak dile getirildi.

Temmuz ayında yapılan ziyaretlerde tebliğ konusunda çalışmalarına başlanacağı ve Ağustos ayında ilk bilgilendirme toplantısının yapılacağı bilgisi verilmişti. Özellikle %3'e kadar olan fiyat değişikliklerinin bildirilmemesi operasyonel açıdan TİTCK'da ilave iş yükü yaratmış ve güncel mevzuatta yer almayacağı daha Temmuz ayında sektörle paylaşılmıştır. 24 Ağustos'ta İstanbul'da TİTCK yetkilileri sektörle bir araya gelmiş ve çalışmalar hakkında bilgi vermiştir. AİFD 2015 yılında yaptığı çalışmaları çoğunlukla koruyarak, Kurum ile tekrar paylaşmıştır.

Fiyatlandırmada yeni bir yaklaşıma ihtiyaç olduğu Sağlık Bakanımız tarafından da, Eylül ayında gerçekleştirilen toplantıda dile getirilmiştir.

2016'nın sonunda ise fiyatlandırma tebliği ve kararnamesi sektörle paylaşılarak görüşe açılmıştır. Birçok önemli değişiklikle yeni fiyat kontrolleri, düşüşleri, ilave operasyonel yükler ve tanımlama değişiklikleri getiren taslak birçok açıdan tüm sektör temsilcileri tarafından da kaygıya neden olmuştur.

Önerilen değişiklikler içinde; Referans ülke sepeti fiyat sistemi tüm PIC/S üye ülkelerini kapsayacak şekilde genişletilmiş, biyo benzer ürünler için %20'lik fiyat düşüşü getirilmiş, geri ödemesiz ilaçların tavan fiyatı en düşük referans ülke seviyesine çekilmiş ve 20 Yıllık ürünlerin tanımı, fiyat koruması sınırlandırılması konuları ön plana çıkmıştır. AİFD tüm süreç boyunca diğer sektör temsilcileriyle birlikte hareket etmiş ve sistemin sürdürülebilirliği için değişikliklere ilkesel olarak çekincesini bildirmiştir.



ÅİFD Yönetim Kurulunun Sağlık Bakanı Sayın Prof. Dr. Recep Akdağ ziyareti, Eylül 2016

Aralık ayında Sağlık Bakanı ve sonrasında tekrar TİTCK Kurum temsilcileriyle yapılan toplantılar sonucunda fiyatlandırma mevzuatı ile ilgili olarak ortak bir uzlaşa sağlanmıştır.

ÅİFD olarak sürdürülebilir bir fiyatlandırma sistemi için öncelikle %70 kur çarpanının yıllar içerisinde düzeltilmesini talep etmekteyiz. Bugün gerçek kur ile fiyatlandırmaya esas kur arasındaki fark %40'ı aşmıştır.

Bununla beraber, sistemi rahatlatacağına inandığımız ve ilave bütçe yükü getirmeyecek bazı düzenlemelerin de yapılabileceğine inanıyoruz. Belirtildiği gibi ciddi farklılıklara ulaşan kur etkisinin daha da hissedilmemesi için, referans fiyat düşüşlerinin gerçek kur ile aradaki fark kadar mahsuplaşılması ve bu fark kapanıncaya kadar yansıtılmaması önemli bir yarar sağlayacaktır.

Ayrıca, referans fiyat kaynaklı düşüşlerinin sene içerisinde %20'yi aşmaması, firmalar için öngörülebilirliği artırarak, düşük fiyat kaynaklı riskleri azaltacaktır. Yine uluslararası referans fiyat sisteminin getirdiği kırılmalıklardan biri olan referans ülke fiyatlarına bağımlılık, o ülkelerde yaşanan özel durumlar nedeniyle Türkiye'yi de etkilemektedir. Bu nedenle, özel duruma haiz ülkeler için geçici olarak referans ülke konumunun dondurulması ile ilgili bir düzenlemenin eklenmesinin yerinde bir adım olacağı düşünülmektedir.

2016 yılında fiyatlandırma sisteminde bir çok mikro zorluk yaşanmıştır. Yeni Avro (2,1166 TL) değerinin geçerlilik tarihinden hemen bir gün önce (22 Şubat), Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasında Değişiklik Yapılması Hakkında Kararın imza süreci tamamlanmış ve iskontoları belirleyen fiyat baremleri kur artışı oranında artırılarak soru işaretleri son günde giderilmiştir.



AİFD Yönetim Kurulunun Sağlık Bakanı Sayın Prof. Dr. Recep Akdağ ziyareti, Eylül 2016

Yine, Nisan ayında fiyat listesinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından verilen fiyat artışları iptal edilmiştir. 2012 tarihli tebliğin 3-4 ve 5-1-a maddelerine göre kritik ürün olarak değerlendirilip ürüne özgü fiyat artışı alan ürünler ile ithal ülkesi avro olmayan ürünlere verilen çapraz kur fiyat artışları geri alınmıştır.

Haziran ayında, kurumun 20 Yıllık ürün tanımı değişikliği hakkında sektör görüşü talep edilmiştir. Değişikliği göre, Kurum daha önce, örneğin 2 etkin maddeli kombine ürünlerde sadece bir etkin maddenin 1987 yılından önce pazara çıkmasını yeterli görmüş ve ürüne yirmi yıl statüsü vermiş ise de, önerilen değişiklikle artık bu mümkün görünmemektedir.

3 Ocak 2017 tarihli Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) kararına göre ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Avro değeri 1 Avro = 2,3421 TL olacak şekilde belirlenmiştir. Türkiye halen dünyada ilaç fiyatlarının en ucuz olduğu ülkelerden birisidir. Bugün 1 Avro değeri 4 Lira seviyelerinde seyretmektedir. Söz konusu karar uyarınca fiyat değişiklikleri düzenleme tarihinden 45 gün sonra, yani 20 Şubat'ta yürürlüğe girecektir.

Ruhsatlandırma ve Denetim

Türkiye’de ilaç endüstrisi 2016 yılında önemli mevzuatsal değişiklikler ve kararlarla karşılaşmıştır. Şüphesiz önemli değişikliklerden biri “Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz” un (Önceliklendirme Kılavuzu) Mayıs ayında yayımlanmasıdır.

Bu kılavuzda; Ruhsatlandırma Süreçlerinde Önceliklendirilecek Başvuru listesi kapsamında yer alan ürünlerin Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılacak değerlendirme ve süreci tanımlanmaktadır.

İyi İmalat Uygulamaları (GMP) denetimi başvurularının değerlendirme süreçlerinde önceliklendirilmesi de yine bu kılavuzda tanımlanmaktadır.

Kurul tarafından yapılan değerlendirmede sonucunda başvurular “yüksek öncelikli”, “öncelikli” ve “normal öncelikli” olarak belirlenmektedir.

Kılavuz ile “yüksek öncelikli” ürünlerde 150 gün, “öncelikli ürünlerde” ise 180 gün içinde ruhsatlandırma işlemlerinin tamamlanması hedeflenmektedir. Ancak “normal öncelikli” ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri için herhangi bir süre tanımlanmamıştır. Oysaki Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Yönetmeliği’ne göre beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süresi 210 gün olarak belirlenmektedir.

AİFD üyeleri arasında yapılan ankete göre: Temmuz 2016 sonu itibarıyla, sonuçlanan başvuruların ortalama ruhsatlanma süresi 469 gündür.

Aktif takibi yapılan başvuruların (sağkalım analizi projeksiyonuna göre) ortalama ruhsatlanma süresi 659 gün, ortalama süre ise 604 gündür.

Tamamlanan başvurularda, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda (TİTCK) geçen ortalama süresi 259 gün iken, sağkalım analizi projeksiyonunda bu süre 448 günlere ulaşmaktadır.

Ülkemizde ürünlerin ruhsatlandırılmasında esas alınan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında; “Tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren” ürünlerin, salt bu nitelikleri sebebiyle önceliklendirilmiş / hızlandırılmış ruhsat prosedürü kapsamında değerlendirilmelerini sağlayan bir düzenleme bulunmaktadır.

Ancak Önceliklendirme Kılavuzuna bakıldığında ise yenilikçi ürünlere ilişkin talep edilen Perakende Satış Fiyatı (TL) ve Kamu Satış Fiyatı (TL) beyanları ve bu fiyatlara ilişkin taahhüt talep edilmesi “tedavide veya teşhiste ilk olma, yenilik getirme” kriterleri “kamu sağlık harcamalarını azaltmak” amacı ile birlikte değerlendirilmektedir.



AİFD ile TİTCK Denetim Dairesi buluşması, Aralık 2016

Öncelik Değerlendirme Kurulu'nda Sosyal Güvenlik Kurumu'ndan da bir temsilcinin yer aldığı görülmektedir.

Kılavuz ile öngörülen önceliklendirme sürecinde, fiyat ve geri ödeme süreçleri de içermekte olup bu düzenlemenin sadece ruhsatlandırmaya değil, özellikle de yenilikçi ilaç başvuruları ve yurtdışı ilaç listesinde bulunan ilaçların başvuruları için doldurulması gereken Perakende Satış Fiyatı ve Kamu Fiyatı firma beyanından dolayı fiyatlandırma ve geri ödeme alanlarına da girmektedir. Ruhsatlandırma sürecinde ürünün kamu maliyeti etkisine göre değerlendirme yapılması, bu süreci medikal/bilimsel bir değerlendirme süreci olmanın dışına çıkarmaktadır.

Sene boyunca, AiFD olarak Türkiye - EFPIA Regulatory Network kapsamında karşılıklı bilgi ve deneyim paylaşımında bulunmak üzere düzenli toplantılar yapmış, ve çalışmalarında bu 'know how'dan faydalanmıştır.

Diğer sağlık otoriteleri ile karşılaştırıldığında;

Ruhsatlanan 157 ürünün %83'ü Avrupa'dan, %68'i Amerika'dan sonra ruhsatlanmıştır.

Bu ilaçlara erişimde ortanca fark 2 yıldır.

İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Denetimleri

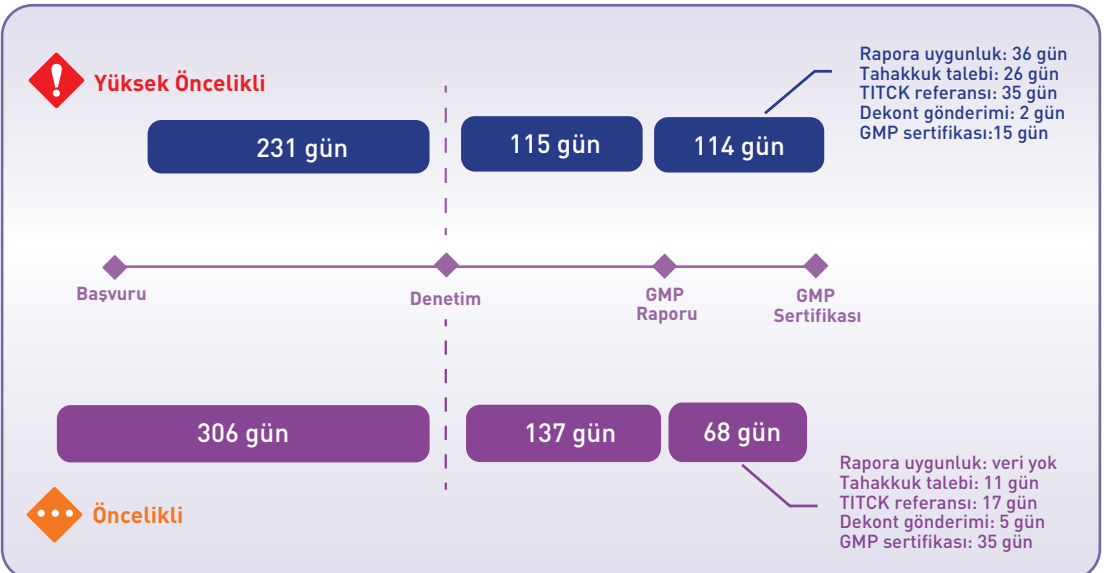
Bu yıl AİFD'nin önemli gündem maddelerinden bir diğeri de GMP denetimleri olmuştur. En son Aralık 2016'da TİTCK Denetim Dairesi ile yapılan sektör toplantısında da iki önemli konu AİFD tarafından TİTCK yetkilileri ile paylaşıldı.



AİFD TİTCK Toplantısı, 21 Aralık 2016

Bunlardan biri; GMP başvuru dosyalarının ve re-sertifikasyon başvurularının yıllar içerisinde artış göstermesi, 2010 yılından önce ruhsatlandırılan ürünlerin GMP denetim başvurularının da talep edilmesi, yüksek öncelikli ve öncelikli ürünlerin hedeflenen sürelerde ruhsatlandırılabilmesi (150 ve 180 gün) ve son olarak birden fazla denetim geçiren tesis sayısının giderek artması nedenleriyle hat bazlı denetimden farmasötik form bazlı denetime geçiş yapılmasıdır.

Diğeri ise Paralel başvuru kapsamının yüksek öncelikli ile beraber öncelikli ürünü de kapsayacak genişletilmesidir.



Fiziki GMP denetimleri ortalama 97 hafta sürmektedir ve bu süre risk bazlı denetimden 2 buçuk kat daha uzundur. Dosya üzerinden denetim ise sadece %12'de kalmaktadır. Diğer taraftan, fiziki denetimlere incelendiğinde 43 tesisin birden fazla denetim geçirdiği tespit edilmiştir.

Haziran 2016'da TİTCK tarafından yayımlanan duyuruyla birlikte 01.03.2010 tarihinden önce ruhsat almış tüm ithal beşeri tıbbi ürünlerin denetime tabi tüm üretim aşamalarının denetimlerinin gerçekleştirilebilmesi için 30.12.2016 tarihine kadar İlaç Denetim Dairesi Başkanlığına başvurmaları talep edilmiştir.

GMP sertifikalarının karşılıklı tanınmasına yönelik en önemli gelişme ise TİTCK'nın PIC/S üyeliğinde 2016 yılında kaydedilen ilerleme ile 2017 yılında üyeliğin tamamlanmasını beklenmesidir. AİFD, TİTCK'nın bu doğrultuda attığı adımları büyük bir takdirle izlemekte ve her türlü desteği vermektedir.

Aralık ayında TİTCK ile yapılan AİFD buluşmasının diğer bir gündemi ise Farmakovijilans Denetimleri oldu. Bu toplantıya aktif katılım sağlanmış olup, süreçlerin iyileştirilmesi için aksiyonlar alınmıştır. Sinyal yönetimi ve güvenilirlik varyasyonları ile ilgili olarak geri bildirimlerimiz TİTCK'ya iletilmiş olup, 2016 yılı sonunda yayınlanan ilgili kılavuzun bu iyileştirmeleri içerdiği gözlenmiştir. Bir üye firmamızın hazırladığı Farmakovijilans filmi TİTCK tarafından tüm sektöre iletilmiş olup, kongre ve benzeri toplantılarda kullanımı sağlanmıştır. Farkındalık çalışmalarımıza önemli katkı sağlayan bu tarz projeler doğrultuda 2017 yılı hedef ve önceliklerin ilk maddesini farkındalığı artırma yönündeki diğer faaliyetlerimiz oluşturacaktır.



681 gün

Fiziki denetime tabi ilk başvurularda sertifikasyon alımı ortalama süresi



%12

Dosya üzerinden denetim oranı



2 buçuk kat

Fiziki denetim ile risk bazlı denetim arasındaki süre farkı



%57

Öncelikli başvurularda varolan denetime katılım oranı



43

Birden fazla denetim geçiren tesis sayısı



570

2010 yılından önce ruhsatlandırılan ithal ürün-yer çift sayısı

AİFD GMP Denetimleri Anketi, Aralık 2016

Biyolojik Ürünler

Biyolojik ürünlerin tüm Dünyayla birlikte Türkiye'de de ağırlığı atmaktadır. IMS'in çalışmasına göre, geliştirilme aşamasında olan en değerli 20 ilacın 10'u biyobenzer ilaçlardır. TİTCK'da bu gelişmeler ışığında mevzuat ihtiyacını karşılamaya yönelik çalışmalara bu yıl içerisinde başlamıştır.

TİTCK bünyesinde biyobenzer çalışma grubu oluşturulmuştur. Bu çalışma grubundan 14 kişinin Ankara Üniversitesi'nde biyoteknoloji yüksek lisans programına başlaması, 5 kişinin de yurt dışından eğitim alması için kadro alınmıştır.

Haziran ayında TİTCK'da "Biyobenzer Ürünler" ile ilgili bir toplantı gerçekleştirilmiştir. Toplantıya AİFD adına Yönetim Kurulu Başkanı Dr. Mete Hüsemoğlu, Yönetim Kurulu Üyesi Daniel Lucas ve üyelerimizden Pfizer, Amgen, Abbvie, Merck, Eczacıbaşı-Shire, Bayer, Sanofi, Roche, Lilly, Gen İlaç temsilcileriyle birlikte diğer sektör temsilcileri de katılmıştır.

Toplantıda biyobenzer ürünlerde “değiştirilebilirlik” (interchangability) ve “eczane ikamesi” (substitution) konularında sektör görüşleri dinlenmiştir.

AİFD tarafından Biyolojik Tıbbi Ürünlerin Onaylanması ve Kullanımına Dair görüşünde belirtildiği gibi; hastanın tedavisini ve sonuçlarını geliştirmeye yardımcı olmak için biyobenzerler de dahil tüm biyolojik ilaçların değerinin anlaşılmasının önemini vurgulamak istemektedir. Biyobenzerler, hekimler ve hastalar için ilave terapötik seçenekler sunmakta olup ülkemizde de hâlihazırda mevcuttur. Biyobenzerler, referans ürünleri ile aynı olmadığı ve jenerik bir ilaç olarak düşünülmemeyeceği için; ayrı ve tanımlanmış bir ruhsatlandırma süreci gereklidir.

Biyobenzer ürünlerin tüm klinik verileri EMA, FDA ve DSÖ'nün mevzuatları, yaklaşımları ve biyobenzer ürünün bu otoriteler tarafından onaylanarak ülkelerde piyasada olup olmadığı dikkate alınarak değerlendirilmelidir. Değerlendirme ürün bazında yapılacağı için, moleküle özgü kılavuzlar da mutlaka yayımlanmalıdır.

Biyobenzer bir ürünün Kısa Ürün Bilgileri ürünün biyobenzer olduğunu net bir şekilde belirtmeli ve biyobenzerliği (örn. hangi endikasyonda olduğunu) kanıtlamak için yürütülen karşılaştırmalı çalışmaları açıklamalı veya sunmalıdır ve eğer var ise hangi endikasyonlarda ekstrapolasyon yapıldığını göstermelidir. Biyolojik ürünlerde immunojenisite riski yüksektir. İmmünojenisite, bu bağlamda özel olarak ele alınmalıdır. Referans tıbbi ürün veya ürün sınıfı üzerinde uygulanan herhangi bir spesifik güvenilirlik izlemi, biyobenzerin farmakovijilans planında yeterli düzeyde ele alınmalıdır.

Değiştirilebilirlik sadece değiştirilebilirliği kanıtlamak üzere tasarlanmış klinik çalışma verileri doğrultusunda verilmelidir. Bir hastanın hangi tedaviyi kullanacağı hakkındaki nihai karar hekiminin olmalıdır. Hastaların bireysel ihtiyacını en iyi kendi hekimleri değerlendirebilir. Hastalar da bu süreçte yeterince bilgilendirilmeli ve hekiminin aşağıda belirtilenleri değerlendirerek reçetelediği bir biyolojik ürünü almakta olduğu konusunda farkındalığı olmalıdır: mevcut tüm terapötik seçenekler; farklı tedavilerin potansiyel riskleri ve faydaları; ürünler arasındaki farklar-örneğin farklı uygulama cihazları ve yeni tedavinin güvenliğini ve etkinliğini yeterince izleme ihtiyacı- örneğin hasta antikorlarının ölçümü, klinik kayıtların oluşturulması ve hasta anketleri vasıtasıyla klinik sonuçların ölçümü gibi...

Biyobenzerler ve referans biyolojik tıbbi ürünler eczane ikamesine tabi olmamalıdır. Bu konuda izlenecek politikalar, klinik seçeneğin bağımsızlığı ve hekimin tedavi özgürlüğü hakkını gözetmeli ve güvence altına alınmalıdır ve böylece tedavinin devamına ve hekimler ve/veya hastaların tıbbi sebeplere dayalı olarak seçtikleri biyolojik ürünü talep etme esnekliğine olanak tanınmalıdır.

Bu ürünlerin fiyatlandırılması konusu TİTCK'nın 2016 yılındaki Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması hakkında karar ve tebliğ çalışmaları kapsamında gündeme gelmiş olup AİFD'nin ilgili madde ile ilgili pozisyonu hali hazırda reel kurun %70'ini alan bu ürünlerin ilave bir fiyat düşüşü yaşamamasıdır.

Ocak ayında yapılan İVEK BİO'da hazırlanan taslak rapora göre:

2. FİYATLANDIRMA ve GERİ ÖDEME

2.1. Biyoteknoloji ve biyobenzerlerin fiyatları düşürülmemelidir. Mevcut tebliğde yer alan fiyatlandırma kuralları geçerli olmalıdır.

2.2. Türkiye'de ilaç fiyatları irrasyonel derecede düşük. Daha da düşürülürsebu ilaçların ülkede olmamasına neden olacaktır.



İVEK BİO 2017, 12 Ocak 2017

- 2.3. Biyoteknoloji ve biyobenzer ilaçlar yeni gelişmekte olan bir sektör olduğu için teşvik edilmelidir. Pozitif ayrımcılık yapılmalıdır.
- 2.4. Ürün piyasaya çıktıktan sonra rekabetle fiyatların düşmesi beklenmez.
- 2.5. Devlet bu alandaki yatırımların büyüklüğünü göz önüne alarak orta ve uzun vadede menfi olarak fiyat ve geri ödeme politikalarının değişmeyeceğini garanti etmelidir.
- 2.6. Türkiye’de geliştirilmiş ürünlerde ihalelerde alım garantisi verilerek teşvik sağlanabilir.
- 2.7. Ruhsatsız ilaç bütçesi düşürülmelidir. (Ruhsat verilmeli, fiyat regülasyonu yapılmalıdır.)
- 2.8. Kişisel tedavi ürünlerinde akılcı ilaç çalışması yapılmalıdır.

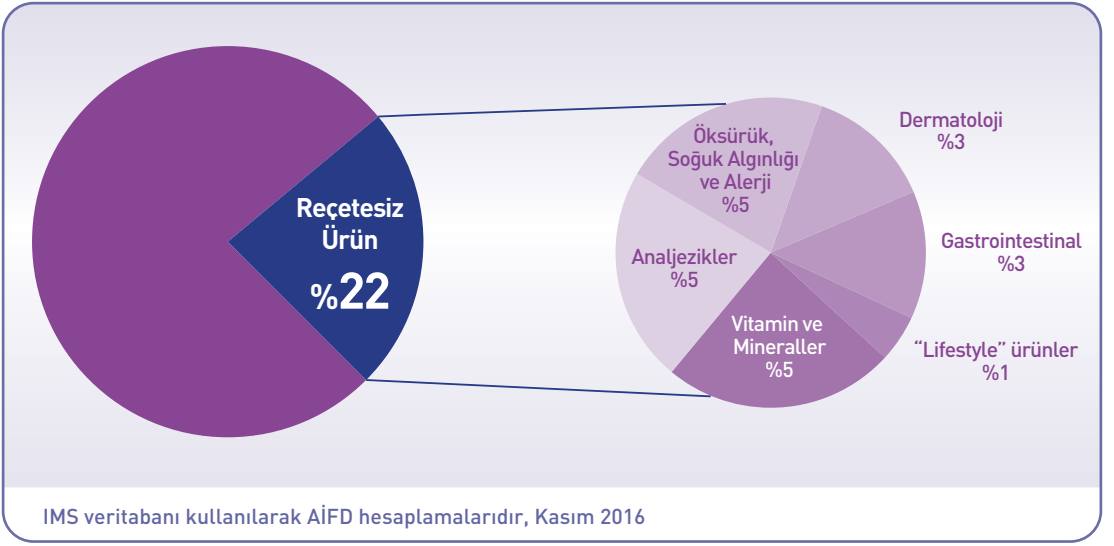
TİTCK’nın 2017 yılı içerisinde kılavuz çalışmalarının devam etmesi beklenmektedir. AİFD olarak yapılan çalışmaları katkı sağlamaya devam edeceğiz. Çalışmalarda uluslararası ‘know-how’ın Kurumla paylaşılmasında EFPIA, IFPMA ile yakın çalışmaya devam edilmektedir. Biyolojik ve biyobenzer ürünler 2016 yılı itibarıyla AİFD’nın sürekli çalışma organlarından biri olmuştur faaliyetlerine periyodik toplantılarla Yönetim Kurulu mentörlüğüyle devam etmektedir.

AİFD ayrıca, European Biopharmaceutical Enterprises (EBE) tarafından ikincisi gerçekleştirilen ve 32 ülkeyi içeren “Biologics Survey” çalışmasına bu sene Türkiye’de dahil edilmiş ve katılım göstermiştir.

Reçetesiz İlaçlar

2016 yılı, reçetesiz ilaçlar alanında çeşitli toplantı ve çalışmaların yapıldığı, bu alanın düzenlenmesinin öneminin kurum tarafından sıklıkla altının çizildiği bir dönem oldu. Reçetesiz ilaçlar, TİTCK kurum öncelikleri arasında sayılmaktadır ve 2017 yılı içinde mevzuatın hayata geçirilebileceği belirtilmektedir. 2016 yılında ve önümüzdeki günlerde gerçekleştirilecek toplantı ve kongrelerde de bu konu sıklıkla tartışıldı ve tartışılmaya devam etmektedir.

AİFD, sağlık bilinci olan vatandaşların kendi sağlıkları konusunda sorumluluk almalarının ve basit sorunlara eczanelerde çözüm aramalarının sağlık sisteminin verimliliğini artıracaklarını, bu yolla tıbbi imkânların kronik ve ciddi hastalıklar için kullanılabilmesini mümkün kılacağı görüşündedir. Bunu başarabilmek için toplumun ve sağlık profesyonellerinin bu alanda yönlendirilmesi ve reçetesiz ilaçlar için gerekli mevzuat değişikliğinin yapılmasını desteklemektedir.



Reçetesiz İlaçların Sınıflandırması, Avrupa Birliği (AB) ve dünyadaki sınıflandırma kriterlerine benzer şekilde endüstri ve sağlık otoriteleri arasındaki anlaşmayla oluşturulmalıdır. Reçetesiz İlaçların ruhsatlandırma süreci yalınlaştırılmalı ve bu gruptaki ürünlerin GMP uygunluğu mutlaka ayrı yönetilmelidir. Başka bir referans otorite tarafından onaylı/denetimli tesislerde üretildiği takdirde reçetesiz ithal ilaçlar için GMP denetim süreci ruhsatlandırma ve ürünün pazarlanması için bir engel teşkil etmeyecek şekilde sürdürülmelidir.

İmal ve ithal reçetesiz ilaçların fiyatlandırmasında yürürlükteki tebliğ hükümlerinin korunması, reçetesiz ilaçlar mevzuatının yürürlüğe girmesiyle de AB ve dünya örneklerinden hareketle ülkemiz için özel bir uygulamanın yürürlüğe alınması önerilmektedir.

Topluma tanıtımın belirlenmiş koşullar çerçevesinde düzenlenerek serbest bırakılması, özdenetim veya ön inceleme prosedürleri çerçevesinde tanıtım ve iletişim malzemelerinin düzenlenmesi ülkemiz için uygun bir yöntemdir. Dağıtım Kanalları, tek dağıtım kanalı eczaneler olacak şekilde düzenlenmelidir.

Reçetesiz ilaçlara yönelik mevzuat, Türkiye'deki Sağlık Hizmetleri Sistemi için Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın başlatılmasının ardından karşılaşılan sınırlı mali kaynaklar ve işgücü sermayesi dikkate alındığında, hem ilaç maliyetlerinde tasarruf hem de klinik yükün azaltılması açısından büyük verimlilik sağlayacaktır.

Eczacıların reçetesiz ilaçlarının tüketiminin kontrol altına alınmasını sağlayıp tüketicilere uygun kullanım yöntemleri konusunda tavsiyelerde bulunmalarının yanı sıra bu durum toplumda sağlık uzmanları olarak rollerini güçlendirecektir.

Sağlık ürünlerinin hafif rahatsızlıklarda artan kullanımı aile hekimlerinin klinikte reçete yazmak için harcadıkları çalışma saatlerini, ciddi hastalığı olan hastaların tedavisine harcamalarını sağlayacaktır.

Reçetesiz ilaçlarla ilgili düzenlemeler sayesinde tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de, kişilerin kendi sağlıklarını koruması ve yönetmesi ile ilgili bilincin artırılması, halkın sağlık okuryazarlığının geliştirilmesi ve bu çerçevede reçetesiz ürünlere ulaşımın kolaylaşması için toplumda yapılacak bilgilendirme ve ürün tanıtımları büyük fayda sağlayacaktır.

Geçtiğimiz yılda mevzuat düzenlemesi gündeme Sağlık Ürünleri Derneği (SÜRDER) tarafından 7 Mart ve 13 Mayıs tarihli TİTCK sektörle istişare toplantısında dile getirildi. Kamu temsilcileri, sektör temsilcileri ve diğer paydaşlarla birlikte bu doğrultuda önemli çalıştaylar düzenlendi. SÜRDER öncülüğünde, ilk olarak 31 Mayıs'ta, devamında da 1 Aralık'ta İstanbul'da OTC-Sağlık Ürünleri Yönetmeliği Taslağı çalıştayı, 3 Kasım'da ise TEB tarafından Ankara'da "Reçetesiz İlaçlar: Stratejik Yönetimi Çalıştayı" adı altında bir diğer çalıştay düzenlendi. Çalıştay'da tüm katılımcılar reçetesiz ürünlerin tek satış kanalının sadece eczaneler olması konusunda hemfikir kaldı.

Yürütülmekte olan çalışmalar ve planlar, Kasım ayında TİTCK'nın sektör toplantısında ve basına yansıyan haberlere de konu olmuştur. Paylaşılan bilgileri göre, yaklaşık 1000 adet ilacın reçetesize geçirileceği belirtilmiştir. Bu kapsamda belirtilen kategoriler ise öksürük, soğuk algınlığı, alerji ilaçları, analjezik ve antipiretikler, gastrointestinal ilaçlar, dermatolojik ilaçlar, vitamin ve minerallerdir.

Reçetesiz ilaçlar için bir diğer önemli konu ise reçetesiz ilaçların fiyatlandırılmasıdır. Reçetesiz ilaçlar dünyada büyük çoğunlukla sabit fiyatları olmaksızın, bir otorite onay ve kontrolü olmaksızın satılmaktadır. Serbest pazar koşullarında, farklı satış noktaları oluşundan da hareketle referans ülkelerde fiyatlar dönemsel olarak veya sürekli satış kampanyalarından etkilenmekte, satış fiyatları devamlı değişkenlik göstermektedir.

13 bin ilacın yüzde 15'i reçetesiz satılabilecek

Sağlık Bakanlığı reçetesiz ilaç listesini genişletmek için çalışma başlattı. Yeniden sınıflandırılan 13 bin ilacın yüzde 15'inin reçetesiz satılabileceği belirlendi.

25 Kasım 2016 Cuma, Lütfi Erdoğan / GAZETE HABERTÜRK

Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar

7 Mart'ta yapılan TİTCK sektör istişare toplantısında, yetim İlaçlar için mevzuat çalışması talep edilmiştir. Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015 – 2018) kapsamında da yer alan, nadir hastalıklar ve bunların tedavisinde kullanılan ilaçların daha hızlı bir şekilde hastalara ulaşmasını hedefleyen mevzuat çalışmasını çok değerli bir adımdır. Bu doğrultuda, EMA ve FDA mevzuatları harmonize edilip, ülkemizin ilgili regülasyonlarına göre lokalize edilen AİFD görüşleri Mayıs ayında Kuruma iletilmiştir.

Sonrasında TİTCK tarafından AİFD ile paylaşılan taslak kılavuzda birtakım alanlarda tekrar revizyonlar belirlenmiş, bu revizyonlar Temmuz ayında Kuruma iletilmiştir. Görüş bildirdiğimiz önemli konulardan bir tanesi, kılavuzun yürürlüğe girdiği tarihte ruhsatlı veya ruhsat başvurusu yapılmış olan ürünlerin de yetim ilaç tanımlaması için başvuru yapma hakkının tanınması gerektiği ile ilgilidir. Günümüze kadar yetim ilaç tanımının olmaması nedeniyle sınıflandırılmayan ruhsatlı ürünlerin de bu yönetmelik / kılavuz ile birlikte yetim ilaç statüsü almasına hak tanınması gerekmektedir.

Ayrıca, nadir hastalıklarda kullanılan yenilikçi ilaçların Türkiye'de hastalara erken erişimin sağlanması adına yetim ilaç teşvik politikasının (Pazar İmtiyazı) olması çok önemlidir. Yetim İlaçların Türkiye'de nadir hastalıklardan muzdarip hastalara hızlı erişimini sağlayabilmek için yetim ilaç tanımının yapılması ile birlikte, nadir hastalıklar alanında faaliyet gösteren firmaların Türkiye'de sürdürülebilirliklerinin sağlanması ve Türkiye'ye özgü nadir hastalıklara yönelik yatırım yapılmasını teşvik edilmesi amacıyla nadir hastalıklardan muzdarip hastalarımızın kesintisiz bir şekilde yetim ilaçlara erişimini sağlamak için pazar imtiyaz süresinin tanınlanması gerekmektedir.



Siz de bilinçlenin umuda ortak olun!

Dünyada **350** milyon ve Türkiye'de **6** milyon kişiyi etkileyen nadir hastalıkların tedavisi için bilim insanları araştırmalarına devam ediyor.

Yenilikçi ilaçlar artıkca insan yaşamının kalitesi artacak!

AİFD

Nadir Hastalıklar Günü
AİFD sosyal medya
'banner'ı, Şubat 2017

Yetim İlaçlar için ABD, AB ve Japonya, Avustralya gibi gelişmiş ülkelerin hepsinde Pazar imtiyazı en önemli teşvik araçlarından biridir. Bu doğrultuda, EU "Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on Orphan Medicinal Products" ile uyumlu olarak; "Yetim ilaç tanımlaması yapılmış bir beşeri tıbbi ürüne ruhsat verilmesi halinde; ruhsat verilme tarihinden itibaren 10 yıl boyunca, temelde benzer bir başka ürün için ruhsat başvurusu kabul edilmez, ruhsat verilememesini, ilk 5 yılın dolmasından sonra, eğer ürünün tanımlı koşulları taşımadığı ve özellikle ürünün ticari olarak karlı olduğuna dair somut veri bulunması durumunda da, bu sürenin 6 yıla indirilebilir olmasını" talep ediyoruz.

Bununla birlikte, görüş bildirdiğimiz önemli konulardan birtanesi yetim ilaçlara ait ruhsat başvurularının İyi İmalat Uygulamaları (GMP) denetim başvuruları ile paralel olarak yürütülmesine ilaveten, GMP denetim başvuruları için "yüksek öncelikli ürün" olarak değerlendirilmesi gerektiği konusudur.

Yetim ilaçların fiyatlandırılmasında ise, öncelikle kılavuzla uygun bir şekilde yetim ilaç tanımının fiyatlandırma mevzuatıyla uyumlaştırılması gerekmektedir: Yetim ilaç tanımının, Türkiye'de, yoksa beyaz ırka ait başka bir ülkede ve/veya bölgede, 10.000 kişide en fazla 5 hastanın bulunduğu ve yaşamı tehdit eden, ciddi derecede engellilik yaratan veya ciddi ve kronik nadir hastalıklara yönelik geliştirilen ya da 10.000 bireyde 5'ten fazla hastanın tedavisine yönelik olsa da ilacın araştırma ve geliştirme maliyetinin beklenen satış rakamlarıyla karşılanamadığı beşeri tıbbi ürün" şeklinde yapılması talep edilmektedir.

Bununla beraber, yetim ürünler referans fiyatın %100'üne kadar fiyat alabilmesinin ve başvuru sahiplerinin talebi halinde, buna ilave olarak referans fiyatın %10 fazlasına kadar fiyat verilmesine imkan sağlanması bu ilaçların bulunabilirliğine önemli bir katkı sağlayacaktır.



Nadir Hastalıklar Günü
AİFD sosyal medya
'banner'ı, Şubat 2017



YENİLİKÇİLİK

İnnovasyon ilaç sektörünün çekirdeğini oluşturur. İnovatif firmaların sunduğu tedavi seçenekleri insanların daha uzun ve sağlıklı yaşamalarına imkan sağlamaktadır.

Fikri Mülkiyet Hakları

Türkiye'nin yatırım ortamını rekabetçi konuma getirmesi açısından 2016 yılının en büyük kazanımı şüphesiz Fikri Mülkiyet Haklarının kanunlaşmasıdır.

Türkiye'de patent koruması 1995 yılında yürürlüğe giren Patent Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun Hükmünde Kararname (Patent KHK) uyarınca sağlanmaktaydı. Türkiye ayrıca 1997 yılında Patent İşbirliği Anlaşması'nın ve 2000 yılında Avrupa Patent Konvansiyonu'nun tarafı olmuştur. Türk Anayasasınının 90.maddesinin 5. Fıkrası uyarınca söz konusu uluslararası anlaşmalar Türkiye'de kanun hükmündedir ve doğrudan uygulanmaktadır. Ulusal Patent Kanununun gözden geçirilmesi zorunluluğu, Patent KHK'sında mevcut olan hükümlerin Türkiye'nin 1997 ve 2000 yılında parçası olduğu uluslararası anlaşmalar ve - AB üyelik hedefi doğrultusunda - Fikri Mülkiyet ve özellikle Patent korumasına ilişkin Avrupa Birliği Direktifleri tarafından ortaya konulan kuralların varlığı karşısında yetersiz ve çelişkili olması nedeniyle artmıştır.

Nihayet, Şubat ayında Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından patent üzerindeki haklar da dâhil olmak üzere tüm fikri mülkiyet haklarını tek bir yasa içerisinde düzenleyen bir Sınai Mülkiyet Kanun Tasarısı paylaşılmıştır.

AİFD'nin 2016 yılındaki 6 stratejik önceliğinden biri olan "Fikri Mülkiyet Hakları" nın yasalaşması adına hükümetimiz tarafından başlatılan bu çalışmada kamunun tüm paydaşları ile yakın işbirliği yapılmıştır.

Haziran ayında TBMM'ne gelen taslak kanun için Meclisimizde yoğun bir çalışma yapılmış ve bu görüşmeler sırasında da hukuk danışmanlarımız ile birlikte yer alarak AİFD temsiliyeti sağlanmıştır. Aynı zamanda kanun tasarısının uluslararası standartlara uyumu açısından EFPIA ve PHARMA tarafından sağlanan know-how tüm platformlarda sunulan görüşlerimize yansıtılmıştır.

Tüm bu çalışmaların sonucunda 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu 10 Ocak 2017 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Kanunun birinci kitap markaları, ikinci kitap coğrafi işaretleri, üçüncü kitap endüstriyel tasarımları ve nihayet dördüncü kitap patent haklarına ilişkin hükümleri düzenlemektedir.

Önemle belirtmek gerekir ki patentle ilgili olan hükümler bakımından hakkında yeni kanun, ulusal hukukun Avrupa Patent Konvansiyonu ile uyumlu olması adına pek çok hüküm getirmektedir. Kanun Hükmünde Kararnamede bulunan önceki hak sahibinin hakları, patentin kullanım zorunluluğu ve hizmet buluşları ile ilgili düzenlemeleri de daha açık ve anlaşılır bir zemine getirmektedir.

Kanun ile pek çok konuda olumlu birçok düzenleme getirilmiş olmakla birlikte Kanunda 130. 2 Maddesinde tanımlanan "Kullanılmama durumunda zorunlu lisans" a yönelik getirilen düzenlemeler; hukuki belirlilik ilkesi ile patent sahibinin haklarının korunması temel prensiplerine aykırı sonuçlar doğurabilecek türde risk taşımaktadır.

Veri İmtiyazı

Türkiye’de, veri imtiyazı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılması Yönetmeliği uyarınca düzenlenmekte olup, veri imtiyazı 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.

Bu kapsamda AİFD olarak beklentimiz veri imtiyazı süresinin Türkiye’deki ilk ruhsat tarihinden itibaren başlayacak şekilde revize edilmesidir. Ayrıca, veri imtiyazı bakımından tanınan sürenin AB müktesebatı (2001/83/EC) ile uyumlu olarak 8 (sekiz) yıl olarak düzenlemesi gerektiğine inanıyoruz. Aynı kapsamda veri imtiyazından yararlanan ürünler bakımından 2 (iki) yıl pazar imtiyazı tanınması önemlidir.

Ayrıca, Türkiye’de patent korumasından istifade eden ürünler için tanınan veri imtiyazı süresi patent süresi ile sınırlandırılmaktadır. Ancak bu durum hukuki olarak doğru bir düzenleme olmamaktadır. Zira veri imtiyazına 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 imtiyazı, 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.

Bu kapsamda ilgili hükümlerin, Avrupa Birliği 2001/83/EC Direktif’ine uyumlu olarak, yeni hazırlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine adapte edilmesi Türkiye’nin küresel açıdan rekabetçi konuma gelebilmesi adına önemli bir kazanım olacaktır.

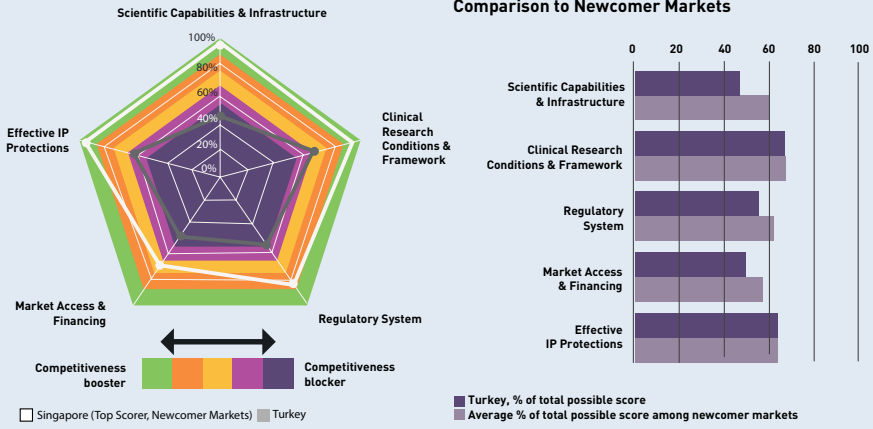
Klinik Araştırmalar

İnovasyon ekosisteminin ana aktörleri üniversiteler, araştırma merkezleri, kamu kurumları, şirketler ve girişimcilerdir. İnovasyon, bu aktörlerin uygun ortam koşullarında birbirleriyle etkileşimleri sonucu ortaya çıkmaktadır. Bu ekosistemi besleyen ortam koşullarını ise, finansal kaynaklar ve teşvik mekanizmaları, yasal düzenlemeler, eğitim ve insan kaynakları ile yatırım ortamı faktörleri oluşturmaktadır. Türkiye’de, inovasyon ekosistemini oluşturan aktörlerin tamamı mevcuttur.

Türkiye’de ilaç Ar-Ge değer zincirine bakıldığında, ana hatlarıyla tüm aşamalar için ilgili aktörlerin bulunduğu ve ortam koşullarının iyileştiği görülmektedir. Son olarak 10. Kalkınma Planı kapsamında açıklanan Yapısal Dönüşüm Programları ve Eylem Planları da Türkiye’de Ar-Ge’nin gelişimine yönelik ilgili ekosistemin farklı bileşenlerini destekler niteliktedir.

İlaç Ar-Ge değer zincirinin ilk aşaması olan keşif, temel araştırma ve preklinik çalışmalar için üniversitelerde yaşam bilimleri ve sağlık bilimlerinde ilaç Ar-Ge’sini besleyebilecek birçok araştırma projesi yürütülmektedir. Bu projelere verilen destek tutarları da artarken aynı zamanda yeni destek programları açılmaktadır. Araştırmalar için verilen proje desteklerinin yanı sıra sayıları giderek artan ilgili araştırma merkezleri ekosistemde yerini almıştır. Proje desteklerine benzer şekilde araştırma altyapılarının kurulması içinde finansman kaynakları oluşturulmuştur. Bu araştırma altyapılarının ve projelerin daha çok temel araştırma ve keşif süreçlerini besler nitelikte şekillendiği görülmektedir.

BCI Survey 2016 - Category Scores



Pugatch Consilium BCI, 2016

BCI Results In Depth: What helps and what hinders Turkey's biopharmaceutical competitiveness?



Scientific Capabilities & Infrastructure

- ✗ R&D capabilities continue to be viewed as limited and collaborative R&D as remaining small in scale.
- ✓ New spending and incentive under the pharmaceutical strategy and recent bioclusters/ research centers are largely seen as positive developments.



Clinical Research Conditions & Framework

- ✗ Clinical trial approval delays hold back investment in R&D. Hospitals and
- ✓ local CROs are viewed as having adequate capacity for clinical research.



The Regulatory System

- ✗ Regulatory delays (including due to difficult GMP rules) are still viewed as a significant challenge, with knock-on effects in other areas (such as market Access and IP).
- ✗ Executives report remaining gaps in regulators' capacity for drug review (though the quality control framework specifically as seen as satisfactory.)



Market Access & Financing

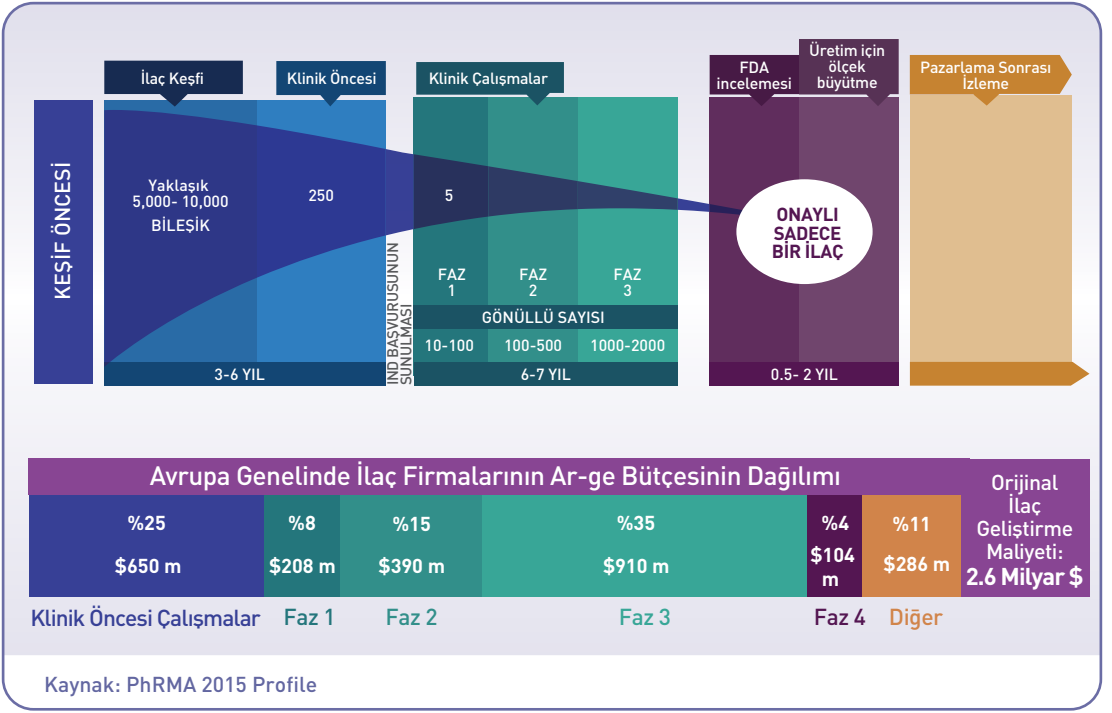
- ✗ Concerns over localization and potential delisting of foreign products is present under a new government action plan.
- ✓ Special Access programs are welcome but are currently very limited (and are seen as prioritizing local products.)



Effective Intellectual Property Protections

- ✗ Draft IP amendments are perceived as mixed, with potential for further deterioration.
- ✗ The RDP framework and erosion of that framework due to registration delays still represents a barrier.

Mevcut veri imtiyazı uygulaması Türkiye'nin rekabetçi olabilmesi için engel oluşturmaktadır, Biocompetitiveness Index Pugatch Consilium 2016



Laboratuvar ve hayvan testlerini kapsayan preklinik çalışmalara yönelik alt yapı ve projeler son birkaç yılda gündeme gelmeye başlamıştır. Preklinik araştırmaların özellikle hayvan deneyleri bölümüne yönelik araştırma altyapıları yetersizdir. Kalkınma Bakanlığı tarafından verilen araştırma altyapıları desteği 2014 yılında yeni bir kanunla yeniden düzenlenmiş olup ilk yeni çağrısında preklinik çalışmalara yönelik altyapıları da kapsamıştır.

Temel araştırma sürecinde, araştırma çıktılarının değer zincirinde sonraki aşamalara aktarılabilmesi önemli bir noktadır. Yapılan tüm temel araştırmaların sonuçlarının doğrudan kullanılabilir hale gelmesi mümkün olmadığı gibi bilimsel çalışmaların doğasına da aykırıdır. Fakat araştırmaların sonuçları beklenen ya da beklenmeyen şekilde de gelişse araştırmaların etkileşimi ve birbirini tamamlar nitelikte olanların ortaya konması için kritiktir. Aynı zamanda aynı aşamadaki ve farklı aşamalardaki aktörlerin etkileşimi de hem araştırmaların koordinasyonu hem de bir sonraki aşamaya aktarılması için önemlidir. Türkiye’de bu anlamda hem veri altyapısına hem de araştırmaların ve aktörlerin koordinasyonuna ilişkin sorun vardır. Ar-Ge ekosisteminin etkinleşmesi konusunun temelini de bu nokta oluşturmaktadır.

Türkiye’de ilaç Ar-Ge’si mevcut aktörler ve ortam koşullarına rağmen istenen rekabetçi düzeyde değildir. Bu kapsamda ekosistemin temel bileşenlerinden olan eğitim ve insan kaynağı, düzenleyici ortam ve kurumsal altyapı, finansal kaynaklar ve mekanizmalar ile araştırma altyapısında Türkiye’deki mevcut durumu değerlendirmek mümkündür. Nitelikli insan kaynağı, tüm sektörlerde inovasyon ekosisteminin önemli altyapı unsurlarından bir tanesidir. Hem Türkiye’de hem de küresel ölçekte son yıllarda ilaç sektörünün geçirdiği dönüşümün lokomotifini sayılabilecek Ar-Ge ve inovasyon faaliyetleri, ilaç değer zincirinin her aşamasında sektörün ihtiyaçlarına cevap verebilen, iyi eğitimli ve alanında özelleşmiş çalışanların işgücü piyasasında hazır bulunmasını gerektirmektedir. İlaç Ar-Ge ekosisteminin işlerlik kazanabilmesi için gerekli olan tıp ve temel bilimler alanlarındaki insan kaynağının niteliğinin önemli belirleyicilerinden bir tanesi, Türkiye’deki ilköğretim ve lise eğitiminin kalitesidir. Son yıllarda irili ufaklı birçok değişiklik geçiren Türkiye’deki eğitim sistemini performansı, ne yazık ki OECD ülkeleri ve gelir düzeyi benzer ülkelerle karşılaştırıldığında geride kalmaktadır.

İlaç Geliştirmede Başarı Oranları (2006-2015)

%9.6

FAZ I'den sonra onay alma oranı (tüm ilaçlar)

%11.9

FAZ I'den sonra onay alma oranı (Onkoloji hariç)

%26.1

Hematoloji Alanında onay alma oranı

%5.1

Onkoloji Alanında onay alma oranı

%30.7

FAZ II'den sonra onay alma oranı
(Faz III'e geçiş)
(dört faz içinde en düşük)

x2

Hematoloji ilaçlarının
Onkoloji ilaçlarına göre onay alma oranı

x2

Onkoloji ilaçlarının ilk değerlendirmede
Psikiyatri ilaçlarına göre onay alma oranıKronik Hastalıklar yüksek hasta sayılarına rağmen
genele göre Faz I'den geçme oranı en düşükNadir Hastalıklar Biyomarkerlar
en yüksek onay alma oranlarına sahip

Klinik Araştırma Derneği tarafından hazırlanmıştır. 2012

İlaç Ar-Ge ekosistemi eğitim ve beşeri sermaye bileşen açısından değerlendirildiğinde sorunlu bir alan olarak karşımıza çıkmaktadır. Bilgi yoğun sektörlerin ağırlığının artışı ve Ar-Ge süreçlerinin gelişmesinin olmazsa olmazı nitelikli beşeri sermayedir. Türkiye'de yaşam bilimleri araştırmaları ve ilaç Ar-Ge'sine altyapı sağlayacak bir insan kaynağı kitlesi olsa da, mevcut durumda gerek ortaöğretim gerekse üniversite seviyesinde bir nitelik problem göze çarpmaktadır. Temel bilim programlarının sayısının ve kontenjanlarının azalması ile önümüzdeki dönemde sadece nitelik değil bir nicelik probleminin de karşımıza çıkması olasıdır. Bu nedenle gerek yüksek teknoloji geçiş sürecinde nitelikli beşeri sermaye hazırlamaya yönelik eğitim politikalarının tasarımı ve eğitim sisteminde gerekli değişiklikler gerekse temel bilimlere ilişkin sorunların çözümü önem kazanmaktadır. Ekosistemde eğitim ve beşeri sermayeye yönelik değişimlerin orta ve uzun vadede sonuç alınabilecek değişimler olduğu göz önünde bulundurulmalı, ekosistemi aktive etmeye yönelik kısa vadeli mekanizmalar üzerinde de mutlaka durulmalıdır.

ÜLKE	HASTA BAŞI MALİYET (ABD = 1,00)	ÜLKE	HASTA BAŞI MALİYET (ABD = 1,00)
ABD	1,00	İspanya	0,54
Norveç	0,73	İtalya	0,50
İrlanda	0,71	Hollanda	0,49
İsviçre	0,69	TÜRKİYE	0,47
İngiltere	0,69	Portekiz	0,46
Almanya	0,66	Fransa	0,45
İsveç	0,65	Güney Afrika	0,41
Avusturya	0,63	Polonya	0,40
İsrail	0,62	Rusya	0,39
Danimarka	0,59	Romanya	0,38
Belçika	0,58	Macaristan	0,34
Finlandiya	0,58	Ukrayna	0,33
Kore	0,56	Çin	0,31

AİFD çalışmasıdır, 2016

İlaç Ar-Ge ekosisteminin en önemli bileşenlerinden birisini araştırma alt yapıları oluşturmaktadır. Türkiye’de Kalkınma Bakanlığı tarafından sağlanan araştırma altyapısı desteği ile birlikte ilaç Ar-Ge’ sine katkı sağlayıcı alanlarda araştırma altyapılarının sayısı hızla artmıştır. Bu tür araştırma altyapıları ile beklenen etkinliğin sağlanmasının bir yolu özel sektör ile işbirliğinin sağlanmasıdır. Türkiye’de araştırma altyapılarının özel sektörler işbirliği ve sanayi tarafından kullanımı son derece az örnekle sınırlı olup aynı zamanda araştırma merkezlerinin kendi içinde de işbirliklerinin zayıf olduğu görülmektedir. Birçok araştırma altyapısının birbirini tekrarladığı görülmekte ve bir izleme mekanizmasının olmayışı birikimin ve ihtiyaçların doğru tespit edilememesine neden olmaktadır.

Diğer önemli sorunlardan biri araştırmaları yönlendirecek ve sonrasında da çıktılarını etkileşime sokacak bir veri altyapısının olmayışı gelmektedir. Birbirini tekrar eden alt yapı ve projeler, birbirini takip etmeyen, tamamlayıcılığı olmayan araştırma projelerinin temelde nedeni veri altyapısının olmayışıdır. Bunun yanı sıra desteklerin takip ve değerlendirmesine ilişkin bir mekanizma olmaması da etkinliği düşüren önemli faktörlerdendir. Birbirini tekrar eden birçok araştırma altyapısı varken eksik olan prelinik araştırmalara yönelik altyapının tamamlanması yeni yeni gündeme gelmektedir ve halen büyük bir eksiktir. Prelinik çalışmalar için altyapı eksiğinin yanında ilgili süreçler ve düzenlemeler için bir sahibinin olmayışı önemli bir sorundur. Teknolojik altyapı, bilgi birikimi ve ilgili beşeri sermayeye ilişkin dinamik bir veri altyapısı doğru yönlendirmenin yapılması ve anlamlı odakların belirlenmesi için son derece önemlidir.

İlaç Ar-Ge değer zincirinin ikinci temel aşaması olan klinik araştırmalarda Türkiye’de son yıllarda önemli adımlar atılmıştır. Bunun başında ilgili klinik araştırma regülasyonlarının yapılandırılması gelmektedir. Hem daha etkin işler bir sisteme yönelik düzenlemeler yapılandırılmışken hem de bunun bir sonucu olarak süreçler daha hızlı ve standart hale gelmiştir. Mevcut durumda, hala zaman zaman onay süreleri ve standartlara ilişkin problemler gündeme gelse de önemli iyileşmeler sağlandığını söylemek mümkündür. Klinik araştırmalarla ilgili ekosistem aktörlerinin başında klinik araştırmaların yapılacağı hastane altyapıları gelmektedir. Türkiye önemli bir hastane altyapısına sahip olup gerek

hasta popülasyonu gerekse alt yapı açısından klinik araştırmalara elverişli bir ortam sunmaktadır. Genetik çeşitlilik, genç ve büyük popülasyon Türkiye'ye klinik araştırmalar için çekici bir özellik kazandırsa da klinik araştırma sayısı beklenenin altındadır.

Türkiye dünyadaki toplam klinik araştırmalardan sadece binde 7'lik bir pay almaktadır. Türkiye'de yürütülenlerin yüzde 2'si faz 1, yüzde 16'sı faz 2, kalanı ise faz 3 ve 4 çalışmalarıdır. Türkiye'nin klinik araştırma yatırımlarını çekebilme için bunu odak alan ülkelerde olduğu gibi rakip ülkelere oranla daha avantajlı koşullar sağlıyor olması tercih edilebilirlik için kritiktir.

Onuncu Kalkınma Planı, Kasım 2014 tarihli "Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı", ile uzun vadede Türkiye'nin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olması amaçlanmıştır. Bu kapsamda, ilaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşılarak, global klinik araştırma yatırımlarından Türkiye'nin aldığı payın ve yürütülen klinik araştırma sayısının yıl bazında %25 oranında artırılması ve yatırımlarının 2018 yılında 234 milyon dolara ulaştırılması hedeflenmektedir.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) üyeleri klinik araştırma yatırımının önemli bir kısmını gerçekleştirmektedir. Buna göre, AİFD üyesi firmalar Türkiye'nin toplam 54 ilinde, 215 merkezde klinik araştırma çalışması gerçekleştirmektedir. 2016'da, Türkiye'de AİFD üyeleri 476 klinik araştırma ile toplamda 384 milyon liralık yatırım yapmıştır (115 milyon milyon avro). Yapılan çalışmaların 12'si ise Faz-1'dir.

BAKANLIK ONAYLARI	Toplam Ortalama süre (Aritmetik, Gün)	Toplam Ortalama süre (Medyan, Gün)	Destekleyicide Geçen Ortalama Süre (Aritmetik, Gün)	Ek'da Geçen Ortalama Süre (Aritmetik, Gün)	Bakanlıkta Geçen Ortalama Süre (Aritmetik, Gün)
İlk Başvuru	133	105	15	16	103
Protokol Değişikliği	64	84	3	3	59

ETİK KURUL ONAYLARI	Ortalama Onay Süresi (Aritmetik, Gün)	Ortalama Onay Süresi (Medyan, Gün)	Etik Kurul Ortalama Onay Süresi (Aritmetik, Gün)	Sponsor Ortalama Bekleme Süresi (Aritmetik, Gün)
İlk Başvuru	34	32	27	7
Protokol Değişikliği	34	28	27	6

ETİK KURUL ONAYLARI YILLARA GÖRE	2015 Ortalama Onay Süresi (Aritmetik, Gün)	2014 Ortalama Onay Süresi (Aritmetik, Gün)	2013 Ortalama Onay Süresi (Aritmetik, Gün)
İlk Başvurular	34	34	43
Protokol Değişikliği	34	40	59

AİFD Klinik Araştırma Onay Süreleri, Temmuz 2016

Bununla birlikte AİFD olarak Türkiye'nin Klinik Araştırmalarda Küreselleşme için Gelişmesi gereken temel alanların:

- 1- Klinik Araştırmalara yatırımlarına yönelik yeni teşvik mekanizmalarının geliştirilmesi, mevcut Ar-Ge teşviklerinden Klinik Araştırmaların yararlanması için gerekli yasal düzenlemelerin yapılması
- 2- Öngörülebilir ve sürdürülebilir onay süreçleri
- 3- Klinik araştırmalar konusunda toplumdaki negatif algının kalkması
- 4- Araştırmadan sağlanan hakediş dağılımı için bir sistem kurulması
- 5- Mevcut gelişmiş ulusal veri tabanı sistemlerinin (MEDULA) klinik araştırmaya entegre edilmesi

olduğu düşünülmektedir.



SEKTÖR VE EKONOMİ

Yenilikçi firmaların Türkiye ekonomisine katkıları bununla da sınırlı kalmayıp, Ar&Ge yatırımlarının, dış ticaretin, istihdamın da ötesindedir. Araştırmacı ilaç firmaları Türkiye'nin sağlık ihtiyacını karşılamaya yönelik tedavi seçenekleri sunarak bir ülkenin en önemli beşeri sermayesi olan insana yatırım yapmaktadır: Sağlıklı birey ve toplum, sağlıklı büyüyen ekonominin önemli bir parçası, akut ve uzun süreli tedaviye daha az ihtiyaç duyan, daha üretken bir işgücü demektir.

Türkiye'de ilaç sektörü 2016 yılında 30 milyar lira büyüklüğe ulaşarak, Dünya'nın en büyük 16'ncı ülkesi konumundadır. Bununla birlikte, Türkiye'nin toplam ihracattan aldığı pay düşük kalmış, 2016 sonu itibarıyla sadece 827 milyon dolar olmuştur.

Türkiye, ilaç endüstrisini doğru bir şekilde önceliklendirerek, orta gelir tuzağından kurtulmasına yardımcı olabilecek bir sektörü seçmiştir. Bununla birlikte, yerelleşme kapsamında atılan adımların Türkiye'nin ihtiyacı olan politikalar olmadığını düşünmekteyiz.

Yerelleştirme

2014-2018 dönemini kapsayan Onuncu Kalkınma Planı, ülkemizin 2023 hedefleri doğrultusunda, toplumumuzu yüksek refah seviyesine ulaştırma yolunda önemli bir kilometre taşı olmuştur. Ülkemiz, bu vizyon doğrultusunda milli gelirden yaratacağı sıçramayla Türkiye'yi bir üst gelir grubuna taşıyacak stratejik sektörleri belirlemiş, Hükümetimiz, uygulamaya dönük plan, program ve eylem planlarıyla, yapısal dönüşüm ve reform yolundaki güçlü iradesini ortaya koymuştur.

Bu çerçevede; ilaç endüstrisi, ekonomimizin yapısal dönüşümüne katkı sağlayacak, uluslararası rekabet gücü yüksek, Ar&Ge ve inovasyona dayalı, tüm dünya pazarlarına mal ve hizmet satabilme kapasitesine haiz bir endüstri olarak öne çıkmaktadır. Türkiye, 2014 rakamlarıyla yılda 141 milyar dolar Ar&Ge yatırımı yapan global endüstriden katma değeri yüksek daha fazla doğrudan uluslararası yatırım (DUY) çekmeyi hedeflemektedir.

Bununla beraber, gerek Onuncu Kalkınma Planında, gerek 64. Hükümet Eylem Planında yer alan imal eşdeğeri olan ithal ürünlerin geri ödeme listesinden çıkarılması uygulamasının bu yapısal dönüşüm ve reform hedefine hizmet etmeyeceği inancındayız. Bu uygulamanın küresel ve bölgesel pazarlar yerine, yalnız mevcut yerel pazarda, katma değeri düşük, jenerikleşmiş ürün gruplarında ihtiyacı karşılamayı hedefleyen üretim yapısının ve kapasitesinin devamını sağlayacağını düşünüyoruz. Bu nedenle söz konusu uygulamanın anılan siyasi ve iktisadi vizyon çerçevesinde, amaçlanan yerel üretim teknolojisinin geliştirilerek orta-ileri ve ileri teknoloji üretimini artırılarak, ülkemizin Avrasya bölgesinin üretim, yönetim ve tedarik merkezi olması hedefine hizmet etmediğini ifade ediyoruz.



15 Temmuz sonrası AİFD Türkiye'ye olan inancını ve taahhütünü bir kez daha göstermiştir, Temmuz 2016

Ocak 2016'da yerelleşmenin birinci fazı 10 firmanın katılımıyla Ankara'daki toplantıda dile getirildi. Yerelleşmenin talep edildiği toplantıyı, Şubat ayında SGK tarafından yayınlanan yerelleştirmeye esas imal eşdeğer gruplarının paylaşılması izledi. Yine aynı dönemde, firmaların önce üretim kapasite bilgileri TITCK tarafından talep edilmiş sonrasında da ilaç üretim tesisi bulunan firmaların, üretim yerlerinde hâlihazırda kullandıkları kapasite dışında kalan (fason olarak hizmet sunabilecekleri) üretim kapasite bilgileri sorgulanmıştır.

Halbuki problem ülkemizde, yerel üretim yapılamaması değil, yerel üretimin niteliğinin düşüklüğüdür. Türkiye'nin ihracat mamullerinin değeri ve niteliği, kompozisyonumuzdaki "Yüksek Teknoloji – Yüksek Rekabet Gücü - Küresel Pazarlara Mal ve Hizmet Satabilme Kapasitesi – Yapısal ve Niteliksel Dönüşüm" ihtiyacını gözler önüne sermektedir.

Ülkemiz, 2023 vizyonu ve hedefleri ile, bahsedilen plan, program ve eylem planlarında belirlenen hedef ve amaçlara erişebilmek için sanayi üretim yapısını dönüştürmek ve yüksek teknoloji, markalı, rekabet gücü yüksek mal ve hizmet üretimi ve ticaretinde uzmanlaşmak durumundadır.

Dünyanın en büyük 20 ekonomisinden biri olan Türkiye, stratejik bir vizyon ile küresel ticaretten %1 pay almak hedefini belirlemiştir. Bu stratejik vizyon doğrultusunda, ülkemiz, yerel ihtiyacı karşılamaktan ziyade, ihracatını artırmak, dolayısıyla, tüm dünya pazarlarına sattığı ürün ve hizmetleri artırmak durumundadır. Aynı stratejik vizyonun önemli bir bileşeni de, "Bölgesel Merkez" hedefi olarak öne çıkmaktadır. Üretim, yönetim ve tedarik anlamında "Bölgesel Merkez" olmak, Türkiye'nin korumacılıktan ziyade, liberal, "kabiliyetli düzenlemeler" (smart regulations) içeren, esnek dış ticaret politikası uygulamasını beraberinde getirmektedir. "Küresel tedarik ve değer zincirlerine eklemlenme", anılan ihracat artışı ve bölgesel merkez haline dönüşmenin önemli katalizörleri olabilir.



AİFD, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) ve Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) temsilcilerinin katılımı ile yılda bir defa düzenlenen yüksek düzeyli stratejik toplantı, 15 Temmuz sonrası süreçte Türkiye'ye olan güvenimizi göstermek için 2016'da Ankara'da yapıldı, Eylül 2016

Ülkemizin dış ticaret açığı ve cari açık sorunlarının temelinde de, esasen, teknolojisi, rekabet gücü ve katma değeri yüksek olmayan, yerel ihtiyaçları karşılamaya odaklanmış sınıai üretim yapısı bulunmaktadır. Bu sorunun çözümü, kısa vadeli, palyatif ve "Mali sürdürülebilirlik" odaklı politikalarla sağlanamaz. Türkiye'nin ilaç endüstrisi de, yukarıda çizmeye çalıştığımız genel perspektiften bağımsız bir yapıya sahip değildir. Problem ülkemizde yerel üretim yapılamaması değil, yerel üretimin teknoloji düzeyinin yeterli seviyede olmaması ve katma değeri yüksek üretim yapılamamasıdır.

Bu doğrultuda, yerel ihtiyaç karşılamaya odaklı, yerel ilaç üretiminin mevcut yapısının desteklenmesinden ziyade, katma değeri yüksek ürün üretimine yönelik dönüştürülmesine ihtiyaç vardır. Ülkemizde halen yerel üretim ile değer olarak pazarın yaklaşık yarısı, kutu olarak ise yüzde yetmiş beşi karşılanmaktadır. Dolayısıyla, problem yerel üretim yapılamaması değil, yerel üretimin niteliğinin düşüklüğüdür.

İthal ürünlerin geri ödeme listesinden çıkarılması, yukarıda çizilen stratejik vizyon çerçevesinde arzu edilen sonuçlara ulaşılmasını sağlamayacaktır. Diğer yandan, mevcut yerel üretim lehine haksız rekabet avantajı sağlayacak, mevcut yalnız yerel ihtiyacı karşılamaya hedefli üretim yapısının devamına hizmet edecektir.

Buna ek olarak, destek ve teşvikler tasarlanır ve uygulanırken, yenilikçi ve patentli tüm ürünlere yönelik olarak düzenlenmesi ve buna ilişkin değerlendirme ölçütlerinin net olarak tanımlanması gerekmektedir. Ülkemizin 2023 vizyonu ile ortaya koyduğu hedeflere ulaşması, ithalatın kısıtlanması/yasaklanması, korumacılık ve müdahalecilik tartışmalarının ötesinde, akıllı regülasyonlar seviyesindeki politika araçları ile şeffaf, rekabetçi, sürdürülebilir çözüm önerileri ile mümkün olacaktır.

Bu yöndeki mesajlarımız TİTCK ve SGK temsilcileriyle paylaşılmıştır. Bunun üzerine, 4 Mart'ta "Yerelleşme Süreci Hakkında" duyuru yayınlanmıştır. Duyuruda "Eylem planı çerçevesinde yapılan çalışmanın amacı ithal ürünlerin geri ödemededen çıkarılması olmayıp, öngörülebilir bir süre içerisinde yerel üretimi teşvik etmek" olduğu belirtilmiştir. Ayrıca, ithalden imale geçiş komisyonu Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK), Kalkınma Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı temsilcilerinin katılımı ile oluşturulmuş olup tüm süreç bu komisyon tarafından takip edileceği belirtilmiştir. Belirlenen takvime göre, 4 Nisan 2016 tarihi itibarı ile belirlenen eşdeğer grupların yerelleşme sürecinin başlaması planlanmış olup, ilgili firmaların yerel üretime geçişle ilgili ürünleri için taahhütlerini 22 Mart 2016'ya kadar vermeleri gerekmektedir. Yerelleşme ile ilgili taahhütleri verilmeyen/verilemeyen ürünler için gerekçelerin 22 Mart 2016 tarihine kadar sunulması talep edilmiştir.

Hemen 3 gün sonra yapılan TİTCK Sektör İstişare toplantısında bu konu önemli bir gündem maddesi olarak sunulmuş ve bu uygulamadaki esas amacın ithal ürünlerin yerli üretime geçilmesini teşvik ederek ülkedeki üretim kapasitelerinin artmasını sağlamak olduğu belirtildi.

Bu kapsamda atılacak adımlar ise 10 maddede sıralanırken, son olarak "SGK tarafından geri ödemenin sürdürülmesi" maddesinin, taahhüt vermeyen ürünler için tersi yönde işletileceği şeklinde belirtilmiştir ve başvuru yapmayan ya da gerekçe bildirmeyen firmaların ürünleri geri ödeme listesinden çıkartılacağı sektörle paylaşılmıştır.

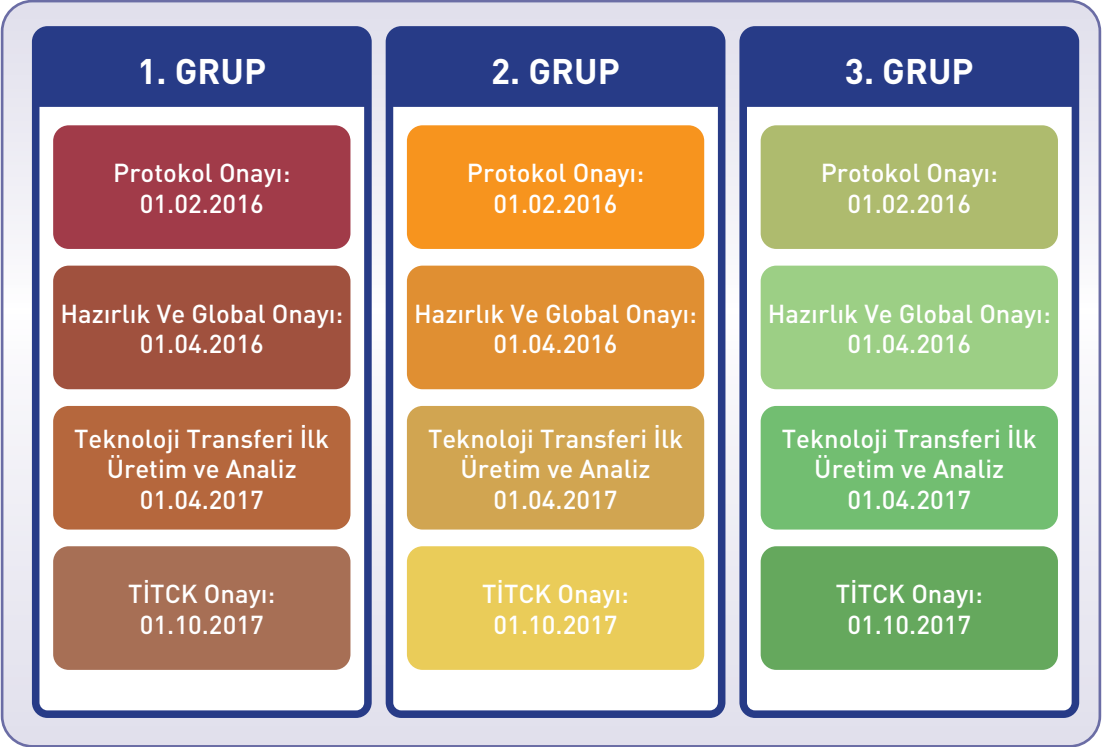
Bu kapsamda atılan / atılacak adımlar,

1. İmal pazar payı %50 üzerinde olup en çok ithal satışı olan firmaları tespiti.
2. Firmalarla görüşmeler ve ürün bazında değerlendirmeler yapılması.
3. Ülkemiz üretim yerleri kapasite durumunun değerlendirilmesi.
4. Geçiş takviminin oluşturulması ve ilanı (4 Mart 2016).
5. Firmalar tarafından başvurular yapılması (22 Mart 2016).
6. Taahhüt Başvuruların İthalden İmale Geçiş Komisyonu tarafından değerlendirilmesi.
7. Taahhüt verilmeyen ürünlerin durumunun değerlendirilmesi.
8. Taahhüt verilen ürünler için Varyasyon başvurusunun yapılması.
9. TİTCK tarafından varyasyon (üretim yeri değişikliği / yerleştirme) onaylarının verilmesi.
10. SGK tarafından geri ödemenin sürdürülmesi.

İthal ürünlerin yerelleşme sürecinde ilişkin atılan/atılacak adımlar, 7 Mart 2016 tarihli TİTCK Sektör İstişare toplantısı

Ancak, savunuyoruz ki uluslararası yatımcılara verilen bu yanlış mesaj iş ve yatırım ortamına zarar vermektedir. Daha fazla yatırım için, özel şirketleri cezalandırmak, etkili ve sonuç alınabilir bir yöntem değildir. Bir firma, katma değeri yüksek ve yüksek teknolojlü bazı ürünleri Türkiye'de üretiyor ve bunun yanında, bazı ürünleri de ithal ediyor olabilir. Dolayısıyla, Türkiye'de üretim yapan ve hatta Türkiye'den dünya pazarlarına ihraç edilen ürün ya da ürünleri olan bir firmanın ithal ürünleri geri ödemededen çıkartılma tehlikesi ile yüz yüze kalacaktır. Bu mesaj Türkiye'de hâlihazırda üretim yapan firmaların yeni yatırım kararları vermesini zorlaştıracaktır.

Aynı toplantıda 3 aşamalı 2020'ye kadar sürecek geçiş takvimi de aşağıdaki gibi sunulmuştur. Daha sonradan 2. ve 3. aşamalar birleştirilmiş, sürecin tamamlanma süresi 2017 yılı sonuna çekilmiştir.



29 Nisan'da firmalara yapılan bilgilendirme çerçevesinde, 3'ten az yerli eşdeğeri olan ithal ürünler kapsam dışı bırakıldığı, ve azami 1 yıl içerisinde ithalden-imale geçiş başvurusunun Kuruma yapılacağı şekilde sunulan taahhütler kabul edildiği, bununla beraber bunun dışında kalan talep ve taahhütlerin reddedildiği belirtilmiştir. Firmalar bu konuda ilk resmi mektupları ise Aralık 2016 sonunda almışlardır.

Bu zaman zarfında, uygulamanın Avrupa Birliği (AB) müktesebatına ve Türkiye'nin taraf olduğu uluslararası sözleşmelere uygun olmadığı tüm karar vericilerle paylaşılmıştır. Ülkemiz, müzakere süreci ve GB kapsamında ilgili AB mevzuatını yüklenmiş durumdadır. Adil ve serbest rekabet, öngörülebilirlik, şeffaflık ve "Pazara Erişim Serbestisi" gibi hususlar, Tek Pazar'ın ve tam üyelik için ön koşul olan "İyi işleyen bir serbest piyasa ekonomisinin varlığı"nın, önemli parametreleridir.

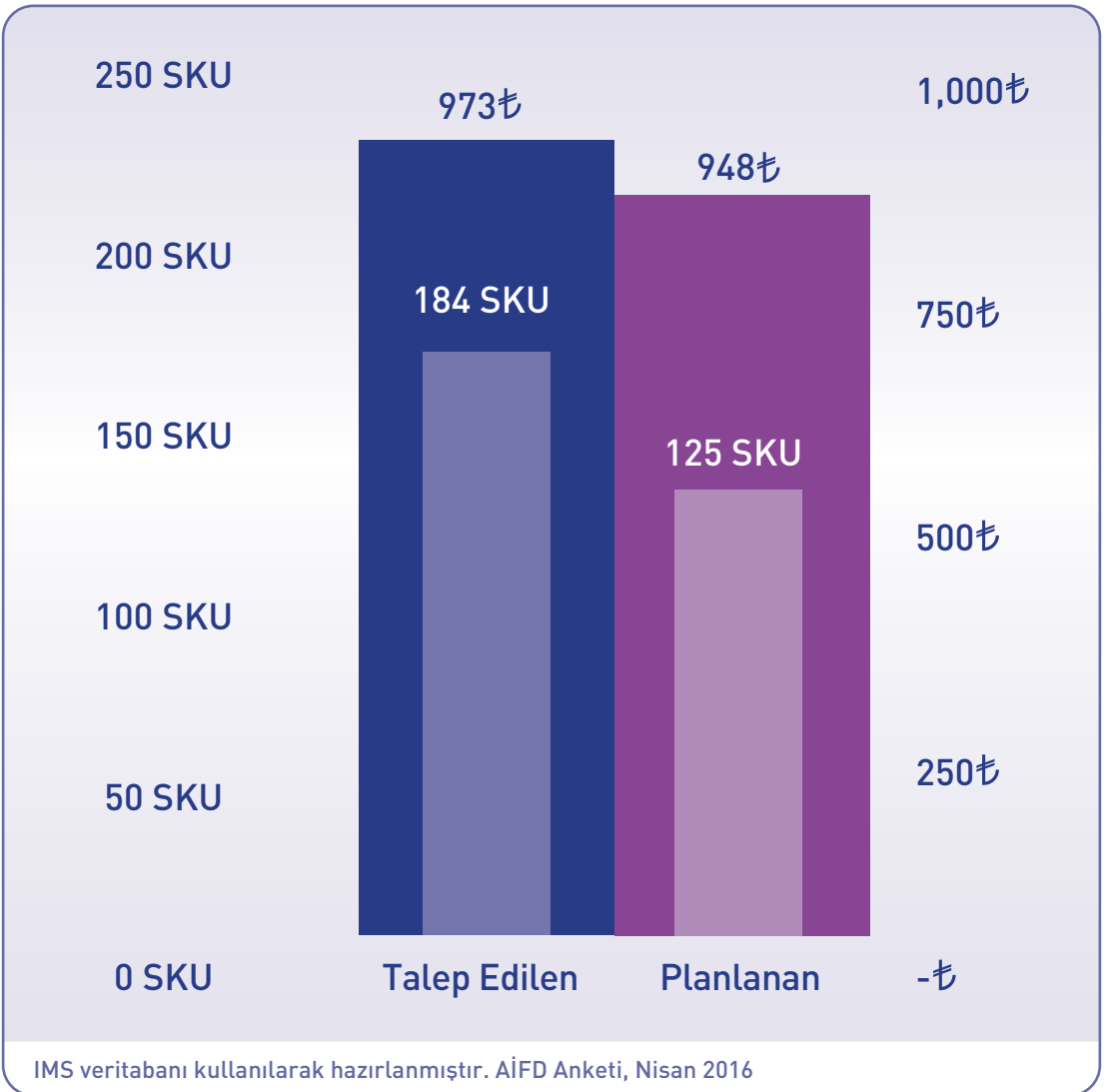
Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması (General Agreement on Trade and Tariffs - GATT) 3. madde 4. fıkrası ithal ürünlerin menşeinden bağımsız olarak benzer yerli ürünlerle eşit muamele görmesini gerektirmektedir. Eylem planında yer alan yerli ürünlerin ruhsat, fiyatlandırma ve geri ödeme şartlarında avantaj sağlanmasının politikası Türkiye'nin taraf olduğu bu anlaşma ile uyumsuz olduğu değerlendirilmektedir.

Ticarette Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (Trade-related Aspects of Intellectual Property - TRIPS Agreement) 3. maddesi fikri mülkiyet haklarının kullanımı konusunda kendi vatandaşları ile diğer üye ülke vatandaşları arasında ayrımcılık yapılmamasını gerektirmektedir. Eylem planında yer alan lokalizasyon politikaları dâhilinde ithal ürünlerin, pazara erişimi ve geri ödeme listelerine daha geç dâhil edilmelerinin veya alım garantili sözleşme kapsamlarının dışında bırakılmalarının bu ürünlerin patent kaynaklı ticari kazanımlarını kısıtlayıcı olacağı, bu durumun da anlaşma ile uyumsuz olduğu değerlendirilmektedir.

Yerli üretilen ürünlere avantaj sağlayacak şekilde ruhsatlandırma prosedürleri ile fiyatlandırma ve geri ödeme düzenlemelerinin revize edilmesinin Ticarete Teknik Engeller Anlaşması'nın (Technical Barriers to Trade – TBT Agreement) 2. maddesi 1. fıkrası ile uyumsuz olduğu değerlendirilmektedir.

Sübvansiyonlar ve Munzam Tedbirler Anlaşması'nın (Subsidies and Countervailing Measures - SCM Agreement) 3. maddesi 1(a) fıkrasında ihracat performansına bağlı teşviklerin verilemeyeceği belirtilmektedir. Dönüşüm programında yer alan ihracat amacıyla üretilen ürünlerin geri ödeme listesine alınması uygulamasının SCM ile uyumsuz olduğu değerlendirilmektedir.

Türkiye'de faaliyet gösteren uluslararası ilaç firmaları Türkiye'nin geleceği için önemli bir rol oynamaktadır ve karar vericilerin yapılacak yerelleşme çalışmalarında makul bir yol izlemeye çalışmasını, sunulan yatırım planlarında zaman olarak anlayışlı olunmaya çalışılmasını takdir ediyoruz. Ayrıca yerelleşme hedefin gerçekleşmesi beklendiği için yerelleşmeyecek olan ürünlerin geri ödeme listesinden çıkarılması uygulamasına hiç başvurulmamasını temenni ediyoruz. Unutulmamalıdır ki, uygulama, hastalarda mağduriyete de sebep olabilir. Bu uygulamayla, büyük ve bilinir bazı markalar pazardan kaybolacak ve milyonlarca insan yıllardır kullandığı ilaçlarını değiştirmek zorunda kalacaktır.



2016'nın son günlerinde firmalara resmi yazılar gönderilmeye başlanmış ve sunulan planlar hakkında bilgilendirme yapılmıştır. Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu (SHFK) kararlarına yapılan atfa göre, red edilen ürünler için 1 yılın sonunda geri ödemede çıkarılma kararının SGK Ödeme Komisyonu tarafından karar verileceği belirtilmiştir. Kabul edilen ürünler içinse, kararın ilanından itibaren 1 yıl içerisinde ruhsat varyasyon başvurularını yapması beklenmektedir.

Bununla birlikte, mütekabiliyet esas gereği diğer ülkelerin benzer uygulamalara başvurması ihtimali de dikkate alınmalıdır. Uluslararası ticaret, karşılıklı çıkarlar üzerinden şekillenmektedir (Mütekabiliyet). İthalatı yasaklamak, başka ülkelerin de benzer önlemler almasına, dolayısıyla, Türk üreticilerin ürünlerinin de belli pazarlara girememesine yol açabilir.

Aralık ayında yapılan İVEK BIO çalıştayında paylaşıldığı gibi yerelleşmenin ikinci fazı da Ocak 2017'de firmalarla yapılan birebir görüşmelerle başlamıştır. Bir yıllık süre içerisinde tamamlanması öngörülen ikinci fazda, daha önceden %30 ve üzeri olarak aranan yerel imal payı, %10'a düşürülmüş, en 3 yerel üretici olma şartı da, 2'ye indirilmiştir.

AİFD olarak, yukarıda bahsedilen nedenlerden dolayı, zorunlu yerelleşme uygulamasının Türkiye için doğru bir uygulamaya olmadığına inanıyoruz.

Gümrük Birliği Modernizasyonu

Avrupa Ekonomik Topluluğu (AET) ile Türkiye arasında 1963 yılında imzalanan Ankara Anlaşması, Türkiye'nin tam üyeliği öncesinde, geçiş aşamasında Gümrük Birliği'nin tesis edilmesini öngörüyordu. AB Ortaklık Konseyi'nin 6 Mart 1995 tarihli toplantısında kabul edilen kararla Türkiye, 1996 yılı itibarıyla AB ile Gümrük Birliği kurdu. Geçici olarak öngörülmüş olan bu sürecin bugün artık 21 yılı geride bırakması, tam üye olamadığı için AB'nin karar mekanizmalarında yer almayan Türkiye'nin, buna rağmen AB'nin üçüncü taraflarla imzaladığı ticaret anlaşmaları nedeniyle yükümlülük altına girmesi, Gümrük Birliğinin revize edilmesi ihtiyacını gündeme taşımıştır.

20 yıllık Gümrük Birliği'nin güncelleştirilmesi 29 Kasım 2015 ve 18 Mart 2016 tarihlerinde yapılan AB-Türkiye zirve kararlarında yer aldıktan sonra, 22 Aralık 2016 tarihinde Avrupa Komisyonu, Avrupa Konseyi'nden Türkiye ile AB arasındaki Gümrük Birliği'ni yenilemek için yetki istemiştir.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD), bu doğrultuda ilk temaslarını Ocak ayında Ankara'da yapan Avrupa Komisyonu Ticaret Genel Müdürlüğü'nün temsilcileriyle görüşmüştür. Toplantıda, ilaç sektörünün öncelikli konuları hakkında görüş alışverişinde bulunulmuştur.



İlaç Üretim ve İhracat Ekosistemi Raporu, TEPAV, Eylül 2016

Türkiye, AB ile Gümrük Birliği'ni tesis eden 1/95 Sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nı 1995'te imzalamıştır. Gümrük Birliği sonrasında Türkiye'nin AB'den ithalatının artırdığı, ihracatın ise 2002-2007 döneminde fark edilebilir bir artış gösterdiği görülmektedir. Buna rağmen, Gümrük Birliği'nin AB'ye olan ticaret dengesini sağlamada yeterli işlevi gördüğü söylenememektedir. Bu yüzden Gümrük Birliği Kararı'nın güncellemelerin yapılması gündeme gelmiş ve 11 Mayıs 2015'te anlaşma üzerinde değişikliklerin yapılması için mutabakat zaptı imzalanmıştır.

Gümrük Birliği Kararı'nda üç konuda değişiklik yapılması için anlaşmaya varılmıştır. İlk anlaşma konusu tarım, hizmetler ve kamu alımları sektörlerinin Gümrük Birliği kapsamına dâhil edilmesi üzerinedir. İkinci olarak mutabakat sağlanan konu ise karayolları taşımacılığında Gümrük Birliği malları için serbest dolaşım hakkının tanınması ve kesintilerin kaldırılmasıdır. Bu durum, ulaşım maliyetlerinin düşmesini ve ayrıca daha hızlı teslimat yapılmasını sağlayacaktır. Üçüncü konu ise, Türkiye'nin, AB'nin üçüncü ülkeler ile yapacağı anlaşmalara doğrudan taraf olabilmesidir.

İkinci ve üçüncü anlaşma konuları, ilaç sektörünü de yakından ilgilendiren adımlardır. Bu anlamda, bürokratik işlemlerin azalması sayesinde nakliyat süresinin kısalması söz konusudur. Dağıtım, ilaç sektörünün hassasiyetle üzerinde durduğu bir konudur. Dağıtım sürecinde ilaçların belli standartlarda saklanması gerekmektedir. Dağıtımda karşılaşılabilecek engeller ise ilaca olumsuz yansiyabilir. Bu noktada, karayollarında Gümrük Birliği kapsamındaki ürünlerin serbest dolaşımı bu tehlikeyi ortadan kaldırmaktadır. AB'nin ticaret yapmak için üçüncü ülkelerle imzalayacağı anlaşmalarda Türkiye'nin de taraf olması, Türkiye'nin ticaret rotasını genişletmektedir.

Üretim ve İhracat

AİFD'nin desteği ile TEPAV'ın hazırladığı İlaç Üretim ve İhracat Ekosistemi Raporu 26 Eylül 2016'da Ankara'da yapılan toplantıda kamuoyuyla paylaşıldı.

2015 yılında yayımlanan İlaç Ar-Ge Ekosistemi Yol Haritası Raporu'nu tamamlayıcı nitelikteki bu yeni raporun sunumunda, TEPAV ve AİFD yetkililerinin, kamunun, sektör temsilcilerinin ve yabancı yatırımcıların katılımıyla gerçekleşen toplantıda aralarında Sağlık Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, SGK, Maliye ve TÜBİTAK'ın da bulunduğu birçok kamu kurum ve kuruluşunun temsilcileri de yer aldı.

TEPAV İcra Direktörü Güven Sak ve AİFD Yönetim Kurulu Başkanı Dr. Mete Hüsemoğlu yaptığı açılış konuşmalarıyla başlayan, TEPAV İnovasyon Çalışmaları Program Direktörü Selin Arslanhan Memiş'in sunumu ile devam eden etkinlikte, öğleden sonra ileri teknoloji için yol haritası odak grup toplantıları ile masaya yatırıldı.



AİFD'nin desteği ile TEPAV'ın hazırladığı İlaç Üretim ve İhracat Ekosistemi Rapor Lansmanı, 26 Eylül 2016

Etkinliğin Türkiye'nin yeni büyüme stratejisi açısından önemine değinen TEPAV İcra Direktörü Güven Sak: "Türkiye'nin şimdi daha çok ihtiyacı olan teknolojik sıçramayı gerçekleştirebilmek için yeni teknolojileri transfer etmesi ve bu teknolojilerin ülke içinde yayılmasını sağlaması gerekiyor. İlaç sektörü de bu süreci hızlandıracak sektörlerin başında geliyor. Bu toplantıda kamu tarafında düzenleyiciler, özel sektör tarafında da yerli ve yabancı şirketler bir araya gelerek ileri teknolojiye sıçrama için çerçevesini çizdiğimiz yol haritasını tartışma imkânı bulmaktan büyük bir mutluluk duyduk." dedi ve şöyle devam etti: "Küresel gündemin ana meselelerinden birini oluşturan teknoloji transferi için biz de hazırlıklarımızı bir an önce tamamlayıp harekete geçmeliyiz. Ülke olarak bu noktada sektör değil teknoloji seçmeliyiz ve bu proje akışını sağlayacak somut mekanizmalar belirlemeliyiz." Güven Sak sözlerini "Yeni teknolojilerin Türkiye'ye transferi konusunda, yabancı yatırımlar için uygun yatırım ortamını sağlamak büyük önem taşıyor" diyerek tamamladı.

AİFD Yönetim Kurulu Başkanı Dr. Mete Hüsemoğlu ise şunları söyledi: “Derneğimizin en önemli misyonlarından biri, Türkiye’deki sağlık sorunlarına etkin çözümler bulunmasına katkıda bulunmak. 38 küresel ilaç şirketinin temsilcisi olarak yenilikçiliğin ve yenilikçi ilacın insan hayatına olumlu yönde katkısının çok önemli olduğunu söyleyebilirim. Bu misyonumuza yönelik olarak 2012 yılında kamunun da önceliklerini göz önünde bulundurarak ‘Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023’ raporunu yayımlamıştık. Türkiye ilaç sektörünün gelişimine yönelik strateji ve politika önerilerimizi düzenli olarak paylaşmayı sürdürüyoruz. Bu çalışma bu amaca yönelik olarak çok büyük bir öneme sahip. İlaç sektöründe istenen gelişmeyi sağlayabilmek için yerli ve yabancı yatırımlara ihtiyaç bulunuyor. Bu yatırımları desteklemek ve uygun ortamı sağlamak için kamu-özel sektör iş birliğini olabilecek en verimli şekilde tesis etmemiz gerekiyor. Toplantının ve bugün bulgularını paylaştığımız raporun, bu doğrultuda atılacak somut adımlara rehberlik edeceğine inanıyoruz. Bu yolda atabileceğimiz en önemli iki adım ise birlikte politikalar yaratmak ve birbirimize güvenmektir.”

Açılış konuşmalarının ardından İlaç Üretim ve İhracat Ekosistemi raporunun çerçevesini sunan TEPAV İnovasyon Çalışmaları Program Direktörü Selin Arslanhan Memiş, raporda öne çıkan 6 temel noktaya vurgu yaptı:

1. Türkiye ekonomisi, gerek yapısal faktörler gerekse üretim ve ihracat kompozisyonundaki değişimle birlikte, son otuz yılda önemli bir dönüşüm geçirmiştir. Bu süreçte ekonominin en önemli büyüme kaynağı, kırdan kente göç ile gerçekleşen verimlilik artışları olmuştur. Günümüzde Türkiye’nin şehirleşme oranı yüzde 75’e yaklaşmıştır. Artık tarımdan hizmetler ve sanayiye işgücü hareketi ile Türkiye’yi büyütecek verimlilik artışlarını devam ettirebilmek mümkün değildir. Bundan sonra göç ile gelen verimlilik artışları ile değil, sektör içi verimlilik artışları ile büyümek gerekmektedir. Şimdi Türkiye’nin yapısal dönüşüm ile sektörlere verimlilik artışlarını hedefleyen yeni bir büyüme stratejisine ihtiyacı vardır. 1980’de 1500 dolar olan kişi başına milli geliri 10 bin dolara ulaştırmak için yapılması gerekenlerle, 10 bin dolardan 25 bin dolara ulaştırmak için yapılması gerekenler aynı değildir. 15 Temmuz darbe girişimi, sonrasında gelen OHAL süreci, son dönemde gerek dünyada gerek Türkiye’de artan güvenlik problemlerine rağmen, Türkiye artık ekonomi gündemine dönmeli ve yapısal reformlarla birlikte kurgulanmış bir sürdürülebilir kalkınma ve büyüme stratejisine odaklanmalıdır.

2. Son yıllarda büyüme ve sürdürülebilirlik arasındaki ilişki, yeni teknolojiler sayesinde pozitif dönüşümde olmaktadır. Daha önce sanayileştikçe karbon emisyonları artarken, şimdi yeni teknolojiler hem farklı sektörlerde aynı anda verimlilik artışları sağlamak hem de karbon emisyonlarını azaltmaktadır. Bu, Türkiye gibi gelişmekte olan ülkelere yeni teknolojilerin transferi ve difüzyonunu kolaylaştırıcı bir fırsat sunmaktadır. Küresel gündem de bu artık bu konu etrafında şekillenmektedir. Türkiye’nin de bu tartışmaların dışında kalmaması ve fırsattan faydalanabilmesi için bir an önce odağını belirleyip yapısal reform ajandasını oluşturması, küresel eğilimlerle uyumlu yeni bir kalkınma ve büyüme stratejisi belirlemesi gerekmektedir. Türkiye ekonomisi son 30 yılda düşük teknoloji bir yapıdan orta teknoloji bir yapıya geçiş yapmıştır. Fakat ileri teknoloji payı hala çok düşüktür. Şimdi yapılması gereken, hem geleneksel sektörlerde niteliği yükseltecek hem de ileri teknoloji ihracatı artıracak yeni teknolojilerin transferi ve difüzyonunu odak alan bir sanayi politikası çerçevesi belirlemektir.

3. Dünya teknolojik bir dönüşümden geçmektedir. Sanayiden hizmetlere, tarımdan enerjiye işlerin yapılış biçimi yeni teknolojilerin etkisiyle yeniden şekillenmektedir. Her geçen gün bilimsel gelişmelerin teknolojik yansımalarını, bu yansımaların da üretim

süreçlerinde yarattığı farklılığı izlemek mümkündür. Bunun yanı sıra, bu değişimin odağını giderek daha fazla sürdürülebilirliği etkileyen küresel problemlere çözüm getirmek oluşturmaktadır. Son birkaç yılda sürdürülebilirlik meseleleri artık küresel gündemin odağına yerleşmiş ve tüm ülkelerin problemi haline gelmiştir. 'Sürdürülebilir Kalkınma Hedeflerinin tanımlanması ile birlikte ülkelerin bu konudaki mutabakatı da ortaya konmuştur. Türkiye'nin de gerek bu mutabakatın bir tarafı olarak, gerekse kendi kalkınma ve iktisat politikası açısından artık yeni şeyler yapması gerekmektedir. Sektör içi verimliliği etkileyen en önemli faktörlerden biri teknolojik yenilenmedir. Bunun gereği olarak Türkiye'nin de sürdürülebilir kalkınma ve büyüme stratejisinin en önemli bileşeni, teknolojik sıçramayı gerçekleştirerek üretim ve ihracatta ileri teknolojinin payını hızla arttırmak olmalıdır. Teknolojik yenilenme, hem sektör içi verimlilik artışları ile ekonomik büyüme için, hem de yeni teknolojilerin etkisiyle gelecek dönüşüm ile 'Sürdürülebilir Kalkınma Hedefleri'ne ulaşabilmek için önem taşımaktadır.

4. Türkiye'nin teknolojik önceliklerinin dünyanınkilerle paralel olması gerekmektedir. Son yıllarda dünyanın içinden geçtiği teknolojik dönüşüm, temelde üç teknoloji platformundan kaynaklanmaktadır: Biyoteknoloji, Nanoteknoloji ve Bilgi ve İletişim Teknolojileri (BİT). Bu yeni teknolojilerin farkı, birden çok sektörü aynı anda dönüştürebilme potansiyeline sahip olmalarıdır. Türkiye'nin de hızlı bir sıçrama için ihtiyacı olan budur. Yeni büyüme stratejisinin en önemli bileşeni bu teknolojik sıçramayı hızlandırmak olmalıdır. Yeni teknolojilerin transferini hızlandırmak ve ileri teknoloji ihracatı artırmak üzere teknoloji odaklı, seçim yapabilen bir sanayi politikası en önemli ihtiyaçtır. Bu raporun da amacı bu yeni büyüme stratejisinin ve teknolojik yenilenme odaklı sanayi politikasının tasarımına katkı sağlamak üzere bir yol haritası sunmaktır. Rapor, daha önce yayımlanan İlaç Ar-Ge Ekosistemi Yol Haritası Raporu'na tamamlayıcı niteliktedir. Bu kez değer zincirinin sonraki aşamaları olan üretim ve ihracat odak alınmıştır. İlaç sektörü gerek ileri teknoloji üretim ve ihracatın artışı için taşıdığı potansiyel gerekse üç yeni teknolojiden biri olan biyoteknolojinin transferi için sunduğu fırsat nedeniyle yeni büyüme stratejisinin öne çıkan sektörlerinden olmaya en iyi adaylardandır. İlaç sektörü ileri teknoloji bir sektör olarak ihracatta teknolojik sıçrama için önem taşımasının yanı sıra, onu diğer ileri teknoloji sektörlerden ayıran biyoteknolojinin Türkiye'ye transferi ve yayılması için hızlandırıcı sektör olabilme özelliğidir.

5. İlaç sektörünün bu potansiyelinden faydalanabilmenin yolu etkin çalışan bir ekosistem tasarımı ve rekabetçi bir yatırım ortamından geçmektedir. Teknolojik dönüşüm için hem yerli hem de yabancı özel sektör yatırımlarının artışı büyük önem taşımaktadır. İşte bu nedenle yeni büyüme stratejisi için kurumsal altyapının yeniden ele alınması gerekmektedir. Yargı, teşvik, eğitim sistemi gibi reform alanlarında atılacak adımlar ve iktisadi öngörülebilirliğin arttığı istikrarlı bir yatırım ortamı bugün artık daha da önemlidir. Değer zincirinin farklı aşamalarında yapılacak yatırımlar için yatırım kriterleri ve etki düzeyleri farklılaşmakla birlikte tüm yatırımlar için ortak temel kriter tutarlılıktır. Yatırım yapılacak ülkenin öngörülebilir, şeffaf ve tutarlı yasal düzenlemelere sahip olması öncelikli koşulların başında gelmektedir. Yatay ortam koşullarının yapısal reformlarla iyileştirilmesine ek olarak geçişi hızlandırıcı araç ve somut projelere ihtiyaç vardır. Teknolojik yenilenmeye odaklı bir büyüme ve kalkınma stratejisine doğru mekanizmayı çalışır hale getirmek söz konusu olduğunda, yatay ve dikey olarak sınıflandırabileceğimiz ekosistem bileşenleri ortaya çıkmaktadır. Yatay bileşenler teknoloji odaklı bu mekanizmayı çalıştırmak için gerekli ortam koşullarıdır. Yeni teknolojilerle sıçrama yapabilmek için gerekli ortam koşullarını sağlamak gerekmektedir. Dikey bileşenler ise, sektörler arasında seçici olmayı ve farklılaştırmayı gerektiren, teknolojilerin transferini ve difüzyonunu hızlandırıcı düzenlemeler ve araçlardır.

6. Son yıllarda, kamu politikaları ile bu anlamda son derece önemli adımlar atılmaktadır. Son günlerde ayrıca yatırım ortamını iyileştirmek üzere yeni düzenlemeler uygulamaya konmuştur. Gerek 10. Kalkınma Planı ve Dönüşüm Programlarında yer bulması ve hem İlaç Sanayi hem de Biyoteknoloji Stratejisi oluşturulması gerekse Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi'nin etkin çalışması geleceğe yönelik olumlu bir çerçeve çizen adımlardır. Fakat artık yapılması gereken belli bir odak etrafını da reform adımlarını önceliklendirmek ve aynı zamanda hızlandırıcı sektörler için ayrıcalıklı adımlar atmaktır. İleri teknolojiye geçiş sürecinde kamu programları ile tanımlanan eylemlerin operasyonel hale gelme sürecine katkı vermek de bu raporun en temel amaçlarından. Eksiklerden ve örnek modellerden yola çıkarak tanımlanan bu yol haritası önceki Ar-Ge Ekosistemi Raporu ile birlikte değer zincirinin tamamını kapsayarak katalizör görevi görmeyi ve mevcut adımları desteklemeyi amaçlamakta ve süreci hızlandırıcı somut adımlar içermektedir. İleri teknolojiye geçiş için üretim ve ihracat ekosisteminde orta ve uzun vadede gerekli iyileştirmeler tamamlanırken bir yandan da ekosistemi işler hale getirecek hızlandırıcı adımlara ihtiyaç vardır. Bu çalışmada, teknolojik sıçrama için hızlandırıcı sektör olarak konumlandırılacak ilaç sektörünün üretim ve ihracat ekosisteminin kısa ve orta vadede etkinleştirilmesine yönelik hızlandırıcı araçları içeren öncelikli bir yol haritası sunulmaktadır.



AİFD'nin desteği ile TEPAV'ın hazırladığı İlaç Üretim ve İhracat Ekosistemi Raporu Lansmanı, 26 Eylül 2016



www.aifd.org.tr

