



T.C.

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

FARMAKOEKONOMİ VE FARMAKOEPİDEMİYOLOJİ

YÜKSEK LİSANS PROGRAMI

**TÜRKİYE’DE İLAÇ GERİ ÖDEME SİSTEMİNE
GENEL BAKIŞ VE ALTERNATİF GERİ ÖDEME
MODELLERİNE GEÇİŞ SÜRECİNİN
DEĞERLENDİRİLMESİ**

Yüksek Lisans Tezi

ECZACI

MELDA DİNÇ

DANIŞMAN




YRD. DOÇ. DR. NAZLI ŞENCAN

İSTANBUL, 2018

TEZ ONAYI FORMU

Kurum : Yeditepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü
Program : Farmakoekonomi ve Farmakoepidemioloji Bilim Dalı
Tez Başlığı : Türkiye'de ila4 Geri Ödeme Sistemine Genel Bakış ve Alternatif Geri Ödeme modellerine Geçiş Sürecinin Değerlendirilmesi
Tez Sahibi : MELOA DİNG
Sınav Tarihi : 04.01.2018

Bu çalışma jürimiz tarafından kapsam ve kalite yönünden Yüksek Lisans Tezi olarak kabul edilmiştir.

	Unvanı, Adı-Soyadı (Kurumu)	İmza
Jüri Başkanı:	Prof. Dr. Mesut SANLAR MARMARA ÜNİV.	
Tez danışmanı:	Yrd. Doç. Dr. Nozlı ŞENCAN ACIBADEM ÜNİV.	
Üye:	Doç. Dr. Hande SİPAHI YEDİTEPE ÜNİV.	
Üye:		
Üye:		

ONAY

Bu tez Yeditepe Üniversitesi Lisansüstü Eğitim-Öğretim ve Sınav Yönetmeliğinin ilgili maddeleri uyarınca yukarıdaki jüri tarafından uygun görülmüş ve Enstitü Yönetim Kurulu'nun 11/01/2018... tarih ve 2018/1-09..... sayılı kararı ile onaylanmıştır.


Prof. Dr. Bayram YILMAZ
Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürü

BEYAN

Bu çalışmada yer alan konular, ürünler, moleküller, yapılan hesaplamalar, ve değerlendirmelerle ilgili hiçbir çıkar ilişkim bulunmamaktadır. Araştırmam, yayımlanmış verilere dayanmaktadır.



Sevgili eşime ve aileme...



TEŞEKKÜR

Yoğun bir çalışma ve emek gerektiren bu tez s¼recinde değerli desteklerini benden esirgemeyen, beni motive eden, tecr¼belerini paylaőan sevgili danışman hocam Yrd. Doç. Dr. Nazlı Şencan'a;

Y¼ksek lisans eğitimimiz boyunca bize yol g¼sterici ve destek olan Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fak¼ltesi dekanı Prof. Dr. Meriç K¼ksal Akkoç'a ve t¼m oğretim yelerine;

Tez hazırlıklarımı yakından takip eden ve s¼relerde bana yol g¼stererek desteğini esirgemeyen Yrd. Doç. Dr. Ebru T¼rk¼z Acar'a;

Donanımlı bir eczacı olarak yetiőmemde değerli emekleri olan Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fak¼ltesi'nin oğretim yelerine;

Yoğun hazırlık d¼nemimde bana uygun çalışma koőullarını oluşturan, destek veren, beni motive eden ve beni sabırla dinleyen başta sevgili eőim Ecz. İsmet Uğur Din'e ve canım aileme sonsuz teőekk¼rlerimi sunarım.

İÇİNDEKİLER

ONAY	ii
BEYAN.....	iii
TEŞEKKÜR.....	v
İÇİNDEKİLER	vi
TABLolar LİSTESİ.....	ix
ŞEKİLLER LİSTESİ.....	x
KISALTMALAR VE SEMBOLLER LİSTESİ	xi
ÖZET	xii
ABSTRACT.....	xiii
1. GİRİŞ ve AMAÇ	14
2. GENEL BİLGİLER	16
2.1. Türkiye’de İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Sistemi	16
2.1.1. Sosyal Güvenlik Kurumu Tarihi ve Sosyal Güvenlik Reformu	16
2.1.2. Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık ve İlaç Harcamaları	17
2.1.3. İlaçta Global Bütçe Uygulaması.....	19
2.1.4. Türkiye’de İlaç Geri Ödeme Sisteminin Temel İşleyişi.....	20
2.1.4.1. Komisyonlar Tarafından Öncelikli Değerlendirmeler	22
2.1.4.2. Geri Ödeme Başvuru Dosyasının İçeriği	23
2.1.4.3. Geri Ödeme Kapsamına Alınan İlaçlar İçin Uygulanan Kamu İndirim Oranları	24
2.1.5. Türkiye’de İlaç Fiyatlandırma Sistemine Genel Bakış	25
2.2. Yurt Dışından İlaç Temini	30
2.2.1. Yurt Dışından Temin Edilen Ürünlerin Geri Ödenmesi.....	31
2.3. İlaçta Alternatif Geri Ödeme Modelleri için Temel Terimler ve Tanımlar	33
2.3.1. Finansal Bazlı Modeller	35
2.3.1.1. Normal İadeler (İndirimler)	35

2.3.1.2. Fiyat-Hacim Anlaşmaları.....	35
2.3.1.3. Tavan Belirleme Anlaşmaları	37
2.3.2. Sonuç / Performans Bazlı Modeller	38
2.3.2.1. Kanıt Geliştirmek Üzere Şartlı Geri Ödeme.....	39
2.3.2.2. Performansa Bağlı Ödeme	40
3. YÖNTEM	43
3.1. Çalışmanın Kısıtlılıkları	48
4. BULGULAR ve TARTIŞMA	51
4.1. Temel Politika ve Önceliklerde İlaç Geri Ödeme Süreçleri Açısından SGK'nın Hedef ve Sorumluluklarının Değerlendirilmesi	51
4.2. Türkiye'de İlaç Alternatif Geri Ödeme Modellerine İlişkin Süreçlerin İlave Edildiği Mevzuat Düzenlemelerinin Değerlendirilmesi	54
4.3. Türkiye'de Alternatif Geri Ödeme Modeli ile Geri Ödeme Kapsamına Giren Ürünlerin Değerlendirilmesi	59
4.3.1. EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi'ne Dahil Edilen Ürünler	59
4.3.2. SUT EK-4/C Yurtdışı İlaç Fiyat Listesi'ne Dahil Edilen Ürünler	70
4.4. 2016 Yılı Yurt Dışından Temin Edilen En Yüksek Maliyetli İlk 10 Ürünün Değerlendirilmesi.....	73
4.4.1. 2016 Yılında Yurt Dışından Temin Edilen En Yüksek Maliyetli İlk 10 Ürünün Türkiye'de Piyasaya Verilerek Fiyatlandırma ve Geri Ödemeye Dahil Edilmesi Durumundaki Kamu Maliyetlerinin İncelenmesi.....	76
5. SONUÇ ve ÖNERİLER	79
6. KAYNAKLAR	84
7. EKLER.....	90
EK-1. Sağlık Harcamalarının Yıllar İtibariyle Seyri (11).....	91
EK-2. İlaçlar İçin Sağlık Uygulama Tebliği'nde Belirlenmiş Azami İndirim Oranları	92
EK-3. Orijinal ve Jenerik Ürünlerde Uygulanan Kamu İndirim Oranları	93

EK-4. TİTCK Yurtdışı İlaç Listesi'nin Yayımlandığı İnternet Sayfası Ekran Görüntüsü	94
EK-5. 30.04.2015 tarihli Alternatif Sağlık Hizmeti Alım Komisyonu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge ile 10.02.2016 tarihli SGK Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği'nde Değişen Maddelerin Karşılaştırması.....	95
EK-6. Türkiye'de Alternatif Geri Ödeme Komisyonu Kararları Sonucu EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine Eklenen Ürünler Arasından 2016 Yılı İçerisinde Yurt Dışından Temin Edilen Ürünler ve Kutu Sayıları.....	100
EK-7. Türkiye'de AGÖK Kararları Sonucu EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine Eklenen Ürünlerin ATC-2 Kodlarına Göre Sınıflandırılması.....	101
EK-8. Örneklem Alınan 10 Ürünün 5 Kaynak Ülke Sitesinde Görünür Olan Fiyat Seviyeleri.....	103
EK-9. Örneklem Alınan 10 Ürünün 5 Kaynak Ülke Sitesinde Görünür Olan Fiyatlarının Depocuya Satış Fiyatına Dönüşümü (Kaynak Alınacak Fiyat)	104
8. ÖZGEÇMİŞ	105

TABLolar LİSTESİ

Tablo 1. 2008-2011 Yıllarında Orijinal ve Jenerik Ürünlerdeki Referans Fiyat Seviyesi ve Kamu İndirim Oranları Değişimi	29
Tablo 2. Ödeyici İhtiyaçlarına Göre Geri Ödeme Modellerinin Seçimi.....	34
Tablo 3. Yurt dışından temin edilen ürünlerin Türkiye’de piyasaya verilmeleri durumundaki maliyetlerinin karşılaştırmasında kullanılan sayısal analiz yönteminin özet basamakları	47
Tablo 4. Temel Politika ve Önceliklerde İlaç Geri Ödeme Süreçleri Açısından SGK’nın Hedef ve Sorumluluklarının Değerlendirilmesi.....	51
Tablo 5. Türkiye’de Alternatif Geri Ödeme Süreçlerine İlişkin Düzenlemelerin Yapıldığı Mevzuatlar	54
Tablo 6. Türkiye’de AGÖK Kararları Sonucu EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine Eklenen Ürünler.....	62
Tablo 7. Türkiye’de AGÖK Kararları Sonucu EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine Eklenen Ürünler Arasında Standardın Dışında Kamu İndirim Oranı* Uygulanan Ürünler	66
Tablo 8. Alternatif Geri Ödeme Yöntemleriyle Ülkemizde Geri Ödemeye Giren ve EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine Eklenen Ürünlerle İlgili Değerlendirmenin Özeti	69
Tablo 9. Türkiye’de Alternatif Geri Ödeme Modelleri ile SUT EK-4/C Yurtdışı İlaç Fiyat Listesi’ne Eklenen Ürünler	71
Tablo 10. Tablo 9’da Yer Alan Ürünlerin EMA ve FDA’e Göre Yetim İlaç Statüleri ..	72
Tablo 11. 2016 Yılında Yurt Dışından Temin Edildiğinde Toplam Maliyeti En Yüksek Bulunan İlk 10 Ürün	75
Tablo 12. Kaynak Fiyatı Belirlenen Ürünlerin Ülkemizdeki Tahmini KDV Hariç Depocuya Satış Fiyatı (TL) ve Kamu Fiyatı (TL)	77
Tablo 13. Ürünlerin (Tablo 12) Yurt Dışından Temin Edildiğindeki 1 Kutu Kamu Maliyeti ile Türkiye’de Fiyatlandırıldığında ve Geri Ödeme Kapsamına Alındığındaki Tahmini Kamu Maliyetlerinin Karşılaştırılması.....	78

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1. İlaç Geri Ödeme Değerlendirme Süreci	21
Şekil 2. Türkiye’de AGÖK Kararları Sonucu EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine Eklenen Ürünlerin ATC-2 Kodlarına Göre Dağılımı	68



KISALTMALAR VE SEMBOLLER LİSTESİ

AGÖK	Alternatif Geri Ödeme Komisyonu
AİFD	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
ASHAK	Alternatif Sağlık Hizmeti Alım Komisyonu
AB	Avrupa Birliği
BÜMKO	Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü
ÇSGB	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı
EMA	Avrupa İlaç Ajansı (European Medicines Agency)
FDA	Amerika Gıda ve İlaç İdaresi (Food and Drug Administration)
FDK	Fiyat Değerlendirme Komisyonu
İEİS	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
İGÖK	İlaç Geri Ödeme Komisyonuna
İTS	İlaç Takip Sistemi
KDV	Katma Değer Vergisi
OECD	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (Organisation for Economic Co-operation and Development)
OVP	Orta Vadeli Program
PTT	Posta ve Telgraf Teşkilatı
SHFK	Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu
SUT	Sağlık Uygulama Tebliği
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SSK	Sosyal Sigortalar Kurumu
TEDK	Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu
TEB	Türk Eczacıları Birliği
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
YİTEDK	Yurtdışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu
€	Avro
\$	Amerikan Doları
₺	Türk Lirası

ÖZET

Türkiye’de İlaç Geri Ödeme Sistemine Genel Bakış ve Alternatif Geri Ödeme Modellerine Geçiş Sürecinin Değerlendirilmesi

Amaç: Bu çalışmanın amacı dünyada farklı şekillerde uygulanan alternatif ilaç geri ödeme modellerine Türkiye’nin geçiş sürecini analiz etmek ve gelinen durumu ortaya koymaktır. Bununla birlikte, Sosyal Güvenlik Kurumu’na (SGK) ciddi bütçe yükü oluşturan yurt dışından temin edilen ürünlerin Türkiye’de piyasaya verilmeleri durumundaki maliyetlerini karşılaştırmalı olarak incelemek ve elde edilen sonuçlardan yola çıkarak ilaç geri ödeme sistemi üzerine değerlendirmeler yapmaktır.

Yöntem: Alternatif modellere geçiş sürecini değerlendirmek amacıyla doküman analizi yöntemi ile mevzuat değişiklikleri incelenmiştir. Sayısal analiz yöntemiyle, Yurt Dışı İlaç Listesi’ndeki 2016 yılı kutu sayıları SGK Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi’ndeki fiyatlar ile çarpılarak en yüksek maliyetli ilk 10 ürün örneklem alınmıştır. Örneklemdeki ürünlerin yurt dışından temin edilme ile bulunan kaynak fiyatları doğrultusunda Türkiye’de piyasaya verilme durumunda oluşacak tahmini kamu maliyetleri karşılaştırılmıştır.

Bulgular: Alternatif geri ödeme modelleriyle ilgili ilk düzenlemeler 2014 yılında başlamıştır. Geçiş sürecindeki en önemli gelişmelerden biri, Alternatif Sağlık Hizmeti Alım Komisyonu’nun (2015) oluşumudur. Türkiye’de ilk defa Hepatit C tedavisinde kullanılan ürünler Alternatif Geri Ödeme Komisyonu değerlendirmeleri sonucu geri ödeme kapsamına alınmıştır. Bugüne kadar alternatif modellerle 24 ürün Sağlık Uygulama Tebliği EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi’ne ve 17 ürün EK-4/C Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi’ne eklenmiştir. EK-4/A’ya eklenen ürünlerden 12’sinin model kapsamında kamu indirim oranı gizli tutulmuştur. Yurt dışından temin edilen ürünlerin, Türkiye’de ruhsat alarak geri ödeme kapsamına alınmaları durumunda ise, 1 kutunun SGK’ya maliyeti, yurt dışından temin edildiği duruma kıyasla %50 ve üzeri oranlarda daha düşük olabilmektedir.

Sonuç: Alternatif modellerin hayata geçirilmesi, bütçe yükünü kontrol altına alarak öngörülebilirliği sağlayabilmekteyken, değer katan ilaçların da geri ödenmesini garanti edebilmektedir. Yurt dışından temin edilen ürünlerin maliyetinin azaltılmasına yönelik ilave alternatif çözümlere ihtiyaç duyulmaktadır.

Anahtar kelimeler: İlaç Maliyetleri, Sağlıkta Geri Ödeme, Geri Ödeme Mekanizmaları

ABSTRACT

General Overview of the Drug Reimbursement System and the Evaluation of the Transition Period to Alternative Reimbursement Models in Turkey

Objective: The main objective of this study is to investigate the transition period to alternative drug reimbursement models, which have been already implemented in different manners in the World and to reveal the current status of the subject in Turkey. In addition, it is to analyze the costs of products procured from abroad which constitute a serious budget impact to Social Security Institution (SSI) in comparison with the costs in case they are marketed in Turkey and to make evaluations on drug reimbursement system based on the obtained results.

Method: Amendments in the regulations were investigated by document analysis method to evaluate the transition period to alternative models. The pack numbers and the prices for 2016 provided by Imported Drug List and SSI Imported Drug Price List, respectively were multiplied by quantitative analysis to demonstrate the top 10 products as a sample which have highest costs. The estimated public costs for the sample products when they are procured from abroad and when they are marketed in Turkey by calculating the available source prices were compared.

Results: The first regulations related to alternative reimbursement models was initiated in 2014. One of the most important developments during transition period was the formation of Commission on the Procurement of Alternative Healthcare Services (2015). Products used in the Hepatitis C treatment were firstly received reimbursement approval as a result of Alternative Reimbursement Commission's assessment. 24 products and 17 products were added to Health Implementation Notification Annex-4/A List of Reimbursed Drugs and Annex-4/C Imported Drug Price List, respectively by alternative models until today. The institutional discounts were confidential for 12 products among the ones added to Annex-4/A. The pack cost of products to SSI may be at least 50% lower when they receive registration and reimbursement approval in Turkey compared to the case that they are procured from abroad.

Conclusion: Establishing alternative models may provide predictability for controlling the budget burden as well as ensuring the reimbursement of added-value products. The alternative solutions are needed to reduce the costs of imported drugs.

Key words: Drug Costs, Health Insurance Reimbursement, Reimbursement Mechanisms

1. GİRİŞ ve AMAÇ

Sosyal güvenlik sistemleri, gelir dağılımındaki eşitsizliği, yoksulluğu engellemek ve toplumda refahı sağlamak için önemli bir rol oynar ve bu nedenle devletin daimi görevlerinden biridir (1).

Türkiye’de sağlık sistemi Anayasanın 56. maddesinde; “Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler. Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlardan yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir. Sağlık hizmetlerinin yaygın bir şekilde yerine getirilmesi için kanunla genel sağlık sigortası kurulabilir.” hükümleri ile düzenlenmiştir (1).

Sağlık sistemleri, hem sağlık hizmetlerinden faydalananların sağlığını yükseltmeyi ve toplumu tedavi etmeyi hem de hastalığın veya sağlığın maliyetine karşı finansal koruma sağlamayı amaçlamaktadır. Buna göre, sağlık hizmetleri finansmanının sağlanmasının devletin temel sorumluluğunda bulunması beklenmektedir (1).

Geri ödeme, tıbbi ürün ya da sağlık hizmet bedelinin tamamının ya da belirli bir oranının bu hizmeti alan hastalara veya hizmeti (ürünü) sunan kuruluşa sigorta kurumu tarafından ödenmesi, geri ödeme sistemi ise, sağlık hizmeti sunan kuruluşlara (hastane, eczane gibi), hastalara sundukları sağlık hizmetlerinin bedelinin, ödeyici kurum tarafından nasıl geri ödeneceğini belirleyen mekanizma şeklinde tanımlanmaktadır (2).

Devletin ve politikacıların görevi insanların sağlıklı yaşamasını sağlamak ve ilaca erişimi mümkün kılmaktır. Bu sebeple her ülke kendine özgü geri ödeme sistemi geliştirmiştir. Geri ödeme politikalarının uygulanmasında amaç halk sağlığını korumak, eşit ve hakkaniyet ilkelerine dayalı ilaca erişimi sağlamak ve sosyal güvenlik kurumlarının bütçe hedefleri doğrultusunda ilaç harcamalarını kontrol altına almaktır. Sosyal güvenlik kurumları ise uygulanan geri ödeme politikaları ile bir yandan kendi güvenlik sistemi altında bulunan kişilere ilaç temin ederken, diğer yandan ilaç harcamalarının bütçelerini aşmamaları için önlem almaktadırlar (3).

Türkiye’de, ilacın ruhsatlandırma ve fiyatlandırma faaliyetlerinin denetimi ve yönetimi Sağlık Bakanlığı’na bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülmekte olup, ilaç geri ödemesi ise Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı’na (ÇSGB) bağlı olan Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından yapılmaktadır. SGK, “değişen sosyal güvenlik ihtiyaç ve risklerine karşı toplumu güvence altına alarak güvenilir, kaliteli ve yenilikçi bir anlayışla sürdürülebilir sosyal güvenlik hizmeti sunmak” şeklindeki misyonuyla, tüm toplumu güvence altına almayı hedefleyen sosyal bir anlayış içerisindedir (4). Günümüzde Sosyal Güvenlik sistemi, Türkiye nüfusunun yaklaşık %99’nu kapsamaktadır (5).

Türkiye’de sağlık, SGK’nın en yüksek gider kalemleri arasında yer almaktadır ve gelir-gider arasındaki açığın kapatılması amacıyla sağlık giderlerinin disipline edilmesi SGK’nın temel politikalarından birini oluşturmuştur. Genel sağlık sigortası kapsamı genişlemeye devam ederken, çeşitli nedenlerle sağlık harcamalarında hızlı artışlar yaşanmakta olup, bu alanda aktif önlemlerin alınması önemli olmaktadır (6).

İlaç geri ödeme sistemi içerisinde, yurt dışından temin edilen ürünler SGK’ya ciddi bütçe yükü oluşturmaktadır olup, bu alanda da harcamaları azaltmak amacıyla çalışmalar sürdürülmektedir. Tasarruf uygulamaları arasında yurt dışından temin edilen ürünlerin Türkiye ruhsatlandırma ve geri ödeme prosedürlerinde öncelikli değerlendirilmesi yer almaktadır. Buradan yola çıkarak, bu çalışmada örneklem üzerinden yurt dışından temin edildiğinde SGK tarafından geri ödenen ilaçların SGK’ya maliyeti ile bu ilaçların Türkiye’de ruhsat alarak piyasaya verilmeleri durumunda oluşacak kamu fiyatlarının hesaplanması ve karşılaştırılması amaçlanmıştır. Ayrıca, tasarruf önlemleri kapsamında yer alan Türkiye’de ilaçta alternatif geri ödeme modellerine geçiş sürecinin değerlendirilmesi üzerine araştırma yapılmış olup, Türkiye’deki durumun ortaya konulması hedeflenmiştir

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Türkiye’de İlaç Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Sistemi

Türkiye’de, ilacın ruhsatlandırma ve fiyatlandırma faaliyetlerinin denetimi ve yönetimi Sağlık Bakanlığı’na bağlı TİTCK tarafından kontrol edilmektedir. İlacın geri ödeme faaliyetleri ise ÇSGB’ye bağlı olan SGK tarafından yürütülmektedir. SGK’da ilaç ödeme kararları komisyon tarafından düzenlenmekte olup, bu komisyonda SGK’nın yanında Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı ve Hazine Müsteşarlığı temsilcileri de bulunmaktadır (7, 8).

Günümüzde Sosyal Güvenlik sistemi, Türkiye nüfusunun yaklaşık %99’nu kapsamaktadır (5). SGK internet sitesinde 26 Temmuz 2017 tarihinde yayımlanan ve 27 Temmuz 2017 tarihinde geçerli olan güncel EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi’ne göre Türkiye’de 8.231 kalem ilaç geri ödeme kapsamında yer almaktadır (9).

İlaçların katma değer vergisi (KDV) hariç depocuya satış fiyatı, KDV hariç depocu satış fiyatı, KDV hariç eczacı satış fiyatı ve KDV dahil perakende satış fiyatı uluslararası (dış) referans fiyatlandırma sistemiyle TİTCK tarafından, kamu fiyatı (geri ödenen fiyatı) ise SGK tarafından belirlenmektedir. Bu fiyatlandırma sisteminde Yunanistan, İtalya, İspanya, Fransa, Portekiz ülkelerindeki fiyatlar kaynak alınmak üzere takip edilmektedir. Bir ilacın serinin serbest bırakıldığı veya ithal edildiği ülkenin bu 5 ülkeden farklı olması durumunda ise bu ülkelerdeki fiyat da kaynak fiyat olarak alınabilmektedir. Bu ülkeler içerisindeki en düşük depocuya satış fiyatı, Türkiye’deki fiyatların belirlenmesini sağlamaktadır. İlaçların kamu fiyatları, Sağlık Uygulama Tebliği’nde (SUT) kuralları tanımlanan iskonto (indirim) oranları ile düzenlenmekte olup, bir ilacın KDV dahil perakende satış fiyatına kamu indirim oranı uygulandıktan sonra ilacın kamu fiyatı bulunmaktadır. Bedeli ödenecek ilaçlar listesi ise, SUT eki olarak yayımlanan ve ilaçların etkin madde bilgilerini içeren ödeme listesidir. Bu liste, pozitif liste olarak da ifade edilmektedir (7, 8, 10).

2.1.1. Sosyal Güvenlik Kurumu Tarihi ve Sosyal Güvenlik Reformu

Türkiye sağlık sisteminde, 2003 yılında uygulamaya başlanan Sağlıkta Dönüşüm Programı ile, devletin temel sorumlulukları çerçevesinde etkili, verimli ve adil sağlık

sistemlerinin oluşturulması ve finansmanının sağlanması amaçlanmış olup, bu doğrultuda bir dizi değişiklikler ve yenilikler uygulamaya konmuştur (11). Bu amaç doğrultusunda, Kasım 2004’de Ekonomi Koordinasyon Kurulu’nda temel prensipleri belirlenen ve çeşitli bakanlıkların katılımıyla yürütülen çalışmalar sonrasında, 20.05.2006 tarihli ve 26173 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren 5502 sayılı Kanunla SGK Başkanlığı kurulmuştur. SGK Başkanlığı ile; Bağ-kur ve T.C. Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü ve Sosyal Sigortalar Kurumu (SSK) Başkanlığı, tek yapı altında toplanarak, dağınık olan yapılarıdaki birliğin sağlanması, vatandaşların hak ve yükümlülüklerinin eşitlendiği, kolay, ulaşılabilir ve sürdürülebilir bir sosyal güvenlik sistemi oluşturulması amaçlanmıştır. Yine bu doğrultuda, 31.05.2006 tarihinde 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu kabul edilmiş, tüm hükümleriyle 01.10.2008 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Bu Kanun ile de sosyal sigortalar alanında birçok konuda standart birliği sağlanmıştır (4, 7). Ayrıca, 5510 sayılı Kanun, sosyal sigorta yardımları ile sağlık hizmeti sunumunu birbirinden ayırmıştır; sosyal sigorta kısmında sigortalıya yapılacak parasal yardımlar, genel sağlık sigortası kısmında da sağlık hizmeti sunumu, kapsamı ve yararlanma koşulları düzenlenmiştir (12).

Sağlıkta Dönüşüm Programı ve takibinde Sosyal Güvenlik Reformunun uygulamaya konulması ile, ilaç sektörünü etkileyen birçok gelişme olmuştur. Temel yeniliklere tarihsel bir sıralamayla bakıldığında; 2004 yılında referans fiyat uygulamasına geçilmiş, 2005 yılı itibariyle Aile Hekimliği Sistemi başlatılmış, 2006 ve 2007 yıllarında sırasıyla SGK kurulmuş ve SGK dahilinde Ödeme Komisyonu oluşturulmuştur. İlaç başvuruları için geri ödeme başvuru dosyası mecburiyeti 2008 yılında getirilmiş, 2009 ve 2011 yıllarında referans fiyat sisteminde değişikliklerle beraber ilave iskontolar getirilmiş ve 2010 yılında Global Bütçe uygulaması başlatılmıştır (7).

2.1.2. Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık ve İlaç Harcamaları

Dünya genelinde olduğu gibi Türkiye’de de sağlık harcamaları yıllar içinde artmıştır. Bu artışa, yaşlanan nüfus, teknolojinin hızlı gelişmesi ve pahalı olması, hastaların en son gelişen teknolojilerden yararlanma isteği, yaşam süresinin uzaması, kronik hastalıklardaki artış, hizmetlere ulaşımın kolaylaşması gibi çeşitli sebepler gösterilebilir. Türkiye’de 2012’den 2017’e gelindiğinde sağlık harcamalarının %30

arttığı görülmektedir. Türkiye’deki sağlık harcamalarının yıllar itibariyle gidişatı Ek-1’de sunulmuştur.

Türkiye’de sürdürülebilir bir sosyal güvenlik sistemi oluşturulmaya çalışılmakla birlikte sistemin uzun bir süreden beri açık verdiği bilinmektedir. Bunun başlıca sebepleri arasında Türkiye’nin genel ekonomik ve sosyal yapısı, aktüeryal dengedeki problemler ve sosyal güvenlik sisteminde verilen haklar ile yükümlülüklerin birbiriyle yeterli düzeyde uyumlu olmaması gösterilebilir (13).

- **Sosyal Güvenlik Kurumu sağlık giderleri:**

SGK sağlık giderlerinde, 2016 yılında bütçede tahmin edilene göre %3; 2015 yılına kıyasla ise %14,54 artış görülmüştür. 2016 yılında, 2015 yılı ile karşılaştırıldığında tedavi harcamaları %15,26 artış ile 45.594 Milyon TL’ye, ilaç harcamaları ise %13,12 artış ile 21.374 Milyon TL’ye yükselmiştir. İlaç harcamalarındaki bu artışın nedenleri incelendiğinde, ortalama maliyetlerdeki ve reçete sayısındaki artışa bağlı olduğu görülmektedir (2016 yılında 2015 yılına göre, reçete başına ortalama maliyetlerde %12,02; reçete sayısında %4,26 artış). Reçete başı ortalama maliyetlerdeki artış ise daha önce geri ödemedede olmayan ve Türk Eczacıları Birliği (TEB) yoluyla alınan bazı pahalı ilaçların geri ödemeye dahil edilmesi ile açıklanmaktadır. Diğer bir önemli etken de ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Avro kurunda 2015 itibariyle artış yönünde yapılan güncellemeler ve buna paralel güncellenen iskonto aralıkları olmuştur. Ayrıca, imal ürünlerin desteklenmesine yönelik indirim oranlarında değişiklikler yapılmış ve ucuz ilaçların fiyatlarına artış getirilmiştir. İlaç harcamalarındaki artışta bu uygulamaların etkisi görülmüştür.

SGK için gelir-gider arasındaki fark (açık) 2016 yılında 20.656 Milyon TL olarak gerçekleşmiştir (14). SGK, bütçe açıklarını kapatmak amacıyla başlıca ilaç fiyatlarında yapılan kısıtlamalar olmak üzere sağlık harcamalarının azaltılması yönünde yıllar içerisinde bazı önlemler almıştır. Bunun en temel örneklerinden biri 2009-2015 yılları arasında ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Avro kurunun güncellenmemesidir. Aynı amaçla, 2010-2012 yılları arasında global bütçe uygulamasına geçilerek kamu ilaç bütçesinin aşılması sebebiyle ilaç fiyatlandırma ve kamu iskonto oranlarında değişiklikler yapılarak, ilaç harcamalarında kısıtlamalar yapılmıştır (15).

Otoritelerin bütçeleri, ülke kaynaklarının etkin ve verimli kullanımını desteklemek üzere tasarruf politikaları içermektedir. Bugüne kadar, ilaç harcamalarında da bu amaçla fiyat-maliyet odaklı yaklaşımlar sergilenmiştir. Ancak, bu odağın sürdürülebilir olmadığı görülmüş olup, devletin temel politika ve önceliklerinde, "sürdürülebilir bir sigorta sistemi sağlanması" SGK'nın önemli bir hedefi haline gelmiştir. Sınırlı kaynaklar altında, sürdürülebilirliğin sağlanması amacıyla önleyici-koruyucu sağlık hizmetlerine ağırlık verilmekte, akılcı ilaç kullanım bilinci yaygınlaştırılmaya çalışılmakta ve geri ödeme süreçlerinde ilaç fiyat düşüşleri odağının dışına çıkılarak yeni yaklaşımlar benimsenmekte, alternatif modeller için çalışmalar yürütülmektedir. Alternatif modellerle ilgili gelinen durum, 4. bölümde detaylarıyla aktarılmıştır.

2.1.3. İlaçta Global Bütçe Uygulaması

Türkiye'de ilaç harcamalarındaki artışı kontrol altına almak amacıyla 2009 yılı itibariyle global bütçe uygulaması başlatılmıştır. Bu gerekçeyle 3 yıllık bir süre dilimi için (2010-2012 yılları arasındaki dönem) global bütçe belirlenmiştir. Bu dönemdeki kamu ilaç harcamalarına yönelik olarak, Orta Vadeli Program kapsamında bütçe üst limiti hesaplanmıştır. Harcamaların, belirlenen bu bütçe tavanını geçmesi durumunda ise, üst limit ile aradaki farkın telafisi için özellikle fiyat ve indirimler üzerinden ilave önlemler alınması öngörülmüştür. Yani tavanın aşılması halinde arada oluşan fark bir sonraki bütçe döneminde iskonto şekliyle geri alınmaktadır. Bu dönemde SGK verileri dikkate alındığında, SGK ilaç harcaması 2010, 2011 ve 2012 yılları için sırasıyla 13.547 milyon TL, 14.144 milyon TL ve 14.300 milyon TL olmuştur. Bu üç yıllık dönemde kamu ilaç bütçesi için belirlenen rakamların üzerine çıkılmış, bu nedenle referans fiyatlandırma ve kamu indirim oranlarında değişiklikler yapılmıştır (2, 7). Bu tarihten sonra global bütçe uygulaması kaynaklı iskonto veya referans fiyatlandırma sistemi düzenlemesi yapılmamış olup, ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan döviz kurunda güncellemeler yapılmış, aynı zamanda düşük fiyatlı ürünleri destekleyecek şekilde iskonto oranlarında düzenlemelere gidilmiştir (1).

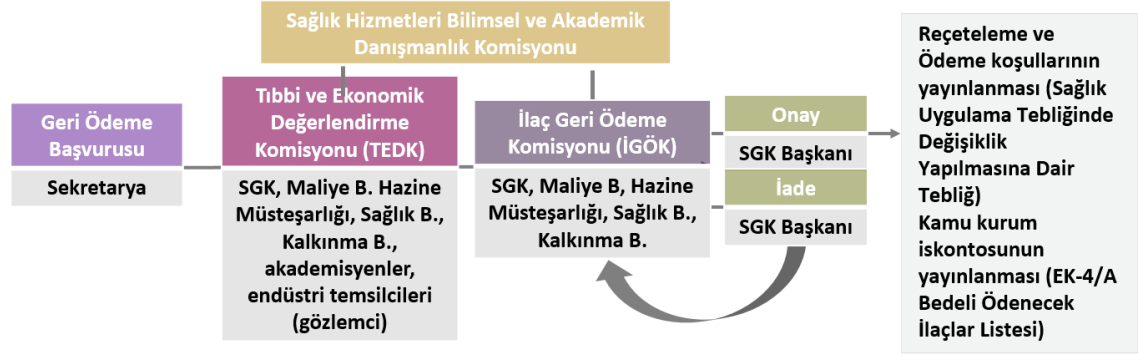
2.1.4. Türkiye’de İlaç Geri Ödeme Sisteminin Temel İşleyişi

Ruhsatlı bir ürünün, geri ödeme kapsamına dahil edilmesi için, ilacın ruhsat sahibi firması tarafından SGK’ya başvuru yapılması gerekmektedir. Geri ödeme başvurusu için temel şart, ürünün ruhsatlı olması (ruhsat alınmaksızın satış izni verilen ürünler hariç) ve fiyatının Sağlık Bakanlığı TİTCK resmi fiyat listesinde yayınlanmış olmasıdır. Bununla birlikte, başvuru dosyasında sunulacak bilgi ve belgeler, “Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Başvurularına İlişkin Usul Ve Esaslar”da detaylı bir şekilde anlatılmaktadır. 10 Şubat 2016 tarih ve 29620 sayılı Resmi Gazete ile güncel “Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği” yayımlanmış ve 12 Şubat 2016 tarihinde SGK resmi internet sayfasında eki olan “Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Başvurularına İlişkin Usul Ve Esaslar” yayınlanmıştır. İlaçların geri ödemeye dahil edilmesine yönelik yapılan bu başvurular, 3 kategoride toplanmıştır (8):

- a) Orijinal ilaçlar ile listelere ilk defa girecek yeni moleküller için yapılacak başvurular,
- b) Jenerik ilaçlar için yapılacak başvurular,
- c) Ruhsat alınmaksızın satış izni verilen ürünler için yapılacak başvurular.

Başvurular, öncelikle SGK, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü, İlaç ve Eczacılık Daire Başkanlığının ilgili birimleri olan ve SGK İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği’nde bahsi geçen Komisyonların sekretarya hizmetini yürüten “Sekretarya” tarafından dosya bölümlerinin eksiksiz olması yönünden kontrol edilir. Takibinde, alt komisyon olarak nitelendirilebilecek Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK) tarafından başvuru dosyası klinik, teknik ve mali açıdan değerlendirilerek görüş oluşturulur ve İlaç Geri Ödeme Komisyonuna (İGÖK) sunulur. TEDK tarafından yapılan değerlendirmeler ve tavsiye kararları göz önünde bulundurularak, İGÖK tarafından başvurular bir karara bağlanır. Komisyonlar, konu ile ilgili sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonlarından görüş alabilmektedir. İGÖK tarafından alınan kararlar SGK Başkanlığına sunulur ve SGK Başkanı tarafından uygun görülen kararlar, Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ içeriğinde Resmi Gazete’de yayımlanır. Aksi durumda, tekrar değerlendirilmek üzere komisyonlara iade edilir (Şekil 1). İGÖK tarafından onaylanmayan veya karara bağlanamayıp değerlendirmesi süren başvurular, SGK Başkanının onayı itibariyle 10 iş günü içinde sebepleri de yer almak üzere Sekretarya aracılığıyla başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. Başvurusu olan ilacın yukarıda belirtilen kategorisine veya imal/ithal olma durumuna

göre, değerlendirilme süreci farklılaşabilmektedir. Özet olarak, orijinal ilaçlar bahsi geçen tüm süreç ve komisyonların değerlendirmelerinden geçerken, jenerik ilaçlar için süreç ve değerlendirmeler daha kısa sürmektedir (8).



Şekil 1. İlaç Geri Ödeme Değerlendirme Süreci

SUT değişikliğinde, geri ödemeye alınmasına karar verilen molekülün varsa reçeteleme koşulları ve geri ödeme kriterleri yayımlanır. Ürünün, geri ödemeye dahil edilmesi, SUT eki EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi'ne eklenmesi ile gerçekleşir. Bu listede, ürünün kamu fiyatının belirlenmesi için gerekli olan kamu indirim oranı, ticari ismi, barkodu yer almaktadır. Bu liste, yurt dışı kaynaklarda kullanılan “pozitif liste” teriminin Türkiye'deki karşılığı olarak da düşünülebilir.

Komisyonlarda SGK, Sağlık Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı, Kalkınma Bakanlığı ve Maliye Bakanlığı'nı temsil etmek üzere yetkililer bulunmaktadır. TEDK'da ayrıca, ilaç endüstrisi temsilcileri (gözlemci üye) ve akademisyenler de bulunmaktadır. Bu komisyonlar, 2007 yılında çalışmalarına başlamıştır (8).

İlaç Geri Ödeme Komisyonu yılda iki kez olağan, gerektiğinde ise Komisyon Başkanının daveti üzerine olağanüstü toplanır. Komisyona SGK Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlık eder. Her yıl, çalışma takvimi, SGK resmi internet sitesinden yayımlanır ve toplantılar, gündemdeki konular sonuçlandırılıncaya kadar devam eder. Alınan kararlar ise, SGK Başkanının onayına sunulur (8). Buna karşılık, alternatif geri ödeme başvurularında, komisyonların çalışma dönemleri tanımlanmamış olup, başvuru

başlangıç ve bitiş tarihi bulunmamaktadır. Bu da, bu tür başvuruların yıl içinde herhangi bir zamanda yapılması ve değerlendirmeye alınmasına olanak sağlamaktadır.

2.1.4.1. Komisyonlar Tarafından Öncelikli Değerlendirmeler

SUT EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi'ne öncelikli alınma başvurusu olan imal ilaçlar ve Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi'nde (SUT EK-4/C) yer alan ancak ruhsat alarak EK-4/A listesine alınma başvurusu olan ilaçlar, TEDK tarafından öncelikli değerlendirilir. Bu ilaçların, aynı dönemde başvurusu olan diğer ilaçların kararlarının neticelendirilmesi beklenilmeden yayımlanması için, TEDK tarafından iletilen görüşler, İGÖK'ün olağanüstü toplantısında değerlendirilir ve komisyon başkanının onayı ile SGK resmi internet sitesinde yayımlanır (8). Dolayısıyla bu başvurular, ayrıca İGÖK değerlendirmeleri olmaksızın, hızlı bir değerlendirme süreci ile onay alabilmektedir.

Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi'nde (SUT EK-4/C) yer alarak yurt dışından temin edilen ürünlerin, SGK'ya ciddi bütçe yükü oluşturduğu gerekçesiyle bu alanda tasarruf elde edilmeye çalışılmaktadır. Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planında (2015-2018) yer alan planlar incelendiğinde, yurt dışı ilaç listesinde olup Sağlık Bakanlığı'na ruhsat başvurusu yapılan ilaçlara hızlandırılmış ruhsat prosedürü uygulanması ve SGK'nın geri ödeme sürecinde de öncelikli değerlendirmeye alınmasının sağlanması yer almaktadır (15). Bununla paralel olarak da İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'ne öncelikli değerlendirilecek ürünlerle ilgili madde eklenmiştir.

Ayrıca, aynı veya daha düşük ambalaj boyutunda olmak şartıyla; listede (SUT EK-4/A) eşdeğer grubu olmayan ilaç ile aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren ve birim fiyatı listede mevcut ilaç ile oluşacak eşdeğer bant aralığında olan imal statüsündeki ilaç başvuruları; imal statüsünde olmayan ilaçlar için ise, mevcut bir eşdeğer gruba eklenecek olan, aynı veya daha düşük ambalajlı ve birim fiyatı da eşdeğer bant aralığında olan ilaçlar için TEDK tarafından değerlendirilip, karara bağlanması yönünde önceliklendirme yapılmıştır (8).

İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nin 12. maddesinde tanımlanmış olan başvurular (fiyat değişikliğinin bulunmadığı veya fiyat düşüşü olan, eşdeğer gruptaki ilk imal veya ilk jenerik ürün başvuruları vb.) ise sekretarya tarafından değerlendirilir ve uygun

görülenler, İGÖK Başkanının onayı ile her hafta Çarşamba günü SGK resmi sitesinde yayınlanır. Dolayısıyla, bu başvurular TEDK ve İGÖK değerlendirme süreçlerine girmeden bir hafta içerisinde onay alabilmektedir (8).

2.1.4.2. Geri Ödeme Başvuru Dosyasının İçeriği

Orijinal ilaçlar ile listelere ilk defa girecek yeni moleküller için yapılacak başvurular için başvuru dosyası 3 ana bölümden oluşmaktadır (7, 8):

1. Bölümde, “Genel” veriler sunulmalıdır. Genel veriler, içindekiler listesi, dilekçe & taahhütname, ilacın renkli ruhsat ve barkod onay yazısı fotokopisi, ilaç bilgi kartı, satış izni fotokopisi, ilacın onaylı Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı, TİTCK sayfasında yayınlanan resmi fiyat listesi çıktısı, FDA (Amerika Gıda ve İlaç İdaresi - Food and Drug Administration) pazarlama izni ve/veya EMA (Avrupa İlaç Ajansı - European Medicines Agency) pazarlama izni, “İlacın OECD (Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü - Organisation for Economic Co-operation and Development) Ülkeleri İle Referans ve Kaynak Ülkelerdeki Statüsüne Dair Bilgiler Tablosu”, ilacın kullanıldığı hastalığın epidemiyolojisi ve bu kullanım için listelerde bulunan diğer ilaç/ilaç dışı tedavilere göre üstünlükleri ve yararlarının karşılaştırmalı olarak sunulduğu kısa özet ve ilacın piyasada bulunduğu dair dağıtım belgesinden oluşmaktadır.

2. Bölümde ilaca ve hastalığa ait “Klinik Veriler” sunulmaktadır. İlacın ATC 4 kodu, ilacın başlıca farmakolojik etkisi, tedavi rejimleri, ilacın etkililiğine ve güvenliliğine ilişkin klinik araştırmalarından elde edilen sonuçlar (Etkililik Tablosu ve Güvenlilik Tablosu), başlıca alternatif tedavi seçeneklerinin neler olduğu ve bunlardan anlamlı farkları, klinik araştırmaların listesi ve tercümeleleri, ilacın endike olduğu hastalığın patofizyoloji ve klinik seyri, hastalığın epidemiyolojisiyle ilgili olarak ilacın endike olduğu teşhisin Türkiye’deki ve varsa diğer ülkelerdeki tahmini prevalans bilgileri, varsa uluslararası tanı-tedavi kılavuzlarındaki yeri gibi bilgilere klinik bölümde yer verilmelidir.

3. Bölüm ise “Farmakoekonomik değerlendirme” bölümü olup, ilacın maliyetinin ve Türkiye koşullarında uygulanması ile oluşacak ekonomik sonuçlarının analitik metotlar ile açıklanması istenmektedir. Listeye eklenmek üzere yapılan başvuru

dosyalarında, farmakoekonomik analizlerin sunulması, 2008 yılında zorunlu olmuştur. Diğer ülke verileri ile Farmakoekonomik analiz yapılmışsa, Türkiye'ye özgü uyarlamalar (hastane, ilaç, uygulama maliyetleri gibi) yapılmalıdır. Maliyet etkililik veya maliyet minimizasyonu yöntemlerinden biri Farmakoekonomik analiz için kullanılabilir. Analiz, ekinde duyarlılık analizini de içermelidir ve direkt sağlık harcamaları ile yapılmalıdır. Farmakoekonomik analize ilave olarak, ilacın piyasaya verildiği takdirde SGK'ya olan bütçe etkisini göstermek üzere, "Yeni Tedavi Dengesi Tabloları" (İlaç Geri Ödeme Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar Ek-9) doldurulmalıdır.

Jenerik ilaç başvurularında, orijinal ilaçlar ile listeye ilk defa girecek yeni moleküllere kıyasla daha az veri istenmekte olup, yukarıda aktarılan dosyanın tüm bölümlerinin sunulmasına gerek bulunmamaktadır (7, 8).

2.1.4.3. Geri Ödeme Kapsamına Alınan İlaçlar İçin Uygulanan Kamu İndirim Oranları

Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı belirlenen ürünlere, bu fiyat üzerinden SUT EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi'nde yer alan indirim oranları (özel iskontolar dahil) uygulanarak, ilaçların kamu fiyatı bulunmaktadır. İlaçlar için uygulanacak indirim oranları, SUT EK-4/A'da yayınlanmaktadır. Bu oranlar, SUT'ta açıklandığı üzere, ilacın orijinal, jenerik ve 20 yıllık statüsüne göre değişmekte olup, depocuya satış fiyatı seviyesine göre tanımlanmıştır. Bu statülerin belirlenmesinde, Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan düzenlemeler esas alınmaktadır. İlaçlar için Güncel SUT ile belirlenmiş azami indirim oranları Ek-2'de yer almaktadır. Firmalar, ürünü için bu iskontoların üzerinde özel iskonto talep edebilirler (16).

Geri ödeme başvurularında alternatif modellere geçiş süreci ilk defa 30 Nisan 2015 tarihinde "Alternatif Sağlık Hizmeti Alım Komisyonu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge"nin yayımlanmasıyla başlamıştır. Bu ve sonrasındaki süreçler Bölüm 3'te detaylarıyla incelenmektedir.

2.1.5. Türkiye’de İlaç Fiyatlandırma Sistemine Genel Bakış

Türkiye’de ilacın fiyatlandırma faaliyetleri Sağlık Bakanlığı’na bağlı TİTCK tarafından yürütülmektedir. Sağlık Bakanlığı’nın 21 Ocak 2004 tarihli yazısı ve Bakanlar Kurulunca 6 Şubat 2004 tarihinde, Türkiye’de dış (uluslararası) fiyatlandırma sistemine geçilerek ilaçların fiyatlandırılması kararlaştırılmıştır. Bu doğrultuda Sağlık Bakanlığı tarafından Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar (14 Şubat 2004 tarihli ve 25373 sayılı Resmi Gazete) ve sonrasında uygulama esaslarını belirlemek üzere Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ (3 Mart 2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmî Gazete) yayımlanmıştır. Karar ve Tebliğ’de yıllar içinde güncellemeler yapılmıştır (7).

Güncel Fiyat Karar ve Tebliğine göre, dış referans fiyatlandırma sistemiyle Yunanistan, İtalya, Portekiz, Fransa ve İspanya (5 ülke) kaynak ülke olarak belirlenmiştir. Ancak, ürünün serinin serbest bırakıldığı veya ithal edildiği ülkeler, bu belirtilen 5 kaynak ülkenin dışında ise, bu ülkeler de fiyatlandırmada dikkate alınmaktadır. TİTCK tarafından ilaçların 4 fiyat seviyesi (KDV hariç depocuya satış TL fiyatı, KDV hariç depocu satış TL fiyatı, KDV hariç eczacı satış TL fiyatı, KDV dahil perakende satış TL fiyatı) belirlenmektedir. İlaçların kamu fiyatları ise 2.1.4.3. numaralı bölümde anlatıldığı üzere, KDV dahil perakende satış fiyatı üzerinden geri ödeme değerlendirme süreçleri sonunda EK-4/A’da yayımlanan kamu indirim oranları uygulandıktan sonra oluşan fiyattır. Temel olarak ürünlerin referans, eşdeğer ve fiyat korumalı ürün olmasına göre Fiyat Karar ve Tebliği ile fiyatlandırma kuralları belirlenmiştir. Referans ürün, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde yer alan orijinal tıbbi ürünü; eşdeğer ürün, aynı yönetmelikte geçen jenerik tıbbi ürünü ve fiyat korumalı ürün, herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünü ifade etmektedir. Fiyat korumalı ürün, daha önceki Fiyat Karar ve Tebliğinde “20 yıllık ürün” olarak “etkin madde/maddelerin herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ve 2007 yılı itibarıyla yirmi yıllık kabul edilen ürün” şeklinde tanımlanmaktaydı (10, 17, 18).

Ürünlerin, Türkiye’deki depocuya satış fiyatlarının belirlenmesinde, öncelikle gerçek kaynak fiyat ve kaynak fiyatının tespit edilmesi gerekmektedir.

- Gerçek kaynak fiyat belirleme:

Referans ürünler için gerçek kaynak fiyat, kaynak ülkeler içinde (serinin serbest bırakıldığı veya ithal edildiği ülkeler dahil) ruhsatlı ve piyasada olan ürünün Avro cinsinden en düşük depocuya satış fiyatı ile belirlenir. Söz konusu ülkelerde ruhsatlı ve piyasada olan kaynak ürün (ürünün, Türkiye'deki fiyatının belirlenmesinde esas alınan ürün) yoksa Avrupa Birliği (AB) ülkelerindeki en düşük depocuya satış fiyatı, bu ülkelerde de yoksa dünyada herhangi bir ülkedeki ürünün depocuya satış fiyatı gerçek kaynak fiyat olarak dikkate alınmaktadır. İthal/imal eşdeğer ürünlerin gerçek kaynak fiyatlarının ve kaynak fiyatlarının belirlenmesinde referans ürünlerden farklı kurallar bulunmakta olup, Fiyat Tebliğinde detaylandırılmıştır (10, 17).

Bir ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken, kaynak ülkelerdeki ürünün birebir eş / eş ürünlerinin etkin madde miktarı ve ambalaj boyutuna göre sıralama takip edilerek fiyat belirlenir ve gerektiğinde oranlama yapılır. Öncelikli olarak kaynak ülkelerdeki aynı etkin maddenin aynı farmasötik formundaki birebir eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren aynı ambalaj boyutuna sahip ürünlere bakılarak fiyat belirlenir (10, 17).

- Kaynak fiyat belirleme:

Kaynak fiyat, ilaçların Türkiye'deki depocuya satış fiyatı bulunurken esas alınan ve Fiyat Tebliğindeki koşullar ile belirlenerek fiyat listesinde Avro olarak belirtilen fiyatı ifade etmektedir. Kaynak fiyat üzerinden ürünlerin ülkemizdeki depocuya satış fiyatının belirlenmesinde kullanılacak Avro değerinin TL karşılığı, bir önceki yılın yıllık ortalama Avro değerinin %70'i olarak belirlenmiştir ve her yılın ilk 45 günü içerisinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) tarafından ilan edilir (10, 17).

Fiyat korumalı olmayan referans ürünün kaynak fiyatı, eşdeğeri piyasaya çıkıncaya kadar gerçek kaynak fiyatının en fazla %100'üdür. Birebir eş veya eş ürün piyasaya çıktığı durumda, referans ürünün kaynak fiyatı, gerçek kaynak fiyatının en fazla %60'ı olabilir. Eşdeğer ürünün depocuya satış fiyatı da, referans ürünün gerçek kaynak fiyatının %60'ına kadar olabilir. Fiyat korumalı referans ürünün ise kaynak fiyatı, eşdeğeri olma durumundan bağımsız olarak gerçek kaynak fiyatın %80'i kadar olabilir (10, 17).

İlk eşdeğer ürünün piyasaya çıkması ve referans ürünün fiyatının güncellenmesinden sonra oluşacak gerçek kaynak fiyat düşüşleri %60'lık sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmamaktadır. Ancak, gerçek kaynak fiyatın %60'lık sınırın altına indiği durumlarda, yeni gerçek kaynak fiyatın %100'üne kadar depocuya satış fiyatı alınabilir. Bu durum, eşdeğer ürünler için de aynı şekilde uygulanır. Benzer şekilde, fiyat korumalı referans/eşdeğer ürünlerde gerçek kaynaktan oluşacak düşüşler, %80'lik sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz (10, 17).

- Fiyat Değerlendirme Komisyonu ve Avro değeri:

FDK, Sağlık Bakanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve SGK Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla ilaçların fiyatlarını değerlendirmek amacıyla oluşturulan Komisyonu ifade etmektedir. Komisyon, ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması, aynı kalması veya Kararname ile fiyatı belirlenemeyen ürünlerin fiyatlarının belirlenmesi yönünde kararlar alır (10, 17).

13 Şubat 2009 FDK kararıyla Avro kuru 1,9595 TL olarak belirlenmiştir. Bu tarihten sonra uzun bir süre ilgili dönemin mevzuatında aranan şartlar sağlandığı halde kaynak ilaç fiyatlarının TL'ye dönüştürülmesi için kullanılan Avro değerinde (fiyat kurunda) ilaç harcamalarını kontrol etmek amacıyla değişiklik yapılmamıştır. Kurun güncellenmesi için endüstri tarafından dava açılmış ve Nisan 2015'te ilaç sektörü lehine sonuçlanmıştır. 2009 yılından sonraki ilaç fiyatlarının belirlenmesindeki Avro kuru ilk defa 2015 yılında güncellenmiştir. 04 Eylül 2015 tarihli FDK kararı ile 1 Avro 2,0787 TL, takibinde, 2016 ve 2017 yılları için sırasıyla 2,1166 TL ve 2,3421 TL olarak yayımlanmıştır (14).

Referans fiyatlandırma ile ilgili Fiyat Tebliği gereği kur değerinde otomatik olarak yapılması gereken güncelleme, kamunun bütçe endişeleri nedeniyle uzun yıllar uygulanmamıştır. Avrupa'nın en düşük fiyatlarının esas alındığı referans fiyatlandırma sistemi ile birlikte, referans fiyatın üzerine uygulanan kur farkından kaynaklanan dolaylı indirim, cari kur seyrinden uzak bir fiyatlandırma ile neticelenmekte ve yatırım ve öngörülebilirlik adına firmalar nezdinde önemli bir problem teşkil etmektedir. Bu durum yenilikçi ilaçların Türkiye pazarına girişini de olumsuz etkilemektedir (11, 19).

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ’de tanımlanmış belirli ürün grupları için yukarıda belirtilen kuralların dışında fiyatlandırma yapılabilmektedir (örn. Depocuya satış fiyatı 8,09 TL ve altında olan fiyat korumalı ürünler, depocuya satış fiyatı 4,24 TL’nin altında olan bütün ilaçlar, kan ürünleri, biyobenzer ürünler, enteral beslenme ürünleri, radyofarmasötik ürünler, tıbbi mamalar, reçetesiz ilaçlar, geleneksel bitkisel tıbbü ürünler, serumlar, hastane ürünleri, yetim ürünler, alerji ürünleri, bedeli ödenecek ilaçlar listesinde yer almayan ilaçlar, FDK tarafından belirlenen aşular ve halk sağlığı yönünden kritik önemi haiz ürünler).

- Referans fiyat seviyelerinde ve kamu indirim oranlarında yapılan yıllar içindeki değişimler:

İlaçta global bütçe uygulamasını takiben 2010-2012 döneminde öngörülen kamu ilaç bütçesinin aşılması nedeniyle yıllar içerisinde yukarıda bahsedilen fiyatlandırma sistemi kurallarında ve geri ödeme sistemi içerisindeki kamu kurum iskontolarında ilaç fiyatlarının gerilemesine yönelik değişiklikler yapıldığı gözlenmiştir. Örneğin, 2009 yılında jeneriği (eşdeğeri) olan orijinal (referans) ilaçlarda referans fiyatın (kaynak fiyatın) %100’ü alınırken, 2012 yılında bu oran %100’den %60’a düşürülmüş ve bu ürünler referans fiyatın %40 altında fiyatlandırılmaya başlanmıştır. 2009 yılında jeneriği olmayan orijinal ilaçlar için kamu kurum iskonto oranı %11 iken, 2012 yılında bu oran %41’e yükseltilmiştir (Tablo 1). Ayrıca, geri ödemedeki olan bir ilacın fiyatı eşdeğer grubunda yer alan en düşük fiyatlı ilaçtan en fazla %10 pahalı olabilmekte, bunun üstünde kalan kısım ise hastalar tarafından hasta farkı şeklinde ödenmektedir. 2008 yılında eşdeğer ilaç uygulamasında fiyatlandırma için üst limit %22 iken, bu oran 2011 yılı sonunda %10’a düşürülmüştür (11).

Tablo 1. 2008-2011 Yıllarında Orijinal ve Jenerik Ürünlerdeki Referans Fiyat Seviyesi ve Kamu İndirim Oranları Değişimi

İlacın statüsü	Referans fiyat seviyesi %			Kamu kurum iskontosu %			
	2008	2009 2010	2011 -	2008	2009	2010	2011 -
Orijinal (jeneriksiz)	% 100	% 100	% 100	% 11	% 23	% 32,5	% 41
Orijinal (jeneriği olan)	% 100	% 66	% 60	% 11	% 11	% 20,5	% 28
Jenerik	% 80	% 66	% 60	% 11	% 11	% 20,5	% 28

2012 yılı sonrasında resmi olarak açıklanan bir global bütçe uygulaması bulunmamakla birlikte, genel hükümet planları kapsamında Maliye Bakanlığı tarafından bir önceki yılın gerçekleşen sağlık harcamalarına göre sonraki yılların öngörülen bütçeleri belirlenmektedir. Tablo 1’de gösterilen bu üç grup ilaç statüsü için referans fiyat seviyesinde 2017 yılına kadar bir değişiklik yapılmamıştır. Kamu indirim oranları da genel olarak aynı şekilde uygulanmaya devam etse de belirli fiyat seviyeleri tanımlanarak, bu fiyat seviyelerindeki orijinal/jenerik ürünler için indirim oranları farklılaştırılmıştır. 24.03.2013 tarih ve 28597 sayılı SUT ile jeneriği olmayan orijinal ilaçlar ve jenerikli orijinal ilaçlar / jenerik ilaçlar için depocuya satış fiyatı 3,56 TL - 6,78 TL arasında olanlara %20 indirim uygulaması getirilmiştir*. Depocuya satış fiyatı 6,78 TL üzeri ilaçlar için iskonto seviyeleri yine Tablo 1’de yer aldığı şekilde uygulanmaya devam etmiştir. 30.04.2016 tarih ve 29699 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan SUT’ta Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ ile %41 ve %28 iskonto seviyeleri uygulanan orijinal/jenerik ilaç gruplarına, bir fiyat aralığı daha eklenmiştir. Son gelinen durum Ek-3’te sunulmuştur. Özet olarak, orijinal ve jenerik ilaçlarda 2012 yılı ve sonrası tedbir amaçlı önlemlerin referans fiyat seviyeleri veya kamu indirim oranları üzerinden yapılmadığı görülmektedir.

* Güncel durumda, 3,56 TL ve 6,78 TL seviyeleri, TL fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Avro kur güncellemesi oranında değişmiştir.

2.2. Yurt Dışından İlaç Temini

Türkiye’de ruhsatlı olmayan ve/veya ruhsatlı olduğu halde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan ilaçların, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından reçete bazında veya acil durumlarda toplu temini, Sağlık Bakanlığı tarafından yürürlükte olan “Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu”* ile mümkündür. İlgili kılavuz ile, Türkiye’de ruhsatlı tedavi seçeneklerinin tümünü kullanmış veya kullanmasına engel durumu olan hastalar için, henüz ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı ama piyasada bulunmayan ürünlerin TEB aracılığıyla yurtdışından temin edilerek kullanılmasına olanak verilmiştir (20).

Uzun yıllar TEB tarafından yürütülen bu süreç, 29.03.2017 tarihinde yayınlanan Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanım Kılavuzu ile güncellenmiştir. TEB’e ilave olarak SGK İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi adlı Ecza Deposu da yurt dışından ilaç tedariki süreçlerine dahil edilmiştir (20).

Yurtdışından temin edilen ilaçların takibi için, TİTCK tarafından her hafta Cuma günü “Yurt Dışı İlaç Listesi” yayımlanmaktadır (Ek-4). Aktif Etkin Madde Listesi sekmesinde yer alan etkin maddeyi içeren ilaçların reçete bazında ithali durumunda, ayrıca TİTCK tarafından verilecek ithalat iznine gerek bulunmamaktadır. Ancak, ilk defa reçete edilmiş ve bu listede yer almayan bir etkin madde olduğu durumda, bu etkin maddenin ithali için TİTCK onayı şarttır ve listeye eklenmesi için hekimler tarafından TİTCK’ya başvuru yapılması gerekmektedir. Başvuruların, TİTCK tarafından bilimsel yönden uygun olup olmadığı değerlendirildikten sonra onaylanan başvurular için söz konusu etkin madde, Aktif Etkin Madde Listesi’ne eklenmektedir (20).

Türkiye’de firması tarafından piyasaya verilen, son 1 yıl içerisinde temin edilmeyen ürünler ve etkin maddeler ise aynı listenin “Pasif İlaçlar/Etkin Maddeler Listesi” sekmesine alınmaktadır (20).

* Bu kılavuz; 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci, 40 ıncı maddeleri, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun Ek 7 nci maddesine ve Sağlık Uygulama Tebliği’nin 4.3 üncü maddesine istinaden hazırlanmıştır.

2.2.1. Yurt Dışından Temin Edilen Ürünlerin Geri Ödenmesi

SGK kapsamındaki kişiler için gerekli olan ve yurt içinden sağlanamayan ilaçların, Sağlık Bakanlığı tarafından yurt içinde bulunmadığı ancak kullanılmasının zorunlu olduğu onaylandığı ve ilaç tedarikine izin verildiği takdirde yurt dışından tedariki mümkündür. Bu süreç kapsamında, TEB ile TİTCK arasında protokol yürürlükte (16).

Yurt dışından temin edildiği takdirde SGK tarafından bedeli ödenecek ilaçlar, Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde (SUT EK-4/C) fiyatlarıyla birlikte belirtilir ve SGK web sayfasında yayımlanır. Bu listede yer almayan ilaçların bedelleri SGK tarafından ödenmez. Dolayısıyla, TEB tarafından yurt dışından temin edilen ürünlerden, SUT EK-4/C'de fiyatı yer alan ürünlerin bedeli SGK tarafından karşılanmakta ve TEB'e ödenmektedir.

Yurt Dışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (YİTEDK), yılda en az 2 defa olmak üzere olağan toplanarak, EK-4/C'e alınmak için TEB tarafından başvuru ile ilaçları tıbbi etkinlik ile maliyet etkililik açısından, gerektiğinde bilimsel komisyon görüşü de alarak değerlendirir ve görüş oluşturur, karar için SHFK'a sunar. Gerektiğinde, listede mevcut ilaçların geri ödeme kapsamından çıkarılması/pasiflenmesi, reçeteleme/ödeme kurallarının belirlenmesi, fiyat değişikliklerinin değerlendirilmesi için de görüş oluşturabilir. SHFK kararları sonucunda ise Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesine (EK-4/C) ilave edilen ve/veya fiyatı güncellenen ilaçlar, SGK web sayfasında yayımlanır (21).

SGK tarafından, EK-4/C'de yer alan ürünlerin bedellerin TEB'e ödenmesinde, Türkiye'deki ruhsatlı ilaçların fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan Avro kuru kullanılmamaktadır. Yurt dışı ödeme fiyatı, bir yurt dışı ilacın tedarikçi temin fiyatına hizmet bedeli ve KDV eklenmesiyle bulunan fiyattır. TEB - SGK protokolü gereği, SGK tarafından TEB'e ödenen hizmet bedeli, 01.05.2016 tarihinde güncellenmiş olup, %4,5'tan %3,9'a azaltılmıştır (14).

EK-4/C listesinde yer alan ilaçların kişilerin kendi imkanları ile temini de mümkündür. Bu durumda, ilaç bedelleri SGK tarafından hak sahibi adına banka aracılığıyla ödenir. Bu şekilde ödemesi yapılacak ilacın bedeli aynı ilacın SGK'ya mal oluş bedelinden fazla olamaz (16).

TİTCK tarafından 03.03.2017 tarihli güncellemeleri içeren Yurt Dışı İlaç Listesi'nde, 2016 yılı içerisinde yurt dışından temin edilen ilaçlar, kutu adetleriyle birlikte yayımlanmıştır (22). Bu liste ve kutu adetlerinden, yöntem bölümünde faydalanılacaktır.

26.12.2016 tarihli SGK web sitesinde yer alan duyuruya istinaden, SGK Başkanlığı ile Posta ve Telgraf Teşkilatı (PTT) A.Ş. arasında, yurt dışından temin edilen ilaçların hastalara ulaştırılmasına yönelik “Kapsamında İlaç Bulunan Gönderilere İlişkin Protokol” imzalanmıştır. SGK Başkanı Mehmet Selim Bağlı'nın açıklamalarına göre, SGK'nın 2017 yılında yurt dışı ilaç bütçesinin 1,5 milyar lira civarında olduğu belirtilmiştir. Hükümet planları doğrultusunda, tasarruf tedbirleri, bilinçli ilaç kullanımı ve yurt dışından gelen ilaçlarda tasarruf edilmesi kapsamında ayrıntılı bir eylem planı hazırlandığı ve bu eylemlerin en önemlisi olarak yurt dışından gelen ilaçların PTT aracılığıyla getirilmesi olduğu, SGK olarak yurt dışından gelen ilaç konusunda ciddi tedbirler almaları gerektiği; bu gelişme ile hem SGK'nın yurt dışı ilaç alımlarını kontrol edebilmesi, hem bir kamu kurumu aracılığıyla bu işin yapılmasının sağlanması, hem de ilacın hastalara zamanında ulaştırılmasının, sağlık hizmetlerinde kalitenin artırılmasının ve ilaca erişimin kolaylaştırılmasının amaçlandığı vurgulanmıştır (23). Buradan da görüldüğü üzere, yurt dışından temin edilen ilaçların SGK'ya olan bütçesinde tasarruf sağlanmaya çalışılmaktadır. Bu açıklamalara paralel olarak, yukarıda da bahsedildiği üzere 29.03.2017 tarihinde yayınlanan Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanım Kılavuzu güncellenmiş ve TEB'e ilave olarak İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi de yurt dışından ilaç temin süreçlerine dahil edilmiştir (20).

16.05.2017 tarihinde TEB resmi internet sayfasındaki “Yurt Dışından İlaç Temin Birimimiz Tarafından Getirilmekte Olan Bazı İlaçlar Hakkında Önemli Duyuru” başlıklı duyuruya göre, TEB tarafından yurt dışından ithal edilmekte olan 7 adet ürünün, 15.05.2017 tarihi itibarıyla SGK tarafından temin edileceği açıklanmıştır. İlgili duyuruda, söz konusu ilaçlara ait reçetelerin nakit satış haricinde TEB'e gönderilmemesi ve hastaların SGK İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi'ne yönlendirilmesi gerektiği belirtilmiştir. Bu duyurudan, hastaların cepten ödeyeceği nakit satış durumlarında TEB ithalatının devam edecek olduğu, geri ödeme kapsamındaki ilaçların ise yurt dışından temininin SGK İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi tarafından zaman içerisinde üstlenileceği anlaşılmaktadır (24). SGK tarafından temin edileceği açıklanan 7 ürüne ilave yeni bir liste henüz açıklanmamıştır (Son erişim tarihi: 03.12.2017).

2.3. İlaçta Alternatif Geri Ödeme Modelleri için Temel Terimler ve Tanımlar

Ülkeler, sağlık hizmetleri finansmanına yeterli kaynak sağlayacak en ideal geri ödeme yönteminin arayışı içinde olup, ödeme yöntemleri geliştirilirken öncelikle sunulan sağlık hizmetinin kaliteli olmasını hedefleseler de mali sürdürülebilirlik konusu da önemli bir kriterdir. Dolayısıyla, kamunun sağlık hizmetlerini karşıladığı ülkeler, finansman için yeterli kaynak kullanımını ve adil dağıtımını sağlayacak en doğru ve etkili geri ödeme yönteminin tespiti için çalışmaktadırlar. Bu nedenle uygulanacak geri ödeme yönteminde ideale ulaşma çabası hükümetlerin sağlık politikalarına yön veren etmenlerden biri olmaktadır (25).

Kısıtlı sağlık hizmeti bütçeleri, yüksek fiyatlı ve hayat kurtaran ilaçların sayısındaki artış ve hastaların artan beklentileri, geri ödeme listelerine girme talepleri olan üreticilerin ilaçlarının mevcut tedavilere kıyasla ilave fayda getirdiğini ve ödeme kapsamına alınmak için maliyet karşılığında bir değer yarattığını göstermesini gerektirmektedir. Genel veriler ruhsatlandırma aşamasında genellikle bir ilacın pratikteki klinik ve maliyet-etkililiğini ve gerçek hayattaki bütçe etkisini doğru olarak tahmin etmeye yetersiz kaldığını göstermektedir. Etkililik ile ilgili bilgilerin yetersizliğine bağlı olarak bu belirsizlik, geri ödeme kararlarını ve hastaların erişimini geciktirmektedir. Bu gecikmeler, geri ödeme listelerine girememe riskiyle birlikte, endüstriyi düşük pazar potansiyelli yüksek riskli alanlara (yetim ilaç gibi) yatırım yapmaktan caydıran bir unsur haline gelmektedir. Bu durum ise, yeni teknolojilerin belirsizliklerinin finansal riskini paylaşmak amacıyla ödeyiciler ile üreticiler arasında resmi anlaşmaların geliştirilmesine ve hastaların yeni ilaçlara erişimi için uygulanmasına olanak sağlamıştır.

Bu anlaşmalar farklı şekillerde olabilir, örn. fiyat-hacim anlaşmaları, sonuç garantili programlar, kanıt geliştirme ile ödeme gibi. Bu programları tarif etmek için farklı isimler (örn. risk paylaşımı anlaşmaları, performans bazlı anlaşmalar, hasta erişimi programları) kullanılmakla birlikte, bu isimler son zamanlarda “Yönetilen Giriş Anlaşmaları (Managed Entry Agreements -MEA)” konsepti altında toplanmıştır (26).

Risk paylaşım anlaşmaları temelde iki gruba ayrılır: Finansal bazlı modeller ve sonuç bazlı modeller. Finansal bazlı anlaşmalar önceden belirlenmiş bütçe tavanı, indirimler veya kısıtlamalarla ilişkilidir ve tek bir hasta veya hasta popülasyonu bazında

uygulanabilir. Bu modellerde kullanıma bağılı olarak iskonto ve ödeme miktarının bir kısmının iadesi uygulanabilir. Sonuç bazlı anlaşmalar ise, önceden belirlenmiş bir sonlanım noktası veya klinik cevabın tanımlanması ve bunlara bağılı olarak ödeyicinin tedaviyi kapsayıp kapsamayacağını belirlenmesi üzerine kuruludur. Kısacası bu modelde geri ödeme, performans garantisi veya daha fazla klinik kanıt üretimi ile ilişkilendirilmiştir. Bu iki sınıfta birbiriyle örtüşmeler görülebilir. Örneğin finansal bazlı bir program ile, hastaların tedaviye yanıtına iskonto veya iade ilişkilendirilebilir. Bu örnekte hastaların tedaviye verdiği yanıt sonuç bazlı bir programı, iskonto veya iade ise finansal bazlı bir programı oluşturmaktadır (27, 28).

Alternatif geri ödeme modelleri ile ilerleneceği durumda, ödeyicinin ihtiyacının ne olduğunun (Tablo 2) ve doğru modelin belirlenebilmesi için hangi altyapıların mevcut olduğunun anlaşılması çok önemlidir (27, 28).

Tablo 2. Ödeyici İhtiyaçlarına Göre Geri Ödeme Modellerinin Seçimi

Ödeyici	
Klinik belirsizlik	Bütçe ilişkili belirsizlik
Sonuç-bazlı anlaşmalar	Finansal anlaşmalar
İlacın etkisiz olma riskini azaltır (örn. performansa dayalı ödeme ve ilave kanıt geliştirilmesi)	Tahmin edilen kullanımın üzerinde gerçekleşebilecek maliyetlerin finansal riskini azaltır (örn. tavan belirleme, fiyat-hacim anlaşmaları)

Finansal bazlı modeller, genellikle satışların etkili bir şekilde takibini gerektirirken, sonuç bazlı modeller klinik sonuçların ölçülmesini gerektirmektedir. Finansal bazlı modeller, uygulamadaki kolaylığı ve ödeyicinin ihtiyacı olan maliyet kontrolünü sağlaması yönlerinden dolayı tercih edilmektedir. Sonuç bazlı modellerin etkili bir şekilde uygulanabilmesi için, uzmanlık ve etkin veri toplama altyapıları gereklidir. Maliyetli ve yönetiminin karmaşık olması ve firmalar için anlaşmaya varılan sonlanım noktalarına ulaşamadığı durumda risk oluşturması sebebiyle bu modeller, finansal bazlı modeller kadar tercih edilmemektedir (26).

2.3.1. Finansal Bazlı Modeller

İlaç bütçesini kontrol etmek amacıyla ödeyiciler, firmalara, yapacakları olası fazla harcamaların sonuçlarını yönlendirmek için gün geçtikçe daha çok ülkede yeni ilaçlara finansal risk paylaşım anlaşmaları uygulamaktadır (29). Avrupa’da, kamu ilaç bütçesinin içerisinde yer almak üzere ilaç firmaları tarafından kamu ödeyicilerine ilaçlar üzerinden iskonto ve iadeler sağlanması yaygın bir yöntem haline gelmiştir. Fiyatlandırma regülasyonlarının istenilen sonuçlara ulaşılmasında yetersiz kaldığı durumlarda veya fiyat regülasyonu bulunmayan ya da kısıtlı olan birkaç Avrupa ülkesinde, bu yöntemler tamamlayıcı önlem olarak kullanılmaktadır (30).

2.3.1.1. Normal İadeler (İndirimler)

Normal iadeler, iskonto veya iade şeklinde olup, geri ödeme kapsamına alınma veya pazarlama stratejileri kapsamında tedavi algoritmasında pay elde etme karşılığında endüstri tarafından teklif edilmektedir. Bu anlaşmalar, bir ürünü veya farklı ürün gruplarının kombinasyonunu kapsayabilir. İskontolar, alıcıya satın alma öncesi belirli koşullarda sağlanan fiyat indirimini ifade etmektedir. İadeler ise, işlemin tamamlanmasından sonra alıcıya yapılan ödemelerdir. Buradaki alıcı, kamu geri ödeme kurumları olarak düşünülebilir. İskonto ve iadeler, farklı finansal bazlı veya risk paylaşım anlaşmalarının içerisinde birden fazla modelin kombinasyonu şeklinde uygulanabilmektedir. Bu anlaşmalar, firmanın daha yüksek liste fiyatını sağlaması ve aynı zamanda ödeyicinin maliyet-etkililik hedefini karşılması amacıyla gizli tutulabilmektedir (30).

İskonto uygulaması, Türkiye mevcut geri ödeme sisteminde ilaç başına yıllardır ek bir altyapı gerekliliği bulunmadan kolaylıkla uygulanmaktadır. Türkiye’de ilaçların statülerine ve depocuya satış fiyatı seviyelerine göre SUT ile belirlenmiş olan kamu indirim oranları ve günümüze kadar bu oranlarda yapılmış değişiklikler 2.1. numaralı bölümde detayları ile aktarılmıştır.

2.3.1.2. Fiyat-Hacim Anlaşmaları

Fiyat-hacim anlaşmalarında, finansal harcama, firmalar tarafından karşılanarak kontrol altına alınır, ilacın birim maliyeti toplam satış hacmi ile ilişkilendirilir (31). Bu

tip anlaşmalar Avustralya’da sıklıkla uygulanmaktadır. Üretici firma, önceden belirlenmiş kutu satış hacmi aşıldığı durumda fiyat düşüşü yapmak üzere veya önceden kararlaştırılmış harcama bütçesi aşıldığında iade/ücretsiz ürün sağlamak üzere anlaşma yapar. Buradan da görüleceği üzere, fiyat-hacim anlaşmaları, iskonto, ücretsiz ürün veya iade bazlı bir şekilde uygulanabilir. Bu tip anlaşmalar genellikle, ilacın birim fiyatı, karşılaştırılan üründen yüksek olduğu, yüksek reçete satış potansiyeli bulunduğu veya tahmin edilen satış hacimlerinde ciddi bir belirsizlik olduğu durumlarda kullanılmaktadır (27, 32). Ayrıca, yeni ilacın daha az maliyet-etkili bulunduğu durumlarda da fiyat-hacim anlaşmaları tercih edilebilir (33). Fiyat-hacim anlaşmaları, firmaların pazarlama ve satış stratejilerini planlamasına olanak vererek daha stabil bir fiyatlandırma ve geri ödeme ortamı oluşturmalarına katkı sağlarken ödeyicilere tahmin edilebilir bir bütçe etkisi sunar. Aynı zamanda, firmalar iade/iskonto sunarak liste fiyatlarını daha yüksek tutabilir ve böylece uluslararası fiyatlandırma sistemine oluşabilecek negatif etkiden kaçınmış olurlar (27).

- **Türkiye’de fiyat-hacim anlaşmalarının uygulanabilirliğinin değerlendirilmesi:**

Türkiye’de kamu ödeme kurumu SGK’dır ve günümüzde sosyal güvenlik sistemi, Türkiye nüfusunun yaklaşık %99’nu kapsamaktadır (5). SGK’nın temel endişelerinden biri de artan kullanımın sonucunda sistemde oluşacak artan maliyetlerdir. SGK’nın geçmiş dönem uygulamaları incelendiğinde (örn. global bütçe uygulaması) maliyetleri kontrol altına alacak önlemlerin alındığı görülmüştür. Fiyat-hacim anlaşmalarında, satışların takibinin yapılması gerekmekte olup, anlaşmaya varılan eşik değerin ne zaman aşıldığının belirlenmesi, ödeyiciye yapılacak iadeler açısından kritik olmaktadır. İskonto ve fiyat indirimlerinin yapılması halihazırda uygulanmaktayken, bu modellerde belli bir satış sonrası firmalar tarafından yapılacak iade/ücretsiz ürün sağlanmasının yasal uygunluğu da ayrıca araştırılmalıdır.

Türkiye’de, satış takibinin yapılması MEDULA ve İlaç Takip Sisteminin (İTS) halihazırda kullanımı ile mümkündür. İTS, karekodlarla izlenebilirliği sağlanmış ilaçların üretim veya ithalattan başlayarak geçtikleri her noktadan alınacak bildirimlerle takibini sağlamak üzere kurulmuş bilgisayarlar, veritabanı, bu veritabanını işletmeye yarayan bilgisayar yazılımları ve iletişim altyapılarını içeren bir sistemdir (34). MEDULA, SGK

ile sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucularına, sundukları sağlık hizmetlerine ilişkin bedellerin ödenebilmesi için SGK mevzuatı gereği istenilen bilgilerin girildiği bilgi işlemleridir. Bu doğrultuda, fiyat-hacim anlaşmaları, minimum seviyede altyapı gerekliliği de göz önüne alındığında Türkiye geri ödeme sisteminde kullanılabilecek bir modeldir. Firmalar, ilaçlarına erişim alanı sağlarken, SGK da yeni ilaçların getireceği yüksek maliyetleri kontrol altına alarak/azaltarak kısıtlı bütçe yönetimini gerçekleştirmiş olur.

2.3.1.3. Tavan Belirleme Anlaşmaları

Bu anlaşmalar ile ilaçlar için belli bir harcama tavanı belirlenir ve bu tavana ulaşılması itibariyle, hastalar ilaçlarına bedava ulaşabilmektedir. Tavan anlaşmaları fiyat tavanı ve zaman/doz tavanı uygulamalarını içerir. Zaman veya doz tavan belirlenmesinde, firma ve ödeyici belli bir tüketim düzeyi için anlaşılır ve belirlenmiş doz aşıldıktan sonra firma, her ilave doz için ilacı karşılar. Örneğin, her hasta için 14 doz ilaç için anlaşmaya varıldığında, 14 dozdan daha fazla gereksinimi olan hastaların ilave ilaçlarını firma ödemeyi kabul eder (31, 35). Fiyat-tavan anlaşmalarında finansal etkinin kontrol edilmesi amaçlanır. Genellikle, önceden belirlenmiş bir kullanım düzeyine ulaşıldıktan sonra, ilaçlar firma tarafından hastalara ücretsiz temin edilir, ödeyici tarafından maksimum ödenecek maliyet önceden belirlenmiş olur. Dolayısıyla, tavan belirlenen anlaşmalar hasta bazında, doz/zaman bazında veya toplam harcamalar üzerinden belirlenebilmektedir. Bu anlaşmalar firmalar açısından ilacın geri ödeme almasına yardımcı olurken, ödeyicinin de kısıtlı kaynaklarla ilaçları geri ödeme kapsamına almasını sağlamış olur. Dolayısıyla tavan belirleme, ödeyici için bütçe kontrolünün sağlanması finansal bir netlik kazandırır (27, 33).

- **Türkiye’de tavan belirleme anlaşma modellerinin uygulanabilirliğinin değerlendirilmesi:**

Bu modeller, ödeyiciye maksimum harcamayacağı seviyeyi garanti etmesi yönünden avantajlıdır. Bir ilaca belli bir zaman diliminde kamunun ödeyeceği maksimum bütçeyi belirlediğinden, SGK açısından bu modeller ilgi çekici bir çözüm olabilir. Ancak, tavanın (üst limitin) belirlenmesi Türkiye koşullarında karmaşık olabilir; çünkü standart geri ödeme başvurularında firmalar ve SGK arasında uygun hasta sayılarının, bütçe etkisinin belirlenmesinde firmalar tamamen kendi tahminlerine dayalı hesaplamalarını dosyada

sunmaktadırlar. Bunun yerine danışmalı bir şekilde ilgili sayılar belirlenebilir. MEDULA sistemi aracılığıyla SGK'da hasta popülasyonuna ilişkin veriler bulunabilmektedir. Uygun hasta popülasyonunun belirlenmesi, bütçe etkisinin hesaplanması ise bu tip anlaşmalarda tavanın tanımlanmasında kritik gerekliliklerdir. Tavanın çok düşük belirlendiği durumlarda, üretici firmalar için çok sayıda ücretsiz/iskontolu ürünün verilmesi riski oluşabilir. Dolayısıyla, bu anlaşmalarda SGK ve firmalar arasında tavanın belirlenmesi üzerine dosya başvurusunun dışında tartışılacak platformlara ihtiyaç vardır. Türkiye'de alternatif geri ödeme modellerine geçiş süreciyle birlikte karşılıklı görüşlerin paylaşılacağı platformların artacağı düşünülebilir.

Belirlenen maksimum doz veya süre için hasta düzeyinde kullanım verilerinin takip edilmesi, tavanın yönetilmesinde ve doğru geri ödeme miktarlarının belirlenmesinde önemlidir. Bununla birlikte, her hasta için ayrı kontrol gerektireceğinden uygulamada zorluklar oluşabilir. Ayrıca, MEDULA verileri ile Sağlık kayıtları tutulsa da sistemde hala iyileştirmelere ihtiyaç bulunmakta olup, SGK Stratejik Planı'nda da belirtildiği üzere sağlık kayıtlarının toplanması ve konsolide edilmesinde iyileştirmeler hedeflenmektedir (6).

2.3.2. Sonuç / Performans Bazlı Modeller

Sonuç / performans bazlı modeller, belli bir süre zarfında tanımlanmış bir hasta popülasyonu için ilacın performansının takip edildiği planları içerir ve geri ödeme kapsamı ilacın elde edilen sağlık ve maliyet çıktılarına göre belirlenir. Yeni ilaçların lansmanında, bu ilaçların gerçek yaşam koşullarındaki klinik ve ekonomik performansıyla ilgili belirsizlikler (standart tedaviye göre etkinliği, tedavi edilecek hasta özellikleri/sayıları, gerçek yaşamda tedaviye yanıt veren hasta oranı gibi) bulunmaktadır. Sonuç / performans bazlı modeller ise ilacın sağlık sistemi içerisinde kullanılmasını ve aynı zamanda bu belirsizliklerin, kanıt toplama üzerine daha fazla yatırım yapılması yoluyla azaltılmasına yönelik bir mekanizma sunar. Bu modellerde, kanıt/veri toplama üzerine bir program yürütülmesi için firma ve ödeyici arasında anlaşma sağlanır. Program, ödeyici tarafından başlatılır veya talep edilir. Burada amaç, ilacın uzun dönemli etkinliğiyle ve maliyet-etkililiği ile ilgili belirsizlikleri azaltmaktır. Veri toplama, belli bir hasta grubu/popülasyonu içeren çalışmalar olabileceği gibi hasta bazında da yapılabilir. Veri toplama programından elde edilen sonuçlar, ilacın fiyatı, geri ödemesi ve/veya geliri

ile önceden anlaşmaya varılmış kurallara göre açıkça ilişkilendirilebilir veya daha sonraki bir dönemde geri ödeme kapsamını, fiyatı, geliri yeniden değerlendirmek üzere bir seçenek olarak kullanılabilir. Bazı durumlarda ise, geri ödeme ilacın belli bir hastadaki performansıyla direkt olarak ilişkilidir.

Sonuç / performans bazlı modeller, kanıt geliştirmek üzere şartlı geri ödeme (kanıt geliştirme süresinde şartlı bir şekilde geri ödeme kapsamına alınmak amaçtır) ve performansa bağlı geri ödeme (ilacın maliyet-etkililiğinin gerçek yaşam koşullarında kontrol edilmesi amaçtır) olarak iki grupta değerlendirilebilir (36). Bu anlaşmalar da sıklıkla telaffuz ediliyor olmasına rağmen, dünyadaki bugüne kadar olan deneyimler bu anlaşmaların uygulanmasının ne kadar zor olduğunu göstermiştir. Yüksek uygulama maliyetleri, yapılacak ölçümlerdeki zorluklar (tedavi etkisinin belirlenmesi), veri altyapısının bulunmayışı (yüksek kalitede bilişim sistemleri, veritabanı gerekliliği) bu anlaşmalardaki engellere örnek gösterilebilir. Yakın gelecekte, ilaç firmaları veri toplamadan veya ilacın performans değerlendirmesinden bağımsız modeller uygulama yoluna gittikçe, bu tip sonuç-bazlı modellerin de istisna olarak kalacağı düşünülmektedir (37).

2.3.2.1. Kanıt Geliştirmek Üzere Şartlı Geri Ödeme

Bu model, yeni bir ilaç piyasaya gireceğinde, kanıtlardaki belirsizliğe bir cevap olarak geliştirilmiştir. Böyle ürünlerin, geri ödeme kapsamına alınmaması ya da sınırsız geri ödeme verilmesinden ziyade bu model ile hastaların ilaca erişimi engellenmemiş olmakta ama kontrol edilmektedir. Bu süre zarfında, ilacın değerindeki belirsizliklerin azaltılması için ilave kanıtların üretilmesi sağlanır (38). Özetle bu modelde geri ödeme, ilave veri toplamak üzere bir programın başlatılması şartıyla koşullu olarak verilmektedir. Bu süre sonunda elde edilen sonuçlara göre geri ödemenin devam etmesi, genişletilmesi veya iptal edilmesine karar verilir (39). Ödeme koşulu, yalnızca araştırmaya katılan hastaları ya da anlaşma gereği yürütülen çalışma ile toplanan bilgiler doğrultusunda ödenecek tüm popülasyonu kapsayabilir (40). Bu tip anlaşmalarda asıl amaç, değerlendirmesi devam eden ilaçla ilgili kanıtlardaki belirsizliklerin ilave kanıt üretimi ile giderilmesi ve ilaçtan yalnızca fayda sağlayacak hastaların tedavi edilmesidir (26).

2.3.2.2. Performansa Bağlı Ödeme

Performansa bağlı ödeme, “sonuç garantili” veya “hasta uyuncu ve tedavi protokollerinin şekillenmesi” ile geri ödeme şeklinde uygulanabilir. Söz konusu ilacın geri ödeme düzeyi, gerçek yaşamdaki klinik sonuç ölçümlerine bağlanmıştır. Sonuç garantili ödeme, ödeyici açısından performansı düşük olan ilaçlara kaynak ayrılmasının önüne geçer ve firmaları ilaçlarının performansı için sorumlu tutar. Önceden kararlaştırılan sonuçlara ulaşamadığında, firma iade/iskonto öder veya fiyat değişikliğine gider. Hasta uyuncu ve tedavi protokollerinin şekillenmesi modelleri ise, hastanın tedaviye olan uyumu gibi parametleri araştıran bir çeşit hastalık yönetimi programlarıdır. Örneğin, J&J firması Velcade adlı ürün ile 4 siklus tedaviden sonra yanıt vermeyen hastalar (yanıt ölçümü: serum M proteininde %50 azalma) için ilacın nakit ya da ürün şeklinde Ulusal Sağlık Hizmetleri’ne (NHS - National Health Service, İngiltere) geri ödenmesini kabul etmiştir. Cevap veren hastalar ise ilave 4 siklus daha tedavi almıştır (26, 40).

Sonuç / performans bazlı modellerin uygulanmasında bazı zorluklar ve riskler bulunmaktadır (37):

- **Uygulama maliyetlerinin yüksek olması:** Verilerin toplanması için protokol geliştirilmesi, ürünün performansının değerlendirilmesi, sözleşmedeki düzenlemelerin kontrolü, anlaşmazlıkların kararı için prosedürlerin geliştirilmesi gibi hususlar maliyetli ve zaman alıcı olabilir. Anlaşmanın içerdiği yasal ve finansal zorlukların üstesinden gelmek üzere ödeyici ve firma, her iki taraf da istekli olmalıdır.
- **Kanıt geliştirme ile ilgili konular:** Klinik çalışmada elde edilen sonuçlara ve faydalara, gerçek klinik pratikte her zaman ulaşamayabilir. Bu durum, önceden anlaşmaya varılan sonuçlara gerçek yaşamda ulaşamadığında firma açısından riskli olmaktadır.
- **Ölçüm ile ilgili konular:** Bu tip anlaşmalarda, ödeyici ve ilaç firması tedavinin “işe yaradığı” tanımını yapmak üzere tartışma yürütürler. Randomize olmayan koşullarda, tedavinin etkisini belirlemek ve tariflemek en büyük sorundur. İdeal koşullarda, tedavinin etkinliği üzerine belirlenen kriter objektif olmalı, net bir şekilde tanımlanabilmeli, tekrar edilebilen bir yöntem olmalı ve manüplasyona

açık olmamalıdır. Hasta özelliklerinden veya diğer tedavilerden etkilenecek karıştırılmamalıdır. Doğru ölçümlenemeyen ve hastanın sağlık sonuçlarını doğru bir şekilde gösteremeyen ölçüm kriterleri modelin düzgün işlemesine engel olur.

- **Bilgi teknolojilerinin ve veri altyapılarının eksikliği:** Bu anlaşmalar, kaliteli bilgi sistemleri, veritabanları, operasyonel ve analitik uzmanlık gerektirmektedir. Sağlık sistemleri, ödeme ile bağdaştırmak üzere gerekli olan, belli bir endikasyon veya alt hasta grubuna ait detaylı klinik sonuçları kapsamaz. Böyle durumlarda, ödeyici, spesifik sağlık çıktılarını ölçümleyebilmek ve ödeme ile ilişkilendirmek üzere, mevcut altyapılarını güncellemek zorunda kalır.

- **Türkiye’de sonuç / performans bazlı modellerin uygulanabilirliğinin değerlendirilmesi:**

Sonuç / performans bazlı modeller, klinik belirsizliklerin olduğu ve geliştirilen sağlık teknolojisinin kullanımının yüksek maliyet yaratacağı durumlarda kullanılmaktadır. Bu modellerin uygulanabilmesi için ödeyici ile firma arasında ulaşılması gereken sağlık çıktılarının sonuçları ve bu sonuçların nasıl ölçümleneceğinin net bir şekilde belirlenmesi gerekir.

Türkiye’de, MEDULA sistemi ile hasta kayıtları tutulmakla birlikte, ilaç spesifik kriterlerin ölçümlendiği bir veritabanı yer almamaktadır. Dolayısıyla, anlaşma konusu ilacın performans kriterine göre kayıt tutulacak ilave sistemlere ihtiyaç duyulacaktır. Farklı firmaların, farklı ilaçları için bu tip modellerin uygulanması talebinde, ölçüm ve takip sistemlerinin ilaç bazında yeniden düzenlenmesi gerekecektir. Mevcut sistemdeki yetersizliklere rağmen, yakın gelecekte Sağlıkta Dönüşüm Programı kapsamında ve SGK Stratejik hedefleri doğrultusunda sistemlerde iyileştirmeler yapılması mümkündür. Bu kapsamda, SGK’nın bilgi teknolojisi sistemlerini ve uygulamalarını geliştirme, izleme, değerlendirme ve kontrol sistemlerinin etkin kullanımı gibi hedefler, bu modellerin uygulanmasına ışık tutabilir. Ayrıca, araştırmacı hekimler, bu modellere kanıt geliştirme kapsamındaki çalışmalarda yer almak üzere cesaretlendirilmeli ve desteklenmelidir (6). Ancak bu modeller, uygulama maliyetlerinin yüksek olması, kanıt geliştirme ve ölçüm gereklilikleri aşamasında zorlukların bulunması, altyapı gereklilikleri gibi kriterler nedeniyle SGK tarafından öncelikli tercih edilmeyebilir. Bu modellerin, yurt dışında da finansal bazlı modellere göre daha az uygulamalarının görüldüğü unutulmamalıdır (26).

4. bölümde incelendiği üzere, Türkiye’de alternatif geri ödeme modelleri kapsamında öncelikli olarak uygulamanın daha kolay olduğu finansal bazlı modellerin örnekleri görülmüştür.



3. YÖNTEM

Bu çalışmanın amacı dünyada farklı şekillerde uygulanan alternatif ilaç geri ödeme modellerine Türkiye'nin geçiş sürecini analiz etmek ve geline durumu ortaya koymaktır. Bununla birlikte, SGK'ya ciddi bütçe yükü oluşturan yurt dışından temin edilen ürünlerin Türkiye'de piyasaya verilmeleri durumundaki maliyetlerini karşılaştırmalı olarak incelemek ve elde edilen sonuçlar üzerinden ilaç geri ödeme sistemi üzerine değerlendirmeler yapmaktır.

Alternatif modellere geçiş sürecini değerlendirmek amacıyla en uygun yöntem olarak doküman analizi yöntemi tercih edilmiş olup, bu yöntem ile mevzuat değişiklikleri incelenmiştir. Yurt dışından temin edilen ürünlerin Türkiye'de piyasaya verilmeleri durumundaki maliyetlerinin karşılaştırmalı incelenmesi için sayısal analiz yöntemi kullanılmıştır. Sayısal analiz yöntemiyle, Yurt Dışı İlaç Listesi'ndeki 2016 yılı kutu sayıları SGK Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi'ndeki fiyatlar ile çarpılarak en yüksek maliyetli ilk 10 ürün örneklem alınmıştır. Örneklemdeki ürünlerin yurt dışından temin edilme ile bulunan kaynak fiyatları doğrultusunda Türkiye'de piyasaya verilme durumunda oluşacak tahmini kamu maliyetleri karşılaştırılmıştır.

Bu çalışma ile, Türkiye'de alternatif geri ödeme modellerine geçiş sürecinin değerlendirilmesi üzerine araştırma yapılmıştır. 2.3. numaralı bölümde finansal ve sonuç bazlı farklı modeller incelenmiş olup, bu modeller dünyada otoriteler ve firmalar arasında anlaşmaya varılarak, alternatif bir geri ödeme yöntemi olarak uygulanmaktadır. 2014 yılı itibariyle Türkiye'de de ilaçta alternatif geri ödeme modellerinin uygulanabilmesi amacıyla mevzuatlarda güncellemeler yapıldığı görülmektedir.

Çalışma temel olarak iki bölümde incelenmiştir. Öncelikle, alternatif geri ödeme modelleriyle ilgili doküman analizi yöntemi ile yönerge, yönetmelik, regülasyon değişiklikleri, resmi kurumların duyuruları ve yayımları gibi ilgili mevzuat incelenmiştir. Doküman analizi, sağlık hizmetlerinde kalitatif yaklaşımla yapılan çalışmalarda da kullanılan bir araştırma aracı olarak dikkat çekmektedir. Doküman analizinde konunun özelliğine göre konu ile ilgili resmi dokümanlar, istatistik yayınlar, basın açıklamaları ve konu ile ilgili mevzuat gibi birçok dokümanın amaca uygun olarak incelenmesi ve bulguların elde edilmesi söz konusudur (3). Doküman analizi kısmında 2014-2017 yılları

arasında Türkiye’de ilaç geri ödeme sistemi ve özellikle alternatif geri ödeme modelleri ile ilişkili olabilecek temel doküman, rapor ve resmi kurum duyuruları ve yayınları incelenmiştir. Bu amaçla öncelikle,

- SGK,
- TİTCK,
- Resmi Gazete,
- Kalkınma Bakanlığı,
- Maliye Bakanlığı,
- Sağlık Bakanlığı,
- Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü (BÜMKO),
- Başbakanlık,
- Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD),
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS),
- TEB

internet sitesindeki duyurular ve yayınlar değerlendirilmiştir. Başta bu kaynaklardan faydalanılarak Türkiye’de ilaç geri ödeme sisteminde, alternatif modeller ile ilgili yapılan mevzuat düzenlemeleri tespit edilmiş ve analiz edilmiştir.

Mevzuat düzenlemelerine ilave olarak, retrospektif analiz yöntemi ile Türkiye’de alternatif geri ödeme modelleri ile geri ödeme kapsamına alınan ilaçlar listelenmiştir (Verilere son erişim tarihi: 25.11.2017) ve bu liste üzerinden ürünlerle ilgili değerlendirmeler yapılmıştır.

İkinci kısımda, sayısal analiz yöntemiyle örneklem üzerinden yurt dışından temin edilen ve SGK tarafından geri ödenen ilaçların SGK’ya yaklaşık maliyeti hesaplanmıştır. Bu yöntem ile özetle, TİTCK’nın yayımladığı “Yurt Dışı İlaç Listesi”nde yer alan “2016 Yılı Yurt Dışından Temin Edilen İlaçlar” sekmesindeki ilaçların kutu sayıları, SGK Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde (SUT eki EK-4/C) yer alan ilaçların fiyatları ile Microsoft Office Excel 2010 programı üzerinde çarpılarak SGK’ya olan maliyetleri yaklaşık olarak hesaplanmıştır. Bu çalışma ile varılması tahmin edilen sonuç ise (hipotez), yurt dışından temini halinde geri ödeme kapsamında bulunan ilaçların (alınan örnekleme göre SUT EK-4/C’de yer alan ilaçlar) SGK’ya olan maliyetine kıyasla, bu ilaçların Türkiye’de ruhsat

olarak piyayasa verilmesi ve geri ödenmesi durumunda oluşacak maliyetlerinin daha düşük olacağıdır.

Sağlık Bakanlığı 06.03.2017 tarihinden itibaren geçerli olan TİTCK Yurt Dışı İlaç Listesi'nde "2016 Yılı Yurt Dışından Temin Edilen İlaçlar" listesi yayımlanmıştır. Listede, temin edilen ilaçların ismi, barkodu ve 2016 yılı içerisinde kaç kutu temin edildiğinin bilgisi bulunmaktadır.

Yurt dışından temin edildiğinde bedeli ödenecek ilaçlar SUT eki "Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi" nde (EK-4/C) belirtilir. Bu listeye dahil olmayan ilaçların bedelleri SGK tarafından ödenmemektedir. Bu liste, SGK resmi internet sitesinde güncel veya yalnızca değişiklikleri içermek üzere yayımlanabilir.

Yurt dışı ilaç fiyatları için SGK'nın 20.04.2015 tarihli duyurusunun eki olarak Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi'nin (Ek-4/C) güncel hali (konsolide liste) yayımlanmıştır. Bundan sonra, listeye eklenen, listede güncellenen ve listeden çıkarılan ilaçlar aşağıdaki duyurular ve yayımlar ile belirtilmiştir.

- 30.04.2015 tarihli SGK duyurusu ve eki Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesine (EK-4/C) eklenen ve güncellenen ilaçlar listesi
- 28.05.2015 tarihli SGK duyurusu ve eki Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesine (EK-4/C) eklenen ve güncellenen ilaçlar listesi
- 27.07.2015 tarihli SGK duyurusu ve eki Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesine (EK-4/C) eklenen ve güncellenen ilaçlar listesi
- 07.10.2015 tarihli SGK duyurusu ve eki Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesine (EK-4/C) eklenen ve güncellenen ilaçlar listesi
- 09.10.2015 tarihli SGK duyurusu ve eki Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesine (EK-4/C) eklenen ve güncellenen ilaçlar listesi
- 13.10.2015 tarihli SGK duyurusu ve eki Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesine (EK-4/C) eklenen ve güncellenen ilaçlar listesi
- 29.12.2015 tarihli SGK duyurusu ve eki Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesine (EK-4/C) eklenen ve güncellenen ilaçlar listesi
- 19.01.2016 tarihli SGK duyurusu ve eki Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesine (EK-4/C) eklenen ve güncellenen ilaçlar listesi

- 01.03.2016 tarihli SGK duyurusu ve eki Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesine (EK-4/C) eklenen ve güncellenen ilaçlar listesi
- 23.03.2016 tarihli SGK duyurusu ve eki Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesine (EK-4/C) eklenen ve güncellenen ilaçlar listesi
- 13.04.2016 tarihli SGK duyurusu ve eki Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesine(EK-4/C) eklenen, listeden çıkarılan ve güncellenen ilaçlar listesi
- 14.07.2016, 20.08.2016, 26.11.2016, 25.03.2017 tarihli Resmi Gazete’lerde yayımlanan Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu kararları

Yurt dışı ilaç fiyatları yukarıda belirtilen duyuru, karar ve listelerden alınmıştır. Ayrıca, RxMedia Pharma 2017 Programı kullanılarak tüm fiyatlar tekrar kontrol edilmiştir (Son erişim tarihi: 16.07.2017).

2016 yılı içerisinde ilaçların 1 yılda temin edilen kutu sayıları ile bu ürünlerin Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesindeki (SUT EK-4/C) 2016 yılı için geçerli olan son fiyatları çarpılmış ve SGK’ya olan tahmini maliyetleri hesaplanmıştır. SUT EK-4/C listesinde eşdeğer grubu bulunan ürünler için, kamu ödenen fiyatları dikkate alınmıştır. Hesaplama, TEB hizmet bedeli ve KDV hariç tutulmuş olup, yıl içindeki fiyat değişiklikleri dikkate alınmadan son kayıtlı fiyatlar baz alınarak tahmini bir maliyet bulunmuştur. Hesaplamalarda, SUT EK-4/C listesinde Avro ve Dolar değeri olarak yer alan ilaçlar için TL’e dönüşümde BÜMKO tarafından belirtilen 2016 yılı EUR/TRY kur ortalaması (3,340 TRY) ve Dolar/TRY kur ortalaması (3,021 TRY) dikkate alınmıştır (41). Bu hesaplama, faydalanılarak, SGK’ya en yüksek maliyeti oluşturduğu hesaplanan ilk 10 ürün örneklem olarak alınmıştır.

Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planında (2015-2018) yer alan planlar incelendiğinde, yurt dışı ilaç listesinde olup Sağlık Bakanlığı’na ruhsat başvurusu yapılan ilaçlara hızlandırılmış ruhsat prosedürü uygulanması ve takip eden süreçte SGK’nın geri ödeme sürecinde öncelikli değerlendirmeye alınmasının sağlanması yer almaktadır (15). Dolayısıyla, SGK’ya ciddi bütçe yükü oluşturan yurt dışından temin edilen ürünlerin, Türkiye fiyatlandırma ve geri ödeme prosedürlerine dahil edilmesiyle, tasarruf elde edilmeye çalışılmaktadır. Aynı zamanda 10.02.2016 tarihli İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği’nde İlaç Geri Ödeme Komisyonu’nun görevleri arasına yurt dışından temin

edilen ve geri ödenen ilaçlardan ruhsat alarak SUT EK-4/A'ya girme talebi olan ilaçların olağanüstü toplantıda öncelikli değerlendirilmesi eklenmiştir. Bu bilgilerden yola çıkarak, yurt dışından temin edildiğinde SGK'ya en yüksek maliyeti oluşturduğu hesaplanan ilk 10 ürün örneklem alınarak, bu ürünlerin Türkiye'de ruhsat alması, güncel Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırmasına Dair Karar ve ilgili fiyat tebliği doğrultusunda fiyatlarının belirlenmesi ve geri ödemeye dahil edilmesi ile oluşacak kamu maliyeti hesaplanmış ve karşılaştırma yapılmıştır (Tablo 3).

Tablo 3. Yurt dışından temin edilen ürünlerin Türkiye'de piyasaya verilmeleri durumundaki maliyetlerinin karşılaştırmasında kullanılan sayısal analiz yönteminin özet basamakları

Yurt dışından temin edilen ilaçların SGK'a maliyeti	Türkiye'de ruhsatlandırılmış ve pazara verilmiş olması durumundaki kamu maliyetleri
TİTCK Yurt Dışı İlaç Listesi'ndeki 2016 yılı kutu sayıları	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırmasına Dair Karar ve ilgili fiyat tebliği doğrultusunda 5 kaynak ülkedeki kaynak fiyatları bulunmuştur
SGK Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi'ndeki (SUT EK-4/C) fiyatları ile çarpılmıştır.	Türkiye'deki KDV Hariç Depocuya Satış Fiyatları ve KDV Dahil Perakende Satış Fiyatları hesaplanmıştır.
TRY dönüşümünde güncel kur kullanılmaktadır.	Sağlık Bakanlığı resmi ilaç fiyat kuru (2016 için 2,1166 TRY) kullanılmıştır.
En yüksek maliyetli ilk 10 ürün örneklem alınmıştır	SUT ile düzenlenen kamu indirim oranları uygulanarak, tahmini kamu maliyetleri hesaplanmıştır.

Güncel "TİTCK Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ"inde tanımlanan referans fiyatlandırma kuralları dikkate alınarak, bu ürünlerin referans ülkelerdeki yayımlı olan fiyatları listelenmiş ve kaynak olarak dikkate alınacak fiyatları belirlenmiştir. Bu 10 ürün

arasından, Fiyat Tebliğinde tanımlı 5 kaynak ülkenin (Yunanistan, İtalya, Portekiz, Fransa, İspanya) en az birinde fiyatlarına ulaşılan ürünler daha sonraki karşılaştırma için kullanılmıştır. Ürünlerin serinin serbest bırakıldığı ve ithal edildiği ülke bilgileri bilinemediğinden, bu ülkelerdeki fiyatları ihmal edilmiştir. Referans ülke fiyatlarının bulunmasında, ülkelerdeki erişilebilir fiyatları gösteren otoritelerin internet sayfaları kullanılmıştır (Son erişim tarihi: 17.07.2017):

- Yunanistan: <http://www.moh.gov.gr/articles/times-farmakwn/deltia-timwn> (19.07.2017 tarihli güncel konsolide fiyat listesi kaynak fiyat hesaplamalarında kullanılmıştır.)
- İtalya: <http://www.federfarma.it/Farmacie-e-farmacie/Cerca-un-farmaco.aspx>
- Portekiz: <http://app7.infarmed.pt/infomed/pesquisa.php>
- Fransa: http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/fiche/index_fic_medisoc.php?p_c ode_cip=3400926818432&p_site=AMELI
- İspanya: <http://www.msc.es/profesionales/nomenclator.do>

Sonuç olarak, bu ürünlerin, Türkiye’de ruhsatlandırılmış ve pazara verilmiş olması durumundaki KDV hariç depocuya satış fiyatları ve tahmini kamu maliyetleri, yurt dışından temin edildiklerindeki maliyetleri ile kıyaslanmıştır. Kamu maliyetlerinin bulunmasında, SUT “4.4.1 Uygulanacak İndirim Oranları” maddesindeki tanımlar dikkate alınarak tahmini kamu indirim oranları kullanılmıştır.

Bu analizler, ödeyici kurum perspektifinden yapılmaktadır.

3.1. Çalışmanın Kısıtlılıkları

Sayısal analiz yöntemiyle yapılan hesaplamalar, geriye dönük olarak ve yalnızca yayımlanmış veriler üzerinden elde edildiğinden çalışmada bazı kısıtlılıklar bulunmaktadır:

08.09.2017 tarihinde yayınlanan TİTCK Yurt Dışı İlaç Listesi’nde “2017 Yılı İlk Altı Ay Yurt Dışından Temin Edilen İlaçlar”a ait veriler (temin edilen ilaç listesi ve kutu sayıları) açıklanmıştır. Ancak, hesaplamalarda tam 1 yıl etkisinin yansıtılabilmesi

amacıyla bu liste yerine 06.03.2017 tarihinden itibaren geçerli olan TİTCK Yurt Dışı İlaç Listesi'ndeki "2016 Yılı Yurt Dışından Temin Edilen İlaçlar" verileri dikkate alınmıştır.

Yurt dışından temin edilen ürünlerin SGK'ya olan tahmini maliyetinin hesaplanmasında en son SGK'nın 20.04.2015 tarihli duyurusunun eki olarak yayımlanan konsolide Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi (SUT eki Ek-4/C) temel alınmış, bu tarihten sonra ise değişikliklerin yayımlandığı duyurular dahil edilerek ürünlerin yıl sonundaki son fiyatları dikkate alınmıştır. Yıl içinde fiyat güncellemesi yapılan ürünler için değişiklikler hesaplamalara yansıtılmamıştır. Bu nedenle, hesaplanan maliyetler yaklaşık ve tahmini maliyetleri göstermektedir.

Yurtdışından temin edilen ürünlerin SGK'ya olan tahmini maliyetinin hesaplanmasında, TEB hizmet bedeli ve KDV hariç tutulmuştur.

Örnekleme alınan ilk 10 ürünün, Türkiye'de ruhsatlandırıldıktan sonraki fiyatlarının hesaplanmasında, güncel "TİTCK Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ" ile açıklanan kurallar dikkate alınmıştır. Ancak, ürünlerin serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği ülke bilgileri bilinemediğinden yalnızca 5 kaynak ülke (Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz Yunanistan) fiyatları araştırılmıştır. Ayrıca, 5 kaynak ülkede fiyatı bulunamayanlar için AB ülkelerindeki fiyatlar, bu verilere ulaşılamayacağından (ürünün ruhsat sahibi firması tarafından ulaşılabilecek verilerdir) dikkate alınmamıştır. Bu yolla, örneklem ürünlerinin Türkiye'deki tahmini KDV hariç depocuya satış ve KDV dahil perakende satış fiyatları bulunmuştur. Geri ödeme almaları durumundaki kamu fiyatları ise, SUT "4.4.1 Uygulanacak İndirim Oranları" maddesindeki tanımlar doğrultusunda kamu indirim oranları uygulanarak hesaplanmıştır. Ancak, firmalar gerçek koşullarda ürün stratejileriyle paralel olarak SUT'ta tanımlı indirim oranlarının dışında özel iskonto talep edebilmektedir. Bu sebeple, örneklem ürünlerinin Türkiye'de ruhsatlandırılması sonrası oluşacak maliyetleri de yaklaşık ve tahmini maliyetleri göstermektedir.

Örnekleme ürünlerinin yurt dışından temin edildiğindeki ve Türkiye'de ruhsatlandırılması sonrası fiyat olarak piyasaya verilmesi durumundaki SGK'ya olan maliyetlerinin karşılaştırılması, 1 kutu üzerinden yapılmıştır. Gerçek koşullarda, bu iki durumdaki ürünlerin satış potansiyelleri farklılaşabilir ve ayrıca araştırılmalıdır.

Örnekleme ürünleriyle ilgili yapılan hesaplama ve yorumlarda ürünler etkinlikleri açısından değerlendirilmemiştir.

Türkiye’de Alternatif Geri Ödeme Komisyonu (AGÖK) değerlendirmeleri sonucu geri ödeme alan ürünlerle ilgili olarak, firma ve SGK arasında yapılan anlaşmalar gizli olduğundan, anlaşmanın türü ve detayları ile ilgili kısıtlı veri bulunmaktadır ve yalnızca yayımlanmış veriler üzerinden değerlendirme yapılmıştır.

Çalışmada yalnızca SGK ve firma perspektifinden bakılmıştır. Hasta, ilacın dağıtımından sorumlu eczacı, TEB bakış açıları çalışmaya dahil edilmemiştir.



4. BULGULAR ve TARTIŞMA

Çalışma sonucu elde edilen tüm bulgular aşağıda detaylarıyla sunulmaktadır.

4.1. Temel Politika ve Önceliklerde İlaç Geri Ödeme Süreçleri Açısından SGK'nın Hedef ve Sorumluluklarının Değerlendirilmesi

Önemli temel politika ve öncelik dokümanlarında, SGK'nın ilaç geri ödeme süreçlerini kapsayan hedef ve sorumlulukları analiz edilmiş olup, özet olarak sunulmuştur (Tablo 4).

Tablo 4. Temel Politika ve Önceliklerde İlaç Geri Ödeme Süreçleri Açısından SGK'nın Hedef ve Sorumluluklarının Değerlendirilmesi

Doküman	Değerlendirme
Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018) (14, 42)	Sosyal güvenlik reformunun kararlı bir şekilde uygulanması ve sistemin aktüeryal dengesini olumsuz yönde etkileyen uygulamalardan kaçınılması koşuluyla sosyal güvenlik sisteminin nüfusun tamamını kapsayan, adil, kaliteli ve mali açıdan sürdürülebilir bir yapıya kavuşturulması amaçlanmıştır. Buna yönelik olarak, tıbbi ve ekonomik değerlendirme çalışmalarını dikkate alan bir geri ödeme sistemi oluşturulması plan dahilindeki politikalar arasında yer almaktadır. Bu plan çerçevesinde, SGK 2015-2019 Stratejik Planı ve sonrasında güncellenen 2017-2019 Stratejik Planı hayata geçirilmiştir.
SGK 2017-2019 Stratejik Planı (6)	SGK 2015-2019 Stratejik Planı, 2017-2019 yılları için güncellenmiş olup, stratejik amaç ve hedeflerde değişiklik yapılmamıştır. Devletin temel politika ve öncelikleriyle ilişkili olarak, SGK tarafından 4 stratejik amaç, bu amaçlara yönelik 24 performans hedefi, bu hedeflerin gerçekleştirme durumlarını takip etmek ve değerlendirmek üzere 106 performans göstergesi belirlenmiştir. Geri ödeme süreçleriyle ilişki olarak "Sağlık Hizmetlerine Erişimi Kısıtlamadan Sağlık Harcamalarının Sürdürülebilirliğini Sağlamak" stratejik amaçlar arasında bulunmaktadır. Bu amaç doğrultusunda açıklanan 4 hedeften "Sağlık Sigortacılığının Gelişimine Yönelik Politikalar Üretmek" hedefi kapsamında belirlenen stratejiler geri ödeme politikalarıyla da yakından ilişkilidir: <ul style="list-style-type: none">• Sağlık sigortacılığında destekleyici modellerin geliştirilmesi• Rasyonel geri ödeme modellerinin geliştirilmesi• Etkin fiyatlandırma politikalarının geliştirilmesi

	<ul style="list-style-type: none"> • Sağlık hizmeti sunucularının basamaklarının etkin kullanımı ile ilgili çalışmalar yapılması • Sağlık teknolojilerinin Türkiye’de üretimi ve yerli ürün kullanımının geliştirilmesine yönelik çalışmalar yapılması <p>İlaça ilişkin yapılacak alternatif geri ödeme modeli sayısı da performans göstergeleri arasında açıklanmıştır.</p>
65. Hükümet Programı (14)	Hedefler arasında sosyal güvenlik ve genel sağlık sigortası kapsamında tüm vatandaşların yararlanması, kapsamdaki kişiler arasında adil bir denge oluşturulması, sürdürülebilir ve etkin çalışan bir sosyal güvenlik sistemi oluşturulması, ilerlemelerin devam ettirilmesi, dünyada değişimler ve standartların yakından takip edilerek sosyal güvenlik sisteminin gözden geçirilmesi, akılcı ilaç ve tedavi uygulamalarının yaygınlaştırılması hedeflenmektedir. Sistemin mali sürdürülebilirliğinin uzun vadeli olmasını sağlamak amacıyla önlemler alınmaya devam edecektir.
Orta Vadeli Program (OVP) (2017-2019) (43)	Onuncu Kalkınma Planı çerçevesinde hazırlanan OVP’de, sosyal güvenlik ile ilgili hedefler arasında, kaliteli sağlık hizmet sunumu ve ilaç, tıbbi cihaz ve tedavi harcamalarının daha akılcı hale getirilmesi yer almaktadır.
Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı (14, 42)	Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı, Onuncu Kalkınma Planında, “Öncelikli Dönüşüm Programları” olarak yayımlanan 25 adet programdan biridir. Bu programlardan “Kamu Harcamalarının Rasyonelleştirilmesi, Kayıt dışı Ekonominin Azaltılması, İstatistiki Bilgi Altyapısını Geliştirme, Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm, Sağlık Turizminin Geliştirilmesi” olmak üzere 5 programdaki eylemlerde SGK sorumlu olarak yer almaktadır. Programların bileşenleri incelendiğinde, ilaç geri ödemesiyle direkt ilişkili olabilecek eylemler olarak şunlar gösterilebilir: <ul style="list-style-type: none"> • İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerine yönelik veri altyapısının geliştirilmesinde koordinasyon sağlanmasına yönelik kurul oluşturulması, • Geri ödeme, fiyatlandırma politikalarında ve ruhsatlandırma süreçlerinde, Türkiye’de üretilen ilaç ve tıbbi cihazların öncelikli olarak değerlendirilmesine yönelik gerekli düzenlemelerin gerçekleştirilmesi, • İhracat amaçlı üretilen ruhsatlandırılmış ürünlerin geri ödeme listelerine alınmasına yönelik çalışmaların yapılması, • Ülkemizde gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucunda üretilen ürünlerin fiyat ve geri ödeme uygulamaları yönünden desteklenmesi.
Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018) (15)	Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018) kapsamında, 6 stratejik hedef, bu 6 stratejik hedefe ulaşmak için 36 eylem planlanmıştır. Bu hedefler içerisinde geri ödeme süreçlerini doğrudan etkileyen aşağıdaki çalışmaların yapılması planlanmıştır: <p>Hedef: Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi</p>

- Yurtiçi pazara erişim koşullarında öngörülebilirliği sağlamak üzere gerekli iyileştirmelere yönelik çalışmalar yapılacaktır.
- İlaçların piyasada bulunabilirliğinin artırılması ve ihtiyaç alanlarında ilaç ruhsatlandırma ile geri ödemesinin sağlanmasına yönelik envanter/mevzuat çalışması yapılacaktır (TİTCK ve SGK piyasada ihtiyaç duyulan ilaç gruplarını belirleyerek, bu alanlarda hızlı ruhsat verilmesi ve geri ödeme kapsamına alınmasına yönelik çalışmalar).
- Geri ödeme listesinde bulunan ancak değişen koşullar nedeniyle ekonomik avantajını kaybetmiş ilaçlarla ilgili çalışma yapılacaktır (geri ödeme listeleri taranarak bütçe yükü, maliyet analizi çalışmaları yapılacak, avantajını kaybetmiş ilaçlarda ilgili fiyat ayarlamaları ya da listeden çıkarılma işlemleri, piyasada bulunabilirlik durumu göz önüne alınarak yapılacaktır).
- Yurtdışı ilaç listesinde olup Sağlık Bakanlığı'na ruhsat başvurusu yapılan ilaçların hızlandırılmış ruhsat prosedürü uygulanması ve takip eden süreçte SGK'nın geri ödeme sürecinde öncelikli değerlendirmeye alınması sağlanacaktır.

Hedef: Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması

Bu hedef kapsamında, "Alternatif geri ödeme modellerinin geliştirilmesine yönelik çalışmalar yapılması" planlanmıştır. Bu plan içerisinde, mevcut geri ödeme yöntemleri yanı sıra, uluslararası referans fiyat sisteminin getirdiği sorunların aşılması, ihracat potansiyeli olan ürünlerde fiyat esnekliği sağlanması ve ilaçların pazarda bulunabilirliğinin temini amacıyla endüstri ve SGK arasında yapılacak özel anlaşmalarla, fiyat-hacim anlaşmaları, risk paylaşımı gibi alternatif yöntemler hayata geçirilecektir. Bu plan ile, Bölüm 2.3'de incelendiği üzere dünyada uygulamaları bulunan alternatif geri ödeme modellerinin Türkiye'deki uygulamalarının neler olabileceğine dair açıklama yapılmıştır. Buna göre bu modellerin tamamına verilen genel isim olarak risk paylaşımı anlaşmaları ve finansal bazlı modeller kapsamındaki fiyat-hacim anlaşmalarına değinilmiştir. Bu belge, alternatif geri ödeme modelleriyle ilgili açıklayıcı plan içermesi yönüyle, bu alandaki çalışmaların başlatılmasına yönelik önemli bir stratejik dökümandır.

4.2. Türkiye’de İlaç Alternatif Geri Ödeme Modellerine İlişkin Süreçlerin İlave Edildiği Mevzuat Düzenlemelerinin Değerlendirilmesi

Türkiye’de geri ödeme sisteminde, başta kamu indirim oranları uygulamaları ve Avro kurunun sabitlenmesi olmak üzere, reçete eden/raporlayan hekimde kısıtlamalar, belirli hasta alt gruplarına kısıtlama, biyobelirteç, izlem gerekliliği gibi yöntemler ilaçların bütçe etkisini kontrol altında tutarak ilaç harcamalarını azaltmada halihazırda kullanılmaktadır. Ancak, devletin temel politika ve önceliklerinde de yer aldığı üzere, sağlık hizmetlerinde sürdürülebilirliğin ve mali öngörülebilirliğin sağlanması, firmaların ilaç fiyatlarındaki iyileşme beklentisi (Avro kur ve kamu indirim oranları kaynaklı), şahsi tedavi için yurt dışından getirilen ve ödeme kapsamına alınan ürünlerin SGK’ya getirdiği yüksek maliyetler, firmaların ilaç fiyatlandırma sistemi sebebiyle ürünlerini Türkiye’de ruhsatlandırarak getirmesi yerine bu ürünlerin TEB aracılığıyla yurt dışından temin edilerek SGK’ya ek bütçe oluşturması, yüksek maliyetli biyoteknolojik ilaçların ülke geri ödeme sistemlerini zorlaması gibi nedenler geri ödeme sisteminde farklı modellerin arayışına neden olmuş, “alternatif geri ödeme modelleri”nin gelişimini gündeme getirmiştir. Bu modeller ile, devletler hastalara ilaç erişimi sağlarken aynı zamanda daha belirli ve kontrol edilebilir bir ilaç harcamasını garanti etmeyi amaçlamaktadırlar. Firmalar da belirli bir düzeyde karlılıklarını garanti altına almayı hedeflemekte, böylece kazan-kazan bir model ortaya çıkması istenmektedir.

Türkiye’de belirli mevzuat düzenlemelerinin yapılmasıyla birlikte alternatif geri ödeme modellerinin uygulanabilmesinin yolu açılmıştır. Alternatif geri ödeme süreçlerinin dahil edildiği bu düzenlemeler araştırılmış olup, değişikliklerin değerlendirmeleri Tablo 5’te sunulmuştur.

Tablo 5. Türkiye’de Alternatif Geri Ödeme Süreçlerine İlişkin Düzenlemelerin Yapıldığı Mevzuatlar

Düzenlenen Mevzuat	Değerlendirme
23.05.2014 tarihli Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge (44)	İlk defa bu yönerge ile, ödeme komisyonu çalışmalarına alternatif ödeme modellerine yönelik bir ifade eklenmiştir. Böylece, ödeme komisyonunun alternatif geri ödeme modellerini başvuru sahiplerinden talep edeceğine dair yol açılmıştır. Bu modellerin

	uygulanabilmesi için de komisyonun başvuru konusuyla ilgili ilave klinik araştırma talebinde bulunabileceği belirtilmiştir. Ancak uygulamanın detayları ve alternatif modellerin neler olabileceğine ilişkin yönergede ve yönerge eki “İlaç Başvuru Kılavuzu”nda bunların dışında herhangi bir yönlendirme bulunmamaktadır.
11.09.2014 tarihli ve 29116 sayılı Mükerrer Resmî Gazete’de yayımlanan İş Kanunu İle Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnelerde Değişiklik Yapılması İle Bazı Alacakların Yeniden Yapılandırılmasına Dair Kanun (Torba Yasa) (45)	Alternatif modeller ile ilgili ilk defa yazılı olarak Mayıs 2014’te yayımlanan Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge’ye madde eklenmesi sonrası, Torba Yasa ile de 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununa madde ilave edildiği ve SGK’ya alternatif geri ödeme modelleri oluşturması, bu konuda hizmet alması, denetimler yapması için yetki tanıdığı görülmüştür.
21.04.2015 tarih ve 29333 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (46)	SUT’ta yapılan değişiklik ile, SGK’ya mevcut koşullar dışında alternatif geri ödeme modelleri oluşturarak da ürünleri geri ödeme kapsamına alabilmesine yönelik yetki tanımlanmıştır. Bu güncelleme ile, alternatif geri ödeme modellerinin oluşturulması kavramı Sağlık Uygulama Tebliği’nde yer almıştır.
30.04.2015 tarihinde SGK resmi internet sitesinde yayımlanan Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge (47)	Bu yönergenin yayımlanması itibariyle, 23.05.2014 tarihli Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge yürürlükten kaldırılmıştır. Alternatif modellerin komisyon tarafından talep edilebileceğine yönelik bilgi içeren maddede bir güncelleme olmamıştır. Ancak, bu modeller kapsamında komisyonun talep edebileceği ilave klinik araştırma ile ilgili madde güncellenmiştir. Daha önce en az üç üniversite ile eğitim ve araştırma hastanesinde çalışma yapılması şartı kaldırılmış, sayı belirtilmemiştir. Ayrıca, klinik çalışmanın modeli, metodolojisi, vaka sayısı gibi kriterlerin bilimsel komisyonlar tarafından belirlenmesi ve klinik araştırma sonuçlarının hangi detayları içermesi gerektiğine dair gereklilikler maddeden çıkartılmıştır.
30.04.2015 tarihinde SGK resmi internet sitesinde yayımlanan Alternatif Sağlık Hizmeti Alım Komisyonu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge (48)	Bu yönerge ile 5510 sayılı Kanunun 73. maddesi ile SGK’ya tanınan alternatif geri ödeme modelleri oluşturma ve bu konularda tespitler ve denetimler yapma/yaptırma yetkisi kapsamında oluşturulacak olan komisyonun çalışma usul ve esasları düzenlenmiştir. Bu tarih itibariyle alternatif geri ödeme modelleri çalışmaları SGK bünyesinde ASHAK tarafından yürütülecektir. Alternatif ödeme modellerine yönelik ayrı bir komisyon oluşumunu içeren yönerge niteliğinde olduğundan bu alandaki en

	<p>önemli gelişmelerdendir. Buna göre, Komisyon ve Ödeme Modeli aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır:</p> <p>Komisyon: Kurumca finansmanı sağlanan/sağlanacak sağlık hizmetleri ile ilgili alternatif ödeme modeline ve buna ilişkin ödeme usul ve esaslarına, sözleşmelere ve bu kapsamda sağlık hizmeti alımına karar vermek üzere SHFK tarafından yetkilendirilen Alternatif Sağlık Hizmeti Alım Komisyonunu (ASHAK)</p> <p>Ödeme Modeli: SGK tarafından finansmanı sağlanan/sağlanacak sağlık alanındaki ürün ve hizmet gruplarının; ihtiyaç duyulan alanlarda mevcut ödeme usul, esas ve koşulları dışında finansal veya tıbbi olarak getireceği kazançta göre ödeme kapsamına alınması veya mevcut ödeme usul, esas ve koşullarının değiştirilmesi ile yurtdışından temin edilen, ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan ürün gruplarının üretiminin, ithal ürünlerin yerli üretime geçmesinin, piyasada bulunurluğunun sağlanması hususlarının teşvik edilmesi amacıyla oluşturulan alternatif ödeme modelleridir.</p> <p>Yönerge'nin eki olarak ilk defa İlaç Teklif Formu da yayımlanmıştır. İlaç Teklif Formu, alternatif geri ödeme modeline ilişkin bilgileri içeren ve komisyona yapılacak başvurularda sunulacak olan formdur. Teklif formuna göre, firmalar, ilaç bilgilerinin yanı sıra şu bilgileri sunmalıdır: Ürünün gelecekte alması muhtemel endikasyonları ve tarihleri, hasta grupları ve belirleme kriterleri, ilacın onaylı ruhsatı dışında yer alan klinik kullanım alanları, teklif edilen sözleşme içeriği (finans / performansa / karma modele dayalı), 3 yıllık hasta sayısı ve bütçe etkisi, sözleşmenin yürütülmesi amacıyla SGK dışında sağlık hizmet sunucuları ile firma tarafından yapılması teklif edilen sözleşmeler, model geliştirme nedenleri, akış şeması, hangi verilerin izleneceği ve nasıl toplanacağı, modelin finansal sürecine ilişkin detaylı bilgi.</p> <p>Yönerge ile alternatif geri modellerine geçiş için ilgili komisyonun çalışma usul ve esasları belirlenmiş olsa da bazı belirsizlikler olduğu da görülmektedir. Yönerge ile alternatif geri ödeme modeli olarak uygulanacak modeller için komisyonun yapacağı değerlendirmelerde kullanacağı yöntem ve kriterler, modellerin</p>
--	--

	<p>uygulanmasına ilişkin süreçler anlaşılmamaktadır. Örneğin sözleşmenin oluşturulmasında SGK tarafından veri paylaşımının ne şekilde olacağı, sözleşmelerin ne şekilde sona ereceği ve sona erdikten sonraki süreç konularında belirsizlikler mevcut olup, firma ile SGK arasındaki görüşmeler esnasında ürün bazlı olarak değerlendirilecek olabilir.</p>
10.07.2015 tarih ve 29412 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar (18)	<p>Bu Karar ile FDK’a 5510 sayılı Kanununun 73. maddesine göre alternatif geri ödeme modelleri kullanılarak yapılacak alımlara konu ilaçlar için, söz konusu Karar hükümlerine bağlı kalınmaksızın ilaç fiyatlarını ve/veya kar oranlarını farklılaştırarak belirleyebilme yetkisi verilmiştir.</p>
11.12.2015 tarih ve 29559 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ (49)	<p>10.07.2015 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın uygulama esaslarını belirlemek amacıyla Tebliğ yayınlanmıştır. Karar ile FDK’nın sorumlulukları arasına eklenen alternatif geri ödeme modellerine yönelik yetki aynı şekilde Tebliğ ile de tanımlanmıştır.</p>
10.02.2016 tarih ve 29620 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan SGK Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile güncellenen “Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik” (50)	<p>Bu değişiklik ile yönetmeliğin amaç ve kapsamında belirtilmek üzere, SGK finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerine alternatif geri ödeme modelleri de dahil edilmiştir. Değişiklik ile ayrıca SGK Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Komisyonu ve alternatif geri ödeme modeli tanımları yönetmeliğe eklenmiştir. SHFK’nın görevleri arasına İGÖK yanında AGÖK’e de yetki devri yapabileceğine dair ifade eklenmiştir.</p>
10.02.2016 tarih ve 29620 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan SGK Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği (51)	<p>Bu yönetmeliğin yayınlanmasını takiben, SGK resmi internet sitesinde “Alternatif Sağlık Hizmeti Alım Komisyonu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönergenin Yürürlükten Kaldırılmasına Dair Yönerge” 10.02.2016 tarihinde yayımlanmış ve yayımı tarihinde yürürlüğe girmiştir. Buna göre, 30.04.2015 tarihinde yürürlüğe giren Alternatif Sağlık Hizmeti Alım Komisyonu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge ve ekleri yürürlükten kaldırılmıştır. Buradan da anlaşılacağı üzere, alternatif</p>

	<p>geri ödeme modellerine ilişkin usul ve esaslar, bu tarih itibariyle Yönerge ile değil Yönetmelik ile belirlenmektedir. Yayımlanan yönetmeliğin maddeleri incelendiğinde, yönerge ile temel farklar şu şekildedir (Değişen maddelerin detayı Ek-5’de sunulmuştur):</p> <ul style="list-style-type: none"> • “Bilimsel komisyon” kavramı komisyon başkanı tarafından belirlenmek üzere “Sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonları” ismi ile güncellenmiştir. • AGÖK katılımcılarının niteliği Genel Müdür seviyesinden Daire Başkanı olarak güncellenmiştir. • Toplantı için tanımlanan en az katılımcı sayısı kaldırılmış ve oylama sisteminde oy çokluğundan oy birliğine geçilmiştir. • AGÖK Başkanı’nın süreç üzerindeki yetkileri artırılmıştır. • Teknoloji transferi sürecini ön plana çıkartan yeni madde eklenmiştir. • Sözleşmeler için hukuk müşavirliği görüşü alınması (gerekli durumda), sözleşme ertesini takip eden her Ocak ayında rapor ve değerlendirme, komisyonca belirlenecek takvimler dahilinde yine komisyonca değerlendirme gibi yeni basamaklar ile süreçte kaliteyi artırabilecek akışlar eklenmiştir.
<p>10.02.2016 tarih ve 29620 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan SGK İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği (8)</p>	<p>Bu yönetmeliğin yayımlanmasını takiben, SGK resmi internet sitesinde “Ödeme Komisyonu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönergenin Yürürlükten Kaldırılmasına Dair Yönerge” 10.02.2016 tarihinden geçerli olmak üzere yayımlanmıştır. Buna göre, 30.04.2015 tarihinde yürürlüğe giren Ödeme Komisyonu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge ve eki yürürlükten kaldırılmıştır. Yeni yayımlanan yönetmelikte, alternatif geri ödeme süreçlerine ilişkin maddeler bulunmamaktadır. Bunun sebebi alternatif geri ödeme süreçlerinin değerlendirilmesine yönelik ayrı bir komisyon kurulmuş (ASHAK) ve yönetmeliğin yayımlanmış olmasıdır.</p>
<p>17.02.2016 tarihli ve 20652 evrak numaralı Bakanlık makamından alınan oluru istinaden Fiyat Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Yönerge (52)</p>	<p>Sağlık Bakanlığı TİTCK tarafından, Fiyat Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Yönerge bir duyuru ile yayımlanmıştır. Daha önce, 10.07.2015 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve 11.12.2015 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ ile FDK’a tanımlanan alternatif geri ödeme süreçleriyle ilgili yetki, bu yönerge tanımlarına da eklenmiştir.</p>

4.3. Türkiye’de Alternatif Geri Ödeme Modeli ile Geri Ödeme Kapsamına Giren Ürünlerin Değerlendirilmesi

4.3.1. EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi’ne Dahil Edilen Ürünler

Türkiye’de ilk defa Hepatit C tedavisinde kullanılan ürünler (Sofosbuvir+Ledipasvir, Sofosbuvir, Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir ve Dasabuvir etken maddeli ilaçlar), AGÖK çalışmaları sonucu, SHFK kararlarıyla alternatif yöntemlerle 18.06.2016 tarihinden itibaren geri ödeme onayı almıştır. Bu ürünler için kamu indirim oranları yayınlanmamış, gizli iskonto uygulaması başlamıştır. Bu gelişme ile, ülkemizde ilk defa kamu indirim oranlarının gizli uygulanarak ve Alternatif Geri Ödeme Komisyonu değerlendirmesiyle ürünlerin SUT EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi’ne eklendiği görülmüştür.

SGK’nın 01.07.2016 tarihli duyurusu ile Hepatit C tedavisinde kullanılan bu ilaçlara erişim koşulları açıklanmıştır. Buna göre, bu ilaçlar, firmaları tarafından SGK tarafından duyurulan hastanelere teslim edilecek olup, konu hakkında Sağlık Bakanlığı tarafından da ilgili hastaneler bilgilendirilmiştir. Bu kapsamda SUT’ta tanımlanmış Hepatit C ödeme koşullarına uygun olan, adına reçete ve rapor düzenlenmiş kronik Hepatit C hastalarına söz konusu ilaçlar bu hastaneler tarafından verilmektedir. Bu duyuruyu takiben, 09.08.2016 ve 23.11.2016 tarihli SGK duyuruları ile kapsamda bulunan hastane listesi genişletilmiştir.

Günümüze kadar (Son erişim tarihi: 25.11.2017) alternatif geri ödeme yöntemleriyle ülkemizde geri ödemeye giren ve EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine eklenen ürünler ve ilgili bilgileri Tablo 6’da sunulmuştur.

Toplam 24 kalem ürün bu model ile geri ödeme onayı almıştır. Ürünlerin barkod, ticari ismi, geri ödeme onay tarihi, orijinal/jenerik durumu ve kamu indirim oranları bilgileri, yayımlandıkları EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinden alınmıştır. Ürünlerle ilgili diğer bilgiler (yurt dışından temin edilme durumu, onaylı KDV hariç depocuya satış fiyatı, KDV dahil perakende satış fiyatı ve etkin madde bilgisi, tedavi alanı, fiyat listesindeki ilk geçerlilik tarihi, standart indirim oranlarının uygulanıp uygulanmadığı, ATC kodu gibi) için ayrıca ilgili tarihlerdeki TİTCK Fiyat Listesi,

TİTCK Yurt Dışı İlaç Listesi, SGK EK-4/C Yurtdışı İlaç Fiyat Listesi, Rx Media Pharma ve internet üzerinden araştırma yapılmıştır.

Dahil edilen ürünler, orijinal/jenerik/20 yıllık olma durumu, fiyatları, Yurt dışı ilaç listelerindeki durumları, indirim oranları ve tedavi alanları açısından analiz edildiğinde;

- 24 üründen 21'i orijinal ilaç (2'si orijinal-20 yıllık) ve 3'ü jenerik ilaçtır (2'si jenerik-yirmi yıllık). Alternatif metot ile geri ödeme alan ürünlerde orijinal ilaçların ağırlıklı olduğu ve ülkemizde ilk defa geri ödeme kapsamına girmiş yeni molekülleri içerdiği görülmektedir.
- 16 ürün daha önce TİTCK Yurt Dışı İlaç Listesinde yer almış olup piyasaya verilmesi nedeniyle söz konusu listede pasiflenmiştir. Bu 16 üründen ise 12'sinin SUT EK-4/C Yurtdışı İlaç Fiyat Listesi'nde fiyatı yayınlanmış olup, yurt dışından temin edildiğinde bedeli SGK tarafından karşılanmaktaydı (geri ödeme kapsamındaydı). Bu ürünlerin, 2016 yılı içerisinde kaç kutu yurt dışından temin edildiği Ek-6'da sunulmuştur. Kutu sayıları, 06.03.2017 tarihinde geçerli olan TİTCK Yurt Dışı İlaç Listesi – 2016 yılı verisi sekmesinden alınmıştır.
- Pahalı sayılabilecek ürünlerde bu tip anlaşmaların yapılmasının daha yaygın olduğu görülmektedir. 24 üründen 19'unun KDV hariç depocuya satış fiyatı 2.000 TL ve üzerindedir. En yüksek fiyatlı ürünün 35.754,80 TL KDV hariç depocuya satış fiyatı bulunmaktadır. Türkiye'de TİTCK ilaç fiyat listesinde bulunan en yüksek KDV hariç depocuya satış fiyatının 47.823,85 TRY (eliglustat etkin maddesi, tip 1 Gaucher hastalığı tedavisinde kullanılan bir ürün), en düşüğünün ise 0,15 TRY (parasetamol+propifenazon+kafein etkin maddeleri, ağrıların semptomatik tedavisinde kullanılan bir ürün) olduğu dikkate alındığında, en yüksek fiyatlı ürünün KDV hariç depocuya satış fiyatının tavan fiyata yakın olduğu görülmektedir.
- Ürünlerin yarısının (12 ürün) kamu indirim oranları yayınlanmamış olup, gizli iskonto uygulanmıştır. Bu sebeple, bu ürünlerin kamu fiyatları ve dolayısıyla SGK'ya olan maliyetleri bilinmemektedir. Türkiye'de de uygulanmakta olan uluslararası fiyatlandırma sistemi sebebiyle, ülkelerin fiyatları birbirlerini etkileyebilmektedir (Örneğin, Fransa, İtalya, Yunanistan, Portekiz veya

İspanya’da meydana gelen bir fiyat değişikliği, Türkiye’deki kaynak fiyatı etkileyebilmektedir). Firma merkezleri, bu sistemin negatif etkisinden kaçınmak için ülkelerde fiyat listelerinde yayımlanan özellikle üretici/depocuya satış fiyatını yüksek seviyelerde tutmaya çalışmaktadır. Ancak bu durumun ödeyicilere (örn. SGK) yüksek maliyet yaratmasının da önüne geçilmesi için gizli iskonto uygulaması firmalara ve ödeyicilere bir seçenek oluşturmuştur. Bu seçenek ile, firma merkezlerince yeni ürünlerine yönelik oluşturulan bir fiyatlandırma politikası ve taban(minimum) fiyat seviyesinin (depocuya satış fiyatı ve/veya net depocuya satış fiyatı gibi) sağlanması ülkelerce daha kolay olmaktadır. Aynı zamanda, yüksek maliyetli ürünlerin SGK’ya olan bütçe etkisinin azaltılmasında gizli iskontolar önemli rol oynamaktadır. Örneğin, SGK’ya başvurulacak olan hedef kamu fiyatı için, fiyat listesinde KDV hariç depocuya satış fiyatında düşüş yapmak yerine, daha yüksek iskontolar sunularak aynı kamu fiyatı hedefine ulaşılabilmektedir. İskontonun gizli tutulması ise, ülkelerin firma merkezlerince belirlenen net depocuya satış taban fiyatını sağlama zorunluluğuna esneklik getirerek, ürünlerin piyasaya verilmesini kolaylaştırıcı bir unsur olarak görülebilir.

- Kamu indirim oranı yayımlanmış ürünler incelendiğinde (toplam 12), 3 ürün için “SUT 4.4.1 Uygulanacak İndirim Oranları” maddesi gereği uygun iskontolar belirlenmiştir. Bunların dışındaki 9 üründe ise bu madde gereği uygulanması gereken indirim oranlarının dışında (standardın dışında) iskontolar uygulandığı gözlenmiştir (Tablo 7). Alternatif geri ödeme modeli kapsamında yapılan anlaşmaların detayı bilinmemekle birlikte, bu modeller kapsamında farklı indirim oranları uygulamaları dikkat çekmektedir. Gizli iskonto uygulaması ile birlikte bu durum, Türkiye’de bugüne kadarki uygulamaların, performans bazlı modeller yerine finansal-bazlı modeller üzerinden ilerlediğinin işaretidir.
- Hepatit C ürünlerine ilave olarak, kanser tedavisi (meme kanseri, malign melanom, lösemi, lenfoma, osteosarkom), multipl skleroz, idiyopatik pulmoner fibrozis, diyabetik ayak ülseri, Crohn hastalığı ve ülseratif kolit ve semptomatik solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan ürünler alternatif geri ödeme yöntemiyle geri ödeme almıştır. Ürünlerin ATC-2 (Anatomik terapötik kimyasal sistem sınıflaması) koduna göre dağılımları Şekil 2’de gösterilmiştir. Ürünlerin ATC-2 sınıflandırmaları ise Ek-7’de yer almaktadır.

Tablo 6. Türkiye’de AGÖK Kararları Sonucu EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine Eklenen Ürünler

İlacın Adı	Etkin Madde	Orijinal / Jenerik	Tedavi alanı	TİTCK Fiyat Listesinde ilk fiyat geçerlilik tarihi	Geri ödeme onay tarihi	Kamu Kurum İskontosu	KDV Hariç Depocuya Satış Fiyatı (TRY) (25.11.2017)	KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı (TRY) (25.11.2017)	Kamu Fiyatı (TRY)	Sağlık Bakanlığı TİTCK Yurt Dışı İlaç Listesi statüsü	SGK Yurt Dışı İlaç Listesindeki (EK-4/C) son yayımlı fiyatı
EXVIERA 250 MG 56 FKT ¹	Dasabuvir	Orijinal	Hepatit C	17.02.2015	18.06.2016	Gizli iskonto	2.460,27	3.064,25	- (Gizli)	Yer almıyor	Yer almıyor
VIEKIRAX 12,5/75/50 MG 56 FKT ¹	Ritonavir + Ombitasvir + Paritaprevir	Orijinal	Hepatit C	17.02.2015	18.06.2016	Gizli iskonto	28.293,40	34.936,96	- (Gizli)	Yer almıyor	Yer almıyor
HARVONI 90 MG/400 MG 28 FKT ¹	Sofosbuvir + Ledispavir	Orijinal	Hepatit C	10.03.2015	18.06.2016	Gizli iskonto	35.754,80	44.142,77	- (Gizli)	Pasif	Yer almıyor
SOVALDI 400 MG 28 FKT ¹	Sofosbuvir	Orijinal	Hepatit C	25.02.2014	18.06.2016	Gizli iskonto	32.007,13	39.518,93	- (Gizli)	Pasif	Yer almıyor
HEBERPROT-P 75 MG ENJ. ICIN LIYOFILIZE TOZ ICEREN 1 FLAKON ²	Epidermal büyüme faktörü	Orijinal	Diyabetik ayak ülseri	25.11.2014	20.02.2016	Gizli iskonto	3.923,99	4.870,18	- (Gizli)	Pasif	1.080,00 \$
YERVOY 200MG/40ML IV INF. ÇÖZ. KONS. ICEREN 1 FLK ³	Ipilimumab	Orijinal	Malign melanom	14.04.2015	22.07.2016	41%	29.811,98	36.810,57	21.718,24	Pasif	12.908,00 €
YERVOY 50MG/10ML IV INF. ÇÖZ. KONS. ICEREN 1 FLK ³				14.04.2015	22.07.2016	41%	7.452,98	9.224,21	5.442,28	Pasif	3.344,00 €
KADCYLA 100 MG IV INF. COZ. KONS. ICIN TOZ ICEREN FLK ⁴	Trastuzumab emtansin	Orijinal	Meme kanseri	02.08.2016	30.08.2016	28% *	3.042,03	3.782,02	2.723,05	Pasif	Yer almıyor
KADCYLA 160 MG IV INF. COZ. KONS. ICIN TOZ ICEREN FLK ⁴				02.08.2016	30.08.2016	28% *	4.867,23	6.033,94	4.344,44	Pasif	Yer almıyor
LANVIS 40 MG 25 TABLET ⁵	Tiyaguanin	Orijinal / 20 yıllık	Akut lösemi	- 17.12.2015 itibariyle Pasife alınmıştır.	17.11.2016	28%	294,08	391,62	281,97	Pasif	128,00 €

İlacın Adı	Etkin Madde	Orijinal / Jenerik	Tedavi alanı	TİTCK Fiyat Listesinde ilk fiyat geçerlilik tarihi	Geri ödeme onay tarihi	Kamu Kurum İskontosu	KDV Hariç Depocuya Satış Fiyatı (TRY) (25.11.2017)	KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı (TRY) (25.11.2017)	Kamu Fiyatı (TRY)	Sağlık Bakanlığı TİTCK Yurt Dışı İlaç Listesi statüsü	SGK Yurt Dışı İlaç Listesindeki (EK-4/C) son yayımlı fiyatı
BICNU 100 MG ENJ. COZELTI ICIN TOZ ICEREN FLAKON VE COZUCUSU ⁵	Karmustin	Orijinal / 20 yıllık	Beyin tümörleri, lenfoma	26.04.2016	29.11.2016	Gizli iskonto	4.185,87	5.193,28	- (Gizli)	Pasif	66,00 € (Pasif)
ESBRIET 267 MG 270 SERT KAPSUL ⁵	Pirfenidon	Orijinal	İdiopatik pulmoner fibrosis	13.09.2016	29.11.2016	21% **	4.543,04	5.633,95	4.450,82	Pasif	1.939,74 €
TYSABRI 300 MG I.V. INFUZYON ICIN KONSANTRE COZELTI ICEREN 1 FLAKON ⁵	Natalizumab	Orijinal	Multipl skleroz	15.09.2015	29.11.2016	20%	4.004,99	4.970,11	3.976,09	Pasif	1.400,00 €
PIRFECT 200 MG 252 FILM TABLET ⁵	Pirfenidon	Jenerik	İdiopatik pulmoner fibrosis	06.09.2016	29.11.2016	16%***	3.373,79	4.191,34	3.520,73	Yer almıyor	Yer almıyor
OXOFEN 2 MG/ML 150 ML SURUP ⁶	Fenspirid	Jenerik / 20 yıllık	Solunum yolu semptomatik tedavisi	23.09.2014	01.03.2017	28%	10,93	16,07	11,57	Yer almıyor	Yer almıyor
MEKINIST 0,5 MG 30 FKT ⁷	Trametinib	Orijinal	Malign melanom	31.05.2016	01.04.2017	Gizli iskonto	2.944,32	3.661,47	- (Gizli)	Yer almıyor	Yer almıyor
MEKINIST 2 MG 30 FKT ⁷				31.05.2016	01.04.2017	Gizli iskonto	11.777,31	14.559,54	- (Gizli)	Pasif	7.989,25 \$
COTELLIC 20 MG 63 FKT ⁷	Kobimetinib	Orijinal	Malign melanom	29.11.2016	01.04.2017	Gizli iskonto	9.617,61	11.894,92	- (Gizli)	Yer almıyor	Yer almıyor
TECFIDERA 120 MG ENTERİK SERT 14 KAPSUL ⁷	Dimetil fumarat	Orijinal	Multipl Skleroz	14.02.2017	01.04.2017	Gizli iskonto	287,44	383,43	- (Gizli)	Yer almıyor	282,80 €
TECFIDERA 240 MG ENTERİK SERT 56 KAPSUL ⁷				14.02.2017	01.04.2017	Gizli iskonto	2.119,41	2.643,70	- (Gizli)	60 kapsül veya 56 tablet formu Pasif	1.131,20 €
FAMPYRA 10 MG UZATILMIŞ SALIMLI 56 TABLET ⁷	Fampiridin	Orijinal	Multipl Skleroz	15.11.2016	01.04.2017	11% ∞	341,89	450,61	401,04	Pasif	145,00 €

İlacın Adı	Etkin Madde	Orijinal / Jenerik	Tedavi alanı	TİTCK Fiyat Listesinde ilk fiyat geçerlilik tarihi	Geri ödeme onay tarihi	Kamu Kurum İskontosu	KDV Hariç Depocuya Satış Fiyatı (TRY) (25.11.2017)	KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı (TRY) (25.11.2017)	Kamu Fiyatı (TRY)	Sağlık Bakanlığı TİTCK Yurt Dışı İlaç Listesi statüsü	SGK Yurt Dışı İlaç Listesindeki (EK-4/C) son yayımlı fiyatı
ENTYVIO 300 MG INFUZYONLUK COZELTI KONS. ICIN TOZ (1 FLK) ⁸	Vedolizumab	Orijinal	Crohn hastalığı, ülseratif kolit	28.03.2017	16.06.2017	Gizli iskonto	5.473,48	6.781,92	- (Gizli)	Pasif	Yer almıyor
MEPACT 4 MG INFUZYONLUK DISPERSİYON KONS. ICIN TOZ ⁸	Mifamurtide	Orijinal	Yüksek evreli osteosarkom	19.07.2016	16.06.2017	%11 ^B	6.748,05	8.354,48	7.435,49	Pasif	2.917 €
TAMOXIFEN 10 MG 60 TABLET ⁸	Tamoksifen	Jenerik / 20 yıllık	Meme kanseri tedavisi	10.05.2017	12.06.2017	%0	22,86	33,46	33,46	Yer almıyor	Yer almıyor

Tablodaki bilgiler, referans ile belirtilen SUT Değişiklik Yapılmasına Dair, EK4A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi, SHFK kararları, ilgili tarihteki TİTCK Resmi Fiyat Listesi ve Rx Media Pharma'dan derlenmiştir (25.11.2017 tarihine kadar olan güncellemeler yansıtılmıştır).

FKT: Film Kaplı Tablet ; Enj.: Enjeksiyon; INF: Infuzyonluk; KONS: Konsantresi

Referanslar:

- 18.06.2016 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan SUT Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ & 23.06.2016 tarihli EK4A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi & 20.08.2016 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan SHFK kararları
- 20.08.2016 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan SHFK kararları & 25.08.2016 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan SUT Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ & 29.08.2016 tarihli EK4A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi
- 14.07.2016 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan SUT Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ & 27.07.2016 tarihli EK4A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi & 20.08.2016 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan SHFK kararları
- 20.08.2016 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan SHFK kararları & 25.08.2016 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan SUT Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ & 29.08.2016 tarihli EK4A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi * Kadecyla isimli ürünlerin, ilk geri ödeme onay tarihinde (30.08.2016) açıklanan kamu kurum iskontosu %28 olup, ürünlerin 30.08.2017 tarihinden itibaren kamu kurum iskontosu %41 olarak güncellenmiştir.
- 26.11.2016 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ ve Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu Kararları & 28.11.2016 tarihli EK4A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi. Lanvis, 2005 yılından 2015 yılına kadar geri ödeme kapsamında olup, 17.12.2015 tarihinde EK4A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde pasiflenmiştir. Alternatif Geri Ödeme Komisyonu kararları sonucunda, listede aktiflenmiştir. ** İlgili SHFK kararında Esbriet için

ilk yıl %21, devamında %41 iskonto ile EK4A'ya ilavesine karar verilmiştir. Kararda açıklandığı üzere Esbriet ilk geri ödeme onay tarihinde (29.11.2016) açıklanan kamu kurum iskontosu %21 olup, ürünün 20.09.2017 tarihinden itibaren kamu kurum iskontosu %41 olarak güncellenmiştir. *** Pirfect ilk geri ödeme onay tarihinde (29.11.2016) açıklanan kamu kurum iskontosu %16 olup, ürünün 26.09.2017 tarihinden itibaren kamu kurum iskontosu %37 olarak güncellenmiştir.

6 18.02.2017 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ ve Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu Kararları & 01.03.2017 tarihli EK4A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi

7 25.03.2017 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ ve Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu Kararları & 31.03.2017 tarihli EK4A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi. ^αİlgili SHFK kararında, Fampyra için ilk yıl %11, 2. yıl %41 iskonto uygulanması kararlaştırılmıştır.

8 08.06.2017 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ ve Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu Kararları & 12.06.2017 tarihli EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi. ^βİlgili SHFK kararında Mepact için %11 iskontonun 29.07.2017 tarihine kadar geçerli olmasına ve bu tarihten sonra %31 iskonto uygulanmasına karar verilmiştir. Kararda açıklandığı üzere Mepact için ilk geri ödeme onay tarihinde (16.06.2017) açıklanan kamu kurum isontosu %11 olup, ürünün 29.07.2017 tarihinden itibaren kamu kurum iskontosu %31 olarak güncellenmiştir.

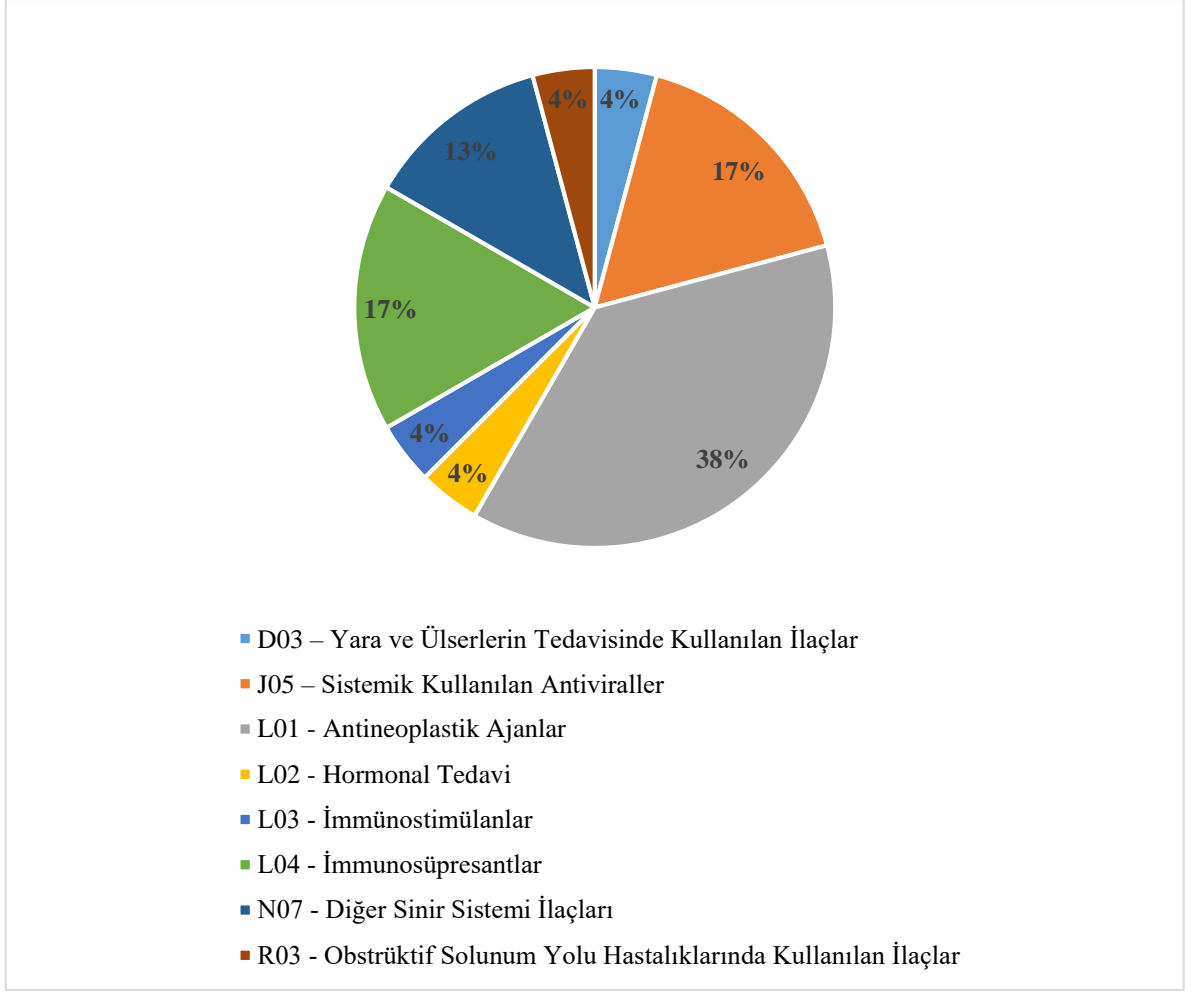
Tablo 7. Türkiye’de AGÖK Kararları Sonucu EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine Eklenen Ürünler Arasından Standardın Dışında Kamu İndirim Oranı* Uygulanan Ürünler

İlacın Adı	EK-4/A’ya eklendiği tarihteki kamu indirim oranı	25.11.2017 itibariyle güncel kamu indirim oranı	SUT 4.4.1 Uygulanacak İndirim Oranları maddesine istinaden olması gereken kamu indirim oranı	Değerlendirme
KADCYLA 100 MG IV INF. COZ. KONS. ICIN TOZ ICEREN FLK	%28	%41	%41	1 yıl süreyle iskonto avantajı bulunmuştur. Güncellenen iskontosu ile standart iskonto seviyesine gelmiştir.
KADCYLA 160 MG IV INF. COZ. KONS. ICIN TOZ ICEREN FLK	%28	%41	%41	
ESBRIET 267 MG 270 SERT KAPSUL	%21	%41	%41	10 ay süreyle iskonto avantajı bulunmuştur. Güncellenen iskontosu ile standart indirim oranı seviyesine gelmiştir. SHFK kararında Esbriet için ilk yıl %21, devamında %41 iskonto ile EK4A’ya ilavesine karar verilmişti. Kararda açıklandığı üzere Esbriet’in ilk geri ödeme onay tarihinde (29.11.2016) açıklanan kamu indirim oranı %21 olup, ürünün 20.09.2017 tarihinden itibaren kamu indirim oranı %41 olarak güncellenmiştir.
TYSABRI 300 MG I.V. INFUZYON ICIN KONSANTRE COZELTI ICEREN 1 FLAKON	%20	%20	%41	İskonto avantajı bulunmaktadır.
PIRFECT 200 MG 252 FILM TABLET	%16	%37	%28	10 ay süreyle iskonto avantajı bulunmuştur. Ancak, güncellenen iskontosu ile standart indirim oranı seviyesinin üzerine çıkmıştır. Pirect ilk geri ödeme onay tarihinde (29.11.2016) açıklanan kamu indirim oranı %16 olup, ürünün 26.09.2017 tarihinden itibaren kamu indirim oranı %37 olarak güncellenmiştir.
OXOFEN 2 MG/ML 150 ML SURUP	%28	%28	%10	İskonto artırımı (standart indirim oranı seviyesinin üzerinde) bulunmaktadır.

FAMPYRA 10 MG UZATILMIŞ SALIMLI 56 TABLET	%11	%11	%41	SHFK kararında, Fampyra için ilk yıl %11, 2. yıl %41 iskonto uygulanması kararlaştırılmıştır. Ürün, SUT 4.4.1 Uygulanacak İndirim Oranları maddesinin 9. fıkrasına**istinaden 1 yıl süreyle ilave iskuntolardan muaf tutulmuştur.
MEPACT 4 MG INFUZYONLUK DISPERSİYON KONSANTRESİ İCİN TOZ	%11	%31	%41	SHFK kararında, Mepact için ilk yıl %11, 2. yıl %31 iskonto uygulanması kararlaştırılmıştır. Ürün, SUT 4.4.1 Uygulanacak İndirim Oranları maddesinin 9. fıkrasına** istinaden 1 yıl süreyle ilave iskuntolardan muaf tutulmuştur.
TAMOXİFEN 10 MG 60 TABLET	%0	%0	%40	İskonto avantajı bulunmaktadır.

* SUT 4.4.1 Uygulanacak İndirim Oranları maddesi ile tanımlanan kamu indirim oranlarının dışında kalan iskonto oranlarını ifade etmektedir.

** SUT 4.4.1 Uygulanacak İndirim Oranları – “(9) Piyasaya verilecek, mevcut EK-4/A Listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskuntolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT’un “4.3 - Yurt dışından ilaç getirilmesi” başlıklı maddesinin - sekizinci fıkrası kapsamında Kurumca ödemesi yapılan ilaçlar için EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskuntodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer.”



Şekil 2. Türkiye’de AGÖK Kararları Sonucu EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine Eklenen Ürünlerin ATC-2 Kodlarına Göre Dağılımı

Tablo 6’da yer alan, Alternatif geri ödeme yöntemleriyle ülkemizde geri ödemeye giren ve EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine eklenen ürünlerle ilgili değerlendirmenin özeti Tablo 8’de gösterilmiştir.

Tablo 8. Alternatif Geri Ödeme Yöntemleriyle Ülkemizde Geri Ödemeye Giren ve EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine Eklenen Ürünlerle İlgili Değerlendirmenin Özeti

Konu	Açıklama	Yorum
İlk Uygulama Örneği	Hepatit C tedavisi (Sofosbuvir + Ledipasvir, Sofosbuvir, Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir ve Dasabuvir)	<ul style="list-style-type: none"> Gizli iskonto uygulaması Yalnızca belirli hastanelerden erişim
İlaç Statüsü	<ul style="list-style-type: none"> 21 orijinal (2 yirmi yıllık-orijinal) 3 jenerik (2 yirmi yıllık-jenerik) 	Orijinal ilaçlar (yeni moleküller) ağırlıklı
Yurt dışı ilaç listelerindeki durumu	<ul style="list-style-type: none"> 16 ürün (TİTCK Yurt dışı ilaç listesinde pasif) 12'si SUT EK-4/C Yurtdışı İlaç Fiyat Listesi 	Daha önce Yurt dışından temin edilen ürünler de AGÖK kapsamına alınabiliyor.
Kamu indirim oranı	<ul style="list-style-type: none"> 12 ürün için "Gizli İskonto" uygulaması 9 üründe standardın dışında* iskonto 	<ul style="list-style-type: none"> SGK'ya olan maliyetleri bilinmemektedir. İskontolar üzerinden uygulanan modeller
İlaç fiyatları	<ul style="list-style-type: none"> En yüksek KDV Hariç Depocuya Satış Fiyatı (TRY): 35.754,80 KDV hariç depocuya satış fiyatı 2.000 TL ve üzerinde 19 ürün 	<ul style="list-style-type: none"> Türkiye'de en yüksek KDV hariç depocuya satış fiyatı: 47.823,85 TRY, en düşük: 0,15 TRY Uygulama yüksek fiyatlı ürünlere eğilimli
Tedavi alanları & ATC kodu	Kanser tedavisi, multipl skleroz, idiyopatik pulmoner fibrozis, diyabetik ayak ülseri, Crohn hastalığı ve ülseratif kolit ve semptomatik solunum yolu hastalıkları	ATC2 kodu sıralamasında ilk üç: <ul style="list-style-type: none"> L01 (Antineoplastik ajanlar) %38; J05 (Sistemik antiviraller) %17; L04 (immunosüpresantlar) %17.

KDV Hariç Depocuya Satış Fiyatları: 25.11.2017 tarihinde geçerli olan fiyatlardır. *SUT 4.4.1 Uygulanacak İndirim Oranları maddesi ile tanımlanan kamu indirim oranının dışında.

4.3.2. SUT EK-4/C Yurtdışı İlaç Fiyat Listesi'ne Dahil Edilen Ürünler

Bölüm 2.2.'de aktarıldığı üzere, yurt dışından temin edilen ürünlerin SGK tarafından geri ödenip ödenmeyeceği ve hangi fiyatla ödeneceği, ilacın SUT eki EK-4/C Yurtdışı İlaç Fiyat Listesinde yer almasıyla belirlenmektedir. Bu listede ürünün barkodu, ticari adı, etkin maddesi, eşdeğer grubu ve satış fiyatı (Avro veya Dolar cinsinden) yer almaktadır. Alternatif geri ödeme modelleriyle ilgili yapılan mevzuat düzenlemeleriyle birlikte, bu modeller ile EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine eklenen ürünler olduğu gibi, EK-4/C Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesine eklenen veya bu listede yapılan yeni modele göre fiyatı güncellenen ürünler olmuştur. Günümüze kadar EK-4/C'e alternatif modellerle eklenen ilaçlar Tablo 9'da gösterilmektedir. İlaçlara ait tedavi alanı bilgisi Rx Media Pharma ve EMA ve FDA'de onaylı kısa ürün bilgileri üzerinden yapılan araştırmalar ile bulunmuştur.

2015 yılından itibaren farklı tedavi alanlarında kullanılan toplam 17 ilacın (12 farklı molekül) alternatif geri ödeme modelleri ile EK-4/C Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesine eklendiği görülmektedir.

- Alternatif geri ödeme modelleri uygulanarak EK-4/C'e eklenen bu 17 ürünün çoğunluğunun EMA ve/veya FDA'de yetim ilaç statüsünde olduğu görülmüştür. Buna göre, farklı 12 molekül içerisinde 5 molekül hem EMA hem FDA'de; 2 molekül EMA'da ve 3 molekül FDA'de yetim ilaç statüsündedir (Tablo 10). Dolayısıyla alternatif modellerle listeye eklenen bu ürünlerin çoğunlukla nadir hastalıkların tedavisinde kullanılması dikkat çekicidir.
- "TECFIDERA 120 MG 14 CAPSULES" adlı ürünün, hem EK-4/A hem de EK-4/C listesine alternatif modeller uygulanarak eklendiği görülmüştür. Söz konusu ürün, 01.04.2017 tarihinden itibaren AGÖK değerlendirmeleri sonucu EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine eklenmiştir.

* EMA yetim ilaç tanımı: Hayatı tehdit edici veya kronik olarak kötüleştirilen şartları tedavi eden, Avrupa Birliği'nde en fazla 10.000 kişiden 5'ini etkileyen ilaçlar veya ekonomik sebeplerle teşvik olmadan geliştirilemeyen ilaçlar (53). FDA yetim ilaç tanımı: Amerika Birleşik Devletlerinde 200.000'den daha kişiyi etkileyen durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (54).

Tablo 9. Türkiye’de Alternatif Geri Ödeme Modelleri ile SUT EK-4/C Yurtdışı İlaç Fiyat Listesi’ne Eklenen Ürünler

İlacın Adı	Etkin Madde	Tedavi Alanı	Eklendiği listede açıklanan Kamu Baz Fiyatı	Yayımlandığı EK-4/C Listesi	Yürürlük Tarihi
VIMIZIM 5 MG/5 ML (1MG/ML) 1 VIAL	Elosulfaz alfa	Morquio Tip A Sendromu (MPS IV A)	890,00 €	28.05.2015	30.04.2015
TRANSLARNA 250 MG 30 SACHETS	Ataluren	Duchenne kas distrofisi	4.427,00 €	28.05.2015	30.04.2015
TRANSLARNA 1000MG 30 SACHETS	Ataluren	Duchenne kas distrofisi	17.707,00 €	28.05.2015	30.04.2015
TECFIDERA 120 MG 14 CAPSULES*	Dimethyl fumarate	Multipl skleroz	299,00 €	28.05.2015	11.05.2015
OPSUMIT 10 MG 30 TABLET ^β	Masitentan	Pulmoner arteriyel hipertansiyon	2.595,79 €	28.05.2015	15.05.2015
OFEV 150 MG 60 CAP. **, ^β	Nintedanib	İdiopatik Pulmoner Fibrozis	2.700,00 €	14.08.2015	13.08.2015
BRONCHITOL 40 MG 280 CAPSULES	Mannitol	Kistik fibrozis	336,40 €	09.10.2015	07.10.2015
ZYDELIG 100 MG TABLETS	Idelalisib	B-hücreli kronik lenfositik lösemi, non-hodgkin lenfoma	3.800,00 €	13.10.2015	09.10.2015
ZYDELIG 150 MG TABLETS	Idelalisib	B-hücreli kronik lenfositik lösemi	3.800,00 €	01.03.2016	22.01.2016
MYALEPT 11.3MG 1 VIAL	Metreleptin	Jeneralize lipodistrofi	3.958,00 \$	09.01.2017	09.01.2017
CHOLBAM 50 MG 90 CAPSULES	Kolik asit	Safra asidi sentezi bozuklukları	4.950,00 €	04.04.2017	03.04.2017
CHOLBAM 250 MG 90 CAPSULES	Kolik asit	Safra asidi sentezi bozuklukları	17.550,00 €	04.04.2017	03.04.2017
LEMTRADA 12MG/1.2ML (10MG/ML) INJECTION	Alemtuzumab	Multipl skleroz	6.915,13 €	04.04.2017	03.04.2017
TRANSLARNA 125MG 30 SACHETS	Ataluren	Duchenne kas distrofisi	2.213,00 €	04.04.2017	03.04.2017
OPDİVO 100 MG/10 ML VİAL	Nivolumab	Renal hücreli karsinom & Hodgkin Lenfoma, Akc. Kanseri, baş ve boyun kanseri, üretelyal kanser	1.540,00 €	8.06.2017	16.06.2017
OPDİVO 40 MG/4 ML VİAL	Nivolumab	Renal hücreli karsinom & Hodgkin Lenfoma, Akc. Kanseri, baş ve boyun kanseri, üretelyal kanser	610,00 €	8.06.2017	16.06.2017
SPINRAZA 12 MG/5 ML 1 VIAL	Nusinersen Sodyum	Spinal kaslar atrofi	90.000,00 €	05.07.2017 SHFK	13.07.2017

* TECFIDERA 120 MG 14 CAPSULES için 299,00 € olan kamu baz fiyatı, 09.10.2015 tarihinde yayımlanan SGK Yurt Dışı İlaçlar Hakkında Duyurusu ve eki EK-4/C Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi ile, 15.10.2015 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere 282,80 € olarak güncellenmiştir.

** OFEV 150 MG 60 CAP. için 2.700,00 € olan kamu baz fiyatı, 24.03.2016 tarihinde yayımlanan SGK Yurt Dışı İlaçlar Hakkında Duyurusu ve eki EK-4/C Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi ile, 15.01.2016 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere 2.205,80 € olarak güncellenmiştir.

^β OPSUMIT 10 MG 30 TABLET ve OFEV 150 MG 60 CAP adlı ürünler sırasıyla 15.10.2016 ve 23.09.2017 itibarıyla EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine eklenmiş olup, Türkiye’de piyasadadır.

Tablo 10. Tablo 9’da Yer Alan Ürünlerin EMA ve FDA’ye Göre Yetim İlaç Statüleri

İlacın Adı	Etkin Madde	Tedavi Alanı	EMA’da Yetim İlaç Statüsü *	FDA’de yetim ilaç statüsü *
VIMIZIM 5 MG/5 ML (1MG/ML) 1 VIAL	Elosülfaz alfa	Morquio Tip A Sendromu (MPS IV A)	Yetim ilaç	Yetim ilaç
TRANSLARNA 250 MG 30 SACHETS	Ataluren	Duchenne kas distrofisi	Yetim ilaç	Onaylı değil.
TRANSLARNA 1000MG 30 SACHETS	Ataluren	Duchenne kas distrofisi	Yetim ilaç	Onaylı değil.
TECFIDERA 120 MG 14 CAPSULES*	Dimethyl fumarate	Multipl skleroz	-	-
OPSUMIT 10 MG 30 TABLET ^β	Masitentan	Pulmoner arteriyel hipertansiyon	Yetim ilaç	Yetim ilaç
OFEV 150 MG 60 CAP. **, ^β	Nintedanib	İdiopatik Pulmoner Fibrozis	Yetim ilaç	Yetim ilaç
BRONCHITOL 40 MG 280 CAPSULES	Mannitol	Kistik fibrozis	Yetim ilaç	Onaylı değil.
ZYDELIG 100 MG TABLETS	Idelalisib	B-hücreli kronik lenfositik lösemi, non-hodgkin lenfoma	-	Yetim ilaç
ZYDELIG 150 MG TABLETS	Idelalisib	B-hücreli kronik lenfositik lösemi	-	Yetim ilaç
MYALEPT 11.3MG 1 VIAL	Metreleptin	Jeneralize lipodistrofi	Onaylı değil.	Yetim ilaç
CHOLBAM 50 MG 90 CAPSULES	Kolik asit	Safra asidi sentezi bozuklukları	Yetim ilaç	Yetim ilaç
CHOLBAM 250 MG 90 CAPSULES	Kolik asit	Safra asidi sentezi bozuklukları	Yetim ilaç	Yetim ilaç
LEMTRADA 12MG/1.2ML (10MG/ML) INJECTION	Alemtuzumab	Multipl skleroz	-	Yetim ilaç
TRANSLARNA 125MG 30 SACHETS	Ataluren	Duchenne kas distrofisi	Yetim ilaç	Onaylı değil.
OPDIVO 100 MG/10 ML VIAL	Nivolumab	Renal hücreli karsinom &	-	-
OPDIVO 40 MG/4 ML VIAL	Nivolumab	Hodgkin Lenfoma, Akc. Kanseri, baş ve boyun kanseri, üretelyal kanser	-	-
SPINRAZA 12 MG/5 ML 1 VIAL	Nusinersen Sodyum	Spinal musküler atrofi	Yetim ilaç	Yetim ilaç

*EMA ve FDA’de yetim ilaç statüsü için ürün bilgilerine erişim tarihi: 27.11.2017. EMA ve FDA internet sitesindeki aramada bulunamayan ilaçlar “Onaylı değil.” olarak tanımlanmıştır.

4.4. 2016 Yılı Yurt Dışından Temin Edilen En Yüksek Maliyetli İlk 10 Ürünün Değerlendirilmesi

2016 yılı içerisinde toplam 552 kalem ürün ve toplam 997.758 kutu yurt dışından temin edilmiştir. 154 ürünün fiyatı, 2016 yılı için EK-4/C'de ve Rx Media Pharma'da bulunamamıştır. Kalan 398 ürünün fiyatı ise TL'e dönüştürülmüş ve TİTCK Yurt Dışı İlaç Listesinde açıklanan kutu sayıları ile çarpılmıştır. Buna göre, 2016 yılı içerisinde yurt dışından temin edilen ürünlerin SGK'ya olan maliyeti yaklaşık 1.536.789.451₺ olarak hesaplanmıştır (TEB hizmet bedeli ve KDV hariç tutulmuş olup, 2016 yılı EK-4/C'deki son kayıtlı fiyatlar dikkate alınmıştır). SGK Başkan Yardımcısı Op. Dr. Orhan Koç, Türkiye'de ruhsatlı olmayan ancak kişiye özel olarak yurt dışından getirilen ilaçların toplam bütçesinin 1,5 milyar lira olduğunu belirtmiştir (55). Hesaplama bulunan maliyetin, SGK açıklamaları ile benzer olduğu ve ciddi bir bütçe yükü oluşturduğu görülmektedir.

2016 yılında, yurt dışından temin edilen kutu sayıları dikkate alınarak hesaplama aracılığıyla SGK'ya en yüksek maliyeti oluşturduğu bulunan ilk 10 ürün ve bu ürünlerin tedavi alanları, kutu sayıları, SUT EK-4/C'de kayıtlı son fiyatları ve hesaplanan tahmini maliyetleri Tablo 11'de yer almaktadır. İlk 10 ürünün SGK'ya toplam maliyeti yaklaşık 1.131.488.750 ₺ olarak hesaplanmış olup, bu ürünler, tüm temin edilen ürünlerin maliyeti içerisinde değer bazında %74'ü oluşturmaktadır. Ürünlerin tedavi alanları, EMA internet sayfasında yayımlanan kısa ürün bilgilerinden alınmıştır (Erişim tarihi: 01.07.2017, <http://www.ema.europa.eu/ema/>).

Ürünler incelendiğinde, 5 adet ürünün Avrupa'da yetim ilaç statüsünde olduğu görülmektedir (Soliris, Vimizim, Defitelio, Kuvan, Adcetris). Ayrıca, Naglazym, Elaprase ve Myozyme 2001 yılında başlangıçta yetim ilaç olarak dizayn edilmiş olup, 10 yıllık pazar korumasının dolması sonrası sırasıyla 2016, 2017 ve 2016 yıllarında yetim ilaç statüsünden çıkarılmıştır. Dolayısıyla ilk 10 üründen 8'inin nadir hastalıkların tedavisinde kullanıldığı dikkat çekmektedir.

Bu ürünler arasından, Yervoy adlı ürün Tablo 6'da gösterildiği üzere AGÖK kararlarıyla 22.07.2016 tarihinden itibaren geri ödeme onayı almış olup, TİTCK Yurt Dışı İlaç Listesinde pasiflenmiştir ve EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine eklenmiştir.

Adcetris adlı ürün ise, 29.11.2016 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere Sağlık Bakanlığı Resmi İlaç Fiyat listesinde fiyatını yayınlamıştır. Böylece, SUT EK-4/A'ya eklenmek üzere geri ödeme başvurusunda bulunduğu öngörülebilmektedir.



Tablo 11. 2016 Yılında Yurt Dışından Temin Edildiğinde Toplam Maliyeti En Yüksek Bulunan İlk 10 Ürün

İlaç Adı	Kutu Sayısı	2016 yılı EK-4/C'de son yayınlanan fiyat (EUR / Dolar) / Kutu	Kamu Fiyatı / Kutu (TRY)	Toplam Kamu Maliyeti (TRY)	Etkin Madde	Tedavi Alanı
SOLIRIS(ECULIZUMAB)10MG/ML IX30ML	29.516	4.350,00 €	14.529,00 ₺	428.837.964 ₺	Ekulizumab	Paroksizmal noktürnal hemoglobinüri (PNH), atipik hemolitik üremik sendrom (aHUS)
NAGLAZYM 1 MG 5 ML 1 FLK	35.003	1.490,00 €	4.976,60 ₺	174.195.930 ₺	Galsulfaz	Mukopolisakaridoz VI (MPS VI eksikliği)
ELAPRASE 6 MG 3 ML FLK	12.034	2.925,00 €	9.769,50 ₺	117.566.163 ₺	İdursülfaz	Hunter sendromu (Mukopolisakaridoz II)
VIMIZIM 5MG/5 ML 1 VIAL	34.668	890,00 €	2.972,60 ₺	103.054.097 ₺	Elosülfaz alfa	Mukopolisakaridoz tip IVA (Morquio A Sendromu)
NORAVID (DEFIBROTIDE/DEFITELIO) İNF. İÇİN KONS. ÇÖZ. İÇ. 200 MG 10 AMPUL	11.164	2.740,00 €	9.151,60 ₺	102.168.462 ₺	Defibrotid	Şiddetli hepatik venooklusif hastalık (Hepatik Sinüzoidal Obstrüksiyon Sendromu)
MYOZYME 50 MG 1 FLK	49.224	440,00 €	1.469,60 ₺	72.339.590 ₺	Alglukosidaz alfa	Pompe hastalığı (asit alfa-glukosidaz eksikliği)
YERVOY 5MG/ML 1x40 ML	936	12.908,00 €	43.112,72 ₺	40.353.506 ₺	İpilimumab	İlerlemiş melanom
KUVAN 100 MG 30 TB	17.321	690,60 €	2.306,60 ₺	39.952.688 ₺	Sapropterin hidroklorür	Hiperfenilalanilemi (HPA),
ADCETRIS 50 MG 1 VIAL	2.806	3.245,00 €	10.838,30 ₺	30.412.270 ₺	Brentuksimab vedotin	Hodgkin lenfoma, sistemik anaplastik büyük hücreli lenfoma
KINERET 100 MG 28 AMP	7.805	867,25 €	2.896,62 ₺	22.608.080 ₺	Anakinra	Romatoid artrit

Ürünler, yurt dışından temin sürecinde, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırmasına Dair Karar'da yer alan fiyatlandırma kurallarına tabi tutulmadığından ve güncel Avro veya Dolar kuru üzerinden hesaplandığından, SGK'ya ciddi bir maliyet oluşturmaktadır. Ayrıca, yukarıdaki hesaplamalara TEB hizmet bedeli (%3,9 komisyon bedeli) de eklendiğinde maliyet daha da artacaktır.

SGK'nın yurt dışından temin edilen ürünlerde tasarruf etmek üzere eylem planı olduğu bilinmektedir. Bu ilaçların bütçesini kontrol altına almak amacıyla SGK ile PTT arasında yurt dışından gelen ilaçların PTT aracılığıyla getirilmesine yönelik protokol imzalanmış olup, yurt dışı ilaç sürecinin SGK'nın sorumluluğunda yürütülmesi planlanmaktadır (23). Ancak, bu durum bu ilaçların yüksek maliyetle ithal edilmeye devam etmesini engellememektedir. Bu plana ilave olarak, 25.03.2017 tarihinde yayınlanan SHFK kararlarında, EK-4/C'e ilave edilecek ürünlere gizli indirim oranı uygulanması, AGÖK tarafından kararlaştırılmış, böylece ilaç fiyatlarında tasarruf elde edilmesi hedeflenmiştir. SGK'ya ciddi bütçe yükü oluşturduğu düşünülen yurt dışından temin edilen ürünlerde, alternatif bir yöntem arayışı bulunmakta ve tasarruf elde edilmeye çalışılmaktadır.

4.4.1. 2016 Yılında Yurt Dışından Temin Edilen En Yüksek Maliyetli İlk 10 Ürünün Türkiye'de Piyasaya Verilerek Fiyatlandırma ve Geri Ödemeye Dahil Edilmesi Durumundaki Kamu Maliyetlerinin İncelenmesi

SGK'nın yurt dışından temin edilen ürünlerde tasarruf elde etmek üzere planladığı ve uyguladığı eylemlerden yola çıkarak, yurt dışından temin edildiğinde SGK'ya en yüksek maliyeti oluşturduğu hesaplanan ve örneklem olarak alınan Tablo 11'deki ilk 10 ürünün Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırmasına Dair Karar ve ilgili tebliğ doğrultusunda fiyatları hesaplanmış ve geri ödemeye dahil edilmesi durumundaki kamu fiyatları bulunmuştur. Tüm ürünlerin kaynak ülkelerdeki bulunan görünür fiyat seviyeleri ve KDV hariç depocuya satış fiyatına dönüştürülen fiyatları Ek-8 ve Ek-9'da sunulmuştur.

Bulunan veriler ışığında 4 ürün için kaynak fiyat belirlenebilmiştir. Ayrıca, Yervoy adlı ürün halihazırda (10.05.2016 tarihinden itibaren) Resmi İlaç Fiyat Listesi'nde yer almakta olup, 22.07.2016 tarihinden itibaren geri ödeme kapsamındadır. Adcetris adlı ürün ise 29.11.2016 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere Resmi İlaç Fiyat Listesinde yayınlanmıştır. Böylece 6 ürünün Türkiye'de piyasaya verilerek fiyatlandırma ve geri ödeme sistemine dahil edilmesi

durumunda oluşacak tahmini kamu fiyatları (Tablo 12) bulunmuş ve ürünlerin yurt dışından temin edildiğindeki kamu maliyetleri ile karşılaştırması yapılmıştır (Tablo 13).

Tablo 12. Kaynak Fiyatı Belirlenen Ürünlerin Ülkemizdeki Tahmini KDV Hariç Depocuya Satış Fiyatı (TL) ve Kamu Fiyatı (TL)

İlacın Adı	Referans ülke	Kaynak Fiyat	Hesaplanan KDV Hariç Depocuya Satış TL Fiyatı	Hesaplanan KDV Dahil Perakende Satış TL Fiyatı	Kamu Fiyatı TL
ELAPRASE 6 MG 3 ML FLK	Yunanistan	2.374,05 €	5.024,91 ₺	6.228,48 ₺	3.674,80 ₺
MYOZYME 50 MG 1 FLK	Yunanistan	413,08 €	874,32 ₺	1.107,52 ₺	653,44 ₺
YERVOY 5MG/ML 1x40ML	Almanya	12.728,75 €	26.941,65 ₺	33.269,18 ₺	19.628,82 ₺
KUVAN 100 MG 30 TB	Portekiz	644,43 €	1.364,00 ₺	1.711,68 ₺	1.009,89 ₺
ADCETRIS 50 MG 1 VIAL	Almanya	3.150,00 €	6.667,29 ₺	8.254,84 ₺	4.870,36 ₺
KINERET 100 MG 28 AMP	Fransa	742,39 €	1.571,34 ₺	1.967,49 ₺	1.160,82 ₺

2016 yılındaki yurt dışı ilaç maliyeti ile karşılaştırma yapabilmek üzere, kaynak fiyattan KDV Hariç Depocuya Satış fiyatının hesaplanmasında, 2016 yılı Sağlık Bakanlığı ilaç fiyat kuru (1 Avro 2,1166 TL) kullanılmıştır. Yervoy ve Adcetrıs için, 2016 yılındaki ilaç fiyat listesinde yayımlı fiyatları yansıtılmıştır. Kamu fiyatının hesaplanmasında, SUT'ta jeneriksiz orijinal ilaçlar için belirlenen %41 kamu indirim oranı uygulanmıştır.

Ürünlerin, Türkiye'de ruhsat alarak, referans fiyatlandırma ile fiyatlarının belirlenmesi ve takiben geri ödeme kapsamına alınmaları durumunda, 1 kutunun SGK'ya maliyeti, yurt dışından temin edildiği duruma kıyasla %50 ve üzeri oranlarda daha düşük olabilmektedir (Tablo 13). Burada en önemli etken, yurt dışından temin edilen ürünler için TL dönüşümünde güncel kur fiyatlara yansıtılmakta, ancak Türkiye fiyat listesinde yer alan bir ürün için Sağlık Bakanlığı resmi ilaç fiyat kurunun (2016 için 2,1166 TL) kullanılmasıdır. Ayrıca, Türkiye'de ruhsat alarak geri ödeme kapsamına alınan ürünler için, ilave olarak kamu indirim oranları uygulanmaktadır. Ayrıca, yurt dışı fiyatlarının bulunmasında TEB hizmet bedeli yansıtılmamıştır. TEB hizmet bedelinin de dahil edildiği durumda, bu fark daha da açılacak olup, yurt dışından gelen ilaçların maliyeti daha da artacaktır.

Tablo 13. Ürünlerin (Tablo 12) Yurt Dışından Temin Edildiğindeki 1 Kutu Kamu Maliyeti ile Türkiye’de Fiyatlandırıldığında ve Geri Ödeme Kapsamına Alındığındaki Tahmini Kamu Maliyetlerinin Karşılaştırılması

İlacın Adı	Yurt dışından temin edildiğinde 1 kutu kamu fiyatı (TL)	Türkiye’de referans fiyatlandırma sistemi ve %41 kamu kurum iskonto ile hesaplanan kamu fiyatı (TL)	Fark
ELAPRASE 6 MG 3 ML FLK	9.770 ₺	3.674,80 ₺	-62%
MYOZYME 50 MG 1 FLK	1.470 ₺	653,44 ₺	-56%
YERVOY 5MG/ML 1x40 ML	43.113 ₺	19.628,82 ₺	-54%
KUVAN 100 MG 30 TB	2.307 ₺	1.009,89 ₺	-56%
ADCETRIS 50 MG 1 VIAL	10.838 ₺	4.870,36 ₺	-55%
KINERET 100 MG 28 AMP	2.897 ₺	1.160,82 ₺	-60%

5. SONUÇ ve ÖNERİLER

Dünyada sağlık harcamalarının artması ile geri ödeme kurumlarının da bütçe hassasiyeti artmakta olup, bu harcamalar kontrol altına alınmaya çalışılmaktadır. Türkiye’de de sağlık, SGK’nın en yüksek gider kalemleri arasında yer almakta olup, gelir-gider arasındaki açığın kapatılması amacıyla sağlık giderlerinin disipline edilmesi SGK’nın temel politikalarından birini oluşturmuştur. İncelenen temel politika ve önceliklerde, nüfusun tamamını kapsayan, adil, kaliteli ve mali açıdan sürdürülebilir bir sosyal güvenlik sisteminin sağlanmasının SGK’nın öncelikli hedefleri arasında olduğu dikkat çekmektedir. Bu doğrultuda “Sağlık Hizmetlerine Erişimi Kısıtlamadan Sağlık Harcamalarının Sürdürülebilirliğini Sağlamak” amacı, SGK’nın Stratejik Planı’nda da yer bulmuştur. Genel sağlık sigortası kapsamı genişlemeye devam ederken, çeşitli nedenlerle sağlık giderlerinde yaşanan hızlı artışlar bu alanda etkin tedbirlerin alınmasını gerektirmektedir.

Sağlık harcamalarıyla paralel olarak ilaç harcamalarında da artış görülmektedir. İlaç harcamalarındaki artışın temel nedeni, reçete sayısında ve reçete başı ortalama maliyetlerde meydana gelen artış olmuştur. Reçete başı ortalama maliyetlerde görülen artışların bir nedeni de daha önce geri ödeme kapsamında olmayan ve TEB aracılığı ile alınan bazı yüksek fiyatlı ilaçların geri ödeme kapsamına alınması olarak gösterilmiştir (6).

İlaç geri ödeme alanında da alınan tedbirler kapsamında, alternatif geri ödeme modellerinin uygulanmasına yönelik 2014 yılından itibaren düzenlemeler yapılmış, ilk uygulama örnekleri 2016 yılında görülmüştür. Bu modellerin hayata geçirilmesi ile amaç hem bütçe yükünü minimize etmek hem de oluşacak bütçede öngörülebilirliği sağlamak, aynı zamanda sağlık sistemine değer katan ilaçların geri ödenmesini garanti etmektir. Alternatif ilaç geri ödeme modelleri ile, hastaların tedavilerini daha az maliyetle gerçekleştirilebilmesine imkan sağlayacak çözümler mümkün hale gelmiştir. Bu alandaki mevzuat değişiklikleri incelendiğinde en önemli gelişmelerden biri, alternatif ödeme modeline ve buna ilişkin ödeme usul ve esaslarına, sözleşmelere ve bu kapsamda sağlık hizmeti alımına karar vermek üzere yetkilendirilen ASHAK’ın oluşumudur. Bu oluşumdan önce, farklı kaynaklarda alternatif geri ödeme modelleriyle ilgili düzenlemeler yapılmış olmakla birlikte, ASHAK Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge bu modellere özgü yayımlanan bir belgedir ve ödeme modelinin tanımını içermektedir. Bu yönerge ilerleyen dönemde Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği

olarak güncellenmiştir ve günümüzde alternatif geri ödeme modelleriyle ilgili AGÖK çalışmalarına devam etmektedir.

Bugüne kadar alternatif geri ödeme modelleriyle SUT EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine eklenen ürünler incelendiğinde, ağırlıklı olarak orijinal ilaçların ve yeni moleküllerin olduğu, çoğunlukla daha önce yurt dışından temin edildikleri dikkat çekmektedir. Alternatif geri ödeme modelleriyle SUT EK-4/C Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesine eklenen ürünler incelendiğinde ise, çoğunluğunun nadir hastalıkların tedavisinde kullanılan ürünler olduğu görülmektedir. Dolayısıyla, bu ürün gruplarında alternatif çözüm arayışı ön plana çıkmıştır.

Mevcut geri ödeme sisteminde iskonto uygulaması yer almakla birlikte, alternatif geri ödeme modelleri kapsamında gizli iskontoların da uygulandığı görülmüştür. Bu modellerde gizlilik esası bulunduğundan, anlaşmaların detayı bilinmemektedir. Ancak, kamu indirim oranları açıklanmış ürünlerin çoğunluğunun SUT'ta tanımlanan oranların dışında iskonto alması ve gizli iskonto uygulamaları, ağırlıklı olarak finansal bazlı modeller ile ilerlendiğinin işaretidir.

Bütçe kontrolünü ve öngörülebilirliği sağlayabilmek üzere finansal bazlı anlaşmalar tercih edilebilmektedir. Finansal bazlı anlaşmalar, mevcut düzende uygulanabilirliğinin kolay ve sonuçlarının daha kolay ölçülebiliyor olması ve bütçe optimizasyonu sağlaması yönünden daha uygun bir çözüm oluşturabilecektir. Sonuç / performans bazlı modeller ise, klinik olarak belirsizliklerin yüksek olduğu alanlarda etkili bir yöntem olabilir ancak ilave altyapı gerektirir ve yüksek uygulama maliyetleri oluşturabilir. Modelin yapısı ne kadar kompleks olursa, kabul edilebilirliği ve uygulanabilirliği o kadar düşük olacaktır. Ödeyicinin ihtiyaçlarına cevap vermesi, yönetim kolaylığı sağlaması ve bugüne kadarki uygulanan örnekler göz önüne alındığında ülkemizde finansal bazlı modellerin öncelikli seçenek olduğu düşünülmektedir.

İskonto uygulamasına ilave olarak, fiyat-hacim ve tavan belirleme anlaşmaları da bütçede öngörülebilirliğin sağlanmasını kolaylaştıracak modeller olarak hayata geçirilebilir. Bu anlaşmalar kapsamında, önceden belirlenmiş kutu satış hacmi veya fiyat/zaman/doz tavanı aşıldığında, iskonto, iade veya ücretsiz ürün sağlanmaktadır. Bu yöntem ile ilaçların liste fiyatları yüksek tutulabilir ve firmaların uluslararası fiyatlandırma sisteminden kaynaklı olumsuz yönde etkilenmesi engellenerek, fiyat politikalarına uyum sağlanabilir. Aynı zamanda, SGK'nın talep ettiği maliyetler seviyesine ulaşılması mümkün hale gelir ve bütçe tasarrufu elde

edilir. Ancak yine de belirlenecek iskontolar, ürünün gerçek değerinin altında fiyatlandırılmasına neden olmamalıdır ve firmaların bundan sonraki Araştırma-Geliştirme faaliyetleri için yeterli kazanç oluşturmasına olanak verilmelidir. Türkiye’de, iskonto uygulaması dışında iade veya ücretsiz ürün sağlanması baz alınarak oluşturulacak modeller için, gerekli yasal düzenlemelere uygunluk kontrol edilmelidir. Ayrıca, model için belirlenecek hacim, maliyet tavanı vb. tahminleri için ödeyici kadar firmanın da yeterli verilere ihtiyacı vardır. Dolayısıyla, bu modellerin oluşturulmasında firmalar ve ödeyici birlikte ilerleyerek veri paylaşımı ile bir anlaşmaya varmalıdır. İhtiyaçların karşılanmasına yönelik hazırlanacak modelde yine de uygulanabilirliğin kolay olmasına dikkat edilmeli, yüksek uygulama maliyeti oluşacak ve takip edilebilirliği karmaşık modellerden kaçınılmalıdır.

Yurt dışından temin edilerek SGK tarafından geri ödeme kapsamında yer alan ilaçların SGK’ya ciddi bir bütçe yükü oluşturduğu bilinmektedir. SGK’nın bu bütçe kalemini azaltmak üzere de tasarruf planı içerisinde olduğu bilinmektedir. Bu amaçla, güncel İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği ve Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018’de yer aldığı üzere, yurt dışı ilaç listesinde olup Sağlık Bakanlığı’na ruhsat başvurusu bulunan ilaçların, hem ruhsatlandırma hem de sonrasındaki geri ödeme sürecinde öncelikli değerlendirmesine yönelik kararlar alınmıştır. Böylece bu ilaçların, yurt dışından yüksek maliyetle geldiği dönem kısaltılarak tasarruf elde edilmeye çalışılmaktadır. Bulgular (4. bölüm) bölümünde gösterildiği üzere, yurt dışından temin edilen ürünlerin, ruhsat alarak ülkemizde fiyatlandırılması ve geri ödemeye dahil edilmesi durumunda oluşan kutu maliyeti, yurt dışından temin edildiği döneme kıyasla yaklaşık en az %50 daha düşük bulunmuştur. Kısıtlı kaynaklarla tüm sağlık sistemini finanse etmeyi hedefleyen SGK için, yurt dışından temin edilen ürünlerin maliyetinin azaltılmasına yönelik alternatif çözümler oldukça önemli olacaktır. SGK, bu ürünlerin öncelikli değerlendirilmesine ilave olarak, PTT ile Aralık 2016’da yaptığı protokol kapsamında, yurt dışından gelen ilaçların PTT aracılığıyla getirilmesini ve bu gelişme ile hem SGK’nın yurt dışı ilaç alımlarını kontrol edebilmesini, hem bir kamu kurumu aracılığıyla bu işin yapılmasının sağlanmasını, hem de ilacın hastalara zamanında ulaştırılmasını, sağlık hizmetlerinde kalitenin artırılmasını ve ilaca erişimin kolaylaştırılmasını amaçlamıştır. Ancak günümüze kadar, bu yolla getirildiği açıklanan ürün listesi çok kısıtlı kalmıştır.

Yurt dışından temin edilen ürünler, ruhsat onayı aldıktan sonra günümüzdeki mevzuata göre resmi ilaç fiyat listesinde yayınlanana ve satış izni alana kadar firma tarafından piyasaya

verilememektedir. Artan ilaç harcamaları dikkate alındığında, bu alandaki tedbirlere alternatif çözümlerin getirilmesi önem kazanmaktadır.

- Yurt dışından temin edilen ve geri ödenen ürünler için, ruhsatlandırma başvurusu ile eş zamanlı fiyatlandırma ve sonrasında geri ödeme başvurusu olanağı sunulabilir. Ancak, ürünün henüz ruhsatlandırma değerlendirmeleri tamamlanmadığı için, bu geri ödeme dönemi “koşullu bir süreç” olarak tanımlanabilir.
- Standart geri ödeme süreçlerinde, jeneriksiz orijinal ürünlere uygulanan %41 kamu indirim oranı, koşullu geri ödeme sürecinde, ürünlerin de değerinin karşılığını göstermek ve üretim maliyetlerini olumsuz yönde etkilememek amacıyla daha düşük bir oran tanımlanarak ürüne yansıtılabilir.
- İndirim oranı, SGK tasarrufunun sağlanması da göz önüne alındığında, süreç içerisinde kademeli olarak artırılabilir. Bu şekildeki koşullu geri ödeme sürecinde hem firma ürününü ruhsatlandırma ve sonrasındaki geri ödeme süreçlerini beklemeden geri ödeme kapsamı içerisinde piyasaya vermiş olacak hem de SGK yurt dışından temin edildiği dönemde ödeyeceği maliyete kıyasla tasarruf sağlayabilecektir. Aynı zamanda, SGK bu süreç içerisinde ürünün satış ve bütçe potansiyelini de görme ve koşullu dönem sonundaki karar mekanizmalarını bu yönde işletme fırsatı bulacaktır.
- Burada göz önünde bulundurulması gereken, ürünün piyasaya verildiği dönemde, yurt dışından temin edildiği döneme kıyasla kutu satışlarının artış yönünde değişiklik gösterebileceğidir. Bu durum ise, hasta sayısının belirli olduğu alanlarda kullanılan, hedefe yönelik ve biyobelirteçli ilaçlara bu koşullu geri ödeme sürecinin öncelikli uygulanması ile kontrol edilebilir.
- Uygulama, tüm yurt dışından temin edilen ve geri ödenen ürünlere yansıtılmak yerine, bu şekilde hasta sayısının daha belirli olduğu alanlarda ilk olarak hayata geçirilebilir. İlerleyen zamanlarda ise, süreçlerin tecrübe edilmesi sonrası bu modelin uygulanacağı öncelikli ürün grupları (örn. belli bir eşik maliyetin üstündeki pahalı ürünler, onkoloji ürünleri, yetim ilaçlar gibi) belirlenebilir.
- Koşullu geri ödeme sürecinde, yeni lansman yapmış ve uluslararası fiyatlandırma kuralları gereği diğer ülkeleri negatif yönde etkilemeyecek fiyat politikası yürütmek isteyen firmalar için ise, kamu indirim oranı, mevcutta alternatif geri ödeme örneklerinde gördüğümüz şekliyle “gizli iskonto” olarak uygulanabilir. Böylece, hem firma hem de SGK için kazan-kazan modeli oluşturulabilecektir.

- “Koşullu geri ödeme süreci”nin sonuna gelindiğinde ve ürün ruhsat onayı aldığı takdirde, ürünün geri ödenecek kamu fiyatı SGK tarafından, ürünün bu geçirilen süreçteki satış ve bütçe potansiyeli incelenerek yeniden değerlendirilebilir. Koşullu süreç bitimindeki ürünün tamamen geri ödeme kapsamına alınmasında ise ödeyici ve firmanın ihtiyaçlarını karşılayacak kazan-kazan içeren alternatif bir model uygulanması önemlidir. Ödeyicinin ihtiyacı bütçeyi kontrol etmek, firmanın ihtiyacı ise ürününün gerçek değerini yansıtacak bir fiyat ile hastalara erişim sağlamaktadır.

Sonuç olarak, SGK, sağlık hizmetlerine erişimi kısıtlamadan sağlık harcamalarının sürdürülebilirliğini sağlamak amacıyla ilaç alanında mevcut sistemlere ilave olarak alternatif modeller geliştirmiş ve son dönemlerde uygulamaya koymuştur. Bu uygulamaların hem firma hem SGK açısından kazan-kazan modellerinin hayata geçirilerek, zaman içerisinde elde edilen tecrübelerle birlikte daha da geliştirilmesi mümkün olacaktır.

6. KAYNAKLAR

- 1- T.C. Maliye Bakanlığı. *2017 Yılı Bütçe Gerekçesi*. Ankara: 2016, <https://www.bumko.gov.tr/Eklenti/10275,2017yilibutcegerekcesi.pdf?0&tag1=E595FBCC29FA4EAD494A56873635CD3CC34B8222>
- 2- Akyürek, Ç. E. *Sağlıkta bir geri ödeme yöntemi olarak global bütçe ve Türkiye*. Sosyal Güvenlik Dergisi, 2012. 2: s. 124-153.
- 3- Şentürk A. Sosyal güvenlik sisteminde ilaç geri ödeme politikalarının ilaç harcamalarına etkisi, Yüksek Lisans Tezi. Ankara, T.C. Gazi Üniversitesi, 2009.
- 4- T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu, Erişim Tarihi: 16.07.2017, <http://www.sgk.gov.tr>
- 5- Republic of Turkey Prime Ministry Investment Support and Promotion Agency (ISPAT), Deloitte. *Healthcare Industry in Turkey*. January 2014. www.invest.gov.tr
- 6- T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu. *Sosyal Güvenlik Kurumu Stratejik Planı 2015-2019*, <http://www.sgk.gov.tr> .
- 7- T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı, Ekonomik Değerlendirmeler Daire Başkanlığı, Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi. *Kamu müdahalelerinin 2008-2013 dönemindeki değer bazında ilk 100 ilaç üzerine etkilerinin analizi, Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Raporu-I*. Ankara: 2014, <https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Ilac/SaglikTeknolojileriDegerlendirme/STDRaporu1.pdf> .
- 8- T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu. *İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği ve eki İlaç Geri Ödeme Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar*. 10.02.2016 tarih ve 29620 sayılı Resmi Gazete, <http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2016/02/20160210.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2016/02/20160210.htm> .
- 9- T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu. 26.07.2017 tarihinde yayımlanan Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde Yapılan Düzenlemeler Hakkında Duyuru ve eki 27.07.2017 tarihinden itibaren geçerli olan eki EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi
- 10- T.C. Sağlık Bakanlığı. *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ*. 29.09.2017 tarih ve 30195 sayılı Resmi Gazete, <http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/09/20170929.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/09/20170929.htm> .

- 11- Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği. *Türkiye ilaç sektörü vizyon 2023 raporu*. 2012.
- 12- Sülkü, S. N. *Türkiye'de sağlıkta dönüşüm programı öncesi ve sonrasında sağlık hizmetlerinin sunumu, finansmanı ve sağlık harcamaları*. T.C. Maliye Bakanlığı, Strateji Geliştirme Başkanlığı, Ankara: 2011/414, http://content.lms.sabis.sakarya.edu.tr/Uploads/53626/43236/kitap_414.pdf .
- 13- T.C. Maliye Bakanlığı. *2018 Yılı Bütçe Gerekçesi*. Ankara: 2017, http://www.bumko.gov.tr/Eklenti/10849,2018yilibutce-gerekcesipdf.pdf?0&_tag1=65C5B65F743DF9F51BE11D44DA3104D0D49CD1FE .
- 14- T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu. *Sosyal Güvenlik Kurum 2016 Yılı İdari Faaliyet Raporu*. Şubat 2017, http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/kurumsal/kurumsal_politikalar/faaliyet_raporu .
- 15- T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sanayi Genel Müdürlüğü. *Türkiye ilaç sektörü strateji belgesi ve eylem planı 2015-2018*. 2015, 09.08.2015 tarih ve 29440 sayılı Resmi Gazete, <http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/08/20150809.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/08/20150809.htm> .
- 16- T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu. *12.10.2017 tarihli duyuru: 11.10.2017 tarih ve 30207 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ değişiklikleri işlenmiş güncel Sağlık Uygulama Tebliği*, Erişim tarihi: 13.10.2017, <http://www.sgk.gov.tr> .
- 17- T.C. Sağlık Bakanlığı. *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar*. 24.02.2017 tarih ve 29989 sayılı Resmi Gazete ve 2017/9901 Bakanlar Kurulu Kararı. <http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/02/20170224.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/02/20170224.htm> .
- 18- T.C. Sağlık Bakanlığı. *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar*. 10.07.2015 tarih ve 29412 sayılı Resmi Gazete ve 2015/7752 Bakanlar Kurulu Kararı, <http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/07/20150710.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/07/20150710.htm> .
- 19- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası. *Türkiye ilaç sektörü 2015*. Mayıs 2016.

- 20- T.C. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. 29.03.2017 tarihli duyuru: *Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu*, Erişim tarihi:30.03.2017, <http://www.titck.gov.tr/> .
- 21- T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu. 05.03.2017 tarihli duyuru: *Yurtdışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge*, Erişim tarihi: 06.03.2017, <http://www.sgk.gov.tr> .
- 22- T.C. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. *Yurt dışı ilaç kullanımı, 03.03.2017 tarihinde yayımlanan ve 04.03.2017 tarihinden itibaren geçerli olan Yurt dışı İlaç Listesi*. <http://www.titck.gov.tr/> .
- 23- T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu. 26.12.2016 tarihli ve SGK-PTT protokol yurtdışı ilaç başlıklı haber: *SGK ile PTT Arasında Kapsamında İlaç Bulunan Gönderilerin Taşınmasına İlişkin Protokol İmzalandı.*”, Erişim tarihi: 26.12.2016, <http://www.sgk.gov.tr> .
- 24- Türk Eczacıları Birliği. 15.06.2017 tarihli duyuru: *Yurt Dışından İlaç Temin Birimiz Tarafından Getirilmekte Olan Bazı İlaçlar Hakkında Önemli Duyuru*, Erişim tarihi: 16.05.2017, Erişim tarihi: 16.05.2017, <https://www.teb.org.tr/> .
- 25- Arık, Ö. ve İleri, Y. Y., Sağlıkta geri ödeme sistemleri ve global bütçe. GÜSBD, 2016. 5(4): 78-92.
- 26- Ferrario A., Kanavos P., Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience. The London School of Economics and Political Science; April 2013.
- 27- Marchant J., New Approaches to Gaining Market Access for Pharmaceuticals Pricing & Reimbursement, Policy Development, and the Role of HTAs. Business Insights; September 2010.
- 28- Ando G., Payer Roadblocks and Risk-Sharing Agreements Around the World. ISPOR Connections, Policy Analysis, 2011, Vol: 17, No: 6.
- 29- Inotai A. and Kalo Z., Risk sharing methods in middle income countries. Acta Pharm Hung., 2012:82(1): 43-52 (Abstract).
- 30- Vogler S, Zimmermann N, Habl C, Piessnegger J, Bucsics A. Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries. Southern Med Review (2012) 5;1:38-46
- 31- Aggarwal R., Taxonomy of Risk-Sharing Agreements. INSEAD Healthcare Management Initiative, 103/2014.
- 32- Vitry, A. and Roughead, E., Managed entry agreements for pharmaceuticals in Australia. Health Policy 117 (2014) 345–352.

- 33- Adamski J, Godman B, Ofierska-Sujkowska G, et al. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. BMC Health Services Research 2010, 10:153.
- 34- T.C. Sağlık Bakanlığı. İlaç Takip Sistemi, Erişim tarihi: 16.07.2017, <https://itsportal.saglik.gov.tr/index.php?run=content&get=16&mp=3> .
- 35- Ferrario A. and Kanavos P., Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: A comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden. Social Science & Medicine 124 (2015) 39-47.
- 36- Garrison LP, Towse A, Briggs A, et al. Performance-Based Risk Sharing Arrangements - Good Practices for Design, Implementation and Evaluation: Report of the ISPOR Good Practices for Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Task Force. Value in Health 16 (2013) 703-719.
- 37- Neumann, PJ and Chambers JD, Risk-sharing arrangements that link payment for drugs to health outcomes are proving hard to implement. Health Affairs 30, No. 12 (2011): 2329–2337.
- 38- Lexchin, J. Coverage with evidence development for pharmaceuticals: a policy in evolution? Int J Health Serv. 2011;41(2):337-54.
- 39- Iskrov, G. and Stefanov, R., Prospects of risk-sharing agreements for innovative therapies in a context of deficit spending in Bulgaria. Front. Public Health 2015; 3:64.
- 40- Carlson, J.J., Sullivan S.D., Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. Health Policy 96 (2010) 179–190.
- 41- Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü, İstatistikler, Ekonomik Göstergeler, Döviz Kurları, <http://www.bumko.gov.tr/TR,150/doviz-kurlari.html>
- 42- T.C. Kalkınma Bakanlığı. *Onuncu Kalkınma Planı 2014-2018*. Ankara, 2013, <http://www.kalkinma.gov.tr/Lists/Kalkinma%20Planlar/Attachments/12/Onuncu%20Kalk%20Plan%20Plan%C4%B1nma%20Plan%C4%B1.pdf> .
- 43- T.C. Kalkınma Bakanlığı. *Orta Vadeli Program. 2017-2019*. 2016, [http://www.kalkinma.gov.tr/Lists/Yaynlar/Attachments/722/Orta%20Vadeli%20Program%20\(2017-2019\).pdf](http://www.kalkinma.gov.tr/Lists/Yaynlar/Attachments/722/Orta%20Vadeli%20Program%20(2017-2019).pdf) .
- 44- T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu. 23.05.2014 tarihli duyuru: *Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge*. <http://www.sgk.gov.tr> .
- 45- 11 Eylül 2014 tarih ve 29116 sayılı Mükerrer Resmî Gazete'de yayımlanan “İş Kanunu İle Bazı Kanun Ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik

Yapılması İle Bazı Alacakların Yeniden Yapılandırılmasına Dair Kanun”,
<http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/09/20140911m1.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/09/20140911m1.htm> .

- 46- T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu. *Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ*. 21.04.2015 tarih ve 29333 sayılı Resmi Gazete,
<http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/04/20150421.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/04/20150421.htm> .
- 47- T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu. 30.04.2015 tarihli duyuru: *Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge*, Erişim tarihi: 30.04.2015,
<http://www.sgk.gov.tr> .
- 48- T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu. 30.04.2015 tarihli duyuru: *Alternatif Sağlık Hizmeti Alım Komisyonu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge*, Erişim tarihi:30.04.2015,
<http://www.sgk.gov.tr> .
- 49- T.C. Sağlık Bakanlığı. *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ*. 11.12.2015 tarih ve 29559 sayılı Resmi Gazete,
<http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/12/20151211.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/12/20151211.htm> .
- 50- T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu. *Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik*. 10.02.2016 tarih ve 29620 sayılı Resmi Gazete,
<http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2016/02/20160210.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2016/02/20160210.htm> .
- 51- T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu. *Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği*. 10.02.2016 tarih ve 29620 sayılı Resmi Gazete,
<http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2016/02/20160210.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2016/02/20160210.htm> .
- 52- T.C. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. 18.02.2016 tarihli duyuru: *Fiyat Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Yönerge*.
<http://www.titck.gov.tr/>

- 53- EMA (European Medicines Agency – Avrupa İlaç Ajansı). Orphan designation, Erişim tarihi: 01.07.2017, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000029.jsp&mid=WC0b01ac0580b18a41 .
- 54- FDA (US Food and Drug Administration – Gıda ve İlaç Dairesi). Developing Products for Rare Diseases & Conditions, Erişim tarihi: 01.11.2017, <https://www.fda.gov/ForIndustry/DevelopingProductsforRareDiseasesConditions/ucm2005525.htm> .
- 55- Karabağ, Tülay, NTV Sağlık Editörü, 1-7 Nisan Kanser Haftası, SGK Başkan Yardımcısı Op. Dr. Orhan Koç, Tıbbi Onkolog Prof. Dr. Sezer Sağlam ve Tıbbi Onkolog Prof. Dr. Gökhan Demir ile röportaj. 5 Nisan 2017, <https://www.ntv.com.tr/saglik/turkiye-kanser-ilaclarinda-dunyanin-gerisinde-mi-kaldi-kanser-ilaclarinda-geri,3BN5XqoETUCHYrzBWRBGjw> .

7. EKLER



EK-1. Sağlık Harcamalarının Yıllar İtibariyle Seyri (13)

	2012	2013	2014	2015	2016	2017 ***	2018 ****	2019 *****	2020 *****
MERKEZİ YÖNETİM BÜTÇESİ	533	337	358	380	378	430	469	512	551
Tedavi*	349	257	272	283	277	330	355	378	400
İlaç	184	80	86	97	101	100	114	134	151
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU****	43.506	49.181	53.837	59.411	68.048	77.120	83.911	92.563	100.195
Tedavi*	29.206	33.508	36.295	40.371	46.457	51.555	54.846	58.411	61.799
İlaç**	14.300	15.673	17.542	19.040	21.592	25.565	29.065	34.152	38.396
AİLE HEKİMLİĞİ	3.570	3.973	4.421	4.766	5.573	6.350	6.885	7.769	8.675
TOPLAM	47.609	53.491	58.616	64.557	73.999	83.900	91.266	100.843	109.420

(Milyon TL)

(*) Tedavi yolluğu hariç, diğer sağlık ödemeleri tedavi giderlerinin içindedir.

(**) İlaç harcamalarında reçete bedeli dahildir.

(***) Yıl sonu harcama tahmini

(****) Başlangıç ödeneği

(*****) Tahmin

EK-2. İlaçlar İçin Sağlık Uygulama Tebliği'nde Belirlenmiş Azami İndirim Oranları

	ORİJİNAL		JENERİK	20 YILLIK		Enteral Beslenme	Kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler
DSF 4,23 TL ve ALTI	0%		0%	0%		0%	0%
DSF 4,24 TL (dahil) - 8,09 TL (dahil) ARASI	Jeneriği Yok	Jeneriği Var	10%	0%		11%	11%
	10%	10%					
DSF 8,10 TL (dahil) - 12,19 TL (dahil) ARASI	31%	18%	18%	10%	10%	21%	11%
DSF 12,20 TL ve ÜSTÜ	41%	28%	28%	Referansı Var ¹	Referansı Yok ²	28%	11%
				28%	40%		

DSF: KDV Hariç Depocuya satış fiyatı

¹ Referanssız olan ve referanssız olmayıp imalat kartına göre fiyat alan 20 yıllık ilaçlar

² Referanssız olmayan ilaçlar (referans fiyat alana kadar)

EK-3. Orijinal ve Jenerik Ürünlerde Uygulanan Kamu İndirim Oranları

Depocuya Satış Fiyatı (DSF) seviyesi	ORİJİNAL		JENERİK
	Jeneriksiz	Jeneriği olan	
DSF 3,84 TL - 7,32 TL ARASI	10%	10%	10%
DSF 7,33 TL - 11,02 TL ARASI	31%	18%	18%
DSF 11,03 TL ve ÜSTÜ	41%	28%	28%

DSF: KDV Hariç Depocuya satış fiyatı

30.04.2016 Tarih ve 29699 Sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan SUT’ta Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ ile yayımlanmıştır.



EK-4. TİTCK Yurtdışı İlaç Listesi'nin Yayımlandığı İnternet Sayfası Ekran Görüntüsü

Yurt Dışı İlaç Kullanımı

Adı	Tarih	Doküman
Yurtdışı İlaç Listesi (04.12.2017 Tarihinden İtibaren Gecerli Olan Liste)	01.12.2017	XLS
Yurtdışı İlaç Listesi (27.11.2017 Tarihinden İtibaren Gecerli Olan Liste)	24.11.2017	XLS
Yurtdışı İlaç Listesi (20.11.2017 Tarihinden İtibaren Gecerli Olan Liste)	17.11.2017	XLS
Yurtdışı İlaç Listesi (13.11.2017 Tarihinden İtibaren Gecerli Olan Liste)	10.11.2017	XLS
Yurtdışı İlaç Listesi (06.11.2017 Tarihinden İtibaren Gecerli Olan Liste)	03.11.2017	XLS
Yurtdışı İlaç Listesi (30.10.2017 Tarihinden İtibaren Gecerli Olan Liste)	27.10.2017	XLS
Yurtdışı İlaç Listesi (23.10.2017 Tarihinden İtibaren Gecerli Olan Liste)	20.10.2017	XLS
Yurtdışı İlaç Listesi (16.10.2017 Tarihinden İtibaren Gecerli Olan Liste)	13.10.2017	XLS
Yurtdışı İlaç Listesi (09.10.2017 Tarihinden İtibaren Gecerli Olan Liste)	06.10.2017	XLS
Yurtdışı İlaç Listesi (02.10.2017 Tarihinden İtibaren Gecerli Olan Liste)	29.09.2017	XLS

EK-5. 30.04.2015 tarihli Alternatif Sağlık Hizmeti Alım Komisyonu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge ile 10.02.2016 tarihli SGK Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği'nde Değişen Maddelerin Karşılaştırması

Yönerge (Nisan 2015)	Yönetmelik (Şubat 2016)
<p>Bilimsel Komisyonlar MADDE 9 1) İlgili Daire Başkanlığı bünyesinde yapılacak çalışmalar için gerektiğinde görüş alınan komisyondur. 2) Bilimsel komisyon ayrı ayrı veya birlikte görüş vermek üzere en az 3 (üç) katılımcıdan oluşur. 3) Bilimsel komisyon üyeleri çalışma sonuçlarını ayrı ayrı veya birlikte yazılı olarak sunarlar. 4) Bilimsel komisyon toplantılarına, Komisyon üyeleri veya Kurumca uygun görülen kişiler katılabilir. 5) Kurum içinden veya dışından belirlenecek bilimsel komisyon üyeleri Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü tarafından belirlenir.</p>	<p>MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelikte geçen; i) Sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonları: Görüş ve önerilerine başvurulmak üzere, Kurumca akademisyen ve/veya ilgili dal uzmanlarından oluşturulan ve Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü tarafından belirlenen komisyonları,</p>
<p>Komisyonun Oluşumu MADDE 3 1) Komisyon; Kurum Başkanı başkanlığında, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü ile Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı ve Hazine Müsteşarlığının en az genel müdür düzeyinde görevlendireceği birer temsilci olmak üzere altı asil üyeden oluşur, ayrıca yedek üye belirlenmez. 2) Komisyon Başkanının toplantılara katılamayacağı durumlarda Komisyon, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlığında toplanır.</p>	<p>Komisyonun oluşumu MADDE 4 – (1) Komisyon, aşağıda belirtilen şekilde teşekkül eder: a) Komisyon; Kurum Başkanı başkanlığında, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü ile Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı ve Hazine Müsteşarlığının en az daire başkanı düzeyinde görevlendireceği birer temsilci olmak üzere 6 asıl üyeden oluşur. b) (a) bendinde sayılan bakanlık ve ilgili kurumlarca aynı yetkilere sahip olduğu belirtilerek Komisyon Başkanı hariç olmak üzere, Komisyondaki asıl üye sayısı kadar da en az daire başkanı düzeyinde kişiler yedek üye olarak</p>

<p>3) Üye isimleri ve üye değişikliği halinde yeni isimler, yazılı olarak Daire Başkanlığına bildirilir.</p> <p>4) Komisyona katılacak üyeler gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.</p> <p>5) Komisyon en az beş üye ile toplanır. İlgili kurumlar üyelerin komisyon toplantılarına katılımını sağlamakla yükümlüdürler.</p>	<p>bildirilir.</p> <p>c) Komisyon Başkanının toplantılara katılamayacağı durumlarda Komisyon, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlığında toplanır.</p> <p>ç) Üye isimleri ve üye değişikliği halinde yeni üye isimleri, yazılı olarak Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğüne bildirilir.</p> <p>d) Komisyona katılacak üyeler gizlilik ve etik kurallar belgesini imzalayarak görevlerine başlar.</p> <p>e) İlgili kurumlar, üyelerin Komisyon toplantılarına katılımını sağlamakla yükümlüdür.</p>
<p>Komisyon Başkanının Görevleri</p> <p>MADDE 4</p> <p>1) Komisyonun çalışmalarını koordine etmek,</p> <p>2) Belirlenen ödeme modelinin yürütümüne ilişkin ilgili birimlerle koordinasyonu sağlamak,</p> <p>3) Ödeme modeli kapsamındaki sağlık hizmetine ilişkin ödeme koşulları ile katılım payı muafiyeti konularında alınan kararların Sağlık Uygulama Tebliğinde yayımlanmasını sağlamak,</p>	<p>Komisyon Başkanının görevleri</p> <p>MADDE 5 – (1) Komisyon Başkanının görevleri şunlardır:</p> <p>a) Komisyonun çalışmalarını koordine etmek.</p> <p>b) Belirlenen geri ödeme modelinin yürütümüne ilişkin Kurumun ilgili birimleriyle ve diğer kuruluşlar ile koordinasyonu sağlamak.</p> <p>c) Geri ödeme modeli kapsamındaki sağlık hizmetine ilişkin ödeme kuralları ile katılım payı muafiyeti konularında alınan kararların SUT'ta yayımlanmasını sağlamak üzere yetkisi dahilindeki işlemleri yürütmek.</p> <p>ç) Belirlenen alternatif geri ödeme modeline göre ulusal politikalara ve ihtiyaca yönelik ön yeterlik kriterlerinin, sözleşme metinlerinin ve teklif formlarının değerlendirilmesine ilişkin dokümanların hazırlanmasını sağlamak, gerektiğinde bunun için çalışma ekipleri kurmak, bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonundan veya gerçek/tüzel kişilerden görüş/hizmet alımı yapılması için gerekli işlemleri yürütmek.</p>

Komisyonun Görevleri**MADDE 5**

7) SUT'un ilgili maddesinde belirlenmiş kamu kurum iskonto oranlarının dışında iskonto oranı belirleme ve gizleme (kamu fiyatına esas olan kamu kurum iskontosunun eczane üzerinden gösterilmeyip doğrudan Kurum tarafından firmadan alınması) hususlarını değerlendirmek ve karara bağlamak.

Komisyonun görev ve yetkileri

MADDE 6 – (1) Komisyonun görev ve yetkileri şunlardır:

d) SUT'un ilgili maddesinde belirlenmiş kamu kurum iskonto oranlarının dışında iskonto oranı belirleme ve gizleme (doğrudan Kurum tarafından firmadan alınan ve kamu fiyatına esas olan kamu kurum iskontosunun eczanelere gösterilmeyip gizlenmesi) hususlarını değerlendirmek ve karara bağlamak.

Komisyonun görev ve yetkileri

MADDE 6 – (2) Komisyonun ulusal politikalara bağlı olarak, yerleşme ve yüksek teknoloji transferini sağlamaya yönelik gizlilik esası olmayan çalışmalarla ilgili olarak görev ve yetkileri şunlardır:

a) Ülkemizde imal edilemeyen veya bulunmayan yüksek teknolojili ürün gruplarının üretiminin, ithal ürünlerin yerli üretime geçmesinin, piyasada bulunurluğunun sağlanmasının teşvik edilmesi amacıyla alternatif geri ödeme modellerini değerlendirmek ve maliyet etkililik kriterlerini göz önüne alarak geri ödeme modelini karara bağlamak.

b) Alternatif geri ödeme modeli ile alımı kararlaştırılan sağlık hizmetine ilişkin tekliflerin alınması ve değerlendirilmesi, firmalarla imzalanacak sözleşmelerin ve sağlık hizmeti bedellerinin karara bağlanması ile ilgili olarak:

1) Ön yeterlik kriterlerine uygun bulunan firmaların belirlenmesini, uygun olmayanların bilgilendirilmesini sağlamak.

2) Belirlenen firmaların tamamının teklif vermeye davet edilmesini sağlamak.

3) Ön yeterlik kriterlerine göre yapılan değerlendirme sonucunda yeterli bulunmuş ve usulüne uygun tekliflerini sunmuş belli istekli firmaların tamamının davet edilmesi suretiyle teklifleri ve sözleşme şartlarını müzakere

	<p>etmek.</p> <p>4) Müzakereler sonucunda sadece en düşük fiyatlı teklifi değil; verimlilik, kalite, teknik üstünlükler ile Kurum kaynaklarının etkili kullanılması da dikkate alınarak teklifler arasındaki en avantajlı fiyatı ve firmayı tespit etmek.</p> <p>5) Yapılacak sözleşmelerde; tespit edilen en avantajlı fiyatı aşmamak üzere firma/firmaların sözleşmeye esas olacak son yazılı fiyat tekliflerini isteyerek karara bağlamak.</p> <p>6) Kesin teminat oranını veya tutarını belirlemek.</p> <p>c) Sözleşmelerin uygunluğu için gerektiğinde ilgili Bakanlıklar, kurum/kuruluşlardan görüş alınmasına karar vermek.</p> <p>ç) Sözleşmenin taraflarca imzalanmasına kadar olan sürecin herhangi bir aşamasında gerekçelerini açıkça belirterek gerçekleştirilmiş işlemlerin iptal edilmesine karar vermek.</p>
<p>Komisyonun Çalışma Esasları</p> <p>MADDE 6</p> <p>2) Komisyon, en az beş üye ile toplanır, tüm kararlar en az dört üyenin oyçokluğu ile alınır. Toplantılarda çekimser oy kullanılamaz.</p>	<p>Komisyonun çalışma esasları</p> <p>MADDE 7 – (1) Komisyonun çalışma esasları aşağıda belirtilmiştir:</p> <p>b) Komisyon, en az 5 üye ile toplanır, tüm kararlar üye tamsayısının salt çoğunluğu ile alınır. Toplantılarda çekimser oy kullanılamaz. Karşı oy kullanan Komisyon üyeleri, gerekçesini Komisyon kararına yazar ve imzalar.</p> <p>h) Komisyon, alternatif geri ödeme modeli oluşturularak ödeme kapsamına alınmış sağlık hizmeti ile ilgili olarak, Komisyonca belirlenen sürelerde Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü tarafından bilgilendirilir.</p>
<p>Başvurular ve Yeniden Değerlendirme</p> <p>MADDE 8</p>	<p>Başvurular ve yeniden değerlendirme</p> <p>MADDE 9 – (1) Başvuruların nasıl yapılacağı ve yeniden değerlendirme kriterleri aşağıda belirtilmiştir:</p>

<p>4) Firmalar tarafından verilen her türlü bilgi ve belgelerin doğruluğundan, bilgilerin kesinleşmiş olmasından Kuruma bilgi ve belgeyi verenler sorumludur. Yanlış verilen bilgi ve belgelere dayanılarak alınan kararlar nedeniyle Kurumun uğrayacağı zarar, bilgi ve belgeyi Kuruma sunanlardan yasal faizi de dahil edilerek tahsil veya tazmin edilecektir.</p> <p>5) Firmaların Komisyonca uygun görülmeyen başvuruları ile ilgili olarak Kuruma yeniden başvuru hakkı saklıdır.</p>	<p>ç) Firmalar, Kuruma verdikleri her türlü bilgi ve belgelerin doğruluğundan, bilgilerin kesinleşmiş olmasından sorumludurlar. Hatalı verilen bilgi ve belgelere dayanılarak alınan kararlar nedeniyle Kurumun uğrayacağı zarar, genel hükümler doğrultusunda tahsil edilir.</p>
<p>Daire Başkanlığının Çalışma Esasları</p> <p>MADDE 7</p> <p>9) Taslak sözleşme metni ve tutanak değerlendirilerek karara bağlanmak üzere Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü aracılığı ile Komisyona iletilir.</p>	<p>Daire başkanlığının Komisyonla ilgili çalışma esasları</p> <p>MADDE 8 – (1) Daire başkanlığının çalışma esasları aşağıda belirtilmiştir:</p> <p>f) Hazırlanan sözleşme taslağı ve tutanak değerlendirilerek karara bağlanmak üzere, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü tarafından, gerekli görüldüğü hallerde Hukuk Müşavirliği görüşü de alınmak suretiyle Komisyona iletilir.</p> <p>i) Komisyonun yıllık çalışmaları ve alternatif geri ödeme modeli uygulamaları sonuçları takip eden yılın ocak ayında Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü tarafından raporlanarak değerlendirilmek üzere Yönetim Kuruluna sunulur.</p>

EK-6. Türkiye’de Alternatif Geri Ödeme Komisyonu Kararları Sonucu EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine Eklenen Ürünler Arasından 2016 Yılı İçerisinde Yurt Dışından Temin Edilen Ürünler ve Kutu Sayıları

İlacın Adı	2016 yılında yurtdışından temin edilen kutu sayısı
EXVIERA 250 MG 56 FKT	-
VIEKIRAX 12,5/75/50 MG 56 FKT	-
HARVONI 90 MG/400 MG 28 FKT	-
SOVALDI 400 MG 28 FKT	-
HEBERPROT-P 75 MG ENJ. ICIN LIYOFILIZE TOZ ICEREN 1 FLAKON	-
YERVOY 200MG/40ML IV INF. ÇOZ. KONS. ICEREN 1 FLK	936
YERVOY 50MG/10ML IV INF. ÇOZ. KONS. ICEREN 1 FLK	878
KADCYLA 100 MG IV INF. COZ. KONS. ICIN TOZ ICEREN FLK	210
KADCYLA 160 MG IV INF. COZ. KONS. ICIN TOZ ICEREN FLK	111
LANVIS 40 MG 25 TABLET	49
BICNU 100 MG ENJ. COZELTI ICIN TOZ ICEREN FLAKON VE COZUCUSU	-
ESBRIET 267 MG 270 SERT KAPSUL	213
TYSABRI 300 MG I.V. INFUZYON ICIN KONSANTRE COZELTI ICEREN 1 FLAKON	2796
PIRFECT 200 MG 252 FILM TABLET	-
OXOFEN 2 MG/ML 150 ML SURUP	-
MEKINIST 0,5 MG 30 FKT	-
MEKINIST 2 MG 30 FKT	8
COTELLIC 20 MG 63 FKT	-
TECFIDERA 120 MG ENTERIK SERT 14 KAPSUL	7
TECFIDERA 240 MG ENTERIK SERT 56 KAPSUL	614 (tablet formu için)
FAMPYRA 10 MG UZATILMIS SALIMLI 56 TABLET	7069
ENTYVIO 300 MG INFUZYONLUK COZELTI KONSANTRESI ICIN TOZ (1 FLAKON)	8
MEPACT 4 MG INFUZYONLUK DISPERSİYON KONSANTRESI ICIN TOZ	1054
TAMOXIFEN 10 MG 60 TABLET	-

EK-7. Türkiye’de AGÖK Kararları Sonucu EK-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine Eklenen Ürünlerin ATC-2 Kodlarına Göre Sınıflandırılması

İlacın Adı	Etkin Madde	ATC-2 Kodu
EXVIERA 250 MG 56 FKT	Dasabuvir	J05 – Sistemik Kullanılan Antiviraller
VIEKIRAX 12,5/75/50 MG 56 FKT	Ritonavir + Ombitasvir + Paritaprevir	J05 – Sistemik Kullanılan Antiviraller
HARVONI 90 MG/400 MG 28 FKT	Sofosbuvir + Ledispavir	J05 – Sistemik Kullanılan Antiviraller
SOVALDI 400 MG 28 FKT	Sofosbuvir	J05 – Sistemik Kullanılan Antiviraller
HEBERPROT-P 75 MG ENJ. ICIN LIYOFILIZE TOZ ICEREN 1 FLAKON	Epidermal büyüme faktörü	D03 – Yara ve Ülserlerin Tedavisinde Kullanılan İlaçlar
YERVOY 200MG/40ML IV INF. ÇÖZ. KONS. ICEREN 1 FLK	Ipilimumab	L01 - Antineoplastik Ajanlar
YERVOY 50MG/10ML IV INF. ÇÖZ. KONS. ICEREN 1 FLK		
KADCYLA 100 MG IV INF. COZ. KONS. ICIN TOZ ICEREN FLK	Trastuzumab emtansin	L01 - Antineoplastik Ajanlar
KADCYLA 160 MG IV INF. COZ. KONS. ICIN TOZ ICEREN FLK		
LANVIS 40 MG 25 TABLET	Tiyaguanin	L01 - Antineoplastik Ajanlar
BICNU 100 MG ENJ. COZELTI ICIN TOZ ICEREN FLAKON VE COZUCUSU	Karmustin	L01 - Antineoplastik Ajanlar
ESBRIET 267 MG 270 SERT KAPSUL	Pirfenidon	L04 - İmmunosupresanlar
TYSABRI 300 MG I.V. INFUZYON ICIN KONSANTRE COZELTI ICEREN 1 FLAKON	Natalizumab	L04 - İmmunosupresanlar
PIRFECT 200 MG 252 FILM TABLET	Pirfenidon	L04 - İmmunosupresanlar
OXOFEN 2 MG/ML 150 ML SURUP	Fenspirid	R03 - Obstrüktif Solunum Yolu Hastalıklarında Kullanılan İlaçlar
MEKINIST 0,5 MG 30 FKT	Trametinib	L01 - Antineoplastik Ajanlar
MEKINIST 2 MG 30 FKT		
COTELLIC 20 MG 63 FKT	Kobimetinib	L01 - Antineoplastik Ajanlar
TECFIDERA 120 MG ENTERİK SERT 14 KAPSUL	Dimetil fumarat	N07 - Diğer Sinir Sistemi İlaçları
TECFIDERA 240 MG ENTERİK SERT 56 KAPSUL		
FAMPYRA 10 MG UZATILMIS SALIMLI 56 TABLET	Fampiridin	N07 - Diğer Sinir Sistemi İlaçları

ENTYVIO 300 MG INFUZYONLUK COZELTI KONS. ICIN TOZ (1 FLK)	Vedolizumab	L04 - İmmunosupresanlar
MEPACT 4 MG INFUZYONLUK DISPERSİYON KONSANTRESİ ICIN TOZ ⁸	Mifamurtide	L03 - İmmünostimülanlar
TAMOXIFEN 10 MG 60 TABLET	Tamoksifen	L02 - Hormonal Tedavi



EK-8. Örnekleme Alınan 10 Ürünün 5 Kaynak Ülke Sitesinde Görünür Olan Fiyat Seviyeleri

Ürün	İtalya	İspanya	Portekiz	Fransa	Yunanistan
SOLIRIS(ECULIZUMAB)10MG/ML IX30ML	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.
NAGLAZYM 1 MG 5 ML 1 FLK	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.
ELAPRASE 6 MG 3 ML FLK	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	2.374,05 €
VIMIZIM 5 MG/5ML 1 VIAL	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.
NORAVİD (DEFİBROTİDE/DEFİTELİO) İNF. İÇİN KONS. ÇÖZ. İÇ. 200 MG 10 AMPUL	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.
MYOZYME 50 MG 1 FLK	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	413,08 €
YERVOY 5MG/ML 1x40 ML*	12.728,75 € (Almanya)				
KUVAN 100 MG 30 TB	1.072,45 €	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	724,89 €	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.
ADCETRIS 50 MG 1 VIAL**	3.150 € (Almanya)				
KİNERET 100 MG 28 AMP***	Birebir eşdeğeri yer almamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	742,39 €	742,39 € / 854,00 €

*Türkiye’de 10.05.2016 itibariyle fiyatı TİTCK resmi ilaç fiyat listesinde yayınlanmıştır. Yayınlandığı tarihteki kaynak fiyatı dikkate alınmıştır.

** Türkiye’de 29.11.2016 itibariyle fiyatı TİTCK resmi ilaç fiyat listesinde yayınlanmıştır. Yayınlandığı tarihteki kaynak fiyatı dikkate alınmıştır.

***Aynı ürün ismiyle iki farklı fiyat yer almaktadır.

Kaynak ülke sitelerine son erişim tarihi: 16.07.2017

EK-9. Örnekleme Alman 10 Ürünün 5 Kaynak Ülke Sitesinde Görünür Olan Fiyatlarının Depocuya Satış Fiyatına Dönüşümü (Kaynak Alınacak Fiyat)

Ürün	İtalya	İspanya	Portekiz	Fransa	Yunanistan
SOLIRIS(ECULIZUMAB)10MG/ML IX30ML	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.
NAGLAZYM 1 MG 5 ML 1 FLK	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.
ELAPRASE 6 MG 3 ML FLK	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	2.374,05 €
VIMIZIM 5 MG/5ML 1 VIAL	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.
NORAVID (DEFIBROTIDE/DEFITELIO) İNF. İÇİN KONS. ÇÖZ. İÇ. 200 MG 10 AMPUL	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.
MYOZYME 50 MG 1 FLK	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	413,08 €
YERVOY 5MG/ML 1x40 ML*	12.728,75 € (Almanya)				
KUVAN 100 MG 30 TB	649,81 €	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	644,43 €	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.
ADCETRIS 50 MG 1 VIAL**	3.150 € (Almanya)				
KINERET 100 MG 28 AMP***	Birebir eşdeğeri yer almamaktadır.	İsim / fiyat bilgisi yer almamaktadır.	İsmi yer almakta olup, fiyat bilgisi bulunmamaktadır.	742,39 €	742,39 € / 854,00 €

*Türkiye’de 10.05.2016 itibarıyla fiyatı TİTCK resmi ilaç fiyat listesinde yayınlanmıştır. Yayınlandığı tarihteki referans fiyatı dikkate alınmıştır.

** Türkiye’de 29.11.2016 itibarıyla fiyatı TİTCK resmi ilaç fiyat listesinde yayınlanmıştır. Yayınlandığı tarihteki referans fiyatı dikkate alınmıştır.

***Aynı ürün ismiyle iki farklı fiyat yer almaktadır.

8. ÖZGEÇMİŞ

KİŞİSEL BİLGİLER

Melda Dinç

Essa Flora Sitesi, Çekmeköy, İstanbul / TÜRKİYE

GSM: 05333370398

E-mail: meldaaran@hotmail.com

Doğum tarihi ve yeri: 19.12.1987 / Edirne

EĞİTİM

09.2012 - halen	Yeditepe Üniversitesi, İstanbul Farmakoekonomi ve Farmakoepidemioloji Yüksek Lisans Programı (100% Burslu)
09.2006 - 01.2012	Yeditepe Üniversitesi, İstanbul Eczacılık Fakültesi (100% Başarı bursu, fakülte birincisi)
02.2010 - 06.2010	Szeged Üniversitesi, Szeged, Macaristan Eczacılık Fakültesi (LLP/ERASMUS Programı)
07.2007 - 08.2007	LSI Brighton / İngiltere İngilizce Dil Okulu
2002 - 2006	Özel Üsküdar Fen Lisesi, İstanbul

DENEYİM

01.12.2016 - halen	AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti., İstanbul Pazar Erişim Yöneticisi
25.08.2014-01.12.2016	AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti., İstanbul Pazar Erişim Uzmanı
01.01.2013 - 15.08.2014	Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi, İstanbul Fiyatlandırma ve Pazar Erişim Sorumlusu

04.06.2012 - 31.12.2012	Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi, İstanbul İlaç Ruhsatlandırma Sorumlusu
03.10.2011 - 30.03.2012	Johnson & Johnson Sante Beaute, Val de Reuil, Fransa EMA Bölge Kalite Güvence Departmanı Stajyeri
13.06.2011 - 16.09.2011	Johnson & Johnson Tüketim Ürünleri Grubu, İstanbul Kalite Güvence & Ruhsatlandırma Departmanı Stajyeri
26.07.2010 - 03.09.2010	Servier İlaç ve Araştırma A.Ş., İstanbul Ruhsatlandırma / Pazarlama Departmanı Stajyeri

