

İL AÇTA AR-GE SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAKIŞI

DR. MUSTAFA KURUCA
SGK BAŞKAN YARD.

EKİM 2014

- **AR-GE NEDİR?**
- **AR-GE'DEN BEKLENENLER NELERDİR?**
- **İLAÇ AR-GE'SİNDE NEREDEYİZ?**
 - SGK İLAÇ HARCAMALARI
 - GERİ ÖDEME KAPSAMINDA YER ALAN İLAÇLAR
 - YURTDIŞI İLAÇLAR
 - İMAL-İTHAL ORANLARI
 - İMAL TEŞVİKİ POLİTİKALARI
- **DİĞER KAMU KURUM VE KURULUŞLARI İLE İŞBİRLİĞİ HALİNDE YAPILAN ÇALIŞMALAR**
 - KALKINMA BAKANLIĞI
 - BİLİM, SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI

AR-GE NEDİR?

Araştırma ve deneysel geliştirme (Ar-Ge), insan, kültür ve toplumun bilgisinden oluşan bilgi dağarcığının artırılması ve bu dağarcığın yeni uygulamalar tasarlamak üzere kullanılması için sistematik temelde yürütülen yaratıcı çalışmalardır.

*(TÜBİTAK BİLİM ve TEKNOLOJİ KAVRAM ve TERİMLERİ
SÖZLÜĞÜ)*

İLAÇ SANAYİNDE AR-GE NEDİR?

Tedavide kullanılacak, endikasyon alanı hedeflenmiş yeni moleküllerin keşfinden, bunların etkin ve ruhsatlı bir ilaç formu olarak sağlık otoritesince tanınması ve denetlenmesini içeren yöntem ve uygulamaları içinde barındıran süreçtir.

AR-GE AMAÇ NEDİR.

İlaç sektörü için Ar-Ge'de temel amaç, hastalıkları tedavi edebilmek yanında insanın yaşam süresini ve kalitesini arttırmaktır.

AR-GE'DEN BEKLENENLER NELERDİR?

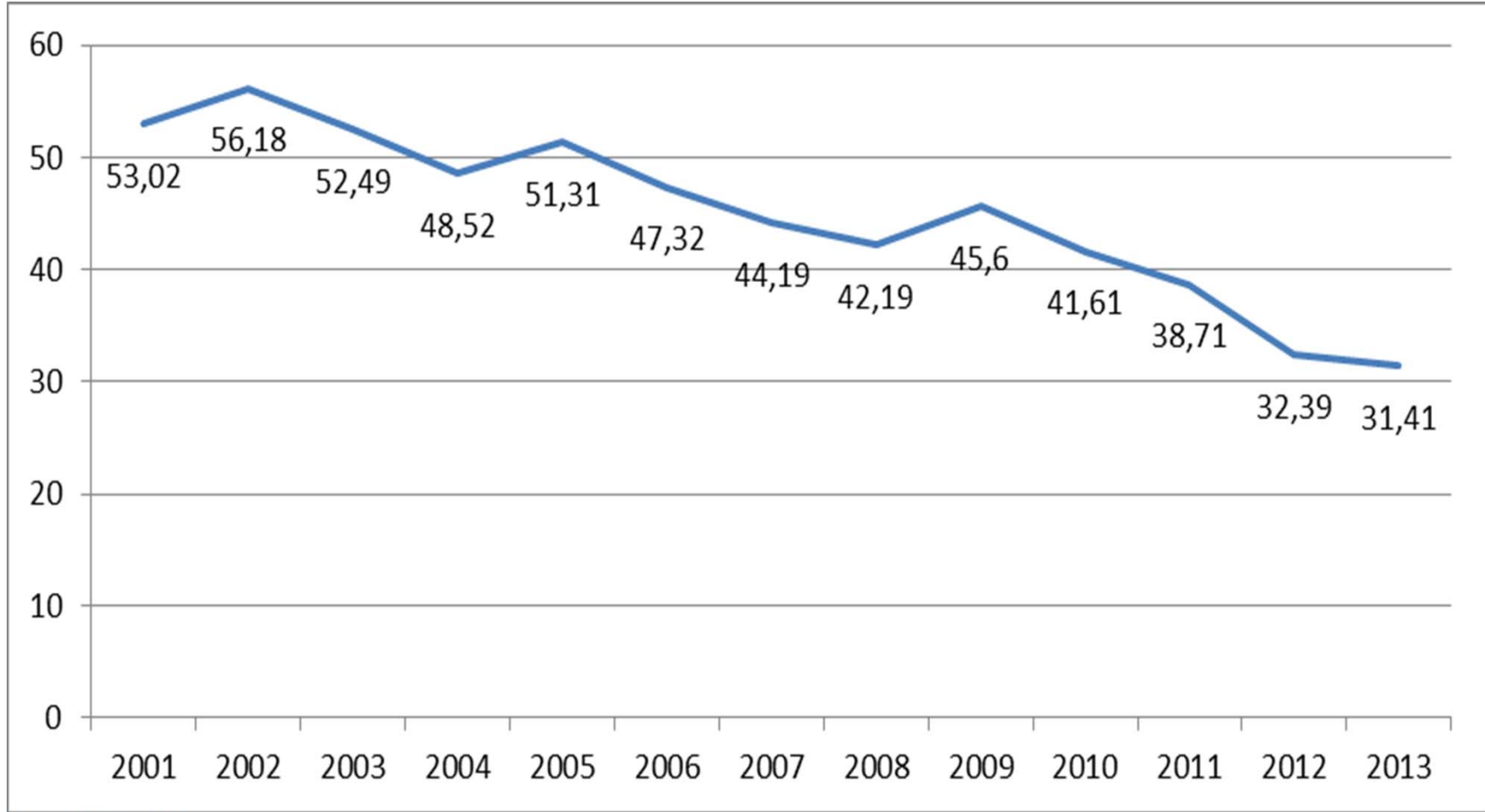
Yeni ürün
geliştirilmesi

Ürün kalitesi
veya
standardının
yükseltilmesi

Maliyet
düşürücü ve
standart
yükseltici yeni
teknikler
geliştirilmesi

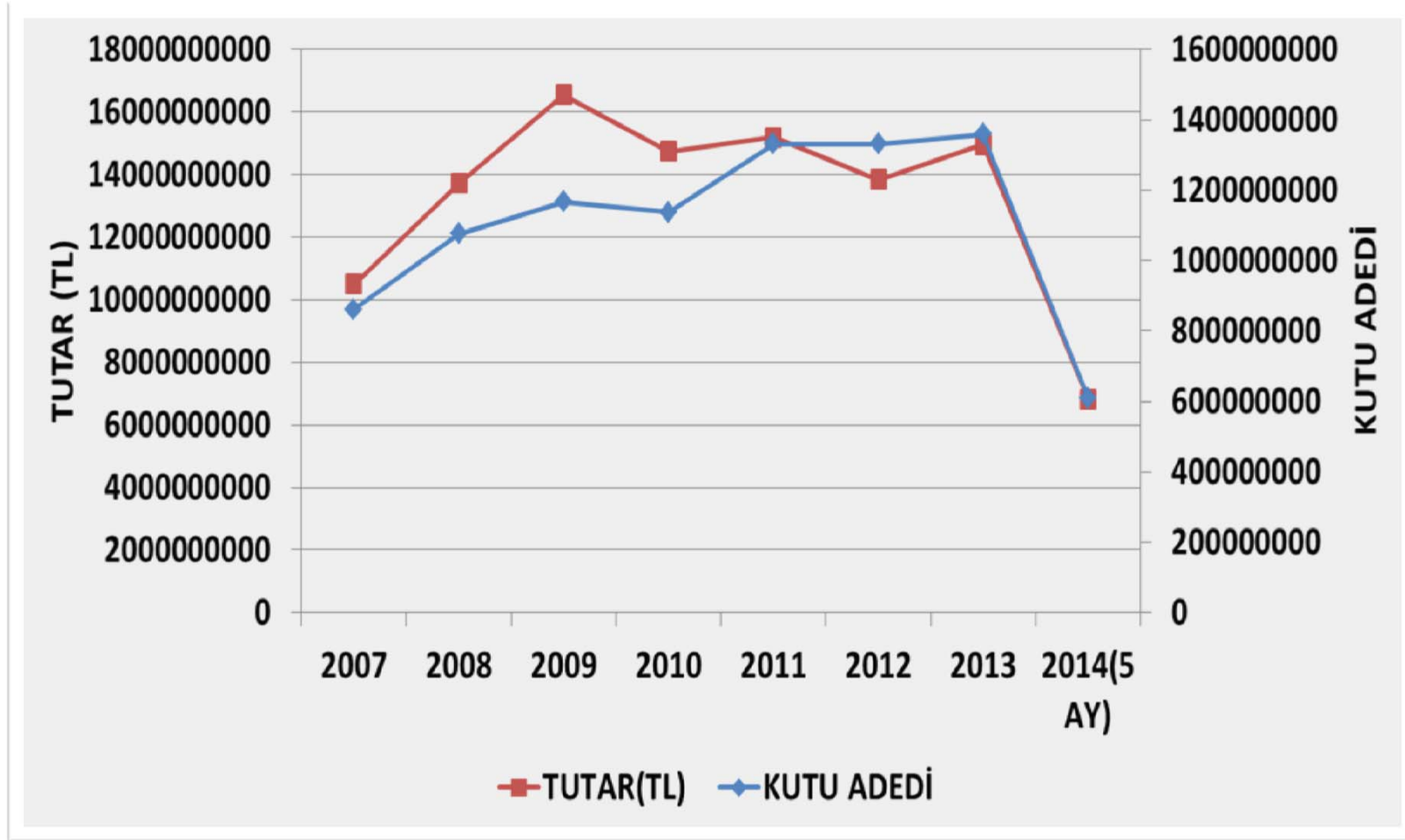
Yeni üretim
teknolojilerinin
geliştirilmesi

SGK İlaç Harcamalarının SGK Sağlık Harcamaları İçindeki Payı (%)



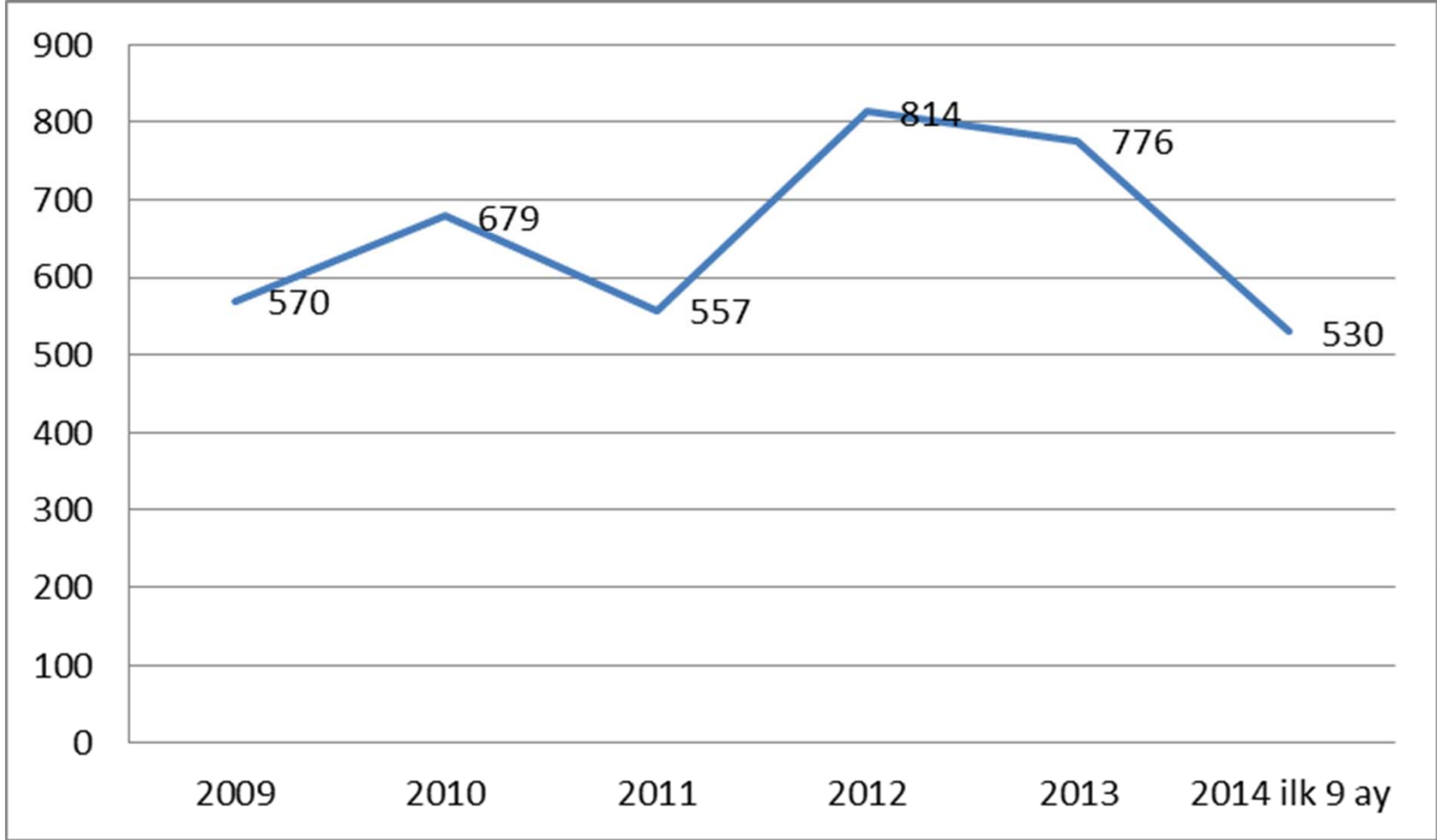
Kaynak: SGK, 2014

Yıllara Göre Yurtiçi İlaç Kutu ve Tutarları (TL)



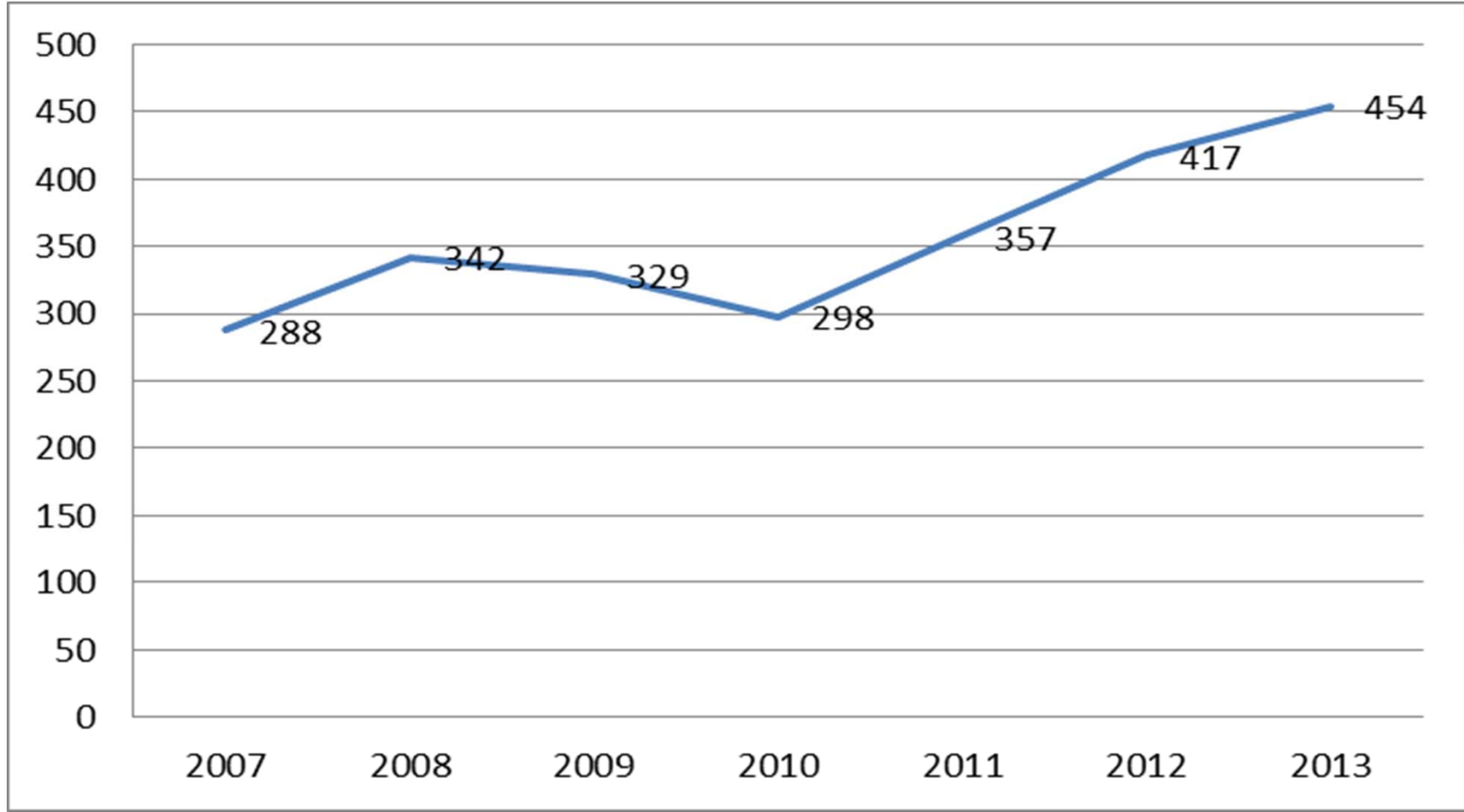
Kaynak: SGK, 2014

Yıllara Göre Geri Ödeme Kapsamına Alınan İlaç Sayıları





Yurtdışından İlaç Temini - 2007-2013 İlaç Sayıları



Kaynak: SGK ,2014,

Mevcut Durum

- Listede yer alan veya listeye alınma talebi bulunan imal ilaçların öncelikli olarak değerlendirilerek karara bağlanması ve öncelikli yayımlanması amacıyla gerekli düzenleme yapılmıştır.
- İlaç Geri Ödeme listesinde bulunan eşdeğer grupların yaklaşık %64'ünde en az bir imal ilaç bulunmaktadır.
- 2013 verilerine göre ilaç harcamalarında imalin oranı %44,63'dür.
- 2104 yılı ilk 6 aylık dönemde ise ilaç harcamalarında imalin oranı %46'dır. Kutu bazında imallerin oranı da %73'dür.

Listede yer alan veya listeye alınma talebi bulunan imal ilaçların öncelikli olarak değerlendirilerek karara bağlanması ve öncelikli yayımlanması amacıyla gerekli düzenlemeler **“Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge”**de yapılmıştır

Yönerge m.4/c: Aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; eşdeğer grubu bulunmayan listedeki ilaç ile aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren, birim fiyatı listede mevcut ilaç ile oluşacak eşdeğer bant aralığında olan imal statüsündeki ilaç başvurularının değerlendirmeye alınarak karara bağlanması ve alınan kararların aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenmeden duyurulması, (Değerlendirme, TEDK'nın her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır)

Yönerge m.8/c: Komisyonun karara bağlayarak, Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmi internet sitesinde duyurulan başvurular dışındaki başvurulardan, öncelikle imal ilaç başvurularını değerlendirmek, aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılması beklenilmeden yayımlanması gerekli görülen imal ilaç başvuruları için belirleme yaparak, Ödeme Komisyonunun olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde görüş oluşturmak,

(bu madde de imal ilaçların öncelikli olarak değerlendirileceği ve sonuçlarının yayınlanacağına yer verilmiştir.)

Yönerge m.8/1: Aynı veya daha düşük ambalaj miktarında olmak kaydıyla; eşdeğer grubu bulunmayan listedeki ilaç ile aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren, birim fiyatı listede mevcut ilaç ile oluşacak eşdeğer bant aralığında olan imal statüsündeki ilaç başvurularını değerlendirmeye alarak karara bağlamak ve alınan kararları aynı dönemdeki diğer başvuruların sonuçlandırılmasını beklemeden Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmi internet sitesinde duyurmak,

(Değerlendirme: TEDK'nın her dönem çalışmasında öncelikle ve değerlendirme tarihindeki ilaç fiyatları esas alınarak yapılır)

□ Yönerge m.9/b: Halk sağlığını yakından ilgilendiren ve acil tedbir alınmasını gerektiren başvurular ile Kurumca yayımlanan Yurt Dışı İlaç Listesinde yer alan ilaçlardan **imal ruhsatlı olanlara ilişkin başvurular**, başkanın gerekçeli önerisi ile gündem dışı olarak Komisyonda **öncelikli olarak görüşülerek** değerlendirilebilir ve gerekli görülen başvuruları için Ödeme Komisyonunun olağanüstü toplantısında kararlaştırılması yönünde görüş oluşturabilir.

(Değerlendirme: bu maddede belirtilen hususlara uygun olan imal ruhsatlı ilaçlar öncelikli olarak görüşülecektir.)

Yönerge m.10/b-3: Dahil olacağı eşdeğer grubun en ucuz birim fiyatına eşit veya daha düşük fiyatla bedeli ödenecek ilaçlar listesine girecek **ilk imal ilaçların,**

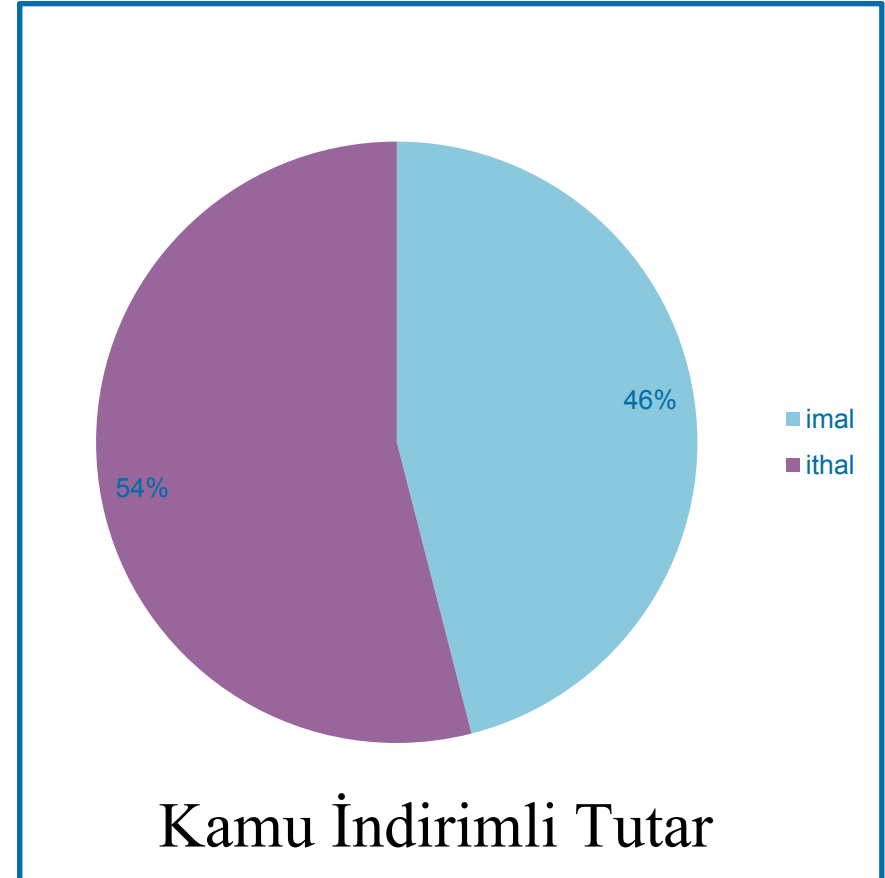
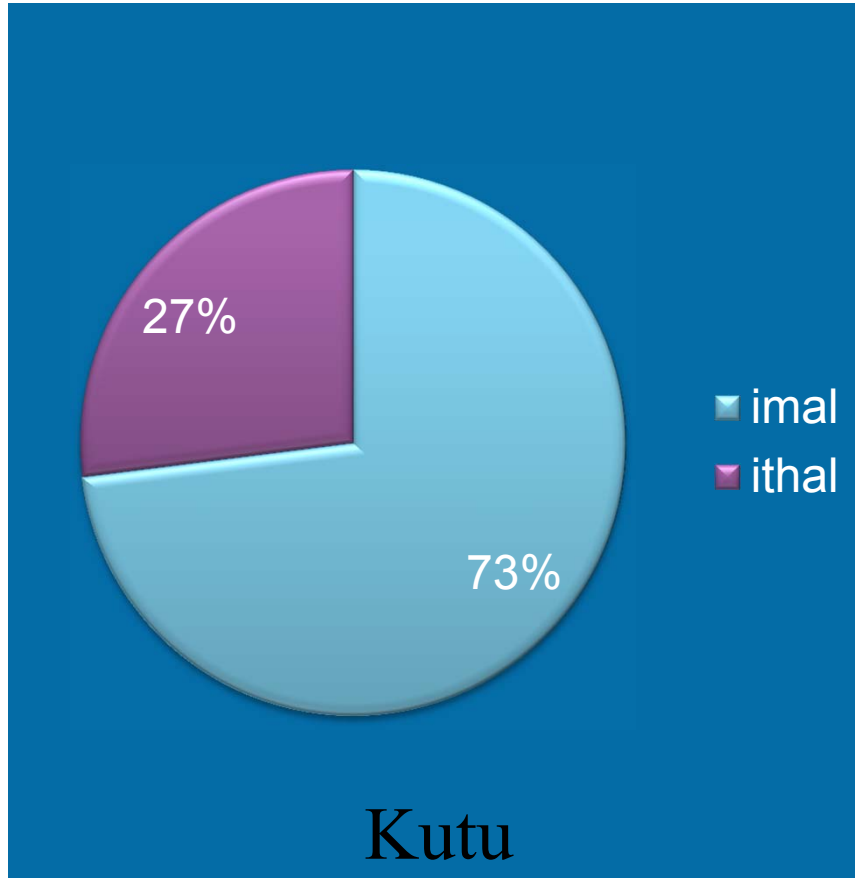
Yönerge m.10/b-4: Aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren ve eşdeğer grubu bulunmayan listedeki ilaç ile eşdeğer grup oluşturacak nitelikte ve değerlendirme tarihindeki birim fiyatı, listede mevcut ilacın birim fiyatını aşmayan **imal statüsündeki ilaçların,** başvuruları değerlendirilir.

Yapılan değerlendirmeler sonucunda listeye ilavesine karar verilen ilaçlar her hafta Çarşamba günü Kurum resmi internet sitesinde yayımlanır.

Yıllara Göre İmal-İthal Tutar Oranları (%)

	2010	2011	2012	2013
İmal ilaç harcamaları oranı	46,80%	48%	45,15%	44,63%
İthal ilaç harcamaları oranı	53,20%	52%	54,85%	55,37%

Kutu ve Kamu İndirimli Tutar Bakımından İmal-İthal Payları(%)



2014 yılı ilk 6 ay verileridir.

İmal Teşvikinde Öncelikler (1)

- ❑ Ülkemizde bulunmayan ve alternatifi olmayan ilaçların üretimine yönlendirmek,
- ❑ Eşdeğer grupta ilaç sayısı az olan ilaç gruplarında üretime yönlendirmek,
- ❑ Yurtdışından ithal gelen ürünlerin ülkemizde yerel olarak üretilmesine yönlendirmek,
- ❑ Ülkemizde yapılacak ilk molekül olarak üretilen ilaçların ödeme kriterlerinde kolaylık sağlanması adına alternatif geri ödeme modellerinin çalışılması

İmal Teşvikinde Öncelikler (2)

- Yurt içinde üretimi olan ilaçları kapsayan eşdeğer gruplarında bu ilaçların teşvik edilmesi

BU HEDEFLERİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ İÇİN ALTERNATİF

GERİ ÖDEME MODELLERİNİN GELİŞTİRİLMESİ

DİĞER KAMU KURUM VE KURULUŞLARI İLE İŞBİRLİĞİ HALİNDE YAPILAN ÇALIŞMALAR

KALKINMA
BAKANLIĞI

10. KALKINMA PLANI (2014-2018)

- İlaç Sanayii Kısa Vadeli Eylem Planı
- Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı

BİLİM, SANAYİ
VE TEKNOLOJİ
BAKANLIĞI

İLAÇ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ

BİLİM, SANAYİ
VE TEKNOLOJİ
BAKANLIĞI

ULUSAL BİYOTEKNOLOJİ VE AR-GE YENİLİK
STRATEJİ BELGESİ

İlaç Sanayii Kısa Vadeli Eylem Planı

- Türkiye’de Kan Ürünleri Üretim Kapasitesinin Oluşturulması
- Yurt İçinde Aşı Geliştirme Ve Üretim Kapasitesinin Oluşturulması
- Jenerik İlaçlarda Yurt İçi Üretim ve İhracat Kapasitesinin Artırılması

Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı

- ❑ yüksek katma değerli ürün üretebilen,
- ❑ küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen
- ❑ yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesi amaçlanmaktadır.

Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Hedefleri

Yurtiçi ilaç ihtiyacının değer olarak %60'ının yerli üretimle karşılanması.

orta vadede

- yerli üretim kapasitesinin artırılması,
- Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi,

uzun vadede

- yeni molekül geliştirebilen,
- daha yüksek katma değerli ilaç ve tıbbi cihaz üretebilen bir yapıya kavuşulması

AR-GE ve Yenilik Alanının Geliştirilmesi

- Yerli ve yabancı nitelikli araştırmacı sayısının artırılması
- Öncelikli alanlar belirlenerek temel araştırma programlarının oluşturulması
- Yerli ve yabancı özel sektör ile yakın işbirliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması
- Sürdürülebilir AR-GE, üretim, ticarileşme için alternatif finansal modeller ile programlar tasarlanması
- AR-GE destek programlarının geliştirilmesi

İlaç Sektörü Strateji Belgesi

- ❑ Yurtiçi pazara erişim koşullarında öngörülebilirliği sağlamak üzere gerekli iyileştirmeler yapılması.
- ❑ Nadir hastalıklar ve bu hastalıkların önlenmesi, teşhisi ve tedavisinde kullanılan yetim ilaçlar için uluslararası standartlarla uyumlu mevzuat oluşturulması.
- ❑ Türkiye’de gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucu yeni geliştirilen ilaçlar için geri ödemedede kolaylık sağlanması.

İlaç Sektörü Strateji Belgesi

- ❑ Alternatif geri ödeme modellerinin geliştirilmesine yönelik çalışmalar yapılması.
- ❑ Küçük molekül ilaç ve biyoteknoloji ürünü olan ilaç ve aşılar da ulusal ürünlerin geliştirilmesine yönelik büyük ölçekli projeler ve sonuç odaklı çağrılar oluşturulması ve desteklenmesi.

Ulusal Biyoteknoloji ve AR-GE ve Yenilik Strateji Belgesi

- ❑ Biyoteknolojik ürünlerin teşvik edilmesi için, temel alıcı olan kamunun, biyoteknolojik ürünlerde pazara erişim ve geri ödeme politika ve süreçlerinde öngörülebilir, şeffaf ve yenilikçiliği destekleyen politika ve mekanizmalar benimsenmesi.
- ❑ Türkiye’de geliştirilecek ve üretilecek ürünlerde, ilgili ürün/tedavi grubu bazında bir çalışma grubu oluşturulması.



TEŞEKKÜR EDERİM.