TÜRKİYE SERBEST ECZANE SEKTÖR ANALİZİ

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
TURKISH PHARMACISTS ASSOCIATION

TÜRKİYE SERBEST ECZANE SEKTÖR ANALİZİ

Dr. Hasan BAĞCI ve Mehmet ATASEVER

TAKDİM

2020 yılı itibarıyla, Birliğimize kayıtlı 39.442 eczacının yüzde 70'ine yakını serbest eczane sahibi veya çalışanı olarak mesleklerine devam etmektedir. Serbest eczaneler birinci basamak sağlık kuruluşları olma görevini yerine getirirken, bir iktisadi faaliyet de göstermekte olduklarından bu eczanelerin işletilmesi ve yönetilmesi de finansal bir boyut taşımaktadır.

Birliğimiz, 1956 yılında yürürlüğe giren 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanununa göre, tüm sektörlerde çalışan eczacıların mesleki ve ekonomik çıkarlarını korumakla görevli olduğu gibi, serbest eczanelerden ilaç alımını sağlayan protokolü de eczacılar adına geri ödeme kurumu ile yapmaya yetkilidir. Bu protokol, kamunun ilacın yüzde 90'ından fazlasının alıcısı olduğu düşünüldüğünde, eczacının ana gelir kaynağını oluşturmaktadır.

Avrupa'da meslektaşlarımız; birinci basamak sağlık sunumu vermenin gereği olarak sadece ilaç alış verişi ile değil, eczacıların sunduğu diğer hasta hizmetleri nedeniyle de ücretlendirilmektedir. Aşılama, kronik hastalık takibi, sigarayı bırakma programları gibi hizmetler, eczacının ücret aldığı konular arasında yer almaktadır. Çünkü eczacılar için mesleki dönüşüm, ilaç odaklı olmaktan hasta odaklı olmaya kaymaktadır.

Biz Türk Eczacıları Birliği olarak, "kamuya, hastaya, eczacıya ilaç olmak" vizyonu ile gerçekleştirdiğimiz tüm çalışmalarda bu üçü arasındaki dengenin kurulmasına azami özen göstermek durumundayız. Bu nedenle de sektörün rakamsal - finansal - ekonomik boyutunu değerlendirecek tüm çalışmalara kucak açmaktayız. Veri temelli analizler, bizi gerçek serbest eczacılık alanına kesinlikle daha fazla yaklaştıracak ve görevimizi daha nitelikli bir biçimde yerine getirmemize olanak sağlayacaktır.

Türkiye'de serbest eczane sektörünü bütün yönleriyle detaylı analiz eden çalışmanın hayata geçirilmesi için yoğun gayret gösteren Mehmet ATASEVER ve Dr. Hasan BAĞCI'ya teşekkür ederim.

Ecz. Erdoğan ÇOLAK

Başkan

ÖNSÖZ

"Türkiye Serbest Eczane Sektörü Analizi" çalışmasında, Türkiye'de serbest eczane sektörünün yapısı, işleyişi, finansmanı, harcamaları ve geri ödeme sisteminin detaylı analizi yapılarak, serbest 2002-2020 Döneminde serbest eczane sektörünü etkileyen gelişmeler detaylı olarak anlatılmaya çalışılmıştır.

Çalışma altı temel bölümden oluşmaktadır:

Birinci bölümde: Türkiye sağlık sisteminin değerlendirilmesi yapılmış, Türkiye sağlık sisteminde sağlanan gelişmelere ana hatlarıyla yer verilmiş, sağlık harcamalarının gelişimi ve sağlık hizmet memnuniyeti anlatılmıştır.

İkinci bölümde: İlaç sektörünün yapısı ve işleyişi değerlendirilmiş ilaç dağıtım kanalları anlatılmıştır.

Üçüncü bölümde: Avrupa'da ve Türkiye'de serbest eczane sektörünün yapısı ve işleyişi ile ilgili değerlendirilmesi yapılmıştır.

Dördüncü bölümde: Türkiye'de serbest eczane sektörünün finansmanı, kamu ilaç bütçesinin oluşturulması, fiyatlandırma ve geri ödeme sistemi anlatılmıştır.

Beşinci bölümde: Türkiye'deki serbest eczane pazarı ve harcamalarının gelişimi yıllar itibarıyla, detaylı olarak nominal ve reel rakamlarla mukayeseli olarak incelenmiş, grafiklerle desteklenmiştir. Ayrıca serbest eczane harcamalarının GSYH, sağlık harcamaları, toplam ilaç harcamaları, faiz dışı kamu harcamaları ve vergi gelirleri ile mukayeseleri yapılmıştır.

Altıncı bölümde: Türkiye'deki serbest eczane pazarı, harcamaları, tüketimi, fiyat ve serbest eczane ciro ve kar analizi yapılmış ve OECD ülkeleri ile mukayese edilmiştir.

Ayrıca çalışmanın ek bölümünde son yirmi yılda Türkiye eczacılık sektörünü etkileyen gelişmelere yer verilmiştir.

"Türkiye Serbest Eczane Sektörü Analizi" çalışması ile Türkiye'deki serbest eczane sektörü ve finansmanı ile ilgili önemli bir boşluğun doldurulacağını, serbest eczane sektörünün mali boyutunun daha iyi anlaşılacağını, tüm ilgililerin daha sağlıklı analiz yapacağını ve karar alma noktasında olanlara da yardımcı olacağını düşünüyoruz. Bu vesile ile çalışmanın daha sonra yapılacak ileri araştırmalara rehberlik etmesini temenni ediyoruz.

Çalışmanın yapılmasında öncülük eden Türk Eczacıları Birliği Başkanı Ecz. Erdoğan ÇOLAK ve Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Üyeleri ile çalışmanın yapılmasına katkı sunan Dr. Ecehan BALTA ile Meltem TÜRKER'e çok teşekkür ederiz.

Dr. Hasan BAĞCI ve Mehmet ATASEVER

KISALTMALAR

AB : Avrupa Birliği
ABD : Amerika Birleşik Devletleri
AGÖK : Alternatif Geri Ödeme Komisyonu
Ar-Ge : Araştırma – Geliştirme
ATC : Anatomical Therapeutic and Chemical
CSH : Cepten Yapılan Sağlık Harcaması
DSÖ : Dünya Sağlık Örgütü
EPI : Expanded Program on Immunization (Genişletilmiş Bağışıklama Programı)
GMP : Good Manufacturing Practices (İyi Üretim Uygulamaları)
GSS : Genel Sağlık Sigortası
GSYH : Gayri Safi Yurt İçi Hasıla
İEİS : İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
İTS : İlaç Takip Sistemi
IQVIA : IMS Health and Quintiles
KDV : Katma Değer Vergisi
KETEM : Kanser Erken Teşhis ve Tarama Merkezi
KHK : Kanun Hükmünde Kararname
KÖİ : Kamu Özel İşbirliği
KSH : Katastrofik Sağlık Harcaması
MHRS : Merkezi Hekim Randevu Sistemi
OTC : Over The Counter (Tezgâh Üstü Ürünler)
SB : Sağlık Bakanlığı
SDP : Sağlıkta Dönüşüm Programı
SGK : Sosyal Güvenlik Kurumu
SGP : Satın Alma Gücü Paritesi
SHFK : Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu
SMG : Sürekli Mesleki Gelişimi
SSK : Sosyal Sigortalar Kurumu
SUT : Sağlık Uygulama Tebliği
TEB : Türk Eczacıları Birliği
TEDK : Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu
TİTCK : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TÜİK : Türkiye İstatistik Kurumu
YİTEDK : Yurtdışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu

İÇİNDEKİLER

- **Takdim** 2
- **Önsöz** 3
- **Kısaltmalar** 4
- **Tablo, Grafik ve Şekiller** 8
- **Yönetici Özeti** 12

1. BÖLÜM: TÜRKİYE SAĞLIK SİSTEMİ 15
1.1.Genel Demografik Bilgiler 16
1.2.Türkiye'de Sağlık Alanındaki Gelişmeler 17
1.2.1. Temel Sağlık Göstergelerindeki Gelişmeler 17
1.2.2. Birinci Basamak Sağlık Hizmetlerindeki Gelişmeler 20
1.2.2.1.Aile Hekimliği 21
1.2.2.2.Evde Sağlık Hizmetleri 22
1.2.2.3.112 Acil Sağlık Hizmetleri 22
1.2.2.4.Kanser Erken Teşhis, Tarama ve Eğitim Merkezi Hizmetleri 23
1.2.2.5.Sağlığın Teşviki ve Geliştirilmesi 23
1.2.3. İkinci ve Üçüncü Basamak Sağlık Hizmetlerindeki Gelişmeler 23
1.2.3.1.Sağlık Bakanlığı Hastaneleri 27
1.2.3.1.1. Şehir Hastaneleri 27
1.2.3.2.Kamu Üniversite Hastaneleri 27
1.2.3.3.Özel Hastaneler 28
1.2.3.4.Vakıf Hastaneleri 28
1.2.3.5.Ağız ve Diş Sağlığı Hizmetleri 28
1.2.3.6.Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp (GETAT) Uygulamaları 28
1.2.4. Sağlık Yönetimi Alanındaki Gelişmeler 29
1.2.5. Sağlığın Finansmandaki Gelişmeler 30
1.3. Sağlık Harcamaları 31
1.3.1. Yıllara Göre Sağlık Harcamaları 31
1.3.2. Yıllara Göre Kişi Başı Sağlık Harcamaları 33
1.3.3. Cepten YapılanSağlık Harcaması 33
1.3.4. Katastrofik Sağlık Harcaması 34
1.3.5. Sağlık Harcamalarının Uluslararası Karşılaştırması 35
1.4. Sağlık Hizmetlerinden Memnuniyet 37

2. BÖLÜM: İLAÇ SEKTÖRÜNÜN DEĞERLENDİRİLMESİ 38
2.1.İlaç Sektörünün Özellikleri 39
2.2.Dünya İlaç Sektörü 40
2.3.Türkiye İlaç Sektörü 42
2.3.1. Türkiye İlaç Endüstrisi 42
2.3.2. Türkiye İlaç Sektöründe Dış Ticaret 45
2.4.Türkiye'de İlaç Dağıtım Kanalları 45
2.4.1. Türkiye'de Ecza Depoları 45
2.4.1.1. Türkiye'de Ecza Depoları ile İlgili Mevzuat 46
2.4.2. Tüm Eczacı Kooperatifleri Birliği 46
2.4.3. Yurt Dışından İlaç Temini 47
2.4.4. Uluslararası Sağlık Hizmetleri Anonim Şirketi 47
2.4.5. Hastahaneler 48
2.4.6. Türkiye Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü 48
2.4.7. Devlet Malzeme Ofisi 48
2.5.İlaç Sektörü Dağıtım Kanallarının Özellikleri 49

3. BÖLÜM: SERBEST ECZANE SEKTÖRÜNÜN DEĞERLENDİRİLMESİ 50
3.1. Avrupa'da Serbest Eczane Sektörü 51
3.1.1. Serbest Eczanelerin Mülkiyeti 51
3.1.2. Serbest Eczanelerin İşletilmesi 52
3.1.2.1.Eczacılık Faaliyetlerini Yerine Getirmek İçin İşgücü Şartları 52
3.1.2.2.Eczacılık Faaliyetlerini Yerine Getirmek İçin Bina ve Ekipmanla İlgili Şartlar 53
3.1.2.3.Eczacılık Faaliyetlerini Yerine Getirmek İçin Süreç Şartları 54
3.1.2.3.1. Hazır Bulunması Gereken Ürünlere Dair Düzenlemeler 54
3.1.2.3.2. Stok 54
3.1.2.3.3. Çalışma Saatlerine Dair Düzenlemeler 55
3.1.2.3.4. Nöbet Hizmetleri 55
3.1.3. İlaç Dağıtımı 56
3.1.3.1.Kayıt Tutma 56
3.1.3.2.E-sağlık ve Veri Bağlantısı 57
3.1.4. Serbest Eczanelerin Tanımlanması 57
3.1.4.1.Serbest Eczane Tanımları 57
3.1.4.2.Serbest Eczane Ruhsatları 57
3.1.4.3.Eczanelere Özgü Semboller 57
3.1.4.4.Eczane Tabelaları 58
3.1.5. Serbest Eczanelerin Faaliyetleri ve Sunulan Hizmetler 58
3.1.6. Alternatif İlaç Dağıtım Biçimleri 59
3.1.7. Eczane Ücretlendirme Sistemi 59
3.1.8. Düzenleyici Kuruluşlar 60
3.1.8.1.Devlet Kurumları 60
3.1.8.2.Meslek Kuruluşları 60
3.1.9. Denetim 60
3.1.10. Serbest Eczane İş Gücünün Düzenlenmesi 61
3.1.10.1. Eczacılar 61
3.1.10.2. Eczane Teknikerleri 62
3.1.11. Eczane Ağı Planlanması 62
3.2.Türkiye'de Serbest Eczaneler 63
3.2.1. Mevcut Durum 63
3.2.2. Serbest Eczaneler ile ilgili Mevzuat 66
3.2.3. Serbest Eczanelerin Ekonomik ve Finansal Durumu 66
3.2.4. Eczacılık Eğitimi, İnsan Kaynakları ve İstihdam 70
3.2.5. Serbest Eczaneler İçin Düzenleyici Kuruluşlar 70
3.2.5.1.Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 71
3.2.5.2.Sosyal Güvenlik Kurumu 72
3.2.5.3.Türk Eczacıları Birliği

4. BÖLÜM: SERBEST ECZANELERİN FİNANSMANI, GERİ ÖDEMESİ VE FİYATLANDIRILMASI 75
4.1.Serbest Eczanelerin Finansmanı 76
4.1.1. Kamu Finansmanı 76
4.1.2. Kamu Dışı Finansmanı 77
4.2 Kamu İlaç Bütçesinin Oluşturulması 78
4.3.İlacın Fiyatlandırılması 80
4.3.1. İlaç Fiyatlandırma Sistemi 80
4.3.2. Fiyat Değerlendirme Komisyonu 81
4.3.3. Kâr oranları 82
4.3.4. İlaç Fiyatlarının Hesaplanması 83
4.4.Geri Ödeme Sistemi 83
4.4.1. İlaç Geri Ödeme Başvurularına İlişkin Usul Ve Esaslar 83
4.4.1.1.Genel 83
4.4.1.2.Klinik Veriler 83
4.4.1.3.Farmakoekonomik Değerlendirme 84
4.4.2. İlaç Geri Ödeme Sistemi İle İlgili Oluşturulan Komisyonlar 85
4.4.2.1.İlaç Geri Ödeme Komisyonu 85
4.4.2.2.Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu 85
4.4.2.3.Alternatif Geri Ödeme Komisyonu 86
4.4.2.4.Yurtdışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu 86
4.4.2.5.Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonları 86
4.4.3. Uygulanacak İndirim Oranları 86
4.4.4. Eşdeğer İlaç Uygulaması 89
4.4.5. Sağlık Uygulama Tebliğine Göre Eczanelerden İlaç Temini 89
4.4.5.1.Kişilerin Acil Durumlarda Sözleşmesiz Eczanelerden Temin Ettikleri İlaç Bedelinin Ödenmesi 89
4.4.5.2.Reçetelerin Geçerli Olduğu Süre 89
4.4.5.3.Eczane Faturalarının Düzenlenmesi 89
4.4.5.4.Faturaların Teslimi 90
4.4.5.5.Fatura İnceleme ve Ödeme 90
4.4.6. Yurt Dışından İlaç Getirilmesi 91
4.4.7. İlaçta Katılım Payı Uygulamaları 92
4.4.8. Eczane İndirim Oranları 93
4.4.9. Reçete Hizmet Bedeli 93
4.5.Türkiye İlaç Sektöründe Uygulanan İskontolar 94
4.5.1. Kurum İskontosu 94
4.5.2. Ticari İskontosu 94
4.5.3. Peşin Ödeme İskontosu 95
4.5.4. Anlaşma İskontosu 95
4.5.5. Mal Fazlası Uygulamaları 95
4.5.5.1.Mal Fazlasının Yasaklanması 95
4.5.5.2.Mal Fazlası Kısıtlamaları 95
4.5.5.3.Mal Fazlası Serbestisi 95
4.6.Reçeteleme Davranışının Takibi ve Kontrolü 95
4.6.1. Hekimlere Yönelik Kontroller 95
4.6.2. Hastalara Yönelik Kontroller 96

5. BÖLÜM: TÜRKİYE'DE SERBEST ECZANE İLAÇ HARCAMALARI 97
5.1.Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcamaları 98
5.1.1. Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcamalarının GSYH İçindeki Payı 99
5.1.2. Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcamalarının Sağlık Harcamaları İçindeki Payı 99
5.1.3. Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcamalarının Toplam İlaç Harcamaları İçindeki Payı 100
5.2.Finansman Kaynağına Göre Serbest Eczanelerden Temin Edilen İlaç Harcamaları 100
5.3.Faiz Dışı Kamu Harcamaları ile Kamu İlaç Harcamalarının Karşılaştırması 102
5.4.Vergi Gelirleri ile Kamu İlaç Harcamalarının Karşılaştırması 103
5.5.İlaç Harcamalarının İzleme ve Değerlendirmesi 104

6. BÖLÜM: TÜRKİYE'DE SERBEST ECZANE SEKTÖR ANALİZİ 105
6.1.Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcama ve Tüketim Analizi 106
6.2.Serbest Eczane Ciro ve Kâr Analizi 107
6.2.1. Serbest Eczane Ciro Analizi 107
6.2.2. Serbest Eczane Brüt Kâr Analizi 108
6.3. Kişi Başı İlaç Harcama ve Tüketim Analizi 110

6.3.1. Kişi Başı İlaç Harcama Analizi 110
6.3.2. Kişi Başı İlaç Kutu Tüketim Analizi 111
6.4.Reçete Başına İlaç Harcama ve Tüketim Analizi 112
6.4.1. Reçete Başına İlaç Harcama Analizi 112
6.4.2. Reçete Başına İlaç Kutu Tüketim Analizi 113
6.5.Hekime Başvuru Başına Reçete Analizi 113
6.6.İlaç Fiyat Analizi 114
6.7.İlaç Kutu Fiyat Dağılımı 115
6.8.Tedavi Gruplarına (ATC) Göre İlaç Harcama Analizi 116
6.8.1. İlaçların Tedavi Grupları (ATC) Bazında Satış Tutarlarına Göre Harcama Analizi 117
6.8.2. İlaçların Tedavi Grupları (ATC) Bazında Satılan Kutu Sayısına Göre Harcama Analizi 119
6.9.İlaçların İmal veya İthal Durumuna Göre İlaç Harcama Analizi 120
6.10. İlaçların Referans veya Eşdeğer Durumuna Göre İlaç Harcama Analizi 122
6.11. İlaç Harcamalarının Uluslararası Mukayesesi 123
6.11.1. Kişi Başı İlaç Harcamasının Uluslararası Mukayesesi 123
6.11.2. İlaç Harcamalarının Cari Sağlık Harcamaları İçindeki Payının Uluslararası Mukayesesi 124
6.11.3. İlaç Harcamalarının GSYH İçindeki Payının Uluslararası Mukayesesi 125
6.11.4. Serbest Eczanelerdeki İlaç Harcamalarının Finans Tipi 126
6.11.5. İlaç Tüketiminin Uluslararası Mukayesesi 126

Sonuç ve Değerlendirme 127
Kaynaklar 128
Ek: Türkiye Eczacılık Sektörünü Etkileyen Gelişmeler (2002-2020) 131

GRAFİKLER

Grafik 1.1. Türkiye Nüfusunun Demografik Değişimi (Nüfus Oranı %) 17
Grafik 1.2. Türkiye'de Anne Ölüm Oranı (Yüz Bin Canlı Doğumda) 18
Grafik 1.3. Türkiye'de Bebek Ölüm Hızı (Bin Canlı Doğumda) 19
Grafik 1.4. Türkiye'nin Doğumda Beklenen Yaşam Süresi 19
Grafik 1.5. Türkiye Aşılama Oranları (%) 20
Grafik 1.6. Yıllara ve Hizmet Kapsamına Göre Kişi Başı Hekime Müracaat Sayısı 24
Grafik 1.7. Türkiye'de Yıllara ve Sektörlere Göre Hastane Sayısı 24
Grafik 1.8. Yıllara ve Sektörlere Göre Hastane Yatağı Sayısı 25
Grafik 1.9. Yıllara ve Sektörlere Göre Nitelikli Yatak Sayısı 25
Grafik 1.10. Türkiye'de Yıllara ve Sektörlere Göre Yatan Hasta Sayısı 26
Grafik 1.11. Yıllara ve Sektörlere Göre Yoğun Bakım Yatağı Sayısı 26
Grafik 1.12. Türkiye'de Diş Üniti Başına Düşen Nüfus 28
Grafik 1.13. Sağlık Harcamaları, (2002-2018), (Milyon TL) 32
Grafik 1.14. Kişi Başı Sağlık Harcamaları, (2002-2018), (TL) 33

Grafik 1.15. Cepten Yapılan Sağlık Harcamasının Toplam Sağlık Harcaması İçindeki Oranı, (%), (Milyon TL), (2002-2018) 34
Grafik 1.16. Katastrofik Sağlık Harcamaları, (2002-2018), (%), (Türkiye) 35
Grafik 1.17. Kişi Başı Cari Sağlık Harcamalarının Uluslararası Karşılaştırılması, (SDP USD), (2019) 37
Grafik 1.18. Sağlık Hizmetlerinden Memnuniyet Oranı, (2003-2019), Türkiye 37
Grafik 2.1. Dünya İlaç Pazarındaki İlk 20 Ülke (2018), (Milyar USD) 40
Grafik 2.2. Teknoloji Çeşidine Göre Dünya İlaç Pazarı ve Gelişim Tahminleri (2010-2024), (%) 41
Grafik 2.3.Türkiye'de İlaç İthalat ve İhracatı (USD), İhracatın İthalatı Karşılama Oranı (%)(2013-2019) 45
Grafik 3.1. Serbest Eczacıların Yaş Gruplarına Göre Dağılımı 64
Grafik 3.2. Serbest Eczacıların Mesleki Tecrübelerine Göre Dağılımı 65
Grafik 3.3. Serbest Eczanelerin Konumları 65
Grafik 3.4. Eczane Başına Çalıştırılan Kişi Sayısı (%) 66
Grafik 3.5. Aylık Ortalama Hasılata Göre Eczane Dağılımı (KDV hariç, 2018 Yılı), (%) 67
Grafik 3.6. Serbest Eczanelerde Medikal, Kozmetik/Dermokozmetik ve Vitamin Satışları (%) 68
Grafik 3.7. 100.000 Kişiye Düşen Eczacı Sayısının Uluslararası Karşılaştırması (2017) 69
Grafik 4.1. Yıllar İtibarıyla Serbest Eczane Kamu Finansmanının GSYH İçindeki Oranı, (2002-2019), (%) 77
Grafik 4.2. Yıllar İtibarıyla Serbest Eczane Özel Sektör Finansmanının GSYH İçindeki Oranı, (2002-2019), (%) 78
Grafik 4.3. SGK Reçete Hizmet Bedeli (Milyon TL) 94
Grafik 5.1. Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcamaları, (2002-2019), (Milyon TL/USD) 98
Grafik 5.2. Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcamaları ve GSYH İçindeki Payı, (2002-2019), (Milyon TL) 99
Grafik 5.3. Serbest Eczane İlaç Harcamalarının Sağlık Harcamaları İçindeki Payı, (2002-2019) (Milyon TL) 99
Grafik 5.4. Serbest Eczane İlaç Harcamalarının Toplam İlaç Harcamaları İçindeki Payı, (2002-2019) (Milyon TL) 100
Grafik 5.5. Serbest Eczane İlaç Harcamalarının Finansman Kaynağı, (2002-2019), (Milyon TL) 102
Grafik 5.6. Faiz Dışı Kamu Harcamaları ve Kamu Serbest Eczane İlaç Harcamaları Karşılaştırması, (2002-2019), (Milyon TL) 103
Grafik 5.7. Vergi Gelirleri ve Kamu Serbest Eczane İlaç Harcamaları Karşılaştırması, 2002-2019), (Milyon TL) 104
Grafik 6.1. İlaç Harcamaları/Kutu Sayısı Değişimi, (2002, 2019) 106
Grafik 6.2. İlaç Kutu Sayısı ve İlaç Harcamaları (2019 yılı fiyatlarıyla) Karşılaştırması, (2002- 2019), (Milyon TL/Adet) 106
Grafik 6.3. Serbest Eczane Ciro Analizi, (2002-2019), (Bin TL/USD) 108
Grafik 6.4. Serbest Eczane Brüt Kar Analizi, (2002-2019), (Bin TL/USD) 109

Grafik 6.5. Serbest Eczane Brüt Satış Kâr Analizi (%), (2002-2019), (Bin TL) 109
Grafik 6.6. Kişi Başı Ortalama İlaç Harcaması, (2002-2019) 110
Grafik 6.7. Kişi Başı Ortalama İlaç Kutu Tüketimi, (2002-2019) 111
Grafik 6.8. Reçete Başına Ortalama İlaç Harcamaları, (2002-2019) 112
Grafik 6.9. Reçete Başına Ortalama İlaç Kutu Tüketimi, (2002-2019) 113
Grafik 6.10. Hekime Başvuru Başına Reçete Oranı, (%), (2002-2019) 114
Grafik 6.11. Kutu Başı Ortalama İlaç Fiyatı, (2002-2019), (TL/USD) 115
Grafik 6.12. Serbest Eczanelerde Satılan İlaçların Fiyat Aralıklarına Göre Dağılımı 2020 (%) 115
Grafik 6.13. İlaçların Tedavi Grupları (ATC) Bazında Satış Tutarlarına Göre Pazar Payı, (2010-2019), (%) 118
Grafik 6.14. İlaçların Tedavi Grupları (ATC) Bazında Satılan Kutu Sayısına Göre Pazar Payı, (2010-2019), (%) 120
Grafik 6.15. İthal veya İmal Durumuna Göre İlaçların Satış Tutarlarının Dağılımı, (2003-2019), (%) 120
Grafik 6.16. İthal veya İmal Durumuna Göre Satılan İlaç Kutu Sayılarının Dağılımı, (2003-2019), (%) 121
Grafik 6.17. Referans veya Eşdeğer Durumuna Göre İlaçların Satış Tutarlarının Dağılımı, (2003-2019), (%) 122
Grafik 6.18. Referans veya Eşdeğer Durumuna Göre Satılan İlaç Kutu Sayılarının Dağılımı, (2003-2019), (%) 122
Grafik 6.19. OECD Ülkelerinde Serbest Eczanelerdeki İlaç Harcamalarının Finans Tipi (%) 126

ŞEKİLLER

Şekil 3.1.Türkiye'de Eczane Başına Düşen Nüfus (2019) 64

TABLOLAR

Tablo 1.1. Genel Demografik Göstergeler, Türkiye 16
Tablo 1.2. Türkiye Temel Sağlık Göstergeleri, (2002, 2018) 18
Tablo 1.3. Yıllar İtibariyle Türkiye'de Birinci Basamak Kuruluş Sayıları 21
Tablo 1.4. Yıllara Göre Aile Hekimliğine Müracaat Sayısı 22
Tablo 1.5. Acil Sağlık Hizmetleri Verileri 22
Tablo 1.6. Sağlık Harcamaları ve GSYH İçindeki Payı, (Milyon TL, %), (2002-2018) 32
Tablo 1.7. Cari Sağlık Harcamalarının Uluslararası Mukayesesi 36
Tablo 2.2. Cirosuna Göre Türkiye İlaç Sektöründe Faaliyet Gösteren İlk 20 Firma, (2015-2019), (TL) 43
Tablo 2.3 Türkiye'de İlaç İthalat ve İhracatı (USD), İhracatın İthalatı Karşılama Oranı (%)(2013-2019) 44
Tablo 3.1. Yatay Entegrasyon Sınırlamalarına Örnekler 51
Tablo 3.2. Serbest Eczane İşletmek İçin Gerekli Deneyime Örnekler 52
Tablo 3.3. Asgari Alan Şartlarına Örnekler 53

Tablo 3.4. Bir Serbest Eczanenin Açık Olması Gereken Asgari Saatlere Örnekler 55
Tablo 3.5. Yeni Serbest Eczane Başına Asgari Kişi Sayısına ve Eczaneler Arası Asgari Mesafeye Örnekler 63
Tablo 3.6. Türkiye'de Serbest Eczane Sayısı, (2002-2019) 63
Tablo 3.7. Öğretim Yıllarına Göre Eczacılık Fakültesi, Öğrenci ve Öğretim Üyesi Sayıları 68
Tablo 3.8. Yıllara ve Sektörlere Göre Eczacı Sayısının Dağılımı, (%) 69
Tablo 3.9. Yıllara Göre 100.000 Kişiye Düşen Eczacı Sayısı, Tüm Sektörler 69
Tablo 3.10. Türkiye'de İstihdam Alanlarına Göre Eczacı Dağılımı, (2020) 70
Tablo 4.1. Türkiye İlaç Sektörü Depocu ve Eczacı Kâr Oranları 82
Tablo 4.2. Bazı İlaçların Geri Ödeme İskonto Oranları 88
Tablo 4.3. SGK Reçete Hizmet Bedeli (Milyon TL) 94
Tablo 5.1. Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcamaları, (2002-2019), (Milyon TL/USD) 98
Tablo 5.2. Serbest Eczane İlaç Harcamalarının Finansman Kaynağı, (2002-2019), (Milyon TL) 101
Tablo 5.3. Faiz Dışı Kamu Harcamaları ve Kamu Serbest Eczane İlaç Harcamaları Karşılaştırması, (2002-2019), (Milyon TL) 102
Tablo 5.4. Vergi Gelirleri ve Kamu Serbest Eczane İlaç Harcamaları Karşılaştırması, 2002-2019), (Milyon TL) 103
Tablo 6.1. Serbest Eczane Ciro Analizi, (2002-2019), (Bin TL/USD) 107
Tablo 6.2. Serbest Eczane Kar Analizi, (2002-2019), (Bin TL/USD) 108
Tablo 6.3. Kişi Başı Ortalama İlaç Harcaması, (2002-2019) 110
Tablo 6.4. Kişi Başı Ortalama İlaç Kutu Tüketimi, (2002-2019) 111
Tablo 6.5. Reçete Başına Ortalama İlaç Harcamaları, (2002-2019) 112
Tablo 6.6. Reçete Başına Ortalama İlaç Kutu Tüketimi, (2002-2019) 113
Tablo 6.7. Hekime Başvuru Başına Reçete Oranı, (2002-2019) 113
Tablo 6.8. Kutu Başı Ortalama İlaç Fiyatı, (2002-2019), (TL/USD) 114
Tablo 6.9. İlaçların Tedavi Grupları (ATC) Bazında Satış Tutarlarına Göre Pazar Payı, (2010-2019), (%) 117
Tablo 6.10. İlaçların Tedavi Grupları (ATC) Bazında Satılan Kutu Sayısına Göre Pazar Payı, (2010-2019), (%) 119
Tablo 6.11. OECD Ülkelerinde Kişi Başı İlaç Harcamaları, (2017 veya en yakın yıl), (SGP USD) 123
Tablo 6.12. OECD Ülkeleri İlaç Harcamasının Cari Sağlık Harcaması İçindeki Payı, (2017 veya en yakın yıl), (%) 124
Tablo 6.13. OECD Ülkeleri İlaç Harcamalarının GSYH İçindeki Payı, (2017 veya En Yakın Yıl), (%) 125
Tablo 6.14. OECD Ülkelerinde İlaçların Tedavi Grupları (ATC) Bazında 1000 Kişi Başına Günlük Dozaj (DDD), (2018) 127

Yönetici Özeti

Türkiye sağlık sisteminde son yirmi yılda çok önemli gelişmeler yaşanmıştır. Bu dönemde Türkiye sağlık sistemi teşkilat yapısından hizmet sunumuna, sosyal güvenlik sisteminden finansmana ve sağlık harcamalarına, insan kaynaklarından fiziki mekânlara kadar çok önemli değişikliklere uğramıştır.

Türkiye'de sağlık harcamalarının GSYH içindeki oranı %4,38 ile OECD ülkelerine göre (ortalaması %8,84) en düşük pay ayıran ülkedir. Türkiye kişi başı sağlık harcama düzeyi satın alma gücü paritesine (SGP) göre 1340 ABD Doları olarak Meksika ve Kolombiya'dan sonra en düşük üçüncü ülkedir. Türkiye'de toplam sağlık harcaması içerisindeki kamunun sağlık harcaması payı %77,3'dür. Cepten yapılan sağlık harcamaları oranı yıllar itibarıyla azalış göstererek %17,3'e gerilemiştir.

Türkiye, ilaç pazarı olarak yükselen pazarlardan biridir ve bu durum, yabancı firmaların da ilgisini çekmektedir. Ülkemizin ilaç sektöründeki dışa bağımlılığını azaltabilmek için, çok uluslu şirketlere düşen en önemli rol Ar-Ge ve yerel üretim faaliyetlerini, katma değer sağlayan ürünler etrafında artırmaları olacaktır. Türkiye ilaç pazarına girmek isteyen birçok firma ya yatırımlarını buraya yönlendirmekte ya da yerli firmaları satın almakta veya bu firmalarla stratejik ortaklıklar oluşturmaktadır. Eşdeğer ilaç firmaları, referans ilaç firmalarına göre daha küçük ölçeklidir. Bunların içinde global pazarda faaliyet gösterenler bulunmakla birlikte, çoğunluğu yerel firmalardır.

2018 yılı itibarıyla Türkiye ilaç endüstrisi, uluslararası standartlarda üretim yapan 81 üretim tesisi, yaklaşık 500 kuruluşu ile 11 binden fazla ürünü üretmektedir. Endüstride, uzun yıllara dayanan uluslararası kalite standartlarında üretim deneyimi mevcuttur. İlaç üreticilerinin çok sıkı düzenlemeler ve kalite standartları ile uyumlu üretim yapabilme yeteneği ve donanımı vardır.

2018 yılında Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/s) üyeliğine kabul edilen TİTCK tarafından yapılan denetimler tüm dünyada kabul görecektir. Diğer taraftan Uluslararası Uyum Konseyine (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) 2017 Kasım ayından beri gözlemci statüsünde katılan TİTCK, üyelik kriterlerinin tamamını yerine getirerek tam üye olarak kabul edildi. Kaliteli insan gücü ve yüksek teknolojisi ile gelişmiş ülkelerle rekabet edebilecek potansiyele sahip olan endüstrinin ürünleri, Avrupa Birliği (AB) başta olmak üzere 160'dan fazla ülkeye ihraç edilmektedir. Son olarak 27 Mayıs 2020'de TİTCK'nun Uluslararası Uyum Konseyine (ICH) tam üyelik başvurusu, oy birliğiyle kabul edilmiştir. Bu sayede ülkemizde ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürünlerin, yapılan klinik çalışmaların, yürütülen farmakovijilans faaliyetlerinin uluslararası standartları karşıladığı tescil edilmiştir.

Son on yılda , kutu bazında % 45 büyüyerek 2,20 milyar kutuya ve satış değeri bazında % 162 yaklaşık 50,8 Milyar TL'ye ulaşan Türkiye serbest eczane ilaç pazarı, Dünya genelinde yükselen pazarlar arasında gösterilmektedir. İlaç pazarında gelişim gösteren ülkeleri ifade etmek için kullanılan, "Pharmerging" ülkeleri arasında Türkiye de yer almaktadır ve bu alanda gösterdiği büyüme potansiyeli ile küresel bazda büyük ilaç üreticilerinin yatırımlarını yoğunlaştırdığı ülkeler arasında gösterilmektedir. Türkiye, Dünya ilaç pazarında onbeşinci sırada yer almaktadır. İlaç sektöründe üretim, 2019'da bir önceki yıla göre % 40 artış göstermiş ve imalat sanayi üretimindeki büyümeye en yüksek katkıyı veren sektör hâline gelmiştir.

Dünya ilaç pazarındaki yeri açısından büyük bir dinamizme sahip olan Türkiye'de kişi başına yapılan ilaç harcaması SGP'ye göre 306 USD ile OECD ortalamasının (564 USD) altında kalsa da Türkiye'de toplam cari sağlık harcamaları içinde ilaç harcamaları oranı (%25,5) göreceli olarak OECD ülkeleri ortalamasının (%16,4) üzerinde gözükmektedir. Türkiye'de özellikle nüfusunun genç olması ve sağlık personel sayısının OECD ülkelerine göre oldukça az olması sağlık harcamalarının daha düşük gerçekleşmesine dolayısıyla sağlık harcamaları içinde ilaç harcamalarının oranının yüksek görünmesine neden olmaktadır.

Yaşlanan nüfus, sağlık harcamalarında hızlı artış, maliyeti yüksek olan teknolojik gelişmeler kamu sağlık harcamalarını her geçen gün arttırmaktadır. Her ne kadar ilaç harcamalarının sağlık harcamaları içerisindeki oranı göreceli olarak küçük olsa da; diğer harcamalara oranla çok daha hızlı bir şekilde büyümesi dikkat çekicidir. Yeni ilaçların da geri ödeme kapsamına alınmasına yönelik talep ve teşvikler bu harcamaların miktarını artırmaktadır. 2002-2019 döneminde Türkiye nüfusu sadece %24,7 artmış olmasına rağmen serbest eczanelerde satılan ilaç kutu sayısındaki artış bunun 10 katı civarında %237,3 artmıştır. Bu dönemde serbest eczanelerde satılan kişi başı ortalama ilaç kutu tüketimi %170,5 artarak 9,9 kutu ilaçtan 26,9 kutu ilaca yükselmiştir. 2002 yılında 655 milyon kutu ilaca 2019 yılı fiyatlarıyla 36,438 milyar TL ödenirken 2019 yılında 2,210 milyar kutu ilaca 50,877 milyar TL ödenmiştir.

Türkiye'de 2003'te sosyal güvenlik kapsamı %71,1 ve ilacın kamu finansmanı oldukça parçalı bir yapıya sahip iken 2012 yılından itibaren kamu finansmanının tamamına yakını SGK tarafından karşılanmaya başlamış ve 2017 yılında sosyal güvenlik kapsamı %99,2'ye yükselmiştir. Türkiye'de 2002 yılında kamu tarafından serbest eczanelere ödenen ilaç harcamalarının GSYH içindeki oranı %1,5 iken bu oran 2019 yılında % 0,9'a gerilemiştir.

Türkiye'de 2004 yılından itibaren referans fiyat sistemi uygulanmaktadır. Bu sistemin uygulanmaya başlaması ve beraberinde getirilen diğer düzenlemeler ile kamu ilaç harcamaları önemli ölçüde kontrol altına alınmıştır. Türkiye'de ilaç fiyatlandırma sisteminin değişimi ve bununla beraber hem ilaca erişimin kolaylaştırılması hem de aynı anda ilaç harcamalarının kontrol altında tutulması sağlanmaya çalışılmıştır. Türkiye'deki Avro kuru 19.02.2019 tarihi itibarıyla geçerli olacak şekilde %26,4 artırılarak 2,6934 TL'den 3,4037 TL'ye yükseltilmiş ve Avro değerinin %70'i %60 olarak değiştirilmiştir. Beşeri tıbbi ürünün fiyatının belirlenmesine ilişkin usul ve esaslar tebliğ ile yayımlanmış ve izlenecek yol ve adımlar ayrıntılı bir şekilde tanımlanmıştır. Son olarak Türkiye'deki Avro kuru 14.02.2020 tarihi itibarıyla geçerli olacak şekilde %12,2 artırılarak 3,4037 TL'den 3,8155 TL'ye yükseltilmiştir.

Türkiye'de 2002 yılında serbest eczanelerden satılan ilaç harcamalarının %78,8'i kamu tarafından karşılanıyor iken, bu oran 2019 yılında 74,8'e düşmüştür. 2002 yılında ilacın kamu finansmanı oldukça parçalı bir yapıya sahip iken 2012 yılından itibaren kamu finansmanının tamamına yakını SGK tarafından karşılanmaya başlamıştır. Serbest eczane finansmanında 2002 yılında % 61,8 olan sosyal güvenlik kurumlarının payı 2019 yılında %71,2'ye yükselmiştir. OECD ülkeleri arasında, hükümetlerin ve zorunlu sigorta programlarının finansmanı, serbest eczanede satılan ilaçlara yapılan harcamaların %58'ini kapsamaktadır, %3'ü gönüllü sigorta ödemesi iken %39'unu cepten yapılan ilaç harcamaları oluşturmaktadır.

Türkiye'de 2019 yılında 2002 yılına göre serbest eczane başına ortalama yıllık ciro nominal rakamlar ile %424 civarında artmasına rağmen enflasyondan arındırılmış rakamlara göre bir değişiklik olmamıştır. Türkiye'de 2002 yılında %17,2 olan serbest eczane başına ortalama satış karlılık oranı 2019 yılında %13,8'e düşmüştür. Türkiye'de 2019 yılında 2002 yılına göre serbest eczane başına ortalama brüt kâr enflasyondan arındırılmış rakamlara göre %20'ye yakın azalmıştır.

2019 yılı içerisinde Türkiye'de satışı yapılan ilaçların; kutu bazında yaklaşık %80,8'i yerli ilaç iken, TL bazında ilaç satış değeri olarak yerli ilaçlar toplam satışların %51,3'ünü oluşturmaktadır. 2019 yılında Türkiye ilaç pazarında tüketilen ilaçların referans ve eşdeğer olma durumuna göre satılan kutu sayısı bazında incelendiğinde referans ilaçların satılan kutu bazında pazar payının %45,4 olmasına rağmen satış tutarları bazında pazar payının %64,7 olduğu görülmektedir.

Türkiye'de 2019 yılında İlaç satış hacimleri kutu bazında incelendiğinde, ilk sırada (%16,2) ile sindirim sistemi ve

metabolizma ilaçları ikinci sırada solunum sistemi (%14,6) ve üçüncü sırada sinir sistemi ile ilgili ilaçların (%13) geldiği görülmektedir. ATC-1 gruplarına göre ilaç satış değerleri incelendiğinde ise, ilk sırada yine sindirim sistemi ve metabolizma ilaçları (%17,4) gelirken, ikinci sırada sinir sistemi ile ilgili ilaçlar (%11,1) ve üçüncü sırada ise onkolojik ilaçlar (%10,2) gelmektedir.

Türkiye'de imal edilen ilaçların hammaddelerinin (etken madde) çoğu yurtdışından ithal edilmektedir. Türkiye ilaç pazarına kimyasal ilaçlar hakim olmakla birlikte biyoteknolojik ilaçlara olan talep artışı her geçen gün artarak devam etmektedir. Türkiye pazarında bulunan biyoteknolojik ürünler, reçeteli ilaçların %17,2'sini oluşturarak 2019 yılında 7 milyar TL'ye ulaşmış ve 29,4 milyon kutu satış gerçekleşmiştir. Referans biyoteknolojik ilaçlar aynı dönemde %23,6 artışla 6,4 milyar TL'ye, biyobenzer ilaçlar ise aynı %121,6 artış göstererek 624,4 milyon TL'ye ulaşmıştır.

Son zamanlarda Ar-Ge ve biyoteknoloji çalışmalarına ağırlık verilmekte olup yüksek katma değerli ürün üretilebilmesi, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunulabilmesi ve yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılanabilmesi, yerli üretim kapasitesinin artırılması amacıyla ilaçta yerelleşme projesi başlatılmıştır. İlaçta yerelleşme sürecinin ilerlemesi ile ithalatın azalması ve ihracatın artması beklenmektedir. İlaçta yerelleştirme çalışmalarının neticeleri; 2018 yılında kısmen, 2019 yılında ise Türkiye'nin ilaç sektörü rakamlarına belirgin bir şekilde yansımaya başlamıştır. Çalışmaların aksatılmadan sürdürülmesinin Türkiye'nin ilaç sektöründe yaşadığı dış ticaret açığı probleminin çözümüne önemli katkı sunması beklenmektedir.

Evrensel sağlık güvencesi ile kaliteli sağlık sistemlerine erişim, hastalıkların önlenmesine ve sağlığın geliştirilmesine odaklanma, sağlığı korumak için gittikçe daha önemli faktörler haline gelmektedir.Serbest eczacıların rolü küresel olarak genişlemektedir. Eczacılar tarafından verilen uygun hasta danışmanlığı, onların sağlıklarını daha iyi korumalarına, daha yüksek sağlık verimliliğine ve daha yüksek ekonomik verimliliğe yardım edecektir. Eczacıların birinci basamak sağlık hizmetine sağladığı katkılar; kaliteli ilaç tedariği, sağlığın teşviki ve hastalıkların önlenmesi, hastalık taraması, ilaç uyumunun iyileştirilmesi, kronik hastalıkların izlenmesi gibi çok geniş bir yelpazeyi kapsamaktadır. Eczanelerin yaygınlığı, birinci basamak sağlık sisteminin iyi işlemesinin de en önemli garantilerinden bir tanesidir. Çünkü eczane, sağlık sisteminin giriş ve çıkış kapısıdır.

BİRİNCİ BÖLÜM
TÜRKİYE SAĞLIK SİSTEMİ

1.BÖLÜM TÜRKİYE SAĞLIK SİSTEMİ

1.1 Genel Demografik Bilgiler

2019 yılı verilerine göre Türkiye'nin toplam nüfusu 83,1 milyondur. 2000 ile 2019 yılları arasında ülkenin nüfusu % 28 civarında artmıştır (TÜİK, 2019).

Türkiye, OECD ülkelerine göre yüksek doğurganlık hızının sonucu genç bir nüfus yapısına sahiptir. 65 yaş üstü nüfus oranı %9,1 olup OECD ülkelerinin ortalamasının yarısı kadardır (TÜİK 2019, OECD 2019).

Türkiye'de 2000 yılında %59,2 olan kentsel nüfus oranı yıllar içinde artarak, 2019'da % 92,8'e ulaşmıştır (Tablo 1.1).

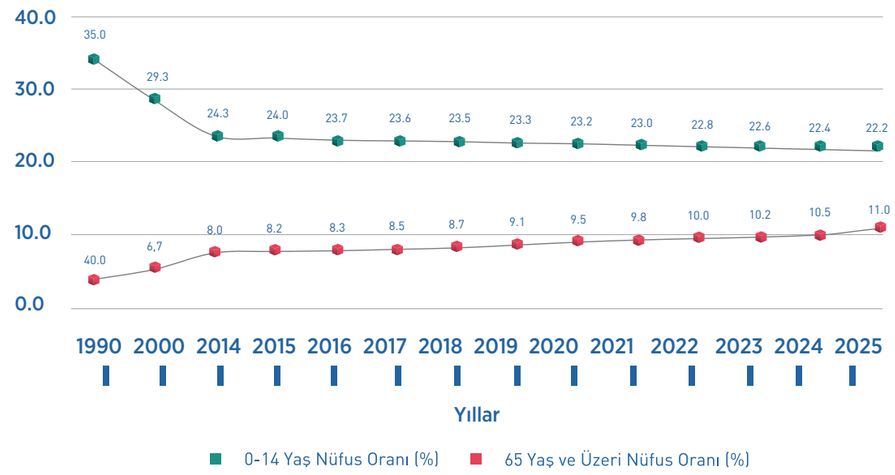
Tablo 1.1. Genel Demografik Göstergeler, Türkiye

	1990	2000	2017	2018	2019
Toplam Nüfus	56.473.035	64.730.000	80.810.525	82.003.882	83.154.997
Belde ve Köylerde Yaşayan Nüfus Oranı (%)	48,7	40,8	11,8	7,7	7,2
İl ve İlçe Merkezlerinde Yaşayan Nüfus Oranı (%)	51,3	59,2	88,2	92,3	92,8
0-14 Yaş Nüfus Oranı (%)	35,0	29,3	23,6	23,4	23,1
65 Yaş ve Üzeri Nüfus Oranı (%)	4,3	6,7	8,5	8,8	9,1
Genç Bağımlılık Oranı (0-14 Yaş)	57,6	45,7	34,7	34,5	34,1
Yaşlı Bağımlılık Oranı (65 + Yaş)	7,0	10,5	12,6	12,9	13,4
Toplam Yaş Bağımlılık Oranı	64,7	55,1	47,2	47,4	47,5
Yıllık Nüfus Artış Hızı (‰)	21,7	14,2	12,4	14,7	13,9

Kaynak: TÜİK

Türkiye'de yıllık nüfus artış hızı 2018 yılında binde 14,7 iken, 2019 yılında binde 13,9 olmuştur. Yıllar itibariyle genç nüfus azalmakta yaşlı nüfus ise artmakta olup, 2019 yılında, çalışma çağındaki 100 kişi, 34,1 çocuğa ve 13,4 yaşlıya bakmaktadır.

Grafik 1.1. Türkiye Nüfusunun Demografik Değişim Projeksiyonu (Nüfus Oranı %)



Kaynak: TÜİK, Nüfus Projeksiyonları 2013-2075

Demografik göstergelerdeki mevcut eğilimler devam ettiği takdirde Türkiye nüfusu yaşlanmaya devam edecektir. 2000 yılında yaşlı nüfus olarak tabir edilen 65 yaş ve üzerindeki nüfus 3,9 milyon kişi, bunların toplam nüfusa oranı %6,7'dir. 2025 yılına gelindiğinde bu nüfus 8,6 milyon kişiye, oranı ise %11'e yükselecektir.

Türkiye'de 2018 yılında 32 olan ortanca yaş, 2019 yılında 32,4'e yükselmiştir. Cinsiyete göre incelendiğinde, ortanca yaşın erkeklerde 31,4'den 31,7'ye, kadınlarda ise 32,7'den 33,1'e yükseldiği görülmüştür.

Ancak son yıllarda doğurganlık hızlarında önemli düşüşler gerçekleşmiştir. 1990 yılında kadın başına toplam doğurganlık hızı 2,9 çocuk iken, 2002 yılında bu rakam 2,17'e, 2019 yılında ise 1,88'e düşmüştür.

1.2. Türkiye'de Sağlık Alanındaki Gelişmeler

İlk olarak 1923 yılında Dr. Refik Saydam döneminin başlaması ile kurgulan Türkiye Sağlık Sistemde, Cumhuriyet tarihi boyunca önemli gelişmeler yaşanmıştır. Türkiye Sağlık Sistemi, 1946 yılıda Dr. Behçet Uz dönemi ile farklı bir boyuta taşınmış ve 1963 yılından itibaren Prof. Dr. Nusret Fişek'in öncülüğünde Türkiye Sağlık Sistemde, sosyalizasyon uygulamasına geçilmiştir. Prof. Dr. Recep Akdağ öncülüğünde 2003 yılında uygulamaya konulan "Sağlıkta Dönüşüm Programı" (SDP) ile Türkiye Sağlık Sistemi, finansmandan insangücüne, hizmet sunumundan sağlık örgütlenmesine kadar bütün yönleri ile yeniden yapılandırılmıştır (Bağcı ve Atasever, 2020).

1.2.1. Temel Sağlık Göstergelerindeki Gelişmeler

2003 yılında uygulamaya konan "Türkiye Sağlıkta Dönüşüm Programı" ile Türkiye sağlık göstergelerinde çok önemli dönüşümler meydana gelmiştir.

Tablo 1.2. Türkiye Temel Sağlık Göstergeleri, (2002, 2018)

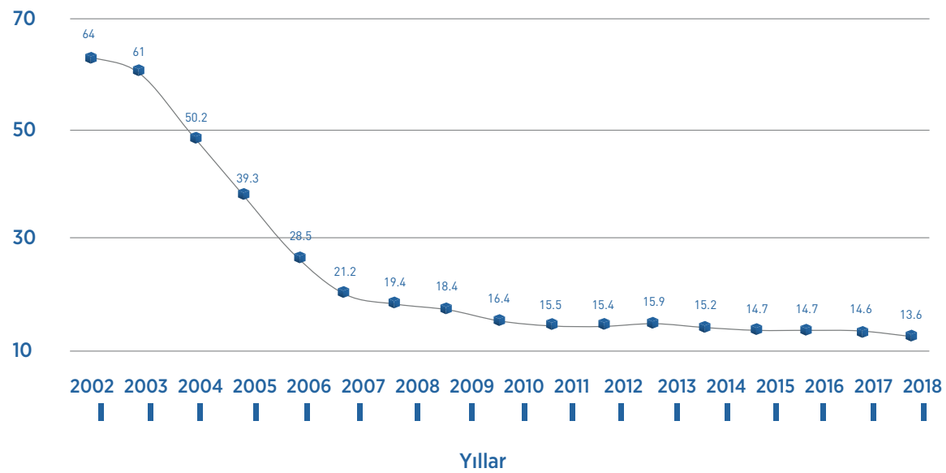
Gösterge	2002	2018
Doğumda Beklenen Yaşam Süresi	72,5	78,3
Bebek Ölüm Hızı (bin canlı doğumda)	31,5	6,8
Beş Yaş Altı Ölüm Hızı (bin canlı doğumda)	40	8,9
Anne Ölüm Oranı (yüz bin canlı doğumda)	64	13,6
Kaba Doğum Hızı (%)	18,6	15,3
Kaba Ölüm Hızı (%)	7,3	5,2
Toplam Doğurganlık Hızı (Kadın Başına)	2,17	1,99

Kaynak: Sağlık Bakanlığı, TÜİK

Not: Bebek ölüm hızı için 28 hafta ve üzeri verileri kullanılmıştır.

2003 yılından itibaren uygulmaya Sağlıkta Dönüşüm Programı ile birlikte, Türkiye'de doğumda beklenen yaşam süresi, bebek ölüm hızı, anne ölüm oranı gibi temel sağlık göstergelerinde çok önemli iyileşmeler sağlanmıştır (Tablo 1.2).

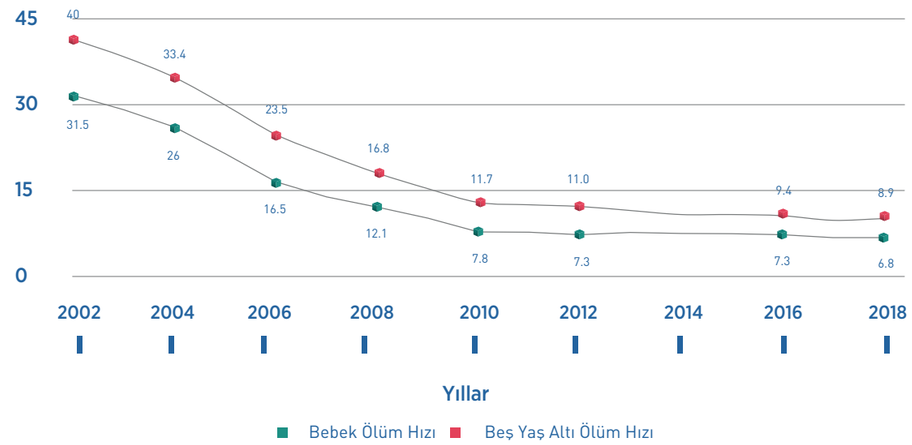
Grafik 1.2. Türkiye'de Anne Ölüm Oranı (Yüz Bin Canlı Doğumda)



Kaynak: Sağlık Bakanlığı, TÜİK

2002 yılında yüz binde 64 olan anne ölüm oranı 2018 yılında yüz binde 13,6'ya düşürülmüştür. Türkiye'nin içinde yer aldığı orta-üst gelir grubu ülkelerde anne ölüm oranı yüz binde 55'tir.

Grafik 1.3. Türkiye'de Bebek Ölüm Hızı (Bin Canlı Doğumda)

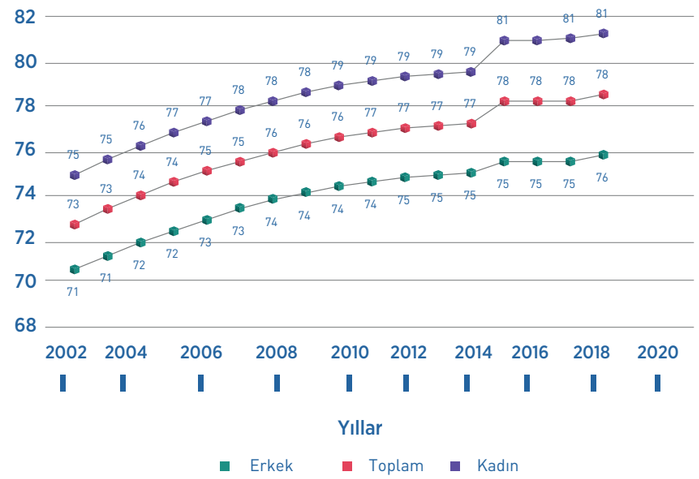


Kaynak: Sağlık Bakanlığı, TÜİK

Not: Bebek ölüm hızı için 28 hafta ve üzeri verileri kulanılmıştır.

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) 1998 yılı raporunda Türkiye'de bebek ölüm hızı 2025 yılı için binde 16 tahmin edilmişti. Türkiye'de bebek ölüm hızı 2002 yılında binde 31,5 iken 2018 yılında binde 6,8'e düşürülmüştür. Beş yaş altı ölüm hızı ise 2002 yılında binde 40 iken 2018 yılında binde 8,9'a düşürülmüştür (Grafik 1.3).

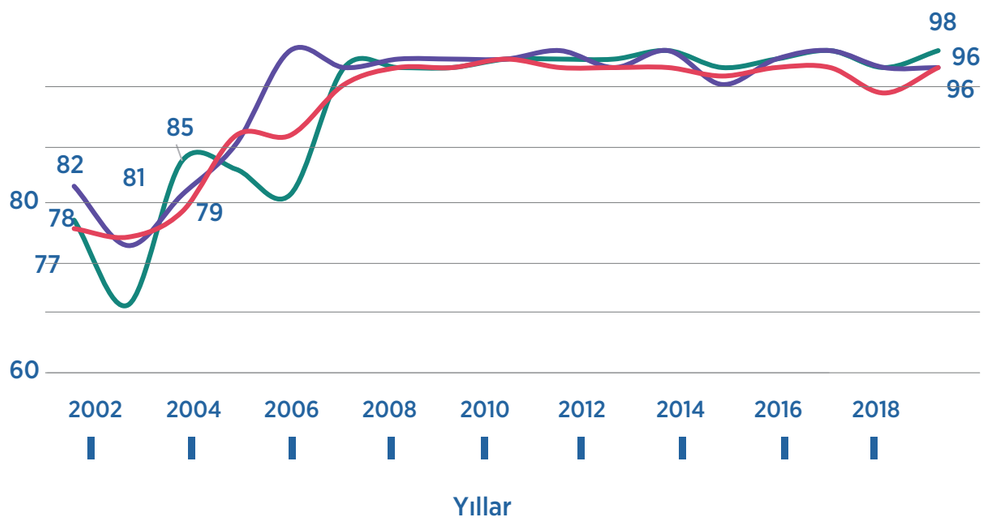
Grafik 1.4. Türkiye'nin Doğumda Beklenen Yaşam Süresi



Kaynak: 2002, 2005, 2010 Yılları Nüfus Projeksiyonları, TÜİK Hayat Tabloları 2018 Haber Bülteni

DSÖ en önemli sağlık göstergesi olarak doğumda beklenen yaşam süresini almaktadır. DSÖ, 1998 yılı raporunda Türkiye için doğumda beklenen yaşam süresinin 2025 yılında 75 yıl olacağını tahmin etmişti. Bu rakama 2009 yılında ulaşılmış olup 2018 yılındaki verilere göre doğumda beklenen yaşam süresi 78,3'dür.

Grafik 1.5. Türkiye Aşılama Oranları (%)



- 5'li Aşı: DaBT-IPA-Hib 3 (Difteri, Aselüler Boğmaca, Tetanoz, İnaktif Polio, Hemofilus influenza tip B)
- 3'lü Aşı: KKK (Kızamık Kızamıkçık Kabakulak
- BCG (Verem) Aşısı (2017 yılı değeri %93'tür.)

Kaynak: Sağlık Bakanlığı 2019

Türkiye'de devlet tarafından ücretsiz olarak sunulan halk sağlığı hizmetlerinde, 2003 yılından itibaren ayrılan kaynaklar artırılmıştır. Aşılama programına dünyanın en gelişmiş aşıları dâhil edilmiş ve aşılama oranları artırılmıştır 2002 yılında DSÖ Avrupa Bölgesi aşılama oranı %93 iken Türkiye'nin bu oranı %78 idi. 2013 yılında DSÖ Avrupa Bölgesi bu oranı %95'e çıkarırken Türkiye'de bu oran %98'e ulaşmıştır.

1.2.2. Birinci Basamak Sağlık Hizmetlerindeki Gelişmeler

Sağlık hizmetinin sunumunda bireye en yakın olan, sağlık problemlerinde en kolay ulaşabileceği ve sisteme giriş kapısı olarak kullanılacak unsur birinci basamak sağlık hizmetleridir.

Tablo 1.3. Yıllar İtibariyle Türkiye'de Birinci Basamak Kuruluş Sayıları

Sağlık Kuruluşu	2002	2010	2018
Sağlık Ocağı	5.055	-	-
Aile Hekimliği Birimi	-	20.185	26.252
Aile Sağlığı Merkezi	-	6.367	7.979
Toplum Sağlığı Merkezi	-	961	776
Sağlıklı Hayat Merkezi	-	-	193
Sağlık Evi	2.899	3.292	5.259
AÇSAP Merkezi	298	192	172
Verem Savaş Dispanseri	277	198	173
Kanser Erken Teşhis, Tarama ve Eğitim Merkezi	84	122	175
Toplum Ruh Sağlığı Merkezi	-	-	171
Göçmen Sağlığı Merkezi	-	-	170
112 Acil Yardım İstasyonu	481	1.375	2.735
112 Acil Yardım Ambulansı	2.963	4.677	4.910

Kaynak: Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistik Yıllıkları

1.2.2.1. Aile Hekimliği

2005 yılında başlatılan ve 2010 yılında ülkenin tamamına yaygınlaştırılan aile hekimliği uygulaması halk sağlık hizmetlerinin geliştirilmesinde önemli bir adım olmuştur. Aile hekimliği uygulaması ile birinci basamak sağlık hizmetleri tamamen ücretsiz olarak sunularak anne ve bebek sağlığı hizmetleri yaygınlaştırılmış ve güçlendirilmiştir. Ülke genelinde yenidoğan tarama programları yaygınlaştırılmıştır. Halk sağlığı hizmetlerine ayrılan kaynaklar arttırılmış ve koruyucu ve temel sağlık hizmetleri için ayrılan bütçe 2002 yılında reel olarak 3.575 milyon TL iken 2019 yılında 18.066 milyon TL ye yükseltilerek 3,8 kat artış sağlanmıştır. 2020 Yılında koruyucu ve temel sağlık hizmetleri için ayrılan bütçe 20 Milyar 846 Milyon TL'dir (Sağlık Bakanlığı, 2019). Türkiye'de 2002 yılında 75 milyon civarında olan birinci basamak sağlık tesislerindeki hekime müracaat sayısı 2018 yılı itibariyle 265 Milyona ulaşmıştır.

Tablo 1.4. Yıllara Göre Aile Hekimliğine Müracaat Sayısı

Yıllar	Hekime Müracaat Sayısı	Kişi Başı Hekime Müracaat	Aile Hekimi Birimi Başına Düşen Nüfus
2010	108.976.049	1,5	-
2011	240.298.753	3,2	-
2016	205.549.931	2,6	3.267
2017	228.098.527	2,9	3.207
2018	258.436.607	3,2	3.078

Kaynak: Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistik Yıllıkları

1.2.2.2. Evde Sağlık Hizmetleri

Sağlık hizmetlerini mobilize hale getiren "Evde Sağlık Hizmetleri" ilk olarak 2011 yılında uygulamaya konulmuştur. Bu uygulama ile yaşlı, yatağa bağımlı, engelli, eklem-kas hastalıkları gibi kronik hastalığı olanlar, ameliyat sonrası bakıma ihtiyacı olanlar, kanser hastaları gibi tanısı konulmuş bu tür hastalara kendi ev ortamında uzman bir sağlık ekibi tarafından düzenli ve nitelikli sağlık hizmeti verilmesi amaçlanmıştır. Ocak 2019 tarihinde 1.253.511 iken Temmuz 2020'de evde sağlık hizmetlerinde ulaşılan hasta sayısı toplam 1 milyon 606 bin kişiye ve ziyaret sıklığı da 2,44'e ulaşmıştır (Sağlık Bakanlığı, 2020a).

1.2.2.3. 112 Acil Sağlık Hizmetleri

Kamu tarafından ücretsiz olarak sunulan 112 acil sağlık hizmetlerinde, 2003 yılından itibaren 112 acil hizmetleri kara, hava, deniz ambulansları ile donatılmış ve Türkiye'nin her köşesinde hizmet verebilir hale getirilmiştir. Avrupa'nın en büyük Ulusal Medikal Kurtarma Ekibi (UMKE) kurulmuştur.

Tablo 1.5. Acil Sağlık Hizmetleri Verileri

Acil Sağlık Hizmetleri	2002	2019*
112 Acil Sağlık İstasyonu	481	2.840
112 Acil Yardım Ambulansı	618	5.469
Helikopter Ambulans	0	19
Uçak Ambulans	0	4
Deniz Bot Ambulans	0	6
Motosikletli Acil Müdahale Ekibi	0	62
Hizmet Alabilen Kırsal Nüfus	20 %	100 %
Ambulans Başına Düşen Nüfus Sayısı	107.446	14.994

Kaynak: Sağlık Bakanlığı TBMM Plan ve Bütçe Sunumu *Veriler 2019 yılı Ekim ayına aittir

Türkiye'de 2002 yılında 618 olan Ambulans sayısı 2019 yılı sonunda 5.469'a yükselmiştir (Tablo 1.5). 2019 yıl sonu itibarıyla 112 acil yardım istasyon sayısı 2 bin 840'a yükselmiş 112 acil yardım ambulansı başına düşen nüfus 14 bin 994'e düşmüştür (Sağlık Bakanlığı, 2019).

1.2.2.4. Kanser Erken Teşhis, Tarama ve Eğitim Merkezi Hizmetleri

Kanser Erken Teşhis, Tarama ve Eğitim Merkezi (KETEM), toplumda kanser konusunda farkındalık oluşturmak için eğitimler vermek ve hedef gruba ücretsiz meme, serviks ve kolorektal kanser taraması yapmak amacıyla kurulmuştur. Toplum sağlığı merkezinin kanser erken teşhis, tarama ve eğitim faaliyetlerini yürüten bağlı birimdir. Erken teşhis, tarama, takip ve destek, sosyal dayanışma çalışmaları ile hizmet içi eğitimi ve halk eğitimi verirler. 2019 yılında 218 (120 SHM içinde) tarama merkezi, 36 mobil gezici cihaz olmak üzere 254 merkezde tarama hizmeti ve halk eğitimi programları yürütülmüştür. (Sağlık Bakanlığı, 2020a).

1.2.2.5. Sağlığın Teşviki ve Geliştirilmesi

Sigara ve tütün ürünleri kullanımının kısıtlanmasına ilişkin yeni düzenlemeler yapılmıştır. "Dumansız Hava Sahası" uygulaması başlatılmıştır. 2008 yılında yapılan Küresel Yetişkin Tütün Araştırmasına göre 15 yaş ve üzeri her gün tütün kullananların oranı %31.3 iken Türkiye Sağlık Araştırması 2019'a göre %28'e (erkeklerde %41,3, kadınlarda 14,9) gerilemiştir. Boy ve kilo değerleri kullanılarak hesaplanan vücut kitle indeksi incelendiğinde; 15 yaş ve üstü bireylerin 2008 yılında toplam obez öncesi 32,4, obez 15,2 (kadınlarda obez öncesi 27,4 obez 18,5, erkeklerde obez öncesi 36,9, obez 12,3) oranında olduğu, 2019 yılında toplam obez öncesi 35, obez 21,1 (kadınlarda obez öncesi 30,4 obez 24,8, erkeklerde obez öncesi 39,7, obez 17,3) oranında bulunmuştur (TÜİK 2020a).

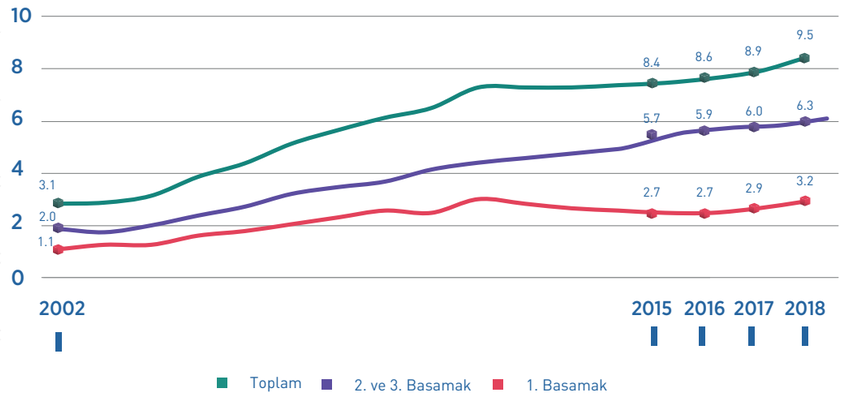
Çocuk sağlığını ilgilendiren çağdaş tarama programları, misafir anne projesi ve şartlı nakit yardımı başlatılmıştır. Ağır ruhsal bozukluğu olan hastaların takip ve tedavilerini gerektiğinde yaşadıkları ortamda yapacak "toplum temelli" ruh sağlığı modeline geçilmiştir. Kronik hastalıklara bağlı olarak sağlığın bozulmasını ve erken ölümleri önlemek için kapsamlı programlar hayata geçirilmiştir. Sağlıklı beslenme alışkanlığı kazandırılması, hareket alışkanlığının artırılması ve daha aktif hayat tarzına uygun çevrenin hazırlanmasına yönelik programlar başlatılmıştır. Çok paydaşlı sağlık sorumluluğunu geliştirme programları başlatılmıştır.

1.2.3. İkinci ve Üçüncü Basamak Sağlık Hizmetlerindeki Gelişmeler

İkinci basamak sağlık hizmetleri, eğitim ve araştırma hastanesi olmayan özel ve devlet hastaneleri ile özel dal hastanelerinde, üçüncü basamak sağlık hizmetleri ise eğitim ve araştırma hastaneleri, özel dal eğitim ve araştırma hastaneleri ile üniversite hastanelerinde verilmekte olan sağlık hizmetlerini kapsamaktadır.

Türkiye'de 2003 yılında uygulamaya konulan SDP ile beraber sağlık hizmet altyapısı, hasta yatak kapasitesi ve hasta yataklarının niteliği açısından iyileştirilmiştir. Hastanelerde koğuş sisteminden içinde banyosu, tuvaleti, televizyonu, buzdolabı, telefonu ve refakatçi koltuğu olan oda sistemine yani nitelikli oda sistemine geçilmiştir. Modern tıbbın hizmetine giren son teknolojik cihazlar birçok gelişmiş ülkeyle aynı zamanda vatandaşların hizmetine sunulmuştur. Hastanelerde yoğun bakım, yanık ve yeni doğan kapasiteleri artırılmıştır.

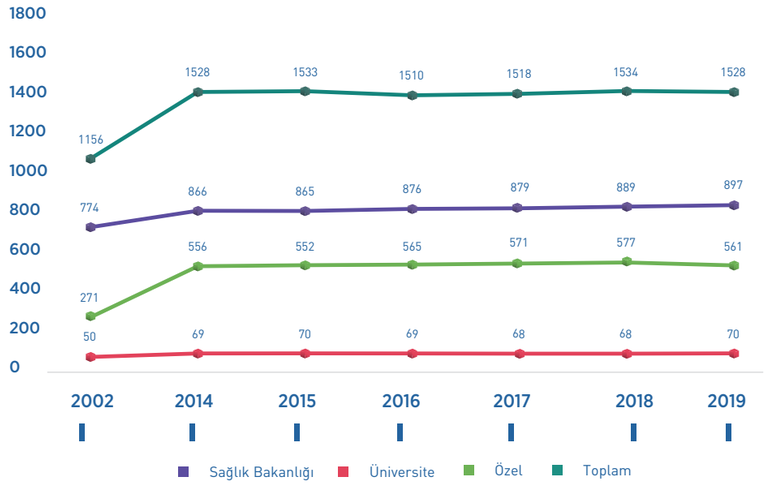
Grafik 1.6. Yıllara ve Hizmet Kapsamına Göre Kişi Başı Hekime Müracaat Sayısı



Kaynak: Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistik Yıllıkları

SDP ile beraber sağlık altyapısının iyileştirilmesi ve hizmete erişimin kolaylaştırılması toplam hastane müracaat sayısının artışında etkili olmuş 2002 yılında 3,1 olan yıllık kişi başı hekime müracaat sayısı 2018 yılında 9,5'e yükselmiştir.

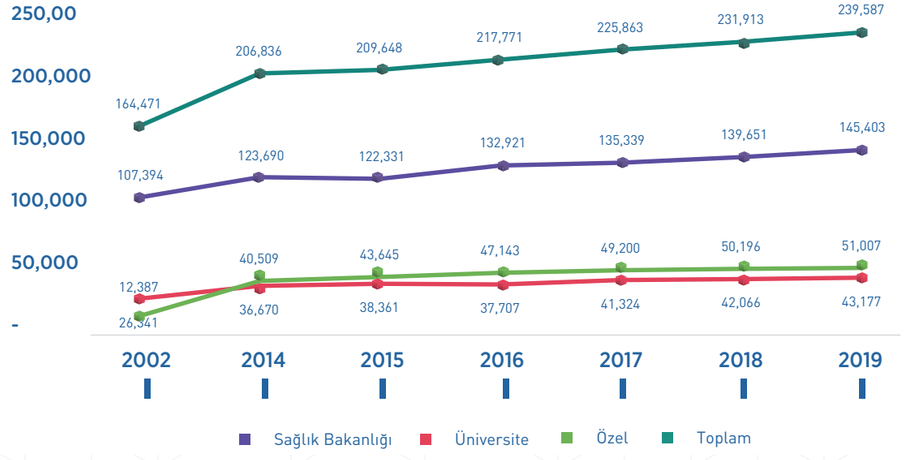
Grafik 1.7. Türkiye'de Yıllara ve Sektörlere Göre Hastane Sayısı



Kaynak: Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistik Yıllıkları

Türkiye'de hastaneler sayı açısından yıllar itibariyle artış göstermiş, 2002 yılında 1.156 olan hastane sayısı 2019 yılında 1.528 'e yükselmiştir. Bu hastanelerin %59'u (897) SB hastaneleri %37'si (561) özel hastaneler ve % 4'ünü (70) üniversite hastaneleri oluşturmaktadır (Grafik 1.7). 164.471 olan hasta yatağı sayısı 239.587'ye, yükseltilmiştir. Bu yatak sayılarının %60,7'si Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelerde , %18'i üniversite hastanelerinde, %21,3'ü özel hastanelerde yer almaktadır (Grafik 1.8).

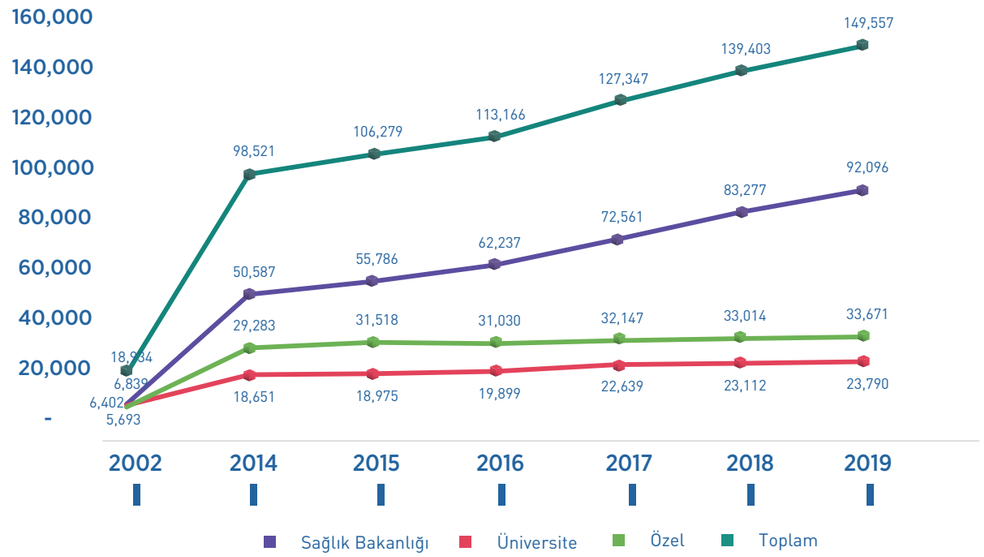
Grafik 1.8. Yıllara ve Sektörlere Göre Hastane Yatağı Sayısı



Kaynak: Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistik Yıllıkları

2002 yılında Türkiye'de 18.934 olan nitelikli hasta yatak sayısı 2019 yılında 149.557'ye yükseltilmiştir (Grafik 1.9). Nitelikli yatak sayısının yoğun bakım yatakları hariç tüm yataklara oranı 2018 yılında %71,9'a çıkarılmıştır (2020 Cumhurbaşkanlığı Programı).

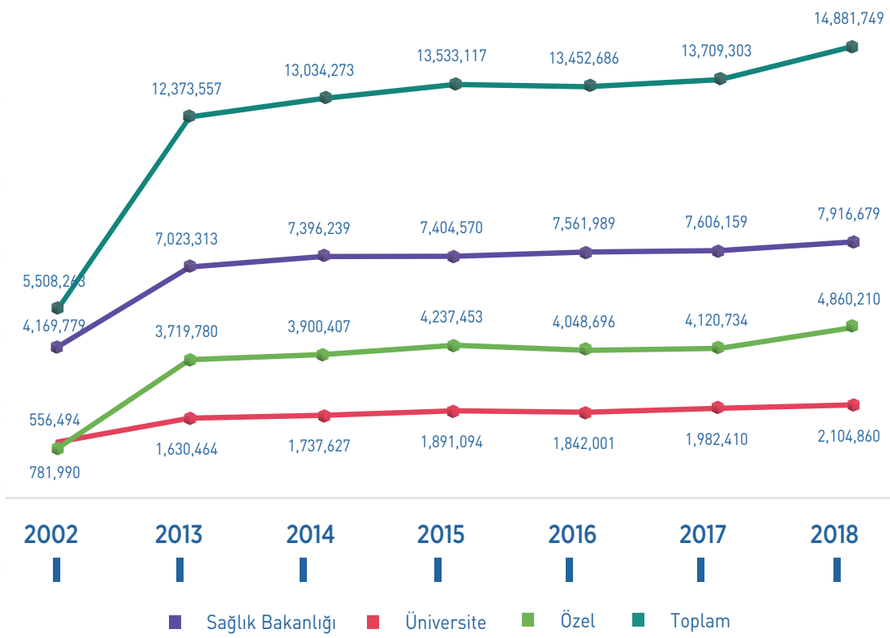
Grafik 1.9. Yıllara ve Sektörlere Göre Nitelikli Yatak Sayısı



Kaynak: Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistik Yıllıkları

Yataklı tedavi hizmeti alan bireylerin oranı 2012 yılında %8,9 iken 2019 yılında %10,8 oldu. 2019 yılı verileri yaş grubuna göre incelendiğinde; %23,7 ile 75 yaş ve üstü bireyler ilk sırayı alırken, bunu %18,3 ile 65-74 yaş grubundaki bireyler takip etti (TÜİK, 2020a).

Grafik 1.10. Türkiye'de Yıllara ve Sektörlere Göre Yatan Hasta Sayısı



Kaynak: Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistik Yıllıkları

Türkiye'de toplam yoğun bakım yatak sayılarına bakıldığında da kamu hastaneleri 16.887 (erişkin 11.834, yenidoğan 4.084, çocuk 969), üniversite hastaneleri 6.154 (erişkin 4.140, yenidoğan 1.439, çocuk 575), özel sektöre bağlı hastanelerin 16.238 (erişkin 8.991, yenidoğan 7.102, çocuk 145) yatakla yoğun bakım hizmeti vermekte olduğu gözlenmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2019).

Grafik 1.11. Yıllara ve Sektörlere Göre Yoğun Bakım Yatağı Sayısı

Kaynak: Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistik Yıllıkları, Sağlık Bakanlığı 2020 Mali Yılı Bütçe Sunumu

Türkiye'de 100 bin kişiye toplam 47 yoğun bakım yatağı düşmekte ve yoğun bakım yatak sayısı bakımından OECD ülkeleri içerisinde ilk sırada yer almaktadır; erişkin yoğun bakımda 30 yoğun bakım yatağı düşmektedir. 100 bin kişiye düşen yoğun bakım yatak sayısında: toplamda Almanya (33,9), Avusturya (28,9), İngiltere (10,5), İspanya (9,7) iken yetişkin yoğun bakımda ABD (25,8), Belçika (17,4), Fransa (16,3), Kanada (12,9), Güney Kore (10,6), Avustralya (9,4), İtalya (8,6), Japonya (5,2) yer alırken en alt sırada 3,3 ile Meksika gelmektedir (OECD 2020a).

Özel hastanelerde yanık, kanser, yenidoğan, organ nakilleri, doğumsal anomaliler, diyaliz ve kalp damar cerrahisi işlemlerinden, belirlenmiş resmî fiyat dışında, ilave ücret alınması yasaklanmıştır. "Ulusal Organ Nakli Bekleme Sistemi" kurulmuştur. "Tam Gün Kanunu" ile hekimlerin hastanelerde tam gün çalışması sağlanarak vatandaşların özel muayenehanelere gitme mecburiyeti büyük ölçüde azaltılmıştır. Sağlık Bakanlığının tüm hastanelerinde tam otomasyona geçilmiştir. Merkezi Hekim Randevu Sistemi (MHRS) uygulaması başlatılmıştır.

1.2.3.1. Sağlık Bakanlığı Hastaneleri

Türkiye'de sağlık hizmetlerinin ikinci ve üçüncü basamak sunumunda, SB'na bağlı kamu hastaneleri ön plana çıkmaktadır. 2019 yılında Sağlık Bakanlığı hastaneleri yatak sayılarının toplamdaki yatak sayılarına oranı %60 ve hastaneye yatış oranı %53 ile özel hastaneler ve üniversite hastanelerinin toplamından fazla olduğu görülmektedir. 2019 yılı sonu itibariyle Sağlık Bakanlığına bağlı 897 hastane faaliyet göstermektedir.

Sağlık Bakanlığı ile Sağlık Bilimleri Üniversitesi (SBÜ) arasında imzalanan protokol ile 55 eğitim ve araştırma hastanesinin aynı zamanda üniversite hastanesi olarak da hizmet vermesi kararlaştırılmıştır. Sağlık Bakanlığı ile kamu üniversitelerinin ortak kullanımında bulunan hastanelerde eğitim hizmetleri üniversitelerce, işletmecilik hizmetleri ise SB tarafından yürütülmektedir.

1.2.3.1.1. Şehir Hastaneleri

2017 yılından itibaren Türkiye'yi sağlık hizmetleri alanında en üst kategorilere taşıyacak olan Kamu Özel İşbirliği (KÖİ) yöntemi ile finansmanı sağlanan şehir hastaneleri açılmaya başlamıştır.

Sağlık Bakanlığı şehir hastanelerini; "Sağlık hizmetleri sunumunun performansını yükseltmek amacıyla; Aynı kampüs içerisinde, ihtiyaç duyulan, başta tıbbi hizmetler olmak üzere bütün sağlık hizmetlerinin entegre bir şekilde sunulduğu, eğitim ve araştırma hizmetlerinin her alanda sunulmaya çalışıldığı, teşhis ve tedavide yeni teknolojilerin ve yaklaşımların uygulanabildiği, bu sayede hasta yatış sürelerinin kısaltılmaya çalışıldığı, nitelikli hasta yatak sayısının artırılmasına imkan tanındığı, hastaneler arası hasta naklinin azaltılmaya, hasta ve personel güvenliği ile memnuniyetinin artırılmaya çalışıldığı, sağlık turizmi hedeflerine uygun alt yapı sağlandığı, iş gücü ve hizmet kalitesinin artırılmasının hedeflendiği ve bunları yaparken de maliyet etkinliğinin önemsendiği, özel yönetim modellerine sahip dijital ve kompleks akıllı bina niteliğindeki hastaneler" olarak tanımlamaktadır.

Türkiye'de KÖİ yöntemiyle toplam 30.815 yatak kapasitesine sahip 20 şehir hastanesi projesinin yapımı planlanarak sözleşmesi imzalanmış olup 2020 yılı ortasına kadar söz konusu projelerden toplam 16.106 yatak kapasiteli Yozgat, Mersin, Isparta, Adana, Kayseri, Elazığ, Manisa, Ankara Bilkent, Eskişehir, Bursa ve İstanbul Başakşehir şehir hastaneleri hizmete alınmıştır.

1.2.3.2. Kamu Üniversite Hastaneleri

Türkiye'de 2002 yılında 50 adet olan üniversite hastane sayısı 2020 yılına gelindiğinde 70'e yükselmiştir. 26 bin civarında olan hasta yatağı sayısı ise 43 bini geçmiştir. 2002 yılında 8,8 milyon civarında olan üniversite sağlık tesislerine müracaat sayısı 2018 yılında 43 milyona yaklaşmıştır (Sağlık Bakanlığı İstatistik Yıllıkları).

Türkiye'de yeni kurulan tıp fakülteleri için herhangi bir sermaye yatırımına gidilmeksizin mevcut kamu hastaneleri aracılığı ile afiliye olmak suretiyle sağlık hizmetleri eğitim araştırma faaliyetlerinin yerine getirilmesine katkı sağlaması açısından önemlidir.

1.2.3.3. Özel Hastaneler

Özel hastanelerin hizmet sunumundaki ağırlığı her geçen gün artmakta ve bu sektör hızlı büyüyen sektörler arasına girmektedir. 2002 yılında %15,7 si özel sektörde olan hekimlerin oranı 2018 yılında 19,2'ye yükselmiştir. 2002 yılında 14 milyon olan özel sağlık hizmet sunucularının muayene sayısı 2018 yılında 75 milyona çıkmıştır. 2002 yılında sayısı on binleri bulan özel hekim muayenehaneleri 2018 yılında önemli ölçüde azalmıştır. 2002 yılında Türkiye'de 271 özel hastanede 12.387 hasta yatağı var iken 2019 yılında bu sayı 561 özel hastanede 51.000 hasta yatağına yükselmiştir (Sağlık Bakanlığı İstatistik Yıllıkları).

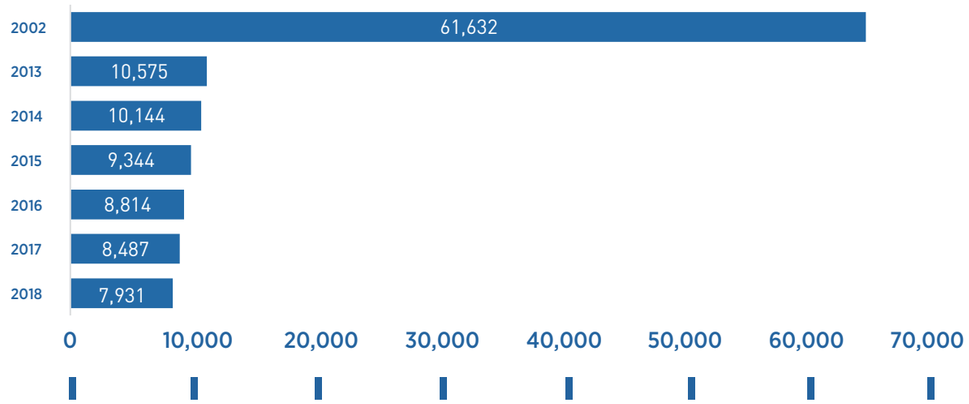
1.2.3.4. Vakıf Hastaneleri

Vakıf hastaneleri, vakıflar tarafından yönetilen hastanelerdir. Bunların büyük çoğunluğu vakıf üniversiteleri tarafından kurulmuş hastaneler olarak göze çarpmakta olup büyük ölçüde özel hastane dinamikleri ile yönetilmektedirler. Son yıllarda dikkat çeken bir gelişme de, vakıf üniversitelerine ait tıp fakültelerinin sayılarındaki artıştır. Kendi hastanelerine de sahip olan bu fakültelerin bazılarında henüz eğitim kaliteleri ve yeterlilikleri istenilen düzeyde değildir. Öte yandan vakıf üniversitelerinin özel hastaneler ile ortak kullanım protokolü çerçevesinde işletilen özel hastanelerde mevcuttur (Bağcı ve Atasever, 2020).

1.2.3.5. Ağız ve Diş Sağlığı Hizmetleri

Türkiye'de SDP ile beraber her ile en az bir Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi (ADSM) açılmıştır. 2002 yılında 14 olan Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi sayısını 2018 yılında 134'e; bir tanesi eğitim ve araştırma hastanesi fonksiyonuna sahip olan diş hastanesi sayısı ise 27'ye çıkarılmıştır.

Grafik 1.12. Türkiye'de Diş Üniti Başına Düşen Nüfus



Kaynak: Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistik Yıllıkları

Türkiye'de 2002'de yüz binde 25 olan diş hekimi oranı 2018 yılında yüz binde 35' yükseldi. Uygulanan vatandaş odaklı politikalarla hizmet sunum kapasitesi artırılmış, hizmete erişim kolaylaşmış diş hekimine müracaat sayısı 10 kat artmıştır.

1.2.3.6. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp (GETAT) Uygulamaları

2019 yılında 17 uygulama merkezi ilk kez yetkilendirilmiş olup bu uygulama merkezlerinin 42 tanesi eğitim ve araştırma hastaneleri bünyesinde, 19 tanesi kamu üniversite sağlık tesisleri bünyesinde ve 6 tanesi vakıf

üniversiteleri bünyesinde kurulmuştur. En fazla uygulama merkezi İstanbul, Ankara, Konya ve İzmir'de bulunmaktadır. Uygulama merkezlerimizde en çok akupunktur (56) uygulaması yapılmaktadır. Bu uygulamayı kupa (47), ozon (36) uygulamaları takip etmektedir.

2019 yılında 382 yeni ünite ruhsatlandırması yapılmış ve toplamda ünite sayısı 1.081'e ulaşmıştır. Bunların 88 tanesi kamu sağlık tesisleri bünyesinde kurulmuştur. Ünitelerin büyük bir çoğunluğu özel sağlık tesisleri bünyesinde hizmet vermektedir.

2019 yılında GETAT uygulama merkezlerinden 8 tanesi, ilk defa eğitim verme yetkisi almıştır. Böylelikle GETAT eğitim merkezi sayısı 24'e ulaşmıştır.

15.737 adet sertifika tescili yapılmış olup sertifikaları tescil edilen tabip sayısı 4.500'e ulaşmıştır. En fazla tescili yapılan sertifika alanı kupa uygulaması (4.299), mezoterapi (2.696), ozon uygulaması (2.413), akupunktur (2.334) dur.

2019 yılı içeresinde 305 kişiye GETAT Klinik Araştırmalarına Etik Yaklaşım Başarı Belgesi düzenlenmiştir. Ayrıca İstanbul Medipol Üniversitesi, Düzce Üniversitesi ve Kayseri Eğitim ve Araştırma Hastanesinde 3 adet GETAT etik kurulu faaliyete geçmiştir (Sağlık Bakanlığı, 2020a)

1.2.4. Sağlık Yönetimi Alanındaki Gelişmeler

2003 öncesi Sağlık Bakanlığı, hizmet sunum işlevi de dâhil olmak üzere birçok görev ve sorumluluk nedeniyle taşıyabileceğinden fazla yük altına girmiş ve bu durum idari fonksiyonunu etkili bir şekilde yerine getirme becerisini azaltmıştı. 2003 yılı öncesinde sağlık sektöründe insan gücündeki sayısal yetersizliğinin yanı sıra, personelin ülke geneline dağılımında da dengesizlikler oluşmuştu. İnsan kaynaklarının planlaması, eğitimi ve kullanımı farklı kuruluşlar tarafından yapılmakta (Planlama; Sağlık Bakanlığı - DPT - YÖK, Eğitim; Üniversiteler - Sağlık Bakanlığı - SSK, İstihdam; Sağlık Bakanlığı - Üniversiteler - SSK) ancak bunlar arasında etkili bir koordinasyon sağlanamamaktaydı.

2003 yılı öncesi kamu hastanelerinde finansal yönetim çok zayıftı. Verimliliğe gereken önem verilmiyordu. Yöneticilerin büyük bir kısmı kaynakların uygun şekilde kullanılmasından, maliyet kavramından, işletme bilgisinden ve yönetim eğitiminden yoksundu. Yöneticiler açısından personelini motive edecek yeterli imkân yoktu. Merkez ve taşra yöneticileri sağlık hizmet ağının yönetiminde çok yetersizdi. Merkez ve taşra birimlerinde koordinasyon eksikliği mevcuttu. Sağlık sektöründe stratejik yönetim anlayışı yoktu (Akdağ, 2012).

2003 yılından itibaren yapılan uygulamalarla; Sağlık Bakanlığı hastanelerinde yöneticilerin yetkileri ve imkânları artırılmış, yönetim hizmetlerine gereken önem verilmeye çalışılmıştır. Devlet hizmet yükümlülüğü düzenlemesi ile sağlık personeli ülke genelinde dengeli dağıtılmaya çalışılmıştır. Personel istihdam ve nakillerine şeffaflık ve hakkaniyet getirilmiştir. Sağlık Bakanlığı birçok alanda taşra teşkilatlarına yetki devri yapmıştır. 2010 yılı Mart ayında Sağlık Bakanlığı hastanelerinde hastane yöneticileri için "Yönetici Performansı" uygulaması başlatılmıştır.

02 Kasım 2011 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanan 663 Sayılı Kanun Hükmünde Kararname (KHK) ile öngörüldüğü şekilde SB merkez ve taşra teşkilatı yeniden yapılandırılarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Türkiye Halk Sağlığı Kurumu (THSK) ve Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu (TKHK) kurulmuştur. 2 Kasım 2012 tarihi itibarıyla Türkiye genelinde "Kamu Hastane Birlikleri" hayata geçirilmiştir. Bu uygulama ile hastanelerdeki yöneticiler ve bunların bağlı olduğu Birliklerdeki kamu personeli sözleşmeli hale getirilmiştir.

25 Ağustos 2017 tarihli Resmî Gazetede yayımlanan 694 Sayılı KHK ile Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu ve Türkiye Halk Sağlığı Kurumu, Genel Müdürlüğe dönüştürülmüş, kamu hastane birlikleri ise kaldırılmıştır. 2018 Yılında Cumhurbaşkanlığı sistemi ile beraber diğer bakanlıklar ile beraber Sağlık Bakanlığında da bakanlar milletvekili olmayan kişiler arasından atanmaya başlamış müsteşar ve müsteşar yardımcılıkları makamları kaldırılmıştır.

Sağlık Bakanlığının teşkilat yapısı ile görev ve sorumlulukları 10 Temmuz 2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan "Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi (Kararname Numarası:1)" ile Sağlık Bakanlığının bağlı ve ilgili kuruluşlarının teşkilat yapısı ile görev ve sorumlulukları ise "Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi (Kararname Numarası: 4)" ile düzenlenmiştir.

1.2.5. Sağlığın Finansmandaki Gelişmeler

2002 yılında Türkiye'de sağlık hizmetlerinin temel finansman kaynağı kamu finansmanıydı. Özellikle koruyucu hizmetlerin tamamına yakını devlet tarafından karşılanmaktaydı. Sağlık hizmetlerinin finansmanında, toplanan primler yeterli olmadığı için vergiler yoluyla toplanan fonlar bu açığı finanse etmekteydi Türkiye'de 2002 yılında yapılan her 100 TL'lik sağlık harcamasının 71 TL'si kamu tarafından karşılanmıştır. 2003-2018 döneminde sağlık alanında yapılan reformlarla kamunun sağlık harcaması içindeki payı % 78,3'e yükselmiştir (Atasever, 2018). Bu finansmanların yanında 2002 yılında Türkiye'de düşük ölçekte olsa da özel sağlık sigortacılığı, sigorta sandıkları, vakıf üniversiteleri gibi kaynaklar (%9,5) ve hane halkının sağlık harcamaları (%19,8) olmak üzere toplam sağlık harcamasının %29,3 tutarında özel sektör sağlık harcaması vardı (Atasever, 2014).

2003 yılı öncesinde sağlık sektörünün idaresinde birçok kuruluş söz sahibiydi. Üç büyük sosyal güvenlik kurumu (SSK, BAĞ-KUR ve Emekli Sandığı) ve bunların birbirlerinden oldukça farklı uygulamaları vardı. Sağlık Bakanlığı'nın sosyal sağlık sigortası dâhil olmak üzere sağlık sigortası düzenlemeleri açısından rolü ve işlevi net değildi. SSK kendine bağlı hastane ve eczaneleri ile Türkiye'de ikinci büyük sağlık hizmet sunucusuydu. Bu durum hem vatandaşlar, hem sağlık hizmeti sunanlar, hem de sağlık hizmetlerinin ülke genelinde yönetilmesi açısından birçok zorluk oluşturmaktaydı (Akdağ, 2012).

Türkiye'de sağlık hizmetlerinin sunumunda ve finansmanında parçalı bir yapı mevcutken, SDP ile hem hizmet sunan hem de finanse eden kurumlar tek çatı altında toplanmıştır. 19 Ocak 2005'de, "Bazı Kamu Kurum ve Kuruluşlarına Ait Sağlık Birimlerinin Sağlık Bakanlığına Devredilmesine Dair Kanun" ile Milli Savunma Bakanlığına ve üniversitelere ait hastaneler dışındaki kamu sağlık kurumları, Sağlık Bakanlığı çatısı altında toplanmıştır. Bu sayede sağlık hizmetlerinin tek elden planlanabilmesi; maliyet kontrolünün daha iyi yapılabilmesi; sağlık hizmetlerine ulaşmada eşitliğin sağlanması; Sağlık Bakanlığı'nın, sağlık hizmetlerinin sunumu ve geliştirilmesi konusuna eğilmesi amaçlanmıştır (Resmi Gazete, 2005).

Mayıs 2006'da sağlık reformunun önemli adımlarından biri daha atılmış, 5502 Sayılı "Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) Kanunu" yürürlüğe girmiş ve mevcut sosyal güvenlik kurumları (SSK, BAĞ- KUR ve Emekli Sandığı) birleştirilmiştir (Resmi Gazete, 2006). Böylelikle Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK)'nın kamu sağlık sigortacılığı ve sağlık finansmanı konularına odaklanması hedeflenerek hizmet sunan ve finanse eden kurumların birbirinden tamamen ayrılması sağlanmıştır (Bağcı, 2018). 2006 yılı Haziran ayında vatandaşa kapsayıcılıkları bakımından farklılık gösteren sağlık hizmetlerini ortak bir standarda kavuşturmak için 5510 sayılı "Sosyal Sigortalar Ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu" çıkarılmıştır. Ancak Genel Sağlık Sigortasının tam olarak uygulanması ne yazık ki hedeflendiği gibi 2006 yılında gerçekleşmemiştir. İlk olarak sosyal güvenlik kurumlarının sağlık hizmet ödemeleri, 2007 yılı Ocak ayından itibaren birleştirilmiştir. Bu birleştirmeyle beraber SGK, sağlık hizmetleri ödeme sisteminin en büyük söz sahibi ve belirleyicisi olmaya başlamıştır. Uygulamada çıkabilecek problemler göz önüne alınarak kanunun diğer hususları ile ilgili yürürlük tarihi, 2007 yılı Merkezi Yönetim Bütçe Kanunuyla 1 Temmuz 2007 yılına ertelenmiştir. 2008 yılı Ekim ayından itibaren GSS uygulaması başlamıştır.

2007 yılından itibaren SSK, BAĞ-KUR ve Emekli Sandığı ödemelerinin SGK bünyesine alınmasını, 2010 yılından itibaren kamu görevlilerinin ödemeleri, 2012 yılından itibaren ise yeşil kart ödemeleri takip etmiştir. Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun tam anlamıyla işler hale getirilmesi 2012 yılı Ocak ayında yeşil kart ödemelerinin SGK bünyesine alınması ile tamamlanmıştır. SSK, BAĞ-KUR, Emekli Sandığı (2007 yılında) ve son olarak ödemeleri SGK bünyesine alınan kamu görevlileri (2010 yılı Ocak ayı) için teminat paketleri uyumlu hale getirilmiştir.

Türkiye'de ödeme gücü olmayan vatandaşların sağlık hizmetlerinden yararlanabilmesi için 3816 Sayılı Kanun ile 1992 yılında çıkarılan yeşil kart uygulaması ve primsiz sistemden yararlanacakların tespiti 2012 yılından itibaren Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı tarafından yapılmaya başlanmıştır. 2013 yılı itibarıyla yeşil kartlı vatandaşlar, sadece aile hekimliğine ve Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelere serbest olarak başvuru yapabildikleri halde, üniversite hastanelerinden bazı istisnalar dışında yalnızca sevkli olarak hizmet alabilmektedirler. Özel hastanelerden ise ancak bazı istisnai durumlarda hizmet alabilmektedirler (acil haller, kamu hastanelerinde yoğun bakım için yer olmaması gibi).

GSS reformu ile tasarlanmak istenen sağlık sisteminde, her vatandaşın, gelir durumuna göre belirlenecek prim tutarları karşılığında ve ödediği prim tutarlarından bağımsız olarak kaliteli bir sağlık hizmetine ulaşabilmesi planlanmıştır. Sosyal Sigortalar ve GSS Kanunu kapsamında, GSS'nın primli ve primsiz iki sistemi mevcuttur. Primli sistem kapsamında, kamu sektörü ve özel sektördeki işçiler, çalışan devlet memurları, sözleşmeli personel ve serbest çalışanların ücretlerinden %12,5 ve ayrıca işverenin katkısı ile beraber %20 emeklilik, %12,5 sağlık (%7,5 işveren ve %5 çalışan katkısı) ve %2 meslek hastalığı ile analık pirimi (%1 işveren ve % 1 çalışan katkısı) olmak üzere %34,5 prim toplanmaktadır. Ayrıca işçiler için %3 işsizlik sigortası primi (%2 işveren ve %1 çalışan katkısı) söz konusudur (OECD, 2008).

Bu dönem yapılan önemli reformlardan biri olarak 2007 yılında SGK bünyesinde bir GSS fonu oluşturulmuştur. GSS'nin oluşturulmasına paralel SGK bünyesinde yeşil kart dâhil olmak üzere tüm sağlık sigorta fonlarının taleplerini işleme almak üzere MEDULA üzerinde sanal bir kontrol ve ödeme yönetim sistemi kurulmuştur. Buna göre SGK ile sözleşmesi olan tüm kamu ve özel sağlık kuruluşlarının MEDULA sistemini kullanımı zorunlu hale gelmiştir.

MEDULA'nın kurulması, tüm sağlık sigorta fonlarının talep sunma işlemlerini standart hale getirmiş; bu birleşik sistem ile GSS'de sanal bir tek ödeyici sisteminin kurulması sağlanmıştır. Bu sistemle Türkiye sağlık sisteminde yapılan reformlarla satın alma ve hizmet sunumu işlevlerinin önceki parçalı ve çoklu yapıdan kurtarılması; satın alıcılar ve hizmet sunucular arasında düzgün, kurumsal ve hesap verebilir ilişkilerin oluşturulması sağlamıştır (Akdağ, 2012).

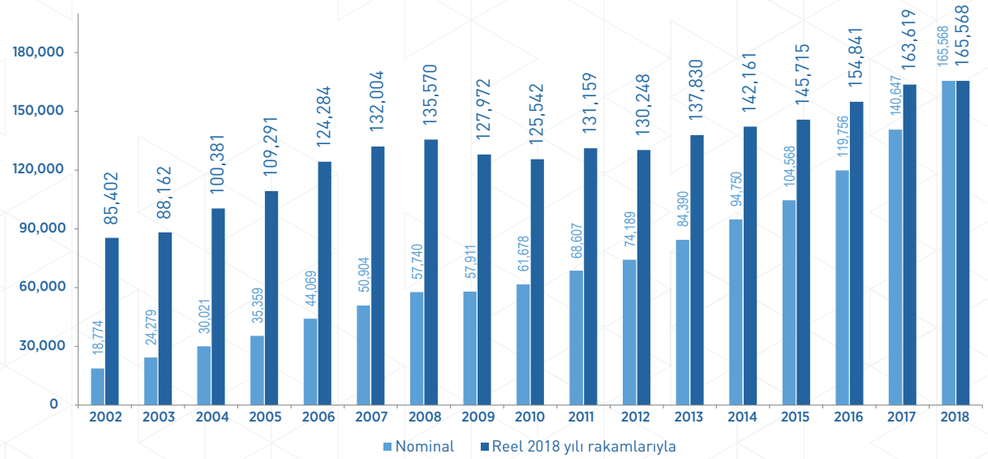
1.3 Sağlık Harcamaları

Ülkelerin, sağlık hizmetleri için harcama yapması gerektiği konusunda hemen hemen herkes hemfikirdir. Ancak bu konuda sorulan ve sürekli olarak tartışmalara konu olan temel sorulardan birisi, "bu harcama düzeyinin ne olması gerektiği" ile ilgilidir. Sağlık harcamalarının temel belirleyicileri arasında hem yapısal hem de durumsal/dönemsel faktörler yer alabilmektedir. Bu faktörler; sağlık sistemlerinin nasıl organize edildiği ve yönetildiği, nüfusun sağlık ihtiyaçları, ekonomik gelişme ve kişi başı gelir düzeyi, sosyo- kültürel faktörler, sağlık güvencesinin varlığı, sağlık hizmetini sunanların davranışı, hizmet sunumu ve hekim ödeme modelleri, nüfusun ve hastaların artan beklentileri, teknolojik gelişmeler, kullanım biçimlerinin değişmesi, hastalık dokusundaki değişimler, politik değişimler, çocuk nüfus oranı ve nüfusun yaşlanması ile birlikte sağlık hizmetleri ihtiyaçlarının artması olarak belirtilebilir. Sağlık harcamalarında bu belirleyicilerin payı, etkisi ve önemi ülkeden ülkeye farklılıklar göstermektedir (Atasever, 2014).

1.3.1 Yıllara Göre Sağlık Harcamaları

Türkiye'de 2002-2018 dönemi gerçekleşen toplam sağlık harcamaları aşağıdaki Tablo 1.6 ve Grafik 1.13'de gösterilmiştir. 2002-2018 yılları arası sağlık harcamaları nominal olarak %782 reel (enflasyon etkisinden arındırılmış) olarak %94 artmıştır.

Grafik 1.13. Sağlık Harcamaları, (2002-2018), (Milyon TL)



Kaynak: TÜİK Sağlık harcamaları ile ilgili göstergeler 1999-2018, TÜİK Sağlık hizmeti sunucularına göre sağlık harcamaları 1999-2018

1999 yılında Türkiye sağlık harcamalarının %61,1'i kamu tarafından, %38,9'u özel sektör tarafından gerçekleştirilirken, 2007 yılında kamu %67,8 ve özel sektör %32,2 olmuş, 2018 yılına gelindiğinde kamunun sağlık harcamaları içerisindeki payı %77,3'e yükselmiştir (Tablo 1.6).

Tablo 1.6. Sağlık Harcamaları ve GSYH İçindeki Payı, (Milyon TL, %), (2002-2018)

Yıllar	Kamu Sağlık Harcamaları TL	Kamu Sağlık Harcamalarının Oranı (%)	Toplam Sağlık Harcamaları TL	2018 yılı rakamlarıyla, TL	Sağlık Harcamalarının GSYH İçindeki Payı (%)
1999	3048	61,1	4.985	67834	4,7
2002	13.720	73	18.774	85.402	5,2
2003	17.462	71,9	24.279	88.162	5,2
2007	34.530	67,8	50.904	109.291	5,8
2010	48.482	78,6	61.678	125.542	5,3
2011	54.580	79,5	68.607	131.159	4,9
2012	58.785	79,2	74.189	130.248	4,7
2013	66.228	78,5	84.390	137.830	4,7
2014	73.382	77,5	94.750	142.161	4,6
2015	82.121	78,5	104.568	145.715	4,5
2016	94.102	78,6	119.756	154.841	4,6
2017	109.744	78	140.647	163.619	4,5
2018	128.021	77,3	165.568	165.568	4,4

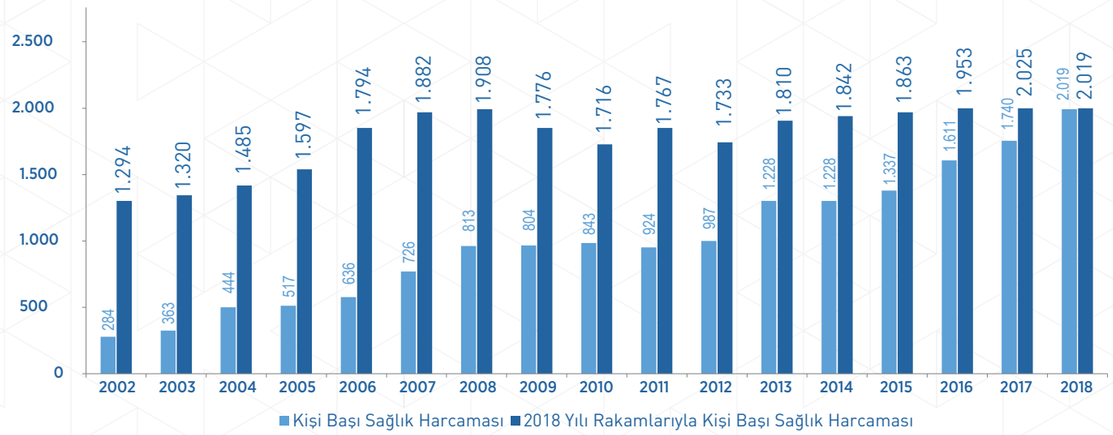
Kaynak: TÜİK Sağlık harcamaları ile ilgili göstergeler 1999-2018, TÜİK Sağlık hizmeti sunucularına göre sağlık harcamaları 1999-2018

2002 ile 2018 yılları karşılaştırıldığında Türkiye'de sağlık harcamalarının GSYH oranı %5,2'den %4,4'e düşmüştür.

1.3.2 Yıllara Göre Kişi Başı Sağlık Harcamaları

Türkiye'de 2002-2018 döneminde yıllara göre kişi başı sağlık harcamaları aşağıdaki gibi gerçekleşmiştir.

Grafik 1.14. Kişi Başı Sağlık Harcamaları, (2002-2018), (TL)



Kaynak: TÜİK Sağlık harcamaları ile ilgili göstergeler 1999-2018, TÜİK Sağlık hizmeti sunucularına göre sağlık harcamaları 1999-2018

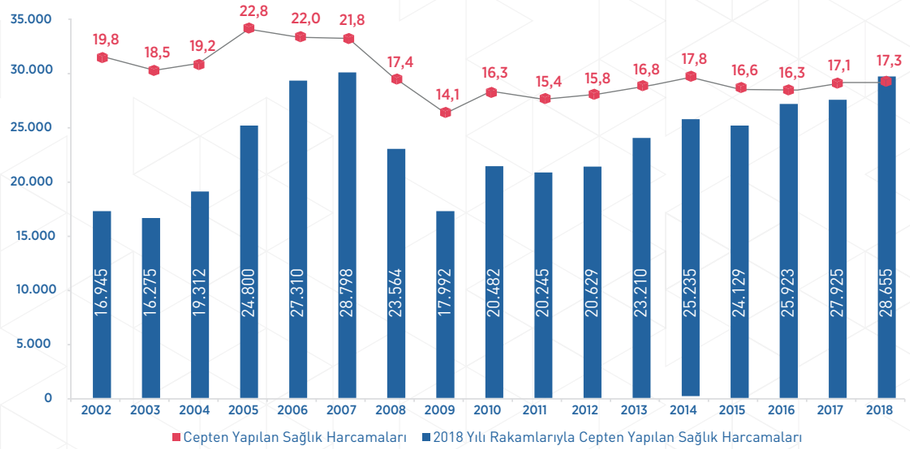
Sağlık hizmetlerine yönelik talebin şekillenmesinde kişilerin bir sosyal güvence kapsamında yani sigortalı olup olmadıkları önemli bir rol oynamaktadır. Sosyal güvenceye sahip olmanın sağlık hizmetlerine yönelik talebi artırdığı bilinmektedir (Akyürek, 2012). 2002 yılından itibaren sağlık hizmetlerine erişimin artması ve genel sağlık sigortasının geniş kapsamlı olarak uygulanmaya başlaması reel olarak sağlık harcamalarında iki katı bir artışa sebep olurken kişi başı sağlık harcamalarının da yarıdan fazla yükselmesine neden olmuştur.

1.3.3 Cepten Yapılan Sağlık Harcaması

Toplam sağlık harcamaları içinde kamunun ve özel sektörün payını bilmek kadar, özel sağlık harcamaları için de cepten yapılan harcamaların oranını bilmek son derece önemlidir. Bu oranları bilmek, sosyal devlet anlayışı içinde devletin sorumluluklarını ne kadar yerine getirmekte olduğunu ortaya koymada önemli olmakla birlikte, önümüzdeki dönemlerde sağlık sektörünün kamuya olacak yükünü tahmin etmekte de son derece önemlidir (Çelik, 2011).

Cepten Yapılan Sağlık Harcamaları; Maliyet paylaşımı, katkı payı, katılım payı, kendi kendine bakım ve diğer harcamalar için hane halkları tarafından doğrudan yapılan harcamalardan oluşur. Sağlık hizmetleri talebinde bulunanların almış oldukları hizmetlerin bedelini doğrudan kendilerinin karşıladığı harcamalardır. Cepten harcama, doğrudan hastalar veya hane halkları tarafından yapılan ödemeler olarak tanımlanmaktadır.

Grafik 1.15. Cepten Yapılan Sağlık Harcamasının Toplam Sağlık Harcaması İçindeki Oranı, (%), (Milyon TL), (2002-2018)



Kaynak: TÜİK Sağlık harcamaları ile ilgili göstergeler 1999-2018, TÜİK Sağlık hizmeti sunucularına göre sağlık harcamaları 1999-2018

Türkiye'de toplam sağlık harcaması içinde cepten yapılan sağlık harcamaları oranı yıllar itibarıyla azalış göstermiş; bu oran 1999 yılında %29,1 gibi oldukça yüksek bir değerden 2002 yılında %19,8'e 2018 yılında %17,3'e gerilemiştir (Grafik 1.15). Bu durum Türkiye'de kamu finansman etkisinin artması ve sosyal devlet olgusunun pekiştirilmesi olarak değerlendirilmektedir.

1.3.4 Katastrofik Sağlık Harcaması

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) raporlarına göre; hanehalklarının yaptığı sağlık harcaması, hanelerin finansal korumadan yoksun kalarak zorunlu ihtiyaçlarından fedakârlık etmelerine, mevduat hesaplarını kullanmalarına, varlıklarını satmalarına veya borçlanmalarına yol açabilir. Bazı ülkelerde yoksul hanelerin borçlanmasındaki temel sebeplerden biri sağlık harcamasıdır.

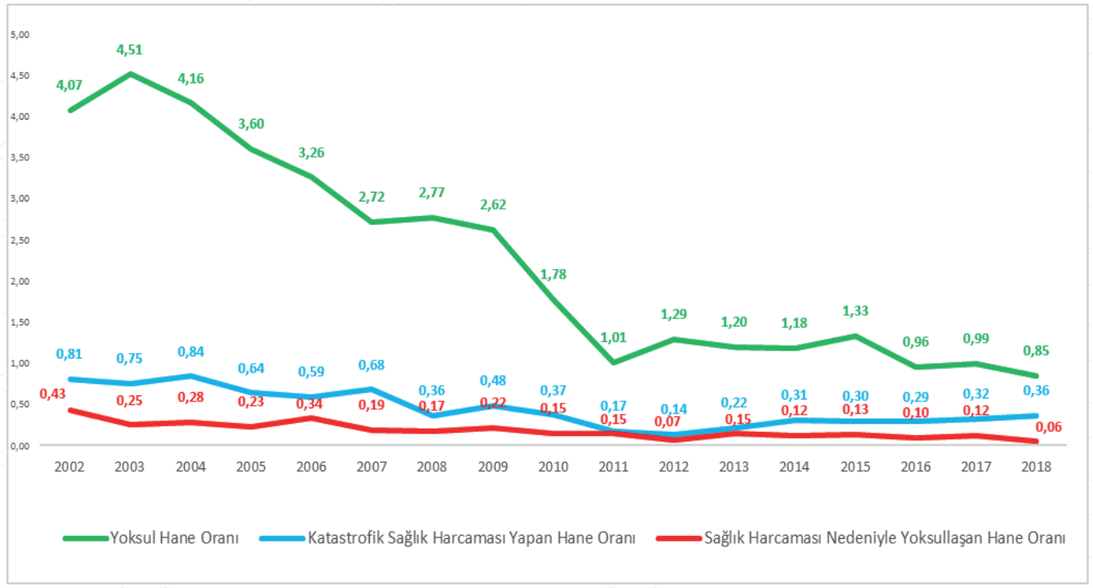
Benzer şekilde sağlık harcamalarını karşılamak için kredi kullanılması, varlıkların satılması ya da sağlık harcamaları nedeniyle hanelerin gıda tüketiminden fedakârlık ettiği durumlar da söz konusu olabilmektedir.

DSÖ bu tür durumları, **"sağlık harcamalarının yarattığı finansal katastrofi"** olarak nitelendirmektedir. Kısaca katastrofik cepten harcama genellikle **"sağlık harcamasının belli bir dönemde toplam hane geliri veya harcamasının belli bir yüzdesini aşması"** olarak tanımlanır. Bu durum sağlık harcaması nedeniyle hanehalklarının yoksullaşmasına yol açabilir (TÜİK, 2018).

Katastrofik sağlık harcaması (KSH) oranı, nüfusun demografik yapısına göre farklılıklar gösterdiği gibi farklı kamu sağlık sigortası sistemlerine ait teminat paketleri arasında da farklılıklar vardır. Bu nedenle hane halkının bağlı olduğu sağlık sigortası tipine göre de değişiklik göstermektedir. Ayrıca cepten sağlık harcamaları (CSH), bireyin sağlık durumu (algılanan sağlık durumu) ile çok yakından ilişkilidir; kişinin hastalığı arttıkça cebinden ödediği para da artmaktadır (Atasever ve ark., 2018).

Sağlık harcamalarının finansman kaynağı incelendiğinde, özel harcamalar içinde hane halkları tarafından yapılan CSH'ları, birçok ülkede ciddi bir finansman kaynağı olarak ortaya çıkmaktadır. CSH'ları, özellikle düşük gelirli ülkelerde önemli bir kaynak olmasına rağmen, bireyler ve sağlık sistemi açısından sorun oluşturma potansiyeline sahiptir ve bu yüzden araştırmacılar için de bir çalışma kaynağı olmuştur. Cepten harcamaların finansal katastrofiye olan etkisini incelemek amacıyla değişik analizler yapılmış ve analizlerde ödeme kapasitesi yöntemi kullanılarak gıda dışı harcamalara, sağlık harcamalarının payı referans alınmaktadır (Atasever ve ark., 2018).

Grafik 1.16. Katastrofik Sağlık Harcamaları, (2002-2018), (%), (Türkiye)



Kaynak: TUİK

Katastrofik harcamalar temel olarak yoksulluk, sağlık hizmetinden yararlanamama durumu ve risk değerlendirme mekanizmalarının yoksunluğundan kaynaklanmaktadır.

Türkiye'de sosyal güvenlik kapsamını yıllar itibarıyla incelediğimizde 2003'te %71,1 iken 2017 yılında %99,2'ye yükselmiştir. 2003 yılında sağlık sistemindeki aksaklıklar nedeniyle uygulamaya konulan Sağlıkta Dönüşüm Programı, CSH'nın hane halkı refahını olumsuz etkileyen finansal katastrofiden büyük oranda korunmuştur. Ayrıca 5510 sayılı kanunun 67'nci maddesi ile sigortalı olsun veya olmasın herkesin salgın hastalık, iş kazası ve meslek hastalığı durumlarında her türlü sağlık yardımından ücretsiz yararlanması, 18 yaş altı tüm nüfusun ve eğitim görenlerin Genel Sağlık Sigortası kapsamına alınması yoksul hanelerinin sağlık harcamaları nedeniyle katastrofiye düşme olasılığını azalttığı değerlendirilmektedir (Atasever ve ark., 2018).

Türkiye'de kişi başı milli gelirin artması ile yapılan sağlık harcamalarının bireylerde yoksullaşmaya sistematik olarak neden olmadığı ve yürütülen kapsayıcı sağlık politikalarının hane halkları üzerinde başarılı olduğu öne sürülebilir. Ana hatlarıyla uygulanan kapsayıcı sağlık politikaları; Türkiye'de bazı yoksul hanelerin finansal anlamda katastrofiye düşme oranının azalmasını sağlamaktadır (Atasever ve ark., 2018).

1.3.5 Sağlık Harcamalarının Uluslararası Karşılaştırması

Bir ülkenin sağlık harcama seviyesini belirleyen çok farklı unsur vardır. Bu durumda en uygun sağlık harcama düzeyine karar vermede, benzer ülkeler yaklaşımı, politik ekonomi yaklaşımı, üretim fonksiyonu yaklaşımı ve bütçe yaklaşımı sağlık politikacılarının kullanabilecekleri araçlar arasında yer almaktadır (Çelik, 2011).

Tablo 1.7. Cari Sağlık Harcamalarının Uluslararası Mukayesesi (2019)

Ülke	Cari Sağlık Harcamalarının GSYH İçindeki Payı (%)			Kişi Başı Sağlık Harcaması (USD) ve Kamu Cari Sağlık Harcamalarının Toplam Cari Sağlık Harcamalarına Oranı (%)			
	Kamu	Özel	Toplam	Kamu (SGP USD)	Özel (SGP USD)	Toplam (SGP USD)	Oran %
Almanya	9,91	1,75	11,65	5.648	998	6.646	85
Amerika B.D.	14,38	2,58	16,96	9.386	1.685	11.072	85
Avustralya	6,29	3,05	9,33	3.495	1.692	5.187	67
Avusturya	7,83	2,58	10,41	4.402	1.449	5.851	75
Belçika	7,86	2,49	10,35	4.125	1.303	5.428	76
Birleşik Krallık	6,46	1,30	7,76	2.854	572	3.426	83
Çek Cumhuriyeti	8,40	1,63	10,03	4.663	905	5.568	84
Kolombiya	5,04	1,74	6,79	1.916	662	2.579	74
Danimarka	7,02	2,07	9,09	3.536	1.042	4.578	77
Estonya	9,37	1,82	11,19	4.501	874	5.376	84
Finlandiya	4,89	3,15	8,04	2.057	1.327	3.384	61
Fransa	8,24	1,73	9,97	4.767	999	5.765	83
Hollanda	7,98	2,28	10,25	3.620	1.034	4.653	78
İrlanda	5,08	1,76	6,84	3.919	1.357	5.276	74
İspanya	6,37	2,63	9,00	2.560	1.057	3.616	71
İsrail	4,83	2,63	7,45	1.898	1.034	2.932	65
İsveç	9,27	1,61	10,88	4.928	854	5.782	85
İsviçre	7,83	4,31	12,14	4.988	2.745	7.732	65
İtalya	6,42	2,24	8,66	2.706	943	3.649	74
İzlanda	7,29	1,50	8,79	3.988	823	4.811	83
Japonya	9,32	1,74	11,06	4.064	759	4.823	84
Kanada	7,60	3,19	10,79	3.815	1.603	5.418	70
Kore	5,37	1,90	7,26	896	317	1.213	74
Letonya	3,74	2,52	6,26	1.180	793	1.973	60
Litvanya	4,56	2,24	6,80	1.769	869	2.638	67
Lüksemburg	4,56	0,84	5,40	4.697	861	5.558	85
Macaristan	4,41	1,95	6,36	1.542	680	2.222	69
Meksika	2,77	2,71	5,48	583	571	1.154	51
Norveç	8,95	1,54	10,49	5.673	974	6.647	85
Polonya	4,55	1,78	6,33	1.648	644	2.292	72
Portekiz	5,86	3,71	9,56	2.069	1.310	3.379	61
Slovak Cumhuriyeti	5,40	3,70	9,10	1.281	879	2.159	59
Slovenya	5,63	1,30	6,93	1.912	442	2.354	81
Şili	5,93	2,33	8,26	2.314	910	3.224	72
Türkiye	**3,43**	**0,95**	**4,38**	**1.049**	**291**	**1.340**	**78**
Yeni Zelanda	7,41	1,91	9,32	3.343	861	4.204	80
Yunanistan	4,62	3,18	7,79	1.412	972	2.384	59
OECD Ortalaması	6,62	2,22	8,84	3.222	1.002	4.224	74

Kaynak: OECD Health Data 2020 Not: Ülkelere ait değerler 2019 yılı veya ulaşılabilen en yakın yıl değerleridir

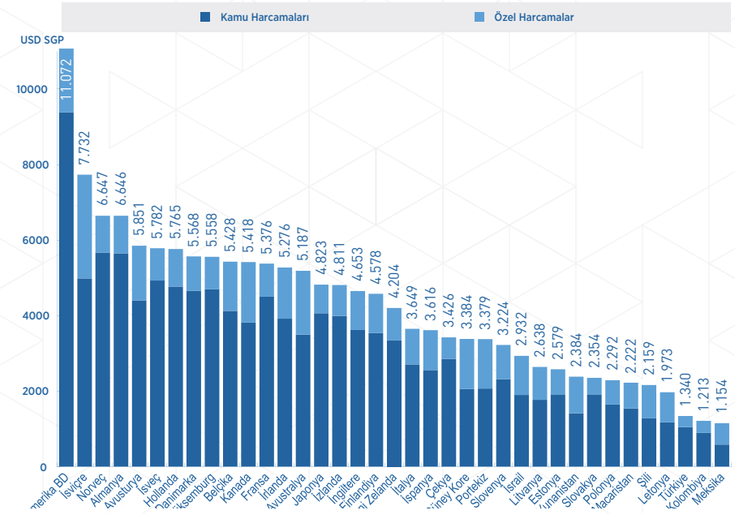
Not: Türkiye verisi 2018 yılına aittir. Ülkelere ait değerler 2015 yılı veya ulaşılabilen en yakın yıl değerleridir

OECD ülkelerinin kişi başı ve GSYH yüzdesi olarak sağlık harcama düzeylerine bakıldığında, Türkiye kişi başı sağlık harcama düzeyi satın alma gücü paritesine göre 1.340 ABD Doları olarak Meksika ve Kolombiya'dan sonra en düşük üçüncü ülkedir. Ancak GSYH yüzdesi olarak en düşük sağlık harcamalarına kaynak ayıran ülkedir. Ülkelerarası kıyaslamalarda ülke sağlık statüleri ile sağlık harcamaları arasında doğrudan bir ilişki olmadığı da son derece açıktır (Çelik, 2011).

Türkiye'nin sağlık harcamasının GSYİH'ya oranının diğer ülkeler ile karşılaştırıldığında, OECD cari sağlık harcamaları 2019 yılı ortalaması olan %8,84'e kıyasla Türkiye'nin (%4,38) oldukça düşük olması değerlendirilirken yaşlı nüfus oranının az olması, sağlık personel sayısının düşük olması gibi hususları da göz önünde bulundurmak gerekir (Tablo 1.7).

Türkiye'nin sağlık harcamasının GSYİH'ya oranının diğer ülkeler ile karşılaştırıldığında, OECD cari sağlık harcamaları 2019 yılı ortalaması olan %8,84'e kıyasla Türkiye'nin (%4,38) oldukça düşük olması değerlendirilirken yaşlı nüfus oranının az olması, sağlık personel sayısının düşük olması gibi hususları da göz önünde bulundurmak gerekir (Tablo 1.7).

Grafik 1.17. Kişi Başı Cari Sağlık Harcamalarının Uluslararası Karşılaştırılması, (SDP USD), (2019)

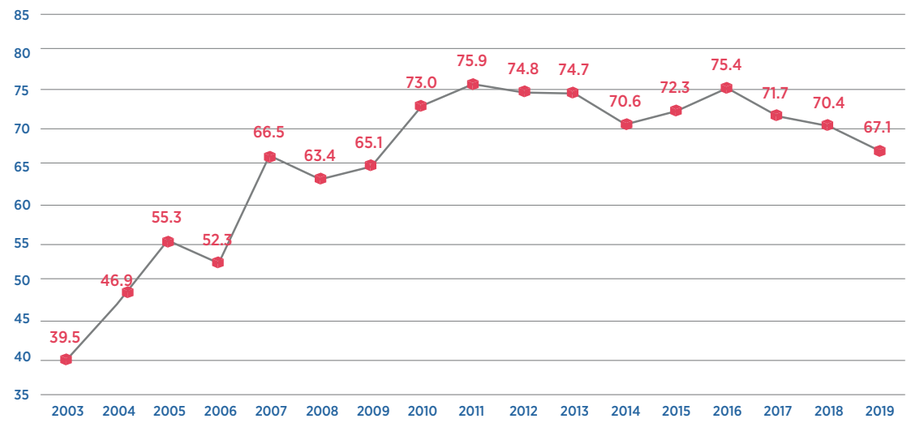


Kaynak: OECD Health Data 2020

Not: Ülkelere ait değerler 2019 yılı veya ulaşılabilen en yakın yıl değerleridir

1.4 Sağlık Hizmetlerinden Memnuniyet

Grafik 1.18. Sağlık Hizmetlerinden Memnuniyet Oranı, (2003-2019), Türkiye



Kaynak: TÜİK Yaşam Memnuniyet Araştırması (2003-2019)

Türkiye'de 2003 yılında %39,5 olan sağlık hizmetlerinden memnuniyetin 2010 yılından itibaren %70'lerin üzerinde seyretmesine rağmen 2019 yılına gelindiğinde bu memnuniyet oranının %67,1'e düşmesi dikkat çekicidir (Grafik 1.18).

İKİNCİ BÖLÜM

İLAÇ SEKTÖRÜNÜN DEĞERLENDİRİLMESİ

2. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN DEĞERLENDİRİLMESİ

2.1. İlaç Sektörünün Özellikleri

İlaç sektörü, "hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu" olarak ifade bulan beşeri tıbbi ürünleri seri olarak üreterek tedaviye sunan bir endüstri dalıdır (Sağlık Bakanlığı, 2007).

İlaç sektöründe hastalar ürünlerin nitelikleri hakkında yeterli bilgiye sahip olmadığı, kullanılacak reçeteli ilaçlar konusundaki nihai karar mercii doktorlar olduğundan bilgi asimetrisi oluşmaktadır. Harcamaların hastalar ya da doktorlar tarafından değil, önemli ölçüde sağlık sigortası veya devlet bütçesi tarafından karşılanıyor olması ile talep yapısı diğer piyasalardan farklıdır ve piyasa işleyişindeki farklılaşmalar söz konusudur. Kamu sağlığının korunması, hastaların güvenilir ve etkili ilaçlara erişiminin sağlanması, sağlık bakımının kalitesinin iyileştirilmesi, ilaçların bulunurlabilirliği, ilaç harcamalarındaki artışların kontrol altına alınması gibi nedenlerle ilaç piyasaları diğer piyasalara göre devlet tarafından en fazla müdahale edilen piyasalardır. Ancak bunda unutulmamalıdır ki ilaç harcamalarına yapılan müdahaleler sağlık harcamalarını azaltabileceği gibi artırabilmektedir de. Diğer bir deyişle; ilaç politikaları belirlenirken, ilaç harcamalarının kontrolü ile birlikte aynı zamanda kalite, etkililik ve maliyet-etkinliğin de amaçlanması zorunludur.

Ancak fikri mülkiyet hukukunun belirleyici olması ve ilacın özellikleri gibi başka unsurların varlığı nedeniyle, ilaç sektörü iktisadi analizlerde sağlık sektöründen farklı bir şekilde ele alınmaktadır. Arz tarafından ele alındığında ilaç sektörü, Araştırma ve Geliştirme (Ar-Ge) ve tanıtım faaliyetlerinin yoğun olduğu bir yapıda iken son yıllarda talep yönlü önlemler de giderek önem kazanmaktadır. Talep cephesinde; hasta, doktor ve geri ödeme kurumundan oluşan üçlü bir yapı bulunmaktadır. Aynı derecede önemli olan, ilaç arz ve talebinde oluşan aksaklıklar piyasanın yapısını olumsuz etkilemekte; bu piyasa aksamalarını düzeltmek ve ilaç harcamalarındaki artışlara neden olan diğer faktörleri kontrol etmek amacıyla birçok batı Avrupa ülkesi maliyeti kısma çabalarını, piyasanın arz yönü üzerinde fiyat kontrolleri yoluyla gerçekleştirmektedirler. Fakat finansal motivasyonlar, miktar kontrolleri ve hekim eğitimleri gibi piyasanın talep tarafını hedefleyen önlemler de yaygın şekilde kullanılmaktadır.

İlaç fiyatlarının kontrol edilip edilmediği veya ne şekilde kontrol edildiği Avrupa Birliği (AB) ülkeleri arasında farklılık göstermektedir. İlaç harcamalarını kontrol etme ihtiyacı, ilaç talebinin kontrol edilip edilmeyeceği veya nasıl edileceği, sağlık politikası ile sanayi politikası önceliklerinin (örneğin, ilaç araştırma ve geliştirilmenin teşvik edilmesi, istihdam, pozitif dış ticaret dengesi) göreli ağırlığı gibi farklı yaklaşımlar farklı ulusal politika önceliklerini yansıtmaktadır.

İlaç sektörünün sağlayıcı seviyesinde faaliyet gösteren teşebbüsleri referans ve eşdeğer ilaç firmaları olarak sınıflandırılmaktadır. Ancak bu sınıflama kesin çizgilerle yapılmamaktadır, çünkü bazı durumlarda referans ilaç firmaları pazara eşdeğer ürünler de sunmaktadır. İlaç firmalarının arasında lisans, ortak pazarlama ve ortak tanıtım anlaşmaları şeklinde ortaya çıkan işbirlikleri farklı profildeki firmaların konumlarını ve ilişkilerini karmaşık hale getirmiştir. Referans ilaç firmalarının iş modeli, Ar-Ge esaslı olup, Ar-Ge faaliyetlerini kesintisiz ve aktif olarak yürütmekte, bunun sonucunda geliştirdiği patentli ilaçların üretimini ve pazarlamasını yapmaktadır. İlaç sektöründe patent ve benzer korumaların sona ermesiyle, eşdeğerlerin pazara girişi mümkün hale gelmektedir. İlaç endüstrisi, patent koruması altında olan ilaçlarda monopolistik, diğer ilaçlarda ise oligopolistik piyasa özellikleri göstermektedir ve bunun bir sonucu olarak ilaç firmaları, fiyat üzerinde kısmi bir kontrole sahip olmakta ve uzun dönemde fiyatlar, marjinal maliyetin üzerinde kalmaktadır. İlaç endüstrisi tam rekabet piyasasına yakın olsaydı fiyatlar, uzun dönemde marjinal maliyete eşit olacak şekilde piyasanın kendisi tarafından düzenlenir ve buna bağlı olarak ilaç fiyatları düşük seviyelere inebilir ancak bu durumda firmalar Ar-Ge harcaması yapmak istemez hâle gelebilirlerdi (Schweitzer ve Lu, 2018 aktaran Balçık vd, 2019).

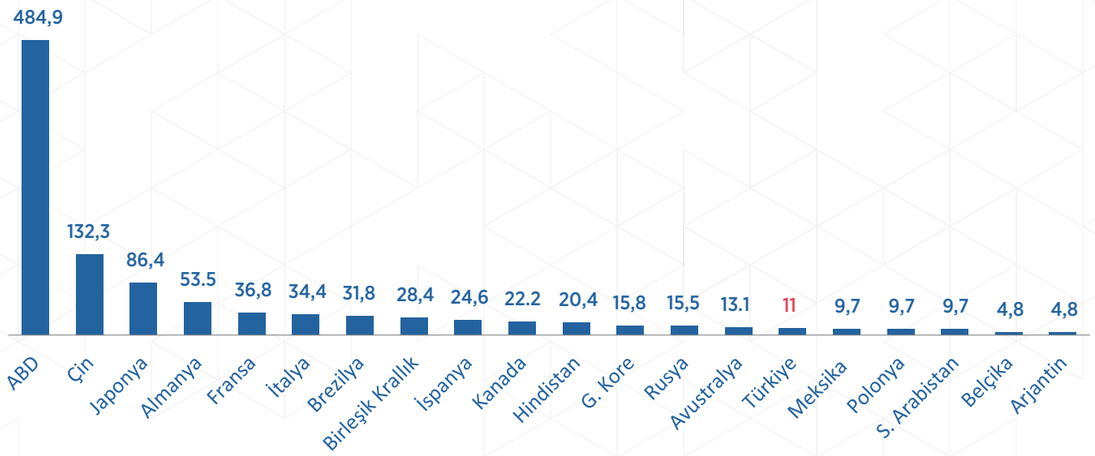
Dünya'da yoğun araştırmayı en çok içeren endüstri dalı biyoteknolojidir. Biyolojik ilaçlar canlı sistemler kullanılarak, genellikle bir proteinin bir canlı hücrede (bakteri veya memeli hücresi gibi) yeniden üretilmesi ile elde edilir. Biyobenzer ürün, mevcut bir biyolojik ürüne (referans ürün) yüksek düzeyde benzerlik gösterecek şekilde geliştirilmiş bir biyolojik üründür. Biyoteknolojik ilaç firmaların iş yapısı ve ortalama büyüklükleri genellikle orijnal ilaç üreten yenilikçi firmalardan farklıdır. Biyoteknolojik firmalar, küçük ve orta ölçekli iş yapısına eğilimlidir. Çoğu biyoteknoloji firmaları genç firmalar olup, ilk ürünlerini geliştirmektedir ve hayatta kalabilmesi yatırımcının sermayesine bağlıdır. Buna rağmen, biyoteknoloji sektörü, yenilikçi firmalar için yüksek cazibeye sahiptir. Pek çok yenilikçi firma biyoteknolojide aktif olduklarını ya da ürün yelpazelerinde biyoteknolojikleri içermeyi hedeflediklerini vurgulamaktadırlar. Firmaların yaklaşık olarak % 60'ı mevcut biyoteknoloji alanında faaliyetlerinin olduğunu ya da yakın gelecekte bu alana girmek istediklerini belirtmektedirler. Geleceğe yönelik hedeflerde iki temel alan ortaya çıkmaktadır: hasta odaklı özel/ kişiselleştirilmiş ilaçlar ve biyoteknolojik ilaçlar. Yakın gelecekte bu alandaki gelişmelerin mevcut pazardaki geleneksel segmentten daha hızlı olacağı beklenmektedir (Özgüler, E. 2013).

Küresel ilaç endüstrisi incelendiğinde, en sık karşılaşılan stratejik adımların birleşmeler ve satın almalar olduğu görülmektedir. İlaç endüstrisinde faaliyet gösteren firmaları birleşme veya satın alma gibi stratejik adımlara yönelten sebepler araştırıldığında, firmaların; yüksek Ar-Ge maliyetlerini tek başlarına üstlenmek istememeleri, ölçek ekonomilerini hayata geçirme istekleri, yeni pazarlara kolay erişim elde etme düşünceleri ve faaliyet gösterdikleri mevcut pazarlarda rekabet üstünlüğü sağlama girişimleri ön plana çıkmaktadır. Birleşme, satın alma ve stratejik ortaklıkların küresel ilaç endüstrisinde rekabete olumsuz bazı yansımalarının olduğu ortadadır. Bu tür adımlar küresel ilaç endüstrisinin her geçen gün daha konsantre hâle gelmesine zemin hazırlamakta ve bu durum da rekabeti azaltmaktadır (Balçık vd. 2019).

2.2. Dünya İlaç Sektörü

Ortalama yaşam süresinin artışı ve sosyal devlet olgusunun gelişmesi son yıllarda ilaç sektörünün büyümesinde önemli bir rol oynamış ve 2017'de 1,1 trilyon dolardan 2018'de 1,2 trilyon dolara ulaştı. Son on yıllık dönemde ortalama yıllık %5,1 büyümesi göz önüne alındığında 2019 yılına kadar 1,3 trilyon doların biraz altında olması 2023 yılına kadar 1,5 trilyon doları aşması bekleniyor (IQVIA, 2019). Dünyanın en büyük 5 ilaç pazarı sırasıyla ABD, Çin, Japonya, Almanya ve Fransa'dır, Türkiye ise 2018 yılında 15. sıradadır. Bu pazarın çok büyük bir bölümü reçeteli ilaç pazarından oluşmaktadır.

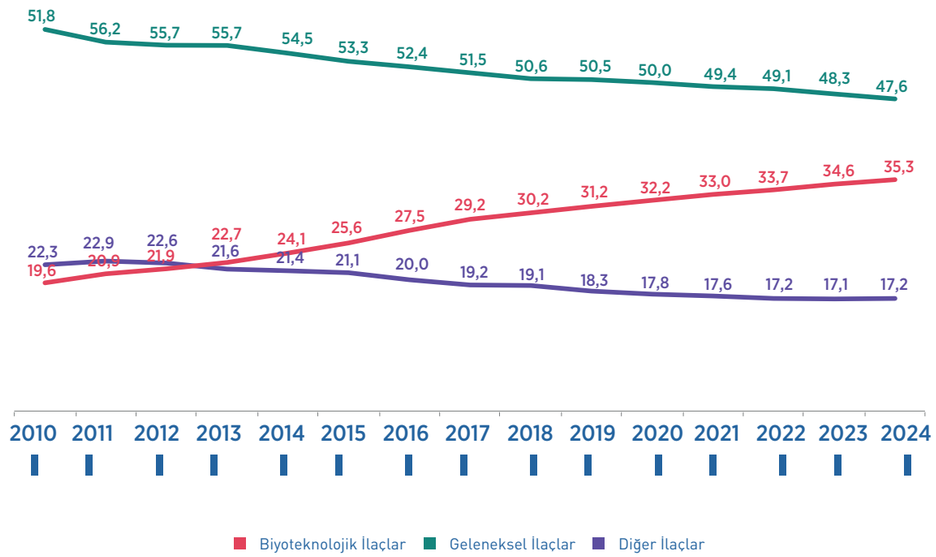
Grafik 2.1.Dünya İlaç Pazarındaki İlk 20 Ülke (2018), (Milyar USD)



Kaynak: IQVIA Institute 2019

Tedavi alanlarına göre dünyada en çok satış cirosu onkoloji (kanser) ilaçlarına aittir. Kanser ilaçlarının yıllık satış tutarı dünya ilaç pazarının %16'sı olup 145,4 milyar dolara erişmiş ve 2026 yılında %21,7'sine ulaşması beklenmektedir. Gelecek yıllarda temel tedavi alanlarında satışı en fazla artacak ilaçların onkoloji alanında olacağı bundan sonra ise antidiyabetikler, organ nakli ile kemoterapi sonrasında kullanılan bağışıklık baskılayıcı (immünosupresanlar) ilaçlar, aşılar, antiromatizmal ilaçlar ve antiviral ilaçların geleceği tahmin edilmektedir (Evaluate Pharma Temmuz 2020).

Grafik 2.2. Teknoloji Çeşidine Göre Dünya İlaç Pazarı ve Gelişim Tahminleri (2012-2026)%



Kaynak: Evaluate Pharma Temmuz 2020

Dünya ilaç sektöründe biyoteknolojik ilaçların payı giderek yükselmektedir. 2012 yılında Dünya ilaç sektöründe %20'lerde olan biyoteknolojik ilaçların payı 2020 yılı itibarıyla %30'lara yükselmiş 2026 yılında %35'leri geçmesi beklenmektedir. 2026 yılında biyoteknolojik ilaçların 505 Milyar USD satacağı tahmin edilmektedir (EvaluatePharma Temmuz 2020).

Küresel ilaç sektörünün toplam Ar-Ge harcaması artan bir seyir göstermektedir. 2012-2019 yılları arasında ise küresel Ar-Ge harcamaları yıllık ortalama %4,6 artış göstererek 2019 yılında 186 milyar ABD dolarına ulaşmıştır. 2019-2026 yılları arasında Ar-Ge yatırımları daha az artarak beklenen artışın %3,9 olması 2026 yılında 232,5 milyar $'a ulaşması beklenmektedir. 2026 yılında en fazla Ar Ge yatırımı yapan firmalar sırasıyla Roche, Merck&Co., Johnson&Johnson, Novartis, Pfizer, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, AbbVie ve Eli Lilly olacağı tahmin edilmektedir (Evaluate Pharma Temmuz 2020).

İlaç Ar-Ge çalışmalarında verimlilik baskısından dolayı çalışma modelleri, büyük şirketlerin Ar-Ge maliyetlerini ve risklerini araştırmacı firmalar ile paylaşacağı küçük araştırma şirketlerinden hizmet alımına doğru değişecek ve "Pharmerging market"'e doğru kayacaktır. "Pharmerging market"global şirketlerin gelişmekte olan ülkelere yönelmesi ve ar-ge ve üretim yatırımlarının bu ülkelere yapılmasıyla, ülkelerin ilaç pazarlarının gelişmesi ve başka firmalar için de cazip hale gelmesi durumunu anlatmak için kullanılan kavramdır.

2.3. Türkiye İlaç Sektörü

İlaç sektörü, uluslararası öneme ve ticarete konu bir sektördür. Dünyanın en büyük 5 ilaç pazarı sırasıyla ABD, Çin, Japonya, Almanya ve Fransa'dır. Türkiye 2018 yılı itibarıyla dünyadaki 15. büyük ilaç pazarıdır. 2018 yılı itibarıyla Türkiye ilaç endüstrisi, uluslararası standartlarda üretim yapan 81 üretim tesisi, yaklaşık 500 kuruluşu ile 11 binden fazla ürünü üretmektedir. Endüstride, uzun yıllara dayanan uluslararası kalite standartlarında üretim deneyimi mevcuttur. İlaç üreticilerinin çok sıkı düzenlemeler ve kalite standartları ile uyumlu üretim yapabilme yeteneği ve donanımı vardır. Kaliteli insan gücü ve yüksek teknolojisi ile gelişmiş ülkelerle rekabet edebilecek potansiyele sahip olan endüstrinin ürünleri, Avrupa Birliği (AB) başta olmak üzere 160'dan fazla ülkeye ihraç edilmektedir. İlaçların kalite standartları doğrultusunda üretimini ve kontrolünü sağlayan uluslararası bir kurallar bütünü olan İyi Üretim Uygulamaları'na (GMP) 1984 yılında geçen ülkemizde, ilaç üretim tesisleri, hem Sağlık Bakanlığı'nca, hem de, Amerika Birleşik Devletleri, Almanya, Danimarka, İngiltere, Japonya, Körfez ülkeleri gibi ülkelerin otoritelerince akredite edilmektedir (İEİS, 2020).

Türkiye'de ilaç endüstrisinde 2018 yılı itibarıyla 37.788 kişi istihdam edilmektedir (İEİS, 2018a). İlaç pazarlaması alanında istihdam edilenler ile bu sayının 45.000 kişi civarında olduğu tahmin ediliyor. Son 10 yıldır ilaç pazarlamasında istihdam edilen elemanların sayısında yoğun bir azalış söz konusudur. Sektörde çalışanların önemli bölümü yükseköğrenim görmüş olup bu oran %50 seviyelerindedir (Ekonomi Bakanlığı, 2014: 5). Türkiye'de serbest eczanelerde, kamu sektöründe, ilaç endüstrisi üretim ve pazarlama bölümlerinde çalışanlar ile ecza depolarında çalışanların toplamının 150 bine yaklaştığı tahmin edilmektedir (Atasever, 2015).

Türkiye, ilaç pazarı olarak yükselen pazarlardan biridir ve bu durum, yabancı firmaların da ilgisini çekmektedir. Ülkemizin ilaç sektöründeki dışa bağımlılığını azaltabilmek için, çok uluslu şirketlere düşen en önemli rol Ar-Ge ve yerel üretim faaliyetlerini, katma değer sağlayan ürünler etrafında artırmaları olacaktır. Türkiye ilaç pazarına girmek isteyen birçok firma ya yatırımlarını buraya yönlendirmekte ya da yerli firmaları satın almakta veya bu firmalarla stratejik ortaklıklar oluşturmaktadır. Eşdeğer ilaç firmaları, referans ilaç firmalarına göre daha küçük ölçeklidir. Bunların içinde global pazarda faaliyet gösterenler bulunmakla birlikte, çoğunluğu yerel firmalardır. Eşdeğer girişi, fiyat rekabetini doğrudan, Ar-Ge rekabetini ise dolaylı olarak tetiklemektedir. Bu nedenle, birçok ülkede eşdeğer ilaçların pazara giriş kolaylaştırılmıştır. Örneğin, ABD'de eşdeğer ürünler kolaylaştırılmış ruhsatlandırmaya tabi tutulmaktadır. Buna göre, referans ilaçların ruhsatlandırması için gerçekleştirilmesi zorunlu olan masraflı ve zaman alıcı olan klinik öncesi ve klinik testleri eşdeğer başvurularında istenmemektedir. Eşdeğer ilaç; dozaj, güvenlik, güç, tedavi uygulaması, kalite ve performans olarak referans ürüne benzer ve biyoeşdeğerdir. Eşdeğer ilaç, isimsiz/markasız ya da markalı olarak pazara arz edilebilmektedir.

Türkiye'de eşdeğer ilaçların kutu bazında pazar payı %54,6 olmasına rağmen değer bazında pazar payı %35,3 civarında; yerli olarak üretilen ilaçların pazar payı ise miktar olarak %80,8, değer bazında %51,3'dür. 2019 yılı itibarıyla Türkiye ilaç pazarında referans ilaçlar satılan kutu sayısının oldukça üzerinde satış tutarı bazında pazarda hakim olduklarını ve bu ilaçların eşdeğer ilaçlara göre daha pahalı olduğu görülmektedir. Katma değeri düşük ürünler Türkiye'de üretilirken, katma değeri yüksek ürünler ithal edilmektedir.

2.3.1. Türkiye İlaç Endüstrisi

Türkiye ilaç endüstrisinin tarihçesi 1850-1900 eczane dönemi ile başlar,1928'de çıkarılan 1262 sayılı İspençiyari ve Tibbi Müstahzarlar Kanunu ile devam eder. 1945-1984 endüstrileşme dönemi olarak adlandırılmış ve büyük oranda ilaç üretim tesisleri bu dönemde kurulmuştur. 1984 yılında İyi İmalat Uygulamaları (Good Manufactoring Practice, GMP) yönetmeliği ve ilaç mevzuatının geliştirilmiş, modernleşme dönemi başlamış 1999 yılında ilaca patent koruması getirilmiştir. 2003 yılında SDP ile AB uyum çalışmalarına hız verilmiş, referans fiyat sistemine geçilmiş, 2011 yılında TİTCK kurulmuştur. Son zamanlarda Ar-Ge ve biyoteknoloji çalışmalarına ağırlık verilmekte olup, 2018 yılında Türkiye'nin PICS üyeliği kabul edilmiştir (İEİS, 2020).

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) tarafından derlenen verilere göre 81 üretim tesisinin 17 tanesi çok uluslu firmalara aittir. Bu 81 üretim tesisinin 11 tanesi hammadde üretim tesisi olup 3 tanesi çok uluslu firmalara aittir. İlaç sektöründe yaklaşık 500 kuruluş faaliyet göstermekte olup, ilaç firmalarının büyük kısmı İstanbul, Kocaeli ve Tekirdağ civarında toplanmıştır. Türkiye'de imal edilen ilaçların hammaddelerinin (etken madde) çoğu yurtdışından ithal edilmektedir. Türkiye ilaç pazarına kimyasal ilaçlar hakim olmakla birlikte biyoteknolojik ilaçlara olan talep artışı her geçen gün artarak devam etmektedir.

Tablo 2.2. Cirosuna Göre Türkiye İlaç Sektöründe Faaliyet Gösteren İlk 20 Firma, (2015-2019), (TL)

	2015 TL	2015 (%)	2016 TL	2016 (%)	2017 TL	2017 (%)	2018 TL	2018 (%)	2019 TL	2019 (%)
IBRAHIM	1.063.167.424	6,4	1.255.917.048	6,6	1.524.743.298	6,6	1.952.621.156	6,7	2.654.947.883	6,9
NOVARTIS	816.891.313	4,9	940.950.317	4,9	1.160.710.785	5	1.470.792.130	5,1	1.864.538.188	4,8
PFIZER	740.362.952	4,4	853.879.429	4,5	1.026.193.302	4,4	1.221.044.642	4,2	1.546.087.928	4
SANOFI	906.688.552	5,4	1.056.156.790	5,5	1.154.541.744	5	1.285.495.579	4,4	1.512.771.150	3,9
BAYER	631.302.524	3,8	755.817.487	3,9	942.373.237	4,1	1.159.882.885	4	1.404.759.398	3,6
BILIM	564.394.909	3,4	683.728.069	3,6	760.241.016	3,3	919.161.660	3,2	1.230.981.734	3,2
EASTPHARMA	479.325.253	2,9	560.312.227	2,9	628.212.349	2,7	837.230.327	2,9	1.152.962.431	3
GLAXOSMITHK-LINE	482.068.901	2,9	544.148.211	2,8	675.464.069	2,9	813.391.682	2,8	1.067.262.971	2,8
ASTRAZENECA	472.556.281	2,8	527.787.998	2,8	665.637.901	2,9	793.254.850	2,7	1.020.475.092	2,7
ABBOTT	343.931.163	2,1	424.153.029	2,2	548.439.166	2,4	740.595.047	2,5	1.020.117.134	2,7
M.S.D.	399.315.531	2,4	449.445.547	2,3	556.733.068	2,4	650.852.827	2,2	801.228.057	2,1
ROCHE	435.485.267	2,6	281.865.645	1,5	317.097.403	1,4	441.842.492	1,5	760.006.768	2
NOVO NORDISK	383.850.516	2,3	410.670.235	2,1	481.378.709	2,1	574.341.878	2	757.814.209	2
I.E. MENARINI	271.273.989	1,6	346.239.117	1,8	414.730.964	1,8	514.851.998	1,8	727.482.449	1,9
NUMIL	300.542.003	1,8	330.304.604	1,7	373.732.102	1,6	521.290.174	1,8	676.401.779	1,8
NEUTEC ILAC	309.376.962	1,9	354.754.246	1,9	419.589.147	1,8	430.428.705	1,5	662.751.305	1,7
KOCAK FARMA	199.778.490	1,2	225.373.773	1,2	280.519.779	1,2	353.670.826	1,2	616.449.786	1,6
SANTA FARMA	233.566.028	1,4	284.073.372	1,5	342.232.086	1,5	433.161.312	1,5	607.139.021	1,6
NOBEL	252.716.414	1,5	297.135.446	1,5	369.125.317	1,6	462.695.865	1,6	605.930.332	1,6
ALI RAIF	244.339.158	1,5	292.585.225	1,5	358.124.039	1,5	433.241.740	1,5	570.440.179	1,5
Toplam (20 Firma)	9.530.933.627	57,3	10.875.297.815	56,7	12.999.819.484	56,2	16.009.847.772	55	21.260.547.793	55,2
Diğer Toplam (441 Firma)	7.110.001.536	42,7	8.294.813.540	43,3	10.152.076.349	43,8	13.105.208.571	45	17.231.342.442	44,8
Genel Toplam	**16.640.935.163**	**100**	**19.170.111.355**	**100**	**23.151.895.833**	**100**	**29.115.056.343**	**100**	**38.491.890.235**	**100**

Kaynak: IQVIA (2019 yılına göre sıralanmış)

2019 yılında toplam sanayi üretimi %0,6, imalat sanayi %0,7 oranında azalırken, kimya sektörü imalatı %1,4 artmıştır. Aynı dönemde ilaç sektörü imalatı ise %13,5 artış oranıyla en hızlı büyüyen beşinci sektör olmuştur. Sektördeki büyümenin temel kaynağı döviz kurlarına bağlı fiyat güncellemelerinden kaynaklanan fiyat artışları; bunu mevcut ürünlere olan talep artışı ve daha yüksek fiyatlı ürünlere olan artan eğilim ve pazara yeni giren ürünler takip ediyor. 2019 yılı Türkiye'nin 500 büyük sanayi kuruluşunun yer aldığı İSO 500 listesinde üretimden satışlar bazında Türkiye'nin en büyük sanayi şirketleri sıralamasında; Abdi İbrahim 97, Koçak Farma, 151, Deva Holding 158, Bayer Türk 230, Nobel İlaç 286, Santa Farma 461. sırada yer almaktadır (İSO, 2020). İSO ikinci 500

firmanın arasında ise sırasıyla İ.E. Ulagay, Biofarma, Adeka ve Helvacızade Gıda İlaç Kimya Sanayi bulunuyor. Türkiye yeni ilaç ve tedaviler için Ar-Ge ve yüksek katma değerli üretim yapabilecek, artan sağlık ihtiyaçlarını karşılayabilecek, hatta ilaç sektöründe global oyuncu olabilecek potansiyele, bilgi birikimine, altyapıya ve jeostratejik konuma sahiptir.

Tablo 2.3. Satılan Kutu Sayısına Göre Türkiye İlaç Sektöründe İlk 20 Firma, (2015-2019), (Adet)

	2015 Kutu	2015 Kutu %	2016 Kutu	2016 Kutu %	2017 Kutu	2017 Kutu %	2018 Kutu	2018 Kutu %	2019 Kutu	2019 Kutu %
IBRAHIM	163947998	8,5%	177843420	8,8%	183297136	8,8%	198627804	9,2%	212639480	9,6%
BILIM	122803503	6,4%	128613973	6,4%	125399520	6,0%	123544844	5,7%	127856238	5,8%
SANOFI	129328668	6,7%	131837317	6,5%	127126607	6,1%	120613471	5,6%	115958287	5,2%
EASTPHARMA	103852701	5,4%	108908620	5,4%	108810380	5,2%	112706063	5,2%	114996872	5,2%
BAYER	100230257	5,2%	98535126	4,9%	95883114	4,6%	92077424	4,3%	86776383	3,9%
I.E. MENARINI	73177288	3,8%	77239246	3,8%	74019035	3,5%	76386495	3,5%	80371567	3,6%
GLAXOSMITHK-LINE	63666533	3,3%	64896229	3,2%	66664563	3,2%	69077351	3,2%	70682650	3,2%
ATABAY	46018731	2,4%	53883105	2,7%	58204937	2,8%	64975235	3,0%	70667634	3,2%
ABBOTT	52690496	2,7%	55457953	2,7%	60584082	2,9%	66769907	3,1%	66794236	3,0%
SANTA FARMA	49991736	2,6%	54086071	2,7%	58723111	2,8%	59242781	2,7%	60650201	2,7%
ASTRAZENECA	53894678	2,8%	54257393	2,7%	57835774	2,8%	57690500	2,7%	56653402	2,6%
PFIZER	51159711	2,7%	50962623	2,5%	53779245	2,6%	53949497	2,5%	53898963	2,4%
SANDOZ	45464536	2,4%	48994997	2,4%	49863347	2,4%	50035045	2,3%	52461707	2,4%
NUMIL	39110750	2,0%	40528434	2,0%	43390372	2,1%	47442218	2,2%	50896736	2,3%
NOVARTIS	42283377	2,2%	43890054	2,2%	46078926	2,2%	47229414	2,2%	47226374	2,1%
RECORDATI	37561832	1,9%	40021366	2,0%	43363554	2,1%	44642611	2,1%	46981281	2,1%
SANOVEL	49650792	2,6%	54163801	2,7%	54774015	2,6%	54762417	2,5%	43196361	2,0%
NOBEL	37828396	2,0%	38268915	1,9%	38683891	1,9%	38837614	1,8%	41808662	1,9%
BERKO	17152488	0,9%	21466843	1,1%	27368422	1,3%	32713764	1,5%	39748715	1,8%
NEUTEC ILAC	28865295	1,5%	30085063	1,5%	34482130	1,7%	31137944	1,4%	38296057	1,7%
Toplam (20 Firma)	1308679766	67,8%	1373940549	68,1%	1408332161	67,4%	1442462399	66,7%	1478561806	66,9%
Genel Toplam	621577605	32,2%	644978151	31,9%	681492026	32,6%	720308902	33,3%	731696172	33,1%
Genel Toplam	1930257371	100	2018918700	100	2089824187	100	2162771301	100	2210257978	100

Kaynak: IQVIA (2019 yılına göre sıralanmış)

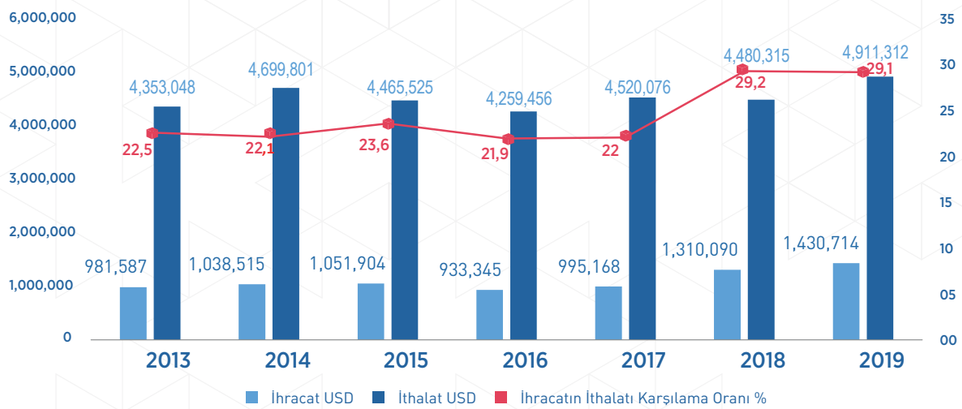
Türkiye'de İEİS üyesi ilaç şirketlerinin biyoteknoloji alanında bitmiş ve devam eden 820 milyon dolar civarında fiziki yatırım ve 485 milyon dolar tutarında Ar-Ge yatırımı bulunmaktadır. Bu konuda Türkiye'nin en büyük ilaç firmalarından olan Abdi İbrahim firmasının son yıllarda yaptığı önemli yatırımlar söz konusudur. Abdi İbrahim firması Türkiye'nin en büyük biyoteknolojik ilaç üretim tesisi olan ve 450 Milyon TL'lik yatırım yapılan AbdiBio'yu 2018 yılı mayıs ayında faaliyete geçirmiştir. Türkiye'de Abdi İbrahim firmasının yanısıra Arven ilaç, Atabay ilaç, Centurion ilaç, İlko ilaç, Koçak Farma, Nobel ilaç ve Turgut ilaç ve CinnaGen İlaç gibi firmaların biyoteknolojik

ilaç üretim alanında önemli yatırım ve çalışmaları bulunmaktadır. Önümüzdeki 5 yıl içerisinde Türkiye'de biyoteknoloji alanında önemli gelişmeler yaşanması beklenmektedir. Türkiye'de biyoteknolojik ilaçlar, reçeteli ilaçların %17,2'sini oluşturarak 2019 yılında 7 milyar TL'ye ulaşmış ve 29,4 milyon kutu satış gerçekleşmiştir. Referans biyoteknolojik ilaçlar aynı dönemde %23,6 artışla 6,4 milyar TL'ye, biyobenzer ilaçlar ise %121,6 artış göstererek 624,4 milyon TL'ye ulaşmıştır (İEİS, 2020b).

2.3.2.Türkiye İlaç Sektöründe Dış Ticaret

2019 itibarıyla ilaç ihracatı bir önceki yıla göre %9,2 artışla 1.430,714 ABD Doları seviyesine ulaşmıştır (TÜİK, 2020).

Grafik 2.3.Türkiye'de İlaç İthalat ve İhracatı (USD), İhracatın İthalatı Karşılama Oranı (%)(2013-2019)



Kaynak: TÜİK Dış Ticaret İstatistikleri 2019

2019 itibarıyla ilaç ithalatı bir önceki yıla göre %9,6 artarak 4.911.312 ABD Dolarına ulaşmıştır. Bu gelişmeler sonucunda ilaç dış ticaret açığı 3.480.598 ABD Doları seviyesinde gerçekleşmiştir. İlaç ihracatının ithalatı karşılama oranı ise %29 seviyesine çıkmıştır. Sektörün toplam ülke ihracatından aldığı pay %0,8, ithalatından aldığı pay ise %2,4 olarak gerçekleşti (TÜİK, 2020).

2.4. Türkiye'de İlaç Dağıtım Kanalları

İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP); beşeri tıbbi ürünlerin tedariki, depolanması, dağıtımı veya ihracatı boyunca kalite ve bütünlüğünü koruyan kalite standartlar dizisidir. "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmeliği"nde tanımlanan madde ve ürünlerin toptan alımı ve satımı yetkisi ecza depoları ile eczacı kooperatifleri ve bunların şubeleri ile mümessil ecza depolarına verilmiştir; dağıtım haricinde bir faaliyette bulunmaları yasaklanmıştır. Bu kapsamda; Türkiye'de ecza depolarının açılış ve nakil denetimleri ile rutin denetimleri TİTCK ürün denetmenlerince gerçekleştirilmektedir.

2.4.1. Türkiye'de Ecza Depoları

Ecza depoları ilaç sektöründe faaliyet gösteren toptancılar olarak imalatçı/ ithalatçılar ve eczaneler ile hastaneler arasında ürün akışını sağlamaktadır. Faaliyetlerinin çerçevesi ilgili mevzuatta belirlenen ecza depoları, ürünlerin çok sayıda ve dağınık yerleşmiş olan hastane eczaneleri ve serbest eczanelere ulaştırılmasından, ayrıca dağıtımın uygun fiziki koşullarda ve zamanında yapılmasından sorumludur. Ecza depoları iki farklı satış kolunda faaliyet göstermektedir. Bunlardan ilki sağlayıcılardan alınan ilaçların serbest eczanelere iletilmesidir.

Bu depolar eczanelere yönelik vade, indirim ve mal fazlası ile diğer hizmet alanlarında rekabet etmektedir. İhaleci ecza depoları ise, hastanelerin açtığı ihalelere katılmakta ve kazandıkları ihalelerdeki ürünleri şartnamede belirlenmiş olan şartlar ve sürelerde temin etmektedir. Serbest eczane ve hastane pazarlarına yönelik faaliyet gösteren depoların genellikle birbirinden ayrıştığı görülse de, her iki alanda faaliyet gösteren depolar da bulunmaktadır. Söz konusu ürünlerin güvenli bir şekilde serbest eczaneler ve hastanelerdeki eczaneler tarafından hastaya erişimi sağlanmaktadır (Bağcı ve Atasever, 2020).

İlaç Takip Sisteminin (İTS) bir bileşeni olan Paket Takip Sistemi (PTS) elektronik olarak üretici, depo, eczane ve son kullanıcı arasında iletişim ve işbirliğini kuvvetlendirmiş ve dağıtım kanallarına yeni biçimler kazandırmıştır.

2.4.1.1. Türkiye'de Ecza Depoları ile İlgili Mevzuat

İlaçların üretimden hastaya ulaşıncaya kadar geçen süreçte dağıtım kanallarında ve hastane, sağlık kurumu vb. kullanım merkezlerinde, sevk edilmeleri, saklanmaları, stoklanmaları, satılmaları ve kullanılmaları gibi işlemlerin ilgili yasalar ve yönetmelikler doğrultusunda yapılması kaçınılmaz bir zorunluluktur. Türkiye'de 1927 yılında 984 sayılı "Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat işlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun" Resmi Gazetede yayımlanmıştır. Ecza depoları ve ecza depolarında muhafaza edilen ürünlerle ilgili olarak 20.10.1999 tarihinde "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkındaki Yönetmelik" Resmi Gazete'de yayımlanmış, 24.09 2008 tarihli, 17.11.2011 tarihli, 31.07.2015 tarihli Resmi Gazetelerle değişiklikler yapılmıştır. İlgili yönetmelik ecza depolarının ruhsatlandırılmasını, faaliyetlerini, denetimini, naklini, kapatılmasını, tanıtımını; ecza deposu açılacak yerin niteliklerini, geri çekme ve kayıtların nasıl gerçekleşeceğini tarif eder. Her ecza deposu ve şubelerinde bir eczacı mesul müdürün bulunması ve mesul müdürlük belgesinin Bakanlıkça onaylanması şarttır. Mesul müdürün devamlı olarak işinin başında bulunması esastır. Ecza depolarından perakende satış yapılması yasaktır.

Depoların kalite güvencesi, uyacağı prosedürler, "İlaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulan Ürünler ile ilgili İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu" nda düzenlenmiştir. Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilaçlar ve immünolojik ürünler uygun soğuk zincir sistemleri içinde sevk edilmelidir.

TİTCK 2019-2023 Stratejik Planında iyi dağıtım uygulamaları ve tıbbi ürünlerin toptan dağıtımına ilişkin yenilikler doğrultusunda Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmeliğin AB direktiflerine uygun olarak revize edilmesi gerektiği belirlenmiştir (Sağlık Bakanlığı, 2019a).

2.4.2. Tüm Eczacı Kooperatifleri Birliği

Türkiye ilaç dağıtım kanalları sektöründe ecza depolarının yanı sıra ilaç kooperatifleri de bulunmaktadır. Türkiye'de siyasi buhranların yaşandığı 1970'li yılların sonunda ekonomik şartların zorlaştığı, ilaç tedariğinin büyük ölçüde dışa bağımlı olduğu, ticari depoların eczanelere ilaç verme konusunda keyfi davrandığı, eczacıların eczanelerini kapatma tehlikesi ile karşı karşıya kaldığı dönemde; eczacılık mesleğinin geleceğinde birlikteliğin, paylaşımcılığın, eşitlikçiliğin ön plana çıkartıldığı örgütlenme arayışı içinde bilinçli ve fedakar eczacıların öncülüğünde filizlenmeye başlamıştır. Manisa, İzmir ve Bursa'da kurulan ilk eczacı kooperatiflerinin ardından ülkenin birçok bölgesinde eczacılar kendi bölgesel şartlarını en iyi şekilde değerlendirerek sadece kendi ortaklarından aldıkları güç ve destek ile diğer eczacı kooperatiflerinin de kuruluşuna öncülük etmişlerdir.

TÜRKİYE SERBEST ECZANE SEKTÖR ANALİZİ

1989 yılında kurulan Tüm Eczacı Kooperatifleri Birliği (TEKB), ülkemizdeki mevcut eczacı kooperatiflerinin üst birliğidir. TEKB, dünyada ve Türkiye'de sektöre yönelik tüm hareket ve gelişmeleri takip ederek ortak kooperatiflerin ve ortak/üye tabanlarının gelişmesini özendirici önlemler almayı; ilaç ve eczacılık konularında çeşitli proje ve etkinlikler gerçekleştirerek ilaç ve sağlık sektörüne yeni hizmetler kazandırmayı amaçlamaktadır.

Ortakları ile birlikte büyümeyi ilke edinen TEKB, stratejik fonksiyonları merkezileştirirken, uygulamayı işletmelere bırakmakta ve eczacı kooperatifçiliğinin güçlendirilmesi yönünde çaba harcayarak politikalar üretmektedir.

TEKB çatısı altında, şu anda 7 eczacı kooperatifi hizmet vermektedir:

- **Bursa Eczacılar Koop. (1979)**
- **Edak Eczacılar Koop. (1979)**
- **Eskişehir Ecza Koop. (1980)**
- **Güney Eczacılar Koop. (1987)**
- **İstanbul Ecza Koop. (1989)**
- **Çevreci Eczacılar (2010)**
- **Farmakop Üretici Eczacılar Koop.(2014)**

2.4.3. Yurt Dışından İlaç Temini

Türkiye'de ruhsatlandırılmamış ya da ruhsatlı olduğu halde temininde sıkıntı yaşanan ilaçları Sağlık Bakanlığı'nca verilen ithalat izni ile, hasta/hasta yakınları Türk Eczacılar Birliği (TEB) ve SGK Ankara İbn-i Sina SSGM aracılığıyla ulaşabilmektedir. Daha önce TEB kanalıyla getirilen yurt dışı ilaçlar; 2016 yılında SGK tarafından Türkiye'de ruhsatsız veya satılmayan ilaçları yurt dışından getirmek amacıyla oluşturulan SGK Ankara İbni Sina Sağlık SGM aracılığıyla da yurt dışından ilaç getirilmeye başlamıştır (Bağcı ve Atasever, 2020).

Herhangi bir hastalığın tedavisinde, güncel tedavi rehberleri doğrultusunda etkililiği ve güvenilirliği bilimsel ve yeterli sayıda klinik çalışmalar ile kanıtlanmış, ilgili endikasyonda standart dozu belirlenerek TİTCK tarafından ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin eczanelerden temin edilerek kullanımı esastır. 05 Aralık 2018 tarihinde yayımlanan 7151 sayılı "Sağlıkla İlgili Bazı Kanun Ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun"da "Türkiye'de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünler, Sağlık Bakanlığı tarafından uygun görülen kamu kurum ve kuruluşları ile Sosyal Güvenlik Kurumu ve Türk Eczacıları Birliği aracılığıyla şahsi kullanım maksadıyla reçeteli olarak yurt dışından temin edilebilir ve doğrudan hastalara verilebilir" denilmektedir. Yurt dışı ilaç ile ilgili reçetelerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan Yurt Dışı Aktif İlaç Listesi'ndeki şartları yerine getirmesi gerekmektedir.

2.4.4. Uluslararası Sağlık Hizmetleri Anonim Şirketi

Sağlık Bakanlığına bağlı kuruluş olarak kurulan "Uluslararası Sağlık Hizmetleri Anonim Şirketi (USHAŞ)'ın kuruluş kanunu 03 Ağustos 2018 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanmış, 5 Aralık 2018 tarihli 7151 sayılı kanun ile ilaç, cihaz ve tıbbî malzeme tedariki yapmak konusunda yetkilendirilmiştir. USHAŞ ilaç, tıbbi sarf ve tıbbi cihazların yurtiçi ve yurtdışı alım ve satımı, ayrıca ülkemizde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşerî tıbbi ürünlerin yurt dışından temin edilmesi konusunda yetkilendirilmiştir. Ayrıca ülkeler arası yapılacak kamu alımlarında tedarikçi rolü üstlenmek ve Sağlık Bakanlığı'na bağlı yurtdışında faaliyet gösteren hastanelere ihtiyaç duyduğu malzemelerin tedariki görev ve sorumluluk alanları arasındadır.

2.4.5. Hastaneler

Hastaneler ilaç tüketiminde nihai dağıtım kanallarından biri olarak görev yapmaktadır. Hastaneler yatan hastalar için kullanılan ilaçların dağıtımı görevini de yerine getirmektedir. Türkiye'de kamu sektörü ağırlıklı hastanecilik hizmeti mevcut olup, Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastaneler, kamu üniversitelerine bağlı hastaneler, özel sektöre ait vakıf üniversite hastaneleri ve diğer özel sektör hastaneleri hizmet vermektedir (Bağcı ve Atasever, 2019).

2.4.6. Türkiye Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Türkiye'de halk sağlığı hizmetlerinden sorumlu kurum olarak koruyucu sağlık hizmetleri kapsamında aşı hizmeti sunmaktadır (Bağcı ve Atasever, 2019).

2.4.7. Devlet Malzeme Ofisi

Hastaneler, ihale yoluyla depolardan sağlanan ilaçların yatan hastalarda kullanılması için nihai dağıtım kanallarından biri olarak görev yapmaktadır. Sağlık Bakanlığı'na bağlı kurum ve kuruluşların sağlık hizmet sunumunda ihtiyaç duydukları tıbbi sarf, ilaç ve tıbbi cihazların Devlet Malzeme Ofisi (DMO) tarafından tedarik edilmesi, 19 Ocak 2018 tarihinde imzalanan "Sağlık Bakanlığı İle Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü Tedarik İşbirliği Protokolü" kapsamında yürütülmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2018). Daha hızlı tedarik, daha uygun fiyat, daha kaliteli ürün ile etkin stok yönetimi sağlama hedefi ile Sağlık Market Projesi hazırlanmıştır. Proje ile sık tüketilen, satın alma ve iş gücünün büyük kısmını oluşturan malzemelerin temininin kolaylaştırılması hedeflenmektedir. Sağlık Market adıyla kamu hastaneleri ve üniversite hastanelerine ait ilaç satın alımları DMO vasıtası ile yapılabilecek şekilde DMO web sitesinde elektronik katalog oluşturulmuştur (www.dmo.gov.tr). Birden fazla firmanın ürününün bulunduğu alımlar "çerçeve anlaşma 1" ile tek firmadan başka üreticisi olmayan ürünler "çerçeve anlaşma 2" ile alınacak. DMO tarafından temin edilecek ilaçların elektronik ortamda ihale yöntemi ile yapılacağı ve ödemesinin 90 gün içerisinde gerçekleşeceği taahhüt edilmektedir. DMO ile çerçeve anlaşma imzalamak isteyen üretici veya ithalatcı firmaların öncelikle ön kayıt yaptırmaları gerekmektedir.

Sağlık Bakanlığı'ndan sonra kamu üniversite sağlık işletmeleri de DMO sağlık market uygulamasından yararlanmak istemişlerdir. Bu amaçla 05.03.2020 tarihinde Gazi Üniversitesi ev sahipliğinde gerçekleştirilen toplantıda DMO ile Türkiye'nin önde gelen 6 üniversitesi arasında "Tedarik İşbirliği Protokolü" imzalanmıştır. Protokol ile kamu üniversitelerine bağlı sağlık işletmelerinin sağlık hizmeti sunumlarının yürütülmesinde ihtiyaç duydukları ve Sağlık Markete konu olan ilaçların ve tıbbi malzemelerin DMO aracılığıyla temin edilmesi amaçlanmaktadır. Buna göre kamu üniversite sağlık işletmelerinin Sağlık Bakanlığı'na olduğu gibi DMO temin hizmet bedelinin %1 olarak uygulanması, ödeme vadesinin 90 gün olması gibi aynı içeriğe sahip olan bir protokol DMO ile kamu üniversiteleri arasında yapılmıştır.

Sağlık Market uygulanmasından sonra DMO alımları ile ilgili çok önemli bir düzenleme olarak 10 Haziran 2020 Tarihli 31151 Sayılı Resmî Gazete' de "Kamu Kurum ve Kuruluşlarının İhtiyaçlarının DMO Genel Müdürlüğünce Karşılanması Hakkında Karar" Cumhurbaşkanlığınca yayımlanmıştır. Bu Karara göre DMO aracılığıyla karşılanacak ihtiyaçlar; 10/12/2003 tarihli ve 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununa ekli (I), (II), (III) sayılı cetvelde yer alan kamu kurum ve kuruluşlarının, DMO Genel Müdürlüğü Ana Statüsünde sayılan mal ve hizmetlerden, Hazine ve Maliye Bakanlığınca belirlenerek ilan edilecek olanların, ilanda belirtilen tarihten itibaren DMO aracılığıyla temin etmelerinin zorunlu olduğu ifade edilmiştir.

2.5. İlaç Sektörü Dağıtım Kanallarının Özellikleri

İlaç tüketiminin toplum sağlığı bakımından hassas bir konu olması ve nihai tüketicilerin bu hususta yeterli bilgiye sahip olmaması nedeniyle, eczanelerin, satışını gerçekleştirdiği ürünlerin özellikleri ve kullanım koşulları hakkında tüketicileri bilgilendirmesi zorunluluğu bulunmaktadır. OTC ilaçların tüketiminde, bu durum daha fazla önem kazanmaktadır.

Tıbbi ürünlerin yaşam döngüsü boyunca kalitesinin sağlanması, korunması ve sürdürülebilmesi için üretimden başlamak üzere nihai tüketiciye ulaşmasına kadar geçen tüm süreçlerin ve bu süreçlerde görev alan tüm aktörlerin yüksek kalitede hizmet vermesi gerekmektedir. Tıbbi ürünlerin tedariki, depolanması, toptan dağıtımı veya ihracatını kapsayan entegre tedarik zinciri yönetiminde yer alan önemli bir faaliyettir. İlacın üretim aşamasından son tüketiciye ulaşana kadar geçen üretim harici sürecin her aşamasını tanımlayan şartlara ise iyi depolama uygulamaları (Good Warehousing Practices, GWP) ve iyi dağıtım uygulamaları (Good Distribution Practices, GDP) denir. GDP satış sonrası ürünün doğru kanallarla, doğru donanımlarla, doğru araçlarla, doğru personelle son tüketiciye ulaşmasını tarifeden bir yapıdır (PIC/S, 2018). Tıbbi ürünlere yönelik bugünkü dağıtım ağı gittikçe karmaşıklaşmakta ve birçok aktörü barındırmaktadır. Dünya genelinde tıbbi ürünlerin toptan dağıtımına ilişkin iyi dağıtım uygulamaları (GDP) konusunda standartlar gün geçtikçe yükselmektedir.

İlaç sektöründe faaliyet gösteren toptancılar, sağlayıcılar ve bağımsız perakendeciler ile ilaç dağıtma yetkisi bulunan doktorlar ve hastaneler arasında ürün akışını sağlamaktadır. Toptan satıcılar, dağıtımın yanında, ilaçların stoklanması işlevini de yerine getirmektedir. İlaçlar genellikle korunması zor ve masraflı ürünler olduğundan, perakendeciler tarafından genellikle kısa dönemli ihtiyaçlar çerçevesinde satış yerinde bulundurulmaktadır. Toptan satıcıların stoklama işlevi, perakendecilerin bu tür masraflara katlanma zorunluluğunu ortadan kaldırmaktadır.

Toptan ilaç pazarının eczanelere satış yapılan kesiminde gözlemlenen en önemli özelliklerden birisi, yoğunlaşmanın yüksekliğidir. Büyük ölçekte faaliyet gösteren toptancıların alım gücü, bunların küçük ölçekli toptancılara göre daha uygun şartlarda ilaç alımı gerçekleştirebilmesine imkân tanımaktadır (Ellison ve Snyder 2001). Bu şartlarda alım yapabilen büyük ölçekli toptancılar, elde ettiği indirimleri büyük ölçüde perakende seviyesine aktarabildiği ve daha uygun koşullarda satış yapabildiği için yüksek pazar paylarına ulaşmaktadır. Bu kesimde yaşanan rekabetin yoğunluğunun ardında, perakende seviyesindeki alıcıların yüksek fiyat hassasiyeti bulunmaktadır.

Avrupa'da dağıtım kanallarının işlevi ilacı üreticiden alıp eczacıya ulaştırmanın çok ötesine taşınmıştır. Dağıtım kanalları pek çok ilave hizmetler sağlayarak eczacının ve sanayicinin yükünü azaltmaktadırlar. Bu ilave hizmetler arasında eczanelerle ve üreticilerle direk bilgisayar bağlantıları kurmak, elektronik ortamda sipariş almak ve vermek, eczanelere yönelik sigortacılık ve finansal kiralama işlemleri, ürünlerin eczane bazında tanıtımını üstlenmek, bu tanıtımı yapacak elemanları eğitmek, strateji danışmanlığı yapmak gibi olguları sayabiliriz (Boğ, 2005).

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

SERBEST ECZACILIK ALANININ DEĞERLENDİRİLMESİ

3.BÖLÜM SERBEST ECZACILIK ALANININ DEĞERLENDİRİLMESİ

3.1 Avrupa'da Serbest Eczacılık Alanı

3.1.1 Avrupa'da Serbest Eczanelerin Mülkiyeti

Mülkiyet mevzuatı, kimin özel serbest eczaneye sahip olmasına izin verildiği sorusuyla ilgilidir. Genellikle, liberalleştirilmiş bir eczane sektörü olan Avrupa ülkelerinde, özel serbest eczanelerin halen bir eczacı tarafından yönetiliyor olması gerekmektedir. Eczane sahipliğinin diğer bir boyutu, birden fazla sahiplik ile ilgili düzenleme, yani birden fazla eczaneye sahip olunmasına izin verilip verilmediğidir. Serbest bir eczanenin gözetimindeki sınırlı sayıda şube "birden fazla sahiplik" olarak anlaşılmazken ve ayrıca denetlenen ülkelerde de izin verilirken, serbestleştirilen ortamlarda çoklu mülkiyete izin verilmektedir. Serbestleşme gerçekleştikten kısa bir süre sonra, genellikle eczane zincirleri kurulur. Bir zincirdeki eczanelerin sayısı ülkeler arasında değişiklik gösterir: İngiltere'de en büyük eczane zinciri yaklaşık 2.000 eczaneden oluşmaktadır (tüm eczanelerin %18'i), ikinci sıradaki zincirde 1.400 eczane (%13) ve diğer dokuz zincirde de 100 ila 500 eczane arasında eczane bulunmaktadır. Bir zincirdeki eczane sayısında sınırlamalar olması mümkündür, ancak nadirdir: Norveç'te, bir zincirdeki eczanelerin sayısı, serbestleşmeden sonra eczanelerin %80'inden fazlasını organize eden bir grupta oran, Rekabet Kurumunun müdahalesini takiben tüm eczanelerin %40'ı düzeyine düşmüştür (WHO, 2019). Türkiye'de birden fazla eczaneye sahip olmak yasaktır.

Tablo 3.1. Yatay Entegrasyon Sınırlamalarına Örnekler

Ülke	Yatay Entagrasyon Sınırlamaları
Bulgaristan	Aynı işletme dörtten fazla eczaneye sahip olamaz
Danimarka	Birden fazla eczaneye sahip olunmasına izin verilmez
Estonya	Aynı kişi veya işletme dörtten fazla eczaneye (veya dörtten fazla eczanede azınlık hissesine) sahip olamaz
Finlandiya	Birden fazla eczaneye sahip olunmasına izin verilmez
Fransa	Birden fazla eczaneye sahip olunmasına izin verilmez fakat en fazla dört serbest eczanede olmak üzere azınlık hissesi mümkündür
Almanya	Birden fazla eczaneye sahip olmak yasaktır
Macaristan	Aynı eczacı veya şirket doğrudan veya dolaylı olarak dörtten fazla eczaneyi kontrol edemez
İtalya	Her eczane sahibinin (tüzel kişiler dahil), doğrudan veya dolaylı olarak, bir bölgede veya özerk bir ilde bulunan eczanelerin %20'sinden fazlasını kontrol etmesine izin verilmez
Malta	Bir kişi veya şirket aynı şehir veya köyde sadece bir eczaneye sahip olabilir
Norveç	Hiçbir eczane zincirinin Norveç'teki eczanelerin %40'ından fazlasına sahip olmasına izin verilmez
Polonya	En fazla dört eczaneyle sınırlıdır
Portekiz	Mülkiyet doğrudan veya dolaylı olarak azami dört eczaneyle sınırlıdır
İspanya	Birden fazla eczaneye sahip olmak yasaktır
Türkiye	Birden fazla eczaneye sahip olmak yasaktır

Kaynak: WHO The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region 2019

Türkiye'de 6197 sayılı kanunun 18. maddesine göre "bir eczacının birden fazla eczane açması veya mesul müdürlüğünü üzerine alması yasaktır"(Resmi Gazete, 1953).

3.1.2. Avrupa'da Serbest Eczanelerin İşletilmesi

Bir serbest eczanenin düzgün işlemesini garanti etmek için mevzuat, özellikle çalışma saatleri, iş gücü, bina, ekipman, süreçler, e-sağlık ve tanımlama (diğer şeylerin yanı sıra) açısından bir dizi şart getirebilir.

3.1.2.1 Eczacılık Faaliyetlerini Yerine Getirmek İçin İşgücü Şartları

Avrupa'nın birçok ülkesinde serbest eczaneler bir eczacının doğrudan sorumluluğundadır, eczacının varlığı eczane açık olduğunda yasal bir zorunluluktur. Örneğin Belçika, Danimarka, Fransa, Almanya, Malta, Romanya, İspanya ve Türkiye'de durum budur. Belçika, Almanya ve İngiltere'de düzenlemelerde, serbest eczanede eczacı bulunmaması durumunda, bu süre boyunca kapatılması gerektiği belirtilmektedir; Hollanda'da eczacı, uzun süre hazır bulunmaması durumunda yetkisini geçici olarak bir başka eczacıya devretmek zorundadır (WHO, 2019).

Bazı ülkelerin düzenlemelerinde; Belçika, Macaristan, İsrail, Letonya, Malta, Portekiz, Slovenya, Fransa ve Türkiye'de olduğu gibi eczacının yalnızca tek bir serbest eczaneden sorumlu olabileceğini belirtilmektedir.

Tablo 3.2. Serbest Eczane İşletmek İçin Gerekli Deneyime Örnekler

Ülke	Mesul Eczacı Olmak İçin Gereken Deneyim/Staj
Arnavutluk	Vasıflı bir eczacı denetimde üç yıllık mesleki uygulama
Ermenistan	Üç yıllık deneyim ve uzmanlık sertifikası
Estonya	Beş yıllık tam zamanlı deneyime eşdeğer
Belarus	SMG sertifikası: Cirosu yüksel olan eczanelerde eczane müdürünün eczane yönetiminde yüksek lisans sertifikası olmalıdır
Danimarka	Daha önce çalışmış olması bir kişinin eczane yönetmesine olanak tanır
Fransa	Eczacı bir serbest eczane veya devlet eczanesinde altı aylık staj yapmamışsa en az altı ay deneyim
Macaristan	Beş yıllık deneyim
Malta	Bir kişi veya şirket aynı şehir veya köyde sadece bir eczaneye sahip olabilir
İzlanda	Üç yıllık deneyim
İrlanda	Üç yıllık deneyim
Polonya	Beş yıllık deneyim veya üç yıllık deneyim + ek eczacılık ihtisası
Slovenya	Beş yıllık deneyim
İsviçre	İki yıllık deneyim
Türkiye	Bir serbest eczanede bir yıllık deneyim
Ukrayna	Eczane yönetimi için vasıflı bir eczacı olarak üç yıllık deneyim ve SMG sertifikası

Kaynak: WHO The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region 2019

Eczanenin cirosuna bağlı olarak eczacı işgücü şartı, Fransa ve Türkiye gibi eczacılık faaliyetlerinin düzeyine göre asgari sayıda eczacı (bu iki ülkede eczacı olması gereken mal sahiplerine ek olarak) tanımlanmıştır. Türkiye'de 28 Mart 2016 Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelikle ikinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırılmasına ilişkin usûl ve esaslarda değişiklik yapılmış; yıllık olarak verilen toplam reçete sayısı 80.000'den fazla olduğunda veya serbest eczanenin yıllık cirosu KDV hariç 3.000.000 Türk Lirası'nın (2019 yılı için 4.850.000 Türk Lirası) üzerinde olduğunda (eczane sahibine ek olarak) ikinci bir eczacının istihdam edilmesi gerekmektedir. Her ekstra 80.000 reçete için ek bir eczacı istihdam edilecektir. Bu sayı üç ile sınırlandırılmıştır.

16 Temmuz 2020 tarihi itibariyle TİTCK tarafından yardımcı eczacı çalıştırması zorunlu eczaneler için bildirilen kriterlere esas olarak TEB tarafından Yardımcı Eczacılar için 2020 Yılı İkinci Başvuru ve Yerleştirme Takvimi hazırlanarak TİTCK'na bildirilmiş ve TİTCK tarafından uygun bulunmuştur.

Buna göre; TİTCK tarafından, 2020 yılında yardımcı eczacı ve ikinci eczacı çalıştırması zorunlu eczaneler için kriterler güncellenerek, 2019 yılı hasılat tutarı (KDV hariç) esas alınmak suretiyle;

- 2020 yılında ikinci eczacı çalıştırması zorunlu eczaneler için; KDV hariç yıllık hasılat tutarı 5.945.000,00 TL ve reçete sayısı 80.000 olarak,
- 2020 yılında yardımcı eczacı çalıştırması zorunlu eczaneler için ise; KDV hariç yıllık hasılat tutarı 2.819.000,00 TL olarak belirlenmiştir.

1.2.2. Eczacılık Faaliyetlerini Yerine Getirmek İçin Bina ve Ekipmanla İlgili Şartlar

Birkaç ülke eczaneler için asgari alan tanımlamıştır. Bu, ülkeler arasında farklılık gösterip sıklıkla gerçekleştirilen eczacılık hizmetlerine bağlıdır. Bağımsız Devletler Topluluğu (BDT) ülkeleri ve Türkiye, daha az alan ihtiyacı olan alternatif eczane birimlerine sahiptir. Aşağıdaki tabloda DSÖ Bölgesindeki bazı ülkelere dair ayrıntılı bilgi verilmektedir.

Tablo 3.3. Asgari Alan Şartlarına Örnekler

Ülke	Eczanede İlaç Hazırlayan İçin Asgari Alan	Açıklamalar
Almanya	110	İlaç bileşimlerini hazırlamak için yer olmadan eczane ruhsatı verilmez
Avusturya	120	İlaç bileşimlerini hazırlama için yer olmadan eczane ruhsatı verilmez
Estonya	80	Kırsal alanlarda: 50 m2
İsviçre (Cenevre)	105	Serbest eczaneler için her biri asgari alana sahip farklı bölümler listeleyerek toplamda asgari 105 m2 şartı getirir
Hırvatistan	85	En az 35 m2 kamuya açık alana ek ilaç birleşimlerini hazırlamak için alan, depo, müdür odası
Rusya	110	Eczanede ilaç hazırlamayan için 60 m2 (şartlar bölgeler arasında değişiklik gösterebilir)
Moldova	98	Eczanede ilaç hazırlamayan için 50 m2, Kırsal alanlarda: 40 m2
Romanya		Eczanede ilaç hazırlamayan için 55 m2
Türkiye	-	Eczane olacak yerlerin asgari 35 m2 olması
Ukrayna	110	Eczanede ilaç hazırlamayan için 50 m2, Kırsal alanlarda: 40 m2; küçük köylerde: 30 m2

Kaynak: WHO The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region 2019

Yetişkinlerin aşılanması, ilaç kullanımının gözden geçirilmesi ve diğer bilişsel hizmetler gibi yeni klinik hizmetlerin gelişmesiyle birlikte, İzlanda ve Romanya artan sayıda ülke, özel görüşmeler için bir odaya ve bu hizmetlerin sağlanmasına ihtiyaç duymaktadır. İrlanda'daki düzenleme bu odanın bir açıklamasını içerir (WHO, 2019).

3.1.2.3. Eczacılık Faaliyetlerini Yerine Getirmek İçin Süreç Şartları

3.1.2.3.1. Hazır Bulunması Gereken Ürünlere Dair Düzenlemeler

Bazı ülkelerde sağlık merkezleri (dükkanlar değil) olarak kalmalarını sağlamak için bir serbest eczanede satılabilecek ürün çeşitlerini (ilaçlar ve tıbbi cihazlar dışında) sınırlayan düzenlemeler vardır. Yalnızca belirtilen veya listelenen ürünler satılabilir. Fransa, bir serbest eczanede satılmasına izin verilen ürünlerin bir listesini kabul etmiştir ve benzer bir yaklaşım, satılabilecek ürün çeşitlerinin meslek kuruluşunun kararına tabi olduğu Sırbistan'da kullanılmaktadır. Alman mevzuatı da bir serbest eczanede satılabilecek ürün çeşitlerini (eczanelerin tekeli altında olanlara ek olarak) tanımlayıp bu diğer ürünlerin eczanenin uygun şekilde işlemesini ve ana odağını (ki bu ilaçlardır) etkilememesi gerektiğini belirtmektedir (WHO, 2019).

Rusya Federasyonu, serbest eczanelerin satmalarına izin verilen bir ürün listesine sahiptir: Tıbbi ürünler, dezenfektanlar, kişisel hijyen malzemeleri, tıbbi cihazlar, üç yaşın altındaki hastaların, yeni doğanların ve çocukların bakımı için ürünler; gözlükler ve bakım ürünleri; maden suları; çocuk ve diyet gıdaları, parfümler ve kozmetikler, ve sağlıklı yaşam tarzlarını teşvik eden tıbbi ve sağlıkla ilgili yayınlar. Bir serbest eczanede satılabilecek ürünlerin listesi Estonya, Litvanya ve Özbekistan'da da mevcuttur. Finlandiya'da, bir serbest eczanede satışına izin verilen belirli bir ürün listesi bulunmamaktadır, ancak düzenleme, bir eczane başka ürünler sattığında veya hizmet sağladığında, farmasötik ürün tedarikini veya bu ürünlerle ilgili danışmanlığı engellememesi gerektiğini belirtmektedir (WHO, 2019).

Türkiye'de: reçeteye tâbi olan veya olmayan tüm beşerî ilaçlar, TİTCK'dan ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, TİTCK iznine tâbi olan homeopatik tıbbi ürünler, enteral beslenme ürünleri dâhil özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar ve özel tıbbi amaçlı bebek mamaları, ilgili bakanlıktan izin, ruhsat veya fiyat alınarak üretilen veya ithal edilen gıda takviyeleri, eczacılık ve ziraatta kullanılan ilaç, kimyevi madde ve diğer sağlık ürünleri, veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbi ürünleri, kozmetik ürünler, kapsamı TİTCK tarafından belirlenen tıbbi malzemeler, Türk Eczacıları Birliği tarafından çıkarılan bilimsel yayınlar eczanelerde satılabilir (Resmi Gazete, 2014).

3.1.2.3.2. Stok

Bazı ülkelerin hükümetleri tüm eczanelerin (veya bazılarının) asgari ilaç stokuna (ve diğer ürünler) sahip olmasını şart koşmuştur. Bu, örneğin Danimarka'daki durumdur. Almanya'daki düzenleme bir eczanenin, bir ürün listesinin popülasyonunu bir hafta tedarik etmeye yetecek kadar eczacılık ürününü stokta bulundurması gerektiğini belirtir; ikinci bir listede bulunan başka ürünler ya kısa sürede stoklanabilir ya da tedarik edilebilir. Aynı şekilde, Belçika eczanelerinin bir ilaç listesini stoklama zorunluluğu vardır (WHO, 2019).

Bazı ülkeler GPP kuralları dâhilinde depolama koşullarını içerir; diğerleri bunları Almanya'da olduğu gibi, ayrı ayrı tanımlamaktadır. Estonya gibi bazı ülkelerde eczanelerin tıbbi ürün envanterini yılda en az bir kez yapmaları gerekir.

Türkiye'de eczanelerde bulundurulması mecburi olan ilaç, tıbbi madde ve malzemeler TİTCK tarafından iki yılda bir hazırlanan liste ile belirlenir. Listede belirlenen ürünlerin piyasada bulunduğu sürece her eczanede bulunması mecburidir (Resmi Gazete, 2014).

3.1.2.3.3. Çalışma Saatlerine Dair Düzenlemeler

Belçika, Estonya ve İsrail gibi birçok ülkede, düzenli çalışma saatleri ve en yakın nöbetçi eczane hizmetleri eczanede gösterilmelidir (ve dışarıdan görülebilir olmalıdır). Bazı ülkeler, bir serbest eczane için asgari çalışma saatleri tanımlamıştır. Bu, kanunlar ve düzenlemeler yoluyla olabilir ama aynı zamanda serbest eczanelerle sağlık sigortaları arasındaki toplu sözleşmelerle de yapılabilir (WHO, 2019).

Çalışma saatleri aynı zamanda işgücü ve iş yükü şartları dâhil olmak üzere diğer işletme şartlarıyla uyumlu olarak dikkate alınmalıdır. Buna dayanarak, yetkili makamdan asgari saatten daha azına izin vermesini istemek mümkündür (örneğin, sadece bir eczacı bulunan en küçük eczaneler için). Finlandiya'da, eczane ruhsatı, eczacılık ürünlerinin hazır bulunmasını sağlamak için eczanenin asgari çalışma saatleriyle ilişkilendirilebilir

Bazıları azami çalışma saatlerini de tanımlamıştır. Avusturya'da çalışma saatleri yerel makamlarca tanımlanmaktadır ancak haftada 48 saati geçmeyip yaklaşık iki saatlik bir günlük öğle yemeği molası içermelidir. Aynı bölgede bulunan eczanelerin aynı çalışma saatlerine sahip olması gerekir.

Tablo 3.4. Bir Serbest Eczanenin Açık Olması Gereken Asgari Saatlere Örnekler

Ülke	Asgari Çalışma Saati
Danimarka	Cumartesileri en az dört saat dâhil haftada 47 saat olsa da daha küçük ya da şube eczaneler için istisnalar yapılmaktadır
Estonya	4000'den fazla nüfuslu kentlerde ve alanlarda haftada 40 saat
Macaristan	Haftada 30 saat
İzlanda	Hafta içi 09:00-18:00 arası
Malta	Asgari: 09:00-12:00 ve 16:00-19:00, pazartesiden cumaya, cumartesi öğleden sonra
Portekiz	Haftada 44 saat: Pazartesiden cumaya en azından 10:00-13:00 ve 15:00-19:00 arası ve cumartesi 10:00-13:00 arası
İspanya	Özerk bölgelerin asgari çalışma saatlerini tanımlayan yerel şartlarına dayanmaktadır

Kaynak: WHO The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region 2019

Türkiye'de alışveriş merkezlerindekiler de dâhil olmak üzere eczaneler bağlı olduğu bölgedeki eczane çalışma gün ve açılış kapanış saatlerine uymak zorundadır. Birden fazla eczane bulunan yerlerde, belirlenen çalışma saatleri dışında ve resmî tatil günlerinde yalnız nöbetçi eczaneler açık kalır. Nöbetçi eczane dışındaki eczaneler nöbet saatlerinde faaliyet gösteremezler (Resmi Gazete, 2014).

3.1.2.3.4. Nöbet Hizmetleri

Birçok ülke gece, hafta sonu ve resmî tatil günlerinde normal çalışma saatlerinin ötesinde ilaçlara ve farmasötik uzmanlığa sürekli erişimi sağlamak için serbest eczanelere zorunlu görev vardiyaları düzenlemiştir. Böyle bir sistem Belçika, Fransa, Almanya, Portekiz ve Romanya'da uygulanmaktadır. Nöbet hizmetleri olan ülkeler, hastaların en yakın nöbetçi eczaneden haberdar olmalarını sağlamak için bilgi kanalları düzenlemiştir. Bu, Avusturya, Belçika, Almanya ve Malta'daki gibi, genellikle eczanelerin, nöbetçi eczanelerin veya en yakın olanların listesini sergilemesi yükümlülüğüyle yapılır (WHO, 2019).

Almanya'da nöbet vardiyaları, yerel eczaneler birliği tarafından düzenlenmektedir. Eczaneler nöbet hizmeti için ödenek almaktadır. Düzenleme aynı zamanda farklı nöbet hizmeti aralıklarını da tanımlamaktadır: Bazıları için

eczacının doğrudan yakında olup eczaneye gelmesinin uygun olduğu kabul edilebilir. Eczanelerin yoğunluğu ülke genelinde (ve belirli bir bölge içinde) değiştiğinden, bazı eczanelerin (özellikle kırsal topluluklardaki) bu hizmetleri diğerlerinden daha sık yerine getirdiği anlamına gelir. Belçika'daki nöbet hizmetleri meslek kuruluşları tarafından da düzenlenmektedir.

Nöbetçi serbest eczanelerin sayısı, öngörülen ihtiyaçlara göre değişebilir. Örneğin, İsviçre'deki Cenevre kantonunda, nöbet tutan her zaman beş eczane olur, ancak çalışma saatleri farklıdır.

Türkiye'de eczacı odası veya temsilcisi tarafından eczanelerin bulundukları yerlerin özellikleri ve mevcut eczane kapasitesi göz önüne alınarak eczane çalışma saatleri, nöbet tutulup tutulmayacağı, nöbet tutulacak ise nöbet tutulacak günler ve çalışma saatleri ile kaç adet eczanenin nöbetçi kalacağı belirlenir ve bir nöbet listesi hazırlanır. Bu listeler, hizmette aksaklık yaratmayacak şekilde zamanında ilçe ve il sağlık müdürlüğüne gönderilir. İlçe ve il sağlık müdürlüğünün kabul ve onayı ile uygulamaya konulur (Resmi Gazete, 2014).

3.1.3. İlaç Dağıtımı

İlaçları dağıtım işlemi ve şartları, düzenlemelerde ya GPP kılavuzları ya da özel bir düzenleme veya kılavuzlar aracılığıyla tanımlanabilir. Örneğin, Fransa'da eczacı, ilaçların hazırlanıp dağıtılması eyleminin, aşağıdakiler dahil olmak üzere, farklı bileşenlerini sağlamalıdır:

- Reçetenin farmasötik analizi (varsa),
- Verilecek birim dozların hazırlanması (gerekirse),
- İlaçların sorumlu bir şekilde kullanılmasını sağlamak için bilgi ve tavsiye verilmesi

Fransa da dâhil olmak üzere bazı ülkeler, ilaçların yüksek kaliteli bir şekilde hazırlanıp dağıtılmasına yol açan farklı adımları detaylandıran ilaç sunumu için iyi uygulamalar benimsemiştir (WHO, 2019).

Türkiye'de eczanelerde verilen hizmetlerin kalitesinin arttırılmasını, sürekliliğini ve iyi eczacılık uygulamalarının geliştirilmesini sağlamak maksadı ile TİTCK tarafından İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu uygulamaya konmuştur.

3.1.3.1. Kayıt Tutma

Çoğu ülkede düzenlemeler ve mevzuat, serbest eczanelerin reçeteden verilen ve/veya birleştirilmiş ilaçların kayıtlarını tutmasını gerektirir. Avusturya'da, düzenleme bir serbest eczanede birleştirilen ilaçlar ve eczane tarafından sunulan ilaçlar için kaydedilecek bilgileri listeler. Ayrıca, kayıtların ne kadar süreyle saklanması gerektiğini de tanımlar: Son girişten itibaren en az beş yıl.

Benzer hükümler Belçika'da ayrıntılı olarak açıklanmaktadır. Belçikalı eczacılar, kaç reçete ve tekrar reçete hazırlandığını, ilaçların verilme tarihini, reçete yazan kişinin ve hastanın adını, ilacın ulusal numarasını, verilen ilaç miktarını ve ilacın parti numarasını kaydetmelidir. Bu kayıtlar yılda en az bir kez gözden geçirilip 10 yıl saklanmalıdır.

Belçika eczanelerinin ilaç alımlarının (ve kaynaklarının) kaydını da tutmaları gerekir. Belirli ilaç çeşitleri için (uyuşturucu ve psikotrop gibi) ek şartlar getirilmiştir. Bu kayıtlara erişim, belirli otoriteler (sağlık otoriteleri ve polis gibi) hariç, hastanın onayını gerektirir. Bu kayıtlar elektronik olarak arşivlenebilir ve en az 10 yıl saklanmalıdır (WHO, 2019).

Türkiye'de eczanede satışı yapılan tüm ilaçlar elektronik ortamda kaydedilir. Bu kayıtlar denetimlerde istenilmesi hâlinde sunulmak üzere saklanır. Eczaneler tarafından beşeri ilaçların alışı, satışı, alındığı ecza deposuna veya mücbir sebep halinde yahut eczanenin kapanması halinde diğer depolara iadesimiadı geçmiş ya da bozulmuş olanlarının imhası işlemlerinde TİTCK tarafından uygulanan ilaç takip sisteminin kullanılması ve bu sisteme bildirim yapılması zorunludur (Resmi Gazete, 2014).

3.1.3.2. E-sağlık ve Veri Bağlantısı

Bazı ülkelerde eczacılar, hükümet tarafından geliştirilen elektronik hasta dosyasına erişebilir (ve bazen yazabilir). Bu gibi durumlarda, yasal çerçeve özel bir e-sağlık yasası ile tanımlanabilir. Bazı ülkeler, eczacılar için hasta kayıtlarına erişim (ve bazen de yazma) hakları vermiştir. Örneğin, İngiltere'de serbest eczaneler, hastalarının sağlık kayıtlarına 2017'den beri erişebilmektedir.

Son olarak, bazı ülkeler elektronik reçete ve reçetelerin eczanelere aktarılması uygulaması başlatmıştır. Örneğin İskandinav ülkelerinde (Danimarka, Finlandiya İzlanda, Norveç ve İsveç) ve Hırvatistan, Estonya ve Hollanda'da bu söz konusudur. E-reçetelerin transferi bir sunucu veya güvenli sağlık posta sistemi aracılığıyla yapılabilir (WHO, 2019).

Türkiye'de "Medula", Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ile sözleşmesi olan sağlık hizmet sunucularınca sigortalı ve hak sahipleri için verilen sağlık hizmeti için ödemeye esas fatura bilgisinin Genel Sağlık Sigortası (GSS) sistemine aktarılmasını ve fatura bedellerinin tesislere ödenmesini sağlayan bir otomasyon sistemidir. "Medula Eczane" sisteminin kullanıcıları eczacılardır. Doktorlar tarafından girilen e-reçetelere istinaden veya kâğıt olarak yazılmış reçetelere istinaden hastalara verilen ilaçlar bu sisteme kaydedilir. Sisteme kaydedilen ilaçlar SGK tarafından ödemesi talep edilecek olan yani SGK kapsamında müstehak olan hastalara verilen ilaçlardır. Her ay sisteme girilen ilaçlar ve reçeteler SGK yetkilileri tarafından kontrol edilir ve belirli bir zaman sonra ilaç bedelleri eczacıların hesaplarına yatırılır.

3.1.4. Serbest Eczanelerin Tanımlanması

3.1.4.1. Serbest Eczane Tanımları

Her ülkenin serbest eczane tanımı farklı olsa da çoğu belli hizmetler sağlayan veya ilaçlar konusunda belli bir görevi olan bir tür sağlık hizmeti tesisi olarak tanımlamaktadır.

Örneğin, serbest eczaneler, İspanya'da "sağlık planlamasına tabi olarak kamu yararına çalışan ve "[bir dizi hizmet] sunması gereken özel sağlık kuruluşları" olarak tanımlanarak eczanelerin sunması gereken 10 temel hizmet belirtilmektedir. Fransa'da "ilaçların yanı sıra diğer ürünler [başka bir maddede bahsedilen] ile bileşiklerin sunumundan sorumlu bir kurumdur ". Almanya'da eczaneler, kamu yararına ilaçların uygun şekilde halka tedarik edilmesinden sorumlu olarak tanımlanmaktadır; Hollanda'da da ilaçların hazırlanıp sunulduğu ve stokta tutulduğu veya yalnızca bu amaç için sunulup stokta tutulduğu bir tesis (veya birkaç tesis), Türkiye'de bir eczacının sahip ve mesul müdürlüğünde, Kanuna göre açılmış sağlık hizmeti sunan sağlık kuruluşu olarak tanımlanmaktadır (WHO, 2019).

3.1.4.2. Serbest Eczane Ruhsatları

DSÖ Avrupa Bölgesi'ndeki tüm ülkelerde bir serbest eczane açmak ve işletmek için bir ruhsata ihtiyaç vardır. Bu, Belçika, Letonya ve Malta ve BDT ülkelerinin çoğunda olduğu gibi, ulusal yetkililer tarafından sağlanabilir. Rusya Federasyonu ve İsviçre gibi federal devletlerde, eczane ruhsatının sağlanması yerel düzeyde düzenlenir (WHO, 2019). Türkiye'de eczaneler, İl Sağlık Müdürlüğünce düzenlenmiş ve valilikçe onaylanmış bir ruhsatname ile açılır.

3.1.4.3. Eczanelere Özgü Semboller

DSÖ Avrupa Bölgesi'ndeki bazı ülkelerde, serbest eczane için korumalı bir ulusal sembol, hastaların bir eczaneyi kolayca tanımlamalarını sağlar. Örneğin, Fransa'nın iki sembolü vardır: Hâkim olan, düzenleyici kurumun sahip olduğu ve yalnızca tanımlanmış kurallara göre eczacıların erişimine açık olan kolektif bir marka olan yeşil bir haçtır. İkincisi de bir kadüsedir (WHO, 2019).

Almanya'da eczane sembolü kırmızı bir "A" harfidir (kadeh ve yılanla). Bu, Alman Eczacılar Birliği'nin Almanya'da (ve Avrupa'da) özel yasal korumaya sahip tescilli ticari markasıdır.

Romanya'da sembol, kanunda "beyaz üzerine eşit uzunlukta kolları olan, dik açıyla kesişen yeşil bir haç sembolü" olarak tanımlanmaktadır. Litvanya'da eczane sembolünün tasarımı eczane binaları düzenlemesinin bir parçasıdır.

Arnavutluk'ta eczane sembolü yılanlı bir haçtır. 2012'den beri Kırgızistan'da eşsiz bir sembol serbest eczanelerini tanımlamaktadır: Beyaz bir arka plan üzerinde yeşil bir haçla yeşil harflerle resmi dilde yazılmış "eczane", "eczane noktası" veya "eczane büfesi", eczanenin adı ve çalışma saatleri.

Türkiye'de eczanelerin bulunduğu parsel sınırları içinde olması kaydıyla, asgarî ve azamî ebatları ile renkleri Türk Eczacıları Birliği tarafından belirlenen standartlarda, iki cepheden kolayca görülecek yükseklikte olmak kaydıyla "E" logolu ışıklı levha konulur (Resmi Gazete, 2014).

3.1.4.4. Eczane Tabelaları

Eczaneleri kolayca tanımlamak için, pek çok ülkedeki ulusal mevzuat, bir eczane, eczane noktası ve eczane büfesinde (uygulanabilir olduğunda) ayrıntılı olarak kullanılacak özel bir tabela tanımlamaktadır. Örneğin, Romanya mevzuatı, serbest eczane tabelasının "eczane" terimini ve uygun olduğunda onu diğer serbest eczanelerden ayırmak için bir isim içermesi gerektiğini belirtmektedir. Aynı şekilde, Estonya'da eczane tesislerinde eczanenin adıyla birlikte Apteek (Estonca'da "eczane") kelimesi gösterilmelidir (WHO, 2019).

Türkiye'de eczanelerin görülebilir cephelerinden en az birine ve eczane olarak kullanılacak yerin sınırları içerisinde kalmak kaydıyla, eczanenin adını gösterir, özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışıksız levha konulur. Eczanelerin, kapalı olsalar dahi, nöbetçi eczanelerin adı, adresi ve telefon bilgilerini dışarıdan görülebilir, kolayca okunabilir şekilde ışıklandırılmış veya dijital ortamda ilân etmeleri gerekir (Resmi Gazete, 2014).

3.1.5. Serbest Eczanelerin Faaliyetleri ve Sunulan Hizmetler

Avusturya, Fransa, Letonya, Portekiz, Sırbistan ve Slovenya'daki mevzuatta doğrudan eczacılık hizmetlerinin sunumundan bahsedilmektedir. Serbest eczanenin Finlandiya'daki tanımı, temel faaliyet türlerini ("ilaç ürünlerinin perakende satışı, dağıtımı ve hazırlanmasının yanı sıra danışmanlık ve ilaç ürünleriyle ilgili diğer hizmetlerin sunumu") listeleyip sağlık ve refahın yaygınlaştırılması ve hastalıkların önlenmesi de dahil olmak üzere birkaç hizmet daha ekler. Ancak, bu faaliyetlerin farmasötik ürünlerin akılcı olmayan aşırı kullanımını engellemesi gerektiğini de belirtmektedir (WHO, 2019).

Bazı ülkeler, topluma hizmet sağlama yükümlülüğünü de tanımlamaktadır. Bu, Danimarka'daki gibi serbest eczane ruhsatının bir koşulu olabilir. Ayrıca, Ulusal Sağlık Hizmetleri ile sözleşmesi olan eczanelerin "ilaçların hazırlanıp dağıtılması, reçete tekrarı, istenmeyen ilaçların bertarafı, sağlıklı yaşam tarzlarının yaygınlaştırılması (halk sağlığı), öz-bakım için yol gösterme ve destek de dâhil olmak üzere "temel hizmetler" olarak tanımlanan bir dizi hizmeti sunması gereken serbest eczaneler ile sağlık sigortası fonu arasındaki toplu sözleşmede tanımlanan yükümlülük de olabilir. Bunlar, klinik denetim ve bilgi yönetişimi şartları içeren bir klinik yönetişim çerçevesinde sağlanmıştır.

Bağışıklama ve aşılamada eczacıların rolü dünya çapında değişiklik göstermektedir; bazı ülkelerde eczacılar bağışıklamada savunuculuk yapmalarının yanı sıra öncelikle aşıların güvenli bir şekilde tedarik edilmesi ve dağıtımıyla da ilgilenirken diğer ülkelerde kendilerine daha aktif bir rol oynama yetkisi verilmiştir. Resmi olarak aşı uygulama, hastaların aşı takvimlerini yönetme ve/veya aşılama faaliyetleri ve kampanyaları organize etmekle görevlidirler.

3.1.6. Alternatif İlaç Dağıtım Biçimleri

OTC ilaçlar genellikle reçetesiz sunulabilen veya satılabilen ilaçlar olarak tanımlanmaktadır. OTC ilaçlara erişim genellikle iki düzenlemenin birleşik etkisine dayanır. OTC ilaçlarının eczanelerin dışında satılmasına izin verilmesi, serbest eczanelerde kurulma ve mülkiyet kurallarının serbestleştirilmesine eşlik eden ve birkaç yıl sonrasına kadar takip eden bir diğer unsurdur. Buna ek olarak, son on yılda, kuruluş ve mülkiyet düzenlemelerine sahip ülkelerde dahi eczanelerin dışında OTC ilaçlarının satışına izin verme yönünde bir eğilim oluşmuştur. 28 Avrupa ülkesinden 10'unda OTC ilaçlarının satışında eczanelerin tekeli söz konusu iken, diğer 18 ülkede OTC ilaçları eczanelerin dışında da satılabilmektedir. Bununla birlikte, eczaneler dışında satılabilen OTC ilaçlarının kapsamı ülkeler arasında farklılık göstermektedir.

Bazı ilaçların internet üzerinden sunumuna (veya satılmasına), 2011/62/AB sayılı Direktifte belirtildiği gibi, AB içerisinde izin verilmektedir. OTC ilaçların İnternetten satışı 2000 yılında DSÖ Avrupa Bölgesi'nde başlamıştır. Örneğin, 2002'de İsveç'te ve 2006'da İspanya ve İrlanda'da izin verilmiştir. 2011/62/AB sayılı AB Direktifinden sonra çoğu AB Üyesi ülke reçetesiz ilaçların serbest eczanelerde satışına izin verip genellikle hasta güvenliğini korumak için özel kurallar tanımlamıştır. Estonya, Finlandiya, Almanya, İsveç ve İsviçre gibi bazı ülkeler internetten reçeteli ilaçların satışına izin vermiştir. Bir reçetenin iletilip onaylanması (özellikle hasta tarafından çevrimiçi bir eczaneye elektronik yolla gönderilirse) ile ilgili olası zorluklarla karşı karşıya kalınırken, e-reçete, reçeteli ilaçlar için teknik bir çözüm sunabilir ancak bu hamle halk sağlığı ve ekonomik ve sosyal bakış açılarıyla düşünülmelidir (WHO, 2019).

Türkiye'de ilaçların internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortamda satışı yapılamaz. "Eczane eczacıları ve eczaneler adına internet sitesi açılamaz" düzenlemesi 6514 sayılı kanunla 18 Ocak 2014 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Tanıtım veya satışların internet üzerinden yapılması hâlinde, Sağlık Bakanlığı tarafından derhâl erişimin engellenmesine karar verilir ve bu karar uygulanmak üzere Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumuna bildirilir.

3.1.7. Eczane Ücretlendirme Sistemi

Çoğu Avrupa ülkesinde eczacıların ücretlendirilmesi, hastaya verilen paket başına sabit bir ücret ile ilaçların edinim maliyetinin veya fabrika çıkış fiyatının belirli bir yüzdesinin birleşiminden oluşmaktadır. Yüzde bileşeni, çok yüksek maliyetli ilaçlar için sabit, gerileyen (regresif), azalan veya sabit üst limitli olabilir.

Bir grup ülke, eczanelerin ücretlendirilmesini ilaç fiyatlarından bağımsız kılan yeni ücretlendirme modellerini benimsemiştir. Bu grup içinde, ürünlerin hazırlanması/verilmesiyle ilgili sadece sabit ücret modellerini benimseyen ülkeler vardır (örneğin, İrlanda); diğerleri farmasötik bakım hizmetlerini (örneğin İngiltere, Slovenya) ücretlendirir; diğerleri (Hollanda), tüm fiyatlar sağlık sigortaları ve eczaneler arasındaki anlaşmalarda pazarlık edilmek üzere, eczane düzeyinde serbest fiyatlandırmayı benimser. Diğer ülkelerde, sadece sosyal güvenlik veya sağlık sigortası tarafından geri ödenmeyen ilaçlar için serbest fiyatlandırmaya izin verilmektedir.

Çoğu Avrupa ülkesinde ilaç fiyatları, en azından geri ödenebilir ve / veya sadece reçeteyle satılan ilaçların fiyatları düzenlenmektedir. Devlet, genellikle yasal bir temelde kamu geri ödeme kuruluşları tarafından tamamen veya kısmen kapsanan ilaçların fiyatlarını belirlemektedir. Fabrika çıkış fiyatı düzeyinde fiyat ayarlamada ortak bir yöntem de, dış fiyatları referans olarak kullanmaktır (uluslararası fiyat karşılaştırmaları). İlaç fiyatının tüm bileşenleri (fabrika çıkış fiyatı, dağıtım ücreti) genellikle düzenlemeye tabidir.

AB ülkelerinin çoğunda, eczacıların, marka ilaçları jenerik ilaçlarla değiştirmelerine izin verilmektedir. Jenerik ikamesi bazı ülkelerde (örn. Danimarka, Finlandiya, İspanya, İsveç ve İtalya) zorunlu olmakla birlikte, İngiltere, Almanya ve Hollanda gibi ülkelerde ikame yetkisi olmaksızın yüksek jenerik alımları vardır.

Türkiye'de 2019 yılı için eczanelere ödenecek reçete hizmet bedeli; bir önceki yıl satış hasılatı (KDV hariç) üzerinden her reçete başına; 0-276.000 TL olan 4,39TL, 276.001-552.000 TL olan 3,67TL, 552.001- 966.000 olan 2,18 TL, 966.001.-1.242.000 TL olan 1,09 TL, 1.242.001-1.656.000 TL olan 0,72 TL, 1.656.001- 2.070.000 TL olan 0,57 TL, 2.070.001 ve üzeri 0,43 TL ödenmektedir. İlaçların satışlarında elde edilecek kar oranları; 100 TL ye kadar kısmı için (100 TL dahil) %25, 100-200 TL arasında kalan kısım için %16, 200 TL ve üzerinde kalan kısmı için %12 olarak belirlenmiştir.

3.1.8. Düzenleyici Kuruluşlar

Serbest eczanelerin ve eczacıların düzenlenmesinde genellikle birçok kuruluş rol oynar. Düzenleyici kuruluşlar, eczacının lisansını sınırlandırabilecek veya geçici veya kalıcı olarak askıya alabilecek ve uygulama yeteneğini etkileyebilecek disiplin cezaları uygulayabilirler. Bunlar genellikle düzenleyici kuruluşlar tarafından hazırlanan mesleki ve etik standartlara dayanır. Etik kurallar; eczacılık uygulamalarının ve bakımın sürekliliği, eczacılar arasındaki ilişki, mesleki gizlilik ve hastalar ve diğer sağlık profesyonelleri iletişim ve reklam gibi farklı yönlerini kapsayabilir. Ayrıca eczacının sorumluluklarının yanı sıra uygulamanın bağımsızlığını ve mesleğin (ticarete değil) sağlığa odaklanmasını sağlamak için hükümler de tanımlayabilir.

3.1.8.1. Devlet Kurumları

Çoğu ülkede, serbest eczanelerin ve eczacıların düzenlenmesinde Sağlık Bakanlığı ilgilidir. Tek düzenleyici kuruluş olabilir veya bu sorumluluğu diğer organlarla (devlet veya meslek kuruluşları) paylaşabilir. Sağlık Bakanlığının iç teşkilatı çok çeşitlik göstermektedir. Serbest eczanelerin düzenlenmesi, ilaçlardan (ve diğer sağlık bakım ürünlerinden) veya sağlık meslekleri ve/veya tesislerinden sorumlu olan dairenin sorumluluğunda olabilir. Pek çok ülkede, üniversiteden sorumlu bakanlık (yüksek öğrenim bakanlığı gibi) eczacıların temel eğitimlerinin düzenlenmesinde aktif olarak yer almaktadır. Bu sorumluluk genellikle Sağlık Bakanlığı gibi diğer düzenleyici kurumlarla paylaşılmaktadır. Bazı ülkelerde, serbest eczacılık sektörünün düzenlenmesi ilaç kurumunun doğrudan sorumluluğundadır. Bu, örneğin Finlandiya'daki durumdur. Öte yandan ilaç bedellerinin geri ödemesi konusunda ise geri ödeme kurumları söz sahibidir. Türkiye'de SGK'nın söz sahibi olması gibi.

3.1.8.2. Meslek Kuruluşları

Bir meslek (eczacılık) kuruluşu, yönetim organının çoğunluğunun (veya tamamının) eczacılar tarafından seçildiği bir kuruluş olarak tanımlanabilir. DSÖ Avrupa Bölgesi'ndeki birçok ülkede meslek kuruluşu, mesleğin düzenlenmesinde, çoğunlukla temel düzenleyici kuruluş olarak yer almaktadır. Bunlar bazen "kendi kendini yöneten kuruluşlar" olarak adlandırılır, ancak beş mesleği kapsayan küresel çalışmanın sonuçları, çoğu zaman kural ve düzenlemelerin (işleme şekilleri ve yönetişimleri de dâhil olmak üzere), Sağlık Bakanlığı, diğer devlet kurumları veya parlamento (özel bir kanunla) tanımlandığı için bunun tersini göstermektedir (WHO, 2019).

Küresel düzeyde, kurallar ve yasalar vakaların %41'inde yalnızca yasalarla veya hükümet kararnameleriyle belirlenir. Meslek birliğine bağlı düzenleyici kurumların yalnızca %35'i kendi kurallarını koymuş, %24'ü ise kendi kendine belirledikleriyle hükümet kurallarının bir birleşimini kullanmaktadır. Örneğin, Avusturya'da Osterreichische Apothekerkammer [Avusturya Eczacılar Odası] için roller, sorumluluklar, yetkiler ve yönetim kuralları özel bir kanunda tanımlanmıştır; aynısı Portekiz'de Ordem dos Farmaceuticos [Eczacılar Birliği] için de geçerlidir. Slovenya'da, mesleki düzenleyici kurumun (Lekarniska zbornica Slovenije) [Slovenya Eczacılar Odası] kuralları Eczacılık Kanunu ile tanımlanmaktadır.

Ülkenin niteliğine göre (federal veya federal olmayan), bölgesel/yerel düzenlemelere göre çalışan tek bir organ (Slovenya'da olduğu gibi), bir yerel mesleki düzenleyici kuruluşlar federasyonu (Belçika'daki Ordre des Pharmaciens [Eczacılar Odası] gibi), Almanya'daki Bundesapothekerkammer [Federal Eczacılar Odası], İtalya'daki Federazione Ordini Farmacisti Italiani [İtalyan Eczacı Odaları Federasyonu] ve İspanya'daki Consejo General de Colegios Oficiales de Farmaceuticos [Eczacılar Odaları Genel Konseyi] olabilir. Fransa'da mesleki düzenleyici kuruluş Ordre national des pharmaciens [Ulusal Eczacılar Odası] birkaç bölümden oluşmaktadır (her biri aynı eczacılık uygulaması çeşidinde çalışan eczacıları kapsar). Portekiz'de Ordem dos Farmaceuticos'un üç coğrafi bölümü vardır. Mesleki düzenleyici kuruluşun kendi özel düzenlemelerini geliştirmesine izin verilir (örneğin sürekli eğitimin uygulanması gibi (WHO, 2019).

3.1.9. Denetim

İngiltere'de eczacılık alanındaki düzenleyici kurum (denetim kurulu) de disiplin yaptırımlarının tanımlanmasından sorumludur (18: madde 8). Hollanda'da Sağlık ve Gençlik Denetim Kurulu, eczanelerin denetlenmesinden sorumludur ve "ilaçların güvenli bir şekilde hazırlanması, saklanması veya sunulması için gerekli teminatların yerine getirilmemesi durumunda" eczaneyi kapatma yetkisi vardır. Diğer ülkeler, yürütme ve yargı yetkilerinin ayrılığı kavramını uygulayarak sorumlulukları bölmeyi tercih etmişlerdir. Biri denetimden, diğeri ise Fransa'daki gibi disiplin cezalarından sorumludur.

Ayrıca, denetimden sorumlu kuruluş, İngiltere'de olduğu gibi sadece serbest eczanenin, Fransa'daki gibi tüm eczacılık sektörünün (serbest eczane, sanayi, depo vb.) veya hatta Hollanda'daki gibi tüm sağlık sektörünün denetlenmesinden sorumlu olabilir. Eczane denetimlerinin Fransa'daki gibi eczane sahibinin akrabası tarafından yapılmasını önlemek için özel hükümler tanımlanabilir.

Serbest eczane mevzuatının uygulanıp yasal ve mesleki standartlara uygunluğun sağlanması için denetim türleri ve sıklığının yanı sıra değerlendirme hedefleri (örneğin eczane hizmetlerinin kalitesi dâhil) de dâhil olmak üzere denetim türlerinin işlevlerinin açık bir şekilde tanımlanması esastır. En iyi uygulama, denetçilere denetim listeleri sağlamaktır (İrlanda'da olduğu gibi). Düzenleyici kuruluşlar, tarafsızlık ve eşitliği geliştirmek için denetim sonuçlarının etkisini tam olarak tanımlamalıdır (WHO, 2019).

Türkiye'de eczane denetimleri, TİTCK sağlık denetçileri, Sağlık İl Müdürlüğü tarafından görevlendirilecek eczacı, Sağlık Müdürlüğünde görevli eczacı yoksa ildeki Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarına ait kurum ve kuruluşlarda görev yapan ve Sağlık Müdürlüğü tarafından görevlendirilecek eczacı veya resmi tabip tarafından yapılır.

Türkiye'de eczaneler, yılda en az iki defa zorunlu olmak üzere, gerekli görülen hâllerde denetlenir. Denetime yetkili olanlar, eczanelerde yürürlükte bulunan ilgili mevzuat hükümlerine uyulup uyulmadığını TİTCK tarafından düzenlenen denetim formuna göre tespit ederler. Yapılan denetim sonucu eksiklik tespit edilmesi hâlinde, eczacıya en fazla on iş günü süre verilerek eksikliklerin giderilmesi istenir. Bu sürenin sonunda eksikliklerin giderilip giderilmediği hususunda yerinde tekrar denetim yapılır. Eksikliklerin giderilmemiş olması hâlinde eczacıya ihtâren beş iş günü ek süre verilir. Verilen sürenin sonunda eksikliklerin giderilmemesi durumunda Kanunda belirlenen cezai işlem yapılır. Eczanede tespit edilen eksiklik ya da mevzuata aykırılıkların, ceza uygulamasına rağmen bir sonraki denetimde giderilmemesi hâlinde eksiklik tamamlanıncaya kadar ruhsat askıya alınır.

3.1.10. Serbest Eczanelerde İş Gücünün Düzenlenmesi

3.1.10.1. Eczacılar

Eczacı, sağlık sisteminde önemli bir rolü olan, üniversitede eğitim görmüş bir sağlık profesyonelidir. Eczacıya dair doğrudan bir tanımın ayrıntıları ulusal mevzuat veya düzenlemelerde çok nadir olarak verilmektedir.

DSÖ serbest eczacıları şu şekilde tanımlamıştır: Serbest eczacılar, halk için en kolayerişilebilir sağlık mesleği mensuplarıdır. Reçeteye uygun olarak ilaç temin eder veya yasal olarak izin verildiğinde, reçetesiz olarak satarlar. Uygun ürünlerin doğru bir şekilde tedarik edilmesini sağlamanın yanında mesleki faaliyetleri, reçeteli ve reçetesiz ilaçların sunumu sırasında hastalara danışmanlık, sağlık mesleği mensuplarına, hastalara ve genel halka ilaçlarla ilgili bilgi vermek ve sağlığın teşviki ve geliştirilmesi programlarına katılımı kapsar. Birinci basamak sağlık hizmetlerinde diğer sağlık mesleği mensuplarıyla ilişkilerini sürdürürler (WHO, 2019).

AB'nin 2005/36/AT sayılı Direktifi'nde, bir eczacının eğitiminin en az dört yıllık tam zamanlı teorik ve pratik eğitim ile bir eczanede altı aylık staj dâhil olmak üzere en az beş yıl sürmesi gerektiği belirtilmektedir.

Pek çok ülkede eczacılar, yasal ve/veya etik bir hüküm olarak (eczacılar için etik kurallar dahilinde) sürekli eğitim programlarını veya Sürekli Mesleki Gelişimi (SMG) takip etmek zorundadır. Sürekli eğitim, yetişkinlere bilgi ve becerilerini korumak için örgün eğitim sisteminden çıktıktan sonra verilen eğitimi ifade eder. Belçika'da, sürekli eğitim/SMG yükümlülüğü, farmasötik bakımın kalitesini garanti etmeyi amaçlar. Bu şart, eczacı için bireysel bir gereklilik, işverenin yükümlülüğü (Estonya'da işveren, eczacıların iki yılda 40 akademik saatten az olmayacak bir eğitim almasını sağlamalıdır) veya Finlandiya'daki gibi hem işveren hem de eczacının yükümlülüğü olabilir. Sırbistan'da olduğu gibi eczacı ruhsatının verilmesi veya yenilenmesi gerekebilir. Yükümlülüğün yerine getirilmesi, sürekli eğitim kredilerine (kullanılan en yaygın sistem), eczacının SMG döngüsünü özetleyen bir portföye, bu ikisinin birleşimine veya meslektaş değerlendirmesine dayanabilir. Kredilerin geçerliliğinin süresi

Romanya'da bir yıl, Fransa'da üç yıl, Portekiz'de beş yıl arasında değişmektedir. Kazakistan, Rusya Federasyonu ve Ukrayna'da güncel bir SMG sertifikası bulunmayan bir eczacının çalışmasına izin verilmemektedir (WHO, 2019).

Düzenleyici kuruluş, bir sağlık durumunun (hastalık veya sakatlık gibi) kişinin eczacılık yapmasını engelleyip engellemediğini değerlendirip eczacının yapabileceği faaliyetlere kısıtlama getirebilir veya başka bir eczacının yardımını dayatabilir. Bu tür hükümler, örneğin, Belçika, Finlandiya, Fransa, Almanya, Büyük Britanya ve Türkiye'de tanımlanmıştır.

Düzenlemeler ve mevzuat, bir kişinin ciddi suç işlemediğini doğrulayan sabıka kaydı veya benzeri resmî belgelerle eczacılık yapıp yapamayacağını belirleyen ahlaki kriterlerini değerlendirir. Ancak, sabıka kaydında listelenen suçlar ülkelere göre farklılık göstermektedir. Türkiye gibi bazı ülkeler, mevzuatlarında eczacılık yapmaya mâni olan suç türlerini tanımlamaktadır. Benzer şekilde, Avusturya'daki düzenlemede, diğer kriterlerin yanı sıra, bir yıldan fazla hapis cezası almanın veya belirli bir suç türünü işlemenin eczacılık yapmak için uygun olmadığı belirtilmektedir.

3.1.10.2. Eczane Teknikerleri

Bir eczane teknikeri tanımı (ve dolayısıyla uygulama kapsamı), DSÖ Avrupa Bölgesi'ndeki ülkeler arasında önemli ölçüde farklılık göstermektedir. Uluslararası düzeyde ILO, Uluslararası Standart Meslek Sınıflamasında bir eczane teknikerinin (veya ilaç teknisyeni ve asistanının) görevlerini eczane teknisyenleri ve asistanları başlığı altında tanımlamıştır: Eczane teknikeri ve asistanları, eczacı veya diğer sağlık profesyonellerinin rehberliğinde tıbbi ürünlerin sunumuyla ilgili çeşitli görevleri yerine getirirler (WHO, 2019).

Türkiye'de eczane teknikeri; meslek yüksekokullarının Eczane Hizmetleri programından mezun; reçetedeki ilaçları eczacı gözetiminde hazırlayan ve eczacılık faaliyetlerine yardım eden sağlık teknikeri olarak tanımlanmıştır (Bağcı ve Atasever, 2019).

Bir kişiye eczane teknikeri olarak çalışma yetkisi vermek için çeşitli düzenleyici seçenekler mevcuttur; bazı ülkelerde eğitim sonunda bir sınav vardır; Bazı ülkeler eczane teknikerlerinin çalışması için bir meslek lisansı da vermektedir. Eczane teknikerlerinin bağımsız olarak veya bir eczacının etkili rehberliği ve/veya gözetimi altında uygulama yapmaları için yasal izinler de ülkeler arasında büyük farklılık göstermektedir. Böyle bir denetimin gerekli olduğu ülkelerde, eczane başına eczane teknisyeni sayısı sınırlandırılabilir. Örneğin, Belçika eczacı başına üçten fazla eczane teknisyenine izin vermez (WHO, 2019).

Eczane teknikerlerinin uygulama kapsamı, bileşik hazırlama (reçetelere göre eczanelerde ilaçların bireysel olarak hazırlanması), reçetesiz satılan ilaçların sunumu veya lojistik işlevlerin sağlanması ile sınırlandırılabilir. Bazı ülkeler, özel diplomalarına uygun olarak reçeteli ilaç da sunan eczane teknikerleri için daha geniş bir uygulama alanına izin vermektedir.

3.1.11. Eczane Ağı Planlanması

Çoğu Avrupa ülkesi, yeni eczanelerin kurulmasını düzenlemek için yasal hükümler uygulamaktadır. Tipik olarak demografik kriterler (eczane tarafından sağlanacak asgari kişi sayısı) ve coğrafi kriterler (mevcut olan eczanelere minimum mesafe) dikkate alınır. Bu düzenlemeler genellikle tüm ülke ile ilgilidir ancak bölgesel özellikler de göz önüne alınır. Adaleti sağlamak ve eczane planlaması olan ülkelerde şeffaf karar verilmesine (ve olası itirazlara) olanak vermek için, Belçika, Fransa ve Malta'daki gibi, serbest eczanelerin kuruluşu ve yerleri için kullanılan kriterlerin kapsamlı açıklamaları genellikle kanunlarda veya düzenleyici belgelerde belirtilir (WHO, 2019).

Bazı ülkeler eczane ruhsatı verilip verilemeyeceğini belirlemek için coğrafi kriterler kullanmaktadır. Bunun amacı serbest eczanelerin belirli bölgelerde yoğunlaşmasını önlemektir. Bu kriterlerden bazıları, demografik kriterlerle birleştirilmiştir. Çok yaygın olarak kullanılan bir kriter, planlanan yeni eczane ile mevcut olanlar arasındaki mesafedir.

Tablo 3.5. Yeni Serbest Eczane Başına Asgari Kişi Sayısına ve Eczaneler Arası Asgari Mesafeye Örnekler

Ülke	Asgari Kişi Sayısı	Asgari Mesafe
Avusturya	5500	500 m
Belçika	3000 kişi	1 km, 3 km veya 5 km, kişi sayısına bağlı olarak
Fransa	2500 kişi	-
Macaristan	4000 kişi	250 veya 300
Letonya	2000 kişi	500 m
Malta	2500 kişi	300 m
Polonya	3000 kişi	3500 veya1km
Portekiz	3500 kişi	250 m,
Moldova	3000-4000 kişi	250 m
Romanya	3000 kişi	-
Slovenya	6000 kişi	Kentsel alanlarda 400 m; diğer alanlarda 5 km
İspanya	2800 kişi	250m. ancak düzenleme bölgesel düzeyde ayarlanabilir
Türkiye	3500 kişi	-

Kaynak: WHO The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region 2019

Türkiye'de eczanelerin eşitsiz dağılımı ve yeterinden fazla eczane açılmasını önlemek amacıyla, ilçe sınırları içindeki nüfusa göre en az üç bin beş yüz kişiye bir eczane olacak şekilde eczane sayılarına nüfus sınırlaması getirmiştir. Ancak hic eczanesi olmayan yerleşim yerlerinde nufus kriterlerine bakılmaksızın bir eczanenin acılmasına izin verilir. Ancak bu şekilde acılan eczanelerin başka yerlere naklinde nufus kriteri uygulanır. Eczane Yerleştirme Sistemi uygulamasına göre, TİTCK her yıl belirli dönemlerde bir eczacının eczane açabileceği ilçeleri ilan etmekte, eczacı hizmet puanı ve tercihlerine bağlı olarak bu ilçeye yerleştirilmektedir.

Kazakistan, Türkiye ve Özbekistan'da, kırsal alanlarda ilaçlara erişimi artırmak için, belirli eczaneler mobil eczane noktaları ayarlayabilmektedir.

3.2. Türkiye'de Serbest Eczaneler

3.2.1. Mevcut Durum

2019 yıl sonu itibarıyla Türkiye'de sayıları 26.558 olan serbest eczaneler ilaç sektöründe perakende satışların çoğunlukla gerçekleştirildiği birinci basamak sağlık kuruluşlarıdır.

Tablo 3.6. Türkiye'de Serbest Eczane Sayısı, (2002-2019)

Yıllar	2002	2003	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019
Eczane Sayısı	19.021	19.417	20.517	23.499	26.141	25.300	25.700	26.290	26.558

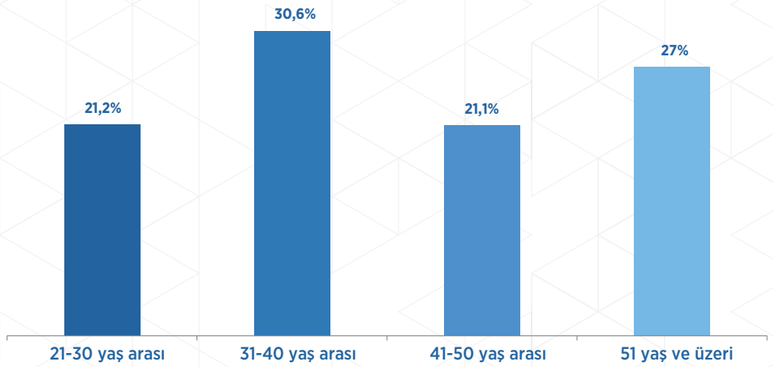
Kaynak: TİTCK, Türk Eczacıları Birliği Eczacı Bilgi Sistemi 2020

Türkiye'de 2002 yılında 19.021 olan serbest eczane sayısı 2019 yılı sonu itibarıyla 26.558'e yükselmiştir (Tablo 3.6).

Türkiye'de eczacılık: hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması; ilacın

analizlerinin yapılması, farmakolojik etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkinliği ve maliyeti bakımından gözetimi; ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetidir denilerek eczacı, ilacın üretiminden dağıtımına kadar tüm aşamalarından sorumlu olan saglık hizmet sunucusu olarak tanımlanmıştır. Türkiye'de eczane açmak ve işletmek ile ecza deposu mesul müdürlüğü yapmak için Eczacılık Fakültesi mezunu olmak şarttır. Eczacı; ilaç üretim tesisi, kozmetik imalathanesi, ilaç Ar-Ge merkezi gibi müesseseleri açabilir veya bu tür resmî ya da özel müesseselerde mesul müdürlük yapabilir.

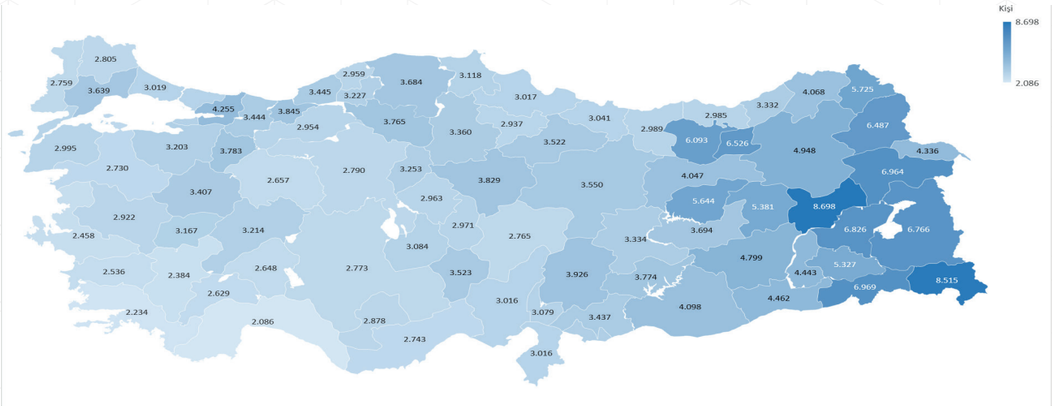
Grafik 3.1. Serbest Eczacıların Yaş Gruplarına Göre Dağılımı



Kaynak: Türk Eczacıları Birliği Eczanelerde Ekonomik ve Finansal Durum Araştırması, 2019

Eczacı Bilgi Sistemi verisine göre Türkiye'de serbest eczacı olarak çalışanların yaş grupları içerisinde %61,5'i 25-50 yaş grubunda, %36,5'inin 51-75 yaş grubunda olduğu görülmektedir. Bu eczacıların %53'ünü kadınlar ve %47'sini erkekler oluşturmaktadır; %33,1'i tek çocuk sahibi, %51,7'si 2 çocuk, %12'si 3 çocuk ve %3,2 si ve 4 ve daha fazla çocuk sahibidir. Serbest eczacılık yapan eczacıların %29'u emekli olup % 73,7'si 2000 TL'nin altında emekli aylığı almaktadır (Grafik 3.1).

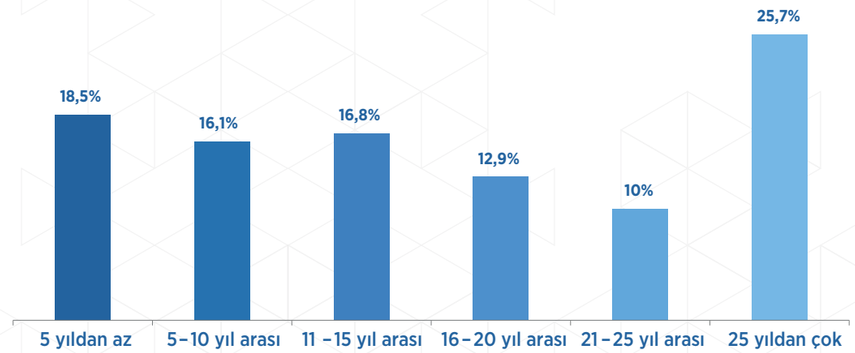
Şekil 3.1.Türkiye'de Eczane Başına Düşen Nüfus (2019)



Kaynak: Türk Eczacıları Birliği Eczacı Bilgi Sistemi 2020, TÜİK

Türkiye'de il bazında eczane başına düşen nüfus dağılımına bakıldığında Antalya ilinin 2.086 ile en düşük nüfus yoğunluğuna sahip il iken; Muş ili 8.698 kişi ile nüfus yoğunluğu bakımından en yoğun il olduğu görülmektedir (Şekil 3.1).

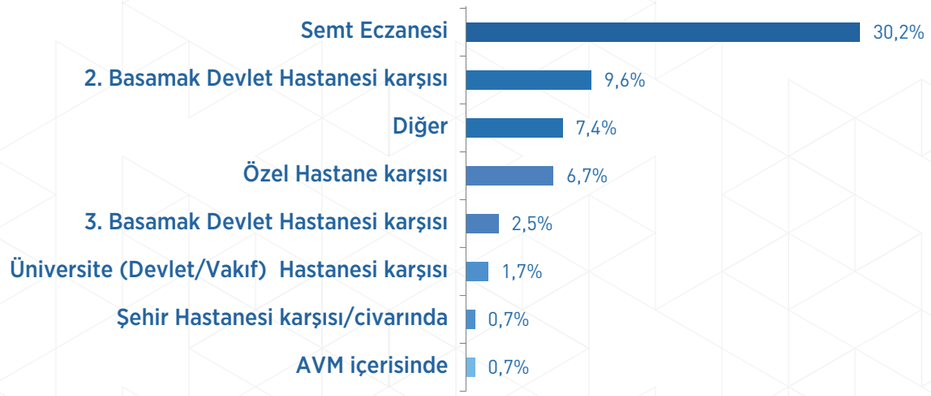
Grafik 3.2. Serbest Eczacıların Mesleki Tecrübelerine Göre Dağılımı



Kaynak: Türk Eczacıları Birliği Eczanelerde Ekonomik ve Finansal Durum Araştırması, 2019

Serbest eczacıların ¼'lük kısmı 25 yılı aşkın süredir eczane sahibi olduklarını belirtmiştir. 5 yıldan az süredir eczanesi olduğunu belirten katılımcıları genç eczacı olarak tanımlarsak, %18,5'luk oranı %21,2'lik 21-30 yaş aralığı ile kıyasladığımızda, yeni mezun eczacıların çoğunluğunun eczane açma eğiliminde olduğu sonucuna ulaşabiliriz (Grafik 3.2).

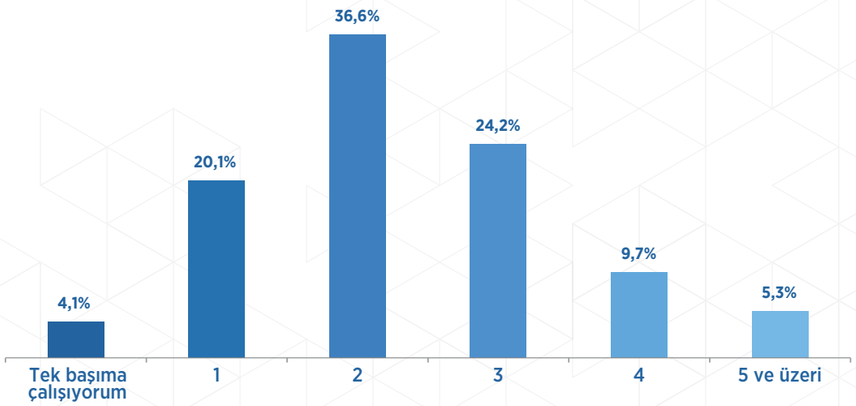
Grafik 3.3. Serbest Eczanelerin Konumları



Kaynak: Türk Eczacıları Birliği Eczanelerde Ekonomik ve Finansal Durum Araştırması, 2019

Eczanelerin %40,4'ü bir aile sağlığı merkezi civarında, %30,2'si semt eczanesi, %9,6'sı devlet hastanesi, %6,7'si özel hastane, %2,5 eğitim ve araştırma hastanesi, %1,7'si üniversite hastanesi (devlet, vakıf) karşısında faaliyet göstermektedir. Yeni açılan AVM'ler ile birlikte AVM eczanesi oranında artış gözlenmektedir. Şehir hastanelerinin faaliyete geçmesi ile birlikte, civarda eczaneler açılmaya başlandığı söylenebilir (Grafik 3.3).

Grafik 3.4. Eczane Başına Çalıştırılan Kişi Sayısı (%)



Kaynak: Türk Eczacıları Birliği Eczanelerde Ekonomik ve Finansal Durum Araştırması, 2019

Eczanede çoğunluklu olarak 2 kişi çalışmaktadır (%36,6), bunu 3 kişi çalıştıran takip etmektedir (%24,2). Eczane başına çalıştırılan ortalama kişi sayısı 2,3'tür (Grafik 3.4).

3.2.2. Serbest Eczaneler ile ilgili Mevzuat

Çoğu Avrupa ülkesi gibi Türkiye'de de serbest eczane sektörü oldukça iyi düzenlenmiş bir alandır. Düzenlemeler; bir eczanede çalışan eczacıların ve diğer personelin niteliklerini, çalışma usul ve esaslarını, yeni eczanelerin açılması için kriterleri belirler. Türkiye'de 06 Şubat 1927 tarihinde 964 sayılı "Eczâcılar ve Eczahaneler Hakkında Kânûn" Resmi Gazetede yayımlanmıştır. 24 Aralık 1953 tarihinde 6197 sayılı "Eczacılık ve Eczaneler Hakkında Kanun" ile eczacılık ve eczanelerle ilgili düzenlemeler yeniden yapılmış, 964 sayılı kanun yürürlükten kaldırılmıştır. 6197 sayılı kanun halen yürürlükte olup eczacılık ve eczanelerin işlevi tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de toplumun değişen ihtiyaçları çerçevesinde genişlemekte olduğundan birçok yerinde değişiklik yapılmıştır.

31 Mayıs 2012 tarih ve 6308 sayılı "Eczacılar ve Eczaneler Hakkinda Kanun ile Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanunda Değişiklik Yapilmasina Dair Kanun" ile gerek hizmet sunumu gerekse eczacı istihdamını arttırmak ye yeni mezun eczacıların, eczane açmadan önce, eczane hakkında bilgi ve mesleki deneyim edinmelerini sağlamak amacı ile yardımcı eczacı uygulaması başlatılmış; hastane eczanelerinde veya ikinci eczacı olarak serbest eczanelerde en az bir yıl süre ile çalışanlar, yardımcı eczacı olarak çalışma şartını yerine getirmiş sayılır diye tanımlanmıştır. Diğer yandan, hastalara eczacının verdiği hizmetin kalitesini ve süresini artırmak açısından, ilgili maddede "ikinci eczacılık" tanımlaması yapılmakta ve reçete sayısı ve/veya ciroya göre ikinci eczacı çalıştırma zorunluluğu getirilmektedir.

6197 sayılı kanunun 28. maddesinde kısıtlı olarak tanımlanmış eczanede müşteriye satılacak olanlar 6308 sayılı kanunla yeniden tanımlanmıştır. Yapılan değişiklikle, kontrolsüz ve bilinçsiz kullanıldıkları takdirde toplum sağlığını tehdit edebilecek ilaçların, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin ve bazı diğer ürünlerin münhasıran eczanelerden sunulabilmesi, bu ürünlerin eczane dışında sağlıksız koşullarda ve kontrolsüz olarak satışının engellenmesi ve halk sağlığının korunabilmesi için, sadece eczanelerden satılan ve eczanelerde satılabilecek olan ürünler aynntılı olarak belirlenmiştir.

18 Ocak 2014 tarihli ve 6514 sayılı kanunla da eczanelerin ihaleye giremeyeceği ve ilaçların iade, takas ve imha durumlarının İlaç Takip Sistemine bildirileceği belirtilmektedir. Eczacılık alanında tamamen elektronik ortama taşınan (e-rapor, e-recete gibi) işlemlerle gelişen teknolojiye uyumlu olarak kayıtlar elektronik ortamda tutulabilmektedir.

14 Kasım 2014 tarihli ve 6566 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun; eczacılıkta uzmanlık branşları, eğitim süreleri ve koşulları belirlenerek uzman eczacılık eğitiminin usul ve esasları ile uzman eczacıların kamu kurumlarında istihdam edilmesini amaçlamıştır. Kanunla, eczacılıkta uzmanlık kurulu kurulması, kurul üyeleğinin koşulları, kurulun görev yetki ve sorumluluğu belirlenmiştir.

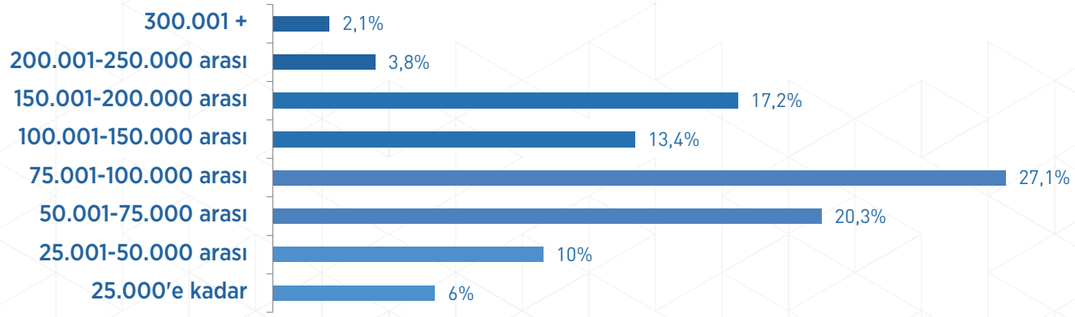
12 Nisan 2014 Tarihli ve 28970 Sayılı Resmî Gazetede Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik yayınlanmış, bu Yönetmeliğin amacı; eczacıların görev, yetki ve sorumluluklarının belirlenmesi, eczanelerin açılması, işletilmesi, nakli, devri ve kapanması ile eczanelerin özellikleri ve eczacılık hizmetlerinin yürütülmesine dâir usûl ve esasları düzenlemektir. Yönetmelikte 23 Ağustos 2014, 07 Şubat 2015, 28 Mart 2016, 11 Mart 2017 ve 31 Aralık 2018 de değişiklikler yapılmıştır.

3.2.3. Serbest Eczanelerin Ekonomik ve Finansal Durumu

Eczanelerde Ekonomik ve Finansal Durum ile ilgili araştırma; Türk Eczacıları Birliği tarafından %44'ü kadın, %52'si erkek olmak üzere 12.148 eczacı ile yapılmış olup üyelerinin %46,4'ünü kapsamaktadır (TEB, 2019).

2018 yılı KDV hariç aylık ortalamaya bakıldığında, eczanelerin %27,1'inin 75.001-100.000 TL arası; %2,1'inin 300.001 TL ve üzeri ortalama hasılata sahip olduğunu söyleyebiliriz. Grafikte de görüldüğü gibi, eczacıların toplam yüzde 63,4'nün aylık ciroları 100 bin TL'nin altındadır (Grafik 3.5).

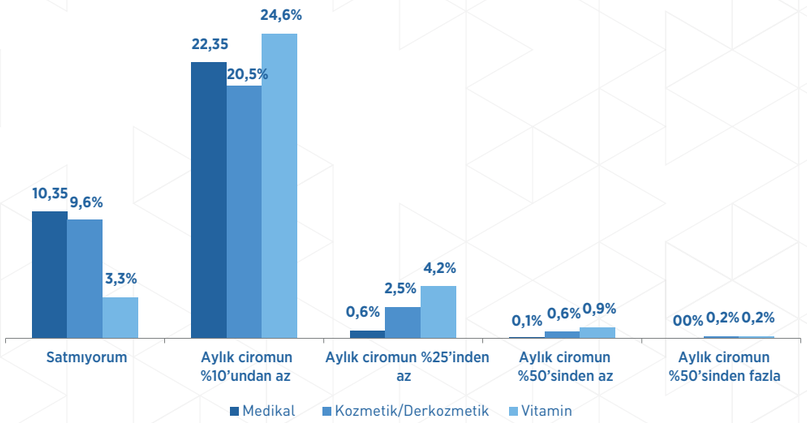
Grafik 3.5. Aylık Ortalama Hasılata Göre Eczane Dağılımı (KDV hariç, 2018 Yılı), (%)



Kaynak: Türk Eczacıları Birliği Eczanelerde Ekonomik ve Finansal Durum Araştırması, 2019

Çalışmaya katılan eczacıların %16,8'i kooperatiflerden/ diğer dağıtım kanallarından ilacı peşin aldıklarını; yaklaşık yarısı 90 gün vade ile ilaç temin ettiklerini ifade etmiştir. Çalışmaya katılan eczacıların %43,7'si aylık ilaç alım ortalamalarının 75.000 TL ve altında olduğunu ifade etmiştir. Aylık ilaç alımının tamamı satış olarak da değerlendirilemez. Çünkü eczacı hastaya ulaştırıp ulaştırmadığına bakılmaksızın Temel İlaçlar Listesi de dâhil olmak üzere, hastaya ulaştıracağından çok daha fazla ilacı eczanede bulundurmak zorundadır. Diğer yandan, en büyük ilaç alıcısı olan SGK ile TEB arasında yapılan protokol gereğince, yıllık satış hasılatı 2019 yılı için 966.000 TL ve altı olan eczaneler, 0 (sıfır) iskonto yapmakta, "düşük cirolu" olarak tanımlanmaktadır.

Grafik 3.6. Serbest Eczanelerde Medikal, Kozmetik/Dermokozmetik ve Vitamin Satışları (%)



Kaynak: Türk Eczacıları Birliği Eczanelerde Ekonomik ve Finansal Durum Araştırması, 2019

İlaç dışı eczane ürünü sattığını ifade eden eczacıların yaklaşık %70'i söz konusu ürünlerin alımına aylık ortalama 10.000 TL'den az bütçe ayırdıklarını ifade etmişlerdir. Bu oran ürünlerin tek tek gider kaleminde incelendiği tablolarla uyumlu sonuçlar vermektedir. Eczaneler halen büyük oranda ilaç satışı gerçekleştirmekte ve dolayısıyla gelirlerini ilaç satışından elde etmektedir.

Çalışmada soruları yanıtlayan 6.870 eczacının %44,7'si eczanesinde bulunan stok ilaç tutarının KDV hariç 100.000 TL ve altında olduğunu belirtmiştir. Çalışmada soruları yanıtlayan 6.870 eczacının %67,4'ü eczanesinde bulunan ilaç dışı ürün stok tutarının KDV hariç 30.000 TL ve altında olduğunu belirtmiştir.

Eczacıların birinci basamak sağlık hizmetine sağladığı katkılar; kaliteli ilaç tedariği, sağlığın teşviki ve hastalıkların önlenmesi, hastalık taraması, ilaç uyumunun iyileştirilmesi, kronik hastalıkların izlenmesi gibi çok geniş bir yelpazeyi kapsamaktadır. Eczanelerin yaygınlığı, birinci basamak sağlık sisteminin iyi işlemesinin de en önemli garantilerinden bir tanesidir. Çünkü eczane, sağlık sisteminin giriş ve çıkış kapısıdır.

3.2.4. Eczacılık Eğitimi, İnsan Kaynakları ve İstihdam

2002-2003 öğretim yılında 11 olan eczacılık fakültesi sayısı 2017-2018 öğretim yılında 37'ye ulaşmıştır (Tablo 3.7).

Tablo 3.7. Öğretim Yıllarına Göre Eczacılık Fakültesi, Öğrenci ve Öğretim Üyesi Sayıları

Öğretim Yılı	Fakülte Sayısı	Yeni Kayıt Yapılan Öğrenci Sayısı	Toplam Öğrenci Sayısı	Mezun Olan Öğrenci Sayısı	Öğretim Üyesi Sayısı
2002-2003	11	939	4.120	919	354
2013-2014	23	1.844	8.373	1.118	628
2014-2015	24	2.017	9.212	1.227	681
2015-2016	25	2.135	10.108	1.304	726
2016-2017	29	2.319	10.905	1.448	741
2017-2018	31	2.613	11.953	1.545	786
2018-2019	35	3.605	13.943	1.723	862

Kaynak: YÖK İstatistikleri

Not: Mezun sayıları bir önceki yıla ait mezun sayılarıdır.

Tablo 3.8. Yıllara ve Sektörlere Göre Eczacı Sayısının Dağılımı, (%)

	Sağlık Bakanlığı	Üniversite	Özel
2018	9,6	2,2	88,3
2017	10,0	1,2	88,8
2016	8,3	1,1	90,6
2015	7,8	1,1	91,1
2014	7,7	1,1	91,1
2013	7,7	1,1	91,3
2012	7,2	1,0	91,8
2002	7,2	0,6	92,2

Kaynak: Sağlık Bakanlığı, Sağlık İstatistik Yıllıkları

Türkiye'de aktif olan eczacıların %88,8'i özel sektörde, %10'u Sağlık Bakanlığında ve %1,2'si ise üniversitelerde çalışmaktadır (Tablo 3.8)

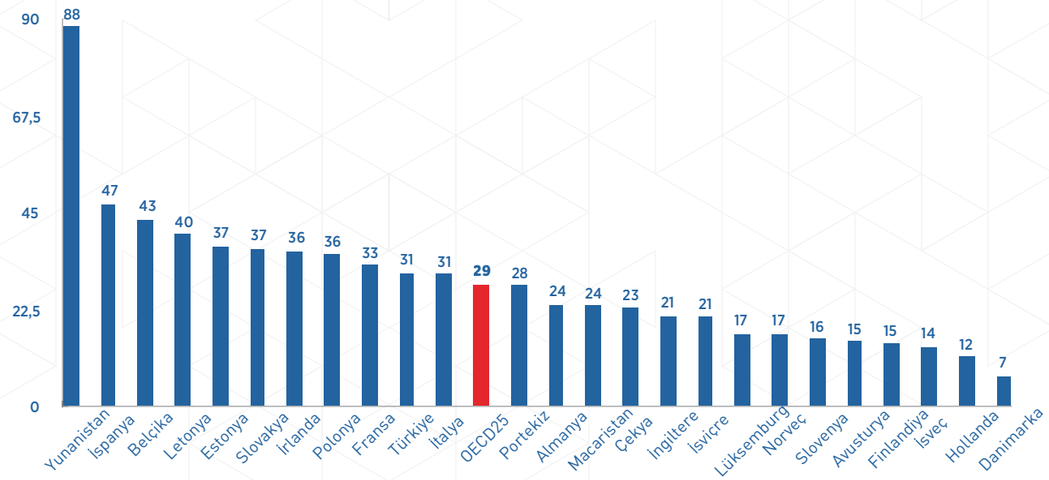
Tablo 3.9. Yıllara Göre 100.000 Kişiye Düşen Eczacı Sayısı, Tüm Sektörler

2002	2003	2005	2007	2009	2010	2011	2013	2015	2016	2017	2018
33,6	33,3	33,1	34,0	34,7	36,0	34,9	35,2	35,0	34,9	35,3	39,1

Kaynak: Sağlık Bakanlığı, Sağlık İstatistik Yıllıkları

Not: 2018 yılı eczacı sayısı diğer yıllardan farklı olarak serbest eczanelerde çalışan ikinci eczacı ve yardımcı eczacı sayısını da içermektedir. İkinci eczacı ve yardımcı eczacı dahil edilmediğinde 2018 yılı 100.000 kişiye düşen eczacı sayısı 37,0'dır.

Grafik 3.7. 100.000 Kişiye Düşen Serbest Eczacı Sayısının Uluslararası Karşılaştırması



Kaynak:OECD Health at a Glance

Not: Türkiye verisi 2020 yılına aittir. Ülke verileri 2017 yılına veya en yakın yıla aittir.

Tablo 3.10. Türkiye'de İstihdam Alanlarına Göre Eczacı Dağılımı, (2020)

Branş	Sayı
Akademisyen Eczacı - Kamu	307
Akademisyen Eczacı - Özel	39
Çalışmıyor	6729
Depo Mesul Müdürü	679
Eczane Mesul Müdürü	183
Hastane Eczacısı (Kamu)	968
Hastane Eczacısı (Özel)	569
Hastane Yardımcı Eczacısı (Kamu)	19
Hastane Yardımcı Eczacısı (Özel)	77
İkinci Eczacı (Ciro Kriterinden Bağımsız)	100
İkinci Eczacı (Ciro Kriterine Bağlı)	701
Kamu Eczacısı (Hastane Dışı)	819
Özel Sektör Eczacısı	116
Serbest Eczane Sahibi	**Erkek: 12.500+ Kadın: 14.130 =26.630**
Yardımcı Eczacı	1.441
TOPLAM ECZACI	**Erkek: 16.777+ Kadın: 22.600 =39.377**

Kaynak: Türk Eczacıları Birliği Eczacı Bilgi Sistemi, Mart 2020

3.2.5. Serbest Eczaneler İçin Düzenleyici Kuruluşlar

Düzenlemenin başlangıç noktası, TBMM tarafından kabul edilen yasal hükümlerdir. Yasal hükmün uygulanması, Sağlık Bakanlığı ve buna bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yerine getirilirken bir meslek (eczacılık) kuruluşu olan Türk Eczacıları Birliği'nin de sorumlulukları bulunmaktadır. Son yıllarda "Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol" kapsamında SGK'da serbest eczanelerle ilgili rol üstlenmiştir.

3.2.5.1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

02.11.2011 tarih ve 28103 sayılı Mükerrer Resmi Gazetede yayımlanan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığına bağlı özel bütçeli bir Kurum olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) kurulmuştur.

Cumhurbaşkanlığı hükümet sistemine geçilmesi ile 663 sayılı Kanun Hükmündeki Kararnamenin Kurumu ilgilendiren kısımları 02/07/2018 tarih ve 30473 sayılı Mükerrer Resmi Gazetede Yayımlanan 703 sayılı Anayasada Yapılan Değişikliklere Uyum Sağlanması Amacıyla Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 25 inci maddesi ile kaldırılmış; TİTCK, 15.07.2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ile 519 uncu maddelerine istinaden tekrar kurulmuştur (Resmi Gazete, 2018).

TİTCK'da İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Başkana bağlı 5 başkan yardımcığından biridir ve buna bağlı eczanelerle ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek, Eczaneler Dairesi Başkanlığı bulunmaktadır.

Eczaneler Dairesi üç birimden oluşmaktadır.

Eczane Mevzuat ve Koordinasyon Birimi
Eczane İşlemleri Değerlendirme Birimi
Muvazaa Değerlendirme ve Koordinasyon Birimi

Serbest eczaneler, eczacılık yapma hakkını haiz bir eczacının sahip ve mesul müdürlüğünde yönetmelikte belirlenen belgelerle il sağlık müdürlüğünce düzenlenmiş ve valilikçe onaylanmış bir ruhsatname ile açılır. Düzenlenen ruhsatnameler Sağlık Bakanlığı'na, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumuna ve Türk Eczacıları Birliğine bildirilir. Ruhsatname konusunda meydana gelecek sorunların çözüm yeri Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumudur.

Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) aracılığıyla nüfusa göre serbest eczane açılış ve nakil işlemleri için başvuru dönemlerinin açılması, yerleştirme işleminin gerçekleştirilmesi ve ilgili Sağlık Müdürlüklerince mevzuatta öngörülen süre içerisinde ruhsatlandırma işlemlerinin tamamlanması için sistem üzerinden yerleşen eczacıların bildirilmesi işlemleri gerçekleştirilmektedir.

Eczane açılış/nakil/devir başvurularında ve faaliyetteki eczanelerle ilgili muvazaa şüphesi bulunması durumunda il nezdinde eczacı odası ile mutabakata varılamayan dosyalar üzerinde Türk Eczacıları Birliği'nin de katılımı ile kurulan Komisyon'ca muvazaa yönünden dosyalar değerlendirilmektedir. Türk Eczacılar Birliği Yüksek Haysiyet Divanı tarafından hakkında meslekten men kararı alınan eczacılara dair söz konusu cezaların uygulanması için alınan kararlar valiliklere (il sağlık müdürlükleri) gönderilmektedir.

Ciro ve reçete bilgileri doğrultusunda ikinci eczacı ataması zorunlu olan eczanelerin belirlenerek mevzuatta öngörülen süre içerisinde gerekli istihdamın sağlanması konusunda İl Sağlık Müdürlüklerine bilgi verilmektedir.

2018 yılında Türkiye Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/S) üyeliğine kabul edilmiştir. Birliğe kabulle, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yapılan tüm denetimler dünyada kabul görecek, ülkede üretilen ilaçların kalitesi ve güvenliği tescil edilmiş olacak ve ilaçların dünya pazarına açılmasının önündeki teknik engeller de ortadan kalkacak.

Son olarak 27 Mayıs 2020'de TİTCK'nun Uluslararası Uyum Konseyine (ICH) tam üyelik başvurusu, oy birliğiyle kabul edilmiştir. Bu sayede ülkemizde ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürünlerin, yapılan klinik çalışmaların, yürütülen farmakovijilans faaliyetlerinin uluslararası standartları karşıladığı tescil edilmiştir.

3.2.5.2. Sosyal Güvenlik Kurumu

Türkiye'de özellikle 2000'li yıllara kadar sosyal güvenlik alanında uzun yıllar mali dengeler gözetilmeden alınan kararlar, sosyal güvenlik sisteminin zayıflamasına neden olmuş ve dolayısıyla sağlık ve sigorta hizmetinin yeterli olmamasına neden olmuştur. Sosyal güvenlik sistemimizde zamanla ortaya çıkan finansal ve yapısal sorunlar, bu alanda reformların yapılmasını kaçınılmaz hale getirmiştir. Bu kapsamda, 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ile yapılan reformla, uzun yıllardır problemlerle gündeme gelen sosyal güvenlik sistemimiz yeniden düzenlenerek, sistemin katılımcı, eşit ve sürdürülebilir bir yapıya kavuşturulması amaçlanmıştır.

Dünya sosyal güvenlik tarihinin en önemli ve büyük reformların dan biri olan "Sosyal Güvenlik Reformu" gerçekleştirilerek 2006 yılında farklı norm ve standartlara göre hizmet sunan SSK, Bağ-Kur ve Emekli Sandığı tek çatı altında birleştirilmiştir. Böylece bütün vatandaşları kapsayan adil bir sistemin temelleri atılarak SGK kurulmuştur. 2007 yılından itibaren SSK, BAĞKUR ve Emekli Sandığı ödemelerinin SGK bünyesine alınmasını, 2010 yılından itibaren kamu görevlilerinin ödemeleri, 2012 yılından itibaren ise yeşil kart ödemeleri takip etmiştir. Türkiye'nin geleceğine yön veren bir çalışma olan Sosyal Güvenlik Reformu ile vatandaşlarımızın gelecekle ilgili endişeleri azalmış, sisteme duyduğu güven ve bağlılık artmaya başlamıştır. Sosyal sigortalar ile

genel sağlık sigortası bakımından kişileri güvence altına alacak, sosyal sigortacılık ilkelerine dayalı, etkin, adil, kolay erişilebilir, aktüeryal ve malî açıdan sürdürülebilir, çağdaş standartlarda bir sosyal güvenlik sisteminin gerçekleştirilmesi amacıyla kurulmuş olan SGK'nın görevleri, Mayıs 2006'da yayımlanan 5502 sayılı Kanunun 3 üncü maddesinde belirlenmiştir:

SGK, vatandaşlara doğumundan ölümüne kadar, hatta ölümünden sonra da hak sahiplerine sağlık, sigorta ve sosyal yardım alanlarında, "Kaliteli, adil, kolay erişilebilir, insan odaklı hizmet veren, aktüeryal ve mali açıdan sürdürülebilir bir sosyal güvenlik sistemini yürütmek ve geliştirmek" misyonu doğrultusunda hizmetleri sunmaktadır. Tüm bu hizmetler 5502 sayılı Kanunun 4 üncü maddesine göre belirlenen SGK Genel Kurul, Yönetim Kurulu ve Başkanlık organları ile gerçekleştirilmektedir (SGK, 2020a).

Sosyal Güvenlik Kurumununca sağlık giderleri karşılanan kişiler için sağlık bütçesinin oluşturulması, sağlık giderleri geri ödeme düzenlemeleri, reçete yazma kuralları, geri ödeme listesinin oluşturulması, güncellenmesi gibi geri ödeme politikalarından sorumludur. Ülke nüfusunun tamamına yakınının GSS kapsamında olması ve GSS kapsamında olan kişilere sunulacak sağlık hizmetleri ile ilgili fiyat, hizmet çeşidi, tedavi yöntemleri, sağlık hizmet sunucularına yapılacak ödeme ve ödeme modelerinin yapısı gibi her kriteri belirlemesi sebebiyle sağlık sektörüne yön veren en önemli kurumlardan birisidir. Bu görevleri itibariyle SGK, serbest eczanelerin iş hayatındaki en önemli kamu kurumlarındandır.

01.02.2012 tarihinde yürürlüğe giren "Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol revize edilmiş ve bu çerçevede hazırlanan 2013/1 Ek protokol metni 19.09.2013 tarihinde Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı ve Türk Eczacıları Birliği Başkanı arasında imzalanmıştır. SGK ile TEB arasında 22.05.2019 tarihinde imzalanan ve 01.04.2019 tarihinde yürürlüğe giren Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Ek Protokolde eczane indirim oranları ve reçete hizmet bedelleri güncellenmiştir.

3.2.5.3. Türk Eczacıları Birliği

Türk Eczacıları Birliği 2 Şubat 1956 tarih ve 9223 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu ile İstanbul'da kurulmuştur (Resmi Gazete, 1956). 1961 Anayasası'nın 122. Maddesi ve 1982 Anayasası'nın 135. Maddesi ile kamu kurumu niteliğinde meslek kuruluşu olarak tanımlanarak Anayasal bir kurum hüviyetini almıştır. 1984 yılında Türk Eczacıları Birliği Merkezi İstanbul'dan Ankara'ya taşınmıştır.

Türk Eczacıları Birliği, müşterek ihtiyaçları karşılamak, mesleki faaliyetlerini kolaylaştırmak, mesleğin genel menfaatlerine uygun olarak gelişmesini sağlamak, meslek mensuplarının birbirleri ile, halk ile olan ilişkilerinde dürüstlüğü ve güveni hakim kılmak üzere meslek disiplini ve ahlakını korumak maksadı ile kanunla kurulan ve organları kendi üyeleri tarafından kanunda gösterilen usullere göre yargı gözetimi altında, gizli oyla seçilen kamu tüzel kişiliğidir.

Amacı, eczacıların faaliyetlerini kolaylaştırmak, mesleki dayanışmanın önemine vurgu yapmak, eczacılığın genel amaçlarına uygun olarak sürekli mesleki gelişmesini sağlayarak, meslek disiplini ve ahlakını korumak üzere çalışmalar yürütmektedir.

Misyonu:

- İlacın ve eczacılık hizmetinin tek sorumlusu olan eczacıların, ilacın üretiminden hastaya sunumuna ve hasta üzerindeki etkisinin takibine kadarki tüm aşamalarda söz sahibi olmasını sağlamak,
- Ülkenin ilaç ve eczacılık politikalarına yön verecek beceri, birikim ve güce ulaşması için gerekliyapılanmaları oluşturmak,
- Klinik eczacılık, farmasötik bakım yaklaşımının yaygınlaşması için çalışmalar yapmak, eczacının sağlık danışmanı konumunu güçlendirmek,

- Serbest eczanelerin ülkemizde dün olduğu gibi yarın da özgür eczacı sermayesine dayanmasını güvence altına almak,
- Ecza Kooperatiflerinin gelişimi için kooperatiflerle iş birliği içinde gerekli şartları hazırlamak,
- Eczacılık mesleğinin, serbest eczaneler ve kamu, hastane, akademi, sanayi gibi tüm alanlarında istihdamdan özlük haklarına kadar tüm sorunlarına çözümler aramak,
- Eczanelerden verilen hizmetin kalitesini arttırarak toplum sağlığına ve yurttaşların yaşam kalitesine olumlu katkıda bulunmak,
- Kamu kaynaklarının etkin ve doğru kullanımına yönelik, hastayı ve eczacıları mağdur etmeyen akılcı çözümler geliştirmek,
- Hasta haklarına saygılı olmak, bu konudaki bilincin yerleşmesine ve gelişimine katkı sağlamak,
- Hastaların sağlık okuryazarlığının geliştirilmesine katkıda bulunmaktır.

Değerleri:

- Bilimsellik
- Evrensellik
- Eczacıya, topluma ve kamuya yararlılık
- Sürekli gelişim
- Katılımcılık
- Çözüm odaklılık

Kalite Politikası:

- Halk sağlığını ve üyelerimizin menfaatini, memnuniyetini, tüm yöneten ve çalışanlarımızın katıldığı bir ekip ruhunu kovalayarak, kendimizi yenileyerek ve aşarak, her insanın eşit ve değerli olduğunun bilinciyle, mevcut yasal şartlara ve kalite yönetimi sisteminin şartlarına uyarak korumak ve geliştirmektir.

Türk Eczacıları Birliği (Türk Eczacılar Birliği Kanunu, 1956):

- Eczacı Odaları,
- Merkez Heyeti,
- Yüksek Haysiyet Divanı,
- Büyük kongreden mürekkep hükmi şahsiyeti haiz bir teşekküldür.

Türk Eczacıları Birliği'nin vazifeleri şunlardır:

- Halk sağlığına ve hastalara fedakarlık ve feragatle hizmeti gaye bilen eczacılık meslekine ait gelenekleri muhafaza ve geliştirmeye çalışmak,
- Azasının maddi ve manevi hak ve menfaatlerini korumak ve bunları halkın ve Devletin menfaati ile en iyi şekilde telife çalışmak,
- Eczacılık meslekinin icrası hakkındaki kanunların ve bunlarla ilgili mevzuatın gereği gibi uygulanmasına yardım etmek,
- Azasının daha yüksek bir meslek kültürüne erişebilmesi için kütüphaneler tesis etmek, dergi çıkarmak, ilmi konferans ve kongreler tertibeylemek ve eczacı okulu öğrencilerinin eczanelerde yapacakları stajı düzenlemek,
- Hususi ihtısas komisyonlarına hazırlattıracağı ilaç fiyat tarifelerini Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletinin tensip ve tasdikına arzetmek ve tasdik edilen tarifelerin tatbik olunup olunmadığını kontrol etmek,
- Halk sağlığını korumaya, azasını muayyen refah seviyesine ulaştıracak gerekli iş sahaları bulmaya, iş kanunları ile içtimai kanunların ve bunlara müsteniden çıkarılan mevzuat hükümlerinin tatbikatında meslek ve meslektaşların hak ve menfaatlerini korumaya ve her türlü iş tevziini adilane bir şekilde tanzime çalışmak,
- Azasından yaşlı ve malül olanlarla ölenlerin bakmakla mükellef olduğu kimselere yardım etmek üzere meslektaşlar arasında yardımlaşma sandığı kurmak,
- Eczanesi bulunmıyan yerlerde eczane açılması için icabeden teşebbüslerde bulunmak,
- Yerli tıbbi müstahzarların revacını temin edecek tedbirleri almak,
- Halk sağlığı ve eczacılık mesleki ile alakalı meseleler için resmi makamlarla karşılıklı işbirliği yaparak bu makamların yardımını temine çalışmak,

Birlik, bu görevleri kapsamında eczacıların mesleki niteliklerini geliştirmek ve ekonomik iyileşmeyi sağlamak, eczacının bilgi ve birikimini artırmak için sürekli mesleki gelişim programları düzenlemek gibi faaliyetlerinin yanı sıra, hastaların sağlık okuryazarlığını ve farkındalığını artırmak için de çalışmaktadır. Bunun yanında kamu yararını gözeten bir meslek birliği olmasının gereği olarak, okul, hstane, kütüphane gibi kamusal fayda sağlayacak bazı hizmetleri de mevcuttur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

SERBEST ECZANELERİN FİNANSMANI, GERİ ÖDEMESİ VE FİYATLANDIRILMASI

4.BÖLÜM SERBEST ECZANELERİN FİNANSMANI, GERİ ÖDEMESİ VE FİYATLANDIRILMASI

4.1. Serbest Eczanelerin Finansmanı

Sağlıkta Dönüşüm Programı çerçevesinde yapılan SSK hastanelerinin devri, aile hekimliği sistemi gibi birçok reformlar ile sürdürülebilir, erişilebilir ve kaliteli sağlık hizmeti sunumunu hedef alan Genel Sağlık Sigortası yapısının oluşturulması ve sosyal güvenlik sisteminin tek çatı altında birleşmesi ile sağlık hizmetleri alanında büyük açılımlar sağlanmıştır. Sağlık teminat paketi kapsamında dünyanın önde gelen ülkeleri arasında yer almıştır.

Türkiye'de serbest eczanelerin finansman yapısı karma özellik göstermektedir. Temel finansman kaynağı kamu olup, sistemin finansmanında özel harcamalar da önemli yer tutmaktadır. Türkiye'de 2002 yılında serbest eczanelerden satılan her 100 TL'lik ilaç harcamasının 78,8 TL'si kamu tarafından karşılanıyorken, bu oran 2019 yılında 74,8 TL'ye düşmüştür. 2002 yılında ilacın kamu finansmanı oldukça parçalı bir yapıya sahip iken 2012 yılından itibaren kamu finansmanının tamamına yakını SGK tarafından karşılanmaya başlamıştır. Serbest eczaneler için reçete hizmet bedeli ödenmeye başlamış, hane halkı ilaç finansmanı ise reçete katılım bedeli gibi yeni cepten harcama kalemleri ile çeşitlenmiştir.

4.1.1. Kamu Finansmanı

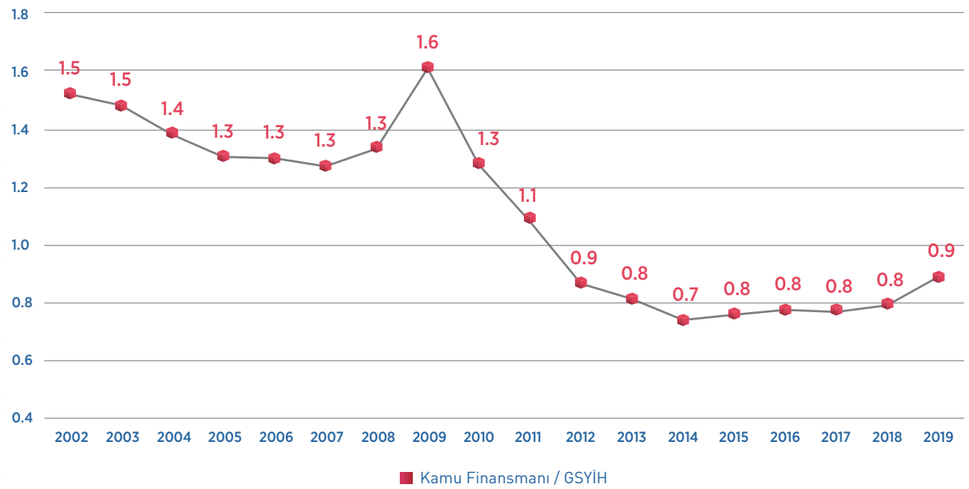
Türkiye'de serbest eczanelerden verilen ilaçların finansmanı büyük ölçüde kamu tarafından karşılanmaktadır. Bu durum yıllar itibarıyla çok önemli değişiklik göstermemiştir.

2003 yılından itibaren serbest eczanelerden verilen ilaçların finansmanında kamunun payında önemli bir değişiklik yaşanmaz iken kamu geri ödeme kurumlarının tek çatı altında birleşmesi ile kamunun ilaç piyasasındaki düzenleme yapma ve satınalma gücü artmıştır. 2002 yılında oldukça parçalı bir yapıya sahip olan kamu finansman sağlayıcılarından SSK, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur 2006 yılında Sosyal Güvenlik Kurumunun çatısı altında birleşmiştir. Bu üç kurumun ilaç geri ödeme uygulamaları 2007 yılında birleştirilmiş, 2010 yılında devlet memurları ve 2012 yılında ise yeşil kart bu çatı altında toplanmıştır. 2019 yılına gelindiğinde SGK ayaktan temin edilen ilaçlar için en önemli satın alıcı ve geri ödeyici kurum rolüne gelmiştir. Sağlık Bakanlığına bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu her ne kadar referans fiyat belirleyici konumunda olsa da ilaç ile ilgili geri ödeme kuralları ve iskontolar SGK koordinesinde görev yapan Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonuna bağlı olarak çalışan İlaç Geri Ödeme Komisyonu tarafından belirlenmektedir (Atasever, 2014).

İlaçta AB üye ülkeleri arasından belirlenen beş ülkenin fiyatlarının karşılaştırılarak en ucuzunu baz alan referans fiyatlandırma sistemine geçilmesi, kamuda tek bir geri ödeme listesinin oluşturulması, Medula sistemine geçilmesi, e-reçete sisteminin kullanılması bu dönemde kamu ilaç finansmanını etkileyen diğer önemli gelişmelerdir.

SSK'lıların serbest eczanelerden ilaçlarını almaları, yeşil kartlı hastaların ayaktan ilaç giderlerinin karşılanması ve yatan hastaların ilaçlarının ilgili hastane tarafından karşılanma zorunluluğunun getirilmesi; ilaca erişimin kolaylaştırılması ile ilgili en önemli adım atılmıştır. 2002-2019 döneminde bir taraftan ilaca erişimin önündeki engeller kaldırılmıştır. Diğer yandan ise ilaç fiyatlarını düşürücü tedbirler alınarak ilaç harcamaları kontrol edilmeye çalışılmıştır.

Grafik 4.1. Yıllar İtibarıyla Serbest Eczane Kamu Finansmanının GSYH İçindeki Oranı, (2002-2019), (%)



Kaynak: TÜİK, Bağcı ve Atasever; 2019

Türkiye'de 2002 yılında kamu tarafından serbest eczanelere ödenen ilaç harcamalarının GSYH içindeki oranı %1,5 iken bu oran 2019 yılında % 0,9'a gerilemiştir (Grafik 4.1).

2003 yılından itibaren uygulanan SDP ile kamu ilaç harcamalarını kontrol altında tutmak için uygulanan bir diğer yöntemde farklılaştırılmış katılım payı uygulamaları olmuştur. Eşdeğer ilaç farkı, ilaç katılım payı, muayene katılım payı ve reçete katılım bedeli bunların önemlileri arasındadır. Bu dönemde ilacın finansmanında yaşanan diğer bir önemli adım da ilaç harcamaları için kamunun ödeyeceği miktarın 2010-2012 yılları için global bütçe adı verilen yöntemle tespit edilmesidir. Sağlıkla ilgili Ekonomik Koordinasyon Kurulu tarafından belirlenen global bütçe; ileriye dönük olarak genellikle bir mali yıl içinde sunulacak hizmetler karşılığı elde edilecek tutarı, diğer bir bakış açısı ile de harcama sınırını ve hedefini ifade eder. Global bütçe ile kamunun ilaç için ödeyeceği toplam bedele bir sınır koyarak ilaç harcamalarının kontrol altında tutulmasını amaçlanmıştır (SGK, 2019).

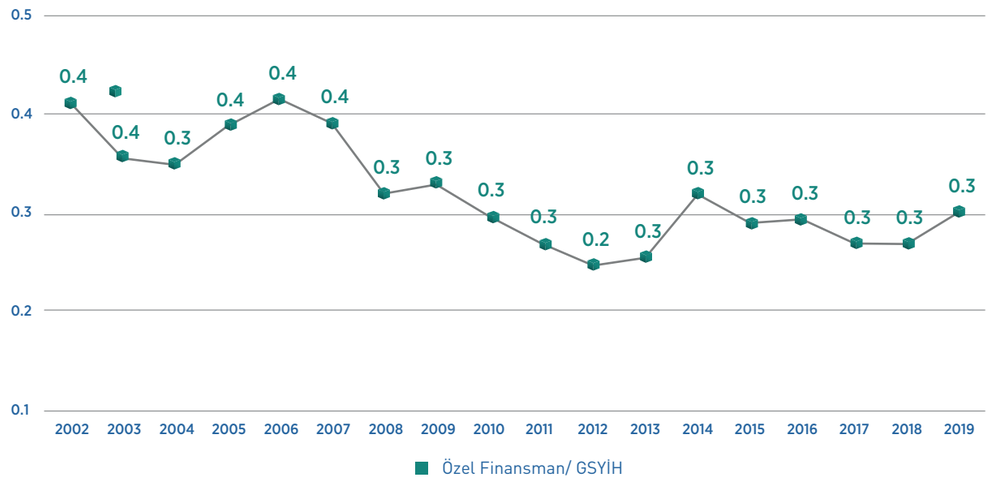
4.1.2. Kamu Dışı Finansmanı

Türkiye'de 2002 yılında ilaç finansmanında özel harcamaların payı %21,2 iken 2019 'da bu oran %25,2'ye yükselmiştir. Kamu dışı finansmanın ilaç harcamalarının içinde en önemli kalemi sigortalı veya sigortasız vatandaşların kendi tedavisi için gerekli olan ilaça doğrudan kendisi tarafından harcama yaptığı ilaç harcamaları oluşturmaktadır. Buna ilaveten sosyal güvenlik kapsamında prim ödeyen vatandaşların %20, emeklilerin ise %10 civarında ödedikleri ilaç katkı payı, özel sigorta veya kurumların ilaç harcamaları ve reçete katkı payı bulunmaktadır. Yeşil kartlı olarak bilinen prim ödeme gücü olmadığından sağlık sigorta primleri devlet tarafından karşılanan vatandaşlar bile bu katkı payından muaf değildir. Bu vatandaşlar ilaç için ödemiş oldukları katılım paylarını Sosyal Yardımlaşma ve Dayanışma Vakıflarından geri alabilmektedirler (Atasever, 2014).

Ayrıca aynı eşdeğer grubu içindeki ilaçlarda uygulanan eşdeğer bant uygulaması yıllar itibarıyla %30'lerden %10'a kadar düşürülmüş ve hatta 2014 yılının Ekim ayında 15 eşdeğer grubunda bu bant %0'a düşürülmüş fakat Danıştay kararına istinaden iptal edilmiştir (SGK, 2019).

2012 Ocak ayından itibaren aile hekimlerinin yazdığı reçetelerden katkı payı alınmaya başlanmıştır.

Grafik 4.2. Yıllar İtibarıyla Serbest Eczane Kamu Dışı Finansmanının GSYH İçindeki Oranı, (2002-2019), (%)



Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever; 2019

Türkiye'de 2002 yılında özel sektör tarafından serbest eczanelere ödenen ilaç harcamalarının GSYH içindeki oranı %0,4 iken bu oran 2019 yılında % 0,3'e gerilemiştir (Grafik 4.2).

4.2. Kamu İlaç Bütçesinin Oluşturulması

Türkiye'de 2004 yılından itibaren referans fiyat sistemi uygulanmaktadır. Bu sistemin uygulanmaya başlaması ve beraberinde getirilen diğer düzenlemeler ile kamu ilaç harcamaları önemli ölçüde kontrol altına alınmıştır. Türkiye'de ilaç fiyatlandırma sisteminin değişimi ve bununla beraber hem ilaca erişimin kolaylaştırılması hem de aynı anda ilaç harcamalarının kontrol altında tutulması sağlanmaya çalışılmıştır.

Türkiye'de 2009 yılında ilaç harcamalarında beklenenin üzerinde gerçekleşen artışın kontrol altına alınması amacıyla 2010–2012 dönemi için global bütçe uygulamasına geçilmiştir (İlaç global bütçesi 2010 yılı için 14.600 milyon TL, 2011 yılı için 15.563 milyon TL, 2012 yılı için 16.669 milyon TL olarak belirlenmiştir). Bu uygulama ile ilaç harcamalarının mili gelir içindeki payının yüksek gerçekleştiği 2009 yılı istisna edilerek, 2008 yılı ilaç harcamalarının gerçekleşmelerine göre global bütçe hesaplanmıştır. Türkiye'de kamu ilaç bütçesi 2010–2012 döneminde 2008 yılı baz alınarak her yıl deflatör + büyümenin yarısı kadar artırılarak oluşturulmuştur (Onuncu Kalkınma Planı, 2014).

Türkiye 2010-2012 yılları arasında ilaç için uyguladığı bu global bütçe anlayışının etkisi ile kamu sonraki yıllarda da ilaç harcamaları büyük ölçüde kontrol altında tutulabilmiştir. 2013 yılından 2004 yılından itibaren uygulanmakta olan referans fiyat sisteminin kamu ilaç bütçesinin belirlenmesi yeniden hayata geçmiş fakat sistem alınan tedbirler ile daha kontrollü bir şekilde çalıştırılmıştır. Bu sistemde ilaç fiyatları; ürünün Sağlık Bakanlığınca Avrupa Birliği (AB) üyeleri arasından belirlenen 5 ülkedeki depocuya satış fiyatlarından en ucuzunun referans fiyat olarak kabul edilmesiyle belirlenmektedir. Fiyat değişimi, TL/Euro kuruna bağlanmıştır. Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk lirası cinsinden bir Avro değeri; bir önceki yılın Resmî Gazete'de ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası'nın günlük Avro satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin yüzde 70 olarak belirlenen uyarlama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenir. Sağlık Bakanlığının daveti üzerine Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü toplanarak fiyatları değerlendirebilmektedir. Bu uygulama ilaç fiyatlarının uluslararası gelişmeler karşısında ayarlanması için önemlidir (Sağlık Bakanlığı, 2017).

Bilindiği gibi Sağlık Bakanlığı ile SGK 2006 yılından itibaren sağlık hizmet sunum ve ödemesini Global Bütçe yöntemi ile yapmakta ve bunun için her yıl yenilenen Götürü Bedel Hizmet Alım Sözleşmesi imzalamaktadır. Sağlık Bakanlığı ve SGK arasında imzalanan 2015 yılı hizmet alım sözleşmesine "01/07/2015 tarihinden itibaren yatarak tedavilerde (günübirlik tedaviler dâhil) kullanılan kanser ilaçlarına ait bedeller götürü bedel kapsamı dışında değerlendirilerek sözleşme ve usul esasları ekinde yer alacak ek sözleşmede belirtilen usul esaslar ve ödeme takvimi dâhilinde Sağlık Bakanlığına ayrıca ödenecektir." hükmüne istinaden, 01.07.2015 tarihinden itibaren söz konusu ilaçların Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler tarafından temininin zorunlu hale getirildiği, bu ilaçların hastaya reçete edilerek SGK ile sözleşmeli eczanelerden temin ettirilmesi halinde reçete edilen tutarın götürü bedel ödemelerinden mahsup edileceği ve konu ile ilgili gerekli tedbirlerin alınmasının önemi Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumunun 13.04.2015 tarihli 465 sayılı yazısı ile duyurulmuştur.

Ayrıca 21.04.2015 tarihinde Resmî Gazetede yayınlanan SUT değişikliği ile SGK tarafınan konu ile ilgili düzenleme yapılmış ve SUT EK-4/A "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi"nde bulunan ilaçlardan oluşturulacak olan Hastanelerce Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesi (Ek-4/H)'nin düzenlenerek, bütün sağlık hizmet sunucularını kapsayacak şekilde SGK'nın resmî internet sitesinden yayımlanacağı belirtilmiştir. Bu uygulama uyarınca Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna bağlı hastanelerce temini zorunlu kemoterapi ilaçları listesinin kapsamı Götürü Bedel Protokolünde belirtildiği üzere yatarak tedaviler ve günübirlik tedavi olarak tanımlanan kemoterapi tedavisinde kullanılacak olan anti neoplastik ilaçlar olup, ayaktan hastanın kullandığı anti neoplastik ilaçlar bu kapsamın dışındadır.

Geri ödeme kuralları dışında yurt dışından getirilen ilaçlar kamu ilaç bütçesine önemli bir yük oluşturmaktadır. Kamu ilaç bütçesi oluşturulurken ilaç pazarının iç değişkenlerinin dikkate alınması gerekir. Gelişen teknoloji ve yeni tedavi yöntemleri ile beraber ilaç pazar paylarınında ilaç türlerine göre değişeceği unutulmamalıdır. İlaç bütçesi oluşturulurken nüfusun yaşlanması, değişen hastalık yükleri ve yenilikçi ilaçların yaşam süresine, hastaneye yatış süresi ve sağlık harcamalarına etkisi dikkate alınmalıdır. Özellikle kanser, organ nakilleri ve kardiyovasküler hastalıklar alanında onaylanmış yeni inovatif ilaç ile biyoteknolojik ilaçlar ile ilgili kamu stratejilerinin oluşturulması oldukça önemlidir. Bu ilaçların Türkiye'de üretilebilmesi için hızlı bir şekilde ve önemli adımlar atılmalıdır.

Kamu ilaç bütçesinin yerli üretimi, biyoteknolojik ürünleri ve cari açık etkisini dikkate alarak 20-25 yıllık planlanması, stratejik planların ve eylem planlarının hazırlanması gerekir. İlerleyen yıllarda, Türkiye açısından stratejik öneme sahip ilaç sektörünün gelişmesi için sürdürülebilir ve öngörülebilir ilaç fiyat politikalarının uygulanması gerekmektedir. Bunun için yurt dışından getirilen ilaçların Türkiye'de üretimi için de özel gayret gösterilerek kamu ilaç bütçesinin belirlenmesi gerekmektedir.

4.3. İlacın Fiyatlandırılması

Türkiye'de ilaç fiyatlarının belirlenmesinde 2004 yılından itibaren referans fiyat sistemi uygulanmaktadır. İlaç fiyatlarının belirlenmesi AB ülkeleri arasından belirlenen kaynak ülkeler Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan'dır. İlaç fiyatları; bu 5 ülkedeki depocuya satış fiyatlarından en ucuzunun gerçek kaynak fiyat (referans fiyat) olarak kabul edilmesiyle belirlenmektedir.

4.3.1. İlaç Fiyatlandırma Sistemi

Gerçek kaynak fiyat depocuya satış fiyatıdır. Bu fiyat, belirlenen ülkeler içinde ruhsatlı ve piyasada satışı olan referans ürünün depocuya iskonto hariç en düşük satış fiyatıdır. Ancak, ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler, kaynak ülkelerin dışında olup, bu ülkelerde kaynak ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir depocuya satış fiyatı var ise, depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, gerçek kaynak fiyat olarak kabul edilir. Gerçek kaynak fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. İlgili ürünler için gerçek kaynak fiyatların takibinden ve Sağlık Bakanlığına beyan edilmesinden firmalar sorumludur. Gerçek kaynak fiyat takibinde ulusal ya da uluslararası veri tabanları kullanılabilir. Sağlık Bakanlığı gerekli gördüğünde ulusal veya uluslararası veri tabanlarını ve/veya resmî yollan kullanarak beyan edilen gerçek kaynak fiyatların kontrolünü yapabilir.

Fiyat değişimi, TL/Avro kuruna bağlanmıştır. Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk lirası cinsinden bir Avro değeri; bir önceki yılın Resmî Gazete'de ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası'nın günlük Avro satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin yüzde 70 olarak belirlenen uyarlama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenir. Sağlık Bakanlığının daveti üzerine Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü toplanarak ta fiyatları değerlendirebilmektedir. Bu uygulama ilaç fiyatlarının uluslararası gelişmeler karşısında ayarlanması için önemlidir.

Türkiye'deki Avro kuru 19.02.2019 tarihi itibarıyla geçerli olacak şekilde %26,4 artırılarak 2,6934 TL'den 3,4037 TL'ye yükseltilmiş ve Avro değerinin %70'i %60 olarak değiştirilmiştir (İlaç Fiyat Tebliğ). Beşeri tıbbi ürünün fiyatının belirlenmesine ilişkin usul ve esaslar tebliğ ile yayımlanmış ve izlenecek yol ve adımlar ayrıntılı bir şekilde tanımlanmıştır.

Son olarak Türkiye'deki Avro kuru 14.02.2020 tarihi itibarıyla geçerli olacak şekilde %12,2 artırılarak 3,4037 TL'den 3,8155 TL'ye yükseltilmiştir.

Gerçek kaynak fiyatın tespitinde Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen beş kaynak ülke ve ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkelere bakılarak ruhsatlı ve piyasada satışı olması durumunda depocuya iskonto hariç en düşük satış fiyatının tespiti genel esastır. Gerçek kaynak fiyat belirlenirken, ürünün piyasadan çekildiği ülkelerdeki fiyatı dikkate alınmaz.

İlacın gerçek kaynak fiyatın tespitinde ürünün özelliği (ithal veya imal referans ürün, ithal veya imal eşdeğer ürün, fiyat korumalı ürün, özel şarta tabi olan ürün) veya ürünün referans alınan kaynak ülkelerde piyasada satışı olmaması durumunda Beşeri Ürünlerin Fiyatlandırması Hakkında Tebliğinde yer alan esaslar ve adımlar dikkate alınmaktadır. Örneğin ithal referans ürünün gerçek kaynak fiyatı tespitinde kaynak ülkelerde ve serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği ülkelerde referans ürün yoksa ürünün AB ülkelerindeki en düşük depocuya satış fiyatı, AB ülkelerinde de yoksa herhangi bir ülkedeki ürünün depocuya satış fiyatı dikkate alınmaktadır. İmal referans ürün de bir adım daha giderek herhangi bir ülkedeki depocuya satış fiyatı yoksa maliyet kartında belirtilen fiyat uygulanmaktadır.

Maliyet kartına göre fiyat alan ürünlerde maliyet kartında beyan edilen toplam fiyatın %100'ü depocuya satış fiyatı olarak belirlenir. Depocuya satış fiyatı dönemsel avro değerine bölünerek gerçek kaynak fiyat bulunur. Maliyet kartı ile fiyat almış olan referans veya eşdeğer bir ürün, başka bir ürüne kaynak ürün olarak gösterilemez. Bu sebeple gerçek kaynak fiyat alabileceği bir ürün bulunmayan ürünler için de maliyet kartı ile fiyat başvurusu yapılır. Maliyet kartı ile fiyat talep edilen ürünün depocuya satış fiyatı, fiyat listesindeki kaynak teşkil etmeyen ve piyasada olan en yüksek fiyatlı birebir eş ürünün depocuya satış fiyatını geçemez.

Beşeri tıbbi ürünün fiyatının belirlenmesine ilişkin usul ve esaslar tebliğinde belirtilen usullerle gerçek kaynak fiyatı tespiti yapılamayan ürünlerin fiyatları Fiyat Değerlendirme Komisyonunu tarafından belirlenir.

Referans ürünlerin depocuya satış fiyatı eşdeğer ürünler piyasaya çıkıncaya kadar gerçek kaynak fiyatı geçemez; eşdeğer ürünü piyasaya verilen referans ürünün depocuya satış fiyatı gerçek kaynak fiyatın en fazla %60'ıdır; referans ürünü ülkemizde bulunmayan eşdeğer ürünlerin de depocuya satış fiyatı gerçek kaynak fiyatının %60'ıdır; ilk eşdeğer üründen itibaren tüm eşdeğer ürünlere de referans ürüne ait gerçek kaynak fiyatın en fazla %60'ı kadar depocuya satış fiyatı verilebilir.

İlk eşdeğer ürün ile birlikte Sağlık Bakanlığınca belirlenen fiyat sonrası oluşacak gerçek kaynak fiyat düşüşleri %60'lık sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz. Gerçek kaynak fiyat %60 sınırının altına indiğinde ise yeni gerçek kaynak fiyatın %100'üne kadar depocuya satış fiyatı alınabilir; bu usul eşdeğer ürünler için de aynı şekilde uygulanır. Eşdeğer ürünlerin depocuya satış fiyatı referans ürünlerin kaynak olarak tespit edilen depocuya satış fiyatından yüksek olamaz.

Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 01.08.1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünler fiyat korumalı ürün olarak kabul edilir. Depocuya satış fiyatı 13,17 TL'nin (her yıl Avro değerindeki yapılacak olan değişiklik oranında bu miktar güncellenmektedir. 19.02.2020 tarihinde 11,75 TL den 13,17 TL olarak güncellenmiştir) üzerinde olan fiyat korumalı referans ürünlerin fiyatları gerçek kaynak fiyatın en fazla %80'i kadar olabilir. Sağlık Bakanlığınca belirlenen fiyat sonrası oluşacak gerçek kaynak fiyat düşüşleri %80'lik sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz. Gerçek kaynak fiyat %80 sınırının altına indiğinde ise yeni gerçek kaynak fiyatın %100'üne kadar depocuya satış fiyatı alınabilir; bu usul eşdeğer ürünler için de aynı şekilde uygulanır. Eşdeğer ürünlerin fiyatı referans ürünün kaynak olarak tespit edilen depocuya satış fiyatını geçemez.

Depocuya satış fiyatı 13,17 TL ve altında olan fiyat korumalı ürünler, depocuya satış fiyatı 6,89 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler, enteral beslenme ürünleri, alerji ürünleri, yetim ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, biyobenzer ürünler, hastane ürünleri, serumlar, kamu tarafından bedeli ödenecek ilaçlar listesinde yer almayan ilaçlar ile Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından belirlenecek olan aşılar ve halk sağlığı yönünden kritik önemi haiz ürünler için Bakanlar Kurulu Karar hükümlerine bağlı kalınmaksızın ayrıca fiyatlandırma yapılabilir. Bu ürünlerin fiyatlandırılmasına ilişkin usul ve esaslar; Hazine ve Maliye Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu ve Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığının görüşleri alınarak Sağlık Bakanlığınca düzenlenecek tebliğ ile belirlenir.

Fiyat Değerlendirme Komisyonu, 31.05.2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 73'üncü maddesine göre alternatif geri ödeme modelleri kullanılarak yapılacak alımlara konu ilaçlar için, Bakanlar Kurulu Karar hükümlerine bağlı kalınmaksızın ilaç fiyatlarını ve/veya kâr oranlarını farklılaştırarak veya farklı fiyatlandırma modelleri kullanarak belirleyebilir.

4.3.2. Fiyat Değerlendirme Komisyonu

İlaç fiyatlarının değerlendirilmesi amacıyla Sağlık Bakanlığının koordinatörlüğünde Hazine ve Maliye Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu ve Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığının en az genel müdür veya yetkilendirdiği temsilcilerinin katılımıyla Fiyat Değerlendirme Komisyonu oluşturulur.

1. Komisyon, her takvim yılının ilk altı ayında ayda bir kez toplanır. Ancak, gerektiği hâllerde Komisyonda temsilcisi olan kurumlardan herhangi birinin daveti üzerine olağanüstü toplanır. Komisyona başvurular,

TİTCK tarafından talep edilmediği sürece, yılda bir kez sadece TİTCK tarafından ilan edilen dönemde yapılabilir.

2. Komisyon, ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması, aynı kalması veya Fiyat Tebliği hükümlerine göre fiyatı belirlenemeyen ürünlerin fiyatlarının belirlenmesi yönünde kararlar alır.

3. Komisyon, her takvim yılının ilk altı ayında ilaç fiyat listesindeki daha önce Komisyonca artış verilmiş ilaçları yeniden değerlendirerek verilmiş olan artışların azaltılması, geri alınması veya aynı kalması yönünde kararlar alır.

4. Komisyon, her yılın ilk kırk beş günü içerisinde toplanarak beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1(bir) Avro değerini ilan eder. İlaç fiyatlarının tespitinde kullanılan Avro değerinde yapılacak olan değişiklikler; ilan edilen Avro değerinin bir önceki yıla göre artış yönünde olması durumunda Komisyon kararının ilanından itibaren 5 gün sonra, ilan edilen Avro değerinin bir önceki yıla göre düşüş yönünde olması durumunda Komisyon kararının ilanından itibaren 45 gün sonra yürürlüğe girer.

5. Komisyonun sekretarya hizmetleri TİTCK tarafından yürütülür.

6. Komisyonun çalışma usul ve esasları TİTCK tarafından Komisyona temsilci veren kurumların görüşü alınarak hazırlanan ve TİTCK resmî internet sitesinde yayımlanarak yürürlüğe konulan yönerge ile düzenlenir.

7. Komisyon, 31.05.2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 73 üncü maddesine göre alternatif geri ödeme modelleri kullanılarak yapılacak alımlara konu ilaçlar için, Karar ve Fiyat Tebliği hükümlerine bağlı kalınmaksızın ilaç fiyatlarını ve/veya kâr oranlarını farklılaştırarak veya depo/serbest eczanelere kutu bazlı hizmet bedeli ödenmesi gibi farklı fiyatlandırma modelleri kullanarak belirleyebilir.

8. İlaç fiyatlarında Komisyonca belirlenecek oranlarda artış yapılabilir. Ancak, Komisyon tarafından alınan ürüne özgü olmayan genel artış kararları talep olması halinde TİTCK tarafından diğer ürünler için de uygulanır.

9. Halk sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu olan ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin fiyatları, Komisyon kararı ile yükseltilebilir.

4.3.3. Kâr oranları

Türkiye ilaç sektöründe depocu ve serbest eczane kârları aşağıda belirlenen oranlar dikkate alınarak oluşturulur (Sağlık Bakanlığı, 2017).

Tablo 4.1. Türkiye İlaç Sektörü Depocu ve Eczacı Kâr Oranları

Depocuya Satış Fiyatının;	Depocu Kârı (%)	Eczacı Kârı (%)
10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dâhil)	9	25
10- 50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dâhil)	8	25
50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dâhil)	7	25
100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dâhil)	4	16
200 TL üstünde kalan kısmı için	2	12

Kaynak: Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ 2017

4.3.4. İlaç Fiyatlarının Hesaplanması

Türkiye ilaç sektöründe İlaç Fiyat Tebliği doğrultusunda belirlenen (Tablo 4.1) depocu ve serbest eczane kârlarına göre farklı fiyat baremlerindeki ilaçlar için perakende satış fiyatları belirlenmektedir.

4.4. Geri Ödeme Sistemi

Türkiye'de ilaç geri ödeme sistemi SGK bünyesinde oluşturulmuştur. Geri ödeme sisteminde kurulan komisyonlar kanalıyla Sağlık Bakanlığı, Hazine ve Maliye Bakanlığı ile Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı da söz sahibidir.

Türkiye'de ruhsatlandırılmış ve fiyatlandırılmış ilaçların serbest eczanelerde satışı yapılabilir fakat söz konusu ilaçların SGK geri ödeme kapsamına alınabilmesi için belirlenmiş olan komisyonlardan geçmesi ve SGK'nın geri ödeme ile ilgili kurallarını kabul etmesi gerekir.

Türkiye'de ilaçların geri ödeme kapsamına girebilmesi için firmaların, ruhsatlandırma süreci tamamlanmış ve fiyatı belirlenmiş ilaçları için yukarıdaki Yönergede içeriği ayrıntılı bir şekilde açıklanmış dosyayı hazırlayarak Sosyal Güvenlik Kurumuna başvurması gerekmektedir. Bu dosya içeriği ilk olarak teknik değerlendirmeden sorumlu "Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu" tarafından incelenmekte ve bu komisyonun görüşleri, karara yönelik değerlendirmeyi yapacak olan "Ödeme Komisyonu"na sunulmaktadır.

4.4.1. İlaç Geri Ödeme Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar

İlaç Geri Ödeme Başvurularına İlişkin Usul Ve Esaslar Yönergesinde geri ödeme başvurusu için teslim edilecek dosya içeriği; "Bölüm I- Genel", "Bölüm II- Klinik Veriler" ve "Bölüm III- Farmakoekonomik Değerlendirme" olmak üzere üç bölümden oluşur.

4.4.1.1. Genel

Başvuru dosyasının "Bölüm I- Genel" başlıklı ilk bölümünde yer alan belgeler aşağıda tanımlanmıştır.

Bu bölümde ilaca ait bilgi kartı, ruhsat, barkod onay yazısı, satış izni, prospektüsü, kısa ürün bilgisi, kullanma talimatı, fiyatı, orijinal ürünlerde ve listeye ilk defa girecek yeni moleküllerde varsa FDA pazarlama izni ve New Drug Application numarası, EMEA pazarlama izni varsa co-marketing belgesi, innovatör ürünler ve listeye ilk defa girecek yeni moleküller için OECD ülkelerinde ruhsat durumu ile geri ödeme listesinde olup olmadığı, Sağlık Bakanlığı tarafından referans olarak belirlenen ülkeler ile imal ve/veya ithal edildiği ülkedeki geri ödeme bilgileri, ilacın endike olduğu hastalığın epidemiyolojisi ve aynı endikasyon için bedeli ödenecekler listesine dahil diğer ilaç ve/veya ilaç dışı tedavilerle karşılaştırmalı olarak en belirgin üstünlük ve yararları hakkında kısa özet gibi genel bilgilerin sunulması istenmektedir.

4.4.1.2. Klinik Veriler

Başvuru dosyasının "Bölüm II- Klinik veriler" başlıklı ikinci bölümünde yer alan belgeler aşağıda tanımlanmıştır. Bu bölümde ilacın terapötik sınıfı ve spesifik olarak genel farmakolojik profili aşağıda sıralanan hususlar çerçevesinde açıklanır.

- ATC 4 kodu, ATC 4 kodunun bulunmaması halinde en yakın ATC kodu sınıflandırma sistemine göre ilacın terapötik sınıfı belirlenir.
- Diğer ilaç/ilaçlar ile kombine kullanılmak üzere endike ise, bu kombinasyonların ayrıntıları ilgili yitiliklerle birlikte belirtilir.

- İlacın ilgili endikasyon/endikasyonlardaki etkililiğine ilişkin klinik araştırmalarından elde edilen sonuçlar "Kanıtların Bilimsel Güvenilirliğine Göre Önceliklendirilmesi Tablosu" ve "Etkililik Tablosu" na göre özetlenir.
- Aynı endikasyon için mevcut olan başlıca tedavi seçeneklerinin (ilaç, cerrahi girişim, radyoterapi, fizik tedavisi vb.) neler olduğu ve bunlardan anlamlı farkları belirtilir. Önerilen ilacın aynı endikasyon için kullanılan diğer tedavi seçenekleriyle kıyaslandığı karşılaştırmalı klinik araştırmalar kullanılır. Verilerin tablo formatında olması gerekmekte olup öncelikle Türkiye'de yapılan klinik çalışmalar tercih edilir.
- İlacın güvenliliğine ilişkin klinik araştırmalarından elde edilen sonuçlar "Kanıtların Bilimsel Güvenilirliğine Göre Önceliklendirilmesi Tablosu" ve "Güvenlilik Tablosu" na göre özetlenir
- İlacın endike olduğu hastalığın/hastalıkların durumu (patofizyoloji ve klinik seyir) ve varsa basamaklı tedavi rejimi özetlenir. Hastalığın/hastalıkların epidemiyolojisi hakkında ilacın kullanıldığı tanının Türkiye'deki tahmini prevalans ve varsa diğer ülkelerdeki prevalans verileri eklenir
- Başvurular hakkında varsa uluslararası tanı-tedavi kılavuzlarındaki yerini gösterir belge.

4.4.1.3. Farmakoekonomik Değerlendirme

Başvuru dosyasının "Bölüm III- Farmakoekonomik değerlendirme" başlıklı üçüncü bölümünde ilacın maliyetinin ve bunların uygulanması ile ortaya çıkan ekonomik sonuçlarının analitik yöntemler ile ortaya konulması istenen belgeler aşağıda tanımlanmıştır.

a) Jenerik ilaçlar; orijinal ilaç listede yer alıyor ise aynı etken maddeyi aynı endikasyon için aynı yitilikte, aynı farmasötik formda içeren ilaçlar için farmakoekonomik çalışma istenmez. Ancak, listelere dahil edilmek istenen jenerik ilaç için listede yer alan orijinal ve varsa diğer jenerikler ile karşılaştırmalı birim fiyat hesabının yapılması gerekir. Hesaplamalar kamu fiyatları üzerinden "Jenerik İlaçlar İçin Karşılaştırma Tablosu" nun hazırlanması suretiyle yapılır.

b) Orijinal ilaçlar, listeye ilk defa girecek yeni moleküller, endikasyon/prospektüs/KÜB-KT değişikliği ile geri ödeme kuralları değişikliği ile ilgili olarak;

1) Farmakoekonomik değerlendirmede kullanılan klinik araştırma/araştırmalar SCI/SCI-Expanded kapsamındaki dergiler başta olmak üzere özgün makale olarak (Editöre mektup, özet, derleme, short comminication ve kitap kritiği hariç) yayımlanmış veya ruhsat başvurusu için planlanmış klinik araştırmaların verileri ile yapılır. Klinik araştırmaların, meta-analiz veya randomize çift kör kontrollü çalışmalar şeklinde olması tercih edilmekle birlikte kanıtların bilimsel güvenilirlik derecelerine göre diğer çalışmalar da kullanılabilir. Tedavi maliyeti bilgileri ve gerekli diğer bilgiler ile bu bilgilerin kaynakları listelenir.

2) Yapılan farmakoekonomik analizin amacı açıkca belirtilir. Farmakoekonomik analiz başka ülke verileri ile yapılmış ise hangi ülke verilerinin kullanıldığı ve Türkiye'ye özgü gerekli uyarlamalar yapılarak bu uyarlamaların ayrıntıları (hastane servisleri, ilaç maliyetleri, konsültasyon, uygulama ücretleri vb.) da belirtilir. Türkiye'ye özgü verilerin bulunmaması halinde gerekçeleri ve kaynakları gösterilerek tahmini veriler kullanılabilir.

3) Farmakoekonomik analiz direkt sağlık harcamalarını içerir şekilde yapılır. Tüm maliyeti göz önünde bulunduran çalışmalar ise ek çalışma olarak verilebilir.

4) Karşılaştırması yapılan yeni ilacın piyasaya arzı halinde yerini alacağı ilaç/ilaçlar seçilir ve bu seçimin nedenleri ile seçim kriterleri açıklanır.

5) İlaç mevcut bir farmakoterapötik gruba ait ise bu grubun diğer alternatif ilaç/ilaçlarla arasında en yaygın kullanılanı ve literatürde birebir karşılaştırma amaçlı kullanılan alternatif ilaç/ilaçlarla karşılaştırılır.

6) İlaç yeni bir farmakoterapötik grubun ilk üyesi ise diğer farmakoterapötik gruplardan aynı endikasyon/endikasyonlar için en yaygın kullanılan ve literatürde birebir karşılaştırma amaçlı kullanılan ilaç/ilaçlarla karşılaştırılır.

7) Aynı endikasyon için ilaç dışı (cerrahi girişim, radyoterapi, fizik tedavi vb.) tedavi seçeneklerinin bulunması halinde bu duruma göre de karşılaştırılır.

8) En yaygın uygulama tedavisiz takip ise bu duruma göre karşılaştırılır.

9) Farmakoekonomik analizde kullanılan doz ve süreler, gerek analize konu olan gerekse karşılaştırılan ilaç/ilaçlar için, analizin girdilerinin alınmış olduğu çalışmalar ile uyumlu olur.

10) Farmakoekonomik analiz; maliyet minimizasyonu veya maliyet etkililik yöntemlerinden biri ile gerçekleştirilir ve ekinde uygun duyarlılık analizini içerir. Maliyet yararlılık yöntemi ile gerçekleştirilen analizler, maliyet etkililik analizine ek olarak verilebilir.

11) Orijinal ilaçlar, listeye ilk defa girecek yeni moleküller, endikasyon/prospektüs/KÜB-KT değişikliği ile geri ödeme kuralları değişikliği için "Yeni Tedavi Dengesi Tabloları" doldurulur.

c) Ruhsat alınmaksızın, Sağlık/Tarım Bakanlığından satışına izin verilen ürünlerin başvurularında ise "Jenerik İlaçlar İçin Karşılaştırma Tablosu"ve "Ruhsat Alınmaksızın Kontrol Belgesi İle Satışına İzin Verilen Ürünler Tablosu" doldurulur

Yukarıda belirtilen belgeleri hazırlanan ve gerekiyorsa farmakoekonomik analizleri de içeren dosyalar öncelikle Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu daha sonra da Ödeme Komisyonu tarafından incelenerek geri ödeme ya da ödememe kararı verilmektedir. Dosya değerlendirme esnasında gerektiği durumlarda Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu firmadan ilave bilgi ve komisyona sunum isteyebilir.

4.4.2. İlaç Geri Ödeme Sistemi İle İlgili Oluşturulan Komisyonlar

Türkiye Geri Ödeme sisteminin Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı bünyesinde çalışan en önemli mekanizmaları şunlardır:

4.4.2.1. İlaç Geri Ödeme Komisyonu

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı bünyesinde çalışan İlaç Geri Ödeme Komisyonu; Kurum Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlığında, SGK Başkanının görevlendireceği Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesinde görevli biri İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı olmak üzere 3 daire başkanı, Hazine ve Maliye Bakanlığından üç temsilci, Sağlık Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde iki temsilci ile Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığından daire başkanı düzeyinde bir temsilcinin katılımıyla 10 asıl üyeden oluşur (SGK, 2016) Bu komisyon SGK tarafından finansmanı sağlanan/sağlanacak ilaçlar ile bu ilaçlara ilişkin ödeme usul ve esaslarını değerlendirerek karara bağlamaktır.

4.4.2.2. Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu

İlaç geri ödeme komisyonuna bağlı olarak çalışır. TEDK Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı başkanlığında; Sosyal Güvenlik Kurumunu (SGK) temsilen, Komisyon Başkanı dâhil olmak üzere SGK Başkanının onayı ile görevlendirilecek altı üye, Hazine ve Maliye Bakanlığını ve Sağlık Bakanlığını temsilen ilgili kurum tarafından belirlenmiş iki üye, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığını temsilen en az şube müdürü veya uzman düzeyinde ilgili kurumlar tarafından belirlenmiş bir üye, akademisyenler arasından SGK tarafından biri tabip olmak üzere belirlenecek iki üye, İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası, Türkiye İlaç Sanayi Derneği, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği ve Gelişimci İlaç Firmaları Derneğini temsilen ilgili kuruluşlar tarafından belirlenmiş birer gözlemci üye, olmak üzere 13 (on üç) asil ve 4 (dört) gözlemci üyeden oluşmaktadır (SGK, 2016).

TEDK Listede yer alan veya Listeye alınma talebi bulunan ilaçlar ile ilgili klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri inceleyerek, gerektiğinde sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonu ve/veya gerçek/ tüzel kişilerden gelen değerlendirmeleri de dikkate alarak görüş oluşturup İlaç Geri Ödeme Komisyonuna sunmaktadır.

4.4.2.3. Alternatif Geri Ödeme Komisyonu

SGK Başkanı başkanlığında, Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü ile Sağlık Bakanlığı, Bakanlığı, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığından en az daire başkanı düzeyinde görevlendireceği birer temsilci ve Hazine ve Maliye Bakanlığından en az daire başkanı düzeyinde görevlendireceği iki temsilci olmak üzere 6 asıl üyeden oluşur (SGK, 2016a). Komisyondaki asıl üye sayısı kadar da en az daire başkanı düzeyinde kişiler yedek üye olarak bildirilir. Komisyonun SGK tarafından finansmanı sağlanan/sağlanacak olan sağlık alanındaki ürün ve hizmet gruplarının, ihtiyaç duyulan alanlarda mevcut ödeme usul, esas ve kuralları dışında mali veya tıbbi olarak getireceği faydaya göre ödeme kapsamına alınması veya mevcut ödeme usul, esas ve kurallarının 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 oluşturulmuş ve alternatif geri ödeme yöntemlerinin belirleyerek ürünlerin bütçe disiplini içinde erişimini kolaylaştırmaya başlamıştır.

Komisyon geri ödeme modeli oluşturularak ödeme kapsamına alınacak sağlık hizmeti bedellerini, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından verilen yetkiye dayanılarak belirleyip karara bağlamaktadır. SUT'un ilgili maddesinde belirlenmiş kamu kurum iskonto oranlarının dışında iskonto oranı belirleme ve gizleme (doğrudan SGK tarafından firmadan alınan ve kamu fiyatına esas olan kamu kurum iskontosunun eczanelere gösterilmeyip gizlenmesi) hususlarını değerlendirmektedir. Yurtdışından temin edilen ilaçlar da dâhil olmak üzere ödeme kapsamına alım garantisi verilerek alınacak sağlık hizmetleri ve bunlara ilişkin sağlık hizmeti bedellerini belirleyip, gruptaki diğer tedavi seçeneklerinden gerekli görülenlerin de ödemeden çıkarılması yönünde karar verebilmektedir.

4.4.2.4. Yurtdışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu

Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü başkanlığında, Yurtdışı İlaç ve Tedavi Hizmetleri Daire Başkanı ile Sağlık Bakanlığı, Hazine ve Maliye Bakanlığı, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığının görevlendireceği daire başkanı düzeyinde birer temsilcinin katılımıyla 6 (altı) asil üyeden oluşur. Toplantılarda asil üyeler, asil üye ile aynı kurumdan olmak üzere teknik personel getirebilirler (SGK, 2018a).

Bu komisyon listeye alınma talebi ile başvuruda bulunulan ilaçları tıbbi etkinlik ile maliyet etkililik açısından değerlendirerek, gerektiğinde bilimsel komisyonun da görüşlerini dikkate alıp, görüş oluşturarak SHFK'ye sunmaktadır.

4.4.2.5. Sağlık Hizmetleri Bilimsel ve Akademik Danışmanlık Komisyonları

Sağlık hizmetleri bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonları, ayrı ayrı veya birlikte görüş vermek üzere en az 5 katılımcıdan oluşur. Üyeler çalışma sonuçlarını ayrı ayrı veya birlikte yazılı olarak sunarlar. Bu çalışmalara İlaç Geri Ödeme Komisyonu ve TEDK'da temsil edilen kurumların temsilcileri katılabilir (SGK, 2016).

4.4.3. Uygulanacak İndirim Oranları

Fiyat Değerlendirme Komisyonu'nun aldığı kararlarla koordineli bir biçimde Sağlık Uygulama Tebliği'nde ilaçların fiyatları, ilaçların ithal/imal referans ürün, imal/ithal eşdeğer ürün, fiyat korumalı ürün, depocuya satış fiyatı 13,17 TL ve altında olan fiyat korumalı ürünler, depocuya satış fiyatı ve 6,89 TL'nin altında olan bütün ilaçlar, kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler, enteral beslenme ürünleri, alerji ürünleri, yetim ürünler, biyobenzer ürünler, hastane ürünleri, serumlar olmasına göre indirim oranları belirlenmektedir. İlaçların fiyatlandırılmasında kullanılan ve her sene güncellenen 1 (bir) Avro değerine 19.02.2020 tarihinden geçerli olmak üzere 3,8155 TL olarak belirlendi buna göre de Sağlık Uygulama Tebliği'nde eş zamanlı fiyat aralıkları ve iskonto baremleri güncellenmektedir. 9 Mayıs 2020 tarihinde yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliğine göre iskonto oranları:

1- Depocuya satış fiyatı 6,88 TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmamaktadır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

2- Depocuya satış fiyatı 6,89 TL'nin (dâhil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %10 veya %11 baz iskonto uygulanmaktadır. (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

Aşağıdaki yer alan maddelerde konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, orijinal, jenerik, yirmi yıllık (imal/ithal referans, imal/ithal eşdeğer ve fiyat korumalı) gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları SGK tarafından değerlendirilir.

20 yıllık ilaçlardan (Fiyat Korumalı Ürün);

a. Depocuya satış fiyatı 6,89 TL (dâhil) ile 13,17 TL (dâhil) arasında olan ilaçlara; %0 iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).
b. Depocuya satış fiyatı 13,18 TL(dahil) ile 19,84 TL TL (dâhil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).
c. Depocuya satış fiyatı 19,85 TL ve üzerinde olan, referansı olan ve referansı olmayıp imalat kartına göre fiyat alan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).
d. Depocuya satış fiyatı 19,85 TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara; referans fiyat alana kadar %40 iskonto (baz iskonto %11+%29 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

Jeneriği olmayan orijinal ilaçlardan;

a. Depocuya satış fiyatı 6,89 TL (dâhil) ile 13,17 TL (dâhil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).
b. Depocuya satış fiyatı 13,18 TL (dahil) ile 19,84 TL (dâhil) arasında olan ilaçlara; %31 (baz iskonto %11+%20 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).
c. Depocuya satış fiyatı 19,85 TL ve üzerinde olan ilaçlara; %41 iskonto (baz iskonto %11+%30 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

Jeneriği olan orijinal ilaçlar ile jenerik ilaçlardan;

a. Depocuya satış fiyatı 6,89 TL (dâhil) ile 13,17 TL (dâhil) arasında olan ilaçlara; %10 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).
b. Depocuya satış fiyatı 13,18 TL (dahil) ile 19,84 TL (dâhil) arasında olan ilaçlara; %18 iskonto (baz iskonto %11+%7 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).
c. Depocuya satış fiyatı 19,85 TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

Depocuya satış fiyatı 6,89 TL ve üzerinde olan **kan ürünleri, tıbbi mamalar ve radyofarmasötik ürünlere**; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

Enteral beslenme ürünlerinden;

a. Depocuya satış fiyatı 6,89 TL (dâhil) ile 13,17 TL (dâhil) arasında olan ilaçlara; %11 baz iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).
b. Depocuya satış fiyatı 13,18 TL (dahil) ile 19,84 TL (dâhil) arasında olan ilaçlara;
c. %21 (baz iskonto %11+%10 ilave iskonto) iskonto uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).
d. Depocuya satış fiyatı 19,85 TL ve üzerinde olan ilaçlara; %28 iskonto (baz iskonto %11+%17 ilave iskonto) uygulanır (özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla).

Tablo 4.2. Bazı İlaçların Geri Ödeme İskonto Oranları

	DSF 6,88 TL ve altı	DSF 6,89 TL (dâhil) ile 13,17 TL (dâhil) arası	DSF 13,18 TL (dahil) ile 19,84 TL (dâhil) arası	DSF 19,85 TL ve üzeri
Fiyat Korumalı Ürünler (Yirmi Yıllık Ürünler)	0%	0%	10%	%28 - %40
Jeneriği Olmayan Orijinal İlaçlar	0%	10%	31%	41%
Jeneriği Olan Orijinal İlaçlar İle Jenerik İlaçlar	0%	10%	18%	28%
Kan Ürünleri, Tıbbi Mamalar ve Radyofarmasötik ürünler	0%	11%	11%	11%
Enteral Beslenme ürünleri	0%	11%	21%	28%

Kaynak: Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) 09.05.2020

Piyasaya verilecek, mevcut Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) eki EK-4/A ilaç listesinde bulunmayan yeni moleküller ile tedaviye yenilik getirecek ürünlerin SUT eki EK-4/A Listesine kabulü halinde, bu ürünler listeye girdiği tarihten itibaren 1 yıl süre ile ilave iskontolardan muaf tutulur. Bu süre; SUT'un "4.3 - Yurt dışından ilaç getirilmesi" başlıklı maddesinin sekizinci fıkrası kapsamında SGK tarafından ödemesi yapılan ilaçlar için SUT eki EK-4/A Listesine giriş talebi tarihinden itibaren başlar. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer.

Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunun belirlediği ve SUT eki EK-4/A Listesinde ayrıca belirtilen ilaçlar için yukarıda tabloda yer alan iskonto baremleri uygulanmaz.

Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucuları, ayakta veya yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da SGK eşdeğer ilaç uygulaması ile belirlenen azami birim bedel esas alınmak suretiyle yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Ayakta veya yatarak tanı ve tedavi hizmeti sunan sözleşmeli/protokollü sağlık hizmeti sunucularının ilaç satın alma bedeli ile eşdeğer

ilaçların SGK tarafından ödenen azami fiyatları arasında fark oluşması halinde fark ücreti kişilerden talep edilemez. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden SUT eki EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dâhil) uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz.

Sağlık Bakanlığı tarafından perakende satış fiyatı verilen ürünlere, perakende satış fiyatı üzerinden SUT eki EK-4/A Listesinde gösterilen indirim oranları (özel iskontolar dâhil) uygulanmak suretiyle, ilaçların indirimli bedeli (kamu fiyatı) bulunur. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır.

4.4.4. Eşdeğer İlaç Uygulaması

Eşdeğer ilaç uygulaması "temelde, sınırlandırılmış bir terapötik eşdeğerlik olarak, aynı endikasyon için kullanılabilecek aynı etken maddeyi içeren ürünlerin benzer dozaj formları arasında fiyat karşılaştırması esasına" dayanmaktadır. 10 Kasım 2011 tarihinden itibaren aynı eşdeğer grubu içindeki ilaçlarda uygulanan %15 bandının (en ucuz birimli ilacın %15 fazlasına kadar ödenmesi) %10'a düşürülmesine karar verilmiştir. Bandın oluşumuna esas teşkil eden en ucuz fiyatlı ürünün eczacılar tarafından ulaşılabilmesi amacıyla, tavana esas en ucuz ilaç olarak belirlenen ilacın en az 5 ay piyasada bulunma ve ilgili eşdeğer ilaç grubuna dahil olan ilaçlar arasından en az %1 pazar payına sahip olması gözetilmektedir. Eşdeğer ilaç uygulamasında fiyatı bandın üzerinde olan ilaçların, bant üzerindeki tutarının SGK tarafından ödenmeyeceği de hükme bağlandığından, reçetede yazılı ilacın fiyatı tavanın üzerindeyse, bunun temin edilmesi için aradaki fark hastadan alınmaktadır. Eczacıların reçetede yazılı ilacın ucuz eşdeğerini verme yetkisi bulunmaktadır. Bu farkı ödenmemek için nihai tüketiciler, eşdeğer grubundaki ilaçların fiyatlarını karşılaştırmak durumundadır (Rekabet Kurumu, 2013).

4.4.5. Sağlık Uygulama Tebliğine Göre Eczanelerden İlaç Temini

4.4.5.1. Kişilerin Acil Durumlarda Sözleşmesiz Eczanelerden Temin Ettikleri İlaç Bedelinin Ödenmesi

1. Reçete edilen ilaçların, SGK ile sözleşme yapan eczanelerden temin edilmesi halinde bedelleri ödenir.
2. Acil haller dışında SGK ile sözleşmesi olmayan eczanelerden temin edilen ilaçların bedelleri SGK tarafından karşılanmaz.
3. SGK ilaç ödemesinde, ilacın veriliş tarihindeki perakende satış fiyatları esas alınır.

4.4.5.2. Reçetelerin Geçerli Olduğu Süre

1. İlaçlar reçetenin tanzim tarihinden itibaren 4 işgünü içinde sözleşme yapılan eczanelerden temin edilebilmektedir. Bu sürenin dışındaki müracaatlarda reçete muhteviyatı ilaçlar eczanece verilmemektedir.
2. Sağlık raporuna dayanılarak yazılan reçetelerde, EK-4/D Listesinde bulunan veya bulunmayan (kür ve tedavi planı olan ilaçlar hariç) ilaçlar, ilaç bitim tarihinden 15 gün öncesinde verilebilir.

4.4.5.3. Eczane Faturalarının Düzenlenmesi

1. MEDULA eczane sistemini kullanan sözleşmeli eczaneler tarafından SGK mevzuatı ile belirlenen esaslar çerçevesinde karşılanan reçetelerden;
a. Her ayın ilk ve son günü arasındaki döneme ait reçeteler, o aya ait son günün tarihini taşıyacak şekilde provizyon sistemi üzerinden dönem sonlandırması yapılarak faturalandırılır.
b. Kan ürünü ve hemofili reçeteleri ise; her ayın 1'i ila 15'i arasında karşılanan reçeteler takip eden 3 iş günü içinde, her ayın 16'sı ila ayın son günü arasında karşılanan reçeteler ise takip eden 3 iş günü içinde olmak üzere ayda iki kere faturalandırılır.
2. Faturalar;
a. Yatan hasta reçetelerini (günübirlik tedavi reçeteleri de dâhil) ve sağlık raporu ile temin edilen ilaç/ilaçları içeren reçeteler "A Grubu",

b. SGK mevzuatına göre ayrı fatura edilmesine ilişkin düzenleme olmayan veya içeriğinde herhangi bir raporlu ilaç bulundurmayan ayaktan hasta reçeteleri "B Grubu",
c. SGK mevzuatına göre ayrı fatura edilmesine ilişkin düzenleme olan reçetelerden;
1. Kan ürünü ve hemofili ilacı/ilaçları içeren reçeteler "C Grubu Kan Ürünü",
2. Sıralı dağıtım sistemine tabi diğer reçeteler "C Grubu Sıralı Dağıtım",
3. Yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri kapsamında sağlık hizmeti bedelleri SGK tarafından karşılanan ve YUPASS numarası ile provizyon alınan kişilere ait; i. Kan ürünü ve hemofili ilacı/ilaçları içeren reçeteler "Yurt dışı Sigortalı Kan Ürünü", ii. Diğer ilaçları içeren reçeteler "Yurt dışı Sigortalı Normal", ayrı ayrı faturalandırılır.

Reçeteler %80-%90 aralığında e-reçete olarak karşılandığından e-reçetelere ait herhangi bir reçete çıktısı fatura ekine konmamaktadır (TEB Protokol).

4.4.5.4. Faturaların Teslimi

1. Düzenlenen faturalar, dönem sonlandırması yapılan ayı takip eden ayın ilk 15 (onbeş) günü içinde SGK tarafından belirlenen Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Merkez Müdürlükleri'ne (SSGM) teslim edilir. Her ayın ilk 15 (onbeş) günü içerisinde teslim edilen faturaların teslim tarihi o ayın 15 (onbeş) inci günü olarak kabul edilir. 15 (onbeş) inci günün tatil gününe gelmesi durumunda takip eden ilk iş günü teslim edilir. Teslimat sırasında SGK tarafından evrak tarih ve numarası verilir. Ancak, her ayın 1'i (bir) ila 15'i (onbeş) arasında karşılanan kan ürünü ve hemofili reçeteleri takip eden 3 (üç) iş günü içinde, 16 (onaltı) ila ay sonu arasında karşılanan reçeteler ise takip eden 3 (üç) iş günü içinde olmak üzere ayda iki kere faturalandırılarak SGKteslim edilir.
2. Zamanında teslim edilmeyen reçetelerin inceleme ve ödeme süreci, teslim edildiği tarihten sonraki ay döneminde teslim alınmış gibi kabul edilerek bu tarihten itibaren başlar. SGK'ya zamanında teslim edildiği halde SGK tarafından hatalı kayıt yapılması ya da kayıt altına alınamama gibi nedenlerle ödeme geciktirilemez.
3. Reçetelerin, faturaların ve fatura eki listelerin sorumluluğu SGK tarafından teslim alınıncaya kadar (kimin tarafından teslim edildiğine bakılmaksızın) eczacıya aittir. Fatura SGK'ya teslim edildikten sonra fatura eki belgelerin/reçetelerin eksik teslim edildiğinin eczacı tarafından fark edilmesi veya SGK tarafından fatura kontrolünde tespit edilmesi durumunda eczacının Kuruma gerekçesi ile birlikte belgeler/reçeteleri ibraz etmesi halinde söz konusu evrak SGK tarafından teslim alınır. Bir sözleşme dönemi içerisinde söz konusu durumun 3 (üç) ayrı faturada tekrarlandığının tespiti halinde unutulan reçeteler teslim alınır, reçete tutarının %20 'si tutarında cezai şart uygulanır.

4.4.5.5.Fatura İnceleme ve Ödeme

1. Sağlık kurum ve kuruluşlarında yatarak sağlanan tedaviler sonucu doğan ilaç bedelleri SUT hükümlerine uyulmak kaydıyla SGK tarafından karşılanır.
2. Ayakta yapılan tedavilerde kullanılan ilaç bedellerinden, ilaç kurum indirimi, eczane tarafından yapılan indirim ile birlikte hasta katılım payı düşüldükten sonra kalan tutarlar SGK tarafından ödenir.
3. Eczacı, sözleşme yapılması/yenilenmesi aşamasında faturalarının kontrolünde örnekleme yönteminin kullanılıp kullanılmaması hakkında tercihini SGK'ya vereceği dilekçe ile bildirir. Tercihte bulunulmaması halinde örnekleme yöntemi kabul edilmiş sayılır. Örnekleme yapılarak fatura incelenmesi yöntemini kabul eden eczacı tarafından SGK'ya gönderilen fatura ve eki belgeler, teslim tarihinden itibaren en geç 60 (altmış) gün içerisinde "Ödeme Yönetmeliği"ne göre örnekleme yöntemiyle (A grubu, B grubu, C grubu için belirlenen oranlarda) incelenir ve inceleme sonucunda tespit edilen hata oranı reçetelerin kendi gruplarına uygulanarak ödeme gerçekleştirilir. Örnekleme yöntemini kabul eden eczacılara 60 (altmış) günden önce avans ödemesi yapılabilir. 13 Ayın 1 (bir) inci ve 15 (onbeş) inci günleri arasında karşılanan ve süresinde teslim edilen kan ürünü ve hemofili reçetelerinin fatura bedelleri bir sonraki ayın ilk 3 (üç) iş günü, ayın 16 (onaltı) ncı ve ay sonu arasında karşılanan ve süresinde teslim edilen reçetelerin fatura bedelleri ise bir sonraki ayın 12 (oniki) nci ve 15 (onbeş) inci günleri arasında SGK tarafından belirlenen usul ve esaslara göre incelenerek ödenir. SGK'ya teslim edilen örnekleme yöntemi ile incelenecek fatura eki reçeteler, reçete kontrol aşamasında herhangi bir kritere bağlı olmadan ve manuel müdahale olmaksızın provizyon sisteminde sadece bir sefer örnekleme yöntemi ile seçilerek çıktı alınır. Örnekleme yöntemi ile seçilen bu reçeteler eczacı tarafından sistemden görülür. Örnekleme yöntemini tercih etmeyen eczacı tarafından SGK'ya teslim edilen fatura eki reçetelerin tamamı incelenerek, fatura teslim tarihinden itibaren 60 (altmış) ıncı gün itibarıyla "Ödeme Yönetmeliği"ne göre ödenir. Bu süreden önce avans ödemesi yapılmaz.
4. SGK tarafından posta veya Provizyon sistemi üzerinden iade edilen reçeteler eczacı tarafından gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra teslim alındığı tarihten itibaren 10 (on) iş günü içerisinde SGK'ya teslim edilir. Bu süre içerisinde teslim edilmeyen reçete bedelleri veya eksiklikleri tamamlanmadan SGK'ya teslim edilen reçete/reçetedeki eksikliği olan ilaç bedelleri ödenmez. Ödenmeyen bedel ödenecek miktardan düşülerek, döneme ait fatura bedeli takip eden ilk ödeme döneminde ödenir. Örnekleme yöntemini kabul eden eczaneler için, ödenmeyen bedeller hata oranı tespitinde dikkate alınarak faturaya yansıtılır. İlgili hekime yukarıdaki süre içerisinde ulaşılamadığının eczacı tarafından belgelenerek Kuruma başvurulması halinde 15 (on beş) iş günü ek süre tanınır.
5. SGK inceleme sonucunda tespit ettiği hata oranını, hata tutarını ve hatalı bulunan hususları eczaneye, provizyon sistemi üzerinden gönderilen mesaj ve ayrıca sistem elverdiği ölçüde SMS ile eczacıya bildirir. Provizyon sistemi üzerinden yapılan bildirim esas alınır.
6. SGK tarafından örnekleme yöntemi ile yapılan inceleme sonucunda tespit edilen hata oranının A grubu reçetelerde %3'ün, B grubu reçetelerde %5'in, C grubu reçetelerde %3'ün üzerinde olması halinde provizyon sisteminden, eczacının ekranına 5 (beş) iş günü süreyle kırmızı bantlı uyarı yapılacaktır. Eczacı tarafından bu reçetelerin tamamının kontrol edilmesinin uyarının yapıldığı günü takip eden 5 (beş) iş günü içinde yazılı olarak talep edilmesi halinde ilgili fatura dönemine ilişkin incelenmesi istenen gruptaki tüm reçeteler incelenir. Bu madde gereği işlem yapılan eczacıya, daha önce ödeme yapılmamış ise, fatura teslim tarihinden itibaren 60 (altmış) gün içinde alacaklarından mahsuben fatura tutarının tamamının avans ödemesi yapılır, fatura teslim tarihinden itibaren 90 (doksan) gün içinde de reçetelerin tamamı incelenir. Bu madde kapsamında eczacıya yapılan yersiz ödemeler, eczacının SGK'da tahakkuk etmiş alacağından mahsup edilir. SGK'da tahakkuk etmiş alacağı veya yeterli alacağı bulunmayan eczacılar için SGK alacağı genel hükümlere göre tahsil edilir.
7. Örnekleme yöntemini kabul eden eczacı tarafından, itiraz inceleme komisyonuna başvurulması halinde, SGK tarafından örnekleme yöntemi ile yapılan inceleme sonucunda belirlenen fatura tutarı için daha önce ödeme yapılmamış ise, fatura teslim tarihinden itibaren 60 (altmış) gün içinde alacaklarından mahsuben fatura tutarının tamamının ödemesi yapılır. Fatura teslim tarihinden itibaren 90 (doksan) gün içinde de reçetelerin tamamı incelenir. Eczane itiraz inceleme komisyonu; sağlık sosyal güvenlik merkez müdürü veya görevlendireceği personel başkanlığında, sağlık sosyal güvenlik merkezinde görev yapan 1 (bir) sağlık hizmetleri sınıfı personeli ile reçetesi incelenen eczacı ve bölge eczacı odasından bir eczacı olmak üzere toplam 4 (dört) kişiden oluşur. Reçetesi incelenen eczacının itiraz inceleme komisyonuna katılamaması halinde yazılı olarak yetkilendireceği başka bir eczacı komisyona katılabilir. Kararlar oyçokluğu ile alınır. Eşitlik olması halinde genel müdürlükte oluşturulan itiraz inceleme üst komisyonuna gönderilir. İtiraz inceleme üst komisyonuna gönderilecek olan itiraza konu belgelerin bir nüshası ilgili bölge eczacı odasına verilir. Genel müdürlük itiraz inceleme üst komisyonu; SGK'da temsilen 2 (iki) kişi, TEB'i temsilen 1 (bir) kişi olmak üzere toplam 3 (üç) kişiden oluşur. Kararlar oybirliği ile alınır. Bu konuda huzur hakkı ödenmez. Örnekleme yöntemini kabul etmeyen eczacının reçeteleri SGK tarafından incelenir ve komisyona gerek kalmaksızın sonuçlandırılır.
8. Eczacının yazılı müracaatı halinde kesinleşmiş dönemlerle ilgili kesinti oranlarını ve tutarlarını gösteren bir belge eczacıya verilir.

4.4.6. Yurt Dışından İlaç Getirilmesi

1. SGK sağlık yardımlarından yararlandırılan kişiler için gerekli görülen ve yurt içinden sağlanması mümkün olmayan ilaçların, yurt içinde bulunmadığı ve kullanılmasının zorunlu olduğu Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak ilaç teminine izin verildiği takdirde yurt dışından temini mümkündür. Bu amaçla, Türk Eczacıları Birliği (TEB) ile SGK arasında protokol yürürlüktedir. Mevzuat değişikliği yapılarak Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilmiş diğer taraflarla da protokol yapılabilir.

2. Sağlık Bakanlığınca, yurt dışından getirtilebilecek ilaç listesi haftalık yayınlanır, onay istenen ilaçlar (1) ile işaretlenir.
3. Yurt dışından temini halinde bedeli ödenecek olan ilaçlar "Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi" nde (SUT eki EK4/C) belirtilmiştir. Bu listede yer almayan ilaçların bedelleri SGK tarafından ödenmez. Bu liste SGK'nın resmî internet sitesinde yayımlanır.
4. SUT eki EK-4/C Listesinde yer alan ilaçların kişilerin kendi imkânları ile (yurt dışından veya yurt içinden) temini halinde, ilaç bedelleri SGK tarafından belirlenen mevzuat kapsamında hak sahibi adına banka aracılığıyla ödenir. Bu şekilde ödemesi yapılacak ilacın bedeli, farklı finansal modeller kapsamında değerlendirilen ilaçlar dâhil olmak üzere, aynı ilacın Kuruma mal oluş bedelinden fazla olamaz. Farklı finansal modeller kapsamında değerlendirilen ve SGK'nın internet sayfasında kamu baz fiyatları (ilacın 11/12/2015 tarihli ve 29559 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde yer alan güncel referans ülkelerdeki veya bu referans ülkelerde ruhsatlı olmaması halinde ruhsatlı olduğu Avrupa ülkelerindeki en düşük depocuya satış fiyatından yüksek olmamak koşulu ile farklı finansal model sözleşmeleri kapsamında belirlenen fiyat) yayımlanan yurtdışı ilaçları hak sahiplerinin kendi imkânlarıyla temin etmeleri halinde ilaç bedelleri; ilacın SGK ile protokolü bulunan tedarikçiden protokollerde belirlenen süreler dâhilinde temin edilemediğinin belgelenmesi kaydıyla SGK'ya mal oluş bedeli üzerinden ödenir.
5. Bu ilaçlardan SUT eki EK-4/D Listesi kapsamında olanlardan hasta katılım payı alınmaz.
6. Tedavi için yurt dışından getirtilecek ilaçların, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, uzman hekim tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından reçeteye en fazla 90 günlük doza kadar yazılması halinde bedelleri ödenir. Bu raporlarda ilacın etken maddesi, günlük kullanım dozu, uygulama planı ve süresi de belirtilecektir.
7. Onkoloji ilaçları en fazla 90 gündeki kür sayısı kadar dozda ve SUT'un ilgili maddesi doğrultusunda reçetelenir.
8. Sağlık Bakanlığı izni ile yurt dışından temin edilerek tedavide kullanılan ilacın/ ilaçların ülkemizde ruhsat alarak satış izni alması durumunda; EK-4/A Listesine giriş talebinden itibaren, talebin sonuçlandırılacağı maksimum süre içerisinde, SUT ve eki listelerde yer alan özel hükümler saklı kalmak kaydıyla, uzman hekim raporuna ve Sağlık Bakanlığınca verilecek kullanım onayına dayanılarak söz konusu kullanım onayında belirtilmiş süre boyunca uzman hekimlerce en fazla birer aylık miktarlarda reçete edilmesi koşuluyla, Sağlık Bakanlığınca ilaca verilen perakende satış fiyatı üzerinden SUT'un 4.4.1 maddesinde tanımlı indirim oranları (firmalar tarafından verilen özel iskontolar dâhil) uygulandıktan sonra kademeli eczane iskontosu uygulanarak sözleşmeli eczanelerden şahıslara düzenlenecek faturalara dayanılarak ödemesi yapılmaktadır.
9. Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunca fiyatları güncellenenler ile listeye ilave edilerek ödenmesine karar verilen ilaçların onaylanan fiyatları SUT eki EK-4/C Listesinde yayınlanır.

4.4.7. İlaçta Katılım Payı Uygulamaları

Katılım Payı (SGK, SUT Tebliği); Sağlık hizmetlerinden yararlanabilmek için genel sağlık sigortalısı veya bakmakla yükümlü olduğu kişiler tarafından ödenecek tutarı ifade etmektedir.

Ayakta Tedavide Sağlanan İlaçlar İçin Katılım Payı (SGK, SUT Tebliği); Sosyal Güvenlik Kurumunca bedeli karşılanan ilaçlar için SGK'dan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü oldukları kişilerden %10, diğer kişilerden %20 oranında katılım payı eczaneler aracılığı ile tahsil edilmekte ve kuruma iletilmektedir.

Ayrıca her bir reçete için;

- ✓ 3 kutuya kadar (üç kutu dâhil) temin edilen ilaçlar için 3 (üç) TL,
- ✓ 3 kutuya ilave temin edilen her bir kutu ilaç için 1 (bir) TL olmak üzere katılım payı eczaneler aracılığı ile alınmaktadır.
- ✓ Enjektabl formlar ile serum, beslenme ürünleri ve majistraller için kutu sayısına bakılmaksızın her bir kalem 1 kutu olarak değerlendirilmektedir.

Sağlık raporu ile belgelendirilmek koşuluyla SGK'nın resmî internet sitesinde (www.sgk.gov.tr) yayınlanan "Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi" nde yer alan hastalıklarda, listede belirtilen ilaçlar için bu maddede belirtilen katılım payları uygulanmaz ve kutu/kalem hesabında dikkate alınmaz.

Bu maddede tanımlanan ilaçlar için katılım payları;

a. SGK'dan gelir ve aylık alanlar ile bakmakla yükümlü olduğu kişiler için gelir ve aylıklarından mahsup edilmek suretiyle,

b. Diğer kişiler için ise SGK sözleşmeli eczaneler tarafından kişilerden,
c. Yurt dışından temin edilen ilaçlar için; ilaçları temin eden kuruluş tarafından kişilerden, şahıslar tarafından temin edilmesi halinde Kurum tarafından kişilerden, tahsil edilir.

4.4.8. Eczane İndirim Oranları

SGK ile TEB arasında 22.05.2019 tarihinde imzalanan ve 01.04.2019 tarihinde yürürlüğe giren Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Ek Protokolde eczane indirim oranları aşağıdaki şekilde güncellenmiştir.

Eczacı indirim oranları, bir önceki yıl satış hasılatı (KDV hariç) üzerinden aşağıda belirtildiği şekilde uygulanacaktır;

- ✓ 966.000 TL'ye kadar satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 0 indirim,
- ✓ 966.001 TL ile 1.242.000 TL arasında satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 0,75 indirim,
- ✓ 1.242.001 TL ile 2.070.000 TL arasında satış hâsılatı olan eczaneler tarafından
- ✓ % 2,20 indirim,
- ✓ 2.070.000 TL üzerinde satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 2,75 indirim uygulanacaktır.

İmalatçı ve ithalatçı indirimi yapılarak depocuya satış fiyatı üzerinden depocu ve eczacı kâr oranları uygulandıktan sonra ulaşılan fiyattan eczane indirimi yapılacaktır.

4.4.9. Reçete Hizmet Bedeli

01.02.2012 tarihinde yürürlüğe giren "Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol revize edilmiş ve bu çerçevede hazırlanan 2013/1 Ek protokol metni 19.09.2013 tarihinde Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanı ve Türk Eczacıları Birliği Başkanı arasında imzalanmıştır. Protokol uyarınca, 01.02.2012 tarihinden itibaren bütün eczacılara (eczanelere) her reçete başına 25 (yirmibeş) kuruş hizmet bedeli ödenmesine karar verilmiştir. Daha sonra yapılan ek protokolle bu madde değiştirilerek, uygulanmaya devam edilmiştir.

SGK ile TEB arasında 22.05.2019 tarihinde imzalanan ve 01.04.2019 tarihinde yürürlüğe giren Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Ek Protokolde reçete hizmet bedeli aşağıdaki şekilde güncellenmiştir.

Bir önceki yıl satış hasılatı (KDV hariç) üzerinden her reçete başına;

- ✓ 276.000 TL'ye kadar satış hasılatı olan eczacıya 4,39 TL (dört TL, otuz dokuz kuruş)
- ✓ 276.001 TL ile 552.000TL arasında satış hasılatı olan eczacıya 3,67TL (üç TL, altmış yedi kuruş),
- ✓ 552.001 TL ile 966.000TL arasında satış hasılatı olan eczacıya 2,18TL(iki TL, on sekiz kuruş),
- ✓ 966.001 TL ile 1.242.000TL arasında satış hasılatı olan eczacıya 1,09 Kuruş (bir TL, dokuz kuruş),
- ✓ 1.242.001 TL ile 1.656.000TL arasında satış hasılatı olan eczacıya 72 Kuruş (yetmiş iki kuruş),
- ✓ 1.656.001 TL ile 2.070.000 TL arasında satış hasılatı olan eczacıya 57 Kuruş (elli yedi kuruş),
- ✓ 2.070.001 TL üzerinde satış hasılatı olan eczacıya 43Kuruş (kırk üç kuruş), hizmet bedeli ödenir.

Bir önceki yıl satış hasılatı olmayan ve yeni açılan eczaneler için en düşük indirim oranı ve en yüksek hizmet bedeli uygulanır. Ayrıca mobil reçeteler ile soğuk zincir ilaçları içeren reçetelerde, reçete başı hizmet bedeli % 50 artırımlı olarak ödenir.

SGK verilerine göre reçete hizmet bedeli olarak SGK tarafından serbest eczanelere 2013 yılından itibaren reçete başına hizmet bedeli ödemektedir.

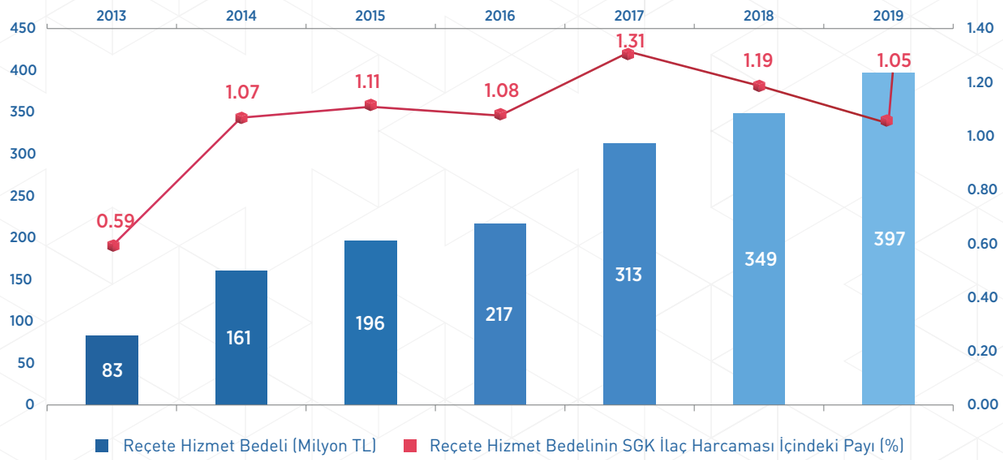
Tablo 4.3. SGK Reçete Hizmet Bedeli (Milyon TL)

Yıllar	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2013-2019 % Değişim
Reçete Hizmet Bedeli (Milyon TL)	83	161	196	217	313	349	397	378,3
SGK İlaç Harcaması (Milyon TL)	14.051	15.058	17.670	20.152	23.830	29.391	37.884	169,6
Reçete Hizmet Bedelinin SGK İlaç Harcaması İçindeki Payı (%)	0,59	1,07	1,11	1,08	1,31	1,19	1,05	

Kaynak: SGK Faaliyet Raporları (2013-2019)

SGK tarafından 2013 yılından beri uygulanmakta olan reçete hizmet bedeli 2019 yılında 2013 yılına göre %378 artarak 397 Milyon TL'ye ulaşmıştır (Tablo 4.3, Grafik 4.3).

Grafik 4.3. SGK Reçete Hizmet Bedeli (Milyon TL)



Kaynak: SGK Faaliyet Raporları (2013-2019)

4.5. Türkiye İlaç Sektöründe Uygulanan İskontolar

4.5.1. Kurum İskontosu:

İlaç firmalarının; Sosyal Güvenlik Kurumu'na fatura edilen, diğer bir tanımla geri ödeme kapsamındaki ürünleri için devlete uyguladıkları iskontodur.

4.5.2. Ticari İskonto:

İlaç firmalarının; ürünlerini daha cazip hale getirebilmek için eczaneye verdikleri iskontodur.

4.5.3. Peşin Ödeme İskontosu:

Ecza depolarının, ödemelerini peşin yapan eczanelere verdiği ilave iskontodur.

4.5.4. Anlaşma İskontosu:

Ecza deposu ile eczanenin aralarındaki ticari anlaşma neticesinde deponun eczaneye yansıttığı ilave ıskontodur.

4.5.5. Mal Fazlası Uygulamaları:

İlaç firmalarının veya ecza depolarının, belli bir miktar ürün alımı karşılığında ücretsiz ürün vermeleridir. Gelişmiş ülkelerin çoğunda ilaç pazarı mal fazlası uygulamaları, düzenlemeler bakımından 3 grup halinde incelenebilir:

4.5.5.1.Mal Fazlasının Yasaklanması:

Almanya'da geri ödenen ve OTC ürünlerde mal fazlası yasaklanmıştır. İtalya, geri ödenen ürünlerde mal fazlası yasaklanmış, alternatif olarak ücretsiz OTC ürün, eğitim, hediye şeklinde verilmiştir. Polonya'da mal fazlası ve her türlü iskonto yasaktır (OTC hariç).

4.5.5.2.Mal Fazlası Kısıtlamaları:

Fransa'da geri ödenen ürünlerde mal fazlası yasaklanmış, iskonto tavanı uygulanmakta, ücretsiz OTC ve eğitim verilebilmektedir. Birleşik Krallık mal fazlası uygulamasını rüşvet olarak değerlendirilmektedir, ancak iskontoya izin verilmektedir. İsviçre'de hastaya yansıtılmak kaydıyla iskontoya izin verilmektedir. Kanada'nın bazı eyaletlerinde eczacıya para iadesine izin verilmektedir.

4.5.5.3.Mal Fazlası Serbestisi:

Türkiye, İspanya, Portekiz, Mısır, Suudi Arabistan, Rusya, Hindistan, Endonezya, Singapur gibi birçok ülkede mal fazlası uygulamaları serbesttir.

4.6. Reçeteleme Davranışının Takibi ve Kontrolü

4.6.1. Hekimlere Yönelik Kontroller

SGK tarafından Doktor Geri Bildirim Raporları, 2011 yılı Mart ayında e-devlet sistemi üzerinden doktorların erişimine açılmıştır. Hekimler, e-Devlet sistemi üzerinden kendisine ait hekim bilgilendirme ekranında; muayene sayısı (ayaktan ve yatarak tedaviler), SGK'ya toplam maliyeti, yaptığı ameliyat sayısı, kullandığı tıbbi malzeme tutarları, hastayı ortalama yatırma süresi, hekimin kendi branşı içerisinde diğer hekimler ile kıyaslaması, yazdığı reçete sayısı, yazılan reçetelerin eczanelere göre dağılımı, reçetelerde yazılan ilaçlar ve ilaçların firmalara göre dağılımı bilgilerini görebilmeye başlamışlardır.

Doktorları hedefleyen, klinik uygulama kuralları ve kanıta dayalı tıp çerçevesinde reçeteleme davranışlarının izlenmesidir. Aile hekimlerinin reçete yazma davranışlarının izlenmesi, değerlendirilmesi ve kendilerine geri bildirim verilmesi yoluyla akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırılması amacıyla "Reçete Değerlendirme Projesi (RDP)" geliştirilmiştir. Pilot uygulamasının başarıyla sonuçlandırılması ve e-reçete uygulamasına geçilmesi ile projenin yaygınlaştırılarak tüm reçetelerin değerlendirilmesine karar verilmiş ve projenin ismi "Reçete Bilgi Sistemi" olarak değiştirilmiştir. RBS'nin yaygınlaştırılması çalışmalarına ek olarak; ilaç listesinin güncel tutulması, kodlamaların yapılması, değerlendirme indikatörlerinin belirlenmesi çalışmaları sürdürülmüştür.

Akılcı ilaç kullanımını destekleyecek faaliyetlerin yürütülmesi için "Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017" hazırlanmış olup uygulaması devam etmektedir.

4.6.2. Hastalara Yönelik Kontroller

Sağlık otoriteleri ve geri ödeme kuruluşları hastaların ilaç tüketimine daha duyarlı olmasını sağlamak amacıyla mali önlemlere de başvurmaktadır. Maliyet paylaşımı ya da daha bilinen adıyla katılım payı olarak adlandırılan yöntem, sağlık sigortası ödemesinin söz konusu olduğu durumda bireyin harcamaların bir kısmını cebinden karşılamasını esas almaktadır. Maliyet paylaşımının iki temel hedefi bulunmaktadır:

- Masrafların sınırlandırılması (ödemeyi yapan üçüncü tarafın maliyetlerinin azaltılması ya da gelir sağlanması, idari maliyetlerin kısılması, kullanıcıların maliyete duyarlı hale getirilmesi ve rekabetin artırılması),
- Erişim (gereksiz ilaç kullanımının azaltılması ve ihtiyaç duyulduğunda erişimin kolaylaştırılması).

BEŞİNCİ BÖLÜM

TÜRKİYE'DE SERBEST ECZANE İLAÇ HARCAMALARI (2002-2019 DÖNEMİ)

5.BÖLÜM TÜRKİYE'DE SERBEST ECZANE İLAÇ HARCAMALARI (2002-2019 DÖNEMİ)

5.1. Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcamaları

Demografik yapının değişmesi, yeni ve sıklıkla daha pahalı olan ilaçların geliştirilmesi ve etkililik açısından farkı olmayan eşdeğer ilaçların giderek artan oranda piyasaya sürülmesi gibi faktörler ilaç harcamalarının büyümesine neden olurlar.

	2002	2003	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2002-2019 Artış (%)
TL	6.955	8.610	11.413	18.290	24.518	27.881	32.259	39.487	50.877	632
2019 Yılı Fiyatlarıyla, TL	36.438	36.010	40.630	42.879	39.351	41.520	43.223	45.479	50.877	40
USD	4.619	5.767	8.512	12.191	9.014	9.228	8.844	8.204	8.973	94
SGP USD	11.763	11.676	13.675	19.892	20.388	21.457	23.420	24.498	28.423	142
Sağlık Harcamaları İçindeki Payı (%)	37,0	35,5	32,3	29,7	23,4	23,3	22,9	23,8	24,9	
GSYİH İçindeki Payı (%)	1,9	1,8	1,7	1,6	1,0	1,1	1,0	1,1	1,2	

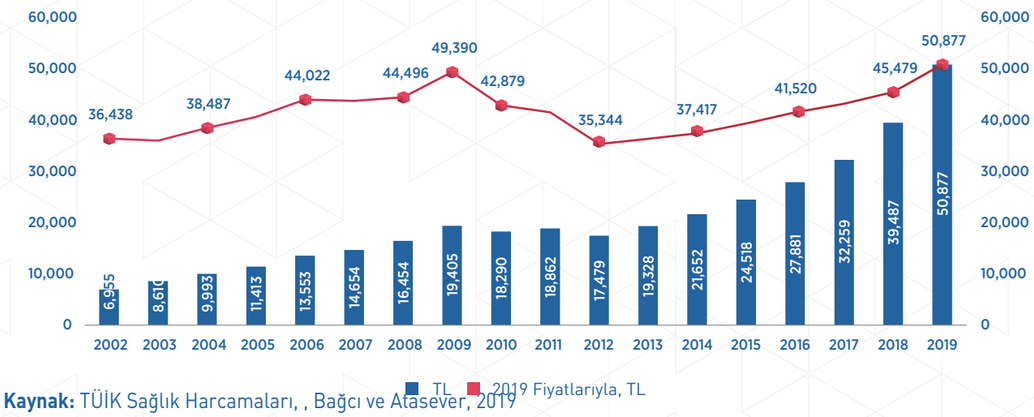
Tablo 5.1. Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcamaları, (2002-2019), (Milyon TL/USD)

Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever, 2019

* 2019 yılı sağlık harcamaları projeksiyondur.

Türkiye serbest eczane ilaç harcamaları 2002 yılına göre 2019 yılında %632 artarak 50 Milyar TL'yi geçmiştir. 2002-2019 döneminde Türkiye serbest eczane ilaç harcamalarının reel rakamlarla büyümesi ise %40 civarında olmuştur (Tablo 5.1, Grafik 5.1).

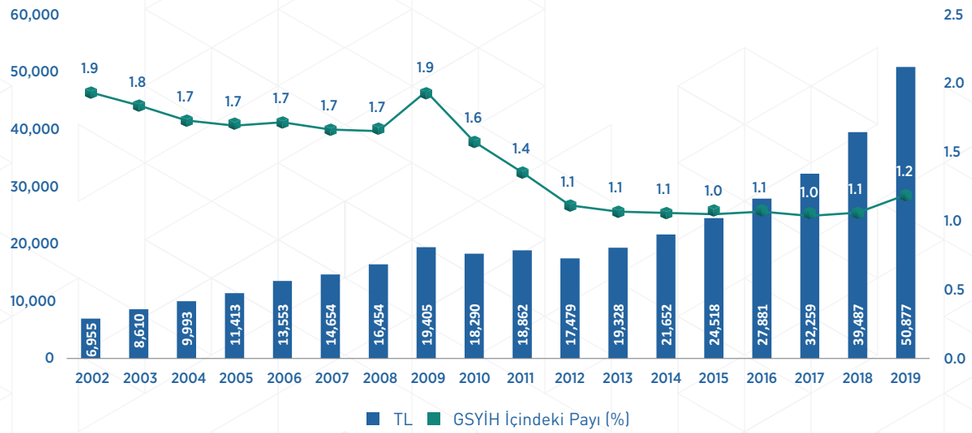
Grafik 5.1. Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcamaları, (2002-2019), (Milyon TL/USD)



Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, , Bağcı ve Atasever, 2019
* 2019 yılı sağlık harcamaları projeksiyondur.

5.1.1 Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcamalarının GSYH İçindeki Payı

Grafik 5.2. Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcamaları ve GSYH İçindeki Payı, (2002-2019), (Milyon TL)

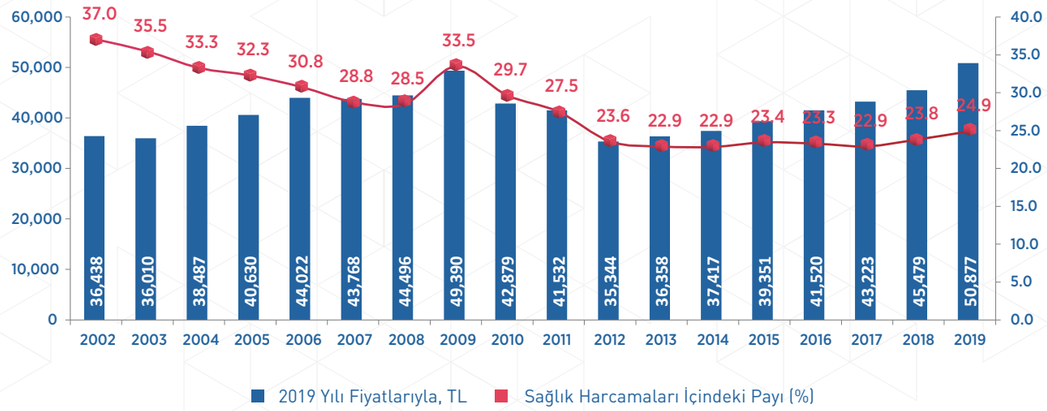


Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever, 2019

2002 yılında %1,9 olan Türkiye serbest eczane ilaç harcamalarının GSYH içindeki payı 2019 yılında %1,2'e düşürülmüştür (Grafik 5.2). Bir başka ifade ile 2002-2019 döneminde Türkiye'de serbest eczanelerin milli gelirden aldıkları pay %36 civarında azalmıştır.

5.1.2. Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcamalarının Sağlık Harcamaları İçindeki Payı

Grafik 5.3. Serbest Eczane İlaç Harcamalarının Sağlık Harcamaları İçindeki Payı*, (2002-2019) (Milyon TL)



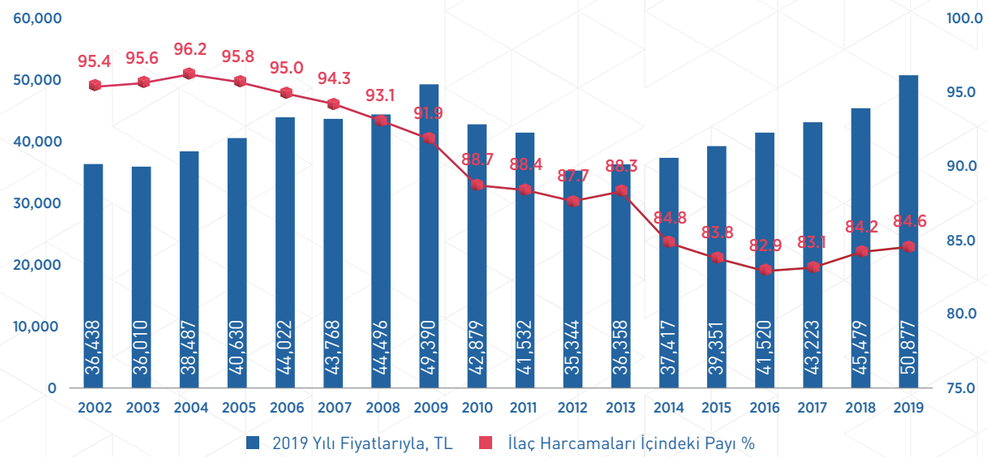
Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever, 2019

* 2019 yılı sağlık harcamaları projeksiyondur.

2002 yılında serbest eczane ilaç harcamalarının sağlık harcamaları içindeki payı %37,0 iken 2019 yılında %24,9'a düşürülmüştür (Grafik 5.3). Bir başka ifade ile 2002-2019 döneminde Türkiye'de serbest eczanelerin sağlık harcamaları içindeki payı %33 civarında azalmıştır.

5.1.3. Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcamalarının Toplam İlaç Harcamaları İçindeki Payı

Grafik 5.4. Serbest Eczane İlaç Harcamalarının Toplam İlaç Harcamaları İçindeki Payı*, (2002-2019) (Milyon TL)



Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever, 2019

* Serbest eczanelerden temin edilen ilaç harcamaları, yurt dışından temin edilen ilaç harcamaları, Sağlık Bakanlığının aşı harcamaları, sağlık hizmet sunucularının yatan hasta için kullandığı ilaçlara ait harcamalar dâhil edilmiştir.

2002 yılında ilaç harcamalarının (yatan hasta ilacı ve aşı giderleri dâhil) %95,4'ü serbest eczanelerden temin edilen ilaç harcamalarından oluşurken bu oran 2019 yılında %84,6'ya düşürülmüştür (Grafik 5.4). Bu düşüşün en önemli sebepleri şunlardır;

- ✓ Yatan hastaların ilaçlarının hastaneler tarafından karşılanma oranı artmıştır.
- ✓ 01 Temmuz 2015 tarihinden itibaren yatarak tedaviler ve günübirlik tedavi olarak tanımlanan kemoterapi tedavisinde kullanılacak olan anti neoplastik ilaçlar, Hastanelerce Temini Zorunlu Kemoterapi İlaçları Listesine (Ek-4/H) alındığından 2016 yılında serbest eczane ilaç harcamalarının toplam ilaç harcamaları içindeki payı %82,9 ile en düşük gerçekleşmiştir.
- ✓ Yurt dışından getirilen ilaç harcamalarının toplam ilaç harcamaları içindeki payı çok önemli bir yer tutmaya başlamıştır.

5.2. Finansman Kaynağına Göre Serbest Eczanelerden Temin Edilen İlaç Harcamaları

Serbest eczane ilaç harcamalarının finansman kaynağına baktığımızda kamu finansmanı (SGK ve merkezi yönetim) ve özel sektör finansmanı (cepten yapılan, sigorta şirketleri ve diğer özel sektör sandıkları) olduğu görülmektedir. Bunlara ilaveten son yıllarda geçici koruma kapsamındaki Suriye uyruklu yabancıların ilaç ödemeleri Göç İdaresi Başkanlığı tarafından yapılmaktadır.

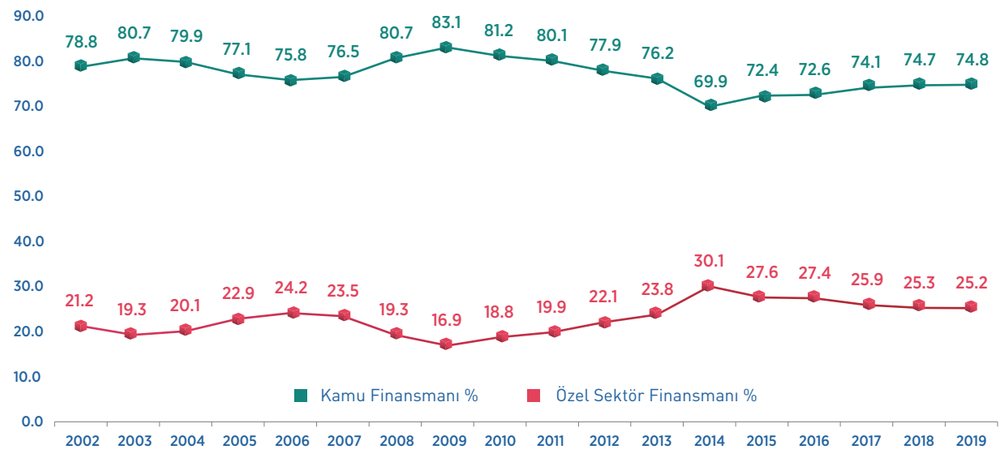
Tablo 5.2. Serbest Eczane İlaç Harcamalarının Finansman Kaynağı, (2002-2019), (Milyon TL)

		2002	2003	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019
Sosyal Güvenlik Kurumları	Tutar	4.300	5.615	7.001	13.047	17.670	20.152	23.830	29.391	37.884
	%	61,8	65,2	61,3	70,4	68,3	68,7	70,3	71,0	71,2
Merkezi Yönetim	Tutar	1.140	1.277	1.728	1.800	70	70	64	81	132
	%	16,4	14,8	15,1	9,7	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2
Yerel Yönetim ve Diğer Kamu Kurumları	Tutar	38	57	74	4	12	13	10	29	30
	%	0,5	0,7	0,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1
Kamu Finansmanı	**Tutar**	**5.478**	**6.949**	**8.803**	**14.851**	**17.752**	**20.235**	**23.905**	**29.501**	**38.046**
	%	**78,8**	**80,7**	**77,1**	**81,2**	**72,4**	**72,6**	**74,1**	**74,7**	**74,8**
Cepten Yapılan	Tutar	1.348	1.492	2.415	2.851	5.844	6.602	7.275	8.685	11.160
	%	19,4	17,3	21,2	15,4	22,6	22,5	21,5	21,0	21,0
Sigorta Şirketleri	Tutar	-	-	-	-	-	93	100	109	140
	%	-	-	-	-	-	0,3	0,3	0,2	0,2
Diğer Özel Sektör	Tutar	129	169	194	588	923	952	980	1.192	1.531
	%	1,9	2,0	1,7	3,2	3,6	3,2	2,9	2,9	2,9
Özel Sektör Finansmanı	Tutar	**1.477**	**1.661**	**2.610**	**3.439**	**6.766**	**7.646**	**8.355**	**9.986**	**12.831**
	%	**21,2**	**19,3**	**22,9**	**18,8**	**27,6**	**27,4**	**25,9**	**25,3**	**25,2**
Toplam	**Tutar**	**6.955**	**8.610**	**11.413**	**18.290**	**24.518**	**27.881**	**32.259**	**39.487**	**50.877**
	%	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**

Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever, 2019

2002 yılında serbest eczane ilaç harcamalarının %78,8'i kamu tarafından finanse edilirken bu oran 2019 yılında %74,8'e düşmüştür. Bu dönemde serbest eczane ilaç harcamalarının finansmanında en önemli artış sosyal güvenlik kurumlarında yaşanmıştır. Serbest eczane finansmanında 2002 yılında % 61,8 olan sosyal güvenlik kurumlarının payı 2019 yılında %71,2'ye yükselmiştir (Tablo 5.2). OECD ülkeleri arasında, hükümetlerin ve zorunlu sigorta programlarının finansmanı, ortalama olarak, serbest eczanede satılan ilaçlara yapılan harcamaların %58'ini kapsamaktadır, %3'ü gönüllü sigorta ödemesi iken %39'unu cepten yapılan ilaç harcamaları oluşturmaktadır (OECD 2019a).

Grafik 5.5. Serbest Eczane İlaç Harcamalarının Finansman Kaynağı, (2002-2019), (Milyon TL)



Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever, 2019

2002 yılında serbest eczanelere yapılan ilaç harcamalarının %21,2'si özel sektör ilaç harcamaları iken bu oran 2019 yılında %25,2'ye yükselmiştir (Grafik 5.5). 2002-2019 döneminde serbest eczanelerde özel sektörün finansmanı oransal olarak artmıştır.

5.3. Faiz Dışı Kamu Harcamaları ile Kamu Serbest Eczane İlaç Harcamalarının Karşılaştırması

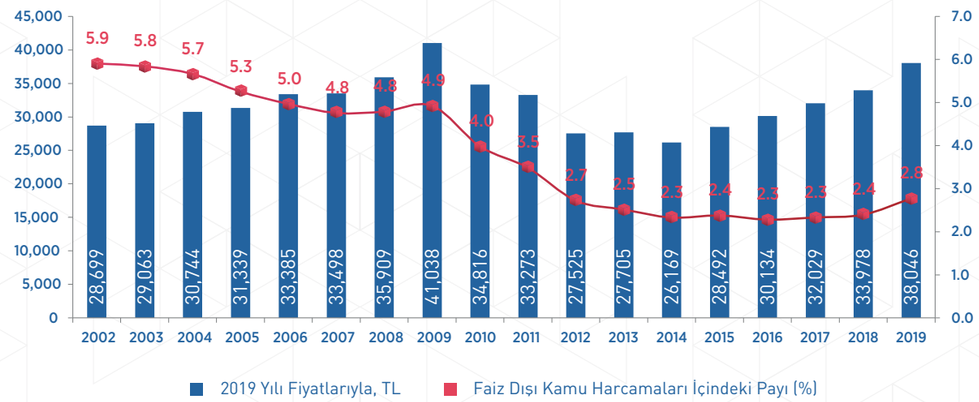
Tablo 5.3. Faiz Dışı Kamu Harcamaları ve Kamu Serbest Eczane İlaç Harcamaları Karşılaştırması, (2002-2019), (Milyon TL)

	2002	2003	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019
Kamu Serbest Eczane İlaç Harcamaları	5.478	6.949	8.803	14.851	17.752	20.235	23.905	29.501	38.046
Faiz Dışı Kamu Harcamaları	92.764	118.963	167.536	373.009	746.750	886.717	1.025.208	1.231.187	1.371.680
Kamu Serbest Eczane İlaç Harcamaları (2019 Yılı Fiyatlarıyla)	28.699	29.063	31.339	34.816	28.492	30.134	32.029	33.978	38.046
Faiz Dışı Kamu Harcamaları (2019 Yılı Fiyatlarıyla)	486.023	497.541	596.428	874.472	1.198.526	1.320.500	1.373.656	1.418.042	1.371.680
Faiz Dışı Kamu Harcamaları İçindeki Payı (%)	5,9	5,8	5,3	4,0	2,4	2,3	2,3	2,4	2,8

Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Hazine ve Maliye Bakanlığı Kamu Finansmanı İstatistikleri, Bağcı ve Atasever, 2019

2002 yılında kamu serbest eczane ilaç harcamaları faiz dışı kamu harcamalarının %5,9 iken bu oran 2019 yılında %2,8'e düşmüştür (Tablo 5.3, Grafik 5.6). 2002-2019 döneminde faiz dışı kamu harcamalarındaki artış oranı kamunun serbest eczanelere yaptığı ödemlerin artış oranından daha yüksek oranda artmıştır.

Grafik 5.6. Faiz Dışı Kamu Harcamaları ve Kamu Serbest Eczane İlaç Harcamaları Karşılaştırması, (2002-2019), (Milyon TL)



Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Hazine ve Maliye Bakanlığı Kamu Finansmanı İstatistikleri, Bağcı ve Atasever, 2019

5.4. Vergi Gelirleri ile Kamu Serbest Eczane İlaç Harcamalarının Karşılaştırması

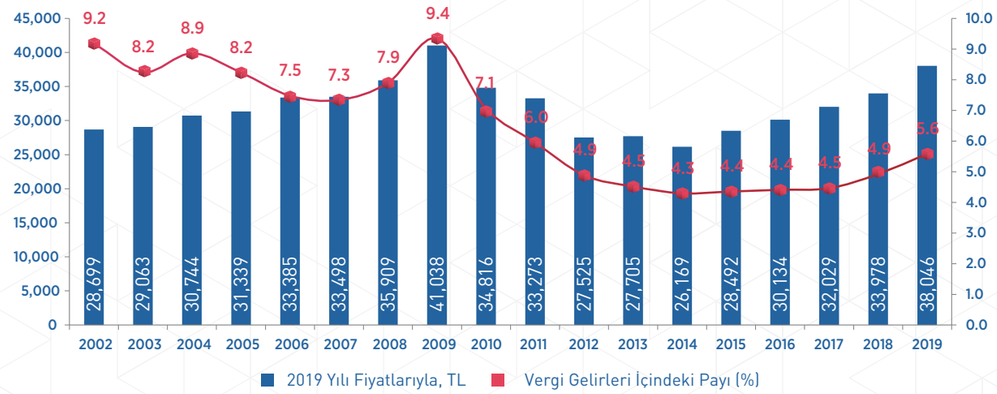
Tablo 5.4. Vergi Gelirleri ve Kamu Serbest Eczane İlaç Harcamaları Karşılaştırması, (2002-2019), (Milyon TL)

	2002	2003	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019
Kamu Serbest Eczane İlaç Harcamaları	5.478	6.949	8.803	14.851	17.752	20.235	23.905	29.501	38.046
Vergi Gelirleri	59.632	84.316	106.929	210.560	407.818	459.002	536.048	599.425	681.077
Kamu Serbest Eczane İlaç Harcamaları (2019 Yılı Fiyatlarıyla)	28.699	29.063	31.339	34.816	28.492	30.134	32.029	33.978	38.046
Vergi Gelirleri (2019 Yılı Fiyatlarıyla)	312.431	352.637	380.669	493.632	654.543	683.546	718.240	690.399	681.077
Vergi Gelirleri İçindeki Payı (%)	9,2	8,2	8,2	7,1	4,4	4,4	4,5	4,9	5,6

Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Hazine ve Maliye Bakanlığı Kamu Finansmanı İstatistikleri, Bağcı ve Atasever, 2019

2002 yılında kamu serbest eczane ilaç harcamaları vergi gelirlerinin %9,2'si iken bu oran 2019 yılında %5,6'ya düşmüştür (Tablo 5.4, Grafik 5.7). 2002-2019 döneminde vergi gelirlerindeki artış oranı kamunun serbest eczanelere yaptığı ödemlerin artış oranından daha yüksek oranda artmıştır.

Grafik 5.7. Vergi Gelirleri ve Kamu Serbest Eczane İlaç Harcamaları Karşılaştırması, (2002-2019), (Milyon TL)



Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Hazine ve Maliye Bakanlığı Kamu Finansmanı İstatistikleri, Bağcı ve Atasever, 2019

5.5 İlaç Harcamalarının İzleme ve Değerlendirmesi

Türkiye'de geri ödeme sistemindeki önemli konular sağlıkla ilgili oluşturulan Ekonomik Koordinasyon Kurulunda tartışılıp karara bağlanmaktadır. Sağlıkla ilgili Ekonomik Koordinasyon Kurulunun başkanlığını Cumhurbaşkanlığı yönetim sistemine geçmeden önce hükümet adına ekonomiden sorumlu Başbakan Yardımcısı yapmaktaydı. Kurulun üyeleri Sağlık, Maliye, Çalışma ve Sosyal Güvenlik ve Kalkınma Bakanları idi. Kurul, düzenli olarak toplanarak sağlıkla ilgili özellikle finansal nitelikteki gelişmeleri tartışmakta, gerekiyorsa tedbir almakta ve ilgili bürokratlar da katılmakta ve gerekli bilgilendirmeyi yapmaktaydılar.

Sağlıkla ilgili ekonomik koordinasyon kurulu, sağlık harcamalarının sistematik bir şekilde izlenmesi, değerlendirilmesi ve oluşabilecek finansal risklerin hızlı bir şekilde tespit edilebilmesini sağlamaya yönelik olarak "Sağlık Harcamaları İzleme ve Değerlendirme Komisyonu"nu kurmuştur. Cumhurbaşkanlığı yönetim sistemine geçmeden önce Sağlık Harcamaları İzleme ve Değerlendirme Komisyonunda Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı, Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, SGK ve Türkiye İstatistik Kurumunun (TÜİK) 2 asil ve 2 yedek temsilcisi bulunmaktaydı.

Komisyonun faaliyet alanı; sağlık harcamalarına ilişkin verileri derleyip düzenli bir şekilde sunulmasını sağlamak, doğru ve sağlıklı bilgiler ile objektif analizler içeren raporlar hazırlayarak sağlık politikalarıyla ilgili karar alıcıları bilgilendirmek ve gerekli stratejilerin oluşturulabilmesini sağlamaya yönelik önerilerde bulunmak şeklinde belirlenmiştir. Bu komisyon tarafından sağlık harcamalarının gelişimine ilişkin analizler yapılmakta ve bu analizler sonucunda ihtiyaç duyulması hâlinde yeni politikalar belirlenmekteydi (Atasever, 2014).

ALTINCI BÖLÜM

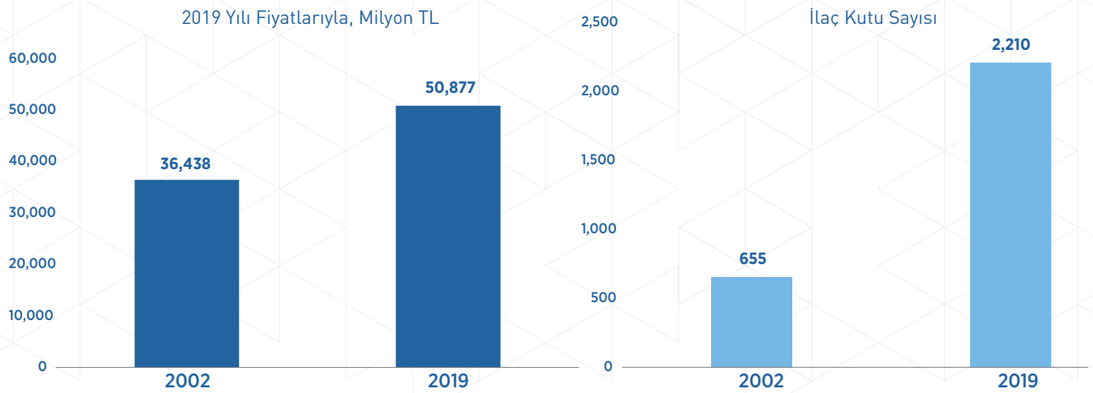
TÜRKİYE'DE SERBEST ECZANE SEKTÖR ANALİZİ

6. BÖLÜM TÜRKİYE'DE SERBEST ECZANE SEKTÖR ANALİZİ

6.1. Türkiye Serbest Eczane İlaç Harcama ve Tüketim Analizi

Türkiye'de 2002-2019 döneminde reel fiyatlarla ilaç harcamalarını ve ilaç kutu sayılarını karşılaştırdığımızda ilaç harcamaları artışının ilaç kutu sayısı artışının çok altında olduğu görülebilmektedir. Bu dönemde serbest eczanelerde satılan ilaç harcamaları reel olarak sadece %40 artmış iken satılan ilaç kutu sayısı % 237 artmıştır (Grafik 6.1).

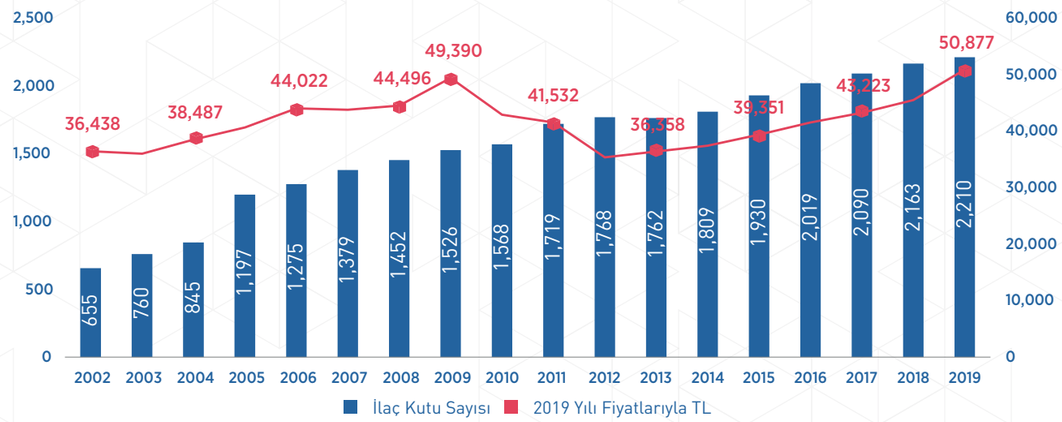
Grafik 6.1. İlaç Harcamaları/Kutu Sayısı Değişimi, (2002, 2019)



Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever, 2019

2002 yılında 655 milyon kutu ilaca 2019 yılı fiyatlarıyla 36,438 milyar TL ödenirken 2019 yılında 2,210 milyar kutu ilaca 50,877 milyar TL ödenmiştir (Grafik 6.2).

Grafik 6.2. İlaç Kutu Sayısı ve İlaç Harcamaları (2019 yılı fiyatlarıyla)* Karşılaştırması, (2002- 2019), (Milyon TL/Adet)



Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever, 2019

Türkiye'de 2002-2019 döneminde sağlık harcamaları içindeki önemli yekûnu tutan ilaç harcamalarının seyrini değiştiren kararlar bu dönemde ardı ardına gelmiş sonuç olarak ilaç harcamalarının sağlık harcamaları içindeki payı önemli ölçüde azaltılmıştır.

Bu kararların en önemlileri şunlardır;

2003 yılı Haziran ayından itibaren kan ve kan ürünlerinde, 2004 yılı Mart ayından itibaren ise ilaçlarda KDV oranı %18'den %8'e indirilmiştir.

2004 yılı Nisan ayından itibaren ilaç fiyatlandırma kararnamesi ile ürün bazında en ucuz beş AB ülkesini (Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz, Yunanistan) baz alan referans fiyatlı sisteme geçilerek, 950 ilacın fiyatında %1 ile %80 arasında değişen oranlarda indirim sağlanmıştır.

2004 yılı Aralık ayında yeşil kart sahiplerinin ilaç bedelleri, devlet tarafından karşılanmaya başlanmış, 2005 yılı Şubat ayında SSK'lı vatandaşlara ilaçlarını serbest eczanelerden alma hakkı verilmiştir.

2007 yılından itibaren SSK, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur'un sağlık ödemelerinin SGK bünyesinde bir araya getirilerek kamunun geri ödeme sistemi tek çatı altında toplanarak kamunun alım gücü arttırılmıştır.

Türkiye'de 2009 yılında ilaç harcamalarında beklenenin üzerinde gerçekleşen artışın kontrol altına alınması, ilaç harcamalarının öngörülebilir bir düzeyde tutulabilmesi amacıyla 2010–2012 dönemi için global bütçe uygulamasına geçilmiştir. 2011 ve 2012 yıllarında alınan gerek fiyat düşürücü gerekse talebi kontrol altına almaya yönelik tedbirler neticesinde kamu ilaç harcamalarında beklenen tasarruf sağlanmıştır. Bu kapsamda, referans fiyat bandı düşürülmüş ve kamu iskonto oranları artırılarak ilaç harcamalarındaki dikkat çekici artışın önüne geçilmiştir. Ayrıca, global bütçedeki aşım nedeniyle gösterge olarak belirlenen Dönemsel Avro Değeri üst sınırı aşılmasına rağmen gösterge kur artırılmamıştır. Türkiye'de fiyat kontrolü ilaç fiyatlarının düşürülmesinde etkili olmuştur (WHO, 2018).

6.2. Serbest Eczane Ciro ve Kâr Analizi

6.2.1. Serbest Eczane Ciro Analizi

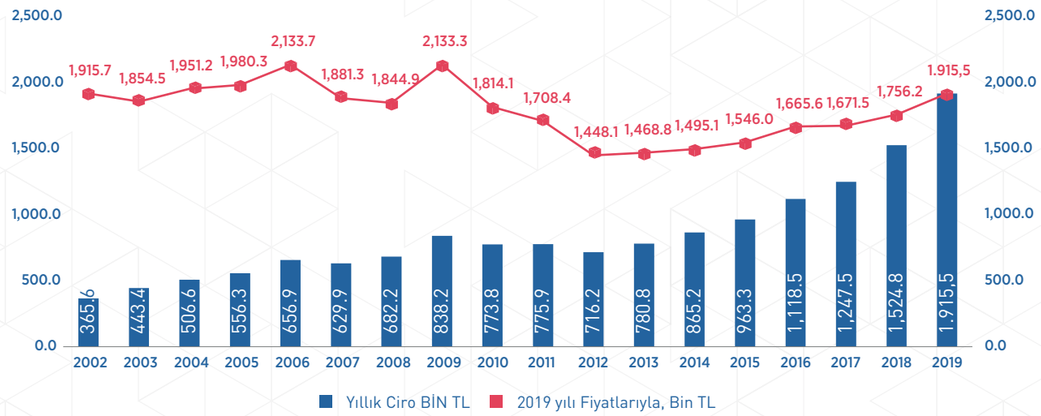
Tablo 6.1. Serbest Eczane Ciro Analizi, (2002-2019), (Bin TL/USD)

	2002	2003	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2002-2019 Artış (%)
Yıllık Ciro, Bin TL	365,6	443,4	556,3	773,8	963,3	1.118,5	1.247,5	1.524,8	1.915,7	423,9
2019 yılı Fiyatlarıyla, Bin TL	1.915,7	1.854,5	1.980,3	1.814,1	1.546,0	1.665,6	1.671,5	1.756,2	1.915,5	0,0
USD	242,8	297,0	414,9	515,8	354,1	370,2	342,0	316,8	337,9	39,1
SGP USD	618,4	601,3	666,5	841,6	801,0	860,7	905,7	946,0	1.070,2	73,1

Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever, 2019

Türkiye'de 2019 yılında 2002 yılına göre serbest eczane başına ortalama yıllık ciro nominal rakamlar ile %424 civarında artmasına rağmen enflasyondan arındırılmış rakamlara göre bir değişiklik olmamıştır (Tablo 6.1, Grafik 6.3).

Grafik 6.3. Serbest Eczane Ciro Analizi, (2002-2019), (Bin TL/USD)



Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever, 2019

6.2.2. Serbest Eczane Brüt Kâr Analizi

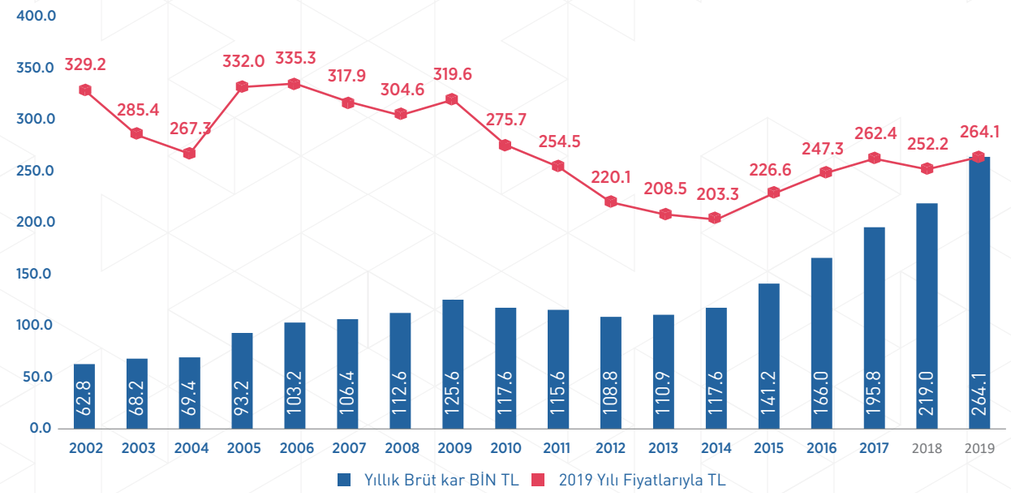
Tablo 6.2. Serbest Eczane Brüt Kar Analizi, (2002-2019), (Bin TL/USD)

	2002	2003	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2002-2019 Artış (%)
Yıllık Brüt kar, Bin TL	62,8	68,2	93,2	117,6	141,2	166,0	195,8	219,0	264,1	320,3
2019 Yılı Fiyatlarıyla, Bin TL	329,2	285,4	332,0	275,7	226,6	247,3	262,4	252,2	264,1	-19,8
USD	495,7	45,7	69,5	78,4	51,9	55,0	53,7	45,5	46,6	-90,6
SGP USD	293,1	92,5	111,7	127,9	117,4	127,8	142,2	135,8	147,5	-49,7

Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever, 2019

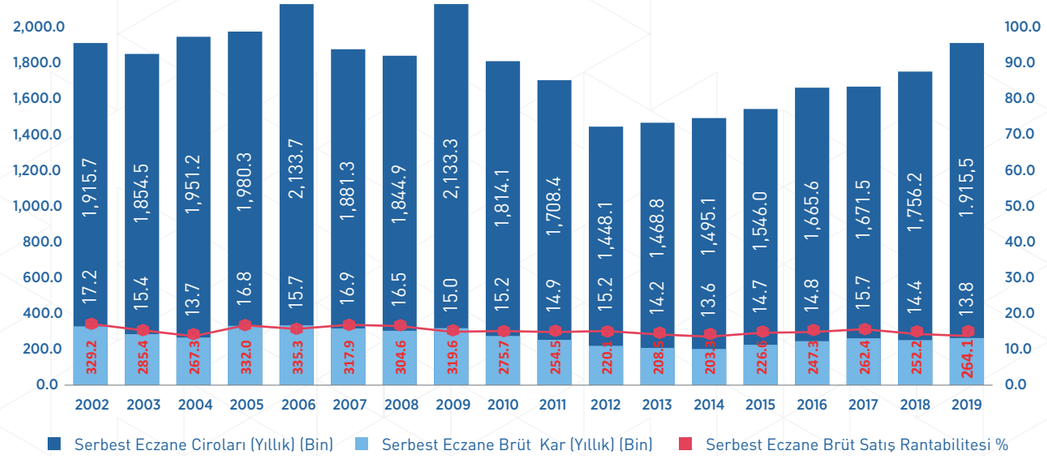
Türkiye'de 2019 yılında 2002 yılına göre serbest eczane başına ortalama brüt kâr enflasyondan arındırılmış rakamlara göre %20'ye yakın azalmıştır (Tablo 6.2, Grafik 6.4).

Grafik 6.4. Serbest Eczane Brüt Kar Analizi, (2002-2019), (Bin TL/USD)



Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever, 2019

Grafik 6.5. Serbest Eczane Brüt Satış Kâr Analizi (%), (2002-2019), (Bin TL)



Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever, 2019

Türkiye'de 2002 yılında %17,2 olan serbest eczane başına ortalama satış karlılık oranı 2019 yılında %13,8'e düşmüştür (Grafik 6.5).

6.3. Kişi Başı İlaç Harcama ve Tüketim Analizi

Tüm dünyada yaşlanan nüfus, sağlık harcamalarında hızlı artış, maliyeti yüksek olan teknolojik gelişmeler kamu sağlık harcamalarını her geçen gün arttırmaktadır. Her ne kadar ilaç harcamalarının sağlık harcamaları içerisindeki oranı göreceli olarak küçük olsa da; diğer harcamalara oranla çok daha hızlı bir şekilde büyümesi dikkat çekicidir. Hastaların eski ilaçlardan yeni ilaçlara ve daha pahalı ilaçlara geçişi; yeni ilaçların da sigorta kapsamına alınmasına yönelik talep ve teşvikler bu harcamaların miktarını artırmaktadır. Hastalığın farkındalığı ve teşhis konulmasında artıştan dolayı daha fazla hasta tedaviye başlamaktadır. Ek olarak yaşam süresinin artmasına bağlı olarak tedavi altında olan hasta sayısında artış olmaktadır. Ortalama yaşam süresinin artması ile yaşlıların kronik ve şiddetli hastalıklarla karşılaşma sıklığında ve tedavi taleplerinde artış olması beklenmektedir.

6.3.1. Kişi Başı İlaç Harcama Analizi

Tablo 6.3. Kişi Başı Ortalama İlaç Harcaması, (2002-2019)

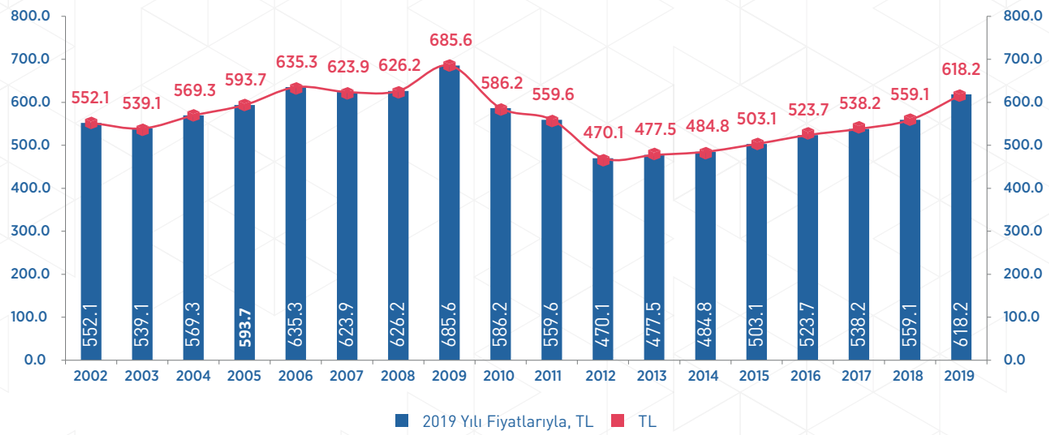
	2002	2003	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2002-2019 Artış (%)
TL	105,4	128,9	166,8	250,1	313,5	351,7	401,7	485,5	618,2	486,7
2019 Yılı Fiyatlarıyla, TL	552,1	539,1	593,7	586,2	503,1	523,7	538,2	559,1	618,2	12,0
USD	70,0	86,3	124,4	166,7	115,2	116,4	110,1	100,9	109,0	55,8
SGP USD	178,2	174,8	199,8	272,0	260,6	270,7	291,6	301,2	345,4	93,8

Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever, 2019

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerde satılan ilaçlar baz alınarak yapılmıştır.

2019 yılında 2002 yılına göre serbest eczanelerde satılan kişi başı ortalama ilaç harcaması nominal fiyatlarla %486'dan fazla yükselerek, 105,4 TL'den 618,2 TL'ye çıkmıştır. Bu dönemde serbest eczanelerde satılan kişi başı ortalama ilaç harcamaları enflasyondan arındırılmış rakamlara göre değerlendirildiğinde ise sadece %12 yükselmiştir (Tablo 6.3).

Grafik 6.6. Kişi Başı Ortalama İlaç Harcaması, (2002-2019)



Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, Bağcı ve Atasever, 2019

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerde satılan ilaçlar baz alınarak yapılmıştır.

Reel rakamlarla değerlendirdiğimizde kişi başı ortalama ilaç harcamasının en yüksek olduğu yıl 685,6 TL ile 2009 yılı olduğu görülmektedir. Global ilaç bütçesi uygulaması sürecinde alınan fiyat düşürücü tedbirler neticesinde 2010 yılı başında 586,2 TL, 2011 yılında 559,6 TL seviyesine inen kişi başı ilaç harcaması 2012 sonunda 470,1 TL ile en düşük seviyeye inmiştir.

6.3.2. Kişi Başı İlaç Kutu Tüketim Analizi

Tablo 6.4. Kişi Başı Ortalama İlaç Kutu Tüketimi, (2002-2019)

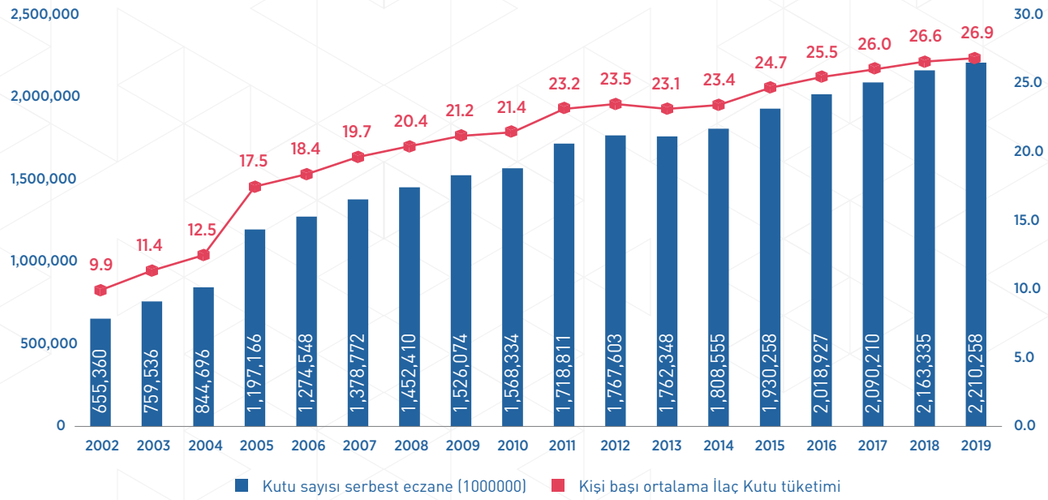
	2002	2003	2005	2010	2015	2017	2018	2019	2002- 2019 Artış (%)
Kutu Sayısı Serbest Eczane (1000000)	655.360	759.536	1.197.166	1.568.334	1.930.258	2.090.210	2.163.335	2.210.258	237,3
Ortalama Nüfus	66.003	66.795	68.435	73.142	78.218	80.313	81.339	82.300	24,7
Kişi Başı Ortalama İlaç Kutu Tüketimi	9,9	11,4	17,5	21,4	24,7	26,0	26,6	26,9	170,5

Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, TÜİK Nüfus İstatistikleri, IQVIA, Bağcı ve Atasever, 2019

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerde satılan ilaçlar baz alınarak yapılmıştır.

2002-2019 döneminde Türkiye nüfusu sadece %24,7 artmış olmasına rağmen serbest eczanelerde satılan ilaç kutu sayısındaki artış bunun 10 katı civarında %237,3 artmıştır. Bu dönemde serbest eczanelerde satılan kişi başı ortalama ilaç kutu tüketimi %170,5 artarak 9,9 kutu ilaçtan 26,9 kutu ilaca yükselmiştir (Tablo 6.4, Grafik 6.7). Bu genişlemede kamu sağlık hizmetlerine ve hekime erişimdeki artış, ortalama yaşam süresindeki yükselme, artan ve yaşlanan nüfus gibi faktörlerin etkili olduğu değerlendirilmektedir.

Grafik 6.7. Kişi Başı Ortalama İlaç Kutu Tüketimi, (2002-2019)



Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, TÜİK Nüfus İstatistikleri, IQVIA, Bağcı ve Atasever, 2019

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerde satılan ilaçlar baz alınarak yapılmıştır.

Kişi başı ortalama ilaç kutu tüketiminin artışının en fazla olduğu dönem olan 2005 yılında ilaca erişimi sağlayan önemli gelişmelerden; 2004 yılı Aralık ayında yeşil kart sahiplerinin ilaç bedelleri, devlet tarafından karşılanmaya başlanmış, 2005 yılı Şubat ayında SSK'lı vatandaşlara ilaçlarını serbest eczanelerden alma hakkı verilmiştir.

6.4. Reçete Başına İlaç Harcama ve Tüketim Analizi

Mevcut tedavilerin daha masraflı mevcut ajanlar ile birleştirilmesi, hasta başına kullanılan ilaç sayısında artış, yeni terapötik ajanların pazara girişi ve daha önce ilaç tedavisi olmamış ya da tedavi altında olan hastalar için yeni seçeneklerin ortaya çıkması reçeteli ilaç harcamalarındaki artışın nedenleri arasındadır.

6.4.1. Reçete Başına İlaç Harcama Analizi

Tablo 6.5. Reçete Başına Ortalama İlaç Harcamaları, (2002-2019)

	2002	2003	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2002-2019 Artış (%)
TL	51,5	57,9	48,7	59,3	72,3	79,7	88,7	102,8	127,2	147
2019 Yılı Fiyatlarıyla, TL	269,6	242,2	173,4	139,0	116,0	118,7	118,9	118,4	127,2	-53
USD	34,2	38,8	36,3	39,5	26,6	26,4	24,3	21,4	22,4	-34
SGP USD	87,0	78,5	58,4	64,5	60,1	61,3	64,4	63,8	71,1	-18

Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, , SGK İstatisitk Yıllıkları (2002-2019), IQVIA, Bağcı ve Atasever, 2019

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerce karşılanan reçeteler baz alınarak yapılmıştır.

2002-2019 döneminde serbest eczanelerce karşılanan reçete başına ortalama ilaç harcamaları nominal olarak 51,5 TL'den 127,2 TL'ye yükselmiştir. Aynı dönemde serbest eczanelerce karşılanan reçete başına ortalama ilaç harcaması enflasyondan arındırılmış rakamlara göre incelendiğinde %53'lük bir düşüşle 269,6 TL'den 127,2 TL'ye düşürülmüştür (Tablo 6.5, Grafik 6.8).

Grafik 6.8. Reçete Başına Ortalama İlaç Harcamaları, (2002-2019)

Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, , SGK İstatisitk Yıllıkları (2002-2019), IQVIA, Bağcı ve Atasever, 2019
Not: Hesaplamalar serbest eczanelerce karşılanan reçeteler baz alınarak yapılmıştır.

6.4.2. Reçete Başına İlaç Kutu Tüketim Analizi

Tablo 6.6. Reçete Başına Ortalama İlaç Kutu Tüketimi, (2002-2019)

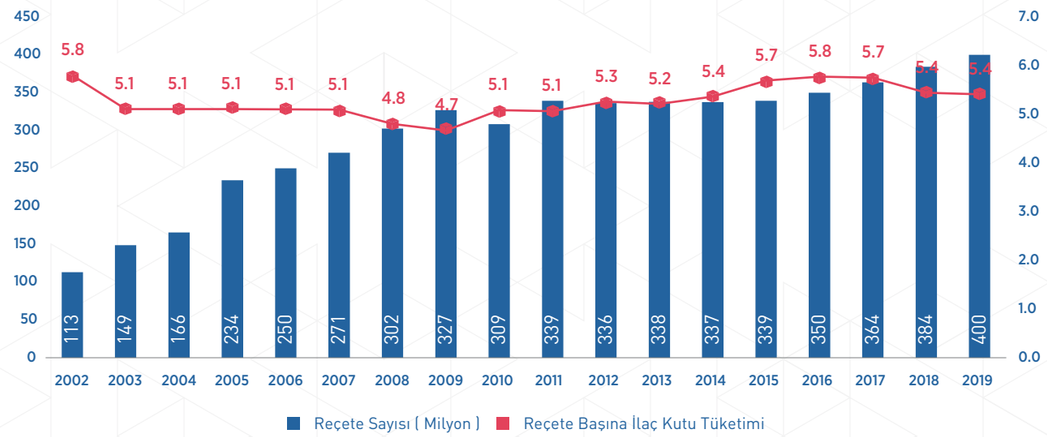
	2002	2003	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019*	2002-2019 Artış (%)
Reçete Sayısı (Milyon)	113	149	234	309	339	350	364	386	401	254,0
Reçete Başına İlaç Kutu Tüketimi	5,8	5,1	5,1	5,1	5,7	5,8	5,7	5,4	5,4	-6,7

Kaynak: SGK İstatisitk Yıllıkları (2002-2019), IQVIA, Bağcı ve Atasever, 2019

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerce karşılanan reçeteler baz alınarak yapılmıştır.

2002-2019 döneminde reçete sayısı %254 artmış fakat reçete başına ortalama ilaç tüketimi % 6,7 azalmıştır (Tablo 6.6, Grafik 6.9).

Grafik 6.9. Reçete Başına Ortalama İlaç Kutu Tüketimi, (2002-2019)



Kaynak: SGK İstatisitk Yıllıkları (2002-2019), IQVIA, Bağcı ve Atasever, 2019

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerce karşılanan reçeteler baz alınarak yapılmıştır.

6.5. Hekime Başvuru Başına Reçete Analizi

Tablo 6.7. Hekime Başvuru Başına Reçete Oranı, (2002-2019)

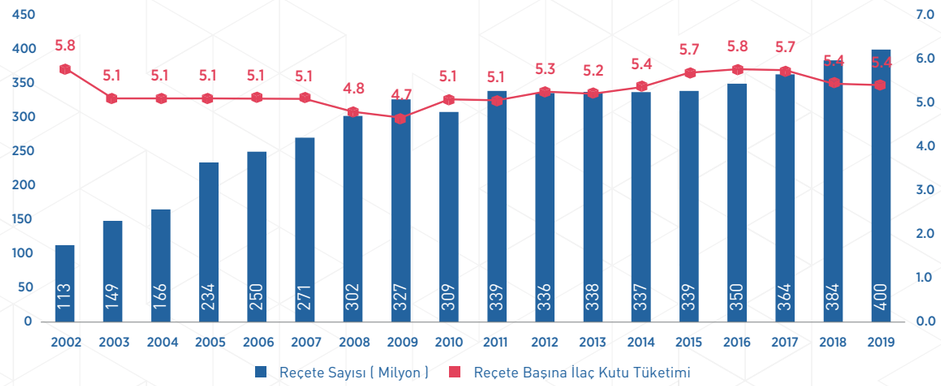
	2002	2003	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019
Başvuru Sayısı (Milyon)	209	227	319	539	660	686	719	728	819
Reçete Sayısı (Milyon)	113	149	234	309	339	350	364	384	400
Reçete Yazılan Başvuru (%)	54,1	65,5	73,4	57,2	51,4	51,0	50,6	52,8	48,8
Reçete Yazılmayan Başvuru (%)	45,9	34,5	26,6	42,8	48,6	49,0	49,4	47,2	51,2

Kaynak: Sağlık Bakanlığı İstatistik Yıllıkları, SGK İstatistik Yıllıkları, Bağcı ve Atasever, 2019

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerce karşılanan reçeteler baz alınarak yapılmıştır.

2002 yılında hekimlere her başvurunun %54,1'ine reçete yazılır iken bu oran 2019 yılında %48,8'e düşmüştür (Tablo 6.7, Grafik 6.10).

Grafik 6.10. Hekime Başvuru Başına Reçete Oranı, (%), (2002-2019)



Kaynak: Sağlık Bakanlığı İstatistik Yıllıkları, SGK İstatistik Yıllıkları, Bağcı ve Atasever, 2019
Not: Hesaplamalar serbest eczanelerce karşılanan reçeteler baz alınarak yapılmıştır.

6.6. İlaç Fiyat Analizi

Tablo 6.8. Kutu Başı Ortalama İlaç Fiyatı, (2002-2019), (TL/USD)

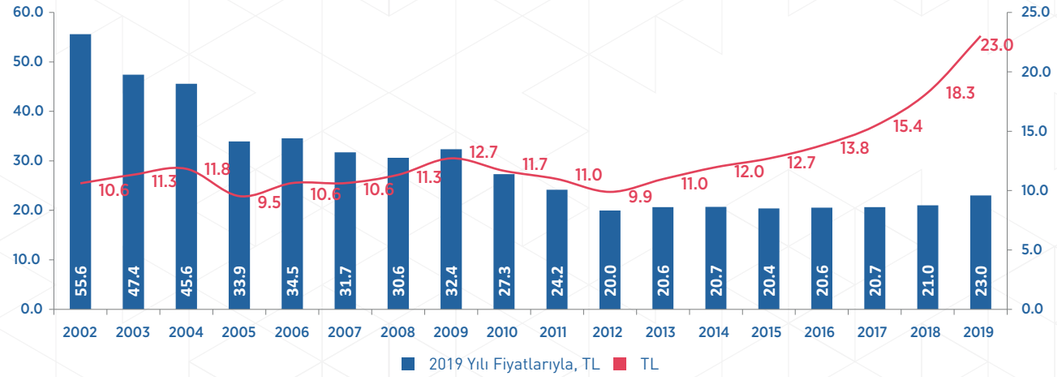
	2002	2003	2005	2010	2015	2016	2017	2018	2019	2002-2019 Artış (%)
Ortalama İlaç Kutu Fiyatı TL	10,6	11,3	9,5	11,7	12,7	13,8	15,4	18,3	23,0	117
2019 yılı fiyatlarıyla	55,6	47,4	33,9	27,3	20,4	20,6	20,7	21,0	23,0	-59
USD	7,0	7,6	7,1	7,8	4,7	4,6	4,2	3,8	4,1	-42
SGP USD	17,9	15,4	11,4	12,7	10,6	10,6	11,2	11,3	12,9	-28

Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, SGK İstatisitk Yıllıkları, IQVIA, Bağcı ve Atasever, 2019

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerde satılan ilaçlar baz alınarak yapılmıştır.

2002-2019 döneminde serbest eczanelerde satılan kutu başı ortalama ilaç fiyatı nominal olarak 10,6 TL'den 23 TL'ye yükselmiştir. Aynı dönemde serbest eczanelerde satılan kutu başı ortalama ilaç fiyatı enflasyondan arındırılmış rakamlara göre %59'luk bir düşüşle 55,6 TL'den 23 TL'ye düşmüştür (Tablo 6.8, Grafik 6.11).

Grafik 6.11. Kutu Başı Ortalama İlaç Fiyatı, (2002-2019), (TL)

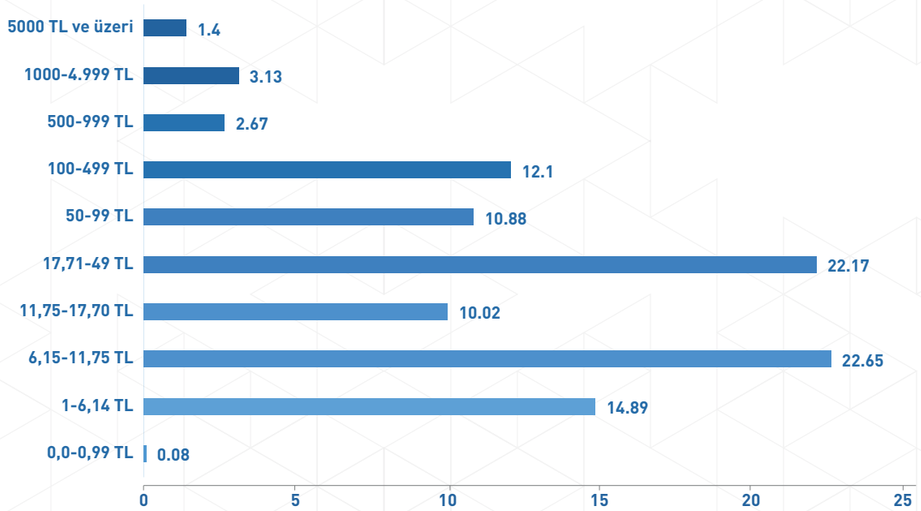


Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları, SGK İstatisitk Yıllıkları, IQVIA, Bağcı ve Atasever, 2019

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerde satılan ilaçlar baz alınarak yapılmıştır.

6.7.İlaç Kutu Fiyat Dağılımı

Grafik 6.12. Serbest Eczanelerde Satılan İlaçların Fiyat Aralıklarına Göre Dağılımı 2020 (%)



Kaynak: TİTCK, Türkiye İlaç Sanayicileri Derneği TİSD Analiz 2020

Not: Ürünlerin depocuya satış fiyatı baz alınarak hazırlanmıştır. Grafik listede bulunan (07.01.2020) 14,697 adet ilacın fiyat aralıklarına göre dağılımını göstermektedir.

Türkiye'de serbest eczanelerde satılan ilaçların perakende kutu satışlarının fiyat tutarına göre en yüksek payı %22,65 ile 6,15-11,75 TL fiyat aralığındaki ilaçlar almakta, bunu %22,17 ile 17,71-49 TL fiyat aralığındaki ilaçlar takip etmektedir. Serbest eczanelerden satılan ilaçların yarısına yakını 0-17,70 TL fiyat aralığındaki ilaçlar oluşturmaktadır (Grafik 6.12).

6.8. Tedavi Gruplarına (ATC) Göre İlaç Harcama Analizi

2018 yılında pazara yeni sunulan ilaçlar içinde, adet bazında en fazla paya sahip olan tedavi grubu onkoloji ilaçları olmuştur. 56 adet onkoloji ilacı (%12,6), 40 adet serum/aşı (%9,0), 37 adet antibiyotik (%8,3), 26 adet antiromatizmal ilaç (%5,9), 25 adet KBB ve göz ilacı (%5,6), 23 adet sinir sistemi ilacı (%5,2) pazara girmiştir. 2019 yılının ilk 9 ayında pazara yeni sunulan ilaçlar içinde adet bazında en fazla paya sahip olan tedavi grubu antibiyotik ilaçları olmuştur. 41 tane antibiyotik (%12,5), 26 tane onkoloji (%8,0), 22 tane serum/aşı (%6,7), 21 tane dermatoloji ilaçları (%6,4), 20'şer tane sinir sistemi ilacı ve kanla ilgili ilaçlar (%6,1), 17 tane KBB ve göz ilaçları (%5,2) pazara girmiştir (İEİS, 2019).

İlaç şirketlerinin portföylerinde yer alan ve ilaç olmayan tıbbi ürünler, Sağlık Bakanlığından ruhsatlı biyosidal ürünleri, farmasötik formdaki bazı tıbbi cihazları, tıbbi amaçlı mamaları, kozmetik ve dermokozmetik ürünleri; Tarım ve Orman Bakanlığından izinli vitaminleri, gıda takviyelerini ve mamaları içermektedir. Bu ürünler, 2018 yılında %31,5 büyüme ile değerde 2,4 milyar TL'ye, kutuda ise %9,8 artış ile 178 milyon kutu hacme erişmişlerdir. İlaç dışı tıbbi ürünlerin en büyük kısmını %71'lik payla oluşturan enteral beslenme ve tıbbi amaçlı gıda ürünleri, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı ilaçlar gibi referans fiyat sistemine tabidir (İEİS, 2019).

Dünya Sağlık Örgütü, ilaç kullanımıyla ilgili uluslararası tek bir sınıflandırma oluşturmak amacıyla ATC (Anatomical Therapeutic and Chemical) kod sistemini hazırlamıştır. Bu kod sistemi ile ilaçlar belirlenen standartlara göre sınıflandırılıp uluslararası ölçekte analiz edilip değerlendirilebilecektir. ATC kodu ilgili ilaçtaki etken maddenin yapısal, tedavi edici ve kimyasal olarak sıralanması ile oluşmaktadır. Böylece aynı etken madde farklı bir endikasyon için kullanılsa dahi farklı kodlar alarak sınıflandırmada ayrımı sağlanmış olur.

ATC indeks 5 seviyeden oluşan bir kodlama sistemine sahiptir;

Seviye	Gruplar	Örnek Kodlama
1. Seviye	Yapısal Ana Grup	A
2. Seviye	Tedavi Edici Alt Grup	A10
3. Seviye	Farmakolojik Alt Grup	A10B
4. Seviye	Kimyasal Alt Grup	A10BA
5. Seviye	Kimyasal Madde	A10BA02

6.8.1. İlaçların Tedavi Grupları (ATC) Bazında Satış Tutarlarına Göre Harcama Analizi

Tablo 6.9. İlaçların Tedavi Grupları (ATC) Bazında Satış Tutarlarına Göre Pazar Payı, (2010-2019), (%)

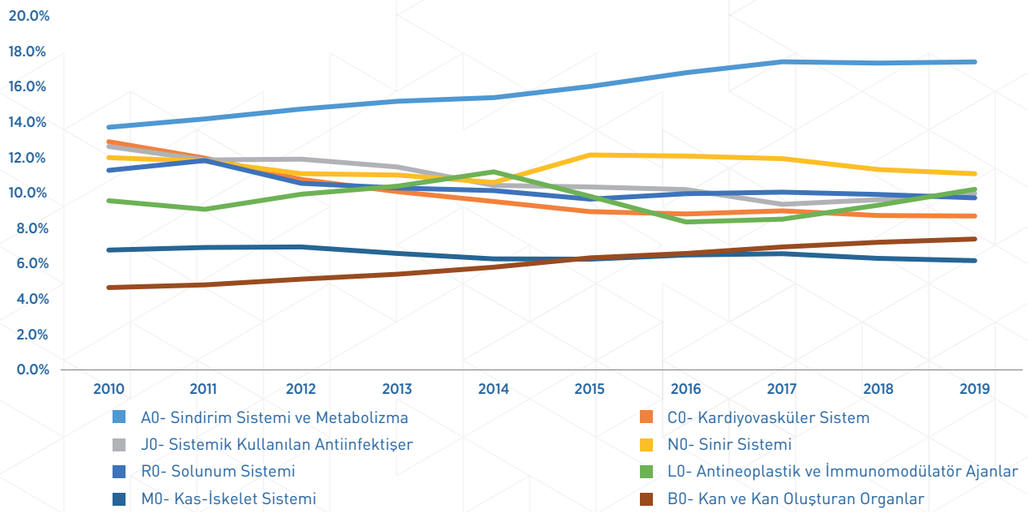
Tedavi Grupları (ATC)	Toplam Satış Tutarları İçindeki Payı (%)									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
A0- Sindirim Sistemi ve Metabolizma	13,7%	14,2%	14,8%	15,2%	15,4%	16,0%	16,8%	17,4%	17,4%	17,4%
B0- Kan ve Kan Oluşturan Organlar	4,7%	4,8%	5,1%	5,4%	5,8%	6,3%	6,6%	7,0%	7,2%	7,4%
C0- Kardiyovasküler Sistem	12,9%	12,0%	10,8%	10,1%	9,5%	9,0%	8,8%	9,0%	8,7%	8,7%
D0- Dermatolojikler	3,6%	3,8%	3,9%	3,8%	3,7%	3,6%	3,6%	3,4%	3,3%	3,2%
G0- Genitoüriner Sistem ve Seks Hormonları	4,5%	4,6%	5,0%	4,9%	4,9%	5,0%	5,0%	5,1%	5,0%	4,8%
H0- Sistemik Hormonal Preparatlar (Seks Hormonları ve İnsülin hariç)	1,6%	1,6%	1,7%	1,7%	1,8%	1,9%	2,0%	1,9%	2,0%	1,8%
J0- Sistemik Kullanılan Antiinfektifler	12,6%	11,9%	11,9%	11,5%	10,4%	10,4%	10,2%	9,4%	9,6%	10,0%
K0- Hastane Solüsyonları	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,3%	0,3%	0,3%	0,2%	0,2%
L0- Antineoplastik ve İmmunomodülatör Ajanlar	9,6%	9,1%	9,9%	10,4%	11,2%	9,8%	8,4%	8,5%	9,3%	10,2%
M0- Kas-İskelet Sistemi	6,8%	6,9%	7,0%	6,6%	6,3%	6,3%	6,5%	6,6%	6,3%	6,2%
N0- Sinir Sistemi	12,0%	11,8%	11,1%	11,0%	10,6%	12,2%	12,1%	12,0%	11,3%	11,1%
P0- Antiparazitik Ürünler, İnsektisitler, Repellantlar	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
R0- Solunum Sistemi	11,3%	11,8%	10,6%	10,3%	10,1%	9,7%	10,0%	10,0%	9,9%	9,7%
S0- Duyu Organları	2,3%	2,3%	2,5%	3,1%	3,4%	3,9%	4,0%	3,7%	3,6%	3,1%
T0- Teşhis Amaçlı Ajanlar	1,6%	1,8%	1,8%	1,7%	1,7%	0,6%	0,6%	0,5%	0,5%	0,5%
V- Diğer	2,5%	3,0%	3,7%	4,1%	4,7%	5,0%	5,1%	5,1%	5,4%	5,4%
Toplam	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**

Kaynak: IQVIA 2020
Not: Hesaplamalar serbest eczanelerde satılan ilaçlar baz alınarak yapılmıştır.

Türkiye'de 2010-2019 yılları arasında serbest eczanelerde tüketilen ilaçlar, tedavi grupları bazında satış tutarlarına göre incelendiğinde göze çarpan önemli değişikler şunlardır (Tablo 6.9);

- Türkiye ilaç pazarında tedavi grupları açısından en önemli ödeme kaleminin oluşturan A0- Sindirim Sistemi ve Metabolizma ilaçlarının pazar payındaki artışı devam etmektedir. Bu ilaçların pazar payı 2019 yılında 2010 yılına göre %27'ya yakın artarak %13,7'den %17,4'e yükselmiştir.
- Kalp ve damar hastalıklarında kullanılan (C0- Kardiyovasküler Sistem) ilaçların satış tutarlarına göre 2010 yılında %12,9 olan pazar payı, 2019 yılında %8,7'ye düşmüştür.
- Türkiye ilaç pazarındaki üçüncü büyük ödeme kalemini antibiyotikler oluşturmaktadır. Antibiyotiklerin (J0- Sistemik Kullanılan Antiinfektifler) satış tutarlarına göre pazar payı 2019 yılında 2010 yılına göre %21 civarında azalarak %12,6'dan %10'a düşmüştür.
- Türkiye ilaç pazarındaki dördüncü büyük ödeme kalemini sinir sistemi ilaçları oluşturmaktadır. N0- Sinir Sistemi ilaçlarının satış tutarlarına göre pazar payı 2019 yılında 2010 yılına göre %7,6 azalarak %12'den %11,1'e düşmüştür.
- Soğuk algınlığı ve astım (R0- Solunum Sistemi) ilaçlarının satış tutarlarına göre pazar payı; % 11,3'den %9,7'ye gerilemiştir.
- Kanser tedavisinde kullanılan (L0- Antineoplastik ve İmmunomodülatör Ajanlar) ilaçlar Türkiye ilaç pazarındaki üçüncü büyük ödeme kalemini oluşturmaktadır. Kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan bu ilaçların pazar payı 2019 yılında 2010 yılına göre %6,7 artarak %9,6'dan %10,2'ye yükselmiştir.

Grafik 6.13. İlaçların Tedavi Grupları (ATC) Bazında Satış Tutarlarına Göre Pazar Payı, (2010-2019), (%)



Kaynak: IQVIA 2020

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerde satılan ilaçlar baz alınarak yapılmıştır.

6.8.2. İlaçların Tedavi Grupları (ATC) Bazında Satılan Kutu Sayısına Göre Harcama Analizi

Tablo 6.10. İlaçların Tedavi Grupları (ATC) Bazında Satılan Kutu Sayısına Göre Pazar Payı, (2010-2019), (%)

Tedavi Grupları (ATC)	Toplam Satılan Kutu Sayısı İçindeki Pay (%)									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
A0- Sindirim Sistemi ve Metabolizma	14,4%	14,4%	14,5%	14,5%	14,3%	15,2%	15,5%	16,3%	16,3%	16,2%
B0- Kan ve Kan Oluşturan Organlar	4,0%	3,9%	4,1%	4,0%	4,2%	4,3%	4,4%	4,5%	4,7%	4,6%
C0-Kardiyovasküler Sistem	9,8%	9,6%	9,8%	10,1%	10,1%	10,2%	10,2%	10,5%	10,7%	11,0%
D0- Dermatolojikler	5,4%	5,6%	5,6%	5,3%	5,3%	5,2%	5,2%	5,4%	5,4%	5,4%
G0- Genitoüriner Sistem ve Seks Hormonları	3,5%	3,5%	3,5%	3,4%	3,4%	3,4%	3,3%	3,4%	3,4%	3,4%
H0- Sistemik Hormonal Preparatlar (Seks Hormonları ve İnsülin hariç)	1,5%	1,5%	1,6%	1,5%	1,6%	1,7%	1,7%	1,8%	2,0%	1,9%
J0- Sistemik Kullanılan Antiinfektifler	14,2%	13,2%	12,8%	12,1%	11,2%	10,8%	10,3%	8,6%	8,2%	8,1%
K0- Hastane Solüsyonları	0,5%	0,5%	0,4%	0,4%	0,4%	0,5%	0,5%	0,4%	0,4%	0,5%
L0- Antineoplastik ve İmmunomodülatör Ajanlar	0,3%	0,3%	0,3%	0,4%	0,4%	0,4%	0,3%	0,3%	0,4%	0,4%
M0- Kas-İskelet Sistemi	12,8%	12,5%	12,8%	11,8%	12,0%	12,2%	12,1%	11,9%	11,5%	11,3%
N0- Sinir Sistemi	12,9%	13,0%	13,1%	13,8%	13,5%	13,3%	13,5%	13,4%	13,1%	13,0%
P0- Antiparazitik Ürünler, İnsektisitler, Repellantlar	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,2%	0,3%	0,3%
R0- Solunum Sistemi	14,4%	15,2%	14,2%	14,4%	14,7%	14,5%	14,7%	14,7%	14,7%	14,6%
S0- Duyu Organları	2,9%	2,8%	2,8%	3,0%	3,1%	3,2%	3,2%	3,2%	3,2%	3,2%
T0- Teşhis Amaçlı Ajanlar	0,5%	0,6%	0,6%	0,7%	0,7%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
V- Diğer	2,4%	3,1%	3,6%	4,2%	4,7%	4,8%	4,9%	5,3%	5,8%	5,9%
Toplam	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**	**100,0%**

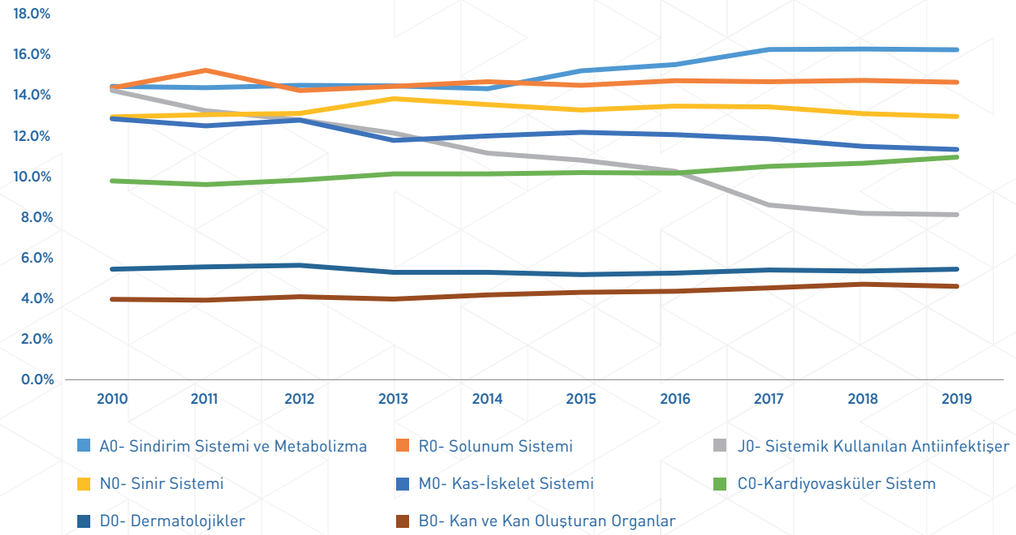
Kaynak: IQVIA 2020

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerde satılan ilaçlar baz alınarak yapılmıştır.

Türkiye'de 2010-2019 yılları arasında tüketilen ilaçlar, tedavi grupları bazında satılan kutu sayısına göre incelendiğinde göze çarpan değişikler şunlardır (Tablo 6.10);

Mide ve diyabet hastalığı (A0- Sindirim Sistemi ve Metabolizma) ilaçları Türkiye'de serbest eczanelerde satılan kutu sayısına göre pazar payının %16,2 ile en büyük kalemi oluşturan ilaç grubudur. Bu ilaçları %14,6 ile soğuk algınlığı ve astım (R0- Solunum Sistemi) ilaçları, %13 ile N0- Sinir Sistemi ilaçları izlemektedir.

Grafik 6.14. İlaçların Tedavi Grupları (ATC) Bazında Satılan Kutu Sayısına Göre Pazar Payı, (2010-2019), (%)

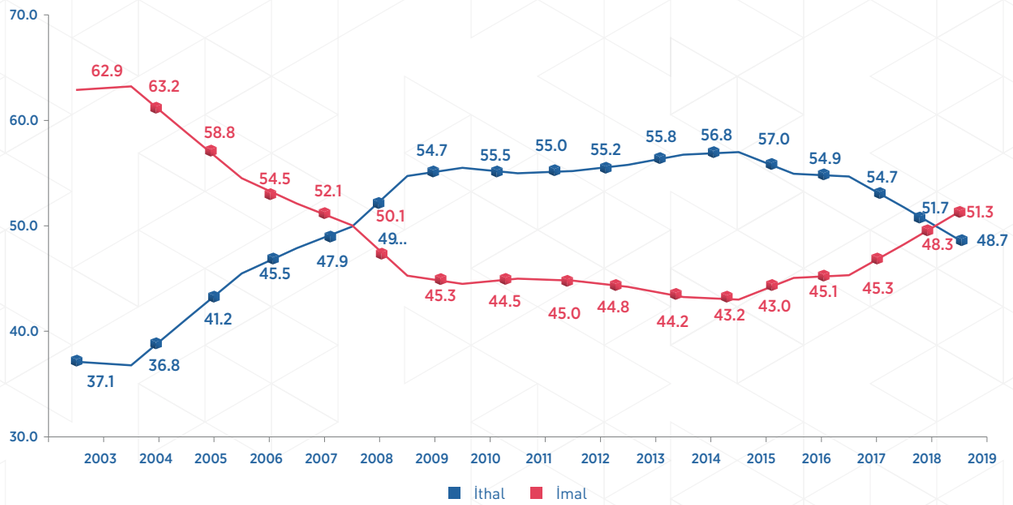


Kaynak: IQVIA 2020

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerde satılan ilaçlar baz alınarak yapılmıştır.

6.9. İlaçların İmal veya İthal Durumuna Göre İlaç Harcama Analizi

Grafik 6.15. İthal veya İmal Durumuna Göre İlaçların Satış Tutarlarının Dağılımı, (2003-2019), (%)



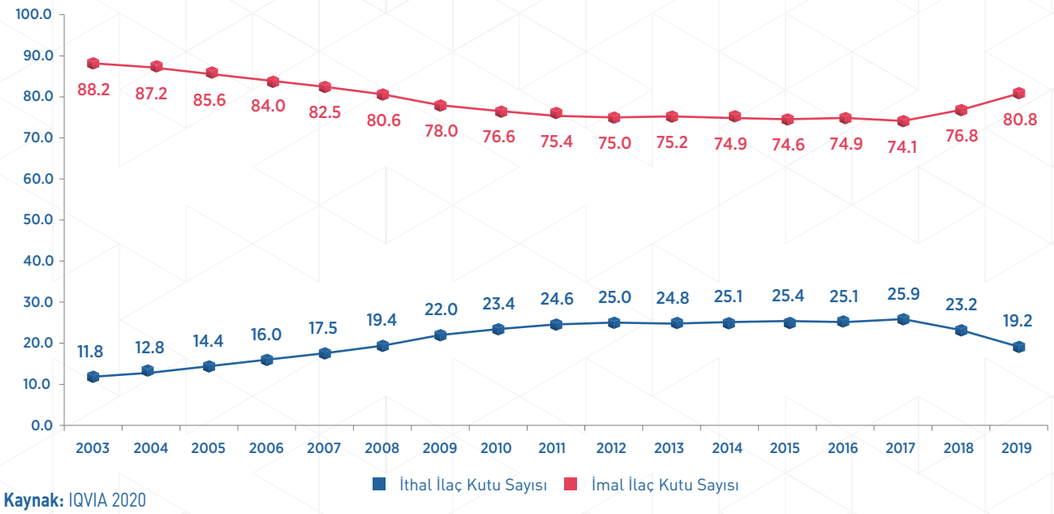
Kaynak: IQVIA

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerde satılan ilaçlar baz alınarak yapılmıştır.

2003-2019 Döneminde Türkiye'de serbest eczanelerde satılan ilaçlar ithal ve imal olma durumuna göre satış tutarları bazında incelediğinde; önemli değişikler yaşanmış, imal ilaçların satış tutarları bazında pazar payı %62,9'dan %51,3'e düşmüştür. İmal ilaçların payının gittikçe düşmesi 2009 yılından sonra hız kazanmış, 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrileri Yapısal Dönüşüm Programı ile yüksek katma değerli ürün üretilebilmesi, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunulabilmesi ve yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılanabilmesi, yerli üretim kapasitesinin artırılması amacıyla ilaçta yerelleşme projesi başlatılmıştır.

2017 yılında yerelleşme çalışmalarının etkisi ile yerli üretim artma eğilimine girmiştir. İlaçta yerelleştirme çalışmalarının neticeleri; 2018 yılında kısmen, 2019 yılında ise Türkiye'nin ilaç sektörü rakamlarına belirgin bir şekilde yansımaya başlamıştır (Grafik 6.15). Çalışmaların aksatılmadan sürdürülmesinin Türkiye'nin ilaç sektöründe yaşadığı dış ticaret açığı probleminin çözümüne önemli katkı sunması beklenmektedir.

Grafik 6.16. İthal veya İmal Durumuna Göre Satılan İlaç Kutu Sayılarının Dağılımı, (2003-2019), (%)



Kaynak: IQVIA 2020

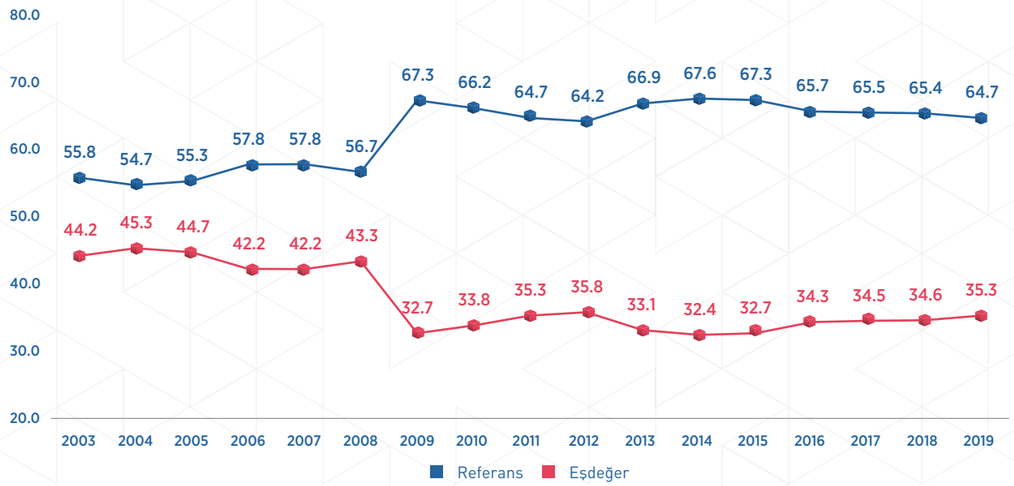
Not: Hesaplamalar serbest eczanelerde satılan ilaçlar baz alınarak yapılmıştır.

2003-2019 Döneminde Türkiye'de serbest eczanelerde satılan ilaçlar ithal ve imal olma durumuna göre satılan ilaç kutu sayılarını incelediğinde; önemli değişikler yaşanmış 2003 yılında satılan ilaç kutu sayısının %88,2'si imal ilaçlardan oluşuyorken bu oran 2019'da %80,8'e düşmüştür (Grafik 6.16).

6.10. İlaçların Referans veya Eşdeğer Durumuna Göre İlaç Harcama Analizi

2009 yılı; Türkiye ilaç pazarında ilaçların referans ve eşdeğer olma durumuna göre hem satış tutarları bazında hem de satılan kutu sayısı olarak büyük değişimin yaşandığı bir yıl olarak göze çarpmaktadır.

Grafik 6.17. Referans veya Eşdeğer Durumuna Göre İlaçların Satış Tutarlarının Dağılımı, (2003-2019), (%)

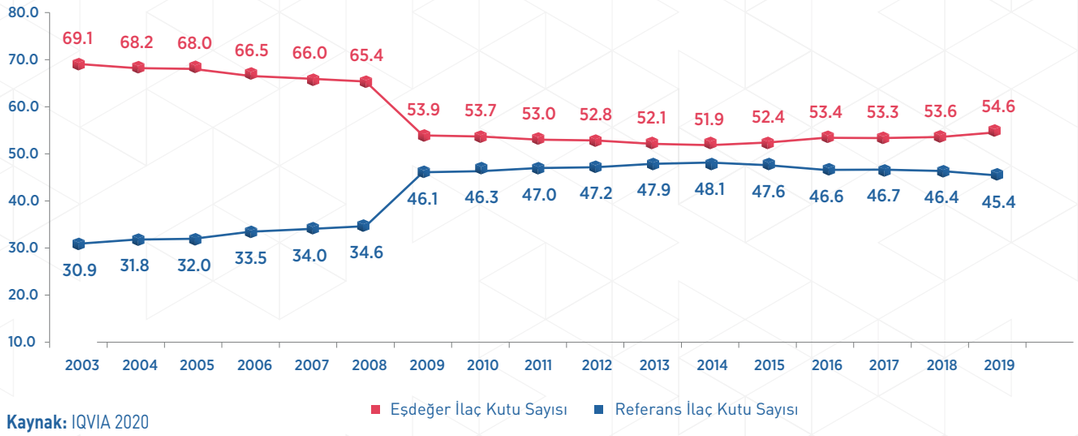


Kaynak: IQVIA 2020

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerde satılan ilaçlar baz alınarak yapılmıştır.

2003-2019 Döneminde Türkiye'de serbest eczanelerde satılan ilaçların referans ve eşdeğer olma durumuna göre satış tutarları bazında incelediğinde;eşdeğer ilaçların pazar payının %44,2'den %35,3'e indiği görülmektedir (Grafik 6.17). 2018 yılı verilerine göre eşdeğer ilaçların satış tutarı OECD ülkeleri ortalaması %25'dir (OECD Health Data 2019).

Grafik 6.18. Referans veya Eşdeğer Durumuna Göre Satılan İlaç Kutu Sayılarının Dağılımı, (2003-2019), (%)



Kaynak: IQVIA 2020

Not: Hesaplamalar serbest eczanelerde satılan ilaçlar baz alınarak yapılmıştır.

2003-2019 Döneminde Türkiye'de serbest eczanelerde satılan ilaçların referans ve eşdeğer olma durumuna göre satılan kutu sayısı bazında incelendiğinde eşdeğer ilaçların pazar payının % 69,1'den %54,6'ya indiği görülmektedir. (Grafik 6.18). 2018 yılı verilerine göre eşdeğer ilaçların satılan kutu sayısı olarak OECD ülkeleri ortalaması %52 dir (OECD Health Data 2019).

6.11. İlaç Harcamalarının Uluslararası Mukayesesi

Milli gelirin artması ile sağlık sigortası kapsamında da artış olmaktadır. Yüksek gelirli ülkelerde yaşayan insanların büyük bölümü kamu ya da özel sigortaların koruması altındadır.

6.11.1. Kişi Başı İlaç Harcamasının Uluslararası Mukayesesi

Tablo 6.11. OECD Ülkelerinde Kişi Başı İlaç Harcamaları, (2018 veya en yakın yıl), (SGP USD)

Sıra No	Ülkeler	Kişi Başı İlaç Harcaması (SGP'ye göre USD)	Sıra No	Ülkeler	Kişi Başı İlaç Harcaması (SGP'ye göre USD)	Sıra No	Ülkeler	Kişi Başı İlaç Harcaması (SGP'ye göre USD)
1	ABD	1.220	13	İspanya	598	25	İzlanda	456
2	İsviçre	963	14	İtalya	590	26	Letonya	452
3	Japonya	838	15	Slovakya	577	27	Norveç	451
4	Almanya	823	16	OECD Ortalaması	564	28	Rusya	439
5	Kanada*	806	17	Litvanya	563	29	Polonya	417
6	Belçika	689	18	Macaristan	557	30	Portekiz	403
7	Avustralya**	673	19	Lüksemburg	556	31	Hollanda	391
8	Fransa	653	20	İsveç	515	32	Estonya	386
9	Avusturya	646	21	Slovenya	515	33	Danimarka	318
10	Yunanistan	603	22	Finlandiya	508	34	Türkiye*	306
11	Güney Kore	599	23	Çek Cumhuriyeti	484	35	Meksika	251
12	İrlanda	599	24	İngiltere	469	36	Kosta Rika	175

Kaynak: OECD Health at a Glance 2019, OECD Health Statistics 2019. *Türkiye verisi 2018 yılına ait olup yazarlar tarafından hesaplanmıştır. (Rusya, Kosta Rika OECD dışı ülke)

Türkiye'de satın alma gücü paritesine göre 2018 yılı kişi başı ilaç harcaması 306 USD olarak hesap edilmiştir, bu tutar OECD ülkelerinin (OECD 32) 2018 veya en yakın yılı ortalamasının (564 USD) altındadır (Tablo 6.11).

6.11.2. İlaç Harcamalarının Cari Sağlık Harcamaları İçindeki Payının Uluslararası Mukayesesi

Tablo 6.12. OECD Ülkeleri İlaç Harcamasının Cari Sağlık Harcaması İçindeki Payı, (2018 veya en yakın yıl), (%)

Sıra No	Ülkeler	%	Sıra No	Ülkeler	%	Sıra No	Ülkeler	%
1	Macaristan	27,9	12	Slovenya	18,4	23	Fransa	13,2
2	Litvanya	27,4	13	Estonya	18,2	24	Avusturya**	12,3
3	Yunanistan	27,3	14	İtalya*	17,5	25	Finlandiya*	12,3
4	Slovakya	26,4	15	Çek Cumhuriyeti	17	26	ABD	12
5	Litvanya	25,8	16	Kanada*	16,7	27	İngiltere	11,9
6	Türkiye	25,5	17	OECD Ortalaması	16,4	28	Lüksemburg	11,3
7	Meksika	22,7	18	Avustralya	14,7	29	İzlanda	11
8	Güney Kore*	20,7	19	Portekiz	14,6	30	İsveç	9,8
9	Polonya	20,4	20	Belçika	14,3	31	Hollanda*	7,5
10	Japonya**	18,6	21	Almanya	14,1	32	Norveç*	7,3
11	İspanya	18,6	22	İsviçre	13,5	33	Danimarka	6,3

Kaynak: OECD Health Data 2019, Türkiye verisi 2018 yılına ait olup yazarlar tarafından hesaplanmıştır. Türkiye'de Tüik verilerine göre 2018 yılı cari sağlık harcaması 154.932.000.- TL'dir. 2018 yılı serbest eczanelerde satılan ilaç harcaması ise 39.487.000.-TL olarak yazarlar tarafından hesaplanmıştır. Bu rakamlar ile Türkiye'de ilaç harcamalrının cari sağlık harcaması içindeki oranı %25,5 olarak hesaplanmıştır.

NOT: * Ülkeler: Kanada, Finlandiya, İtalya, Güney Kore, Hollanda, Norveç 2018; **Ülkeler: Avustralya ve Japonya 2016,, Diğer ülkeler 2017 yılı verisidir.

Hastanelerde verilen faaliyetler, neredeyse her OECD ülkesinde sağlık harcamalarının en büyük kısmını oluşturmakta ve ortalama olarak hastaneler sağlık sistemi fonlarının % 38'ini, Türkiye'deki tüm finansal kaynakların yarısından fazlasını (%53) almaktadır.

Türkiye'de ilaç harcamaları toplamı cari sağlık harcamalarının dörtte biri kadardır (%25,5). Türkiye'de bu oran göreceli olarak OECD ülkeleri ortalamasının (%16,4) üzerinde gözükmektedir. Oysa OECD ülkelerine göre sağlık harcamaları oranı yarı yarıya düşük olan Türkiye'de bu durumu dikkate almak gerekir. Türkiye'de özellikle sağlık personel sayısının OECD ülkelerine göre oldukça az olması sağlık harcamalarının daha düşük gerçekleşmesinin önemli nedenlerinden biridir. Dolayısıyla zaten düşük olan sağlık harcamaları içinde ilaç harcamalarının oranı da göreceli olarak yüksek görünmektedir. Oysa Türkiye kişi başı 306 SGP USD olan ilaç harcaması ile OECD ülkelerinin kişi başı ilaç harcaması ortalaması olan 564 SGP USD'ye göre çok daha az miktarda ilaç harcaması yapmaktadır. Bu yüzden bu oranı ülkelerin sağlık sistemlerindeki farklılıklar, diğer cari harcamaların yükü vb. faktörleri dikkate alarak değerlendirmek gerekir (Tablo 6.12).

Ülkelerin ilaç harcamaları ve sağlık harcamaları ile ekonomik büyümelerindeki (Gayri Safi Milli Hasıla, GSMH) artışlar arasında sıkı bir ilişki vardır. Ülkelerin gelir seviyesi ve endüstrileşmesi yükseldikçe sağlık hizmetlerine daha çok kaynak aktarılmakta ve dolayısı ile ilaç harcamaları da düşük gelirli ülkelerden oldukça yüksek miktarda gerçekleşmektedir (Tablo 6.13). Gelişmekte olan ülkelerin endüstrileşmiş ülkelere göre sağlık harcamaları içinde ilaç harcamalarına daha fazla pay aktarmaları; tedavi edici sağlık hizmetlerine daha çok öncelik verilmesi, ilaç sanayiinde dışa bağımlılık, hızlı teknolojik gelişmelerin sonucunda piyasadaki ilaç çeşitliliğinin artması ve yoğun antibiyotik kullanımı gibi faktörlerin sonucu olarak ortaya çıkmaktadır (Pınar, 2012).

6.11.3. İlaç Harcamalarının GSYH İçindeki Payının Uluslararası Mukayesesi

Tablo 6.13. OECD Ülkeleri İlaç Harcamalarının GSYH İçindeki Payı, (2017 veya En Yakın Yıl), (%)

Sıra No	Ülkeler	İlaç Harcamaları/ GSYH %	Sıra No	Ülkeler	İlaç Harcamaları/ GSYH %
1	Slovakya	2,80	**17**	**Türkiye**	**1,09**
2	Çek Cumhuriyeti	1,84	18	İzlanda	1,09
3	İtalya	1,82	19	Danimarka	1,08
4	Kore	1,57	20	Finlandiya	1,06
5	Meksika	1,55	21	İspanya	1,06
6	Belçika	1,51	22	İsveç	0,97
7	Portekiz	1,39	23	İsviçre	0,95
8	Letonya	1,36	24	İngiltere	0,94
9	Kanada	1,36	25	Avusturya	0,85
10	Macaristan	1,36	26	Şili	0,81
11	Estonya	1,30	27	İrlanda	0,76
12	Japonya	1,28	28	Norveç	0,72
13	Fransa	1,27	29	Avusturalya	0,66
14	Almanya	1,16	30	Hollanda	0,65
15	**OECD Ortalaması**	**1,16**	31	Yani Zellanda	0,39
16	Slovenya	1,15	32	Lüksemburg	0,37

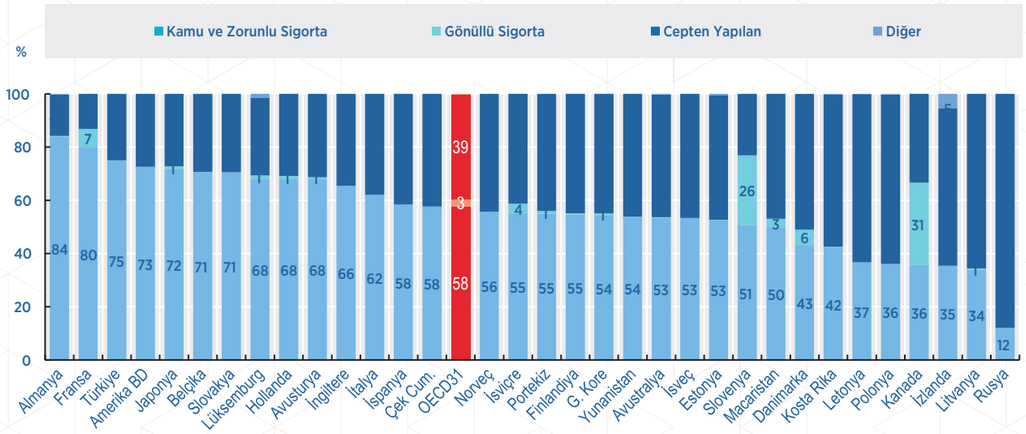
Kaynak: OECD Health Data 2019, Bağcı ve Atasever 2019, Türkiye verisi 2018 yılına aittir.

2018 yılı için Türkiye'de ilaç harcamaları toplamının GSYH içindeki payı (%1,09) OECD ülkeleri ortalamasının (%1,16) altındadır (Tablo 6.13).

6.11.4. Serbest Eczanelerdeki İlaç Harcamalarının Finans Tipi

Türkiye'de serbest eczanelerin finansman yapısı karma özellik göstermektedir. Serbest eczane ilaç harcamalarının finansman kaynağına baktığımızda kamu finansmanı (SGK ve merkezi yönetim) ve özel sektör finansmanı (cepten yapılan, sigorta şirketleri ve diğer özel sektör sandıkları) olduğu görülmektedir. Temel finansman kaynağı kamu olup, sistemin finansmanında özel harcamalar da önemli yer tutmaktadır. Türkiye'de 2002 yılında serbest eczanelerden satılan her 100 TL'lik ilaç harcamasının 78,8 TL'si kamu tarafından karşılanıyorken, bu oran 2019 yılında 74,8 TL'ye düşmüştür. 2002 yılında ilacın kamu finansmanı oldukça parçalı bir yapıya sahip iken 2012 yılından itibaren kamu finansmanının tamamına yakını SGK tarafından karşılanmaya başlamıştır. Serbest eczane finansmanında 2002 yılında % 61,8 olan sosyal güvenlik kurumlarının payı 2019 yılında %71,2'ye yükselmiştir. OECD ülkeleri arasında, hükümetlerin ve zorunlu sigorta programlarının finansmanı, ortalama olarak, serbest eczanede satılan ilaçlara yapılan harcamaların %58'ini kapsamaktadır, %3'ü gönüllü sigorta ödemesi iken %39'unu cepten yapılan ilaç harcamaları oluşturmaktadır (OECD 2019a).

Grafik 6.19. OECD Ülkelerinde Serbest Eczanelerdeki İlaç Harcamalarının Finans Tipi (%)



Kaynak: OECD Health at a Glance 2019, Türkiye verisi 2019 yılına ait olup yazarlar tarafından hesaplanmıştır. İrlanda %78 Kamu ve Zorunlu Sigorta %22 Cepten Harcama, Kosta Rika ve Rusya OECD dışı ülkedir.

6.11.5. İlaç Tüketiminin Uluslararası Mukayesesi

DSÖ İlaç İstatistikleri Metodolojisi Araştırma Merkezi tarafından oluşturulan Anatomik Terapötik Kimyasal Sınıflandırma (ATC) / Tanımlanmış Günlük Doz (DDD) sistemine göre farmasötik tüketim ölçüm birimi, yetişkinlerde ana endikasyonunda kullanılan bir ilaç için günlük ortalama doz olarak tanımlanan "Tanımlanmış Günlük Dozdur" (DDD).

ATC sınıflamasında sistemik kullanılan antiinfektifler grubunun (J) bir alt bileşeni olan sistemik antibiyotik (J01) kullanımında Türkiye 35,3 kutu ile birinci sırada, kardiyovasküler sistem (C) grubundaki ilaçların kullanımında ise 176,4 kutu ile en alt sırada yer almaktadır. Sindirim sistemi (A) için kullanılan ilaç tüketiminde 3. sırada yer alırken sinir sistemi için kullanılan ilaçlarda sondan 3. sırada yer almaktadır (Bağcı ve Atasever, 2019).

Tablo 6.14. OECD Ülkelerinde İlaçların Tedavi Grupları (ATC) Bazında 1000 Kişi Başına Günlük Dozaj (DDD)

Ülke	A- Sindirim Sistemi ve Metabolizma	B- Kan ve Kan Oluşturan Orga	C- Kardiyovasküler Sistem	G-Genitoüriner Sistem ve Seks Hormonları	H-Sistemik Hormonal Preparatlar	J-Sistemik Kullanılan Antiinfektifler	J-Sistemik Kullanılan Antiinfektifler	N-Sinir Sistemi	R-Solunum Sistemi
Almanya	222,2	104,2	697,4	57	85,2	14	63,7	134,8	69,3
Avustralya	151,3	37,4	371,4	29,9	41	19,5	48,8	186,5	33,4
Avusturya	143,5	53,9	319,7	33,9	34,1	11,2	45,4	135	43,5
Belçika	181,1	114,6	474,8	55,6	44,2	24,4	62,2	148,9	113,1
Çek Cum.	304,5	204,5	604,5	96,9	53,2	18,9	84,3	176,9	154,5
Danimarka	183,6	114,1	551,5	98,6	35,7	20,6	61,4	267,7	142,8
Estonya	176,6	107,8	429,9	56,6	29,7	19,2	84,1	134,2	93,9
Finlandiya	293	135,6	590,6	134,9	55,9	17,7	97,2	270,2	182,2
G. Kore	223,5	83,9	218,3	44	33,9	38,7	73,2	105,7	86,8
Hollanda	320,6	143,5	451,1	52,1	30,1	12,1	40,6	115,9	111,2
İngiltere	241,8	223,3	543,7	51	36,8	18,7	43,8	216,9	160,9
İspanya	301,1	170,5	444,6	50,8	46	23,1	68,4	300,2	96,3
İsrail	172,6	71	316,7	45,6	31,8	20,8	28,2	148,8	67,4
İsveç	275,4	229,5	536,5	112,2	45,1	14,6	72	314	206
İtalya	184,3	136,9	494,6	44,5	41,2	22,5	42,3	92,5	45,3
İzlanda	179,5	112,9	385,2	108,9	45,3	20,2	53	342,6	95,1
Kanada	220,2	104,3	509,3	47,2	47,2	19,7	38	236,9	56,3
Letonya	309,7	90,9	313,3	15,1	29,9	16	77,9	105,5	51,1
Litvanya	138,2	89,9	457,1	31,6	31,1	21,9	76,3	153,6	73,8
Lüksemburg	447,3	172,2	320,6	35,2	56,2	21,6	69,1	198,7	71,9
Macaristan	295,9	104,6	726,9	21,4	25,7	14,1	63,2	123,9	66,2
Norveç	260	129,5	443,3	121,4	47,5	18,6	62,9	240,1	230,3
Portekiz	243,1	94,9	414,1	54,2	39,5	20,2	94	344,9	101,1
Şili	141,5	121,3	476,6	40,6	43,7	20	42,4	146,9	63,3
Slovakya	269,5	290	534,3	57,7	38,4	21,4	73	168,8	127,2
Slovenya	233,3	106,5	555,9	71,8	26,6	12,9	64,3	152,3	74,9
Türkiye	**387,4**	**169,3**	**187,7**	**69,9**	**24,2**	**33,3**	**61,6**	**101,1**	**109**
Yunanistan	190,6	247,8	453,7	36,6	24	23,6	38,9	157,2	72,6

Kaynak: Kaynak: OECD Health Data 2020

Sonuç ve Değerlendirme

Türkiye ilaç endüstrisi, uzun yıllara dayanan üretim kültürü, yüksek katma değer ve ileri teknolojiye dayanan yapısı, deneyimli insan gücü ve ihracat potansiyeliyle, ülkemizin sanayi dönüşümüne önemli katkı sağlayacak öncelikli sektörler arasında yer almaktadır. Sağlık Bakanlığının önderliğinde ilaç sektöründe yerelleşme ve teknolojik dönüşüm hamleleri uygulamaya konulmaktadır.

Sağlıkta Dönüşüm Programı uygulanması esnasında ve sonrasında sağlık hizmetlerinde erişimdeki gelişmelerle ilaca erişimin de önemli ölçüde arttığı gözlenmiştir. Nüfusun artması, yaşlanması, teknolojideki gelişmeler, hastalıkların daha erken evrelerde teşhis edilmesi, yaşam tarzlarındaki olumsuzluklar gibi nedenler de bu gelişmelere eklendiğinde önümüzdeki yıllarda hem sağlık harcamalarının hem de ilaç harcamalarının artacağı ve özellikle sosyal güvenlik sisteminin geniş kapsamı gibi faktörler, söz konusu büyümenin sebepleri arasında gösterilebilmektedir.

2010-2012 dönemini kapsayan global ilaç bütçeleri tespit edilmiş ve ilaç fiyatları 2010 yılında düşürülmüştür. 2011 ve 2012 yıllarında da bütçenin aşıldığı gerekçesiyle ek fiyat indirimlerine gidilmiş, kamu iskontosu artışları yapılmıştır. Bahsi geçen dönemde uygulanan; geri ödeme kurumunca ilaç firmalarından istenen iskonto oranlarının artırılması, kaynak fiyat oranlarının düşürülmesi ve ilaç fiyatlarını belirleyen Euro değerinin güncellenmemesi gibi maliyet azaltıcı fiyat politikaları Türkiye ilaç endüstrisinin potansiyel büyümesini engellemiştir. Bu politikaların sonucu kamu ilaç harcamalarının GSYİH içerisindeki payının 2009 yılında %1,6 iken 2019 yılında %0,9 seviyesine indirilmiştir.

Türkiye'deki ortalama ilaç fiyatı eğilimi incelendiğinde, 2002-2019 döneminde serbest eczanelerde satılan kutu başı ortalama ilaç fiyatı nominal olarak 10,6 TL'den 23 TL'ye yükselmiştir. Aynı dönemde serbest eczanelerde satılan kutu başı ortalama ilaç fiyatı enflasyondan arındırılmış rakamlara göre %59'luk bir düşüşle 55,6 TL'den 23 TL'ye düşmüştür. Türkiye ilaç pazarında satışı bulunan ilaçların perakende satış fiyat dağılımına bakıldığında, serbest eczanelerden satılan ilaçların yarısına yakını 0-17,70 TL fiyat aralığındaki ilaçlar oluşturmaktadır. Bu verilerden yola çıkarak Türkiye ilaç pazarında satışı bulunan ilaçların, birçok ülkeye kıyasla ucuz olduğu yorumu yapılabilmektedir.

Türkiye'de 2019 yılında 2002 yılına göre serbest eczane başına ortalama yıllık ciro nominal rakamlar ile %424 civarında artmasına rağmen enflasyondan arındırılmış rakamlara göre bir değişiklik olmamıştır. Türkiye'de 2019 yılında 2002 yılına göre serbest eczane başına ortalama brüt kâr enflasyondan arındırılmış rakamlara göre %20'ye yakın azalmıştır. Türkiye'de 2002 yılında %17,2 olan serbest eczane başına ortalama satış karlılık oranı 2019 yılında %13,8'e düşmüştür. Eczanelerde Ekonomik ve Finansal Durum ile ilgili araştırmaya göre eczacıların toplam yüzde 63,4'nün aylık ciroları 100 bin TL'nin altındadır.

Türkiye'de 2002 yılında 19.021 olan serbest eczane sayısı 2019 yılı sonu itibarıyla 26.558'e yükselmiştir. 2002-2003 öğretim yılında 11 olan eczacılık fakültesi sayısı 2017-2018 öğretim yılında 37'ye ulaşmıştır. Türkiye'de aktif olan eczacıların %88,8'i özel sektörde, %10'u Sağlık Bakanlığında ve %1,2'si ise üniversitelerde çalışmaktadır.

Avrupa'da eczacılar, birinci basamak sağlık hizmeti vermenin gereği olarak sadece ilaç alış verişi ile değil, sundukları diğer hasta hizmetleri nedeniyle de ücretlendirilmektedir. Aşılama, kronik hastalık takibi, sigarayı bırakma programları gibi hizmetler, eczacının ücret aldığı konular arasında yer almaktadır. Çünkü eczacılar için mesleki dönüşüm, ilaç odaklı olmaktan hasta odaklı olmaya kaymaktadır.

Türkiye sağlık sistemine sağladığı katkıları saymakla bitiremeyeceğimiz eczacılarımız; kaliteli ilaç tedariki, sağlığın teşviki ve hastalıkların önlenmesi, hastalık taraması, ilaç uyumunun iyileştirilmesi, kronik hastalıkların izlenmesi gibi çok geniş bir yelpazede sağlık hizmet vermektedir. Eczanelerin yaygınlığı, birinci basamak sağlık sisteminin iyi işlemesinin de en önemli garantilerinden bir tanesidir. Çünkü eczane, sağlık sisteminin giriş ve çıkış kapısıdır. Bu anlamda eczacılarımızın sorunlarının çözümü onların mesleki tatmini sağlık sisteminin gelişimi açısından oldukça önemlidir.

KAYNAKLAR

- Akdağ, R. (2012). Türkiye Sağlıkta Dönüşüm Programı Değerlendirme Raporu 2003-2011. Ankara, https://sbu.saglik.gov.tr/Ekutuphane/Yayin/453 (Erişim tarihi:18.03.2020)
- Akyürek, Ç.E. (2012). "Sağlıkta Bir Geri Ödeme Yöntemi Olarak Global Bütçe ve Türkiye". Sosyal Güvenlik Dergisi, Cilt:2. Sayı:2
- Atasever, M. (2014), Türkiye Sağlık Hizmetlerinin Finansmanı ve Sağlık Harcamalarının Analizi 2002-2013 Dönemi, Ankara: T.C. Sağlık Bakanlığı Yayın No: 983
- Atasever, M. (2015). Türkiye İlaç Sektörü Analizi, Ankara: Absam Yayınları
- Atasever, M., Karaca, Z., Sanisoğlu, Y., Alkan, A. ve Bağcı, H. (2018). "Türkiye'de Katastrofik Sağlık Harcaması Yapan Hane Oranı Ve Cepten Yapılan Sağlık Harcamalarının Toplam Sağlık Harcaması İçindeki Payının; Sağlık Hizmetlerinden Memnuniyet Oranı İle İlişkisi". Ankara Medical Journal, 18 (1), 22-30. https://doi.org/10.17098/amj.409061
- Bağcı (2018). Kamu Hastaneleri Hizmet Sunum Performansinin Veri Zarflama Analizi Ve Malmquist İndeksi Yöntemleriyle Değerlendirilmesi, Gazi Üniversitesi, Yayınlanmamış Doktora Tezi
- Bağcı, H.,Atasever, M. (2019), 2002-2019 Türkiye İlaç Sektörü Analizi ve 2023 Vizyonu, Nobel Yayınevi, Ankara
- Bağcı, H., Atasever, M. (2020). Türkiye Sağlık Sistemi, Ankara: Akademisyen Kitabevi
- Balçık, P.Y., Kartal, N. ve Konca M. (2019). İlaç ve Tıbbi Cihaz Endüstrisi ve Yerelleşme, Ankara: Nobel Yayınları,
- Çelik, Y. (2011). "Türkiye Sağlık Harcamalarının Analizi ve Sağlık Harcama Düzeyinin Uygunluğunun Değerlendirilmesi". Sosyal Güvenlik Dergisi, 2011 / 1, s.62-81
- EvaluatePharma (2019). World Preview 2019, Outlook to 2024, 12th Edition – June 2019 https://www.evaluate.com/ thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2019-outlook-2024 (Erişim tarihi 15.04.2020)
- EvaluatePharma (2020). World Preview 2020, Outlook to 2026, July 2020 https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2020-outlook-2026 (Erişim tarihi:12.07.2020)
- IQVIA (2019) The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023 Forecasts and Areas to Watch
- IQVIA Dataview Program, 2020
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) (2019). Türkiye İlaç Sektörü, 2014, 2015, 2016 ve 2017, 2018, Ocak- Eylül 2019, http://ieis.org.tr/ieis/tr/activities/publications (erişim tarihi 12.07.2020),
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) (2020a). Fiyatlandırma, http://ieis.org.tr/ieis/tr/issues/9/fiyatlandirma (Erişim Tarihi: 15.03.2020)
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) (2020b). Türkiye İlaç Pazarı, http://ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari
- İSO (2020). "Türkiye'nin 500 Büyük Sanayi Kuruluşu (İSO 500)" http://www.iso500.org.tr/500-buyuk-sanayi-kurulusu/2019/ (Erişim: 12.07.2020)
- OECD (2008). OECD Sağlık Sistemi İncelemeleri Türkiye, https://sbu.saglik.gov.tr/ekutuphane/kitaplar/oecdkitap.pdf (Erişim tarihi: 15.03.2020)
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) (2018). Biyoteknolojik İlaçlar, http://ieis.org.tr/ieis/tr/biyobenzer_ilaclar (Erişim Tarihi: 15.03.2020)
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) (2018a). İEİS 2018 İstihdam Analizi, http://www.ieis.org.tr/ieis/assets/media/burcin/2018_Istihdam_Raporu.pdf (Erişim tarihi: 18.03.2020)
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) (2019). Türkiye İlaç Sektörü, 2014, 2015, 2016 ve 2017, 2018, Ocak- Mayıs 2019, http://www.ieis. org.tr/ieis/tr/activities/publications (erişim tarihi 18.03.2020),

- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) (2020). Türkiye İlaç Endüstrisi, http://ieis.org.tr/ieis/tr/turkiye_ilac_endustrisi (Erişim tarihi: 15.03.2020)
- OECD (2019) Data Set 2019. https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=PATS_IPC (Erişim: 09.03.2020)
- OECD (2019a) Health at a Glance 2019 http://www.oecd.org/health/health-systems/health-at-a-glance-19991312.htm (Erişim Tarihi:09.03.2020)
- OECD (2020). OECD Health Statistics 2020. https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA (Erişim: 12.07.2020)
- Kalkınma Planı (2014). Onuncu Kalkınma Planı İlaç Çalışma Grubu Raporu 2014-2018, http://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2018/10/10_IlacCalismaGrubuRaporu.pdf (Erişim tarihi: 15.03.2020)
- Özgüler, E.,(2013). Günümüz ilaç politikalarının ilaç endüstrisi üzerine etkileri ve yatırımcıların beklentileri Yüksek Lisan Tezi, https://tez.yok.gov.tr/UlusalTezMerkezi/tezSorguSonucYeni.jsp (Erişim Tarihi:31.07.2019)
- Pınar, N. (2012), "Ülkemizde İlaç Harcamaları", İnönü Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi, 2012;19(1):59-65.
- PIC/S (2018). Guidelines On The Principles Of Good Distribution Practice Of Active Substances For Medicinal Products For Human Use, https://picscheme.org/docview/2466 (Erişim tarihi: 10.07.2020)
- Rekabet Kurumu (2013), III. Denetim ve Uygulama Dairesi Başkanlığı, Sektör Araştırması Raporu, Türkiye beşeri ilaç sektörünün mevcut yapısı ve mevzuatı incelenerek rekabet sorunlarının belirlenmesi ve rekabetin geliştirilmesi yönünde önerilerin oluşturulması, https://www.rekabet.gov.tr/tr/Guncel/ilac-sektoru-raporu- yayimlandi-96ceae63ebe6461585579e7236ba0872 (Erişim Tarihi: 23.05.2019)
- Resmi Gazete (1953). "6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun", 24 Aralık 1953 tarih ve 8591 sayılı Resmi Gazete, https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.3.6197.pdf (Erişim tarihi:15.03.2020)
- Resmi Gazete (1956). "6643 Sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu" 2 Şubat 1956 tarih ve 9223 sayılı Resmi Gazete, https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.3.6643.pdf (Erişim tarihi:15.03.2020)
- Resmi Gazete (2004). Bakanlar Kurulu Karar Sayısı : 2004/6781 "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar", 14 Şubat 2004 tarih ve 25373 sayılı Resmi Gazete, https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2004/02/20040214.htm#6 (erişim:18.03.2020)
- Resmi Gazete (2005). "5283 Sayılı Bazı Kamu Kurum ve Kuruluşlarına Ait Sağlık Birimlerinin Sağlık Bakanlığına Devredilmesine Dair Kanun" 19 Ocak 2005 tarih ve 25705 sayılı Resmi Gazete mükerrer, https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2005/01/20050119M1-1.htm (Erişim tarihi; 10.07.2020)
- Resmi Gazete (2006). "5502 Sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu" 20 Mayıs 2006 tarih ve 26173 sayılı Resmi Gazete, https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2006/05/20060520-2.htm (Erişim tarihi; 10.07.2020)
- Resmi Gazete (2006a). "5510 Sayılı Sosyal Sigortalar Ve Genel Sağlik Sigortasi Kanunu" 16 Haziran 2006 tarih ve 26200 sayılı Resmi Gazete, https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2006/06/20060616-1.htm (Erişim tarihi; 10.07.2020)
- Resmi Gazete (2014). "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik", 12.04.2014 tarih ve 28970 sayılı Resmî Gazete, https://www.mevzuat.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.19569&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=Ecza (Erişim tarihi: 15.03.2020)
- Resmi Gazete (2018). Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum Ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum Ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi 15.07.2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazete https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/19.5.4.pdf (Erişim Tarihi 15.04.2020)
- Resmi Gazete (2019). "2020 Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı". 4 Kasım 2019 tarih ve 30938 (mükerrer) sayılı Resmi Gazete, https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2019/11/20191104M1-1.pdf (erişim:28.12.2019)
- Sağlık Bakanlığı (2007). "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ", 22.09.2007 tarih ve 26651 sayılı Resmi Gazete, https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2007/09/20070922-7.htm (Erişim tarihi: 15.03.2020)
- Sağlık Bakanlığı (2017). "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandrılması Hakkında Tebliğ", 29.09.2017 tarih ve 30195 sayılı Resmî Gazete, https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/09/20170929-11.htm (Erişim Tarihi 15.03.2020)

- Sağlık Bakanlığı (2018): T.C. Sağlık Bakanlığı - Devlet Malzeme Ofisi Tedarik İşbirliği Protokolü, https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/30143,saglik-bakanligi---devlet-malzeme-ofisi-tedarik-isbirligi-protokolupdf.pdf?0 (erişim:15.02.2020)
- Sağlık Bakanlığı (2019). Sağlık Bakanlığı 2020 Yılı Bütçe Sunumu TBMM Plan ve Bütçe Komisyonu, https://sgb.saglik.gov.tr/TR,61075/saglik-bakanligi-ve-bagli-kuruluslari-2020-yili-butcesi-tbmm-plan-ve-butce-komisyonuna-sunuldu.html (erişim:31.12.2019)
- Sağlık Bakanlığı (2019a). Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 2019-2023 Stratejik Planı https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/dynamicModulesAttachment/T%C4%B0TCK%20STRATEJ%C4%B0K%20PLAN.pdf_6d29fe81-4567-4df3-a39e-954f3e0eb33a.pdf (erişim:31.12.2019)
- Sağlık Bakanlığı (2019b). Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2018, https://dosyasb.saglik.gov.tr/Eklenti/36134,siy2018trpdf.pdf?0 (erişim:15.01.2020)
- Sağlık Bakanlığı (2020). T.C. Sağlık Bakanlığı 2019-2023 Stratejik Planı, https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/35748,stratejikplan2019-2023pdf.pdf?0&_tag1=3749C905F87D5A635913739D6F85458866357B97 (erişim:15.01.2020)
- Sağlık Bakanlığı (2020a). Sağlık Bakanlığı Faaliyet Raporu 2019, https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/36626,tc-saglik-bakanligi-faaliyet-raporu-2019pdf.pdf?0 (Erişim tarihi: 10.07.2020)
- Schweitzer, S. O. ve Lu, Z. J. (2018). Pharmaceutical Economics and Policy. Third Edition, UK: Oxford University Press.
- Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) (2019). Sağlık Uygulama Tebliği 2019 http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/kurumsal/merkez-teskilati/ana_ hizmet_birimleri/gss_genel_mudurlugu/anasayfa_duyurular/guncel_sut_28122018 (Erişim Tarihi 23.05.2019)
- Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) (2012). SGK Ödeme Komisyonu Çalışma Usul ve esasları Hakkında Yönerge, 16.04.2012 http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/saglik/gss_bilgi_bankasi/gss_ilac/yonergeler (Erişim Tarihi: 15.03.2020)
- Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) (2016). Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği, 10 Şubat 2016 tarih ve 29620 sayılı Resmi Gazete, https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2016/02/20160210-7.htm (Erişim Tarihi: 15.03.2020)
- Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) (2016a). Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği, 10 Şubat 2016 tarih ve Resmî Gazete Sayı : 29620 sayılı Resmi Gazete, https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2016/02/20160210-6.htm (Erişim Tarihi: 15.03.2020)
- Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) (2018). Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Başvurularına İlişkin Usul Ve Esaslar Hakkında Yönerge, 12.06.2018 tarihli http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/saglik/gss_bilgi_bankasi/gss_ilac/yonergeler (Erişim Tarihi: 15.03.2020)
- Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) Yurtdışı İlaç Tıbbi Ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge, 12.06.2018 http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/saglik/gss_bilgi_bankasi/gss_ilac/yonergeler
- Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) (2020). Sağlık Uygulama Tebliği, 09.05.2020 tarih ve 31122 sayılı Resmi Gazete, https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2020/05/20200509-21.pdf (erişim tarihi:10.05.2020) 2020
- Sosyal Güvenlik Kurumu (2020a). Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/kurumsal/kurumumuz (erişim tarihi:10.05.2020)
- Statista (2020). The Countries With The Most Critical Care Beds Per Capita. https://www.statista.com/chart/21105/number-of-critical-care-beds-per-100000-inhabitants/ (Erişim tarihi: 18.03.2020)
- Türk Eczacıları Birliği (TEB) (2019). Eczanelerde Ekonomik ve Finansal Durum Araştırması. http://dergi.tebeczane.net/public_html/kitaplar/eczanelerdearastirma2019/html5/index.html?&locale=TRK (Erişim tarihi: 15.03.2020)
- TÜİK, (2019). Adrese Dayalı Nüfus Kayıt Sistemi Sonuçları, 2019. http://tuik.gov.tr/PreHaberBultenleri.do?id=33705 (erişim: 15.03.2020)

- Vogler, S. (2014) Liberalization In The Pharmacy Sector, under Session III of the Global Forum on Competition held on 27-28 February 2014 https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/DAF-COMP-GF%282014%296_2.pdf (Erişim tarihi: 15.03.2020)
- WHO (2019). The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326394/9789289054249-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y (Erişim tarihi: 15.03.2020)
- World Health Organisation (WHO) (2018). Medicines Reimbursement Policies in Europe, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/376625/pharmaceutical-reimbursement-eng.pdf?ua=1 (Erişim tarihi: 15.03.2020)

EK
Türkiye Eczacılık Sektörünü Etkileyen Gelişmeler
(2002-2020 Dönemi)

Fiyatlandırma İle İlgili Gelişmeler

2002 Yılı Gelişmeleri;

- Sağlık Bakanlığı Tarafından 04 Ocak 2002 tarih ve 26430 sayılı Resmî gazetede İlaç Fiyatları Hakkında Tebliğ yayımlanmıştır. Tebliğ ile ilaç imalatçılarının bir hesap dönemi içerisinde ilaç satışından elde ettikleri net karın, yıllık net satış hasılatının %15'ini geçemeyeceği hüküm altına alınmıştır. Ayrıca ilaç tanıtım giderlerinin yıllık net ilaç satış hasılatının %3'ünü geçemeyeceği belirtilmiştir.

2003 Yılı Gelişmeleri;

- Nisan ayında 2003/5557 Sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile insan ve hayvan sağlığı için kullanılan kan ve kan kompenentleri KDV oranı %18 den %1'e, insan gıdası olarak kullanılan mamalar, insan ve hayvan sağlığı için kullanılan antiserumlar, immunglobulinler ve aşıların KDV oranı %18'den % 8'e düşürülmüştür.
- Haziran ayında Kan ürünleri KDV oranı %1'den %8'e çıkarılmıştır.

2004 Yılı Gelişmeleri;

- 6/2/2004 tarih ve 2004/6781 sayılı "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar"ın yürürlüğe konulması Bakanlar Kurulu'nca kararlaştırılmış;14 Şubat 2004 tarih ve 25373 sayılı Resmî Gazetede yayımlanmıştır (Resmi Gazete, 2004).
    - Ürünlerin fiyatlarını değerlendirmek amacıyla Sağlık Bakanlığıının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı ile Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine müsteşarlıkları temsilcilerinin katılımıyla 3 ayda bir toplanarak Sağlık Bakanlığıına tıbbi ürünlerin fiyatının artırılması, eksiltilmesi veya dondurulması önerisinde bulunmak üzere «Fiyat Değerlendirme Komisyonu» oluşturulur. Döviz kurunda en az 30 gün süreyle % 5ii aşan değişiklik olması halinde, Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Sağlık Bakanlığının daveti üzerine olağanüstü toplanarak ürünlerin fiyatlarını yeniden değerlendirir. Söz konusu Komisyonun sekreterya hizmetleri Sağlık Bakanlığınca yürütülür.
    - Geri ödeme koşullarını belirlemek amacıyla Maliye Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde Sağlık Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine müsteşarlıkları, Sosyal Sigortalar Kurumu, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur temsilcilerinin katılımıyla 6 ayda bir toplanarak, sektör sivil toplum kuruluşlarının görüşlerini de alarak ilgili bakanlıklara öneride bulunmak üzere "Geri Ödeme Komisyonu" oluşturulur. Söz konusu Komisyonun sekreterya hizmetleri Maliye Bakanlığınca yürütülür.
- 3 Mart 2004 tarihli ve 25391 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ" yürürlüğe girmiştir. Tebliğin amacı Bakanlar Kurulu'nun 06.02.2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararının uygulama esaslarını belirlemektir.
- 4/4/2004 tarih ve 2004/7124 sayılı "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar" yürürlüğe konulması Bakanlar Kurulu'nca kararlaştırılmış;14 Nisan 2004 tarih ve 25433 sayılı Resmî Gazetede yayımlanmıştır.
    - Orijinal ürünler için; 2005 yılı sonuna kadar için Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan olmak üzere, her yıl Avrupa Birliği (AB) ülkeleri arasından Bakanlıkça belirlenen 5 ülkeden fiyatı belirlenecek ürünün en ucuz olduğu ülkedeki ürünün fabrika satış fiyatı, şayet fabrika satış fiyatı bulunamıyorsa perakende satış fiyatından o ülkedeki KDV, eczacı ve depocu kar oranları düşürülerek bulunan depocuya satış fiyatı referans fiyat olarak belirlenir. Ürünün ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı, en ucuz referans ülke fabrika satış fiyatının altında ise ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı referans fiyat olarak alınır.
    - Jenerik ürünlerde bu ürünlerin orjinalleri için belirlenen referans fiyatın %80'I jenerik ürün referans fiyatı olarak belirlenir. Ürünün ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı, jenerik ürün fabrika satış fiyatının altında ise ithal edildiği ülkedeki fabrika satış fiyatı o jenerik ürün için referans fiyat olarak kabul edilir.
- 14 Nisan 2004 tarihinden itibaren ilaç fiyat kararnamesi ile ürün bazında en ucuz AB ülkesini baz alan referans fiyatlı sisteme geçilerek, 950 ilacın fiyatında %1 ile %80 arasında değişen oranlarda indirim sağlanmıştır. Ürün fiyatlarında ancak Fiyat Değerlendirme Komisyonunca kur değişikliğine göre belirlenecek oranlarda artış yapılabilir maddesine istinaden 02 Ağustos 2004 tarihinden itibaren de ilaç fiyatları döviz kurundaki artışa paralel olarak %8,7 oranında artırılmıştır.
- 22 Nisan 2004 tarihli ve 25441 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğ'in Bazı Maddelerinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ" yürürlüğe girmiştir. Tebliğin amacı 02.04.2004 tarihli ve 2004/7124 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın Bazı Maddelerinde Değişiklik Yapılması Hakkında Bakanlar Kurulu Kararının yürürlüğe girmesi ile değiştirilen 06.02.2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararı'nın uygulama esaslarını belirlemektir.
- Bakanlar Kurulu tarafından 25 Kasım 2004 tarih ve 25651 sayılı Resmi Gazetede "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar" yayımlanmıştır.
- 27/12/2004 tarihli ve 2004/8301 sayılı "Mal ve hizmetlere uygulanacak katma değer vergisi oranlarının tespitine ilişkin Karar"da değişiklik yapan Bakanlar Kurulu Kararı ile Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılan veya ithaline izin verilen beşeri tıbbi ürünlerin KDV oranı %18'den %8'e düşürülmüştür. Bu karar, 29 Aralık 2004 tarih ve 25685 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış ve 1 Ocak 2005'den tarihinden yürürlüğe girmiştir.

2005 Yılı Gelişmeleri;

- 10 Şubat 2005 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere Maliye Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ve Türk Eczacıları Birliği(TEB) arasında imzalanan protokol gereği ilaç fiyatlarında ortalama %10 civarında indirim sağlanmıştır.
- 2005 yılı Temmuz ayından itibaren geçerli olmak üzere ilaç fiyatları döviz kurundaki düşüşe paralel olarak %8,8 oranında indirilmiştir. Eşdeğer ilaç uygulamasının kapsamı genişletilerek, eşdeğer grup sayısı 77'den 333'e çıkarılmıştır.
- 13 Haziran 2005 tarihinden itibaren yerli hammadde kullanan eşdeğer ilaçların fiyatlarının referans ürünün %80'ine kadar olabileceği hükmü %70'e çekilmiştir.
- Sağlık Bakanlığı tarafından 4 Mart 2005 tarih ve 25745 sayılı Resmi Gazetede, 28 Nisan 2005 tarih ve 25799 sayılı Resmi Gazetede, 18 Mayıs 2005 tarih ve 25819 sayılı Resmi Gazetede "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatları Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ" yayımlanmıştır.

2006 Yılı Gelişmeleri;

- 1 Ocak 2006 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere bir önceki yıl Maliye Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ile Türk Eczacılar Birliği arasında imzalanan ve ilaç fiyatlarında ortalamada %10 civarında indirim sağlayan protokolün süresi bir yıl uzatılmıştır.
- Temmuz, Ağustos ve Eylül Aylarında Döviz kurlarındaki gelişmelere bağlı olarak ilaç fiyatları her ay %5 artırılmıştır.

2007 Yılı Gelişmeleri;

- Sosyal Güvenlik Kurumu ve Türk Eczacılar Birliği arasında bir yıl süreli yeni bir protokol imzalanarak ilaçta fiyat indirim uygulamasına aynı şekilde devam edilmiştir.
- 12/6/2007 tarih ve 2007/12325 sayışı "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar"ın yürürlüğe konulması; Bakanlar Kurulu'nca kararlaştırılmış; 10 Haziran 2007 tarih ve 26568 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır. Bu kararla 06.02.2004 tarih ve 2004/6781 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı yürürlükten kaldırılmıştır.
- 22 Eylül 2007 tarih ve 26651 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ yürürlüğe girmiştir. Tebliğin amacı 30/6/2007 tarihli ve 25568 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren, Bakanlar Kurulunun 2007/12325 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararının uygulama esaslarını belirlemektir.
- Tebliğe göre fiyat değerlendirme komisyonu toplanarak yeni dönemde ilaç fiyatlarının tespitine esas teşkil edecek baz döviz kurunun belirlenmesiyle ilaç fiyatlarında %7,77 oranında düşüş sağlanmıştır.
- 29 Aralık 2007 tarih ve 26741 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ yürürlüğe girmiştir.

2008 Yılı Gelişmeleri;

- 28 Temmuz 2008 tarihinde ilaç fiyatları %8 artırılmıştır.

2009 Yılı Gelişmeleri;

- 14/1/2009 tarih ve 2009/14577 sayılı "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar" Bakanlar Kurulunca kararlaştırılmış; 17 Ocak 2009 tarih ve 27113 sayılı Resmî Gazetede yayımlanmıştır. Bu kararla depocu ve eczacı kar oranları yeniden belirlenmiştir.
- 10/9/2009 tarih ve 2009/15434 sayılı "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar" Bakanlar Kurulunca kararlaştırılmış; 18 Eylül 2009 Tarihli ve 27353 Sayılı Resmî Gazetede yayımlanmış,
- 2/12/2009 tarih ve 2009/15631 sayılı "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar" Bakanlar Kurulunca kararlaştırılmış; 03 Aralık 2009 tarih ve 27421 mükerrer Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmıştır. Bu karara göre ilaç global bütçe hedeflerinin tutturulmasına ilişkin olarak, 4 Aralık 2009 tarihinden itibaren;
    - Referans ilaç olup jeneriği piyasada olan ilaçların imalatçı fiyatı referans fiyatın
    - %100 iken %66 ya çekilmiştir.
    - Referans olup jeneriği olmayan veya jeneriği piyasada olmayan ilaçlarda, %100 imalatçı fiyatın alınmasına devam edilmiş ancak SGK tarafından uygulanan kamu iskontosu baz oranı %11'den %23'e çıkarılmıştır.
    - Eşdeğer ilaçların fiyatının tespitinde imalatçı referans fiyatın %80'ı fiyat alırken, yapılan düzenleme ile bu oran %66'ya çekilmiştir.
    - Daha önce 20 yıllık statüsünde olan ilaçlarda referans fiyat dikkate alınarak fiyat tespiti yapılmazken, yapılan düzenleme ile referans fiyat alması sağlanmış ve referans imalatçı fiyatın %100'ü alınması kararlaştırılmıştır.
    - Uygulama ile hem ilaç fiyatları hem de depocu ve eczacıların kâr marjları düşürülmüştür.

2010 Yılı Gelişmeleri;

- İlaç global bütçe hedeflerinin tutturulmasına ilişkin olarak, 18 Aralık 2010 tarihinde ilaç firmaları ile yapılan protokolde, beşeri ilaç fiyat kararnamesinde muaf olan gruplar hariç olmak üzere ve referans olup jeneriği olmayan veya jeneriği piyasada olmayan ilaçlarda mahsuplaşma uygulanarak tüm gruplara ilave %9,5 iskonto uygulanmasına karar verilmiştir.
- 11 Haziran 2010 Tarihli ve 27608 Sayılı Resmî Gazetede "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ" yayımlanmıştır.

2011 Yılı Gelişmeleri;

- 13/10/2011 tarih ve 2011/2368 sayılı "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar" Bakanlar Kurulu'nca de kararlaştırılmış; 10 Kasım tarih ve 28108 sayılı mükerrer Resmi Gazete yayımlanmıştır. Bu karara göre ilaç global bütçe hedeflerinin tutturulmasına ilişkin olarak:
- Referans ilaç olup jeneriği piyasada olan ilaçların imalatçı fiyatı referans fiyatın
- %66 iken %60'ya çekilmiştir.
- Tüm ilaçlarda %32,5 olan kamu iskontosu 7,5 puan artırılarak %40'a çıkarılmıştır.
- Referans olup jeneriği olmayan veya jeneriği piyasada olmayan ilaçlarda uygulanan kamu iskontosu baz oranı %41'e çıkarılmıştır.
- Eşdeğer ilaçların fiyatının tespitinde imalatçı referans fiyatın %66'sı fiyat alırken, yapılan düzenleme ile bu oran %60'a çekilmiştir.
- Daha önce 20 yıllık statüsünde olan ilaçlarda referans fiyatın %100'ünü alırken yapılan düzenleme ile referans imalatçı fiyatın %80'ni alınması kararlaştırılmıştır.
- 05 Kasım 2011 tarihinden itibaren, raporlu hastanın ilaç bitimine 7 gün kala ilaç yazdırabilmesi kuralındaki gün sayısı 15'e çıkarılmıştır.
- 10 Kasım 2011 tarihinden itibaren aynı eşdeğer grubu içindeki ilaçlarda uygulanan %15 bandının (en ucuz birimli ilacın %15 fazlasına kadar ödenmesi) %10'a düşürülmesine karar verilmiştir.

2012 Yılı Gelişmeleri;

- 24 Mart 2012 tarihinden itibaren ilaç üretiminde kullanılan ithal ilaç hammaddelerinden alınan KDV oranı %8'e düşürülmüştür.
- Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu kararı gereği, mevcut iskontosu baz iskonto+ilave iskontonun üzerinde olan ilaçlardan jeneriği olmayan orijinal ilaçlara mevcut iskontosuna ek olarak % 8,5, diğer ilaçlara ise % 7,5 oranında iskonto uygulanacağı (ilave iskonto uygulaması kapsamında olmayan ilaçlar hariç) bu şekilde iskontosu belirlenmiş ilaçlar için, talebe dayalı olarak % 7,5 - % 8,5 oranındaki ek iskontodan mahsuplaşma oranının SGK tarafından değerlendirileceği yönünde düzenleme yapılmıştır.
- 14 Nisan 2012 Tarihli ve 28264 Sayılı Resmî Gazetede "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ" yayımlanmıştır.
- 17.05.2012 tarihinde, 06.06.2012 tarihinde ve 14.06.2012 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış ve pariteden kaynaklı sıkıntı yaşayan ürünlere parite farkının verilmesi ve kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlere %15 fiyat farkı verilmesi kararlaştırılmıştır. Bu kapsamda 80 üründen 54 tanesi incelenmiş ve 42 tanesine fiyat artışı verilmiştir.

- 2012 yılı içinde ithal ilaç fiyatlandırılmasına yönelik olarak 13.03.2012 tarihi itibari ile SGK'ya Türk Eczacıları Birliği tarafından 145 adet başvuru ulaştırılmış olup, Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından değerlendirilen başvurular sonucunda 68 adet ilaca yeni kayıt açılmış, 44 adet ilacın fiyatında indirim ve 17 adet ilacın fiyatında artış yapılmıştır.

2013 Yılı Gelişmeleri;

- 24.03.2013 tarihli ve 28597 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliği ile İlaçlara uygulanacak ilave iskonto oranları yeniden düzenlenmiştir. Özellikle düşük fiyatlı ilaçların piyasada bulunabilirliğini desteklemek amacıyla yapılan iskonto iyileştirmeleri 01.05.2013 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Bu çerçevede aşağıdaki düzenlemeler yapılmıştır;

1. Depocuya satış fiyatı 3,55 (üç virgül ellibeş) TL ve altında olan ilaçlar için kamu kurum iskontosu uygulanmaz. (Özel iskontolar saklı kalmak kaydıyla)

2. Depocuya satış fiyatı 3,56 (üç virgül ellialtı) TL'nin (dâhil) üzerinde olan ilaçlara kamu kurum iskontosu olarak %7 veya %11 baz iskonto uygulanır.

3. Aşağıdaki fıkralarda konu edilen kamu kurum iskontoları ve ilave iskonto uygulamalarında ilaçların, orijinal, jenerik, yirmi yıllık gibi durumlarının belirlenmesinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmış olan düzenlemeler esas alınır. İlaçlarda oluşabilecek durum değişikliklerine ilişkin iskonto uygulamaları SGK tarafından değerlendirilir.

4. 20 yıllık ilaçlardan;

    - Depocuya satış fiyatı 3,56 (üç virgül ellialtı) TL (dâhil) ile 6,78 (altı virgül yetmişsekiz) TL (dâhil) arasında olan ilaçlara %7 baz iskonto uygulanır.
    - Depocuya satış fiyatı 6,79 (altı virgül yetmişdokuz) TL (dâhil) ile 10,21 (on virgül yirmibir) TL (dâhil) arasında olan ilaçlara %20 iskonto (baz iskonto %11 + %9 ilave iskonto) uygulanır.
    - Depocuya satış fiyatı 10,22 (on virgül yirmiiki) TL ve üzerinde, referansı olan ve referansı olmayıp imalat kartına göre fiyat alan ilaçlara %28 iskonto (baz iskonto %11 + %17 ilave iskonto) uygulanır.
    - Depocuya satış fiyatı 10,22 (on virgül yirmiiki) TL ve üzerinde olan, referansı olmayan ilaçlara referans fiyat alana kadar %40 iskonto (baz iskonto %11 + %29 ilave iskonto) uygulanır.

5. Jeneriği olmayan orijinal ilaçlardan;

    - Depocuya satış fiyatı 3,56 (üç virgül ellialtı) TL (dâhil) ile 6,78 (altı virgül yetmişsekiz) TL (dâhil) arasında olan ilaçlara %20 iskonto (baz iskonto %11 +
    - %9 ilave iskonto) uygulanır.
    - Depocuya satış fiyatı 6,79 (altı virgül yetmişdokuz) TL ve üzerinde olan ilaçlara %41 iskonto (baz iskonto %11 + %30 ilave iskonto) uygulanır.

6. Jeneriği olan orijinal ilaçlar ile jenerik ilaçlardan;

    - Depocuya satış fiyatı 3,56 (üç virgül ellialtı) TL (dâhil) ile 6,78 (altı virgül yetmişsekiz) TL (dâhil) arasında olan ilaçlara %20 iskonto (baz iskonto %11 +
    - %9 ilave iskonto) uygulanır.

Depocuya satış fiyatı 6,79 (altı virgül yetmişdokuz) TL ve üzerinde olan ilaçlara %28 (baz iskonto %11 + %17 ilave iskonto) iskonto uygulanır.

7. Referansın altında fiyat almış jeneriği olmayan orijinal ilaçlar ile orijinali olmayan jenerik ilaçlar için yapılacak mahsuplaşma işleminde yukarıdaki fıkralarda tanımlanan ilave iskontolar da dikkate alınacaktır.

8. Depocuya satış fiyatı 3,56 (üç virgül ellialtı) TL ve üzerinde olan kan ürünleri, tıbbi mamalar, radyofarmasötik ürünler ile enteral beslenme ürünlerine %11 baz iskonto uygulanır.

9. Mevcut iskontosu yukarıdaki fıkralarda tanımlı baziskonto/baz iskonto+ilave iskontonun üzerinde olan ilaçların özel iskontoları saklı tutulur. 17/11/2011 tarihi öncesi mevcut iskontosu baz iskonto+ilave iskontonun üzerinde olan ilaçlara ek olarak uygulanan %7,5-%8,5 ilave iskonto oranında mahsuplaşma talebi Kurum tarafından değerlendirilir.

10. Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunun belirlediği ve EK-4/A Listesinde ayrıca belirtilen ilaçlar için bu maddenin (4), (5) ve (6) numaralı fıkraları uygulanmaz.

11. 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 iskontolardan muaf tutulur. Molekülün ilave iskontodan muafiyeti açısından 1 yıllık süresi, tüm farmasötik formları için listeye ilk giren forma uygulanan süre bitiminde sona erer.

12. Hastaneler, yatarak tedavilerde kullandıkları ve kendi eczanelerinden temin ettikleri ilaçlara da yukarıda belirtilen esaslara göre kamu kurum iskontosu ile %3,5 oranında eczacı indirimi uygulayarak fatura edeceklerdir. Serbest eczane satışı olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından "depocu fiyatlı ilaçlar" şeklinde tanımlanan ürünlere, depocu satış fiyatı üzerinden EK-4/A Listesinde gösterilen kamu kurum iskontosu uygulanır, ayrıca eczacı indirimi uygulanmaz.

13. Ayrıca tüm ilaçlara indirimli bedel üzerinden eczacı indirimi yapılır.

14. Kamu kurum iskontolarında yapılan ilave iskonto uygulamaları nedeniyle eczane stoklarında meydana gelebilecek stok zararları firmalar tarafından ecza depolarına, depolar tarafından da eczanelere ödenir. Bu kapsamda yapılacak işlemlerde, eczacılar tarafından İlaç Takip Sistemine yapılan bildirimler esas alınır."

- 2013 yılı içinde ithal ilaç fiyatlandırmasına yönelik olarak SGK'na Türk Eczacılar Birliği (TEB) tarafından yapılan ve Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından değerlendirilen başvurular sonucunda 34 adet ilacın fiyatında indirim ve 12 adet ilacın fiyatında artış yapılmıştır.
- Majistral ilaçların fiyatlandırılmasında kullanılan tarifenin Sağlık Bakanlığı tarafından her yıl Maliye Bakanlığı tarafından belirlenen yeniden değerleme oranı ile artırılması uygun görülmüş olmakla birlikte, güncellemelerinin SGK ve TEB arasında yıllık değerlendirmeyle yapılması yöntemi benimsenmiştir. Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunun SGKtarafından uygulanan 2009 yılına ait majistral tarifede, %7,80 oranında artış yapılmıştır.
- 27 Şubat 2013 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu pariteden kaynaklı sıkıntı yaşayan ürünlere parite farkının verilmesi ve kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlere %15 fiyat farkı verilmesi kararlaştırılmıştır. Bu kapsamda 54 ürün incelenmiş ve fiyat artışı yapılmıştır.
- 04 Nisan 2013 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlerde %15'e kadar fiyat farkı verilmesi, ürünlerde pariteden kaynaklı zarar mevcut ise parite farkı verilirken ürünün en ucuz referans ülkesinin ithal ülke olduğuna bakılmaksızın verilmesi, %15'e kadar fiyat artışı verilen ürünlerin referans fiyatının düşmesi durumunda artış oranının eklenerek ürün fiyatının güncellenmesi kararları alınmıştır. Bu kapsamda 79 ürün değerlendirmeye alınmış 71 tanesi uygun görülmüştür.
- 02 Aralık 2013 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlerde %15'e kadar fiyat farkı verilmesi ve 4 Nisan 2013 tarihinde ilan edilen avro kuru ile çarpım değerini geçmemesi kararları alınmıştır. Değerlendirmeye alınan 99 üründen 36 tanesi uygun görülmüş, 16 tanesi ise ret almıştır.

2014 Yılı Gelişmeleri;

- 18 Mart 2014 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmıştır ve pariteden kaynaklı sıkıntı yaşayan ürünlere parite farkının verilmesi ve kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlere ilişkin tek tek değerlendirmeler yapılmış ve uygun bulunanlara %15 fiyat farkı verilmesi, diğer başvuruların reddi kararlaştırılmıştır.
- SGK tarafından bütçe disiplininin sürdürülebilirliğine ilişkin seçilmiş eşdeğer gruplarda %10 eşdeğer bant aralığının kaldırılması ve bu gruplarda taban fiyattan ödeme sistemine geçilmesi amacıyla ilk olarak 15 eşdeğer ilaç grubu seçilmiştir. 10.06.2014 tarihinde yapılan toplantıda Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunun onayına sunulmuş ve 2014/1 sayılı kararı ile onaylanmıştır. Karara istinaden 25.07.2014 tarihli 29.071 sayılı Resmî Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren Sağlık Uygulama Tebliğinde 4.4.2 Eşdeğer ilaç uygulaması başlığı altında SGK'nın eşdeğer ilaç uygulaması hakkındaki düzenleme yapılmıştır. Yapılan bu düzenlemenin 01.10.2014'te uygulamaya geçeceği ve taban fiyat uygulanacak olan grupların isimleri 03.09.2014 tarihinde SGK web sitesinden yapılan duyuru ile açıklanmıştır.
- 03 Temmuz 2014 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış, kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlerde kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlere ilikşin tek tek değerlendirmeler yapılmış ve uygun bulunanlara
- %15 fiyat farkı verilmesi diğer başvuruların reddi kararlaştırılmıştır. SGK tarafından uygulanan iskonto nedeniyle kamu fiyatı düşen ürün değrlendirilmiş olup %15 fiyat farkı verilmesi kararlaştırılmıştır.
- 16 Ekim 2014 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplanmış ve pariteden kaynaklı sıkıntı yaşayan, zarara uğrayan ürünlere parite farkının verilmesi ve kamu sağlığını ve maliyesini tehdit eden ürünlere ilikşin tek tek değerlendirmeler yapılmış ve uygun bulunanlara %15 fiyat farkı verilmesi, diğer başvuruların reddi kararlaştırılmıştır.

2015 Yılı Gelişmeleri;

- 10 temmuz 2015 tarihli ve 29412 sayılı Resmi Gazetede 2015/7752 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı eki "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" yayımlanmıştır. Bu Karar ile beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değeri; bir önceki yılın Resmi Gazetede ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin yüzde 70 olarak belirlenen uyarlama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirleneceği şeklinde düzenleme yapılmıştır. Ayrıca, Fiyat Değerlendirme Komisyonuna; 5510 sayılı Kanunun 73 üncü maddesine göre alternatif geri ödeme modelleri kullanılarak yapılacak alımlara konu ilaçlar için, bu Karar hükümlerine bağlı kalınmaksızın ilaç fiyatlarını ve/veya kar oranlarını farklılaştırarak belirleyebilme yetkisi verilmiştir.
- 18/05/2015 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü olarak toplanmış ve ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel avro kuru 1€ = 1,9595 TL'den 1 € = 2,00 TL'ye yükseltilmiştir.
- 15/6/2015 tarihli ve 2015/7752 sayılı "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar"ın yürürlüğe konulması; Bakanlar Kurulunca kararlaştırılmıştır. 10/07/2015 tarihli 29412 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak 30/06/2007 tarihli ve 26568 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar yürürlükten kaldırılmıştır.
- 20.07.2015 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü olarak toplanmış ve 10.07.2015 tarihli 29412 sayılı Resmî Gazetede Beşeri Tıbbi Ürünleri Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın Geçici 1. Maddesinin 1. Fıkrası uyarınca ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel avro kuru 1 € = 2,00 TL'den 1 € = 2,0787 TL'ye yükseltilmiştir.

- 11/12/2015 tarihli 29559 sayılı Resmî Gazetede Beşeri Tıbbi Ürünleri Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ yayımlanmış ve 22/09/2007 tarihli ve 26651 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.
- 11 Aralık 2015 Tarihli ve 29559 Sayılı Resmî Gazetede "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ" yayımlanmıştır.

2016 Yılı Gelişmeleri;

- 08 Ocak 2016 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) toplanmış ve ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel avro değerinin 1€ = 2,0787 TL'den 1€ = 2,1166 TL'ye yükseltilmesi kararı alınmıştır.
- 21 Şubat 2016 Tarihli ve 29631 Sayılı Resmî Gazetede "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar" yayımlanmıştır. Karar ile "fiyat korumalı referans ürün" tutarı 6,93 TL den 7,32TL ye, 3,63 TL den 3,84 TL ye artırılmıştır.Ayrıca referans fiyat veya referans ülke değişimi nedeniyle Türkiye'de onaylı depocuya satış fiyatında oluşacak değişiklikler %3'ü aşana kadar fiyata yansıtılmayacağı ve sadece referans ve referans ülke bilgileri güncelleneceği düzenlenmiştir
- 15 Mart 2016 tarihli Fiyat Değerlendirme Komisyonu Olağanüstü toplantısında alınan karar gereği ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan avro değerinin 2,0787 TL'den 2,1166 TL'ye değişimi sonucu hesaplama metodu kaynaklı 0,01 kuruşluk fiyat kayıpları ilaç fiyatlarına geri verilmiştir.

2017 Yılı Gelişmeleri;

- 6 Şubat 2017 tarihli 2017/9901 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" 24 Şubat 2017 tarihli ve Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu kararla 15/6/2015 tarihli ve 2015/7752 sayılı Bakanlar Kurulu Karar ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar yürürlükten kaldırılmıştır.
- 24 Şubat 2017 tarihli ve 29989 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" ile,

  Fiyat Değerlendirme Komisyonunun her yılın ilk 45 günü içinde toplanarak beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1 Avro değerini ilan etmesine,
  Depocuya satış fiyatı 7,32 TL'nin üzerinde olan fiyat korumalı referans ürünlerin, herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünler olarak değiştirilmesine,
  Gerçek kaynak fiyatı %60'lık sınırın altına inen referans ürünün fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değerin %60'ı ile %100'ü arasında kalacak şekilde artış olması halinde kaynak fiyatın ilk gerçek kaynak fiyatın %60'ını geçemeyeceğine; gerçek kaynak fiyatı %80'lik sınırın altına inen fiyat korumalı referans ürünün fiyatında da hesaplamada kullanılan ilk baz değerin %80'i ile %100'ü arasında kalacak şekilde artış olması halinde kaynak fiyatın ilk gerçek kaynak fiyatın %80'ini geçemeyeceğine,
  İlaç Fiyat Kararnamesinde belirlenen fiyatlandırma kriterlerine bağlı kalınmaksızın ayrıca fiyatlandırma yapılabilecek ilaçlarda uygulanan baz değerler yaklaşık %10 oranında artırılarak, fiyat korumalı ürünler için uygulanan 7,32 TL tutarındaki değerin 8,09 TL'ye, diğer ilaçlar için uygulanan 3,84 TL tutarındaki değerin ise 4,24 TL'ye yükseltilmesine yönelik düzenlemeler yapılmıştır
- 03 Ocak 2017 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) toplanmış ve ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel avro değerinin 1 € = 2,1166 TL'den 1 € = 2,3421 TL'ye yükseltilmesi kararı alınmıştır.
- 20 Şubat 2017 tarihinde ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan avro değeri 1 € =2,3421 TL olarak değiştirilmiştir. Tüm ilaç fiyatlarına % 10,65 oranında artış verilmiştir.

- 29 Eylül 2017 tarihli 30195 sayılı Resmî Gazete'de Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ yayımlanmıştır. Bu Tebliğ ile 11/12/2015 tarihli ve 29559 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ yürürlükten kaldırılmış ve 24 Şubat 2017 tarihli ve 29989 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" da yapılan düzenlemelere paralel düzenlemeler yapılarak mevzuat uyumu sağlanmıştır.

2018 Yılı Gelişmeleri;

- 10 Şubat 2018 tarihli ve 30328 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar ile 6/2/2017 tarihli ve 2017/9901 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karara geçici madde eklenmek suretiyle, beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak Türk Lirası cinsinden 1 (bir) Avro değerinin, 2018 yılı için bir önceki dönemde uygulanan 1 (bir) Avro değerinin %15 fazlasını geçemeyeceğine yönelik düzenleme yapılmıştır.
- 14 Şubat 2018 tarihinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu (FDK) toplanmış ve ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan dönemsel avro değerinin 1 € = 2,3421 TL'den 1 € = 2,6934 TL'ye yükseltilmesi kararını almıştır. 19 Şubat 2018 tarihinden itibaren tüm ilaç fiyatlarına % 15 oranında artış verilmiş; "fiyat korumalı referans ürün" tutarı 8,,09 TL den 9,30 TL ye, 4,24 TL den 4,87 TL ye artırılmıştır.
- 25 Mayıs 2018 tarihli ve 30431 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar ile Beşeri Tıbbi ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde tanımı yer alan kaynak fiyat takibi yapılmayan ürünler için 2019 yılının dönemsel Avro değeri geçerlilik tarihine kadar uygulanmak üzere %2,5 oranında seyyanen artış yapılması yönünde düzenleme yapılmıştır

2019 Yılı Gelişmeleri;

- 13 Şubat 2019 tarihli ve 752 sayılı Cumhurbaşkanı Kararı ile yürürlüğe konulan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar" da 06/02/2017 tarihli ve 2017/9901 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın 2 nci maddesinin ikinci fıkrasında yer alan Dönemsel Avro Değeri olarak hesaplanan değerin "%70" inin uygulanması yerine "%60" olarak uygulanacağı belirtilmiştir. 2019 yılı için beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında ilaç fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan 1 (bir) Avro değeri 19.02.2019 tarihi itibarıyla geçerli olacak şekilde 2,6934 TL'den 3,4037 TL'ye çıkarılarak %26,4 oranında artış sağlanmıştır.

2020 Yılı Gelişmeleri;

- 14 Şubat 2020 tarihli Fiyat Değerlendirme Komisyonu Kararıyla Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin ikinci fıkrası gereği 2020 yılı için beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılan 1 (bir) Avro değeri 3,4037 TL'den 3,8155 TL'ye artırılmıştır. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin yedinci fıkrasında bahsi geçen 11,75 TLve 6,15 TL değerleri, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin onuncu fıkrası gereği Avro değerinde yapılan değişiklik oranında artırılarak 13,17 TL ve 6,89 TL olarak güncellenmiştir.

Geri Ödemelerle İlgili Gelişmeler

2002 Yılı Gelişmeleri;

- 01 Haziran 2002 tarih ve 24772 sayılı Resmi Gazetede "2002/4110 - İthalatı Türkiye Kızılay Derneği'nin Tekeli Altında Bulunan Primathamine ve Chloroquine Terkibindeki İlaçların, Tekel Altına Alınan İlaçlar Listesinden Çıkarılması Hakkında Karar" yayımlanmıştır.

2004 Yılı Gelişmeleri;

- Maliye Bakanlığının yayımladığı bir genelge ile geri ödeme kararları için bir geri ödeme komisyonu oluşturulmuştur.
- 22 Aralık 2004 tarihinde yapılan yönetmelik değişikliği ile yeşil kart sahiplerinin ayakta tedavi ve ayakta tedavi kapsamında görecekleri muayene, tetkik, tahlil, pansuman, diş çekimi ile diş protez ve gözlük hizmetleri ile ilaç bedelleri, devlet tarafından karşılanmaya başlanmıştır.
- 14 Temmuz 2004 tarihli 5222 sayılı Ödeme Gücü Olmayan Vatandaşların Tedavi Giderlerinin Yeşil Kart Verilerek Devlet Tarafından Karşılanması Hakkında Kanunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun yayımlanmış ve kanunla hiçbir sosyal güvenlik kurumunun güvencesi altında bulunmayan ve bu Kanunun öngördüğü usul ve esaslar çerçevesinde belirlenecek aylık geliri veya aile içindeki gelir payı 4857 sayılı İş Kanununa göre belirlenen asgari ücretin vergi ve sosyal sigorta primi dışındaki miktarının 1/3'ünden az olan ve Türkiye'de ikamet eden Türk vatandaşlarının bazı sağlık giderlerinin devlet tarafından karşılanması hüküm altına alınmıştır.

2005 Yılı Gelişmeleri;

- SSK eczaneleri kapatılarak, SSK'lıların özel eczanelerden ilaç alabilmesinin önü açılmıştır.
- 27 Nisan 2005 tarihli Resmî Gazete yayımlanan 5335 Sayılı kanunla yeşil kartlı hastalardan %20 oranında ilaç katılım payı alınmaya başlanmıştır.
- 1 Mart 2005 tarihinden itibaren Emekli Sandığı'nda eşdeğer grubunda en ucuz ilacın %30'una kadar ödeme yapılmasını içeren muadil ilaç uygulamasına geçilmiştir.

2006 Yılı Gelişmeleri;

- 15 Mayıs 2006 tarihinden itibaren, eşdeğer ilaç gruplarında en ucuz ilacın %30 fazlasına kadar ödeme yapılmakta iken bu oran %22'ye düşürülmüştür.
- 1 Temmuz 2006 tarihinden geçerli olmak üzere ise pozitif listedeki ilaç sayısı azaltılmış ve ayaktan tedavide vaka başı ödeme sistemine geçilmiştir.
- SGK'da ilaç harcaması takip sistemi kurulmuş ve MEDULA sistemi başlatılmıştır.
- 16 Haziran 2006 tarihli Resmî Gazete 'de yayımlanan 5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ile vatandaşa farklı standartlarda sunulan sağlık hizmetleri ortak bir standarda kavuşturularak tüm toplumu içine alan zorunlu GSS sistemi kurulmuştur.
- 01 Ocak 2006 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere, ilaçlar için tüm kurumların ortak olarak kullanacağı pozitif liste oluşturulmuştur.
- Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından "Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı hakkında 2006/115 sayılı Genelge" yayımlanmıştır.
- Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından Subakut Sklerozan Panensefalit (SSPE) hastalığının tedavisinde kullanılması gerekli olan "Inosine pranobex" etken maddeli ilacın kişi bazında reçete edilerek ve Sağlık Bakanlığı onayı sonrasında Türk Eczacıları Birliği kanalı ile getirilebilceğine ilişkin 2006/123 sayılı Genelge yayımlanmıştır.

2007 Yılı Gelişmeleri;

- Ağustos 2007'ye kadar ilaç geri ödemelerinde Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu

Kararı ile kurulmuş olan ve Maliye Bakanlığı koordinatörlüğünde faaliyet gösteren "Geri Ödeme Komisyonu"nun koordinatörlüğü 30/6/2007 tarihli ve 26568 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak 1/8/2007 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yürürlüğe giren "Beşeri ilaçların Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu kararı ile Sosyal Güvenlik Kurumuna devredilmiştir.

2008 Yılı Gelişmeleri;

- 8 Ağustos 2008 tarihinde 5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü maddesinin (f) bendinin değişik 2. alt bendi ve 72. maddesi gereği oluşturulan ödeme komisyonunun çalışma usul ve esaslarını belirleyen yönerge yayımlandı. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığınca, 16 Nisan 2012 tarihinde bu yönerge yürürlükten kaldırılarak yeni yönerge yayımlanmıştır.
- 31 Aralık 2008 tarihli Resmi Gazetede yayımlanan "Tedavi Katılım Payının Uygulanması Hakkında Tebliğ" ile birinci basamak sağlık hizmeti sunucusu ve aile hekimliği muayeneleri hariç sağlık kurumlarındaki ayaktan tedavilerde, hekim ve diş hekimi muayenelerinde katılım payı alınmaya başlamıştır. İkinci basamak resmî sağlık hizmeti sunucularında 3 TL, eğitim araştırma hastanelerinde 4 TL, üniversite hastanelerinde 6 TL, özel sağlık hizmeti sunucularında 10 TL muayene katılım payı alınmaya başlanmıştır.

2009 Yılı Gelişmeleri;

- İlaç harcamalarında sürdürülebilirlik ve öngörülebilirlik sağlamak amacıyla ilaç sektörü ile 2010-2012 yılı için global bütçe yapılması hususunda anlaşılmıştır. (İlaç global bütçesi 2010 yılı için 14.600 milyon TL, 2011 yılı için 15.563 milyon TL, 2012 yılı için 16.669 milyon TL olarak belirlenmiştir).
- Eş değer ilaç bedellerinin ödenmesinde, aynı endikasyon için kullanılabilecek aynı etken maddeyi içeren en ucuz ilaç bedelinin ödenmesinde dikkate alınan %22 oranı %15 olarak değiştirilmiştir.
- 01.10.2009 tarihi itibarıyla, sağlık kurumlarındaki ayaktan tedavilerde, hekim ve diş hekimi muayenelerinde alınan katılım payı, birinci basamak sağlık hizmeti sunucusu ve aile hekimliğine geçilen illerde aile hekimlerinde 2 TL, ikinci basamak resmî sağlık hizmeti sunucularında 8 TL, eğitim araştırma hastanelerinde 8 TL, üniversite hastanelerinde 8 TL ve özel sağlık hizmeti sunucularında 15 TL olarak yeniden belirlenmiştir. Reçete düzenlenmez veya düzenlenen reçete alınmaz ise; birinci basamak sağlık hizmeti sunucusu ve aile hekimlerindeki muayenelerden alınacağı belirtilen 2 TL tutarındaki muayene katılım payı alınmaması, diğer sağlık hizmeti sunucularındaki muayenelerden alınacağı belirtilen katılım paylarından da 3 TL indirim yapılması uygulamasına geçilmiştir.

2010 Yılı Gelişmeleri;

- 01 Nisan 2010 tarihi itibarıyla birinci basamak sağlık kuruluşları ve aile hekimliği muayenelerine ilişkin 2 TL tutarındaki katılım payı, muayene sonrasında kişilerin muayeneye ilişkin reçete ile ilaç temini için eczanelere müracaat etmemesi durumunda katılım payı alınmayacağı, sağlık hizmeti sunucularında yapılan muayene sonrasında kişilerin muayeneye ilişkin reçete ile ilaç temini için eczanelere müracaat etmemesi durumunda, ikinci ve üçüncü basamak resmî sağlık kurumları ile özel sağlık kurumlarındaki muayenelerde 3 (üç) TL indirim yapılması uygulamasına geçilmiştir.
- 09 Haziran 2010 tarihinde yayımlanan 2010/948 Sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile kanserli hastalar için kullanılacak morfin türü ağrı kesicilerin Sağlık Bakanlığı tarafından temin edilerek herhangi bir sosyal güvencesi olup olmadığına bakılmaksızın, birinci, ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurum ve kuruluşlarınca ücretsiz dağıtımı yapılabilmesine imkân sağlanmıştır.

- 02 Kasım 2010 tarih ve 27747 Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan bakanlar kurulu kararı ile; kanserli hastaların; herhangi bir sosyal güvencesi olup olmadığına bakılmaksızın birinci, ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurum ve kuruluşlarında Sağlık Bakanlığı tarafından temin edilip dağıtımı yapılacak ağrı tedavisinde kullanılan Morfin Sülfat (MS) Contin tablet, Morfin Sülfat (MS) Immediate Release tablet – kapsül ve Elixirs (Roxanol) isimli ilaçlardan ücretsiz yararlanması sağlanmıştır.

2011 Yılı Gelişmeleri;

- 13 Şubat 2011 tarih ve 27845 Sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 2011/1333 Sayılı bakanlar kurulu kararı ile sayısı 250.000'i geçmeyecek şekilde herhangi bir sosyal güvencesi olup olmadığına bakılmaksızın, birinci, ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurum ve kuruluşlarınca uygulanacak sigarayı bırakma tedavisi alanlar için kullanılacak ilaçların ücretsiz dağıtımı sağlanmıştır.
- 17 Aralık 2011 tarihli ve 28145 Sayılı Resmî Gazete 'de, Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ yayımlandı. Bu değişiklik neticesinde, kamu kurum iskontolarında yapılan ilave iskonto uygulamaları nedeniyle eczane stoklarında meydana gelebilecek stok zararlarının firmalar tarafından ecza depolarına, depolar tarafından da eczanelere ödenmesi ve bu kapsamda yapılacak işlemler açısından eczacılar tarafından ilaç takip sistemine yapılan bildirimlerin esas alınması hükme bağlanmıştır.
- SGK tarafından İlaç Kullanım Süresi Sorgulama uygulaması ile kişiler tarafından elektronik ortamda ilaçlarının kullanım sürelerinin ne zaman biteceğine dair sorgulama yapılabilmesi sağlanmıştır. Özellikle emekli olan kişilerin ellerinde bulunan raporlu ilaçların süresinin ne zaman biteceğinin bilinememesine dair şikâyetler giderilmiştir.

2012 Yılı Gelişmeleri;

- 21 Ocak 2012 tarihli Resmî Gazete 'de yayımlanarak yürürlüğe giren SUT değişikliği ile acil müracaatlarda triaj muayenesine göre ayaktan tedavide katılım payı alınmasına başlanmıştır.
- Yeşil kart programı, GSS kapsamına alınmıştır.
- 01 Şubat 2012 tarihinde imzalanan "Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol" ile;
  - 600.000 TL'ye kadar satış hâsılatı olan eczaneler tarafından %0 indirim,
  - 600.001 TL ile 900.000 TL arasında satış hâsılatı olan eczaneler tarafından
  - %1 indirim, 900.001 TL ile 1.500.000 TL arasında satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 2,5 indirim, 1.500.000 TL üzerinde satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 3 indirim, bir önceki yıl satış hâsılatı olmayan yeni açılan eczaneler için en düşük indirim oranı uygulanması,
  - Eczacıya her reçete başına 25 (yirmi beş) kuruş hizmet bedelinin 01.03.2012 tarihinden itibaren ödenmesi uygulaması, başlamıştır.
- 26 Ocak 2012 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan 6270 sayılı kanunla, 5510 Sayılı Kanunun 68'inci maddesinde yapılan değişiklik ile aile hekimlerince yazılan reçetelerden de katkı payı alınmaya başlanmıştır. Ayrıca reçetelerde yer alan üç kutu veya üç kaleme kadar ilaçlar için 3 lira, sonraki ilave her ilaç için 1 lira katılım payı alınması uygulaması başlanmıştır.
- Hastanın tedavisinde ilk defa reçete edilecek ilaçların en fazla 1 aylık dozda ödenmesine başlanmıştır.
- Kronik hastalıklarda ilaç bitimine 15 gün kala ilaç temini imkânı sağlanmıştır.

- SGK tarafından reçete ile sağlık raporu ve ilaç yazım ilkeleri, ayaktan tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi, yatarak tedavilerde reçetelerin düzenlenmesi, sağlık raporlarının düzenlenmesi, reçetelere yazılabilecek ilaç miktarı, hasta katılım payından muaf ilaçlar, sadece yatan hastalara kullanımı halinde bedelleri ödenecek ilaçlar, ayakta tedavide kullanımı sağlık raporuna bağlı ilaçlar, bedeli ödenecek ilaçlar ve güvenlik ve endikasyon formu ile uyuşturucu ve psikotrop ilaçlarda düzenlemeler yapılarak Tebliğ ile yayınlanmıştır.
- "Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol" 31.01.2012 tarihinde imzalanarak 01.02.2012 tarihinde yürürlüğe girmiş olup 15.07.2015 tarihine kadar geçerli olacağı düzenlenmiştir. Söz konusu Protokolde 29.06.2012 tarihinde imzalanan (2012/1) sayılı ek protokol ile değişiklik yapılmış ve 01/07/2012 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

2013 Yılı Gelişmeleri;

- 19 Ocak 2013 tarihli ve 28533 sayılı Resmi Gazetede 6385 sayılı "Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ile Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun" yayımlanmıştır.
- 29 Mayıs 2013 tarihli ve 28661 sayılı Resmi Gazetede 6486 sayılı "Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ile Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun" yayımlanmıştır.
- Türk Eczacıları Birliği ile Sosyal Güvenlik Kurumu arasında 19.09.2013 tarihinde 01.11.2013 tarihinden itibaren yürürlüğe girecek 2013/1 sayılı Ek Protokolü imzalanmıştır. Buna göre; eczacı indirim oranları, bir önceki yıl satış hasılatı (KDV hariç) üzerinden aşağıda belirtildiği şekilde uygulanacaktır;
  - 700.000 TL'ye kadar satış hâsılatı olan eczaneler tarafından %0 indirim,
  - 700.001 TL ile 900.000 TL arasında satış hâsılatı olan eczaneler tarafından %1 indirim, 900.001 TL ile 1.500.000 TL arasında satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 2,5 indirim, 1.500.000 TL üzerinde satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 3 indirim, bir önceki yıl satış hâsılatı olmayan yeni açılan eczaneler için en düşük indirim oranı uygulanması,
  - Kuruma % 0 iskonto yapan eczacıya her reçete başına 75 (yetmiş beş) kuruş, diğer kademelerde iskonto yapan eczacıya ise her reçete başına 25 (yirmi beş) kuruş hizmet bedeli ödenmesi uygulaması, başlamıştır.
- 2013 yılı içinde ithal ilaç fiyatlandırmasına yönelik olarak SGK'ya Türk Eczacılar Birliği (TEB) tarafından yapılan ve Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu tarafından değerlendirilen başvurular sonucunda 61 adet ilaca yeni kayıt açılmıştır.
- Yurt dışı ilaç getirme ile ilgili olarak SUT ile 01.05.2013 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere Sağlık Bakanlığının yetkilendirdiği taraflar ile protokol yapılabilir. hükmü eklenmiştir. Bu yetki TEB'de mevcut olduğu için 01.07.2013 tarihinde SUT'ta değişiklik yapılarak, mevzuat değişikliği suretiyle Sağlık Bakanlığı'nca yetkilendirilen diğer taraflarla protokol yapılabileceği hükmü eklenmiştir. SUT'taki düzenlemeye istinaden 6 adet depo, Sağlık Bakanlığından izin aldıktan sonra SGK ile protokol imzalamak için başvurmuştur. Protokol metni üzerinde değişiklikler yapılmış taslak protokole cezai hükümler eklenmiştir.

2014 Yılı Gelişmeleri;

- 2014 yılı içinde ithal ilaç fiyatlandırmasına yönelik olarak SGK'na TEB tarafından yapılan ve Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu (SHFK) tarafından değerlendirilen başvurular sonucunda 42 adet ilaca yeni kayıt açılmış, 54 adet ilacı fiyatında indirim, 38 adet ilacın fiyatında artış yapılmış ve 6 adet ilaç pasiflenmiştir.
- SUT'deki düzenlemeye istinaden toplam 19 adet depo Sağlık Bakanlığı'ndan izin aldıktan sonra SGK ile protokol imzalamak için başvurmuştur. 01.05.2014 tarihinde SGK ve Türk Eczacılar Birliği arasında Yurtdışından İlaç Teminine İlişkin Protokol yenilenmiştir.

- 23.09.2014 tarihli SHFK kararı doğrultusunda Yurtdışından temin edilecek ilaçların SHFK 'ya sunulmadan önce tıbbi ve ekonomik açıdan değerlendirilmesi amacıyla Yurtdışı İlaç Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (YİTEDK) oluşturma çalışmaları başlatılmıştır.
- Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokolün 10.1 No.lu maddesi gereği TEB ile 2014 yılı protokol revizyon çalışmaları yapılmış, ancak taraflar arasında mutabakata varılamadığından Ek Protokol imzalanamamıştır. Bu nedenle Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezleri ile eczaneler 2014 yılı sözleşmelerini mevcut haliyle 22.12.2014 tarihinde imzalamaya başlamış olup, sözleşmeler 31.12.2014 tarihi itibarıyla yenilenmiştir.
- Aynı eşdeğer grubu içindeki ilaçlarda uygulanan eşdeğer bant uygulaması yıllar itibarıyla %30'lerden %10'a kadar düşürülmüştür. 2014 yılının Ekim ayında 15 eşdeğer grubunda bu bant %0'a düşürülmüş fakat Danıştay kararına istinaden iptal edilmiştir.

2015 Yılı Gelişmeleri;

- SGK ile TEB arasında imzalanmış olan "Yurt Dışından Şahsi Tedavi İçin Reçete Bazında İlaç Teminine İlişkin Protokol" 01/05/2015 tarihinde güncellenmiştir. Bu güncelleme ile TEB'e ödenmekte olan %6'lık hizmet bedeli %4,5'e indirilmiştir.
- 2015 yılı içinde yurt dışı ilaç fiyatlandırmasına yönelik olarak SGK'na TEB tarafından yapılan ve Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu (SHFK) tarafından değerlendirilen başvurular sonucunda;16 adet ilaca yeni kayıt açılmış, 30 ilacın fiyatında indirim ve 11 ilacın fiyatında da artış yapılmıştır.
- "Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesi"nde (Ek-4/C) listeye giriş talebi bulunan ilaçların üretici firmaları veya bu firmalarca yetkilendirilmiş taraflarla yürütülen müzakereler neticesinde, fiyat gizliliği esasına dayalı farklı finansal modellerin uygulanması yönünde sözleşmeler imzalanmıştır. İlk etapta SGK'ya en yüksek mali yükü oluşturan ilk 100 kalem ilacın üretici veya distribütör firmaları ile görüşmeler yapılmıştır. Yurtdışı İlaç Fiyat Listesi'nde (Ek-4/C) yer alan ilaçlar ve listeye giriş talebi bulunan ilaçlardan 26 kalemi için sözleşme imzalanmıştır.
- SGK Sağlık Bakanlığı ve SGK arasında imzalanan 2015 yılı hizmet alım sözleşmesine "01.07.2015 tarihinden itibaren yatarak tedavilerde (günübirlik tedaviler dâhil) kullanılan kanser ilaçlarına ait bedeller götürü bedel kapsamı dışında değerlendirilerek sözleşme ve usul esasları ekinde yer alacak ek sözleşmede belirtilen usul esaslar ve ödeme takvimi dâhilinde Sağlık Bakanlığına ayrıca ödenecektir." hükmüne istinaden, 01.07.2015 tarihinden itibaren söz konusu ilaçların Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler tarafından temininin zorunlu hale getirildiği, bu ilaçların hastaya reçete edilerek SGK ile sözleşmeli eczanelerden temin ettirilmesi halinde reçete edilen tutarın götürü bedel ödemelerinden mahsup edileceği ve konu ile ilgili gerekli tedbirlerin alınmasının önemi Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumunun 13.04.2015 tarihli 465 sayılı yazısı ile duyurulmuştur.
- 30 Nisan 2015 tarihinde Alternatif Sağlık Hizmeti Alım Komisyonu Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge yayımlanmıştır. Bu Yönerge ile 5510 sayılı Kanunun 73 üncü maddesi ile Sosyal Güvenlik Kurumuna tanınan alternatif geri ödeme modelleri oluşturma ve bu konularda tespitler ve denetimler yapma/yaptırma yetkisi kapsamında oluşturulacak olan Komisyonun çalışma usul ve esasları düzenlenmiştir.
- 30 Nisan 2015 tarihinde Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge yayımlanmıştır. Bu Yönerge ile söz konusu Komisyonun çalışma usul ve esasları yeniden düzenlenmiştir.

2016 Yılı Gelişmeleri;

- 10 Şubat 2016 tarihli ve 29620 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliğiyle Sosyal Güvenlik Kurumunun genel sağlık sigortalısı

hastaların tedavilerini daha az maliyetle gerçekleştirilebilmesine imkan sağlayacak alternatif temin yöntemleri uygulayabilmesi mümkün hale getirilmiştir.

- 10 Şubat 2016 Tarihli ve 29620 Sayılı Resmî Gazetede "Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği" yayımlanmıştır. Yönetmelik ile Sosyal Güvenlik Kurumunca finansmanı sağlanan ilaçlar ile finansmanının sağlanılması talebinde bulunulan ilaçların türleri, miktarları, kullanım süreleri ile bu ilaçların ödeme usul ve esasları belirlenmiştir.
- SGK ile TEB arasındaki yurt dışından ilaç temin protokolü 01/05/2016 tarihinde güncellenmiştir. Bu güncelleme ile TEB'e ödenmekte olan %4,5'lik hizmet bedeli %3,9'a indirilmiştir.
- Yurt dışından SGK'ca ilaç temini projesi kapsamında PTT ile "Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı ile PTT A.Ş. Arasında, Kapsamında İlaç Bulunan Gönderilere İlişkin Protokol" imzalanmıştır.

2017 Yılı Gelişmeleri;

- SGK bilgi işlem sisteminde daha önce yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmelerikapsamında Kurumsağlıkyardımlarındanyararlandırılankişilerin, sağlık hizmetleri kapsamında Almanya ile yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamındaki kişiler için MEDULA Sistemi üzerinden provizyon alma işlemleri; Avusturya, Belçika, Fransa ve Hollanda ile yapılan sosyal güvenlik sözleşmesi kapsamındaki kişiler için de devreye alınarak gerekli düzenlemeler yapılmıştır.
- 01/04/2016 tarihinde Türk Eczacıları Birliği (TEB) ile imzalanan SGK Kapsamındaki Kişilerin TEB Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokolde 03/05/2017 tarihinde imzalanan Ek Protokol ile güncellemeler yapılmıştır. Yenilenen Protokol çerçevesinde yaklaşık 25.000 eczane ile 26/12/2017 tarihi itibarıyla 25.109 adet sözleşme imzalanarak ilaç teminine devam edilmektedir.
- SGK ile TEB arasında imzalanmış bulunan "Yurt Dışından Şahsi Tedavi İçin Reçete Bazında İlaç Teminine İlişkin Protokol" kapsamında yürütülmekte olan yurt dışından ilaç temini işlemlerinin SGK'ca yapılabilmesi amacıyla; dağıtım işlemlerinin yürütülmesi için PTT ile 26/12/2016 tarihinde imzalanan Protokol 01/01/2017 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Depolama işlemleri ve dağıtım işlemleri için Ankara SGİM bünyesinde İbn-i Sina Sağlık SGM kurulmuş ve faaliyete başlamıştır. Hâlihazırda SGK tarafından 8 kalem ilaç temin edilmekte ve hastalara dağıtımı yapılmaktadır.
- SGK ile TEB arasında 03.05.2017 tarihinde imzalanan ve 01.04.2017 tarihinde yürürlüğe giren Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamindaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Ek Protokolde eczane indirim oranları aşağıdaki şekilde güncellenmiştir. Eczacı indirim oranları, bir önceki yıl satış hasılatı (KDV hariç) üzerinden aşağıda belirtildiği şekilde uygulanacaktır;
    - 700.000 TL'ye kadar satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 0 indirim,
    - 700.0001 TL ile 900.000 TL arasında satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 0,75 indirim,
    - 900.001 TL ile 1.500.000 TL arasında satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 2,20 indirim,
    - 1.500.000 TL üzerinde satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 2,75 indirim.
- SGK ile TEB arasında 03.05.2017 tarihinde imzalanan ve 01.04.2017 tarihinde yürürlüğe giren Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamındakı Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Ek Protokolde reçete hizmet bedeli aşağıdaki şekilde güncellenmiştir. Bir önceki yıl satış hasılatı (KDV hariç) üzerinden her reçete başına;
    - 200.000 TL'ye kadar satış hâsılatı olan eczacıya 3,27TL (üç TL, yirmiyedi kuruş),
    - 200.001 TL ile 400.000TL arasında satış hâsılatı olan eczacıya 2,73TL (iki TL, yetmişüç kuruş),
    - 400.001 TL ile 700.000TL arasında satış hâsılatı olan eczacıya 1,63TL (bir TL, altmışüç kuruş),
    - 700.001 TL ile 900.000TL arasında satış hâsılatı olan eczacıya 81 Kuruş (seksenbir kuruş),
    - 900.001 TL ile 1.200.000TL arasında satış hâsılatı olan eczacıya 54 Kuruş (ellidört kuruş),
    - 1.200.001 TL ile 1.500.000 TL arasında satış hâsılatı olan eczacıya 43 Kuruş (kırküç kuruş),
    - 1.500.001 TL üzerinde satış hâsılatı olan eczacıya 32 Kuruş (otuziki kuruş), hizmet bedeli ödenir.
- 06 Mayıs 2017 Tarihli ve 30058 Sayılı Resmî Gazetede yayımlanan "2017/10063 sayılı 8/1/2002 Tarihli ve 4736 Sayılı Kanunun 1 inci Maddesinin Birinci Fıkrası Hükmünden Muaf Tutulacakların Tespitine Dair 28/1/2002 Tarihli ve 2002/3654 Sayılı Kararnamenin Eki Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar" ile Sigarayı bırakma tedavisi alan hastalar; sayılan 300.000'i geçmemek şartıyla herhangi bir sosyal güvencesi olup olmadığına bakılmaksızın. Sağlık Bakanlığınca temin edilerek birinci, ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurum vekuruluşlarına dağıtımı yapılacak Nikotin Replasman preparatlan ile Bupropion HCI ve Vareniklin içerikli ilaçlardan tütün bağımlılığı tedavi ve eğitim birimleri vasıtasıyla yararlanmada, 8/1/2002 tarihli ve 4736 sayılı Kanunun 1 inci maddesinin birinci fıkrası hükmünden muaf tutulmuştur.

2018 Yılı Gelişmeleri;

- SGK tarafından 2018 yılı içerisinde 570 ilaç geri ödeme listesine alınmıştır.
- SMA tanılı hasta ailelerine hastalığın kalıtımsal özelliği konusunda genetik danışmanlık hizmeti verilmesi ile sağlıklı bebek dünyaya gelmesine yönelik preimplantasyon genetik tanı ile IVF (genetik tetkik ile tüp bebek) hizmetinin desteklenmesinin yeni vaka sıklığını kontrol etmede oldukça etkin bir yöntem olacağı değerlendirilerek 7151 sayılı Sağlıkla İlgili Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun 15/12/2018 tarihinde Resmî Gazete'de yayımlanarak kalıtımsal hastalıklarda tüp bebek yöntemiyle sağlıklı bebek dünyaya gelmesine imkân tanıyan düzenlemeler yasalaşmıştır.
- Epilepsi, çeşitli nedenlerden kaynaklanan spastiteler, kanser, metabolik hastalıklar, ventriküler aritmiler, serebral iskemi, madde bağımlığı ve Sağlık Bakanlığınca izin verilen diğer tanılarda kullanılan ve yurtdışından temin edilen 25 adet ilaç SUT eki "Yurtdışı İlaç Fiyat Listesi (EK-4/C)"ne ilave edilmek suretiyle ödeme kapsamına alınmıştır.
- Yurtdışından temin edilmekte olan 33 adet yurtdışı ilacın temin işlemleri Ankara SGİM İbni Sina Sağlık SGM tarafından gerçekleştirilmeye başlanılmıştır.
- Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği çerçevesinde akciğer kanseri, cilt kanseri, multiple skleroz, atipik hemolitik üremik sendrom, böbrek kanseri, hodgkin lenfoma, penil ketonüri, hiper fenilalaninemi, gaucher sendromu, pnömovaks endikasyonlarında 15 adet ilaç geri ödeme kapsamına alınarak SGK'tan hizmet alanların kullanımına sunulmuştur.
- Yürürlükte bulunan SGK Kapsamındaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Protokol'e ilişkin yapılan revizyon çalışmaları sonucunda 2018/1 Ek Protokol 01/04/2018 tarihinde yürürlüğe girmiştir.
- Eczane Protokolüne eklenen tıbbi malzeme temini sözleşmesi ile 116 adet tıbbi malzemenin sözleşmeli eczanelerden temini sağlanmıştır.
- 17/04/2018 tarihinde Türk Eczacıları Birliği (TEB), TBMM ve SGK arasında "Türkiye Büyük Millet Meclisi Hak Sahiplerinin Türk Eczacıları Birliği Üyesi ve Sosyal Güvenlik Kurumu İle Sözleşmeli Eczanelerden İlaç

Teminine İlişkin Üçlü İş birliği Protokolü" imzalanmıştır.

- SGK ile TEB arasında 16.04.2018 tarihinde imzalanan ve 01.04.2018 tarihinde yürürlüğe giren Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamindaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Ek Protokolde eczane indirim oranları aşağıdaki şekilde güncellenmiştir. Eczacı indirim oranları, bir önceki yıl satış hasılatı (KDV hariç) üzerinden aşağıda belirtildiği şekilde uygulanacaktır;
    - 805.000 TL'ye kadar satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 0 indirim,
    - 805.001 TL ile 1.035.000 TL arasında satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 0,75 indirim,
    - 1.035.001 TL ile 1.725.000 TL arasında satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 2,20 indirim,
    - 1.725.000 TL üzerinde satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 2,75 indirim.
- SGK ile TEB arasında 16.04.2018 tarihinde imzalanan ve 01.04.2018 tarihinde yürürlüğe giren Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamindaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Ek Protokolde reçete hizmet bedeli aşağıdaki şekilde güncellenmiştir. Bir önceki yıl satış hasılatı (KDV hariç) üzerinden her reçete başına;
    - 230.000 TL'ye kadar satış hâsılatı olan eczacıya 3,66TL (üç TL, altmış altı kuruş),
    - 230.001 TL ile 460.000TL arasında satış hâsılatı olan eczacıya 3,06TL (üç TL, altı kuruş),
    - 460.001 TL ile 805.000TL arasında satış hâsılatı olan eczacıya 1,82TL(bir TL, sekseniki kuruş),
    - 805.001 TL ile 1.035.000TL arasında satış hâsılatı olan eczacıya 91 Kuruş (doksan bir kuruş),
    - 1.035.001 TL ile 1.380.000TL arasında satış hâsılatı olan eczacıya 60 Kuruş (altmış kuruş),
    - 1.380.001 TL ile 1.725.000 TL arasında satış hâsılatı olan eczacıya 48 Kuruş (kırk sekiz kuruş),
    - 1.725.001 TL üzerinde satış hâsılatı olan eczacıya 36 Kuruş (otuz altı kuruş), hizmet bedeli ödenir.

2019 Yılı Gelişmeleri;

- SGK ile TEB arasında 22.05.2019 tarihinde imzalanan ve 01.04.2019 tarihinde yürürlüğe giren Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamindaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Ek Protokolde eczane indirim oranları aşağıdaki şekilde güncellenmiştir.

Eczacı indirim oranları, bir önceki yıl satış hasılatı (KDV hariç) üzerinden aşağıda belirtildiği şekilde uygulanacaktır;

- 966.000 TL'ye kadar satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 0 indirim,
- 966.001 TL ile 1.242.000 TL arasında satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 0,75 indirim,
- 1.242.001 TL ile 2.070.000 TL arasında satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 2,20 indirim,
- 2.070.000 TL üzerinde satış hâsılatı olan eczaneler tarafından % 2,75 indirim uygulanacaktır.

- SGK ile TEB arasında 22.05.2019 tarihinde imzalanan ve 01.04.2019 tarihinde yürürlüğe giren Sosyal Güvenlik Kurumu Kapsamindaki Kişilerin Türk Eczacıları Birliği Üyesi Eczanelerden İlaç Teminine İlişkin Ek Protokolde reçete hizmet bedeli aşağıdaki şekilde güncellenmeiştir.

Bir önceki yıl satış hasılatı (KDV hariç) üzerinden her reçete başına;

- 276.000 TL'ye kadar satış hasılatı olan eczacıya 4,39 TL (dört TL, otuz dokuz kuruş),
- 276.001 TL ile 552.000TL arasında satış hasılatı olan eczacıya 3,67TL (üç TL, altmış yedi kuruş),
- 552.001 TL ile 966.000TL arasında satış hasılatı olan eczacıya 2,18TL(iki TL, on sekiz kuruş),
- 966.001 TL ile 1.242.000TL arasında satış hasılatı olan eczacıya 1,09 Kuruş (bir TL, dokuz kuruş),
- 1.242.001 TL ile 1.656.000TL arasında satış hasılatı olan eczacıya 72 Kuruş (yetmiş iki kuruş),
- 1.656.001 TL ile 2.070.000 TL arasında satış hasılatı olan eczacıya 57 Kuruş (elli yedi kuruş),
- 2.070.001 TL üzerinde satış hasılatı olan eczacıya 43Kuruş (kırk üç kuruş) hizmet bedeli ödenir.

2020 Yılı Gelişmeleri;

- SGK tarafından SUT'un "4.4.1 - Uygulanacak indirim oranları" maddesinde yer alan iskonto oranları için belirlenen baremlere ait 19/02/2020 tarihinden itibaren uygulanan depocuya satış fiyatları (DSF) aşağıda şekilde değiştirirlmiştir.

	Iskonto Baremi-1	Iskonto Baremi-2	Iskonto Baremi-3	Iskonto Baremi-4
Mevcut Uygulama	DSF 6,14 TL ve altı	DSF 6,15 TL (dahil) - 11,75 TL (dahil) arası	DSF 11,76 TL(dahil) - 17,70 TL (dahil) arası	DSF 17,71 TL ve üzeri
19/02/2020 tarihinden itibaren	DSF 6,88 TL ve altı	DSF 6,89 TL (dahil) - 13,17 TL (dahil) arası	DSF 13,18 TL(dahil) - 19,84 TL (dahil) arası	DSF 19,85 TL ve üzeri

Ruhsatlandırma İle İlgili Gelişmeler

2003 Yılı Gelişmeleri;

- Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından "Eczanelere İlişkin Müracaat ve Ruhsatlandırma İşlemlerinin Valiliklere Devri Hakkında 2003/17sayılıGenelge"yayımlanmıştır.
- 09 Şubat 2003 tarih ve 25043 sayılı Resmi Gazetede " Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin 6 ncı ve 7 nci Maddelerinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.
- Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından eczane ruhsatnameleriyle ilgili olarak kullanılacak soğuk damga hususunda 08 Nisan 2003tarih015508sayılıgenelyazıyayımlanmıştır.
- 23 Ekim 2003 tarihli 25268 sayılı Resmî Gazete'de "Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği yayımlanmıştır.

2005 Yılı Gelişmeleri;

- "Beşeri ve Veteriner Tıbbi Ürünlerde Kullanılan Renklendiricilerle İlgili Tebliğ" yayımlanmıştır.
- Beşeri Tıbbî Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi Ve Değerlendirilmesi Hakkındaki Yönetmelik yayımlanmıştır.
- Beşeri Tıbbî Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik Yayımlanmıştır.
- Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırılması İçin Başvurulmuş Beşeri Tıbbî Ürünlerdeki Değişiklere Dair Yönetmelik yayımlanmıştır.
- 11 Haziran 2005 tarihinde "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.
- 23/12/1993 tarihli ve 21797 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Radyofarmasötik Yönetmeliği, 2/3/1995 tarihli ve 22218 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile 20/5/2002 tarihli ve 24760 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kan Ürünlerinin Ruhsatlandırılmasına Dair Yönetmelik yürürlükten kaldırılmış ve "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği" yayımlanmıştır.

2008 Yılı Gelişmeleri;

- Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetimin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik Yayımlanmıştır.
- Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği yayımlanmıştır.

2009 Yılı Gelişmeleri;

- 22 Nisan 2009 Tarihli ve 27208 Sayılı Resmî Gazetede "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2010 Yılı Gelişmeleri;

- Geleneksel Tıbbî Ürünler Yönetmeliği yayımlanmıştır.

2011 Yılı Gelişmeleri;

- 14 Nisan 2011 Tarihli ve 27905 Sayılı Resmî Gazetede "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2013 Yılı Gelişmeleri;

- Beşeri Tıbbî Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik 27 Nisan 2013 tarihli resmî gazetede yayımlanmıştır.
- 14 Kasım 2013 Tarihli ve 28821 Sayılı Resmî Gazetede "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.
- 411 adet eşdeğer imalilaçruhsatnamesi, 46 adet eşdeğer ithal ilaçruhsatnamesi ve 121 adet eşdeğer ilaç ihraç ruhsatnamesi düzenlenmiştir.

2014 Yılı Gelişmeleri;

- İnsan doku ve hücrelerinin üretimi, ithalat-ihracat ve depolama-dağıtımı ile ilgili faaliyet yapan kuruluşların faaliyetleri ile insan doku ve hücre ürünlerinin ruhsatlandırılmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemek amacıyla; "İnsan Doku ve Hücre Ürünlerinin Ruhsatlandırılması ve Bu Ürünlerin Üretim, İthalat, İhracat, Depolama ve Dağıtım Faaliyetlerini Yürüten Merkezler Hakkında Tebliğ hazırlanarak 04.04.2014 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanmıştır.
- Yeni İlaçlarla ilgili 159 adet İmal ilaç ruhsatnamesi ve 64 adet ithal ilaç ruhsatnamesi düzenlenmiştir. Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünlerle ilgili 2 adet imal ruhsatname ve 49 adet ithal ruhsatname düzenlenmiştir.

2016 Yılı Gelişmeleri;

- TİTCKtarafından"Beşerive Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz" 12 Mayıs 2016 tarihinde yayınlanmıştır.

2017 Yılı Gelişmeleri;

- TİTCK tarafından "Farmasötik Ürün Sertifikası, İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası ile Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı Belgelerinin Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz" yayımlanmıştır.
- TİTCK tarafından "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmalarında Kullanılacak Referans Ürünün Seçimine İlişkin Kılavuz" yayımlanmıştır.

İyi Üretim Uygulamaları (GMP) İle İlgili Gelişmeler

2003 Yılı Gelişmeleri;

- Beşeri Tıbbî Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik 27 Nisan 2013 tarihli Resmî Gazete 'de yayımlanmıştır.

2014 Yılı Gelişmeleri;

- Beşeri Tıbbî Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik 27 Nisan 2013 tarihli Resmî Gazete 'de yayımlanmıştır.

2015 Yılı Gelişmeleri;

- "Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz" güncellenerek 06.03.2015 tarihinde yayımlanmıştır.

2017 Yılı Gelişmeleri;

- TİTCK Uluslararası İlaç Denetim Birliği (PIC/s) üyeliğine kabul edilmiştir. TİTCK'nun 2018 yılından itibaren başlamak üzere Eylül 2017'de üyelik kararı resmen ilan edilmiştir. Diğer taraftan Uluslararası Uyum Konseyi (ICH) üyelik süreci 2017 yılsonunda başlamıştır. Bu gelişmeler TİTCK kurumu için kuralları belirleyen bir Kurum olma yolunda atılan çok önemli adımlardır.
- TİTCK tarafından "Üretim Yeri İzin Sahiplerinin Bildirmesi Gereken Değişikliklere Ait Kılavuz" yayımlanmıştır.
- Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği 21 Ekim 2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiş olup, 27 Nisan 2013 tarihli ve 28630 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik ise yürürlükten kaldırılmıştır.

2018 Yılı Gelişmeleri;

- TİTCK 1 Ocak 2018 tarihi itibarıyla PIC/S'e (Uluslararası İlaç Denetim Birliği) tam üye olmuştur. TİTCK'nun Haziran 2018 tarihinde ICH'e (Uluslararası Uyumlaştırma Konseyi) gözlemci statüde üyeliği kabul edilmiş ve DSÖ ile ortaklaşa yürüttüğü; DSÖ tarafından listelenen otoritelerden olma çalışmaları devam etmiştir. TİTCK'nun referans kurum olmaya yönelik çalışmaları kapsamında, CIRS ile çalışmaların ikinci fazına başlanmış ve bu çalışmaya ilişkin bir protokol imzalanmıştır.

2019 Yılı Gelişmeleri;

- İyi İmalat Uygulamaları denetimleri ile ilgili otoriteler arası karşılıklı tanıma kriterlerinin belirlenmesi amacıyla TİTCK tarafından hazırlanan "İlaç Denetim Faaliyetlerine İlişkin Karşılıklı Tanıma Kılavuzu" yürürlüğe konulmuştur.
- Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından İyi İmalat Uygulamaları denetimleri ile ilgili otoriteler arası karşılıklı tanıma kriterlerinin belirlenmesi amacıyla hazırlanan "İlaç Denetim Faaliyetlerine İlişkin Karşılıklı Tanıma Kılavuzu" 02.07.2019 tarihi itibarıyla yayımlanmıştır.

Beşeri Tıbbî Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri İle İlgili Gelişmeler:

2003 Yılı Gelişmeleri;

- Beşeri Tıbbî Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Yayımlanmıştır.

2009 Yılı Gelişmeleri;

- 30 Mayıs 2009 Tarihli ve 27243 Sayılı Resmî Gazetede "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2011 Yılı Gelişmeleri;

- 26 Ağustos 2011 tarih ve 28037 sayılı resmî gazetede "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" yayımlanmıştır.
- TİTCK tarafından "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Kapsamında Ürün Tanıtım Elemanlarının Eğitimine İlişkin Usul Ve Esaslar İle Uygulama Takvimi Kılavuzu" yayınlanmıştır.
- TİTCK tarafından "Bilimsel ve Eğitsel Faaliyet Toplantı Başvuru Kılavuzu" 14.05.2013 tarihinden geçerli olmak üzere yayınlanmıştır.

2012 Yılı Gelişmeleri;

- 30 Eylül 2012 Tarihli ve 28427 Sayılı Resmî Gazetede "Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.
- 14 Ekim 2012 Tarihli ve 28441 Sayılı Resmî Gazete "Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2013 Yılı Gelişmeleri;

- 26.08.2013 tarih ve 28037 sayılı Resmî Gazetede "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" yayımlanmıştır.
- Ürün Tanıtım Elemanlarının Eğitimine İlişkin Usul ve Esaslar ile Eğitim Takvimine İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır. Eğitim müfredatı, eğitim sürecive sınav takvimleri belirlenmiştir.
- TİTCK tarafından yayınlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Kapsamında Bedelsiz Tanıtım Numunesi Dağıtım ve Basın Duyurusu Başvuru Kılavuzu" 01.01.2013 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir.

2014 Yılı Gelişmeleri;

- TİTCK tarafından yayınlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Kapsamında Bedelsiz Tanıtım Numunesi Dağıtım ve Basın Duyurusu Başvuru Kılavuzu" 01.01.2013 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir.

2015 Yılı Gelişmeleri;

- 3 Temmuz 2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazetede Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik yayımlanmış ve bu Yönetmelik ile 26/8/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtm Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılımıştır. Bu Yönetmelik ile hekimlerin bilimsel-tıbbi kongrelere katılımı hususunda yeni düzenlemeler ve firmalara düzenledikleri veya katkıda bulundukları bilimsel toplantıları ve ürün tanıtım toplantılarını ve destek verecekleri sağlık meslek mensuplarının bilgilerini Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirme zorunluluğu getirilmiştir.
- "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" kapsamında hazırlanan "Bedelsiz Tanıtım Numunesi Dağıtımı ve Basın Duyurusu Başvuru Kılavuzu" 16.11.2015 tarihi itibarıyla Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
- "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" kapsamında TİTCK tarafından hazırlanan "Bedelsiz Tanıtım Numunesi Dağıtımı ve Basın Duyurusu Başvuru Kılavuzu" ve "Ürün Tanıtım Temsilcilerinin Sınavına ve Yeterlilik Belgesi Başvurularına İlişkin Usul ve Esasların Uygulanmasına Dair Kılavuz" 16 Kasım 2015 tarihi itibarıyla yayımlanmıştır.
- "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" kapsamında hazırlanan ve 01.01.2016 tarihi itibarı ile yürürlüğe girecek olan" Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantısı Başvuru Kılavuzu" 08.12.2015 tarihinde Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.
- 03.07.2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmış olan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" kapsamında hazırlanan "Değer Aktarımlarına İlişkin Usul ve Esaslar Kılavuzu" 08.12.2015 tarihi itibarı ile Kurum internet sitesinde yayımlanmıştır.

2016 Yılı Gelişmeleri;

- TİTCK tarafından yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik Kapsamında Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantısı Başvuru Kılavuzu" 27 Mayıs 2016 tarihi itibarı ile yürürlüğe girmiştir.
- "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" kapsamında hazırlanan ve 01.01.2016 tarihi itibarı ile yürürlüğe girecek olan "Bilimsel Toplantı ve Ürün Tanıtım Toplantısı Başvuru Kılavuzu" 29.06.2016 tarihinde TİTCK resmî internet sitesinde yayımlanmıştır.

Beşeri Tıbbî Ürünlerin Ambalaj ve Etiketlemesi İle İlgili Gelişmeler:

2005 Yılı Gelişmeleri;

- 2005 yılı Ağustos ayında Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği yayımlanmıştır.

2008 Yılı Gelişmeleri;

- "Beşeri Tıbbî Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği'nde yapılan bir değişiklikle ürünler üzerinden kupür kaldırılarak, yerine "karekod" adıyla yeni bir tanımlayıcı konulmuştur.
- İlaçların hatalı kullanılmasını en aza indirmek için İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından 26 Şubat 2008 tarihinde "Beşeri İlaçların Ambalaj ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz" yayımlanmıştır.

2009 Yılı Gelişmeleri;

- 30 Eylül 2009 Tarihli ve 27362 Sayılı Resmî Gazetede "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2010 Yılı Gelişmeleri;

- 10 Haziran 2010 Tarihli ve 27607 Sayılı Resmî Gazetede "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2011 Yılı Gelişmeleri;

- Vatandaşların ilaca ait her türlü bilgiyi rahatça anlayabilmesi için ilaç prospektüsleri sade ve anlaşılabilir hâle getirilmiştir.
- 31 Aralık 2011 Tarihli ve 28159 Sayılı Resmî Gazetede "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2013 Yılı Gelişmeleri;

- 15 Ocak 2013 Tarihli ve 28529 Sayılı Resmî Gazetede "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmış ve Tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri hariç olmak üzere serumlar, radyofarmasötikler ile kişiye özel üretilmiş ilaçlar 1/1/2014 tarihine kadar karekod uygulamasının kapsamı dışında tutulmuştur.

2016 Yılı Gelişmeleri;

- 07 Ocak 2016 Tarihli ve 29586 Sayılı Resmî Gazete "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2017 Yılı Gelişmeleri;

- TİTCK tarafından "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz" yayımlanmıştır.

- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgilerive Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz yayımlanmıştır.
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinde yapılan değişiklik ile görme engelliler için tüm ilaç kutularına "Braille Alfabesi" ile ilaç bilgisinin yazılması 2019 yılında hayata geçirilmek üzere zorunlu hale getirilmiştir.

2019 Yılı Gelişmeleri;

- 16 Kasım 2019 Tarihli ve 30950 Sayılı Resmi Gazetede "Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmış ve yeterlilik belgesi almamış kişilerden lise mezunu olanlar veya lise mezunu olmadığı halde 3/7/2015 tarihinden önceki beş yıl içerisinde fiilen iki yıl ürün tanıtım temsilcisi olarak çalışmış olanlar ile 1/1/2019 tarihinden itibaren liseden mezun olanlara, 1/4/2020 tarihinden önce yeterlilik belgesi almaya hak kazanmaları durumunda Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenleceği hüküm altına alınmıştır.

Klinik Araştırmalar İle İlgili Gelişmeler:

2008 Yılı Gelişmeleri;

- 23 Aralık 2008 Tarihli ve 27089 Sayılı Resmî Gazetede "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2010 Yılı Gelişmeleri;

- 11 Mart 2010 Tarihli ve 27518 Sayılı Resmî Gazetede "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2011 Yılı Gelişmeleri;

- Uluslararası İyi Klinik Uygulamaları İlkeleri, Avrupa Birliği Direktifleri'neuyumlu olarak hazırlanan, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Yayımlanmıştır.

2013 Yılı Gelişmeleri;

- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile TUCRIN (Turkish Clinical Research Infrastructure Network- Türkiye Klinik Araştırma Altyapıları Ağı) arasında klinik araştırma veri tabanı konusunda TUCRIN-TİTCK işbirliği protokolü imzalanmıştır.
- 13 Nisan 2013 Tarihli ve 28617 Sayılı Resmî Gazetede "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2014 Yılı Gelişmeleri;

- Klinik araştırmalar hakkında bir değişikliği de içeren 6514 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun, 18 Ocak 2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmıştır.

- 13 Nisan 2014 tarih ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 'Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te değişiklik yapılmıştır. 25 Haziran 2014 tarih ve 29041 sayılı Resmî Gazete'de "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2015 Yılı Gelişmeleri;

- TİTCK tarafından "Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvuru Kılavuzu" yayımlanmıştır.
- "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" 13 Eylül 2015 tarihli ve 29474 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmıştır.
- Klinik araştırmalar alanındaki çalışmaların mevzuata uygun bir şekilde yürütülmesini sağlamak üzere 4 adet yeni, 15 adet kılavuz da güncellenerek toplam 19 adet kılavuz yayımlanmıştır; Bu kılavuzlar;

- Klinik Araştırmalarda Biyolojik Materyal Yönetimi Kılavuzu,
- Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvuru Kılavuzu,
- Klinik Araştırmalarda Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporuna İlişkin Kılavuz,
- Biyoetik Kurulu Yapısı İle Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuzudur.

2018 Yılı Gelişmeleri;

- Klinik araştırma sayısının artırılması, bu alandaki iş ve işlemelerin hızlı yürütülmesi için TİTCK bünyesinde Klinik Araştırmalar Portalı (KAP) oluşturulmuştur.

2019 Yılı Gelişmeleri;

- Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından Faz 1 Klinik Araştırma Merkezleri Hakkında Kılavuz yayımlanmıştır.

İlaç Takip Sistemine (İTS) İle İlgili Gelişmeler:

2009 Yılı Gelişmeleri;

- İlaç Takip Sistemi (İTS) pilot uygulaması başlatılmıştır.

2011 Yılı Gelişmeleri;

- İlaç Takip Sistemine (İTS) ilişkin çalışmalar tamamlanmış karekod uygulamasına geçilmiştir

2013 Yılı Gelişmeleri;

- Tıbbi Cihaz Takip Sistemi ve Kozmetik Takip Sistemi yazılım programlarının geliştirilebilmesi için ilgili çalışmalara başlandı ve yazılım için TÜBİTAK ile protokol imzalanmıştır.

2017 Yılı Gelişmeleri;

- TİTCK tarafından yürütülmekte olan Dünya'da ilk ve tek başarılı örnek olan İlaç Takip Sistemi'nden sonra ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazlarla kozmetik ürünlerin üretim bandından,satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takibi için Ürün Takip Sistemi (ÜTS) hayata geçirilmiştir. Kırmızı ve yeşil reçetelerin elektronik ortamda yazılmasına, takibine ve kontrolüne imkân sağlayan Renkli Reçete Sistemi kullanıma açılmıştır.
- TİTCK tarafından Beşeri Tıbbi Ürünler Barkod ve Karekod Uygulama Kılavuzu Yayınlanmıştır.
- Elektronik Renkli Reçete Sistemi ile kırmızı, yeşil, turuncu ve mor reçetelerin elektronik ortamda yazılması ile ilgili çalışmalar tamamlanarak tüm yurtta hizmete geçirilmiştir.
- TİTCK tarafından Vatandaşımızın ilaca erişimini kolaylaştırmak için "İlacım Nerede?" modülü hayata geçirilmiştir.

2018 Yılı Gelişmeleri;

- Ürün Takip Sistemi'nin geliştirme aşamalarını tamamlanmıştır.

Farmakovijilans, Ürün Güvenliği ve Denetimi İle İlgili Gelişmeler

2013 Yılı Gelişmeleri;

- 30 Nisan 2013 Tarihli ve 28633 Sayılı Resmî Gazete "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliği" yayımlanmıştır.

2014 Yılı Gelişmeleri;

- "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik" Avrupa Birliği mevzuatıyla uyumlu olarak güncellenerek 15 Nisan 2014 tarihinde "İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik" adı altında yayımlanmıştır. Sonrasında İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzunun dört modülü yayımlanmıştır (Modül I-Advers ilaç Reaksiyonlarının Yönetimi ve Bildirimi, Modül II –Ek İzleme, Modül III Periyodik Yarar Risk Değerlendirme Raporu, Modül IV-Farmakovijilans Kalite Sistemi, İFU Ek I-Tanımlar).
- 19 Nisan 2014 Tarihli ve 28977 Sayılı Resmî Gazetede "Biyosidal Ürünlerin Kullanım Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2015 Yılı Gelişmeleri;

- İlaç sektörü için "Geri Çekme Yönetmeliği" 19/11/2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.
- 31 Aralık 2015 Perşembe günü 29579 Sayı (4. Mükerrer) ile Resmî Gazetede "Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Ve Denetimi: 2016/20)" yayımlanmıştır.

2016 Yılı Gelişmeleri;

- İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzunun 2 modülü yayımlanmıştır (Modül V- Farmakovijilans Sistemi Ana Dosyası, Modül VI- Risk Yönetimi Sistemleri). Sağlık Bakanlığı'nın Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün ve Güvenliği ve Denetimi: 2016/4) yayımlanmıştır.

2017 Yılı Gelişmeleri;

- TİTCK tarafından "İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu: Modül VII Sinyal Yönetimi" yayınlanmıştır.

2019 Yılı Gelişmeleri;

- Ruhsat sahiplerinin, sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşlarının ve diğer ilgili kurum/kuruluşların farmakovijilans denetimlerinin işleyişine ilişkin usul ve esasları belirlemek üzere hazırlanan "Farmakovijilans Denetim Kılavuzu" yürürlüğe konulmuştur.
- TİTCK tarafından Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kılavuz yayımlanmıştır.

Eczacılık ve Eczanelerle İle İlgili Gelişmeler:

2003 Yılı Gelişmeleri;

- Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından "Eczanelere İlişkin Bölge Eczacı Odalarınca Tasdiklenen/Düzenlenen Raporlar Hakkında 2003/23 sayılı Genelge" yayımlanmıştır.

2004 Yılı Gelişmeleri;

- 14 Aralık 2004 Kamu Kurumlarının Serbest Eczanelerden İlaç Alımına İlişkin Protokol imzalandı.

2005 Yılı Gelişmeleri;

- 1 Ocak 2005 Yeşil kartlı hastalar serbest eczanelerden ilaç hizmeti almaya başladı.
- 10 Şubat 2005 SSK'lılar serbest eczanelerden ilaç hizmeti almaya başladı.

2006 Yılı Gelişmeleri;

- 20 Ocak 2006 tarihinde Resmi Gazetede yayımlanan "Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile Havaalanları, otogarlar ve tren garları hariç olmak üzere, birinci, ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurum ve kuruluşu bulunan, mülkiyeti kamuya veya gerçek/tüzel kişilere ait bina ve müştemilatı ile bu yapıların bulunduğu bahçe sınırları içerisinde serbest eczane açılamayacağına dair düzenleme yapılmıştır

2007 Yılı Gelişmeleri;

- 02 Kasım 2007 Tarihli ve 26688 Sayılı Resmî Gazetede "Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

TÜRKİYE SERBEST ECZANE SEKTÖR ANALİZİ

2008 Yılı Gelişmeleri;

- Ecza depoları ve ecza depolarında muhafaza edilen ürünlerle ilgili olarak 20.10.1999 tarihinde Resmi Gazetede yayımlanan "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkındaki Yönetmelik"de, 24 Eylül 2008 Tarihli ve 27007 Sayılı Resmî Gazetede "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkına Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanan yönetmelikle değişiklik yapılmıştır.

2009 Yılı Gelişmeleri;

- Sağlık Bakanlığı ile Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti arasında, 18 Eylül 2009 tarihinde imzalanan "Eczane Bulunmayan Yerleşim Bölgelerinde Yaşayan Halka Yerinde İlaç Teminine İlişkin Protokol" ile eczane bulunmayan kırsal bölgelerde yaşayan halkın ilaca ulaşımını kolaylaştırmak için mobil eczane uygulaması başlatılmıştır.
- 28/2/2009 tarihli ve 27155 sayılı Mükerrer Resmi Gazetede yayımlanan 5838 sayılı "Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılması Hakkında Kanununun 2 nci maddesiyle 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunun 97 nci maddesinin yedinci fıkrasında değişiklik yapılmıştır. Yapılan bu değişiklikle faturaların teslimine ilişkin hususlar düzenlenmiş ve fatura bedelinin tamamının fatura teslim tarihinden itibaren, 60 gün içinde sağlık hizmet sunucularına avans olarak ödenmesine imkan sağlanmıştır.

2010 Yılı Gelişmeleri;

- 23 Haziran 2010 Tarihli ve 27620 Sayılı Resmî Gazetede "Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2011 Yılı Gelişmeleri;

- 17 Kasım 2011 Tarihli ve 28115 Sayılı Resmî Gazetede "Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır. Yapılan bu değişiklik neticesinde, ecza depolarının, ilaç ihraç etme yetkisi olanlara satış yapabilmesine ilişkin faaliyeti, eczacı bir mesul müdür istihdam eden ecza depoları ile sınırlı hale getirilmiştir.
- 17 Aralık 2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmi Gazetede, Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ yayımlanmıştır. Bu değişiklik neticesinde, kamu kurum iskontolarında yapılan ilave iskonto uygulamaları nedeniyle eczane stoklarında meydana gelebilecek stok zararlarının firmalar tarafından ecza depolarına, depolar tarafından da eczanelere ödenmesi ve bu kapsamda yapılacak işlemler açısından eczacılar tarafından İlaç Takip Sistemine yapılan bildirimlerin esas alınması hükme bağlanmıştır.

2012 Yılı Gelişmeleri;

- 31 Mayıs 2012 tarih ve 6308 sayılı "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun" ile eczacılık tanımı yeniden düzenlenerek, eczane açılmasında uyulacak kriterler belirlenmiştir.

2013 Yılı Gelişmeleri;

- 07 Haziran 2013 Tarihli ve 28670 Sayılı Resmî Gazetede "Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2014 Yılı Gelişmeleri;

- 18 Ocak 2014 tarihli ve 6514 sayılı kanunla eczanelerin ihaleye giremeyeceği ve ilaçların iade, takas ve imha durumlarının İlaç Takip Sistemine bildirileceği belirtilmektedir. Eczacılık alanında tamamen elektronik ortama taşınan (e-rapor, e-recete gibi) işlemlerle gelişen teknolojiye uyumlu olarak kayıtlar elektronik ortamda tutulabilmektedir.
- 12 Nisan 2014 Tarihli ve 28970 Sayılı Resmî Gazetede Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik yayınlanmış, bu Yönetmeliğin amacı; eczacıların görev, yetki ve sorumluluklarının belirlenmesi, eczanelerin açılması, işletilmesi, nakli, devri ve kapanması ile eczanelerin özellikleri ve eczacılık hizmetlerinin yürütülmesine dâir usûl ve esasları düzenlemektir.
- Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 11 inci, 25 inci ve 46 ncı maddelerinde değişiklik yapılmış ve yapılan değişiklikler 23.08.2014 tarihli ve 29097 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmıştır.
- 6197 sayılı Kanun ile Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik doğrultusunda TİTCK tarafından geliştirilmiş olan Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) 11.07.2014 tarihine kadar test yayımına açılmıştır.
- Nüfus kriterine göre açılacak/nakil olacak eczaneler için Kurum tarafından Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) isimli yazılım programı hazırlanmış ve program vasıtasıyla alınan başvurular neticesinde 20.08.2014 tarihinde ilk eczacı yerleştirme işlemi, 01- 15.09.2014 tarihleri arasında ek yerleştirme işlemi için başvuru dönemi açılmıştır.
- 23 Ağustos 2014 Tarihli ve 29097 Sayılı Resmî Gazetede "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmış, açılacak ve nakil yapılacak eczanelerin isimleri, eczanenin açılacağı il içinde bulunan eczanelerle aynı isimlerde olamayacağı gibi hususlar düzenlenmiştir.
- 14 Kasım 2014 tarihli ve ve 29175 Sayılı Resmî Gazetede 6566 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun; eczacılıkta uzmanlık branşları, eğitim süreleri ve koşulları belirlenerek uzman eczacılık eğitiminin usul ve esasları ile uzman eczacıların kamu kurumlarında istihdam edilmesini amaçlamıştır. Kanunla, eczacılıkta uzmanlık kurulu kurulması, kurul üyeleğinin koşulları, kurulun görev yetki ve sorumluluğu belirlenmiştir.

2015 Yılı Gelişmeleri;

- 07 Şubat 2015 Tarihli ve 29260 Sayılı Resmî Gazetede "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.
- TİTCK tarafından "İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu" yayınlanmıştır.
- 31 Temmuz 2015 Tarihli ve 29431 Sayılı Resmî Gazetede "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2016 Yılı Gelişmeleri;

- 14 Mart 2016 tarihli ve 2164337 sayılı Sağlık Bakanlığı Oluruna İstinaden, "Muvazaa Değerlendirme Komisyonlarının Teşekkülü İle Çalışma Usûl Ve Esasları Hakkında Yönerge"yayımlanmıştır.
- 28 Mart 2016 Tarihli ve 29667 Sayılı Resmî Gazetede "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır. Yönetmelik ile özel eczane açılmasının şartlarında yapılan değişiklikleri de içeren bazı hususlar düzenlenmiştir.

- TİTCK tarafından "Eczane Levha Standartları Kılavuzu" 09 Eylül 2016 tarihi itibarıyla yürürlüğe konulmuştur.
- 21 Ekim 2016 Tarihli ve 29864 Sayılı Resmî Gazetede "Eczacılıkta Uzmanlık Eğitimi Yönetmeliği" yayımlanmıştır.

2017 Yılı Gelişmeleri;

- 11 Mart 2017 Tarihli ve 30004 Sayılı Resmî Gazetede "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.
- Nüfus kriterine tabi olarak eczane açmak ve nakletmek isteyen eczacıların EYS üzerinden yapacakları başvurulara dair, başvuru öncesi, başvuru, yerleştirme ve yerleştirme sonrası tüm süreçlerde gerçekleştirilen iş ve işlemlerin detaylı şekilde ele alınarak hazırlanan Eczacı Yerleştirme Sistemi Kılavuzu 25.04.2017 tarih ve E.1510 sayılı Sağlık Bakanlığı Makam Oluru alınarak yürürlüğe girmiştir. Söz konusu kılavuzda 18.05.2017 tarih ve E.1795 sayılı Sağlık Bakanlığı Makam Oluru ile güncelleme yapılmıştır.
- 18 Haziran 2017 Tarihli ve 30100 Sayılı Resmî Gazetede "Eczacılıkta Uzmanlık Eğitimi Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2018 Yılı Gelişmeleri;

- 2013 ve daha sonraki yıllarda eczacılık fakültesinde okumaya hak kazanmış olup mezun olduktan sonra serbest eczane açmak veya serbest eczanelerde mesul müdür olarak çalışmak için en az bir yıl müddetle hizmet sözleşmesine bağlı olarak mesul müdür eczacı ile birlikte serbest eczanelerde veya hastane eczanelerinde çalışacak yardımcı eczacılar ile ilgili iş ve işlemlere ilişkin usûl ve esaslar belirlenerek hazırlanan "Yardımcı Eczacı Yerleştirmesi ve Çalıştırılmasına Dair Usûl ve Esaslar" 27.12.2018 tarihli ve E.239085 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe girmiştir.
- "Yardımcı Eczacı Yerleştirmesi Ve Çalıştırılmasına Dair Usûl Ve Esaslar" 27.12.2018 tarihli ve E.239085 sayılı Makam Oluru ile TİTCK tarafından yürürlüğe konulmuştur.
- Eczaneler tarafından, Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun hükümlerine uyulmaması durumunda uygulanacak yaptırımların mülki idarenin yanında TİTCK tarafından da uygulanabilmesi düzenlenmiştir.
- 31 Aralık 2018 Tarihli ve 30642 Sayılı 4. Mükerrer Resmî Gazetede "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2020 Yılı Gelişmeleri;

16 Temmuz 2020 tarihi itibariyle TİTCK tarafından yardımcı eczacı çalıştırması zorunlu eczaneler için bildirilen kriterlere esas olarak TEB tarafından Yardımcı Eczacılar için 2020 Yılı İkinci Başvuru ve Yerleştirme Takvimi hazırlanarak TİTCK'na bildirilmiş ve TİTCK tarafından uygun bulunmuştur.

Buna göre; TİTCK tarafından, 2020 yılında yardımcı eczacı ve ikinci eczacı çalıştırması zorunlu eczaneler için kriterler güncellenerek, 2019 yılı hasılat tutarı (KDV hariç) esas alınmak suretiyle;

- 2020 yılında ikinci eczacı çalıştırması zorunlu eczaneler için; KDV hariç yıllık hasılat tutarı 5.945.000,00 TL ve reçete sayısı 80.000 olarak,
- 2020 yılında yardımcı eczacı çalıştırması zorunlu eczaneler için ise; KDV hariç yıllık hasılat tutarı 2.819.000,00 TL olarak belirlenmiştir.

Akılcı İlaç Kullanımı İle İlgili Gelişmeler:

2011 Yılı Gelişmeleri;

- 06 Ekim 2011 tarihinde "Hastane Hizmet Kalite Standartları; Akılcı İlaç Kullanımı İle İlgili Kılavuz" yayınlanmıştır.

2012 Yılı Gelişmeleri;

- TİTCK tarafından 14 Mayıs 2012 tarihinde "Akılcı İlaç Kullanımı Oturumları Hakkında Kılavuz" yayınlanmıştır.

2013 Yılı Gelişmeleri;

- Akılcı ilaç kullanımını destekleyecek faaliyetlerin yürütülmesi için koordinasyon ve işbirliğini sağlamak ve etki edilen taraflarda "Akılcı İlaç Kullanımı" yönünde davranış değişikliği oluşturmak amacıyla "Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017" hazırlanmıştır

2018 Yılı Gelişmeleri;

- Sağlık Bakanlığınca antibiyotiğin gereksiz kullanımı ve hekimlere yönelik ısrarcı davranışın engellenmesi ile antibiyotik kullanımıyla ilgili toplumda doğru bilgi, tutum ve davranışın geliştirilmesi amacıyla "Akılcı Antibiyotik Kullanımı" adlı kamu spotu filmi hazırlanmıştır.

Aşı İle İlgili Gelişmeler

2003 Yılı Gelişmeleri;

- Kızamığa karşı ulusal bağışıklama kampanyası bağlamında aşılama günleri organize edilmiştir.

2006 Yılı Gelişmeleri;

- Genişletilmiş Bağışıklama Programı (EPI) başlatılmış ve aşılama programına kızamıkçık, kabakulak, menenjit aşıları dâhil edilmiştir.
- Tetanos eliminasyon programı kapsamında "Tetanos Aşı Günleri Programı" gerçekleştirilmiştir.

2008 Yılı Gelişmeleri;

- Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce yayımlanan 25 Şubat 2008 tarih ve 2008/14 Sayılı genelge ile pentavalan aşılar, rutin bağışıklama programına alınmıştır.
- 2008 yılı Kasım ayından itibaren Konjuge Pnömokok aşısının kullanımı başlatılmıştır.
- 2008 yılında ilk olarak DaBT-IPV-Hib (beşli kombine) aşı ile ilgili olarak 2009 yılında 3 yıllık alım üretimin belli aşamalarının Türkiye'de yapılmasına ilişkin özel şartlar konularak yapılmıştır. Yapılan bu 3 yıllık alım ile Türkiye'de aşı üretimi için gerekli teknoloji transferi için önemli bir adım atılmıştır. Buna göre satınalınan aşı birinci yıl yurtdışından getirilmiş, ikinci yıl Türkiye'de paketlemesi yapılmış ve üçüncü yıl Türkiye'de enjektöre dolum yapılmıştır.

TÜRKİYE SERBEST ECZANE SEKTÖR ANALİZİ

2010 Yılı Gelişmeleri;

- Sağlık Bakanlığının 11 Ekim 2010 tarihli ve 41128 Sayılı olurları ile ilköğretim çağında yaygın olarak görülen boğmaca vakalarını engellemek üzere ilköğretim birinci sınıflara asellüler boğmaca aşısını da içeren dörtlü karma aşı uygulanmaya başlanmıştır.
- 2009'daki bu ilk uygulamayı takiben 2010 yılında KPA (Konjuge Pnömokok) aşısı içinde aynı uygulama formülasyonun Türkiye'de yapılmasını kapsayacak şekilde genişletilmiştir.

2011 Yılı Gelişmeleri;

- 13 Antijenli beşli kombine aşı uygulaması başlatılmıştır.
- 663 sayılı KHK'nın 50. Maddesi ile Türkiye'de aşı üretimini sağlamak üzere Sağlık Bakanlığına "Biyolojik ürünler ve test materyali ile benzeri ürünlerle ilgili araştırma ve geliştirme faaliyetlerinde bulunmak, bu ürünleri temin etmek veya edilmesini sağlamak, ürettirmek ve gerektiğinde üretmek" şeklinde görev ve yetki verilmiştir.
- 2011 yılında DaBT-IPV (dörtlü karma) aşı için 2009'daki uygulamaya benzer şekilde satınalma yapılmıştır.

2012 Yılı Gelişmeleri;

- Sağlık Bakanlığınca Karekod Destekli Elektronik Aşı Takip ve Soğuk Zincir İzleme Sistemi uygulaması başlatılmıştır.
- Sağlık Bakanı Prof. DR. Recep AKDAĞ'ın girişimleriyle, aşılar stratejik ürün olarak değerlendirmiş ve ülkede üretimlerinin sağlanmasını 19.06.2012 tarih ve 28328 sayılı resmî gazetede yayımlanan Bakanlar Kurulu kararı ile stratejik ürünler tanımlanmıştır.
- 2009'daki uygulamaya benzer şekilde 2012 yılında Td Adult aşısının alımı için konulan şartla ile Türkiye'de dolumu gerçekleştirilmiştir.

2015 Yılı Gelişmeleri;

- 2015 yılında Erişkin tip Td aşısının ülkemizde antijen üretimini de kapsayan 7 yıllık alım yapılmıştır.

2017 Yılı Gelişmeleri;

2015 yılında Erişkin tip Td aşısının ülkemizde antijen üretimini de kapsayan 7 yıllık alımının ilk dolumu yapılmıştır

2018 Yılı Gelişmeleri;

- 663 sayılı KHK'nın 50. Maddesi ile Türkiye'de aşı üretimini sağlamak üzere Sağlık Bakanlığına verilen görev ve yetki, Cumhurbaşkanlığı sistemi ile beraber Cumhurbaşkanlığı teşkilatına taşınmıştır. 1 no'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 359'uncu maddesine göre Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün "Biyolojik ürünler ve test materyali ile benzeri ürünlerle ilgili araştırma ve geliştirme faaliyetlerinde bulunmak, bu ürünleri temin etmek veya edilmesini sağlamak, ürettirmek ve gerektiğinde üretmek" görevi bulunmaktadır.

Diğer Gelişmeler

2003 Yılı Gelişmeleri;

- 09 Ekim 2003 tarih ve 25254 sayılı Resmî Gazete'de Sağlık Bakanlığı Tarafından "Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık Kurulu ve Komisyonlarının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2004 Yılı Gelişmeleri;

- Bebeklerde D Vitamini Yetersizliğinin Önlenmesi ve Kemik Sağlığının Korunması Programı" başlatılmış olup sağlık kuruluşlarında ücretsiz olarak D vitamini desteği sağlanmaya başlanmıştır.

2005 Yılı Gelişmeleri;

- 30 Mart 2005 tarih ve 25771 sayılı Resmî Gazetede "5324 sayılı Kozmetik Kanunu", yayımlanmıştır.

2007 Yılı Gelişmeleri;

- Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığının 4 Nisan 2007 tarih ve 2007/25 Sayılı genelgesi ile Sağlık Bakanlığına bağlı işletmelerin toplu alım yapmasıyla ilgili düzenlemeler yapılmıştır.
- 2 Mayıs 2007 tarih ve 26510 Sayılı Resmi Gazetede "5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu" yayımlanmıştır.

2008 Yılı Gelişmeleri;

- 05 Aralık 2008 tarihinde yapılan 4734 Sayılı kanunun 22. Maddesinin f bendi değiştirilerek özelliğinden ve belli süre içinde kullanılma zorunluluğundan dolayı stoklanması ekonomik olmayan veya acil durumlarda kullanılacak olan ilaç, aşı, serum, anti-serum, kan ve kan ürünleri ile ortez, protez gibi uygulama esnasında hastaya göre belirlenebilen ve hastaya özgü tıbbî sarf malzemeleri, test ve tetkik sarf malzemeleri alımlarının doğrudan temin ile alımı kolaylaştırılmıştır.
- 25 Kasım 2008 tarihinde Sağlık Bakanlığına bağlı kurum ve kuruluşlarda stok takibi ve kontrolü için MKYS kullanımı zorunlu hale getirilerek bütün Türkiye'de alınan tıbbî cihaz, malzeme ve ilaçların fiyat ve miktarları bütün hastaneler tarafından rahatlıkla izlenebilir hale getirilmiştir.
- 04 Aralık 2008 Tarihli ve 27074 Sayılı Resmî Gazetede önceki yönetmelik kaldırılarak yeni " Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği" yayımlanmıştır.

2009 Yılı Gelişmeleri;

- Sağlık Hizmeti Sunan 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu Kapsamındaki İdarelerin Teşhis ve Tedaviye Yönelik Olarak Birbirlerinden Yapacakları Mal ve Hizmet Alımlarına İlişkin Yönetmelik" 7/2/2009 tarihli ve 27134 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır. Söz konusu Yönetmelikle sağlık hizmeti sunan ve 4734 sayılı Kanun kapsamında bulunan idarelerin teşhis ve tedaviye yönelik olarak birbirlerinden yapacakları mal ve hizmet alımlarının esas ve usulleri belirlenmiştir.
- Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığının 27 Mart 2009 tarih ve 2009/23 Sayılı genelgesi ile Sağlık Bakanlığına bağlı kurum ve kuruluşlarda MKYS'den fiyat sorgulama ve yaklaşık maliyet belirleme zorunlu hale getirilmiştir. Azami stok uygulaması başlatılarak stok seviyeleri en fazla 4 ayla sınırlandırılmıştır. Bu sayede stok seviyeleri önemli ölçüde azaltılmıştır.
- Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığınca Sağlık Bakanlığına bağlı kurum ve kuruluşlarda gereksiz stokların eritilmesi ve miadı geçme riski taşıyan ürünlerin zayii olmasının önlemesi için MKYS sisteminde "Stok Fazlası Taşınır Modülü" ve "İhtiyaç Fazlası Taşınır Modülü" oluşturularak stok maliyetlerinde önemli tasarruflar sağlanmıştır.
- Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığınca yayımlanan 23 Temmuz 2009 tarih ve 2009/45 Sayılı genelge ile; "İl Stok Havuzu" oluşturularak illerde "Stok Koordinasyon Ekipleri" ile "Merkezi Satın Alma Birimleri" kurulmuştur. İldeki bütün stoklar il stok havuzuna dâhil edilmiştir. Böylece ilde stok fazlası bulunan ürünler için tekrar satın alma yapılması önlenerek büyük tasarruflar sağlanmıştır. Sağlık Bakanlığı hastanelerinde küçük hastanelerin satın alım yapması sınırlandırılarak ihtiyaçlarının büyük hastanelerce karşılanması uygulamasına geçilmiştir. Bu düzenleme ile ilaç ve tıbbî malzeme satın alma yapan hastane sayısı 835'den 312'ye düşürülmüştür.
- Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığınca Sağlık Bakanlığı hastanelerinde ilaç ve tıbbî malzeme alımlarının il düzeyinde toplu olarak yapılacak çerçeve anlaşmalarla karşılanması zorunlu hale getirilmiştir.
- Sağlık harcamalarının sistematik olarak izlenmesini, değerlendirilmesini ve gerekli stratejilerin geliştirilmesini sağlamaya yönelik çalışmaları yapmak üzere Sağlık Harcamaları İzleme ve Değerlendirme Komisyonu (SHİDK, Komisyon) kurulması öngörülmüştür.
- 04 Aralık 2009 Tarihli ve 27422 Sayılı Resmî Gazetede "Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2011 Yılı Gelişmeleri;

- "Türkiye Kalp ve Damar Hastalıklarını Önleme ve Kontrol Programı" uygulamaya başlamıştır.

2012 Yılı Gelişmeleri;

- Sağlık Bakanlığı Teşkilat yasası yenilenmiş ve Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu kurulmuştur.

2013 Yılı Gelişmeleri;

- 19 Mart 2013 Tarihli ve 28592 Sayılı Resmî Gazetede "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık ve Ruhsatlandırma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2014 Yılı Gelişmeleri;

- 08.08.2014 tarihinde Kontrole Tabi İlaç İmhası hakkında Talimatname yayımlanmıştır.

2015 Yılı Gelişmeleri;

- SGK tarafından Türkiye'de plazma ürünlerini ve rekombinant DNA teknolojisi yöntemi kullanılarak üretilen ürünler hakkında, ilgili firmaların talepleri alınmıştır. Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği kapsamında gerekli mevzuat tanımlaması yapılmıştır.
- Yüksek Planlama Kurulu (YPK) tarafından 16 Şubat 2015 tarihinde onaylanan 10.Kalkınma Planı "1.16 Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı" yayımlanmıştır.
- 01.07.2015 tarih ve 29403 sayılı Resmî Gazete'de "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik" yayımlanmıştır.
- 23 Aralık 2015 Tarihli ve 29571 Sayılı Resmî Gazetede "Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi ile İlgili 2015/19 Sayılı Başbakanlık Genelgesi" yayımlanmıştır.

2016 Yılı Gelişmeleri;

- Onuncu Kalkınma Planının (2014-2018) Öncelikli Dönüşüm Programları arasında yer alan "Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı"nın eylem planı kapsamında Yerli Plazmadan Plazma Ürünleri Üretimi Projesinin hedefi Kızılay tarafından temin edilecek plazmanın ülkemizde kurulacak tesiste işlenerek Albümin, IVIG, Faktör VIII ve Faktör IX üretiminin sağlanmasıdır. Proje ile plazma üretimine ilişkin teknolojinin ülkemize kazandırılması, yerli istihdam ve Ar-Ge süreçlerine katkı sağlanması ayrıca hedeflenmektedir. Bu amaçla Alternatif Geri Ödeme Komisyonu tarafından 06/06/2016 tarihinde çalışmalar başlatılmıştır. Ön kriterler firmalara duyurulmuştur.
- 03 Ağustos 2016 tarihinde yayımlanan 6736 sayılı kanunun 6/2-b maddesi "Eczaneler, stoklarında kaydı olarak yer aldığı halde fiilen bulunmayan ilaçları, bu kanunun yayımlandığı tarihi izleten üçüncü ayın sonuna kadar maliyet bedeli üzerinden fatura düzenlemek suretiyle kayıtlarından çıkarabilirler. Bu surette kayıtlardan çıkarılan ilaçların maliyet bedeli üzerinden %4 oranında hesaplanan katma değer vergisi ayrı bir beyanname ile beyan edilerek beyanname süresi içerisinde ödenir." ile eczacılarımıza mali stok eşitleme olanağı sağlanmıştır.
- TİTCK tarafından Türk Farmakopesi çalışmalarında yol göstermek amacıyla Türk Farmakopesi'nin hazırlanmasına dair kılavuz oluşturulmuştur.

2017 Yılı Gelişmeleri;

- TİTCK tarafından "Etkin Maddelerin ve Bitmiş Ürünlerin Stabilite Testlerine İlişkin Kılavuz" yayımlanmıştır.
- TİTCK tarafından Vatandaşımızın ilaca erişimini kolaylaştırmak için "İlacım Nerede?" modülü hayata geçirilmiştir.
- 15/09/2017 tarihinde imzalanan Plazma Ürünleri Elde Edilmesi Projesi Sözleşmesi 07/08/2018 tarihi itibarıyla fiilen başlatılmıştır. Bu Proje ile ülkemizin kan ve kan ürünleri konusunda kendine yeterliliği ve Türk Kızılay'ının tam kan bağışından elde edilen ancak kullanılamayan plazmasının ham madde olarak değerlendirilmesi, plazma ürünlerinin (Albümin, IVIG, Faktör VIII ve Faktör IX) üretimi için tesis kurulması, ülkemize ileri teknoloji transferi, nitelikli personel eğitimi ve istihdamının sağlanması, cari açığın kapatılmasına katkı sağlanması amaçlanmaktadır.

2018 Yılı Gelişmeleri;

- TİTCK tarafından "sağlık teknolojilerinde yerlileşme ve millileşme", iş süreçlerimizi iyileştirme ve geliştirme ve TİTCK'nun uluslararası alanda saygın otoriteler arasına taşınması için girişimcileri destekleyecek, onları yatırımcılarla ve fayda sağlayıcılarla buluşturacak SEDAP'ı yani; Sağlık Endüstrileri Dönüşüm ve Araştırma Platformu'nu hayata geçirmiştir.
- SGK tarafından e-Reçete/fatura eki manuel belgeler elektronik ortamda alınmak üzere sistemde düzenleme yapılmış olup, Ekim 2018 tarihinde Kocaeli ilinde 15 eczane, Kasım 2018 tarihinde 20 eczane pilot uygulamaya tabi tutulmuştur.
- SGK tarafından İşyeri hekimlikleri (Ocak-2018), Kurum hekimlikleri, Belediye poliklinikleri, Huzurevi poliklinikleri ve Medikososyal polikliniklerinde (Ekim2018) "Güvenli Elektronik İmzalı" e-Reçete uygulamasına geçilmiştir. İşyeri hekimliklerinde 10/09/2018 tarihinden itibaren kâğıt (manuel) reçete yazımı tamamen kaldırılmıştır.
- 13.05.2018 tarih ve 30420 sayılı Resmî Gazetede, Biyosidal Ürünle İşlenmiş Eşyalar Tebliği yayımlanmıştır.
- TİTCK tarafından Türk Farmakopesinin Hazırlanmasına İlişkin Kılavuz Sürüm 1.0 yayımlanmıştır.
- 05.03.2018 tarihli ve E.672 sayılı 2018/1 sayılı Genelge gereği normal reçete ile verilmesi gereken izlemeye tabi ilaçlar 01 Nisan 2018 tarihinden itibaren Renkli Reçete Sistemi üzerinden yazılacaktır.

- 5 Aralık 2018 tarihli ve 30616 sayılı Resmî Gazete'de "Sağlıkla İlgili Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun" yayınlanmıştır. Buna Göre;
- Türkiye'de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlere ilişkin olarak yurtdışından ilaç temininin Sosyal Güvenlik Kurumu ve Türk Eczacılar Birliği'nin yanında Sağlık Bakanlığı tarafından uygun görülen kurum/kuruluşlar aracılığıyla da yapılabileceği düzenlenmiştir.
- Yurtdışından temin edilen ilaçlar için, yurtdışı ilaç listesine girdiği tarihten itibaren üç yıl içerisinde ruhsat sahibi tarafından ruhsat başvurusunda bulunulması ve başvuru tarihinden itibaren en geç iki yıl içerisinde ruhsat alınması zorunlu hale getirilmiştir. Ancak buna aykırılık halinde uygulanacak herhangi bir yaptırım getirilmemiştir. Bu süre bitiminde ruhsat başvurusu yapılmayan veya ruhsatı alınmayan ilaçların bu şekilde teminine devam edilmesine karar verme yetkisini Cumhurbaşkanı'na verilmiştir. Kanun'un yürürlüğe girmesinden önce yurtdışından temin edilmiş ilaçlar için daha önce ruhsat başvurusunda bulunmamış olanların ruhsat başvuru süresi ve daha önceden ruhsat başvurusu yapılmış ilaçlar için ise iki yıllık ruhsat alma süresi 05 Aralık 2018'den itibaren başlamaktadır.
- İlaçlar için yapılacak tetkik ve tahlillerin, Sağlık Bakanlığı'nın yanında Sağlık Bakanlığı'nca yetkilendirilen laboratuvarlarda da yapılabileceği öngörülmüştür.
- Özel tıbbi amaçlı diyet gıdalara ilişkin olarak Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu'nda yer verilen idari para cezası ve idari yaptırımları uygulama yetkisi İl Tarım Müdürlüğü'nden alınarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ve mülki amire tanınmıştır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından idari para cezası ve idari yaptırım kararı verildiğinde keyfiyet ilgili sağlık müdürlüklerine iletilecektir.

2019 Yılı Gelişmeleri;

- 01 Ağustos 2019 tarih 30849 sayılı Resmî Gazete 'de TİTCK tarafından "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik" yayımlanmıştır.

2020 Yılı Gelişmeleri;

- 27 Mayıs 2020'de TİTCK'nun Uluslararası Uyum Konseyine (ICH) tam üyelik başvurusu, oy birliğiyle kabul edilmiştir. Bu sayede ülkemizde ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürünlerin, yapılan klinik çalışmaların, yürütülen farmakovijilans faaliyetlerinin uluslararası standartları karşıladığı tescil edilmiştir.

NOTLAR

NOTLAR

NOTLAR

Türk Eczacıları Birliği

Adres : Mustafa Kemal Mahallesi 2147 Sokak No:3 06510 Çankaya / ANKARA

Telefon : +90 (312) 409 81 00

Faks : +90 (312) 409 81 09

E-Posta : teb@teb.org.tr

Web : www.teb.org.tr