



## **Türkiye Pazarında Bulunamayan İlaçlara İlişkin Durum Tespiti**

Geçtiğimiz haftalarda kanser hastası Dilek Özçelik ile Çevre ve Şehircilik Bakanı arasında geçen konuşma sonrasında Türkiye pazarında bulunamayan ilaçlar tekrar gündeme geldi. Son yıllarda farklı ilaçların konu olduğu bu tarz haberlere sık rastlar olduk. Bulunamayan ilaçların büyük çoğunluğu hasta başvuruları sonrasında TEB (Türk Eczacılar Birliği) aracılığıyla yurtdışından getiriliyor ve hastaya ulaştırılıyor. Bu yolla getirilen ilaçlar Sağlık Bakanlığı onayı ile SGK tarafından "yurtdışı ilaç listesi"ne dahil edilerek SGK tarafından ödeniyor. Benzer olaylarda karşımıza çıkan bulunamayan ilaçlardan bir kısmı, daha önce ithal edilirken mevcut durumdaki şartlar nedeniyle firmaların Türkiye'ye artık getirmedikleri ilaçlar. Bazıları ise henüz Türkiye'de ruhsat ve fiyat alma sürecini tamamlamamış inovatif ilaçlar. İki durumu da örneklendirerek bulunamayan ilaçlardan birkaçına göz atalım. Öncesinde ise Türkiye'deki fiyatlandırma sistemi ve ruhsat sürecinden kısaca bahsedelim.

---

<sup>1</sup> <http://www.tepav.org.tr/tr/ekibimiz/s/1280/Selin+Arslanhan+Memis>

Türkiye'de ilaç fiyatlandırma sistemi 2004 yılına kadar maliyet-kar temeline dayanırken 2004 yılı fiyat kararname ile birlikte referans fiyat uygulaması başlatıldı. Türkiye'deki referans fiyat uygulaması AB üyeleri arasından referans alınan beş ülkedeki fiyatların en düşüğünün alınması temeline dayanıyor. Orijinal ve jenerik ilaç gruplarına göre referans fiyatın yüzde kaçının alınabileceği değişiyor. Türkiye, Yunanistan, Fransa, İspanya, İtalya ve Portekiz'i referans alıyor. Son dönemde kriz nedeniyle Yunanistan'daki fiyatların hızlı düşüşü sonucu referans ülkelerde değişiklik yapılması gündeme geldi. Referans fiyat uygulamasının yanı sıra geri ödeme politikaları kapsamında kamunun uyguladığı iskonto ile ilaçların kamu fiyatı değişiyor. Jeneriği olmayan orijinal ilaçlara yüzde 41, jeneriği olan orijinaler, jenerikler ve 6,79 TL'nin üzerindeki 20 yıllık ürünlere yüzde 28 kamu iskontosu uygulanıyor.<sup>2</sup>

Dilek Özçelik ile gündeme gelen bulunamayan ilaçlardan biri, Dakarbazin etken maddeli Deticene. Bu ilaç, orijinal 20 yıllık ürün grubunda yer alıyor. Kanseri türlerinden Malin melanom, Hodgkin ve non-Hodgkin lenfoma tedavisinde kullanılıyor. Fransız bir firmanın ilacı ve mevcut durumda Türkiye pazarına getirilmiyor. Fakat bir süredir kamu tarafından TEB aracılığıyla hastalara ulaştırılıyor ve SGK yurt dışı ilaç listesinde (SUT eki) yer aldığından SGK tarafından ödeniyor. Deticene (100 mg 10 flakon/kutu) fiyatı Eylül 2006'da 109 TL idi. Aynı dönem bu fiyat üzerinden yüzde 11 kamu iskontosu uygulanıyordu ve kamu fiyatı 97 TL idi. Yaşanan fiyat düşüşleri ve iskonto artışları ile Deticene'nin fiyatında da değişimler oldu. 2011 yılı sonunda yüzde 28 iskonto uygulanarak elde edilen kamu fiyatı 37,5 TL'ye düştü. 1 Mayıs 2013'te ise bu ilacın iskonto oranı yüzde 20,5'e düşürülerek kamu fiyatı 41,5 TL'ye yükselmiş oldu (Tablo 1). Son fiyat listesinde bu ilaç için referans ülke Yunanistan görünüyor ve referans alınan fiyat 23 Euro. Mevcut durumda ilaç, firma tarafından Türkiye'ye getirilmediğinden kamu talebiyle TEB tarafından getiriliyor ve SGK'nın bu yolla getirilen ilaca ödediği fiyat 48 Euro (Tablo 2).

SGK yurt dışı ilaç listesinde yer alan ve bulunamadığı için kamu tarafından getirilen ilaçlardan bazıları ise Türkiye'de henüz ruhsat alamamış ya da onay süreci devam eden inovatif ilaçlar. SGK'nın yurt dışı ilaç listesinde yer alan en pahalı ilaca baktığımızda karşımıza kanser ilacı Yervoy çıkıyor. Yervoy bir Amerikan ilaç firması tarafından geliştirilen yeni bir biyoteknolojik ilaç. Mart 2011'de FDA'den onay almış. Türkiye'de henüz ruhsatlandırılmadığından SGK yurtdışı ilaç listesinde yer alıyor ve fiyatı 17774 Euro. Yukarıda da belirtildiği gibi Türkiye pazarında bulunamayan ilaçlar iki farklı grupta yer alıyor. Bir kısmı uzun ruhsat ve onay süreçleri nedeniyle erişimi geciken ya da TEB aracılığıyla hastalara ulaştırılan inovatif ilaçlar. Diğerleri ise kamu fiyat ve geri ödeme ya da firma politikaları nedeniyle Türkiye pazarına artık getirilmeyen ilaçlar. Türkiye'de yeni ilaçlara ilişkin ruhsat onay süreci, ABD ve AB ülkelerindekinden daha uzun olduğundan hastaların yeni tedavilere erişimlerinde gecikmeler oluyor. FDA (ABD), 2005-2011 yılları arasında 142, EMA (AB) 124 yeni ilaca onay verirken aynı dönemde Türkiye'de 48 yeni ilacın onaylandığını gösteren çalışmalar mevcut.<sup>3</sup> Uzun onay süreçlerinin yanı sıra gerek

<sup>2</sup> <http://www.tepav.org.tr/upload/files/1357211706->

[5.Fiyat ve Geri Odeme Politikalarının Ilac Sanayi Uzerine Etkisi.pdf](#)

<sup>3</sup> AiFD, Hastaların Yenilikçi İlaçlara Erişimi Raporu, 2011.

[http://www.aifd.org.tr/pdf/hastalarin\\_yenilikci\\_ilaclara\\_erisimi.PDF](http://www.aifd.org.tr/pdf/hastalarin_yenilikci_ilaclara_erisimi.PDF)

yeni ilaçlar gerekse diğer ilaçların Türkiye pazarına girişinde fiyat ve geri ödeme politikaları nedeniyle sorunlar yaşanıyor. Bu ilaçlar gündeme getirildikten sonra ya da hasta başvuruları ile birlikte Sağlık Bakanlığı ve SGK işbirliği sonucunda hastalara ulaştırılsa da bu uygulamalar yukarıda örneklendirildiği şekilde bütçeye ek yük getirebiliyor. Ayrıca bu yolla ilaçlara erişimin geçici bir çözüm olduğunun da göz ardı edilmemesi gerekiyor.

**Tablo 1.** Deticene Flakon 100 mg 10 Flakon/Kutu Fiyat Değişimleri

Tarih	Fiyat(TL)	İskonto oranı	Kamu Fiyatı(TL)
01.05.2013	52,15	%20,5	41,46
18.11.2011	52,15	%28	37,55
17.11.2011	65,17	%28	46,92
18.12.2010	65,17	%20,5	51,81
12.01.2010	65,17	%11	58
04.12.2009	115,83	%23	89,19
02.04.2009	115,83	%11	103,09
28.07.2008	106,31	%11	94,62
16.11.2007	101,32	%11	90,17
04.09.2006	108,97	%11	96,98

Kaynak: Sağlık Bakanlığı Fiyat Listeleri ve Sağlık Uygulama Tebliği

**Tablo 2.** Deticene Flakon 100 mg 10 Flakon/Kutu Fiyat Karşılaştırmaları

	Fiyat (TL)	Kamu Fiyatı (TL)	Referans (Euro)	Fiyat	SGK ilaç fiyatı (Euro)	Yurtdışı listesi
<b>Deticene Flakon 100 mg 10 Flakon/Kutu</b>	52,15 TL	41,46 TL	22,7 EUR		48 EUR	

Kaynak: Sağlık Bakanlığı Fiyat Listeleri, Sağlık Uygulama Tebliği ve SUT Yurtdışı ilaç fiyat listesi eki