



SAĞLIK POLİTİKALARI

UYGULAMA ve ARAŞTIRMA MERKEZİ

“İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ALANINDA UFUK TARAMASI YAKLAŞIMI” Çalıştay Raporu

Hazırlayanlar
Prof. Dr. S. Haluk ÖZSARI
Dr. Göksenin AKTULAY



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve
Araştırma Merkezi

“İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ALANINDA UFUK TARAMASI YAKLAŞIMI”

ÇALIŞTAY RAPORU

16 Ekim 2019, Ankara



Hazırlayanlar:

Prof. Dr. S. Haluk ÖZSARI

Dr. Göksenin AKTULAY

(Bu Çalıştay; Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Sağlık Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi tarafından BAYER TÜRK sponsorluğuyla düzenlenmiştir.)

“İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ALANINDA UFUK TARAMASI YAKLAŞIMI” ÇALIŞTAY RAPORU

Acıbadem Üniversitesi Yayını

Kerem Aydınlar Kampüsü
Kayışdağı Cad. No: 32
Ataşehir - İstanbul
www.acibadem.edu.tr
Yayıncı Sertifika No:17873

ISBN: 978-625-4449-00-0

Hazırlayanlar: Prof. Dr. S. Haluk ÖZSARI
Dr. Göksenin AKTULAY

Kapak & Mizanpaj

Aslı Yavuz Özşengür

Basım: 1. Basım, İstanbul, Ağustos 2020

Baskı:

Ege Reklam Basım Sanatları San. Tic. Ltd. Şti.
Esatpaşa Mah. Ziyapaşa Cad. No:4
34704 - Ataşehir / İSTANBUL
Tel: 0216 470 44 70
Faks: 0216 472 84 05
www.egebasim.com.tr
Matbaa Sertifika No: 45604

YAYIN HAKKI:

Her hakkı mahfuzdur. Bu kitabın yayımını gerçekleştiren, Acıbadem Üniversitesi dışında telif hakları yasası uyarınca, tümü yada herhangi bir bölümü, yayıncısının veya yazarının yazılı müsadese alınmadıkça tekrarlanamaz, basılamaz, kopya edilemez. Fotokopi çıkarılamaz veya kopya anlamı taşıyacak hiçbir işlem yapılamaz.

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ.....	V
YÖNETİCİ ÖZETİ	VII
Kullanılan Kısaltmalar	IX
Katılımcı Listesi.....	X
UFUK TARAMASI	1
SORUNLARA VE İHTİYAÇLARA DAİR GÖRÜŞLER	11
ÇÖZÜM ÖNERİLERİ.....	37
YOL HARİTASI	43
ANKET	47
Ankete Verilen Cevaplar	53
EKLER	59
Açılış Sunumu	61
Fotoğraflar	71



ÖNSÖZ

Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Sağlık Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi, “İlaç ve Tıbbi Cihaz Alanında Ufuk Taraması Yaklaşımı” konulu bir çalışma yapmıştır. 2019 yılında, ilgili paydaşlarıyla yapılan Çalıştay ile başlayan ve tartışılan ana başlıkların yayınlattırıldığı bu çalışma, alanında yine bir ilk olmuştur.

Ufuk Taraması; yönetim stratejilerini öngörülü bir şekilde uygulayabilmek için karar vericilere stratejik bilgi sunan, bütçenin doğru yönetimi için yol gösteren, yatırımların hangi alanlara yönlendirilebileceği, yerel ve küresel eğilimlerin ne yönde ilerleyebileceği konularında periyodik rapor, analiz ve benzeri referans belgeler ile bunların arşivlendiği veri tabanlarının oluşturulmasını amaçlayan bir ortak akıl belirleme yöntemidir.

Bu bağlamda Ufuk Taraması konusunu ülkemizin gündemine getirmek ve ilk defa hayata geçirmek amacıyla düzenlenen Çalışma; dünya örneklerinin incelenmesi ve tüm paydaşların fikirlerinin alınması yoluyla Türkiye’ye özgü bir Ufuk Taraması metodolojisini oluşturmak ve bunu sağlık alanına uyarlama amacıyla yapılan Anket ve Çalıştay ile başlamıştır.

Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, Sağlık Bakanlığı, Sosyal Güvenlik ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile Hacettepe, Ankara, Yıldırım Beyazıt, İstanbul ve Acıbadem Üniversiteleri, endüstri, Hasta Derneği ve sektör sivil toplum kuruluşları temsilcilerinden oluşan katılımcılarıyla yapılan Çalıştay’da, önceden uygulanan anket ve ufuk taraması ile Türkiye’de ilaç ve tıbbi cihaz alanlarında Ar-Ge, Ruhsat ve Geri Ödeme konularında yapılabilecekler, yetki sorumluluk dağılımında uygun yöntemler ve yol haritası önerileri tartışılmıştır.

Acıbadem Üniversitesi Sağlık Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi bilimsel koordinasyonu ve BAYER TÜRK firmasının katkılarıyla düzenlenmiş olan bu çalışmanın hazırlık sürecinden yayın haline gelmesine kadar geçen dönemde, kamu ve özel sektör ile sivil toplum kuruluşları ve akademisyenlerden oluşan değerli katılımcılar; Dr. Ecz. Harun Kızılay, Dr. Refik Altun, Mehmet Akif Erdem, Ahmet Oğuz Sarıca, Hande Hacımahmutoğlu, M. Cem Fendoğlu, Ayşe Sofuoğlu, Prof. Dr. Ayşe Filiz Yavuz, Levent Şarlak, Prof. Dr. Lale Tokgözoğlu, Prof. Dr. Yağız Üresin, Prof. Dr. Uğur Özbek, Prof. Dr. Zafer Çalışkan, Dr. Öğr. Üyesi Buğrahan Bayram, Dr. Ümit Dereli, Orkun Erkuş, Görkey Turgut, Deniz Atakay, Dr. Mete Şaylan, Uzman Eczacı Aslıhan Beyan, Prof. Dr. Hakan Ergün, Erkan Tetik, Dr. Göksenin Aktulay, Onat Önal’a katkıları için teşekkür ediyoruz.

Çalışma çıktılarının, diğer sektörlerde de yol gösterici olabileceği gibi, sağlık politikaları geliştirilmesi ve finansmanının daha etkili yönetimi ile Ar-Ge konularında ilgili tüm kurum ve kuruluşlara katkı sağlayacağına içtenlikle inanıyoruz.

Prof. Dr. S. Haluk Özseri
Merkez Müdürü

Prof. Dr. Ahmet Şahin
Rektör



YÖNETİCİ ÖZETİ

Ufuk Taraması; yönetim stratejilerini öngörülü bir şekilde uygulayabilmek için karar vericilere stratejik bilgi sunan, bütçenin doğru yönetimi için yol gösteren, yatırımların hangi alanlara yönlendirilebileceği, yerel ve küresel eğilimlerin ne yönde ilerleyebileceği konularında periyodik rapor, analiz ve benzeri referans belgeler ile bunların arşivlendiği veri tabanlarının oluşturulmasını amaçlamaktadır.

Bu bağlamda Ufuk Taraması konusunu ülkemizin gündemine getirmek amacıyla Ankara’da çeşitli kurum ve kuruluşlar ile Sivil Toplum Kuruluşları’nın temsilcileri ve akademisyenler katılımıyla 16 Ekim 2019 tarihinde düzenlenen **“İlaç ve Tıbbi Cihaz Alanında Ufuk Taraması Yaklaşımı Çalıştayı”**nın ana hedefi; dünya örneklerinin incelenmesi ve paydaşların fikirlerinin alınması yoluyla Türkiye’ye özgü bir Ufuk Taraması metodolojisinin oluşturulması ve bunun sağlık alanına uyarlanması yolunda ilk adımın atılarak bir yol haritasının belirlenmesidir. Çalıştay çıktısının, Ufuk Taraması açısından diğer sektörlerde de yol gösterici olacağı ve özellikle sağlık politikalarının geliştirilmesi, sağlık finansmanının daha etkili yönetimi ile ArGe konularında ilgili sağlık kurum ve kuruluşlarına katkı sağlayacağı öngörülmektedir.

Bu dökümanda; Çalıştay kapsamında yapılan konuşmalardan derlenen görüş ve öneriler ile yapılan anket çalışması sonuçları ve Çalıştay sırasında yapılan sunumlar yer almaktadır.

Katılımcıların konuşmalarında belirttikleri genel görüşleri “SORUNLARA VE İHTİYAÇLARA DAİR GÖRÜŞLER” bölümünde belli başlıklar altında toplanmış, öneriler ise “ÖNERİLER” bölümünde maddeler halinde verilmiştir.

Anket çalışması ile ilgili sonuçlar ve gelen yanıtlar toplu olarak son bölümde yer almaktadır.

KULLANILAN KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği	
AGÖK	Alternatif Geri Ödeme Komisyonu	
AİFD	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği	
DALY	Yeti Yitimine Ayarlanmış Yaşam Yılı	Disability-Adjusted Life Year
DRG	Teşhis İlişkili Gruplar	Diagnosis Related Groups
EMA	Avrupa İlaç Ajansı	European Medicines Agency
EUnetHTA	Avrupa Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi Ağı	European Network for Health Technology Assessment
GSS	Genel Sağlık Sigortası	
HTA	Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi	Health Technology Assessment
ICD	Uluslararası Hastalık Sınıflandırması	International Classification of Diseases
ISPOR		International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
İBBS-2	İstatistiksel Bölge Birimleri Sınıflandırması 2. Düzey (26 birim)	
İEİS	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası	
İGÖK	İlaç Geri Ödeme Komisyonu	
PKU	Fenilketonüri	Phenylketonuria
QALY	Kaliteye Ayarlanmış Yaşam Yılı	Quality-adjusted Life Year
SAGEM	Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü	
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu	
STD	Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi	
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	
TÜİK	Türkiye İstatistik Kurumu	
TÜSEB	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı	
TÜSTİM	Türkiye Sağlık Teknolojileri İnovasyon Merkezi	
YEP	Yeni Ekonomi Programı	

KATILIMCI LİSTESİ

- **Prof. Dr. Haluk Özşarı** - Acıbadem Üniversitesi Sağlık Politikaları ve Araştırma Merkezi Müdürü, Acıbadem Üniversitesi Sağlık Yönetimi Bölümü Bölüm Başkanı
- **Erkan Tetik** - Boehringer Ingelheim Pazar Erişim Direktörü
- **Dr. Refik Altun** - SGK GSS Genel Müdürlüğü, Genel Müdür Yardımcısı
- **Mehmet Akif Erdem** - SGK Tıbbi Cihazlar Daire Başkanı
- **Görkey Turgut** - Johnson & Johnson Pazar Erişim Müdürü
- **Dr. Öğr. Üyesi Buğrahan Bayram** - Acıbadem Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Öğretim Üyesi
- **Dr. Ümit Dereli** - Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği Genel Sekreteri
- **Orkun Erkuş** - Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği Pazar Erişim Direktörü
- **M. Cem Fendoğlu** - Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı – Sektörler ve Kamu Yatırımları Genel Müdürlüğü - Araştırma, Geliştirme ve Yenilik Dairesi Başkanlığı, Uzman
- **Hande Hacımahmutoğlu** - Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı – Sektörler ve Kamu Yatırımları Genel Müdürlüğü - Sağlık, İstihdam ve Sosyal Koruma Dairesi Başkanı
- **Ayşe Sofuoğlu** - Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı – Sektörler ve Kamu Yatırımları Genel Müdürlüğü - Sağlık, İstihdam ve Sosyal Koruma Dairesi Başkanı - Uzman
- **Onat Önel** - Acıbadem Üniversitesi Tıp Mühendisliği 4. Sınıf Öğrencisi
- **Prof. Dr. Lale Tokgözoğlu** - Avrupa Ateroskleroz Derneği Başkanı, Eski Türk Kardiyoloji Derneği Başkanı, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji ABD Öğretim Üyesi
- **Prof. Dr. Yağız Üresin** - İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji ABD Başkanı, Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkanı, Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdür Yardımcısı, Uluslararası Klinik Araştırma Merkezleri Ağı Eski Genel Başkanı
- **Prof. Dr. Uğur Özbek** - Acıbadem Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Genetik ABD Başkanı, Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar Merkezi Müdürü
- **Prof. Dr. Ayşe Filiz Yavuz** - Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Tıp Fakültesi Kadın Hastalıkları ve Doğum ABD Başkanı, Sağlık Bakanlığı İlaç Eczanecilik Genel Müdürlüğü Etik Kurul Başkanlığı ve Üyeliği,
- **Levent Şarлак** - Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı – Sektörler ve Kamu Yatırımları Genel Müdürlüğü – İmalat Sanayii Dairesi - Uzman

- **Deniz Atakay** - PKU Aile Derneği Başkanı, Nadir Hastalıklar Ağı Kurucusu, European Society of PKU Türkiye Delegeesi, Global Association of PKU kurucusu
- **Prof. Dr. Zafer alışkan** - Hacettepe Üniversitesi İktisat Bölümü ğretim yesi, Hacettepe Üniversitesi Aşı Enstitüsü Müdür Yardımcısı
- **Dr. Mete şaylan** - Bayer Pazar Erişim Direktörü
- **Uzman Eczacı Aslıhan Beyan** - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi
- **Dr. Ecz. Harun Kızılay** - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkan Yardımcısı
- **Dr. Göksenin Aktulay** - Acıbadem Üniversitesi Sağlık Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi ile Sürekli Eğitim ve Gelişim Merkezi Danışmanı
- **Prof. Dr. Hakan Ergün** - Ankara Tıp Farmakoloji Öğr. Üyesi
- **Ahmet Oğuz Sarıca** - Sağlık Bakanlığı Bakan Danışmanı



UFUK TARAMASI

UFUK TARAMASI

Ufuk taraması (horizon scanning); gideceğiniz yolu belirten ya da bir başka deyişle şu anda bulunduğunuz yerden nereye gitmeyi istediğinizi ve kimlerle neyi ne kadar paylaşarak planlayıp uygulayacağınızı gösteren bir yöntemdir. Gelecekle ilgili konular hakkında mevcut ihtiyaçlar ve strateji açısından daha ilgili ya da ilgisiz konuların belirlenmesine yardımcı olur.

Aslında gelecek düşüncesi denildiğinde; herkes mutlaka ilgili tarafların görüşünü almakta ve onların geri bildirimlerinden yararlanmaktadır. Doğru ve etkili yönetim uygulayabilmek adına bunun yapılması zorunludur. Gelecekle ilgili bir ortak aklı ortaya koymak için paydaşların da çalışmalara dahil edilmesi gereklidir. Paydaşlar arasında, gelecekte değişebilecek ortama dair bilgi, farkındalık ve iç görünümün artırılması önemlidir.

Herhangi bir yazılı dokümanda amaç; bir materyal üreterek karar vericilere kılavuz, rehber niteliğinde kaynaklar oluşturmaktır. Aslında çoğu alanda kullanılan yaygın bir yöntemdir. "Ufuk" kelimesi gelecekle ilişkilidir. Gelecekte neyin kimlerle yapılabileceğinin ortaya konmasının yanı sıra, hangi alanlarda eğilimlerin ne yönde ilerlediğine işaret etmektedir. O alandaki yatırımların nasıl azaltılabileceğini ya da arttırılabileceğine yönelik bir kaynak kullanımını, bütçe yönetimini, yönetim stratejilerini proaktif bir şekilde uygulayabilme amacıyla karar vericilere stratejik bilgi sağlamaktadır.

Stratejik yönetimle ilgili 4 unsur önemlidir; uzun dönemli düşünme gerekliliği, sürdürülebilirlik, ortalamanın üzerinde değer oluşturabilme, başkalarından farkının ortaya konulması zorunluluğu yani rekabet üstünlüğü. Olaylar henüz yaşanmadan öncesinde öngörülmesi, ona göre önlem alınması, aksiyon planları oluşturulması zorunludur. İşte ufuk taraması bize böyle bir bilgi demeti/paketi sunmaktadır.

Hedef nedir? Eğer geleceği düşünüyorsak amaç; yeni bir politika oluşturulması veya var olanın geliştirilmesidir. Ar-ge çalışmalarının yönlendirilmesi zorunludur. Ufuk taramasının; hangi yeni alanlar olabilir, bu yeni alanlarda nasıl ar-ge çalışmaları yapılabilir gibi hedefleri vardır. Genelden özele inildiğinde, sektöre özgü (ruhsat, geri ödeme, alternatif geri ödeme vb.) hedefleri de bulunmaktadır.

ABD, İtalya, İngiltere ve Galler'de Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi'ne (STD) dahil edilebilecek ilaçların seçimi ufuk taraması yoluyla yapılmıştır. Ufuk taramasıyla İtalya, İngiltere ve Galler'de geri ödeme süreçleri ve kararlarını destekleyen bilgiler sağlanmaktadır. İsveç, İtalya, İngiltere ve Galler'de ilaçların pazara kontrollü girişi, takibinin nasıl yapılabileceği konusunda bilgi sağlanabilmektedir. İngiltere ve İskoçya'da; sağlık hizmet sunucuları ve yöneticileri için stratejik bilgiler sağlamak amacıyla kullanılmaktadır. ABD, İtalya, İngiltere ve İskoçya'da bütçe planlama ve yönetimine girdi oluşturmaktadır. İngiltere, İskoçya ve Galler'de genelde sağlık hizmetlerinin planlamasına ilişkin bilgi sağlamak amacıyla kullanılmaktadır. Hollanda ve İsveç'te değer temelli fiyatlandırma ve fiyat müzakerelerinde kullanılabilecek bilgileri sağlamaktadır.

Paydaşlarla birlikte yapılan çalışmalarda şeffaflık tavrı en önemlisidir. Herhangi bir konuda planlama yapılıyorsa ve paydaşlarınız varsa; hangi gün neyin yapılacağını, ne zaman sonuçlandırılacağını, hangi çıktılara dayanıp kritik başarı faktörlerinin objektif olarak nasıl ölçüleceğinin, hatta ölçüm sonuçlarının nasıl değerlendirileceğinin ve nasıl revize edileceğinin paydaşlarla paylaşılması gerekir. Bunun kamu, özel, üniversite, sivil toplum gibi mülkiyetiyle ilgisi olmayan bir paydaş olması gerekmektedir. Zaman takvimi; ufuk taramasının bütün taraflarını masanın etrafında toplayarak birlikte tartışırma, birlikte bir eylem planına ve yol haritasına sahip olmaya kadar giden sürecin, yukarıda değişik renklerle ifade edilen çıktıların da kullanılmasına giden aşamaları içermektedir.

Ufuk taramasında değişik yaklaşımlar bulunmakla birlikte, genel olarak üç ana yaklaşım bulunur. Birincisi konvansiyonel delphi yaklaşımıdır. İkincisi ise web tabanlı literatür taramasına dayalı yaklaşımdır. Üçüncüsü ise hem delphi yöntemi hem de BIG DATA'nın kullanılmasıyla oluşan karma yaklaşımdır. Konvansiyonel delphi yaklaşımı; toplantılarla veya diğer iletişim kanallarıyla, bütün paydaşların geleceği nasıl öngördükleri, gelecekte bugüne nasıl çıkarımlar sağladıkları, bu öngörülerin nasıl objektif ve kıyaslanabilir hale getirilebileceğini belirlemek ve bunu diğer iletişim kanallarıyla tespit etmektir. İkincisi yaklaşım; web taramasıyla kaynaklara ulaşarak oradan araştırma yapmaktır. Üçüncüsü ise; karma olarak elektronik bilgi kaynakları, sosyal medya, bloglar ve çeşitli dijital bilgi kaynakları kullanılarak elde edilen verileri kişisel araştırma ve tecrübelerle birleştirmektir.

Ufuk taramasının çıktıları; ülkeler, çıktılar, sıklıkları, format ve hedef kitleleri açısından karşılaştırılmaktadır. Örneğin Hollanda; bu işi excel veri tabanı ile yapmakta olup hedef kitlesi Sağlık Bakanlığı'dır. İsveç'te erken değerlendirme raporları alınmakta; yani işin değerlendirilmesi için koyulan kriterler, sizin daha önceden de tespit yapabilmeye imkân verecek şekilde kritik zaman faktörleri belirlemektedir. Belirlenen bu zaman faktörlerine göre örneğin üç ayda bir, en az 40 sayfa olmak üzere bazı raporlar üretilmekte ve bunlar hedef kitledeki ilgili tüm paydaşlarla paylaşmaktadır. ABD potansiyel yüksek etki raporu denilen; aslında paydaşlara yönelik etki analizini içeren bir raporu yılın başında ve yıl ortasında olmak üzere 2 kez yayınlamaktadır. Ancak format olarak 4-6 sayfalık bir özet halinde ve herkese açık şekilde yayınlanmaktadır. İtalya 36 aylık, 18 aylık ya da 12 aylık dönemler için raporlar üretmektedir. 3 seçenek halinde sıklığı değişebilmektedir. Rapor süresi kısaldıkça içeriği arttırılmaktadır. Örneğin rapor süresi 12 aya düştüğünde 40 sayfadan fazla olabilmekte ancak 36 ayda bir yayınlandığında 1-2 sayfalık bir yönetici özeti haline getirilmektedir. İngiltere; bir filtreleme formu kullanarak göre bilgileri her ilgili paydaş ne kadarını almak istiyorsa ona göre filtreleyerek vermekte ve 2,5 yılda bir teknoloji brifingleri düzenlemektedir. Aylık yaptığı teknoloji brifingleri de bulunmaktadır. Bunu STD kurumları/kuruluşları ile birlikte yapmakta ve kamuyu da dahil etmektedir. Birleşik Krallık'ta oluşturulmuş web sitelerinde yeni ilaçlar sayfası, haber bülteni, reçeteleme gibi bölümler yer almaktadır. Bunların bazıları günlük olarak ve özellikle NHS çalışanlarına hitap ederek yayınlanmaktadır. İskoçya; daha uzun vadeli öngörülerde bulunmakta ve yılda dört kez olarak hem NHS'ye hem de kamuya özet bilgi olarak ulaştırmaktadır. Galler'de bu tür raporlar daha gizli tutulmakta, sadece izinli kullanıcıların yararlanabileceği, kamuya açık olmayan şekilde yayınlanmaktadır. Çünkü bu raporların ana hedef kitlesi geri bildirim yapmak üzere geri ödeme kurumlarıdır.

Ülkeler	Çıktılar	Sıklık	Format	Ana Hedef Kitle
Hollanda	Excel veritabanı	-	Excel	Sağlık Bakanlığı
İsveç	Erken değerlendirme raporu	3 ayda bir	40 sayfadan fazla özet	Tüm kurumlar
ABD	Potansiyel yüksek etki raporu	yılda 2 kez	4-6 sayfalık özet	Kamuya açık
İtalya	36 aylık rapor	yıllık	1-2 sayfalık özet	STD ajansı
	18 aylık rapor	yılda 2 kez	4-6 sayfalık özet	Bilimsel komite dahili kullanımı
	"Yeni İlaç Bilgi Raporu" - 12 aylık rapor gerektiği takdirde		40 sayfadan fazla özet	STD ajansı
İngiltere	Filtreleme formu	36 ayda bir	1-2 sayfalık özet	STD ajansı
	Teknoloji brifingi	aylık	4-6 sayfalık özet	STD ajansı & kamuya
Birleşik Krallık	SPS websitesindeki Yeni İlaçlar sayfası	günlük	1-2 sayfalık özet	NHS çalışanları
	Yeni İlaçlar haber bülteni	aylık	1-2 sayfalık özet	Kamuya açık
	Reçetelemeye genel bakış	yıllık	1-2 sayfalık özet	Kamuya açık
İskoçya	İleriye bakma	yıllık / 3 ayda bir	4-6 sayfalık özet	İskoçya NHS ve kamuya
Galler	Gizli rapor	gerektiği hallerde	-	Geri ödeme kurumu

Singapur'da kurumsal olarak "Risk Değerlendirmesi Ufuk Taraması Program Ofisi" bulunmaktadır. Bu kurum veri tabanı araştırması veya yüzyüze toplantılar yapmayıp, genellikle masa başı internet araştırması şeklinde çalışmaktadır. Avustralya ve Yeni Zelanda'da kurumsal yapı olarak "Ufuk Taraması Ağı" denilen bir network kurulmuştur. Singapur'dan farklı olarak bu ağlarda yüz yüze görüşmeler de yapılmaktadır. Hollanda'da "Merkezi Planlama Bürosu" masa başı araştırması, internet araştırması, yüz yüze toplantılar yapmakta, ayrıca veri tabanları üzerinden araştırma yapmaktadır. Finlandiya'daki "Yenilik Fonlama Kurumu", Hollanda'da kullanılan 4 yöntemi de kullanmaktadır. Birleşik Krallık'ta "Ufuk Taraması Merkezi", daha çok yüz yüze görüşmeler ve veri tabanı kullanmaktadır. Kanada'da "Politika Ufukları" adıyla oluşturulan bir kurum ise sadece yüz yüze toplantılar yapmaktadır. Portekiz "Çevre Kurumu Stratejiler ve Ekonomik Analiz Dairesi" 3 yöntem kullanmaktadır. Güney Kore'de "Ulusal Öngörü ve Gelecek Stratejisi Dairesi" ile Estonya'da "Gelecek Araştırmaları Kurumu" veri tabanı kullanımı hariç diğer yöntemleri uygulamaktadır. Fransa "Gelecek Stratejileri Genel Komisyonu" 4 yöntemi de kullanmaktadır. ABD "Stratejik Gelecek Grubu Ulusal İstihbarat Konseyi" yüz yüze görüşme hariç hepsini yapmaktadır. Kanada "Sağlık İlaçları ve Teknolojileri Ajansı" tarafından, Kanada sağlık sisteminde henüz yaygınlaşmayan umut verici, gelecek vaat eden teknolojileri belirlemek amacıyla sağlık bilgi kaynakları taranmakta ve gözlemlenmektedir. Bu ajans; diğer ufuk taraması yayınlarını, mevcut kanıtları, yasal durumu, potansiyel maliyetleri, söz konusu alandaki eş zamanlı gelişmeleri ve teknolojinin uygulama sorunlarını incelemektedir.

Ülke	Kurum	Masabaşı Araştırma	İnternet Araştırması	Görüşme (yüz yüze ve toplantı)	Veritabanı kullanımı
Singapur	Risk değerlendirme Ufuk Taraması Programı Ofisi	+	+	-	-
Avustralya ve Yeni Zelanda	Ufuk Taraması Ağı	+	+	+	-
Hollanda	Merkezi Planlama Bürosu	+	+	+	+
Finlandiya	Yenilik Fonlama Kurumu	+	+	+	+
Birleşik Krallık	Ufuk Taraması Merkezi	-	-	+	+
Kanada	Politika Ufukları	-	-	+	-
Portekiz	Çevre kurumu Stratejiler ve Ekonomik Analiz Dairesi	+	+	+	-
Güney Kore	Ulusal Öngörü Gelecek Stratejisi Merkezi	+	+	+	-
Estonya	Gelecek Araştırmaları Kurumu	+	+	+	-
Fransa	Gelecek Stratejileri Genel Komisyonu	+	+	+	+
Japonya	Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikası Kurumu	+	+	+	+
ABD	Stratejik Gelecek Grubu Ulusal İstihbarat Konseyi	+	+	-	+
Almanya	BMBF Federal Eğitim ve Araştırma Bakanlığı	+	+	+	+
Çok Uluslu yaklaşımlar					
	IKnow projesi (Global)	+	+	+	+
	Avrupa Çevre Ajansı	+	+	+	-
	OECD	+	+	+	-
	Euroscan	+	+	+	+
Özel Şirketler					
	Kone	+	+	+	-

Almanya’da bu görev “Federal Eğitim Araştırma Bakanlığı”na verilmiş olup tüm yöntemler kullanılmaktadır. Almanya’da taramayla ilgili veriler incelenmekte, literatür taranmakta, konferanslarda analizler yapılmakta, bilimsel yayınlar dinamik biçimde analiz edilmekte, araştırmalar ve teknoloji konusunda öngörüler sekonder analizlerle desteklenmekte, uzmanlarla odak grup toplantıları düzenlenmekte, genç araştırmacıları hedefleyen anketler yapılmakta, en üst düzey uluslararası uzmanlara yönelik iki aşamalı izleme paneli niteliğinde kişisel anketler yapılmakta, mevcut stratejik süreçleri gözden geçirilmekte ve kurumların inovasyon sistemi analiz edilmektedir.

Federal Eğitim ve Araştırma Bakanlığı/ALMANYA
Bundesministerium für Bildung und Forschung – BMBF

- Tarama (konuyla ilgili tüm verilerin taranması; literatür taraması ve konferans analizi vb.)
- Bilimsel yayınlardaki dinamiklerin analizi (bibliyometri)
- Araştırmalar ve teknoloji üzerine mevcut uluslararası öngörülere dair yapılmış mevcut çalışmaların sekonder analizi
- Uzmanlarla yapılandırılmış, odaklanmış etkileşim (çalıştaylar, atölye çalışmaları ve görüşmeler)
- Genç araştırmacıları hedefleyen anketler
- Aksiyon ihtiyacı ve kurumun ihtiyacı ile ilişkili olma düzeyi hakkında farklılaştırılmış bir değerlendirme sağlamak için geniş bir çevrimiçi uzman anketi
- En üst düzey uluslararası uzmanların iki aşamalı kişisel anketi (İzleme Paneli)
- Mevcut stratejik süreçlerin gözden geçirilmesi ve kurumun inovasyon sisteminin analizi

Avrupa Komisyonu grubu "Ortak Araştırma Merkezi" ufuk taraması çalışmalarını üst düzey siyasi önceliklere göre yapan bir kurumdur. Hem niteliksel hem niceliksel yöntemler kullanarak; durum ve senaryo analizleri, teknoloji eğilim analizleri yaparak, 5-30 yıl arasında öngörülerde bulunmaktadır. Bu çalışmalara her kesimden paydaşlar dahil edilmektedir.

NHS’de ufuk taraması çalışmaları aylık olarak yapılmakta ve aylık olarak raporlanmaktadır.

NHS - Aylık ufuk taraması dökümanı örneği

New Products

Product	Indication	Cost
Zanamivir 10 mg/mL solution for infusion (Dectova [®] , GlaxoSmithKline UK) BNF 5.3 NICE: TA in progress, date TBC Commissioning: CCG	Indicated for the treatment of complicated and potentially life-threatening influenza A or B virus infection in adult and paediatric patients (aged ≥6 months) when: <ul style="list-style-type: none"> The patient's influenza virus is known or suspected to be resistant to anti-influenza medicinal products other than zanamivir, and/or Other anti-viral medicinal products for treatment of influenza, including inhaled zanamivir, are not suitable for the individual patient 	Price not yet available
Rucaparib 200mg, 250mg, & 300mg film-coated tablets (Rubraca [®] , Clovis Oncology UK Ltd) BNF 8.1 NICE: TA due October '19 & TA in progress, date TBC Commissioning: NHSC	Indicated as monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with platinum-sensitive relapsed high-grade epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) to platinum-based chemotherapy. Indicated as monotherapy treatment of adult patients with platinum sensitive, relapsed or progressive, BRCA mutated (germline and/or somatic), high-grade epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer, who have been treated with two or more prior lines of platinum based chemotherapy, and who are unable to tolerate further platinum based chemotherapy.	60 tablets (all strengths) = £3542.00 (eMIMS)
Bioprost (generic) 100 microgram/ml concentrate for solution for infusion (Bioprost, Colson Pharma Ltd) BNF 2.5 NICE: nil Commissioning: NHSC	Indicated in adults for: <ul style="list-style-type: none"> Treatment of severe chronic ischaemia of lower limbs in patients at risk of amputation, in whom surgical revascularisation or angioplasty has failed or is not indicated, following an interdisciplinary meeting of physicians, surgeons and radiologists. Treatment of severe Raynaud's phenomenon in patients with progressive trophic disorders. 	1 x 1mL ampoule = £75.00 5 x 1mL ampoule = £350.00 (dm+d)
Sodium zirconium cyclosilicate 5g & 10g powder for oral suspension (Lokalma [®] , AstraZeneca UK Ltd) BNF 9.2 NICE: TA in progress, due August '19 Commissioning:	Indicated for the treatment of hyperkalaemia in adult patients.	30 x 5g sachet = £213.60 3 x 10g sachet = £42.72 30 x 10g sachet = £427.20 (eMIMS)
Clozapine [12.5mg, 25mg, 50mg, 100mg & 200 mg orodispersible tablets (Ziponex [®] , Leyden Delta BV) BNF 4.2 NICE: nil Commissioning: CCG	Indicated for: <ul style="list-style-type: none"> Treatment resistant schizophrenic patients and in schizophrenia patients who have severe, untreatable neurological adverse reactions to other antipsychotic agents, including atypical antipsychotics. Psychotic disorders occurring during the course of Parkinson's disease, in cases where standard treatment has failed. 	Price not yet available

Product	Indication	Cost
Trintalix 150mg film-coated tablets (Cuprior [®] , GMP-Orphan UK Ltd) BNF 9.8 NICE: nil Commissioning: NHSE	Indicated for the treatment of Wilson's disease in adults, adolescents and children > 6 years intolerant to D-penicillamine therapy.	72 x 150mg tablets = £2726.00 (dm+d)
Ceritinib 150mg film-coated tablets (Zykada [®] , Novartis Pharmaceuticals UK Ltd) BNF 8.1 NICE: TA500 & TA395 Commissioning: NHSE	Indicated as monotherapy for the first-line treatment of adult patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC). Indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with ALK-positive advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) previously treated with crizotinib.	150 x 150mg capsules = £4923.45 (eMIMS)
Magnesium sulfate 20% w/v solution for infusion (Magnesium sulfate, Synchrony Pharma Ltd) BNF 9.5 NICE: nil Commissioning: CCG	Indicated for treatment of magnesium deficiency in hypomagnesaemia and prevention of recurrent seizures in eclampsia.	Price not yet available
Fentanyl citrate (generic) 200, 400, 600, 800, 1200, and 1600 microgram lozenges with integral orotracheal applicator (Cymif [®] , Fortus Health Ltd) BNF 4.7 NICE: CG140 Commissioning:	Indicated for management of breakthrough pain in patients already receiving maintenance opioid therapy for chronic cancer pain. Breakthrough pain is a transitory exacerbation of pain that occurs on a background of persistent pain controlled by other means.	3 lozenges (all strengths) = £21.06 (dm+d)
Labetalol hydrochloride (generic) 5mg/ml solution for injection (Labetalol, Synchrony Pharma Ltd) BNF 2.4 NICE: CG107 Commissioning:	Indicated for: <ul style="list-style-type: none"> Severe hypertension, including severe hypertension of pregnancy, when rapid control of blood pressure is essential. Anaesthesia when a hypotensive technique is indicated. 	Price not yet available
Ondansetron (generic) 4mg & 8mg orodispersible tablets (Ondansetron, Healthcare Pharma Ltd)	Indicated in adults for: <ul style="list-style-type: none"> Management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy. Prevention of post-operative nausea and vomiting (PONV). 	Price not yet available

NHS – Yeni İlaç Değerlendirmesi



RDTC
PREScribing SUPPORT + PREScribing ASSURANCE

NEW DRUG EVALUATION

No. 161 January 2019

Ertugliflozin
For type 2 diabetes



NICE has accredited the process used by the Regional Drug and Therapeutics Centre to produce New Drug Evaluations. Accreditation is valid for 5 years from 7 March 2017.
For more information visit <http://www.nice.org.uk/about/what-we-do/accreditation>.

Ertugliflozin is the fourth sodium glucose co-transporter-2 inhibitor to be licensed in the UK. Used either as monotherapy or in combination with other antidiabetic drugs, it significantly reduced HbA1c and body weight in comparison to placebo after 26 weeks treatment. It cannot be used in patients with an eGFR < 60mL/min as its efficacy is reduced with renal impairment. The increased risk of genital mycotic infections in women must be discussed with patients before prescribing. Ertugliflozin has no additional benefits to metformin or its alternatives when used as monotherapy. Ertugliflozin does not cause hypoglycaemia and therefore is considered a second or third line treatment option in patients at risk of hypoglycaemia or its consequences. There are no published clinical trials beyond 54 weeks and no comparisons with other SGLT2 inhibitors available, although ertugliflozin appears to have similar outcomes in terms of efficacy and safety. Empagliflozin and canagliflozin have been shown to reduce cardiovascular events, but no cardiovascular outcome data are yet available for ertugliflozin. Use of ertugliflozin instead of other SGLT2 inhibitors provides a potential cost saving of £93.47 per year per patient.

Level of evidence*	1+	RCTs with a low risk of bias	PBF: In tariff
BNF: 6.1 Drugs used in diabetes		NICE: Ertugliflozin TA – expected June 2019, TA390 Other SGLT2 inhibitors TA418.TA315.TA336	

Document	BNF Chapter	No.	Published
Ertugliflozin for type 2 diabetes	6.1 Drugs used in diabetes	161	Jan 19
Cariprazine for the treatment of schizophrenia in adults	4.2 Drugs used in psychosis and related disorders	160	Nov 18
5-aminolevulinic acid for actinic keratosis	13.8 Sunscreens and camouflagers	159	Nov 18
Semaglutide for type 2 diabetes	6.1 Drugs used in diabetes	158	Sep 18
Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol (Trelegy Ellipta®) for COPD	3.2 Corticosteroids	157	May 18
Beclometasone/formoterol/glycopyrronium (Trimbow) for COPD	3.2 Corticosteroids	156	Mar 18
Naltrexone + bupropion for the treatment of obesity - updated	4.5 Drugs used in treatment of obesity	155	Nov 17
Liraglutide for the treatment of obesity - updated	4.5 Drugs used in treatment of obesity	154	Nov 17
Aviptadil/phenolamine for erectile dysfunction	7.4 Drugs for genito-urinary disorders	153	Jul 17
Fast-acting insulin aspart for the treatment of diabetes mellitus	6.1 Drugs used in diabetes	152	Jul 17
Opicapone for mid-to-late stage Parkinson's disease	4.9 Drugs used in parkinsonism and related disorders	151	May 17
Lesinurad for the treatment of gout	10.1 Drugs used in rheumatic diseases and gout	150	Jul 16
Brivaracetam for focal onset seizures	4.8 Antiepileptics	149	May 16

SORUNLARA VE İHTİYAÇLARA DAİR GÖRÜŞLER

SORUNLARA VE İHTİYAÇLARA DAİR GÖRÜŞLER

(Bu bölümde, Toplantı sırasında katılımcıların belirttiği görüşler konu başlıklarına göre derlenmiştir)

Sağlıklı veri ve veri analizi ihtiyacı

- Üretilen ya da toplanılan verilerin klinik araştırma için kullanılabilmesi önemli bir husustur. Klinik araştırmada hazır verilerin kullanılması müthiş verimli bir alan gibi görünmekle birlikte aynı zamanda zorlu bir alandır. Japonya, Çin, Hong Kong, Singapur, Avustralya, Britanya, Avrupa'da birçok ülke, İsviçre, ABD, Afrika'da kurulmuş bazı merkezlerin ve ülkemizin de üyesi olduğu Uluslararası Klinik Araştırmalar Ağı tarafından, özellikle elektronik sağlık verileri üzerinden klinik araştırma yapma konusunda bir makale çalışması yapılmıştır. Makale yayınlanmak üzeredir. Ancak taraflardan özel bir bilgi istenmediği halde sadece yol haritasının çıkartılması bile çok güç olmuştur. Her ülkenin kendine göre dirençleri ve karşılaştığı yol kazaları vardır. Ortaya çıkan sonuç çok homojen olmamıştır. Yani farklılıklar ortaya çıkartılmıştır ve yayınlanacaktır, ancak bu ilk adımdır. Ülkelerin otoritelerinin çok farklı tutumları bulunmaktadır. Genellikle tutucu bir davranış söz konusudur ve bu da anlamlıdır zira sürekli değişen bir yetki zemini bulunmaktadır. Yani kurumların herhangi bir verinin kullanımı ile ilgili karar verebilmesinin yasal zemini; yasa, yönetmelik, etik kurul gibi, tam oturmuş değildir, değişiklik gösterebilmekte ve yetkiler başka bir kuruma geçebilmekte veya kurumlar arasında bölünmektedir. Örneğin ülkemizde elektronik sağlık verileri açısından bakıldığında sağlık bakımı maliyetleri için toplanan verilerin yanı sıra klinik araştırma için toplanan veriler bulunmaktadır. Ayrıca farklı kaynaklarda toplanan çeşitli veriler bulunmaktadır. Verilerin toplanması ve kullanılmasıyla ilgili belirsizlikler bulunmaktadır. Bu belirsizliklerin hemen bugün kaldırılması söz konusu değildir ama bu konuda ortak çalışmalar yapılmalıdır. Burada şeffaflık da çok önemlidir. Ayrıca toplanan bu veriler için kullanılmasını denemeyeceği gibi, verdik kullanılsın da denemez. Klinik araştırmalar açısından büyük verinin kullanılabilmesi, insanların tedavi görme kalitesini arttırabilecek, ilacın bitip piyasaya çıkmadan önce aslında sağlık sisteminde nasıl yer alacağı, kimlere faydalı olacağı öngörebilecektir. Yani şu andaki ruhsatlandırma sürecinden çok farklı bir süreç işleyecektir. Yani bu tür araştırmalar açısından verinin kullanılması, onun da sağlık çıktısına geri döndürülmesi çok önemlidir.
- Ülkemizde E-nabız ve Medula denilen sistemler bulunmaktadır. Biri daha çok finansman amacıyla başlayan bir sistemdir ancak arkasına başka sistemler de eklenmiştir. Buradan veril alınmasında veya filtre edilmesinde zorluklar olabilmektedir. Söz konusu veriler sağlıklı da olabilmektedir.
- Aslında ülkemizde pek çok veri bulunmaktadır. Medula, hastanelerden veri alan E-Nabız gibi sistemler önemli miktarda veri toplamakta ancak bunlar paylaşılmamaktadır. Aile hekimlerinden de veri toplanmaktadır. Ayrıca saha araştırmaları da yapılmaktadır. Türkiye Nüfusu Sağlık Araştırması 1960'lardan beri resmi istatistik programı kapsamında devam etmektedir ve düzgün yürüyen bir araştırmadır. Sağlık Bakanlığı 2017 yılında tütün, obezite ve kronik hastalıklarla ilgili

araştırma gerçekleştirmiştir. Bu tür çalışmaların düzenli olarak belirli periyodlarla yapılması önemlidir. Önümüzdeki dönemde yaşlılıkla ve özellikle yaşlı sağlık bakımıyla ilgili araştırmaların da yapılması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığı'nın bu yönde çalışmaları olduğu bilinmektedir. Dolayısıyla elimizde sadece derneklerin topladıkları değil, kamu kurumları tarafından ve münferit araştırmalar yoluyla toplanan birçok veri bulunmaktadır ve gündemde olması gereken, bunların bir büyük veri olarak kullanılabilmesidir. Atılacak adımlar belirlenmeden önce, yapılmak istenenin tarifi belirlenmelidir. Genellikle ülkemizdeki planlama yaklaşımında yaşanan en büyük sıkıntı bu olmaktadır. Yani sorunun net bir şekilde tanımlanması gerekmektedir. Yeni kalkınma planı henüz yazılmıştır. Bu planda 5 yıllık süre içerisinde özellikle nelerin adım adım yapılması gerektiği tasarımlanmaya çalışılmıştır. Verinin paylaşımı, klinik kalite, kodlamalar doktor tarafından mı yoksa sağlık sekreteryası tarafından mı yapılsın, sağlık sekreteryasının eksikliği, hemşire eksikliği, doktorların iş yükünün çok fazla olması ve buna bağlı olarak veri kodlamasında yaşanan sıkıntılar gibi birbirine bağlı pek çok sorun bulunmaktadır ama bu sorunların çözümüne bir noktadan başlanması gerekmektedir. Bir yerden açmaya başlanınca da diğer düğümlerin sırayla çözülmesi gereklidir. Öncelikli alanlardan biri klinik kalite kurallarının belirlenmesidir. Hangi hastalıklarda hekimler o hastada ne gibi bulgularla karşılaşılıyor, görülen bulgularla hangi tanılara ulaşılabilir, hangi maddeleri içeren ilaçlar verilebilir, yapılan bu işlemlerin değer bazlılığı gibi birbirine bağlı çeşitli süreçler bulunmaktadır. Tetkiklerde kullanabilecek ilaçlar/cihazların da tanımlanması gereklidir. Dolayısıyla buradaki mesele klinik araştırmalarda ar-ge'ye nasıl destek verileceğinden ziyade çok daha makro düzeyde bir planlama yapılmasıdır. Ondan sonra adılacak adımların konuşulması gerekir, yani sorunun başlıkları çıkartıldıktan sonra çözümlere geçilmelidir. Yoksa zaten ülkemizde çeşitli kamu kurumları tarafından yazılan çok sayıda plan, program, strateji bulunmaktadır. Sorunlar sürekli konuşarak çözülememektedir. Ufuk taraması gibi toplantıların devam ettirilmesi; sorunların ve çözüm adımlarının kapsamlı şekilde belirlenmesi açısından önemlidir. Bu tür toplantılardan elde edilecek çıktılar 2021 Cumhurbaşkanlığı Programı'na da yazılabilir.

- E- nabız aslında yurtdışı toplantılarda da örnek olarak gösterilen bir sistemdir. Fakat onun universal olup herkes tarafından kullanılabilmesi ve homojen bir sistemle veri sağlayabilmesi gereklidir. Tabii ki Türkiye, Danimarka değildir, çok daha büyük bir ülkedir, çok daha heterojendir, ancak İBBS Düzey 2'de bir sistem oluşturulabilirse bunlar veri analizinde Türkiye'yi temsil edecek şekilde kullanılabilir.
- E-Nabız ve Medula birbirinden çok farklı amacı olan iki bilgi işlem, veri toplama projesidir. SGK 2008 yılından beri Medula sistemini başarıyla kullanmaktadır. Ancak buradaki verilerin akademik camiayla paylaşımı istenilen seviyede değildir.
- Ülkemizdeki ICD kodlamaları bizi ne kadar aydınlatmaktadır? Hekimlerimiz bunu ne kadar doğru kodlayabilmektedir? Şu an için Türkiye'nin en büyük problemi ICD kodlarını doğru kodlamak olsa bile, bunları analiz edecek ortam da bulunmamaktadır. Dolayısıyla bu verilerin çok daha farklı bir sistem üzerinden sağlık politikalarının oluşturulabilmesine destek sağlayabilecek bir yapı içine alınması gerekmektedir. Tüm hastanelerde farklı sistemler bulunabilmektedir. Bu farklı sistemleri bir araya getirerek de veri elde etmekte zordur. Tabii ki tek bir veri sisteminin bütün Türkiye'de uygulanması rekabet açısından doğru olmayabilir. Bir sistemin/

birinin yanlışını bütün Türkiye'ye mal etmek ne kadar doğrudur? Bütün bunlarla ilgili olarak oturup ciddi bir toplantı yapılması ve ortak bir sistem geliştirilmesi gerekmektedir.

- Ufuk taramasının gelecek açısından çok değerli olduğu muhakkaktır. Aslında bu tür toplantılar gelecek projeksiyonu sağlamak için yapılan toplantılardır. Ülkemizde nadir hastalıkların haritasının çıkartılması gibi konular çok spesifik bir konudur. Öncesinde ICD tanı kodlaması ile ilgili hata yapılması konusu daha önemlidir. Örneğin belirli bir antibiyotik grubunun ödemesi pnömoni endikasyonuna bağlandığından, eczaneden alınamayan bu ilaç için tanı girişi pnömoni olarak değiştirilebilmektedir. Bunun gerekçesi tartışılabilir. O ilacın geri ödeme kuralında mı hata vardır yoksa hekimin yaptığı mı doğrudur? Bu kesinlikle bir tartışma konusudur, ama gün sonunda yaşanan gerçek, ICD-10 kodlarımızın gerekçe ne olursa olsun değişebiliyor olmasıdır. Yani hatalı kodlamalar olabilmektedir.
- Ölçme ve değerlendirmenin öneminden ve ICD verilerinin girişinin hatalı olduğundan bahsedilmektedir. Burada insan faktörü devreye girmektedir: veri girişi, hasta, hasta yakınları gibi sorunlar. Ölçme değerlendirmede Veri Analitiği Laboratuvarında dikkat edilen husus aslında verilerin doğru girilip girilmediğidir. Verilerden emin olunması gerekir. Veriler hatalı girildiğinde analiz sonuçları da hatalı olacaktır. Toplam kalite yönetimi, kalite süreçleri hakkında sahadaki kişilerin değerlendirilmesinin yapılması, yapılıyor ise daha iyi yapılması sağlanmalıdır.
- Sağlıklı bir değerlendirmenin yapılabilmesi için sağlıkta verilere ve istatistiklere ihtiyacımız bulunmaktadır. TÜİK, Nüfus Sağlık araştırmaları dışında ufuk taraması yapabilmek için bizim mevcut hastalıklarımız, kullandığımız ilaçlar, kullandığımız teknolojilerin sayıları ve gelecekte bu hastalıkların sayısı ne olacak gibi istatistiklere ihtiyaç vardır. Ya da nadir hastalıkların sayısı nedir, ülkemizin hastalık profili nedir gibi. Aslında bunu bildikten sonra ufuk taraması yapmak durumundayız ki sağlıklı sonuçlar elde edelim. Elimizde hangi veriler bulunmaktadır? Bu veriler ne kadar sağlıklıdır? Hangi verilere ihtiyacımız bulunmaktadır? Öncelikle bununla ilgili bilgisi olanlardan bunların alınması gereklidir. Çünkü bunlar bilinmeden yol alınması yapılması çok zordur. Örneğin; Türkiye'de çok fazla miktarda antibiyotik kullanılıyor, antibiyotik suiistimali var deniliyor. Peki bir ülkede, her ne kadar göç için geçiş bölgesi olsa da enfeksiyon oranı nedir? Bunların ne kadarına antibiyotik gerekli ne kadarına değil? Ne kadar suiistimal ediyoruz? Bunları önlemekle ilgili politika geliştirirken neler yapmalıyız? Bunları bilebilmemiz için sağlıklı verilere ihtiyacımız var. Bu verilerle ilgili bilgisi olan, bize ufuk açacak olan kimdir?
- E-Nabız sistemine bilindiği kadarıyla sadece devlet hastaneleri bağlıdır. Ancak farklı vakalar gören vakıf üniversitelerinin eğitim araştırma hastaneleri de bulunmaktadır. Bu hastaneler de belli bir uygulama çerçevesinde, e-nabız sisteminin bazı bölümlerine mesela ilk etapta kardiyoloji, onkoloji gibi, sisteme bağlanabilirler. Bunu yapan tabii ki devlet olacaktır. Veri girişinde sıkıntılar olduğu belirtilmektedir. Doktorun hastasıyla konuşurken zaman kaybetmemesi, veri girişinin kolaylaştırılması açısından geliştirilebilecek uygulamalar kullanılabilir. Örneğin hastanın hikayesini anamnez alırken yaşı kaç, boyunuz kaç, niye buradasınız bugün vs. diye soru sorulurken bunun otomatik olarak deşifre edilip bunun hasta bilgi yönetim sisteminde ilgili yerlere otomatik olarak yerleştirilmesi

gibi. Büyük veri açısından bütün hastanelerin E-Nabız gibi bir sisteme veri göndermesi ve burada analiz edilmesi daha önemli hale gelmektedir. Temel yapı taşı olan verinin düzgün toplanıp, bu verilerin kalite süreçlerinin de değerlendirilmesi, analiz ve fikir geliştirilmesi için daha iyi olacaktır.

- Bilişim teknolojileri açısından bakıldığında çok önemli mesafeler alınmıştır. Hiçbir şekilde kağıt kullanılmadan hem hekimlerin elektronik ortamda tetkiklere erişebildiği hem de hastaların uzaktan sonuçlarına erişebildiği yaklaşık 20 tane hastanemiz bulunmaktadır. Bunların geliştirilmesi için neler yapılabileceği düşünülmelidir?

Türkiye'deki kurumların tanımlanmış misyonları dışındaki alanlarda da çalışması sorunu

- Türkiye'deki her kurum gerçekten yalnız ve yalnız tanımlanmış misyonu doğrultusunda çalışmalıdır. Kurumlara kuruluş amaçları dışında başka görevler vererek odak noktalarının bozulmaması gerekir.
- Kurumlarımızın kendi işlerine odaklanmaları ve gerçekten onların kendi işlerini yapmalarında rahat bırakılmaları gerekiyor. Bu anlamda onlara kaynak da sağlanması gereklidir. Örneğin; STD konusunda, gerek GSS Genel müdürlüğünde gerek se TİTCK'da ciddi insan kaynağına ihtiyaç bulunmaktadır. Aynı durum ruhsat dosyaları için de geçerlidir, mevcut insan kaynağı ile sonuçlandırılacak dosya sayısı bellidir. Bu konuda insan kaynağının güçlendirilmesi önemlidir.

Kaynakların daha iyi yönetimini sağlayabilmek için daha fazla paydaşın katıldığı daha etkin ölçme ve değerlendirme ihtiyacı

- Geline nokta; Türkiye'de özellikle geri ödeme listesinde yer alan ilaçların toplam içindeki oranına bakıldığında yüzde doksandördünün (%94) ödendiğini görülmektedir ve belki de bu konunun artık iki nedenle tartışmaya açılması gerekmektedir. Birincisi bütçe kısıtı gerçeğidir. Bu yönüyle ele alındığında mevcut bütçe ile ödenen ancak etkililiği tartışılır ya da etkililiği yeni kanıtlarla desteklenemeyen ilaçlar olabilir, bunların gözden geçirilmesi gerekmektedir. Yalnız buradan sosyal devlet anlayışından vazgeçilmesi, yani herhangi bir hastalık grubunun/hasta grubunun tedavi edilmemesi gerektiği sonucuna varılmamalıdır. Yani yeniden bir değerlendirme ile bu %94 ürünün endikasyonunun yeniden değerlendirilmesi gereklidir çünkü bazılarının belki klinik etkililiği artık tartışılır noktadadır. Dolayısıyla ölçme ve değerlendirme yapılması gereği açıktır. İkincisi; ilaç bütçelenmesi konusunda yeniden bir şekillenmeye ihtiyaç vardır. Şöyle ki; bütçede yükte hafif pahada ağır, inovatif denilen ilaçlarla ilgili ya da başka bir ifade ile hayatı tehdit eden ilaçlarla ilgili yeni bir bütçeleme sisteminin olması gerekmektedir. Gelecekte ufukta böyle bir yönelim gereklidir çünkü bütçe yönetimi ve etkinliği açısından önemlidir. Dolayısıyla parçalı bir ilaç bütçesine yani hastalığı ciddiyetine göre bölümlendirilmiş bir bütçe yapısına ihtiyaç var gibi görünmektedir. Bu; özellikle firmaların rekabet edeceği ürün grubunu bilmesi ve ona göre fiyat/geri ödeme talebinde bulunmasının yanısıra, ürün gruplarında gereksiz yere ürün artışının önüne geçmesi bakımından önem taşımaktadır. Yani firmalar nereye gideceklerini, kiminle yarışacaklarını, sadece endikasyon bazında değil, endikasyon beraberinde maliyet bazlı düşünmelerini de gerektireceğinden ister istemez STD uygulamasını benimseyeceklerdir.

- Olaylara biraz makro açıdan bakıldığında ölçme ve değerlendirme önem kazanmaktadır. Yani sunulan ülke örnekleri dikkate alındığında, özellikle gelecekle ilgili planlama, kaygı, sürdürülebilirlikle ilgili süreçleri yönetebilme açısından ölçmenin önemi ortaya çıkmaktadır. Her kurum kendine ait bilgi ve veriyi toplama eğiliminde olup bununla ilgili bir kapasite yaratmaktadır. Sosyal bilimci olarak makro düzeyde çalışmak istediğinizde, TÜİK'te 150 tanımlanmış hastalıkla ilgili ölüm istatistikleri bulunabilir. Bu veriler muhtemelen Sağlık Bakanlığında gelmekte ve TÜİK'te OECD ve Dünya Bankası'na gitmektedir. Kayıp yaşam yıllarıyla ilgili veriler son yıllarda toplanmaya başlanmıştır. Bunlar ve buna benzer veriler belki makro düzeyde verilerdir ama diğer ülke örneklerinde olduğu gibi, bir süreç yapılanması ve yeni ilaç ve tıbbi cihaz teknolojilerinin geleceği ile ilgili, yani hangi alanlarda ihtiyaç olacağına saptanması gibi konular açısından bu veriler oldukça önem taşımaktadır. Ancak genel anlamda ülkemizde bu tür yapılanmalar olmasına karşın, yeniden ve tek elde toplanmasını sağlayacak bir süreç olması gerektiği düşünülmektedir. Bu bir üst kurul olabilir mi? Her bir kurumun kendi bağımsız işlevi nedeniyle kendi verisini toplaması ve işlemesi gerekir mi? Burada amaç etkin ve verimli bir veri toplama ve değerlendirme sürecinin işletilmesi ise, bunun sonucunda örneğin hastalık yükü tam olarak ortaya çıkarılabilecektir. Dolayısıyla bunların bir araya getirilmesi uygun olabilecektir. Ölçmeyle ilgili bir stratejinin belirlenmesi gereklidir. Bu konuda kapasitenin ve isteğin mevcut olduğu düşünülmektedir. Ama günün sonunda geliyoruz işin gerçeği bütçelemeye ve bütçe kullanımına. Hastalıkların tedavisinde yeni inovatif ilaç ve tıbbi cihazların, pahalı olmalarına karşın yaşam kalitesine ve süresine katkılarının yüksek olduğunu görülmektedir. O zaman ufuk taraması bu yönüyle, yani bütçe kısıtları rağmen etkililiği yüksek ürünlerden yararlanabilmesini sağlayabilecektir. Diğer ülke örneklerinde gördüğümüz çabaların gerisinde yatan amacın kaynak yönetimi olduğunu söylenebilir. Dolayısıyla ufuk taramasının belki de varması gereken nokta kaynak yönetimi olabilir. Ancak bunun tabanı ölçme ve değerlendirme ile oluşturulabilir.
- Sektörün beklentisi bir yatay kanvasın olması ve bunun sadece bir alanda değil birkaç alanda kullanılır olması, buradan çıkacak karar doğrultusunda başka hastalıklara da uygulanabilir ufuk taramasının yapılmasıdır. Çünkü deneyimlere göre, bir alanda böyle bir çalışma yapıldığında, diğer alanlar da böyle hazır bir yöntemi kullanarak daha hızlı ve iyi sonuçlara ulaşılabilir. Ufuk taraması yaparken sadece bizim dünyayı nasıl gördüğümüz değil, dünyanın bizi nasıl gördüğü de dikkate alınmalıdır. Uluslararası ilaç ya da sağlık firmalarının Türkiye'ye bakışıyla, Türkiye sağlık pazarında ve en azından ilaç pazarında %0,5-1 arasında değişen bir pazardır. Firmanın büyüklüğüne küçüklüğüne göre bu oran değişebilir. Bu yüzden kendimizi nasıl konumlandıracağımıza bakarken firmalar bize bakış açısı da önemlidir. Geleceği planlarken tabii ki Türkiye'nin çıkarları ön planda tutulmalıdır ama nasıl bir konum alınacağı dünya nasıl geliştiğine, teknolojilerin nereye doğru gittiğine de bağlıdır. Ufuk taramasının sektör açısından en önemli kısmı ve Türkiye açısından en yararlı kısmı bu olacaktır. Bu gidişat içinde Türkiye nasıl bir pozisyon almalıdır? Eğer doğru pozisyon alınmaz ise bunun sonuçları otomobil, tekstil gibi başka sektörlerde de görülmüştür, kaçırılan fırsatlar olmuştur. Bu fırsatların sonradan yakalanmaya çalışılması maliyetli ve başarısız olmaktadır. O yüzden de ufuk taraması; yatırım kaynaklarının en iyi şekilde kullanılması ve sürdürülebilirlik için önemli bir araçtır. Bugün yapılan yatırımların karşılığı yeterince alınabilir, ancak sektör dinamikleri yarın değişebilecektir. Ufuk taramasının öngörülebilirlik açısından, sektörün planlanması açısından faydası olacaktır. Yatırımlar doğru alanlara mı yönlendiriliyor, verilecek teşvikler sektöre nasıl yansıtılmalı, sektör ileriki yıllarda nereye evrilecek gibi sorulara cevaplar alınabilecektir. Sektöründe bu çalışmalarda pozisyon alması ve desteklemesi önemlidir. Gelişen bilgi teknolojilerinden çok iyi faydalanılması önemlidir. Bu, eksikliği hissedilen önemli

bir alandır. Bu sadece kamuda olan bir eksiklik değildir, bütün dünyada sektör yöneticilerinin bir eksikliğidir. Dünyada yaşlanan bir yönetici ekibi vardır. Şu anda kullanılan en iyi teknolojiler 20'li yaşlardaki insanların ürettiği teknolojilerdir. Belki ufuk taraması çalışmalarının parçası olarak, bu teknolojilerin neler olduğu konusunda bu çalışmaları yapacak kişilere eğitimler verilebilir. Üst düzey yöneticilerle o firmaya katılmış yeni kişileri bir araya getirip, yeni bilgi teknolojileri konusunda eğitimler veren start-up firmaları ortaya çıkmaktadır. Amaçta; bu teknolojilere hakim gençlerle, nasıl kullanacaklarını bilmeyen üst düzey yöneticilerin birbirlerini anlamalarını sağlamaktır. Alt düzeyden gelen projeler üst düzeyde reddedilebilmektedir zira örneğin üst düzeyde "deep learning" nedir, işimizde nasıl kullanılabilir bilgisi bulunmayabiliyor. Dolayısıyla ileride eğer ufuk taraması bir sisteme dönüşürse, bunun da bir adımı olarak kamuya da eğitimlerin yer alması önemli olabilecektir.

- Ufuk araştırması çerçevesinde var olan bütçenin en iyi şekilde daha rasyonel kullanılabilmesi konusunda, yararlanabileceğimiz enstrümanların tartışılması gerekir. Bu yüzden bu gibi toplantıların arkası gelmelidir. Her kurumun kendi ana görevi vardır ama ana görevi dışında birlikte çalışmak durumunda olduğu alanlar da vardır. Bu yüzden Sağlık Bakanlığı, SGK ve Maliye tarafıyla birlikte bu tür konuların bütüncül bir yaklaşımla ele alınması gerekmektedir.
- Klinik araştırma denildiğinde prospektif yapılan klinik denemeler anlaşılmaktadır. Bunlar; kanıta dayalı tıp uygulamasına en somut zemini oluşturmaktadır. Kanıta dayalı tıbbın kötü niyetli olmayan bir yönlendirmesi vardır. Kanıta dayalı tıp sonuçta ilaç firmalarının yönlendirmesinde olmaktadır; çünkü bu bahsedilen çalışmaları yapacak kapasite bir tek ilaç firmalarında vardır ve ilaç firmaları da bir girişimi öne çıkartmak için bu tür çalışmalar yapmaktadır. Bu yönlendirme sürekli yeni müdahaleleri, daha pahalı girişimleri ön plana çıkarmaktadır. Oysa klinik çalışmalar gerçekten tedaviyi daha verimli yapmak için ya da geri ödeme kurumunun karar vermesini desteklemek için de yapılabilir. Epidemiyolojik çalışmalar, büyük verinin kullanıldığı çalışmalar, büyük olmayan orta ve genel veri üzerinden veri madenciliği çalışmaları yapılabilir. Önemli ilaçlar aslında ülkede geçmişte ruhsatlarını almışlardır ancak geri ödemede istedikleri oranı alamadıkları için daha hırslı bir hedef saptamışlar ve daha geniş popülasyona pazarlanmak istenmektedirler. Niş popülasyonu seçmedikleri için bu pazara giremediler. Böylece ekstra fayda görebilecek niş popülasyon da bu fırsatı kaçırmış oldu. Bu niş alanlar için ülkeye özgü klinik çalışmalar yapılabilir. Yani geri ödeme kurumu diyebilir ki "şu çalışmaya dayanarak ben şu markırı pozitif olanda ancak bunu öderim". Ya da eskiden ödenenler için "eskiden genel ödüyordum bundan sonra sadece şu koşullarda öderim" diyebilir. Bunun için çalışmalar yapılabilir. Bu çalışmaların geri ödeme kurumu tarafından desteklenmesi gerekmez ama TÜSEB, TÜBİTAK gibi Türkiye'de yeni ilaç geliştirilsin diye destek veren kurumlar tarafından masrafı azaltacak ya da verimliliği arttıracak klinik çalışmaların desteklenmesi teşvik edilebilir. Nadir hastalıklarla ilgili de aynı yöntem geçerlidir, yeniden konumlandırma çalışmaları iyi anlaşılıp desteklenebilir. Bu geliştirme maliyetini çok düşürecek bir yapıdır ve Türkiye'deki nadir hastalık deneyiminden yola çıkarak rekabete geçebilecek buluşlar yapılabilir.
- Hastalık yükü konusunda yapılmış çalışmalar bulunmaktadır. Söz konusu çalışmalara biraz güncelleme yapılarak değerlendirilmeleri söz konusu olabilir.

QALY ve DALY açısından bakıldığında, Türkiye’de daha önce QALY çalışması yapıldığı bilinmektedir. Ancak Şubat 2013 de tamamlanmış EU FP7 ECHOUTCOME projesi sonrasında, 2014 yılından itibaren yurtdışı kamu otoritelerinden gelen bildirimler ve sunumlarda ifade edildiği üzere yaklaşık olarak 2016’dan bu yana Fransa, İsviçre ve Belçika’nın içinde olduğu bir grup QALY’i artık yeterli olarak görmemektedir. Özellikle nadir hastalıklar söz konusu olduğunda zaten QALY ‘nin de değerlendirme kapsamında olmadığı görülmektedir. Ülkemizin belki de bu konuda daha farklı bir karar verme metodolojisine yönelmesi gerekmektedir.

Koruyucu hekimliğin güçlendirilmesi ihtiyacı

- Cumhuriyetin kurulduğu yıllarda oluşturulmuş koruyucu hekimlik politikası yerine günümüzde tedavi edici hekimlik ağırlık kazanmıştır. Şu anda sağlık politikalarının çoğu tedavi üzerine kurulu olsa da son yıllarda koruyucu hekimliğin ilerleyebilmesi amacıyla 11. Kalkınma Planı’nda, Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında ve Sağlık Bakanlığı Stratejik Planında ilgili politika ve tedbirler yer almaktadır. Günümüzde sağlık harcamalarının çok arttığı bilinmekte olup söz konusu sağlık harcamalarının koruyucu hekimlik uygulamaları ile azaltılabileceği artık bilinmektedir. Bu bağlamda birinci basamak sağlık hizmetlerinin kapsamının geliştirilmesiyle beraber koruyucu hekimlik uygulamasının da yaygınlaştırılması hedeflenmektedir. Aynı zamanda gerekli tedavi alanlarının bütçe açısından rahatlatılabilmesi için, koruyucu hekimlik uygulamalarının güçlendirilmesi ile sağlanabilecek tasarrufun ölçülebilmesi de önemlidir. Biz bu ufku değerlendirirken aslında biraz da o konunun da değerlendirmesini yapmak durumundayız.
- Kişi başına hekime başvuru sayısının da tartışılması gereklidir. Yıllık tedaviye başvuru sayısı rakamının doğru olarak belirlendiği söylenemez. Kayıtlara giriş yapılırken performans dayalı ödeme sisteminden kaynaklanan sebeplerden dolayı; konsültasyona çağrılan hekimlerin yaptığı muayeneler de ayrı bir hasta muayenesi olarak işlem görmektedir. 2018 yılı içerisinde SGK takip sayısı 560 milyondur. Takip demek; branşa olan başvurulardır. 1 yılda toplam başvuru sayısına bakıldığında toplam 68 milyondur. Yani hastalar 68 milyon kere hasta hastaneye giriş yapmış, başvuruda bulunmuş ve bunun için 560 milyon takip alınmış. Bunun konunun irdelenmesi gereklidir. Bunlar sadece 2. ve 3. Basamak verileridir. Birinci basamak dahil değildir. Şu da belirtilmelidir ki; Endonezya’da da ülkemizdekine benzer bir GSS yapılanması bulunmaktadır ve nüfusları da bizden oldukça fazladır. 260 milyon nüfus vardır ve GSS’li sayısı 240 milyondur. Toplam tedaviye başvuru yıllık 1,2’dir. Bu noktada sevk zincirinin de tartışılması gerekir. Ülkemiz için yıllık kişi başı hekime müracaat sayısı 10 olarak ifade edilirken, bir sevk zinciri oluşturulması gerekliliği konusu zaten gündemdedir. Ne zaman uygulamaya geçirileceği konusunda karar verilmesi gereklidir.

Kronik hastalıkların daha iyi yönetilebilmesi için neler yapılabilir

- Kronik hastalıklar yönetimi önümüzdeki süreçte son derece önemlidir çünkü polifarmasi mücadele edilmesi gereken alanlardan biridir. Sadece hastayı tedavi etmek, teşhis koymak ve ilacını vermek yeterli değildir. Bugün nüfusumuzun önemli bir kısmı beşten fazla ilaç kullanmaktadır. Dolayısıyla kronik hastalıkların yönetimi konusunda da ne yapılabileceği konusunun çalışılması gerekmektedir.

- Türkiye’de önümüzdeki süreçte ne yapabiliriz konusunda, sağıkta memnuniyeti düşürmeden vatandaşımızın alışkanlıklarını daha güzel/ iyi nasıl evirebiliriz? Şu anda koruyucu hekimlik yapmıyor gibi gözüksek de aslında immünizasyon açısından dünyada ileri sıradayız. %97-98 oranlarında immünizasyon sağlıyoruz. Sağlık Bakanlığı; sağlıklı yaşam, tütün kullanımı ya da obeziteyle mücadele, sağlıklı yaşam merkezleri yani vatandaşımızın çok daha kolay erişebilecekleri ve spor yapabilecekleri dolayısıyla hem kilo kontrolü hem de sağlıklı beslenme anlamında danışmanlıklar alabilecekleri yerler konusunda çalışmalar yapmaktadır.
- Bilindiği üzere DSÖ kalp damar hastalıkları salgınlarını önlemek için 25’e 25 diye bir program yapmıştır. Bu program ülkemiz tarafından da kabul edilmiştir. Bu programın amacı; 2025’e kadar bu hastalıkların yükünü %25 azaltmak olup bu amaca yönelik de spesifik olarak diyabette şu kadar azalma, sigarada şu kadar azalma vs. şeklinde bir yol haritası çizilmiştir. Halen tam haritaya uygun olarak gidilmiyor olabilir ancak ulusal kalp sağlığı politikası belirlenirken bunlar dikkate alınmıştır. Kardiyovasküler ve kronik hastalıklar, kanser gibi birçok sorun alanı bulunmakta olup, bunların arasından önceliklendirme yapılarak çalışmalara başlanabilir. Buna da multidisipliner bir grup tarafından karar verilmelidir.
- Eğer hastalıklar arasında seçim yapılacak ise belki uçlar seçilebilir. Bir uçta kardiyovasküler, diyabet, hipertansiyon, dislipidemi gibi en öldürücü hastalıklar olabilir; çünkü en fazla yükü onlar getirmektedir. Diğer uçta Türkiye’ye özgü, ön planda olan ve de çözümü daha zor nadir hastalıklar yer alabilir. TV programlarında hipertansiyon konuşulmamakta, herkes kansere bir çare bulmaktadır. Var olan trendlerin izlenmesi de yerinde olabilir. Ama öncelikli olarak hangi konuyu seçilirse seçilsin, ülkemizdeki durum tespitinin yapılması gerekir.
- Kronik ve nadir hastalıklar alanında veri eksikliği konusu gündeme gelmektedir. Ağustos 2019 tarihinde TÜSEB bir proje çağrısı yapmıştır. Temel hedefi; kanser, kronik, nadir hastalıklar alanında toplamda 10.000 bireyden örneklem elde edilmesi ve örneklemelerden çoklu örnek veri setlerinin oluşturulmasıydı. Bu çağrı değerlendirme sürecindedir. Aslında bu manada TÜSEB bu konuda çalışmaya başlamıştır. Bunun yanında 8 tane daha proje çağrısı vardır; kanser, kronik ve nadir hastalıkların risk tahmini, erken teşhisi, tanısı, seyrinin takibi, tedavi seçimi gibi süreçlerde kullanılmak üzere Tanı Kitleri’nin geliştirilmesidir.

İGÖK, AGÖK süreçlerinin geliştirilmesi, ilacın faydasının ortaya konması ve ona göre fayda-maliyet çalışması/ Türkiye’de STD’nin güncel ve ileri teknikler ile yeniden tasarlanıp gündeme gelmesi ihtiyacı

- İlaç sektörümüzün ve Sosyal Güvenlik Kurumu’nun geri ödeme ile ilgili sorunları vardır. Bunlar ilaç geri ödeme ve alternatif geri ödeme ile ilgili yaklaşımlardır. Önümüzdeki süreçte alternatif geri ödemenin artık sadece tek bir enstrümanla mı yoksa ufuk araştırmasıyla alakalı yeni enstrümanlar mı yürütüleceği hususunun konuşulması gerekmektedir. Klinik çalışmaların değerlendirilmesi ve ilacın geri ödemeye belirli koşullarda alınması, bunların kontrollerinin kliniklerde yapılarak, faydalarıyla ilgili bir fayda maliyet çalışmasının yapılması gerekli midir? Bu konu gelecekte önemli bir tartışma alanı olacaktır, zira kaynaklar kıt ve ihtiyaçlar sınırsızdır. Böyle bir ortamda vatandaşlarımızın en yüksek sağlık hizmetine ulaştırabilmesi için özellikle geri ödemeyi sağlayan kamu otoritesi, önümüzdeki süreçte bu konuyu belki çok daha fazla tartışmalıdır.

- Nadir hastalıklar konusuna özellikle önem verilmektedir. Bugünlerde en çok konuşulan konulardan biridir. Değer bazlı geri ödeme modelleri de gündemdedir. STD konusu zaten bugün de konuşulmaktadır. Burada terminolojinin doğru kullanılması ve bu konuların neden gündeme getirildiğinin doğru şekilde ifade edilmesi gereklidir. Nadir hastalıklar konusunda özellikle bir talep vardır. Birincisi talep önceliklendirme, ruhsat önceliklendirmesi. Yani neden bir mevzuata ihtiyaç vardır? Kamudan talep anlamında, konu önceliklendirmez. TİTCK, Sağlık Bakanlığı kendi açısından tabii ki değerlendirecektir ancak geri ödeme açısından nadir hastalıklara bakış açısının da belirlenmesi gereklidir. 2019 yılı ilk komisyon toplantısında toplam 300 adet başvuru değerlendirilmeye alınmıştır. Bunların arasında ilk defa gelen ürünler olduğu gibi, yeni tedavi endikasyonu olarak Türkiye'ye gelen ürünler ve endikasyon ilavesi talepleri de bulunmaktadır. Bu süreçler zaten bir takvim kapsamında takip edilmekte ve değerlendirilmektedir. Dolayısıyla mevzuata kesinlikle ihtiyaç vardır ancak SGK açısından bu süreçleri çok fazla değiştirmeyecektir. Beklenti eğer fiyat kararnamesinde özel bir talep ise tabii ki bunu kurumlar kendi bakış açılarına göre değerlendireceklerdir. Gündemimizde STD konusu olduğu için bununla ilgili birkaç hususa değinilmesi gerekir. Gerek Sağlık Bakanlığı, gerekse SGK; STD konusu gündeme ilk geldiği günden beri bu konuyu değerlendirmektedir ve bununla ilgili birimleri oluşturmuşlardır. Sağlık Bakanlığı ve SGK kendilerine birer rota belirlemiştir. Ancak gelinen nokta itibarıyla yeterli düzeyde çalışma gerçekleştirilememiştir. Yine de yeni bir yapılanmaya veya bir üst yapılanmaya, en azından SGK açısından, gerek olmadığı düşünülmektedir. Bir yapıya kesinlikle ihtiyaç olmakla beraber, bu yapılara ihtiyaç duyan birimlerin bunu kendi bünyelerinde oluşturmaları gerekir. Örneğin 300 adet ilacın değerlendirildiği bir birimin kendi STD birimi olmadığı takdirde, dışarıdan bir STD birimi ihtiyaçları tam olarak anlayamayacağından yeterli önemi vermeyeceğinden verimsiz olabilir.
- Değer temelli geri ödeme sistemi konusunda geçen yıldan beri bir farkındalık oluşmuştur. SGK bünyesinde bununla ilgili birimler kurulmuş ve çalışmalarına başlamıştır. Yaklaşık 1 yıl önce oluşturulan birimler tarafından tıbbi cihaz ve ilaç alanında çalışmalar yapılması planlanmaktadır. Tabii öncelikle gerekli bilgi birikiminin sağlanması şarttır ve bu konuda belli bir seviyeye ulaşılmıştır. Değer bazlılık yanlış konumlandırılırsa varılacak nokta pek net olmayabilir. Örneğin; 1.10.2019 tarihi itibarıyla toplam 8.833 ilaç ödenmektedir. Bunların 8450'si yurt içi, 383 tanesi yurtdışı kaynaklıdır. Değer bazlı taban olarak alacağız denirse çok iddialı ve anlamsız olur. Dünyanın gittiği nokta da zaten bu değil. Dolayısıyla gerek ilaçta gerekse tıbbi cihazda değer bazlılığın doğru bir noktaya yerleştirilmesi gerekiyor. Ayrıca değer bazlılık konusunun ve metodolojisinin neden desteklendiğinin de incelenmesi gerekmektedir. Yani sağlık ürünleri ihraç eden konumdaki ülkelerin bunu desteklemeleri doğaldır zira değer bazlılık noktasında geri ödeme araştırmaları, klinik araştırmalar ve destekler de konunun bir parçasıdır. Dolayısıyla bunun konunun doğru olarak belirlenmesi gereklidir.
- Sağlık Bakanlığı ile SGK arasında, özellikle 11. Kalkınma Planı açısından, ilaç geri ödeme süreçleri açısından görevlerini yerine getirebilmek adına karşılıklı talepler olmuştur. 11. Kalkınma Planında her iki kurum da gerçekten ilaç geri ödeme alanında özellikle tüm süreçlerin takip edilmesi, tedavi etkinliğini artık kaybetmiş olan ürünlerin incelenmesi, tüm geri ödeme kararlarının gözden geçirilmesi konularında sorumluluk ve görev almışlardır.

- İlaç sektörü ve tıbbi cihaz sektörü sonuçta Türkiye’de birçok söylemde pazar olarak görülmektedir. Ama bu pazar görme eyleminin tamamen ticari bir anlam taşımadığı bilinmelidir. En nihayetinde odak noktasında hasta, hastalığın tedavi edilmesi, önlenmesi, erken teşhis vs. bulunmaktadır. Böyle bir süreçte pazar sözcüğünün çok daha farklı bir anlam taşıdığı görülebilir ama her ne kadar biz öyle görsek de sonuçta inovatif yeni ürünlerin Türkiye’ye gelişine ilgili temel kısıtları da bu çerçevede ele aldığımızda 2 tane parametre ortaya çıkmaktadır. Birincisi ruhsatlandırma süreci, ikincisi geri ödeme süreci. Bu alanlarda çok büyük problemler olmayabilir, ama sonuçta her mal ya da hizmet için bir geri ödeme sözkonusudur. Sağlıkla ya da hastalıkla ilgili olarak bu ürünler için “kötü mal” tanımını kullanabiliriz. Sonuçta ortada üretilen bir mal vardır. Eğer ilaç ve tıbbi cihazla ilgili konuşuluyorsa, piyasaya girişi, pazarlanması ya da satışıyla ilgili diğer mal ve hizmetlerden farkını ortaya koymayan unsur fiyattır. Fiyat, klinik araştırmaya kadar gitmelidir çünkü değerinin ne olduğu bu sayede ölçülebilecek ve tartışılacaktır. Ama en nihayetinde yeni ürün girişiyle ilgili birtakım bariyerler, önlemler varsa bu özellikle geri ödeme süreciyle ilgilidir. Konu burada STD’ye gelmektedir. Yani STD ufuk taramasının kilit noktasıdır, çünkü bir süredir ivme kazanan STD süreci Türkiye’de gerilemeye başlamıştır. Bu konunun gündeme gelmesi önemlidir, zira fiyat, geri ödeme, değer, klinik araştırmalar, bunlarla ilgili sürükleyici faktörler nasıl rasyonel bir biçimde toparlanacak ve karar verilecek denirse STD’ye tekrar önem atfedilmesi gerekmektedir. Yani bu noktada bir kurumsal yapılanma ya da bir üst kuruldan söz edilebilir. Her ne kadar bazı kurumlarda STD ile ilgili bir ihtiyaç olmadığı ifade edilse de, akademisyenler olarak STD’ye bakış açısı kurumlardan farklı olmak durumundadır. Farklı olması gerekir çünkü akademik platformda hasta da, ilaç firması da, geri ödeyici kurum da, diğer akademik paydaşlar da işin içerisindedir. Hatta öngörülemeyen paydaşlar da mevcuttur. Dolayısıyla kurumlardaki STD anlayışıyla akademisyenlerin anlayışı farklılaştığı için bu konunun biraz daha ön plana gelmesi gerekmekte, ankette yer alan sorular bağlamında düşünüldüğünde, artık SAGEM’in de olmadığı dikkate alınarak, yeniden bir oluşumun acil gerekliliğini düşünülmektedir. Sunumlarda yer alan ülkelerin hepsi sağlık teknolojisi uygulamaları çok yoğun kullanılan ülkelerdir ve aslında ufuk taramasında tanımlanan şey bir referans merkezi yapılanması diye algılanabilir. Yani hekime, ödeyici kuruma, hastaya, bireye referans olan o düzenlemeler, Kanada veya Amerika örneğinde olduğu gibi, kristalize olmuş yapılar, ancak o noktaya gelinceye kadar STD çok önemlidir. Fiyat, değer, çıktılar, bu çıktılara bakış açısı hekimin bakış açısı mı, hastanın bakış açısı mı konuları önemlidir. Hasta tam tedavi olmayı ister, hekim herhangi bir tedavide yanıt oranlarını da çıktı olarak kabul edebilir. Bütün bunları içeren bir STD’nin acilen Türkiye’de tekrar gündeme gelmesi gereklidir çünkü hala elimizdeki altın standarttır. STD’nin önemli bir araç olduğu ve yeni bir ufuk çizgisi belirlemede en azından rasyonel adım atabilmek ve seçim yapabilmek için biraz daha gündeme gelmesi gerektiği düşünülmektedir. Bu akademik platformda da olabilir, kamusal alanda da.
- Kurumumuzda çok paydaşlı bir yapıımız mevcuttur. Mesela STD konusunda nasıl ilerlemek gerektiği konusunda uzun zamandır çalışmalar yapılmaktadır. Mesela fiyatlandırma, referans sistemi, geri ödeme, alternatif geri ödemeler, değer bazlı geri ödemeler, risk bazlı yönetim, hacim bazlı yönetim vs gibi konularda belirli bir noktaya gelinmiştir ancak bunların hepsi bilgiye, istatistiğe dayalı olmak zorundadır. Artık klinik araştırmalar da yetersiz kalmaktadır. Bunların gerçek yaşam verileriyle test edilip tekrar kurumlarla müzakere edilmesi gerekmektedir. Onun için STD çok önemlidir ama bununla ilgili bir kurumun kurulup kurulmaması gerekliliği tartışılmalıdır. Belki bir üst kurul oluşumu düşünülebilir. Mesela Türkiye’de eskiden Devlet Planlama Teşkilatı döneminde bu yapılanma şu şekilde ortaya çıkardı: belirli bir uzmanlaşma alanında bir çekirdek kadro oluşturulur, zamanla olgunlaşır ve

kuluçka kurumlar dediğimiz yapılar belirli bir noktaya geldikten sonra üst kurula dönüştürülürdü, ayrıştırılırdı. Çünkü oradaki insanlar sorunları biliyorlardı. Bunun için dikkatli olunması gerekmektedir. Ancak yine de bir ihtiyaç bulunmaktadır. Burada bir başka problem daha göze çarpmaktadır. STD ile ilgili olarak Sağlık Bakanlığı bünyesinde SAGEM'in zamanında çalışmalar yapılmış, diğer kurumların içinde de olmuştur. Eğer o raporlar bir yerde kullanılmazsa, SAGEM'in yaptığı raporlar ya da yayınlar sadece rafta kalıp bir yerde kullanılmadığı zaman orada kapasite gelişmez. Bunların en güzel kullanılacağı yer geri ödeme süreçleridir; mesela geri ödeme komisyonlarında farmakoeconomik değerlendirme raporları vardır. Bunlara pek değer verilmez; Türkiye'deki ilacın kutu bazlı fiyatı ne, diğer muadillerine göre veya diğer farmasötik gruplara göre ne kadar değişim olmuş, ne kadarlık bir bütçe etkisi analizi var; farmakoeconomik değerlendirmede ne önemi vardır; hasta yatışını ne kadar azaltıyor, sağlıkta maliyetleri ne kadar azaltıyor vs.

- İlaç endüstrisi tarafından bakıldığında yapılan çalışmalar, her 10 yenilikçi ilaçtan 3 tanesinin Türkiye'ye getirebildiğini göstermektedir. Ufuk taramasında geleceği dikkate aldığımızda, önümüzdeki 5 ya da 10 yıllık dönemde endüstrinin önünde yenilikçi ilaçların Türkiye'ye gelişi ile ilgili ciddi ve sürekli bariyerler bulunmaktadır. Türkiye'yi referans alan ülke sayısı da her geçen gün artmaktadır ve son dönemde Çin de Türkiye'yi referans alan ülkelerden biri olmuştur. Bu çok önemli bir gelişmedir. Bu noktada da bir şeyler yapılması gerekiyor aksi halde önümüzdeki tehditler örneğin Çin bir yenilikçi ürünü kendi ülkesinde lansmanını yapmadan Türkiye'de lansman yapamaz gibi bir tehdit olduğu vakit bu gelecek yıllarda çok ciddi bir problem olabilir ve bununla ilgili AİFD'de çalışmalar yapılmaktadır ama genel konsepti düşünülürken sadece Türkiye'yi değil ülkenin rekabet ettiği diğer ülkeleri de düşünmekte fayda vardır.
- Acaba yeni bir yapı oluşturularak ruhsat süreçlerinin hızlandırılması sağlanabilir mi? Sorunlara baktığımızda; başa dönmeler, sürekli evrak trafiği, eksikler, eksiklerin cevaplarında eksikler vs. gibi çeşitli sorunlar görülmektedir. Komisyonların çalışma usul ve esaslarında bunların hepsiyle ilgili analizler yapılmaya çalışılmaktadır. Aslında hedeflenen, bu çalışmaların paydaşlarla paylaşılıp, eğer bu yol doğruysa hızlı bir şekilde gerçekleştirilmesidir. Çünkü yapılacak bir değişiklik binlerce dosyanın tekrar dolaşıma girmesine neden olmakta, yeni personel alımına gerek duyulmaktadır. Ruhsat sahipleri, başvurularının hızlı biçimde sonuçlandırılıp, fiyat alıp hemen geri ödemeye başvurarak, vatandaşın/hastanın kullanımına hazır hale getirmek istiyorlar. Sadece ruhsatlandırma yetmiyor tabii, ruhsatlandırıldıktan sonra işin geri ödemesi kısmı da var. Yani STD içinde ruhsatlandırma işinin değerlendirilmesi gerekmektedir. Acaba bunların hepsinin bir arada çok hızlı bir şekilde yapılabilmesi mümkün mü? Mesela nadir hastalıklarla ilgili ilaçlar konusunda çok farklı ve yeni konularla uğraşmaktadır. Örneğin ödemeye alınan bir hastanın bir aylık tedavisi 750.000 TL. olabilmekte ve bunun yönetimi konusunda çaba sarf edilmektedir. Bu konularda sektörle birlikte oturularak çözüm için çalışılabilir. Mesela geçen yıl yapılan yeni bir yasal düzenleme ile yurtdışından ithal edilecek ilaçlara 3 yıl içerisinde ruhsat verilmesi gerekmektedir. Bunların hızlı bir şekilde ruhsatlandırılması gerekiyor ki vatandaşlar biran önce erişim kazansın.
- Aslında soru; Türkiye için ufuk taramasında ne yapılabilir? Genel olarak dünyada sosyal güvenlik ve Türkiye'de sosyal güvenliğe baktığımızda ülke olarak gerçekten çok ileri durumdayız. Bugün en gelişmiş ülkelerdeki sosyal güvenlik ve geri ödeme kurumlarıyla bizim şu anda zaman zaman eleştirdiğimiz sosyal güvenliği

karşılaştırdığımızda devletimiz çok kapsamlı ve ileri düzeyde bir sosyal güvenlik ve geri ödemeye hizmet vermektedir. Bu çok önemlidir ve özellikle 2000'li yıllardan sonra başlayan bir sağlıkta memnuniyet artışı söz konusudur. Eskiden hem tedavide hem ilaca erişimde çok büyük sorunlar vardı. 2004'te SSK hastanelerinin kapatılmasından itibaren bugün geldiğimiz noktada sağlıkta memnuniyet oranı %70'lerin üzerindeyse, burada çok önemli mesafeler alınmıştır. Bundan 10-15 yıl önce kişi başına yılda 3 kez hekime gidilirken bugün bu sayı 9'a ulaşmıştır. Hem hekim görme sıklığımız, hem sağlık hizmetleriyle ilgili çalışmalar hem sağlık hizmetlerindeki kaliteyle ilgili önemli mesafeler alınmıştır. İlaça erişim de son derece kuvvetlidir. Mesela bugün Rusya'da ayaktan tedavide geri ödemesi yoktur. Rusya gibi sosyalist bir ülkede bile ilaca erişimde sorunlar söz konusudur. Ülkemizde ruhsatlı ilaçlarla ruhsatlı olmayan ilaçlar konusunda önemli mesafeler katedilmiştir. Bugün 8.500'ün üzerinde ruhsatlı ve vatandaşın eriştiği ilaç bulunmaktadır. Ruhsatsızlar ilaçlarda SUT kapsamında EK 4-C vasıtasıyla yurtdışından şahsi, reçete bazında tedavi amaçlı olarak getirilmektedir. Bugün itibarıyla 3 milyarı aşan yıllık harcama bulunmaktadır. Ruhsatlandıramadığımız ve Türkiye'de tedariki olmayan ilaçlara da kesintisiz erişim konusunda farklı çalışmalar vardır. Günümüzde artık biyoteknolojik ilaçlar, biyolojik ilaçlarla ilgili ruhsat çalışmaları yoğun bir şekilde devam ederken öte yandan gen ilaçları, ileri tedavi tıbbi ürünler de gündeme girmiştir. Bunlarla ilgili kılavuz, tebliğ çalışmaları devam etmektedir. Aslında ülkemiz için neler yapabiliriz denildiğinde aslında kaynakla ilgili kısıtlar söz konusudur. Tedaviye yeni sunulacak ilaçlarla ilişkili süreç nasıl yönetilebilir? Özellikle nadir hastalıklar açısından, teknolojilerin gelişmesiyle ortaya çıkan yeni teşhis, tedavi ve metotların artmasıyla birlikte ortaya çıkan yeni hastalık teşhisleri, buna ilişkin tedavide kullanılan ve oldukça yüksek fiyatlı olan yetim ilaçların nasıl geri ödeneceğine dair önümüzde büyük sorunlar bulunmaktadır.

- TİTCK ve Sağlık Bakanlığı'nda STD konusunda yapılan çalışmalar ve TÜSEB'in altında yürüyen şu anki hali hazırda ama deklare edilmemiş STD çalışmaları ile ilgili mevcut bilgi eksikliğini gidermek açısından TÜSTİM Projesinden bahsedilmesi gerekir. Bilindiği gibi 2012'deki yapılanlardan sonra Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü'nün altında Sağlıkta Dönüşüm Projesinin 2.ayağı olarak STD Daire Başkanlığı kurulmuştur. Daha sonra bu konunun TÜSEB'in altında ayrı bir enstitü olarak yer alması gerekip gerekmediği tartışması yapılmıştır. 2013-2016 yılları arasında SAGEM ile TÜSEB; EUnetHTA yani Avrupa Birliği'ndeki HTA ajanslarının, kamu otoritesindeki HTA ajanslarının dahil olduğu gruplarla ortak iş paketlerinde çalışma fırsatı bulmuştur fakat burada şöyle özellik vardır; EUnetHTA altında çalışan ekipler ağırlıklı olarak kamu otoriteleridir ve bütün bilgiler gizli olarak gelmektedir. Çünkü EMA'ya başvuruda bulunan herkesin özel bilgileri, raporları, daha Türkiye'ye gelmemiş olan bilgileri gelmektedir ve orada çalışma ağındaki kişiler arasında paylaşılmaktadır. Dolayısıyla orada hazırlanan bazı raporlar, EUnetHTA basılmasına ya da dağıtılmasına izin vermediği sürece açıklanamamaktadır. Bu birinci basamaktır. İkinci basamak ise "horizon scanning" yani ufuk tarama programıdır. Aslında 2015'te Milano'daki İSPOR kongresinde Avrupa komisyon üyesi Jérôme Boehm, Avrupa Komisyonu STD Takım Lideri, tarafından da gayet net bir şekilde EMA'nın alt yapısında ufuk taramanın nasıl ele alındığı, hangi sorular bazında hareket edildiği ve Euro scanning altında bunu nasıl yaptıkları ana hatlarıyla anlatılmıştır ve bunların detayları da mevcuttur. Genel olarak çoklu kriter karar analizi sistemi kullanılmaktadır. Çünkü bu çalışmalar multidisipliner bir yaklaşım gerektirdiği için; sosyal yönleri, kültürel yönleri dahil yapılan ana HTA çalışmasının içerisinde, EUnetHTA'in kendi kur modelindeki soruların hepsinde, tek tek bu detayların hepsine yer verilmektedir. Hasta dernekleri de bu yapı içinde olduğundan, bunlarla ilgili detaylı çalışmalarda mevcuttur. Ülkemizde farklı STD yapıları mevcuttur; gerek SGK gerek eski SAGEM şimdi Sağlık Hizmetleri Genel

Müdürlüğü bünyesinde devam eden dairenin içinde, gerek TITCK'da İlaç Tedavi Yönetimi Daire Başkanlığının altındaki ekonomik değerlendirmeler ve fiyat STD birimi. Bunların aslında hepsi ortak bir çalışma ağına dahildir ve bu da Dünya Sağlık Örgütü'nün altındaki Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Innovations (PPRI) ağıdır. Burada bütün birimler zaten boyutunda birbirleriyle paylaşım içerisindedirler. Basit bir örnek vermek gerekir ise; mesela SMA hastalığıyla ilgili bir ilaç konusundaki tartışma eş zamanlı olarak Hollanda'da yapılırken aynı ağ grubunda yer aldığımız için bu sorular bize de yöneltilmektedir. Ülkemizde de kendi üst yöneticilerimizle görüşülerek nasıl bir yol izlenebileceği değerlendirilmekte ve bu konudaki görüşümüz ağ içinde paylaşılmaktadır. TÜSEB tarafındaki ilerleyişine gelince, bilindiği gibi TÜSEB'in altında Sağlık Ekonomisi ve Politikaları Enstitüsü bulunmaktadır. Yaklaşık 1,5 yıl önce gerek klinik araştırmalarla ilgili gerekse Türkiye'deki STD'nin hem firmaların hem SGK'daki gerekli komisyonlara sunulan verilerinin valide edilmesine yönelik genel bir çalışma başlattılar. TÜSTİM projesi kapsamındaki bu çalışma üst düzeye de sunulmuştur. Buradaki beklenti, bunun ne kadarının kamuoyu ile paylaşılacağıdır. Şeffaflık istenmesini çok net olarak anlıyorum ve haklılık payı tabii ki var. İnovatif ürünlerle ilgili veya bahsettiğiniz nadir hastalıklar, yetim ilaçlar grubunda her ülkenin kendi içinde bir iç işleyişi vardır. Asla ortak karar almıyorlar. Aslında mesela ülkemizdeki gen terapileri geldiğinde nasıl bir şey yapılacak sorusu şu an onlarda da var ve ortak çalışma grupları sürüyor fakat maalesef onlarda da bizde de şu an sadece kamu ayağında tutulması öngörüldüğü için şu an bunların deklare edilmesi maalesef mümkün değildir.

- Konuşmacıların katkıları dikkate alındığında, ruhsatlandırmanın biraz ön plana çıktığı görülmektedir. Aslında ufuk taramasında bugün belki en çok dikkat çekici konu STD'dir, yani işin finansman kısmı ve bu alandaki ilgili konuların değerlendirilmesidir. Ancak eğer hastalıkların önlenmesiyle alakalı da bir ufuk taraması yapılması gerekiyorsa belki önce bulaşıcı olmayan hastalıkların önlenmesi ve sonra da bunların yönetilmesine ilişkin ufuk taramalarının konu başlıklarıyla ele alınması gerekebilir. Ayrıca işin finansman da bulunmaktadır. Aslında belki de konuşulan her konunun sonunda bir finansman meselesi vardır. Ruhsatlandırmayla ilgili süreçlerin geliştirilmesinde sorunlar olduğundan bahsedilmektedir. 2016'dan bu yana "öncelik değerlendirme" adı altında çeşitli parametreler dikkate alınarak bir kılavuz yayınlamak suretiyle bir düzenlemeye gidilmiştir. Çeşitli parametreler dikkate alınmıştır; yenilikçi olması, kamuya tasarruf sağlaması, eş değer olması, ihracat olanakları vs. gibi. Bunun kendi içerisinde başka değerlerle, çarpanlarla değerlendirilmesi de söz konusudur. Mevcut duruma bakıldığında; öncelik değerlendirmede kabul edilen, sonra da ruhsatlandırılan ilaçlar pazara girmemektedir. Bu durumda öncelik değerlendirme dediğimiz sistem, aslında ruhsat sisteminin yerine geçmiş olmaktadır. Bir ilaç gelecek normal 210 günlük ruhsat müracaatı yapacak, bir başkası gelecek 150-180 gün öncelik alacak, ruhsatlanacak ve sonra da pazara girmeyecek. Neden? Ya fiyatı beğenmeyecek ya da geri ödemeyle ilgili sorunları öne çıkartacaktır. Sorun eğer ruhsatlandırmaysa; hızlı bir şekilde tamamlanmasıyla sorun çözülecek midir? Esas sorun bu değildir. Ruhsatlandırma konusunda hem sektörün hem de diğer paydaşların ortak bir noktada buluşması gereklidir. Bugün önceliklendirme kararlarında çok ciddi anlamda farklı uygulamalarla karşı karşıyayız. Mesela ihrac ruhsatı taleplerine önceliklendirme yapılmadığında Ticaret Bakanlığı'ndan ihracatı engellendiği yönünde tepki gelebilmektedir. İhrac ruhsatlarının sayısının fazlalığı nedeniyle, aslında bir an evvel hastaya erişmesi gereken ruhsatlarda ciddi anlamda gecikmeler yaşanmaktadır. Bu teknik detaylar üzerinde çalışılması gerekmektedir. Önümüzdeki süreçte ruhsatlandırmayla ilgili, örneğin ATC sınıflamasına göre komisyonların farklılaştırılması gibi, yeni bir yapılanmaya gidilmesi yönünde çalışmalar bulunmaktadır. İçerisinde uzmanların, istatistikçilerin olduğu spesifik

komisyonlar kurularak; farmakolojik gruplarına göre ayrılmış toplu dosyaların burada eritilmesi düşünülmektedir. Burada yenilikçi ilaçlarla ilgili önemli konu, dünyada 370 civarında molekül olduğu, 120'sinin şu anda dünyada ruhsatlı 250'sinin ise henüz ruhsatlı olmadığıdır. Sektör tarafından bunların hepsinin ruhsatlandırılması gerektiği ifade edilmektedir. Sektör açısından doğru olabilir. Sağlık Bakanlığı, TİTCK, SGK, Maliye Bakanlığı, Strateji Bütçe, akademi ve diğer paydaşlar olarak oturulup, bütün parametrelerin birlikte ele alınabileceği ufuk taramalarını önceleyerek belki daha hızlı yol alınabileceği düşünülebilir.

Karar süreçlerine hasta dernek temsilcilerinin dahil edilmesi

- Hasta olmak gerçekten çok önemlidir ve sağlı sisteminde gerçek olan taraf hasta tarafıdır. Hasta derneklerinin profesyonel alanı hastalıklarımızdır. Her zaman için çıkış noktaları çocuklara, hastalara katkı sağlamak, onların tedaviye erişimini sağlamaktır, ama bununla birlikte biraz daha görev dışına çıkıp işin içine farkındalığı katmak, başka paydaşlarla sağlık politikasını oluşturmak, harcamaların doğru yere yapılmasını destek olmaktır.
- Fenilketonüri; koruyucu hekimlik ile erken teşhis edilen metabolik bir hastalıktır. Dünyaya gelen bebeklerin sadece %40'ı tarama testine tabi tutuluyor. Tanı aldıktan sonra ortalama 20 gün içerisindeki, teknolojiyi düşündüğümüzde bu süre uzundur, ancak yine de bebeğin erken tanıya ve tedaviye erişimi mümkündür. Bugün İngiltere sağlık politikasında devrim yapmış bir ülke olarak bilinmesine rağmen şu anda Fenilketonüri (PKU) ilaçlarında bir kısmını hala geri ödemeye sokmak için Londra'da meydanlarda protestolar yapılmaktadır. Bu alanda hasta derneklerine karşı, "yine ne isteyecekler" şeklinde bakışları biraz yok etmek gereklidir. Kurumlar hasta adına karar almakta ancak hastanın görüşü alınmamaktadır. Ülkemizde son 2-3 yıldır hasta derneklerine ılımlı bir yaklaşım belirmiştir. Bu konuda Yuvarlak Masa toplantıları önem kazanmaktadır çünkü bu tür toplantılarda masanın başı yoktur, herkes eşit ve adil yaklaşımla dinlenir ve bir yol haritası çıkartılır. Hasta dernekleri asla profesyonellere neyin nasıl yapılması gerektiğini aktaramaz. Ama hasta dernekleri yaşadıklarını kurumlara aktarırsa otomatikman daha az bütçeli, daha uzun vadede, daha kalıcı, koruyuculuğu kapsayan çok çabuk çözümler elde edilebilir. Bu noktada geri ödeme tarafına da bakılması gereklidir. Hem Avrupa tarafında hem dünya tarafında Fenilketonüri dernekleriyle 6 kıtada ve Avrupa'daki 34-35 ülkedeki deneyimlere göre Türkiye'deki Sosyal Güvenlik Kurumu gerçekten dünyada ilk sıralarda yer almaktadır. Bunun için teşekkürü hak ediyorlar, ancak diğer yandan PKU kapsamında farklı bir uygulama da var. Bu hastalarda özel beslenme süreci var ve bunun için nakit yardımı yapılıyor. Bu yanlış bir uygulamadır. Hastaya nakit para verilmemelidir. Burada koruyucu hekimlik devreye girmektedir. Bunlar çok daha küçük yaştan başlıyor. Yayınlarla, milli eğitim bakanlığının müfredatıyla, aile hekimliğinin gebelik öncesi eğitimleriyle bunların hepsi bir bilinçle oluşturulursa, uzun vadede hala %24 devam eden akraba evliliği biraz daha aşağıya çekilirse zaten genetik hastalıkların sayısını azamış olacaktır. Hasta dernekleri kurumlar için sahadaki gerçek elemanlardır. Burada Ticaret Bakanlığıyla, ilgili firmaların maliyetlerini düşürmek şeklinde özel besinlerin düşük fiyatlı olması SGK'nın aileye verdiği bütçeyi artıya geçirecektir. Bu bilgiler hasta derneklerinden temin edilebilir. Ama bunun için de bu hastadan, hasta derneklerinden; hangi noktada, nerede, nasıl çözüm sağlanabileceği konusunun dinlenmesi gerekir ki, o kararlar tekrar tekrar itiraz süreçlerine girmesin. Burada tabi ki çok farklı ve de fazla konu bulunmaktadır. Konu başlığı olarak belirtmek gerekirse; farkındalık çalışmaları, bilinçlendirme en önemli ve en ihtiyaç duyulan alanlardır. Fenilketonüri alanında her hasta derneği ilaç şirketleriyle projeler yapıyor. Hasta dernekleri, ilacı olmayan ilaç şirketleriyle

de proje yapabilmelidir. Böylece arka planda çıkar ilişkisi olmaz ve bir soru işareti kalmaz. Gerçek anlamda bir sosyal sorumluluk projesi olur. Çünkü, sadece ilacı olanlarla yapıldığında bazen şüphe içerebilmektedir. İçişleri bakanlığınca hasta derneklerinin ayrı bir grup olarak ele alınması, diğer derneklerden farklı tutulması da uzun vadede ve kalıcı olarak yapılandırılması gereken bir konudur.

- Ufuk taraması toplantılarında hastayı temsil eden bir tüzel yapıların bulunması önemlidir. Odağımızda hasta olmak zorundadır. Fakat ilginçtir, karar süreçlerinin hiçbirinin içinde hasta yok. Yani kurum komisyonlarında bir tane hasta temsilcisi var mı? Kim konuşuyor onların adına? Kararı kim veriyor? Sağlık Bakanlığı'nın bu tür karar verme süreçlerinde hastalar kurumsal olarak temsil ediliyor mu? Kendi hasta kimlikleriyle temsil ediliyorlar mı? Hastalar kendi yapılarında da ne kadar tamamıyla bağımsız ve bağlantısız olarak tamamen kendi çıkarları için varlar. Odakta hastanın olduğunun hiç unutulmaması gerekiyor. Hepimiz sadece onun için varız ve bütün bu yaptığımızdan hasta için hangi değeri çıkartıyoruz ve bu gerçekten onun önceliği mi? Ufuk taramasında önemli bir husus, bugün için hastanın karşılanmayan ihtiyaçlarının neler olduğudur? Bunun bizim gündemimizdeki önceliği nedir? Sağlığı konuşurken, şu anda karşılanmayan ihtiyaçlarımız nelerdir?

Sağlık hizmetlerindeki verimliliğin analiz edilmesi amacıyla akademik proje ve bilimsel çalışma ihtiyacı

- Herkes biz sağlığını koruyamadığımız için doktora mı gidiyor? Bir doktordan çözüm bulamadığı için ikinci bir doktora gitme ihtiyacı mı duyuyor? Bizim sağlık sistemimizde bir verimsizlik vardır. Ülkemizde kamu tarafından fonlanan bir verimsizlik söz konusudur. Bu nedenle de aslında ihtiyaç bulunan diğer alanlara yeterli kaynak sağlanamamaktadır. Dolayısıyla verimlilik alanlarına ciddi akademik projelerle bilimsel olarak bakılması gerekir. Bunu bürokrasi yapamaz, zira bu konu büyük akademik çalışmalar gerektirir.
- En öldürücü olan mı, önlenmesi en kolay ve yaygın olan mı, veya en maliyetli olan mı gibi sorularında sorularak, cevaplar üzerinde mutabık kalıldıktan sonra bir önceliklendirme yapılmalı ve bu noktadan hareket edilmelidir. Mesela en maliyetli olanlara karar verilirse ve bunlar önlenabilir gruptaysa bu konu öne alınabilir. Bu tür bir netliğe kavuştuktan sonra bir hastalıktan başlayarak bütün kurumlardaki istatistiklerden elde edeceğimiz verilerden sonra buna ulaşmak ve bunun üzerinden ilerlemek daha kolay olacaktır. Ülkemizin açmazlarından biri de çok sayıda kurum, vakıf, dernek olamsı ancak bunların arasında koordinasyon bulunmamasıdır. Halbuki eğer kurumlar bu koordinasyonu yerine getiremiyor ise belki de akademik bir çatı altında bütün bu verilerin bir araya getirilmesi için bir düzenleme yapılabilir.
- Burada bir yol haritası, bir algoritma geliştirmeye çalışıyoruz. Bu karar verme algoritması, evet/hayır, onaylıyorum/onaylamıyorum, ödüyorum/ödemiyorum kararlarını verecektir. Dolayısıyla bir süreç tanımlanacaktır. Bir sürecin 2 tane değerlendirme kriteri vardır. Bir tanesi "cycle time"dır, yani bu süreç ne kadar hızlı çevrilmektedir. İkincisi ise "defect rate"dir, yani bu süreç ne kadar hatalı ürün vermektedir. Bunun da belirlenmesi için "hata"nın tanımlanması dolayısıyla süreç için kalitenin tanımlanması gereklidir. Her bir unsur için karar verilmesi gereklidir. Ruhsat sürecinde "critical quality", yani kaliteyi belirleyen unsur nedir? "Hata"yı nasıl tanımlanacaktır? "Süreç Zamanı" nasıl ölçülecektir? Deneyimlere göre bu

gibi çalışmalarını şirketler de kendileri yapamazlar, bu nedenle bu tür çalışmalar için proje bazında danışmanlık hizmeti almaktadırlar. Bunun kamu tarafından da yapılması uygun olmayabilir zira tüm paydaşlarla görüşülmesi, süreçlerin tüm aşamalarının buna göre belirleneceği ve tasarlanacağı ve bunun dışarıdan bir gözle bakılarak yapılacağı bir yapılanma olmalıdır. Ortaya çıkan bu model kullanıma alındıktan sonra yaşayarak evrilecektir. Benzer çalışmaların belki de geri ödeme, finansman için de yapılması gereklidir.

- İnsan kaynağı çok iyi kullanılması gereken, en zor bulunan, en masraflı, en değerli kıymetlerden biridir. Özel sektör de bu konuda iyi çalışmalar bulunmaktadır. Yeni kurumlar kurmak, yılda 1-2 rapor çıkartacak bir kurum için bir insan kaynağı yapısı oluşturmak yerine, danışmanlık veya hizmet alımı yoluyla kaynakların verimli kullanımı sağlanabilir.
- Politika üstü, ülke menfaatleri söz konusu olduğunda; akademinin bir ağırlığı olmalıdır. Kamu; güncel işlerinin yükünün altında haklı olarak olaylara kendi çerçevesinden bakıyor. Üst kurul oluşturulması söylemi bu anlamda önemlidir. Akademik ağırlıklı olması gerekmez, ancak güncel olandan sıyrılıp daha çok literatüre hakim olan, izleyen değerlendiren ekiplerin, yani akademisyenlerin de bulunduğu bir yapı oluşturulmalıdır. Ülke örneklerine bakıldığında bu konu çok net olarak gözükmemektedir.

Sağlık hizmetlerinde çıktıya odaklanan yeni bir finansman modeline gidilmesi ihtiyacı

- Sonuç bazlı bir finansman modeline gidilmesi gerekmektedir. Yani bizim sağlık hizmetinden beklediğimiz sonuç nedir? Hastaya reçete verip göndermek mi yoksa onun sağlığına kavuşmasını sağlamak mı? Ne istiyoruz? Bir şekilde sonucun ölçülmesi, sonucun değerlendirilmesi ve sonuca odaklanan bir finansman modeline gidilmesi gerekmektedir.
- Tıbbi cihazla ilgili konular ufuk taraması çalışmalarında biraz daha fazla yer alabilir. Ülkemizde geri ödeme listelerindeki SUT kodlarına eşleşmiş barkod sayısı şu anda 600.000'e yakındır. Bunların hepsi düşünüldüğünde, eğer tıbbi cihaz konusunda özellikle bir ufuk taraması, geleceğe dönük bir planlama yapılacak ise bulunduğumuz zeminin ne kadar sağlam olduğunu çok daha iyi belirlenmesi gerekir. Mevcut durumu ve özellikle geçmişi iyi analiz etmeden geleceğe dönük hiçbir planlama fayda sağlamayacaktır. Bu nedenle ilaca göre tıbbi cihazda iş biraz daha zordur. Değer bazlı geri ödeme, değer bazlı satın alma noktalarına geldiğimiz zaman da STD'yi ne kadar iyi yaparsak ve bir şeyin değerini bilirsek değer bazlı geri ödeme yaparız, değer bazlı satın alma yapabiliriz.

Türkiye sağlık sektörünün büyük resminin çıkarılması ve bu sayede bütün paydaşların birbirlerinin yaptıklarına dair farkındalık kazanmaları ve daha fazla işbirliği sağlamaları ihtiyacı

- Ufuk tarama toplantısı nedir denildiğinde, sürdürülebilir, uzun dönemli, değer oluşturan ve başkalarından farkını ortaya koyan bir kavram tarif ediliyor. Bu noktadan bakıldığında ekosistemde ar-ge, ruhsat ve geri ödeme noktasında; patent, veri koruma ve veri imtiyazı çok çok önemlidir. Bu da not olarak ekosistemde var

olmalı. Şu anda birlikte ne yapılabilir noktasında aslında odaklanalım deniliyor. Veri konusu gündeme geldiğinde dikkat edilirse derneklerin veri kütükleri olduğu ifade edilmekte TÜİK'in daha farklı sağlıkla ilgili verileri olabileceği konuşulmakta, Medula, E-nabız, bulut sistemlerinin adı geçmektedir. Türkiye'nin sağlık sisteminde bir fil var ama bu fil nedir, bu resim nedir tekrar ortaya koymak belki değerli olabilir. Türkiye'nin sağlık sisteminin bir resminin çıkarılması tüm kurumların ve tüm kuruluşların, hasta, tedarik zinciri eczaneler vs. devlet kurumlarına varana kadar bir fotoğrafının net bir şekilde çıkarılması gerekmektedir. Bu fotoğraf çekilirken de etkileşim haritalarıyla birlikte çıkarılıp bunun yaşayan bir süreç haline getirilmesi gerekir. Çünkü her kurum veya her birim yaptığı yeniliklerle birlikte bu resimdeki değişiklikleri, bu haritadaki değişiklikleri ortaya koymalıdır. Sonrasında yolculuk başlayabilir. Yani ülkemizin temel resmi ortaya çıkartılmadıkça hep bir parçayı konuşacağız, ya da bir tarafı göremeyeceğiz. Çok güzel işler yapılıyor olsa da bunların konuşan bir sistem haline getirilip Türkiye'nin bir resminin oluşturulması gereklidir. Sonrasında yol haritası olsun, verimlilik noktası olsun bütün konularda kurumlar ve kişiler, sistemi oluşturan bütün yapılar hizalandıktan sonra, önceliklendirme sırasıyla devam edilebilir.

- Tepede bir sağlık politikası belirleyicisinin olması, yıllardır süregelen bir gelenektir. Ülkemizde Devlet Planlama Teşkilatı'ndan sonra Kalkınma Bakanlığı sonrasında Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı'na verilmiş olan bir görevdir. Bu yıl 11. Kalkınma Planı hazırlanmış olup 11. Kalkınma Planında diğer kalkınma planlarından farklı olarak kuruluşlarla çok ciddi bir kordinasyon sağlanmış, politika ve tedbirler birlikte belirlenmiştir. Kalkınma planının dışında yıllık programlar ve orta vadeli planlar da mevcuttur. Dolayısıyla ülkemizde birçok politika dokümanı bulunmaktadır. Ancak burada önem arzeden husus politika belirleyen paydaşların koordineli çalışabilmesi gerekliliği, aynı zamanda fikir ayrılıklarının fayda arz edecek şekilde ortak paydada birleştirilmesidir.
- Bütün dünyada yükselen değer; devlet, akademi ve endüstri iş birliğidir. Herkes bu yola gitmektedir. Bilindiği üzere Amerika'da Sağlık Bakanlığı, Stanford ve Google ile iş birliği içindedir. BIG DATA'dan projeler çıkarmaya çalışıyorlar. Avrupa'da NICE herhangi bir kararı aldığında Avrupa'da saygın derneklere söz konusu geri ödeme koşulunun uygun olup olmadığını, endikasyonlar konusundaki görüşlerini sormaktadır. Dolayısıyla bu tür işbirlikleri çok önemlidir. Bu gibi toplantılar olması gereken bütün paydaşlar burada olduğu için çok değerlidir. Herkes sorunu kendi tarafından görüyor ve biliyorken, bu tip toplantılarda multidisipliner olarak farklı açılardan da bakma şansı elde edilmektedir. Elde çok farklı değerler varken önemli olan bunların birleştirilip tek bir bakış açısı geliştirilmesidir.
- Eğer mevcut durumu bilmezseniz ufku doğal olarak göremezsiniz. Mevcut durum tespiti için derneklerin yaptığı kayıt çalışmaları ve tespitler var. Ama bunlar gönüllülük bazında olduğu için ve universal olmadığı için tam tablo verme özelliğinde değiller. Her dernek kendi konusunda bir şeyler yapıyor. ABD'nin geliştirdiği kronik hastalıklar için pinnacle denilen bir kayıt sistemi vardır. 20 yıl içinde bu sistem optimize edilmiştir ve Sağlık Bakanlığı'na referans kaynak olmaktadır. Bu sistemde amaç çok fazla gereksiz veriyi toplamak değil prospektif olarak işe yarayacak verilerin toplanması, anlamlı verilerin filtre edilerek analiz edilmesi ve politikaların buna göre belirlenmesidir. Örneğin Danimarka çok küçük bir ülke olduğu için her şey elektronik kayıt altında ve kayıtlar çok doğru giriliyor. Buna bağlı olarak her konuda sürekli yayın yapılıyor. Ülkemizin bir avantajı neredeyse universal elektronik

kayıt sistemlerinin olması. Fakat burada da kodlamalarla ilgili detay sorunları nedeniyle bir çalışma yapıldığında çok net veriye ulaşılamaktadır. Örneğin kalp krizi geçiren bir hasta; kalp krizi, komplikasyonlu kalp krizi, ön duvar kalp krizi gibi 3 ayrı kod girildiğinden 3 ayrı hasta mı, 3'ü aynı hastada mı anlamak zor oluyor. Sonuç olarak; bence prospektif, üniversal, elektronik data girişini ve bu datanın analizine ihtiyaç vardır. Örneğin gereksiz pil kullanımı, gereksiz stent kullanımı gibi sorunlarımız vardır ve bunların üniversal olarak girilerek analiz edilmesi ve buna göre politikaların belirlenmesi üzerine epeyce çalışıldı. Bir tek kalp kapak değişimi konusu birlikte yürüyor ama öbürleri tamamen derneklerin elinde ve bu da gönüllülük esaslı olduğu için Türkiye'nin genel tablosunu yansıtmıyor.

- Bir taraftan veri eksikliğimiz ve bununla ilgili ufukumuzu doğru öngörememe sorunumuz olduğu baştan beri hep konuşuldu. Ama aslında bu açılardan dünyada o kadar da geride değiliz. Tek eksik olan bunun bir koordinasyonunun tam yapılmıyor olması çünkü çok paydaşlı çünkü aslında bu bir halk sağlığı sorunu ve kronik hastalıkların buzdüğünün altında kalmış büyükçe bir grubu. Tüm paydaşlar bunun içinde tabii Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı'ndan buradaki tüm bakanlıklar, otoriteler, akademi tabii ki hastaların da içinde olduğu onları temsil eden ortak yapının federasyonunun olması gerektiği. Bunun modelleri var bizim için aslında mevzuat ve hukuki açıdan en uygun sistem Avrupa'daki yapılanma diye düşünüyorum. Hem otorite var hem sivil toplumlar. Amerika'dakiler daha farklı, daha hasta başarısı modelleriyle gidiyorlar. Böyle bir koordinasyonun da ülkemizdeki yeni yapılanma ile Cumhurbaşkanlığı'nın altındaki bir koordinasyon olabilir bilmiyorum. O şekilde yapılırsa bunun yol haritasının gecikmeden nasıl olabilir. Bir kere hastanın sadece tanısının değil daha sonraki tedavi ve izlemlerinin yapılabileceği multidisipliner birimlerin oluşturulması ve bunun da hasta açısından bağlı olacağı birim haline getirilmesi ve kronik hastalık oldukları için aslında çok özel uzmanlıklar gerekebilir tanılar için ama daha sonra aile hekiminin ya da sağlık ocağının takip edebileceği durumlar bunlar aslında. Çünkü Fenilketonüri de olsa sürekli çocuk metabolizması uzmanına gitmesine gerek yok aslında daha sonra bunu kendisini bilen, izleyen, takip etmiş olan sağlık sistemiyle devam edebilir ve böylece aslında ilaçların ya da her türlü tıbbi cihaz gereksinimi ya da araştırmaların daha denetlenebilir ve takip edilebilir olması sağlanır. Sonuçta koordinasyon ve yurtdışı modellerinin ele alınması gerekmektedir.

Yatay düzlemde öne çıkan 3 hastalık grubu araştırılabilir; kronik hastalıklar, onkolojik hastalıklar ve nadir hastalıklar

- Ufuk taraması açısından bakılırsa, ülkemizin geleceğinde örneğin ciddi bir nadir hastalık sorunu bulunmaktadır. Bugün olduğu kadar gelecekte de olacaktır. Ülkemizde %24 akraba evliliği varsa ve %40 prenatal tarama yapılmıyorsa (dünyaya gelen bebeklerin sadece %40'ı yenidoğan tarama programına giriyor!) aslında bu konuda atılması gereken çok adım vardır. Koruyucu sağlık hizmeti alanında geri olduğumuz için bunların hepsi tedavi maliyetleri olarak karşımıza çıkmaktadır. Cumhuriyetin kuruluş yıllarındaki sıtma ve verem gibi büyük halk sağlığı problemleri uğraşmıyoruz ama artık günümüzde gerçekten çok ciddi bir diyabet, hipertansiyon, lipid kolesterol, beslenme gibi problemler vardır. Beslenmesi kötü bir toplumuz. Dolayısıyla 10-20 sene sonra ufukumuzun, bu anlamda bunları korumadığımız için, tedavi maliyetleriyle karşılaşacağımız bir gelecek olduğunu bilmekte yarar vardır. İkincisi; artık herkesin her türlü bilgiye erişimi çok hızlandığı için, her gün daha etkin daha yeni tedaviler gelecek ama bunlar da çok büyük maliyetler getirecek ve insanlar da bu tedaviler için daha talepkar olacaklardır. Bu çerçevede ar-ge, geri ödeme, ruhsatlandırma süreçlerine mutlaka hastaların kurumsal olarak dahil

edilmeleri gereklidir. Bu karar verme süreçlerinin içerisinde mutlaka yer almalılar. Üçüncü olarak bu kadar çok problemimiz olacak ise verimlilik konusuna eğilimesi gerekmektedir. Ülkemizde kişi başı hekim görme oranımız 9-10 civarındadır. Bu 10 rakamı ne kadar sağlıklıdır? 81 milyonluk nüfus düşünüldüğünde her bir birey, yılda ortalama 10 kez doktora gitmektedir. Türkiye'deki hastaneler hariç kişi başı yıllık ilaç tüketimi 26 kutudur, yani kişi başına 2 haftada 1 kutu ilaç tüketilmektedir.

- SGK'nın kuruluş aşamasında olan 2006 yılında, geri ödemeyle ilgili olarak, sektör tarafından hep insan kaynağı eksiğinden bahsedilirdi. Kamu tarafı ise bunun aksine böyle bir eksiğin olmadığını ifade ederdi. Ülkemizde geri ödeme sisteminde negatif değil pozitif bir liste kullanılmakta olup negatif geri ödeme listemiz mi pozitif listemiz mi var diye baktığınızda bizim pozitif listemiz var. Ruhsatlandırma sisteminin sorunları olduğu belki söylenebilir, ancak finansmanla ilgili sorun olmadığı da ifade edilmektedir. SGK üniversitelerimize her ay global bütçeden para tahsis etmektedir. Bunun %5'i araştırma fonuna ayrılmak zorundadır, %1'i de hazine payı olarak gözükmektedir. SGK'nın sadece ilaç için bu yılki harcaması 34 milyarsa, %1'ini aldığınızda 340 milyonluk çok güzel bir fon mevcuttur. Buna tıbbi malzeme de eklenebilir. Mesela nadir hastalıklara gerçekten ne kadar pay ayrıldığı gerçekten merak konusudur. Yani kardiyovasküler hastalıklar ülkemizde gerçekten birinci sırada mı bilinmiyor. SGK kurum çalışanları tarafından hazırlanmış yazılar bulunmakta olup, bunların yayınlaması olumludur zira bunlara dayanarak akademik tarafta da başka işlemler yapılabilir. Bizce kaynak fazlasıyla vardır. Akılcı ilaç kullanımı açısından SGK'nın "eşkinlik grup" diye bir tanımlaması vardı. Farklı bir amaçla yapılmıştı ama akılcı ilaç kullanımı açısından o kadar güzel bir ayrıçtı ki hastaya duplikasyonlar önlenebiliyordu. Bu sistemin mahkeme kararıyla kaldırıldığı duyumu alınmıştır ancak bu süreçlerin nasıl yürüdüğü konusunda dışarıya herhangi bir bilgi yansıtılmamıştır. Bu sistemle ilgili olarak SGK'nın eskiye ait, ne kadar harcama yapıldığıyla ilgili paylaştığı bilgilere artık ulaşamamaktadır. Burada temel sorun nereden başlanacağıdır. Türkiye için yetim ilaçlar, nadir hastalıklar gerçekten bir problem midir? SMA örneğinde görülmüştür ki, değildir. Her türlü hastalığa her türlü kaynak bulunabiliyor gibi gözükmektedir, ama anlaşıldığı kadarıyla ya yolun sonuna gelinmektedir ya da aslında gayet güzel idare edilmektedir. Hangisinin doğru olduğu önümüzdeki 2 yıl içerisinde belirmeye başlayacaktır.
- 2009 yılından beri çok gündemde olan, bakanlığın da gündeminde olan ulusal nadir hastalıklar planının ya da kanununun, yönergesinin hazırlanması gereklidir. Yol haritasının, varılacak noktanın ve çıktılarının da ulusal nadir hastalıklar planında yer alması gerekiyor. Bu planda otorite tarafından yapılacaktır ancak multidisipliner bir yaklaşımla ve tüm paydaşların yer aldığı, görüşlerinin alındığı bir ortamda hazırlanmalıdır. Bunun tabii bütçesinin de planlanması gerekir. Çözüm aslında 4. basamak hizmet birimleri kurulmasıdır. Böylece veri eklenmesi ve toplanması, analizler, ar-ge ve STD işlemleride bu 4. basamak merkezlerde yapılabilecektir. Bunu da tabii otoritesinin yapması gerekir. 2009 yılındaki bir çalıştay raporunda bu konuya yönelik bir öneri belirtilmiştir. Söz konusu ulusal planın yapılması için Sağlık Bakanlığının ilgili birimlerinin temsilcileri, üniversite temsilcileri, YÖK, TÜBİTAK, SGK, Maliye Bakanlığı, Milli Eğitim Bakanlığı, Türk Tabipler Birliği, Türk Eczacılar Birliği, ilgili tüm meslek derneklerinin temsilcileri, ilgili tüm hasta organizasyonlarının temsilcileri, referans merkezlerinin temsilcileri, özel sağlık sektörü, ilaç endüstrisi ve nadir hastalıklarla ilgili tüm birimlerin olduğu temsilcilerinden oluşacak bir "Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar Kurulu" oluşturulması önerilmiştir. Sonuçta bizim hedefimiz de bu yıl Birleşmiş Milletler'in sağlık öncelikleri ya da mottosu olan "kimse arkada kalmamasın" (No one left behind)

hedefidir. Bunun için de her türlü açlık, enfeksiyon ve diğer kronik hastalıkların yanına, nadir hastalıklar da girmiş durumdadır. Oradaki hedeflerde de 2027 yılına kadar, kendimiz açısından, Türkiye’de kaç tane nadir hastalığın adını da belirleyerek, belki her yıl 10 hasta diye hedef de konarak, o kadar hastalığın tedavisinin organize edilmesidir. Böylece nadir hastalıklar açısından; önceliklendirilerek adı belirlenmiş hastalıkların tüm toplumda tanısının konabiliyor olmasını, referans merkezlerinin kurulmasını, Türkçe veri ve kaynakların oluşturulmasını içeren bir yol haritası ve hedef belirlenebilir. Bunun da yurtdışındaki benzer oluşumların çalışmalarıyla paralelliğinin kurulması gereklidir.

- Yol haritası konuşulduğunda ve geleceğe yönelik ufuk taraması kapsamında belki dikey ve yatay alanların olduğu bir matriks yaklaşımı düşünülebilir. Mesela önceki konuşmalarda 3 tane yatay alan tanımlandı, ama belki başka yatay alanlar da olabilir. Bunlardan birisi kronik hastalıklardır, yani aslında bu hastalıklar hemen kısa dönemde öldürmemekte ama ciddi bir şekilde hem komorbiditesi yani hastalık yükü bulunmakta hem de beklenen yaşam süresini kısaltıp sonunda da erken ölüme götüren hastalıklardır. Diyabet, hipertansiyon, kolesterol, lipid bozuklukları, bazı nörodejeneratif hastalıklar bunlar arasında sayılabilir. Bunların yükü giderek ilerleyen şekilde artacaktır. İkinci bir grup onkolojik hastalıklardır zira bunlar yetişkin popülasyonda aslında daha yaygın gördüğümüz ve toplumsal etkisi bireylerden başlayarak yıkıcı olan ve kesinlikle uygun şekilde tedavi etmezseniz öldürücü olan hastalıklardır ve ciddi sonuçları vardır. Üçüncü grup ise gerçekten bizim kendi ülkemizin şanssızlığı olarak, demografik özelliklerimizin sonucu olarak daha fazla gördüğümüz, toplandığı zaman da aslında büyük bir nüfus oluşturan nadir hastalıklardır. Bu hastalar aslında o hastalıkları ile yaşamakta, bütün bir yaşamı öyle geçirmektedir ve bu da belirli bir hastalık yükü oluşturmaktadır. Dolayısıyla bunların hepsinin bir yatay ekseninde hepsini tanımlanması gerekmektedir. Bunun dikey eksenine de aslında konunun başında ilaç/ tıbbi cihazla kısıtladığımız 3 tane alan yerleştirilebilir. Bir tanesi ar-ge, ikincisi ruhsatlandırma süreçleri, üçüncüsü ise bunun finansmanıdır. Bugünü değil de geleceği düşünüyorsak, geleceğin dünyasına bu üç alanı da dikkate alarak bakılmalıdır. Bu konulardaki çalışmaların olabildiğince ilgili paydaşların da dahil olduğu şekilde yürütülmesi gereklidir ve tüm bu alanların hepsi sahiplenilmelidir. İlaçların onaylanması sürecinin sahibi kesinlikle TİTCK’dır. Bu onaylanma sürecinin arka planı tamamen bilimsel bir değerlendirme süreci olmalıdır. Nasıl fonlanacağını sahibi de GSS Genel Müdürlüğü’dür. Yine süreçsel olarak bakıldığında karar süreçlerinde hastaların temsil edilmesi gereklidir. Ancak bir bilimsel değerlendirme yapıp bilimsel bir karar varıldığında bunun kabul edilip edilmeyeceği gibi bir tartışma olamaz. Kanıt kanıttır.
- Nadir hastalıklar ağı, 9 tane hastalık derneğinden oluşan ve 9 derneğin uyumlu bir şekilde çalıştığı bir ağıdır. Nadir hastalıklar ağı, 29 Nisan’da İstanbul’da Sağlık Ekonomisi ve Politikası Derneği ile beraber “Nadir Hastalıklar İhtiyaç Analiz Çalıştay”, düzenlemiş olup 43 sayfalık bir rapor ortaya çıkmıştır. Ağ içerisinde gerekli onaylar alındıktan sonra, ufuk taraması çalışmaları öncesinde paylaşılabileceği düşünülmektedir. Nadir hastalıklar alanında öncelikleri belirleme noktasında, güncel bir araç olarak düşünülebilir.
- Acıbadem Üniversitesi bünyesinde 3 yıldır Nadir Hastalıklar Araştırma ve Uygulama Merkezi bulunmaktadır. 2016 yılında başlanan orpha.net AB projesiyle başlayan bir süreç bu merkezle devam etmektedir. Bu merkezin hedefleri de aslında ufuk taraması çalışmalarıyla uyuşmaktadır. Bu merkez akademik bilgi

birikimini sağlamak, konuyla ilgili araştırmaları yapmak, özellikle eksik olan ve hem hasta, hem de hasta yakınları, klinik merkezler ve sağlık otoritesi için veri birikimini sağlamak, hizmet ortamı ve çalışmalarının yapılabilmesini sağlamak üzere kurulmuştur. Yani amaç birebir hasta bakımı değildir. Orpha.net dünyadaki en geniş nadir hastalıklarla ilgili veri portalıdır ve Avrupa komisyonunun sağlık ve tüketiciyi koruma genel direktörlüğünün desteğiyle devam etmektedir. Başlangıçta bu projeye o kapsamda girilmiş daha sonra Sağlık Bakanlığı ve üye ülke olmama gerekçeleriyle sadece gözlemci olarak devam edilmiştir. şu an itibariyle 6.172 nadir hastalık bulunmaktadır. Amaç; nadir hastalıkları tek ve daha büyük bir grup haline getirerek çözümün kolaylaştırılmasıdır. Nadirliğinden dolayı bu hastalıklar tek tek gündeme gelememektedir. Ama sıklığı da son 2019 verisiyle toplumda yaklaşık %3,5- 5,9 arasında bir sıklıktadır ve Türkiye’de bu orana göre 3-5 milyon hastanın olduğu aşıkardır. Fakat en önemlisi de bu 6.000 hastalığın aslında 149’u en sık görülen nadir hastalıktır ve bunlar hasta grubunun %85’ini oluşturmaktadır, dolayısıyla nadir hastalık dediğinizde o 149 hastalık önceliklendirildiğinde bu hasta grubunun %85’i ile ilgili çözüm üretme imkanı bulunmaktadır ve dünya da bir araya gelerek bunu yapmaya çalışmaktadır. TÜSEB; Nadir Hastalıklar Uluslararası Araştırma Konsorsiyum’una üyelik için başvurmuştur, ayrıca TÜSEB’in Halk Sağlığı ve Kronik Hastalıklar Enstitüsü de orpha.net’e otorite olarak üyelik başvurusu yapmıştır. Gerçekten de nadir hastalıklar aslında kronik bir hastalıklar grubudur. Nadir Hastalıklar Konsorsiyumu’nun 2027 yılına kadarki hedefi tüm hastalıkların tanısının 1 yıl içinde konulabilmesidir, zira bu hastalıklara tanı konulması uzun yıllar alabilmektedir. Bir diğer hedef ise 2027 yılına kadar da 1.000 hastalık için yeni tedavi onaylarının alınmasıdır. şu anda yetim ilaç statüsünde EMA onaylı 132 ilaç bulunmaktadır ve 2027 yılına kadar 1.000’e çıkması hedefleniyor ki aslında TİTCK tarafından da belirtildiği gibi bunlar hep biyoteknolojik ve yeni genetik tedavilerin içinde olduğu ilaçlardır. Dolayısıyla bu yetim ilaçlar konusu aslında büyüyen bir kar topu gibi gelmektedir. Sonuçta planlama açısından gerçekten de veriye ihtiyaç vardır ve elde de, doğru girilmemiş ya da tam net olarak girilmemiş hastalık verileri olmakla birlikte, özellikle kayıt sistemlerinin bu hastalık grupları için de oluşturularak verilerinin elde edilmesi gerekmektedir ki ona göre planlama yapılabilsin. Halen hasta başı maliyetlerinin yarım milyon dolara ulaşması nedeniyle, Avrupa’daki neredeyse hiçbir ülke bu yetim ilaçları karşılamamaktadır. Bu ilaçların bazıları ülkemizde karşılanmakta olup, bu açıdan gerçekten de Türkiye ilaca ulaşım açısından ileridedir. Bir taraftan da bunun kendi sorunumuz olarak tespit edilip bunun ar-ge’sinin yapılması gerekmektedir. Sadece ruhsatlandırma değil birebir ar-ge ve üretiminin yapılması gereklidir çünkü bu verilen sayılardan çok daha büyük bir kitle olduğu anlaşılmaktadır. Özellikle de toplumdaki sosyoekonomik akraba evliliği durumlarından dolayı.

Türkiye’nin yaşadığı ekonomik ve insan kaynağı sıkıntılarını nedeniyle politika belirlemede mutlaka önceliklendirme yapılmasına ihtiyaç vardır.

- Yıllardır finansman konusu sağlık harcamalarında çok ön plandadır ve aslında işin geldiği nokta finansman ve geri ödemedir. Türkiye’de çok fazla politika dokümanı vardır. Kalkınma planı, YEP, stratejik planlar, 100 günlük eylem planları gibi. İcra kurumu bütün politika dokümanlarına cevap hazırlamaktan çalışamaz duruma gelebilmektedir. Bizim planlarla ilgili en önemli sorunumuz tüm temennilerimizin planlara yansıtılması ancak ona uygun bütçeleme yapılmıyor olmasıdır. Yani eldeki bütçeye göre önceliklendirme yapılmamasıdır. Türkiye olarak en önemli sıkıntılarının insan kaynağı, kurumsal yapılanma sorunları ve şu anda da en önemlisi bütçe kısıtlılıkları ve ekonomik problemlerdir. Burada daha iyi bir önceliklendirme yapılması gerekiyor.

- Ruhsatlandırmadan geri ödemeye kadar Türkiye’de neler yapılabilir, nereye kadar gidilebilir konusuna da bakmak gerekir. Çok daha yukardan bir bakış açısıyla bakılırsa, ilaç aslında önceliklendirilen birkaç sektörden biridir. Evet ilaç öncelikli bir sektördür ama Yeni Ekonomi Programında (YEP) bununla ilgili birkaç tane net şey görmekle birlikte, ilacı devlet hangi açıdan önceliklendirecektir? İlacın ar-ge’sini destekleyip yeni ürün üretmek için mi önceliklendiriyor? İlacı türkiye’de üretmek istediği için mi önceliklendiriyor? Klinik araştırmalarını mı önceliklendirmek istiyor? Ne yapılmak istendiği gerçekten çok net anlaşılmıyor. İkincisi ne yapılmak istendiği anlaşılabilirse bile bundan sonra bunun hangi aşamasının, nasıl ve kim tarafından hangi finansman kaynağıyla yapılacağı da belirgin değildir. Eğer devlet bir sektörü önceliklendirmek istiyorsa, bu önceliklendirme çerçevesinde buna nasıl bir kaynak aktardığı ve nasıl bir zaman planı sonunda nereye varmak isteyeceği konuları net olmalıdır. Bu konularda netlik yoktur. Ama bununla birlikte alt tarafta her kurum çok iyi niyetle kendi görev alanına girdiği sürece bir şeyler yapma çabasındadır. Bunun da yansıması olarak en makro dokümanlardan biri olarak gördüğümüz YEP’te, Sağlık Bakanlığı, TÜSEB ya da TİTCK kendi sorumlulukları olduğunu düşündükleri maddelerle ilgili eylem planları oluşturmaktadır ama bunlara bütüncül olarak baktığınızda devletin sektörde neyi ve nasıl destekleyeceği belirgin değildir. Hepsine yukardan bakıp bunları koordine edecek bir üst yapıya, karar vericiye ihtiyaç duyulmaktadır.

Kısa vadeli planların yapılması sağlık politikalarını olumsuz etkilemektedir.

- Eğitim ve sağlık beşeri kalkınmanın en önemli unsurlarıdır ama maalesef bu 2 konu da uzun vadeli bakışı gerektirmektedir. Yani bugün eğitime ve sağlığa yapılan yatırımların sonuçları ancak orta ve uzun vadede görülebilecek iken, ülkemizde hemen sonuç alınmak istenmektedir. O noktaya geldiği için eğitim ve sağlık bundan olumsuz etkilenmektedir. Türkiye’de kurumsal yapılanmada ciddi sıkıntılar bulunmaktadır. İnsan kaynağı çok önemlidir çünkü politika geliştirilirken özellikle kurumsal yapılanmasını tamamlayamamış ülkelerde, gerçekten üretilen istatistikler olsa bile, bilgiye dayalı politika üretmek yerine politikaya dayalı bilgi üretilmektedir. Zaten her alanda yalpalanmalar görülmektedir. Yani politikalarda kurumların bakış açısının kişilere göre nasıl değiştiği, kurumun başkanı değişince kurumsal duruşlarda 180 derece dönüş olduğu görülmektedir çünkü bilgi içselleştirilmemiştir. Bu bir sorun olduğu için bilgi üretimi ve paylaşımı çok önemlidir.
- Türkiye’de sağlık verisi çok az olduğu için çoğu zaman insidans, prevelans verileri bile yoktur. Onun için firmalar EMA, Amerika’dan raporlardan uyarlamalar yaparlar, ona göre analizler yaparlar. Bu da ister istemez yanlış sonuçları beraberinde getirmektedir. Farmakoeconomik değerlendirmeye bile çok önem verdiğimiz söylenemez ki STD analizlerinde böyle bir yapı oluşturulsa bile onun mutlaka bu geri ödeme süreçlerinde dikkate alınması gereklidir. Bu tür bir yapı SGK’nın içinde mi olmalıdır? Bağımsız bir kurumda olabilir, ilgili geri ödeme kurumu buradan görüş alabilir, oradaki üst kurul olur ya da farklı kurum olabilir ama bu konunun biraz daha incelenmesi gereklidir. Neler yapılmalı konusuna dönersek; nadir hastalık konusunda bir çalıştay vardı. O zaman da bir yönetmelik çalışması vardı. Mesela oradaki nadir hastalık çalışması yine en başta söylediğim husus, en temel şey prelevans, insidans EMA’daki gibi 1/20.000’in altındaki mi ultra nadir kabul edelim çünkü ona ilişkin sektörün farklı talepleri vardı fiyatlandırmada olsun, geri ödemede olsun. Yani ekonomik husus çok önem taşıyor. Ama o dönemden bu döneme gelişme olmamasının sebebi sadece ekonomik durum değil. Bakanlar değişiyor, kurum başkanları değişiyor, yapılar değişiyor, tekrar tartışmaya açılıyor. Oradaki

bu ilk başta bahsettiğim kurumsal yapılanmayla ilgili belki birtakım sorunlardan kaynaklı ama nadir hastalıklarla ilgili ben ekonomi tarafını gözlemlediğimde son dönemde hem yurtdışı ilaçtan olsun hem de ruhsatlandırılmış bazı ürünler olsun çok ciddi maliyetlerle karşı karşıyayız. O maliyetleri finanse etme, hele bazı nadir hastalıklar var ki kurul üyesi olarak insan arada kalıyor çünkü gerçekten çok faydalı ürünler var. Enzim replasman tedavileri var, yani hastalık zamanında tanı konabilirse verdiğimizde ömür boyu yaşayacak çocuk. Ama bir taraftan da tanıyı koyup devam ettiğiniz zaman kümülatif bir şekilde birikim olacak. Oradaki maliyetler nasıl olacak? Tartışılması gereken pek çok husus vardır. Onun için bunun hem politika anlamında hem maliyet anlamında ortaya konulup ve firmalarla konuşulması gerekmektedir. Bütçe bazlı mı yapacağız nasıl yapacağız. Burada birtakım sorunlarımız olduğu aşikâr. Onun dışında kurumsal yapılanmayla ilgili şunu söylemek istiyorum. SGK'nın da TİTCK, TÜSEB de belirli bir kapasiteler var. Ama buna ilişkin ciddi bir ihtiyaç olduğu belirgindir. Bu dikey yatay yaklaşım olabilir. Şöyle bir pratikliği olabilir; yatay olarak birkaç alanı belirleme çünkü onlar belki bir pilot çalışma gibi de atfedilebilir. O yüzden belli bir alanda başlayıp en azından bir pilot gibi başlanabilir. Aslında AİFD'nin, İEİS'nin bununla ilgili 2023 vizyonları vardı. Orada hemen hemen her şey doğrudur, önemli olan bir önceliklendirme vizyonuna ihtiyacımızın olmasıdır Kurumlarımızın böyle vizyonları olsa da gelişmeler çoğu zaman finansmana takılabiliyor. Bu sorunların öteleneyeceği veya yapılmayacağı anlamına gelmiyor. Bu tarz çalışmaları uzun yıllardır yapıyoruz bir şey ortaya çıkmıyor gibi oluyor ama en azından ne kadar çok yaparsak kendimizi güncellemiş gibi oluyoruz. Yeni gelişen teknolojiler, değişimler, ufuk taramaları önemli bunlar bize katkı sağlıyor. Biraz daha kurumsal kapasiteyi geliştirip biraz daha vizyonumuzu, kısa dönemli tartışmalardan sıyrılıp uzun dönemli- orta uzun dönemli bakabilirsek daha hızlı yol kat edebiliriz diye düşünüyorum. Aslında çok ciddi zaman kaybediyoruz, çok büyük tehlike yaklaşıyor önümüzde sağlık alanında. Bir de Türkiye'deki en büyük problem şu, bizim Türkiye'de sosyal harcama tanımını değiştirmemiz gerekiyor. Mesela; rakamlar belki değişmiş olabilir de Fransa'da 20.000 ilaç piyasadayken 3.000 ilaç geri ödemedeydi. Geri ödeme listesi çok daha az piyasadaki ürüne göre. Bizde ise piyasada olan ürünlerin neredeyse %90'ı geri ödemede. Sosyal devlet anlayışında ruhsatlı olan, piyasaya giren bütün ürünün, hatta yurtdışından gelen, hatta dünyada yeni piyasaya çıkacak olan ürünlerin bile sosyal devlet anlayışıyla ödenmesi gerektiği gibi bir anlayış var. Keşke paramız olsa da ödesek, şu an ruhsatlandırılıp da geri ödemeye girmeyen ve mahkeme kararıyla ödenen ilaçlarımız var. Bu ister istemez Sağlık Bakanlığı tarafını da zora sokuyor çünkü mesela TİTCK'nın önceki dönemlerde bakış açısı şuydu; bir ürün yenilikçiye, giderilmemiş bir ihtiyacı gidermeye ortaya çıkıyorsa fiyatından bağımsız olarak bu ürün ruhsatlanırdı Geri kalan iş geri ödemenin işidir. Yani SGK görüşür ama son dönemde o işler farklılaşıyor çünkü o kadar fazla baskı geliyor ki "bu ilaç bir şekilde ödensin" diye. Tabi bu Sağlık Bakanlığı tarafını da etkiliyor. Ama bizim maalesef Türkiye'deki en önemli şeylerden biri SGK gerçekten çok kapsayıcı olduğu için onun dışında alternatif finansman modelimiz yok. Özellikle nadir hastalıklar alanında olabilir. Öyle olunca çok yüksek maliyetlerle karşılaşılıyor bütçe. Yenilikçi ilaçların hepsine ruhsat vermiş olsak bile muhtemelen geri ödemeye giremeyecek eğer bütçe yoksa. Her zaman toplam bütçenin içinde sağlığa ayrı bir pay ayrılması gerektiğini söylüyoruz. Sağlık harcamalarının Türkiye'deki oranına bakarsak son 15 yıldaki milli gelir oranı düşüyor sağlık harcamalarının. Zaten ilacınki yarı yarıya düştü. 2009'da 1,7 idi şimdi 0,8. Ciddi bir düşme var. Tabi ekonomi tarafı toplam bütçe anlamında bakıyor. Burada ayrı bir bütçe ayırmamız gerekiyor. Koruyucu sağlık, sevk zinciri, tedavi sayısı, kronik hastalıkların sayısı gibi yaklaşan tehlike zaten apayrı bir şekilde duruyor. Eğer biz bunlara zamanında önlem alamazsak 15 yıl sonra muhtemelen hızlı yaşlanma, kronik hastalıkların artmasıyla beraber ve gelirimizi de çok yeterli arttırmayacağımızı varsayarsak alacağımız sağlık hizmeti ilerleyen nesillerde daha kötü olacaktır. Daha ciddi sıkıntılarla karşılaşacağız. Her

şeyi kamuya yüklemek gerekmiyor. Alternatif finansman modellerinden kastım en önemlileri tamamlayıcı sağlık, belki katkı payı vs. diğer hususlarla ilgili biraz daha bakmak lazım. Ne kadar co- finansman denilen yöntemler uygulanmalı tamamlayıcı sağlık dışında. "Biz sosyal devletiz, anayasanın 65. Maddesi gereğinde anayasa tüm sosyal ihtiyaçları karşılamak durumunda onun için böyle bir şey var ve bu hastalık maliyetine, bütçesine bakmadan bütün hastalıkların yüklerini karşılayalım" söylemi gerçek dünyada maalesef karşılık bulmuyor. Onun için bizim burada tüm bütçeyi bir gözden geçirip inovatif ilaç bütçesi mi, nadir hastalık bütçesi mi ayıracağız ama diğer bütçe gereksinimlerini de dikkate alıp tekrar revize etmemiz gerekiyor çünkü işin maalesef gelip dayandığı nokta bütçe. Bu bütçeyle ilgili biz kaynak bulamadıkça veya kaynakları düzgün optimize etmedikçe bu çalışmaların büyük bir kısmı havada kalıyor. Hep yapılmış güzel çalışmalar ama rafa konmuş çalışmalar olarak kalacak. Bunu hayata geçirmenin yolu da bütçeyle eş güdümü sağlamaktır.

- Aslında ufuk taramasındaki birincil husus bir algoritmaya karar verilmesidir. Bir karar verme sürecinde nasıl bir algoritma olmalıdır; kimler karar verecek, nasıl karar verilecek, algoritmaya hangi girdiler sağlanacak gibi. İkincisi; herkesin belki bugünü değil de yarının, belki 5-10 yıl sonrasının, ihtiyaçlarını düşünmesi gerektiğidir. Örneğin Türkiye’de diyabetin ilk teşhis edilme yaşı kaçtır, 5 yıl sonra daha mı iyi daha mı kötü olacaktır, hipertansiyonun ilk teşhis edilme yaşı kaçtır, ne kadar kişiyi hipertansiyondan koruyabiliriz, engelleyemezsek bu kişiler ne kadar ve hangi komorbiditelerle yaşayacaklardır, maliyeti ne olacaktır, ne yapılmalıdır gibi.

ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

- **Sağlıklı veri ve veri analizi ihtiyacı**
 - o Ülkemizde farklı kurum, kuruluşlar tarafından farklı altyapılarda veri toplanmaktadır. Verilerin toplanması ve kullanılmasıyla ilgili belirsizlikler bulunmaktadır. Yani kurumların herhangi bir verinin kullanımı ile ilgili karar verebilmesinin yasal zemini; yasa, yönetmelik, etik kurul gibi, tam oturmuş değildir, değişiklik gösterebilmekte ve yetkiler başka bir kuruma geçebilmekte veya kurumlar arasında bölünmektedir.
 - o Halen en büyük sorunlardan biri ICD kodlarını doğru kodlamak olsa bile bunları analiz edecek ortam da bulunmamaktadır. Dolayısıyla bu verilerin çok daha farklı bir sistem üzerinden sağlık politikalarının oluşturulabilmesine destek sağlayabilecek bir sistem içine alınması gerekmektedir.
 - o E-Nabız ve Medula birbirinden çok farklı amacı olan iki bilgi işlem, veri toplama projesidir. Ancak buradaki verilerin akademik camiayla paylaşımı istenilen seviyede değildir. Buna yönelik adımlar atılmalıdır.
 - o Tüm hastanelerde farklı sistemler bulunabilmektedir. Bu farklı sistemleri bir araya getirerek veri elde etmek zordur. Ne ölçüde ortak sistemler oluşturulabileceği araştırılmalıdır.
 - o Özellikle ICD verileri açısından toplam kalite yönetimi, kalite süreçleri hakkında sahadaki kişilerin değerlendirilmesinin yapılması, yapılıyor ise daha iyi yapılması sağlanmalıdır.
 - o E-nabız ve MEDULA sistem verilerinin ortak analizlerde kullanılabilmeleri için çalışma yapılmalıdır.
- **Koruyucu hekimliğin güçlendirilmesi ihtiyacı**
 - o Gerekli tedavi alanlarının bütçe açısından rahatlatılabilmesi için, koruyucu hekimlik uygulamalarının güçlendirilmesi ile sağlanabilecek tasarrufun ölçülebilmesi önemlidir.
- **Kaynakların daha iyi yönetimini sağlayabilmek için daha fazla paydaşın katıldığı daha etkin ölçme ve değerlendirme ihtiyacı**
 - o Mevcut bütçe ile ödenen ancak etkililiği tartışılır ya da etkililiği yeni kanıtlarla desteklenemeyen ilaçların gözden geçirilmesi gereklidir.
 - o Parçalı bir ilaç bütçesine yani hastalığı ciddiyetine göre bölümlendirilmiş bir bütçe yapısına ihtiyaç var gibi görünmektedir.

- o Mevcut bütçenin en iyi şekilde daha rasyonel kullanabilmesi konusunda, yararlanabileceğimiz enstrümanların tüm paydaşların katıldığı toplantılarla tartışılması konusunda adımlar atılabilir.
- **İGÖK, AGÖK süreçlerinin geliştirilmesi, ilacın faydasının ortaya konması ve ona göre fayda-maliyet çalışılması/ Türkiye’de STD’nin güncel ve ileri teknikler ile yeniden tasarlanıp gündeme gelmesi ihtiyacı**
 - o Önümüzdeki süreçte alternatif geri ödemenin artık sadece tek bir enstrümanla mı yoksa ufuk araştırmasıyla alakalı yeni enstrümanlar mı yürütüleceğinin konuşulması gerekmektedir. Klinik çalışmaların değerlendirilmesi ve ilacın geri ödemeye belirli koşullarda alınması ve bunların kontrollerinin kliniklerde yapılarak bunların faydasıyla ilgili bir fayda maliyet çalışmasının yapılması gerekli midir?
 - o STD ufuk taraması açısından önemlidir, çünkü bir süredir ivme kazanan STD süreci Türkiye’de gerilemeye başlamıştır. Bu konunun gündeme gelmesi önemlidir, zira fiyat, geri ödeme, değer, klinik araştırmalar, bunlarla ilgili sürükleyici faktörler nasıl rasyonel bir biçimde toparlanacak ve karar verilecek dendiğinde STD’ye tekrar önem atfedilmesi gerekmektedir.
 - o STD açısından bakıldığında, kurumlardaki insangücü de dikkate alınarak, içinde akademisyenlerin de bulunduğu farklı bir kurumsal yapılanma ya da bir üst kurul oluşumu ele alınabilir.
 - o Geri ödeme listelerindeki sayıları da dikkate alınarak tıbbi cihaz alanında mevcut durum analizi ve STD konularında çalışmalar yapılmalıdır.
- **Sağlık hizmetlerindeki verimliliğin analiz edilmesi amacıyla akademik proje ve bilimsel çalışma ihtiyacı**
 - o Verimlilik alanlarına ciddi akademik projelerle bilimsel olarak bakılması gerekir. Akademik camiaya kurumlar tarafından bu konuda projeler verilmelidir.
- **Türkiye sağlık sektörünün büyük resminin çıkarılması ve bu sayede bütün paydaşların birbirlerinin yaptıklarına dair farkındalık kazanmaları ve daha fazla işbirliği sağlamaları ihtiyacı**
 - o Türkiye’nin sağlık sisteminin bir resminin çıkarılması tüm kurumların ve tüm kuruluşların, hasta, tedarik zinciri, eczaneler vs. devlet kurumlarına varana kadar bir fotoğrafının net bir şekilde çıkarılması gerekmektedir. Bu fotoğraf çekilirken de etkileşim haritalarıyla birlikte çıkarılıp bunun yaşayan bir süreç haline getirilmesi gerekir.
 - o Bütün dünyada yükselen değer; devlet, akademi ve endüstri iş birliğidir. Bu tür mekanizmaların oluşumu ve sürekliliği sağlanmalıdır.

- o YEP'te, Sağlık Bakanlığı, TÜSEB ya da TITCK kendi sorumluluğu olduğunu düşündüğü maddelerle ilgili bir eylem planı oluşturmaktadır ama bunlara bütüncül olarak baktığınızda devletin sektörde neyi ve nasıl destekleyeceği belirgin değildir. Hepsine yukardan bakıp bunları koordine edecek bir üst yapıya, karar vericiye ihtiyaç duyulmaktadır.

- **Türkiye'nin yaşadığı ekonomik ve insan kaynağı sıkıntıları nedeniyle politika belirlemede mutlaka önceliklendirme yapılmasına ihtiyaç vardır.**

- o Hastalıkların (belki önce bulaşıcı olmayan hastalıklar) yönetiminin ve ilaçların önceliklendirilmesi açısından çalışmalar yapılması gereklidir.
- o İçerdiği hasta kitlesi dikkate alınarak nadir hastalıkların önceliklendirilmesi ve bunlara yönelik yetim ilaçlar alanında ruhsatlandırma, ar-ge ve üretiminin yapılması konusunda çalışmalar yürütülebilir.
- o Kronik hastalıkların getirdiği yük ve yönetimi konusunda da neler yapılabileceği konusu araştırılmalıdır.

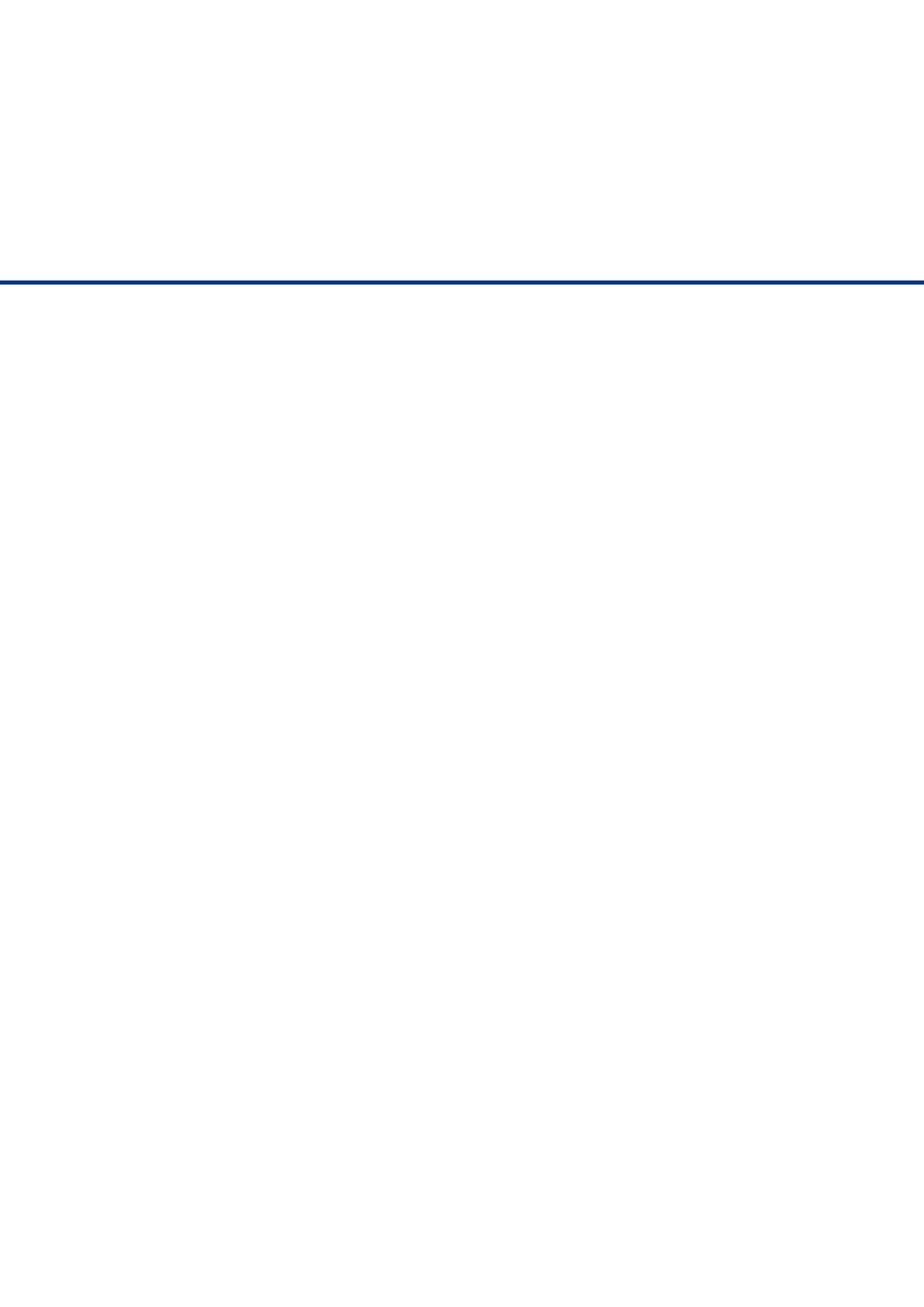


YOL HARİTASI

YOL HARİTASI

- 1 Ufuk Taraması (UT) konusu* ile ilgili paydaşların belirlenmesi
- 2 Rol ve sorumlulukların belirlenmesi (sponsor, tarayıcı, raporlayıcı, uygulayıcı)
- 3 Masabaşı araştırmasının yapılması (internet, bigdata vb.)
- 4 Yüzyüze ve grup toplantılarının gerçekleştirilip tutanakların tutulması
- 5 Konsolide taslak UT raporu oluşturulması
- 6 Taslak UT raporunun ilgili paydaşlara görüş ve revizyon için sirküle edilmesi
- 7 UT raporunun final haline getirilmesi
- 8 Lansman (Basın toplantısı, tüm paydaşlara sözlü ve yazılı olarak bildirim)
- 9 UT raporunun ilgili paydaşlarca kullanılması (tercihleri halinde ruhsat ve geri ödeme komisyonlarınca)
- 10 UT raporunun işlevselliğinin ve gelişim alanlarının tespit edilmesi (İlgili paydaşlardan geri bildirimlerle)
- 11 UT sürecine ilişkin tecrübenin yayın/makale haline getirilmesi (Başka alanlara örnek oluşturması)

*Türkiye’de yüksek hastalık yüküne neden olan kronik hastalıklar, onkolojik hastalıklar ve nadir hastalıklar, çalıştay sonucunda öne çıkan konulardır. Bu konulardan herhangi biri Ufuk Taraması raporu için seçilebilir.



ANKET

ANKET

Çalıştay öncesi görüşlerinin alınması amacıyla bir anket hazırlanarak katılımcılara gönderilmiştir. Bazıları açık uçlu olan ve sadece beş sorudan oluşan bu ankete yönelik açıklamalar ve özet sonuçları kısaca aşağıda verilmiştir.

Katılımcıların ankete verdikleri cevapların tamamı, toplu olarak, en sonda yer alan tabloda görülebilir.

1. "Gelişmekte olan yeni sağlık teknolojilerini düzenli olarak takip ettiğiniz ve karar verme-değerlendirme süreçlerinizde kullandığınız bilgi kaynakları nelerdir?"

Açık uçlu olarak sorulan bu soruya alınan yanıtların bir kısmı aşağıda gösterilmektedir. Bilgi kaynaklarının çok çeşitli olduğu görülmektedir.

1. Gelişmekte olan yeni sağlık teknolojilerini düzenli olarak takip ettiğiniz ve karar verme/değerlendirme süreçlerinizde kullandığınız bilgi kaynakları nelerdir?
İnternet üzerinden yerli ve yabancı akademik dergiler, toplantılar diğer paydaşlar.
Medtech EU, MTRC Consultant, Deloitte, Pharma intelligence, şirket içi haberler
İlgili internet siteleri ve klinik çalışma süreçlerini anlatan bilimsel makale ve dergiler, kongreler
Sağlık teknolojisi üreticilerinin bilgilendirmeleri WEb siteleri Diğer ülkelerde hazırlanmış olan değerlendirme raporları Uluslararası kuruluşlar ve araştırma şirketlerinin raporları

2. "Bu kaynaklar ihtiyacınızı ne oranda karşılıyor?"

Bu soru 5'li likert skalasına göre sorulmuştur: a) Çok yetersiz, b) Yetersiz, c) Kararsız, d) Yeterli, e) Çok yeterli olarak. Yeterli ve çok yeterliler toplandığında %40 yeterlilik görülmektedir. Yani bu kaynaklardan elde edilen bilgiler %40 oranında tatmin edici bulunmaktadır. Bilgi kaynaklarının yetersiz görülme oranı %33, kararsızlık durumu ise %27 çıkmıştır.

2. Bu Kaynaklar ihtiyacınızı ne oranda karşılıyor?		
a. Çok yetersiz	0	0%
b. Yetersiz	5	33%
c. Kararsız	4	27%
d. Yeterli	5	33%
e. Çok yeterli	1	7%

3. “STD süreçlerinde ortak aklın ifade edildiği ve farklı paydaşların katkısını içerip karar vericilere rapor vb. bilgi kaynağı olarak hizmet eden yeni bir yapı/ oluşum/ yaklaşım ülkemiz için bir ihtiyaç mıdır?”

5’li likert skalasına göre sorulan bu soruda bu konuda bir ihtiyaç olduğu ağır basmaktadır.

3. Sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi sürecinde ortak aklın ifade edildiği ve farklı paydaşların katkısını içerip karar vericilere rapor, analiz vb. bilgi kaynağı olarak hizmet eden yeni bir yapı/ oluşum/yaklaşım ülkemiz için bir ihtiyaç mıdır?

a. Çok yetersiz	1	9%
b. Yetersiz	4	36%
c. Kararsız	2	18%
d. Yeterli	3	27%
e. Çok yeterli	1	9%

Aynı sorunun açık uçlu bir alt sorusu da bu ihtiyacın nasıl tanımlandığına yöneliktir.

- ✓ Türkiye’de kamu tarafından uygulanan STD uygulamaları yok denecek kadar azdır.
- ✓ Bağımsız bir birimin politika belirlemede yol göstericiliği önem taşıyor. Bu birim çok paydaşlı ve sistematik bir döngüde çalışabilmelidir.
- ✓ Özellikle tıbbi cihazlarda IMS verisi gibi veriler de olmadığından sektörün tamamını görmek, finansal göstergeleri çıkarmak, bu göstergeler üzerinden sektöre sürdürülebilir, şeffaf ve kalite odaklı bir finansman sistemi sunmak için bu tarz çalışmalara / raporlara ihtiyaç vardır.

- ✓ Her alanda olduğu gibi bu alanda da bilgi kirliliği mevcuttur. Uzmanlaşılacak alanlar dışındaki farklı kaynaklardan gelen bilgileri değerlendirmek güç. Farklı alandaki uzmanların objektif değerlendirmelerinin sonuçlarına ulaşabilmek her zaman değerlidir.
- ✓ Ülkemizde daha iyi sağlık sonuçlarının elde edilmesine hizmet edecek olan yeni sağlık teknolojilerinin kullanılması elzemdir. Bu sürece hizmet edecek bir yapılanmaya çok büyük ihtiyaç bulunmaktadır.

4. ‘Sağlık sektöründe hangi alanlarda yatırımın azaltılabileceği ya da arttırılabileceği yönünde bilgi sağladığınız, bütçenin doğru idaresi için yol gösterici ve yönetim stratejilerinizi proaktif bir şekilde yönlendiren unsurlar nelerdir?’

Açık uçlu bir sorudur. Bütçenin kullanım alanları ve nasıl aktarıldığı, etkin kaynak kullanımı, Mevzuatların ve uygulamanın kendi içinde ve gelişmiş ülke mevzuatları ile uyumu gibi konular öne çıkmıştır.

5. "STD alanında yeni bir yaklaşım/inovasyon söz konusu olsa aşağıdakilerden hangisi veya hangileri sizce önemlidir?"

Bu soruda 8 seçenek verilerek, katılımcıların birden fazla seçenek işaretleyebilecekleri belirtilmiştir.

- (a) Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi sürecine dahil edilecek ilaçların seçimi **%0**
- (b) Geri Ödeme süreçleri ve kararlarını destekleyen bilgi sağlamak **%18**
- (c) İlaçların pazara kontrollü girişi ve takibinin yapılabilmesine dair bilgi sağlamak **%7**
- (d) Sağlık hizmet sunucuları ve yöneticileri için stratejik bilgi sağlamak **%14**
- (e) Bütçe planlaması ve yönetimi için bilgi sağlamak **%7**
- (f) Sağlık hizmetlerinin planlanmasına ilişkin bilgi sağlamak **%14**
- (g) Değer bazlı fiyatlama ve fiyat pazarlığında kullanılacak bilgi sağlamak **%7**
- (h) Hepsi **%32**

ANKETE VERİLEN CEVAPLAR

SORU	GELEN CEVAPLAR
<p>1. Gelişmekte olan yeni sağlık teknolojilerini düzenli olarak takip ettiğiniz ve karar verme/değerlendirme süreçlerinizde kullandığınız bilgi kaynakları nelerdir?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • İnternet üzerinden yerli ve yabancı akademik dergiler, toplantılar diğer paydaşlar. • Bir STD karar verme/değerlendirme süreci yürütmüyoruz. Kendi politika konularımızda Evaluate Pharma, IQVIA, Pugatch Consillium, vb. kaynaklardan yararlanıyoruz. Üyesi olduğumuz EFPIA ve PhRMA gibi uluslararası derneklerden dünyadaki gelişmeler konusunda bilgi alıyoruz. Buna ek olarak BIO, DIA ve ISPOR gibi uluslararası organizasyonlara katılım sağlayarak bilgi ediniyoruz. • Medtech EU, MTRC Consultant, Deloitte, Pharma intelligence, şirket içi haberler • İlgili internet siteleri ve klinik çalışma süreçlerini anlatan bilimsel makale ve dergiler. • İnternet, kongreler, bilimsel dergiler • Temel bilim yayınlar, yurt dışı bağlantılarım (üniversite ve endüstri), içinde olduğumuz faz 2 çalışmalar • Sağlık teknolojisi üreticilerinin bilgilendirmeleri, web siteleri, diğer ülkelerde hazırlanmış olan değerlendirme raporları, uluslararası kuruluşlar ve araştırma şirketlerinin raporları • Linkedn,www, twitter, Avrupa Birliği siteleri • EMEA,FDA, TITCK, SGK, NICE, IQWIG • Sosyal Güvenlik Kurumunun ilgili birimlerinde gerek yurt içi gerek yurt dışı kaynaklı yayın ve gelişmeleri takip eden birimleri vasıtasıyla bilgi edinimi sağlanmaktadır. Direkt olarak Sağlık Hizmetleri Daire Başkanlığı, İlaç Daire Başkanlığı ve Tıbbi Cihaz Daire Başkanlığı geri ödeme başvuruları esnasında özellikle bilgi edinimi gerektiğinde konuya spesifik araştırmalar yapmaktadır. Bu üç daire başkanlığı dışında Rehberlik, Araştırma ve Geliştirme Daire Başkanlığı ve Sağlıkta Kaynak Yönetimi Daire Başkanlığı tarafından da özel raporlama ve çalışmalar yürütülmektedir. • Genel olarak LinkedIn ve Twitter gibi profesyonel ağlarda "influencer" düzeyinde kişiler takip edilmektedir. Bununla beraber Üniversitemiz'in de içinde bulunduğu Inovita ve ISEK gibi sağlık kümelenmelerinin etkinlik ve duyuruları takip edilmektedir. • İnternet, makaleler,dergiler, konferanslar • Düzenli olarak takip ettiğim bilgi kaynağı bulunmamaktadır. Fırsat buldukça ISPOR yayınlarını takip etmeye çalışıyorum. • İlgili dairelerimizde karar verme/değerlendirme süreçlerinde uluslararası kaynaklardan faydalanılmaktadır. Süreç içerisinde doğru kayanağa erişim sağlanmakta ancak düzenli olarak takip edilen bir kaynak bulunmamaktadır. Bununla birlikte bu yönde planlamalarımız devam etmektedir.

<p>2. Bu kaynaklar ihtiyacınızı ne oranda karşılıyor?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (a) Çok yetersiz %0 • (b) Yetersiz %33 • (c) Kararsız %27 • (d) Yeterli %33 • (e) Çok yeterli %7
<p>3. Sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi sürecinde ortak aklın ifade edildiği ve farklı paydaşların katkısını içerip karar vericilere rapor, analiz vb. bilgi kaynağı olarak hizmet eden yeni bir yapı/oluşum/ yaklaşım ülkemiz için bir ihtiyaç mıdır?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bu alanda gelişim ihtiyacı mevcut, şöyle ki; bağımsız bir birimin politika belirlemede yol göstericiliği önem taşıyor. Bu birim kuşkusuz çok paydaşlı ve sistematik bir döngüde çalışabilmelidir. • Şeffaf, sistematik, hasta merkezli, bilimsel olarak belirlenmiş ölçütler doğrultusunda bir değerlendirme süreci yoktur. • Türkiye’de kamu tarafından uygulanan STD uygulamaları yok denecek kadar azdır. Kamuya bu alandaki gelişim ihtiyacının daha net gösterilmesi ve daha fazla zaman kaybetmeden insan kaynağı ve know-how (bilgi ve yetkinlik) gelişimi amacıyla bahsi geçen bir yapının oluşturulması büyük bir gerekliliktir. • Evet mevcut, özellikle tıbbi cihazlarda IMS verisi gibi verilerde olmadığından sektörün tamamını görmek, finansal göstergeleri çıkarmak, bu göstergeler üzerinden sektöre sürdürülebilir, şeffaf ve kalite odaklı bir finansman sistemi sunmak için bu tarz çalışmalar / raporlara ihtiyaç vardır. • Elbette vardır. Çünkü bu konularda tüm tarafların açıkça görüşünün alınması ve gerçeğin paylaşılması, hem karar mekanizması, hem de süreç açısından daha efektif olur. • Her alanda olduğu gibi bu alanda da bilgi kirliliği mevcut. Uzmanlaşmış alarlar dışındaki farklı kaynaklardan gelen bilgileri değerlendirmek güç. Farklı alandaki uzmanların objektif değerlendirmelerinin sonuçlarına ulaşabilmek her zaman değerlidir. • Evet çünkü danışılan merciler her zaman bu konudaki en bilgili kişiler olmayabiliyor • Ülkemizde daha iyi sağlık sonuçlarının elde edilmesine hizmet edecek olan yeni sağlık teknolojilerinin kullanılması elzemdir. Bu sürece hizmet edecek bir yapılanmaya çok büyük ihtiyaç bulunmaktadır. • Ülkemizle ilgili kaynak varlığından haberdar bile değilim! • Parçalı STD birimleri (SB&SGK) yerine bağımsız ve tek bir yapıya ihtiyaç olduğunu düşünüyorum. Ayrıca, mevcut STD birimlerinin gerek bağımsızlık gerek işlevsellik noktasında yeterli olmadığını düşünüyorum • Kurumların ihtiyaçları doğrultusunda sağlık teknolojilerini takip ettiği, özellikle görevi kapsamında değerlendirme süreçlerinde kullandığı sağlık teknolojileri değerlendirme süreçlerinin icracı birim dışında ayrı bir birim tarafından yürütülmeye çalışılması daha önce denenmiş bir model olup verimlilik sağlanamadığı düşünülmektedir. Ayrı yapılar gerçek ihtiyaca yönelik çalışmalar yürütmediğinden icracı birimlere destek olamamakta bu da sağlık teknolojileri değerlendirme yapılarına ihtiyaç bulunmadığı sonucunu doğurabilmektedir. Bu kapsamda sağlık teknolojileri değerlendirmeye ilişkin yapılar muhakkak icracı yapılar içerisinde ve ihtiyaç duyulan düzeyde ve ihtiyaç duyulan konularda olmalıdır.

	<ul style="list-style-type: none"> • Her sektörde olduğu gibi multidisipliner yaklaşım elzemdir. (Sağlık için) yeni teknoloji değerlendirme ya da geliştirme işi sadece bir mühendisin, bir işletmecinin, klinisyenin ya da politikacının tekelinde olmamalıdır. Bu tip kişileri belirli aralıklarla bir araya getirecek ortamın sağlanması, farklı deneyimlerin "devlet politikası mantığında" tartışılacağı bir ortamda herkesi daha verimli kullanacağından bu birliktelikten çıkacak bilgi kaynağı çok değerli olacaktır. • Kesinlikle bunun bir ihtiyaç olduğunu düşünüyorum, gelişen sağlık teknolojileri dikkate alındığında basit geri ödeme usullerinin yetersiz kaldığını, karar vericilerin daha fazla bilgiye ihtiyacı olduğunu düşünüyorum.
<p>4. Sağlık sektöründe hangi alanlarda yatırımın azaltılabileceği ya da arttırılabileceği yönünde bilgi sağladığınız, bütçenin doğru idaresi için yol gösterici ve yönetim stratejilerinizi proaktif bir şekilde yönlendiren unsurlar nelerdir?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Büyük ölçüde kamu kaynakları dağılımının yeniden şekillenmesine ve etkin kaynak kullanımını sağlayacak unsur elbette sağlık teknolojileri değerlendirmenin sistematik biçiminde uygulanmasıdır. Kuşkusuz yol gösterici niteliği olan bu değerlendirmeye dayalı tercihler toplumsal öncelikleri de zaman zaman içerebilmelidir. • a. Mevzuatların ve uygulamanın kendi içinde ve gelişmiş ülke mevzuatları ile uyumu, b. Kurumların kendi misyonları doğrultusunda tamamıyla kendi önceliklerine odaklanarak çalışmaları, c. Serbest rekabet koşullarının özenle korunduğu, rekabetin herhangi bir kurum eliyle bozulmadığı ve hasta merkezli kararların alındığı bir ekosistemin varlığı, d. Mevzuat değişimlerinin yine hasta merkezli kararlar doğrultusunda, öngörülebilir süreler ve süreçlerle yönetilmesi. • Bu soruya cevap vermek için kapsamlı analizlere ihtiyaç var. Mevcut sistemde bütçenin nereye aktarıldığını, maliyenin buna nasıl karar verdiğini, en fazla nerede/hangi branşlarda ek bütçeye ihtiyaç duyulduğunu bilmediğimiz için bu sorunun cevabını tam veremiyorum. Fakat genel olarak şehir hastaneleri gibi büyük yapılara bütçe ayırmaktansa, sistemin olmazsa olmazı olan sağlık teknolojilerine, bu teknolojilerin akılcı kullanımına, ülkemizde en fazla bütçe ayrılan terapötik alanı çıkarıp bu alanlardaki tedavilere, yaşlanan nüfusa, kronik hastalıklara & çözümlerine, kaliteye yönelik – uzun vadede tasarruf sağlayacak ürünlere ve sağlık çözümlerine odaklanıp, yersiz ödemeleri ortadan kaldıracak bir sistem oluşturulması gerektiğini düşünüyorum. Bir Türkiye vatanı olarak yerleşmenin de odak olmasına katılıyorum, fakat şeffaf bir ortamda, gerçekten kaliteli ve ihracat imkanı olan ürünler için çalışmak gerekir. • Bu unsurlar ortak akıl platformunda belirlenmelidir. Firmalar, ilgi alanı ve sonuçlara göre hareket ederek, daha verimli adımlar atabilir. • Bu konuda yayınlanan makaleler. • Uluslararası kılavuzlar, FDA, NICE ve EMA yayınları • Bu anlamda politika yapımcıların karar alma süreçlerini kolaylaştırmak üzere kanıt temelli politika yapılmasını sağlayacak araştırma-geliştirme faaliyetleri büyük önem taşıyor. • Aynı zamanda toplumun zamanla değişen sağlık ihtiyaçlarının belirlenmesi ve buna yönelik araştırmaların yapılması önemli

	<ul style="list-style-type: none">• Ek olarak toplumun yüz yüze olduğu hastalık yükünü oluşturan nedenlere yönelik politika süreçlerinin geliştirilmesi de politika yapma aşamalarını yönlendiren temel unsurlar olarak düşünülebilir.• Sağlık teknoloji değerlendirmeleri için kendi kurumumdan kurumsal destek almaya çalışırım• Patent ve Fikri Mülkiyet haklarını ayrı tutacak olursak, yönetim stratejisi proaktif yönlendiren unsurlar şunlardır; öngörülebilirlik, kurumların ve verilen kararların şeffaflığı, gelecekte yapılacak yatırımların maliyeti, ürünlerin ülkedeki fiyatı, diğer ülkelere referans fiyat etkisi, karlılık rakamları ve global şirket portföyündeki ilaçların ülkemize bu anlamdaki adaptasyonu gibi unsurlardır.• Konuya ilişkin ülkemizde bilgiyi oluşturabilecek, geliştirebilecek yapı olarak Sağlık Bakanlığı rol almaktadır. Özellikle sağlık sektöründe yatırım kararları Sosyal Güvenlik Kurumu dışında verilmekte ve Sosyal Güvenlik Kurumu bu süreçlere dahil edilmektedir. Özellikle hastane/tıp merkezi planlamaları hali hazırda Sağlık Bakanlığı tarafından yapılmıştır ve yönetilmektedir. Hastane/branş planlama süreçlerine geri ödeyici kurumunda dahil edilmesinin uygun olacağı düşünülmektedir. Bütçe yönetiminde ise özellikle MEDULA sisteminden alınan veriler geleceğe yönelik olarak projekte edilebilme ve bütçe analizleri yapılabilmektedir.• Diğer tüm sektörlerde olduğu gibi sağlık sektöründe de en önemli yatırımın "bilgi" olduğunu düşünüyorum. Bir kurumun ya da sistemin doğru bilgiye her zaman ve güvenli erişim ile ulaşması lazımdır. Bu bakıma bilgi işleyen birimin de elektrik, su, doğalgaz gibi "kaçınılamaz" bir altyapı bileşeni olduğunun ve yatırım yapılmasının öneminin yöneticilere aktarılması gerekiyor. Daha da önemlisi, Mustafa Kemal Atatürk'ün söylediği gibi "muasır medeniyet seviyesinin üstüne çıkma" gelişen teknolojiye ayak uydurma değil, sürekli araştırma ve yatırım ile diğer ülkeler ile rekabet edebilme adına onlardan daha iyi olmayı hedeflemektir. Şahsen araştırma ve sistemin düzgün işlemesini sağlayacak ARGE faaliyetlerinden kesinlikle kısılmaması gerektiğini düşünmekteyim, bunu da bir akademisyen olarak değil ülkesini seven bir vatandaş olarak söylüyorum. Eğer ki doğru bilgi altyapısı kurulur ise, sistem (insan ve süreçler) kendiliğinden daha verimli hale geleceğinden maliyetler düşecektir. Bir örnek vermek gerekirse, Türk bankacılık sektörüne bakmak yetecektir: 90'ların sonunda internet bankacılığına yapılan yatırımların karlılığı ciddi anlamda pozitif yönde etkilediğini gören bankalar bu geliştirmelere devam ederek hala Avrupa ve Amerika'dan çok daha ileri durumdadır.• Farklı ülke tecrübeleri bu alanda en somut yönlendiren unsur olmakla birlikte elbette her ülkenin kendine özgü kalıpları da mevcuttur. Bunun dışında yayınlanan makaleler, istatistikler örnek verilebilir.• Türkiye'de farklı paydaşlarla yapılan toplantılar, onların vizyonları, kalkınma planları, stratejik planlar strateji oluşturma açısından önem taşımaktadır. Bununla beraber yatırım ve bütçe konusunda ne kadar proaktif kararlar alındığı hususu ise tartışmaya açıktır.
--	--

<p>5. Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi alanında yeni bir yaklaşım/ inovasyon söz konusu olsa aşağıdakilerden hangisi/ hangileri sizce daha önemlidir?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (a) Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi sürecine dahil edilecek ilaçların seçimi %0 • (b) Geri Ödeme süreçleri ve kararlarını destekleyen bilgi sağlamak %18 • (c) İlaçların pazara kontrollü girişi ve takibinin yapılabilmesine dair bilgi sağlamak %7 • (d) Sağlık hizmet sunucuları ve yöneticileri için stratejik bilgi sağlamak %14 • (e) Bütçe planlaması ve yönetimi için bilgi sağlamak %7 • (f) Sağlık hizmetlerinin planlanmasına ilişkin bilgi sağlamak %14 • (g) Değer bazlı fiyatlandırma ve fiyat pazarlığında kullanılacak bilgi sağlamak %7 • (h) Hepsi %32
<p>5a. Bu alanda ayrıca aşağıdakilere de ihtiyaç vardır;</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Toplumsal bilinç de, bu süreci destekleyeceği için; <ul style="list-style-type: none"> - Şartsız & bedelsiz haber ve TV program desteği - MEB Müfredat içeriği -İlgili Bakanlıklar tarafından düzenlenen, planlanan Ulusal Projeler -Aile Hekimleri aracılığı ile bilgi ve bilinç desteği. • Hepsi önemli ama B en önemli • Ek olarak bu yapının sağlıklı olarak çalıştırılabilmesi için çok paydaşlı katılım sağlanarak tüm perspektiflerin (hasta, geri ödeyici, arz sektörü, kamu otoritesi vs.) karar alma süreçlerine hizmet edecek kanıtların oluşturulmasına katkı vermesi sağlanabilir. • -Temel prensiplerde taraflar arası anlaşma sağlanması ve bu prensiplere sahip çıkılması <ul style="list-style-type: none"> - Alınan kararların, yönetici yada yönetim değişikliğinden bağımsız, belli bir yakın-orta-uzun vade politikaya hizmet etmesi. -Ülkede alınacak her kararın, küresel etkilerinin de düşünülmesi. -Şeffaflık ve öngörülebilirlik noktasında rekabetteki firmaların da STD değerlendirmesindeki itiraz ve/veya karar noktalarını takip edecekleri platformların temin edilmesi • Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi alanında yeni bir yaklaşım/ inovasyon söz konusu olması halinde icracı yapılar dışında ayrı bir yapı kurgulandığı takdirde geçmişte yaşanan sorunlar tekrar yaşanabilecektir. İhtiyaçlar ayrı, değerlendirmeler ayrı olabilecek, karşılanmayan ihtiyaç nedeniyle sağlık teknolojileri değerlendirme ifadeleri gerçek yerini bulamayacaktır. • Bir şeyi yönetmek istiyorsanız onu raporlanabilir hala getirmeniz lazımdır, bu da veriyi bilgiye çevirme anlamına gelir. Bu anlamda her türlü analizi daha iyi yapmanız tüm sistemi yukarı çekecektir.



EKLER

AÇILIŞ SUNUMU



UFUK TARAMASI "Horizon Scanning"



09:30-10:00	Açılış, Tanışma, Amaç ve Beklentiler
10:00-11:00	Ufuk Taraması Tanım, Özellikler, Hedefler, Yaklaşım Çıktılar Ülke Örnekleri
11:00-11:30	Kahve Arası
11:30-12:30	Türkiye için neler yapılabilir? Ar-Ge, Ruhsat ve Geri Ödeme
12:30-13:00	Değerlendirme
13:00-14:00	Öğle Yemeği
14:00-15:00	Türkiye’de yetki ve sorumluluklar nasıl dağıtılmalı?
15:00-15:30	Kahve Arası
15:30-16:30	Yol Haritası
16:30-17:00	Genel Değerlendirme, Kapanış



"UFUK TARAMASI" Nedir?



Gelecekteki konular hakkında;

neyin mevcut ihtiyaçlar ve strateji açısından
daha ilgili olduğu ve
neyin göz ardı edilebileceğinin
anlaşılmasına

yardımcı olur



Gelecek düşüncesine,

paydaşları dahil etmek yoluyla
ortak akli ortaya koyar ve
paydaşlar arasında
değişen ortam hakkındaki

bilgi,

farkındalık ve

iç görüşü artırır.



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve
Araştırma Merkezi

Sonuçta;

rapor ve makale gibi materyaller üreterek
karar vericiler için
kılavuz niteliğinde kaynaklar oluşturur



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve
Araştırma Merkezi

- ✓ Hangi alanlarda trendlerin ne yönde ilerlediğine işaret eder,
- ✓ Hangi alanlarda yatırımın azaltılabileceği ya da artırılabilceği yönünde bilgi sağlayarak, bütçenin doğru yönetimine için yol gösterir.
- ✓ Yönetim stratejilerini proaktif bir şekilde uygulayabilmek amacıyla karar vericilere stratejik bilgi sunar.



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve
Araştırma Merkezi

**"UFUK TARAMASI"
Hedefleri**



SPM
Sağlık Politikaları Uygulama ve
Araştırma Merkezi

- ✓ Yeni sağlık politikası oluşturmak/var olanı geliştirmek,
- ✓ AR-GE çalışmalarını yönlendirmek,
- ✓ Ruhsatta önceliklendirme,
- ✓ Geri ödeme değerlendirmeleri yapmak,
- ✓ Alternatif geri ödeme modelleri stratejik altyapısını oluşturmak,



SPM
Sağlık Politikaları Uygulama ve
Araştırma Merkezi

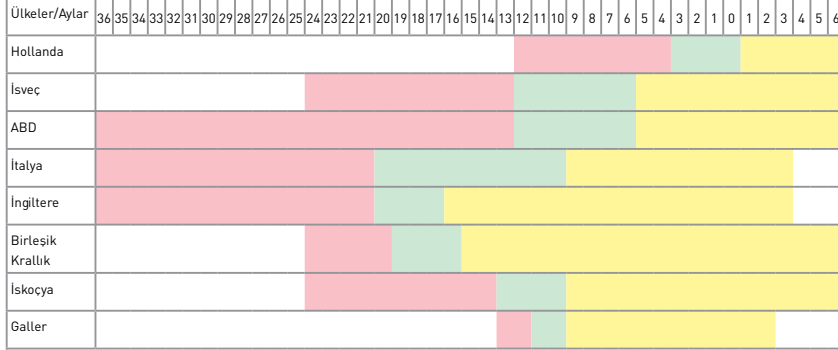
İlaç Sektöründe Bazı Ufuk Taraması Sistemlerine İlişkin Ülke Örnekleri	
Amaçlar	Ülkeler
Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi sürecine dahil edilecek ilaçların seçimi	ABD, İtalya, İngiltere, Galler
Geri Ödeme süreçleri ve kararlarını destekleyen bilgi sağlamak	İtalya, İngiltere, Galler
İlaçların pazara kontrollü girişinin ve takibinin nasıl yapılabileceğine dair bilgi sağlamak	İsveç, İtalya, İngiltere, Galler
Sağlık hizmet sunucuları ve yöneticileri için stratejik bilgi sağlamak	İngiltere, İskoçya
Bütçe planlaması ve yönetimi için bilgi sağlamak	ABD, İtalya, İngiltere, İskoçya
Sağlık hizmetlerinin planlanmasına ilişkin bilgi sağlamak	İngiltere, İskoçya, Galler
Değer bazlı fiyatlandırma ve fiyat pazarlığında kullanılacak bilgi sağlamak	Hollanda, İsveç



SPM
Sağlık Politikaları Uygulama ve
Araştırma Merkezi

"UFUK TARAMASI" Zaman Takvimi Örnekleri

Ufuk Taraması ruhsat onay tarihinden 3 yıl önce başlayıp
6 ay sonrasına kadar stratejik destek ve bilgi sağlar



Belirsizlik

ufuk taraması süreci

ufuk taraması raporunun yayınlanması

ufuk taraması çıktılarının kullanılması

★ Ürünün ruhsat onay tarihi(ay)



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi

"UFUK TARAMASI" Yaklaşım



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi

1. Konvansiyonel Delphi yaklaşımı
2. Web tabanlı yaklaşım
3. Kombine Delphi & Big Data yaklaşımı:



Konvansiyonel Delphi yaklaşımı:

Toplantılar ve diğer iletişim kanalları yoluyla tespit edilir.

Web tabanlı yaklaşım:

İnternet bazlı kaynaklar yoluyla tespit edilir.

Kombine Delphi & Big Data yaklaşımı:

Elektronik bilgi kaynakları, sosyal medya, bloglar ve çeşitli dijital veri kaynaklarının kullanımıyla elde edilen veriler ile kişisel araştırma ve tecrübelerle elde edilen verilerin kombinasyonudur.



"UFUK TARAMASI" Çıktılar



Ülkeler	Çıktılar	Sıklık	Format	Ana Hedef Kitle
Hollanda	Excel veritabanı	-	Excel	Sağlık Bakanlığı
İsveç	Erken değerlendirme raporu	3 ayda bir	40 sayfadan fazla özet	Tüm kurumlar
ABD	Potansiyel yüksek etki raporu	yılda 2 kez	4-6 sayfalık özet	Kamuya açık
İtalya	36 aylık rapor	yıllık	1-2 sayfalık özet	STD ajansı
	18 aylık rapor	yılda 2 kez	4-6 sayfalık özet	Bilimsel komite dahilii kullanımı
	"Yeni İlaç Bilgi Raporu"-12 aylık rapor gerektiği hallerde		40 sayfadan fazla özet	STD ajansı
İngiltere	Filtreleme formu	36 ayda bir	1-2 sayfalık özet	STD ajansı
	Teknoloji brifingi	aylık	4-6 sayfalık özet	STD ajansı & kamuya
Birleşik Krallık	SPS websitesindeki Yeni İlaçlar sayfası	günlük	1-2 sayfalık özet	NHS çalışanları
	Yeni İlaçlar haber bütteni	aylık	1-2 sayfalık özet	Kamuya açık
	Reçetelemeye genel bakış	yıllık	1-2 sayfalık özet	Kamuya açık
İskoçya	İleriye Bakma	yıllık/3 ayda bir	4-6 sayfalık özet	İskoçya NHS ve kamuya
Galler	Gizli rapor	gerektiği hallerde	-	Geri ödeme kurumu



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve
Araştırma Merkezi

"UFUK TARAMASI" Ülke Örnekleri



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve
Araştırma Merkezi

Ülke	Kurum	Masabaşı Araştırma	İnternet Araştırması	Görüşme (yüz yüze ve toplantı)	Veritabanı kullanımı
Singapur	Risk değerlendirilmesi Ufuk Taraması Programı Ofisi	+	+	-	-
Avustralya ve Yeni Zelandada	Ufuk Taraması Ağı	+	+	+	-
Hollanda	Merkezi Planlama Bürosu	+	+	+	+
Finlandiya	Yenilik Fonlama Kurumu	+	+	+	+
Birleşik Krallık	Ufuk Taraması Merkezi	-	-	+	+
Kanada	Politika Ufukları	-	-	+	-
Portekiz	Çevre kurumu Stratejiler ve Ekonomik Analiz Dairesi	+	+	+	-
Güney Kore	Ulusal Öngörü Gelecek Stratejisi Merkezi	+	+	+	-
Estonya	Gelecek Araştırmaları Kurumu	+	+	+	-
Fransa	Gelecek Stratejileri Genel Komisyonu	+	+	+	+
Japonya	Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikası Kurumu	+	+	+	+
ABD	Stratejik Gelecek Grubu Ulusal İstihbarat Konseyi	+	+	-	+
Almanya	BMBF Federal Eğitim ve Araştırma Bakanlığı	+	+	+	+
Çok Ulustu yaklaşımlar					
	IKnow projesi (Global)	+	+	+	+
	Avrupa Çevre Ajansı	+	+	+	-
	OECD	+	+	+	-
	Euroscan	+	+	+	+
Özel Şirketler					
	Kone	+	+	+	-



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve
Araştırma Merkezi

CADTH Evidence
Driven.

CADTH (**Kanada** Sağlık ilaçları ve Teknolojileri Ajansı), Kanada sağlık sisteminde henüz yaygın olarak kullanılmayan, umut verici teknolojileri belirlemek için çeşitli sağlık bilgi kaynaklarını taramakta ve gözlemlemektedir.

CADTH tarafından veya dış öneriler ile belirlenen konular, CADTH'nin Ufuk Taraması görevlileri tarafından gözden geçirilmektedir.

<https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/horizon-scanning>



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve
Araştırma Merkezi

CADTH Evidence
Driven.

- Bir teknoloji hakkında özetlenen bilgiler;
- ✓ diğer ufuk taraması yayınları,
 - ✓ mevcut kanıtlar,
 - ✓ yasal durumu,
 - ✓ potansiyel maliyetleri,
 - ✓ söz konusu alandaki eşzamanlı gelişmeler,
 - ✓ teknolojinin uygulama sorunları.

<https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/horizon-scanning>



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve
Araştırma Merkezi



- ✓ JRC'de (Ortak Araştırma Merkezi) Ufuk Taraması çalışmaları için seçilen konular üst düzey siyasi öncelikler göre belirlenir.
- ✓ 5-30 yıllık araştırmalar ile AB politikalarını uzun süre etkileyebilecek toplumsal zorlukları belirler ve analiz eder.
- ✓ Hem niteliksel hem de niceliksel yöntemlerin ve tekniklerin kombinasyonuna dayandırılan bir metodolojik yaklaşımı takip etmektedir; Durum/Senaryo analizi, Teknoloji trend analizi vb.
- ✓ Avrupa Komisyonu'nun Politika Genel Müdürlükleri, endüstri ve sanayi dernekleri, üniversiteler ve STK'lardan gelen paydaşlar ile farklı uzmanlıklara sahip bireyler de katılımcılara dahil edilir.

<https://ec.europa.eu/jrc/en/research/crosscutting-activities/foresight>



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve
Araştırma Merkezi



Bundesministerium für Bildung und Forschung –
Federal Eğitim ve Araştırma Bakanlığı/ALMANYA

- Tarama (konuyla ilgili tüm verilerin taranması; literatür taraması ve konferans analizi vb.)
- Bilimsel yayınlardaki dinamiklerin analizi (bibliyometri)
- Araştırmalar ve teknoloji üzerine mevcut uluslararası öngörülere dair yapılmış mevcut çalışmaların sekonder analizi
- Uzmanlarla yapılandırılmış, odaklanmış etkileşim (çalıştaylar, atölye çalışmaları ve görüşmeler)
- Genç araştırmacıları hedefleyen anketler
- Aksiyon ihtiyacı ve kurumun ihtiyacı ile ilişkili olma düzeyi hakkında farklılaştırılmış bir değerlendirme sağlamak için geniş bir çevrimiçi uzman anketi
- En üst düzey uluslararası uzmanların iki aşamalı kişisel anketi (İzleme Paneli)
- Mevcut stratejik süreçlerin gözden geçirilmesi ve kurumun inovasyon sisteminin analizi



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi



Search Publications

By Chapter

By Type

[Login Here](#) - [Forgot password](#) / [Register](#)

HOME
ABOUT US
PUBLICATIONS
SERVICES
USERS
CONTACT US
NEWS
STAFF

Publications

PUBLICATIONS

> By Chapter

> By Type

- ↳ Medicines in Practice
- ↳ New Drug Evaluations
- ↳ Monthly Horizon Scanning Reports
- ↳ Annual Horizon Scanning
- ↳ Documents
- ↳ Evaluation Reports
- ↳ Drug Licenses
- ↳ HSA Toler and Starting Discontinues
- ↳ Safer Medication Use
- ↳ Academic Detailing
- ↳ Researcher Subson Tools
- ↳ Update Notifications

Monthly Horizon Scanning Reports

These reports are intended to inform interested parties about new products, significant changes to product licenses, significant new guidance, and decisions that have been made by regulatory bodies. The most recent six reports are available to download. If you would like an earlier report please contact us.

This information is produced for use by NHS healthcare professionals, see our disclaimer:

Discontinues

May 2019

April 2019

March 2019

February 2019

January 2019



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi

Aylık Ufuk Taraması Dokümanı Örneği



National Institute for Health Research

<http://rdc.nhs.uk/publications/publication-type/monthly-horizon-scanning-reports>




Monthly Horizon Scanning document

Produced by

REGIONAL DRUG AND THERAPEUTICS CENTRE (NEWCASTLE)

1617 Framlington Place
Newcastle upon Tyne
NE2 4AG

May 2019



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi

NHS - Aylık ufuk taraması dökümanı örneği

Product	Summary	Date
Acetaminophen 100mg Tablets NHS 1.1	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 500mg Tablets NHS 1.2	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 100mg Tablets NHS 1.3	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 500mg Tablets NHS 1.4	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 100mg Tablets NHS 1.5	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 500mg Tablets NHS 1.6	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 100mg Tablets NHS 1.7	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 500mg Tablets NHS 1.8	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 100mg Tablets NHS 1.9	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 500mg Tablets NHS 1.10	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019

Product	Summary	Date
Acetaminophen 100mg Tablets NHS 1.1	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 500mg Tablets NHS 1.2	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 100mg Tablets NHS 1.3	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 500mg Tablets NHS 1.4	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 100mg Tablets NHS 1.5	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 500mg Tablets NHS 1.6	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 100mg Tablets NHS 1.7	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 500mg Tablets NHS 1.8	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 100mg Tablets NHS 1.9	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019
Acetaminophen 500mg Tablets NHS 1.10	Acetaminophen is a painkiller and fever reducer. It is used to relieve pain and reduce fever. It is also used to relieve the symptoms of colds and flu.	12/01/2019



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve
Araştırma Merkezi

NHS – Yeni İlaç Değerlendirmesi



RDTC
NHS
NICE has accepted the review report for the proposed drug and formulation used to
propose New Drug Evaluation. A/11/16/16 is valid as of 1 March 2017.
For more information, visit the NHS Drug Evaluation website.

Ertugliflozin
For type 2 diabetes

Ertugliflozin is the fourth sodium glucose co-transporter 2 inhibitor to be licensed in the UK. Used either as monotherapy or in combination with other antidiabetic drugs, it significantly reduced HbA1c and body weight in comparison to placebo after 26 weeks treatment. It cannot be used in patients with an eGFR < 30 mL/min as its efficacy is reduced with renal impairment. The increased risk of genital mycotic infections in women must be discussed with patients before prescribing. Ertugliflozin has no additional benefits to metformin or its alternatives when used as monotherapy. Ertugliflozin does not cause hypoglycaemia and therefore is considered a second or third line treatment option in patients at risk of hypoglycaemia or its consequences. There are no published clinical trials beyond 54 weeks and no comparisons with other SGLT2 inhibitors available, although ertugliflozin appears to have similar outcomes in terms of efficacy and safety. Empagliflozin and canagliflozin have been shown to reduce cardiovascular events, but no cardiovascular outcome data are yet available for ertugliflozin. Use of ertugliflozin instead of other SGLT2 inhibitors provides a potential cost saving of £0.47 per year per patient.

Product Name	Formulation	Strength	Manufacturer
ERT	Tablets	5 mg, 15 mg, 25 mg	Boehringer Ingelheim

Indication	Drug Class	Ref	Approval Date
Ertugliflozin for type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	101	Jan 16
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes in adults	SGLT2 inhibitor	100	Apr 15
Canagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	99	Nov 14
Empagliflozin for type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	98	Apr 15
Empagliflozin (canagliflozin) for the treatment of type 2 diabetes in adults	SGLT2 inhibitor	97	May 14
Empagliflozin (canagliflozin) for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	96	Apr 14
Empagliflozin (canagliflozin) for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	95	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	94	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	93	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	92	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	91	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	90	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	89	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	88	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	87	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	86	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	85	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	84	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	83	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	82	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	81	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	80	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	79	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	78	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	77	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	76	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	75	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	74	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	73	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	72	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	71	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	70	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	69	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	68	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	67	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	66	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	65	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	64	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	63	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	62	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	61	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	60	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	59	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	58	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	57	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	56	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	55	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	54	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	53	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	52	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	51	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	50	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	49	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	48	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	47	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	46	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	45	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	44	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	43	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	42	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	41	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	40	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	39	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	38	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	37	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	36	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	35	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	34	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	33	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	32	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	31	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	30	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	29	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	28	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	27	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	26	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	25	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	24	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	23	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	22	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	21	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	20	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	19	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	18	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	17	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	16	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	15	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	14	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	13	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	12	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	11	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	10	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	9	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	8	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	7	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	6	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	5	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	4	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	3	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	2	Apr 14
Empagliflozin for the treatment of type 2 diabetes	SGLT2 inhibitor	1	Apr 14



SPM

Sağlık Politikaları Uygulama ve
Araştırma Merkezi

TÜRKİYE İÇİN NE YAPILABİLİR?

FOTOĞRAFLAR











“İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ALANINDA UFUK TARAMASI YAKLAŞIMI”

Çalıştay Raporu

Ufuk Taraması (horizon scanning) yaklaşımı; yönetim stratejilerini öngörülü bir şekilde uygulayabilmek için karar vericilere stratejik bilgi sunan, bütçenin doğru yönetimi için yol gösteren, yatırımların hangi alanlara yönlendirilebileceği, yerel ve küresel eğilimlerin ne yönde ilerleyebileceği konularında periyodik rapor, analiz ve benzeri referans belgeler ile bunların arşivlendiği veri tabanlarının oluşturulmasını amaçlamaktadır.

Bu bağlamda Ufuk Taraması konusunu ülkemizin gündemine getirmek amacıyla Ankara’da çeşitli kurum ve kuruluşlar ile Sivil Toplum Kuruluşları’nın temsilcileri ve akademisyenler katılımıyla 16 Ekim 2019 tarihinde “İlaç ve Tıbbi Cihaz Alanında Ufuk Taraması Yaklaşımı Çalıştayı” düzenlenmiş olup ana hedefi; dünya örneklerinin incelenmesi ve paydaşların fikirlerinin alınması yoluyla Türkiye’ye özgü bir Ufuk Taraması metodolojisinin oluşturulması ve bunun sağlık alanına uyarlanması yolunda ilk adımın atılarak bir yol haritasının belirlenmesidir. Çalıştay çıktısının, Ufuk Taraması açısından diğer sektörlerle de yol gösterici olacağı ve özellikle sağlık politikalarının geliştirilmesi, sağlık finansmanının daha etkili yönetimi ile ArGe konularında ilgili sağlık kurum ve kuruluşlarına katkı sağlayacağı düşüncesiyle, Çalıştay kapsamında yapılan konuşmalardan derlenen görüş ve öneriler ile yapılan anket çalışması sonuçları ve Çalıştay sırasında yapılan sunumlar bir rapor haline getirilmiştir.

Hazırlayanlar

Prof. Dr. S. Haluk ÖZSARI

Dr. Göksenin AKTULAY

ISBN:978-625-4449-00-0



9 786254 449000