

S A Ğ L I K S E K T Ö R Ü N Ü N Ö N C E L İ K L İ S O R U N L A R I N A İ L İ Ş K İ N G Ö R Ü Ş V E Ö N E R İ L E R

İÇİNDEKİLER:

<u>Giriş</u>	s. 1
<u>1. İlaç Sektörü</u>	s. 2
<u>2. Hizmet Sunumu</u>	s. 6
<u>3. Tıbbi Teknoloji</u>	s. 9
<u>4. Sağlık Finansmanı</u>	s. 13

GİRİŞ

TÜSİAD Sosyal Politikalar Komisyonu bünyesinde faaliyet göstermekte olan “Sağlık Çalışma Grubu”, Türkiye'deki sağlık hizmetlerinin mevcut durumunu ve sağlık alanında gerçekleştirilen ve gerçekleştirilmesi planlanan reformları, diğer ülkelerdeki gelişmelerle birlikte yakından takip etmekte, bu alandaki görüş oluşturma çalışmalarını sürdürmektedir.

Sağlık Çalışma Grubu tarafından hazırlanan bu çalışma; “ilaç sektörü, hizmet sunumu sektörü, tıbbi teknoloji sektörü ve sağlık finansmanı” başlıkları altında mevcut sorunlara işaret ettikten sonra söz konusu konulara ilişkin öneriler sunmaktadır.

Çalışmanın amacı, ilgili alanlarda söz konusu sorunların sağlıklı bir zeminde tartışılmasına ve çözüm süreçlerine katkı sağlamaktır.

1. İLAÇ SEKTÖRÜ

Türkiye 2003 yılından itibaren sağlık ve sosyal güvenlik alanlarında kapsamlı bir reform sürecine girmiş, bu süre zarfında gerçekleşen reformlar sonucunda sağlık sektöründe ciddi yapısal değişiklikler meydana gelmiştir. İlaç alanında yapılan bir dizi düzenleme değişikliği, geliştirilen geri ödeme mekanizmaları ve Genel Sağlık Sigortası (GSS) ile birlikte ilaca erişimin kolaylaşması, büyük ölçüde birim ilaç maliyetlerinde sağlanan düşüşlerle karşılanmış ve neticede kamu ilaç harcamalarının milli gelir içindeki yeri sabit kalmıştır.

Ağırlıklı olarak mali sürdürülebilirlik üzerinde yoğunlaşılacak bu dönemde, ilaç sektörünün içinde bulunduğu yapısal sorunların çözümü öncelik alamamış ve başta ruhsatlandırma, fiyatlandırma, geri ödeme gibi temel alanlarda yaşanan bir dizi problem günümüze kadar taşınmıştır. Diğer taraftan dünyada ilaç araştırmalarında yaşanan âdemi merkezîyetçi süreç, Türkiye'nin de içinde bulunduğu Rusya, Çin, Hindistan gibi ilaç talebinin hızlı büyüdüğü ülkelere ilaç araştırmaları alanında yeni fırsatlar yaratmakta, bu fırsatların kullanılabilmesi de öncelikli bir konu olarak gündeme gelmektedir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun kurulması yerinde bir düzenlemedir. Kurumun kurulması ve faaliyetlerine ilişkin sürece tüm aktörlerin dâhil edilmesi yerinde bir girişim olacaktır.

Verimlilik:

Sorunlar: Sağlık hizmetlerinin sunum ve finansmanında verimsizlikler.

Öneriler:

- Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından yayımlanan kamu sağlık harcamaları verilerinin paylaşımında şeffaflık sağlanması; ilaç ve tedavi alanlarında kırımın paylaşılması ve verilerin güncel tutulması.
- Gerçekçi bir ilaç bütçesi için Global Bütçenin milli gelire veya konsolide bütçe giderlerine oranlı olarak yeniden yapılandırılması.
- Sektörün rekabet gücünün ve verimliliğin artırılması için ilaç endüstrisine ilişkin politikaların stratejik bir yaklaşımla öngörülebilir, istikrarlı, ihracatı, yatırımları ve ilaç Ar-Ge'sini destekleyecek nitelikte belirlenmesi.
- Sağlıkta verimliliği artırmak üzere kaynakların daha etkili kullanımı için çıktıya dayalı ödeme modellerinin geliştirilmesi.
- Sektörler arası ve kamu-özel işbirlikleriyle uygun teşhis, tedavi ve izlemenin gerçekleştirildiği, klinik etkinliğin yükseltildiği kronik hastalık yönetimi modellerinin ve bu modelleri destekleyecek bir sağlık politikasının geliştirilmesi.
- Tedavi kılavuzları aracılığıyla akılcı ilaç kullanımının artırılması.
- Özel sağlık sigortalarının penetrasyonun artırılmasına yönelik çalışmalar yapılması.
- Kamu üzerindeki ilaç harcaması yükünün OTC (Over The Counter-tezgâh üstü) düzenlemeleriyle hafifletilmesi.

Ruhsatlandırma Süreci:

Sorunlar: Mevzuatla ilgili uyum sorunlarının yanı sıra kurumsal bir takım aksaklıklarla da karşılaşılması

Öneriler:

- Özel durumlar (yetim ilaç, biyobenzer ilaç vb.) dikkate alınarak mevzuatın AB ile uyumlaştırılması.
- Personel yetersizliğinin aşılması, eğitim ve uzmanlaşmanın sağlanması.

Sorunlar: Ruhsatlandırma Yönetmeliği gereğince 210 günde tamamlanması gereken ruhsatlandırma sürecinin fazlasıyla uzaması.

Öneriler: Ruhsatlandırma sürecinin uzamasının önüne geçilmesi ve kısaltılmasına ilişkin yöntemlerin araştırılması.

Sorunlar: Ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinde sunulan GMP belgelerinin, Bakanlıkça denetlenen veya Türkiye ile karşılıklı tanıma anlaşması olan ülkeler tarafından verilmiş olma zorunluluğunun, ithal ürünlerin ruhsatlandırılmasında ciddi sorunlara sebep olması ve meydana gelen gecikmelerin ilaçların veri münhasıriyeti sürelerini fiilen 1-2 yıla düşürmesi.

Öneriler:

- ABD, AB ve PIC/S üyesi ülke otoritelerinin verdiği GMP sertifikalarına haiz ilaçların GMP denetim ve ruhsat dosyalarının aynı anda işleme konularak, onay süreçlerinin paralel olarak yürütülmesi ve sonuçlandırılması.
- Kritik ürünlerin GMP denetimlerinin, Bakanlık tarafından öncelikli olarak yapılması.
- Bakanlık denetçi sayısının artırılması.

Fiyatlandırma:

Sorunlar: Kamunun sağlık harcamalarına yönelik tasarruf tedbirlerinin ilaç fiyatları üzerinde baskı yaratması.

Öneriler: Kamu ilaç harcamalarına yönelik tasarruf tedbirlerinin fiyat ve iskontolar üzerinden gerçekleştirilmemesi, akılcı ilaç kullanımına öncelik verilmesi.

Sorunlar: Fiyatlandırma sürecindeki şeffaflık ve standardizasyon ile ilgili sorun yaşanması.

Öneriler:

- Kararnamede fiyat düzenlemelerinin net ve uygulanabilir şekilde belirtilmesi.
- Mevzuata birebir uyulması ve örneğin güncel olarak Bakanlar Kurulu Kararına rağmen Dönemsel Avro Kuru revizyonunun geciktirilmesi gibi gecikmeli uygulamaların engellenmesi.
- Fiyat değerlendirmeleri ve ruhsatlandırma sürecinin birbirlerinden bağımsız gerçekleşmesi.
- Karar vericiler (hükümet yetkilileri) ve uygulayıcılar (ilaç sanayi) arasındaki iletişimin geliştirilmesi.

Ödeme Kararları:

Sorunlar: Ödeme kararlarında şeffaflığın sağlanması ihtiyacı.

Öneriler:

- Kılavuz ve yönetmeliklerin başvuranlar ve değerlendiriciler için net ve uygulanabilir olması.
- Komisyon kararlarının şeffaf nitelikte olması.
- Değerlendirme sürecine ruhsat sahibi veya müracaat eden firma yetkilisinin katılımının sağlanması, itiraz mekanizmasının işler bir şekilde çalışması.
- Bağımsız karar vermeye olanak sağlayacak değerlendirme kriterlerinin ve çalışma usullerinin oluşturulması.
- Ülkemizdeki epidemiyolojik, farmakoeconomik verilerdeki eksikliğin giderilmesi.
- Uzman kadro ve altyapı eksikliklerinin giderilmesi.

Ar-Ge¹:

Sorunlar: İlaç Ar-Ge'sine yönelik temel bilim ve klinik çalışmalardaki nicelik ve nitelik yetersizliği.

Öneriler:

- İlaç sektöründe inovasyonun bir sanayi projesi olarak yeniden örgütlenmesi ve önceliklendirilmesi, teşvik ve destek mekanizmasının da teknoloji ve inovasyonu destekler şekilde yeniden yapılandırılması.²
- Ar-Ge teşvik ve desteklerinin mevzuat ve uygulama ayağındaki sorunların giderilmesi.
- Ar-Ge faaliyetlerinin sürekli yenilikçi faaliyetlerde bulunan küçük ve orta ölçekli firmalar açısından daha fazla desteklenmesi için Ar-Ge merkezi olma koşullarından biri olan 50 tam zaman eşdeğer Ar-Ge personeli sayısının ülkemizde KOBİ'lerin istihdam ettikleri personel sayıları göz önünde bulundurularak radikal olarak düşürülmesi.
- Akademisyenlerin sanayide çalışmalarını teşvik eden, sanayi ile işbirliği sonucu elde ettikleri başarıların performanslarına yansımaları sağlayacak düzenlemeler yapılması.
- Üniversitede çalışan personele yapılan ödemelerde döner sermaye kesintisinin yeniden düzenlenmesi.
- Üniversite-sanayi işbirliğinin geliştirilmesi; yenilikçi fikirlerin ticarileştirilmesi için girişimcilik ve teknoloji transfer merkezlerinin etkin şekilde kurulması.
- Eczacılık fakültelerinde okutulan müfredatın ilaç üretimi ve ilaç Ar-Ge ihtiyaçları doğrultusunda oluşturulması.

Sorunlar: Ulusal ve uluslararası ilaç Ar-Ge ağlarına katılım eksikliği.

Öneriler: Dünya ilaç Ar-Ge'sinde yer alabilmek için uluslararası ilaç firmaları ile işbirliği imkânlarının yaratılması ya da teşvik edilmesi.

Sorunlar: Ülkenin ilaç alanında Ar-Ge çekim merkezi olabilmesi için kapsamlı bir kurumsal girişimin ve mevzuat düzenlemesinin eksikliği.

Öneriler:

- Ülkemizde mevzuat yapısının risk sermayesini teşvik edici nitelikte düzenlenmesi; bu kapsamda risk sermayesi yatırımlarına vergi teşviki uygulanması.

¹ “Ar-Ge” başlığı altında sunulan “Öneriler”in ayrıntıları için bkz. “Türkiye’de Daha İyi Bir Ar-Ge ve İnovasyon Ortamı İçin Öneriler” TÜSİAD Görüş Belgesi, Aralık 2011.

² CEPS tarafından hazırlanan “Türkiye’nin Avrupa Birliği’ne Üyelik Sürecinde Sağlıkta İnovasyon” başlıklı TÜSİAD raporu (Şubat, 2011).

- Beşeri sermayenin niteliğinin geliştirilmesinin yanında, fikri haklar altyapısı, teşvik mekanizmaları ve vergi düzeni gibi alanlardaki düzenlemelerle, mevcut ortamın daha çok Ar-Ge yatırımı çekmeye yönelik olarak iyileştirilmesi.
- Yabancı Ar-Ge çalışanları için “Ar-Ge Vizesi” veya çalışma izninin çıkarılmasının kolaylaştırılması.

Dış Ticaret Dengesi³:

Sorunlar: İlaç sektörünün yüksek düzeydeki dış ticaret açığı.

Öneriler:

- Uluslararası yükümlülüklerle (DTÖ, AB) uyumlu bir şekilde ihracatı teşvik etmek için yeni önlemlerin alınması.
- Türkiye ilaç endüstrisini hedef ülkelerde tanıtmak ve düzenleyici otoritelerle işbirliği zemini yaratmak üzere ziyaretler gerçekleştirilmesi.
- Enerji ithalatı yapılan ülkelerle ilaç ihracatına yönelik barter anlaşmalarının yapılması.

³ Boston Consultancy Group tarafından hazırlanan “Türkiye İlaç Endüstrisi’nin Küreselleşmesi için Devlet ile Ortak Yol Haritası” başlıklı İEİS Raporu (Kasım 2011)

2. HİZMET SUNUMU

2003 yılından itibaren sağlık ve sosyal güvenlik alanlarında gerçekleşen reformlar sonucunda sağlık sektöründe ciddi yapısal değişiklikler gerçekleşmiştir. Hizmet sunumunda tüm vatandaşların hekimini ve hizmet alacağı sağlık kurumunu seçme özgürlüğüne kavuşması önemli bir değişikliktir. Ancak 2006 yılında yasalaşan ve 2008’de uygulanmaya başlarken temel değişikliklere uğrayan Sosyal Güvenlik Yasası’nın uygulanmasına ilişkin düzenlemelerle, hastanın seçme özgürlüğünü kısıtlayan sonuçlar ortaya çıkmıştır. Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan çeşitli düzenlemeler sonucunda hizmet sunucu özel sektör kuruluşları içinde aşağıda belirtilen sıkıntılar doğmuştur.

Özel sektör sağlık alanında yatırım yapmak üzere teşvik edilmiş, ciddi kaynak tahsisi yapılarak yatırımlar yapılmış, hastane ve sağlık kuruluşu sayısında önemli artış gerçekleşmiştir. Ancak ilave ücret alınmasının kısıtlanması ve planlama adına yapılan değişiklikler özel sektör kuruluşlarının kaliteli hizmet sunma olanağına kısıtlamalar getirmiştir. Bazı sağlık kuruluşları SGK sigortalılarına hizmet vermekten vazgeçmek durumunda kalmış, diğer kurumlar ise olumlu gelişmelerin gerçekleşmesi ihtimali dâhilinde bugüne kadar gelmişlerdir. Mevcut koşullar altında kaliteli hizmetin verilmesi sürdürülebilir görülmemekte; hizmet kalitesinden ciddi ödünler verilmesi veya bazı kuruluşların sektörden çekilme riski bulunmaktadır.

Sağlık alanında temel hedeflerin tespit edilip, tüm kurumların bu hedeflere göre hareket etmesi:

Sorunlar: Genel Sağlık Sigortası yasası gibi temel yasal düzenlemelere rağmen, alınan bazı kararların, sağlık hizmetlerindeki temel kurguda belirsizlik olduğunu göstermesi.

Öneriler: Sağlık hizmetlerinin sunumu ve geri ödemesinde, temel hedeflerin tespit edilmesi ve bu hedeflere aykırı kararların alınmasının engellenmesi. Örneğin SGK tarafından finanse edilecek sağlık hizmetlerinin sınırlarının ne olacağı, özel sağlık sigortasının sağlık hizmetlerinin finansmanında yerinin ne olduğu, kişilerin hekim tercihi yapmalarını sağlayacak düzenlemelerin ne olacağı konularına açıklık getirilmesi.

Planlama:

Sorunlar: Hizmet sunumu ile ilgili sağlık politikalarının tüm sektör paydaşlarının katkıları ile belirlenmemesi, bu şekilde belirlenmemiş politikaların ise şeffaf ve kalıcı olmaması.

Öneriler: Sağlık sektöründe kamu ve özel mülkiyetli sağlık kuruluşları arasındaki çifte standarda sebep olan uygulamaların kaldırılması. Hükmi şahıslara ait sağlık kuruluşlarının Türkiye sağlık sektöründeki yeri ve konumunun net bir biçimde belirlenmesi ve makro çerçevedeki rolünün tanımlanması.

Sorunlar:

- Sağlık sektöründe planlama ilkelerinin öngörülebilir olmaması ve sık değiştirilmesinin ciddi kaynak israfına ve belirsizlik ortamına neden olması.
- Sağlıklı planlama yapılmamasının mali kaynak ve insan kaynağı yetersizliğine neden olması.
- Planlama yapma gerekçesiyle çıkarılan 15 Şubat 2008 ve 06 Ocak 2011 tarihli yönetmeliklerin, özel sağlık kuruluşlarının yatırım yapmasını, teknoloji geliştirmesini ve kadro arttırmasını kısıtlayıcı etki yaratması.

Öneriler: Sağlık sektöründe altyapı, teknoloji ve insan gücü yatırımları ile ilgili şeffaf ve sürdürülebilir bir planlama anlayışının geliştirilmesi. Planlama sürecine ilgili tüm paydaşların dâhil edilmesi.

Sorunlar: 2010 yılında yayımlanan Tam Gün Yasası'nın, ülkemizde sağlık sektöründeki mevcut insan gücü eksikliğine çözüm getirmemiş olması.

Öneriler: Tam Gün Yasası'nın, günümüz ülke gerçeklerine uygun şekilde ve sağlık çalışanlarını mağdur etmeyecek biçimde ilgili tarafların görüşleri ve hassasiyetleri dikkate alınarak yeniden düzenlenmesi.

Sorunlar: Sektörde tıbbi personel açığının giderek artması. İnsan kaynağı planlaması konusunda uygulanan politikaların, özel sektörün insan kaynakları istihdamını olumsuz etkilemesi.

Öneriler: Tıbbi personel açığının kapatılması amacıyla acil önlemler alınması, hem devlet üniversitelerindeki eğitim kapasitesi ve kalitesinin artırılması hem de vakıf üniversitelerinin tıp ve hemşirelik alanında eğitim vermelerinin teşvik edilmesi amacıyla bir proje başlatılması.

Eskiye Mevzuat:

Sorunlar: Mevzuatın güncel olmaması ve mevcut mevzuatın karmaşık, birbiri ile ilişkili birçok yasa ve yönetmelikten oluşmasının uygulamayı güçleştirilmesi.

Öneriler:

- Mevcut tüm yasa, yönetmelik ve tebliğlerin konsolide edilerek günün ihtiyaçlarına uygun tek bir Genel Sağlık Yasası'nın hazırlanması.
- Değişikliklerin ve yeni düzenlemelerin yönetmelik ve tebliğlerle mevzuata dâhil edilmesi.

Denetleme:

Sorunlar: Sağlık hizmeti sunum kalitesinin hizmet çıktıları dikkate alınarak denetlenmiyor olması.

Öneriler:

- Bilimsel ve uluslararası ilkeler temel alınarak ve tüm paydaşların katkıları ile sağlıkta altyapı, hizmet sunumu ve çıktı kriterlerinin belirlenmesi.
- Kamu-özel ayrımı yapılmadan tüm sağlık kuruluşlarının bağımsız denetim kuruluşları tarafından eşit koşullarda denetlenmesi.
- Performansa dayalı hizmet biçiminin, hekime başvuru oranının artışıdaki rolünün değerlendirilmesi; kullanılan her türlü sarf malzemesinin doğru kullanımı ve kalitesinin, verilen hizmetin sonucunda hastalara sağlanan faydanın ölçülüp değerlendirilmesi.

Hizmet Bedelleri:

Sorunlar:

- SGK sağlık hizmet geri ödeme bedellerinin maliyet temelli bir hesap sistemine dayanmaması ve günün koşullarına göre güncellenmemesi.
- SGK Sağlık Uygulama Tebliği'nde (SUT) belirlenmiş hizmet bedellerinin neredeyse 2007 yılından bu yana kısmi bazı düzeltmeler dışında güncellenmemesi, bu durumun özel sağlık kurumlarının mali durumlarını ciddi bir biçimde etkilemesi.

Öneriler:

- Bilimsel kriterlerden yola çıkılarak, sektördeki paydaşların da katılımıyla sürdürülebilir bir fiyat tespit sisteminin oluşturulması. Söz konusu sistemde hizmet bedellerinin belirlenmesinde altyapı ve yatırım giderleri de dikkate alınarak, reel maliyet temelli bir fiyat sisteminin oluşturulması.

- Birçok özel sağlık kurumunun gelirlerinin önemli bir kısmının SGK'lı hastalara verilen hizmetten dolayı SGK'dan aldıkları bedeller olması sebebiyle her yıl en azından TÜFE-ÜFE oranları dikkate alınarak otomatik fiyat artışının yapılması.

SGK ile Sağlık Bakanlığı arasında yaklaşım farklılıkları:

Sorunlar: 2008 yılında yürürlüğe giren Genel Sağlık Sigortası ile sağlık harcamalarının kamu tarafından finansmanı sosyal sigortacılık esasları üzerine kurulmuş iken, Sağlık Bakanlığı mevzuat uygulamalarının farklı gerçekleşmesi. Bu durumun, acil hal örneğinde olduğu gibi aynı konuda farklı mevzuat düzenlemelerine neden olması.

Öneriler: Sağlık hizmet sunumunun kamu adına finansmanından sorumlu SGK ile sağlık hizmetinin sunumunun sağlanması ve denetlenmesinden sorumlu Sağlık Bakanlığı'nın, ülkemizdeki temel kurguyu dikkate alarak, aralarındaki görev dağılımı çerçevesinde, mevzuat ve uygulama anlamında birbiri ile uyumlu olmaları.

Sağlık Turizmi:

Sorunlar: Uluslararası kalitede yatırım yapmış ve akredite olmuş özel sektör hastanelerinin mevzuat engelleriyle karşılaşmalarının, sağlık turizminde önemli bir hamle yapan sektörün gelişmesini olumsuz etkilemesi.

Öneriler: 2012 yılında sağlık turizmi üzerine bir yönetmelik çıkartmayı hedefleyen Sağlık Bakanlığı'nın, Ekonomi Bakanlığı ve özel sektörle ortak bir vizyon ile Türkiye'yi uluslararası sağlık turizminin güçlü alternatiflerinden biri haline dönüştürme girişimi çerçevesinde söz konusu işbirliğinin devamı ve çıkarılacak yönetmeliğin sektörün görüşleri alınarak ivedilikle tamamlanması.

3. TIBBİ TEKNOLOJİ

Türkiye'nin ileri teknoloji ürünü tıbbi cihaz altyapısı, geçen dönemlere göre Avrupa ve OECD ortalamalarına yaklaşmakla beraber, halen kurulu cihaz parkı bazında, iller arasında önemli farklar bulunmakta ve kişi başına düşen teknolojik cihaz sayılarında Türkiye, Avrupa ortalamasının yaklaşık yarısı seviyesinde seyretmektedir. 2010 yılında ileri tıbbi görüntüleme ürün pazarının büyüklüğü 163 milyon Euro olarak tahmin edilmektedir. Pazarın 2011'de Sağlık Bakanlığı ve İstanbul İl Sağlık İdaresi'nin yaptığı toplu alımlar ile yaklaşık %20 büyümesi tahmin edilmekte, sonraki yıllarda 165-170 milyon Euro seviyesinde devam etmesi beklenmektedir. Tedavide erken teşhis, seçici terapi ve tele radyoloji önem kazanmaktadır.

Sektörün gelişmesi için Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı ve özel sektör temsilcilerinin katılımı ile düzenli aralıklarla toplanan bir platform oluşturulması yerinde bir girişim olacaktır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun kurulması yerinde bir düzenlemedir. Kurumun kurulması ve faaliyetlerine ilişkin sürece tüm aktörlerin dahil edilmesi yerinde bir girişim olacaktır.

İthalat:

Dış Ticaret Müsteşarlığı (DTM)'nin, 2011/16 no'lu Tıbbi Cihazların İthalat Denetimlerini Düzenleyen Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği:

Sorunlar:

- AB üyesi ülkelerden yapılan ithalatta malzemenin üzerindeki CE işareti daha önceki uygulamada yeterli iken, mevcut durumda, AB ülkelerinden ithal edilse dahi menşei Avrupa ülkeleri dışında olan malzemenin üzerindeki CE işareti ve ATR belgesinin yeterli bulunmaması.
- Malzemeye ait AB Uyum Belgesi (Declaration of Conformity) sunulması gerekliliği ve bu malzemelerin ithalatının TSE'nin denetim ve onayına tabi olması.⁴

Öneriler:

- AB ülkelerinde olmayan bu uygulamanın, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın da görüşü alınarak Ekonomi Bakanlığı'na yürürlükten kaldırılması.

⁴ Tıbbi cihazlar AB ülkelerinde Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne (Medical Device Directive) tabidir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre, tıbbi cihaz üreticisi firmaların, üretmekte oldukları ürünün (Tıbbi Cihaz) tamamının CE standart gereklerini yerine getirmesi, belgelemesi (CE işareti, CE DoC, Teknik dosya) ve bu belgeleri onaylatması gerekmektedir. Ülkemizin bu alandaki uygulaması AB ülkeleri ile tam uyumludur.

Mal Alımları Tip Sözleşmesinde Yer Alan Garanti Süreleri Uygulamaları:

Sorunlar:

- Sanayi ve Ticaret Bakanlığı tarafından 24 Nisan 2011’de değiştirilen Garanti Belgesi Uygulama Esaslarına Dair Yönetmeliğin 14. maddesinin (a)bendi⁵ ve Kamu İhale Kurumu tarafından hazırlanan “Mal Alımlarına Ait Tip Münferit Sözleşme”nin 16.7.2.2⁶ maddesi ile yükleniciye malın değiştirilmesi ile ilgili getirilen yükümlülükler.
- İki yönetmelik arasındaki farklılıkların uygulamada bir standardın oluşturulmasına engel teşkil etmesi; onarım ve garanti hizmetlerinde belirsiz bir ortamın yaratılmasına sebep olması.

Öneriler: Konunun sektörün görüşleri de alınarak Kamu İhale Kurumu tarafından yeniden gözden geçirilmesi.

Ödeme Süreleri:

Sorunlar:

- Sektörün kamu hastanelerine verdiği tıbbi cihaz bedellerinin tahsilinde gecikmeler yaşanması. Tahsilât tarihini öngöremeyen firmaların maliyet hesabı yapamaması, geciken her ödemede firmaların önemli finansal kayıplar yaşaması. Sağlık Bakanlığı’na bağlı kurumlar için ara genelgelerle çözümler üretilmiş olsa da, sorunun devam etmesi.

Öneriler:

- Medikal sektörün ödeme problemlerinin çözümlenebilmesi için firmaların tedarik etmiş olduğu tıbbi cihaz ve malzemelere ait ödemelerin, Maliye Bakanlığı Muhasebat Genel Müdürlüğü’nce yayımlanan Döner Sermayeli İşletmeler Bütçe ve Muhasebe Yönetmeliği’nin “Ödemelerin Yapılmasında Öncelik” başlıklı 22. maddesine hiçbir yorum ve yanlış anlamaya yer bırakılmayacak şekilde dâhil edilmesi.
- Ödeme vadesi olmayan şartnamelere ve sözleşmelere itiraz edilmesi.
- Medikal sektörün kamudaki alacaklarının temlik edilebilmesi için kamu bankaları ile protokol yapılması.
- Sektörün kamuya olan borçlarının (vergi, SSK primi, vb.) kamudan alacakları ile mahsuplaştırılması.
- Ödeme ile ilgili AB Direktifinin Türkiye’de uyumlaştırılmasının hızlandırılması.

Sorunlar: Hastane sınıflandırmalarında ve buna bağlı olarak belirlenen geri ödeme sistemlerinde kalite ve performansın dikkate alınması ihtiyacı.

Öneriler: Kalite ve kalibrasyon programları yapılan ve üstün özellikler taşıyan yüksek teknolojilerin hastane sınıflandırmalarında bir kriter olarak yer alması ve uygulanacak tedavi birim fiyatlarına bunun bedelinin yansıtılması.

⁵ Tüketicie teslim edildiği tarihten itibaren, garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde en az dört defa veya imalatçı-üretici ve/veya ithalatçı tarafından belirlenen garanti süresi içerisinde altı defa arızalanmasının yanı sıra bu arızaların maldan yararlanamamayı sürekli kılması.

⁶ Malın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında yukarıda belirlenen garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın ...[İdare tarafından ikiden az olmamak üzere sayı yazılacaktır.] fazla tekrarlanması veya farklı arızaların ...[İdare tarafından dörtten az olmamak üzere sayı yazılacaktır.] fazla meydana gelmesi veya belirlenen garanti süresi içerisinde meydana gelen farklı arızaların toplamının ...[İdare tarafından altıdan az olmamak üzere sayı yazılacaktır.] fazla olması ve bu arızaların maldan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda, yüklenici malı değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, birden fazla ünitelerden oluşan mal alımlarında yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

Ürün ve Hizmet Alım Süreci:

Sorunlar: Tıbbi cihazlarda bakım ve onarımların kalitesi ve sonuçlarına ilişkin yasal bir altyapının olmaması.

Öneriler: Sağlık Bakanlığı tarafından tıbbi cihazların bakım ve onarım standartlarının belirlenmesi ve AB standartlarına uygun belgelendirme ve denetleme sisteminin oluşturulması.

Sorunlar: Başta kamu hastaneleri olmak üzere ileri teknolojilerde hizmet alımı yaygınlaşmakla beraber tıbbi teknoloji kullanımına herhangi bir limit getirilmemiş olması, hizmet çıktılarının kontrol edilmemesi ve teknolojilerin kalite/kontrol prosedürlerinin denetlenmemesi sebebiyle teşhisin güvenilirliğinde tereddütlere yol açılması ve teknolojinin ömrünün önemli ölçüde etkilenmesi.

Öneriler:

- Sağlıkta kalite standartlarını sağlama amacına yönelik olarak SGK ve Sağlık Bakanlığı tarafından teknolojiye kapasite kullanım sınırlaması getirilmesi.
- Teknolojinin bakım, onarım ve kalite/kontrol esaslarına denetim esası getirilmesi,
- Radyoloji tetkiklerindeki uygulama hataları ve uygunsuzlukların, rastgele (random) örneklem denetimleri yapılarak tespit edilmesi ve düzenlenmesi.

Sorunlar:

- Yenileştirilmiş (refurbished) tıbbi cihazların kontrol ve kullanımı ile ilgili gerekli düzenlemelerin eksikliği.
- Yenileştirilmiş tıbbi cihazların Türkiye'ye ithalatının serbestleştirilmesi ile beraber AB'de hâlihazırda beklemekte olan çok sayıda eski cihazın Türkiye pazarına yönlendirilmesi riski.

Öneriler:

- Yenileştirilmiş tıbbi cihazların ithalatının serbest bırakılmasından önce mutlaka gerekli düzenlemelerin gerçekleştirilmesi, böylece bu cihazların ülkeye girişinden sonra kontrollerinin yapılması ve kullanımları ile ilgili gerekli düzenlemelerin oluşturulması.

Sorunlar: Tıbbi cihaz ithalatı ve satış sonrası hizmetleri için yetkilendirme/denetleme mekanizmalarının yetersizliği.

Öneriler:

- Tıbbi cihazların ithalatının yapılabilmesi ve tıbbi cihazlara satış sonrası ve bakım-onarım hizmetlerinin verilebilmesi için gerekli yetkilendirme konusunda Türk Standartları Enstitüsü (TSE) ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu (TAEK) tarafından verilen lisansların, firmaların gerçek yetkinlik seviyelerini göstermesi. Bu konudaki uygulamaların, AB ülkelerindeki benzer uygulamalar ile uyumlu hale getirilmesi (bu konuda İngiltere'nin Medical Device Agency kuruluşunun düzenlemesi Türkçeye tercüme edilmiştir).
- Yerli üretim yapan firmaların da denetiminin ABD'deki Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) benzeri bir mekanizma ile uzman bir kadro tarafından gerçekleştirilmesi.
- Bu yetkiler ile ilgili denetleme mekanizmalarının iyileştirilmesi.

Sorunlar: Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)'nin yeni tıbbi teşhis ve tedavi teknolojilerinin geri ödeme tutarlarının inovatif ve hayat kalitesini artırıcı teknolojileri içermemesi.

Öneriler:

- SUT kapsamına alınacak yeni tıbbi cihazların başvuru prosedürünün belirlenmesi. Bu kapsamda inovatif teknolojilerin geri ödeme sistemine dâhil edilmesi için kanıta dayalı klinik araştırma modeli çerçevesinde bir sistemin tasarlanarak kullanılmaya başlanması.

Sorunlar: Tıbbi cihazlara verilen kalibrasyon hizmetlerinin yeterince denetlenmemesi.

Öneriler:

- Kalibrasyon hizmetlerinin yalnızca akredite kurumlar tarafından verilmesinin sağlanması için gerekli denetim mekanizmalarının oluşturulması.
- X ışınlı cihazların kalibrasyonlarının 17020 standardında test ve muayenelerinin yapılması ve bu alandaki akredite kuruluş sayısının artırılması.

Piyasa Gözetimi ve Denetimi:

Sorunlar: Piyasaya arz edilen tıbbi cihazlara yönelik denetimlerin yeterli verimlilikte gerçekleştirilmemesi sonucu, piyasada standartlara uygun olmayan ürünlerin yer alması.

Öneriler: Bu denetimleri gerçekleştiren Sağlık Bakanlığı bünyesindeki Piyasa Gözetim ve Denetim Şube Müdürlüğü'nün güçlendirilerek daha aktif hale getirilmesi.

Sorunlar: Sağlık Bakanlığı tarafından TITUBB⁷ çerçevesinde takip edilen tıbbi cihazların kullanımı aşmasında cihaza yapılan bakım, onarım, kalibrasyon ve kalite kontrol gibi işlemlerin bahse konu kayıtlarda yer almaması. Bilhassa garanti sonrası hizmetlerde bu durumdaki bir tıbbi cihazdan dolayı hastaya, kullanıcıya veya çevreye karşı oluşacak olumsuzluklarda cihazın markasından dolayı üreticisinin zor durumda kalması.

Öneriler: Özel veya kamu tüm sağlık kurum ve kuruluşlarında kullanılan tıbbi cihazların hizmete girdiği tarihten itibaren cihaza yapılan bakım, onarım, kalibrasyon ve kalite kontrol gibi işlemlerin kayıtlarının tutulduğu ve Sağlık Bakanlığı'na da merkezi olarak izlenebilirliğinin sağlandığı bir sistemin kurulması ve etkin bir piyasa gözetiminin sağlanması.

Üretim:

Sorunlar: Tıbbi cihazlar alanında Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve Hudut ve Sahiller Genel Müdürlüğü İl Sağlık Müdürlükleri toplu ihaleler yapmakta ve elbette ki kamuya fiyat avantajı sağlanmaktadır. Ancak toplu olarak alımı yapılan bir ürünü üreten yerli bir firma tek pazar alanını bir yıllık süreliğine kaybetmiş olmaktadır. Bu durum karşısında yerli üretici üretimini durdurmak durumunda dahi kalabilmektedir.

Öneriler: Ülkemizde teknoloji üretimi ve Ar-Ge faaliyetlerini artırmak amacıyla, kalite kriteri göz önünde bulundurularak, yerli üretimde sektörün gelişmesinin önünü açacak girişimlerde bulunulması.

Sorunlar: Tıbbi cihaz sektöründe iki farklı oranda KDV uygulaması bulunmaktadır. Mamul ürünlere %8 ve hammadde alımlarında %18 oranında KDV uygulanmaktadır. %18 oranından hammadde alarak mamul hale getiren üretici, bu ürünü %8 KDV ile satmaktadır. KDV oranlarındaki bu fark nedeniyle oluşan üretici alacağı yılsonunda mahsup edilmektedir. Bu durumda üretici açısından üretimi geliştirecek sermaye birikimi oluşamamaktadır.

Öneriler: Tıbbi cihaz üretimi için ithal edilen hammaddenin KDV oranlarının %8'e düşürülmesi.

⁷ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası

4. SAĞLIĞIN FİNANSMANI

Sağlık hizmetlerine giderek artan ulaşılabilirlik, sektörün hem emek hem de teknoloji yoğun özelliğinin maliyet artışına etkisi, yaşlanan nüfus ile birlikte kronik ve dejeneratif hastalıkların sağlık sistemi içindeki yükünün artışı, yaşam biçimi ve çevresel faktörlerin oluşturduğu tehditler, hizmet arzına yönelik nitelik ve çeşitlilik arayışları gibi unsurlar sağlık harcamaları ile sağlık finansman kaynaklarının tüm dünya ülkelerinde önemli bir gündem maddesi olması özelliğini korumaktadır. Dolayısıyla, sağlık hizmetlerinin finansmanı ile ilgili olarak da, dünyada uygulanan tek tip bir model yoktur, her ülke kendi koşullarını dikkate alarak “kamu ve özel sektörün birlikte çalışarak birbirini desteklediği” modelleri uygulamaktadır.

Dünyada, karşılaştırılabilir ve ulaşılabilir olma açısından en son 2008 yılına ait veriler incelendiğinde; toplam olarak 4,1 trilyon dolar tutarında sağlık harcaması yapıldığı, bu toplamın 2.3 trilyon dolar olan bölümünün de Amerika Birleşik Devletleri (ABD)’nde gerçekleştiği görülmektedir.

ABD Başkanı Barack Obama’nın, ülkesinde kabul edilen Sağlık Reformu kapsamında, 2008-2018 yıllarına ait yaptırdığı projeksiyon çalışması; 2003 yılında 1.7 trilyon dolar ile gayrisafi milli hasılanın %15.8’i, 2007 yılında da 2.2 trilyon dolar ile %16.2’si olan sağlık harcamasının, 2018 yılında 4.4 trilyon dolara ulaşarak gayrisafi milli hasılanın %20.3’ünü oluşturacağını göstermektedir. Aynı çalışma, 2018 yılında kişi başı sağlık harcamasının 13.100 dolara ulaşacağını öngörmektedir.⁸

OECD Health Data 2011’e göre,

1. GSYİH içindeki sağlık harcamaları payı 2009 yılı OECD ülkeleri ortalaması %9.5 iken, Türkiye’de bu pay 2008 yılında %6.1 ile OECD ülkeleri içindeki en düşük değer olarak gerçekleşmiştir.
2. 2009 yılı OECD ülkeleri ortalamasına GSYİH içindeki sağlık harcamaları payının en yakın olduğu ilk on ülke (%9 ile 10 arası olan); İngiltere, İzlanda, Yunanistan, Norveç, İrlanda, İspanya, İtalya, Slovenya, Finlandiya ve Slovakya’dır.
3. 2009 yılı OECD ülkeleri kamu sağlık finansmanı oranı ortalaması %71.7 olup, Türkiye’de bu pay 2000 yılında %63 iken 2008 yılında %73’e yükselmiştir.
4. 2009 yılı sağlık harcamalarının GSYİH içindeki payı oran olarak en yüksek ilk beş ülke sırasıyla; %17.4 ile ABD, %12 ile Hollanda, %11.8 ile Fransa, %11.6 ile Almanya ve %11.5 ile Danimarka’dır.
5. 2009 yılında Türkiye’yi takip eden GSYİH içindeki en düşük sağlık harcaması yüzdesine sahip ilk beş ülke; %6.4 ile Meksika, %6.9 ile Kore, %7 ile Estonya, %7.4 ile Polonya, Macaristan ve %7.8 ile Lüksemburg’dur.
6. 2009 yılı OECD ülkeleri ortalaması 3.223 dolar olan satın alma gücüne göre kişi başı sağlık harcaması, 2008 yılında Türkiye’de 902 dolar ile OECD ülkeleri içinde en düşük olarak gerçekleşmiştir. Türkiye’den sonra, kişi başı sağlık harcamasının en düşük olduğu beş ülke;

⁸ Executive Office of The President Council Of Economic Advisers, “The Economic Case For Health Care Reform”, Haziran 2009, http://www.whitehouse.gov/assets/documents/CEA_Health_Care_Report.pdf

918 dolar ile Meksika, 1.186 dolar ile Şili, 1.393 dolar ile Estonya, 1.394 dolar ile Polonya ve 1.511 dolar ile Macaristan'dır.⁹

7. 2009 yılı OECD ülkeleri ortalamasına en yakın kişi başı sağlık harcaması olan (satın alma gücüne göre) ilk on ülke (3.000-4.000 dolar arası); Fransa, Belçika, İrlanda, İsveç, İzlanda, İngiltere, Avustralya, Finlandiya, İtalya ve İspanya'dır.

OECD ülkeleri içinde, 2009 yılında, satın alma gücüne göre kişi başı sağlık harcaması en yüksek olan beş ülke sırasıyla; 7.960 dolar ile ABD, 5.352 dolar ile Norveç, 5.144 dolar ile İsviçre, 4.914 dolar ile Hollanda ve 4.451 dolar ile Lüksemburg'dur.

Sağlık Harcamaları Verileri:

Sorunlar:

- Sağlık harcamalarına ilişkin kurumlar tarafından hazırlanan verilerin birbiriyle uyumlu olmaması.
- Ülkemizde yapılan toplam sağlık harcamaları ile ilgili olarak, farklı kaynaklardan farklı verilere ulaşılabilmesi (SGK ile Maliye Bakanlığı verilerinde dahi farklılıkların olması) ve yapılmış araştırmalarda ulaşılan sonuçların da farklılaşması.

Öneriler:

- Sağlık harcamalarının kamu, özel, cepten harcama gibi uluslararası kabul edilmiş alt başlıklar altında, “ulusal sağlık hesapları” anlayışıyla, kıyaslanabilir ve standardize edilmiş yöntemlerle, yıllık olarak tek bir kurum tarafından hazırlanması ve güncel olarak paylaşılması.

Maliyet ve Geri Ödeme Standartları:

Sorunlar: Sağlık hizmetlerinde, maliyet ve geri ödeme yöntemlerine ilişkin standart eksikliğinin bulunması.

Öneriler: Sağlık hizmetinin nitelik ve niceliğini artıracak her türlü üretim faktörünün kullanımını sağlamaya yönelik olarak, kamu-özel ayrımı yapılmaksızın, rasyonel maliyet ve geri ödeme yöntemlerinin esas alınması, bu bağlamda SGK tarafından dört yıl önce başlatılan “Tanı İlişkili Gruplandırma” (DRG) projesinin ülke geneline yaygınlaştırılması.

Genel Sağlık Sigortası'nın Finansal Sürdürülebilirliği:

Sorunlar:

- Sağlık harcamalarının öngörülemez artışının neden olacağı aktüeryal denge sorununun, ucu açık kamu sübvansiyonlarına yol açma ve Genel Sağlık Sigortası'nın finansal sürdürülebilirliğine zarar verme riski.
- Hizmetin finansmanında, kamu ve özel sektör kaynakları arasında, ödeme gücü olanların oluşturabileceği farklılıklara yönelik tamamlayıcı ve/veya destekleyici bir ilişki kurulamaması, geliri yüksek kesimlerle maliyet paylaşımı olanağının sağlanamaması.

Öneriler:

- Haziran 2012'de çıkarılan bir genelgeyle üçlü fatura sistemine geçilmesinin “Tamamlayıcı Sağlık Sigortasının”nin yasal alt yapısına hazırlık olması ve böylece sağlık sigorta sistemlerinin yaygın ve birbirini tamamlayabilecek/destekleyebilecek şekilde geliştirilerek hem finansmanın sürdürülebilirliğine olumlu katkı sağlanması, hem de vatandaşların “tek tip” yerine farklı seçeneklerle sağlık hizmeti alabilmesinin mümkün kılınması. Tamamlayıcı sağlık sigortasının tamamen yürürlüğe girmesi ile birlikte sigorta şirketlerinin SGK ile aynı

⁹ OECD Health Data 2011 raporunda Türkiye'ye ait en güncel veri 2008'e aittir.

yazılımı kullanmaları ve sigorta şirketleri ile sağlık kurumları arasında yeni anlaşmalar yapılması.

- SGK'nın ödemediği tedavi giderleri için sigorta şirketleri alternatif kaynak olacağından, tamamlayıcı sağlık sigortasının genelge ve yönetmelikler ile işleyiş ve sınırlarının tam olarak belirlenmesi.

Sorun: Genel Sağlık Sigortası sisteminin vatandaş odaklılıktan maliyet odaklılığa dönüşme riski.

Öneriler: Vatandaş beklentileri dikkate alınarak, sektörün varlığını güçlenerek sürdürmesinin de önü açık tutularak, maliyet ve tasarruf önlemlerinin hayata geçirilmesinin sağlanması. Ayrıca vatandaşların her açıdan daha nitelikli “sağlık hizmetine olan talebinin artacağı dikkate alınarak, yukarıda da belirtilmiş olduğu gibi, SGK'nın ödemediği tedavi giderleri için tamamlayıcı sağlık sigortasının işleyiş ve sınırlarının belirlenmesi.

Sağlık Harcamalarının Sürdürülebilirliği:

Sorunlar: Sağlık harcamalarının sürdürülebilir olabilmesi için kontrol altına alınması konusunda SGK- SUT fiyatlarının artırılmaması dışında genel bir vizyonun olmaması.

Öneriler: Sağlık harcamalarının kontrol altına alınması için yaşlı nüfusun artmasını da dikkate alarak, sağlık harcamalarında önemli yer tutan konuların analiz edilmesi ve önlemlerin tespit edilmesi. Örneğin, kronik hastalıklarla mücadelede elektronik kayıtların kullanılır hale getirilmesi¹⁰; koruyucu sağlık hizmetlerinin teşvik edilmesi ve gelir düzeyi yeterli olan kişilerin tamamlayıcı sağlık sigortası vasıtası ile sağlık harcamalarına katılımının sağlanması.

¹⁰ Sürdürülebilir Sağlık Sistemi İçin Kronik Hastalık Yönetiminde Elektronik Sağlık Kayıtlarının Rolü, TÜSİAD Yayını, 2012.

TÜSİAD

Meşrutiyet Cad. No:46 Tepebaşı 34420-İstanbul
0212 249 19 29

Bu görüş belgesi, TÜSİAD Sosyal İşler Komisyonu altında faaliyet gösteren
TÜSİAD Sağlık Çalışma Grubu
tarafından hazırlanmıştır.

Tüm hakları saklıdır. Kaynak gösterilerek alıntı yapılabilir.

Kasım 2012