

GELECEKTE PAZARA ERİŞİMİN ORGANİZASYONLARDAKİ YERİ DAHA DA SAĞLAMLAŞACAK

Pazara erişim birimleri ilaç sektöründe hangi ihtiyaçtan ortaya çıktı ve nasıl gelişti?

Pazara erişim "bir ürünün o üründen faydalanabilecek olan tüm uygun hastalara, uygun fiyatta, hızlıca ve sürdürülebilir şekilde eriştirilmesini garanti altına alacak süreçlerin bütünü" olarak tanımlanabilir. Ülkemizde uygulanmaya başlayan "Sağlıkta Dönüşüm" programı ile ilacın pazara erişimi ayrı bir önem kazanmış, sağlık reformları kapsamında ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme alanlarını kapsayacak şekilde yeni düzenlemeler yapılmıştır.

Pazara erişim kapsamındaki kamu paydaşları T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve T.C. Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı Sosyal Güvenlik Kurumudur. Fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerindeki güncellemeler pazara erişim birimlerinin kurulmasına, gelişmesine ve organizasyon içindeki önemlerinin günden güne artmasına neden olmaktadır.

Pazara erişim biriminin şirket organizasyonunuz içindeki yeri ve önemi nedir?

Pazara erişim, kamu otoritesi tarafından tanımlanan başvuru, değer-

lendirme ve karar alma süreçleriyle etkililik ve güvenliliği ispatlanmış bir ürünün ruhsatlandırılması, fiyatlandırılarak serbest eczanelerde satılabilmesi ve nihayetinde geri ödeme kararı ile sağlık güvencesi kapsamında vatandaşların kullanımının kamu veya özel sigorta tarafından finanse edilebilir hale gelmesi süreçlerinde çalışmaktadır.

Pazar erişim müdürlüğü, organizasyon yapımızda genel müdürümüze bağlı ruhsatlandırma ve pazar erişim direktörlüğü içinde yer almaktadır. Ruhsatına sahip olduğumuz ve pazarda bulunan tüm ürünlerimiz ile aynı eşdeğer grupta bulunan diğer ilaçların fiyat ve geri ödeme koşullarının takibi, değişikliklerin analizi, ilgili birimler ile paylaşılması ve sonrasında gerekli aksiyonların alınması adımlarını yönetir. Pazara yeni verilmesi planlanan ürünlerde ise pazara çıkış stratejisinin belirlenmesi ile pazara çıkış kararının alınmasında önemli bir rol oynayan yeni ürün fiyat ve geri ödeme analizinin oluşturulmasını sağlamaktadır.

Ar-Ge çalışmaları sonrası ruhsatlandırılan ürünlerimizin bu uzun süreç ve emek sonrası hastalara uygun şartlarda, belirlenen fiyat politikaları doğrultusunda ilaca erişimin sağlanması



HALE EROL DURU

ALİ RAİF İLAÇ
Pazar Erişim Müdürü

anlamında kilit bir rol üstlenmektedir. Hastaların ihtiyaç duyduğu sağlık çözümlerine ulaşmalarındaki engelleri ortadan kaldırmaktadır.

Firmamıza ait aktif olarak pazarda olan 205 ruhsatlı ürün yer almaktadır. Ürün portföyü içinde çoğu beşeri tıbbi ürün olmak üzere tüketici sağlığı alanında da kullanılan tıbbi cihaz (Sınıf 1 ve Sınıf 2 A), takviye edici gıda ve geleneksel bitkisel tıbbi ürün kategorileri bulunmaktadır. Ürünlerimizin 22'si ithal edilmekle birlikte diğer ürünlerimiz firmamız üretim tesislerinde GMP standartlarında üretilmektedir.

Şirket içinde diğer birimlerle ne gibi ortak çalışmalar veya iş birlikleri yapıyorsunuz?

Pazara erişim olarak şirketimizdeki tüm birimler ile iletişim halinde çalışmaktayız. Özellikle pazarlama, satış, iş geliştirme ve ruhsatlandırma birimleri ile yakın temas halinde çalışmalarımızı yürütmekteyiz. Fiyat ve geri ödeme koşulları ile ilgili olarak pazardaki ürünlerimiz için durum değerlendirmesi ve rakip analizi yapararak pazarlama ve satış stratejilerinin

oluşturulması ile ilgili destek vermekteyiz. Bunun yanı sıra yeni ürün belirleme ve yeni ürünün pazarda konumlandırılması ile ilgili stratejilerinin belirlenmesinde rol oynamaktayız.

Bu alanda çalışabilmek için gerekli yetkinlikler nelerdir?

Bu yetkinliklerden en önemlileri analitik ve çevik düşünebilme, kuvvetli iletişim becerisi ve bunlarla birlikte sonuç odaklı olmaktır.

Tipik bir ayınız ne gibi aktivitelerle geçiyor?

Aktivitelerimiz pazardaki ilaçlarımızın ve diğer ilaçların fiyat ve geri ödeme koşullarının izlenmesi, değerlendirilmesi ve gerekli aksiyonların alınması, farklı dönemlerde (kısa / orta / uzun vadede) pazara sunulması planlanan ilaçlarımızın muhtemel fiyat ve geri ödeme koşullarının değerlendirilmesi, pazara verilmesi yakın ürünlerle ilgili lansman hazırlık değerlendirmeleri ve toplantıları, güncel gelişmelerin takibi, üye olan sendika ve derneklerin fiyat ve geri ödeme ile ilgili toplantılarına katılım olarak özetlenebilir.

Ülkemizdeki ilaçların pazara erişim sürecini kısaca anlatır mısınız?

Pazara erişim kamu otoritesi tarafından tanımlanan başvuru, değerlendirme ve karar alma süreçleriyle etkililik ve güvenliliği ispatlanmış bir ürünün ruhsatlandırılması, fiyatlandırılarak serbest eczanelerde satılabilmesi ve nihayetinde geri ödeme kararı ile sağlık güvencesi kapsamında vatandaşların kullanımının kamu veya özel sigorta tarafından finanse edilebilir hale gelmesidir.

Bir ürünün Tıbbi İlaç ve Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından ruhsatlandırılması sonrasında pazara erişimi için süreç başlamış olur. TİTCK tarafından ürüne satış izni verilmesi, ürünün fiyatının onaylanması ve resmi web sayfasında yayınlanması sonrasında ürünün dağıtımı gerçekleştirilir.

Geri ödeme başvurusunu takiben SGK onayı ve geri ödeme listesine girişi onaylanan ürün artık e-reçete sistemine girmiş ve hastaların kullanımına sunulmuş olur.

Pazara erişim fonksiyonu bir ilaç şirketi için nasıl fark yaratabilir?

İnovatif ürünlerin uluslararası sağlık otoriteleri tarafından klinik etkililik ve güvenliliği ispatlandıktan sonra Türkiye'de ruhsatlandırılması, fiyatlandırılması ve geri ödeme onayı sonrası hastaya ulaştırılması ile fark yaratılabilir. Bunun yanı sıra eşdeğer ürün geliştirerek ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme onayı sonrası uygun fiyatta, hızlıca ve sürdürülebilir şekilde eriştirilmesi ile fark yaratabilir.

Pazara erişim, ortaya çıkan hastalıklarla yeni tedavi modellerinin geliştirilmesi neticesinde tedavinin hastaya ulaştırılması ile daha önem kazanmaktadır. İlerleyen dönemlerde pazara erişim organizasyonlardaki yeri daha da sağlamlaştıracaktır.

Pandemi döneminde ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinde ne gibi gelişmeler yaşandı? Bu süreçte faaliyetlerinizde ürünlerinizin pazara çıkmasında bir aksama oldu mu?

Pandeminin ortaya çıkması ve ağırlıklı olarak evden çalışma modeline geçilmesiyle birlikte çalışma modellerimiz hızla değişerek dijitalleşme ve online platformlar önem kazandı. Şirket olarak pandemi öncesinde bilgi teknolojileri direktörlüğümüz tarafından teknik altyapımız uzaktan çalışma sistemine hazır hale getirilmiş olduğu için bu geçişi zorlanmadan yapabildik. Hem merkez ofisimiz hem üretim tesisimiz bu süreçte hiç durmadan sağlık güvenlik önlemleri altında çalışmaya ve üretmeye devam etti. Hastaların ilaçlarımıza erişiminde sıkıntı yaşanmaması için tüm önlemler alındı.



KİMDİR?

Marmara Üniversitesi Ekonomi bölümünde lisans ve yüksek lisans eğitimini tamamladı. Ekim 2004 tarihinde Ali Raif İlaç'ta ruhsatlandırma departmanında asistan olarak başladığı görevini sırasıyla ruhsatlandırma uzmanı, kıdemli ruhsatlandırma uzmanı, ruhsatlandırma yöneticisi ve fiyatlandırma ve geri ödeme yöneticisi olarak devam ettirdi. Halen ilaç endüstrisinde faaliyet gösteren ilgili sendika ve derneklerde fiyat ve geri ödeme çalışma gruplarında yer alan Hale Erol Duru, 1 Ocak 2021 itibarıyla "Pazar Erişim Müdürü" olarak atandı.

Fiyatlar ile ilgili işlemlerde TİTCK, geri ödeme işlemlerinde ise SGK faaliyetlerini aksatmadan yürüttüler. TİTCK'nın pandemi öncesi dönemde başvuruları elektronik ortamda kabul etmeye başlamış olması çok büyük kolaylık sağladı. İthal ürünlerimizde yurtdışından sağlanması gereken bazı belgelerin temininde gecikmeler olabildiği için kurum bu konuda şirketlere esneklik sağladı.

Yaklaşık bir senedir devam etmekte olan bu sürece hızlıca uyum sağladık, bu zor ve belirsizliklerle dolu dönemde 4 yeni ürünümüzü pazara sunmayı başardık. Bu ürünlerden 2 tanesi şimdiye kadar sadece referans ürünün bulunduğu pazara ilk eşdeğer olarak geri ödeme kapsamına alınmış ve böylelikle kamu ve hastalar açısından yarar sağladık.