

söyleşi

İEİS Başkanı Bülent ECZACIBAŞI

Mesleğimiz sadece ilâcın hastalara verilmesi, onların aydınlatılması ve benzeri işlerden ibaret değildir. Eczacı olarak, ilâcın üretimi, sağlık ve ilâç politikaları, ilâçla ilgili kuruluşlar ve onların görüşleri, ilâç sanayii vb hususlarla da ilgilenmemiz gerektiğini düşünüyoruz. Bu düşünceden hareketle İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası (İEİS) Yönetim Kurulu Başkanı Sn. Bülent Eczacıbaşı'nın değişik konularda

görüşlerini aldık. Bülent Eczacıbaşı, kendisine ilettiğimiz soruları ayrıntılı bir şekilde cevaplandırdı. İlaç Sanayiiimizin halihazır durum ve ileriye yönelik görüşleri bu şekilde belgelenmiş oldu. Bu bilgileri sizlere aktarıyoruz.

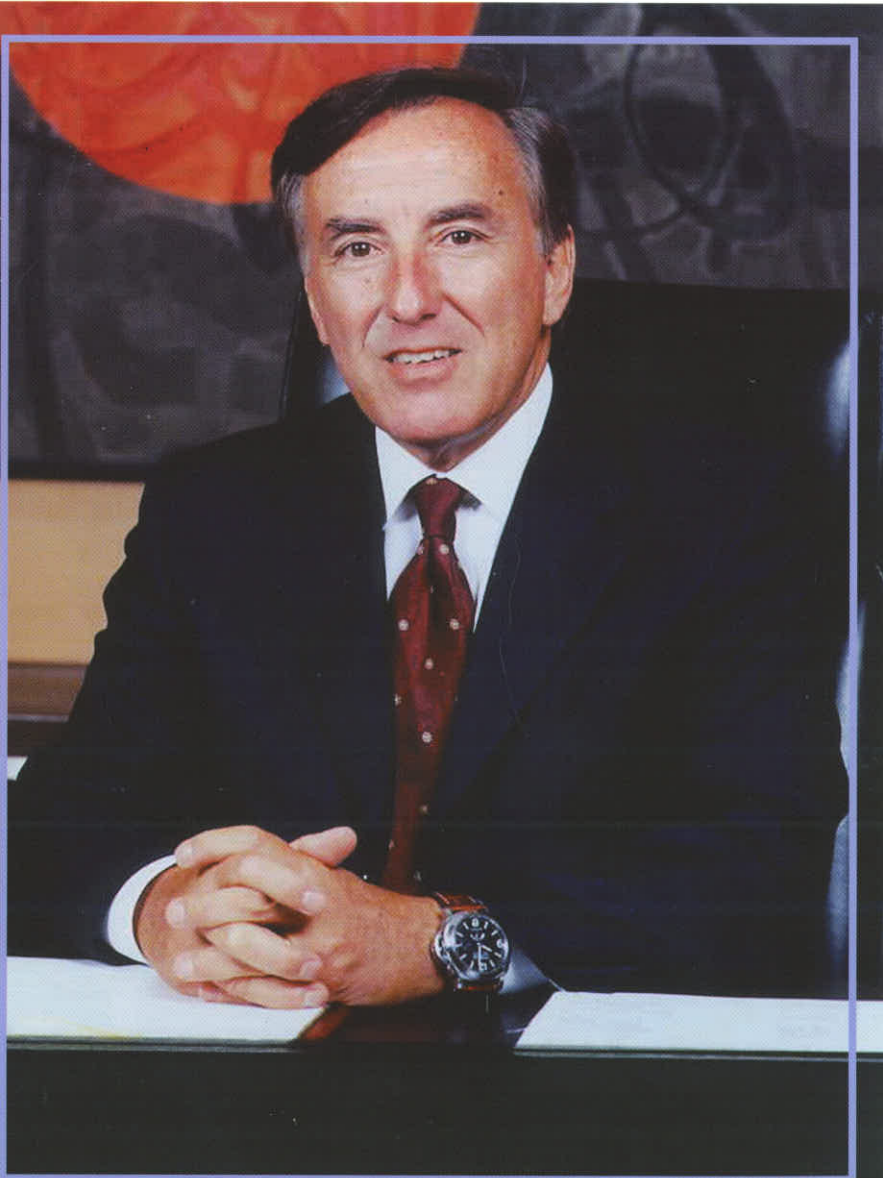
Ecz. Meltem ERGUN: Türkiye ve AB ülkelerinin ilâç endüstrileri politikası nedir ve AB'nin genişlemesinin Türk ve dünya ilâç endüstrisine etkileri ne olacaktır?

Bülent ECZACIBAŞI: 6 Mart 1995 tarihinde Avrupa Birliği (AB) ile Gümrük Birliği'ne girilmesini hükme bağlayan Ortaklık Konseyi Kararı ile ülkemizde AB'ye tam üyeliğe doğru önemli bir aşama kaydedilmiştir.

1/1/1996 tarihinde AB ile Gümrük Birliği'ne fiilen başlanması ile de Gümrük Birliği'nin temel şartı olan aşağıdaki hususlar yürürlüğe girmiştir.

Buna göre, 1/1/1996 tarihinden itibaren AB'den yapılacak tıbbi müstahzarların terkinde bulunan ilâç başlangıç maddeleri ve ilâç hammaddeleri üretiminde kullanılan maddeler ile tıbbi müstahzarların ithalatından gümrük veya eşetkili vergi alınmamaya, aynı malların veya ürünlerin üçüncü ülkelerden ithalatında ise Ortak Gümrük Tarifesi uygulanmaya başlanmıştır. İlaç Endüstrisi ve Gümrük Birliği konusu ele alındığında hemen gündeme gelen konulardan biri de İlaçta Patent konusu olmuştur. 551 sayılı bir Kanun Hükmünde Kararname ile 27.6.1995 tarihinde "Patent Haklarının Korunması" mevzuata bağlanmış ve 22.9.1995 tarih ve 566 sayılı Kanun Hükmünde kararname ile 551 sayılı KHK'nin geçici 4. maddesinde bir değişiklik yapılarak "Tıbbi ve veteriner ilâç üretim usullerine ve ürünlerine" 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere patent koruması sağlanacağı hükme bağlanmış bulunmaktadır. Böylece İlaçta Patent konusu Ortaklık Konseyi Kararı ile uyumlu hale getirilmiştir.

AB ile Gümrük Birliği'ne girilmesinde diğer önemli bir husus da mevzuatta uyumun gerçekleştirilmesidir. Sağlık Bakanlığı, AB ile mevzuat uyum çalışmalarını sürdürmektedir ve bu çalışmalar önemli ölçüde tamamlanmıştır. Örneğin Dünya Sağlık Örgütü'nün koymuş olduğu



GMP (İyi Üretim Uygulamaları) kuralları, Tanıtım Yönetmeliği, Ambalaj Yönetmeliği, Biyoyararlanım /Biyoeşdeğerlik Yönetmeliği, İyi Klinik Uygulamaları ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Yönetmeliği ve Ruhsatlandırma Yönetmeliği bunlardan bazılarıdır. Ancak ne var ki, başta 1262 sayılı Beşeri ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu olmak üzere, ilâç ve ilâç sektörünü ilgilendiren temel yasalar ile bazı yönetmelikler halen AB mevzuatı ile uyumlu değildir. Bu alandaki diğer mevzuat çalışmalarının da hızla tamamlanması gerekmektedir.

İlâç sanayiinde AB ile uyum sağlanması gereken mevzuat ana başlıklarını şöyle sıralayabiliriz:

- 1262 sayılı Tıbbi Müstahzar Yasası
- Ruhsatlandırma Yönetmeliği
- Farmakovijilans
- Homeopatik İlâçlar
- İlâçların Fiyatlandırılması ile kamu sağlık sigortaları tarafından geri ödemesi yapılacak ilâç listelerinin belirlenmesinde AB direktifine uyum
- Hatalı ürünlerden kaynaklanan tüketici zararlarının önlenmesi
- Patentli ilâçlara ek koruma sertifikası verilmesi

Ecz. Meltem ERGUN: İEİS'in 1262 sayılı yasanın AB mevzuatına uyum çalışmalarının ilâç Eczacılık Genel Müdürlüğü koordinasyonunda tek grup haline getirilme çalışmaları ne aşamadır?

Bülent ECZACIBAŞI: Ülkemizin de içinde bulunduğu, Avrupa Birliği'ne aday ülkelerde görüldüğü gibi, her ülke ulusal ilâç kurumlarının yapısını kendi ihtiyaçları doğrultusunda oluşturma eğilimindedir. Ulusal ilâç kurumunun yapısı ile ilgili bir Avrupa modeli bulunmamaktadır. Ancak, bu kurumun yapısı, organizasyonu ve sorumlulukları, Birlik düzenlemelerinin tam olarak uygulanmasına olanak verecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. İlâç ve farmasötik ürünler ile bunların üretim yerleri ile ilgili düzenlemelerin tek elden ve güncel uluslararası kurallar içinde ve AB mevzuatı ile uyumlu yönetilmesi için ülkemizde de Türkiye

ilâç Kurumu (TİK) adıyla yeni bir yapılanmaya ihtiyaç vardır.

TİK, Sağlık Bakanlığı'na bağlı fakat özerk nitelikte olmalı; idari, kontrol ve denetim bakımından beşeri ve veteriner ilâçlarla ilgili tüm işlevleri AB norm ve standartlarında yüklenecek şekilde ve uzmanlık birimleri olarak bir çatı altında yapılandırılmalıdır.

TİK, ilacın sadece teknik ve bilimsel konuları ile ilgilenmeli, sorumluluk ve yetki alanları şunlar olmalıdır:

- a. Beşeri ve veteriner ilâçların ruhsatlandırılmasına ait işlemler,
- b. İlâç dışı farmasötik ürünlere izin verilmesi,
- c. İlâç üretim yerlerinin açılışı ve üretiminin denetlenmesi,
- d. Eczacı depolarının açılışı ve denetlenmesi,
- e. Kamu, hastane ve özel eczanelerin çalışmalarının denetlenmesi,
- f. Dağıtım kanallarından ve üretim tesislerinden, piyasadan alınan ilâç örneklerinin kontrolü,
- g. PIC üye ülkeleri düzeyinde denetim yapabilecek uzman müfettiş yetiştirilmesi ve eğitimleri,
- h. İlâç sektörü ile ilgili mevzuat gelişmelerinin takibi ve AB ile uyum veya ülke gerekleri doğrultusunda yeni mevzuat veya değişiklik önerilerinin hazırlanarak ilgili makama sunulması,
- ı. Sorumluluk ve yetki alanlarında eğitim, seminer ve sempozyumlar düzenlenmesi, yayınlar yapılması.

Sağlık Bakanlığı'nın bu konuda başlattığı çalışmaların son aşamaya gelmiş olması son derece sevindiricidir. Buna paralel olarak Sendikamız tarafından da bir taslak hazırlanmış bulunmaktadır. Böyle bir kurumun gerçekleştirilmesinde bundan sonra atılması gereken ilk adım, "Bakanlık" ve sektör temsilcilerinin bir araya gelerek tasarı üzerinde, Meclis'e gönderilmeden önce bir görüş birliğine ulaşmalarıdır. Böyle bir görüş birliği, kurulacak olan kurumun başarısının güvencesi olacaktır. Buradaki prosedürün uzunluğu dikkate alınarak, tasarı, sektörün görüşüne de başvurularak, hiç vakit geçirmeden Parlamento'ya

sunulmalıdır.

Ecz. Meltem ERGUN: İEİS'in resmi kurumlar, üniversiteler ve uluslararası kuruluşlarla ilişkileri ne düzeydedir? Özellikle üniversitelerle olan ilişkilerinizi AR-GE bazında düşünürseniz yeterli buluyor musunuz?

Bülent ECZACIBAŞI: İEİS fonksiyonlarını yerine getirirken prensip olarak bilimsel olmaya büyük özen göstermektedir. Bu nedenle başta Eczacılık ve Tıp Fakülteleri olmak üzere, Üniversitelerle her konuda işbirliği içindedir. Sendikamız, Bilim Kurulu ve Tıbbi İlâç Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulu'nun yanı sıra çeşitli etkinliklerinde de akademisyenlerden danışmanlık almaktadır. Ayrıca, üniversitelerle ortak toplantılar yapmak, düzenledikleri etkinlikleri duyurmak ve katılmanın yanı sıra maddi yardımlarda bulunarak da katkı sağlamaya çalışmaktadır.

İEİS, ilgili resmi kurumlarla sıkı işbirliği ve iletişim içinde olmayı vazgeçilmez bir ilke olarak kabul etmektedir. Bu ilişki sadece sektörün sorunlarının ve yapısının resmi kurumlara aktarılmasını değil, aynı zamanda bu kurumlarla biraraya gelerek sektörün sorunlarına çözüm bulmayı, endüstrinin daha iyi bir seviyeye taşınması için işbirliğini ve danışmanlık görevini de kapsamaktadır. Devletin her kademesindeki karar vericilerin tartışmadan ve taraflara danışmadan koyduğu kurallar sektörümüze zarar vermektedir. Bu nedenle ilişkilerin geliştirilmesi gerekmektedir.

İEİS, yurtdışında endüstriyi temsil etme görevini de üstlenmiştir. Sendikamız, Uluslararası İlâç Üretici Birlikleri Federasyonu (IFPMA), Avrupa İlâç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu (EFPIA) ve Avrupa Reçetesiz İlâç Üreticileri Birliği (AESGP) üyesidir. Avrupa ve dünya sağlık politikalarının belirlenmesinde etkin olan bu kuruluşlarla ilişkilerimiz ve iletişimimiz sıkı bir şekilde devam etmektedir.

Ecz. Meltem ERGUN: 4.12.1984 tarihinde Bakanlar Kurulu'nun 84/8845 sayılı kararıyla yayınlanan Türkiye'de İmal Edilen Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlarla Galenik Preparatlar ve Kodeks Ampullerinin Fiyatlarına Dair Karar, 5.7.2002 tarih ve 24806 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan karar ile değiştirilmiştir. Bu karar ile sektörün karlılık oranları değiştirilmiş ve Bakanlar Kurulu uhdesindeki yetki Sağlık Bakanlığı'na devredilmiştir. Bu kararname hakkındaki görüşleriniz ve sektöre yansımalarını yorumlar mısınız?

Bülent ECZACIBAŞI: Yeni Kararname bir önceki Kararnameye göre iki önemli noktada değişiklik getirmektedir. Bunlar:

● Fiyat başvurularının 10 işgünü içinde cevaplandırılması zorunluluğu kaldırılmaktadır.

1984 yılında yürürlüğe giren fiyat kararnameşi ilâç imalatçılarının tespit ettikleri satış fiyatlarını, ilacı piyasaya arz etmeden on iş günü önce, İlâç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne yazılı olarak bildirmelerini ve Bakanlık imalatçı tarafından beyan edilen bu fiyatı on işgünü içinde reddetmediği takdirde yeni fiyatın yürürlüğe girmesini öngörmektedir.

Burada amaç, yaşamakta olduğumuz yüksek enflasyon ortamında, endüstrimizin hayatiyeti için çok önemli olan fiyat başvurularının gecikmeden incelenmesini ve yeni fiyatların yürürlüğe girmesini sağlayarak, ürünün ticari değerinin korunmasıdır.

Bakanlıkça hazırlanan ve yürürlüğe giren yeni kararnamede ise 10 işgünü süresi kaldırılarak bir belirsizlik ortamı yaratılmıştır.

● Kar oranlarını değiştirme yetkisi Bakanlar Kurulu'ndan alınarak Sağlık Bakanlığı'na verilmiştir.

1984 kararnameşine göre imalatçıdan eczaneye kadar olan azami kar hadlerinin belirlenme yetkisi Bakanlar Kurulu'na aitti. Ancak yeni kararnamede, bu kritik husus yürürlükten kaldırılmış ve daha düşük

oranlar verme yetkisi sadece Sağlık Bakanlığı'na bırakılmıştır.

Kar hadlerinin belirlenme yetkisinin Bakanlar Kurulu'na ait olması, yaşanabilecek siyasi değişimlerden sektörümüzün olumsuz yönde etkilenmesini önlemek amacıyla taşımaktadır.

Endüstri olarak fiyatlandırma sorununun çözümü için önerilerimiz:

AB ile uyum aşamasında olan endüstrimizin geleceği, halkımızın kaliteli, etkin ve güvenilir ilâçlarla tedavisinin sürekliliği açısından fiyatlandırma sisteminin istikrarlı şekilde uygulanacak hale getirilmesi gereklidir.

Son yayınlanan kararname ile ortaya çıkabilecek sorunlar göz önüne alınarak, sektörde rol oynayan tarafların (Sağlık Bakanlığı, Endüstri, Dağıtım Kanalları ve Eczacılar) tam uyum sağlayabilecekleri yeni bir kararname uygulamaya geçirilmelidir.

İthal ilâçlarda toplam maliyetin önemli bir kısmını teşkil eden genel idari giderler, satış ve pazarlama giderleri, tanıtım giderleri ve finansman giderleri dikkate alınarak, 2001 yılı Nisan ayında ekonomik kriz gerekçesi ile ithalat maliyetinin % 6'sına düşürülen ve esasen ithalat maliyetinin yaklaşık % 28'i olan gider payı, 2001 yılındaki düzenleme öncesi uygulandığı üzere FOB fiyatı üzerinden % 20 gider payı şeklinde uygulanmalı ve böylece oluşan toplam maliyet üzerinden de ithalatçılara % 14 kar marjı uygulanmalıdır.

Bakanlıkça yurtdışı fiyat karşılaştırması gerekli görüldüğünde sadece bir ülke fiyatları yerine bir kaç Avrupa Birliği ülkesi fiyatlarının ortalaması esas alınmalıdır.

İlâçta %18 olan KDV oranı % 8'e indirilmelidir.

Üretim yapan firmalara, devalüasyonun telafisi mümkün olmayan olumsuz etkilerini gidermek üzere enflasyon (TEFE) dışında bir fiyat artışı verilmeli ve böylece sınıai maliyette ortaya çıkan artışın karşılanması imkanı tanınmalıdır.

Ecz. Meltem ERGUN: Türkiye'deki ilâç sektörü 2000 yılına göre dolar bazında % 12.58 küçülmüştür. Tahminlere göre ilâç sektöründe 2002 yılındaki küçülme oranı %10-15 arasında olacaktır. Bu konudaki düşünceleriniz, durumun düzeltilebilmesi için yapılması gerekenler nelerdir ?

Bülent ECZACIBAŞI: 2000 yılında 1 milyar 94 milyon kutu ilâç üretilen ilâç endüstrisinde, 2001 sonu itibariyle bu rakam yüzde 13 azalmayla, 952 milyon kutu olarak gerçekleşmiştir. Hammadde üretiminde de bir önceki yıla göre yüzde 12 azalarak 4 bin 382 ton olmuştur. Dünya ilâç endüstrisinde iki bini aşkın ilâç etkin maddesi kullanılmaktadır. Ancak bunların tümünü üretmek hiç bir ülke ekonomisi için verimli olmamaktadır. Bir hammaddenin verimli olarak üretilebilmesi, yurtiçi gereksinimin optimal ekonomik kapasiteye ulaşmasına ya da geniş dış satım olanaklarının bulunmasına bağlı bulunmaktadır.

2001 yılı ilâç pazarında yüzde 7 bir küçülme yaşanmış ve Türkiye'de 2001 yılı üretici fiyatlarıyla 2 milyar 553 milyon dolar değerinde ilâç satışı gerçekleşmiştir.

Ülkemizde yılın ilk 9 aylık döneminde 532 milyon kutuluk satış ile ilâç pazarı yaklaşık % 3'lük bir daralma gözlenmektedir.

Ecz. Meltem ERGUN: 18 Temmuz 2002 tarihinde Basında "SSK'nın endüstriye 577 trilyon lira, Bağ-Kur'un ise 134 trilyon lira borcu bulunmaktadır." şeklinde açıklamanız yer aldı. Bu tarihten sonra Sosyal Çalışma ve Güvenlik Bakanlığı, Maliye Bakanlığı ve Devlet Bakanlığı ile yapmış olduğunuz görüşmelerde ulaşabildiğiniz sonuçlar nelerdir? Temmuz 2002 tarihinden beri devletin bu konudaki politikasında herhangi bir değişiklik oldu mu? Bu konuda yeni hükümetten beklentileriniz nelerdir?

Ecz. Meltem ERGUN: Ülkemizdeki insanların tamamına yakınının hastane ve ilâç giderleri devlet tarafından karşılanmaktadır.

Türkiye'nin ekonomik durumu da göz önünde bulundurulduğunda ilaç bedellerinin geri ödemelerinde büyük sıkıntılar yaşanmaktadır. Bu durum hakkındaki düşünceleriniz, çözüm önerileriniz ve sorunun sektöre yansımaları ne şekildedir?

Bülent ECZACIBAŞI: İlaç endüstrimizi ciddi olarak tehdit eden sorunların başında SSK ödemelerindeki gecikme gelmektedir. 2002 yılı sonu itibariyle sektörümüzün SSK'dan tahakkuk eden alacağı toplam 800 Trilyon TL'dir. Bu toplam rakama ilaç firmaları ile yapılan sözleşme gereği altmış günden geç olarak yapılan ödemelerde her ay için % 5 vade farkı ilave edilmemiştir. Endüstrimiz, geri ödemelerin gecikmesine rağmen üzerine düşeni yapmış, Kurumun her türlü ilaç ihtiyacını karşılayarak SSK'lı hastaları ilaçsız bırakmamıştır.

Ödemelerin gecikmesinden dolayı sektörümüz 2002 yılında ciddi bir finansman darboğazı içine girmiştir. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı ile yapılan görüşmeler sonucu, bu ödemelerde anlaşma sağlanmıştır. Firmalar vade farklarından vazgeçmişlerdir. SSK bu borcun tamamını 200 trilyonluk taksitler halinde Nisan 2003'e kadar ödemeyi taahhüt etmiştir.

Sosyal güvenlik kurumlarının ilaç bedellerini zamanında ödemesi için;

- Sosyal Güvenlik Kuruluşları (Emekli Sandığı, SSK ve Bağ-Kur) aynı çatı altında toplanmalı veya ilaç alım ve geri ödeme sistemlerinde paralellik sağlanmalıdır.

- SSK'nın sektörler bazında yaptığı ödemelerin adaletli ve şeffaf bir planlama dahilinde olması sağlanarak, endüstrinin geçmiş alacaklarının ödenmesi yapılmalı, yeni tahakkuk edecek ödemeler için zamanında ödeme yapılabilmesi yönünde gerekli önlemler alınmalıdır.

Sosyal güvenlik kurumlarının ödemelerini aksatmadan yapması, sadece endüstri açısından değil, eczacısından depocusuna kadar tüm sektörü etkilemesi açısından büyük önem taşımaktadır. Aksi takdirde

büyük finansman darlığı içine girecek olan sektör hastaya ilaç veremeyecek hale gelecek ve hiç bir tarafın istemediği, toplum sağlığını tehdit eden önemli sorunlar ortaya çıkabilecektir.

Ecz. Meltem ERGUN: Dünya'daki sağlık sistemlerini karşılaştırdığınızda bunlardan hangisinin Türkiye için uygun olabileceğini düşünüyorsunuz?

Bülent ECZACIBAŞI: Her ülkenin sosyal, ekonomik ve kültürel koşullarındaki farklılıklar nedeniyle her ülke kendine uyan kendine özgü sistemi yaratmak zorundadır. Ancak bunu yaparken diğer ülke uygulamalarını incelemek ve onlardan yararlanmak gereklidir. Avrupa Birliğine üye birçok ülkede, sağlık hizmetleri ya ulusal vergi gelirleri ile ya önemli ölçüde sigorta primleriyle veya her ikisinin karışımıyla karşılanır. Bundan dolayı ülkelerin sağlık sistemleri AB ortak koşullarından çok ulusal koşullar gözönünde bulundurularak sağlanmaktadır.

Ecz. Meltem ERGUN: Bildiğiniz gibi Bağ-Kur yaklaşık bir yıl önce ucuz eşdeğer ilaç uygulamasına geçti. Emekli Sandığı'nın da bu yönde çalışmaları olduğunu biliyoruz. Bu konudaki düşünceleriniz nelerdir? Bunun sektöre yansımaları sizce nasıl olur? Bağ-Kur'un uyguladığı "ucuz eşdeğer ilaç" politikası sizce doğru mudur, bu konuda dünya ülkelerinin uyguladığı sistemler hakkındaki düşünceleriniz nelerdir?

Bülent ECZACIBAŞI: Sağlık harcamalarında tasarruf yapmak üzere Bağ-Kur'un tedavide en ucuz ilacın kullanılmasını öngören uygulamalara yöneldiğini görmekteyiz. Ancak bu uygulamalar, amaçlanan faydayı sağlamayacağı gibi aksine ciddi çalışan sanayi kesimi, hastalar ve eczacılar açısından önemli sorunları beraberinde getirecektir.

Bu uygulamada, 1992 yılında uygulamaya giren farmasötik eşdeğerlik kavramından da öteye gidilerek aynı tedavi grubundaki ilaçlardan en ucuzunun alınması

önerilmektedir.

Toplumun geniş kesimlerine sağlık güvencesi götüren sosyal güvenlik kurumlarından beklenen, hastalar için en uygun ve doğru tedavi olanaklarının sağlanmasıdır. Sosyal güvenlik kurumlarının sağlık giderlerini azaltmak amacıyla, tedavide hekimin tercih ettiği ilaç yerine aynı tedavi grubundaki ilaçlar arasından en ucuz ilacın kullanılması politikasını benimsemesi, çok çeşitli sakıncaları da beraberinde getirecektir. Şöyle ki:

Tedavinin toplam maliyeti dikkate alınmadan, ilaçların sadece ucuzluğu için tercih edilmesi sonucunda hastaların yatma süresi artacak ve bu durum iş gücü kaybına yol açacaktır.

Tam yararlanım sağlanamayan ilaçların dozajlarının artırılması veya istenmeyen yan etkilere bağlı olarak tedaviye başka ilaçların eklenmesiyle ilaç tüketimi artacaktır,

İlaçlardan tam yararlanılmadığı durumlarda doktora yeniden başvuran hasta sayısı artacak, hastane ve polikliniklerde hasta birikimi olacaktır.

Öncelikle bu uygulama doktorlarımız tarafından hasta ile ilgili konulan teşhise ve doktor reçetesine bir müdahale olarak algılanacağından, doktorlar muadili olmayan ilaçları reçeteleme eğilimine girecek ve hedeflenen tasarruf sağlanamayacaktır.

Ucuz ilaç politikası uygulaması bazı şirketlere, kaliteye bakmaksızın ilaç hammaddelerinin en ucuz ve kalitesiz kaynaklardan temini yolunu açacak ve bundan halk sağlığı geri dönmeyecek şekilde zarar görecektir.

Kamunun sağlık giderlerindeki tasarruf, sadece ilaç giderlerini azaltarak değil, diğer ülkelerin uygulamalarında da görüldüğü gibi tüm sağlık harcamalarının bir bütün olarak ele alınmasıyla sağlanabilir.

Bu konuyla ilgili çözüm önerilerimiz şunlardır:

● Sosyal Güvenlik Kurumlarının eşdeğer ilaçlardan “en ucuzunun alınması” yerine “Referans Fiyat Sistemi” uygulaması yürürlüğe konmalıdır.

Referans fiyatın tesbitinde;

● Molekül bazında adet olarak en çok satan ilaçtan başlayarak piyasanın % 80’ini oluşturan ilaçlar esas alınmalı, ağırlıklı ortalama kullanılmalıdır.

● Referans fiyatları yılda 1 kez değiştirilmeli ve genel fiyat artışları paralelinde arttırılmalıdır.

● Sosyal Güvenlik Kurumlarının gerçekleşen ilaç tüketim verileri, reçete tahrifatları ve kupür sahtekarlığı olasılığını kuvvetlendirmektedir. Bu gibi yasa dışı işlemlerin önlenmesine yönelik yaptırımlar getirilmelidir.

● Tedavide sadece ucuz ilacın kullanılmasını öngören yaklaşım yerine, tüm gelişmiş ülkelerde uygulanan; tedavinin tüm unsurları ile toplam maliyetini (yatak işgal /gün maliyeti, kullanılan ilacın tedavi süresinde toplam maliyeti v.s) ve rasyonel ilaç kullanımını dikkate alan politikalar tercih edilmelidir.

Böylece hastaların uygun tedaviyi almaları engellenmeden hem sosyal güvenlik kurumlarının ilaç harcamalarında gerekli tasarrufu yapmaları sağlanacak, hem de ilaç sektörünün sağlıklı bir şekilde varlığını sürdürebilmesine bir imkan tanınmış olacaktır.

Ecz. Meltem ERGUN: Yeni hükümetten nasıl bir sağlık politikası izlemesini arzu ediyorsunuz; özellikle sosyal güvenlik sistemlerinin tek çatı altında birleştirilmesi bunun ülkemize yararları/zararlarını yorumlayabilir misiniz?

Bülent ECZACIBAŞI: Yeni hükümet izlemesi gereken sağlık politikasını oluştururken öncelikle rasyonel, şeffaf, planlı olmalı ve ilgili tüm tarafların görüşlerini almalıdır.

Sosyal Güvenlik Kuruluşları (Emekli Sandığı, SSK ve Bağ-Kur) daha rasyonel çalışmaları için aynı çatı

altında toplanmalı veya ilaç alım politikalarında paralellik sağlanmalıdır. Sosyal güvenlik kuruluşlarının birleşmesi aşamasında mutlaka ilaç sektörünün görüşlerine başvurulmalıdır.

Bugüne kadar yaşanan tüm olumsuz koşullar altında dahi, ülkenin sosyal ve ekonomik yapısına katkıda bulunmak için özveriyle çaba gösteren ilaç sektörü, sağlıklı bir piyasa ekonomisi ile demokratik ve şeffaf bir yönetim anlayışı içinde hedeflerine daha kolay ulaşacaktır.

Bu çerçevede 2003 yılında yeni hükümetten beklentilerimiz:

- İstikrarlı ve rasyonel bir fiyatlandırma sisteminin kurulması.
 - İthal ürünlerin fiyatlandırılmasında uygulanan ithalatçı ve eczacı kar oranlarının Nisan 2001’den önceki seviyesine getirilmesi.
 - İlaçta %18 olan KDV oranının, % 8’e indirilmesi.
 - Sosyal güvenlik kuruluşlarının ödemelerin düzenli olarak yapılması.
 - İlaç Ruhsatlandırılmasında sorunların çözülmesi.
 - Hiç bir ekonomik getirisi olmamasının yanı sıra standartlara uygun üretim yapan firmalar arasında haksız rekabete neden olacak Ucuz İlaç politikasının gündemden kaldırılması.
 - Özerk nitelikte bir sağlık otoritesinin kurulması.
- şeklindedir.

Ecz. Meltem ERGUN: İlaçta patent ve veri koruma hakkında düşünceleriniz nelerdir? Sizce Türkiye özellikle veri koruma için vermiş olduğu sözleri yerine getirecek midir?

Bülent ECZACIBAŞI: Avrupa Birliği ile Gümrük Birliğinin gerçekleşmesinden sonra, önemli bir adım atılmış ve Dünya Ticaret Örgütü anlaşmasının sağladığı olanağa rağmen patent yasası, en kısa sürede uygulamaya konmuştu. Bu bağlamda, TRIPS anlaşmasında tanımlanan şekliyle “veri koruması” (data protection) ile ilgili düzenlemede, 551 sayılı KHK ile yerine getirilmiş bulunuyor.

İlaçlarda “veri ayrıcalığı” (*data exclusivity*) ise, patent koruması dışında kalsa dahi, ruhsat başvurusunda bulunan ilaçların eşdeğer jeneriklerinin, 6 ile 10 yıl arasındaki bir süre ile üretilmeyeceği, ruhsatlandırılmayacağı ve pazarlanamayacağı anlamını taşıyor. Bu durumda “*data exclusivity*”nin bir tür “pazarlama ayrıcalığı” (*market exclusivity*) yarattığını söyleyebiliriz. 2/97 sayılı AB-Türkiye ortaklık konseyi kararı çerçevesinde taahhüt edilmiş olan bu hükmün gerekleri Türkiye açısından doğuracağı sakıncalar da göz önüne alınarak taraflar arasında iyi niyete ve karşılıklı anlayışa dayalı görüşmeler yoluyla yerine getirilmelidir.

Sn. Bülent Eczacıbaşı'na teşekkür ederiz.

Ecz. Meltem Ergun (AEO)

Özgeçmiş

Bülent Eczacıbaşı 1949’da İstanbul’da doğdu. İstanbul Alman Lisesi’ni bitirdikten sonra yüksek öğrenimini Londra Üniversitesi’nde sürdüren Eczacıbaşı, ABD’de Massachusetts Institute of Technology’den kimya mühendisliği dalında master derecesi aldı.

Çalışma yaşamına Eczacıbaşı Holding’de 1974’de başlayan Bülent Eczacıbaşı, Eczacıbaşı Topluluğu kuruluşlarında çeşitli yönetim görevlerinde bulundu. 1991-93 yıllarında TÜSİAD (Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği) Yönetim Kurulu başkanlığını, 1997-2001 yıllarında Yüksek İstişare Konseyi başkanlığını, 1993-97 yıllarında ise TESEV (Türkiye Ekonomik ve Sosyal Etüdler Vakfı) kurucu yönetim kurulu başkanlığını yaptı ve 2003 ’de TÜSİAD Onursal Başkanı seçildi. Halen Eczacıbaşı Holding’in Yönetim Kurulu Başkanı olan Bülent Eczacıbaşı, Türkiye İlaç İşverenler Sendikası Yönetim Kurulu başkanlığını yürütmektedir.