

V. BÖLÜM

TÜRKİYE GERÇEKLERİ VE ÖNERİLERİMİZ

A — İLAÇ RUHSATLARI

Çalışmalarımız sırasında, AET ülkelerinde ilaçların ne kadar zor şartlarda ruhsat aldığını ifade etmiştik.

Dikkatimizi çeken bir husus, son yıllarda ülkemizde görülen (özellikle 1985-1989) ruhsat verme ve ruhsat iptalleri olaylarıdır.

Konu, tarafımızdan Sağlık Bakanlığı'na iletilmiş ve yapmış olduğumuz bir araştırmaya esas olmak üzere son 5-10 sene içerisinde ruhsat verilen ve ruhsatları iptal edilen ilaçların adetleri sorulmuştur. Ancak, son yıllardaki tüm sorularımız gibi bu sorumuz da cevapsız bırakıldığından, Bakanlığın bu yolda yayınladığı genelgeler tetkik edilmiş ve şu manzara ile karşılaşılmıştır. (*)

T A B L O 15

Tarih	Ruhsat Alan İlaç Sayısı
1.7.1985 — 31.12.1985	170
1.1.1986 — 31.12.1986	292
1.1.1987 — 31.12.1987	263
1.1.1988 — 31.12.1988	142
1.1.1989 — 31.3.1989	96
YEKÛN	963

T A B L O 16

Tarih	Ruhsatları İptal Edilen İlaç Sayısı
12.4.1985 — 31.12.1985	16
1.1.1986 — 31.12.1986	112
1.1.1987 — 31.12.1987	595
YEKÛN	723

(*) Bu yazı kaleme alındığında ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 15.6.1989 tarihli yazısı elimize geçmemiştir. Daha sonra elimize geçen bu yazıda 1984-1988 seneleri arasında ruhsat verilen ilaç sayısı 1313 olarak belirtilmiştir.

T A B L O 17

Tarih	İthaline İzin Verilen İlaç Sayısı
13.11.1985 — 31.12.1985	4
1.1.1986 — 31.12.1986	42
1.1.1987 — 31.12.1987	51
1.1.1988 — 31.12.1988	14
1.1.1989 — 31.3.1989	8
YEKÜN	119

Tabii ki bunlar bizim tespit edebildiklerimizdir. İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenleri Sendikası tarafından çıkarılan Aylık Rapor Dergisi'nde yayınlanan bir araştırma yazısında, 1984 senesinde önce yılda ortalama 100 ilaca ruhsat verildiği, 1984'de 240, 1985'de 242, 1986-1987'de ise 297 ilaca ruhsat verildiği belirtilirken, bu husus olumlu olarak tanımlanmakta ve bu başarı 1984 yılında GMP (Good Manufacturing Practices = İyi Üretim Uygulamaları)'na bağlanmaktadır.

Diğer yandan Avrupa Komisyonu, ilaçların ruhsatlandırılmasında 83/570/EEC sayılı direktifi ile «Multi-State Presedür»ü getirmiştir. Bu presedürün uygulamaya konulması topluluk ilaç sanayii tarafından da olumlu karşılanmış, ruhsat taleplerinde önemli artışlar olmuştur. Örneğin, 1986 yılından bu yana, tüm Toplulukta 36 ilaç için 198 ruhsat müracaatı yapılmıştır. Yukarıdaki Tablo 15'den de hatırlanacağı üzere sadece Türkiye'de 1986 yılından buyana 500'ü aşkın ilaca ruhsat verildiği düşünülürse, ruhsat verme işlemlerinin ülkemizde ne kadar basit düşünüldüğü ortaya çıkmaktadır.

B — İLAÇ FİYATLARI

Avrupa Topluluğu ülkelerinde en fazla müdahale ilaç ruhsatlandırılmasının yanısıra fiyat konularında görülmektedir. Ülkemizde ilaç fiyatlarının serbest bırakılma girişimlerinin yapıldığı şu günlerde, bu konu üzerinde daha bir ihtimamla durmak istiyoruz.

«Hükümet müdahalesi en fazla ilaç ruhsatlandırması ve fiyat konularında görülmektedir.

Hükümetlerin, sağlık yönünden etkili ve güvenilir ilaçları uygun fiyatla sunabilmek ve yerli ilaç sanayiini güçlendirmek gibi iki ana hedefi vardır.

Topluluk içinde ilaç harcamaları genellikle sağlık sigorta sistemlerince karşılanmaktadır. Bu nedenle tüketim satış fiyatına bağlı değildir. Sağlık harcamaları içinde % 5-10 payı olan ilacın fiyatı, ya doğrudan satış fiyatına müdahale ile veya sağlık sigortaları listesinden çıkarmak şeklinde olmak üzere 2 yolla kontrol edilmektedir.

Almanya ve Hollanda'da sağlık sigortalıları geri ödeme listeleri ile Belçika, Fransa, Yunanistan, İtalya, İspanya ve Portekiz'de doğrudan satış fiyatına müdahale ile, İngiltere'de firma toplam kârını sınırlandırma ile ilaç fiyatları kontrol edilmektedir.»

Bu alıntı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 1989 yılının Ocak ayında hazırlattığı, fakat meslek örgütlerimizden gizli tuttuğu «Avrupa Topluluğu'nda İlaç Sanayii ve Türkiye» başlıklı araştırma yazısından alınmıştır.

Daha yazının mürekkebi kurumadan «ilaç fiyatlarını serbest bırakabilmek için gerekli tetkikleri yaptırıyoruz» demenin anlaşılabilir bir tarafı yoktur. Acaba, 32 yıldır mevcut uyum çalışmalarında büyük gayretler sarfeden Avrupa Ekonomik Topluluğu, birden, birkaç ay içerisinde fikir değişikliğine mi uğramıştır? Yoksa bazı çevreler, siz bu yazdıklarınızı unuttunuz mu demişlerdir?

Araştırmamızın üçüncü bölümünde de zikrettiğimiz gibi, Topluluk içerisindeki her üye ülke, kendi sosyo-ekonomik durumuna uygun gördüğü bir yöntemle, direk veya dolaylı yollardan ilaç fiyatlarını denetim altında tutmaya çalışmaktadır. O nedenledir ki, bu denetimdeki sıkılık, o ülkenin sosyo-ekonomik düzeyi ile orantılıdır. Bu husus miyar olarak alındığında, 1982 yılı verileriyle, kişi başına düşen milli gelir yönünden çok gerilerde bulunan ülkemizin, daha hassas davranması gerekmektedir.

T A B L O 18

1982 Yılında Türkiye ve Bazı Ülkelerde
Kişi Başına Düşen Milli Gelir

Ülkeler	Kişi Başına Millî Gelir (\$)
Amerika	9.700
Japonya	7.330
Almanya	9.600
Fransa	8.270
İtalya	3.840
İngiltere	5.030
İspanya	3.520
Brezilya	1.570
Kanada	9.170
Arjantin	2.042
Hindistan	159
Meksika	1.290
Güney Kore	1.160
Belçika	9.040
İsviçre	12.100
TÜRKİYE	1.210

Kaynak : İlaç ve İlaç Endüstrisi-İlaç ve Kimya Endüstrisi
İşverenleri Sendikası, 1984.

Topluluk, «Tek Pazar» için ters etkiler yapmamak kaydıyla ve genel politika olarak, ilaç fiyatlarının «ŞEFFAF» olarak, STANDART USÜLLER'e göre kontrolünü ve saptanmasını benimsemiştir.

Herhangi bir ilacın satışına başlanabilmesi için, satış fiyatının onaylanması lâzımdır. Bu konudaki başvurular 90 gün içinde sonuçlandırılacaktır. Bu süre içinde firmaya cevap verilmez ise başvuruyu yapan firma uygulamaya başlama hakkına sahip olacaktır. Bilindiği üzere buna benzer bir karar 1984 tarihli İlaç Fiyat Kararnamememizde yer almakta, ancak 10 gün

içerisinde müracaatına cevap alamayan firmaya ilacını piyasaya sürme izni vermektedir. Bu sürenin ne kadar akılcı olabileceğini yetkililerin takdirlerine bırakıyoruz.

Ülkemizde ilacın maliyet unsurları içerisinde yer alan bir başka husus da reklâm ve tanıtım giderleridir. 1987 yılı itibariyle reklam ve tanıtım giderlerinin maliyet unsurları içerisindeki oranı % 11,5 dur. İtiraf etmek gerekirse AET ülkelerinin hiç birisinde reklam ve tanıtıma maliyet unsurları içerisinde yer verilmemiştir.

C — İLAÇ SANAYİİNDE ARAŞTIRMA HARCAMALARI

Fransa'da yayınlanan Les Medicaments en France Dergisi'nde yer alan bir habere göre, 1984-1986 yılları arasında ilaç araştırmalarına yılda yaklaşık Amerika Birleşik Devletleri'nde 4.4 milyar dolar, İsviçre'de 3.5 milyar frank, F. Almanya'da 3.5 milyar mark, Fransa'da 6 milyar frank, İngiltere'de 490 milyon sterlin, İtalya'da ise 700 milyar liret harcanmıştır. Aynı yıllar arasında Türkiye'nin harcamış olduğu araştırma masraflarının Türk lirası karşılığı ise ancak 1.8 milyar liradır. Bu miktar, 1984-1986 yılları arasındaki AR-GE harcamalarıdır. 1988 yılının AR-GE harcamalarının ne olduğu kesin bilinmemekle birlikte, yıllık tüketimin 1 trilyon olduğu söylendiğine göre, Türk İlaç Sanayinin yıllık hasılatının kaçta kaçını AR-GE harcamalarına ayırdığı hakkında bizleri bilgi sahibi yapmaktadır.

D — PATENT

İlaç sanayinde yeni buluşların ve piyasaya yeni ürün sunmanın önemi, bu konuda yapılan harcamalar, araştırmacı firmalar tarafından birtakım koruma sistemlerinin teşkil edilmesine neden olmuştur. Gelişmiş ülkelerin çoğunda sıkı bir patent koruma sistemi vardır. Avrupa Patent Birliği ürünün ve üretim yönteminin 20 yıl süreyle korunmasını önermektedir. Ancak, AET ülkelerinin tümünün buna uyduğu söylenemez. Örneğin Yunanistan bu anlaşmaların dışındakı kalmasını bilmiştir. Bu da bir defa daha göstermektedir ki, AET ülkeleri hangi ortak kararı alırlarsa alsınlar büyük çapta bir yaptırım güçleri yoktur.

Patent anlaşmalarının daha ziyade araştırmacı olmayan ülkelere yukarı getireceği bir gerçektir. Avrupa Ekonomik Topluluğu ülkelerinde yaklaşık yerli sermaye oranı % 50 dolayındadır. Yabancı sermayenin % 12'si Avrupa Ekonomik Topluluğu ülkelere, % 38'i ise Avrupa Ekonomik Topluluğu dışı ülkelere (özellikle ABD'ne) aittir. Bu durumda Avrupa Patent Birliği'nin dayatmalarının bir kısmının ABD'lerinden geldiği anlaşılmaktadır.

Türkiye acaba patent anlaşmalarına girmeli midir? Bugünkü sosyo-ekonomik durumumuz nazarı itibare alındığında bu sorunun karşılığı koskocaman bir hayırdır. Bugün zorunlu ihtiyacını dahi karşılayamayan halk, yarın bu emteaya hiç ulaşamayacak yerli ilaç sanayii de iyice çökerek yerini çok uluslu ilaç firmalarına terkedecektir.

E — ÖNERİLERİMİZ

Durum onu göstermektedir ki, Türkiye (ilaç yönünden) bugünkü realiteleriyle Avrupa Topluluğu'na uyumda büyük zorluklar çekecektir. Bu realitelerin büyük bir kısmı ülkemizin sosyo-ekonomik durumundan kaynaklanmakta, diğer bir kısmı ise Türk İlaç Sanayiinin AR-GE harcamalarının çok düşük seviyelerde kalmasından doğmaktadır.

21.6.1989 günü Ankara'da yapılan bir toplantıda, Sağlık Bakanımız Sayın Halil ŞIVGIN da önümüzde birtakım zorlukların bulunduğuna değinmiş, Topluluğa girdiğimizde ilaç fiyatlarının daha da artmasının kaçınılmaz bir sonuç olduğunu söylemiş, ancak her ne pahasına olursa olsun gerekli olanın yapılacağını da ifade etmiştir.

İnanıyoruz ki, buradaki **gerekli** sözcüğünün üzerinde titizlikle durulması gerekir. Gerekli olan nedir ve tüm üye ülkeler için de geçerli midir? Herhalde bir Avrupa Birliğinden söz edildiğine göre, tüm üye ülkeler için de söz konusu olmalıdır.

Ödümüz, aynı toplantıda «Patent Antlaşmaları»nın kabulü yolundaki dayatmalara karşı İtalya ve Yunanistan'ı örnek olarak göstermiş ve bu ülkelerin patenti kabul etmeyişlerinin nasıl yorumlanabileceğini sormuştur. Verilen cevaplar bizleri tatminden çok uzaktır. Eğer bir Avrupa Birliği'nden söz edilecekse hiçbir ülkenin farklı bir konuma sahip olmaması gerekir. Aksi takdirde önümüze getirilen bazı dayatmaların kabulü, birtakım kapitülasyonların verildiği şeklinde yorumlanacaktır. Kaldı ki, bugünkü uygulama farklılıklarıyla Avrupa Topluluğu, bir istisnalar manzumesi haline gelmiştir. Tam bir Avrupa Birliği ise, bugünkü konumuyla ütopya durumundadır.

Türkiye, mutlaka Avrupa Topluluğu'na girmek zorunda ise, sonu belli olmayan dayatmalardan sakınmalı, en azından bugünkü ekonomik durumunu düzeltinceye kadar belirli bir süre almalıdır.

Sağlık Bakanlığı mevzuat uyum çalışmalarını yürütürken, bugünkü tutumunu değiştirmeli ve 13.000 eczacıyı temsil eden Türk Eczacıları Birliği'nin mutlaka görüşlerini almalıdır. Zira, biz ortaya koyduğumuz bu araştırmaya yazımızla konuyu sadece irdeledik. Şimdi, Sağlık Bakanlığı ile Türk Eczacıları Birliği'nin müşterek kuracağı bir komisyonun çok daha derinlemesine inceleme yapması gereğine inanıyoruz.

KAAYNAKLAR

- 1 — The Community's Pharmaceutical Industry, EAG-London 1985.
- 2 — The Community's Pharmaceutical Industry-Commission of the European Communities Economists Advisory Group-London 1985.
- 3 — Commision of European Communities Directorate General for Economic and Financial EUROPEAN ECONOMY No. 35, March 1988.
- 4 — Notice to Applicants-For marketing authorizations for proprietary medicinal products in the Member States of the European Community on the use of the new multi-state procedure created by Concil Directive 83/570/EEC
- 5 — Pierre MELIQUE-Avrupa Ekonomik Topluluğunda İlaç, Yasal ve Ekonomik Sorunlar. (Le Medicamend Dans la Communaute Europeenna Les Problemes Legislatifs Et Economiqges) Fransa 1975.
- 6 — Monsieur L. Albert ALLARD-Avrupa Topluluğunda Eczane ve Eczacılık (Quartier Ve'sale Cite' Administrative de L'etat Service Inspection de la Pharmacie Brüksel) Türkiye 1989.
- 7 — Avrupa Konseyi White Paper, 1985.
- 8 — Ecz. Yasemin AÇIKALIN — Avrupa Topluluğu'nda İlaç Sanayii ve Türkiye İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü 1989.
- 9 — Üçüncü Beş Yıllık Kalkınma Planında İlaç Endüstrisi - Türkiye İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası, 1972.
- 10 — Üçüncü Beş Yıllık Kalkınma Planı - T.C. Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilâtı.
- 11 — Beşinci Beş Yıllık Kalkınma Planı - T.C. Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilâtı, 1985-1989.
- 12 — Nargeolet. Fransız Farmasötik Yıllığı 1972.
- 13 — İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün İlaç Ruhsat İptali ile Ruhsat Verdiği İlaçlara İlişkin Genelgeleri.
- 14 — Aylık Rapor Dergisi, Yıl : 1988, Sayı : 1. İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenleri Sendikası.
- 15 — Aylık Rapor Dergisi - İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenleri Sendikası, Yıl : 1983, Sayı : 7.
- 16 — Aylık Rapor Dergisi - İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenleri Sendikası Yıl: 1988, Sayı: 2.
- 17 — İlaç ve İlaç Endüstrisi - İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenleri Sendikası, 1984.
- 18 — İlaç ve Kimya Endüstrisi - İlaç ve Kimya Endüstrisi Tarafından İlaç Sanayiine Gönderilen Föyler, 1987.
- 19 — Meydan Larousse Cilt : 1.

E — ÖNERİLERİMİZ

Durum onu göstermektedir ki, Türkiye (ilaç yönünden) bugünkü realiteleriyle Avrupa Topluluğu'na uyumda büyük zorluklar çekecektir. Bu realitelerin büyük bir kısmı ülkemizin sosyo-ekonomik durumundan kaynaklanmakta, diğer bir kısmı ise Türk İlaç Sanayiinin AR-GE harcamalarının çok düşük seviyelerde kalmasından doğmaktadır.

21.6.1989 günü Ankara'da yapılan bir toplantıda, Sağlık Bakanımız Sayın Halil ŞIVGIN da önümüzde birtakım zorlukların bulunduğuna değinmiş, Topluluğa girdiğimizde ilaç fiyatlarının daha da artmasının kaçınılmaz bir sonuç olduğunu söylemiş, ancak her ne pahasına olursa olsun gerekli olanın yapılacağını da ifade etmiştir.

İnanıyoruz ki, buradaki **gerekli** sözcüğünün üzerinde titizlikle durulması gerekir. Gerekli olan nedir ve tüm üye ülkeler için de geçerli midir? Herhalde bir Avrupa Birliğinden söz edildiğine göre, tüm üye ülkeler için de söz konusu olmalıdır.

Ödümüz, aynı toplantıda «Patent Antlaşmaları»nın kabulü yolundaki dayatmalara karşı İtalya ve Yunanistan'ı örnek olarak göstermiş ve bu ülkelerin patenti kabul etmeyişlerinin nasıl yorumlanabileceğini sormuştur. Verilen cevaplar bizleri tatminden çok uzaktır. Eğer bir Avrupa Birliği'nden söz edilecekse hiçbir ülkenin farklı bir konuma sahip olmaması gerekir. Aksi takdirde önümüze getirilen bazı dayatmaların kabulü, birtakım kapitülasyonların verildiği şeklinde yorumlanacaktır. Kaldı ki, bugünkü uygulama farklılıklarıyla Avrupa Topluluğu, bir istisnalar manzumesi haline gelmiştir. Tam bir Avrupa Birliği ise, bugünkü konumuyla ütopya durumundadır.

Türkiye, mutlaka Avrupa Topluluğu'na girmek zorunda ise, sonu belli olmayan dayatmalardan sakınmalı, en azından bugünkü ekonomik durumunu düzeltinceye kadar belirli bir süre almalıdır.

Sağlık Bakanlığı mevzuat uyum çalışmalarını yürütürken, bugünkü tutumunu değiştirmeli ve 13.000 eczacıyı temsil eden Türk Eczacıları Birliği'nin mutlaka görüşlerini almalıdır. Zira, biz ortaya koyduğumuz bu araştırma yazımızla konuyu sadece irdledik. Şimdi, Sağlık Bakanlığı ile Türk Eczacıları Birliği'nin müşterek kuracağı bir komisyonun çok daha derinlemesine inceleme yapması gereğine inanıyoruz.

KAAYNAKLAR

- 1 — The Community's Pharmaceutical Industry, EAG-London 1985.
- 2 — The Community's Pharmaceutical Industry-Commission of the European Communities Economists Advisory Group-London 1985.
- 3 — Commision of European Communities Directorate General for Economic and Financial EUROPEAN ECONOMY No. 35, March 1988.
- 4 — Notice to Applicants-For marketing authorizations for proprietary medicinal products in the Member States of the European Community on the use of the new multi-state procedure created by Concil Directive 83/570/EEC
- 5 — Pierre MELIQUE-Avrupa Ekonomik Topluluğunda İlaç, Yasal ve Ekonomik Sorunlar. (Le Medicamend Dans la Communaute Europeenna Les Problemes Legislatifs Et Economiqges) Fransa 1975.
- 6 — Monsieur L. Albert ALLARD-Avrupa Topluluğunda Eczane ve Eczacılık (Quartier Ve'sale Cite' Administrative de L'etat Service Inspection de la Pharmacie Brüksel) Türkiye 1989.
- 7 — Avrupa Konseyi White Paper, 1985.
- 8 — Ecz. Yasemin AÇIKALIN — Avrupa Topluluğu'nda İlaç Sanayii ve Türkiye İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü 1989.
- 9 — Üçüncü Beş Yıllık Kalkınma Planında İlaç Endüstrisi - Türkiye İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası, 1972.
- 10 — Üçüncü Beş Yıllık Kalkınma Planı - T.C. Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilâtı.
- 11 — Beşinci Beş Yıllık Kalkınma Planı - T.C. Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilâtı, 1985-1989.
- 12 — Nargeolet. Fransız Farmasötik Yıllığı 1972.
- 13 — İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün İlaç Ruhsat İptali ile Ruhsat Verdiği İlaçlara İlişkin Genelgeleri.
- 14 — Aylık Rapor Dergisi, Yıl : 1988, Sayı : 1. İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenleri Sendikası.
- 15 — Aylık Rapor Dergisi - İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenleri Sendikası, Yıl : 1988, Sayı : 7.
- 16 — Aylık Rapor Dergisi - İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenleri Sendikası Yıl: 1988, Sayı: 2.
- 17 — İlaç ve İlaç Endüstrisi - İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenleri Sendikası, 1984.
- 18 — İlaç ve Kimya Endüstrisi - İlaç ve Kimya Endüstrisi Tarafından İlaç Sanayiine Gönderilen Föyler, 1987.
- 19 — Meydan Larousse Cilt : 1.