



Av. Elvan Sevi Fırat
Fırat - İzgi Avukatlık Bürosu

2014 Yılında İlaç Sektöründe Neler Oldu?

» Bir yılı daha geride bıraktık. Geçen son 5 yıl ile karşılaştırıldığında 2014 senesi sağlık sektörü açısından nispeten sakin, sektörün paydaşlarının birbirini daha çok dinlediği, desteklediği ve farklı tarafların diğerlerini ilgilendiren konulara da en az kendisinin karşı karşıya kaldığı sorunlar kadar ilgi gösterdiği bir yıl oldu. Yıl boyunca sağlık sektöründe neler yaşandı, kısaca bir göz atalım...

Geçtiğimiz sene hukuk kuralları gelişmeye devam etti. Düzenlemeleri uygulamaya geçirmek, idari otoritelerin, bunları yürürlüğe koymadan önce, ilgili sektör temsilcilerinin değerlendirme ve görüşlerini daha fazla dikkate almış olduğu örnekler, uygulamaya adaptasyonun kolay olabildiğini gösterdi. Görünen o ki iletişimin olumlu etki ve sonuçlarını gözlemlemiş olmak, bundan sonra tarafların daha fazla etkileşim içinde olma motivasyonunu artırdı.

2014 yılının önemli gündem maddesi yine Ar-Ge'ydı. Özellikle ilaç sanayi, uzun süredir mücadele ettiği kurdan ve geri ödeme indirimlerinden kaynaklanan fiyat baskısına rağmen, Türkiye'ye yatırım yapmaya devam eden sektörlerin başında gelme arzusunu yitmedi. 2012 yılında kabul edilen teşvik yasasının ilaç sektörüne yönelik olarak içerdiği teşvikler sektöre taze kan getirdi. Bu teşvikler arasından en öne çıkan 50 milyon TL ya da üzerinde bir yatırım bedeline sahip ilaç sektörü yatırımlarının KDV ve gümrük vergilerinden muaf tutulması oldu.

Sektörün önemli temsilcileri Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) ve İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) tarafından kamunun da katılımı sağlanan birçok toplantı ve konferansta, "İlaçta Ar-Ge, Kamu-Üniversite-

Sanayi İş Birliğinin Önemi" konuşuldu. Nezih Barut 23-24 Eylül tarihlerinde aynı başlıklı toplantıda yaptığı konuşmada, "Gerekli koşullar oluşturulduğu takdirde, Türkiye ilaç endüstrimizin, mevcut birikimiyle üreteceği katma değerli ürünleri ihraç ederek, dış ticaret açığını azaltacağına inancımız tam. Endüstrimiz, son yıllarda Ar-Ge ve ihracat konusunda gittikçe artan bir heves ve çabaya sahip. Ar-Ge ikliminin oluşmasında geç kalmış olmanın dezavantajlarını gidermek için yüksek düzeyde koordinasyonun sağlanması gerekiyor.

Öğrenilmiş çaresizliğin üzerine gitmemizin, neden yapamayacağımıza değil, nasıl yapacağımıza odaklanmamızın zamanı çoktan geldi" dedi. Bu toplantıyı takiben İEİS ile Gazi Üniversitesi 29 Eylül 2014 tarihinde ilaçta Ar-Ge alanında, ilaçta Ar-Ge faaliyetlerinin artırılması ve bu alandaki sorunların çözüme kavuşturulması için ortak girişimlerde bulunulması, endüstrinin ulusal ve uluslararası alanda tanıtımının sağlanması için çalışmalar yapılması, bilgilendirme ve bilinçlendirme amaçlı etkinlikler düzenlenmesi gibi konulara ilişkin iş birliğini öngören bir protokol imzalandı.

Türkiye'nin Ar-Ge harcamalarını kısa dönemde milli gelirin %3'üne çıkarma isteği göz önüne alındığında Türkiye ilaç sektörünün bu hedeften



İEİS Başkanı Nezih Barut, "Türkiye'nin Ar-Ge harcamalarını kısa dönemde milli gelirin %3'üne çıkarma isteği göz önüne alındığında Türkiye ilaç sektörünün bu hedeften önemli derecede etkileneceği öngörülmekte ve Türkiye ilaç sektöründe hali hazırda 60 milyar dolar olduğu tahmin edilen Ar-Ge harcamalarının 2015 yılında 150 milyon dolara çıkması beklenmektedir" şeklinde açıklamalarda bulundu.

önemli derecede etkileneceği öngörülmekte ve Türkiye ilaç sektöründe hali hazırda 60 milyar dolar olduğu tahmin edilen Ar-Ge harcamalarının 2015 yılında 150 milyon dolara çıkması beklenmektedir.

Sağlık hizmetlerinde uzun süredir yaratılan hasta memnuniyetini sürdürme çabası, hastanın ilaca erişimi konusunun daha fazla ele alınmasına neden oldu. Euro için 1.9595 olarak belirlenen kur da uzun süredir değiştirilmediği için alternatif geri ödeme modellerinin konuşulmasının yanında, ilaç üreticileri, genel sağlık sigortası kapsamındaki hastaların kullandığı ilaçların fiyatının artırılması için de girişimlerine devam etti. Hatta bedeli çok düşük olduğu gerekçesiyle bazı ilaçların Türkiye'ye ithalatı durduğu için konu, devletin fiyatlandırma politikasının ilaca erişimi zorlaştırması yönüyle de çok tartışıldı.

Üreticiler tarafından kamuya yöneltilen çok sayıda talebe rağmen, neredeyse tek alıcı durumundaki devlet geri adım atmadı. Özellikle piyasada bulunamayan ve Türk Eczacıları Birliği'nin sistemi üzerinden yurt dışından getirilmek zorunda kalınan ilaçların sayısının artması çözüm arayışı için baskı oluşturdu.

İlaca erişim, nadir hastalıkların tedavisine ilişkin ürünlere hastanın erişimi ve uzun süredir gündemde olan Yetim İlaç Kılavuzu konusu İlaç Bilincini Geliştirme ve Akılcı İlaç Derneği tarafından, 13-14 Eylül 2014 tarihlerinde Antalya'da düzenlenen "Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaç Sempozyumu ve Yetim İlaç Yönetmelik Çalıştayı"nda konuşuldu. Sektörün tüm paydaşlarının temsil edildiği başarılı toplantının sonucunda nadir hastalıklar ve yetim ilaçlarla ilgili yaşanan sorunlar ele alındı ve çözüm önerileri üzerine fikirler paylaşıldı. Bundan sonra nadir ilaç konusunda daha hızlı gelişmelerin beklenebileceği konusunda beklentiler arttı.

Dünyadaki gelişmelere paralel olarak ülkemizde de biyoteknolojik ilaçlar gündemde daha fazla yer almaya başladı. Yerli sanayi, ilaç sektörünün konferans ve toplantılarında, biyoteknoloji ürünlerinin üretilmesi konusunda birikim göreceli olarak daha az olduğunu itiraf etmekle beraber, bu alanda yetkinliklerin hızla geliştirilebileceğini ve kamunun destek mekanizmalarının da biyoteknolojinin gelişimi açısından son derece olumlu bir atmosfer yarattığını ifade etti.

Biyoteknolojik ilaçların Türkiye'de üretilebilmesi amacıyla Dokuz Eylül Üniversitesi bünyesinde İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi kurulmuş olup, Prof. Dr. Mehmet Öztürk Eylül 2013 yılından beri merkez müdürü görevini sürdürmektedir. Müdür Prof. Dr. Mehmet Öztürk yaptığı açıklamada, ilk biyoteknolojik ilaç için hedeflerinin 2023 olduğunu, aynı zamanda Türkiye'de devletin yıllık yaklaşık 8 bin ilaç için 15 milyar lira ödediğini ve bu ilaçlardan 200'e yakın biyoteknolojik ilaç olduğunu belirtti.

Hastanın ilaca erişimi açısından en önemli unsur olan geri ödeme sisteminin de iyileştirilmesi ile ilgili çalışmalar ve geri ödeme sistemindeki gelişim alanları da tartışılan konular arasındaydı. SGK'nın birkaç senedir gündeminde olan alternatif geri ödeme modelleri ile ilgili aşama kaydedildiği görüldü. İEC tarafından organize edilen 1. İlaç ve Eczacılık Kongresi'nde öne çıkan sunumlardan birisi olan Alternatif Geri Ödeme Modelleri oturumunda, Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç ve Tıbbi Cihaz Daire Başkanı Salih Tolga Doğru tarafından yapılan sunum ve açıklamalar,

yakın gelecekte ilaç üreticileri ile SGK'nın risk paylaşımı, hacim anlaşmaları gibi alternatif alım yöntemleri ile ilgili pazarlık yapmaya başlanabileceğine işaret etti.

Sağlık Bakanlığı, yurt dışından ithal edilen ve maddi değeri çok yüksek olan kanser ve antibiyotik gibi ilaçların Türkiye'de üretilmesi için harekete geçerek, 2015 yılında Türkiye'de fabrikaların kurulmaya başlanacağı yönünde açıklama yaptı. Sağlık Bakanlığı Müsteşarı Eyüp Gümüş yaptığı açıklamada, 2015 vizyonu kapsamında kurulacak Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı'na (TÜSEB) bağlı Biyoteknoloji Enstitüsü'nde ilaç geliştirilmesine yönelik çalışmalar yapılacağını belirtti. İlk etapta kan ürünlerinin üretimi için çalışmalara başlanacağını, ardından ilaç sanayinin peşinden geleceğini açıkladı.

Kamuoyunda 'tam gün yasası' olarak bilinen ve çokça tartışılmış olan Sağlık Bakanlığı ve Sağlık Bakanlığı'na Bağlı Kuruluşların, Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Karamame (KHK) ile Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun 18 Ocak 2014'te yürürlüğe girdi.

Öğretim üyelerinin özel sektördeki çalışmalarının önüne geçen düzenlemeler 10 Nisan 2014'te iptal edilerek tıp fakültelerindeki öğretim üyelerinin muayenehanelerinde veya özel kuruluşlarda çalışmalarını engeller yönündeki düzenlemelerin yürütmesi durduruldu. Bunun üzerine Sağlık Bakanlığı tarafından yeni bir geçici madde düzenlemesi yapılacağı ve serbest meslek faaliyetinde bulunan veya özel kuruluşlarda çalışan öğretim üyelerinin de tam gün esasına geçişinin sağlanacağını bildirildi.

Sağlık Bakanlığı'nın 2013-2017 stratejik eylem planında belirli hastalıklarla mücadele için alınacak önlemlerle ilgili hedefler ve vizyon ortaya konuldu. Buna göre özellikle kalp damar hastalıkları, kanser, kronik solunum yolu hastalıkları, diyabet, felç, böbrek yetmezliği başta olmak üzere birçok konuda alınacak önlemlerle ilgili değerlendirmeler ve planlar açıklandı. Bu kapsamda, özellikle de kanser ve solunum yolu hastalıkları ile ilgili olarak alınacak önlemler arasında bulunan sigara ile mücadelede örnek ülke olma hedefi

çerçevesinde, 'Tütünle Mücadele Ulusal Eylem Planı Taslağı' basına yansıdı. Bu planda yer alan 'kara paket uygulaması' gündeme ilişkin tartışmalarda önemli bir yer edindi. Sigara paketleri üzerindeki ayırt edici her türlü unsurun ortadan kaldırılmasını öngören bu uygulama, sigara sektörü dışındaki marka hakkı sahiplerini temsil eden kurumlar tarafından eleştirildi ve konu uluslararası platformlarda da tartışılmaya ve eleştirilmeye devam ediyor. Özellikle kaçakçılıkla mücadele ile ilgili önemli sorunlarla karşı karşıya olan Türkiye açısından, söz konusu uygulamanın kaçak ürünlerdeki artışı beraberinde getirme riskini taşıması sebebiyle beklenen faydanın sağlanamayacağı, aksine uygulamanın faydadan çok zarara yol açacağı öngörülmüyor.

Her ne kadar konu dünyada henüz tartışma aşamasında olsa da marka hakkının kullanımının engellenebilmesi prensip olarak farklı sektörler için de endişe verici bir gelişme olarak değerlendiriliyor ve bu konunun önümüzdeki sene de gündemi meşgul edeceği anlaşılıyor.

Öne çıkan bu başlıkların yanında birçok konu daha konuşuldu, tartışıldı, taraflar görüşlerini bildirdiler. Günlük sohbetlerde sağlık sektörünün paydaşları dert paylaştılar, umutlarını dile getirdiler.

Sektörün içinden geçtiği ve yıllara yayılan değişimin daha pozitif bir yöne ilerlemesi için herkes daha iyi stratejiler için çalıştı, düşündü. İşini kaybedenler, işini kaybetmemek için cesaretini kenara koyanlar oldu. Geçtiğimiz yıl herkes tek bir şey için çalıştı: Geleceği... Sektöre hizmet veren, görev alan herkesin geleceği, geleceğimiz ve daha sağlıklı bir toplum için herkesin geleceği...

Gelecek sene daha etkin, daha verimli, daha paylaşımcı, daha anlayışlı, daha umutlu, daha kazançlı ve her şeyden öte daha sağlıklı bir yıl olsun!

Referanslar:

1. <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/news/992/ieis-ilactar-ge-atilimi-icin-tum-paydaslari-bulusturdu>
2. <http://www.ibgizmir.deu.edu.tr/tr/index.php/anasayfa-ibg/hakkimizda>
3. <http://www.sagliginsesi.com/ilk-yerli-biyoteknolojik-ilac-2023de-6487h.htm>



SGK'nın birkaç senedir gündeminde olan alternatif geri ödeme modelleri ile ilgili aşama kaydedildiği görüldü. Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç ve Tıbbi Cihaz Daire Başkanı Salih Tolga Doğru tarafından yapılan sunum ve açıklamalar, yakın gelecekte ilaç üreticileri ile SGK'nın risk paylaşımı, hacim anlaşmaları gibi alternatif alım yöntemleri ile ilgili pazarlık yapmaya başlanabileceğine işaret etti.