



Av. Elvan Sevi Fırat
Fırat - İzgi Avukatlık Ortaklığı

Umut Getir Bize 2016!

» 2015 yılı zorlu bir yıl oldu, umut biraz uzağımızda kaldı. Bütün yıl ülkemiz diken üzerindeydi. Politik gerginlikle dolu, iki genel seçimin yaşandığı, farklı kabinelerin görev aldığı, kriz içinde kriz yaratan gündemlerle dolu bir yıldır. Sağlıkta da olumlu/olumsuz birçok gelişme yaşandı. 2015'te sağlıkta neler oldu bir bakalım.

2015 yılı ilaç sektörü için çözüm arayışlarının devam ettiği bir yıl oldu. Uzun süredir tartışılan konular 2015'te de tartışılmaya devam etti, küçük de olsa umut veren gelişmeler de oldu.

Türkiye'de hastaların yeni ilaçlara ABD ve AB ülkelerinden daha geç eriştiği söylendi. Haberlere göre 2012-2013 (ikinci çeyrek) arasında ABD'de (FDA) 36, AB'de (EMA) 22 yeni molekülün onaylanmasına karşın, Türkiye'de bu ilaçların çok azı onay alabildi. Çok yeni olmasalar da senenin başlarında 105 ilaç SGK kapsamına alındı. SGK'nın ilaç ve hastanelere ödenen temel sağlık giderleri 50 milyar TL'ye yaklaştı. Söylenene göre, Türkiye'de tüketilen yıllık ilaç miktarı 2 milyar kutuya çıktı. Ayrıca SGK'nın 2014 bütçesinde öngörülen açık miktar aşıldı, ancak planlanana yakın seviyede gerçekleşeceği kesinleşti. Bütün bunlar, acaba ilacı akılcıca kullanıyor muyuz kaygısını körtükledi. Akılcı ilaç kullanımını teşvik etmeye yönelik çalışmalar artırıldı.

Türk Eczacılar Birliği 2. Başkanı Arman Üney, sağlıkta dönüşüm programı kapsamında, ilaçtaki harcamaların çok fazla olduğunu dile getirdiğini, ancak yine de OECD ortalamalarına göre Türkiye'deki ilaç harcamalarının çok düşük olduğunu söyledi.

Türkiye "hracatı yapan bir ülke olsun" dedi, IES Genel Sekreteri Turgut Tokgöz, "Türkiye'nin bir karar vermesi gerekiyor. Eğer milli ve yerli ilaç

endüstrisinin gelişmesi isteniyorsa, piyasanın ithal ilaçlara muhtaç bırakılmaması arzu ediliyorsa, ülkemizin ilaç ihracatında da bir mesafe kat etmesi amaçlanıyorsa, çok düşük döviz kuruyla piyasanın sabitlenerek ülke sanayisine zarar veren uygulamalardan acilen vazgeçilmesi ve sektörün desteklenmesi gerekir. Aksi halde genel ekonomi içinde ilaç sanayinin gelişimi hiç de iç açıcı değil ve uzun vadede bu durum Türkiye'ye ciddi zarar verecektir" beyanını farklı platformlarda tekrarladi.

Bu arada, ilaç fiyatlarının belirlenmesinde uygulanan kura ilişkin eleştiriler yoğunlaşırken, Danıştay imdadına yetişti ve "Sağlık Bakanlığı'nın Türkiye'de ilaç fiyatlarını belirlemekte dönüşüm kuru olarak kullanılan dönemsel Avro değerini, mevzuatta belirlenen şartlar gerçekleştiği halde Nisan 2009'dan bu yana 1,9595 TL'de sabit tutması hatalıdır" dedi. Ekonomi yönetimi bir sürpriz yaptı ve 2015 yılı için 17 milyar 755 milyon TL düzeyinde olan ilaç alım bütçesinde geçerli kuru sadece % 2 oranında artırdı, Euro kuru 2 TL olarak uygulandı, nihayetinde yeni fiyat düzenlemeleri ile kur 1.9595'ten 2.07'ye çıktı ama sektör bu kur artışından da çok mutlu olamadı.

AİFD'yi temsilen Dr. Ümit Dereli, "Sanayinin yapısal dönüşümünde ilaç öncelikli ve kilit sektör" diyerek, biyoteknoloji ve ilaç sektörünün kamu kesimince yapısal dönüşüm için önceliklendirilmesinin isabetliliğine değinirken, "ilaç ve biyoteknoloji

sektörleri hem kendi yüksek katma değerleri ile hem de beraberinde gelececek diğer katma değeri sektörlerle Türkiye'nin ihracat yapısında istenen dönüşüm için büyük potansiyele sahiptir" dedi.

2015'te çok önemli bilim merkezlerinin açılması herkese moral verdi. Kalkınma Bakanlığı'nın desteğiyle, Dokuz Eylül Üniversitesi bünyesindeki İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi (İBG-İzmir) kuruldu. 6639 sayılı Torba Kanun ile İstanbul'da Sağlık Bilimleri Üniversitesi adıyla yeni bir üniversite kuruldu.

Sağlık sektörüne çok önemli katkılar yapacak olan üniversite, çok sayıda kamu hastanesi ile işbirliği anlaşmaları imzaladı. Prof. Dr. Ahmet Araman ve Prof. Dr. Yağız Üresin'in değerli çabaları sonucu yapımına başlanan İstanbul Üniversitesi (İ.Ü) İlaç Araştırma ve Uygulama Merkezi'nin (MUKMER) kurulmasıyla İstanbul Üniversitesi'nin köklü birikiminin Ar-Ge alanında daha etkin kullanılmasına yönelik altyapı güçlendirildi. Hastane yatırımları planlanmaya devam etti. Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) destekli sağlık Ar-Ge faaliyetlerinin sayısı arttı.

Bunun yanı sıra, kanser ilaçları hastanelerde satılacak denildi, TEB eleştirdi. Sonunda tedaviye güvenilirlik çözümü getirilerek, 20 Temmuz sonrası kanser ilaçlarının hastanede bulunmaması halinde; doktorlar, hastaların eczaneden ilaçlarını alabilmesi için reçeteyi "ayaktan" değil, "günübirlik" tedavi şeklinde yazmak suretiyle sorunun çözümüne gidildi.

Yetim ilaçlar, 5 yaşındaki DMD hastasının ailesinin ilaca erişebilmek için başlattığı mücadele ile gündeme geldi. Bakanlıktaki 6 profesörden oluşan heyet, "İlacın kullanılması gerek" dedi, SGK yetkilileri ise "Şu an Sağlık Bakanlığı'ndan onay almış yaklaşık 30 hasta var. İlacı geri ödemeye alırsak bize yıllık maliyet kişi başı 1 milyon liranın üzerinde ama elbette önemli olan insan yaşamı. İlaçla ilgili firmalarla üst düzey görüşmeler yapıyor. Biz de sonuç almak için elimizden gelen çabayı gösteriyoruz" dediler. Baba, geçen bir yılın ardından sonuç alamayınca SGK'ya dava açtı. "Yaşamak insan hakkıdır ve hasta insanların iyileşmesi için devreye devletin girmesi gerekir" dedi. Dava henüz sonuçlanmadı.



Bundan bir süre sonra, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanı Faruk Çelik, Şanlıurfa'da yaptığı bir konuşmada "Sorun çözme delisiyim" diyerek vatandaşın sorunlarının çözülmesi noktasındaki siyasi kararlılığını kendine has bir üslupla vurguladı.

İlaçlara erişimin artırılması için SGK Başkanlığı Alternatif Sağlık Hizmeti Alım Komisyonu Çalışma Usul ve Esasları ile ilgili yönergesini duyurdu. 6552 sayılı Kanunla 5510 sayılı Kanununun 73. maddesine eklenen "Kurum, fatura denetimi konusunda kriterler koymaya, alternatif geri ödeme modelleri oluşturmaya ve bu konularda tespitler ve denetimler yapmaya ve/veya yaptırmaya, buna bağlı olarak hizmet alımı yapmaya yetkilidir" fıkrası ile kuruma verilen yetki kapsamında hazırlanmış bulunan "Alternatif Sağlık Hizmeti Alım Komisyonu Çalışma Usul Ve Esasları Hakkında Yönerge" yayımı tarihi itibarıyla yürürlüğe girdi. Ardından çeşitli idari kararlar alındı. Devlete ilaç satmak isteyen firmalar açısından yeni bir dönem başladı. Şu ana kadar sistem, güçlü bir fiyat/iskonto pazarlık sistemi olarak uygulandı.

TEB yılda 30 bin hastaya, Türkiye'de ruhsatlı olmayan ilaçlarını yurt dışından getirdiklerini ifade etti, bunların 2 bin 100'ünün yetim (nadir görülen hastalığı olan) hastalar için olduğunu belirtti. Türk Eczacıları Birliği SGK ile protokolü çerçevesinde



Ekonomi yönetimi bir sürpriz yaptı ve 2015 yılı için 17 milyar 755 milyon TL düzeyinde olan ilaç alım bütçesinde geçerli kuru sadece %2 oranında artırdı, Euro kuru 2 TL olarak uygulandı, nihayetinde yeni fiyat düzenlemeleri ile kur 1.9595'ten 2.07'ye çıktı ama sektör bu kur artışından da çok mutlu olamadı.



2015'te çok önemli bilim merkezlerinin açılması herkese moral verdi. Kalkınma Bakanlığı'nın desteğiyle, Dokuz Eylül Üniversitesi bünyesinde İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi (IBG-İzmir) kuruldu. 6639 sayılı Torba Kanun ile İstanbul'da Sağlık Bilimleri Üniversitesi adıyla yeni bir üniversite kuruldu. Hastane yatırımları planlanmaya devam etti. Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) destekli sağlık Ar-Ge faaliyetlerinin sayısı arttı.

yurt dışından ilaç getirmeye devam ederken, İlaç Dağıtım Merkezi Ltd. Şti (İDM), TEB'i Rekabet Kurumu'na şikâyet etti. Şikâyet üzerine Rekabet Kurulu, Türkiye'de ruhsatlı olmayan ya da ruhsatlı olmasına karşın çeşitli nedenlerle piyasaya arz edilmeyen ilaçların yurt dışından temininde mevcut durumunu kötüye kullandığı iddiasıyla TEB ve ikisadi işletmesi hakkında soruşturma açılmasına karar verdi.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulacak Ürünler Hakkında Yönetmelik'te değişiklik yapan yönetmelik Resmî Gazete'de yayınlandı. Buna göre, toptan ilaç ticareti yapma yetkisine sahip ecza depolarının tanımına "veya şahsi tedavi amacıyla yurt dışından ilaç temin etmesine Bakanlıkça izin verilen gerçek veya tüzel kişiye ait olan işyeri" eklenmesi yapıldı. Böylece, ecza depolarına Türkiye'de bulunamayan ilaçları yurt dışından getirme ve perakende olarak satış yapma imkânı sağlanmış oldu. Rekabet Kurumu ise devam eden yurt dışı ilaç tedariki ile ilgili şikâyet incelemesini 2015 içerisinde bitiremedi. Başta TEB olmak üzere, TEB üzerinden ürün getiren teşebbüsler ve temsilcileri bakımından 2016'ya merak içinde girildi.

Türkiye'nin giderek yaşlanması devleti korkuttu, SGK'nın ayakta kalabilmesi için "reformlar şart" denilerek, Türkiye'yi bekleyen en önemli tehdit dikkat çekildi. Danıştay 15. Dairesi, özel ve vakıf üniversitelerince vatandaşlardan alınacak ilave ücreti yüzde 90'dan 200'e çıkaran Bakanlar Kurulu kararının yürütmesinin durdurulması istemini oy çokluğuyla reddetti.

SGK'nın elindeki kişisel verilerimizin kiminle nasıl paylaşılacağı önemli derlerimizden birisi oldu. Anayasa Mahkemesi'nin daha önce iptal kararları verdiği sağlık verilerinin paylaşımı konusunda 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu'nun 35. maddesinde değişiklik yapılarak yeniden yasal düzenlemeye gidildi. Bakan Faruk Çelikk, konuya ilişkin olarak 5 ilaç firmasının taleplerinin Veri Paylaşım Kurulu'nda görüşülerek kabul edilmiş olduğunu, SGK'nın bu paylaşımından gelir elde ettiğini, paylaşılan verilerin dolaylı ya da doğrudan tanımlamaya yol açabilecek hiçbir kişisel veri içermemekte olduğunu söyledi. Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği'nin laboratuvarların Sağlık Bakanlığı'nın istediği verileri Bakanlığa

göndermelerini zorunlu kılan Yönetmelik hükümünün yürütülmesi Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu tarafından durduruldu. T.C. Sağlık Bakanlığı'nca "Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşları Tarafından Evde Sağlık Hizmetlerinin Sunulmasına Dair Yönetmeliği" yayımlandı. TEİS ise, yönetmeliğin eczane dışında ilaç satışına izin veren düzenlemesine karşı, Danıştay'a yürütme durdurma talepli dava açtı.

Tam gün yasası gündemden düşmedi. Devletin, hasta-hekim ilişkisini düzenleyebileceği, hakimlerin hastalarını gereği gibi takip edebilmeleri için önlemler almak amacıyla çalışma koşullarını yeniden belirleyip bazı kayıtlara tabi tutabileceği belirtilirken devletin, aynı zamanda ilgililerin devlete hakkı olarak güvenererek yaptıkları yatırımları ve hayat standartlarının korunması gerektiği de söylendi. Muayenehanesini kapatmamış olan hekimler, muayenehanelerini kapatmak zorunda kalmaktan kurtuldu.

3 Temmuz 2015 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" yayımlandı. Değer aktarımlarının kamuya açıklanması en önemli tartışma noktası oldu. Yönetmeliğin 14. maddesinde göre düzenlemenin uygulama detayları ile ilgili olarak Değer Aktarımları Kılavuzu ve Toplantı Kılavuzu TİTCK tarafından resmi internet sitesinde yayımlandı.

Bu yıl da ilaç sektörü zor bir yıl geçirdi... Yazın rahaveti çokmedi, herkese bir taze kan olsun diye T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından, sektörün ilgili taraflarının katılımıyla "Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018" hazırlanıp yayımlandı. Türkiye'nin sanayi vizyonu çerçevesindeki hedefleri göz önüne alınarak, kamu sağlığı ve kalkınma hedeflerini destekleyecek şekilde hazırlanan plana göre, Türkiye'nin ilaç sektöründe Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezi haline getirilmesi hayal edildi.

İlaç ve Eczacılık Kurumu Derneği (İMEK) tarafından 27-29 Kasım 2015 tarihleri arasında Haliç Kongre Merkezi'nde, "2. Uluslararası İlaç ve Eczacılık Kongre ve Fuarı" düzenlendi. Kalabalık geçen etkinlikte kamudan özel kesime, doktora eczacıya ve üreticiye kadar tüm paydaşların serzenişleri öne çıktı. Umud vadeden cümleler duyulamadı. Umut veren tek şey herkesin açacağı

Referanslar:

1. <http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/09/20150913.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/09/20150913.htm>
2. <http://www.saglikaktuel.com/haber/yeni-ilaclara-gec-ulasiyoruz-43728.htm>
3. <http://www.hurriyet.com.tr/105-ilac-sgk-kapsamina-alindi-28233544>
4. <http://www.ivek.org.tr/sgknin-saglik-harcamaları-50-milyar-tiye-yaklaştı-2827h.htm>
5. <http://www.saglikaktuel.com/haber/oecd-ortalamalarına-gore-ise-turkiyede-ilac-harcamaları-cok-dusuk-44540.htm>
6. <http://www.saglikaktuel.com/haber/ilac-cephesi-euro-davasini-kazandı45885.htm>

kendi durumunu anlatması, diğerlerini dinlemesi idi.

15 Temmuz ve 29417 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Kozmetik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasında Dair Yönetmelik” ile piyasaya sunulacak kozmetik ürünlerde hayvan testlerine yasak getirildi. Hayvanlar üzerinde test edilerek üretilen ithal ürünler, ürünün bitmiş hali ya da içeriğindeki bileşenlerin hayvan testlerine tabi tutulması durumunda piyasaya sunulmaması öngörüldü. 20 Eylül 2015 tarihinde, Kozmetik veya Hammaddelerin Etkinlik ve Güvenlik Çalışmaları ile Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik yayımlandı.

Sağlık Bakanlığı ve TÜBİTAK işbirliğiyle hazırlanacak yazılım sistemi sayesinde Türkiye’deki tıbbi cihazların üretim, satış ve kullanım aşamalarının, ilaç Takip Sistemi’ndeki “karekod” uygulamasına benzer yöntemle izlenebilmesi için çalışmalar başladı.

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Çalışmaları Hakkında Yönetmelik’te değişiklik yapıldı, klinik araştırma yapılan yerlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen izin belgesine sahip olma zorunluluğunu içeren düzenleme yürürlükten kaldırıldı. Yönetmeliğe göre, çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterli görüldü.

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından, takviye edici gıdaların onay şartlarına ilişkin yeni düzenlemeler getirildi. Üretici ve ithalatçılara, takviye edici gıdaların mevzuata uygun hale getirmeleri için gerekli olan süre de 31 Aralık 2016 tarihine kadar uzatıldı ve yine aynı gün Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik yürürlüğe girdi. Bilgi kirliliği konusunda doktorların ve diyetisyenlerin açıklamalarının çok etkili olduğunu belirten Bakan Eker, “Örneğin bir dönemler yumurtanın kalp ve damar hastalıklarını artırdığı ve kolesterolü yükselttiği söylenerek, vatandaşın en ucuza ulaştığı yumurta tüketiminin azaltılmasına neden olundu. Son yıllarda ise geçmiş yılların aksine yumurtanın masum olduğu açıklanıyor. Yumurtanın kolesterolü yükseltmediği söyleniyor. Bazı doktorların ve diyetisyenlerin yumurtaya da bir özür borcu var” diye ekledi.

Bilgi kirliliği ile reklam alanında mücadele devam ettiği için Reklam Kanunu’na, başta gıda ve sağlık ürünlerine yönelik olmak üzere tüketiciyi aldatıcı reklamlara, bu yılın ilk 5 ayında toplam 4,4 milyon TL ceza kesildi.

AIFD ve İBS, ilaçta 2023 vizyonunun hayata geçirilebilmesi için her platformda devlete seslendi ve ilaç fiyatlarının üzerindeki kur baskısının azaltılması için çaba sarf etti.

Yapılan yeni düzenleme ile “özürü” ibareleri “engelli”, “özürü hastalar” ibaresi “engelliler” olarak değiştirildi, engelli vatandaşlarımızın geç de olsa bir doğal hakları daha teslim edildi.

Tam da umut bu topraklardan gitti diyecek noktaya geldiğimiz bir dönemde, Prof. Dr. Aziz Sancar, “DNA onarımı” hakkındaki bilimsel çalışmasıyla NOBEL ödülüne layık görüldü, sadece bize değil, tüm dünyaya umut oldu.

2015 yılı zorlu bir yıl oldu, umut biraz uzağımızda kaldı. Bütün yıl ülkemiz diken üzerindeydi. Politik gerginlikle dolu, iki genel seçimin yaşandığı, farklı kabinelerin görev aldığı, kriz içinde kriz yaratan gündemlerle dolu bir yıldı. Çok kayıp yaşadık, başı için toplanan meydana can veren yüzlerce vatandaşımızla, sadece tepesinden kurşun geçmeyen bir yere sığınmak uğruna denizlerde boğulan yavrucakları kıyıya vuran insanlığın yasını tuttuk geçen yıl. İyiden iyiyeye esiri olduğumuz, bize sohbeti unutturan sosyal medyamız bile üzüntümüzden, yaslarımızdan siyaha kesti. Tüm bunların içinde, sağlık sektörünün sorunlarının bir bir çözüldüğü, güllük gülistanlık bir yılı geride bıraktığımız yazmak, 2015’e dair yazılan bir yazıdan beklenemezdi herhalde.

Sağlık Bakanı Sn. Müezzinoğlu’nun “Türkiye’yi sağlıkta lider ülke yapma hedefiyle milletimizin ve demokrasimizin sağlığını daha ilenye taşımamızın çabası içerisinde olacağız” ifadesine uygun, daha etkin, daha verimli, daha şeffaf sistemler ve karar süreçlerini hep beraber dostça tartışarak geliştirmek dileğiyle bizi yeni düzenlemelerin beklediği 2016 yılına merhaba diyoruz.

Umut getir bize 2016, insanlığı, kardeşliği geri getir. Sağlık sektörünün sorunlarını konuşur çözeriz.



7. <http://www.aifd.org.tr/basinodasi/Basin-Bulten.aspx>
8. <http://www.saglikaktuel.com/haber/oglum-yasasin-diye-sgelyi-mahkemeye-verdim-45214.htm>
9. <http://www.saglikaktuel.com/haber/sorun-cozme-delisiyim-45312.htm>
10. <http://www.saglikaktuel.com/haber/danistay-ozel-hastanelerde-yuzde-200-ilave-ucrete-devam-dedi-45999.htm>
11. <http://www.saglikaktuel.com/haber/sgk-kisisel-verileri-5-ilac-fimasiyla-paylasti-44185.htm>
12. <http://www.ttb.org.tr/index.php/Haberler/hukuk-5461.html>
13. <http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/02/20150227.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/02/20150227.htm>
14. <http://www.saglikaktuel.com/haber/tam-gun-yasasinIn-idsmi-iptali-gerekcesi-46637.htm>
15. <http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/07/20150715m2.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/07/20150715m2.htm>
16. <http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/09/20150920.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/09/20150920.htm>
17. <http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/09/20150913.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/09/20150913.htm>
18. <http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/11/20151121.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/11/20151121.htm>
19. <http://www.saglikaktuel.com/haber/doktorlar-ve-diyetisyenlerin-ozur-borcuar-44881.htm>
20. <http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/01/20150123.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/01/20150123.htm>