AB SÜRECİNDE TÜRK İLAÇ ve ECZACILIK POLİTİKALARI

Uzm. Ecz. – Ekonomist Gülizar MORDENİZ

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
(gulaymordeniz@yahoo.com)

Prof. Dr. Ahmet SALTIK

Ankara Üniv. Tıp Fak.
Halk Sağlığı Anabilim Dalı
www.ahmetsaltik.net

Şubat 2007- Ankara

İ ç i n d e k i l e r

	Sayfa
Araştırma problemi (Sorun)	3
Raporun konusu	3
Raporun amacı	4
Raporun önemi	4
Kaynakça	4
Kısaltmalar	5
I. Giriş, Gerekçe ve Tarihçe	6-7
a. AB İlaç ve Eczacılık Politikaları, arka plan	8-18
b. Türk İlaç ve Eczacılık Politikaları, arka plan	18-22
II. AB Müktesebatında İlaç ve Eczacılık Politikalarına Uyum	22-26
a. Tarama sürecinde karşılık gelen alanlar	26-29
b. DB, IMF ve DTÖ belgelerinde neler var	29-32
c. DB, IMF ve DTÖ belgeleri ve AB Müktesebatı	32-35
d. İç hukukta hangi mevzuat düzenlemelerine gidildi	35-36
1. Geri Ödeme Kurumlarının geliştirdikleri yeni politika ve rejimler	36-37
2. Maliye Bakanlığı'nın tutumu, Tebliğleri ve BUT	37-38
3. Özel sağlık sigortalarının ilaç ürünleri bakımından poliçe güvence kapsamı	38
e. İlaç harcamalarında güncel boyutlar	38-39
f. İlaca erişim hakkı ne durumda	40
g. Sektörde demokratik kitle örgütlerinin pozisyonları ve önermeleri	40
III. Sonuç ve öneriler	41-43
IV. Özet	43

ARAŞTIRMA PROBLEMİ (SORUNU) :

Türkiye, AET'ye katılım için başvuru yaptığı 1963 Ankara Anlaşması'ndan bu yana, hemen her alanda köklü değişimler süreci içindedir. Bu bağlamda, ana (major) sektörlerden birisi olarak Sağlık sektöründe de kapsamlı değişim ve dönüşümler yaşamaktadır.
Bir yandan küreselleşme eğilimlerine ayak uydurma çabası, öte yandan toplumun büyüyen ve çeşitlenen sağlık gereksinimine yanıt verme uğraşısı ciddi ve zorlu bir süreçtir.
Sağlık giderleri sürekli artış göstermekte ve kamusal kaynaklarla üstesinden gelinmesinde zorlanılmaktadır. 2006 sonunda toplam sağlık giderlerinin 24-26 milyar $'a erişeceği kestirilmektedir. Yine yıl sonunda beklenen toplam ulusal gelir (TUG, GSMH) 410 milyar $ olarak öngörülmektedir. Dolayısıyla TUG içindeki pay % 5.85 - 6.34 arasındadır. Gerek oransal gerekse nominal olarak oldukça ciddi bir büyüklük olan söz konusu kaynakların optimal verimlilikle kullanılması gereği her türlü açıklama gereksiniminin dışındadır.
İlginç ve fazlasıyla düşündürücü olan bir veri de, ilaç giderlerinin anılan rakamın yarısına yaklaşmasıdır! Anılan oran ABD'de % 12,3, OECD ülkelerinde ortalama % 11,6 dolayındadır. (OECD Health Data, *www.ocde.p4.siteinternet.com/publications/doifiles/012006061T02.xls, 21.02.07)*

Türkiye, değinilen süreçte Dünya Ticaret Örgütü'ne üye olarak (1994) GATS sürecine katılmış, TRIPS Anlaşmalarına imza koymuş, İlaçta Patent uygulamasını 1999'da 560 Sayılı Yasa Gücünde Kararname ile başlatmıştır. 2006'da on milyar $ dolayında bir kaynağını ilaç giderlerine özgülemiştir (tahsis etmiştir). 1 Ocak 1996'da eylemli olarak başlatılan Gümrük Birliği olgusu da Türk İlaç ve Eczacılık alanını derinden etkilemiştir. Bir yandan ilaç harcamaları tırmanırken, öbür yandan yerli ilaç hammaddesi üretiminde yaşanan keskin düşüşlerin özenle irdelenmesi gerekmektedir. Üstüne üstlük, özellikle alt sosyo-ekonomik katmanların -ki aynı zamanda sosyal güvence yoksunudurlar- ilaca erişim haklarında özlenen iyileşme de sağlanamamıştır.

Çok boyutlu sıkıntılar gözlenen ilaç-eczacılık tablosunun AB'ye uyum süreci bağlamında irdelenmesi, ATAUM "**AB Uzmanlık Kursu**" *Bitirme Ödevi* olarak sunulmaktadır.

RAPORUN KONUSU :

Ödevin konusunu, AB'ye katılım sürecinde "*Türk İlaç Eczacılık Politikaları*"nı irdelemek oluşturmaktadır.

RAPORUN AMACI :

Amaç; AB kulvarında Türk İlaç ve Eczacılık sektörünün uyum sorunlarını inceleyerek sorunsal (*problematik*) odakları öngörmek ve kimi çözüm önerileri üretmek olarak ifade edilmektedir.

RAPORUN ÖNEMİ :

Sektörde, AB'ye uyum bağlamında derinlemesine (radikal) değişimler izlenmektedir. Kapsamlı mevzuat düzenlemeleri Türk hukuk sistemince benimsenmektedir ve yapısal dönüşümlerde geriye dönme olanağı da bulunamayabilir. Bu bakımdan, sınırlı ulusal kaynakların ussal (rasyonel) kullanımı zorunludur. Akılcı ilaç politikaları ve gereksinenlerin ilaca uygun yer ve zamanda erişimini sağlamak açısından atılması gereken ciddi adımların bulunduğu kesitte, politik karar alıcı ve uygulamacılara önerilerde bulunulabilecektir.

KAYNAKÇA :

AB mevzuatı ve ilaç-eczacılık alanına değgin müktesebat, DTÖ (Dünya Ticaret Örgütü) mevzuatı, GATT ve GATS süreci, TRIPS Sözleşmeleri, iç hukuk kaynakları bağlamında Sağlıkta Dönüşüm Paketi, Genel Sağlık Sigortası ve Sosyal Güvenlik Yasası (6 ay erteleme ile 01.07.07'de yürürlük alması ilgili yasada öngörülmektedir. Yürürlük ertelemesi, yasanın kimi hükümlerinin Anayasa Mahkemesi'nce yürürlüğünün durdurularak iptal edilmesi nedeniyle..), Aile Hekimliğine geçiş (halen pilot uygulamalar sürüyor..), İlaç Fiyat Kararnamesi, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü yapılanmasında re-organizasyon, Türkiye İlaç Kurumu oluşturulması, Avrupa Farmakopesi'nin kabulü, Maliye Bakanlığı ve BUT (Bütçe Uygulama Talimatı), OTC ilaçların kabaran listesi, kullanıcı katkı payını artıran geri ödeme rejimleri, TEB (Türk Eczacıları Birliği) arşivi, TTB (Türk Tabipleri Birliği) arşivi, sağlık alanında örgütlü sendikaların verileri, Hazine ve Dış Ticaret Müsteşarlığı kaynakçası, YÖK bünyesinde alana ilişkin olarak yürütülen tezler, DPT arşiv ve raporları, AB Genel Sekreterliği arşivleri.. başlıca kaynaklar olarak dikkate alınmıştır. Kimi DB (Dünya Bankası) raporları, IMF Stand-by metinleri, DTÖ buyrumları da (direktifleri) sunduğumuz ödeve kaynakça oluşturmuştur.

K I S A L T M A L A R…

Avrupa Birliği	AB
Amerika Birleşik Devletleri	ABD
Agreement on the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights *(Fikri Mülkiyet Haklarıyla Bağlantılı Ticarete İlişkin Anlaşma)*	TRIPS
Araştırma-Geliştirme	AR-GE
Avrupa Ekonomik Topluluğu	AET
Avrupa İlaç Üreticileri ve Birlikleri Federasyonu	EFPIA
Avrupa Topluluğu Araştırma ve Uygulama Merkezi	ATAUM
Çerçeve Program *(Framework Programme-FP)*	ÇP
Dünya Bankası *(The World Bank)*	DB
Devlet Planlama Teşkilatı	DPT
Dünya Sağlık Örgütü *(World Health Organisation)*	DSÖ
Dünya Ticaret Örgütü *(World Trade Organisation)*	DTÖ
Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü *Organization for Economic Co-operation and Development*)	OECD
Faiz Dışı Fazla	FDF
Gümrük Birliği	GB
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası	İEİS
İyi Üretim Uygulamaları *(İÜU, Good Manufacturing Process)*	İÜU / GMP
İyi Klinik Uygulamaları	İKU / GCP
Ortak Gümrük Tarifesi	OGT
Reçetesiz "*Over The Counter*" İlaç	OTC
Satınalma Gücü Paritesi *(Purchasing Power Parity)*	SGP (PPP)
Sosyal Güvenlik Kurumu	SGK
Sosyal Sigortalar Kurumu	SSK
Toplam Ulusal Gelir	TUG, GSMH
Türk İlaç Sanayicileri Derneği	TİSD

Türkiye İstatistik Kurumu *(Devlet İstatistik Enstitüsü-DİE)*	TÜİK
Türk Eczacıları Birliği	TEB
Türk Tabipleri Birliği	TTB
Uluslarası Para Fonu (*International Monetary Fund*)	IMF
Yabancı Sermaye Derneği	YASED

" Kendine, Devrimin ve devrimciliğin çeşitli ve yaşamsal görevler verdiği
Türk vatandaşının sağlığı ve sağlamlığı,
her zaman üzerinde dikkatle durulacak ulusal sorunumuzdur."
Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK

I. Giriş, Gerekçe ve Tarihçe

Türkiye Ulusal Programı-2 (24 Temmuz 2003, 25178 sayılı mükerrer sayılı R. Gazete), **"Sağlık"** başlığı altında aşağıdaki "iyi niyetli" amaç ve hedeflere yer vermektedir :

"Toplumun genel sağlık düzeyinin ülkede yaşayan herkesi kapsayacak biçimde yükseltilmesi, yaşam sürelerinin ve yaşam niteliğinin iyileştirilmesi, bölgeler ve gelir dilimleri arasındaki sağlık düzeyi farklarının olanak olduğu ölçüde azaltılması ve buna ilişkin gerekli altyapının oluşturulması amaçlanmaktadır.

Sağlık Bakanlığı'nın yeniden yapılandırılması, devlet hastanesi, sigorta hastanesi ve kurum hastanesi ayırımının kaldırılarak tüm hastanelerin tek çatı altında toplanması ve hastanelerin yönetsel ve parasal yönden özerk bir yapıya kavuşturulmasına yönelik olarak başlatılan çalışmaların tamamlanması amaçlanmaktadır. Ayrıca, aile hekimliği uygulamasına geçilmesi, sağlık hizmet Basamakları arasında etkili bir hasta sevk sistemi geliştirilmesi, anne ve çocuk sağlığına özel önem verilmesi ve koruyucu sağlık hizmetlerinin yaygınlaştırılması hedeflenmektedir.

AB'nin bulaşıcı hastalıkların gözetimi ve denetimi ağına katılım sonrasında, belirlenen hastalıkların izlemi ve verilerin toplanmasına yönelik altyapı oluşturulacak ve böylece söz konusu hastalıklarla savaşım daha etkin biçimde sürdürülebilecektir. Ayrıca, AB'nin 2003-2008 dönemini içeren Yeni Halk Sağlığı Programı'na katılım sağlanması ile, Programa taraf olan ülkelerle sağlık alanında işbirliği olanağından yararlanılacaktır."

Ancak gelişmeler "özlenen" doğrultuda olmamaktadır.. Türkiye'nin sağlık göstergeleri "*bir türlü*" planlanan hızla iyileşmemektedir! Üstelik son birkaç yılda, ileride ayrıntılı

değinileceği üzere, başta ilaç olmak üzere, sağlık giderlerinde çok anlamlı ve "sürdürülemez" artışlara karşın.. ?!

Dünya ilaç üretiminin % 80'ini gelişmiş ülkeler oluşturmaktadır. Gelişmekte olan ülkelerde üretim, küçük ölçekli firmalarca daha çok *patent süresi dolmuş* ürünleri kapsamaktadır. Aralarında Türkiye'nin de olduğu gelişmekte olan çok az ülkenin etkin madde üretimi vardır *(www.saglik-info.com/ILAC/ilacstat.asp, 06.02.07)*.

Sağlık giderleri, küresel ölçekte, son 3 onyılda hızlı bir tırmanma göstermektedir. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) raporlarına göre, sağlık sektörünün kullanmakta olduğu kaynak büyüklüğü, makro değerlendirme ile, ülkelerin ulusal gelirlerindeki artışın 2 katını bulmakta ve 2 boyutlu bir *şişme* göstermektedir :

Nominal ölçekte kabarmanın yanı sıra, oransal (mutlak) bir kaynak emme söz konusudur. O denli ki, ABD'de sağlık sektörü, kullandığı girdilerin toplam portföyü bakımından, tüm sektörler arasında ilk sıraya tırmanarak "*Number 1 Sector*" nitemini (sıfatını) kazanmıştır. Toplamda 1.9 trilyon dolara erişen ABD sağlık giderleri içinde 1/9'u (% 11) Farmasötik ürünlere özgülenmektedir (tahsis edilmektedir). Nominal rakam yaklaşık 209 milyar $ olup, 290 milyon ABD nüfusuna bölündüğünde, kişi başına yıllık ortalama ilaç gideri 721 $ dolayında hesaplanmaktadır (2005). Bu rakam, aynı yıl Türkiye'de kişi başına *toplam* sağlık giderinin 2 katını bulmaktadır.

Sağlık sektörünce kullanılan parasal kaynakların altsektörel dağılımına bakıldığında, mikro ölçekte ilaç ve ürünlerinin (*Farmasötik ürünler*) başlıca kalemlerden birini oluşturduğu izlenmektedir. Çelişkili ya da tersine -paradoksal- gibi gözüken olgu ise, gelişmekte olan ülkelerde Farmasötik ürünlere ayrılmak durumunda kalınan kaynakların, gelişmiş ülkelere göre daha yüksek bir pay almasıdır. ABD'de % 11, OECD ülkelerinde % 17 dolayında salınan Farmasötik ürün giderlerinin toplam sağlık harcamalarıdaki payı, Türkiye'de % 50'lere ulaşmıştır. Örn. 2004'te toplam sağlık gideri 19 milyar $'a erişirken (Ulusal Gelirin % 6.3'ü), salt ilaç kalemi tüketici fiyatlarıyla 8.9 milyar $ ile % 46.8'lik paya ulaşmıştır. Bu rakamsal boyuttaki ilaç gideri, Ulusal Gelirin % 2.95'ine karşılıktır ve Türkiye'nin bir zamanlar yakaladığı ilaçta kendine yeterliği ortadan kaldırırken, giderek dışa bağımlılığını da tehlikeli biçimde büyütmüştür.

Yineleyelim; bu acı tablo, AB ve GB süreçlerinin sonucudur.
AB, Türkiye'nin ayrıca IMF ve DB ile birlikte "*çalışmasını*" da istemektedir.

Küresel sermaye, vitrindeki aktörleriyle tam bir uyum ve bütünlük içinde Türkiye'yi dönüştürerek; elbette ilaç ve eczacılık alanı da içinde olmak üzere, sözde serbest piyasaya açarak ve bağlayarak, pazar ve sömürge kılmaktadır.

Mali portre, hem gelişmiş hem de özellikle gelişmekte olan ülkeler bağlamında tablonun sürdürülemeyeceğine işaret etmektedir. Bu bakımdan, **1929 Ekonomik Bunalımı**'na ikincil olarak serpilen **Sağlık Ekonomisi** disiplininin, son zamanlarda **Farmakoekonomi** altdisiplini kulvarında epey ilgi çekmekte olduğu gözlenmektedir.

a. AB İlaç ve Eczacılık Politikaları, arka plan

AB, 6 Mart 1995'te Brüksel'de yaptığı ve Türkiye'nin de katıldığı toplantıda alınan karar uyarınca, 1 Ocak 1996'dan başlayarak Türkiye'nin Gümrük Birliği'ni (GB) benimsemesi öngörülmüştür. GB Türkiye'nin ekonomik, siyasal, sosyal, ekinsel (kültürel) ve hukuksal yapısı üzerinde önemli değişmelere neden olmuştur.

Gümrük Birliği (GB)

GB'ne katılan ülkeler arasında ticarette Gümrük Vergisi ve eşetkili vergiler Fon, Harç vb.) kesilmemesi, Birliğe dahil olan ülkeler arasındaki ticarete miktar kısıtlaması, kota, dışalım (ithalat) lisansı veya ticareti kısıtlayıcı benzer önlemlerin uygulanmaması,

3. ülkelere karşı Ortak Gümrük Tarifesi (OGT) uygulanması, biçimimde tanımlanmaktadır. Bu çerçevede GB'nin Türk ilaç endüstrisi üzerine etkileri; *Ruhsatlandırma*, *Patent* ve *Fiyatlandırma* konularında ortaya çıkmaktadır.

İlaç ve Ruhsatlandırma konusu

İlaçlarla İlgili Yeni AB Direktifi'nin Getirdikleri :

AB'de ilaçlarla ilgili konuları düzenleyen 2001/83 sayılı direktifin yerini Kasım 2005'ten başlayarak 2004/27 sayılı AB Direktifi almıştır. Bu çerçevede, üye ülkelerin, 30 Ekim 2005 tarihine dek, yeni AB Direktifini, kendi ulusal yasalarına aktarmaları gerekiyor.

2004/27 sayılı Direktifin getirdiği jenerik ilaç üreticilerini yakından ilgilendiren temel değişiklikler şöyledir : *(www.ieis.org.tr/yeni_site/asp_sayfalar/index.asp?sayfa=1007&menuk=12, 18.02.07)*

Kamu sağlığı için ivedi durumlarda *hızlı ruhsatlandırma* olanağı getirilmektedir.

Veri münhasıriyeti; yeni bir etkin maddenin AB içinde herhangi bir ülkede ruhsatlandırılma tarihinden başlayacaktır. “Line extension” niteliğindeki ürünlerin veri münhasıriyetinin hesaplanmasında, o etkin maddenin ilk ruhsat tarihi göz önüne alınacaktır.

Veri münhasıriyeti süresi 8 yıl olarak belirlenmiştir. Ayrıca, bu dönemi izleyen 2 yıllık *pazarlama ayrıcalığı (imtiyazı)* getirilmiştir. Bunun yanı sıra, sekiz yıllık veri münhasıriyeti döneminde ürünün yeni bir endikasyonunun onaylanması durumunda, pazarlama imtiyazı bir yıl daha uzatılacaktır.

En az 10 yıldır pazarda olan ürünlerin halk sağlığı açısından önemli bir yeni kullanım alanının bulunması durumunda bir yıllık veri münhasıriyeti uygulanacaktır. Ancak, ruhsat sahibi bu haktan ancak bir kez yararlanacaktır. Söz konusu münhasıriyet, yalnızca yeni endikasyonlar için geçerli olacaktır.

Reçeteli bir ürünün reçetesiz ilaç (OTC) statüsüne geçebilmesi için yeterli güvenilirlik bilgisine sahip olduğunu kanıtlayan ilk firmaya bir yıl boyunca reçetesiz ilaç alanında rakipsiz kalma fırsatı verilmesi söz konusu olacaktır.

Yeni direktifte, Bolar Provizyonu uygulamasına da değinilmektedir. AB’deki jenerik ilaç üreticileri, patent süresi içinde, ürünün geliştirme ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını yapabilecektir.

Türkiye’de mevzuatta henüz yer almayan homeopatik ilaçlar ve referans biyolojik ürünle benzer olan biyojenerik ilaçların ruhsatlandırılması konularına da değinilmektedir.

Referans ürünün ruhsatlandırılmadığı ülkelerde jeneriklerinin ruhsatlandırılmasını engelleyen hüküm yürürlükten kaldırılmıştır. Referans ürünün piyasadan çekilmiş olması da jeneriklerinin ruhsatlandırılmasına engel olmayacaktır.

Geleneksel bitkisel ilaçlar tanımına giren ürünlerin ruhsatlandırılmasına yönelik yeni bir bölüme yer verilmektedir.

Ülke otoritelerine getirilen ek yükümlülükler (saydamlık) kapsamında, daha önce yalnızca EMEA tarafından ruhsatlandırılan ürünler için hazırlanan ve halka açıklanan değerlendirme raporları, ülke otoriteleri tarafından da hazırlanacak ve internet üzerinden halka açılacaktır.

Ruhsatın, 5 yıl aralıklarla yenilenmesi yerine, bir kez yenilenmesi yeterli olacaktır. Ancak, ruhsat yenilemeye ilişkin sunulması gereken doküman kapsamı genişletilmektedir.

Yeni direktifle uygulamaya girecek olan Merkezileştirilmemiş Ruhsatlandırma Süreci (DCP), referans ve ilgili ülkelere ruhsat başvuru dosyalarının aynı anda verildiği ruhsatlandırma sürecidir (prosedürüdür). Ruhsatlandırma süresinin Karşılıklı Tanıma Sürecine göre kısalmasını sağlayacaktır.

Türk ilaç endüstrisinde ilaçların ruhsatlandırılması işlemi, Sağlık Bakanlığı'nca Resmi Gazete'de yayınlanan 2 Mart 1995 tarih ve 22 218 sayılı karar kapsamında yürütülmektedir. AB'de ise ruhsatlandırma işlemi Birliğin tıbbi ürünlerle ilgili yayınladığı 24 ana direktiften oluşan mevzuata uygun olarak gerçekleştirilmektedir. Türk ilaç endüstrisinde ruhsatlandırma konusunun, Birliğin tıbbi ürünlerle ilgili mevzuatını oluşturan bu buyrumlar (direktifler) çerçevesinde değerlendirilmesi gerekmektedir.

İlaç ve Patent Konusu

Patent, sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir ve kullanılabilir bir nitelikte her çeşit yeni buluşa verilen ve bir buluş konusunu belirli bir süre koruyan resmi bir belgedir *(İlaçta Patent, Sorular ve Cevaplar,YASED, Patent Alt Komisyonu, İstanbul-1994)*. İhtira Beratı Yasası, ilaç ve ilaç üretim yöntemlerini patent koruması dışında bırakmaktadır. Türk ilaç endüstrisinde ilaç ve patent konusunu çerçeveleyen 3 hukuksal durumdan söz edilmektedir :

- İlaç ve ilaç üretim yöntemlerini, patent koruması kapsamına alan **Patent Yasası**, 27 Haziran 1995'te yürürlüğe girmiştir. Yasada ilaç ve ilaç üretim yöntemlerine sağlanan korumanın yürürlüğe gireceği tarih için 10 yıllık bir geçiş süresi öngörülmüştür.

- **GATT / Uruguay Turu** *(Round)* Görüşmelerinde alınan karar uyarınca, "Ticaretle ilgili Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması" 29 Ocak 1995'te yürürlüğe girmiştir. Değinilen Anlaşma uyarınca, anlaşma kurallarının uygulanmasına ilişkin olarak, gelişmekte olan ülkelere en çok 5 yıl olmak üzere bir geçiş süresi tanınmaktadır.

- **6 Mart 1995 tarihli Ortaklık Konseyi Kararı**

"Fikri, Sınai ve Ticari Hakların Korunması" ile ilgili mevzuat çıkarılmasını öngörmektedir. Ayrıca Anlaşmada; "*Türkiye bu kararın yürürlüğe girmesinden başlayarak 2 (iki) yıldan geç olmamak üzere, 1 Ocak 1999'dan önce Eczacılık Ürünleri ve Proseslerin patent edilebilirliğini güvence altına almak amacıyla yeni bir mevzuatı yürürlüğe koyar ve mevcut mevzuatta gerekli değişiklikleri yapar*." düzenlemesi yer bulmaktadır.

Türk ilaç endüstrisi, ilaçta patent konusunda yukarıdaki hukuksal çerçeve içindedir. 1 Ocak 1999'a dek gerekli hukuksal düzenlemeler yapılmış, mevzuatın uyumlaştırılması sağlanmıştır.[1]

Patent ve İlaç Fiyatları

Yukarıdaki yasal çerçevelerden de (GATT - Uruguay Turu Anlaşmaları, 6 Mart 1995 tarihli Ortaklık Konseyi Kararları) anlaşıldığı üzere, anlaşmaya taraf ülke için, Anlaşmanın yürürlüğe girdiği tarihten önce yaşanmış olaylarda ve kamuya mal olmuş konularda yeniden koruma altına alınması yükümü getirmemektedir. Özetle patent uygulaması, yürürlük aldıktan sonra, Türkiye'de varolan ilaçları etkilememiştir. Dolayısıyla Patentin, varolan ilaçların fiyatlarını artırıcı ya da azaltıcı etkisi bulunmamaktadır.

AB'den ilaca acı Patent formülü

Verileri koruma girişimi çerçevesinde, AB patent hakları biten ilaçların aday ülkelerde değişik adlar altında üretimini engellemeye çalışıyor. 2005 yılına dek çok sayıda ilacın üretimini patent haklarının bitmesi nedeniyle, bunların üretimini bırakmak zorunda kalacak olan AB ülkeleri, Türkiye'nin de aralarında bulunduğu aday ülkelerdeki jenerik firmaların bu ürünleri değişik adlar altında üretmesini engellemek için yasal çalışma başlatmıştır.

Buna göre, AB ülkeleri, bir ilacın patent hakkı bitse bile, o ilaç hakkındaki verilerin on yıla dek korunmasını sağlayacak olan yeni bir yasayı, tam üyelik görüşmelerine henüz başlamayan Türkiye'ye kabul ettirmeye çalışılıyor.Türkiye bu yasayı kabul edip yaşama geçirdiği takdirde, patent süreci bitmiş olsa da, söz konusu ilacın verilerini 10 yıl boyunca kullanamayacaktır.

[1] Halen 9. Uyum Paketi kapsamında mevzuat uyumlaştırması sürmektedir. Öncesinde, 8 Uyum Paketi kapsamında TBMM, **sağlık mevzuatı dahil**, 462 yasal düzenleme yapmıştır (değiştirme, yeni yasa gibi..)

Bu durumda herhangi bir yeni ilacın etken maddesini kullanarak yeni bir adla piyasaya sunmak isteyen Türk ilaç firmaları 10 yıl beklemek istemiyorlarsa, telif ücreti ödemek durumunda kalacaktır. Yasa çıkarsa bundan patentli ürün sahibi firmalar büyük avantaj sağlayacaktır. Bu gelişme, mevcut verilerle üretim yapan jenerik firmalara ciddi bir darbe indirecek niteliktedir. Konuyla ilgilenen Türk yetkililer ise, '*10 yıla dek koruma*' uygulamasını uzun bularak bu süreyi olanaklıysa 3 yıla veya AB'de kabul gören uygulama gibi 6 yıla indirmeye çalışıyor. Ancak, patentli ürünlere verilen veri ayrıcalığı (imtiyazı) ya da ABD'de kullanılan adı ile '*pazarlama ayrıcalığı*' konusunda AB içinde bile henüz bir uyum bulunmuyor.

AB ülkelerinde bu konuda 3 ayrı uygulama vardır. Kimi Avrupa ülkelerindeki yasalar ***veri koruma***yı10 yıla uzatırken; İspanya, Yunanistan ve Portekiz'de patent süresinin bitiminden başlayarak 6 yıl olarak uygulanmaktadır. Türk İlaç Sanayicileri Derneği (TİSD) Başkanı Celayir, yeni düzenlemeye ilişkin tartışmaları devletin ekonomideki daralma nedeniyle ucuz ve nitelikli ilaç arayışına girmesi ve daha çok rağbet görmeye başlayan yerli ilaçların önünün kesilmek istenmesine bağladı. Yeni düzenlemenin uygulamaya girmesi durumunda, ilaç tüketiminin % 80'ini gerçekleştiren kamunun da olumsuz etkileneceğini belirten Celayir, "*Türkiye ilaçta ithalata bağlı kalır*" açıklamasını yapmıştır. *(www.tisd.org.tr)*

Nobel İlaç Sanayii Fikri ve Sinari Hakları Bölümü Müdürü Zeynep Ulusoy, bu sorunun aşılabilmesi için Türk ilaç sektörünün bir araya gelerek Brüksel katında örgütlü bir çalışma ile Ankara'ya yardımcı olması gerektiğini belirtmektedir. Ulusoy, Türk ilaç sanayisinin varlığını sürdürebilmesi için Türkiye AB'ye tam üye olana dek bu yeni yasadaki koşulların kesinlikle yürürlüğe girmemesi gerektiğini belirtmiştir. Öte yandan, Türk ilaç sektörünün Avrupa pazarına girmesini engelleyecek üç önemli sorunu bulunuyor : *(www.nobel.com.tr)*

Bunlardan birincisi ürünlerin ruhsat dosyalarının AB standartları ile uyumsuzluğudur.

İkincisi firmaların hammadde kaynağına ilişkin "Avrupa Birliği'nden onaylı sertifika"ya gereksinimlerinin bulunması.

Üçüncüsü ise firmaların üretim yerlerinin, **İyi Üretim Uygulamaları** *(İÜU, Good Manufacturing Process)* denilen iyi üretim kurallarına ilişkin sertifikaya sahip olması. AB, bu konuda Sağlık Bakanlığı'nın verdiği sertifikayı yeterli görmüyor. *(www.216.239.59.104/search?q=cache:ED5XdI0FULAJ:www.ibsresearch.com/ibs_assets/images/newsimg/ab23jul2002.pdf+%22T%C3%BCrk+%C4%B0la%C3%A7+Sanayicileri+Derne%C4%9Fi%22&hl=tr&ct=clnk&cd=5&gl=tr&lr=lang_tr, 18.02.07)*

Patentli İlaç Endüstrisinde AR-GE Giderleri

Herhangi bir ilacın sağlık yetkelerince (otoritelerince) kabul edilebilir bir standartta araştırılıp geliştirilebilmesi için ortalama 250-800 milyon dolar ve 8-10 yıl dolayında süreye gerek vardır. Türk ilaç endüstrisinde toplam AR-GE giderleri ise birkaç yüz milyon dolarla sınırlıdır. Patent Yasası'nın benimsenmesiyle (1999) Türk ilaç endüstrisi, dünya piyasaları ile bütünleşmiş, yerli ve yabancı firmalar arasında lisans anlaşmaları artmıştır. Böylece ilaçta Patent Yasası ile AR-GE giderlerinde artış olduğu söylenebilir.

Avrupa'da AR-GE çalışmalarına bakıldığında görünen şudur :

Uzun yıllar sonucu ortaya konulan bir buluşun maliyeti 500 milyon € olarak hesaplanmaktadır. Laboratuvarlarda incelenen 10.000 maddenin ortalama olarak 1 ya da 2'si pazara verilebilmektedir. Son 10 yılda Avrupa'da 1998 yılında yapılan AR-GE harcamaları on kat artmıştır *(http://www.saglik-info.com/ILAC/ilacstat.asp, 06.02.07)*.

Giray'a göre *(www.saglik.gov.tr/extras/birimler/abkd/ab_saglik_yonetimi.doc, 10.02.07)*; Halk Sağlığı Programı'nın halk sağlığı konularına odaklanmış araştırmaları destekleme konusunda bu programdaki fonlar Çerçeve Araştırma Programları'nda (ÇP) yer alan büyük çaplı araştırma girişimlerini finanse etme açısından mevcut olan ciddi tutarlara kıyasla yetersiz kalmaktadır. Mevcut Program (FP6), Komisyona gelecekteki politika gelişimine yönelik anlamlı kanıt sunan ve sağlık hizmetleri araştırması konusundaki konuları da içeren daha geniş boyutlu politikalarla ilişkili araştırmalar konusunda olduğu gibi, sağlık için gen bilimi ve biyo-teknoloji, çevre ve sağlık, gıda ve sağlık konularındaki araştırmalar için de finansman olanaklarını kapsamaktadır *(TÜBİTAK, 2006, www.traccess.tubitak.gov.tr/fp6)*.

"*İzleyen **Çerçeve Program** şu an itibarıyla önemli bir planlama aşamasındadır (Framework Programme 7, 17 January 2006 <www.europa.eu.int/comm/research>). Komisyon FP7'ye ilişkin resmi teklifini 6 Nisan 2005 tarihinde sunmuş ve kabul için Avrupa Parlamentosu ve Komisyon'a göndermiştir. 2007-2013 yıllarını kapsayan yeni 7 yıllık program için hazırlanan planlar büyüme için yenileme ve bilgi konularını merkeze almıştır ve belirtilen planlar Avrupa araştırma bölgesine yönelik olan gidişatı devam ettirecektir. Mevcut ortalama olan yıllık 3.8 milyar € yerine, yıllık 9.6 milyar € tutarında önerilen bütçe (7 yıl içinde toplam 67 milyar €) aracılığıyla, Komisyon FP7 Programı'nı, Lizbon hedeflerini desteklemek üzere kullanmayı planlamaktadır."*

(www.saglik.gov.tr/extras/birimler/abkd/ab_saglik_yonetimi.doc, 10.02.07);

Patent ve İlaç Endüstrisinde Yatırımlar

Patent Yasası ile, ilacın bilinmeyen ve önceden kestirilemeyen bir sürede kopyalanması önlenmekte ve güvenli bir yatırım ortamı sağlanmaktadır. Böylelikle Patent Yasası ile Türk ilaç endüstrisinde yerli ve yabancı yatırımların artması öngörülmüş, yeni teknolojilerin Türkiye'ye gelmesi umulmuştur.

Veri Ayrıcalığı (İmtiyazı)

Türkiye, 2005 sonunda perakende fiyatlarıyla 9 milyar dolarlık bir ilaç pazarına sahiptir. Yılda 1 milyar kutu ilaç tüketilen Türkiye'de cironun yarısı yerli firmalarda, yarısı da yabancı firmaların elinde bulunuyor. 100'den çok ilaç firması etkinlik gösterirken bu firmalardan 40'ı yabancılara aittir. 2006 ilaç giderleri henüz yayınlanmış değildir, ancak ciddi artışlar nedeniyle IMF, 1,9 milyar $ yeni kredi (=dış borç) verirken, 2,1 milyar $ sağlık gideri kısımı istemiştir.

Yabancı firmalardan 8'inin Türkiye'de üretim kuruluşu vardır. Öbür firmalar ise, yurt dışından getirdiği ilaçları Türkiye pazarına sunmaktadır. Son 10 yıldır ilaç pazarında süren gizli kavga, artık açık olarak yapılmaktadır. 1994'te imzalanan *Patent ve Veri Ayrıcalığı (İmtiyazıyla) İlgili Anlaşma,* ilaç sektörünü yerli ve yabancı diye ikiye bölmüştür. Firmalar, etkinlik gösterdikleri örgütleri bile ayırmışlardır. Yabancı firmalar, Veri Ayrıcalığı Anlaşması'nın uygulanması için baskı yapmaktadır. Yerli firmalar ise bu anlaşmayı geciktirmek için hiçbir özveriden kaçın**ma**maktadır. **Veri ayrıcalığı**; *yeni üretilen bir ilacın başka firmalar tarafından kopyalanarak üretilmesini yasaklamaktadır*. 20 yıl boyunca bu ilacın etken maddesini kullanarak başka firmalar tarafından jenerik ilaçlar üretilmesine izin ver**me**mektedir. Yerli firmaların tümü jenerik ürünlerle pazara çıktıkları için, Veri Ayrıcalığı'nın Türkiye'nin AB'ye üyeliğiyle birlikte uygulanmasını önermektedir.

İlaç pazarında **ayrıcalık kavgası** büyümektedir.. Yerli ve yabancı ilaç firmalarının sağlık sektöründeki savaşımı inanılmaz boyutlara ulaşmıştır. Bu savaşımın en önemli nedeni '**veri ayrıcalığı**' konusunda yaşanmaktadır. Gerek alan çalışmalarında edinilen temel veriler, gerekse konu muhataplarının görüşleri bir araya getirilince yerli ve yabancı ilaç firmaları arasında yaşanan veri ayrıcalığı savaşımının, ilaç sektörünü yapısal açıdan etkileyecek bir düzleme sürüklendiğini görmek olanaklıdır. Bu savaşım, yerli üretimin de yazgısını belirleyecek cinstendir (*Dirican, A. 09.01.05, www.zaman.com.tr/webapp-tr/)*.

Tokgöz : Veri ayrıcalığı yerli üretimi batırır..

İlacın en büyük alıcısı Devlettir. SSK, Bağ-Kur, Emekli Sandığı ve konsolide bütçe aracılığıyla devlet, ilaç cirosunun yaklaşık % 80'ini satın almaktadır. Yaşanan ekonomik bunalımlar Devleti tasarruf yapmaya zorlayınca "ucuz ilaç" politikası ortaya çıktı. Tasarruf amacıyla hazırlanan listelerde aynı etken maddeyi içeren ilaçlardan en ucuz olanı tercih edildi. Pahalı olan ilaç reçeteye yazılsa bile eşdeğeri olan ucuz ilaç alınmaya başlandı. Orijinal ilaç üreten çokuluslu firmalar ucuz ilaç politikasına karşı çıkarak ***AB üzerinden baskı yaparak****, veri imtiyazı uygulamasının başlatılmasını istedi. Veri imtiyazı, piyasaya çıkan yeni ilaçların başka firmalarca taklit edilmesini yasaklıyor. 20 yıl, orijinal ilacın jeneriğinin üretilmesine izin vermiyor. Yerli ilaç sanayicileri bu durumun* ***Türkiye için bir tehlike*** *olduğunu savunuyor. (www.ieis.org.tr/yeni_site/asp_sayfalar/index)*

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Genel Sekreteri Turgut Tokgöz, yabancı ilaç firmalarının veri imtiyazını gerçeği yansıtmayan iddialarla gündeme taşıdığını söylüyor. Tokgöz, orijinal ve jenerik ilaç tartışmalarının rekabet ve ekonomik çıkar çatışmalarını su yüzüne çıkardığını belirterek şunları kaydediyor :

"Son dönemde sağlık harcamalarına yönelik tasarruf amaçlı alınan kararlar, orijinal ilaç üreticilerini fiyat rekabeti bağlamında sıkıştırmakta ve daha önce gündeme getirme gereği duymadıkları veri imtiyazı gibi konuları, gerçeği yansıtmayan boyutlarla tartışmaya açmalarına neden olmaktadır."

Yerli ilaç sanayisinin önde gelen adlarından Abdi İbrahim İlaç Sanayii Genel Müdürü Erman Atasoy, **AB'yi veri imtiyazı konusunda tek taraflı davranmakla suçlamaktadır**. **Veri ayrıcalığını Türkiye'ye dayatan AB'nin,** buna karşılık Türkiye'nin yararına olan anlaşma ve sözleşmeleri görmezden geldiğini vurgulayarak, bu tabloyu şöyle açıklıyor :

"Bazı yasa ve anlaşmalara dayanarak karşı taraf ***-AB- bir an önce olsun diyor****. Bu tür şeylerde* ***karşılıklılık*** *ilkesi söz konusudur. Türkiye, bu imkânları karşı tarafa verirken hiçbir şey almıyor. Bize hep Avrupa gösteriliyor. Mademki biz Avrupa'nın dayatmalarına uyacağız, aynı zamanda imkânlarına da kavuşalım. Yalnız zorlamaları alıp oradaki imkânlara kavuşmamak adaletsiz bir durum." (http://www.abdiibrahim.com.tr/)*

Celayir : İlaç fiyatları ikiye katlanacak.!..

Türk İlaç Sanayicileri Derneği Başkanı (TİSD) Celayir, **veri ayrıcalığı** uygulamasının ***ilaç fiyatlarını iki kat artıracağını*** savunuyor. Celayir, en iyimser anlamda kişi başına ilaç tüketiminin 60 dolardan 120 dolara çıkacağını söylüyor. Celayir, veri imtiyazıyla ilgili düşüncesini şöyle açıklıyor : *(www.tisd.org.tr)*

"**Veri ayrıcalığı** uygulanmasından sonraki 5 yıla bakarsak en yakınımızdaki örnek Yunanistan'a döneriz. Mevcut harcamamızı en az ikiyle çarpmanız gerekecek.
Böyle bir para yok Türkiye'de. Biz 5,2 milyar dolarlık tüketimi bile öderken sıkıntı çekiyoruz. Demek ki, buna hazırlıklı değiliz."

Celayir'e göre Türkiye ya kendini "globalizm" (**Küreselleşme**) rüzgârına kaptırıp "**pırıl pırıl işleyen**" **yerli ilaç sanayisini batıracak** ya da yerli sanayisini geliştirip yurtdışı pazarlara açılacak..

Ne yazık ki, gelişmeler Celayir'in olumsuz öngörülerini tümüyle doğrulamış;

Türkiye ya kendini "globalizm" (Küreselleşme) rüzgârına kaptırıp "**pırıl pırıl işleyen**" **yerli ilaç sanayisini batırmıştır.**

"Mevcut harcamamızı en az ikiyle çarpmanız" aynen gerçek olmuştur. Ortaya çıkan faturalar ödenemez olmuş, irrasyonel tasarruf (?!) uygulamalarına yönelinmiştir. Bedel, eczanelere ve kullanıcılara yüklenmek istenmiştir. İlaç fiyatları 14 kez düşürülmüştür..

İlaç ve Fiyatlandırma konusu

Türkiye'deki ilaç fiyatları, 1984 yılında çıkan İlaç Fiyat Kararnamesi'ne göre belirleniyordu. Fiyatlarla ilgili spekülasyonlar üzerine Sağlık Bakanlığı, 20 yıl aradan sonra 14 Şubat 2004 tarihinde yeni bir kararname yayınlayarak ilaç fiyatlarının belirlenme biçimini değiştirdi. 14 Nisan 2004 tarihinde de bu kararnamede kimi değişiklikler yapılarak son biçimi verildi. Kararnameye göre, özgün (orijinal) ürünler için ilaçların daha ucuz olduğu 5 Avrupa ülkesinin (Portekiz, İspanya, İtalya, Yunanistan ve Fransa) içinde en ucuz olanı *referans fiyat* olarak belirlendi. Kararnameye göre, jenerik ürünler, özgün (*orijinal*) ürünün en çok % 80'i düzeyinde fiyat gösterebiliyor. Sağlık Bakanlığı, bu Kararname ile 600 milyon dolarlık bir tasarruf sağlanacağını düşünüyordu. Fakat bu böyle olmadığı gibi, harcamalar anormal arttı.

AB ilaç sektörü ile yoğun rekabet yaşayan Türk ilaç sektörünün bu rekabetten çok etkilenmemesi için, sektörde fiyatlandırmaya ilişkin önemli değişikliklerin yapılması ve bu konuda ilaç endüstrisi üreticilerinin istemlerini de kapsayan düzenleme yapılmıştır. Türk ilaç endüstrisinde fiyatlandırma, 84/8845 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı uyarınca belirlenmektedir. Söz konusu karara göre; ilaç üreticisi ve dışalımcısı (ithalatçısı) firmaların maliyetlerinde oluşan artışlara bağlı olarak zaman zaman -genellikle aynı yılda 1'den çok dosyayla- yeni fiyat istemleriyle Sağlık Bakanlığı'na başvurmakta, Bakanlık uygun gördüğünde fiyat artışı izni verilmektedir.

İlaç üreticilerinin yeni fiyat istemlerinin, daha çok maliyet ögesinden kaynaklandığı ileri sürülmektedir. Ancak, yerli firmalar çokuluslu ilaç şirketlerince yutulurken; yerli hammadde üretimi durdurularak, yeni ve egemen (% 50'yi aşan payı nedeniyle!) yabancı ortağın ana firmasından dışalıma geçilmektedir. Görünürdeki maliyet artışının gerçekte arkaplanında bu ürkünç gerçek vardır. Böylece hem yerli sanayi baltalanmakta, hem dışarıya döviz aktarılarak dış ticaret açığı ve cari açık oluşmakta; ilaç gibi stratejik bir üründe özyeterlik yitirilerek dışa bağımlılık va Pazar olma tehlikeli süreci yürütülmektedir.[2]

Yüce ATATÜRK'ün 1838 İngiliz Ticaret Anlaşması hakkında söyledikleri ibret doludur :

- *" **Tanzimat**'ın açtığı serbest ticaret devri, Avrupa rekabetine karşı kendisini savunamayan ekonomimizi, bir de **kapitülasyon** zincirine bağladı. **Yabancılar kazanç vergisi vermiyorlardı.** Gümrüklerimizi ellerinde tutuyorlardı. İstedikleri zaman istedikleri eşyayı, istedikleri koşullarda memleketimize sokuyorlardı... Bu sayede mutlak egemen olmuşlardı. ... **Rekabet** gerçekten çok gayri meşru, **hakikaten çok kahredici idi**. Rakiplerimiz, bu yolla, gelişmeye uygun **sanayimizi de mahvettiler. Ziraatimizi de rehin aldılar**..."* (1 Mart 1922, TBMM açış konuşmasıdan)

İlaç fiyat artışları için ileri sürülen *görünür* "teknik" gerekçeler ise aşağıdadır :

- İlaç üretimindeki ithal hammaddelerinin üretim maliyeti içindeki payının yüksekliği,
- Kullanılan üretim tekniği ve bunun maliyet içindeki payı,
- Sözleşmelere bağlı olarak gerçekleştirilen işçilik ücretlerindeki artışlar,
- Şirketlerin özsermaye yetersizliği nedeniyle yararlandıkları yabancı kaynakların finansman giderlerinin büyüklüğü,

[2] Oysa Fransa, Küreselleşme sürecinde ulusal ilaç firmalarını bütünleşmeye özendirerek korumaya almıştır.

- İlacın satış ve tanıtım gidelerinin yüksekliği,
- Türk ilaç sektöründe firma sayısının sınırlı sayıda olması.

Bununla birlikte Türkiye'de üretilen ilaçlarda satış net kârının, yıllık net cironun % 15'ini geçemeyecek olmasının, ilaç üreticisi firmaları zor durumda bıraktığı savlanmaktadır.

Acet ve Şahin'e göre, 1 Ocak 1996'da AB ile GB'ne girilmiş olması Türk ekonomisinde, sektörel temelde yapılacak irdelemeleri daha da gerekli kılmaktadır. Söz konusu sektörler içinde en önemlilerinden biri de Türk İlaç Sektörüdür. Türk İlaç Sektörünün son 12 yılda üretim, tüketim, yatırım, istihdam, ithalat-ihracat, nitelik - denetim konularında önemli gelişmeler sağlamasına karşın; GB sürecinde sektörün sıkıntılarının giderilmesine yönelik son derece ivedilikle alınması gereken birçok önlem de bulunmalıdır *(GB ve Türk İlaç Endüstrisi, www.foreigntrade.gov.tr/ead/DTDERGI/ocak98/gumb.htm, 11.12.07).*

Avrupa Kamusal Öngörüler Raporu (*The European Public Assessment Report-EPAR*) İnsan Kullanımı İçin Tıbbi Ürünler Komitesi'nin *(Committee for Medicinal Products for Use-CHMP)* eriştiği bilimsel sonuçları, merkezi bir değerlendirme sürecinin sonucunda yansıtarak, "Regulation (EC) No 726/2004", 13(3) maddesiyle yasal temele kavuşturmuştur. Buna göre, özgül bir tıbbi ürünün pazarlama yetkisi, üreticinin başvurusundan sonra, adı geçen Komite'nin bir dizi değerlendirmesine bağlıdır. Avrupa Kamusal Öngörüler Raporu; Farmakovijilans konuları, kimi özgül zorunlulukları vb. başlıkları dikkate alarak, insan kullanımı için tıbbi ürünlerin pazarlama yetkisi verme sürecini güncellemiştir. Pazarlama yetkisi verilen tüm ürünlerin özgül ürün bilgisi (etiketleme, paket içindeki prospektüs), halk tarafından anlaşılacak bir dilde ve tüm AB dillerinde olacaktır *(/www.emea.europa. eu/htms/human/epar/eparintro.htm, 04.02.07)*.

b. Türk İlaç ve Eczacılık Politikaları, arka plan

AB'ye tam üyelik başvurusu Türkiye'de ilaç sektöründe teknoloji aktarımı kapılarını açmış değildir. Tanrıtanır, "**Azgelişmiş ülkelere teknoloji transferi** " başlığı altında;

"Çokuluslu şirketlerin (ÇUŞ) gücünün ana kaynağı, üretim için gerekli olan teknoloji ve bu ileri ürünlerin pazarı üzerinde denetim gücüne sahip olmalarıdır. Ayrıca, bu ileri teknolojinin gelişmekte olan ülkelerde kullanılmasının -en azından eczacılık ürünleri

sanayisinde- her zaman için uygun olmadığı da tartışılmıştır. Bu, şirketlerin kendileri tarafından da sıkça ifade edilir. Ancak yine de, gerekli teknolojinin transferindeki destekleri gelişmiş ülkelerden gelir..." saptamasında bulunmaktadır.

Yine, " **Temel araştıma - geliştirme çalışmalarında teknolojik faaliyet** " tematik alanına ilişkin olarak ise, yazar;

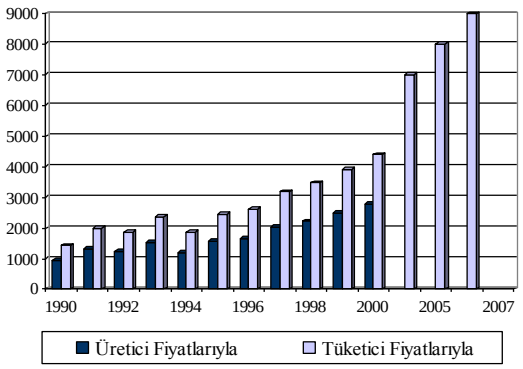
"ÇUŞ şu anda üçüncü dünya ülkeleri içinde neredeyse hiç temel araştıma-geliştirme çalışması yapmamaktadırlar. Böylece, dünyanın kendisi gerekli teknoloji transferini olanaksız kılmaktadır. Üçüncü dünyaya yönelik çalışmaları yalnızca bir simge olarak kalırken, gelişmiş ülkelerin pazar taleplerine sanayinin araştıma-geliştirme çalışmalarını..."

Özellikle savsakladığına gönderme yapmaktadır *(Kötü Sağlık Düzeyi, Yüksek Kârlılık, Çokuluslu İlaç Şirketlerinin Rolü, DPT, syf. 14, 1997).*

Üretim düşüyor, istihdam daralıyor :

1996'ya dek iyi kötü gelişen ve ilaç hammaddesi üretimi, 1995'te 12.646 tona erişen yerli ilaç sanayisi, 1 Ocak 1996'da başlayan **Gümrük Birliği** ile birlikte ulusal üretimin inişe geçişini engelleyememiş (bkz. aşağıdaki 2 çizim) 1996'da 11.083 tona, 1997'de 8.860 tona, 1998'de 7.076 tona ve 1999'da yürürlük alan İlaçta Patent Mevzuatı ile birlikte depresyon derinleşerek sürmüş, yerli üretim 2003'te % 69 azalarak 3.909 tona düşmüştür *(www.saglik-info.com/ILAC/ilacstat.asp, 06.02.07)*. Bu sürecin teknik ve hukuksal boyutlarının yanı sıra, mali-finansal cephesi de vardır. Küreselleşen sermaye hareketleri ile birlikte, özsermaye sıkıntısı çeken ulusal ilaç firmaları, başta İMKB olmak üzere aracı borsalarla küresel sermaye odaklarına açılmak zorunda kalmışlar, onlar tarafından yutulmuşlardır.

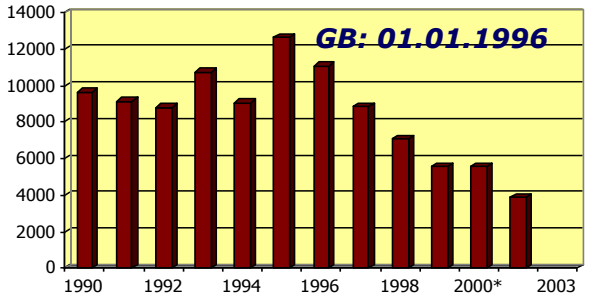
Türkiye'de son 15 yılda ilâç giderleri (milyon, $)



Türkiye'de ilaç ham maddesi üretimi (ton /yıl).

www.hazine.gov.tr/yayin/hazineistatistikleri, erişim : 15.12.2003

1995'te ithal ilacın piyasa payı % 16 iken, 2004'te % 50'yi geçti!



Sanayideki istihdam profili de ilaçta dışa bağımlılığı doğrular niteliktedir. 2000 yılı verilerine göre, ilaç sanayisinde işlendirilen (*istihdam edilen*) 19.307 kişiden yalnız 6 bini üretimde çalışmaktadır. Verili (mevcut) durumda yerli ilaç üreticilerinin uluslararası arenada rakipleriyle mücadele etmesi, "*olanaksıza yakın*" olarak nitelendirilimektedir. Rekabete kapı aralayacak ama milyarlarca $ yatırım gerektiren AR-GE çalışmalarının, kapsamlı devlet politikaları ve teşvikleri devreye sokulmadan gerçekleştirilemeyeceği ısrarla ortaya konmaktadır *(www.cumhuriyet.com.tr, 10.01.04).*

Türkiye'nin AB-Türkiye Ortaklık Konseyi kararlarına bağlı olarak 2001'den başlayarak uygulamayı kabul ettiği *Veri İmtiyazı*'nın, AB tarafından son dönemde gündeme getirilmesinin "maksatlı" olduğunu söyleyen Tıp Kurumu Genel Sekreteri Üçer; SSK'nin 1992'den beri yürüttüğü "*eşdeğer ilaçlar arasında ucuz ilaç alımı*" uygulamasının 2002-2003'te Bağ-Kur ve Emekli Sandığı'nda da başlatılmasının, süreci hazırlayan etmen olduğunu belirtmektedr. Başlatılan bu uygulama nedeniyle Avrupa İlaç Üreticileri ve Birlikleri Federasyonu (EFPIA) üyesi yabancı şirketlerin ilaçlarının "en büyük alıcı" konumundaki sosyal güvenlik kurumlarına pazarlanmasının çok güçleştiğini dile getiren Üçer, Avrupa ilaç sermayesinin AB yetkili organlarını devreye sokarak Türkiye'ye baskı yapılmasını sağladığına dikkat çekmektedir. Üçer'e göre, Türkiye ilaç sektörünün AB ve GB sürecine ilişkin veriler, baskının haksız olduğunu ortaya koymaya yeterlidir. *(www.cumhuriyet.com.tr, 10.01.04).*

Üçer'in ilaçta verilerle ortaya koyduğu tablo şöyledir :

- **İlaç ticareti AB lehine** : EFPIA üyesi ülkelerde 1990-2000 yılları arasındaki ilaç dışsatımı yaklaşık 4 kat artarak 23 milyar €'dan 89 milyar €'ya çıktı. Aynı yıl toplam dışalım 63.7 milyar € oldu. 2000'de ilaç dışsatımı 151 milyon € düzeyinde kalan Türkiye, 1.629 milyar

€ ilaç dışalımı yaptı. İlaçta dış ticaret dengesi 1.478 milyar € açık verirken, dışsatımın dışalımı karşılama oranı % 9'da kaldı. 1990 yılında bu oran % 19.1'di.

- **Ticaret dengesi AB ile daha çok bozuluyor :** Türkiye'nin 2000'de EFPIA dışındaki ülkelere ilaç dışsatımı 92 milyon € olmuştur. Aynı ülkelerden 536 milyon € dışalım gerçekleştirilmiş; buna karşın aynı yıl toplam 59 milyon € dışsatım yapılan EFPIA üyesi Avrupa ülkelerinden 1.1 dışalım yapılmıştır. İlaç ticaret açığı yaklaşık 1 milyar € olurken, dışsatımın dışalımı karşılama oranı yalnızca % 5'te kalmıştır.

AB'ye üyelik sürecinde Türkiye'nin imza attığı yüklenimler (taahhütler), rekabet şansı olmayan yerli sanayinin geleceğini ipotek altına almıştır. GB sürecinde AB'yle dış ticarette Türkiye aleyhine açılan makas, **Veri Ayrıcalığı (İmtiyazı)** ile oluşacak tabloyu da gözler önüne sermektedir. AB'den geçen ay gelen uyarı üzerine, ilaçta yerli ve yabancı üreticileri karşı karşıya getiren *Veri İmtiyazı* uygulamasıyla ilgili karar, yerli ilaç sanayisinin yazgısını belirleyecektir. GB sürecinde AB ülkeleriyle dış ticaretin Türkiye aleyhinde bozulduğunu gösteren veriler, yabancılara daha geniş haklar tanınması durumunda oluşacak tabloyu da özetlemektedir. *(www.cumhuriyet.com.tr, 10.01.04)*

- *"Türkiye'nin ilaç ihtiyacının halen % 90'dan fazlası yerli üretimle karşılanmaktadır."*

Tümcesi, Türkiye'nin **AB-GB** Anlaşması'na imza koymadan önceki yıllarda yazılmıştır.

Ancak, Acet ve Şahin'in şu öngörüleri, önerileri yaşama sokulduğu halde gerçekleşmemiştir. Çünkü sorun yüzeysel (*palyatif*) önlemlerle çözülemeyecek derinliktedir. Küresel kapitalizm, elde ettikleri ile yetinmeyerek hep daha çoğunu istemeyi sürdürmüştür.

" Türk ilaç endüstrisinin AB ilaç endüstrisi ile yaşadığı rekabetten daha az etkilenmesi için, ilacın fiyatlandırılmasına ilişkin yürürlükte bulunan Kararname'nin yeniden gözden geçirilerek, ilaç üreticisi ve ithalatçı firmaların zor durumda kalmasını önleyici tedbirler içerecek şekilde düzenlenmesi gerekmektedir. Örn. ilacın fiyatlandırılmasında Sağlık Bakanlığı'nın gözetim ve denetimi altında olmak koşuluyla, **kestirilen maliyete dayalı satış bedelinin tayini esası** yararlı olacaktır. Buna ek olarak AR-GE giderlerinden Sağlık Bakanlığı'nca onaylananların maliyetlere yansıtılmasının olumlu olacağı düşünülmektedir." *(GB ve Türk İlaç Endüstrisi, www.foreigntrade.gov.tr/ead/DTDERGI/ocak98/gumb.htm, 11.12.07).*

Bu “operasyon” şu acı sonuçları doğurmuştur :

1. Yerli ilaç hammaddesi üretiminde artış olmamış, düşüş sürmüştür.
2. Ulusal ilaç sanayisi, kendini geliştirme iç dürtüsünden yoksun kalarak, büyük ölçüde yabancı sermaye ortaklıklarına dönüimüştür.
3. Mali-finansal portföyün iyileşmesine karşın, AR-GE çalışmaları gelişmemiştir.
4. Tekoloji aktarımı (transferi) olmadığı gibi, “know how”, “inovasyon” vb. girdisi de sağlan(a)mamış, dışarıya bağımlılık artmıştır.
5. Yerli kapasite hızla gerileyerek, dışalım hammadde girdilerine giderek artan oranda bağımlı olunmuştur. AB ülkeleri ve GB’nin koruduğu 3. ülkelere karşı ulusal ilaç sanayisini kollamak olanak dışına çıkmış, rekabet edilememiştir.
6. Ulusal ilaç sanayisi, montaj hatta ambalaj “*sanayimsi*” sine indirgenmiştir.

Ulusal şirket yönetimlerinde egemenliği ele geçiren yabancı sermaye, “üretimi” (?!) artan oranda ana firmasının ürünlerinin giderek pahalılaştırılan dışalımına (ithaline) bağımlı kılarak, ilaç fiyatlarının artışına ve dışarıya giderek tırmanan döviz çıkışına yol açılmıştır. Bu aşamada “ilginç” bir sömürü çarkı işleyişine tanık olunmuştur. Ulusal ilaç sanayisinde % 50’yi aşan oranda pay (hisse) sahibi durumuna gelen yabancı ortak, kökü dışarıdaki anaç firmasının ürünlerini, -ilk bakışta çelişkili (*paradoksal*) gibi gözükse de- daha pahalıya ithal ederek içeride ilaç maliyetlerini şişirmiştir. Ne var ki, Sağlık Bakanlığı’na maliyet kalemlerinde artış gerekçesi ile yapılan başvurular, ilaç fiyatlarına zam olarak gecikmeksizin yanıtlanmaktadır. Böylelikle, temel işletme kurallarının dışına çıkan biçimde, “maliyet artarken kârlılığın da artması”, Türk insanının sırtından, aracı yerli ilaç firmaları eliyle inanılmaz biçimde gerçekleştirilmiştir. Kabaran ilaç faturası ükenin (Türkiye’nin) dış ticaret açığını beslerken (2006 sonunda 52 milyar $!), ÇUŞ’ler artan nominal kârları üzerinden yurtdışına daha çok döviz çıkarabilmişlerdir. Bu olgu da, cari açığı beslemiştir; 2006 sonunda **cari açık** 34 milyar $’ı aşarak, TUG’in (GSMH) % 8.5’i gibi kritik ve sürdürülemez bir eşiğe tırmanmıştır. Sıcak para ise 75 milyar $ boyutlarındadır.

- Bu göstergeler kritik makroekonomik verilerdir.

1 Ocak 1996’dan bu yana geçen 11 yılda, AB ve AB’nin anlaştığı ancak Türkiye’nin hiçbir söz ve karar hakkı olmaksızın uymak zorunda kaldığı 3. ülkeler dahil, dış ticarette toplam açık 200 milyar $ gibi devasa bir rekora erişmiştir! *(Yılmaz Dikbaş, Avrupa Birliği, Tabuta Çakılan Son Çivi, Asya Şafak yay. 3. basım, syf. 18, İst., 2007)* Bu rakam, 2006

toplam ulusal gelirinin yarısına denktir. Söz konusu rakam içinde ilaç ürünlerinin payının hesaplanmasını konu edinen bir çalışma çok ilginç olacaktır. Girişte de yazdığımız üzere, 2006'da toplam ilaç gideri 10 milyar $'ı aşmıştır. SSK'lıların dışarıdan ilaç almalarını yolunun açılması, faturayı iyice kabartmış, geri ödeme kurumları eczanelere faturaları ödeyemez duruma gelmiştir. 14 Ocak 2007'de İstanbul'da eczacılar eylem yaparak, bu tablonun sürdürülemez duruma geldiğini, birçok meslektaşlarının iflas ettiğini, ettirildiğini kamuoyuna duyurmuşlardır.

Uluslararası piyasalarla eklemlenme hevesi 24 Ocak 1980 kararları ile milat yapmış, 1 Ocak 1996 AB-GB ile perçinlenmiş ve **SÜRDÜRÜLEMEZ** duruma gelmiştir.

Öyle ki; Ankara Ticaret Odası'ın "**İşte Türkiye Gerçeği-2003**" tarihli raporuna göre;

"Türkiye, ilaç pazarının büyüme hızı bakımından Avrupa 2. liğine tırmanmıştır. Anayasasına göre sosyal devlettir. Ancak, devletin temel görevlerinden olan eğitim ve sağlık hizmetleri paralı ve pahalı hale getirilmiş bir ülkedir. Çok uzağa gitmeye gerek yok. TBMM'nin etrafında, elinde reçetesi ilaçlarını alamadığı için para toplamaya çalışanları görüyoruz.." denilmektedir *(www.atonet.org.tr/turkce/yayinlar/kitaplar/liste.html, 10.02.07)*.

II. AB Müktesebatında İlaç ve Eczacılık Politikalarına Uyum

Birliğe Aday Ülkelerin İlaç İdari Otoriteleri Arasında İşbirliği Anlaşması bağıtlanmış ve bu kapsamda bir örnek vermek gerekirse, bir bölüm biyoteknolojik tıbbi ürünlerin merkezi olarak ruhsatlandırılması başlatılmıştır.

1963'te Avrupa Topluluğu ile imzalanan ve aralarında Ortaklık Yaratan "ANKARA ANLAŞMASI"nın (*Association Agreement*) neticesinde Türkiye, CADREAC'a (*Collaboration Agreement Between Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries - Avrupa Birliği'ne Aday Ülkelerin İlaç İdari Otoriteleri Arasında İşbirliği Anlaşması*), Prag'da 1-2 Nisan 2001'de yapılan 4. Yıllık Toplantısında, doğrudan 12. üye olarak kabul edilmiştir.

CADREAC'ın amacı, AB'ne aday ülkelerin ilaçla ilgili idari düzenlemelerini ve koşullarını, yumuşak bir geçiş sağlayarak AB Müktesebatı'nın (*Acquis Communatuaire*)

öngördüğü yönetsel standartlara ulaşmasını sağlamaktır. Bu bağlamda, AB'de, bir bölüm Biyoteknolojik Tıbbi Ürünler merkezi olarak ruhsatlandırılmaktadır. Bu süreç, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Nisan 2001'de tarafı olduğu CADREAC çerçevesinde 1 Ocak 2002'den başlayarak uygulanmaktadır. (*www.saglik.gov.tr/IEGM/BelgeGoster.aspx?F6E10F8892433CFFAAF6AA849816B2EFC437EFF56034C308, 10.02.07)*

AB müktesebatının üstlenilmesine ilişkin **Türkiye Ulusal Programı- 2** (24 Temmuz 2003 tarih ve 25178 yinelenen sayılı Resmi Gazete), Beşeri Tıbbi Ürünler başlığı altında şu düzenlemelere yer vermektedir :

Beşeri tıbbi ürünlerde, AB mevzuatına tam uyum sağlamak üzere, yeni mevzuat hazırlanmasının yanı sıra, mevcut mevzuatta AB mevzuatı ile uyumlu olmayan hükümlerin düzeltilmesi ve bu şekilde ilaçların piyasaya sürülmesinde sorun olarak kabul edilen uygulamaların düzenlenmesi amaçlanmaktadır. Bu amaçla kısa erimde;

- Mevzuat uyumunun tamamlanması,
- Fiyatlandırmada saydam bir sistemin uygulanması,
- *Test verilerinin korunması* ile ilgili gerekli düzenlemelerin hazırlanması

hedeflenmektedir.

Her 3 alanda da epey ilerleme sağlanmıştır.

Beşeri Tıbbi Ürünler

1928 tarihli 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Yasası, ilaç konusunda, dönemin kavram ve ilkelerinin hemen tümünü içermekte olup, bu temel ilke ve kuralların pek çoğu kavram olarak günümüzde de geçerlidir. Ancak, yine de yasanın *AB mevzuatı ile uyumlaştırılması ve güncelleştirilmesi* ve yeni kural ve kavramlarla zenginleştirilmesi gerekmektedir.

Türkiye'de beşeri ilaçların piyasaya sürülebilmesi için öncelikle ruhsat alınması gerekmektedir. Bu konuda 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Yasası ve 2 Mart 1995 tarih ve 22218 sayılı RG'de yayımlanıp, bir yıl sonra yürürlüğe giren *Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği* vardır.

İnsanda kullanılmak üzere ticarete sunulmak istenen tıbbi farmasötik ürünlerin yeterli etkiye, gerekli güvenliğe ve uygun niteliğe sahip olmalarını sağlamak üzere, ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak ilke ve yöntemler ile ruhsatlandırılmış tıbbi farmasötik ürünlere ilişkin uygulamalar yönetmelikle belirlenmiştir.

Buna göre, ruhsat almak isteyen kişilerin tıp, eczacılık veya kimya bilim dalına ait bir mesleğe ve Türkiye'de mesleğini yürütme yetkisine sahip olmaları gerekmektedir. Ruhsat başvurusunda, Sağlık Bakanlığı'nın istediği bilgi ve belgeler sunulmaktadır. Ruhsat başvuruları, 6 Şubat 1990 tarih ve 20425 sayılı Yönetmelik gereğince oluşturulan İlaç Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu tarafından incelenmektedir. İlaçlar etkinlik, güvenirlik, farmasötik nitelikleri ve sağaltıma (tedaviye) olan katkıları yönünden değerlendirilmekte ve gerekçeli bilimsel görüş verilmektedir. Ruhsatı iptal edilecek ya da uyuşturucu ve psikotrop listesine alınacak ilaçlar için de aynı Komisyon tarafından değerlendirme yapılmaktadır.

İlaçların denetimleri Devlet Denetim Laboratuvarları olan Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı'nda yapılmaktadır. Ruhsat için denetim sonuçlarının başvuru dosyasında sunulan bilgilere uygun olması gerekmektedir.

İlacın *İyi Üretim Uygulamaları* (GMP) koşullarına uygun olarak üretilebilmesi, etkili, güvenli, nitelikli ilaç üretiminin sağlanması için İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar İmalathaneleri Yönetmeliği, 1 Kasım 1984 tarih ve 18562 sayılı RG'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Yönetmelik, yaşam kurtarma, halk sağlığını korumak veya sağaltmak için gerekli olan farmasötik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme ve bileşimlerin (terkiplerin) belirlenen nitelikte üretimi için üretim yeri, koşulları, denetimi ve elemanlarının sorumluluğunu kapsamaktadır. Bu Yönetmelik kurallarına göre, ilaç fabrikalarının denetimi Sağlık Bakanlığı denetçileri ve denetim elemanlarınca gerçekleştirilmektedir.

İlaç tüketicisinin sağlığı ve güvenliği açısından, ilacın tanınmasını ve doğru kullanılmasını sağlamak için ambalajında bulunması gereken bilgiler konusundaki kurallar ve uygulama hakkında Beşeri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği 24 Nisan 1991 tarih ve 20851 sayılı RG'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

İlacın tanıtımında uyulması gerekli kuralları belirlemek ve buna bağlı olarak, bu müstahzarların ussal (rasyonel) kullanımını sağlamak üzere beşeri ve İspençiyari Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği 7 Eylül 1990 tarih ve 20628 sayılı RG'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Tüketicinin sağlığı ve güvenliği açısından bozuk ve hatalı bulunan ya da kullanılmasında sakınca görülen farmasötik ve ürünlerin (müstahzarların) piyasadan kısa sürede ve etkin şekilde geri çekilmesinde ve toplatılmasında uygulanacak kural, yetki ve sorumlulukları ve denetim ilkelerini belirlemek üzere Geri Çekme Yönetmeliği, 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı RG'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Klinik araştırma ile ilgili "**İlaç Araştırmaları**" hakkında yönetmelik 29 Ocak 1993 tarih ve 21480 sayılı RG'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu yönetmelikle ilaçların etkileri ve/ veya yan etkileri, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımlarını araştırmak ve değerlendirmek amacıyla insanlar üzerinde çalışmalar yürütülmesi söz konusudur. Yönetmeliğin uygulanması açısından "**İyi Klinik Uygulamaları**" (*GCP*) hakkında bir kılavuz vardır. Yönetmeliğin ve kılavuzun gözden geçirme (revizyon) çalışmaları sürmektedir.

27 Mayıs 1994 tarih ve 21942 sayılı RG'de yayımlanarak yürürlüğe giren *Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmeliğin* amacı, farmasötik müstahzarların biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik incelemelerinin uygulanması ile ilgili ilkeleri ve farmasötik bakımdan eşdeğer olan müstahzarların biyoyararlanımlarının farklılık göstermesini ve bu durumun sağaltımın yetersizliği veya toksisite artması sonucu neden olabileceği sakıncaları incelemek için alınacak önlemleri belirlemektir. Yönetmelik, müstahzarların biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik bakımından incelemeleri ile ilgili ilkeleri, bu incelemelerin gereklilik dereceleri ile ilgili koşulları ve öncelik sıralarının saptanmasına ilişkin ölçütleri, incelemelerin tasarım, uygulama ve denetimini, ruhsat başvurularında biyoyararlanımın konumunu, incelemeyi yürütecek personeli ve incelemenin yapılacağı yerleri kapsamaktadır.

Radyofarmasötiklerin onaylanmasına (tesciline), üretimine ve dışalımına (ithalatına) ilişkin kuralları belirlemek ve hastaya uygulanacak radyofarmasötiklerin istenen etki, güvenlik ve nitelikte olmasını sağlamak amacıyla hazırlanan *Radyofarmasötik Yönetmeliği,* 23 Aralık 1993 tarih ve 21797 sayılı RG'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik, 20 Ekim 1999 tarih ve 23852 sayılı RG'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Yönetmeliğin amacı, tıbbi farmasötik ürünler, immünolojik ürünler, kan ürünleri, ilaç üretiminde kullanılan başlangıç maddeleri, kozmetik, tıbbi madde ve malzemelerin tüketiciye güvenli ve istenen nitelikte sunulmasını ve gerektiğinde geri çekilmesini sağlamak üzere, söz konusu madde ve ürünlerin alımının, satımının, korunmasının, taşınmasının ve bu konuda yapılacak işlemlerin uygun koşullarda yürütülmesine yöneliktir.

İlaçlar için piyasa gözetimi (kontrolü), İl Sağlık Müdürlükleri aracılığı ile piyasadan örnek toplanıp gerekli incelemelerin yapılması ile yürütülmektedir. Piyasadan alınan örneklerde, son ürün olarak piyasaya sürülen bir ilaç için aranan ve Sağlık Bakanlığı'na bildirilen her konuda ayrı ayrı (ürünün teknik içeriği, ambalajı, prospektüsü, etiketi,...) inceleme yapılmaktadır. Piyasa denetimlerine 1262 sayılı Yasa kadar, "İyi İmalat Uygulamaları Yönetmeliği ve Kılavuzu" da uygulanmakta ve gerekirse "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler ve Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik"de dikkate alınmaktadır.

Beşeri homeopatik ürünlerle ilgili Türkiye'de bir düzenleme yoktur. Kan, kan ürünleri ve biyolojik ürünleri belgelendirme konularında yeni bir yönetmelik çalışması sürmektedir. Çeşitli hastalıkların sağaltımda kullanılan ve ileri teknoloji ile üretilen kan ürünleri, ülkemizde üretilmediğinden dolayı dışalımı yapılmaktadır. Hastaların gereksinim duydukları an bu ürünlere sorunsuz biçimde ulaşmaları ve ilaçların satış ve kullanımının denetim altında tutulabilmesi için, kan ürünlerine ait özel reçete karne ve kayıt sistemi oluşturmak, çeşitli önlemler almak ve programlar geliştirmek amacıyla çalışmalar sürmektedir.

Ayrıca kan ürünleri ve biyolojik ürünlerin belgelendirilmesi konusunda; kan ürünlerinin ve aferez kitlerinin dıaşlım onayının verilmesi, fiyatlandırılması, mevzuat ile ilgili çalışmalar istatistik çalışmaları ve Ocak 2001 tarihinden başlayarak kan ürünlerine ait özel reçete, karne ve kayıt sisteminin oluşturulması Sağlık Bakanlığı etkinlikleri arasındadır.

a. Tarama sürecinde karşılık gelen alanlar

Uyum Çalışmaları

Sağlık Bakanlığı **AB mevzuatı ile uyum** çalışmaları açısından önemli bir aşamaya gelmiş, Özellikle Aralık 1999 tarihli **Helsinki Doruğu** sonrasında daha da hız kazanmış AB'ye uyum sürecinde, 24 Mart 2001 tarihli ve 24352 sayılı RG'de yayınlanmış olan **Ulusal Program** sonrasında 24 Temmuz 2003 tarihli ve 25178 yinelenen sayılı RG'de yayınlanmış olan **2. Ulusal Program** çerçevesinde yapılan düzenlemeler aşağıdadır :

Mevzuatın adı	**İlgili AB mevzuatı**	**Resmi Gazete Tarih ve No'su**	**Yürürlüğe Giriş Tarihi**
Beşeri tıbbi ürünler ambalaj ve etiketleme yönetmeliği	2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	12 Ağustos 2005 tarihli ve 25904 sayılı Resmi Gazete	30 Aralık 2005 tarihinde yürürlüğe girmiştir.
Kozmetik Yönetmeliği	76/768/EEC sayılı Konsey Direktifi ile 96/335/EC sayılı Komisyon Kararı	7 Haziran 2005 tarih ve 2684 sayılı Resmi Gazete	7 Haziran 2005
Ruhsatlandırılmış ve ruhsatlandırma başvurusu yapılmış beşeri tıbbi ürünlerdeki değişikliklere dair yönetmelik	1084/2003 EC sayılı tıbbi ürünlerin ruhsatlarında değişikliklerin incelenmesi hakkındaki Tüzük	23 Mayıs 2005 tarih ve 25823 sayılı Resmi Gazete	Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik çerçevesinde, 28 Haziran 2005 tarihinde yürürlüğe girmiştir.
Kozmetik Kanunu	76/768/EEC sayılı Konsey Direktifi ile 96/335/EC sayılı Komisyon Kararı	30 Mart 2005 tarih ve 5324 sayılı Resmi Gazete	30 Mart 2005
Beşeri tıbbi ürünlerin güvenliğinin izlenmesi ve değerlendirilmesi hakkında yönetmelik	2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	22 Mart 2005 tarihli ve 25763 sayılı Resmi Gazete	30 Haziran 2005
Beşeri tıbbi ürünlerin sınıflandırılmasına dair yönetmelik	2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	17 Şubat 2005 tarih ve 25730 sayılı RG	30 Haziran 2005
Beşeri tıbbi ürünler ruhsatlandırılması yönetmeliği	2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	19 Ocak 2005 tarih ve 25705 sayılı RG	Yönetmeliğin 9 uncu maddesi ile geçici 1 inci maddesinin 2. fıkrası 01 Ocak 2005 tarihinden geçerli olmak üzere yürürlüğe girmiştir. Diğer hükümleri, Yönetmelik'te Değişiklik yapılmasına Dair Yönetmelik çerçevesinde, 30 Aralık 2005 tarihi itibariyle yürürlüğe girmiştir.

Beşeri ve veteriner tıbbi ürünlerde kullanılan renklendiricilerle ilgili tebliğ	78/25/EEC sayılı tıbbi ürünlerde kullanılan renklendiriciler ile ilgili direktif	18 Ocak 2005 tarih ve 25704 sayılı RG	18 Ocak 2005
Beşeri tıbbi ürünler imalathaneleri yönetmeliğinde değişiklik yapılmasına dair yönetmelik	91/356/EEC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktif ve 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	30 Haziran 2004 tarih ve 25508 sayılı RG	30 Haziran 2004
Kontrole tabi kimyasal maddeler hakkında yönetmelik	Narkotik ve Psikotrop Maddelerin Yasa Dışı Üretiminde Kullanılan Belli Maddelerin Üretilmesi ve Piyasaya Sürülmesi İle İlgili 92/109/EEC Sayılı Konsey Direktifi ve Narkotik ve Psikotrop Maddelerin Yasadışı Üretiminde Kullanılan Belli Maddelerin Özel Kullanımına İlişkin Müşteri Bildirimleri Hakkında ve 92/109/EEC Sayılı Konsey Direktifinin Uygulanması Amacıyla Ayrıntılı Kurallar Belirleyen 1485/96/EC Sayılı Komisyon Tüzüğü	16 Haziran 2004 tarih ve 25494 sayılı RG	16 Haziran 2004
Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasına dair karar	-	14 Şubat 2004 tarih ve 25373 sayılı RG	14 Şubat 2004 (Karar'ın bazı maddelerinde değiklik yapılmasına dair karar ve tebliğler de daha sonra yayınlandı.)
Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri hakkında yönetmelik	2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazete	1 Aralık 2003
Beşeri tıbbi ürünler imalathaneleri yönetmeliği	91/356/EEC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktif ve 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktif	23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı RG	23 Ekim 2003
Beşeri tıbbi ürünler bilimsel danışmanlık kurulu ve komisyonların kuruluş ve görevleri hakkında yönetmelik	-	09 Ekim 2003 tarih ve 25254 sayılı RG	09 Ekim 2003

Bununla birlikte, kısa erimde AB'ye uyumlu kılınan yönetmeliklerin uygulanma

koşullarını belirleyecek kılavuzlar hazırlanmalıdır. Kısa erimde yapılması gereken düzenlemelerden bir başkası da "**Türkiye İlaç Kurumu**" adıyla yeni bir yapılanmaya gidilmesidir. Bu süreçte ilaç sektörünü yakından ilgilendiren **mevzuatın AB düzenlemelerine uyumunun tamamlanarak** tam üyelik müzakere sürecinin kolaylaştırılmasına yardımcı olmak İEİS Sendikasının öncelikleri arasında yer almayı sürdüreceği belirtilmektedir *(www.ieis.org.tr/yeni_site/asp_sayfalar/index.asp?sayfa=265&menuk=12, 18.02.07)*.

2007-2013 dönemini kapsayan Kalkınma Planı'nda yer verilen konuya ilişkin öngörülerin, yukarıya aktarılan Ulusal Program içerikleri ile hemen hemen sözcük sözcük aynı oluşu dikkati çekmektedir. Zaten, dikkati çekeceği üzere, son Kalkınma Planı geleneksel olarak süregeldiği gibi 5 yıllık değil; AB'nin 7. Çerçeve Programı ile eşzamanlı (senkron) olmak üzere 7 yıllık bir dönem için hazırlanmıştır.

Sağlık Bakanlığı AB Eşgüdüm Dairesi Başkanı Giray ise, şu düşünceleri ileri sürmektedir :

"AB'de sağlık bakımı ve sağlık sistemleri Üye Devletlerin sorumluluğu altındadır. Üye devletler sağlık sistemlerini nasıl yönetecekleri, sağlık ve sağlık bakımı alanına ayrılabilecek bütçenin büyüklüğü, geri ödenecek ilaçlar ve kullanılacak teknoloji konularında karar alırlar. Üye Devletler, sağlık bakımına erişim sağlamak, vatandaşların artan beklentilerini karşılamak, yeni sağaltım (tedavi) biçimleri için yatırım yapmak, sağlık bakımı kalitesini geliştirmek ve yaşlanan nüfustan gelen sağlık bakımı baskısına yanıt verebilmek gibi oldukça önemli zorluklarla karşı karşıyadır. Dolayısıyla, iyi sağlığa kavuşabilmek için AB'nin rolü nedir? AB'nin görevleri; vatandaşları korumak, destekleyici ortaklıklarla sinerjiler kurmak, sağlık konusunun tüm AB poliçelerinde yeralmasını sağlamak ve vatandaşlar ile sağlık personelini bilgilendirmektir. AB iyi sağlığa kavuşulması yolunda yapılan değişikliklerde bir katalizör görevi görmektedir."(www.saglik.gov.tr/extras/birimler/abkd/ab_saglik_yonetimi.doc,10.02.07)

b. DB, IMF ve DTÖ belgelerinde neler var

World Development Report-1993, aşağıdaki önermelere yer vermektedir :

- Kamu hizmeti dayanışma kökenlidir; bu yüzden kaldırılmalı, rekabet olmalıdır.
- **Sağlık** özel bir sorundur ve sağlık hizmeti özel bir **meta**dır.

"Haziran 2002 İnsan Geliştirme Sektörü Birimi Avrupa ve Orta Asya Bölgesi" başlıklı Dünya Bankası Dökümanı ise, (Rapor No.24358-TU) *"Türkiye : Yaygınlığı Ve Verimliliği İyileştirmek Amacıyla Sağlık Sektöründe Yapılan Reformlar"* alt başlığı kapsamında şu içeriği düzenlemektedir :

- Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı'nın sağlık sektöründeki temel görevi, evrensel sağlık sigortası sisteminin yönetimine ve işlevlerine denetim ve rehberlik yapmaktır.

- Her 2 bakanlık da, şu anda yüksek öncelik vermedikleri daha önemli görevler taşıdıkları için, varolan yapıların özünü oluşturan sağlık hizmetlerinin üretilmesi ve sunulması işiyle gerçekte doğrudan ilgili olmamalıdır.
- Hastanelerin verimliliğini iyileştirmek için, tüm SB ve SSK hastanelerine hem yönetsel hem parasal (mali) açıdan hem de sağlık hizmetlerini üretip yönetmek için gereken girdilerin sağlanması bakımından özerklik tanınmalıdır. İlk aşamada hastane kurumunun geneline özerklik tanınmalı, ikinci aşamada ise, her tesise ayrı ayrı özerklik tanınmalıdır. Sağlık tesislerinde bulunan tüm personel, ilgili kurumun sözleşmeli personeli olacaktır.

- SSK, Bağ-Kur ve Emekli Sandığı'nın sunduğu çeşitli sağlık sigortaları ile Devlet memurlarına sunulan hizmetler ve **Yeşil Kart** gibi refah programları (?!) birleştirilerek ***tek bir zorunlu sağlık sigortası*** sistemi ya da Sağlık Fonu haline
- getirilmelidir. Sağlık Fonu yüksek oranda özerk olmalı ve profesyonelce yönetilmelidir.

Görüldüğü üzere günümüzde AKP hükümetinin sağlık politikaları **tamamı ile Dünya Bankası'nın Türkiye'ye dayattığı** politikalar doğrultusundadır. Bu politikaların yaşama geçmesi için, ülke nüfusunun yarısına hizmet veren **SSK'nın dağıtılması** gerekmektedir. Hükümet, DB ve IMF'nin sağlık ve sosyal güvenlik alanında verdiği ödevleri yerine getirerek, bu uluslararası mali kuruluşlarla ve onlar aracılığı ile de varsıl kapitalist ülkelerle iyi geçinerek, *ne pahasına olursa olsun, iktidarda kalma, kadrolaşma ve Mayıs 2007'de Cumhurbaşkanı'nı seçme telaşı* **ve planı** içindedir *(Saltık, A. GSS ve Aile Hekimliği Ders Notları, Ankara Üniv. Tıp Fak. Halk Sağlığı AbD, 2006).*

İlaç ve eczacılık alanında da aktarılmaya çalışılan köklü değişime yol açan ve Türkiye'ye ağır bir fatura ödeten "Sağlıkta Dönüşüm" adlı sürece ilişkin olarak Prof. Yeldan'ın irdelemesi son derece net ve çarpıcıdır : *(www.cumhuriyet.com.tr, 12.01.05)*

- **Türkiye**, uluslararası işbölümünde **yüksek borçlu bir ülke** olarak gözükmekte ve öncelikle borçlarının çevrilmesi görevi yükümlülüğüyle, IMF ve ulusal ve uluslararası finans sermayesi tarafından **denetim altında tutulmaktadır**.

- Öte yandan 2003 ve 2004 Türkiyesi'nde çok yüksek tempolu büyüme ve kamu sektöründe ulaşılan faiz dışı fazla bütçe hedeflerine karşın, borç yükünün azaltılamadığı gözükmektedir.

- *Kamu harcamalarındaki kesintilerin ve vergi gelirlerinin de sınırına gelinmiş olduğu izlenmektedir.* Dolayısıyla, **Sağlıkta Dönüşüm Programı özünde**, gerek IMF'ye gerekse ulusal ve uluslararası sermaye çevrelerine aktarılacak yeni kaynak arayışı içinde olan tarikatlar koalisyonu AKP'nin kısa dönemde gerçekleştirmeye çabaladığı bir rant transferi ve güven tazeleme operasyonu olarak değerlendirilmelidir.

Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ), uygulamaları ile insanlığın geleceği açısından kritik sonuçlara yol açabilecek konumdadır. Wallach ve Sforza'nın Kimin Ticaret Örgütü başlığıyla yayımladıkları çalışma, DTÖ gerçekliğini tüm boyutlarıyla açığa koymaktadır. DTÖ politikalarının küresel çevreye olumsuz yükü örneklerle aktarılmaktadır (Wallach L. 1999). Bu Örgütün Dünyadaki gıda güvenliği, gelişmekte olan ülkelerde korsan biçimde elde ettiği endüstriyel gıda ürünleri patentleri örn. Hindistan'ın Basmati pirincinin Texas Rice firmasınca yasa dışı (illegal) biçimde patent haracına bağlanması, bu konular ve gıdalara getirilen kimi ticari standartların halk sağlığına olumsuz yansımaları, Tahkim'deki davaların çok büyük çoğunlukla ulus devletlerce yitirildiği, kazananın hep çok uluslu şirketler ve tüccarlar olduğu belgelenmektedir ve ek olarak, genetiği değiştirilmiş gıda ürünleri ve tohumlar konusununda insan hakları çiğnenerek, dünyayı nasıl çıkmaza sürükleyecek biçimde yürütüldüğü, örneklerle belgelenmektedir. DTÖ'nün Düşünsel Mülkiyet Hakları alanındaki düzenlemelerinin (başlıca **TRIMS, TRIPS**) salt şirketlerin haklarını gözettiği, halkın gıda güvenliği ve **ilaçlara erişim** hakkını tehdit ettiği savı, kanıtlara dayanarak ileri sürülmektedir *(Wallach L. 1999).*

İlaçta "patent" konusu bu noktada kritik bir konumdadır. DTÖ'ne üye, GATT'ı imzalamış **TRIPS Anlaşması**'nın yükümlülüğü altındaki ülkeler, bu anlaşmaların gerektirdiği kurallar uyarınca ülkelerin ve ilaç sanayisinin gelişmişlik düzeyine göre belirlenen tarihlerde (1995, 2000, 2005, 2006) **ilaçta patent** uygulamasına geçecek; konuyla ilgili ulusal mevzuatı bu anlaşmalar doğrultusunda değiştireceklerdir. Bu süre ülkelerin isteğine bağlı olarak daha erkene çekilebilir *(Soyak A. 2002, Boulet P. 2000, WHO/EDM 1999, WHO. HIV/AIDS 2002)*. Bu süre öngörülerinin her zaman ülkelerin elinde olmayacağı, kimi kez uluslararası yaptırımlar (kredi= borç karşılığı vb..) sonucu erkene zorunlu olarak alınabileceği açıktır. Türkiye, 2005'e dek seçeneği varken, 1999'da ilaçta patent uygulamasını 566 sayılı Yasa Gücünde Kararname (KHK) ile başlatmıştır.

Patent haklarıyla ilgili olarak üye devletler, 1967 tarihli Endüstriyel Mülkiyetin Korunması İçin Paris Konvansiyonu koşullarına uymak zorundadırlar ve patent hakkının geçerlilik süresi en az 20 yıl olarak belirlenmiştir. Yasaya göre, patenti alan şirket piyasaya girmemişse, bu durumda Hükümet rakip şirkete zorunlu lisans verme hakkına sahiptir. Üye ülkelere, belli ürünleri patent kapsamı dışına alma hakkı verilmekte; ancak tanı, sağaltım biçimi, ilaç, ameliyat yöntemleri gibi insan ve canlı yaşamıyla doğrudan ilgili hizmetler patent kapsamının içinde tutulmaktadır *(Boggs C. 2000, Aytar BA. 2000).* Bu Anlaşma'ya, özellikle nüfusu yoğun ve yoksul ülkeler, hükümetlerinin ilaç gibi yaşamsal önemi olan bir ürünün ülke içinde üretimine ve bu üretimin yoksul kitlelerce ödenebilir bir bedel karşılığında satışına olanak veren politikalarını engelleyebileceği nedeniyle çekince koymuşlardır *(Aytar BA. 2000).*

AB, Türkiye'den, Patent süreleri biten ilaçlar için ayrıca **Veri İmtiyazı** isteminde bulunmuştur. 2005'ten geriye, Patent Yasası'nın yürürlük yılı olan 1999'dan başlamak üzere istenen imtiyaz, 2005 sonrasında başlatılacak biçimde uzlaşma ile sonuçlandırılmıştır. Böylece Patent süresi fiilen 5-6 yıl daha uzatılmıştır.

c. DB, IMF ve DTÖ belgeleri ve AB Müktesebatı

Türk Tabipleri Birliği'nce hazırlanan bir raporda aşağıdaki değerlendirmelere yer verilmektedir *(TTB İlaç Danışma Kurulu Değerlendirme Raporu, 2006, www.ttb.org.tr/kutuphane/ilac_danisma_kurulu_raporu.pdf, 06.02.07)* :

"Bir ilaç firmasının üst düzey yöneticisi 'yalnızca hasta olanlara ilaç satmakla

yetinemeyiz.' diyor. Türkiye ilaç pazarı geçtiğimiz üç yıllık süreçte yaklaşık üç katı büyüklüğe çıkarak bugün için 8 milyar $ dolayına ulaştı. Bu rakam ülke sağlık giderinin %40'ına denk geliyor. Bu artışın nedenini yalnızca sağlık hizmet sunumunda görülen yetersizliklere bağlamak mümkün görünmemektedir. Bu gidişin sürmesi olanaklı görünmezken IMF çıktı ve sağlık harcamalarından tasarrufa gidilmesi gerektiğini aksi takdirde faiz dışı fazla (FDF) hedefinin yakalanmasında güçlükle karşılaşılacağını belirtti. Bunun üzerine Maliye Bakanlığı önce Temmuz 2006'da ardından Eylül 2006'da iki genelge yayımlayarak kimi ilaçları sosyal güvenlik kurumlarının (geri ödeme kurumu) ödeme listesinin dışında bıraktı."

TTB İlaç Danışma Kurulu'nun yukarıda değinilen Raporunda şu saptama da yapılmaktadır :

"Temmuz 2006'da yayımlanan Maliye Bakanlığı genelgesinin geri planında yer alan OTC (tezgah üstü ilaç satımı) uygulamasına dikkat çeken Kurul bu durumun ilaç kullanımını denetimsiz biçimde artıracağını, halk sağlığını riske edeceğini, geri ödeme kurumlarının ilaç harcamaları azalsa bile ülke olarak toplam ilaca ayrılan kaynağın artacağını belirtti."

OTC (*Over The Counter*) ilaçlar, eczanelerde reçetesiz satılabilen ilaçlardır. Eczacının deskinin önüne çıkarılarak "müşterilerle / tüketicilerle" hekim reçetesi olmadan buluşturulan, serbestçe pazarlanan ilaçlardır. Bu teknik boyutunun ötesinde asıl hedef, geri ödeme kurumlarının (SSK, Bağ-Kur, Emekli Sandığı, Özel Sandıklar, Özel Sigortalar) mali yükümünü kaldırmaktır. Listesi giderek kabaran bu kalem ilaçların bedeli, "müşteri" ya da "tüketici" tarafından doğrudan ödenecektir. Böylece, Türkiye'ye IMF politikalarından ayrılmaması gerektiğini bildiren AB, bu yoldaki ilaç politikalarını, dolaylı bile sayılmaması gereken biçimde önermektedir. TTB İlaç Danışma Kurulu Raporu'nda da vurgulandığı üzere, ulusal gelirin % 6.5'inin altına düşmemesi zorunlu tutulan bir FDF dayatması (*diplomatik deyimle hedefi*) söz konusudur. 2006 yılı için bu rakam, toplam sağlık giderlerine denktir. 410 milyar $ olarak gerçekleşen Toplam Ulusal Gelir (TUG, GSMH) içinde % 6.5'lik oran, 26.65 milyar $'a karşılık gelmektedir. Bu rakam, 400 milyar $'a yaklaşan toplam borçların *salt faizinin* ödenebilmesinin güvencesi olarak bütçeden adeta zorla ayrılmaktadır ve tutturuldukça da IMF'den, Dünya Bankası'ndan (DB) "aferin" alınmaktadır !!..

2007 mali yılı bütçesi, 204,9 milyar YTL olarak öngörülmüştür. Yaklaşık ¼'ü (% 26,4!), 54 milyar YTL'si **salt faiz** ödemesidir. Bu rakam, yıl içinde tüm kamu çalışanlarına yapılacak ödemenin 2 katıdır. Sosyal güvenlik kurumlarının dezenformasyon amacıyla "**kara delik**" olarak sunulan açıkları 2006'da 23 milyar YTL'de kalmıştır. 2007 içinde beklenen toplam

(*kamusal ve kişisel*) sağlık gideri, TUG'in % 6.5'inde kalsa, 410 x .065 = 26.65 milyar $ demektir ki, 1 $ = 1 500 YTL yılortası kestirim fiyatıyla 39.75 milyar YTL ile, yine toplam borç faizi ödemesinin (FDF) % 73.6'sında kalmaktadır.

Bütün bu veriler, Maliye Bakanlığı'nın ardı arkası gelmeyen tasarruf genelgelerinin arka planını açıklamaktadır. Bu genelgelerin bir bölümü Danıştay tarafından iptal edilmiştir. Bütçe Yasası'nın uygulama ayrıntılarını düzenlemek üzere çıkarılan Bütçe Uygulama Talimatnamesi (BUT) de benzer yönde bir dizi "zoraki" daraltıcı düzenlemeyi içermektedir.

Nihayet, Sosyal Güvenlik Kurumlarını birleştirmeyi ve Genel Sağlık Sigortası'na geçişi amaçlayan 5510 sayılı Sosyal Güvenlik Yasası'nın kimi maddelerinin Anayasa Mahkemesi' nce *yürürlüğünün durdurularak iptali,* üzerinde dikkatle durulması gereken gelişmelerdir.

Küresel emperyalizm, DB, IMF ve AB gibi kurumları üzerinden uyumlu ve çok cepheli kuşatmasını daraltmaktadır. Hükümetler neredeyse bu kurumların değişik kaynaklı metinlerinde yer alan "önerileri" yasa, tüzük, yönetmelik vb. mevzuat metinlerine dönüştürmektedirler.

Genel sağlık politikaları dönüşümünün yanı sıra, ilaç politikalarında ciddi anti-sosyal dayatmaları içeren "Sağlıkta Dönüşüm" projesinin temeli, DB, IMF, DTÖ ve AB-GB'nin Türkiye'ye dönük raporlarında net olarak izlenebilmektedir. Nitekim 1. Ulusal Program'ın "III.6. Sosyal güvenlik ve sosyal koruma politikası" bölümünde dönemin Türkiye Cumhuriyeti hükümeti şu yüklenimlerde bulunmaktadır :

- *Uzun ve kısa erimli (vadeli) sigorta programlarının birbirinden ayrılması,*
- *Bütünleştirilmiş bir sosyal hizmet ve yardım ağı ile kurumsal yapısının oluşturulması,*
- *Sosyal koruma bilgi sisteminin oluşturulması,*
- *Sağlık hizmetlerinin sosyal güvenlik sisteminden ayrılması ve* ***Genel Sağlık Sigortası****nın kurulması.*

Aynı Ulusal Program'ın III.1 bölümünde ise AB'nin şu istemleri, yerine getirilmek üzere "Ulusal Program" a konmuştur :

Sosyal güvenlik kuruluşlarının aynı çatı altında toplanmasını amaçlayan yeni Çerçeve Yasasının 2003 yılı sonuna dek yürürlüğe konarak sosyal güvenlik sistemi açıklarının azaltılması,

- ***İlaç** ve tedavi harcamalarının etkinleştirilmesi ve*
- *Prim tahsilat oranlarının artırılması.*

2006 bütçesi içinde Sağlık Bakanlığı payı % 4,3 iken, 1,1 puan aşağı çekilerek, oransal olarak ¼ düzeyinde küçültme ile 2007 yılı için % 3,2 olarak kesinleşmiştir. 2006 bütçesi 175 milyar YTL, 2007 bütçesi ise 204,9 milyar YTL olarak bağlanmıştır. Artış oranı % 17'dir. Buna karşılık, Sağlık Bakanlığı Bütçesi'nin 7,5 milyar YTL'den -ki ilk 9 ayda tükenmiştir!- 0,9 milyar YTL kesinti ile 6,6 milyar YTL'ye indirilmesi (nominal ölçekte % 12 indirim!); yukarıya çıkardığımız 1. Ulusal Program'ın III.1 ve III.6. bölümlerindeki yüklenimlerin hükümetlerce gerçekte "nasıl okunduğunun" ya da "okunması gerektiğinin" net kanıtıdır. III.1'in son maddesine özel dikkat çekerek :

Prim tahsilat oranlarının artırılması...

Dolayısıyla : Gerek ilaçta gerekse öbür sağlık ve sosyal güvenlik alanlarında "açık", "**kara delik**", "sürdürülemez giderler"... türünden savunmalarla getirilen hukusal düzenlemeler (Bütçe yasası, 5510 sayılı vd. yasalar, yönetmelikler, Bütçe Uygulama Talimatı, tebliğler...); AB-DB-IMF-DTÖ ve örtülü olarak da ABD Hazinesi'nin istemleri / dayatmalarıdır.

"Avrupa Birliği Müktesebatı'nı Üstlenmemize İlişkin" Bakanlar Kurulu Kararı, 24 Mart 2001 günlü yinelenen (mükerrer) 24352 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış, ulusumuzun kendine özgü üst düzeydeki müktesebatı ayaklar altına alınmıştır. O kararnamede Başbakan olarak "halkçı" Bülent Ecevit'in ve "milliyetçi" olduğu söylenen Devlet Bahçeli'nin Başbakan Yardımcısı olarak imzaları vardır.

Söz konusu Kararname'nin pek çok dizesinde AB'nden buyrum (direktif) alındığı kabul edilmektedir. Bu Kararname 738 sayfadır ve 37. sayfasında :

AB'nin **şarap**, doğal köpüren şarap ve yapay köpüren şarap ile ilgili buyrumlarına uyum kapsamında son 1,5 yıldır çalışma yapıldığı yazılıdır.

Türkiye'nin bunca kritik sorunu varken, şarabın doğal -ve de köpüklü olanı-

Bakanlar Kurulu'nu neden ilgilendiriyor, kavramakta zorlanıyoruz. Anadolu ki, şarabın ilk keşfedildiği ülkedir. Avrupa buzullar altındayken. Ulusumuzun müktesebatı yadsınarak, ne olduğu bilinmeyen AB'nin müktesebatı benimsenirken, ülkemizi üye kabul etmeyen ve ulusal onurumuzu ve çıkarlarımızı küçümseyen geleceği belirsiz (meçhul) o Birlik'ten buyrum (direktif) alan bir Bakanlar Kurulu Kararı, Ulusumuzu küçük düşürmüştür.

Tablo ortadadır.. Hükümetlerin işi gerçekten zordur.. Hem bu yakıcı, kökü dışarıda ve de ulusal olmayan -gayrı mili- düzenlemeleri yarı sömürge durumuna sürüklenmiş ülkede "çaresiz" yapacaklar, hem de halka ve ilgili örgütlü toplumsal kesimlere "ikna edici" mantığa bürünme (rasyonalizasyon) gerekçeleri bulacaklardır.. Daha önceleri pek çok (90 dolayında!) gelişmekte olan ülkede sergilenen acı senaryo, biraz ağır da olsa, adım adım **küreselleştirilerek** uluslararası finans-kapitale bağlanan, **Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK'**ün dünkü tam bağımsız Cumhuriyeti'ne de dayatılmaktadır.

d. İç hukukta hangi mevzuat düzenlemelerine gidildi ?

Başlıca 2 **Ulusal Program** Bakanlar Kurulu'nca benimsenmiştir. Ülkenin yazgısını kökten değiştirecek bu metinler, halkoylamasına sunulmadığı gibi, TBMM'ye de götürülmemiştir. Böylece AB ve kurumlarıyla felsefesinin ne denli demokratik olup-olmadığı hakkında da fikir sahibi olunmaktadır.[3] Yüz bin sayfaya yakın AB müktesebatını neredeyse aynen içselleşltirmenin yol haritasını çizen bu 2 "Ulusal" (!) Program, *Uyum Paketleri* ile yaşama geçirilmektedir. Daha önce de değinildiği üzere, 8 Uyum Paketi ile 462 yasa, inanılmaz bir hızla TBMM'den geçirilmiştir ve halen içinde bulunulan 9. Uyum Paketi ile de söz konusu "uyumlaştırma" sürdürülmektedir. Sayıları 500'e varan yasal düzenlemeler içinde, bu raporun konusunu oluşturan ilaç, sağlık ve sosyal güvenlik alanları da yer almaktadır.

"Ulusal Program" ile Türkiye'den, sağlık alanında özellikle ticarete konu malların standartları ve bu standartları sağlayabilecek çok kapsamlı mevzuat metinlerinin hızla geliştirmesi beklenmektedir. Türkiye'ye, AB'ye giriş sürecinde Maastricht Ölçütlerinden, Kopenhag Ölçütlerine dek bir dizi çok yoğun ekonomik ve siyasal ölçütü ön koşul olarak koyan AB üyesi ülkeler; kendi çıkarlarını yakından ilgilendiren vize, gıda dışalımı, emeğin serbest dolaşımının engellenmesi gibi... konularda ayrıntılı mevzuat metinleri ve katı kotalar ileri sürerken; sağlık ve sosyal güvenlik söz konusu olduğunda, onlardan çok geri sağlık göstergelerine sahip olan Türkiye'de, bu ana sektörlere ayrılan kamu kaynaklarının

[3] Avrupa'nın ortasında, Norveç (2 kez olmak üzere) İsviçre halkı AB'ye girme tasarımını halkoylamasında reddetmiştir.

kendilerinde olan rakamlardan çok geri kalmasından herhangi bir rahatsızlık duymamaktadır. Aksine, imzalanan çok yanlı (taraflı) anlaşmalarla da toplum sağlığının serbest piyasanın eline bırakılması öngörülmektedir *(Özen M. 2002, Tonak A. 2000)*.

1. Geri Ödeme Kurumlarının geliştirdikleri yeni politika ve rejimler

Geri ödemesi durdurulan ilaçlar hakkında alınan kararlar ve gerekçeleri konusunda tutarlı bir yaklaşım olmadığı görülmektedir. Listeler, etkin madde temelinde ya da endikasyon temelinde hazırlanmış değildir. Bu nedenle tutarlı ve doğru bir yaklaşım olduğunu söylemek olanaksızdır. "Maliyet-etkililik analizi" yapılmadığı açıktır. Geri ödeme kapsamı dışına çıkartılma gerekçeleri bulunmamaktadır. Bu durum kararları "özürlü" hale getirmektedir. Yalnızca "tasarruf" diye yola çıkıldığı anlaşılmaktadır. Ancak tasarrufun aranması gereken yer başkadır. Yalnızca kutunun üzerindeki fiyata bakarak tercih yapmak tasarruf yapmak değildir. "Ucuz ilaç değil ucuz tedavi" daha doğru bir yaklaşım olacaktır.

Yapılması gereken, bütünlüklü (integre) bir değerlendirmedir. Önceliklerin belirlendiği, ilkeler üzerinde uzlaşıldığı, gerekçelerin açık seçik belirtildiği, eşitsizlik ve haksızlığa yol açmayacak, halkı ve hastaları tedirgin etmeyecek açıklık ve yumuşaklıkta bir çalışma yapılmalıdır. Bu listeler üzerinden fiyat pazarlıkları yapılmak isteniyorsa bu ahlaksal olmayacaktır. Fiyat belirleme konusunda ilgili kurumların yetkilerini doğrudan kullanması daha doğru bir yaklaşım olacaktır.

En gerçekçi ve kalıcı çözüm akılcılıktadır. Akılcı (rasyonel) ilaç kullanımı konusunda hekimlerin, eczacıların ve hastaların eğitilmesi gerekir. Bu eğitimler için bütçeden ya da sosyal güvenlik kurumlarının kullanacağı fonlardan kaynak ayrılması önemlidir. İlk planda giderleri artıracakmış gibi görünen bu yaklaşım, uzun erimde, hastalar mağdur edilmeksizin ilaç harcamalarında çok ciddi bir tasarrufun sağlanmasına katkıda bulunacaktır.

Danıştay'ın kimi genelge ve tebliğleri, Anayasa Mahkemesi'nin de kimi yasal düzenlemeleri (başta 5510 sayılı yasa) iptali etmesi, Batı kaynaklı dayatmaların Türk Anayasal sistemi iler uyumsuzluğundan kaynaklanmaktadır. Anayasa'nın

2. maddesinde tanımlanan Cumhuriyet'in 6 temel niteliği,[4] değiştirilmeleri de teklif edilemediğinden,[5] sosyal devletin daha fazla yıkımına (tahribine) -en azından şidilik- geçit vermemektedir. Kuşkusuz bu dirençte, belirli bir demokratik olgunluğa, tüm güçlüklere karşın erişen örgütlü sivil toplumun da hatırı sayılır payı olduğunu teslim etmek gerekir.

2. Maliye Bakanlığı'nın tutumu, Tebliğleri ve Bütçe Uygulama Talimatı

Maliye Bakanlığı'nca çıkartılan ve 29.04.2006'da 26153 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmış "2006 Yılı Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği"nde Eylül 2006'da yapılan ve 14.09.2006'da yürürlüğe giren değişiklikler çerçevesinde, kimi ilaçların bedellerinin sosyal güvenlik kurumlarınca geri ödenmesini durduran karar ve bu karar ekinde yer alan üç adet liste değerlendirildiğinde şu temel noktalar dikkati çekmektedir *(http://www.ttb.org.tr/kutuphane/ilac_danisma_kurulu_raporu.pdf, 04.0107)* :

Maliye Bakanlığı'nın yazısında, ekli listelerde yer alan hiçbir ilaç için alınan kararlarda gerekçe gösterilmemiştir. Bu nedenle geri ödemesinden vazgeçilen, yeniden geri ödenmesine karar verilen, birtakım düzenlemeler yapılan ilaçlar için bu tasarrufların gerekçelerini öğrenmek mümkün olamamıştır. Gerekçesiz kararlar, gerekçeleri belirtilmiş kararlara kıyasla tartışmaya çok daha açıktır. Bir tartışmanın nesnel ve bilimsel olarak sürdürülebilmesi ancak gerekçelendirme ve bu gerekçelerin kanıtlarıyla birlikte tartışılmasıyla olanaklıdır.

Kimi ilaçların geri ödeme dışına çıkarılması üzerine kamuoyunda yaşanan tartışmalar sonrası Sağlık Bakanlığı bir açıklama yaparak listelerin hazırlanmasında Maliye Bakanlığı'nın kendilerinden görüş aldığını ve maliyet ögelerine bakılmaksızın bu listelerin hazırlandığını belirtti. Ancak maliyet ögesinin dikkate alınmadığını belirten Sağlık Bakanlığı, hangi ölçütlerin dikkate alındığına ilişkin bir açıklamada bulunmadı.

TTB Raporunda Maliye Bakanlığı'nın ilaç geri ödemeerinde daraltıcı politikalarının "*gerekçelerinin anlaşılamadığı*"ndan biraz da ironik bir dille yakınılmaktadır.

[4] MADDE 2. – Türkiye Cumhuriyeti, toplumun huzuru, millî dayanışma ve adalet anlayışı içinde, **insan haklarına saygılı**, **Atatürk milliyetçiliğine bağlı**, başlangıçta belirtilen temel ilkelere dayanan, **demokratik**, **lâik** ve **sosyal** bir **hukuk** Devletidir.

[5] MADDE 4. – Anayasanın 1 inci maddesindeki Devletin şeklinin Cumhuriyet olduğu hakkındaki hüküm ile, 2 nci maddesindeki **Cumhuriyetin nitelikleri** ve 3 üncü maddesi hükümleri değiştirilemez ve değiştirilmesi teklif edilemez.

3. Özel sağlık sigortalarının ilaç ürünleri bakımından poliçe güvence kapsamı

e. İlaç harcamalarında güncel boyutlar

Günümüze nasıl gelindiğine ilişkin olarak yakın geçmişte, DPT Müsteşarı Tıktık'ın değerlendirmeleri çok ışık tutucudur :

*"**Sosyal güvenlik** alanında yapılan reform çalışmaları ile GSMH içinde % 4,5'e ulaşan sosyal güvenlik açıklarının orta-uzun erimde % 1'e indirilmesi ve sosyal güvenlik sisteminin etkinleştirilmesi amaçlanmaktadır. Bu reform çalışmaları, ilgili sosyal tarafların görüşleri, destekleri alınarak katılımcılık esasları çerçevesinde sürdürülmektedir.*

*Öngörülen **Reform**, birbirini tamamlayan **4 ana bileşenden oluşmaktadır**. Bu bileşenlerin **İlki**, tek bir emeklilik sigortası rejiminin kurulmasıdır. **İkincisi**, nüfusun tümüne eşit, koruyucu ve sağaltıcı (tedavi edici), nitelikli sağlık hizmeti sunumunun finansmanına yönelik genel sağlık sigortasının oluşturulmasıdır. **Üçüncüsü**, halen dağınık bir halde yürütülen sosyal yardım ve hizmetlerin bütünleştirilerek nesnel yararlanma ölçütlerine dayalı, tüm muhtaç kesimlerin erişebileceği bir sistemin oluşturulmasıdır. **Dördüncü** ve son bileşen ise, reformla öngörülen hizmetleri vatandaşlara kolay ulaştıracak, etkin işleyen, aynı zamanda sosyal güvenlik sistemlerini tek bir çatı altında toplayan yeni bir kurumsal yapının oluşturulmasıdır. Reforma ilişkin hazırlanan Kanun Tasarıları'ndan Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu Tasarısı 4.4.2005'te Başbakanlıkça TBMM'ye sevkedilmiştir."*
(Dr. Ahmet TIKTIK, DPT Müsteşarı, www.dpt.gov.tr, 2005)

OECD ülkelerinin sağlık, ilaç ve temel göstergeleri Tablo 1'dedir.

Türkiye, ilaç giderlerinin toplam sağlık giderleri içindeki payı bakımından 1. sıradadır!

TABLO 1 : OECD Ülkelerinde Büyüme Hızı, Sağlık Giderleri ve İlaç Harcamaları.

OECD Ülkeleri	Ortalama yıllık büyüme hızı, %	Sağlık giderleri Kişi başına yıl / $/ SGP[6]		Farmasötik giderleri Toplam sağlık gideri içinde payı, %	
	1999-2004	2004	1995	2004	1995
Avustralya	4,3	2 876	1 741	14,2	11,2

[6]SGP : Satınalma Gücü Paritesi, Purchasing Power Parity (PPP)

Avusturya	1,7	3 124	2 229	13,0	9,2
Belçika	5,9	3 044	1 828	11,3	16,8
kanada	4,0	3 165	2 055	17,7	13,8
Cek Cumhuriyeti	5,2	1 361	902	22,0	25,1
Danimarka	2,2	2 881	1 844	9,4	9,1
Finlandiya	4,4	2 235	1 430	16,3	14,1
Fransa	4,4	3 159	2 028	18,9	17,6
Almanya	1,9	3 005	2 271	14,6	12,7
Yunanistan	4,9	2 162	1 250	17,4	15,7
Macaristan	7,3	1 323	685	27,6	25,0
İzlanda	4,2	3 331	1 854	14,8	13,4
İrlanda	7,4	2 596	1 216	12,4	10,4
Italya	3,3	2 392	1 534	21,4	21,1
Japonya	2,7	2 249	1 541	18,9	22,3
Kore	8,2	1 149	540	27,4	31,4
Luksemburg	10,1	5 089	2 033	8,5	12,0
Meksika	4,1	662	388	20,9	..
Hollanda	3,6	3 041	1 822	11,5	11,0
Yeni Zelanda	4,4	2 083	1 246	..	14,8
Norveç	2,3	3 966	1 893	9,5	9,0
Polonya	5,5	805	423	29,6	..
Portekiz	3,2	1 813	1 096	23,2	23,6
Slovakya	4,2	777	546	38,5	..
İspanya	4,2	2 094	1 193	22,8	19,2
İsveç	3,9	2 825	1 734	12,3	12,3
İsviçre	2,8	4 077	2 573	10,4	10,0
Türkiye	**6,3**	**580**	**187**	**..**	**31,6**
İngiltere	5,4	2 546	1 385	..	15,3
ABD	4,8	6 102	3 670	12,3	8,9

***OECD Health Data**, www.ocde.p4.siteinternet.com/publications/doifiles/012006061T02.xls, 21.02.07*

2004 sonrası veriler tabloda yoktur ancak bu metinde verilmiştir. 1995'te % 31.6 olan oran, 2005'te % 50'ye yaklaşmış *(Sağlık Bakanlığı Müsteşar Yard. Prof. Dr.Sabahattin Aydın ile söyleşi)* , 2006'da bir dizi "zorlama" ile % 40'lara çekilebilmiştir.

f. İlaca erişim hakkı ne durumda

6,627 milyar YTL borç : Devlet hastanelerinin (Üniversite hastaneleri dışında!) Geri Ödeme Kurumlarından 2006 sonunda biriken alacağıdır! Sağlık Bakanı'nın bir soru önergesine verdiği yanıt.. Bu rakamın yarısından çok; 2,5 milyar YTL dolayında da ilaç

bedellerinin eczanelere geri ödenememesinden kaynaklanan borç vardır *(SAĞLIK, sayı 179, syf. 32, Ocak 2007).* Toplam 6,627 milyar YTL tutmaktadır ki, bu tutar, 2007 yılı Sağlık Bakanlığı merkezi yönetim bütçesini aşmaktadır! İstanbul Eczacı Odası öncülüğünde tüm eczacılar, 14 Ocak 2007'de bir protesto eylemi ile hükümetin IMF-DB-AB buyrumları doğrultusundaki ulusalcı-gerçekçi-adil-sürdürülemez uygulamalarını şiddetle kınamıştır..

g. Sektörde demokratik kitle örgütlerinin pozisyonları ve önermeleri

Sağlık-İş Başkanı M. Başoğlu şu görüşleri öne sürmektedir :

".. bu hükümet döneminde ilaç fiyatlarında AB ile denge sağlandığı açıklanmıştır, ama bilmemiz gerekir ki, ilaç fiyatlarının belirlenmesi dolara ya da euroya endeksli bir konudur. Dolayısıyla döviz fiyatları arttıkça bizdeki ilaç fiyatları da o nispette artmaktadır. Bunda önemli olan, **ilaç sanayisini dışa bağımlılıktan kurtarmak** ve kendi ayakları üzerinde durabilecek duruma getirmektir. Bu sadece ilaç sanayi için değil, diğer sanayi dalları için de geçerli kural olmalıdır. Çünkü dışa bağımlı olmak hem fiyat dengelenmesinde hem istenilen hammaddeyi temin etmede çoğu zaman zorluklar meydana getirmektedir." *(www.saglikyayincilik.com.tr/hbrkose/kosedty.asp?koseid=118,03.02.07*

Daşçı, Sağlık Haber Dergisi'nde artan sağlık giderlerini eleştiriyor :

" Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan istatistiklere baktığımızda; hastanelerdeki poliklinik sayılarına, yatan hasta sayılarına ve nüfusumuza göre ülkemiz insanlarının tamamının sağlık sorunu olduğunu görüyoruz ve sormadan edemiyoruz.
Acaba sağlıksız bir ülkede mi yaşıyoruz? **Aile Hekimliği'**ne geçen ülkelerin sağlık harcamalarında 4,5 kata varan artışlar olduğunu yayımlanan istatistiklerden görebiliyoruz. Üstelik bu uygulamaya geçen ülkelerden hiçbirinde tedavi maliyetlerinin ve dolayısıyla sağlık giderlerinin azaldığını göremiyoruz. Aile hekimliği kulağa hoş gelmesine karşın, hoş olmayan bir tabloyu karşımıza getirdiğine göre; neden hala bu sistemi uygulayacağız diye ısrarcı olmanın mantığını anlayamıyoruz. Varsa bunun açıklamasını yapacak kimseleri sabırla dinlemeye hazır olduğumu ifade etmek isterim."

(www.saglikyayincilik.com.tr/hbrkose/kosedty.asp?koseid=125, 15.01.07)

III. Sonuç ve öneriler

minnet hissi duymayanların geleceğe güvenle bakma hakları yoktur. "

"Devlet olma savındaki siyasal kuruluşların
en birinci ödevi, halkın sağlığı ve sağlamlığıdır."

Gazi Mustafa Kemal ATATÜRK

" Dev ilaç şirketleri öncelikle para kazanmak için vardır; ihtiyaç içinde bulunan en çok insana en ucuz ve en etkin ilacı üretmek ve dağıtmak için değil. Birbirine aykırı bu iki sonuçla ilgili ne gibi bir kanıt bulunmaktadır? İlaçlar ya da herhangi bir türü olmaksızın daha uzun süre sürdürülemeyecek dünya nüfusu için şu andaki sistem yeniden düzenlenebilir ve kontrol edilebilir mi?"

Sorusu, Devlet Planlama Örgütü (DPT) AB ile İlişkiler Genel Müdürlüğü uzmanı Tanrıtanır'dan gelmektedir *(Kötü Sağlık Düzeyi, Yüksek Kârlılık, Çokuluslu İlaç Şirketlerinin Rolü, DPT, syf. 1, 1997)*

DB önceki başkan yardımcılarından, 2001 Nobel Ekonomi Ödülü sahibi Prof. Stiglitz'in uyarıları, bu çalışma için öneri olabilecek içeriktedir :

M. Bereket : "Adam Smith, piyasada her şeyi serbest bıraktığınızda, bunun mümkün olan en iyi sonucu; refahı getireceğini öne sürüyordu. Ama, şimdi siz bütün bunların doğru olmadığını mı söylüyorsunuz?"

Joseph Stiglitz : "Evet, aynen öyle! Yıllarca insanlar Smith'in öne sürdüklerinin altında yatan varsayımlarda neyin doğru olduğunu anlamaya çalıştı. Ve görülüyor ki bu varsayımlar, hiçbir yerde doğru bir şekilde ortaya çıkmayan varsayımlar. Eksiksiz bilgi, kusursuz piyasa... Böyle bir şey yok." ***(NTV, Anahtar, 28.04.04)***

BİLGİ TOPLUMUNA DOĞRU / ÖZLEM YÜZAK

Stiglitz: Biz Nerede Hata Yaptık? diyor... Ya Biz?

90'LARIN YÜKSELİŞİ

JOSEPH E. STIGLITZ

Stiglitz de aynı soruyu sormuş

Prof. Stiglitz, "90'ların Yükselişi"[7] adlı yapıtında, -yukarıda gazete kesisi de verildiği üzere- yine bizlerin bu çalışmaya öneri olarak sunabileceği dizeler kaleme almıştır :

- *"Ekonomi Danışmanları Konseyi Başkanlığı'ndan Dünya Bankası Başekonomistliği'ne geçiş yaptığımda farkına vardığım en tehlikeli durum, IMF ve ABD Hazinesi'nin yurtdışında, yurtiçinde uğruna savaştıklarımızın tam tersini dayatıyor olmalarıydı.* ***İçeride sosyal güvenliğin özelleştirilmemesi için savaşırken dışarıda özelleştirilmesini aşılıyorduk****. İçeride borçluları kurtarıp onlara taze bir başlangıç şansı vermek için iflas yasasını kabul ettirmeye çalışırken,*
  dışarıda iflasın kredi sözleşmesinin iptali olarak kabul edilmesini savunuyorduk."
  (www.cumhuriyet.com.tr, 24.03.04).

"AÇGÖZLÜLÜK, şirketler, kişiler ve toplumlar içi iyi bir şey değildir; başıboş bırakılırsa aldatmacalara, sapmalara ve felaketlere yol açabilir. SERBEST PİYASA, Waşington Oydaşması'nın (Konsensüs) yansımasıdır. Sürdürülebilir büyüme ve uzun dönemli verimlilik için izlenmesi gereken en iyi yol, devlet ve piyasa arasında doğru dengeyi sağlamaktır. Hem şirketler hem de ekonomiler, öbürlerinin hakları göz önüne alınarak belli bir oranda denetlenmelidir. Bu yalnız etik açıdan değil, ekonomik açıdan da doğru olduğu içindir. Dünya ekonomilerinin daha adil ve istikrarlı bir rotaya kavuşturulabilmeleri için yapılabilecekler vardır.." (90'ların Yükselişi, arka kapak, CSA yayınları, İst., 3/2004)

[7] "**90'ların Yükselişi**" ile yazarın anlatmak istediği, Küresel sermayenin o onyılda inanılmaz büyümesi.... dir.

AB'ye adaylık süreçleri yürüsün veya yürümesin; hekimler, *ilaç seçiminde* sınırsız bir 'özerklik ve özgürlük' olmadığı ve kaynakları *optimal verimlilikle* kullanma yükümü bilincine erişmelidir. Kaynak darlığı sağlık hakkını engellememeli fakat eldekiler de "hekim, eczacı ve kullanıcı" üçgeninde ortaklaşa sosyal sorumlulukla en ussal (akılcı) / rasyonel, saydam ve katılımcı yöntemlerle dürüstçe kullanılmalıdır.

Tıbbi tanı, sağaltım ve izlemde standart ilaç protokollerinin hazırlanması gereklidir.

Teknik kimi ekonomik, politik, tıbbi, farmasötik, ticari, hukuksal önlemler alınır ve düzenlemeler yapılırken; felsefi olarak gözden çıkarılmaması gereken değerler vardır :

İlaca erişim bir insan hakkıdır ve taraf olduğumuz "**İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi**" kapsamında, gereksinimli her-ke-sin koşulsuz olarak ona erişimi dokunulmaz bir temel ilkedir.

İlaç stratejik bir üründür ve Türkiye ululsal ilaç sanayisini, başta AŞI ÜRETİMİ olmak üzere mutlaka ulusalcı politikalarla koruyarak geliştirmeli, dışa bağımlılığını, uluslararası ilaç tekellerinin pazarı oluşunu en aza çekmelidir.

AB süreçleri başta olmak üzere uluslararası ilişkiler; yukarıdaki temel ilkeler doğrultusunda gözden geçirilerek ulusal çıkarlar, karşılıklılık temelinde en üst düzeyde titizlik ve özenle korunmalıdır. Gelinen nokta bir çıkmazdır ve sürdürülebilirliği kalmamıştır.

IV. Özet :

Bu çalışma; AB ve **Dünya Bankası dayatması** ve kredileri (=borçları) ile yürütülen **Sağlıkta Dönüşüm** projesinin ilaç ve eczacılık ayağını oluşturan başkalaştırma sürecini irdeleme amacıyla yapılmıştır. Sunuluş gerekçesi ise, Ankara Üniversitesi Avrupa Toplulukları Araştırma ve Uygulama Merkezi (**ATAUM**) bünyesinde sürdürülen AB Uzmanlığı kursu bitirme ödevidir.

Türkiye, **AB'ye üye olma** sürecinde ilaç ve eczacılık alanında köklü dönüşümler içindedir ve ciddi bir fatura ödemektedir. Özellikle 1996'da başlayan **Gümrük Birliği** süreci ve türevi olan uygulamalar (ilaçta patent vb) 11 yılda 200 (ikiyüz) milyar $ düzeyinde muazzam bir dış ticaret açığına yol açmıştır. Süreçte, ilaç ve eczacılık alanında da kapsamlı mevzuat düzenlemeleri yaşanmıştır. Ancak sektörde yerli hammadde üretimi düşmüş, dışa bağımlılık ciddi oranda artmış, özyeterlik gerilemiş, sanayi çokuluslu yabancı sermaye güdümüne girmiştir.

2005 sonunda ilaç giderleri toplam sağlık giderleri içinde % 50'ler gibi dünyada örneği görülmemiş bir düzeye tırmanmıştır. İlaca erişim evrensel ve temel bir insanlık hakkı olmasına karşın, yer yer irrasyonel zorlayıcı sınırlamalarla 2006 sonunda 9 milyar $ gibi bir rakamla % 40'ların biraz altına çekilebilmiştir. Sektörde ciddi yolsuzlukların ardı arkası kesilmemektedir. Eczacılar da zordadır. Geri ödeme kurumlarının 4,1 milyar YTL sağlık giderleri, 2,5 milyar YTL de **ilaç borcu** birikmiş olup; bu rakam, 2006'ya göre % 4,3'ten % 3,2'ye çekilen Sağlık Bakanlığı bütçesine denk olup; ***tablo sürdürülemez kritik aşamaya gelerek tıkanmıştır***.

İlaç stratejik bir üründür ve Türkiye ulusal ilaç sanayisini, başta AŞI ÜRETİMİ olmak üzere mutlaka ulusalcı politikalarla koruyarak geliştirmeli, dışa bağımlılığını, uluslararası ilaç tekellerinin pazarı oluşunu en aza çekmelidir. **AB süreçleri** başta olmak üzere uluslararası ilişkiler; yukarıdaki

temel ilkeler doğrultusunda gözden geçirilerek ulusal çıkarlar, karşılıklılık temelinde en üst düzeyde titizlik ve özenle korunmalıdır. Gelinen nokta bir çıkmazdır ve sürdürülebilirliği kalmamıştır.

V. Kaynakça *(bir bölümü metinde sunulanlara ek olarak..)*

1. www.ahmetsaltik.net kaynakları
2. Mordeniz, G. Türkiye – Avrupa Birliği İlişkileri Sürecinde Türk Sağlık Politikaları. ATAUM 37. Dönem AB Temel Eğitim Kursu Bitirme Ödevi. Ankara, Temmuz 2006.
3. Akdur, R. AB ve Türkiye'de Sağlık Hizmetleri ve Türkiye'nin Uyumu. Temel Sağlık Hizmetleri Simp., Manisa, Mayıs 2006.
4. Akdur, Recep. Sağlık Sektörü Temel Kavramlar, Türkiye ve Avrupa Birliği'nde Durum ve Türkiye'nin Birliğe Uyumu, Ankara Üniversitesi Avrupa Toplulukları Araştırma ve Uygulama Merkezi Arş. Dizisi 17, Ankara, 2003
5. Akdur, R. Türkiye Sorunlarına Çözüm Konferansları VI. Türkiye'nin Geleceği İçin Sağlık Sektöründe Yeni Arayışlar. (Taslak Rapor), Ankara, Ocak 2007.
6. Aksakoğlu G., AB ve Sağlık, Konferans notları, İstanbul Tabip Odası, İstanbul, 14.03.03.
7. Ankara TicaretOdası. Dünya Ölçeği, Türkiye Gerçeği. Mayıs 2005
8. Arsava, F. Amsterdam Antlaşması'nın Avrupa Birliği'ne Katkıları, Ankara Üniv. SBF. yay. 589, syf. 28, Ankara, 2000
9. Ay İC. Küreselleşme sürecinde, bölgeselleşme eğilimlerinin dinamikleri. Soyak A. (Editör) Küreselleşme'de. 1. baskı. İstanbul: Om Yayınları; s.51-98, 2002.
10. Ders Notları. Ankara Üniversitesi Avrupa Toplulukları Araştırma ve Uygulama Merkezi'nce -ATAUM- düzenlenen 10. Dönem AB Uzmanlık Eğitimi Kursu ders notları, 2006.
11. DPT Raporu (Hasibe Işıklı). İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması : Avrupa Birliği'nde Yeni Sistem İktisadi Sektörler Ve Koordinasyon Genel Müdürlüğü, Ankara 2005.
12. Erhan, Ç. Ankara Üniversitesi Avrupa Toplulukları Araştırma ve Uygulama Merkezi'nce -ATAUM- düzenlenen 37. Dönem AB Temel Eğitim Kursu ders notları, 2006.
13. Eroğlu N. Finansal küreselleşme: devletin düzenleyici rolü üzerine etkileri. Soyak A. (Editör). Küreselleşme'de. İstanbul: Om Yayınları; s. 13-50, 2002.
14. İstanbul Ekonomi. Düzenleyici Yapılarda Şeffaflık : İlaç Sanayi Boyutu. İstanbul, (www.istanbul-ekonomi.com), İlk bs., Şubat 2006.
15. Joseph E. Stiglitz. 90'ların Yükselişi,.Tercüme: Aytül Özer, Barış Güven CSA Global Yayın Ajansı; Mart 2004, 1.bs.)
16. Karluk, R. Avrupa Birliği ve Türkiye. 8. bs., syf. 480, Beta Basımevi, İst. 2005 ve Çakmak, H. Avrupa Birliği Türkiye İlişkileri, Platin yay. Syf. 58, 1. bs. Ankara, 2005.
17. Kazgan G. Tanzimat'tan 21. yüzyıla Türkiye ekonomisi. İstanbul, Altın Kitaplar, 401-33, 1999.
18. Kissinger H. With NAFTA: US finally create a New World Order. os Angeles Times, July 18, 1993
19. Manisalı E. Türkiye Avrupa ilişkileri. 2 baskı. İstanbul: Çağdaş Yayınları, syf. 24-37, 1998.
20. Özen M. Hizmet ticareti anlaşmasının (GATS) sağlık alanına etkileri. Toplum ve Hekim, 17(3):182-8, 2002.
21. Saltık, A. Sağlık Politikaları : Artık Stratejik. Cumhuriyet Strateji, 24.07.06
22. Saltık, Ahmet. Sağlık Ekonomisi Ders Notları, yayınlanmamış, Ankara Üniv. Tıp Fak. Halk Sağlığı AbD, Ankara, Temmuz 2006
23. Saltık, A. Cumhuriyet Dönemi Sağlık Hizmetlerinin Tarihçesi. Bilim ve Ütopya, Şubat 1998
24. Saltık, G. İlaçta Patent Düzenlemeleri, yayınlanmamış seminer notları, Trakya Üniv. Sağlık Bilimleri Enst., Ekim 1998.
25. Soyer, A. "Türkiye'nin İktisadi ve Sosyal Tarihi Bağlamında Başlangıcından 1960'a kadar Sağlık Hizmetleri ve Sağlık Bakanlığı," Toplum ve Hekim, Cilt XVI, Sayı 6, Kasım-Aralık 2001.
26. Tonak A (Editör). ÇTYA'nın bağlamı: küreselleşme ve yabancı sermaye. Küreselleşme'de. Ankara: İmge Kitabevi, syf. 27-44. 2000.
27. Torun A. Türkiye-Avrupa Birliği ilişkileri / GB Anlaşması'nın Türkiye'nin tam üyeliği etkileri üzerine bir inceleme (tez). Edirne: T.Ü. Sosyal Bilimler Enstitüsü Uluslararası İlişkiler AbD; 2001
28. Üçer, AR. İlaç Endüstrisinde AR-GE Harcamaları Çok Düşük. Cumhuriyet Bilim Teknik, sayı 747, 14.07.2001.
29. Yeldan E. 1980 sonrası Türkiye ekonomisinde büyüme ve gelişme dinamikleri. Toplum Hekim, 15(4): 242-7; 2000.
30. Yıldırım, HH. AB Sağlık Politikaları: Avrupa Birliği'ne Üye ve Aday Ülkelerin Sağlık Sistemlerinin Karşılaştırmalı Performans Analizi ve Politika Önerileri. H.Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Yayınlanmamış Doktora Tezi, 2004.
31. Dokuzuncu Kalkınma Planı Sağlık Özel İhtisas Komisyonu Raporu, DPT Müsteşarlığı, Ankara, 2005
32. Dokuzuncu Kalkınma Planı 2007-2013, Resmi Gazete Mükerrer sayı: 26215, 01.07.2006
33. http://www.emea.europa.eu/.. (Erişim : 04.02.07)
34. Özen M. Hizmet ticareti anlaşmasının (GATS) sağlık alanına etkileri. Toplum ve Hekim 2002; 17(3):182-8.
35. Tonak A (Ed). ÇTYA'nın bağlamı: küreselleşme ve yabancı sermaye. Küreselleşme'de. Ankara: İmge Kitabevi; 2000: 27-44.
36. Wallach L, Michelle S. Whose trade organization. Washington: Public citiziens global trade watch, 1999: 53-86, 172-92.
37. Soyak A. Küreselleşme, teknoloji, politika, Türkiye. Soyak A. (Editör) Küreselleşme'de. İst.: Om Yayınları; 2002: 99-154.
38. Boulet P, Perriens J, Renaud-Théry F, Velasques G. Pharmaceuticals and the WTO-TRIPS Agreement : questions and answer [serial online]. UNAIDS/WHO Geneva, March 2000. *www.who.int/medicines/library/parhiv/related.docs/pharmaceuticals_wto_trips.pdf*.
39. Özbay, T. İşte Türkiye Gerçeği, Ankara Ticaret Odası, Ankara, Ocak 2003.