

İL AÇ
SEKTÖRÜNÜN

S ON
10
YILI

S ON
10



Türkiye'ye değer katıyoruz

Sanofi - aventis Grubu olarak 2000'e yakın çalışmamızla aşı ve ilaçlarımızın yaklaşık %70'ini Türkiye'de üreterek ekonomimize katkı sağlıyoruz. İnsanların yaşamını iyileştirmek için Türkiye'ye Ar-Ge yatırımı yapıyor, sağlık profesyonellerimize eğitim ve bilimsel destek sunuyoruz.

sanofi pasteur
sanofi-aventis grubunun aşı kuruluşu

ZENTIVA
Bir sanofi-aventis grup kuruluşudur

sanofi aventis

Esas olan sağlıktır.

İLAÇ SEKTÖRÜNÜN SON 10 YILI

Dr. Ozan BATIGÜN

Deniz DAVER

Haluk DÜLGER

Ferda FINDIK

Dr. Cüneyt GEDİKLİ

Dr. Kıvılcım KAYABALI

Dr. Edibe TAYLAN

A. Tuncay TEKSÖZ

Dr. Uğur TEPE & Sena SORGUN

Bu kitapçık WORKSHOP tarafından Sağlık İletişimi Ajansları Platformu (SİAP) desteği ile hazırlanmıştır.

Giriş

Dr. Cüneyt GEDİKLİ
Abdi İbrahim Satış ve Pazarlama Genel Müdürü

İlaç sektöründe son on yılda büyük değişimler yaşanmaktadır. Bu dönemde hızla değişen ekonomik koşullar, yeni yasa ve düzenlemelerin birbiri ardına yürürlüğe girmesi, sektördeki tüm paydaşları etkileyip değişime zorlamıştır. Yıllarca tartışılan Sosyal Güvenlik Kurumları'nın tek bir çatı altında toplanarak genel sağlık sigortasının kurulması, SSK hastanelerinin Sağlık Bakanlığı'na devri, birinci basamak sağlık hizmetlerinin aile hekimliği çerçevesinde geliştirilmesi gibi konuları kapsayan "Sağlıkta Dönüşüm Programının" başlatılması bu dönemde olmuştur. Bu değişim, sektörü ve devletin sağlık giderlerini ciddi anlamda etkilemiştir. Aynı dönemde dünyada yaşanan ekonomik sıkıntılar beraberinde birçok tasarruf tedbirini yanında getirmiş ve bundan sağlık ve ilaç sektörü de ciddi oranda payını almıştır. Türkiye'de de benzer şekilde yaşanan gelişmelerin yanı sıra IMF'nin sağlık için ayrılan bütçe artışlarına getirdiği eleştiriler, yasa koyucuların sektöre yönelik tasarruf tedbirlerini hızla yürürlüğe koymalarına neden olmuştur. İlaç fiyatlarında yapılan düzenlemeler, kamu kurum iskontoları ve geri ödeme sistemindeki kısıtlamalar olmuştur. Bunlar dışında son dönemde sektör çalışanlarının hekime ulaşması konusunda ortaya çıkan kısıtlamalar da sektör üzerinde ciddi değişimlere sebep olacaktır. Avrupa Birliği uyum süreci çerçevesinde Sağlık Bakanlığı yeni ruhsatlandırma yönetmeliğini uygulamaya koymuş ve bu uygulama değişikliği de sektörün kendisini kısa sürede adapte etmesi gereken bir konu haline gelmiştir. Aynı dönemde şirketlerin Ar-Ge faaliyetlerine önem vermeleri ve devletin teşvikleri ile ciddi değişimler yaşanmıştır. Tüm bu yaşanan gelişmeler, sektördeki tüm paydaşların makro ve mikro düzeyde tüm birimlerinde yeniden yapılanma sürecine girmelerine neden olmuştur.

Bu kitapçıkta sektörde alanında deneyimli kişilerinin bu süreçle ilgili değerlendirmeleri bulunmaktadır. Şu kesindir ki bu süreci iyi yönetemeyenlerin sektörde yerlerini korumaları ve uzun soluklu olmaları mümkün değildir. Birçok ülkede benzer süreçlerin yaşandığı düşünülürse öğrenilenlerden ders çıkarılması, yapılan hataların tekrarlanmaması, en önemlisi de daha sağlıklı bir gelecek için tüm paydaşların birlikte hareket edeceği bir kültürün gelişmesi gerektiğini düşünüyorum. Tüm sıkıntılara rağmen Türkiye, "Yükselen Pazarlar" (Emerging Markets) arasında yer almaya devam edecektir. Bu ortamda kazananlar, değişimi iyi yönetenler olacaktır.

Anahtar Kelimeler:

İlaç Sektörü, Tanıtım – Klinik Çalışma, Ruhsatlandırma Yönetmeliği,
İTS ilaç takip sistemi, İEİS – AİFD – TİSD, Eğitim – Ajans – İnsan Kaynakları

Son 10 Yılda İlaç Tanıtım Uygulamalarındaki Değişimler

Dr. Edibe TAYLAN
Sanofi-aventis Medikal Direktörü

İlaç tanıtımı veya pazarlaması, ilacın teminini, satışını, reçetelenmesini, önerilmesini ve kullanımını artırmak için gerçekleştirilen bütün hatırlatma ve bilgi verme etkinliklerini ifade eder. Bu amaçla ilacın ruhsatına sahip olanlar tarafından çeşitli etkinlikler düzenlenir. Tıbbi tanıtım temsilcilerinin doğrudan tanıtımları, tıbbi ve mesleki dergilere verilen ilanlar, bedelsiz numune ve hatırlatıcı tanıtım malzemeleri dağıtımı, tanıtım amacıyla yapılan ağırlamalar, sağlık mesleği mensuplarının katıldığı bilimsel, eğitsel ve tanıtım toplantılarının doğrudan veya dolaylı düzenlenmesi veya desteklenmesi bu etkinliklerden en sık uygulananlardır.

İlaç tanıtımı sağlık mesleği mensuplarının bilimsel gelişmeleri takip edebilmeleri, yeni ilaçlar hakkında bilgi sahibi olmaları ve hastaların ilaçlara erişim olanaklarının artması açısından önem taşımaktadır.

Ülkemizde ilaç sektörünün başlangıcı 18. yüzyıldan itibaren eczanelerde ve küçük ilaç imalathanelerinde yapılan ilaçların kullanımına dayanmaktadır. II. Dünya Savaşı'ndan sonra uluslararası firmaların pazara girmesiyle sektör daha profesyonel bir hal almış ve ilaç tanıtım faaliyetleri de bundan sonra başlamıştır. İlaç tanıtımının kurallarını belirleyen düzenleme ilk kez Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı'nın 07.09.1990 tarihinde yayınladığı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmelik ile olmuştur(1). Bu yönetmelik, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na dayanılarak hazırlanmıştır. Yönetmelik daha sonra, Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak 23.10.2003 tarihinde yenilenmiştir ve halen yürürlüktedir(2). Yönetmeliğin amacı, beşeri tıbbi ürünlerin rasyonel kullanımını temin etmeye yönelik olarak bu ürünlerin tanıtımında uyulması gerekli kuralları

belirlemektir. Bu yönetmelikle, ruhsat / izin verilmiş ürünlerin kapsamı, hekimlere yönelik ve topluma yönelik tanıtım ilkeleri, tanıtım uygulamalarının şekli, tıbbi satış temsilcilerinin rolü resmi olarak belirlenmiştir. İlgili yönetmeliğin bu yıl içinde güncellenmesi gündemdedir.

2006 yılında Sağlık Bakanlığı'nın yayınladığı bir genelge ile mesai saatleri içindeki ilaç tanıtımlarının hizmette aksamaya yol açtığı gerekçesi ile hekim ziyaretlerine kısıtlama getirilmiştir(3). 2010 sonunda Sağlık Bakanlığı aile hekimliği uygulaması kapsamında "Sağlık Bakanlığı'nca Çalıştırılan Personele Yapılacak Ödemeler ile Sözleşme Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik"te, ilaç tanıtımının en önemli unsurlarından olan tıbbi tanıtım temsilcilerinin ziyareti ve ilaç reklamı içeren malzemelerinin kullanılması ceza puanı almayı gerektiren etkinlikler olarak listelenmiştir(4). Yönetmeliğin iptali ile ilgili dava açılmıştır.

Ülkemizde ilaç tanıtımına ilişkin çeşitli kurum ve kuruluşların belirlediği ve öncelikle T.C. S.B. yönetmeliğini temel alan ilke ve kurallar da bulunmaktadır. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) 1990 yılında "Tıbbi İlaç Tanıtım İlkeleri Kılavuzu"nu hazırlamıştır(5). Türk Tabipleri Birliği Hekim ve İlaç Tanıtım İlkeleri'ni 1995 yılında yayınlamıştır. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) ilk kez Nisan 2004 yılında "AİFD İyi Tanıtım İlkeleri"ni yayınlamıştır. Bu ilkeler, Avrupa Birliği uygulamaları temel alınarak 1 Haziran 2010 itibarıyla "Sağlık Mesleği Mensuplarıyla İlişkiler ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sağlık Mesleği Mensuplarına Tanıtım İlkeleri" olarak güncellenmiştir(6). Türk İlaç Sanayicileri Derneği (TİSD) de "Tıbbi İlaç Tanıtım İlaç İlkeleri Kılavuzu"nu yayınlamıştır. İlaç endüstrisini temsil eden üç derneğin kılavuzları birkaç ayrıntı dışında özünde aynıdır ve otokontrol yöntemiyle endüstrinin ilaç tanıtımı konusunda en yüksek etik standartlara ulaşmasını hedeflemektedir. Bu kılavuzlar uyumsuzluk durumunda şikayet sürecinin ve gerekirse yaptırımların nasıl işleyeceğini de tanımlamaktadır.

Bunların ötesinde özellikle uluslararası firmalar EFPIA ve IFPMA gibi uluslararası kuruluşlara üyedir ve bunların yayınladığı tanıtım ilkelerini de uygulamayı taahhüt etmişlerdir. Bu bağlamda kendi şirket bünyelerinde tanımladıkları etik kodlar, iyi tanıtım uygulamaları kılavuzları ve standart operasyon prosedürleri vardır. Endüstrinin iyi tanıtım uygulamaları kılavuzları dışında, tüketici dernekleri, hasta hakları dernekleri gibi sivil toplum örgütlerinin de ilaç tanıtımlarının düzenlenmesine ilişkin talepleri bulunmaktadır.

Tanıtım ve ilaç pazarlama uygulamalarına ilişkin olarak, özdisiplini ve özdenetimi teşvik eden tüm bu kurallar toplum sağlığını korumak açısından kritik öneme sahip olduğu gibi, gerek kamunun gerekse ilaç firmalarının uzun vadede ortak çıkarlarını en iyi şekilde gözetmek açısından önemli rol oynar.

İlaç temsilcileri için hekim ziyaretlerinin kısıtlanması, ilaç tanıtımına yönelik sınırlamalar, sağlık sektöründeki yapısal dönüşümler, bilişim teknolojilerinin sunduğu imkanlarla değişen alışkanlıklar, ilaç firmalarını tanıtım ile ilgili yeni stratejiler belirlemeye zorlamaktadır. Son dönemde giderek artan inovatif web-tabanlı uygulamalar daha önce denenmemiş farklı tanıtım aktivitelerinin ortaya çıkmasına yol açmıştır. E-kongre, sosyal medya, tablet pc ve bunlar gibi araçlar hayatımıza hızlıca girmeye başlamıştır. Bugüne kadar geçerli tanıtım mevzuatı bu alanları düzenlerken yetersiz kalmaktadır. Uluslararası veya ulusal düzeyde sadece internet üzerinden yapılan tanıtım uygulamalarına yönelik mevzuat henüz yayınlanmamıştır. Bu konu üzerinde çalışan FDA'nın yakın zamanda ilaç firmalarının internet üzerinden yaptıkları tanıtımı düzenlemek üzere bir mevzuat yayınlaması beklenmektedir.

Bilimsel ilaç tanıtımı, uzun yıllara yayılan ve yüksek harcamalar gerektiren laboratuvar ve klinik çalışmalarda elde edilen veri, bilgi ve yorumların çeşitli iletişim araçları sayesinde sağlık mesleği mensuplarına ulaşmasını amaçlar. Böylece hastaların yeni tedavilere ulaşmasında ve ilaçların akılcı kullanımında da önemli rol oynar. Tanıtım aktivitelerinde "etik ve şeffaf" bir ortamın sağlanması tanıtıma ilişkin etkinlikler, uygulanan yöntemler ve kullanılan malzemeler, hem sağlık mesleği mensupları hem de ilaç endüstrisinin itibarı açısından büyük önem taşımaktadır.

Referanslar

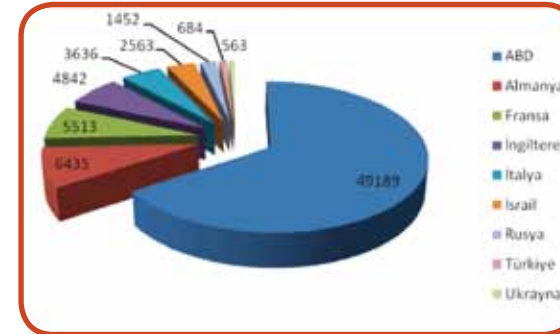
1. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmelik, Sağlık Bakanlığı, R.G.Tarihi 07.09.1990, R.G. Sayısı 20628.
2. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmelik, Sağlık Bakanlığı, R.G.Tarihi 23.10.2003, R.G. Sayısı 25268.
3. İlaç Firmaları Temsilcileri. Sağlık Bakanlığı 2006/85 sayılı genelge.
4. Aile Hekimliği Uygulaması Kapsamında Sağlık Bakanlığınca Çalıştırılan Personele Yapılacak Ödemeler ile Sözleşme Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Sağlık Bakanlığı, R.G tarihi 30.12.2010 , R.G.sayısı 27801.
5. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası İlaç Tanıtım İlkeleri ve Sağlık Mensuplarıyla İlişkiler Kılavuzu,1990
6. Araştırmacı İlaç Firmalar Derneği Sağlık Mesleği Mensuplarıyla İlişkiler ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sağlık Mesleği Mensuplarına Tanıtım İlkeleri, 2010

Klinik Araştırmalarda Son Durum

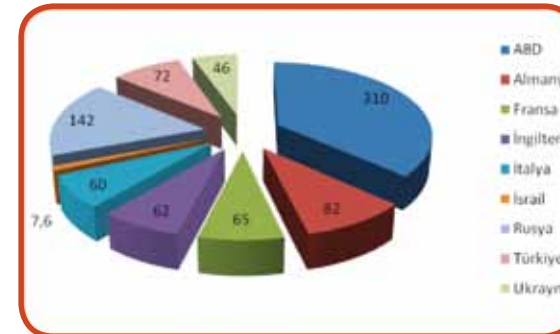
Dr. Ozan BATIĞÜN

TEVA Türkiye Medikal Departman Müdürü

Yenilikçi ilaç endüstrisi 2009 yılında toplam 103 milyar dolar Ar-Ge yatırımı yapmıştır. Bu rakamın % 16'sı Ar-Ge'ye harcanırken, 50 milyar dolar klinik araştırmalara ayrılmıştır. Şu anda 173 ülkede toplam 94.618 klinik araştırma yapılmaktadır. Bu çalışmaların % 23'ü ABD ve Avrupa dışında yapılırken tüm çalışmaların % 51'i (49.189) tek başına ABD'de gerçekleştirilmektedir. Ülkemizin payı ise ne yazık ki binde yedi (% 0.7)'dir. Bunun farklı bir yansımasını şöyle ele alalım: ABD'de her 100.000 kişiden 16'sı, Almanya, Fransa ve İngiltere'de 8'i, İsrail'de ise 34'ü ilaç ve aşılara erken dönemde ulaşip klinik araştırmaların deneysel avantajlarından faydalanabilirken ülkemizde bu oran yalnızca 1/100.000'dir.



Tablo 1



Tablo 2

Sevindirici bir nokta ise 2009 yılı itibarı ile ülkemizde yapılan klinik araştırmalar % 44 artmıştır. Bunların % 50'si de Faz III statüsündedir.

Ancak Türk Tabipleri Birliği Merkez Konseyi Başkanlığı, 23 Aralık 2008 tarihli Klinik Araştırmalar Yönetmeliği'nin bazı hükümlerinin iptali ve yürütmesinin durdurulması istemiyle Danıştay'da dava açmıştır. Davayla ilgili ilk incelemesini tamamlayan Danıştay 10. Dairesi, yönetmeliğin araştırmaya katılmak isteyen gönüllünün araştırma ekibinden yetkili birisi tarafından bilgilendirileceği, farmakokinetik ve biyoedeğerlik çalışmalarında gönüllülere ücret ödeneceği, araştırmanın başlamasından sonra protokolde değişiklik yapılacağı, gönüllüye ödül verilebileceği gibi düzenlemeleri ile Etik Kurullar ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu oluşturulması ve bunların çalışma esaslarını içeren hükümlerinin yürütmesini durdurmuştur.

İEGM web sitesinde önemli duyuru

Klinik Araştırmalar Şubesi Önemli Duyuru

Türk Tabipleri Merkez Konseyi Başkanlığı tarafından 23/12/2008 tarihli ve 27089 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin muhtelif madde ve ibarelerinin yürütülmesinin durdurulması talebiyle açılan davada Bakanlığımızın ve davacı tarafından anılan Y.D. kararına itiraz üzerine Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu'nun 15/07/2010 tarihli ve İtiraz No: 2010 /164 sayılı kararı ve 30/09/2010 tarih ve 6202 sayılı Bakan Oluru gereğince; 01. 10.2010 tarihinden sonra klinik araştırma başvuruları kabul edilmeyecektir. Dava konusu Yönetmeliğe uygun olarak bu tarihe kadar yapılmış başvurular ise değerlendirilerek, sonuç ilgililere bildirilecektir. Bakanlığımız iznini alarak başlamış ve devam etmekte olan çalışmalar gönüllü güvenliği ve menfaati açısından devam edebilecek bu çalışmalara ilişkin geri bildirimler Bakanlığımıza yapılacaktır.

Tablo 3

Dairenin kararında, yönetmeliğin, 5. maddesinin 1. fıkrasının (ç) bendinde, araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisinin, araştırmaya başlanılmadan önce sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden yetkili birisi tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirileceğinin öngörüldüğü ifade edilmiştir. Kararda, gönüllüler üzerinde yapılabilecek araştırmaların, insan sağlığı üzerinde zararlı ve kalıcı bir etki bırakma olasılığı göz önünde bulundurulduğunda, gönüllü olacak kişilerin, üzerlerinde yapılacak araştırmaya olur vermeden önce, etki altında kalmadan, ayrıntılı bir şekilde bilgilendirilmesi, böylece gerçek iradelerini ortaya koymaları gerektiği vurgulanmıştır.

Bilgilendirmenin, araştırma ekibinde yer alan, bizzat o araştırmada görev alan kişilerce yapılması halinde, bu kişilerin araştırmanın başarıya ulaşması için yeterli gönüllü katılımını sağlamak amacıyla nesnellikten uzaklaşarak gönüllü adayını etkileyebilecekleri ve gerçek iradesinin ortaya çıkmasına engel olabilecekleri belirtilmiştir. Kararda, bu sakıncanın giderilebilmesinin, gönüllü adayının tamamen bu konunun dışında olan yetkin bir kişi tarafından bilgilendirilmesiyle mümkün olabileceği kaydedilerek, araştırma ekibinden bir yetkilinin bilgilendirmesi yolundaki düzenlemenin hukuka aykırı olduğu vurgulanmıştır.

Yönetmeliğin 11. maddesinin 1. fıkrasının (i) ve (ç) bentlerinin 6 numaralı alt bendinde yer alan gönüllüye ödül verilebileceğine ilişkin düzenlemelerin de yürütmesinin durdurulduğu kaydedilmiştir.

İptali istenen yönetmeliğin 18. maddesinin 1. fıkrasında, destekleyicinin araştırma başlatılmadan önce hem Etik Kurul'a hem de bakanlığın ilgili genel müdürlüğüne "eř zamanlı" başvuruda bulunabileceğinin düzenlendiği kaydedilmiştir.

Kararda, yönetmeliğin 20. maddesinde klinik araştırmanın yürütülmesine ilişkin kuralların yer aldığı, maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde, araştırmanın başlamasından sonra protokolde yapılacak değişikliklerin, destekleyici veya araştırmacı tarafından ilgili genel müdürlüğe ve ilgili etik kurula bildirileceği, genel müdürlüğün, başvuru tarihini izleyen günden itibaren otuz beş gün içerisinde protokol değişikliği hususunda görüş bildirmemesi durumunda protokol değişikliğinin onaylanmış sayılacağının öngörüldüğü belirtilmiştir.

Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nin 16. maddesinde, kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolde hiç bir değişiklik yapılamayacağının hükme bağlandığı vurgulanan kararda, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nde de insanın menfaatinin ve refahının bilim ve toplumun menfaatlerinin üstünde tutulacağının, araştırma dahil, sağlık alanında herhangi bir müdahalenin, ilgili mesleki yükümlülükler ve standartlara uygun olarak yapılması gerektiğinin kurala bağlandığı kaydedilmiştir.

1 Ekim 2010 tarihi bir milad olmuş tüm bu gelişmeler hem yeni klinik çalışma başvurularını hem de mevcut çalışmaların açık uzatma fazları ve protokol değişikliği onaylarını imkansız hale getirmiş; klinik çalışmalar durma noktasına gelmiştir.

Aslında yönetmeliğin yürürlüğünün durdurulması kararı ile askıya alınmış olması, yalnızca bu yönetmelikte yer alan hususlar için geçerlidir. Örneğin Sağlık Bakanlığının araştırmalarda kullanılacak ilaç hammaddesi ithali ve ilaçlara izin vermesi, insan üzerindeki çalışmalara ilişkin denetleme ve izin yetkisi kalkmış sayılamaz; çünkü bu yönetmelikten kaynaklanmış değil, kanundan kaynaklanan bir yetkidir. Kanunundan kaynaklanan bir görev ve yetki varken, yönetmelikte de düzenlendi diye, yönetmeliğin yürürlüğü durdurulduğunda ortadan kalkmış olmaz. Zira kaynağı yönetmelik olmayan bu kanun, hayatiyeti yönetmeliğe bağlı olamaz. Ancak konunun ana hatları ve işleyiş biçiminin hem yetkisi ve görevi olan Sağlık Bakanlığı'nın yapacakların hem başvuracak araştırmacıların ve ilaç şirketlerinin yükümlülüklerinin belirginleşmesi açısından Danıştay kararının gerekçeleri de dikkate alınarak bu hususta bir kanun düzenlenmesine acilen gidilmelidir.

Doğası gereği bağımsız bir yapı olma fikrinden yola çıkan İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Etik Değerlendirme Komisyonu cesur bir adım atmış, 1 Ekim 2010 tarihinden itibaren kurum içi ve kurum dışı, müdahaleli klinik araştırmalar dahil olmak üzere insanlar üzerinde yapılacak tüm bilimsel araştırmaları etik yönden değerlendirmek üzere İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu olarak yapılandırılmıştır.

Referanslar:

1. EFPIA Data 2009
2. www.clinicaltrials.gov
3. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ile İlgili Danıştay Yürütmenin Durdurulması Kararı, 30 Aralık 2009
4. İEGM Duyurusu, 2010
5. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, Helsinki, Finlandiya, Haziran 1964

İlaç Fiyatlarında Bitmeyen Değişim

Dr. Ozan BATIGÜN

TEVA Türkiye Medikal Departman Müdürü

İlaç fiyatları özellikle 2004'ten beri ilaç sektörünün en sıcak konusu olmuştur. Ülkemizde ilk kez 2004 yılında referans fiyat uygulaması başlatılmıştır. Aynı zamanda 2004 içinde vergi oranlarında da değişikliğe gidilmiş ve % 18'den %8'e indirilmiştir. Bu şekilde ilaç fiyatlarında göreceli bir düşüş sağlanmıştır. Daha sonra ilaç harcamalarında bir tasarruf sağlamak amacıyla 2005'te "Yeşil Kartlılara Katkı Payı" uygulaması getirilmiştir.

1 Haziran 2007'de 26568 sayılı Resmî Gazete'de ilaç fiyat kararnameyi yayınlanarak 1 Ağustos 2007'de yürürlüğe girmiştir. Burada ilk kez dikkat çeken değişikliklerden biri referans ülke sayısının 5'ten 10'a çıkarılmasının gündeme gelmiş olmasıdır. 5 ülke olarak ele alındığında Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan olarak belirlenmiş olan bu listeye Macaristan ve Doğu Bloğu ülkelerinin alınması düşünülmüş, ancak günümüze kadar gerçekleşmemiştir. Ayrıca yine tasarrufu etkinleştirmeyi amaçlayan bir konu da referans fiyatlarda gerçekleşecek düşüşlerin oranı % 3'ü geçerse bunun üç ay içinde Fiyat Değerlendirme Komisyonu'na bildirilmesini ve fiyatlara yansıtılmasını öngörmüştür. 2007'nin en önemli gelişmelerinden biri de Geri Ödeme Komitesi'nin çalışmaya başlamasıdır. Sektörü zorlayan en önemli konulardan biri de eşdeğer ilaç bandının % 30'dan % 22'ye inmiş olmasıdır. Tüm bu gelişmeler 2008'de de durmaksızın devam etmiş, 2008 yılında 6 yıldan genç ilaçların kurum iskontoları % 4'den % 11'e çıkarılmıştır.

2009 ilaç sektörünün en zor dönemlerinden biridir. 2009 kriz döneminde % 19'luk kur artışına rağmen ilaç fiyatlarında % 8'lik bir artış yapılmış; sektörün buradaki kaybı hiçbir zaman kompanse edilmemiştir. Aynı zamanda eşdeğer ilaç bandı % 22'den % 15'e indirilmiş ve hareket kabiliyeti iyice daralmaya başlamıştır. 2009'un bir diğer özelliği de kamu ilaç alımlarında kutu sayısı artarken harcama bazındaki artışın sabit kalmış olmasıdır. 2010 yılının son ayında da ek olarak % 9.5 ek indikto getirilmiştir.

Sağlık Hizmetlerinden Faydalanan Nüfus

	2004	2010
Toplam Sigortalı Sayısı	56.990.617	69.537.742
Nüfus İçindeki Oran	84 %	94 %

Koruyucu ve temel sağlık hizmetlerine ayrılan bütçe 2011 yılında 6.424 milyar TL 2002'den 2010'a 2 kat artış

Tablo 4

- Mart 2004 - Reçeteli ilaçlarda KDV % 8'e indirildi.
- Nisan 2004 - Referans Fiyat Uygulaması
- Aralık 2004 - Kamu İlaç Alım Protokolü imzalandı.
- Şubat 2005 - SSK'luların serbest eczanelerden ilaç alımı başladı.
- Şubat 2005 - İlaçlarda ortalama % 7,5 ile % 14,5 arasında iskontolar yapıldı, kamu ilaç ödemelerinde pozitif listeye geçildi.
- Temmuz 2005 - Döviz kuruna bağlı ilaç fiyatlarında ortalama % 8,83 indirim yapıldı.
- Mayıs 2006 - BUT'da ödeme bandı % 30'dan % 22'ye indirildi.
- Ocak 2006 - Tek pozitif liste başlatıldı.
- Ağustos 2006 - İlaç geri ödemesinde süreçler tümüyle birleştirildi.
- Ekim 2008 - GSS yürürlüğe girdi.
- Nisan 2009 - Döviz kuruna bağlı ilaç fiyatları ortalama % 8 artırıldı.
- Temmuz 2009 - Ödeme bandı % 22'den % 15'e indi.
- 2009 - 2010 döneminde ilaç fiyatlarında % 66 düzenlemesi ve iskonto oranlarına ek % 12
- Aralık 2010 - Global Bütçe uygulamasına başlandı. Ek iskonto ve fiyatta düşüş getirildi.
- Temmuz 2010 - İlaç katkı paylarının ilaç harcamalarına ilave edileceği bildirildi.
- Aralık 2010 - 2010 ve 2011 kamu ilaç harcamalarının global bütçe sınırlarını aşacağı beklentisi açıklandı. % 9,5 ek iskonto getirildi.

Sağlık Sektörü Reformları

- Kamu hastanelerinin Sağlık Bakanlığı bünyesinde toplanması,
- Bütün sağlık tesisleri ve serbest eczanelerin SSK mensuplarının kullanımına açılması,
- Yeşil kartlıların ayakta tedavide ilaç alabilmesi,
- Sağlık hizmetlerine erişim ve kurallar açısından tüm nüfusun eşit haklara sahip olması,
- Özel sağlık kuruluşlarından hizmet alımının yaygınlaştırılması,
- Sağlık ocakları ve ana-çocuk sağlığı merkezlerinde poliklinik imkanların artırılması,
- Herkes için eşit koşullarda ve geniş kapsamlı bir genel sağlık sigortası olması,
- Aile hekimliği sisteminin tüm yurttan uygulanması.

Tablo 5

Referanslar

1. İEGM Sirküleri 2004 - 2010
2. 26568 sayılı Resmî Gazete İlaç Fiyat Kararnamesi, 2007

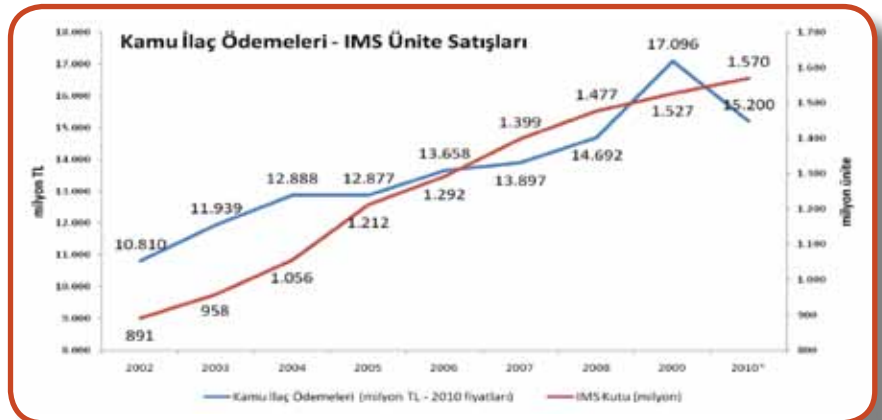
Kamu Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Politikaları Açısından Türk İlaç Piyasasının Gelişimi

A.Tuncay Tekşöz

Sağlık Politikası Koordinatörü, Pfizer Türkiye

Türkiye'de son on yıl ilaç sektörü açısından önemli gelişmelere sahne olmuştur. Piyasa yapısı ve çevresel faktörler bu dönemde gerçekleşen sosyal güvenlik ve sağlık reformları ile köklü yapısal değişikliklere uğramış, sektör bütün paydaşları ile zaman zaman çalkantılı olan şartlara uyum sağlamak zorunda kalmıştır.

Reform öncesi dönemde ilaç piyasası günümüzden çok farklı yapıdaydı. Farklı sosyal güvencelerin varlığı nüfus içinde ilaç ve tedaviye erişimde hem fiziksel hem de finansal olarak ciddi farklar oluşmasına sebep oluyordu. Sigortalı nüfusun sadece bir kısmı (Emekli Sandığı ve Bağ-Kur sigortalıları) serbest eczanelerden ilaç temin edebilirken sigortalı nüfusun yaklaşık % 44'ünü oluşturan SSK'lular sadece SSK eczanelerinden hizmet alabiliyorlardı. Yeşil Kartlılar için ise ayakta tedavide yazılan ilaçlar güvence kapsamında değildi. Reformun en önemli adımlarından biri olan sosyal güvenlik kurumlarının birleşmesi ve yeşil kartlılar açısından kapsamın artırılması ile hem sigorta kapsamında ciddi bir artış sağlanmış hem de bütün nüfusun sağlık hizmetlerinden eşit şartlarla yararlanması sağlanmış oldu. Bu kapsam artışının getireceği maliyet artışının ise sağlık sisteminde sağlanacak verimlilik artışları ile karşılanması öngörülmüştü. Bu kapsamda 2004 ve sonrasında hayata geçirilen ilaç sektörü ile ilgili birçok yeni önlem ve uygulama ile maliyet artışının kontrol altına alınması amaçlandı.



Tablo 6

Son on yılda girilen reform süreci ile birlikte kamu ilaç harcamaları ilaç piyasasının şekillenmesinde en önemli faktör haline gelmiştir. Bu sebeple, piyasayı kamu harcamaları gözü ile değerlendirmek daha yararlı olacaktır.

Reform döneminin ilaç piyasası üzerindeki en belirgin etkisi 2004 yılından itibaren ünite satışlar artarken kamu ödemelerinin aynı seviyede kalması veya çok az artış göstermesi olmuştur. Başka bir deyişle, özellikle 2005-2008 yılları arasında kamu ilaç tüketimine ünite bazında baskı uygulamazken satın aldığı ilaç başına maliyetini azaltma yoluna gitmiştir. Öyle ki, kamu ilaç ödemeleri 2004-2010 yılları arasında sabit fiyatlarla % 18 artarken ünite olarak ilaç satışları bu dönemde % 49 artmıştır. Bu durumun oluşmasında sosyal güvenlik reformu ile SGK'nın stratejik alıcı haline gelmesi ve kamunun uyguladığı referans fiyatlandırma, pozitif liste ve kurum iskontosu politikalarının önemli etkisi olmuştur.

2009 yılına gelindiğinde ise piyasada önceki yılların tersine bir hareket yaşanmıştır. Recete kompozisyonunda yaşanan değişiklikler sonucu kısıtlı ünite artışına karşılık ilaç ödemelerinde daha büyük artış yaşanmıştır. 2009'un kriz yılı olduğu da göz önüne alındığında, azalan kamu vergi ve prim gelirleri ile birlikte ilaç faturasında yaşanan bu beklenmedik artış SGK'nın açıklarını ve genel bütçeden transfer ihtiyacını büyük oranda artırmış, bu gelişme kamunun ilaç piyasasına tekrar müdahalesini beraberinde getirmiştir. Sektörle kamu arasında yapılan görüşmeler sonucunda 2009 yılı Aralık ayında global bütçe protokolü imzalanarak 2010-2012 yılları için kamu ilaç bütçesi sabitlenmiş, pazarın yaklaşık % 20 daralmasına yol açacak yeni fiyat ve iskonto düzenlemeleri ile bu yıllardaki hedeflerin tutturulması amaçlanmıştır. Bu düzenlemeler ile piyasada jeneriği olmayan orijinal ürünlere % 12 ek iskonto getirilirken, jeneriği olan orijinalerin ve jeneriklerin fiyatları referans fiyatın % 66'sına düşürüldü. Perakende fiyatı 10TL'nin üzerinde olan 20 yıllık statüsündeki ürünler de ilk kez referans fiyatın % 100'ünü alacak şekilde referans fiyatlandırma sistemine dahil edildiler. Global bütçe protokolü piyasa üzerindeki bu daraltıcı etkisinin yanı sıra ilaç sektörüne kamunun bütçe hedefleri açısından sorumluluk getirmesi sebebiyle son yılların en önemli gelişmesi olmuştur.

2010 yılı ilk yarısındaki kamu ilaç ödemeleri planlanan değerlere paralel gerçekleşmiştir. Fakat temmuz ayında SGK'nın yayınladığı ilaç ödeme verilerini geriye dönük olarak revize etmesi ile 2010 global bütçe hedefi olan 14,6 milyar TL'nin aşılacağı öngörülmüştür. Bu artışın 2011 yılına da yansıtacağı göz önüne alınarak 2010 Aralık ayında sektör ve kamu arasında ek protokol imzalanmış, bu protokol ile depocu satış fiyatı 6,79TL altındaki yirmi yıllıklar ve depocu satış fiyatı 3,56TL altındaki ilaçlar muaf tutulurken diğer bütün ilaçlara % 9,5 ek kurum iskontosu getirilmiştir.

Son 10 yılda, özellikle reform döneminde ilaç piyasasının önemli bir tasarruf alanı haline geldiği görülmektedir. Bu dönemde kamu fiyat ve iskonto politikaları ile piyasayı şekillendirmiş, sektörü paydaş olarak kabul edip mali disiplin açısından sorumlu hale getirerek maliyet kontrolünü sağlamayı amaçlamıştır. Kamunun bugüne kadar uyguladığı politikalar tüketilen ilacın maliyetini azaltmayı hedeflerken ilaç tüketimini ünite bazında baskılamayı, yani talebi daraltmayı amaçlamamıştır. Fakat sadece sanayi üzerinden fiyat ve geri ödeme politikaları ile maliyet kontrolünün uzun vadede sürdürülemeyeceği açıktır. Bu sebeple, önümüzdeki dönemde kamunun talep kontrolüne yönelmesi, akılcı ilaç kullanımı, alternatif maliyet paylaşım mekanizmaları ve hastalık yönetimi uygulamaları gibi verimlilik artırıcı politika alanlarına ağırlık vermesi söz konusu olacaktır.

Sektörel Dernekler Açısından Son 10 Yılın Değerlendirmesi

Ferda Fındık

İEİS Kurumsal İletişim Müdürü

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), Sendikalar Yasası çerçevesinde 1964 yılında İstanbul'da kurulmuştur. 48 firmanın üye olduğu İEİS, ilaç endüstrisinin öneminin bilincine toplum sağlığı ve sağlık politikalarının gelişimine katkıda bulunuyor. Üyelerine ekonomik, hukuksal ve sosyal yönden daha verimli ve uyumlu çalışma koşulları sağlamak için çaba gösteriyor. İEİS, Türkiye ilaç endüstrisinin sahip olduğu uluslararası standartların korunması, bu standartların dünyadaki gelişmelere paralel olarak daha ileri seviyelere götürülmesi için çalışıyor. Türkiye ilaç pazarında sağlıklı rekabet ortamının gelişimi için faaliyetlerini sürdürüyor. İEİS üyesi firmaların, temel faaliyet alanını eşdeğer ilaç üretimi oluşturmakla birlikte lisanslı olarak referans ilaç üretimi de yapıyorlar. Üyeleri arasında, ulusal üreticiler, çok uluslu üreticiler ve ithalatçı firmalar yer alıyor.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD), Türk insanının yeni ve referans ilaçlara erişimini sağlamak ve ülkemizde sağlık sorunlarına etkin çözümler bulunmasına katkıda bulunmak amacıyla 2003 yılında kurulmuştur. Türkiye'de faaliyet gösteren araştırmacı ilaç firmalarının oluşturduğu 39 üyesi bulunuyor. Türk tıbbında yenilikçi ürünlere, teknoloji ve bilgiye erişimi artırmak, sağlık alanında etik ve şeffaf bir ortam oluşturulması için çalışarak ülkemiz sağlık sektörüne katkıda bulunmak amacıyla çalışıyor.

Dünyada genel olarak fikri mülkiyet haklarına ilişkin farklı görüşleri nedeniyle eşdeğer ve referans ilaç üreticileri farklı çatılar altında temsil ediliyorlar. Bu durum ülkemiz ilaç endüstrisine de yansımış ve 2003 yılında, referans ilaç firmaları İEİS üyeliğinden ayrılarak AİFD'yi kurmuş, İEİS de eşdeğer ilaç endüstrisinin temsilcisi olmuştur.

Aralık 2009'da fiyatlandırma sisteminde yapılan değişiklikle, eşdeğer ve referans ilaç tavan fiyatları eşitlenmiştir. Bu düzenlemeden sonra, pazarı artık "referans-eşdeğer" şeklinde ayırmak yerine "rekabete açık ve kapalı" segmentler olarak tanımlamak daha doğru bir yaklaşım olmuştur.

Fikri mülkiyet hakları ve fiyatlandırmaya ilişkin bu gelişmeler çerçevesinde kuruluşların arasındaki ayrışmanın nedeninin ortadan kalktığını söyleyebiliriz. Bugün, her iki kuruluşun ilgi alanları büyük bir oranda ortak ve bu alanlara ilişkin bakış açıları paralellik göstermektedir. Bu nedenle, sektörün sorunlarına yönelik ortak çözüm önerileri geliştirilmekte ve birlikte hareket edilmektedir.

İlaç Ruhsatlandırma İşlemlerinde Son 10 Yılda Değişiklikler

Dr. Uğur Tepe, Ecz. Sena Sorgun

Tuniva Medikal Yönetim ve Ruhsatlandırma Hizmetleri

Avrupa Birliği'nde (AB) ilaca yönelik uygulamaların yenilenmesi süreci 2001 yılında başlamış ve 2004 yılında söz konusu düzenlemelerin yasallaşması ile sonuçlanmıştır. Reform ya da gözden geçirme sürecinde, ruhsatlandırma prosedürleri, hastaların bilgilendirilmesi, veri koruması ve farmakovijilans gibi oldukça tartışmalı konular ele alınmış ve bu alanda yeni bir sistem oluşturulmuştur.

Özellikle son 10 yılda daha da hızlanan globalleşmeye paralel olarak, T.C. Sağlık Bakanlığı değişen şartlara uyum sağlamak için, yeni ruhsatlandırma yönetmeliğini ve AB'ye uyum mevzuatını oluşturmuştur.

AB'ye uyum çerçevesinde, Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 19 Ocak 2005 tarihinde yürürlüğe girmiş ve takip eden yıllarda güncellenerek, 22.04.2009 tarihinde, son şeklini almıştır. Bu yönetmelik aşağıda yer alan değişiklikleri içermektedir.

Ruhsatlandırma prosedürü, başvuru (Common Technical Dossier – CTD) ve değerlendirme kriterleri açısından olmak üzere standardize edilmiştir.

Ambalaj ile ilgili olarak yeni uygulamalara geçilmiştir. (Kısa Ürün Bilgisi – KÜB ve Kullanma Talimatı – KT başta olmak üzere)

30 günlük ön inceleme sonrası onay süresi, süre durdurulması hariç 210 gün ile sınırlandırılmıştır. Ancak bu tanımın uygulamasında güçlük yaşanmaktadır ve Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) tarafından yapılan bir çalışmada ortalama onay süresi 655 gün olarak hesaplanmıştır.

Kısaltılmış başvuru kriterleri belirtilerek, jenerik ilaç üreticileri için, inovatör firmalar tarafından yürütülen çalışmalara atıf yapılması imkanı getirilmiştir.

Üretim yeri, ürünün serbest bırakıldığı yer olarak değiştirilmiştir ve bu değişiklik bazı tartışmaları beraberinde getirmiştir. Ortak pazarlanması planlanan (co-marketing) ürünlerin ruhsatlandırma prosedürü tanımlanmıştır.

Gümrük Birliği alanında, 1 Ocak 2005'den sonra ilk defa ruhsatlanan orijinal ilaçlara patent süreleri ile sınırlı olan 6 yıl süreli "veri koruma" sağlanmıştır.

Sabit doz kombinasyon ürünler için ruhsat başvuru koşulları belirlenmiştir.

Hızlandırılmış ruhsat başvuruları için kriterler ortaya konmuştur.

Yönetmeliğe göre satış izni onayı kaldırılmıştır ancak bu uygulamanın iptali için Danıştay'a yapılan başvuru kabul edilmiş olduğundan, halen satış izni onayı prosedürü uygulanmaktadır.

Yukarıda yer alan değişikliklerin yanı sıra "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Yönetmeliği" ve "Farmakovijilans Kılavuzu" çerçevesinde, ruhsatlı ürünler için "Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporları" hazırlanması koşulu tanımlanmıştır ve advers etkilerin kayıt altına alınması ile piyasanın daha sıkı izlenmesi sağlanmıştır.

"İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Kılavuzu"nda belirtilen koşullara haiz olan hastalara, ülkemizde ruhsatlı olmayıp diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan bir ilacın, ilacı üreten firma tarafından ücretsiz temin edilmesi uygulamasına geçilmiştir.

Sağlık Bakanlığı tarafından uygulamaya alınan en son değişiklik ise İyi Üretim Uygulamaları (GMP) sertifikasyon sürecindeki denetimlerdir. Mart 2010 tarihinden itibaren FDA, EMEA tarafından onaylanmış GMP sertifikaları kabul edilmemekte, ithal ilaçların ruhsatlandırma işlemlerinin devamı için yurt dışı GMP denetimleri yapılmaktadır. Denetim öncesi işlemler, yurt dışı denetim aşaması, denetim sonrası raporlama işlemleri ve sonunda GMP sertifika onayı uzun zaman aldığından, buna bağlı olarak ruhsat başvurularının onay işlemleri de uzamaktadır.

Son 10 yıldaki gelişmelere ve değişikliklere bakıldığında AB'ye uyum çerçevesinde sistemin olumlu olarak işlediği söylenebilir. Uygulamadaki aksamaların ise zaman içerisinde gelişmesi ümit edilmektedir. Temel hedef, ilacın üretiminden hastaya ulaşana kadar geçen bütün aşamalarda sıfır hatadır.

GMP Sertifikası Uygulaması

Dr. Ozan BATIGÜN

TEVA Türkiye Medikal Departman Müdürü

22 Nisan 2009'da Resmi Gazete'de yayınlanan "Beşeri Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği"nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile istenen belgelerde değişiklikler yapılmıştır. Yönetmeliğin 8. maddesinin (p) bendinde üreticinin bakanlık ya da ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış GMP belgesi yeterli görülürken Sağlık Bakanlığı herhangi bir mevzuat değişikliği olmamasına rağmen Ağustos 2009'dan itibaren uygulamasını değiştirme yoluna gitmiştir.

İEGM tarafından Türkiye ile karşılıklı tanıma anlaşması olmayan ülkelerin resmi otoritelerince düzenlenen GMP belgelerinin kabul edilmediği, bu nedenle ön inceleme süresi içerisinde üretim yerinin denetlenmesi için Sağlık Bakanlığı'ndan gün alınması ya da karşılıklı tanıma belgesi sunulması şartını koşmaya başlamıştır. Bu nedenle başvuru sahiplerinden eksik evrakların tamamlanması ve ön incelemesi tamamlanmış dosyası eksiksiz ruhsat başvurularının da herhangi bir gerekçe gösterilmeden reddedildiği ve sadece kamu sağlığı açısından piyasada bulunması gereken ürünlere ruhsat verildiği görülmüştür.

İşte ülkemizde üretim tesisi olmayan ve ithalat yaparak hayatına devam eden firmalar için zorluklarla dolu bir dönem başlamıştır. İEGM bu çerçevede başvuru yapan ithal ürünler için sunulan GMP belgelerinin yerine üretim yerinin denetlenmesi için Sağlık Bakanlığı'ndan gün alınmasını ve bu şekilde temin edilen belge ile yeniden başvurulmasını talep etmeye başlamıştır. Bu doğrultuda 18 Eylül 2009 tarihli duyuru yapılmış ve ithal ruhsat başvurusu yapan firmalar üretim yerlerinin GMP denetimi için İEGM kalite kontrol şubesine başvurularını yaparak işleme alındı belgesini veya karşılıklı tanıma belgesini sunmaları durumunda 210 günlük ruhsatlandırma sürecinin başlayacağı belirtilmiştir, ancak daha sonra yeni bir değişiklik gelmiş ve İEGM'nin uygulaması yasal bir dayanağa oturtulmuştur.

Buna göre bakanlıkça verilmiş yada uluslararası kuruluşlarca verilerek ülkenin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış ve bakanlığımızca kabul edilmiş GMP sertifikası ile başvuru yapılması istenmektedir, ancak Türkiye'de imal edilecek ürünler için üretici olmaması durumunda fason üretim sözleşmesi yapılması gerektiği bildirilmiştir.

Kısacası daha önce FDA & EMEA gibi otoritelerin verdiği GMP belgesi ile firmalar ilerleyebiliyorken artık bizzat İEGM'nin denetlediği yada karşılıklı tanıma anlaşması olmayan ülkeler dışındaki resmi otoritelerce verilen onaylar kabul edilmemeye başlanmıştır.

Diğer önemli bir konuda, yurt dışında üretilen ürünlerin tüm üretim fazlarının aynı tesiste gerçekleşmesi durumunda Sağlık Bakanlığı tarafından yapılacak GMP denetiminin tüm aşamaları kapsayacağı ifade edilmiştir(2). Bölünmüş üretimlerde ise üretim aşamalarından sadece sekonder ambalajlama ve / veya seri serbest bırakma yerlerinin farklı olması durumunda bu tesislerin Sağlık Bakanlığı GMP kapsamında olmayacağı bildirilmiştir. 1 Mart 2010 tarihi sonrasında başvurulacak ürünlerde GMP denetimi talebi istendiği düşünülürken aslında tüm başvurular için bu şekilde ilerleneceği anlaşılmıştır.

Sağlık Bakanlığı, Türkiye'de çok iyi üretim yerlerinin bulunduğunu ve ülkemizi Ortadoğu ve Balkanların üretim üssü haline getirme kararının alındığını, asıl amacın yerli üretimi teşvik etmek olduğunu belirtmiştir. Özetle, ilaç sektörü fiyat değişiklikleri dışında ilk kez bu kadar güçlü bir yaptırıma maruz kalmış, belirsizlikleri de henüz çözememiştir.

Referanslar

1. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
2. Av. Murat Karkın, Farmaskop Sayı 65, Eylül 2010

İlaç Takip Sistemi

Dr. Ozan BATIGÜN

TEVA Türkiye Medikal Departman Müdürü

SSK devri sonrasında ilaca erişebilirlik son derece önemli bir kavram olarak ortaya çıkmış, özel eczanelerin tüm sosyal güvenlik kurumları için ilaç verebilir duruma gelmesi ile vatandaşların ilaca erişiminde ilerleme kaydedilmiştir. Son yıllarda ülkemizde ilaçların diğer ülkelerde olduğu gibi sahteciliğinden ziyade kupürlerinin sahteliği ile ilgili çok sayıda şikayet gündemdedir. İlaç kutularının bilinmeyen adreslerde yeniden basılması, daha önce sosyal güvenlik kurumlarına satılmış bulunan ilaçların kutularından çıkarılarak yeni bir kutuya konularak defalarca satılması, sadece mali açıdan bir israf ve kaynak aktarma değil ayrıca ilaçların güvenilirliğini bozan bir olumsuzluktur.

İlaç Takip Sistemi (İTS) Türkiye’de ilaçların her biriminin izlenmesi için yapılan bir altyapıyı tanımlamaktadır. Kısa yazılımı İTS şeklindedir. İlaç Takip Sistemi, karekod ve içindeki bilgilerin sistem merkezine gönderilmesi şeklinde çalışır. Karekod ise, ilaçlarda ikinci bir barkod uygulamasıdır, daha az yer kaplayıp daha çok veri tutmaktadır. Karekod ile tüm ilaçlar benzersiz olarak numaralanmış olacaktır.

Sistem; Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu, ilaç sektörünü temsilen sivil toplum örgütleri, Türk Eczacılar Birliği ve diğer sivil toplum örgütleri ile ilaç firmalarına çözüm üreten ve destek veren bazı firmaların katıldığı üç toplantıda şekillendirilmiş ve kullanılacak barkod tipinin de “Datamatrix” olmasına karar verilmiştir. Sistem yazılımları ve altyapısı Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanacak ve işletilecektir.

İlaç Takip Sistemi’nin amaçları kısaca;

1. Sahte ilaçların ülkemizde yer almasını engellemek,
2. Sahte kupür ile ilaç yolsuzluğuna izin vermemek,
3. Nasıl olursa olsun, her kutu ilacın ancak bir defa ödenmesini sağlamak,
4. Farmakovijilans ve hasta güvenliği açısından ilaçları gittikleri son nokta olan hastalara kadar izlemek,

5. İlaçların hareketlerini bir veri halinde görmek,
6. Bu veriyi anlamlı sonuçlara çevirerek politikalar üretmek, şeklinde açıklanabilir.

İTS, merkezi bir sistemdir. Üreticilerden başlayarak ilacı satan, depolayan ihraç veya ithal eden tüm birimler ile eczaneler her türlü hareketlerini bu sisteme bildirecek, böylece sistem, bildirimler ile o ilacın seçeresinin oluşturulması ve ödeme öncesi yapılacak kontrollerde seçeresi düzgün çıkmayan ilaçların ödenmemesi sağlanmış olacaktır.

Bildirimler 2 boyutlu barkod içeriğine ek olarak üretici, alıcı, satıcı, hasta, hekim, belge numarası, belge tarihi gibi başka bilgiler de içermektedir. Bütün bu bilgilerin toplandığı İlaç Takip Sistemi ise bilgileri toplayıp anlamlı hale getirerek sorgulayıcılara belirli kurallar içinde sunacaktır.

Sosyal Güvenlik Kurumu, e-reçete için bir geçiş planlamaktadır. İlaç Takip Sistemi çalışması sonrasında Sosyal Güvenlik Kurumu’nun reçete kontrolleri son derece kolaylaşacaktır. Sosyal güvenlik kurumlarına satılan ilaçların gerçekliği sorgulandığında ise kafalarda hiç şüphe bırakmayacak şekilde ITS cevap verecektir.

Bu sistem kupür sahteciliğini nasıl çözecektir? Yukarıda sayılan bildirim noktalarının tamamı onaylı yani sistemce tanınmış birimler veya kuruluşlardır. Kupür sahteciliği, olmayan ürünün satılması şeklinde düşünülmelidir. Satılan ilaç değil çoğunlukla kaçak olarak basılmış bir kutu veya kutunun bir parçasıdır.

Eğer kutu üretici veya ithalatçı tarafından piyasaya sürülmüşse İTS’e bildirim yapılmış bir kutudur ve izlenmektedir. Bunun dışında herhangi bir kutu İTS dışında kaldığı için ödenemeyecektir ve çok kısa bir sorgulama sonucunda seçeresi eksik olan bir kupürün sahteliği anlaşılacaktır. Sistemde kayıtlı olan birimler ancak bildirim yapabileceklerdir. Böylece, kupür sahteciliğinin önüne geçilebilecektir.

Bilindiği gibi, karekod sisteminin gerekli teknik altyapı hazırlıklarının tamamlanmadan yürürlüğe girmesi, eczane uygulamaları ve kurum uygulamaları açısından sorunlar yaşanmasına neden olmuştur. Sağlık Bakanlığı tarafından 30/05/2009 tarihli 27243 sayılı ve 30/09/2009 tarihli 27362 sayılı Resmi Gazetelerde yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği’nde yapılan değişiklikler ile karekod uygulamasının başlangıç tarihi 01.01.2010’a ertelenmiştir.

İlaç Sektöründe İnsan Kaynakları Uygulamalarının Son 10 Yılı

Deniz Daver

People Plus Healthcare Recruitment

Deneyimli iş adamlarından birinin zamanında söylediği gibi, bir yöneticinin yapabileceği en büyük hata yanlış kişiyi işe almak olsa gerek. Bu görüşe katılmamak mümkün değil. Son 10 yılda, rekabetin ve artan yetenekli çalışan ihtiyacının etkisiyle, ilaç sektörü bu sözün önemini daha iyi kavramış gibi görünüyor. Bugün işe alım yöntemlerinin 2000'lerin başındaki döneme göre daha ileride olduğunu söylemek mümkündür.

Dünya genelinde, Değerlendirme Merkezleri ve Yetkinlik Tabanlı Mülakatlar, İK profesyonelleri tarafından işe alım yöntemleri arasında en güvenilir bulunan yöntemlerdir. Birçok şirket, özellikle kritik roller için, Değerlendirme Merkezi (Assessment Center) uygulamalarını standart hale getirdi. Yetkinlik Tabanlı Mülakat (Competency Based Interview) tekniği sektör genelinde, bir çok firma tarafından pozisyon ayırt etmeksizin kullanılan mülakat tekniği haline geldi. Bu yöntemlerin yaygın olarak kullanılması, sektörün sahip olduğu insan gücünün önümüzdeki yıllarda daha da nitelikli hale geleceği yönünde bir işarettir.

Sektördeki toplam çalışan sayısı önemli ölçüde artmıştır. Güncel bir araştırma olmamakla birlikte, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) tarafından 2007 yılında yapılan bir çalışmaya göre, ilaç profesyoneli sayısı 1997 - 2007 yılları arasında 15.146'dan 25.000'e çıkmış, % 60'lık bir artış meydana gelmiştir. 2007 ile 2009 arasında büyüyen ilaç pazarının paralelinde personel sayısının benzer oranda arttığı söylenebilir. Bununla birlikte 18 Eylül 2009'da yayınlanan kararname sonrasında yaşanan sıkıntı paralelinde bir çok ilaç sektörü çalışanı işlerinden ayrılmak zorunda kalmıştır.

Özellikle Tıbbi Satış Mümessilleri (TSM) meydana gelen tensikatlardan en çok etkilenen grup olmuştur. 2009 Eylül-2010 Haziran ayları arasında 3.000 ila 3.500 mümessilin işinden ayrılmak durumunda kaldığı tahmin edilmektedir. TSM'lerin yanısıra sektöre sözleşmeli iş gücü olarak destek veren, sayıları son 10 yılda binlerle ifade edilir hale gelen "kiralık" satış ekipleri son düzenlemelerden olumsuz yönde etkilenmiştir.

Şirketler işe aldıkları yetenekli çalışanları işlerinde tutabilmek için kariyer yönetimi süreçlerini geliştirmek durumunda kalmışlardır. Çalışanlar arasında uygulanan derecelendirme (grading) sistemleri daha ileri noktalara ulaşmış, basamaklar arasındaki farklar daha belirgin ve motive edici hale getirilmiştir. Oluşturulan yetenek havuzu (talent pool) çalışmaları ile şirketleri insan kaynağı anlamında önlerini görme, yetenekli çalışanlar da meslektaşlarının bir adım önüne geçme şansını yakalamışlardır. Kariyer yönetimi uygulamaları dışında performans değerlendirme, ödüllendirme, yetenek çekme, elektronik insan kaynakları sistemleri gibi diğer İK alanları da gelişme olanağı elde etmiştir.

Ücretlendirme ve yan olanaklar açısından en önemli farklılık medikal fonksiyon çalışanlarında gözlenmektedir. Değişen sektör dinamiklerinin etkisiyle medikal müdürler / medikal danışmanlar 10 sene öncesine göre çok farklı bir noktadadır. 10 sene önce biyoloji, eczacılık, kimya gibi farklı yaşam bilimlerinden mezun kişiler de medikal müdürlük yapabiliyordu. Oluşan sektörel ihtiyaçlar paralelinde, ilgili görev tanımının gelişmesi ile birlikte, sadece medikal doktorlar bu rolde görev alabilir hale gelmiştir. Artan medikal müdür gereksinimi karşısında sektöre katılan hekim sayısının sınırlı kalması sonucunda sektör, medikal birimlerinde önemli bir insan kaynağı sıkıntısı yaşamıştır. Bu yöndeki bozulan "arz-talep" dengesinin etkisiyle medikal müdür / medikal danışman ücretleri ve yan olanakları süratle değişmiştir. İlaç şirketleri arasında hızlanan transferlerin yarattığı ivme ile bugün medikal müdür maaşları ürün müdürlerinin önüne geçmiştir. Medikal müdürlere sağlanan yan olanaklar 10 sene öncesine göre çok daha ileri bir noktadadır.

Örneğin 10 sene önce bu rolde görev yapan kişilere şirket aracı sağlanmazdı. Bugün bu role araç sağlanmaması düşünülemez bile.

Turnover'lar (çalışan değişim hızları) özellikle medikal ve pazarlama fonksiyonlarındaki rollerde yüksektir. Bu nedenle bu alanlarda sıklıkla arama süreçleri yürütülmesi kaçınılmazdır. Önümüzdeki yıllarda, medikal ve pazarlama görevlerinin yanısıra, yeni kurulan firmaların sağlayacağı dinamizmle, aşağıdaki görevlerde de işe alım çalışmalarının artacağı düşünülmektedir.

- Ürün Güvenliği ve Ruhsatlandırma Uzmanları
- Pazar Erişim Yöneticileri / Sağlık Ekonomisi Uzmanları
- Satış Gücü Etkinliği Uzmanları

İlaç şirketleri, önümüzdeki dönemde en başta işe alımda titiz davranarak en iyileri seçecek, sonrasında performans yönetimi araçlarıyla çalışanlarının gelişimini planlayacak; eğitimlerle bu planları destekleyecek, ödüllendirme ve performans değerlendirme sistemleri ile hem iyi çalışanları şirkette tutacak hem de üstün performansı sürekli kılacak şirketler olacaktır.

Öte yandan, Türk ilaç pazarına yeni katılan yabancı ilaç firmalarının da işe alım anlamında bir hareketlilik sağladığı gözlenmektedir. Mevcut ilaç şirketlerinden, bu firmalar tarafından yapılan transferler sonucunda birçok yeni mezun ilaç endüstrisine katılma imkanı bulmuştur. Mevcut durumda, sözleşmeli olarak çalışanların da dahil edilmesiyle toplam ilaç profesyoneli sayısının 25.000 civarında olduğu söylenebilir.

İlaç sektörü çok hızlı geliyor. Üniversiteler bir taraftan mezun veriyor. Bununla birlikte, "yetenek" diyebileceğimiz adayların geliş hızı iş dünyasının büyüme hızıyla doğru orantılı değil. Bu bakımdan "iyi"leri almak ve tutmak İK fonksiyonları için gelecekteki en büyük mücadele olacaktır. İnsan kaynağına en çok yatırım yapan, değer veren ilaç firmalarının hızlı büyüyen pazarlarda süratle yol alabileceğini söylemek kehanet sayılmaz. Unutmamak gerekir ki iyi oyun iyi oyuncuyla oynanır.

İlaç Sektörünün Son 10 Yılında Eğitimler

Dr. Kivılcım Kayabalı
PTMS Yönetici Ortağı

Son 10 yıl, Türkiye için ilaç sektöründe belki de en radikal değişimlerin yaşandığı dönem oldu. İlaç sektöründeki değişimlerin yanı sıra sağlık hizmetleri alanında da reform niteliği taşıyan yenilikler gündeme geldi. Değişen satış, tanıtım koşulları, yeni regülasyonlar, paydaşların önem derecelerinin değişmesi ve hekime ulaşmada yaşanan güçlükler, farklı eğitim gereksinimlerini de beraberinde getirdi.

Avrupa Birliği'ne uyum sürecinde değişen, ruhsatlandırma (CTD,KT), GMP regülasyonları ve süreçleri, farmakovijilans ile ilgili yeni düzenlemeler konusunda bilgilendirme ve sertifikasyon eğitimleri gibi ilaç sektörüne yönelik çok sayıda program düzenlendi. Ayrıca etik ve şeffaf bir tanıtım ortamı yaratılmasını amaçlayan yeni tanıtım yönetmelikleri sektör çalışanlarına ve satış ekiplerine farklı programlarla aktarıldı. İlaç firmalarının önderliğinde ve sponsorluğunda gerçekleşen hekimlere yönelik akademik eğitim projeleri Avrupa çapında ses getirdi.

İlaç sektörü hekimlere sadece ürün tanıtımı yapmanın yetersiz olduğunu ve toplumsal yarara dayalı yeni iş modellerine yönelmesi gerektiğini düşünüyor. Hekimlerin olduğu kadar hastaların da yanında olması gerektiğini, bu şekilde firma imajının da güçleneceğini kabul ediyor. Bu nedenle son dönemde Sağlık Bakanlığı tarafından, uzmanlık dernekleri ve hasta dernekleri ile çok sayıda proje oluşturuldu, hekimlerle farklı alanlarda iş birlikleri önem kazandı. Hastalara ve hastalığa yönelik farkındalık kampanyaları ve eğitimler düzenlendi, derneklerin bu konuda hekimler ve hastalar için oluşturdukları programlar desteklendi. Sektör açısından hekimler için kişisel gelişim ve medikal içerikli eğitim programları gerçekleştirmek önemli bir tanıtım faaliyeti olarak güncelliğini koruyor.

İnternetin son yıllarda çok daha yaygın olarak kullanılması, hem kurum çalışanlarına hem de hekimlere yönelik web tabanlı eğitim programlarının geliştirilmesine neden oldu. E-öğrenme, e-sınav, dijital uygulamalar, oyun tabanlı eğitimler, simülasyon programları, ilaç sektörü tarafından giderek artan sıklıkla kullanılmaya başlandı. Bu uygulamaların yanı sıra mobil bilişim araçlarının yardımıyla M-öğrenmeye (mobil öğrenme) yönelik özellikle satış ekipleri için eğitimler hazırlandı.

Çok yakın bir zamanda sektörümüzde tanıtım operasyonlarının akıllı ve internet bağlantılı mobil cihazlarla yapılabileceğini biliyoruz.

Sağlıkta dönüşüm programı çerçevesinde aile hekimliği sisteminin başlamasıyla birlikte aile hekimlerine farklı bir vizyon kazandırmayı amaçlayan ve aile hekimlerini bir taraftan medikal bilgiyle donatırken diğer taraftan liderlik özelliklerini, iletişim becerilerini güçlendirmeye yönelik eğitim programları ilaç sektörü sponsorluğunda gerçekleştirilmeye başladı.

Son dönemde eczacıların ve eczanelerin önemi ilaç sektörü açısından oldukça arttı. Önemli bir paydaş durumuna gelen eczacılar sağlık danışmanı olarak konumlandırılmaya ve eczacılara gerek medikal gerekse ürün bilgisi detaylı olarak aktarılmaya başlandı. Eczacılar için genel medikal bilgilendirme, finans, stok yönetimi, raf düzeni, ekip liderliği gibi farklı eğitim programları oluşturuldu. Ayrıca eczanede çalışacak ekiplere yönelik eğitim programları geliştirildi.

Hekimlere yönelik tanıtım faaliyetleri ve ziyaretlerde segmentasyon ve doğru hedefleme artık hiç olmadığı kadar önem taşıyor. Ayrıca pazarlamada medicomarketing kavramı gittikçe önem kazandı. Uygulamaya yönelik eğitimler ve tartışma platformları yoğun ilgi gördü. Tanıtım kısıtlamaları ve yeni fiyat düzenlemeleri nedeniyle firmalar arasında en büyük farklılığı tıbbi mümessillerin profilinin ve ziyaret kalitesinin belirleyeceği kabul ediliyor. Son dönemde tıbbi mümessillerde inisiyatif kullanabilmek, değişime ve yeniliklere adapte olabilmek, farklı davranış özelliklerini benimsemek gibi yetkinlikler aranıyor. Ayrıca firmalarda tıbbi mümessillerin ürünleri ve endikasyonları ile ilgili bilgiyi en kısa sürede en etkili şekilde aktarabilmesi ve etkili hekim ziyaretleri gerçekleştirebilmesi beklentisi ön plana çıktı. İyi donanımlı ve özellikle medikal bilgisi güçlü tanıtım temsilcilerinin fark yaratacağı gerçeğinden yola çıkarak mümessiller için yoğun eğitim programları düzenlendi. Yeni tanıtım yönetmelikleri ve ziyaret kısıtlamalarından sonra klasik satış teknikleri eğitimlerinden çok, yapılandırılmış kısa süreli ve etkili tanıtımın kurallarını anlatmaya başladık. Burada bilgi düzeyinin yanı sıra kişisel gelişim ve ikna yetenekleri öncelikli bir konu durumuna geldi.

Son 10 yılı etkileyen düşünce akımları ve davranış bilimleri alanında yapılan çalışmalar eğitim içeriklerine de yansdı. Örneğin pozitif yaklaşımın önemi, değişimin önce kendimizden başlaması gerektiği ve herkesin kendi geleceğini belirleyebilme potansiyeline sahip olduğunun giderek daha fazla vurgulanması, motivasyon 3.0 kavramının gündeme gelmesi, piyon olmak için değil oyuncu olmak için yaratılmış olduğumuz ve bunun iş hayatında başarıyı sağlayan en önemli unsur olduğu gerçeğinin kabul edilmesi kaçınılmaz olarak eğitimleri de etkiledi. Artık yönetilenler değil, sorumluluk sahibi, bilgi ile donatılmış, farkındalığı ve öz güveni yüksek liderler yetiştirmeye çalışıyoruz.

Ajanslar Açısından “Sağlık İletişimi”nin Son 10 Yılı ve Geleceği

Haluk Dülger

cortex iletişim, Kurucu Ortak

Son on yıl içinde, farmasötik sektöre hizmet vermek için özelleşen ajanslar olarak tanımlanabilecek “Sağlık İletişimi” alanının hızla büyüdüğü ve iletişim sektörü içinde bir alt sektör haline geldiği rahatlıkla söylenebilir. Bugün, bu alt segment içinde, yapılanmasını sağlık iletişimine göre kurmuş olan 30’un üzerinde ajans bulunmaktadır.

Bu süreç içinde, sağlık iletişimi, sadece farmasötik ürünlerin çalışıldığı bir alan ile sınırlı kalmayıp, beslenme, fonksiyonel gıdalar, sağlık hizmetleri gibi pazarlama stratejisi sağlık kavramı ile ilişkili olan diğer alanlara da taşındı. Bu alan, yakın zamanda uygulamaya girecek olan OTC uygulaması ile daha da genişleyecek.

Reklam sektörü ya da daha doğru adı ile iletişim sektörü, hızla segmente olmakta, hedef tüketici gruplarına göre özelleşmekte. Sağlık iletişimi, spor iletişimi, sosyal sorumluluk iletişimi gibi, ayrı bir iletişim dili olan, tüketici davranışlarının farklılaştığı, ayrı kuralları ve regülasyonları olan alanlar için daha küçük, dinamik gruplar halinde yapılanmakta. İletişim mecralarının hızla şekil değiştirdiği, internet, mobil alanların öne geçtiği ve televizyonun internet tabanlı hale geldiği günümüzde, bu özelleşme eğilimi hızla devam edecek ve büyük iletişim şirketlerinin yerini, tüketici gruplarına ya da projelerin niteliğine göre özelleşmiş, hızlı hareket eden, yetenek merkezleri gibi çalışan daha küçük şirketler alacak. Tüm bunların yanında, yaşam süresinin uzaması, gelir düzeyinin artması, iletişim araçlarının yaygınlaşması gibi nedenlerle “sağlık kavramı” ve iletişim stratejilerinin sağlık kavramı ile ilişkilendirilmesi artacak ve kimyasallardan, otomatik sektörüne, gıdalardan, hızlı tüketim ürünlerine kadar pek çok ürün, iletişimini bu kavram ile ilişkilendirecek.

Bu nedenlerle, özelleşmiş, sağlık profesyonelleri ile iletişim kanalları bulunan, topluma sağlık ile ilişkili mesajların nasıl verileceğini bilen “sağlık iletişimi” alanının önü açık ve büyüyecek bir alan olduğu rahatlıkla söylenebilir.

Yazarlar

Dr. Ozan BATIGÜN
ozanbatigun@ozanbatigun.com

Deniz DAVER
deniz.daver@peopleplus.com.tr

Haluk DÜLGER
halukdulger@cortexiletisim.com

Ferda FINDIK
ferda.findik@ieis.org.tr

Dr. Cüneyt GEDİKLİ
cuneyt.gedikli@abdiibrahim.com.tr

Dr. Kivılcım KAYABALI
kayabali@ptms.com.tr

Dr. Edibe TAYLAN
edibe.taylan@sanofi-aventis.com

Sena SORGUN
sena.sorgun@tuniva.com

Tuncay TEKSÖZ
tuncay.teksoz@pfizer.com

Dr. Uğur TEPE & Sena SORGUN
ugur.tepe@tuniva.com



Sağlık İletişiminde
Standartları Yükseltmek için
Birlikteyiz



www.siap-tr.org
info@siap-tr.org

1000



veritas

baskı merkezi ticaret limited şirketi

*Bu kitapçık
Veritas Baskı Merkezi'nde
basılmıştır.*