

7/6128

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İLAÇ VE ECZACILIK
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

SAYI: B100IEGO130016

KONU: Yazılı soru önergesi.

ANKARA

23 MAY 2002

043370

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 14.02.2002 tarih ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-7/6128-13687/32528 sayılı yazıları.

Hatay Milletvekili Sn. Nurettin AKTAŞ' ın "İlaç fiyatları ve maliyetlerine ilişkin" yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.


Doç. Dr. Osman DURMUŞ
Bakan

Gaziantep Milletvekili Sn. Nurettin AKTAŞ'ın yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORU 1-

Basına yansıdığı kadarıyla ilaç firmalarının, doktorlara yönelik promosyonları büyük boyutlardadır ve ilaç maliyetlerine yansıtılmaktadır. Bu promosyonları sınırlandırmayı veya bedellerinin ilaç maliyetlerine yansıtılmasını önlemek için bir çalışma yapmayı düşünüyor musunuz?

CEVAP 1-

İlaç firmalarının doktorlara yönelik tanıtım faaliyetleri 07/09/1990 tarih ve 20628 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Beşeri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği"nde düzenlenmiştir. Yönetmelik, tanıtım giderlerinin, toplam gelirin ancak %3 ü oranında bir meblağ olabileceğine cevaz vermektedir. Bunun yanı sıra mevcut yönetmelikte, 17 Ocak 2002 tarih ve 24643 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Beşeri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliğinin Bazı Maddelerinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile değişiklik yapılmış ve çıkarılmıştır. Bu yönetmelikte doktorlara sunulacak olan promosyonların çeşitleri ve nitelikleri sınırlandırılmıştır.

Yönetmeliğin 1 inci maddesinin (f) bendi ilaç hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık, broşür gibi basılı materyalleri, film, slayt gibi sesli/görüntülü malzemeleri, bedelsiz ilaç numunelerini, bloknote, kalem, kalemlik, takvim ve ilgili çevrelerde bilgi/veri kaynağı olarak kullanılabilecek ulusal / uluslararası yayınlar gibi hatırlatıcı ziyaret malzemelerini ifade eder.

Klima, buzdolabı, soğutucu, termos, otomobil aksesuarı, saç kurutma makinesi, video, televizyon, gibi yönetmelik kapsam, amaç ve esaslarına uygun olmayan malzeme veya araçlar tanıtım malzemesi olarak kullanılamaz " şeklinde konuya açıklık getirmiştir. Bakanlığımız bu çerçevede ilaç tanıtım faaliyetlerini düzenlemeye devam etmektedir.

SORU 2-

Hamaddesi yurtiçinde yapılan bazı ilaçların yurtdışına çıkarılıp, paketlenerek Türkiye'ye İthal edildiği ve bu yolla firmaların daha fazla kar ettikleri doğrudur. Bunu önlemek için bir çalışmanız varmıdır ?

CEVAP 2-

Yurt içinde yapılan bazı ilaçların hamaddelerinin yurt dışına çıkarılarak ve paketlenerek, Türkiye'ye ithal edilmesi ve bu yolla daha fazla kar elde edilmesi olarak tanımlanan bir durum söz konusu değildir.

SORU 3-

Muadil ilaçlar arasındaki büyük fiyat farkları nereden kaynaklanmaktadır? Bazılarında hamaddeden alınması veya diğer bazılarında fiyat tespitiyle ilgili suistimaller mi söz konusudur?

CEVAP 3-

İlaç üreten her firmanın maliyet yapısını, kullandıkları teknoloji, ile makina ve teçhizatları, çalıştırdıkları elemanların nitelik ve niceliği, üretimde kullandıkları girdileri nereden temin ettikleri, üretim kapasiteleri gibi bir çok farklı maliyet unsuru belirlemektedir. Bu durumda her firmanın maliyet yapısının farklı olması doğal bir olgudur. Dolayısıyla firmaların Fiyat Kararnamesini dikkate alarak kendi ürettikleri ilaçlar için belirledikleri fiyatların farklı olması kaçınılmazdır. Ancak bu farklılığın kabul edilebilir durumda olması önemlidir. Muadil ilaç fiyatlarının eşitlenmesi durumunda ilaç üretiminde azalma ve tekelcilik, bazı firmaların ilaç üretimini durdurması ve yabancı firmaların Türkiye'de üretim yapmaktan vazgeçmeleri söz konusu olabilir. Nitekim 1972 Fiyat Kararnamesi benzer ilaçların benzer fiyatlarla satılacağı hükmüne amir olduğundan bunun uygulaması sonucunda 1984 öncesinde hem ilaç sıkıntısı yaşanmış hemde E.R.SQUIBB, WINTROP, CARLO ERBA, FARMİTALIA ve ABBOTT gibi firmalar fabrikalarını kapatarak Türkiye'yi terk etmişlerdir.



Türkiye'de ruhsatlı ilaçların fiyatları 28.12.1984 günlü 84/8845 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile buna ilişkin yayımlanan tebliğ hükümleri doğrultusunda belirlenmektedir. Yeni fiyat taleplerinde maliyet ile ilgili gerekli dökümanlar incelenerek Sağlık Bakanlığınca uygun görüldüğü takdirde ilaçlar yeni fiyatlarıyla piyasaya arz edilmektedir.

Ancak Türkiye'de üretilen ilaçlar için Kararname'de öngörülen bir sınırlama gereğince, Firmanın karlılık oranları, firma bazında yıllık net satış hasılatının % 15 ini, ilaç bazında ise % 20 ini geçmemektedir. İthal edilen Mamullerde ise, ithalat maliyetinin üzerine en fazla % 14 kar oranı ile sınırlandırılmıştır. Yine aynı Kararname ile Depocu satış fiyatı, imalatçı satış fiyatına azami % 9, perakendeci satış fiyatına azami % 25 kar ilave edilerek bulunur hükmünü getirilmiştir. 20 Aralık 2001 tarih 6390 sayılı Makam Olur'undan sonra, kararname ve tebliğ'de olmadığı halde ilacın fiyatına % 10 iskonto adı altında ilave edilen rakam kaldırılmıştır. Bu tarihe kadar yerli ilaçta fiyat oluşum mekanizması aşağıdaki gibi olup, fiyat tespitiyle ilgili suistimaller söz konusu değildir.

Direkt Giderler

Hammadde gideri
Ambalaj malzemesi gideri
İşçilik gideri
İşletme gideri
Ar-Ge gideri

İndirekt Giderler

Genel idare gideri
Satış pazarlama gideri
Reklam tanıtım gideri
Finansman gideri

Toplam Maliyet

İmalatçı Karı	% 15
Depocu karı	% 9
Perakendeci karı	% 25
KDV	% 18

İlacın kalitesi üretimi aşamasında belirlenir. Esas olan, kalitenin, alınacak önlemlerle üretim aşamasında garanti edilmesidir. Bakanlığımız, 1984 yılında yayınladığı İyi Üretim Uygulamaları (GMP= Good Manufacturing Practise) İle ilgili Yönetmelik ve buna ek olarak 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe giren PIC-GMP Kılavuzuyla üretim standartlarının dünya seviyesine gelmesini sağlamıştır. Bunun sonucu olarak ilaç endüstrisinin ilaç ihracatı büyük ölçüde artmıştır.

Diğer taraftan Bakanlığımız, ülke çapında, değişik iklim bölgelerinden 25 kadar ilden aldığı ilaç numunelerinin de analizini yapmakta, bu spot kontrollerde piyasadaki durum izlenmektedir. Ancak her yıl piyasadaki bütün ilaçların numunelerinin alınması ve analizlerinin yapılması pratik olmadığı gibi gerekli de değildir. Üretim yerlerinin Bakanlığımızın sürekli denetimi altında bulunduğu da dikkate alınarak, yıllardır kalite kontrol sonuçları uygun çıkan, bir stabilite sorunu olmayan ilaçlar için 2-3 yıl aralıklarla numune alınmakta, diğer taraftan yapılan denetimlerde izlenmesi gerekli görülen üretim yerlerinde üretilen ilaçlar, teknik olarak problem yaratma riski bulunan ilaçlar ve daha önce hatalı bulunan ilaçlar her yıl (bazen yılda birkaç kez) analize alınmaktadır. Özel olarak, her ilacın piyasa kontrolünün her yıl yapılmaması bir aksaklık değildir. Uygulanan yöntem dikkate alındığında akılcı bir yaklaşımdır. Nitekim, bu tür bir piyasa kontrolü diğer ülkelerde yapılmamaktadır. Bakanlığımız tarafından uygulanan ek bir önlemdir. Bu açıklamalar çerçevesinde bazı ilaçlarda hammadde noksanlığının olması mümkün değildir.



SORU 4-

Piyasada çok yüksek fiyattan satılan bazı ilaçların toplu alım yapan hastanelere, %80, % 90 a varan indirimlerde satıldığı iddia edilmektedir. İlaç firmalarının piyasaya ve hastanelere verdikleri ilaç fiyatları arasındaki fahiş fark nereden kaynaklanmaktadır. Piyasaya verilen ilaçlar fahiş karla mı satılmaktadır? Bu fahiş karı önlemek için bir çalışma düşünüyor musunuz ?

CEVAP 4-

İlaç üretimi ve ithalatı yapan firmalar 28/12/1984 gün ve 8845 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ve buna ilişkin yayımlanan tebliğ hükümlerine göre fiyat aldıktan sonra SSK, Devlet Hastaneleri ve Üniversite Hastanelerinin toplu ilaç alım ihalelerine girmektedirler. Bu yolla alımlarda % 9 depocu karı, % 25 perakendeci karı, tanıtım ve pazarlama gideri gibi girdiler olmayacağı ve serbest rekabet usulü ile fiyat düşürerek ihaleye girildiği için ilaç fiyatları piyasa fiyatlarına göre çok düşük belirlenmektedir. Bazı firmaların kendi % 15 karlarından bile indirimine gittikleri görülmüştür. Bu çerçevede, ortaya çıkan toplu ihale yoluyla alınan ilaçların fiyatlarındaki düşüklüğü, serbest piyasa ekonomisinin bir sonucu olarak değerlendirmek doğru olacaktır. Piyasaya verilen ilaçların fahiş karla satılması söz konusu değildir..

SORU 5-

Özellikle SSK'nın çok büyük indirimle aldığı ilaçları piyasa fiyatından hastalarına verdiği şeklinde haberler basında yer almıştır. Hizmet amaçlı bir sosyal güvenlik kurumunun bu tutumuyla ilgili olarak Sağlık Bakanlığının bilgisi ve tasarrufu var mıdır ?

CEVAP 5-

SSK'nın indirimli almış olduğu ilacı aldığı fiyattan değil, ilacın etiket fiyatı üzerinden hastaya verdiği Bakanlığımızın bilgisi kapsamında olup, SSK'nın başka bir bakanlık bünyesinde bulunması nedeniyle Bakanlığımızın tek başına bir tasarrufta bulunması söz konusu değildir.

SORU 6-

SSK'lı hastalara haksızlık olmanın yanında, aynı zamanda eczacılar aleyhinde de haksız rekabet ortamı oluşturan bu duruma karşı bir girişimde bulunmayı düşünüyor musunuz ?

CEVAP 6-

Söz konusu durum tarafımızdan da müşahade edilmektedir. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı bünyesinde cereyan eden uygulamanın önlenmesi ve mevzuata uygun şekilde yeniden düzenlenmesi konusunda ilgili Bakanlıkla iletişim kurmanın gerekliliğine ve hassasiyetine inanmaktayız. Ancak konunun SSK'nın iç mevzuatıyla ilgili olması nedeniyle etkinliğimizin sınırlı olacağını düşünüyoruz.

