

AKILCI İLAÇ KULLANIMI Çalışma Grubu Raporu

Başkan : Dr. Metin TANKER*
Raportör : Dr. Okan ATAY*

Türk Tabipleri Birliği Halk Sağlığı Kolu'nun "Nusret Fişek Halk Sağlığı Değerlendirme Günleri" kapsamında yapılan grup çalışmalarının biri de "Akılcı İlaç Kullanımı ve Hekimin Rolü" başlığını taşımakta idi.

Komisyonumuz konuyu aşağıda bildirilen çerçevede değerlendirmiş ve Komisyon üyelerinin görüşleri alınarak, kararları oybirliği ile oluşturulmuş ve rapora yansıtılmıştır.

1 — İlaçın ve Akılcı İlaç Kullanımının Halk Sağlığı Yönünden Önem Taşıyan Öğeleri Nelerdir?

İlaç, insan ve toplum sağlığının sürdürülmesi ve geliştirilmesi açısından **vazgeçilmez bir sanayi ürünüdür**. İlaç, güvenilir, nitelikli, makul fiyatlı ve kolay sağlanabilir olmalıdır. Bunun yanı sıra,

— İlaç, yoksul-zengin herkese, gereksinim duyulduğunda ertelemeden hemen sağlanması gereken bir üründür.

— İlaç, hastanın kendi tercihi ile seçemediği, başka bir anlatım ile, tüketicinin istem (talep) esnekliğinin bulunmadığı bir üründür.

— İlaç, tüketicisinin (hastanın) hakkında en az bilgi sahibi olduğu ürünlerden biridir. İlaçın, koruyucu ve tedavi edici etkilerinin yanı sıra, oluşturduğu yan etkiler nedeni ile, önemli bir risk potansiyeli mevcuttur.

— İlaç, kamu sağlık harcamaları içindeki yaklaşık %40'lık payı ile, en önemli gider kalemlerinden birini oluşturduğundan, kamu harcamaları açısından da önem taşımaktadır.

Yukarıda sayılan özelliklerden dolayı, ilacın gerektiği zaman, gerektiği kadar kullanılması söz ko-

nusudur. Dolayısı ile, akılcı ilaç kullanımının, toplum sağlığı ve kısıtlı olanaklar içinde bulunan kamu maliyesinin korunması açısından önemi büyüktür.

2 — Akılcı İlaç Kullanımını Engelleyen Nedenler

Ülkemizde ilaç tüketimi kişi başına 28 ABD Doları ile dünya ülkeleri arasında **22. sırada bulunmaktadır**. bu değer, gelişmiş ülkelerdeki ilaç tüketimi ile karşılaştırıldığında, az gibi görülmektedir. Fakat bu ülkelerdeki kişi başına düşen **ulusal gelir, asgari ücret** gibi ölçütler de hesaba katıldığında, **ülkemizdeki ilaç tüketiminin küçümsenmeyecek boyutlarda olduğu görülecektir**. Yurdumuzda halen sosyal güvenlik sisteminin dışında kalen nüfus yüzde 35'ler civarındadır. Bu grubun ilaç tüketimi oldukça sınırlı boyutlarda kalmasına karşılık, **sosyal güvence altındaki grubun ilaç tüketimi savurganlık düzeyindedir**. Zaman zaman bir emeklinin, bir sigortalının evindeki ilaç dolabı, küçük bir eczane boyutuna ulaşmaktadır. Diğer bir anlatım ile, **toplumun bir kesimi yaklaşık kişi başına ortalama 60-100 ABD doları değerinde bir tüketim yaparken, diğer kesimde bu tüketim 5-10 ABD doları düzeyinde kalmaktadır**.

Ülkemizde akılcı ilaç kullanımını önleyen nedenler arasında şu konular üzerinde durulmalıdır:

Hekimin sağlıklı bir tanı koyabilme koşullarının sağlanmamış olması:

Sosyalleştirme Yasası'nın tam olarak uygulanamaması ve sevk zincirinin gerekli biçimde işlememesi nedeni ile özellikle tedavi kurumlarında büyük yığılmalar olmaktadır. Bu nedenle, hekimin bir hasta için ayırması gerekli süre azalmakta, bir günlük mesaisi içinde standardın çok üstünde sayıda hastayı muayene etmek zorunda kalmaktadır. Bu işe sağ-

* Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Öğretim Üyesi, Prof. Dr.

lıklı bir tanıyı zaman zaman olanaksız kılmaktadır.

Hekimin sağlıklı bir tanı için yararlanması gerekli laboratuvar olanakları oldukça kısıtlıdır. Bu, hekimin tanıdan tedaviye değil, semptomdan tedaviye yönelmesine neden olmaktadır. SSK kurumlarında hekim başına düşen poliklinik sayısı Sağlık Bakanlığı kurumlarından 2.8, Üniversite hastanelerinden 9 kat fazladır ve hasta başına yazılan ilaç sayısı dörtten az değildir. Ülkemizdeki tıbbi ve teknik olanakların yetersizliği ve olanakların da belirli merkezlerde toplanması, hekimi zorunlu olarak polifarmasiye (çok sayıda ilaç verme) itmektedir. Hekim, hastalığa yönelik kullanılacak ilaçların tümünü bir seferde ya da sıra ile reçeteye yazmak zorunda kalmaktadır. **Tanı yerine hastalık belirtilerini giderici ilaçların reçeteye yazılması**, adeta günümüz sağlık hizmetlerinin gereği gibi görülmektedir.

Kamu kurumlarından çıkan reçeteler üzerinde yapılan retrospektif çalışmalarda, polifarmasinin çok çarpıcı biçimde reçetelere yansıdığı gözlenmektedir. 1983 yılında 5031 reçete üzerinde yapılan bir çalışmada, **reçetelerin %40'ına yakınında, birden fazla etken madde taşıyan müstahzarlar yer almıştır.** 50'ye yakın reçetede, kullanılan etken madde sayısı 10 ila 20 arasındadır. İncelenen **reçetelerin %40'ında, hastada, kullandığı ilaçlardan kaynaklanan başka bir hastalığa yol açabilecek ölçüde ilacın yer aldığı gözlenmiştir.**

Tedavi yöntemlerinin gelişmesi, tanı olanaklarını artıran yeni cihazların bulunması, yeni ilaçların piyasaya sunulması, hekimin bu hızlı tempoya ayak uydurmasını kaçınılmaz duruma getirmektedir. Kimi ilaçlarda yeni endikasyonlar ortaya çıkmakta, bilinen ve çok yaygın kullanılan kimi ilaçlar ise, gözlenen yan etkiler nedeni ile piyasadan kaldırılmaktadır. ilaçla ilgili bu tempolu bilgilenmeyi yakalayamayan hekim için, polifarmasiye itilmek kaçınılmaz olmaktadır.

Eczanelerde reçetesiz ilaç satımı:

Hekim istemi dışında eczanelerden ilaç sağlanması, akılcı ilaç kullanımını engelleyen nedenlerden biri olarak sayılabilir. Var olan **yasalara göre, tedaviye sunulan ilaçların %98'i "reçete ile satılır"** kaydı ile piyasaya çıkartılmakla birlikte, ülkemizde yeşil ve kırmızı reçete kapsamı dışında kalan pek çok ilacın eczanelerden reçetesiz sağlanması olanaklıdır.

Hastanın, zorunlu olmadıkça sağlık kurumlarına başvurmadan eczaneye yönelmesinin nedenleri arasında şunlar sayılabilir:

Hastanın sağlık kurumlarına ulaşmasında zorluklar vardır. Ulaşılan sağlık kurumlarında gerekli

ilginin gösterileceği ve zamanın ayrılacağından kuşku vardır. Özel muayenehane ücretleri genel gelir düzeyine göre yüksektir.

Diğer ilaçlarla birlikte, **özellikle antibiyotiklerin reçetesiz satışının toplum sağlığı açısından önemli olumsuzluklar yarattığı açıktır.** Son zamanlarda dikkat çeken bir nokta, antibiyotiklerin artan fiyatları nedeniyle artık vatandaşın eczaneye doğrudan talepte bulunmadığı, yüzde 10 ya da 20 katılım payı ödeyerek resmi reçete ile karşılama yoluna gittiğidir. Yine bu konuda işaret edilmesi gereken diğer önemli bir konu, **antibiyotiklerin reçeteye yazımında hekimlerin de gereken duyarlılığı ve özeni göstermediğidir.** Çünkü, kamuda yazılan her üç reçetenin birinde, geniş spektrumlu bir antibiyotik yer almaktadır.

Akıllı ilaç kullanımını önleyen nedenler arasında **hasta davranışlarındaki olumsuzlukların** da önemli payı vardır:

Hasta, ilaçla oluşabilecek yan etki ve advers reaksiyonlardan habersiz olmasına karşın, **kendisinin kullandığı bir ilacın bir başkasına da rahatlıkla önerilebilmektedir.**

Hastada, sayıca çok ve pahalı ilaçların reçeteye yazılması ile daha iyi tedavi olacağı ve bunu yazan doktorun iyi doktor olduğu gibi yanlış bir kanı vardır. Bu **kanunun yaygınlığı, özellikle kırsal kesimde çalışan hekimlerde, hasta-hekim ilişkisi açısından bir baskı unsuru oluşturmaktadır.** Ülkemizde hekimin ilaç yazmama gibi bir seçeneği ya çok azdır ya da hiç yoktur. Reçete yazmayan ya da az ilaç yazan hekim, kimi çevrelerce adeta dışlanmaktadır.

Akıllı ilaç kullanımını engelleyen nedenler arasında, ilaç sanayisinin de belirli bir payı vardır:

Bu nedenlerin en önemlilerinden biri, ilacın sosyal içerikli bir sinai ürün olması göz ardı edilerek, tüketiminin artırılması için her tür reklam ve promosyonun yapılmasıdır. Ülkemizde değişik farmasötik formlarda üretilen 4000'e yakın ilaç bulunmaktadır. Bunlar arasında, aynı etken maddeyi aynı dozda içeren pek çok değişik markalı ilaç vardır. Örneğin, aynı formülde 32 adet analjezik tablet, 9 adet kotrimoksazol tablet, 6 adet antihipertansif tablet ve benzerleri piyasadadır. Bu örnekleri çoğaltmak olanaklıdır. Tüm ilaç üreticileri, oluşan tüketim pazarından **pay kapmak amacı ile yoğun tanıtım ve promosyon masrafları yaparak** doktor ve eczacıya ulaşmaya çalışmaktadır. Ülkemizdeki 1.2 milyar ABD doları dolayındaki ilaç tüketiminin yaklaşık **yüzde 16'sı, reklam ve promosyon için** harcanmaktadır. Dolayısıyla, hekim ve eczacı başına yaklaşık 3.5 milyon TL promosyon harcaması yapılmaktadır.

Bu harcamaların içinde, firmaların kendilerini unutturmamak amacı ile sundukları küçük armağanlar, yemekli toplantılar, yurtdışı gezileri ve daha farklı çeşitlemelere uzanan etkinlikler de vardır. Burada unutulmaması gereken nokta, yapılan tüm harcamaların ilacın fiyatına eklenmesi konusudur. Başka bir deyişle, ilaç şirketleri hekim ve eczacılara, hastaların parası ile, hastanın haberi olmadan kendi çıkarları için büyük harcamalar yapmaktadır.

İlaç şirketlerinin bu tip harcamalarının, hekimlerin ilaçlarla ilgili bilgilenmelerinde ve seçimlerinde büyük etkisi olduğu bilinmektedir. Ülkemizde hekimlerin ilaçla ilgili bilgi kaynaklarının büyük bir kısmını, ilaç şirketleri karşılamaktadır. **Hekimlerin ilaç hakkındaki bilgi kaynaklarının oransal dağılımı şu şekildedir:**

Kaynak	Oran (%)
Tıbbi Mümessiler	58
Tıbbi Danışman	13
Tıbbi Dergi İlanları	9
Tıbbi Dergi Makaleleri	7
İlaç Rehberleri	3
Hastane ve Hasta Deneyimi	3
Diğer Yöntemler	7

Yukarıdaki rakamlar, bilgi aktarımının en yüksek düzeyde tıbbi mümessiller kanalı ile sağlandığını göstermektedir. Değişik ülkelere ait veriler de, ülkemiz verilerine benzemektedir. İlaç şirketlerinin tanıtım harcamalarının yüzde ellisine yakın bölümünün, tıbbi temsilcilerin çalışmalarına ayrıldığı gözlenmektedir. İlaçla ilgili hizmet içi eğitimleri ortalama dört ayla sınırlı olan bu kişilerin aktardıkları ve zaman zaman nesnelliği tartışılır olan bilgilerle hekimlere kaynaklık etmeleri, dikkat çekicidir. Yine tabloda görüldüğü gibi, tıbbi ilaçlar için verilen ilanların bile, ilaçla ilgili bilimsel makalelerden daha fazla oranda bilgi kaynağı olarak kullanılması, başka önemi bir noktadır.

Son günlerdeki gelişmeler, ilacın reklamında görsel basından da (televizyon) yararlanılacağına işaretlerini vermektedir. Özellikle O.T.C. denilen ve reçetesiz satılma şansı olan ilaçların, hekim denetimi dışında satılmasının koşulları zorlanmaktadır.

Bu çalışmanın ikinci etabı, bu tip ilaçların eczane dışında da satışının sağlanması olacaktır. **İlaç harcamalarını artırmak, ilaçları, hekim ve eczacının denetimi dışında, süpermarketlerde sattırarak hedeflenmektedir.** Bunun ilk işaretini, Sağlık Bakanı Rifat Serdaroğlu vermiştir. Sayın Bakan, reklam konusunda tutucu olmamak gerektiğini, **Batı'da olduğu gibi, gerekli yasal değişiklikleri yaparak, ilaç**

reklamlarına izin verilebileceğini belirtmiştir.

Bu durum, ülkemizde zaten rasyonel olarak kullanılmayan ilaçların tüketimini daha da artıracak; daha kötüsü, ilaç kullanımını hekim denetiminin dışında bırakacaktır. Bu ise, yığın halindeki sağlık sorunlarımıza yeni sorunlar ekleyecektir.

İlaç Fiyatlandırma Sisteminin Rolü :

Türkiye'de var olan yasalara göre, ilaçların fiyat tespiti yetkisi, Sağlık Bakanlığı'nındır. Ancak bu yetki, 1984'de yapılan kararname değişikliği ile kağıt üzerinde kalmıştır. Yeni uygulamada, ilaç maliyetinde firmanın beyanı esas alınmaktadır. Maliyette en önemli payı olan **ilaç hammaddesinin ithalatı üzerindeki fiyat araştırması kaldırılmıştır. Diğer girdiler tümüyle denetim dışı olup, firma bildirimini yeterli görülmüştür.** Diğer bir deyiş ile, ilaç fiyatının tespiti ilaç üreticisinin insafına ve pazar ekonomisinin acımasız koşullarına bırakılmıştır.

Bunun sonucunda, piyasada aynı etken maddeyi, aynı dozda içeren ilaçlar arasında önemli fiyatlar farklılıkları olmuştur. Bu farklılıklar, bazı ilaçlarda yüzde 200-300 oranındadır. Zaman zaman kamu ilaç alımlarında teklif edilen fiyatlarla, ilacın etiket fiyatı arasındaki çok büyük farklılıklar, oluşan maliyetlerin gerçekleri yansıtmadığını göstermektedir. Bu ise, konunun ciddi biçimde yeniden gündeme alınmasını, uygulanan fiyatlandırma yönteminin gözden geçirilmesini gerektirmektedir.

Piyasaya çıkarılan ilaçlar için seçilen ambalajlar çoğu zaman tedavi planını aksatacak biçimde olmaktadır. Bazen seçilen küçük ambalaj tedavinin tamamlanmasına yetmezken, büyük ambalajlar, artan ilaçların israfına neden olmaktadır.

Kullanılan prospektüslerde zaman zaman endikasyonların abartılması, etki spektrumunun genişletilmesi, yan etkilerin belirtilmemesi ya da az gösterilmesi gibi hekimi yanıltan, dolayısı ile insan sağlığını tehlikeye düşüren durumlar ortaya çıkmaktadır.

Akılcı ilaç kullanımında gündeme alınması gerekli konulardan birisi de temel ilaçlar ve jenerik ilaç konusudur:

Temel ilaçlar politikası, 1977 yılından beri Dünya Sağlık örgütü'nün öngördüğü bir politikadır. Bu politikanın temelinde, ilaç piyasasındaki çok çeşitliliğin yarattığı fiyat ve nitelik farklılıklarının içinde, ucuz ve güvenilir ilaca yönelmek vardır. Bunun yanı sıra, patentli ticari isimler taşıyan ilaçlar yerine, bunların ucuz eşdeğerlerine (jenerik ilaç) ağırlık verilmesi önerilmektedir. Bu politikalara, sağlık standartlarında düşme olacak görüşü ile karşı çıkan pek

çok gelişmiş ülke, daha sonraları jenerik ilaç uygulamasına geçmiş, kendi ülkesi ve az gelişmiş ülkeler için benzer üretimleri sürdürmüştür. Bunun en çarpıcı jenerik kopyalarına ruhsat izni vermiştir. 1984-1986 arasında ABD'de üretilen jenerikli ilacın sayısı 100'ün üzerindedir. **1988 yılında ilaç tüketiminde bu yolla sağlanan tasarrufun parasal değeri, 2 milyar ABD dolarıdır. 1990'lı yılların sonunda, jenerik ilacın Amerikan ilaç pazarındaki payının, yaklaşık yüzde 50 olacağı tahmin edilmektedir.** Yine ABD'de, piyasada 20 bine yakın ilaç bulunmakla birlikte, birçok hastanenin **etkinlik ve ekonomik** olma ilkeleri ile, seçilmesi öngörülen ve **400 ilacı aşmayan temel ilaç listeleri bulunmaktadır.** Bu tip hastanelerde, liste dışından ilaç yazmak, önemli istisnalar dışında söz konusu değildir. Buna benzer uygulamalar, Kanada ve Hollanda gibi gelişmiş ülkelerde de gündemdedir.

Ülkemizde de jenerik ilaç uygulaması akılcı ilaç kullanımının sağlanmasında yararlanılacak yöntemlerden birisi gibi gözükmekle beraber, Komisyonumuzda, özellikle uygulamadan gelebilecek kimi sorunlar ve hekimin ilaç seçme özgürlüğüne kısıtlama getireceği gibi kimi kuşkular dile getirilmiştir.

Komisyonumuz, jenerik ilaç konusunun, meslek kuruluşları arasında daha kapsamlı biçimde görüşülmesini ve gündemde tutulmasını karar altına almıştır.

Akılcı ilaç kullanımında "Patent Yasası'nın rolü:

İlacın, değiştirilmesi düşünülen "Patent Yasası" kapsamına alınması da, özellikle ilaç fiyatlarının artışına yol açması nedeniyle, akılcı ilaç kullanımını yakından ilgilendirmektedir. Bilindiği gibi, ilaç halen yürürlükte olan "İhtira Beratı Kanunu" kapsamı dışında bulunmaktadır. Türkiye günümüze değişik bu durumdan olumlu biçimde yararlanmış, yerli ilaç sanayisinin belirli düzeye gelmesi ve ilaç fiyatlarının patentli ilaç fiyatlarına alternatif olması bu sayede olanaklı olabilmektedir.

Bugün ise, dünyaya entegre olma ve bazı uluslararası kuruluşlara kabul edilme koşulu gibi gösterilerek, ilacın patent kapsamına alınması için ülke içinde ve dışında yoğun çalışmalar yapılmaktadır.

İlaçların reklamla satışı, ilaçların hekim denetimi olmadan eczane dışında satışının sağlanması ve patent, bir paket olarak sunulmaktadır. Eğer **İlaç Patent Yasası Kapsamına alınır;**

— Var olan ilaç fiyatlarında çok büyük artışlar olacaktır.

— Ülkemizde ilaç hammadde üretimi yavaşlayacaktır.

— Yerli ilaç sanayisinin yaşayıp yaşamaması gündeme gelecek, yaşayanlar da patentli ilaçları faison olarak üreten kuruluşlar durumuna dönüşecektir.

— Yabancı sermayenin Türkiye'de yatırım yapmasına gerek kalmayacak; patenle koruma altına aldığı ilacını, aracı firmalarda üretmek yabancı sermayeli kuruluşlar için daha kârlı bir duruma gelecektir.

3 — Akılcı İlaç Kullanımı için Komisyon'un Önerileri

— Akılcı ilaç kullanımı kavramının önemi ve yöntemlerinin toplumun tüm katmanlarına aktarılması için, ilkokuldan başlayan bir bililendirme yapılması, bunun için öğretmen, din adamı, yerel yönetim ve tüketici derneklerinin olanaklarından yararlanılması,

— Tıp ve eczacılık lisans eğitiminin gözden geçirilmesi, mezuniyet sonrası eğitim programının düzenlenmesi ve bunun Bakanlıkça bir zorunluluk biçiminde uygulanması,

— İlaç tanıtım ve promosyon uygulamalarının zaman meslek mensuplarının konum ve saygınlıkları üzerinde yaratacağı olumsuzlukları önlemek amacı ile etik rehberler oluşturulması,

— Yürürlükte olan yönetmeliğin ve ilaç işverenleri sendikasının "Tıbbi İlaç Tanıtım İlkeleri" kurallarının uygulanmasında gözlenen aksaklıkların izlenmesi, gerektiğinde meslek örgütleri olarak tavrı okunması,

— Temel ilaçlar (pozitif liste) ve jenerik ilaçlar konusunun gündemde tutulması ve uygulamadan gelebilecek olası aksaklıkların boyutlu bir biçimde yeniden tartışılması,

— Akılcı ilaç kullanımı politikasının gözden geçirilmesi için meslek örgütleri, ilaç sanayisi ve Bakanlık arasında bir konsensusun oluşturulması için çaba gösterilmesi,

— Biz izleme komitesi kurarak, akılcı ilaç kullanımını önleyen olumsuzlukların izlenmesi ve sa-vaşım stratejilerinin saptanması,

— Patent Yasası, kendi kendine ilaçla tedavi (OTC), reklamla ilaç satışı gibi akılcı ilaç kullanımına engel olacak gelişmelere karşı meslek örgütlerince tavrı konulması,

— Meslek Birlikleri yasalarındaki, antidemokratik maddelerin çıkarılması için çaba gösterilmesi.