

İLAÇ ENDÜSTRİSİ, BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR VE HASTALIK ÜRETİMİ

Halis ULAŞ*, Burhanettin KAYA**

Özet: İlaçlar, sadece tanı ve tedavi bakımından tıp uygulamalarının bir aracı olmayıp aynı zamanda iktisadi faaliyetlerin, ilişkilerin ve politikaların çok özgün bir örneğini oluşturmaktadır. İlaçların dünya pazarındaki payı her geçen yıl katlanarak büyümeye devam etmektedir. Bu anlamda da kar amacıyla üretilen, alınan, satılan ilaçlar dünyada önemli bir pazar payına sahiptir. Dünyada ilaç araştırmaları; ilaç endüstrisi, çalışmalarını ilaç endüstrisi adına gerçekleştiren sözleşmeli araştırma kuruluşları, kamu kuruluşları ve tıp örgütleri tarafından gerçekleştirilmektedir. Bu kuruluşlar arasında ilaç endüstrisinin payı her geçen gün kontrolsüz olarak artmakta, ilaç endüstrisi karlılığını artırmak için ilacın üretilmesinden, ilaç endüstrisi desteği ile yapılan "bilimsel" araştırmalara; ilacın ruhsatlandırılarak piyasaya sunulmasından, piyasaya sunulan ilacın pazarlanmasına kadar geniş bir yelpazeyi içeren manipülasyonlar kullanılmaktadır. Bunların yanı sıra ilaç endüstrisi ile yeni hastalıkların tıp piyasasına sürülmesi arasında da ilişki olduğu bilinmektedir. Yeni hastalık üretimi aynı zamanda üretilen hastalığın tedavisinde kullanılacak yeni ilaçlar anlamına gelmektedir. Bu yazıda ilaç endüstrisinin tıbbi yönlendirme, hastalık tanı ölçütleri ve eşik düzeyleri değiştirilerek yeni hastalıklar üretme ve dolayına sokma sürecinin gözden geçirilmesi amaçlanmıştır.

Anahtar Sözcükler: İlaç endüstrisi, araştırma, hastalık üretimi

Pharmaceutical Industry, Scientific Investigations and Producing Sicknesses

Abstract: *Drugs are not only a tool in the diagnosis and treatment procedure of medical practice, they are also a unique instance of economic activity, relations and politics. Total income of the industry obtains from drug sales increases incrementally every year. In this sense, drugs which is purchased, sold and produced for profit have an important market share in the world. Pharmaceutical investigations are conducted by pharmaceutical industry, contract research organizations which do their research on the behalf of pharmaceutical industry, public organizations and medical organizations in the world. The share of pharmaceutical industry has been increasing unrestrainedly among these institutions, In order to increase its profit, pharmaceutical industry uses some manipulations in the production, registration procedure and release to the market of drugs. Beside these it is known that there is a relation between producing new sicknesses and pharmaceutical industry. Producing new sicknesses also mean to use new drugs for the treatment of these sicknesses. The aim of this article is to review the inducement of medicine and diagnostic criteria of diseases, production and selling of new sicknesses.*

Keywords: *Pharmaceutical industry, research, producing new sicknesses*

Giriş

Bilimsel araştırmalar, bilim insanlarının doğaya, insana ve topluma özgü bilgileri ortaya koyma yönündeki zihinsel çabalarını ve uygulamalarını içerir. Bilim insanları, araştırmalarını bağımsız olarak yürütse bile, ortaya çıkabilecek bilginin çevre ve topluma yansımaları irdelemek ve sonuçları konusunda gerekli uyarıları yapmak sorumluluğunu da taşırlar (**Türkiye Bilimler Akademisi Bilim Etiği Komitesi, 2002**). Bu nedenle bilim insanları bilimsel araştırmalarını yaparken gerekli etik ilkelere uymaklar yükümlüdür. Örneğin Türk Tabipleri Birliği'nin Araştırma Etiği Bildirgesi'nde araştırmanın

temel amacının bilime katkı yapmak, toplum sağlığına yarar sağlamak olduğu ve bilimsel dürüstlüğü temel ilke olduğu belirtilmektedir (**Türk Tabipleri Birliği Etik Kurulu, 2010**).

Her ne kadar bilimsel araştırmaların hangi kurallar çerçevesinde yapılması gerektiği bilinse de; Uluslararası Tıp Dergileri Editörler Kurulu (International Committee of Medical Journal Editors-ICMJE) 2001 yılında bir bildiri yayınlarak; "Klinik araştırmalar güçlü araçlardır, tüm diğer güçlü araçlar gibi dikkatli kullanılmalıdır... Hastalar klinik

*Doç. Dr., Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, İzmir

**Doç. Dr., Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, Ankara

çalışmalara çoğunlukla mevcut tedavinin ilerletilebilmesi fedakârlığıyla katılmaktadırlar. Bu gerçeğin ışığında, bize göre klinik çalışmaların öncelikli olarak pazarlama amacıyla kullanılması güçlü bir aracın kötüye kullanımıdır." diye belirtmiştir (**Daviddoff, 2001**). Peki, tıp dünyasının en saygın dergilerinin editörleri neden böyle bir bildiri yayınlama gereksinimi duymuşlardır? Bu sorunun cevabına ulaşabilmek için öncelikli olarak ilaç endüstrisine ve ilaç endüstrisinin bilimsel araştırmalar üzerine etkisine yakından bakmamız gerekmektedir.

İlaç Endüstrisi ve Bilimsel Araştırmalar

İlaçlar, sadece tanı ve tedavi bakımından tıp uygulamalarının bir aracı olmayıp aynı zamanda iktisadi faaliyetlerin, ilişkilerin ve politikaların çok özgün bir örneğini oluşturmaktadır. İnsan sağlığı için hayati öneme sahip olması nedeniyle ilaçlar zaman zaman diğer metallerden daha farklı bir yere konulmaktadır ve bu durum da ilaç üzerinden elde edilen karın göz ardı edilmesine neden olmaktadır. Tanımı ve kullanım alanı bir yana, ilaçlar herhangi bir metadan farklılık göstermez (**Abacıoğlu, 2004**). İlaçların dünya pazarındaki payı her geçen yıl katlanarak büyümeye devam etmektedir. Bu anlamda da kar amacıyla üretilen, alınan, satılan ilaçlar dünyada önemli bir pazar payına sahiptir. IMS-health verilerine göre dünya ilaç pazarı 2003 yılında 503 milyar dolar iken, 2011 yılı verileri incelendiğinde bu miktar 956 milyar dolara ulaşmıştır. Türkiye'deki ilaç pazarına bakacak olursak dünya ilaç pazarı ile korele gittiği görülmektedir. Türkiye'de 2003 yılında reçeteli ilaç ürünleri için yaklaşık 5 milyar dolar harcama gerçekleşmişken, bu rakam 2011 yılında 14 milyar dolara ulaşmıştır (**İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası 2012**).

Bu artışın nedenleri arasında sadece ilaçların fiyatındaki artış değil, daha fazla ilaç reçete edilmesi ve önemli oranda pahalı ilaçlara yöneliş de bulunmaktadır. İlaçların dünya pazarındaki payının yanı sıra ilaçlar üzerinden elde edilen kar oranları da oldukça fazladır. Örneğin 2002 yılında Amerika Birleşik Devletlerinde ilk onda yer alan ilaç firmalarının kar ortancası %17 iken, bu oran diğer tüm endüstriler için % 3,1'dir (**Angell M, 2004**).

Bu kadar büyük pazar payına ve karlılık oranına sahip ilaç endüstrisi bu karlılığını kaybetmemek ve artırmak için çeşitli manipülasyonlar kullanmaktadır. Kullanılan manipülasyonlar ilacın üretilmesinden, ilaç endüstrisi desteği ile yapılan "bilimsel" araştırmalara; ilacın ruhsatlandırılarak piyasaya

sunulmasından, piyasaya sunulan ilacın pazarlanmasına kadar geniş bir yelpazeyi içermektedir. Bunların yanı sıra ilaç endüstrisi ile yeni hastalıkların tıp piyasasına sürülmesi arasında da ilişki olduğu bilinmektedir.

Dünyada ilaç araştırmaları; ilaç endüstrisi, çalışmalarını ilaç endüstrisi adına gerçekleştiren sözleşmeli araştırma kuruluşları, kamu kuruluşları ve tıp örgütleri tarafından gerçekleştirilmektedir. Ancak bu kuruluşlar arasında ilaç endüstrisinin payı her geçen gün kontrolsüz olarak artmaktadır (**Angell, 2000**).

İlaç endüstrisinin araştırmalara ayırdığı bütçe, 1980 yılında Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) Bayh-Dole adı ile bilinen PL 96-517 sayılı "Patent ve Ticari Marka Yasası"nın çıkarılmasıyla artmaya başlamıştır. İlaç firmalarının 1980 yılında araştırmalara ayırdıkları bütçe toplam 1,5 milyar dolar iken, 2001 yılında bu bütçe 22 milyar dolara çıkmıştır. Patent politikasında değişiklik sağlayan bu yasa ile üniversite laboratuvarlarında geliştirilen teknolojinin özel sektöre transferi hızlandırılmıştır. Böylece hem endüstri destekli akademik araştırma sayısı artmıştır hem de araştırmacıların endüstri destekli projelerin içerisinde yer alması teşvik edilmiştir. Yasal düzenleme, akademi ile endüstrinin işbirliğinin artmasını sağlamıştır (**Warner, 2003; Angell, 2000; Rubin, 2005**). 1981 yılında en az 1 akademik araştırmacının içerisinde olduğu endüstri destekli makalelerin, toplam makalelere oranı %21,6 iken, bu oran 1995 yılında ikiye katlanarak %40,8'e ulaşmıştır. Biyomedikal araştırmalar değerlendirildiğinde bu artışın 4 kat olduğu belirtilmektedir (**Rampton, 2002**).

Karşılaştırmalı ilaç tedavi çalışmalarının finansmanının %89-98 oranında ilaç firmaları tarafından sağlandığı tahmin edilmektedir ve sonuçların çalışmayı destekleyen firmanın ilacı lehine saptandığı belirtilmektedir (**Safer, 2002**).

Araştırmacı-endüstri arasında 1980'lerde artmaya başlayan maddi bağlar araştırmacıları ilaç endüstrisi ile çıkar çatışması ve etik çıkmaza sokarken tıbbi araştırmaların güvenilirliğine de gölge düşürmüştür. Araştırmacılar ilaç endüstrisiyle yalnızca "bilimsel araştırmalar" kapsamında maddi çıkar ilişkisi kurmamaktadırlar. Bunun yanı sıra birlikte çalıştıkları ilaç şirketlerine danışmanlık vermek, para karşılığında katkıda bulunmadıkları makalelere adlarının yazılmasına izin vermek, ücret

karşılığı şirket adına konuşma yapmak, adına çalıştıkları şirketin ilacını "bilimsel" toplantılarda desteklemek, araştırma yaptıkları şirketin hisse senetlerini almak, pahalı hediyeleri ve seyahatleri kabul etmek gibi maddi çıkar ilişkileri de bulunmaktadır. Her ne kadar akademik kurumlar ve bilimsel dergiler araştırmacıların çıkar çatışmalarına yönelik önlemler almaya çalışsalar da henüz yeterince başarılı oldukları söylenemez. Örneğin Harvard Tıp Fakültesinde ilaç endüstrisi ile "bilimsel çalışma" yapan akademisyenlere, çalışma yaptıkları şirketlerin hisse senetlerinden 20 bin dolardan fazla satın alma yasağı konulmuştur. Ancak fakülte yöneticileri bu sınır nedeniyle en iyi akademisyenlerinin farklı üniversitelere gittiği gerekçesiyle bu kısıtlamayı yumuşatmayı düşünmüşlerdir (**Angell, 2000**). Çünkü çalışmasını yürüttükleri ilaç firmasının hisse senedine sahip olan araştırmacıların farkında olarak ya da olmayarak çalışmanın sonuçlarının yanlış çıkmasına ve kendi hisse senetlerinin de değerlenmesine katkıda bulunabilecekleri belirtilmektedir.

"Bilimsel araştırmalardaki" araştırmacı ve ilaç endüstrisi arasındaki maddi ilişki, meyvelerini en saygın tıp dergilerinin sayfalarında sunmaktadır. İlaç endüstrisi maddi olarak destekledikleri bir "bilimsel çalışmanın" konusunun ve yönteminin seçiminden, sonuçların yorumlanmasına ve yayımlanmasının denetimine dek araştırmaların her aşamasında müdahale edebilmektedirler. İlaç endüstrisinin bu müdahalesi de çalışmanın sonuçlarını etkilemektedir.

Bu müdahalelerin etkisi saptamak amacıyla kullanılan bilimsel yöntemlerden biri, ilaç çalışmalarının sonuçlarını finansman kaynağına göre karşılaştırmaktır. Finansmanı ilacı üreten firma tarafından sağlanan bilimsel çalışmalarda elde edilen sonuçlar büyük ölçüde firmanın ürettiği ilacın lehine çıkmaktadır. Ancak aynı ilaçla ilgili yapılan benzer çalışmalarda araştırmacının finansmanı bağımsız ya da rakip bir firma kaynaklıysa, sonuçlar ilacın aleyhine çıkabilmektedir. Kanseri ilaçlarından, ağrı kesiciler; kan basıncını düzenleyen ilaçlardan, psikiyatri ilaçlarına kadar tıbbın her alanında benzer çelişkili "bilimsel" sonuçlar görülmektedir (**Çekin, 2000; Terzi, 2010**). Örneğin Patent Yasasının devreye girmesinden hemen sonraki yıllarda yapılan ve farklı tıp alanlarında yürütülmüş 117 kontrollü klinik çalışmanın sonuçlarının finansman kaynağına göre karşılaştırıldığı bir gözden geçirmede, ilaç endüstrisi desteği ile araştırma sonuçlarının olumlu yönde olması arasında anlamlı ilişki olduğu saptanmıştır (**Davidson, 1986**). İzleyen yıllarda yayınlanan

gözden geçirmelerde ise ilaç endüstrisi destekli araştırmalarda destekleyici firma lehine sonuçların arttığı saptanmıştır. Djulbegovic ve arkadaşları (2000) multipl miyelom tedavisi ile ilişkili 136 rasgele desene sahip araştırmayı finans kaynağına göre karşılaştırdıkları gözden geçirmede, endüstri desteği olmayan çalışmalara göre ilaç endüstrisi desteği olan çalışmalarda yeni tedaviler lehine olumlu sonuç bildirme eğilimi olduğunu saptamışlardır. Als-Nielsen ve arkadaşlarının (2003) rasgele desene sahip 167 ilaç araştırmasını değerlendirdikleri çalışmada ise ilaç endüstrisi destekli çalışmalarda bulguların yanlış yorumlanmasına bağlı daha fazla olumlu sonuç bildirildiğini saptanmıştır.

Psikiyatrik hastalıkların kronik özellik göstermesi ve tekrarlama riskinin yüksek olması nedeniyle ilaç endüstrisi için oldukça önemli bir pazar alanıdır. Örneğin psikiyatri ilaçlarının 2005 yılındaki pazar payı yaklaşık 36 milyar dolardır. Pazar payının bu kadar büyük olduğu bir alana ilaç endüstrisinin kayıtsız kalması elbette düşünülemez. Robert Kelly ve arkadaşları 2006 yılında yaptıkları bir çalışmada psikiyatride ilaç endüstrisi destekli araştırma oranının 1992 yılında % 25 iken; 2002 yılında % 57'ye arttığını saptamışlardır. Bu bilimsel çalışmaların sonuçlarını değerlendirdiklerinde ise, ilacın üretici firması tarafından desteklenen araştırmalarda sonuçların ilaç lehine çıkma oranını % 78 saptamışken; bu oranın bağımsız araştırmalarda % 48, rakip firma tarafından desteklenen araştırmalarda ise % 28 olduğunu göstermişlerdir. Dolayısıyla ilaç araştırmalarında finansmanın kim tarafından sağlandığı sonuçların kimin lehine çıkacağını belirlemektedir.

İlaç endüstrisi destekli "bilimsel" çalışmalarda yanlış sonuç çıkmasının nedenleri araştırıldığında araştırmacının farklı aşamalarında farklı yöntemler kullanıldığı görülmektedir.

Araştırmaların planlama aşamasında sıkça kullanılan yöntemlerden biri, 2 ilacın etkinliğini karşılaştıran çalışmalarda rakip firmanın ilacının dozu düşük tutulmasıdır. Böylece rakip firmanın ilacının etkinliğinin belirli bir hastalık için yeterli olmadığı yanlışlaması yaratılmaktadır (**Ulaş, 2008; Terzi, 2010**).

Diğer bir yöntem ise ilaçla ilişkili saptanan olumsuz sonuçların yayınlanmamasıdır. İlaç endüstrisi destekli çalışmalarda verilerin ilaç şirketine ait olması ve ne kadarını kimin göreceğine firmanın karar vermesi, olumsuz sonuçların geç yayınlanmasına veya hiç yayınlanmamasına yol açmaktadır. Böylece

ilacın olumsuz yan etkileri veya belirli bir hastalıkta yeterli etkinliğe sahip olmadığı bilgisinin konunun muhatapları ile paylaşılması geciktirilmektedir. Sonuçta ilacın reçete edilmesine devam edilmektedir ve firmanın ilaç üzerinden kazanç elde etmesi sürdürülmektedir. Blumental ve arkadaşlarının (1997) bu konuyla ilişkili olarak yaptıkları çalışmada 2167 araştırmacının %19,8'inin tamamladıkları araştırmaların sonuçlarını, patent başvurusu için zaman kazanmak, sonuçların finansal etkisini önlemek, arzu edilmeyen sonuçların paylaşımını engellemek gibi amaçlarla 6 aydan daha uzun süre yayından çektiklerini saptanmıştır.

İlaç endüstrisi tarafından desteklenen ve yazarlarının destekleyen firma ile ilişkisinin olduğu çalışmaların bilimsel dergilerde yayınlanmadan önce sıkı kontrollerden geçirilmesi nedeniyle, ilaç endüstrisi araştırmacının yayınlanabilmesi için firma ile ilişkisi olmayan önemli "bilim insanlarını" belirli bir ücret karşılığında o makalenin yazarı olarak kullanabilmektedir. Çalışmaya emeği geçmemesine karşın makalede yazar olarak bulunan "bilim insanı" bilimsel literatürde misafir yazar olarak adlandırılırken; çalışmayı asıl planlayan ve yazan ancak makalede yazar olarak adı bulunmayan ilaç endüstrisi ile ilişkili araştırmacı ise "hayalet yazar" olarak adlandırılmaktadır. Gotszche ve arkadaşlarının (2007) ilaç endüstrisi ve hayalet yazarlıkla ilgili yaptıkları çalışmada ilaç endüstri destekli araştırmalarda hayalet yazar oranının % 91'e kadar ulaştığını saptamışlardır.

İlaç endüstrisi tarafından kullanılan farklı bir yöntem de "salam bilimi" olarak adlandırılmaktadır. 1980'lerin ortasında tanımlanan bu kavram, bir çalışmadan çok sayıda makale yayınlanması anlamına geliyor. Böylece bir ilaçla ilgili çok az sayıda çalışma yapılmış olmasına karşın, çok fazla çalışma yapılmış yanılsaması yaratılarak ilaca olan güven artırılıyor ve ilacın kullanımı artırılıyor. Huston ve Moher 1996 yılında bir psikiyatri ilacı ile ilişkili yaptıkları literatür taraması sonucu farklı isimlerle yayınlanmış 20 makale ve atıf yapılmış ancak henüz yayınlanmamış çok sayıda çalışma saptamışlar. Ancak araştırmaların izini sürdüklerinde yapılmış sadece 2 çok merkezli ve 7 küçük ölçekli çalışmaya ulaşabilmişler.

Hastalık Üretimi

Yukarıda ilaç endüstrisinin Pazar payını ve karlılık oranını artırabilmek için "bilimsel" araştırmalarda nasıl yönlendirmelerde (manipülasyon) bulunduğu ve bunun araştırma sonuçlarına etkisi özet-

lenmeye çalışılmıştır. İlaç endüstrisinin müdahale alanlarında biri de yeni hastalık üretimidir. Yeni hastalık üretimi demek aynı zamanda üretilen hastalığın tedavisinde kullanılacak ilaç anlamına gelmektedir. Örneğin psikiyatrik hastalıkların tanı sınıflandırması olan Mental Bozuklukların Tanısal ve Sayımsal El Kitabı'nın (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-DSM) 1. sürümünde 106 psikiyatrik bozukluk varken, 4. sürümünde bu sayı 365'e ulaşmıştır. Önümüzdeki yıl yayınlanması planlanan DSM-V'te bozukluk sayısının kaç olacağı merak konusudur. Peki 1952 yılından 1994 yılına kadar 259 yeni bozukluğun tanı sınıflandırmasına dahil edilmesinin gerekçesi ne olabilir? İşte bu noktada psikiyatrik hastaların tıbbi harcamalarının ödenebilmesi için Amerika Birleşik Devletlerinde bir psikiyatrik tanı gereksinimi nedeniyle sigorta şirketleri ve yeni hastalıklardan yeni pazar alanı yaratabilme kaygısı ile ilaç endüstrisi devreye girmektedir. Örneğin DSM-IV ve DSM-IV-TR danışma kurullarında çalışan 170 üyenin çıkar çatışmasını inceleyen bir araştırmada, üyelerin 95'inin (%56) en az bir ilaç firması ile çıkar çatışması içerisinde olduğu saptanmıştır. Duygudurum bozuklukları ya da şizofreni ve diğer psikotik bozukluklar gibi ilaç tedavisinin önemli yer tuttuğu tanı kategorilerinin oluşturulma oturumlarına katılan üyelerin çıkar çatışması değerlendirildiğinde ise bu oran %100'e çıkmaktadır (Cosgrove, 2006).

Peki, hastalık üretimi nasıl gerçekleşmektedir? Eğer yeni bir hastalığı piyasaya sürmeyi planlıyorsanız öncelikli olarak o dönem için geçerli olan bir kurama dayandırmanız gerekmektedir. Bu konuyu Arthur Houts (2000) "Mükemmel bir pazarlama yöntemi: Psikiyatrik hastalıklar beyindeki biyokimyasal dengesizliklerden kaynaklanmaktadır ve psikotrop ilaçlar beyindeki biyokimyasal dengesizlikleri düzelterek sorunu çözmektedir." şeklinde tanımlamıştır. Örneğin Premenstruel Disforik Bozukluk daha önce tanı sınıflamasında yer almazken, bu konudaki önemli araştırmacılarından biri olan Jean Endicott 1998 yılında Lilly ilaç firmasının sponsorluğunda Washington'da bir yuvarlak masa toplantısı gerçekleştirilmiştir. Toplantıdan 1 yıl sonra PMDB'nin ayrı bir klinik olduğunu belirten bir makale yayınlanmıştır. Makalenin başlığını da "Premenstrüel disforik sendrom ayrı bir klinik durum mu?" şeklinde belirlemiştir (Endicott, 1999). Makalenin yayınlanmasından birkaç ay sonra da Lilly ilaç firması tarafından üretilen fluoksetin etken maddeli ilaç FDA'dan premenstrüel disforik bozukluğun tedavisi için onay almıştır (Moynihan, 2006). Menopoz hastalarında hormon yerine koyma tedavileri de

benzeri bir evrim geçirmiştir. Menopozu yaşlanma sürecini doğal bir sonucundan çok tedavi edilmesi gereken bir hastalığa dönüştürülmesi ilaç endüstrisine yeni bir pazar yaratmıştır.

Reklamcılar ilaç şirketleri ile birlikte çalışarak yeni hastalıklar üretmelerine yardım etmektedirler. Rahatsızlığı markalaştırma sanat olarak adlandırılan bu süreç ile yeni tıbbi hastalıklar üretilmektedir (**Moynihan, 2006**). Bunların başında cinsel işlev bozuklukları gelmektedir. Bu hastalık uydurma süreci temelde tıp bilimini çarpıtma, uygulanışını bozma ve halkın doktorlara olan güvenini sarsma yönünde işlevler yüklenmektedir. Yeni hastalık pazarları üretmek şirketlere milyarlarca dolar kazandırmaktadır. Burada vurgulanan hastalık üretme stratejisi ile insanların genel rahatsızlıklarının algısını değiştirerek doğal süreçlerin, doğal fiziksel değişiklik ve ruhsal dalgalanmaların bir hastalığa, bir hastalık tanısına dönüştürülmesi amaçlanmaktadır. Örneğin: kısırlık, kellik ya da cinsel sorunlar insanın biyolojik evriminin dönemleri olmaktan çıkarılıp tıbbi müdahale gerektiğine inanılan hastalıklara dönüştürülmekte, ilaç endüstrisinin müdahalesine imkân veren tedavi planları ve algoritmaları oluşturulmasına zemin hazırlanmaktadır (**Moynihan, 2006**).

Bu dönüşüm hastalıkların tanı ölçütlerini değiştirmek, tanı koyma eşiklerini, doğal fiziksel süreçleri ya da ruhsal dalgalanmaları kapsayacak eşiklere indirmekle sağlanmaktadır. Normal süreçleri bir hastalığa dönüştüren bu tanısal ölçütlerin mimarı olanların ilaç endüstrisinden büyük paralar almaktadır. Bunun sonucu hastalık yaygınlıklarının yüksek rakamlara ulaşması olmaktadır. Bu tanısal ölçütlere yönelik girişimler ile bir anda hipertansiyon yaygınlığını %90'a kadın cinsel işlev bozukluğu yaygınlığını %50 ye çıkartabilmektedir (**Moynihan, 2006**).

Reklamlar bu ölçütlerin sağladığı zeminde bilginin çarpıtılarak alıcılara sunulmasına en yaygın ve güçlü araç olmaktadır. Reklamlar ne yapıyor? Öncelikle yapılan reklamlar ve "iki yüzlü" bilinçlendirme kampanyaları sağlığını önemseyen bireyleri sağlığından kaygı duyan endişeli insanlara dönüştürmektedir. Reklam en küçük sorunu bile tedavi edilmesi gereken bir hastalık olarak sergilediği için bu reklamın alıcılarında, hastalarda değil sağlıklı bireylerde hastalık algısını pekiştirerek onları tedavi arayışına, hem neo-liberal politikalarla biçimlenen ticarileştirilmiş bir sağlık sisteminin kucağına itmekte, hem de ilaç endüstrisi tarafından yönlendirilen bir te-

davi sisteminin kışkacına sokmaktadır. Reklamlar temel olarak hastalığı insan hayatını merkezine oturtma, sağlıklı insanların bedenlerini bozuk, işlevsiz ya da çürük olduklarını düşünmeye zorlamak gibi bir işlev de görmektedir.

Bu markalaştırma sanatının yarattığı hastalıkların başında erektil işlev bozukluğu, erişkin dikkat eksikliği sendromu, premenstrüel gerginlik, kolesterol düzeyi yüksekliği depresif duygu halleri, hipertansiyon, sosyal anksiyete, menopoz, osteoporoz, iritabl barsak sendromları, kadın cinsel işlev bozuklukları oluşturmaktadır. Her birinin ortak noktası tanı ölçütleri esnetilerek, ya da doğal seyirleri hastalığa dönüştürülerek, ya da bu kavramlarla ilgili kamuoyu alıcılarının algısı değiştirilerek birer hastalık markası yaratılmalarıdır. Bu yaratım bu belirtileri olan gerçek hastalarla kurgu hastaların ayırt edilmesini zorlaştırmakta, bir yanda tedavi görmemesi gereken, ilaç dışı destek mekanizmalarının uygulanması gereken bir grup yaratmakta, diğer yandan gerçekten hasta olan bireylerin doğru ve etkili bir tedavi olmalarını zorlaştırmaktadır.

Dikkat çeken nokta yukarıda adını andığımız tüm bozukluklarda tanı ölçütlerini belirleyen, tedavi önerisinde bulunan, doktorların sözcü ya da danışman sıfatıyla ilaçları üreten şirketlerden para almış olmalarıdır (**Moynihan, 2006**).

Diğer hastalıklarda olduğu gibi yüksek kolesterol tanımı daha fazla sayıda sağlıklı insanı hastalık sınıfına sokmak üzere genişletilmiştir. Örneğin ABD Ulusal Sağlık Enstitüsünün 1990 yılındaki kılavuzuna göre 13 milyon Amerikalı kolesterol ilaçları (statinler) ile tedavi edilebilirken 2001 yılında yazılan yeni kılavuzla bu sayı 36 milyona çıkmıştır. 2004 yılındaki kılavuz ile ise bu sayı 40 milyonu aşmıştır. Bu kılavuzlarda kolesterol hastalığının kendisiymiş gibi gösterilmektedir. Bu kılavuzları yazan uzmanların neredeyse tamamı çeşitli ilaç şirketlerinde sözcü, danışman ya da araştırmacı olarak çalışmakta olan, yüksek miktarda para almış bireylerden oluşmaktadır. ABD de bir milyar doları aşan tıp eğitimi maliyetinin de yarıya yakınının ilaç endüstrisi tarafından sağlanan destek ve promosyonlarla sağlandığı düşünüldüğünde durumun ne denli vahim olduğu daha açık olarak görülmektedir. Bu ilaç satışlarını artırmanın bir diğer yolu da hasta örgütlerine de yardımda bulunmaktır. Bu destekler de ilaç satışlarının düzeyini yükseltmektedir. Özellikle kolesterol ile ilaçları ile ilgili yapılan, toplumu bilgilendirme çalışmaları olarak sunulan kampanya ve reklamlar, sigara içenlerin, aşırı şişman kişilerin, hareketsiz

hayat sürenlerin, kolesterol değerlerini düşürecek ilaçları kullanmak koşuluyla güvenle sigara içmeye, şişman ve hareketsiz kalmaya devam edebilecekleri gibi bir çarpık algılama yaratmaktadır. Bunun yanında yüz milyonlarca insanın düzenli olarak kolesterol düzeylerini ölçmeleri gerektiği inancını geliştiren ve korku üreten yaklaşım ilaç endüstrisinin yanında tıbbi malzeme ve teknoloji sektörünü de besleyen bir nitelik taşımaktadır.

FDA'nın verdiği kararların dünya ölçeğinde etkileri olmaktadır. Fakat 1990 yılından sonra FDA'nın ilaç inceleme harcamalarının yarısından fazlasının ilaç endüstrisi tarafından sağlanması bu kurumun zaten sallantıda olan bağımsızlığını ortadan kaldırmış ve güvenilirliğini zedelemiştir.

Kolesterol ilaçları için geçerli olan bu yaklaşım depresyon ve tedavisi için de geçerlidir. Özellikle anti-depresan piyasasında endüstri ile hekimler arasında satış temsilcileri aracılığı ile bilimsel olmaktan öte ticari bir bağlamda kurulan ilişkinin çok belirleyici olduğu öne sürülmektedir. Hastalık üretimini bir diğer yolu da yapılan epidemiolojik alan araştırmalarında ruhsal hastalık yaygınlıklarının yüksek oranlarda saptanmasıdır. Epidemiyolojik çalışmaları gerçekleştiren önemli araştırmacıların ilaç endüstrisi ile kurdukları ilişki yaygınlık çalışmaları ve hastalık hızlarına müdahale edildiği düşüncesini akla getirmektedir. Kullanılan tanı koydurucu ölçeklerin kesim noktaları ruhsal belirtiler içeren fakat ruhsal hastalığı olmayan bireylerin klinik olarak belirgin ruhsal bozukluğu olan bireyler içinde yer almasına yol açmaktadır. Bu konudaki sabıkalı isimlerden, Harvard Üniversitesi'nde çalışan, hafif rahatsızlıkları olan bireylerin bile mutlaka tedavi edilmeleri gerektiğini savunan, sürekli atıf yapılan en önemli epidemiyolojik araştırmalara imza atan ve aslında bir sağlık eğitimcisi olan Ron Kessler ilaç endüstrisi ile sıkı ilişkileri olan araştırmacıların başında gelmektedir. Bu tür araştırmalar ve bununla birlikte antidepressan satışları 10 yılda 3 katından fazla artış göstermiştir. Genç yaşlarda anti depresan kullanımının da 10 kat arttığı belirtilmektedir. Yapılan birinci basamak eğitimleriyle tedavi edilmesi gereken ruhsal hastalıkları olan bireylerin oranı neredeyse %50'lere ulaşmıştır (**Moynihan, 2006**).

Tanısal ölçütlere müdahale edilerek fobi olmaktan çıkarılıp sosyal yaşam içinde ortaya çıkan bir hastalık kategorisine dönüştürülen Sosyal Anksiyete bozukluğu da bu konudaki en önemli örneklerden biridir. Hastalığı fobiden çıkarıp bir bozukluğa

dönüştürmek psikoterapilere nazaran ilaç tedavilerinin belirleyici olduğu düşüncesini güçlendiren bir değişim yaratmıştır. Burada ayrıntılarına değinmediğimiz ve daha önce isimlerini andığımız tüm fiziksel ve ruhsal durumlar benzer özellikler taşımakta, aynı kaderi paylaşmaktadırlar.

Normal fiziksel durumların hastalığa dönüştürülerek tıbbileştirilmesi risk etkenlerini doprudan hastalığa dönüştüren, hastalık ve risk etkeni arasındaki ayrımın görünmezleşmesi, aralarında farkın bulanıklaşması, daha fazla insan tıbbi müşahade altında kalması, başta ilaç olmak üzere tedavi görmesi, sağlık sistemini daha çok işgal etmesi anlamına gelmektedir (**Sezgin, 2011**).

FDA ve İlaçların Ruhsatlandırılması

Bir ilacın ruhsatlandırılarak piyasaya sunulabilmesi için yaklaşık 12 yıllık bir süre ve 500 milyon dolarlık bir bütçe gerekmektedir (**Bushfield, 2003**). Ruhsatlandırmaya kadar geçen sürede öncelikle etken maddelerin sentezi, bu maddelerin yapısı ve hayvanlar üzerindeki etkileri incelenmektedir. Bu aşamalardan elenerek güvenilir olduğu kanıtlanan birkaç maddenin insanlar üzerindeki etkileri incelenmeye başlanmaktadır. İnsanlar üzerinde yapılan klinik çalışmalar oldukça kapsamlı ve maliyeti yüksek araştırmalardır. Sağlıklı gönüllüler ve hastalar üzerinde de çalışmalarla etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanan etken madde ruhsatlandırma kurumları tarafından onaylanarak ilaç olarak piyasaya sunulmaktadır. Bir ilacın herhangi endikasyon için ruhsat almasındaki bir günlük gecikmenin bile ilaç endüstrisine yaklaşık bir milyon dolara mal olduğu düşünülürse ilacın ruhsatlandırılmasının ilaç endüstrisi için önemi daha iyi anlaşılacaktır.

Amerika Birleşik Devletleri'nde ilaç ruhsatları FDA (Food and Drug Administration-Gıda ve İlaç Dairesi) tarafından onaylanmaktadır. Ancak "bilimsel" araştırmaların finansmanından kaynaklanan taraflı sonuçlar hem ruhsat alınmasından önce, hem de ruhsat alımından sonra ilaçların istenmeyen etkilerinin yeterli düzeyde incelenmesinde önemli eksikliklere yol açmaktadır. ABD'de 1995-2000 yılları arasında 9 ilaç güvenlik nedeniyle yasaklanmıştır. Önemli yan etki potansiyeli taşıyan ilaçların yeterince araştırılmadan, ticari kaygılarla piyasaya sürülmesi nedeniyle ilaca bağlı olduğu belirlenmiş bir çok ölüm ortaya çıkmıştır.

Birçok insanın ölümüne yol açan ve sonrasında yasaklanan bu ilaçlar nasıl ruhsat alabilmektedir?

ABD kanunlarına göre, ilaç araştırmalarının nasıl yapılacağına, hangi ilacın onaylanacağına, uyarı etiketlerine ne yazılacağına karar vermekle görevli FDA danışmanlarının bağımsız olması gerekmektedir. FDA'da toplam 18 danışma komitesi ve bu komitelerde çalışan yaklaşık 300 uzman bulunmaktadır. 1998-2000 yılları arasında danışmanların % 54'ünün FDA kararlarından etkilenen ilaç firmalarıyla maddi bağlarının bulunduğu tespit edilmiştir. Bu dönemde yapılan 159 FDA toplantısının %92'sinde danışmanlardan en az birinin, % 55'inde yarısının ilaç endüstrisi ile çıkar çatışması içerisinde olduğu tespit edilmiştir (**Cauchon, 2000**). Dolayısıyla bağımsız olması gereken FDA danışmanlarının ilaç endüstrisi ile çıkar çatışması içerisinde olması ilaç ruhsatlarının da güvenilirliğine gölge düşürmektedir. Etkinliği ve güvenilirliği, çıkar çatışmasının da etkisiyle, yeterince değerlendirilmeden ruhsat alarak piyasaya sunulan ilaçların kullanımı geri dönüşü olmayan ciddi yan etkilere ve ölümlere neden olabilmektedir.

FDA politikaları ile ilişkili çarpıcı bir araştırma raporu da Los Angeles Times'da çalışan gazeteci David Willman tarafından hazırlanmıştır. Willman "Yeni FDA: Yeni politika nasıl yedi ölümcül ilaca neden oldu" başlıklı araştırma raporu ile 2001 yılında Pulitzer ödülünü almıştır. Bu raporda ilaç firmalarının her yeni ilaç başvurusu için FDA'ya 309.647 dolar ödedikleri belirtilmektedir. Ayrıca 1988 yılında yeni ilaçların sadece %4'ü FDA tarafından onaylanarak dünya piyasasına girerken, 1998 yılında bu oranın %60'a çıktığı belirtilmektedir. Daha öncesinde bir ilaç başvurusunun değerlendirme süreci ortalama iki yıl sürerken, 1992 yılında ABD Başkanı Bush tarafından imzalanan "Prescription Drug User Fee Act" ile bu süre altı aya kadar kısaltılmıştır (**Willman, 2000**). Sonuçta FDA tarafından yeterli inceleme ve değerlendirme yapılmadan piyasaya sürülen ilaçlarla ilgili bildirilen yan etkilerde ciddi artışlar ortaya çıkmıştır. Örneğin 1993 yılında FDA'ya rapor edilen toplam yan etki sayısı 136.836 iken, bu sayı 1999 yılında 258.125'e ulaşmıştır. Yan etki sayısında artışın yanı sıra Willman tarafından yedi ölümcül ilaç olarak adlandırılan ilaçlar toplam 700 insanın ölümüne sebep olmuştur. Bu ilaçlardan Lotronex 5, Redux 123, Raxar 13, Posicor 100, Duract 68 ve Rezulin 391 kişinin ölümlerinden sorumlu tutulmuştur. İlaç endüstrisi 700 kişinin ölümü karşılığında ise toplam 5 milyar dolarlık kar elde etmiştir (**Willman, 2000**).

FDA'nın ilaç endüstrisi ile ilişkileri saygın tıp dergilerinde de ciddi rahatsızlık yaratmıştır. Örneğin BMJ 14 Eylül 2002 tarihli sayısının kapağına bu konuyu taşımış ve sormuştur "FDA kime ait? İlaç endüstrisi-ne mi, halka mı?".

Son söz

İlaç endüstrisi dünya pazarındaki payını ve karlılığını her geçen yıl artırmaktadır. Bu amacına ulaşabilmek için de ilacın üretilmesinden, ilaç endüstrisi desteği ile yapılan "bilimsel" araştırmalara; ilacın ruhsatlandırılarak piyasaya sunulmasından, piyasaya sunulan ilacın pazarlanmasına ya da yeni hastalıkların piyasaya sürülmesine yönelik manipülasyonlarda bulunmaktadır.

Healy ve Thase (2003) makalelerinde endüstri destekli araştırmalarda yöntemin oluşturulmasından, alanının önemli isimleri adı altında prestijli dergilerde yayınlanmasına kadar geçen basamaklarda çeşitli müdahalelerde bulunduğu ve bu araştırmaların bilimin yuvasına bırakılmış bir guguk kuşu yumurtası olduğunu belirtmiştir. Bilimsel bir yazıda guguk kuşu yumurtasının ne aradığı sorulabilir. Oysa guguk kuşunun hikâyesi öğrenildiğinde metaforunun anlamı daha iyi kavranacaktır. Çünkü guguk kuşu bir kuluçka parazitidir. Dişi guguk kuşu yumurtasını, yuvasına bırakacağı türün yumurtasına benzeterek, diğer türlerin yuvalarına bırakır. Yumurtalar 12-13 günde ve genellikle ev sahibinin yumurtalarından önce açılır. Yumurtadan çıkan yavru diğer yumurta veya yavruları yuvadan atar ve bakıcının getirdiği tüm besini alır.

Sonuçta bilimin yuvasına bırakılmış guguk kuşu yumurtalarını tespit edilebilmesi ve yeni yumurtaların bırakılmaması için ilaç endüstrisi ile "bilim" ilişkisinin yeniden tanımlanması gerekmektedir.

Kaynaklar

- Abacıoğlu N.** (2004) *Sınai boyutuyla ilaç pazarı ve uluslararasılaşma. Toplum ve Hekim, 19(6). 404-430.*
- Als-Nielsen B, Chen W, Gluud C.** (2003) *Association of funding and conclusions in randomized drug trials: A reflection of treatment effect or adverse events? JAMA, 290: 921-928.*
- Angell M.** (2000) *Is academic medicine for sale? New England Journal of Medicine, 342(20); 1516-1518.*
- Angell M.** (2004) *Excess in the pharmaceutical industry. CMAJ; 171(12):1451-3.*
- Arthur H.** (2000) *Fifty Years of Psychiatric Nomenclature: Reflections on the 1943 War Department Technical Bulletin, Medical 203. Journal Of Clinical Psychology, 56:935-967.*

- Blumenthal D, Campbell EG, Anderson MS.** (1997) Withholding research results in academic life science: evidence from a national survey of faculty. *JAMA*, 277: 1224-1228.
- Bushfield J.** (2003) The pharmaceutical industry: Globalization and the pharmaceutical industry revisited. *International Journal of Health Services*, 33(3); 581-605.
- Cauchon D.** FDA Advisers Tied to Industry, *USA Today*. Sept. 25, 2000.
- Cosgrove L, Krinsky S, Vijayaraghvan M.** (2006) Financial ties between DSM-IV panel members and the pharmaceutical industry. *Psychother Psychosom*, 75: 154-160.
- Çekin M.D., Yazıcı S.** (2000) Bir sözde-bilim olarak ilaç araştırmaları. *Toplum ve Hekim*, 19(2); 110-116.
- Davidoff F, DeAngelis C.D., Drazen J.M.** (2001). Sponsorship, authorship, and accountability. *JAMA*, 286:1232-1234.
- Davidson R.A.** (1986) Source of funding and outcome of clinical trials. *J Gen Intern Med*, 1: 155-158.
- Djulbegovic B., Lacey M., Cantor A.** (2000) The uncertainty principle and industry sponsored research. *Lancet*, 356: 635-638.
- Endicott J, Amsterdam J, Eriksson E.** (1999) Is premenstrual dysphoric disorder a distinct clinical entity? *J Womens Health Gend Based Med*, 8(5):663-79.
- Gotzsche P.C., Hrobjartsson A., Johansen H.K.** (2007) Ghost authorship in industry initiated randomised trials. *PLoS Med*, 4: 47-51.
- Healy D., Thase M.E.** (2003) Is academic psychiatry for sale? *British Journal of Psychiatry*, 182; 388-390.
- Huston P, Moher D** (1996) Redundancy, disaggregation, and the integrity of medical research. *The Lancet*, 347: 1024-1026. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası websitesi. **Ulaşım tarihi 28.10.2012**, www.ieis.org.tr.
- Kelly R.E. Jr., Cohen L.J., Semple R.J.** (2006) Relationship between drug company funding and outcomes of clinical psychiatric research. *Psychol Med*, 36: 1647-1656.
- Moynihan R ve Cassels A** (2006). *Satılık Hastalıklar*. İstanbul, Hayykitap.
- Rubin E.H.** (2005) The complexities of individual financial conflicts of interest. *Neuropsychopharmacology*, 30: 1-6.
- Safer D.J.** (2002) Design and reporting modifications in industry-sponsored comparative psychopharmacology trials. *J Nerv Ment Dis*, 190: 583-592.
- Sezgin D** (2011). *Tibbileştirilen Yaşam Bireyselleştirilen Sağlık*. İstanbul, Ayrıntı yayımları.
- Terzi C.** (2010) Hekimler geçerli ve güvenilir bilgi için tıbbi literatüre güvenemezler. *Toplum ve Hekim*, 25(5). 346-379.
- Türkiye Bilimler Akademisi Bilim Etiği Komitesi** (2002) *Bilimsel Araştırmada Etik ve Sorunları*. Türkiye Bilimler Akademisi Yayınları, Ankara.
- Türk Tabipleri Birliği Etik Kurulu** (2010). *Türk Tabipleri Birliği Etik Bildirgeleri*. Türk Tabipleri Birliği Yayınları, sayfa:41, Ankara.
- Ulaş H., Binbay T., Alptekin K.** (2008) Klinik psikiyatri araştırmalarında maddi çıkar çatışması: Bir gözden geçirme, *Türk Psikiyatri Dergisi*, 19, 418-26.
- Warner T.D., Gluck J.P.** (2003) What do we really know about conflicts of interest in biomedical research. *Psychopharmacology*, 171: 36-46.
- William D.** New FDA: How a new policy led to seven deadly drugs. *LA Times*. 20.12.2000