

Giriş

Tüm dünyada “etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmış” olan ilaçların reçeteli statüsünden reçetesiz statüsüne geçiş eğilimi hızlanmaktadır. Reçetesiz ilaçlar¹, dünyada 100 milyar doların üzerinde bir satış rakamı ile, toplam ilaç pazarının yaklaşık yüzde 15'ini oluşturmaktadır (1). Ancak dünya eğilimine baktığımızda reçetesiz ilaç, her zaman geri ödeme listesinden çıkartılmış ya da eczane dışında satılabilen ilaç anlamına gelmemektedir.

Reçetesiz ilaç konusu, Türkiye'nin AB ile tam üyelik müzakereleri çerçevesinde gündeme gelmiştir. Bu kapsamda çıkartılan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik” (17 Şubat 2005) ile, reçeteli ürün kriterleri tanımlanmış, bu kriterler dışında kalan ürünlerin “reçetesiz” olarak satılabileceği karara bağlanmıştır. Türkiye'de de “reçetesiz ilaç”, geri ödeme listesinden çıkartılmış olan ya da “eczane dışında satılabilen, reklamı yapılabilen ilaç” anlamına gelmemektedir. Özellikle ilaçta reklam konusunda, ilgili Yönetmelik'te yer alan hekim tarafından reçetelenmeyen ve eczacı danışmanlığında alınan ilacın reklamı yapılabilir hükmü, Birliğimizin açtığı dava ile Danıştay'ca kamu sağlığını olumsuz etkileyeceği gerekçesiyle iptal edilmiştir. Bir başka deyişle, şu anda ülkemizde reçetesiz ilaç statüsü bulunmakta, reçetesiz ilacın reklamı yapılamamakta ve eczane dışında satılamamaktadır. Sağlık Bakanlığı ilaç şirketinin talebine göre ilgili Yönetmelik'teki koşulları yerine getiriyorsa, reçeteli ya da reçetesiz olarak ruhsat vermekte, o ilacın geri ödeme listesinde olup olmayacağına ise Sosyal Güvenlik Kurumu karar vermektedir.

Türkiye'de geçerli olan bu sistem, Birliğimiz tarafından çeşitli yönleriyle eksik olarak değerlendirilmektedir. Herşeyden önce, bir ilacın reçeteli statüsünden reçetesiz statüsüne geçmesi genellikle ticari kaygılarla

1. Bu rapor boyunca, “reçetesiz ilaç” ve “OTC” terimleri aynı anlama gelmek üzere birbirinin yerine kullanılmıştır.

olmaktadır ve bu karar, ilaç şirketinin inisiyatifine bırakılamaz. Oysa 2005 tarihli Yönetmelik ile, ilaçların reçetesiz olarak ruhsat alması, "a) doğru kullanılsalar bile, tıbbi gözetim altında kullanılmadıklarında doğrudan veya dolaylı şekilde sağlık açısından tehlike oluştur(ma)maları, b) sıklıkla ve yaygın olarak yanlış kullanılmaları ve bunun sonucunda insan sağlığı için doğrudan veya dolaylı şekilde tehlike oluştur(ma)maları (...)", koşullarına bağlanmıştır. Bu bakımdan, herhangi bir ilacın reçetesiz satılması, ilaç tanımına göre bilimsel olarak mümkün olmamalıdır. İlaç, kendisi doğrudan tehlike oluşturmasa bile, herhangi bir ilaç pekala diğer bir ilaçla ya da besinle etkileşerek dolaylı bir tehlike yaratabilir.

Diğer yandan, ilacın reçeteli ya da reçetesiz olmasına Sağlık Bakanlığı karar verirken, geri ödeme listesinde olup olmamasına SGK'nın karar vermesi, hasta sağlığı açısından son dönemde çokça örneklerini gördüğümüz son derece riskli durumlar yaratabilmektedir.

Fakat, Türkiye'de reçetesiz ilaçların hangi kalemleri kapsayacağı, geri ödemesi, reklamı ve satış yeri hakkında hala belirsizlik sürmektedir. Belirli dönemlerde geliştirilen reçetesiz ilaç kapsamının genişletileceği, bunların eczane dışında satışına izin verileceği yönünde söylemleri, birer sağlık çalışanı olarak son derece kaygı verici bulmaktayız. İlaçta reklamı serbest bırakan (ve neyse ki Birliğimiz tarafından yürütmesi durdurulan) Yönetmelik benzeri düzenlemelerin bir daha yapılmaması ve özellikle "reçetesiz ilaç" kategorisi, bu kategorinin satış yeri, geri ödemesi ve reklamı konusunda uyarılarımızı Avrupa Birliği ülkelerinden de örneklerle destekleyerek detaylı bir biçimde açıklamaya çalışacağız.

Diğer yandan, özellikle parafarmasötik ürünlerin² son yıllarda büyük bir hızla eczane dışına çıkması, market raflarında veya kozmetik satış mağazalarında yer alması, hasta sağlığı açısından son derece tehlikeli bir duruma işaret etmektedir. Aynı biçimde, internet üzerinden satışı yapılan ve hastalar tarafından rağbet gören kimi bitkisel ürünlerin sağlığı son derece tehdit edici boyutları, geçtiğimiz dönemde kimi acı örneklerle yaşanmıştır. Özellikle sahte ilaçların da internet üzerinden satışının yapılıyor olması ve

2. Bu rapor boyunca "parafarmasötik" ve "ilaç dışı eczane ürünü", "farmasötik olmayan ürünler" terimleri aynı anlama gelmek üzere birbirinin yerine kullanılmıştır.

yine internet üzerinden satılan parafarmasötiklerin etkinlik ve güvenilirliğinin son derece şüpheli olması, ilaç ve ilaç dışı eczane ürünlerinin eczaneden ve eczacı danışmanlığında yapılmasının önemini bir kez daha göstermektedir.

Oysa ülkemizde ilaç dışı eczane ürünlerinin eczane dışına çıkması eğilimi, bütün bu gerçeklere rağmen, hızla artmaktadır. Reçetesiz ilaçların da zaman zaman benzer biçimde tartışılıyor olması, bu raporun “reçetesiz farmasötik ve parafarmasötikleri” aynı anda kapsamasının temel gerekçesidir.

Rapor, esasen reçetesiz farmasötik ve parafarmasötiklerin hangi raflarda yer alacağına dair bir belirsizlik ortamında yazılmış olup, temel olarak özellikle ilaç kalemleri, geri ödeme, reklam ve satış konusunda bir yaklaşım ortaya koymaya çalışmaktadır. Parafarmasötikler konusuna rapor kapsamında geniş bir yer ayrılmamış olup, eczane dışı satış eğilimi söz konusu olduğunda değinilmiştir.

Herşeyden önce AB mevzuatının konu ile yakın ilgisinden dolayı, mevzuatı genel hatlarıyla hatırlatmakta yarar görmekteyiz. Zira, hem reçetesiz ilaçlar hem de ilaç dışı ürünlerle ilgili olarak hukuki ve ticari müdahale, ilgili mevzuat nedeniyle veya mevzuat gerekçe gösterilerek yapılmaktadır. Bu nedenle, konu ile ilgili kişilerin hem AB mevzuatını hem de konunun AB ülkelerinde nasıl tartışıldığını bilmelerinin büyük faydası olacağı düşüncesindeyiz. Giriş bölümüne dahil olan bu genel çerçeveden sonra, raporun birinci bölümünde reçetesiz ilaç ve ilaç dışı ürünler konusundaki genel kategoriler ve tanımlara değineceğiz. Bu bölümde yapılan özellikle OTC (tezgah üstü) ve BTC (tezgah arkası) ürünler ayrımının, konuyu tartışmak için son derece ufuk açıcı ve anahtar rolde olduğu kanısındayız.

AB mevzuatına göre, hasta güvenliği açısından risk oluşturmayacak olan ilaçlar reçetesiz olarak satılabilir. Reçeteli olması zorunlu olan ilaç sınıflandırmasına girmeyen bir ilaç, reçeteli ya da reçetesiz olabilmektedir. Bu bakımdan, bazı ilaçların reçetesiz olması bir zorunluluk değildir.

Diğer yandan, AB şeffaflık kriterlerine göre, fiyatlandırma ve geri ödeme açısından bazı ilkeler ortaya konmuş, bu ilkelere uymak koşulu ile her ülke bu konuda serbest bırakılmıştır (1). Başka bir deyişle, her ülke kendi

fiyatlandırma ve geri ödeme politikasını belirleyebilir; sadece bunu önceden duyurmak ve bununla ilgili politikalarında şeffaf davranmak durumundadır.

AB'de reçeteli/reçetesiz ilaç ayrımı tamamen hasta güvenliği açısından tanımlandığından, bu ayrım geri ödeme listelerini doğrudan belirlememektedir (2). Reçetesiz ilaç, kullanılması gerekli olmayan ilaç değil, doktorun reçetelemesi gerekli olmayan ilaç anlamına gelir. Bu bakımdan, hastanın ilaca ulaşması ile arada bir engel olarak ödeme kapasitesi durmaz.

İlaçların reklamının yapılması, AB'de de çok uzun süre tartışılmış, ancak ne yazık ki geri ödeme listesinde olmayan ilaçlarda ilaç reklamının doğrudan kamuoyuna yapılması, serbest bırakılmıştır. Eğer reçetesiz ilaçlar geri ödeme listesindeyse, sağlık otoritesi bu hakkı kısıtlama yetkisine sahip kılınmıştır (3).

Diğer yandan, Avrupa Birliği ülkelerine bakıldığında reçetesiz ilaç, tezgah üstü ya da marketlerde satılan ilaç demek değildir. Hatta son beş yıllık dönemde geriye doğru bir dönüş eğilimi gözlenmektedir (4). Tezgah üstüne ve eczane dışına çıkartılan ilaçlar yeniden tezgah arkasına ve eczacı denetimine alınmaktadır. Böylece üç kategori oluşmuş olmaktadır: Reçeteli ilaçlar, sadece eczacı tarafından verilebilen ilaçlar ve hastanın kendisinin eczaneden ya da başka bir yerden temin edebileceği ilaçlar. Fakat, üçüncü kategori ikincinin lehine bir biçimde gittikçe daralmaktadır.

Bir ilacın seçilmesi ve reçete edilmesinde hekimlerin dört temel kriter gözettiği varsayılmaktadır: Etkinlik, güvenilirlik, uygunluk ve maliyet (5). Reçetesiz bir ilaç etkin ve güvenilir olduğunu kanıtlaya ve maliyet etkili olsa da, bu ilacın hekim veya eczacı denetiminde verilmediğinde, uygunluğunun bilinmesi mümkün olmayacaktır.

Bilimsel yaklaşıma göre, bir ilacın "uygunluğu" kişiye özgüdür, bu bakımdan hiçbir zaman tam olarak /mutlak bir biçimde kanıtlanmış sayılamaz. Son zamanlarda artan özellikle gen tedavisi ve kişiye yönelik ilaç tedavisi çalışmaları, bir ilacın her bir birey üstünde çok farklı etkiler gösterebileceğini kanıtlamıştır. Bu bakımdan, ilaç çok uzun süredir piyasada olsa bile, bir ilacın yan etkisi / advers etkisi kişiye özgü biçimde açığa çıkabilmektedir.

Bu etkinin takibi ve bildirimi anlamına gelen farmakovijilans, hem ulusal hem de uluslararası ölçekte ilaç güvenirliliğini sürekli olarak izlemek üzere kurulmuş ve yaygınlaşmakta olan bir sistemdir. Türkiye'de de bu sistemin yaygın biçimde kullanılması için hem Sağlık Bakanlığı TÜFAM hem de Türk Eczacıları Birliği başta olmak üzere çeşitli meslek örgütleri ve dernekler, çok sayıda çalışma yürütmektedir. Ancak farmakovijilansın tam olarak gerçekleştirilebilmesi için, ilacın reçeteli olsun ya da olmasın, geri ödeme listesinde olsun ya da olmasın, kayıt altına alınması ve eczacı tarafından verilmesi gerekmektedir.

Fakat her şeyden önce, toplumumuzun ilaç kullanım alışkanlığı temel sorunlardan biri olarak durmaktadır. Yapılan araştırmalar, Türkiye'de ilaç kullanım alışkanlığı davranışının rasyonel olmadığını açık bir biçimde göstermektedir. Örneğin bir araştırmaya göre bir çok hasta bakteri ve virüs arasındaki farkı anlamamakta ve antibiyotiklerin her ikisine karşı da etkili olduğunu düşünmektedir (6). Ayrıca aynı çalışmada, katılanların %36.1'inin antibiyotiklerin ateş düşürdüğüne inandığını, antibiyotiklerin ağrıyı, halsizliği ve yorgunluğu azalttığına inananların sayısının da azımsanmayacak kadar çok olduğunu ortaya koymuştur (6).

Hastaların danışmanlık hizmeti almadan kullandıkları ilaçlarda bu oranın artıp artmadığına ilişkin bir bilimsel çalışma olmamakla birlikte, bu oranın artacağı savı yanlış olmayacaktır. Böyle bir sonucun, hasta sağlığı ve kamu maliyesi açısından da önemli başka sonuçlar doğuracağı ortadadır.

- Hastanın tedavisinde yetersiz kalınması,
- İstenmeyen etki riskinde artış,
- İlaç etkileşimleri olasılığında artış,
- Gereksiz tedavi maliyeti, işten kalma ve kazanç kaybı gibi ekonomik zararlar,
- İlaç tedavisinin kalitesinin düşmesi, bunun kaçınılmaz sonucu olarak artan morbidite ve mortalite,
- Boşa kaynak harcanması, sonuçta temel ilaçlara ulaşılabilirliğin azalması, tedavi maliyetinin yükselmesi,
- Psiko-sosyal etkiler (hastaların ilaç bağımlısı olması, ihtiyaç olmadığı halde ilaca artan talep gibi sonuçlar, kendi kendine ilaç tedavisinin ilk akla gelen zararlarını oluşturmaktadır (7).

Diğer yandan, genel olarak kamu otoritesi, ilaçların reçeteli statüsünden reçetesiz statüsüne geçmesinde reçetesiz ilaçlarda artan rekabetin fiyatları düşürücü etkisini bir kamusal tasarruf olarak görme eğilimindedir. Oysa rahatça ulaşılabilen ilaçlar hem ilaç kullanım oranını artırmakta, hem de gereksiz ilaç kullanımının yarattığı sağlık sorunları tedavi ihtiyacı yaratmaktadır.

İlaçların reklamının yapılması konusuna bu raporda ayrıntılı biçimde değinilmemiş olmakla birlikte, ilaç reklamının önemli bir sağlık sorunu yaratacağına şüphe yoktur. Küresel aktörler tarafından ilaç satışını artırmaya yönelik bir strateji olarak dünyanın gündemine gelen reklam olgusu, hastanın ihtiyacı olmayan ilaçları almasına yol açabilmektedir.

İlacın eczane dışında satılabilmesi, ilaç kayıtlarının tutulması ve istatistiklerinin oluşturulması konusunda çok önemli bir kayıp yaratmakla birlikte, esasen hastaların ilaca bu kadar kolay ulaşabilmesi başka sağlık riskleri de doğurabilecektir. Ülkemizde toplam intiharların yüzde 15'i aşırı dozda farmasötik kullanımı yolu ile yapılmaktadır. İlaç, bilimsel tanımı itibariyle vücuda belirli bir dozda zehir verilmesidir. Ayrıca bu dozun kişinin yaşına, kilosuna göre ayarlanması gerekmektedir. Eczacının uzmanlığı olan bu işin kişinin kendisine bırakılması da ayrıca büyük bir sorun teşkil etmektedir.

Elinizdeki rapor, bu genel çerçeve içinde, dört bölüm olarak tasarlanmıştır. Birinci bölümde, sıklıkla birbirine karıştırılan OTC, BTC, reçetesiz ilaç, ilaç dışı ürün gibi kavramlar açıklanacaktır. İkinci bölümde, Avrupa'da farmasötik ve parafarmasötik ürünlere ilişkin düzenlemeler ele alınmaktadır. Tek tek ülke örneklerinin de tartışıldığı bu bölüm, özellikle ülkemizde AB'ye uyum çerçevesi içinde reçeteli/reçetesiz ilaçların birbirinden ayrılmasının zorunlu olmadığını, bunun tek bir biçimi olmadığını göstermektedir. Üçüncü bölümde, eczacının farmasötik-parafarmasötik kullanımındaki rolü, gelişen eczacılık hizmetleri bağlamında değerlendirilmektedir. Bir ilaç danışmanı olarak eczacının ücretsiz verdiği bu hizmetin vazgeçilmezliğinin gösterilmesi hedeflenmektedir.

Son olarak, bütün bu bilgiler ışığında, Türkiye'de sağlık sisteminde farmasötik ve parafarmasötiklerin satış yeri, reklamı, geri ödemesi konularında süregiden belirsizlikte, konuya ilişkin bir yaklaşım geliştirmek isteyenlere çeşitli ipuçları

sunmayı ve Türk Eczacıları Birliği'nin konu ile ilgili yaklaşımını özetlemeyi hedefledik. Türk Eczacıları Birliği, ilacın ve ilaç dışı eczane ürünlerinin eczane dışına çıkmasının, geri ödeme listelerinde yer almamasının, bu ürünler seçilirken uygulanacak kriterlerin “esnek olmasının”, ve bu ürünlerin reklamının yapılmasının hasta ve genel olarak toplum sağlığı bakımından son derece tehlikeli olduğunu düşünüyor. Umarız bu rapor, bu düşüncenin alanın diğer paydaşları ve kanun yapıcılar-uygulayıcılar arasında da temel eğilim haline gelmesine ufak da olsa bir katkıda bulunur. Eğer bu ufak katkıyı sağlayabilirse, rapor amacına ulaşmış olacak.

Ankara, 14 Ağustos 2009

Önsöz

Bu rapor, Türk Eczacıları Birliği'nin Reçetesiz İlaçlar ve İlaç Dışı Ürünlerle ilgili tutumunu kamuoyuyla paylaşmak üzere hazırlandı. Bilindiği gibi, bazı ilaçların reçetesiz hale getirilmesi ve reçetesiz ilaçların da eczane dışına çıkartılması girişimleri, ülkemizde son dönemlerle rahatsız edici derecede sık biçimde gündeme gelmeye başladı. Özellikle ekonomik krizde ilaç sektörü, buna ek olarak eczane alanı çokulusluların da, tekellerin de iştahını kabartıyor. ABD ve Kanada'da zincir eczaneler gündelik hayatın sıradan bir parçası haline gelmiş durumda. Avrupa'da da yakın zamana kadar benzer bir eğilim yaşanmaktaydı. Ancak, bizim ülkemizde olduğu gibi, "ticari modeli" değil, "etik modeli" benimseyen ülke sayısı da yok değil. Sağlık alanının ticarileşmesi girişimlerine direnen sağlık profesyonelleri, sağlık meslek örgütleri ve bazı ülkelerde de hükümetler, Avrupa Adalet Divanı'nın OTC konusundaki kararını elleri yüreklerinde bekliyor. Neyse ki, aynı mahkeme, "eczananın sahibi ve mesul müdürü eczacıdır" konusunda "etik eczane modelini" destekleyen bir karar aldı. Bu kararın reçetesiz ilaçların eczane dışında satılması girişimleri konusundaki yaklaşımlarını da etkileyeceğini umuyoruz. Eczananın bir ticarethane değil, sağlık merkezi olduğu gerçeği, ilacın eczacı danışmanlığında verilmemesinde en iyi ihtimalle düşük etkili, en kötü ihtimalle de öldürücü olabileceği gerçeği ile yan yana duruyor. Bizler, hastalarımızın sağlığı için, OTC ile mücadele etmek durumundayız ve bunu bugüne kadar yaptığımız gibi, kararlı bir duruş sergileyerek yapmaya devam edeceğiz. İşte bu kitap, bu kararlı duruşumuzun bilimsel temelini ortaya koymaya ve bu temeli diğer paydaşlara aktarmaya hizmet etsin istiyoruz.

Kitabın yazımına katkıda bulunan Ar-Ge uzmanlarına, kitaba yönelik eleştirileri ve önerileriyle bilimsel yönünün pekişmesini sağlayan Prof. Dr. Bülent Gümüşel, Prof. Dr. Yekta Özer, Prof. Dr. Osman Özdemir ve Hacettepe Üniversitesi Dekanı Prof. Dr. Ahmet Başaran'a teşekkür ediyoruz. Elbette hataları hala bize ait olmak kaydıyla...

Ecz. Erdoğan ÇOLAK

Başkan