

Eşdeğer İlaçtan Jenerik İsime

Ecz. Levent KAMACIK (*)

Böylesine bir konuda kısır tartışmalar arasında ana yolu yitirerek bir takım çevrelerin çıkarlarına alet olmadan Jenerik isime sahip çıkmak tüm çağdaş sağlık elemanlarının temel görevidir.

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığının yıllardır ilaç ruhsatlandırmasına yönelik uygulaması ülkemizde gerçek anlamda bir ilaç karmaşası doğurmuştur.

Bu karmaşanın olumsuz sonuçlarının faturası ise hem direkt hem de dolaylı olarak yine halka çıkmıştır.

Aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren ilaçları değişik isimler altında pazarlama rahatlığı, üretici firmaların, pazar payını arttırmaya yönelik çalışmalarını yoğunlaştırmasına ve bu çalışma maliyetlerinin de ilaç maliyetlerine ilave edilerek, ilaç fiyatlarının artmasına neden olan önemli bir faktörü oluşturmuştur.

Bugün ülkemizde yaklaşık 670 jenerik grup altında ve bu grupları tek veya kombine şekilde içeren 1547 çeşit ilaç ve bu ilaçların farmasötik şekilleri de gözönüne alındığında 3500'e varan bir ilaç çeşitlemesi vardır.

(*) İzmir Eczacı Odası Yönetim Kurulu Üyesi

sorunlar yorumlar görüşler sorunu

Bu rakam Avrupa özellikle bazı İskandinav ülkelerindeki ilaç çeşidinin çok üzerinde bulunmaktadır. Kaldı ki Dünya Sağlık Örgütü'nün belirli periyodlarla yayınladığı ve gelişmekte olan ülkelere önerdiği Esansiyel İlaçlar Listesindeki ilaçların sayısı ülkemizdeki bu rakamın yanına bile yaklaşmamaktadır.

Türkiye'de üretilen ilaçların aynı etken maddeyi eşit miktarda içerenleri incelendiğinde karşımıza çıkan tablo ilaç sanayinin bugünkü ilaca bakış açısı doğrultusunda pek şaşırtıcı değildir; bol miktarda üretilen ve satışı çeşitli yöntemlerle arttırılmaya çalışılan gruplar, kullanımı en yüksek olan ve birim fiyatı da küçümsenmeyecek olan ilaçlardır.

Örneğin; bugün bilinçsizce kullanıldığını herkesin kabul ettiği antibiyotik grubu içinde 500 mg. Ampicillin içeren kapsulelerin hastaya sunulan 9 değişik ismi vardır, 250 mg. Ampicillin içeren kapsule çeşidi ise 14'tür. Yine aynı etken maddeyi 250 mg. içeren oral suspansiyon formu ise 9 değişik isim altında üretilmektedir. Mide ilacı olarak kullanılan ve 150 mg. Ranitidine içeren tabletlerin piyasadaki ruhsat sayısı 7, antihelmintik olarak kullanılan Piperazin içeren ilaçların isimleri ise 16 tanedir. Bu örnekler çoğaltılabilir.

Bugün ülkemizde değişik formları da dahil olmak üzere aynı etken maddeyi tek veya kombine şekilde aynı miktarda içeren ilaçları 253 grup altında toplamak mümkündür. Bu grupları oluşturan değişik isimli ilaçların sayısı ise 895'dir. Bunun ise anlamı açıktır; değişik formları dahil 253 çeşit etken maddeyi kullanma olanağı varken ve yeterli iken aynı tedaviler için 895 isim arasında tercih yapılması zorunluluğu yaratılmaktadır. Eczanelerin 253 çeşit ilacı bulundurarak hizmet üretebileceği hastalık gruplarında 895 çeşit ilaç bulundurulması gerekebilmektedir.

Bu gereklilik eczane bazında bir özkaynak sorunu yarattığı gibi ulusal ekonomi açısından eczane raflarında atıl kapasite oluşturmaktadır. Hasta açısından ise çoğunlukla evdeki ilacın aynısının değişik isimle yeniden alınması, hem hastanın harcamasını, hem de ilaç tüketimini gereksiz olarak arttırmaktadır.

Ayrıca dönemsel olarak üretimi olmayan ilacın yerine değişik isimli aynı özellikte ve var olanını vermek hasta psikolojisi ile çoğunlukla mümkün olmamakta, hasta sahibinin ilacı bulmak umudu ile dolaşmasına ve de sağlık hizmetinin ilaç hasta ikileminde kesintiye uğramasına neden olmaktadır.

Böylesine gerek hasta, gerek ulusal ekonomi ve gerekse üretilen sağlık hizmeti üzerinde çok boyutlu clumsuz etkileri bulunan bu sorunun tek çözümü ise ancak tüketiciye sunulan müstahzarın içerdiği etken madde ile adlandırılmasından geçmektedir. Buda bilindiği gibi JENERİK İSİM diye adlandırılmaktadır.

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yetkilileri bu yıl içinde yaptığı açıklamalarda 1986 yılı sonuna kadar Jenerik isimle geçilebileceği, bu konudaki çalışmaların yürütüldüğü yolundaki açıklamaları olumlu bir gelişme olarak varsayılabilirse de fazla gerçekçi değildir.

Bugün Jenerik isimle geçiş konusunda değişik çevrelerden değişik görüşler vardır.

Maliye Bakanlığı'nın 1986 yılı Bütçe uygulama talimatı çerçevesinde, Eczacıya «eşdeğer - muadil» ilaç verme yetkisi yasallaşarak, gerek halkın, gerekse devletin sağlık ve ilaçla ilgili değişik boyutlardaki hak ve çıkarlarının en iyi biçimde gözetildiği uygulama başladıktan sonra, ilaç sanayicilerinin Maliye Bakanlığı'na sundukları karşı görüş raporları bulunmakta-

sorunlar yorumlar görüşler soruni

dır. Ancak yukarıda da belirtildiği gibi halkın ve devletin çıkarlarının tartışılmasız gözetildiği böylesine bir uygulamada zaman içinde de karşı görüşlerin geçersizliği görülmüştür.

Jenerik isime geçişin gündemde olduğu bugünlerde de; ülkemizde üretilen aynı etken maddeyi içeren farklı isimli ilaçların aynı tedavi değerinde olmadığı söylenmektedir. Ancak bu bir varsayımdır.

Hekim tedavi veya diğer amaçla hastada ilacı kullanırken, o etken maddeyi içeren müstahzarların, insandaki etkilerinin - biyoyararlanımlarının - aynı olmasına önem vermektedir. Ülkemizde 01.11.1985 tarihinden itibaren tüm ilaç üreticilerinin GMP programı çerçevesinde üretimini gerçekleştirme koşulu; firmalar arası kalite farkı bulunduğu, ya da eşdeğer ilaçtan birinin diğerine nazaran daha üstün potense sahip olduğu iddialarının gündemden kalkmasını gerektirmektedir.

Aynı etken maddeyi aynı miktarda içeren eşdeğer ilaçlarda bir diğer sorun da fiyat farklılığı konusudur. Eşdeğer ilaçlardan pahalı olanı üreten çokuluslu ilaç firmalarının yerli temsilcileri çoğunlukla etken maddenin sentezini gerçekleştirmek için büyük bir araştırma harcaması yaptığını, doğal olarak ta bu harcamaların etken maddeye, dolayısı ile ilacın maliyetine ilave edilmesinin gerektiğini öne sürmekte ve etken maddenin kendi araştırma ürünleri olduğunu öne sürüp, daha kaliteli olduğu iddiasında bulunmaktadır.

Kalite konusundaki tartışmanın anlamsızlığını GMP koşulu ile bir kenara koyarak, etken madde araştırma maliyetinin ülkemizde üretilen ilaca yansıtılmasını tartışabiliriz. Şöyleki; ilacı meta olarak gören ve kârlılığı amaçlayan sermayenin böylesine bir yaklaşımda bulunması, kendi düşünce sisteminde haklı olabilir. Ancak firmanın araştırma maliyetinin finanse

edilmesinde, aldığı ilaç ile katkıda bulunma zorunluluğu yaratılan halkımıza firmanın kârlılığı sözkonusu edildiğinde neden kârı paylaşma hakkı tanımamaktadır.

Böylesine tek yönlü çıkara dayalı bir sömürde yine doğal çözüm olarak Jenerik isim ön plana çıkmakta ve ucuz olanın halk tarafından kullanılma olanağı artmaktadır.

Jenerik isime bazı çevreler ise, vermek istedikleri etken maddeyi kombine preparatların bir kısmında farklı miktarlarda bulunduğunu öne sürerek karşı çıkmakta, bunun özellikle polivitamin içeren preparatlarda olduğunu öne sürmektedir. Buda bir görüştür. Ancak Jenerik isime geçerek tüm ilaçların hepsinin birden etken madde ismi ile satılması diye bağlayıcı bir koşul yoktur.

Bir diğer karşı görüş ise Jenerik isime geçildiği takdirde firmaların satış paylarını arttırmak amacı ile eczanelere yönelik esnek satış politikası ve «ikramlara» girişeceği yönündedir. Bunun çözümü ise Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'ndadır. S.S.Y.B.; fiyat politikasını ve satış kâr oranlarını belirleyen, firmaların «promotion» sınırlarını saptayan tek yetkili merci olarak bu konuda da halkın çıkarları doğrultusunda hareket etme hakkına sahiptir.

Türkiye Jenerik isime bugün geçmese yarın geçecektir. Ve bu geçişi sağlayacak yetkililer halkın ve devletin çıkarlarını herşeyin üstünde tutan düşünce sisteminin sahipleri olacaktır.

Böylesine bir konuda kısır tartışmalar arasında ana yolu yitirerek bir takım çevrelerin çıkarlarına alet olmadan Jenerik isime sahip çıkmak tüm çağdaş sağlık elemanlarının temel görevidir ve öncelikli bu görev için çalışmak topluma olan borcumuzdur.

Eczacılık Mesleğinin en büyük sorunu : Muvazaa

Ecz. Ahmet KARACA (*)

«Ticaret serbesttir efendiler. Bu ne un ticaretidir, ne üzüm ticaretidir, ne de şirket ticaretidir. Bir sanattır, bir ilimdir. Hastaya bakmak ilminin bir şubesidir. Bundan dolayı, hiçbir memlekette eczaneler doğruya doğruya bir ticaret müessesesi telakki edilmemiştir.» Refik Saydam, (TBMM 19 Ocak 1927 tarih 27. içtima 28 cilt tutanakları)

Geçen sayımızda Oda Başkanından başlıklı yazımda muvazaa konusundaki görüşlerimi kısa bir biçimde aktarmış ve gelişmeler ile ilgili bilgiler sunmuştum. Konunun önemini mesleğimiz için her an koruması nedeni ile özellikle yeni mezun genç meslektaşlarımıza yararlı olabileceği düşüncesi ile muvazaa konusunu daha kapsamlı inceledik.

MUVAZAA NEDİR?

«Tarafların üçüncü kişileri aldatmak amacıyla kendi gerçek iradelerine uymayan, sahte beyanla aralarında gizli hüküm ve sonuçları taşıyan bir yolla açılmış eczaneler muvazalı eczaneler olarak tanımlanmaktadır.»

«Adı üstünde danışıklı iş, lugat tanımı ile tarafların üçüncü kişileri aldatmak amacı ile kendi gerçek iradelerine uymayan ve aralarında hüküm ve sonuç doğurmayan bir görünüş yaratmaları, (Meydan Larousse, Cilt 9)

(*) İzmir Eczacı Odası Başkanı

sorunlar yorumlar görüşler sorunu

«Eczacının, eczacılık yapma yetkisi olmayan kişilerle iştirak halinde eczane çalıştırması.»

«Eczacı olmayan kişinin eczane açıp, eczacıyı istismar etmesidir.»

«Eczacı meslekdaş ile eczacı olmayan birisinin ortaklık kurmasıdır, Kanunen yasak olan bir durumdur.»

«Eczacı olmayan bir kişinin eczacıyı kullanarak eczane açmasıdır.»

«Eczacı olmayan bir kişinin parasını kullanarak eczacıya bir eczane açmasıdır.»

«Sermaye sahibi bir kişinin kâr gayesi ile eczacıyı ücretli bir personel olarak kullanarak işyeri açmasıdır.»

«Meslekten sapmak demektir.»

Görüldüğü üzere muvazaanın farklı şekillerde fakat sonucu aynı olan tanımlamaları. Sonuç yasa dışılık. Öyleyse;

ECZANE İŞLETMECİLİĞİNDE YASAL DURUM NEDİR?

Eczanelerin çalışma alanları ve çalışma şartları ile ilgili düzenleme 22.12.1953 yılında yürürlüğe giren 6197 sayılı kanunla yapılmıştır. 2.2.1956 tarihli 6643 sayılı yasa ile (değişik 3145 no) eczacıların mesleki örgütleri yasal olarak düzenlenmiştir.

Eczaneler, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler hakkındaki kanunda belirtildiği gibi yalnızca ülkemizde eczacılık yapma yetkisine sahip gerçek kişilerce açılabilir. Kanununun 1. maddesi Eczacılığın tarifini yaparken «eczane açmak ve işletmek veyahut bu kabil müesseselerde mesul müdürlük yapmaktır» demektedir. Yine bu kanunda eczacının hangi durumlarda mesul müdürlük yapabileceği de belirtilmiştir. Buna göre eczacı,

a— Vefat eden,

b— Hacredilen (Kanun yolu ile birinin kendi malını istediği gibi kullanmaktan alıkonması)

c— Mesleğini yapmada sürekli maluliyete uğramış eczacı,

d— Askere giden, milletvekili veya Belediye Başkanı seçilen eczacının yerine mesul müdürlük yapabilir. Bu saydıklarımızın dışındaki bir uygulama kanun dışı bırakılmıştır.

Yeni bir eczane açılışında 6197 sayılı kanun eczacıdan

a— Tasdikli nüfus kağıdı sureti,

b— Tasdikli diploma sureti,

c— Hal tercümesi,

d— Mahkumiyeti bulunmadığına ilişkin belge

e— Mesleğini yapmasına engel iyileşmez bir hastalığı veya rüyetten mahrumiyet bulunmadığına dair rapor,

f— Dört adet fotoğraf istenmektedir.

Yukarıda belirtilen evraklar arasında eczanenin muvazalı olup olmadığına ilişkin bir belge yer almamaktadır. 6197 sayılı kanuna göre eczacının «ben bu eczaneyi kendim açıyorum» şeklinde beyanda bulunması yeterli sayılmaktadır. Mesleğe atılırken halkın sağlığını herşeyden üstün tutacağına dair yemin etmiş bir eczacının yalan beyanda bulunması ile zaten verilecek eczacılık hizmeti de tartışılır duruma gelecektir.

O halde eczacılık hizmetlerinin selameti bakımından bu beyanın kamu görevi veren Türk Eczacıları Birliği ve Eczacı Odaları ile Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca incelenmesinde yarar vardır. Bu noktadan 6643 sayılı kanununun 20. maddesi uygulama alanı bulmaktadır. Bu madde TEB Eczacı Odaları Yönetim Kurullarına,

a— Kanun haricinde menfaat temin etmek maksadıyla gerek üye ve gerek meslek mensupları ile başka şahıslar arasında gizli anlaşmalar olup olmadığını

sorunlar yorumlar görüşler sorunu

araştırmak ve muvazaa yolu ile müesseseler kurulmasına mani olmak görevini vermektedir.

Demek ki bu inceleme eczacı odalarınınca yapılacaktır ve bu konuda zaten görevlidirler. Eczacı Odaları yönetim kurulları görüşlerini yazılı olarak mahalli hükümet tabipliklerine bildirecektir. 6197 sayılı kanunda böyle bir maddenin bulunmayışı 6197 sayılı kanunun 22.12.1953 tarihinde, 6643 sayılı kanununda 2.2.1956 tarihinde yürürlüğe girmesinden kaynaklanmaktadır.

Sağlık Bakanlığı 6197 sayılı kanunun 5. maddesi gereği tamamlanan evrak üzerinde 30 gün içinde gerekli incelemeyi yaparak ruhsat vermek durumundadır. Burada iki önemli nokta bulunmaktadır;

- a— Evrakın tamam olması,
- b— Evrak üzerinde gerekli incelemenin yapılması.

Yine 6197 sayılı kanunun 5. maddesinde eczacı odası yönetim kurulunun vereceği bir belge sayılmamıştır. Halbuki yönetim kuruluna 6643 sayılı kanun muvazaya mani olma görevi vermiştir ve bu konudaki yazılı görüşü eczane açmada istenen belgeler arasında sayılmalıdır.

Sağlık Bakanlığı'nın son olarak 2.4.1985 tarihinde belirlediği eczane açılışlarında eczacı odasının görüşünü istemeyen genelgesi ile eczane açılışlarında önemli gördüğümüz iki noktadan biri olan gerekli incelemenin yapılması eksik bırakılmış olmaktadır. Bu nedenle bu uygulama muvazaayı artırıcı bir etken olarak karşımıza gelmektedir.

MUVAZAA OLAYI NE ZAMAN BAŞLADI?

Bilindiği gibi 1954 yılına kadar ülkemizde eczane açılışlarında sınırlama vardı. Bu sınırlamanın kalkmasından sonra eczane açmanın ilgi çekici olduğu 1954-1958 yılları arasında özellikle eczanesi az yerleşim yerlerinde sermaye sahibinin diploma kiralaması

ile muvazaa görüldü. Sınırlamanın kalkmasından Türk Eczacıları Birliği kanununun kabulü ve Eczacı Odalarının kurulmasına kadar geçen 4-5 yıllık dönemde ise muvazayı kontrol edecek resmi meslek kuruluşunun olmayışı da bir boşluk yarattı.

Eczane sektöründe ekonomik krizin arttığı 1977-1983 döneminde muvazalı eczaneler bir ölçüde azaldı. Son zamanlarda ise eczane sahibi bazı eczacıların eczane zincirleri oluşturma girişimleri ile muvazalı eczanelerin arttığı da gözlenmektedir.

MUVAZAA NEDENLERİ?

Muvazaayı oluşturan nedenleri başlıca iki grupta toplayabiliriz,

A— Ekonomik Nedenler: Burada da konuya iki yönden bakmak gerekir. Eczacı yönünden mali sorunlar vardır, eczacı tek başına eczane açacak ekonomik güce sahip değildir. Eczaneyi açmak isteyen gerçek sahibi açısından ise eczacılık hizmetleri halâ kâr getiren, çok kazanılan bir iş kolu olarak görülmekte veya bu kişinin özel konumundan kaynaklanan avantajlara sahip olması muvazaa yapmayı cazip kılmaktadır. Her iki tarafı da yukarıda açıkladığımız ortak nokta bir araya getirmekte, yine her iki taraf ta başlangıçta sonuçtan memnun gözükmemektedirler.

B— Sosyal Etkenler: Eczacı meslektaşlarımızın sayısal olarak önemli bir bölümünü oluşturan bayanların bir bölümü mesleki çalışmada bulunmayarak ev hanımlığı yapmaktadır. Evinde günlük işleri ile meşgul olan bu meslektaşlarımız için diplomasını bir muvazalı eczane vermesinde bırakınız sakınca, hiç yoktan gelir sağlamaktadır. Zaten muvazalı eczane açacak kişiler genellikle bu tür meslektaşlarımızdan yararlanmaktadırlar. Erkekler için ise durum biraz daha farklıdır. Fakülteden yeni mezun olmuştur, maddi sorunları nedeni ile eczane açmamaktadır. Kamu kesiminde tayinler yapılmamaktadır, yabancı dil, yüksek lisans vb. özellikleri olmayışı nedeni ile özel sektörde iş bulamamaktadır ve nihayet askere gitmek is-

sorunlar yorumlar görüşler sorunl

temekte bir yıl sonra iki yıl sonra gel denilmektedir. Bu durumlar karşısında bu meslektaşımız büyük bir ihtimalle muvazaa tacirlerinin eline düşmektedir.

MUVAZAA YA NİÇİN KARŞIYIZ?

Yazımıza rahmetli Refik Saydam'ın eczacılık ile ilgili sözleriyle başlamıştık. Cumhuriyet dönemimizin en başarılı Sağlık Bakanlarından olan Refik Saydam bundan 60 sene önce eczacılığın bir ticaret olmadığını belirtmişti. Nitekim eczanemize gelen kimseleri de bir müşteri değil bir hasta veya hasta yakını olarak görmemiz, verdiğimiz hizmetin de sağlık hizmeti olduğunu hiçbir zaman aklımızdan çıkarmamamız gerekir.

Genel Başkanımız Prof. Dr. Mekin Tanker'in 14 Mayıs 1986 törenlerindeki konuşmasında belirttiği gibi «İlacın etkili olması, ilaçtan yararlanılması eczacının mevcudiyetine ve eczacılık görevini tam yetkiyle yerine getirmesine bağlıdır.»

Verilen ilacın kusurlu olmaması, verilen dozun kontrolü ve gerektiğinde hekimle istişare, geçimsizliklerin araştırılması, kanunların yalnızca eczacıya yüklediği sorumluluklardır. Uyuşturucu ve psiko trop ilaçların aşırı kullanımının engellenmesi kanunlarla eczacıya verilen sağlık görevidir. Bu sağlık görevinin kusursuz yerine getirilmesi için, kanunlarımızda eczanelerin mesul müdürlerinin eczacı olması ile yetinilmemiş, sahibinde eczacı olması, yani mali kontrolün de eczacının elinde bulunması zorunluluğu getirilmiştir.

Diploma riski olmayan, mesleğe başlarken yemin etmemiş, ilacın zararı ve tehlikeleri hakkında bilgisiz kişilerce ilacın hastaya verilmesinde, hatta, sadece mali kontrol yetkisi tanımak bile sağlık sorumluluğu ile hiçbir şekilde bağdaşamaz. Bu nedenle ki muvazaalı eczaneler sağlık hizmeti kavramının dışındadır.

Böylesi kurumlara karşı olmamız bizim sağlık anlayışımızın bir gereğidir.

Kanunun hükümlerini görmezden gelmek, bir ec-

zananın muvazalı yani kanuna aykırı olduğunu bile bile sahte olarak hazırlanan evraka itibar etmek, bu tip anlaşmalara müsamaha etmek, alınmış Yüksek Haysiyet Divanı kararlarının uygulanmasını kanun hükümlerine rağmen geciktirmek, muvazalı eczanelere kanunlarla verilmiş bir görev olarak engel olmaya çalışan tek kuruluşu eczacı odalarını devre dışı bırakan uygulamalara geçmek ve etkilerini gittikçe azaltmaya çalışmak bu konudaki büyük yanlışlardır.

SONUÇ VE ÖNERİLER

Muvaza konusunda alınması gereken önlemleri iki grupta toplayabiliriz. Bunlar yasal önlemler ve ekonomik önlemlerdir. Yasal önlemlerin başında 6197 sayılı yasada yapılacak değişiklik ile gerek SSYB, gerekse eczacı odalarının ruhsat verilmeden önce yapacakları incelemenin birlikte yer alması caydırıcılık yönünden önem taşımaktadır. Ayrıca muvazaa yapan eczacıya Yüksek Haysiyet Divanınca verilecek cezanın artırılması (belirli süre meslekten men gibi), eczane devir ve kapanışlarında Maliye ile işbirliği yapılarak eczane envanterlerinin istenmesi, eczacıların sürekli eczaneleri başında bulunmaları için kontrollerin sıklaştırılması gibi yaptırımlar da her an göz önünde bulundurulmalıdır.

Eczacılık Fakültelerinde öğrencilik dönemlerinde muvazaanın sakıncaları anlatılmalı, mesleğe yeni başlayan eczacı bu konuda bilinçli mezun olmalıdır.

Konunun ekonomik yönünü çözebilmek amacı ile TEB Yardımlaşma Sandığı 1 milyon lira kredi vermeye başlamıştır. Bu sandık güçlendirilmeli, yeni açılacak eczanelere ecza kooperatiflerinden daha uygun şartlarda ilaç vermenin yolları araştırılmalıdır.

Asıl çözüm ise muvaza sorunu üzerine Sağlık Bakanlığı, Türk Eczacıları Birliği ve Eczacı Odalarının ortaklaşa gitmesidir.