

İLAÇ FİYATLARI ve PATENT

Ecz. Hüsnü KAYA

3. Bölge İzmir Eczacı Odası Yönetim Kurulu Üyesi

İlaç, insan yaşamında vazgeçilmez bir yeri olan, koruyucu, tedavi edici ve hastalığın tanısında kullanılan önemli bir sağlık aracıdır.

Türkiye'de ilacın karmaşık bir yapısı vardır. Bu karmaşıklığın temel nedeni ilaç üretiminin dışa bağımlı oluşu ve özel sektörün gerek ilacın ekonomisi gerekse kalite kontrolünde serbest hareket edebilmesidir.

Bu karmaşık olaylar dizisinde, bu işler ilgili kişiler bile zaman zaman bilmezler içinde kalabiliyorlar.

İlaç öyle bir metaki sağlık hizmeti açısından ayrıntıları ile öğrenmenin gerektirdiği, üretim tekniği, kalite kontrolü, ambalajlama, dozu, yan etkisi, endikasyonu, kontrenlikasyonu, besinlerle diğer ilaçlarla etkileşimleri, yararlılıkları, zararlılıkları ve ekonomisi kısacası pek çok yönden incelenip değerlendirilmesi gereken bir metadır. Çünkü ilacın «İkame» (=Yerine koyma) olanağı yok denecek kadar azdır.

İlacın bugün bunca problemi arasında konusu edilmeyen, ama olması gerektiğinde

çok ciddi bir sorun yaratacak bir yanıda vardır.

«Dışa bağımlı müstahzar sanayiinin bir savaş sırasında ithalinin durması durumunda hammadde sıkıntısının doğacağı açık bir gerçektir. Bu durumda tüketimi artan antibiyotik ve çeşitli uyuşturucuların hammaddesine dış kaynaklı bir ambargo konulması olasılığının sağlık açısından yaratacağı sorunlar tahminlerin üstünde olacaktır.» (1)

İlacın bu problemini akılda tutarak, gündemdeki sorunlarına bakmadan önce, bugün Türkiye'de ilaç üretimindeki duruma bir göz gezdirelim.

TÜRKİYE'DE İLACI KİMLER ÜRETİR? GENEL YAPILARI NASILDIR?

S.S.K., M.S.B., ilaç fabrikaları, Hıfzıssıhha Enstitüsü, Kızılay plazma fraksiyon laboratuvarları, Afyon Alkoloidleri fabrikası gibi kamu kuruluşları kendi gereksinimleri için üretim yapmaktadır. Bu kuruluşlar üretim hedef ve planlarına ulaşabilmiş değildir.

Bunlardan Afyon Alkoloidleri fabrikası daha önce böyle bir fabrika kurmamış, deneysiz bir Alman firmasına

ihale edilmiş, (başka bir Yugoslav firması daha ucuz fiyat teklif etmesine rağmen) neticede hala fabrika üretime geçememiştir.

Bu konuda Başbakanlığın «Tesis İhaleleri ve yabancı teknolojiler» konulu genelgesinde, bazı yabancı firmalar Türkiye'yi «Deneme tahtası» olarak gördükleri belirtilerek, daha önce yapmadıkları işleri Türkiye'de üstlenen yabancı firmalara karşı dikkatli olunması istendi. Başbakanlık genelgesinde bu konuda aynen şöyle denildi:

«Bazı imkanlarımız bağlanarak yabancıların deneme tahtası haline gelmekte, zaman kayıpları ve gittikçe artan lüzumsuz harcamalar hem ülkemize külfetolmakta, hemde bir kısım tesislerin milli ekonomimize katılmalarını geciktirmektedir. (2)

Birde özel sektördeki ilaç üreticilerine bakalım:

Türkiye ilaç Endüstrisi işverenler sendikasının verilerine göre, ülkemizde faaliyette bulunan 85 ilaç fabrikası vardır. Bu 85'in ilk 5'i piyasanın %45'ini kontrol altında tutuyor.

En büyük 20 firmanın pazar payı %85'e varırken, bunların dışındaki 65 firmaya, yalnızca %15'lik bir pazar payı kalıyor.

İç piyasanın yerli ve ya-

bancı firmalarla arasındaki paylaşım ise şöyle; Ülkemizde faaliyette bulunan 85 ilaç firmasından 7'si yabancı ve bu 7 yabancı firma 1981 yılı Türkiye çapındaki toplam ilaç satışlarının %37'sini gerçekleştirmiş bulunuyor. (%37'si 7 yabancı firma %63'ü 78 yerli firma.) 3'ü İsviçre'li, 2'si Alman, 2'side ABD kökenli olan bu ilaç firmaları, ülkemizde en büyük 12 firma içinde yer alıyor.

TÜRKİYE'DEKİ İLAÇ ÜRETİM TİPİ

Ülkemizdeki ilaç sanayii kelimenin bir anlamıyla montaj sanayiidir. Türkiye'de kullanılan hammaddenin %80-85'i ithal ediliyor. Üretimin kalan %10-15'i yerli üretim ile sağlanıyor. Ancak bu üretim için gerekli bazı hammaddeler yine ithal ediliyor. Çünkü yerli üretim müstahzarların çoğu son kademe sentezi ürünleridir.

İLAÇ FİYATININ BELİRLENMESİ

İlaç fiyatlarının belirlenmesindeki ilk aşama sinai maliyettir. Sinai Maliyetin unsurları ise şöyledir;

- a) Hammadde
- b) Ambalaj
- c) İşçilik ve işletme giderleri

Bu üç eleman içinde asıl büyük pay hammaddenindir, çünkü ambalaj kutu, şişe,

ampul vs. gibi malzemelerinin büyük bir bölümü yerli üretim olduğundan fiyatlarını saptamak zor değildir. Bakanlık, ambalaj malzemesi üreticilerinden doğrudan fiyat alarak, ilaç sanayiine bu konuda bilgili olduğunu gösterdiğinden, ilaç sanayiide ambalaj giderleri konusunda gerçek fiyatların üzerine çıkmıyorlar.

İşçilik giderleri ise bugünkü uygulamada yüksek hakem kuruluna rakamları kullanılıyor. YHK'undan önce ise ilaç firmaları işçilik giderlerini kendi belirledikleri endekslere göre saptıyorlardı.

Görülüyor ki bu iki elemanda da devletin eli hissedildiğinde ilaç işverenleri tarafından fazla abartıya gidilmiyor.

100 TL lık bir sınav maliyetinde;	
Hammadde	65.27 Tl
Ambalaj	19.13 Tl
İşçilik	+ 15.60 Tl
	<hr/>
	100.00 Tl

olmaktadır (3)

Rakamlardan da anlaşılacağı üzere ilacın fiyatını asıl belirleyen hammadde dir. İlaç hammaddesi piyasasındaki boşluklardan yararlanan yerli ve yabancı firmalar hammaddeleri yüksek fiyatlarla yurda sokuyorlar. Bunun somut örneklerini son bir iki yıldır yaşadık, yaşıyoruz.

Rifampicin, Hydergin, Locasolen, Persantin, Canesten yakın zamanda da Adalat ve

Tagamet.

Tüm bunları mercek altına koyduğumuzda ilginç olayları izleriz :

Sifar (Société Italiana Farmaceutica) 15.4.1982 tarihinde eczacılara gönderdiği sirkülerinde bu olayı şöyle izah etmiştir :

«Sayın Meslektaşlarımız, Geçtiğimiz günlerde LEPE-TİT firmasına ait PATENT SÜRESİ BİTİMİNDEN kaynaklanan bir ucuzlama olmuştur.

Bilindiği gibi yıllarca büyük masraflara malolan araştırmalar sonunda keşfedilen her madde için bulucusu firmaya 15 yıl süreli uluslararası bir patent hakkı tanır. RİFAMPİCİN patenti de bu maddeyi, geliştiren, Dünyaya tanıtan LEPETİT firmasına aittir.....»

Bugün ADALAT - TAGAMET vb. için üreticilerine neden? desek, üç aşağı beş yukarı aynı cevabı alırız herhalde; patent süresi bitiminden kaynaklanan ucuzluk..... Bu sav doğru değildir, çünkü TÜRKİYE'DE İLAÇTA PATENT YOKTUR.

PATENT VE TÜRKİYE

Bizde ilk patent yasası 1879 yılında «ihtira berati kanunu» adı altında çıkarılmıştır. 1960 yılında M.B.K. nin aldığı karar ile İLAÇ PATENT DIŞINDA TUTULMUŞTUR.

Türkiye'den başka patent hakkı tanımayan ülkeler; Fin-

landiya, İtalya, İspanya, Güney Amerika Ülkeleri, Sosyalist blok ülkeleri, Üçüncü Dünya Ülkeleri, Hindistan ve vb. dir.

Yeni bir ilaç piyasaya çıkana kadar uzun yıllar alan araştırmalardan geçer, doğal-dırki büyük masraflar gerektirir. Araştırmacı firmanın bu masrafları karşılayabilmesi için patent ile korunur. Patent çıplak maliyete ilave edilen bu masrafları finanse edici bir ektir.

Başta İtalya olmak üzere Yugoslavya, Romanya, Çin Patentli hammaddeyi, sanayi casusluğu ile ele geçirip veya analiz edip, kopyasını yapıyorlar. Araştırma masrafları olmadığından çok ucuza maldebiliyorlar.

Araştırmacı firma için patent destek sağlar nitelikte görünmektedir, firma için iyi bir olaydır, ama ülkemizde ilaçta patent olmadığından ve zaten araştırma yapan firmada bulunmadığından konusu bile edilemeyecek bir olaydır.

Bugün teknolojinin dünyaya kabul ettirmiş bulunan Japonlar 1950 lerde patente karşı koyarak lisans anlaşmaları ile temellerini atmaya başlamışlardır. 1970 lerde Japonlar'a lisans veren Amerikan firmaları pişman olmuşlardır. O tarihlerde Japonların kararlı direktmeleri bugün somut'a dönüşmüş, Toyota, Sony, Ni-

kon vb. dünya markası haline gelmiştir.

Ülkemiz için iki seçenek vardır.

1 - Patentli olanı almak, ki çok pahalıya gelir.

2 - Kopyasını almak fiyat yönüyle çok ucuza malolur. Sakıncası kalite standartlığı ve bulunabilirliktir.

Üçüncü bir seçenek ilaçta patenti kabul etmektir, sonuç bölümünde bahsedeceğim, ama kısa değinmek gerekirse Türkiye'nin bugünkü ekonomisi ile patenti kabul etmek büyük lüks olur.

Patentli olanı aldığınızda, fiyat pahalı olur demiştik, kalite güvence altında olmalıdır, ama İsviçre'li yazar Marcel Buhler'in kitabına dayanarak Der Spiegel dergisi tarafından yayınlanan haberi okuyunca, düşünmek gerek.

-Dünyadaki ilaç piyasasını elinde tutan 30 batılı şirket, ürünlerini % 30 unda fazlasını az gelişmiş ülkelere satıyor. Bu arada Batıdan gönderilen ilaçların, büyük bir kısmının bu ülkelerde olumsuz etkileri yaptığı öne sürülüyor. Batı teknolojisinin üstünlüğüne kesinlikle inanan az gelişmiş ülkelerin, sağlık bütçelerinin %70 ini ilaç ithali için harcadıkları belirtiliyor.

Ve batılı büyük ilaç firmalarının az gelişmiş ülkelerde yaptıklarından bir örnek; Amerikada sadece allerjiye

karşı kullanılan Elotin - Vita adlı ilaç Endonezyada iştah açıcı olarak lanse ediliyor. Bu ilacın bebekler için kullanılmıyacağı hakkındaki bölüm ilacın prospektüsünden çıkarılmış.

Marcel Buhler'in yazısından da anlaşılacağı üzere patentin kalite getireceği şüphelidir.

Kopyasını aldığımız fiyat çok ucuza mal olur demiştik, ama ucuz diye kalitesi gözardı edilemez. Ülkemiz için bu aşamada bu yöntem geçerlidir, fakat bu yöntemin şartını da yerine getirerek. Bu konuda geniş yetkilere sahip bulunan Sağlık Sosyal Yardım Bakanlığına önemli görevler düşmektedir.

Şu anda hatalı hammadde alımı ile ekonomimizi sarısan duruma birde patent ekle-

nirse, ilaçtaki hastalık tedavi edilemez boyutlara varır.

Özetlersek;

1 - İlaç fiyatları bugünkü fiyatlarının kat kat üstüne çıkacaktır.

Örneğin:

Tagamet	2531 Tl
Ulcamet	627 Tl (%403,7)
Adalat	270 Tl
Nidilat	148 Tl (% 183)

(ki Türkiye'de patent olmadığı halde.)

2 - Ülke ekonomisi ciddi bir döviz kaybına uğrayacaktır.

3 - Küçük ilaç firmaları, yerli ve yabancı tekelleri firmalar karşısında yok olup gidecektir.

4 - İlaçta bilginin yayılmamasına neden olarak, bu alanda bilimede set çekecektir.

Et içerisinde bulunan kanser yapıcı kimyasal maddeler

Reader's Digest, Aralık 1972
Yazan : Harrison Wellford
Çeviren : Ecz. Ayşe UMAR
Egge Tıp Fak. Hastane Eczanesi

1967 yılında, menstrual period' lar arasında kanamadan şikâyet eden bir genç kız, Boston hastanesinde gynecolog Dr. Howard Ulfelder tarafından muayene edildi. Doktor, kızın vagina'sı içinde pek ender rastlanan ve habis bir kanser olan adenocarcinoma ile karşılaşınca hayretler içersinde kaldı. Bunu önce bir hilkat garibesi sandı. Böyle bir vak'a o güne kadar 30 yaşın altında sadece bir kadında görülmüştü. Ama daha sonra geçen iki yıl zarfında, pek ender olan bu tümörler, hastaneye gelen altı genç kadında daha tesbit edildi.

Tıp alanında kanser nedenini bulmak için yapılan araştırmalar ekseriya hayal kırıklığı ile son bulur. Sadece tümörüün kendisi, nedeni hakkında hiç bir ip ucu vermez. Bununla beraber, adenocarcinoma vak'alarında Dr. Ulfelder' in elinde bazı ip uçları vardı: Bir defa tümörler pek ender rastlanan tipte idi ve genç kızlarda birbirine yakın iki yaş sınırı içinde ansızın meydana geliyordu. Mikroskopik muayeneler de tümör yapılarının hemen hemen aynı olduğunu gösteriyordu. Bu bulgular, nedenin de aynı olması ihtimalini hatıra getiriyordu.

Doktor, daha başka ip uçları bul-

mak için kızların tıbbi bakımdan geçmişini, beslenme ve yaşama şartlarını da inceledi. Çünkü tümörler 10 yaşın üzerinde henüz çocukluk döneminde iken kanser yapıcı bir maddeyi bünyeye almca veya kanser yapıcı maddenin i n u t e r o tatbiki sonucu oluşuyordu. Bu esnada doktor, kızların annelerinin gebelik esnasındaki durumlarını da kayıtlardan inceledi. Bir vak'a müstesna, diğer bütün vak'alarda doktor aynı sonuç ile karşılaştı : Kızların anneleri, gebelik önleyici ilaç olarak stilbestrol kullanmışlardı.

Kesinlik kazanan bu bulgular 1971 Nisan ayında yayımlandı ve bunun üzerine epidemiyologlar daha etraflı araştırmalara giriştiler. Neticede, 80 genç kadında daha adenocarcinoma vak'ası tesbit edildiği ve hastalardan bazısının da ölmüş olduğu anlaşıldı.

İş bu hale gelince, stilbestrol'ün kullanılmaması gerektiği tıbbi dergiler vasıtasıyla ilgililere duyuruldu. Bundan sonra geçen birkaç ay içersinde basının ilk sahifelerinde yeni bir buluş yayımlandı : Tarım Bakanlığı (USDA) uzmanları bu maddenin bazı besinlerde her zaman mevcut olduğunu açıkladılar.

Stilbestrol (aynı zamanda diethyl-stilbestrol yahut DES olarak ta bilinir) sentetik bir hormondur. Bu hormon sadece tıpte değil, Amerika Birleşik Devletlerinde mevcut 30 milyon kesimlik sığırın yüzde 75'nin besinine ilâve

edilerek te kullanılır. Bu madde kesimlik sınırların ağırlığını kısa zamanda arttırır ve çiftçiler bu yüzden her yıl 90 milyon dolar daha fazla kazanç elde ederler. DES'in daha önceden laboratuvar hayvanlarında da kanser meydana getirmiş olması dikkate alınarak, bu maddenin hayvan besinine karıştırılması diğer 21 ülkede de yasaklandı.

Bu hormonun insanlarda kanser meydana getirdiği anlaşılınca kullanılmaması gerektiği yıldırım hızıyla ülkenin her tarafına duyuruldu. Diğer taraftan, gıda maddelerinde tesbit edilen residue ile mukayese edildiğinde, prospektus dozunun dahi hamile kadınlar için çok yüksek olduğu sonucuna varıldı. Buna rağmen bu konudaki tartışmalar henüz bitmiş değildir, insanlara zarar vermeyecek fakat besi hayvanlarında kullanılacak dozun araştırılması çalışmaları sürdürülmektedir.

TEMEL SORUN. Carcinogen dediğimiz kanser yapan maddelerin zararsız seviyesine besinler içerisinde müsaade edilebilir mi?

Kanser araştırmalarında önde gelen bir uzman olan Dr. Eric Boyland der ki: «İnsan kanserlerinin yüzde beşten fazla olmayan miktarı virüs'ler tarafından ve yüzde beşten az bir miktarı da radyasyon yüzünden meydana gelmektedir. Yüzde doksanının nedeni de kimyasal maddelerdir - ama bunların ne kadarının çevre faktörlerine bağlı olduğunu, ne kadarının da kendiliğinden oluştuğunu bilmiyoruz.»

Birçok bilim adamına göre, insan kanserinin yoğunluğu, çevreden kaynaklanan kimyasal mad-

delerin ortadan kaldırılmasıyla önemli ölçüde azaltılabilir. Nitekim 1958 yılında Besin-İlaç-Kozmetik kanununda yapılan bir değişiklikle, laboratuvar hayvanlarında kanser meydana getiren kimyasal maddelerin insan besinine katılması yasaklanmıştı. Bununla beraber bu hususta bazı istisnalara da yer verilmişti. Neticede, Amerika Birleşik Devletlerinde yetkili organlar (FDA ve USDA) insan besinindeki carcinogen maddelerin toleransını tayin hususunda yetkili kılınmışlardı. Bu konuda karar verecek yetkililerin ise hislerine kapılmadan zor ve teknik bir çalışma yapmalarını gerektirmektedir.

Kırmızı renk vermek için sucuğa Sodium nitrit (ve carcinogenic olması muhtemel diğer kimyasal maddeleri) katan sucukçular, yahut besi sınırlarının kısa zamanda kilo almasını isteyen ve DES kullanan yetiştiriciler ele alındığında olay büyük ve ekonomik boyutlar kazanır. Diğer bir deyişle bu maddelerin kullanılmasının yasaklanması büyük bir huzursuzluğa yol açabilir. Ama kanser araştırmacıları yönünden böyle bir mantık abestir. Çünkü, örneğin bir veya birkaç on yıl içinde bu maddeleri alan insanlardan 2000 veya 3000 kişinin kansere yakalanması bir felâket olarak düşünülür. Eğer bir devlet dairesi kimyasal bir maddenin kullanılmasını hatalı olarak bir kalemde yasak ederse, firmalar bir anda milyonlarca dolar zarara girer. Eğer firmalar hatalı bir iş yapmayalım diye çekingen davranırsa, hiç bir yeni kimyasal madde keşfedilmez.

Örneğin, thalidomide'i anneler gebeliğin ilk günlerinde almasa-

lardı, çocuk sakatlıkları meydana gelmeyecek ve doktorların dikkatini çekmeyecekti. Eğer thalidomide gebeliği önleyorsa, yine de emniyetle kullanılabilir demektir.

1947 yılında tavuklarda ve 1954 yılında sığırlarda DES kullanılması uygun görüldüğü zaman bu hormonun deneme hayvanlarından fare ve sıçanlarda göğüs kanseri, köpek ve farelerin testis'lerinde kanser ve gelengi (hamster) böbreklerinde kanser meydana getirdiği biliniyordu. Ama, DES'in insan vagina'sında kanser yaptığı yayınlanıncaya kadar bu hormonun insanlar için zararlı olduğu bilinmiyordu. Bu haberler, başkent tepelerinde politik fırtınaların esmesine neden oldu.

Gerçekten DES'in deneme hayvanlarında kanser meydana getirdiği 1940 yılından beri biliniyordu. İlgili kanuna göre sadece bu noktadan hareket ederek yasaklanması mümkündü. Ama Amerikan Kongresi kanunda küçük bir boşluk bularak DES'in kullanılmasını uygun gördü. Şöyle ki: Bu maddenin deneme hayvanlarında

kanser yaptığı bilinmekle beraber, DES ile beslenen hayvanlarda hormon bakiyesi bulunmazsa, kullanılmasında bir mazhur olamazdı. (Bu kural gereğince 1959 yılında etinde bakiye tesbit edildiği için DES'in tavuklarda kullanılması yasaklanmıştı). Sığır besicilerine de kesimden en geç 48 saat öncesine kadar DES kullanmaları serbest bırakılmıştı. Çünkü 48 saat zarfında bu hormonun sindirim organlarında parçalanarak dışarıya atıldığı kabul ediliyordu. Bu kurala uymak ta pek mümkün olmuyordu. Çünkü hormon tatbikinden 12 saat sonra çiftçi iyi bir fiat bulursa sığırlar derhal mezbahaya sevkediliyordu.

Gas-chromotography metodu ile yapılan analizlerden elde edilen sonuçlar dikkate alınarak besi hayvanlarında DES kullanılması kesin olarak yasaklandı. Bununla beraber bu yasağın tam olarak yerine getirildiği söylenemez. Sorun henüz çözümlenmiş değildir çünkü carcinogen maddelerin hangi miktara ulaştığı taktirde kanser meydana getirdiği henüz tam olarak bilinmemektedir.