

ilaçlarda Kalite Sorunu ve Biyoyararlılık^(*)

Son yıllarda ilaçta kalite konusu ile birlikte «Biyoyararlılık» diye adlandırılan bir terimin sık kullanıldığını görüyoruz. Uluslararası farmakopelerde henüz sınırları çizilmemiş olmasına karşın çok çeşitli amaçlarla kullanılan bu terim bu nedenle zaman zaman yanlış anlamlar da kazanmaktadır. Bu yazının amacı çeşitli yayınlardan yararlanarak konunun kapsamını ve ilacın kalitesi ile olan ilişkilerini irdelemektir.

Uzman olmayan bir kişinin yaklaşımı ilk önce biyoyararlılık teriminin tanımını araştırmak durumunda kaldık. Araştırdığımız kadarıyla biyoyararlılık teriminin bugün kabul edilmiş tek bir tanımı yoktur. Fakat yapılan tüm tanımlar ilaçların insan vücudunda absorpsiyonu ile kan ve vücut sıvılarındaki oranlarını içermektedir. Çok genel anlamda yapılan bir tanım şöyledir: «Biyoyararlılık ilacın insan vücudunda absorpsiyon hız ve derecesidir.» Konunun en çok tartışıldığı ülkelerin başında gelen Amerika Birleşik Devletlerinde FDA biyoyararlılığı «basit olarak bir ilacı kan seviyesi ve idrar yoluyla atılım hızı, kısa deyişle invivo farmakolojik çalışmalarla belirlenen absorpsiyon seviyesidir» biçiminde tanımlamıştır.

Terimin kapsam ve tanımı üzerindeki karışıklıklara ek olarak biyoyararlılıkta kullanılacak ölçü ve sınırlar da henüz belirlenmemiş görünmektedir. Biyoyararlanımda istatistiksel olarak % 20 veya daha az farklılıkların herhangi bir ilaçla elde edilen terapötik cevabı önemli oranda etkileme olasılığının bulunmadığını öne süren görüşler bulunmakla birlikte, yapılan çalışmalar bazı ilaçlarda bu farklılığın da tolere edilemeyeceğini göstermektedir. Kabul edilebilirlik sınırları ilaçtan ilaca değiştiği gibi ilacı kullanan hastadan hastaya da değişmektedir. Bu arada henüz terapötik etki ile biyoyararlılık arasındaki ilişki de kesin olarak aydınlanmış değildir. İlaçların biyolojik olarak ekivalan olmaları (Biyoeşdeğerlik) terapötik ekivalansı (eşdeğerliği) sağlarsa da biyoinekivalansın terapötik inekivalans olmadığı bilim adamlarınca belirtilmektedir.

(*) Bu yazı YURTOĞLU İLAÇ SANAYİİ araştırma servisinde hazırlanmıştır.
(*) İzmir Ecz. Odası Ocak 1985 Bülteni.

Günümüzde ilaçların vücut sıvılarında ve kandaki konsantrasyonlarının ölçülmesi biçiminde yapılan biyoyararlılık çalışmaları bugün her ilaç için geçerli ve kabul edilebilir bir metod geliştirilmemiş olduğundan sınırlı kalmaktadır. Ayrıca yine yapılan çalışmalar kan konsantrasyonlarının sayıları pek az olan bazı ilaçlarda farklılık gösterdiğini bunun dışında formasyondan kaynaklanan farklılıkların tolere edilebileceğini göstermektedir. Ancak bu konuda şimdiden kesin bir yargıya varmak güçtür.

Günümüzde bilim adamlarının çözmeye çalıştıkları başlıca sorular şunlardır :

- 1 — Değişik formülasyonlar arasındaki biyoyararlılık farkları klinik yönden önemli bir farklılık göstermekte midir?
- 2 — Eğer gösteriyorsa, bu farklılıklara hangi sıklıkta rastlanmaktadır?
- 3 — Biyoyararlılık problemleri az sayıda ilaca özel standartlara uyacak şekilde biyoyararlılık testleri uygulanması ile sınırlanabilir mi?
- 4 — Formülasyonlara uygulanan in vivo testler jenerik yönden ekivalan olan ürünlerin terapötik yönden ekivalan olduklarını kanıtlamak için yeterli midir? Bu konudaki tartışmalar sürmektedir. Kuşkusuz bu tartışmalar biyoyararlılığın terapötik etki ile olan ilişkisinin derecesi aydınlanıncaya kadar sürecektir.

İlacın kalitesi ile bağlantılı olarak biyoyararlılık konusu ele alındığında kullanılan aktif maddenin özellikleri ve formülasyon akla gelmektedir. Biyoyararlılık konusunun genelde bu iki parametreye bağlı imiş gibi gösterilmesi eğilimine karşılık aktif maddenin ve formülasyonun özelliklerinin yanısıra, biyoyararlılığa hastanın özellikleri, midenin boş yada dolu oluşu, gastrointestinal hastalıklar, karaciğer ve böbrek hastalıkları, tedavi edilen hastalığın niteliği, vücudun ilacı elimine etme kapasitesi gibi daha birçok faktör etki etmektedir.

Biyoyararlılık kısaca dolaşıma geçen serbest ilaç miktarı olarak tanımlanırsa kuşkusuz oral yoldan kullanılan ilaçlarda bu probleme daha sık rastlanmaktadır. Bu nedenle genelde tüm ilaç formları için geçerli olmakla birlikte, oral yoldan kullanılan ilaçlarda aktif madde sistemik dolaşıma geçmeden önce birçok engeli aşmak durumunda olduğundan yapılan çalışmalar daha çok bu grup ilaçlar üzerine yoğunlaşmıştır. Oral yoldan kullanılan ilaçlarda aktif maddenin özelliklerine ilişkin çalışmalar, maddenin kristal yapısı, partikül büyüklüğü, amorf ya da polimorf yapıda oluşu gibi çözünürlüğe etki eden faktörlerin dolayısıyla absorpsiyona da etki ettiğini göstermektedir. Bu-

na örnek olarak griseofulvin'nin mikronize formunun daha hızlı dissolusyona uğramasına karşın partikül büyüklüğünün artması dissolusyonu yavaşlatmaktadır. Nitrofurantoin gibi bazı maddelerde ise partiküllerin küçültülmesi istenmez. Çünkü bu maddenin partiküllerinin küçültülmesi sonucu dissolusyonun artması absorpsiyon hızını arttırmakta buna karşılık ilacın toksik etkileri de artmaktadır. Sonuç olarak aktif maddenin kullanılacak formunun seçilmesi tamamiyle ilacın absorpsiyon hızı ile uygun kan konsantrasyonunun sağlanması açısından kimi ilaçta istenen bir durum bir başka ilaçta istenmeyecektir. Ancak bu kural maddenin formunun ilacın dissolusyon ve absorpsiyonunu önemli oranda etkilediği durumlar için geçerlidir.

İlacın formülasyonundan kaynaklanan biyoyararlılık problemlerine oral yoldan kullanılan ilaçlarda daha sık rastlanmaktadır. Ancak bu çalışmaların henüz sayılı birkaç ilaç için geçerli olduğunu ve bu alanda daha çok çalışmaya gerek olduğunu unutmamak gereklidir. Dozaj formuna bağlı etkiler; katkı maddeleri, fabrikasyon ve seçilen formun uygunluğu gibi bazı faktörleri içerir. Genelde katkı maddelerinin ilacın terapötik performansını etkilemeyeceği düşünülür. Oysa yapılan klinik çalışmalar formülasyon gereği konulan katkı maddelerinin bazı ilaçların kan seviyelerini önemli oranda etkilediğini göstermektedir. Bu maddeler genellikle ilacın çözünürlüğünü azaltarak ya da artırarak ilacın membranlardan geçmesine etki ederler.

Örneğin salisilik asit tabletlerinde nişasta oranının artmasına bağlı olarak dissolusyonun arttığı ve in vivo biyoyararlanımın da buna paralel olarak arttığı gösterilmiştir. Bu arada fabrikasyonun etkisi, özellikle tabletlerde sıkıştırma şiddeti ilacın absorpsiyonunu arttıran ya da azaltan bir faktör olarak belirtilmektedir. Oral yoldan kullanılan ilaçlarda aktif maddenin serbest hale geçişi ile ilacın seçilen formu arasındaki ilişki şöyle sıralanmaktadır.

İlacın serbest hale
geçme hızının artması



Sulu solusyonlar
Suspansiyonlar
Tozlar
Kapsüller
Tabletler
Kaplı tabletler

Hızlı absorpsiyon istenildiği zaman ilacın sudaki solusyonları yeğlenir. Ancak ilaçların tadlarının, kokularının gizlenmesi ya da stabilite problemleri her zaman bunu mümkün kılmaz. Bu nedenle

ilaç formları optimal bir terapötik etkiyi sağlayacak şekilde seçilirler.

Biyoyararlılığın ilacın üretimi ve kalitesi ile ilişkisi çok genel bir yaklaşımla bu çerçevede içinde değerlendirilmektedir. Aktif maddenin ve formülasyonun bazı ilaçlarda absorpsiyon hızı ve kan seviyesini olumlu ya da olumsuz yönde etkilediği kesindir. Ancak ilaçların kan seviyelerinin biyoyararlılıkla ilişkisi ilk zamanlarda ilacın absorpsiyon hızının artırılması olarak tanımlandığı halde bugün bu yaklaşım ilacın absorpsiyon hızının hesaplanarak optimum kan konsantrasyonunun sağlanması biçiminde değişmiştir. Biyoyararlılık konusunda bu önemli bir noktayı oluşturmaktadır. Bunu verilen bir örnekle açıklamaya çalışalım : Aşağıdaki şekil bir ilacın aynı miktarının oral yoldan üç değişik formülasyonda verilmesi sonucu kan seviyesi açısından kıyaslamasını göstermektedir.

I. Formülasyon en az etki konsantrasyonuna II. formülden daha önce ulaşmıştır. III. formül ise bu konsantrasyona hiç ulaşmamıştır. Burada kan seviyeleri açısından kıyasladığımızda I II III olarak değerlendirmek gerekir. Oysa etki süreleri kıyaslandığında yeğlenmesi gereken form II olmaktadır. Bu durumda II I III olmaktadır. Bu üç formülasyonun belirli bir değer taşıyabilmesi için seçilecek ilaç çok önemlidir.

I. formül kanda ani ve en yüksek seviyeye ulaştığından toksisitesinin şiddetine bağlı olarak (maksimum güvenilir konsantrasyonu aştığı için) kullanışlı olabilir. Örneğin bu üç formülasyon aspirin için kullanılırsa I. formül şiddetli baş ağrılarında toksisiteye bağlı olarak az bir kulak çınlamasına razı olunarak yeğlenebilir. Genelde bu üç formülden en uygunu II. formülasyondur. Oysa III. formül bile uygun doz aralıkları ile sonradan gelen dozların minimum etki konsantrasyonunu aşabileceği gözönüne alınırsa tek dozda etkili olmadığı halde bazı durumlarda kullanılabilir. Görüldüğü gibi çeşitli nedenlerle hızlı dissolusyon ve buna bağlı olarak hızlı absorpsiyon her zaman istenen bir durum değildir.

Biyoyararlılığın ölçülmesinde ideal olarak verilen ilaç ile onun etki yeri (reseptör site) arasındaki alışverişe bağlı olarak klinik cevabın ölçülmesi istenmektedir. Ancak bunun pratik olarak ölçülmesi mümkün olmamaktadır. Bu nedenle ilaçlarda (ki bugün ancak çok az sayıda ilaç üzerinde çalışma yapılmıştır) biyoyararlılığın ölçülmesinde kullanılan metodlar daha çok indirekt metodlardır. İlacın gastrointestinal sistemde dağılması ve çözünürlüğünün doğru-

dan ölçülmesi kesin olarak mümkün olmadığından geliştirilen in vitro metodlarla çalışmalar desteklenmektedir. USP ve BP gibi farmakopelerde ilaçların kapsül ve tablet formlarının dağılıma kontrollerinin yanısıra bazı ilaçlar için çözünürlük testleri geliştirilmiştir. Ancak bu testler ilaçların biyoyararlılıkları konusunda kesin ölçüler olmaktan uzaktır. Çünkü önemli olan ilacın absorpsiyonu olduğuna göre, çözünürlüğün tam olması ilacın istenen düzeyde absorpsiyona uğradığının kesin delili değildir.

Sonuç olarak biyoyararlılık konusu günümüzde gerek tanım gerekse ölçümlenmeler açısından yeterince açıklığa kavuşmamış ve ilgili uzmanların üzerinde çok daha fazla çalışmaların yapılması gerektiği noktasında birleştikleri bir konudur. Biyoyararlılığın özellikle bazı ilaçlarda önemli ve üstünde durulması gereken bir sorun olduğunu kabul ederek, konunun hangi koşullarda ve ne amaçla ortaya atıldığı noktasında da durmak gerekmektedir. Günümüzde ülkelerin sağlık otoritelerinin ilaç tüketimini kontrol altına almak ve ilaç maliyetlerini düşürmek yolunda almak istedikleri önlemlere karşı çokuluslu kuruluşlarca ortaya atılan ilk konu biyoyararlılık olmaktadır. Konunun şanssızlığı burada yatmaktadır. Biyoyararlılığın maliyetleri arttırma yolunda bir savunma silahı olarak kullanılması, gereğinden fazla abartılması tehlikesini içerdiği gibi; önceden saydığımız diğer faktörler dışında formülasyon ya da aktif maddenin özelliklerinden kaynaklanan ve terapötik etkiyi önemli oranda kısıtlayan durumlarda konunun küçümsenmesi de bir başka tehlikeyi oluşturmaktadır. Biyoyararlılık konusuna akılcı yaklaşım terapötik etkiyi önemli oranda değiştirdiği tesbit edilen ilaçlarda tek tip formülasyona gidilmesi olacaktır. Klinik uygulamaların son derece kısıtlı olduğu gelişmekte olan ülkelerde ise bu mutak bir zorunluluktur. Herkesin Amerika'yı yeniden keşfetmesinin gereksizliği açıktır.

REFERANSLAR

- 1 — Anders Goth : Medical Pharmacology, Texas 1981.
- 2 — G. S. Avery : Drug Treatment, Principles and Practise of Clinical Pharmacology and Trerapeutics, Adis Press, N. Y. 1980.
- 3 — J. Blanchard, Gastrointestinal Absorption, 1978.
- 4 — C. C. Edwards : Bioavallability of Drugs, Pharmacology, 1972.
- 5 — A. Goldstein, L. Aronow, M. Kalman : Principles of Drug Action, The Basis of Pharmacology.
- 6 — Prof. Dr. Cankat Tolunay : İlaçlarda Kan Seviyesi ve Etki İlişkisi (Kalp ve Damar Hastalıklarında İlaç Tedavisi) 1978.
- 7 — Milo Gibaldi (Çev. : Doç. Dr. Gül Ayanoglu) Biyofarmasötik ve Klinik Farmakokinetik, 1978.

BASINDAN SEÇMELER :

İLAÇ FİYATI SERBEST REKABETLE OLUŞSUN

4 Aralık 1984 (Cumhuriyet)

Ozal Hükümetinin, İlaç Fiyatlarının Serbest Rekabet Koşullarına Göre Oluşması Kararının Uygulanmasında ve Sonucun Beklenilmesinde Yarar Vardır.

İlaç, hayatın ve insan sağlığının vazgeçilmez bir unsurudur. İlacın herhangi sınıai bir mamul gibi değişik standartlarda olması mümkün değildir. İlaç en az resmi kitaplarda belirlenen standartlarda yani kalitede olmalıdır. Bu amaçla devlet yasalarla, kararnamelemlerle üretim ve denetimi kayıtlara bağlamakta ve halkın sağlığı için her türlü önlemi almaktadır.

İlaç imal eden kuruluşlar veya kişiler de; yasa ve kararname v.s. gibi devletin öngördüğü hususları bilerek bu işe girmekte ve onların da güvenceleri keza yasalarla teminat altına alınmaktadır. İlaç sanayii, ilacın kalitesinden, devamlı olarak üretiminden sorumludur. İlacın bu iki önemli özelliği sağlandıktan sonra devlet yönetiminin ve sanayicinin uyum içinde olmaları gereken husus, ilacın tüketiciye yani halka makul bir fiyatla verilmesinin temini gelmektedir. Ülkemizde bu uyum sağlanamadığı ve makul bir fiyatın ne olduğu tespit edilemediği için ilaç fiyatları daimi bir tartışma konusu olarak süregelmektedir. Oysa bu hususun çoğunlukla çözümlenmiş olduğu ülkelerde, ilaç endüstrisi büyük aşamalar göstermekte, araştırma, geliştirme, ihracat ve ilaç hammaddesi üretiminde en üst düzeyde bulunmaktadır. İlaç endüstrisi hayati önemi haiz bir mamulü ürettiği için o ülkelerde çeşitli yollarla korunmakta ve özendirilmektedir. Yarım asırdır tüm gelişmelerin, ilaç üretim ve ticaretinin büyük bir oranının serbest ekonomiye sahip ülkelerde olması tesadüfi değildir. Merkezi planlama ile idare edilen ülkelerde, devlet müdahaleciliğinin var olduğu ülkelerde bu iki önemli unsur her türlü desteğe rağmen o ülkelerdeki gibi gelişmemektedir.

(*) Kaya Turgut - Kimya Yüksek Mühendisi - Sanayici.

Ayrıca bütün tecrübeler, konulan kontrol sistemi ne şekilde olursa olsun devamlı olamadığını ve daimi bir değişikliğe uğradığını göstermektedir. Zira ilaç fiyatları kontrolünde uygulanan sistemlerin politik yönü her zaman ekonomik ve endüstriyel gerçeklerden fazla olmuştur.

İlacın halk tarafından parası ödenerek alındığı her ülkede fiyat tartışması vardır. Para ile alınan her mamul aslında pahalı gelir. İlacın diğer mamullerden farkı; arzu ile alınmaması, alımındaki zamanlamanın tüketici tarafından değil, hastalığa tabi olması ve tercih hakkının tüketicide değil, hekimde bulunmasıdır. Özellikle bu unsurlar ilaç endüstrisinin toplum sağlığına yaptığı hizmeti gölgelemekte ve yararlarını ikinci planda bırakmaktadır. Oysa sağlığa hizmet gibi diğer endüstrilerde bulunmayan bir gayeye; kâr etmek amacı ile de olsa girmiş olan bir teşebbüse önemi dolayısıyla diğer endüstrilerdeki hakları daha fazlası ile tanımak gerekir. Önemi ne olursa olsun, diğer endüstrilere tanınan olanakların ve teşvik unsurlarının bu endüstriden esirgenmesinden en çok zararı görecektir olan toplum sağlığıdır.

Ülkemizde yıllardır süren bir uygulama vardır. İlaç hammaddesi ithalatı, miktar, kalite ve fiyat yönünden hiç bir uygar ülkede bulunmayan bir devlet denetimi altındadır. İlaç fiyatları; hammaddesinin fiyatından ambalajına; işçilik işletme giderlerinden sair masraflarına ve nihayet kârına kadar devletin tespit ettiği kararnamelerle tespit edilmektedir. Böyle olmasına rağmen son 10 - 15 yıldır ilaç ve ilaç fiyatlarındaki kırıncı ve üzücü tartışmalar, uygulanan sistemin doğru ve yararlı olmadığını bir delilidir. Hiçbir doğru karar veya uygulama bu kadar uzun süre tartışılmaz. Uygulamaların sonucunda ilaç endüstrisi yatırımları durmuş, hammadde üretimi gelişmemiş, ihracatta bir atılım gerçekleşmemiş, doğal kaynaklara yönelinememiş, araştırma geliştirme başlayamamıştır. 4 yabancı firma ülkeyi terkettiği gibi, istihdam da 15.000'den 8.000'e inmiştir.

Bu nedenle Özal Hükümeti'nin İthalat Rejimi'ndeki değişiklik ve ilaç fiyatlarının serbest rekabet koşullarına göre oluşması kararının uygulanmasında ve sonucun beklenilmesinde yarar vardır. Kararlar ve uygulamalar sonucu piyasada mevcut 1800 ilacın içinde değişik alternatifleri mevcut 40 - 50 ilacın fiyatında görülebilecek artışlar veya müesseselerin yapısal farklılıkları nedeni ile doğal olması gereken farklı fiyatlar sistemin genelinde bir sakınca yaratmama-

İdir. Ülkemizde ilaç hammaddelerinde patent hakkının tanınmaması ve güçlü bir yerli endüstri, ucuz ve kaliteli ilacın teminatıdır.

Serbest rekabet koşullarına göre belirlenecek fiyatlandırma düzeninin mahzurları faydasından çok olduğu takdirde devletin her an müdahale hakkı 1262 sayılı yasaya göre mevcut bulunduğu gibi 3003 sayılı yasa da devlete kontrol etme ve düzenleme yetkilerini vermektedir. Bunların da üstünde anayasanın birçok maddesi devlete gerekli gördüğü hallerde sadece ilaç fiyatlarına değil; kamu yararına gördüğü her konuda her tedbiri alma hakkını vermektedir. Esasen bu devletin de görevidir.

İlaç fiyatlarının serbest rekabet koşullarına göre oluşmasını endüstri gelişi güzel bir fiyat anarşisi olarak görmemekte ve bunun idraki içinde bulunmaktadır.

İlaçta kalite, devamlı bulunabilme ve fiyat konularını anayasa-ya göre üstlenmiş olan devletin ve onun icra kuvveti olan hükümetin bu konularda bir açıklık ve istikrar getirmesinde yarar vardır. Hükümet halka bu konuda güvence vermek zorunda olduğu kadar bu hizmeti üstlenen endüstriye karşı da sorumluluğu vardır ve çözümü de görevidir. Hayati önemi haiz bu konuda toplumumuzun her kesimi istikrarlı, açık ve güvenilir çağdaş bir çözüm beklemekte ve huzura kavuşmak istemektedir.

DOKTORLAR RENKLİ REÇETE YAZACAK

10.12.1984 (Cumhuriyet)

Narkotik İlaçlar, Kendinden 3 Nüshalı Kırmızı; Psicotrop İlaçlar İse Yeşil Reçeteye Yazılacak. Bu Reçeteler Hekimlere Zimmetle Dağıtılacak. Reçetelerin Bir Kopyası Uyuşturucu Maddeler Daire Başkanlığı'na Yollanacak.

Ankara, (Cumhuriyet Bürosu) — Doktor reçeteleri renklenecek. Halen uygulanmakta olan «beyaz» reçetelerden sonra «kırmızı» ve «yeşil» reçeteler uygulamaya konulacak.

«Kırmızı» ve «Yeşil» reçete uygulaması, Türkiye'nin 1967'de imzaladığı «psicotrop maddeler sözleşmesi»nin ilgili maddeler doğrultusunda İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nde yapılan ve uzmanların da katıldığı bir toplantıda karara bağlandı.

Halk sağlığı bakımından büyük önemi olan bazı ilaçların sıkı biçimde denetlenebilmesi amacıyla kısa bir süre önce Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı bünyesinde kurulan «İlaç Danışma Kurulu», bu tür ilaçların Dünya Sağlık Örgütü'nün önerileri doğrultusunda ve halk sağlığını koruma yönünde kullanılmasını sağlayacak.

Konu bir süredir İlaç Danışma Kurulu Alt Komisyonları'nda görüşülüyordu. Alt komisyonlarda psikotrop ilaçların saptanması ve bunlara ilişkin reçetelerin düzenlenmesi konusunda çalışmalar yapılıyordu. Bu çalışmaların sonucunda reçeteler konusu şu karara bağlandı.

a) Narkotik ilaçlar için özel biçimde ve kırmızı çerçeveli, kendinden kopyalı üç nüsha seri numaralı reçeteler hazırlandı. (Narkotik ilaçlar deyimine; morfin, dolantin, jetrium gibi tablet ya da ampul biçimindeki ilaçlar giriyor.)

b) Psikotrop ilaçlar için de yine özel biçimde yeşil çerçeveli, kendinden kopyalı, üç nüsha seri numaralı reçeteler hazırlandı. (Kodeinli öksürük ilaçları, diazem vb. ampul ya da tablet olarak satılan ilaçlar.)

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanı **Mehmet Aydın**, bu reçetelerin basım, dağıtım ve denetlenmeleri konusunda mesleki kuruluşlar olan Türk Tabipler Birliđi ve Türkiye Eczacılar Birliđiyle işbirliği yapılacağını bildirdi ve şöyle dedi :

«Bu reçeteler hekimlere zimmetle dağıtılacak. Reçeteleri hekimler el yazısıyla yazacaklar. Reçetelerin birer nüshası hekimlerde kalacak. Eczaneye gönderilen iki suretten biri her ay sonunda Sağlık Müdürlükleri'nde toplanacak. Sağlık Müdürlükleri, bu nüshaları, bakanlıkta kurdurduğum Uyuşturucu Maddeler Daire Başkanlığı'na yolarak yükümlüdürler.»

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanı Mehmet Aydın'ın verdiği bilgiye göre bu reçetelerin yenilenebilmesi mümkün değil. Her teşhiste hastaya yeni reçete yazılacak. İlaçların (kanserli hastalarda olduğu gibi) sürekli olarak kullanılmasının gerektiği durumlarda hekim, bu durumu belirten bir rapor yazacak ve bu rapor hükümet tabibliğine gönderilecek. İlacın yenilenmesi gerektiği zaman hükümet tabibliği bu rapora dayanarak yeni reçeteyi yazacak.

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanı Mehmet Aydın, bu uygulamanın amacını şöyle anlattı :

«Bu tedbirler, halkın bu tip ilaçların zararlarına karşı korunmasını ve yeni neslin tehlikeden uzak bir ortamda yetişmesini amaçlıyor. Gerçi memleketimizde henüz endişe verici boyutlarda bir uyuşturucu tehlikesi yok, ama biz bu tedbirlerle toplumun geleceğini korumayı, sağlığını garanti altına almayı düşünüyoruz.»

Uyuşturucu maddeler sözleşmesinin ikinci maddesi olan (b) bendine göre, bu sözleşme ekinde yer alan madde ve müstahzarların sağlanması, dağıtımı ya hekim reçetesiyle, ya da yetkili makamların hazırladığı dipkoçanlı defterlerle mümkün olacak.

Aynı yasanın 34'üncü maddesi ise bu dipkoçanlı defterlerin en az iki yıl saklanması öngörüyor.

İlgili çevreler, halen uygulanmakta olan «beyaz» reçetelerden sonra «kırmızı» ve «yeşil» reçetelerin gündeme gelmesinin doktorları tümüyle reçeteye bağlamak olacağını, reçetesiz ilaç satımının önlenmesiyle de hem doktorun, hem eczacının «vergi denetimi»ne alınmış olacağını belirttiler.

Psikotrop maddeler sözleşmesinin madde — 9 1-2) fıkralarında ise, sözleşme eki cetvellerde yer alan maddelerin yine hekim reçetesiyle sağlanacağı, dağıtım ya da denetiminin yapılacağı ve reçetelerin geçerlilik süresiyle, kaç kez yenilenebileceği hükme bağlanıyor.

ŞİMDİLİK 127 İLACA ZAM

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı Zam İstenen 507 İlaçtan Sadece 127 İlacın Fiyatına Zam Yapılmasını Onayladı.

12.2.1985 (Cumhuriyet)

Ankara, (Cumhuriyet Bürosu) — İlaç fiyatlarını serbest bırakan Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı, zam istenen 507 ilaçtan 380'inin fiyatını arttırmadı. İlaç üreticisi firmaların ilk başvurularını değerlendiren Bakanlık, bunlardan 127 ilacın fiyatına zam yapılmasını onayladı. İlgili çevreler, yıl sonuna kadar ilaç fiyatlarında yüzde 45-50 oranında artış bekliyor.

İlaç İşverenleri Sendikası İkinci Başkanı **Kaya Turgut**, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'ndan yapılan başvuruların yaklaşık

dörtte üçüne olumsuz yanıt verilmesini, bakanlığın yeni sistemde yumuşak inişi yeğlemesi biçiminde yorumladı. Turgut şöyle dedi :

«Bakanlık, binlerce ilacın fiyatının aniden yükselmesinin doğuracağı şoku düşünüyor sanırım. Gerçekçi konuşmak gerekirse, yeni uygulamada iki tarafın da hataları olacaktır. Başlangıçtaki bu hataların zaman içinde, tarafların bir uzlaşma zemininde buluşmaları ile telafi edileceği kanısındayım.»

İlaç İşverenleri Sendikası İkinci Başkanı Kaya Turgut, bu yılki zam tahminini yaptı ve **«Doların şimdiki gibi gitmesi halinde, yıl sonu itibariyle ortalama ilaç fiyatlarındaki artışın yüzde 45 - 50'yi aşacağına sanmıyorum»** dedi.

Türkiye İlaç Sanayii Derneği Başkanı **Cengiz Celayir** de, yanıtların henüz ellerine geçmediğini bildirdi ve **«Ama yine de genel bir şeyler söylemek mümkün»** dedi. Celayir, 507 başvurudan 127'sine olumlu yanıt verilmesinin yanlış bir uygulama olduğunu ve ilaç kararnamesinin ilk uygulamasının biraz karışık ve hatalı yapıldığını söyledi.

Cengiz Celayir, bu yanlışlığı şöyle anlattı :

«Söz konusu kararnamenin üçüncü maddesi, ilaç imalatçıları'nın yıllık kârının, firmanın yıllık satış gelirinin yüzde 15'ini geçemeyeceğini hükme bağlıyor. Yani bu kâr durumu, yıl sonunda belli olacak bir şey ve yıl sonunda bu oran yüzde 15'in içindeyse istenilen yeni fiyatın mutlaka kabul edilmesi gerekir.»

Türkiye İlaç Sanayii Derneği Başkanı Cengiz Celayir, daha fazla konuşmak için vaktin erken olduğunu, bakanlığın yanıtları ellerine geçince durumun daha açıklık kazanacağını, kararnamenin nasıl, ne kadar ve hangi konularda uygulanıp uygulanmadığının anlaşılacağını bildirdi. Bazı özel durumların da söz konusu olduğunu, 1980'den bu yana hiç zam almayan ilaçların bulunduğunu bildiren Celayir şöyle dedi :

«Bu tür ilaçların yapımcıları, yüzde 100'den başlayıp yüzde 400'e kadar zam istemiş de olsalar, bu isteklerinin kabul edilmesi gerekir. Çünkü daha birkaç ay önce zam aldıkları halde, başvuru yapılan bazı ilaçlar var.»

SİGORTALININ İLAÇ ÇİLESİ KUYRUKLARDA «SİTEM» VAR

- **Sigortalı, Önce Eczanede İlaçları Yazdırıyor, Sonra Vezne-ye Parasını Ödüyor. Sonra da İlacını Alabiliyor.**

Samsun, (hha) — Sosyal Sigortalar Kurumu eczanelerinden ilaç alabilmek için sigortalılar üç kuyruğa birden giriyor. Hasta, önce eczane kuyruğunda ilaçları yazdırıyor, sonra vezneye parasını ödüyor ve sonra da ilacını alma mutluluğuna erişiyor.

Hergün aynı çileyi çektiklerini bildiren sigortalılardan **Ali Osman Demirtaş, Hasettin Haziret, Abdullah Baş, Ramazan Korkmaz, Mügan Erdembay, Fatma Oruç, Ümmühan Kartal** şunları söylediler :

«Eczaneden ilaç alabilmek bir ızdırap oldu. Kuyruklar bizi bıktırdı. Bazen burada kavgalar oluyor. Eczane kuyruğundan çık, vezne kuyruğuna gir ve sonra tekrar eczane kuyruğunda ilaç alabilmek için bekle. İnsan burada sağlam iken hasta olur.»

Sigorta eczanesinden ilaç alırken beraberinde bebeklerini de getirmek zorunda kalan **Hatice Asa ve Arife İpek**, «Bu kuyruklarda sefil oluyoruz. Bebeklerimizi bırakamadığımız için de mecburen buraya getiriyoruz. Sabahten akşama kadar ilacımızı aldık mı iyi... Bazen oluyor ki, ertesi güne kalıyoruz.»

Bu arada yetkililer uygulamayı değiştirmek için çare aradıklarını, fakat bugüne kadar bir çözüm yolu bulamadıklarını da söylediler.

SAGLIK BAKANİ BULVAR'IN YAYINI ÜZERİNE HAREKETE GEÇTİ «İLAÇ SIKINTISININ HESABINI SORACAĞIM»

İlaç Danışma Kurulunda Konuşan Aydın : «Firmalar Bakanlığın İzni Olmadan Zam Yapamaz Bunun Cezası İki Yıl Hapistir» Dedi

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanı Mehmet Aydın, Bulvar'ın «KDV çıktı, ilaç yok oldu» başlıklı haberi üzerine «Üretimi kısıtlayan ilaç firmalarının hepsinden hesap soracağım» dedi.

Bilindiği gibi Bulvar, sözkonusu haberinde eczanelerdeki ilaç stoklarının eridiğini firmaların KDV'li fiyatları ihtiva eden ambalajları henüz kullanmadıkları için üretimi kısıtlarını bildirmişti. Bu haberle bizzat ilgilenen Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanı Mehmet Aydın, muhabirimiz Asuman Aydın'a özel açıklamada bulunarak, «**Üretimi kısıtlayan firmalardan hesap soracağım. Bulvar'ı onlara göstererek ilaçların neden yok olduğunu soracağım**» dedi. Bu konuda bir toplantı yapacağını, gerekli açıklamanın toplantıdan sonra verileceğini söyleyen Aydın, **firmaların genel idarî reklam ve personel sosyal giderlerini de ihtiva eden yüzde 36'lık kâr oranının, aralıkta yayınlanan kararname ile yüzde 20'ye indirildiğini ve net kâra dönüştürüldüğünü, ancak sanıldığı aksine, bu kararnamede değişiklik yapılmadığını** söyledi. Bakan Mehmet Aydın, «**Net kârın ayrıldığı doğru. Ancak bu gerekliydi**» şeklinde konuştu.

Öte yandan Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanı Mehmet Aydın, ilaç fiyatlarının oluşmasına seyirci kalmayacaklarını da söyledi. Bu yılın başından beri daha hiç bir ilaca zam vermediklerini belirten Aydın «Firmalar bakanlığın izni olmadan kendi başlarına zam yapamaz.