

4

Türkiye İçin Durum ve Sonuçlar

2008 yılında Türkiye ilaç pazarı 12.8 milyar dolar olup, sağlık harcamaları içinde ilaç harcamalarının payı görece olarak yüksektir. Ancak kişi başına düşen sağlık ve ilaç harcamalarına bakıldığında, diğer OECD ülkelerine kıyasla, Türkiye sağlık ve ilaç harcamaları geridedir. Fakat, kamunun ilaç harcamaları, toplam sağlık harcamalarından daha hızlı büyümektedir. 2005 yılı itibariyle toplam sağlık harcamalarının yarısını ilaç harcamaları oluşturmaktadır. Bunun nedeni, piyasaya yeni sürülen ilaçların görece fiyat yüksekliği ile birlikte, kişilerin geçmişe oranla sağlık kurum/kuruluşlarına başvuru sayısının ortalama olarak artmasıdır. Kamu harcamalarının yüzde 18'i sağlık harcamalarıdır. Türkiye'de tüm ilaç harcamalarının yaklaşık yüzde 80'i kamu tarafından karşılanmaktadır. Bu rakam Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Yasası'nın 1 Ekim 2008'de yürürlüğe girmesi ile birlikte daha da artmıştır.

Yasal Durum

Türkiye'de ilaçların reçeteli-reçetesiz olarak ayrılmasına dair yasal düzenleme bulunmaktadır. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, 17 Şubat 2005'te Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Yönetmeliğe göre, beşeri tıbbi ürünler Bakanlıkça ruhsatlandırılırken a) reçeteye tabi ürünler, b) reçeteye tabi olmayan ürünler olarak sınıflandırılmaktadır. Türkiye'de de Avrupa ülkelerinde olduğu gibi, reçeteye tabi ürünlerin nitelikleri tanımlanmış ve bu nitelikleri taşımayan ilaçların reçetesiz statüsünde olabileceği öngörülmüştür (18). Bu nitelikler şöyledir:

“Reçeteye Tabi Olma Kriterleri

Madde 6 - Beşeri tıbbi ürünler, aşağıdakilerden birisinin mevcudiyeti halinde reçeteye tabi olurlar:

- a) Doğru kullanılsalar bile, tıbbi gözetim altında kullanılmadıklarında doğrudan veya dolaylı şekilde sağlık açısından tehlike oluşturmaları,
- b) Sıklıkla ve yaygın olarak yanlış kullanılmaları ve bunun sonucunda insan sağlığı için doğrudan veya dolaylı şekilde tehlike oluşturmaları,
- c) İçerdiği madde veya formülasyonun hazırlanması açısından aktivitesi ve/veya advers etkilerinin daha fazla araştırma yapmayı gerektirmesi,
- d) Normalde parenteral olarak tatbik edilmeleri.”

Diğer yandan Reçete ile verilen ürünler Bakanlık tarafından, aşağıdaki alt sınıflara ayrılmıştır:

- a) Yenelenebilir veya yinelenemez reçete ile verilen ürünler,
- b) Özel reçeteye tabi ürünler,
- c) Belirli özel alanlarda kullanılmak üzere kısıtlanmış reçeteye tabi ürünler. (madde 9).

İlaçların hangi alt sınıfa gireceği ise yine aynı yönetmeliğin 10 uncu maddesi ile düzenlenmiştir. Buna göre “Bakanlık, ruhsatın/iznin beş yıl süreyle yenilenmesi sürecinde veya ürün ile ilgili yeni gelişmelerin Bakanlığa bildirilmesi halinde, bir beşeri tıbbi ürünün sınıflandırılmasını yeniden inceler ve gerekir ise, bu Yönetmeliğin 6, 8 ve 9 uncu maddelerinde sayılan kriterleri nazara alarak değiştirir.

“Bakanlık, bu Yönetmeliğin 6, 7, 8 ve 9 uncu maddelerine göre sınıflandırılmış beşeri tıbbi ürünleri, belirlenmiş sınıflarından; maksimum tek dozu, maksimum günlük dozu, dozu, farmasötik şekli, uygun ambalajlama şekilleri ve/veya belirlenen diğer kullanım alanlarını göz önüne alarak çıkartabilir.” denmektedir (18).

Söz konusu yönetmeliğin ilgili maddesine göre reçeteli ilaçların hangi alt sınıfta olacağı her yıl yayımlanan kılavuzlarla düzenlenecek denmesine karşın, henüz böyle bir kılavuz yayımlanmamıştır. Resmi olarak, hangi ilaçların reçete kapsamından çıkartıldığına dair de herhangi bir açıklama yapılmamıştır. Diğer yandan, AB Komisyonu 1999 yılında yürürlüğe giren

ayrıntılı bir kılavuzla hangi ilaçların hangi koşullarda reçeteli sınıftan reçetesiz sınıfına geçeceğini tanımlamış olmasına karşın, Türkiye'de bu kriterler halen belirsizliğini korumaktadır. Sadece Sağlık Bakanlığı 2 Mart 1996'da yürürlüğe giren Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne dayanarak bazı yeni ilaç başvuruları ile piyasada bunlar ile aynı kategorideki ilaçların ruhsatlarını "reçetesiz ilaç" statüsüne çevirmiştir.

AB'ye uyum çerçevesinde mevzuat değişiklikleri ile ilgili bir diğer konu; **2004/27/EC** Direktifi ile yapılan ilaçta reklam ve promosyon ile ilgili düzenlemenin adaptasyonu konusudur. Sağlık Bakanlığı 27 Nisan 1996 tarihinde yayınladığı bir yönetmelik ile reçetesiz olarak satılmasına izin verilen ilaçların topluma yönelik tanıtımlarına izin vermiştir. Ancak Türk Eczacıları Birliği'nin başvurusu sonucu açılan davada Danıştay yürütmeyi durdurma kararı almıştır. Beşeri Tıbbi Ürünler Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, 23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır (19). 1991 yılında yayımlanmış olan benzer Yönetmeliği yürürlükten kaldıran Yönetmelik, 1 Aralık 2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Yönetmelik, beşeri tıbbi ürünlerin halka ve sağlık çalışanlarına (hekim, eczacı, diş hekimi) tanıtımının ilkelerini ve esaslarını düzenlemiştir. Önceki Yönetmelik'ten en önemli farkı, reçetesiz satılan ürünlerin halka yönelik tanıtımının yapılabilecek olmasıdır. Ancak Yönetmeliğin konu ile ilgili "Terkibi veya amaçları bakımından, bir hekim veya diş hekimi tarafından teşhis konulmasına, reçete yazılmasına veya tedavinin izlenmesine ihtiyaç olmayan durumlarda, bir eczacının bilgilendirme ve tavsiyesi ile kullanılabilir şekilde üretilen Bakanlıkça ruhsat/izin verilmiş ürünlerin topluma tanıtımı yapılabilir. Reçete ile satılan ürünler ile 1961 tarihli Uyuşturucu Maddelere Dair Birleşmiş Milletler Tek Sözleşmesi ve 1971 tarihli Psikotrop Maddeler Birleşmiş Milletler Sözleşmeleri kapsamında olan psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ürünlerin topluma tanıtımı yapılamaz." şeklindeki 7 inci maddesi Danıştay 10. Dairesi'nin 13.12.2005 tarih ve 2003/5945 E. 2005/7622 K. sayılı kararıyla iptal edilmiştir (19).

Sonuç olarak yasal açıdan değerlendirildiğinde, Türkiye'de reçetesiz ilaç statüsü ile ilgili olarak AB'ye uyum çerçevesinde gerekli yasal düzenlemeler yapılmış ve yapılmaya çalışılmaktadır. Halk sağlığı açısından çeşitli tehditleri de barındırdığına inandığımız bu yasal çerçeve içinde kamu otoritesinin ne tür bir esneklik göstereceği, halen belirsizdir.

Reçetesiz İlaç, İlaç Toplam Maliyetini Azaltmaz!

Kamu maliyesi baskısı altında bazı ilaçların reçetesiz statüsüne geçirilmesinin hem ilaç fiyatlarını baskılayacağı hem de önemli bir kısmının kamunun geri ödemesi listesinden çıkartılarak cepten ödenmesi ile tasarruf sağlanacağı, bu tasarrufun da “kronik ve acil hastaların ilaçlarının daha kolay karşılanması için kullanılacağı” ileri sürülmektedir.

İstanbul Ekonomi'nin ABD; AB ve Türkiye'de Reçetesiz İlaç Politikaları ve Pazar Yapıları” raporuna göre (1) Türkiye'de “reçetesiz ilaç kapsamına dahil olabilecek ilaçlar için yapılan ödemelerin yüzde 58'inin kamu sektöründen karşılandığı hesaplanmaktadır. Dolayısıyla 2005 yılı verilerine göre reçetesiz ilaç pazarına dahil edilebilecek toplam 503 milyon kutunun %58'inin, yani 292 milyon kutu reçetesiz ilacın geri ödemesinin kamu sektörü tarafından gerçekleştirildiği kabul edilmektedir. Yukarıda verilen rakamlar temelinde Türkiye'de halihazırda geri ödeme listesinde bulunan ancak AB ülkelerinde sosyal güvenlik kurumları tarafından geri ödenmeyen ilaçların Türkiye'de de geri ödeme listesinden çıkartılmasıyla ortaya çıkacak tasarruf miktarının 1 milyar dolara kadar çıkabileceği görülmektedir”.

Ülke örneklerinden de anlaşılabilceği üzere sağlık harcamalarının giderek karşılanamayacak boyutlara geldiği ülkelerde hükümet politikaları öncelikle reçetesiz ilaçların listesinin genişletilmesi, ardından bu ilaçların geri ödeme kapsamı dışında bırakılması ve daha sonra da bu ürünlerin eczane dışına çıkarılarak serbest piyasa koşullarına bırakılıp sağlık harcamalarını azaltma yoluna gitme şeklinde gerçekleşmektedir. Türk Eczacıları Birliği, ilaç uzmanı olan eczacıların meslek örgütü olarak, herşeyden önce ilaçta rasyonel olmayan bir tasarrufun kabul edilemez olduğunu yıllardır savunmaktadır. Türkiye'de kişi başına ilaç harcaması 110 dolar olup, bu rakam diğer Avrupa ülkelerine kıyasla oldukça düşüktür. Aynı zamanda GSMH'den sağlık ve ilaç harcamaları için ayrılan yüzde de diğer OECD ülkelerine göre düşüktür. Bütün bunların ötesinde, ortak toplumsal hayatın önemli bileşenlerinden bir tanesi olan sağlık alanı, sadece tasarruf amacıyla tasarruf edilemeyecek bir alandır. Sağlıkta yapılan her türlü tasarruf, ilaca ve sağlığa erişememe anlamına geleceğinden, arkasından çok daha büyük toplumsal ve ekonomik maliyetleri getirmeye gebedir.

Kamu fonlarının karşılaşılabileceği önemli tehlikelerden biri de karşılaşılabilecek olan reçete kayması sorunudur. Bu davranış modeli, doktorların ilaç tercihlerini geri ödeme kapsamından çıkarılan ilaçlar yerine geri ödeme kapsamında bulunan daha pahalı alternatiflere kaydırmaları olarak açıklanabilir.

Reçetesiz İlaç Geri Ödenmez İlaç Olmamalıdır!

Reçeteli / reçetesiz ilaçların sınıflandırılması, fiyatlandırma politikaları ve geri ödeme kapsamına alınıp alınmayacağı gibi politikalar oluşturulurken tüm ülkeler ilaç pazarının kapsamını, büyüklüğünü, etkinliğini ve güvenilirliğini etkileyen şu kriterleri kendileri için göz önünde bulundurmak durumundadır;

Siyasi, sosyal ve ekonomik ortam :

- Ekonomik istikrar
- Nüfusun eğitim seviyesi
- Nüfusun gelir seviyesi

Sağlık sektörünün yapısı :

- Devletin sağlık harcamaları
- Eczacıların rolü
- Tüketicilerin rolü
- İlaç sanayinin rolü

Tüm bu makro bileşenlere bakıldığında karşımıza şöyle bir tablo çıkmaktadır: Türkiye'de işsizlik oranları, yoksulluk ve açlık sınırının altında yaşayan insan sayısı, okuma-yazma bilmeyenlerin oranı gibi faktörler açısından Türkiye, AB ülkelerine göre oldukça geri konumdadır. Devletin sağlık harcamaları açısından bakıldığında da diğer OECD ülkelerine kıyasla GSMH'sinin daha düşük bir oranını sağlığa ayırdığı görülmektedir.

Bu bakımlardan, ilaçların reçeteli ya da reçetesiz olarak sınıflandırılması, onların geri ödeme listesindeki yerlerinden ayrı olarak düşünülmemelidir. Bir başka deyişle, bir ilacın reçetesiz olması, geri ödeme listesinden çıkartılması için bir gerekçe oluşturmamalıdır. Minör rahatsızlıklar denilen belirli hastalıklar, ilaca ulaşamadığı durumlarda ölümcül olabilmektedir. Örneğin TÜİK

verilerine göre vitaminsizlik nedeniyle 2005 yılında 62 kişi hayatını kaybetmiştir. Aynı yıl grip nedeniyle ölenlerin sayısı 4'tür (20).

İlaçta Reklam Öldürür!

Akut zehirlenmelerin en yaygını ilaç ile zehirlenmedir. Ulusal Zehir Danışma Merkezi 2006 yılı verilerine göre 49.000 zehirlenme başvurusunun %67'si ilaçlarla zehirlenme olup, bunların en başında da ağrı kesiciler, antidepresanlar ve sedatif hipnotikler bulunmaktadır. Bu oran, ilaç gibi çok stratejik bir ürünün reklam malzemesi yapılamayacağını net bir şekilde göstermektedir.

İlacın reklam malzemesi gibi görülmesi, çok ciddi olumsuz sonuçlara sebep olabilecek bir girişimdir. Türkiye gibi eğitim seviyesinin daha düşük olduğu ülkelerde reçetesiz olarak tanımlanacak ilaçların medyadaki tanıtımları, halkı eczacının danışmanlığına ihtiyaç duymayacak bir noktaya getirecek ve direkt pazarlama amaçlı tanıtımlarla ilaç kullanmaya yönlendirecektir. Halkın hastalık belirtilerini, karmaşık ilaç tedavilerini ve ilaç etkileşimlerini anlamada yetersiz oluşunun sonucu olarak uygun olmayan ilaç kullanımı artacaktır. Basit yöntemlerle tedavi edilebilecek hastalıklar, reklam yanıltmaları nedeniyle, devlet sağlık ve sosyal güvenlik sistemlerine çok pahalıya mal olacaktır. Firmaların reklam ile rant sağlama amacı, pek çok ilacın geri ödeme listesinden çıkarılıp, reçetesiz konumuna getirilmesine neden olacaktır. Bunun sonucunda da alım gücü olmayan vatandaşın ilaca ulaşımını da kısıtlayan bir tablo ortaya çıkaracaktır.

Yaşam kalitesini bozan her şikayeti ve belirtiyi teşhis ve tedavi etmek, hastalıklardan korumak, fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek tıp mesleğinin görev ve yetkisindedir. Burada kullanılacak ilaçların üretimi, saklanması, ambalajlanması, kontrolleri, hastalara nasıl uygulanacağını tayini ve açıklanması ise eczacılık mesleğinin görev ve yetkileri içindedir. Bu iki meslek grubunun beraber ve birbirini bütünleyerek, bilgi-görgü-deneyim alışverişi içinde çalışmalarını halk sağlığı ve devlet tasarrufunun en büyük güvencesidir.

İlaç Sadece Eczanede ve Eczacı Danışmanlığında Satılır!

Eğitim seviyesinin istenilen düzeyde olmadığı, sağlık sisteminin net bir şekilde oturtulmadığı ve ekonomik koşulların sıkıntılı olduğu ülkemizde bazı Avrupa ülkelerindekilere benzer uygulamalara geçilmesi büyük sıkıntıları da beraberinde getirme potansiyeline sahiptir. Kaldı ki ABD ve Avrupa Birliği ülkelerinde de farmasötik sektöründeki bu değişimler yavaş yavaş etkilerini göstermeye başlamış, eczane dışı oluşumlardan bir sağlık profesyonelinin danışmanlığı olmaksızın karşılanan OTC ilaçlarının güvenilirliği gündeme alınmaya başlanmış ve listeler yeniden değerlendirme sürecine alınmıştır. Liberal sisteme ilk geçiş yapan ülkelerden biri olan Amerika'da ve sırasıyla diğer ülkelerde yeni yeni ortaya çıkan OTC ve reçetesiz ilaç arasındaki BTC kategorisi yaşanan bu tedirginliğin bir sonucudur. Bu kategori sadece eczacıya danışıldıktan ve kimlik tespiti yapıldıktan sonra alınabilecek ilaçları ifade eder. Reçeteli ve reçetesiz ilaç ayrımı yapılırken, BTC kavramıyla önemi bir kez daha kabul edilmiş olan, ilacın halka sunulmasında eczacı danışmanlığının kritik rolünün dikkate alınması gerekmektedir.