

Bölüm 10

Reçetesiz Statüsüne Geçiş

Peter R.Noyce

Ruhsatlandırmadan sonra üzerinde anlaşılmiş bir süre için -genellikle 5 yıl- sadece reçeteli olarak satılan yeni bir ilaç, bu süre içinde güvenli ve etkili olduğunu kanıtladıktan sonra, düzenleyici otoriteler, ilacın OTC olması için bir başvuru var ise bunu değerlendirmeye alır.

Yeniden düzenlenen OTC ürünü orijinal reçeteli ürünü ile aynı endikasyonları taşıyabilir, aynı şiddet, aynı şekil ve paket ebadında olması halinde izin verilebilir veya ilacın OTC izni bu unsurların bir ya da bir çoğunda değişiklik gösterebilir. Örneğin, birçok ülkede, H2 antagonistleri, daha düşük şiddetlerde ve karşılık gelen reçete ürünlerinden daha sınırlı endikasyonlarla OTC ürünleri olarak belgelendirilmiştir. İngiltere’de, yakın bir zamanda antihistaminik ilaçların OTC kullanımını için paket boyutunda bir düzenleme yapılarak tablet sayısı 10 tabletle sınırlandırıldı.

Bir ilacı OTC ürünü olarak serbestleştirilmesinin temel amacı tamamıyla ticaridir; imalatçı bir reçeteye gerek kalmaksızın ilaç satışını artacağını ümit ederek değişiklik isteminde bulunur. Fakat, değişikliğin aynı zamanda ikinci bir etkisi daha

vardır: ilaç artık -en azından OTC şeklindeyken- bir ulusal sağlık sistemi ya da güvence fonu tarafından finanse edilmeyecektir; hasta eğer ilaca kendisi satın alarak sahip olursa, nakit ödeme yapacaktır ki bu da sağlık sisteminde maliyet tasarrufu sağlayacaktır.

Bir OTC ilacının reçetelenip bir sağlık sistemi tarafından karşılanıp karşılanmayacağı ülkelerin uyguladığı değişik kurallar ile ilgili bir konudur. Birçok Avrupa ülkesinde, ulusal sağlık sigorta projeleri OTC maddelerini reçetelerde geçerli -sadece reçetelenmiş olan ilaçlar için- aynı yöntemle karşılamaktadırlar. Örneğin, İngiltere’de, reçetelenmiş bir ilacın OTC şekline dönüştürülmesi Ulusal Sağlık Sistemi kapsamındaki herhangi bir hastanın bu ilaca erişimine ya da maliyetine bir etkide bulunmaz. Diğer bazı AB ülkelerinde, bu ilaçlar için katılım payı oranı düzenlenmiştir. Böylelikle ilacın doğrudan eczaneden mi yoksa sağlık sigorta projesi kapsamında reçete ile mi alındığı önemli olmaksızın hastaya aynı fiyata mal olmaktadır. Diğer ülkelerde, OTC ilaçları bazıları hariç- ilaç harcamalarını azaltma girişi olarak sağlık fonları listesinden çıkarıldı; Hollan-

da, İsveç ve ABD’de bu sistemin örnekleri görülebilir. Bir başka deyişle, bu ülkelerde, bir ilaç OTC statüsüne getirildiğinde, reçetelenmiş olsa da olmasa da hasta onun fiyatını ödemek durumundadır. Bahsi geçen bu son politika, OTC ilaçlarının küçük çaplı rahatsızlıklar için güvenilir olması ve doktorun bir ilacı reçetelemesinin gerekli olmadığı durumlarda kullanılıyor olması nedeniyle uygulamaya konulmuştur. Böylesi bir ilacın kronik hasta tarafından ihtiyaç duyulması halinde bazı istisnalar söz konusu olabilir (İsveç, Hollanda).

OTC ilacının şiddet, paket şekli ve endikasyonları açısından eşdeğerdeki sadece reçetelenen ilaçtan farklılık gösterebilmesi nedeniyle, birinin temel olarak sigorta kapsamından yararlanan tıbbi araç değerinin de tüketici maddesi olarak kullanıldığı birçok durum açık bir şekilde ortaya çıkmaktadır.

Bir ilacın OTC statüsünde serbestleştirilmesini takip eden reçeteleme düzeyi arasında herhangi bir bağlantı yoktur [4]; burada, dış faktörler temel etkileyici konumundadır. Kızarıklıkların tedavisinde Aciclovir ilacının listeden çıkarılması, kullanımı için yoğun kampanyaların düzenlendiği ana rast geldi. Reklam, OTC kullanımının yaygınlık derecesini etkilemiş olabilir, fakat, reçeteleme oranındaki değişiklik oldukça küçüktü. Diğer taraftan, vajina kandidiasis (pamukçuk) tedavisinde kullanılan klotrimazole ürünleri OTC yöntemiyle piyasaya sürüldüğünde, bu ürünlerin reçetelenmesinin azaltılması ile toplam kullanımda bir artış kaydedilmiştir.

Tüketicilerin serbestleşmeye tabi tutulan en yeni ürünü doktor reçetesi yoluyla değil de doğrudan aleni satış yöntemiyle almayı tercih etmeleri kişi-

nin bireysel tedavideki güvenine ve ücretini ödeyebilme gücüne bağlıdır. Bu nedenle, daha genç ve daha varlıklı tüketiciler arasında kendi iradeleriyle eczaneden serbestleştirilmiş ilaçlardan satın alma eğilimi mevcuttur [3]. Öte yandan, daha yaşlı ve yoksul durumdaki hastalar da doktorlarının tavsiye ettikleri reçete üzerindeki ilaca güvenmeye devam etmektedirler. İngiltere’de, yeniden düzenlenmeye tabi tutulan bir ilacın Ulusal Sağlık Sistemi kapsamında ele alınan reçeteleme üzerindeki etkilerini incelemek üzere bir araştırma yürütülmüştür [2]. Tüketicinin doğrudan alımı üzerinde etkili olan dört temel faktör belirlenmiştir; önem sırasına göre bunlar: OTC alım tercihi; OTC’nin kullanılabilirliğinin bilincinde olma; reçete fiyat engeli; ve bir kişinin aynı zamanda diğer reçetelenmiş ilaçları alamıyor olması.

Yeniden düzenlenmiş ilaçların maliyeti Ulusal Sağlık Sigorta Projesi kapsamında ayrılırsa sağlık uzmanları ya da tanıtımcıları bu ürünlerin reçetesiz de alınabileceği konusunda tüketicileri bilgilendirmelidirler. Burada maliyet faktörü rol oynuyorsa -örneğin, reçeteli ilaç az bir ücret karşılığı ya da bedavaya alınabiliyorken perakende fiyatının yüksek olduğu düşünülüyorsa- Ulusal Sağlık Sigorta Projesi kapsamındaki reçeteli ürünlerin almaya devam edilmesi sağlanmış olacaktır. Kısacası, bir ilacı listeden çıkarmanın ne gibi sonuçlar doğurabileceğini belirleyen çeşitli faktörler onun kamu bütçesine maliyeti ile ilgili olacaktır. Yeniden düzenlenmiş ilacın hastaya maliyeti ve kullanılabilirliği buradaki anahtar faktörlerdir.

OTC’ye geçişle geri ödemenin sona erdiği bazı ülkelerde, en sonunda doktorların reçetelere daha pahalı fakat karşılanabilir alternatifler yazmadıkları sürece de tasarruf yapılması bek-

lenebilir. Bu gibi geçişlerin daha çok geçmişte yapıldıkları belirtilmekte fakat elde buna ilişkin sadece sınırlı sayıda delil bulunmaktadır (1.5: en son yayınlar OTC durumuna geçişin kamu veya sigorta masraflarını azaltmada etkili olabileceğini göstermektedir).

Reçeteli ilaçtan OTC statüsüne geçiş sağlık hizmetlerine bağlı olarak ikincil tasarrufların yapılabilmesini de sağlayabilir. Her bir konsültasyon için doktorlara ödeme yapılması halinde doktora gitmelerin azalmasıyla ek tasarruf sağlanmış olacaktır. Doktorlara her bir hasta başına ödeme yapıldığında, doğrudan herhangi bir tasarruf sağlanamayacaktır fakat, İsveç örneğinde olduğu gibi çalışma yoğunlukları azalabilir [1].

Sonuç olarak, açık bir şekilde denilebilir ki, bir ilacın yaygın bir biçimde kullanılması ve belirli bir dönemde güvenilirliğinin ispatlanması üzerine hastaların aleni satış yöntemi ile bu ilacı edinmeleri güvenli olabilir ve profesyonel ilacın korumasından, kısmi olarak ya da tamamen bir bütçe ayırarak tasarruflar yapılabilecektir. Ancak, OTC kullanımına geçiş bir tasarruf aracı olarak görülürse gerçekten yanlış bir uygulama olacaktır; ilaçlar özellikle de yenileri daha sağlam tıbbi nedenlerden ötürü reçetede yer almaktadır ve OTC statüsüne geçiş planlanıyor ise karar verilmeden önce bu nedenler dikkate alınmalıdır. Açıkça denilebilir ki; dünyanın bazı bölgelerinde oldukça fazla sayıda ilaç, reçete ya da diğer kontrol şekilleri olmaksızın elde edilebiliyor. Sağlık hizmetleri geliştikçe OTC satışlarının artmasından çok azalmasına doğru bir eğilime gerek duyulabilir.

Referanslar:

[1] L. Lundberg and D. Isacson, The impact of over the counter availability of (nasa) sprays on sales, prescribing and physician visits, *Scand. J. Primary Health Care* 17 (1999), 41-45.

[2] K. Payne, B.M. Ryan-WooHey and P.R. Noyce, Role of consumer attributes in predicting the impact of medicines deregulation on National Health Service prescribing in the United Kingdom, *International Journal of Pharmacy Practice* 6 (1998), 150-158.

[3] P. Smith and C. Martin, Reclassification of drugs from prescription-only to pharmacy medicines: patterns of use, *Journal of Social and Administrative Pharmacy* 16 (1999), 2-12.

[4] D.H.V. Thomas and P.R. Noyce, The interface between self-medication and the NHS, *BMJ* 312 (1996), 688-691.

[5] A.D. Zechnic, M. Greenlick, D. Haxby and J. MuHooly, Elimination of over the counter medication coverage in the Oregon Medicaid population: the impact on program costs and drug use, *Medicare* 36 (1998), 1283-1294.