

İLACIN REKLAMININ YAPILMASINA İLİŞKİN GİRİŞİMLER VE MEVZUAT DEĞİŞİKLİKLERİ

Ecz. Berna ÇİZMECİOĞLU
Serkan MERCAN

Baş ağrısı, kronik ağrılar, gastrointestinal bozukluklar, öksürük, soğuk algınlığı gibi rahatsızlıklar günlük hayatta sıklıkla karşılaşılan semptomlardır. Eğitim seviyesinin yükselmesi ve bilgiye ulaşımın kolaylaşması, kişilerin, bu tür rahatsızlıkları bir doktora veya eczacıya başvurmadan, kendi kendilerine tedavi etme oranını arttırmaktadır.

Pek çok ülkede, kamu bütçesi üzerindeki sağlık koruma yükünün azaltılması amaçlanarak, bu tür ilaçların reçetesiz ilaç sınıfına geçirilmesi ve reçetesiz ilaçlarla tedavinin teşvik edilmesi yönünde artan bir eğilim görülmektedir.

Ülkelerin kendi sosyal ve ekonomik koşullarınca belirlenen sağlık sektörünün yapısı, OTC pazarının yapısını da belirlemektedir. Diğer taraftan farklı ülkelerde reçetesiz ilaçların tanıtımı serbest bir şekilde sürdürülmektedir.

Şirketlerin bir pazarlama stratejisi olarak çeşitli ilaç kalemlerini OTC'ye (Tezgah Üstü İlaçlar) geçirmesi ve ilacın topluma medya kanalı ile tanıtımının yapılması; eczacının ilaç danışmanlığı rolünün göz ardı edilmesiyle sonuçlanabilecek ve bu nedenle ilacın bilinçsiz ve kontrolsüz kullanımına neden olabilecek sakıncalar barındırmaktadır.

Bu uygulamada iki önemli pazar olan ABD ve Avrupa Birliği mevzuatlarına bakıldığında; Avrupa'da, üye ülkelerin kendi ilaç pazarlarına uygun sınırlamaları nedeniyle daha karmaşık bir yapı mevcutken, Amerika Birleşik Devletleri'ndeki uygulamaların daha az değişken olduğu görülmektedir.

ABD'de Reçetesiz İlaçlar ve Reklam

ABD'de bu konudaki mevzuat ve uygulamalar 1951 yılına kadar gitmektedir. 1950'li yılların başında reçeteli-reçetesiz ayrımına gidilen ABD'de, reçetesiz ilaçların fiyatlandırılması ve tüketiciye doğrudan tanıtımı serbest olarak yapılabilmektedir. Reçetesiz ilaçların satış yerleri konusunda da bir kısıtlama bulunmamakta, bu tür ilaçlar marketlerde



dahi satılabilmektedir. Ayrıca 1997 yılından itibaren reçeteli ilaçların da doğrudan tüketiciye tanıtımına izin verilmektedir. Bu gelişme, ilaç firmalarına 30-60 saniye arasında ilaç ile ilgili detaylı tıbbi bilgi (yan etkileri, ilacın kullanımı vb.) vermeksizin televizyon reklamları yapmasına imkan sağlamıştır

ABD’de reçeteli ilaçların reklamları Food and Drug Administration – FDA tarafından, reçetesiz ilaçların reklamları ise diğer tüketim malları ile beraber Federal Ticaret Komisyonu’nca denetlenmektedir.

Avrupa Birliği’nde Reçetesiz İlaçlar ve Reklam

Türkiye’nin tam üyelik müzakereleri çerçevesinde mevzuat uyumunu gerçekleştirmeyi hedeflediği Avrupa Birliği’nde karşımıza daha farklı bir tablo çıkmaktadır. AB ilaç mevzuatı içinde, reçeteli/reçetesiz ilaç ayırımında temel kriter hasta güvenliğidir. Ayrıca üye ülkeler, reçeteli ve reçetesiz ilaçları tanımlamakta serbest bırakıldıkları için aynı ilaç bir üye ülkede reçeteli, diğerinde reçetesiz satılabilmektedir.

Reçetesiz ilaçların satış yerlerine ilişkin AB mevzuatında bir kısıtlama yer almamaktadır. Bununla birlikte pek çok AB üyesi ülkede bu tür ilaçların eczane dışında satışına izin verilmemektedir.

AB üyesi ülkelerde reçetesiz ilaçların doğrudan tüketiciye tanıtımları 2001/83/EC sayılı direktifin ilgili maddelerine paralel hazırlanmış kanunlarla düzenlenmektedir. 6 Kasım 2001 tarihli 2001/83/EC sayılı direktifin 88. maddesinin ilk paragrafında reçeteli ilaçların tüketiciye tanıtımının yapılamayacağı belirtilmiştir. Aynı maddenin ikinci paragrafında ise, hekim müdahalesi gereksiz olan kullanılabilir ilaçların tüketicilere doğrudan tanıtımının yapılabilirliği belirtilmektedir. AB’ye üye ülkeler direktifle belirtilen reklam sınırlamasına ilaveten kendi ilaç pazarlarına uygun farklı sınırlamalar da uygulayabilmektedirler.

Özetle, AB’de reçeteli ilaçların doğrudan tüketiciye tanıtımına izin verilmezken, reçetesiz ilaçların tanıtımı serbesttir. Üye ülkeler, geri ödeme kapsamına

aldıkları reçetesiz ilaçlarda tanıtımı kısıtlama hakkına sahiptirler.

Türkiye’de Reçetesiz İlaç ve Reklam

Ülkemizdeki ilaç tanıtımına yönelik uygulamalar, 1928 yılından beri yürürlükte olan **1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu** tarafından düzenlenmektedir. Söz konusu yasanın 13. Maddesi, reçeteli ve reçetesiz ilaç tanıtımına ilişkin sınırları çizmektedir: *“Müstahzarları övme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atıf veya mevcut şifai tesirleri büyütme suretiyle sabit veya müteharrik sinema filmleri ışıklı veya ışısız, ilan, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklam yapılması memnurdur (yasaktır)”*.

Beşeri ispençiyari ve tıbbi müstahzarların tanıtımında uyulması gerekli kuralları belirlemek ve buna bağlı olarak bu müstahzarların rasyonel kullanımını temin etmek amacıyla **07.09.1990** tarihli Resmi Gazete’de **“Beşeri İspençiyari Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliği”**nde yayımlanmıştır. Buna göre;

Madde 7- “Beşeri ispençiyari ve tıbbi müstahzarların tıbbi tanıtımı yalnız hekim, diş hekimi ve eczacılara yapılır”.

Madde 8 - “Beşeri ispençiyari ve tıbbi müstahzarların topluma ve çocuklara yönelik tanıtımı yapılamaz”.

İlacın topluma yönelik tanıtımına izin vermeyen bu yönetmelik, **27 Nisan 1996 tarihli Beşeri İspençiyari Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik** ile değiştirilmiştir. Bu değişiklik ile reçetesiz olarak satılmasına izin verilen ilaçların topluma yönelik tanıtımlarına izin verilmiştir. Ancak; Birliğimizin açtığı iptal davası sonucu, **Danıştay Onuncu Dairesi yürütmeyi durdurma kararı almıştır**.

Daha sonra çıkarılan **23 Ekim 2003 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik**, beşeri tıbbi ürünlerin sağlık çalışanlarına (hekim, eczacı, diş hekimi) tanıtımının yanı sıra

topluma açıkça tanıtılması faaliyetlerine de izin vermektedir.

Bu yönetmeliğin 7.maddesi'nde *“Terkibi veya amaçları bakımından, bir hekim veya dış hekim tarafından teşhis konulmasına, reçete yazılmasına veya tedavinin izlenmesine ihtiyaç olmayan durumlarda, bir eczacının bilgilendirme ve tavsiyesi ile kullanılacak şekilde üretilen Bakanlıkça ruhsat/izin verilmiş ürünlerin topluma tanıtımı yapılabilir. Geri ödemesi yapılan tıbbi ürünlerin halka tanıtımı yapılamaz.* denmektedir.

23 Ekim 2003 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik'in, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na aykırı olması nedeniyle Birliğimiz yürütmeyi durdurma istemiyle Danıştay'a dava açmıştır. Dava sonucu, yönetmeliğin 4/d, 5/a, 7/a, 7/b ve 8. maddelerinin yürütmesi durdurulmuştur. Ayrıca 13.12.2005 tarihinde de yönetmeliğin 4/d, 4/e, 5, 6, 7, 8, 14 ve 15. maddeleri Danıştay tarafından iptal edilmiştir.

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.

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.

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.

17 Şubat 2005 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik'te ilaçlar için reçeteli ve reçetesiz ayrımı getirilmiştir. Bu yönetmeliğe göre reçete ile verilen ürünler (yinelenebilir veya yinelenemez reçete ile verilen ürünler, özel reçeteye tabi ürünler ve belirli özel alanlarda kullanılmak üzere kısıtlanmış reçeteye tabi ürünler) sınıflandırılmasına girmeyen ürünler, reçetesiz beşeri tıbbi ürün olarak adlandırılmaktadır. 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na göre ülkemizde reçeteli, reçetesiz her türlü ilaç eczanelerden satılmaktadır.

Yaşam kalitesini bozan her şikayeti ve belirtiyi teşhis ve tedavi etmek, hastalıklardan korumak, fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek doktorların 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 birbirini bütünleyerek, bilgi ve deneyim alışverişi içinde çalışmaları halk sağlığı ve devlet tasarrufunun en büyük güvencesidir.

İlacın reklamının yapılması tartışmalarının güncel tutularak kamuoyu baskısı yaratmayı amaçlayan her türlü açıklama, yasalar karşısında yersiz ve gereksizdir. Geçmişte de bu yöndeki girişimler ve yönetmelik değişiklikleri Danıştay kararıyla bozulmuş olup, ilacın halka açık tanıtım engeli yasalarla korunmaktadır.

Kaynaklar:

<http://www.istanbul-ekonomi.com/tr/yayinlar/Recetesiz%20ilac%20raporu.pdf>

<http://iibf.erciyes.edu.tr/dergi/sayi23/ivarinli.pdf>

<http://rega.basbakanlik.gov.tr/>