

YARATILMAK İSTENEN KAMU SAĞLIĞI KÂBUSU OTC-REKLAM



“Aynası iştir kişinin lâfına bakılmaz”, eski bir atasözümüzdür. Yeri geldiğinde bir olayı açıklamak için dile getirilir. Bu sözün bir başka anlamı daha vardır. İnsanımızın olaylara yaklaşım kültürünü de kısaca açıklayabilen nadir sözlerden birisidir.

Açarsak; insanlarımız, olaylara kuramsal ve bilimsel bakış oluşturmak yerine pratik bakarlar. Basit bir benzetmeyle dile getirirsek, insanlarımız önce yürürler, sonra yürüdükleri yolun bilgisini öğrenirler. Bu yaklaşım biçimi deneme yanılma türünden bir mantık oluşumuna yol açar. Bu tür kültürün kolaylıkları vardır, ancak çoğu zaman büyük zorluklara yol açması kaçınılmazdır.

Bu nedenlere bağlı pek çok kural dışı, hukuk dışı uygulama ortaya çıkar. Türkiyemiz, genellikle kural dışılıkların kol gezdiği bir ülke görünümündedir. Koyulan her kural yazılı olarak kalsa bile uygulama aşamasında buhar olup uçmaktadır. Kısaca genel durum budur.

Öyleyse sağlık alanını ilgilendiren sorunlar gündeme geldikçe bu yaklaşım tarzının eterini ortama vereceğinden kimsenin şüphe

duymaması gerekiyor. Eczacılık mesleğini ilgilendiren pek çok konuda kısa bir tarih araştırması yapılacak olsa, benzer yaklaşımların izine kısa sürede rastlayabilirsiniz.

İleri sürdüğüm yönetsel çözümlemenin şüphesiz tartışmaya açık yanları vardır, ama genel olarak pek çoğumuzun mutabık kalacağından kuşku duymuyorum.

Eğer durum bu eksen üzerinden geliyorsa, OTC ve İlaçta Reklam konuları gündeme gelince, kural dışılıklar dünyasını yeniden görmemiz mümkün olabilecektir.

Görüldüğü gibi büyük ilaç firmalarının OTC uygulamalarından anladıkları, tam fiyat serbestliği, promosyon ve reklam serbestliğidir. Bu sınır tanımayan isteklerin ne tür sonuçlar yaratacağını düşünmek, bırakın sağlık hizmeti verilmesini, insan sağlığını bozacak niteliktedir.

Hal böyle olunca her kesim, bilimsel temellerden uzaklaşarak OTC ilaçlarının tanımını ekonomik çıkar ilişkileri üzerinden yapabilmektedir. Söz konusu çıkarlar üzerinden yapılan tanımlar, kaçınılmaz olarak tanım disiplinsizliğine yol açmaktadırlar.

TANIM DISİPLİNSİZLİĞİ

Genellikle OTC konusu açıldığında, ciddi bir tanım disiplinsizliği ortaya çıkmaktadır. Hangi ilacın OTC kapsamına girdiği, hangisinin girmediği sorunu önemli bir problem haline gelebilmektedir.

Özellikle A.İ.F.D. (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği) bünyesinde yer alan, uluslararası büyük ilaç firmaları, pazar paylarını, kamu yararı gözetmeksizin artırmayı amaçladıkları için OTC uygulamalarını "saldım çayıra mevlam kayıra" misali yürütmeyi istemektedirler. Türkiye'nin kuralızsızlık memleketi olduğunu bildikleri için fütursuz isteklerde bulunmaktan çekinmemektedirler. Dillendirdiğimiz iddiaların doğruluğunu teyid etmek için A.İ.F.D.'e kulak verelim. "OTC yasası, neredeyse bütün diğer ülkelerde olduğu gibi, Türkiye'de de tam fiyat serbestliği, promosyon ve reklam serbestliği ile yürürlüğe girmelidir. Buna göre, OTC'lerin geri ödemesi durdurulabilir ve bunun aracılığıyla sosyal güvenlik sistemlerinde yaklaşık 400 milyon dolarlık tasarruf sağlanabilir. Diğer yandan, AİFD, OTC ilaçlarının yalnızca eczanelerde satılmasını kuvvetle desteklemektedir." (www.aifd.com.tr)

Görüldüğü gibi büyük ilaç firmalarının OTC uygulamalarından anladıkları, tam fiyat serbestliği, promosyon ve reklam serbestliğidir. Bu sınır tanımayan isteklerin ne tür sonuçlar yaratacağını düşünmek, bırakın sağlık hizmeti verilmesini, insan sağlığını bozacak niteliktedir.

Hal böyle olunca her kesim bilimsel temellerden uzaklaşarak OTC ilaçlarının tanımını ekonomik çıkar ilişkileri üzerinden yapabilmektedir. Söz konusu çıkarlar üzerinden yapılan tanımlar, kaçınılmaz olarak tanım disiplinsizliğine yol açmaktadırlar.

Tanım disiplinsizliğine düşmeden mümkün olduğu kadar bu tuzaklardan uzak durmaya çalışarak konuyu incelemeye çalışalım.

O.T.C İLAÇLARI NEDİR? NASIL TANIMLANMAKTADIR?

O.T.C. (over the counter); İngilizce isim tamlamasının baş harfleri kullanılarak türetilmiş mesleki bir kavramdır. Tezgah üstü anlamında kullanılmaktadır. O.T.C. İlaçlar günlük hayatta sıkça rastlanan basit rahatsızlıkların giderilmesi için, hekim müdahalesi olmaksızın, sadece eczacının tavsiyesiyle kullanılmasında tıbbi açıdan sakınca olmayan, kısa bir süre kullanılmak üzere, güvenli ve belirtilen endikasyonlar için etkili oldukları kabul edilmiş ilaçlardır. Bir ilacın O.T.C. olarak satılabilmesi için ilacın etki ve yan etkileri-

O.T.C. (over the counter); İngilizce isim tamlamasının baş harfleri kullanılarak türetilmiş mesleki bir kavramdır. Tezgah üstü anlamında kullanılmaktadır. O.T.C. İlaçlar günlük hayatta sıkça rastlanan basit rahatsızlıkların giderilmesi için, hekim müdahalesi olmaksızın, sadece eczacının tavsiyesiyle kullanılmasında tıbbi açıdan sakınca olmayan, kısa bir süre kullanılmak üzere, güvenli ve belirtilen endikasyonlar için etkili oldukları kabul edilmiş ilaçlardır.

nin, önerilen kullanım dozu ve süresinin, tatbik şeklinin, uzun yıllar kullanımı sonucu elde edilen bilgi ve bulguların uzmanlarca değerlendirilmesi ve bu değerlendirme sonucuna göre doktor tavsiyesi ve reçetesi olmadan kullanılıp kullanılmayacağına karar verilmesi gereklidir.

En gelişkin örnek olarak Amerika Birleşik Devletleri'ni alacak olursak, Amerika Birleşik Devletleri'nde ilaç tedavisi kapsamındaki herhangi bir madde, Yiyecek ve İlaç Yönetimi (Food and Drug Administration) (FDA) tarafından sıkı bir şekilde kontrol edilir. Bu ilaçları üreten ecza şirketleri pazarlamayı umdukları her ürün için sıkı testlerden ve çok uzun deneme aşamalarından geçmek zorundadırlar. Amerika'da bir ilaç, doktor reçetesi gerektiriyorsa mağaza raflarında bulunmaz. Eczacılar isteyene belli bir ilaç hakkında bilgi verebilir.

İlaçların reçeteli veya reçetesiz satılacağını FDA belirler. Reçeteli (Rx) terimi sadece bir doktorun tavsiyesi üzerine alınabilen ilaçlara karşılık düşer. Mağazalardan ve eczanelerden reçetesiz alınabilecek ilaçlar, FDA'nın doktor reçetesi olmadan da kullanımına izin verdikleridir. Mağaza ilaçları; genellikle eczanelerin, süper marketlerin ve çeşitli mağazaların (Wal Mart ya da Kmart gibi) raflarında bulunabilen ve aspirin gibi ağrı kesiciler, asetaminofen (Tylenol), ibuprofen (Motrin), naproksen (Aleve); sindirime yardım-

TC kapsamına giren ilaçların kamu sağlığını tehdit etmeden kullanılabilmesi, reçeteli ve reçetesiz ilaçların eczacı denetiminde ve eczaneden dağıtımıyla gerçekleştirilmesinin yanı sıra rasyonel ilaç tüketiminin yaygınlaşmasına bağlı olduğu bilinmelidir.

cı ilaçlar; hafif uyku ilaçları; soğuk algınlığı, grip ve ağrı kesici, alerji ilaçları ve dekongestanların çeşitli bileşimlerinden oluşan benzeri mikrobik hastalıkları tedavide kullanılan ilaçları kapsar. Doktor reçetesi daha güçlü ağrı kesiciler, tüm antibiyotikler, depresyon ilaçları ve sakinleştiriciler gibi psikolojik uyum ilaçları için gereklidir.

Amerikalılar doktorun verdiği reçeteyi eczanede yaptırmak zorundadır. Bazen reçetedeki bir ilacın statüsü değişebilir. Mesela ibuprofen başlangıçta bir tedavi ilacı iken FDA'nın tavrını yumuşatmasıyla mağazalarda satışa uygun bir ağrı kesici olarak kabul edilmiştir. FDA'nın tutumunda görülen yumuşama daha çok Rasyonel İlaç Kullanımı konusunda tüketici bilinçliliğinin artması nedeniyledir. Ayrıca Amerikan sağlık örgütlenmesi çok gelişmiş bir organizasyona sahip olduğu için mağazalardan temin edilen OTC ilaçlarının suistimali söz konusu değildir. İbuprofen örneğine bakılırsa, Amerika'da yaygın spor faaliyetleri küçükten büyüğe pek çok kişinin ufak spor yaralanmalarına yol açabilmektedir. Bu durum ilacın kullanımını yaygınlaştırırken kullanım bilgisini bilinçli alışkanlık haline getirebilmektedir.

OTC kapsamında bulunan aspirini alan bir hasta, non-steroidal anti enflamatuvar(NSAI) bir ilaçla bu ilacı kullanamayacağını bilir. Bu bilgiyi eczacısından, aile doktorundan, sağlık eğitiminden veya açık ve net yazılmış prospektus uyarılarından öğrenmiştir. Bu zincirde ortaya çıkacak herhangi bir boşluk, hukuk alanının konusu olmakta ve firmalar Multi_Praksis uygulamalarına göre büyük tazminat ödemek zorunda kalmaktadırlar. Denetim ağı güçlüdür.

Ancak gelişmemiş ülkelerde bu türden etkiler altında ilaç tüketimi olmadığı için, doktorlar ve eczacılar ortaya çıkan boşluğu, etik değerlerine ve bilimsel bilgilerine bağlı kalarak doldurmaya çalışmaktadırlar. Gelişmemiş ülkelerde, OTC ilaç tüketiminin eczacının denetiminde ve eczanelerden satılma zorunluluğu bir açıdan da buradan doğmaktadır. Sağlık sistemi oturmamış bir ülkede, aspirin alarak ağrısını dindiremeyen hasta, komşusunun kapısını çalar, NSAİ içeren bir ilacı hiç düşünmeden komşusundan alarak kullanabilir. OTC kapsamına giren ilaçların kamu sağlığını tehdit etmeden kullanılabilmesi, örnekte görüldüğü gibi hatalara düşülmemesi, reçeteli ve reçetesiz ilaçların eczacı denetiminde ve eczaneden dağıtımıyla gerçekleştirilmesinin yanı sıra rasyonel ilaç tüketiminin yaygınlaşmasına bağlı olduğu bilinmelidir.

Ancak sağlık sistemi oturmadan OTC konusunda ekonomik çıkar esaslı dayatılan uygulamalar başka nedenlere de dayanmaktadır. Bu nedenleri gizlemek için gelişmiş bazı ülke uygulamalarını emsal göstermek, OTC tanım ve uygulamalarına kaotik özellikler taşıyan yeni boyutlar kazandırabilmektedir.

Günümüzde hükümetler, kamu maliyesi açısından tasarruf tedbirlerine başvururken sağlık harcamalarını kısmayı, sosyal devlet anlayışını budamayı gerekli görmekteyler. Böylece bireylerin kendi sağlıklarını idame ettirebilmeleri için daha fazla sorumluluk almaları özendirilmektedir. Dolayısıyla amaçlanan politikaların mantıksal sonucu olarak OTC ve reklam konusunda yasal düzenlemeler farklı coğrafyalardaki uygulamalar örnek gösterilerek dayatılmaktadır. Sonuçta, bireylerin günlük hayatta sıklıkla karşılaştıkları basit rahatsızlıkları, ilaç konusunda uzman olan eczacının da danışmanlığıyla (bu konu oldukça tartışmalıdır) kendi kendine tedavi ederek, hastanelerin, hekimlerin ve ek olarak da sosyal



güvenlik kuruluşlarının ekonomik-toplumsal yükünü azaltmalarını sağlamak hükümetler tarafından teşvik edilmektedir.

Sözü edilen düzenlemeler çerçevesinde ilaçlar; Doktor reçetesine tabi tıbbi ürünler, Doktor reçetesine tabi olmayan tıbbi ürünler(OTC), olmak üzere iki sınıfa ayrılmaktadır.

Reçetesiz verilebilen OTC grubu ilaçlar; fiyatlandırma, tanıtım, ambalaj bilgileri, ilaç bedellerinin ödenmesi ve KDV uygulamaları gibi konularda reçeteli ilaçlardan farklı uygulamalara tabi tutulmaktadırlar. Hükümetler tarafından bunun yasal bir çerçeveye oturtulması düşünülmüştür. Böylece Türkiye’de 2 Mart 1996’da yürürlüğe giren Ruhsatlandırma Yönetmeliği, ilaçların ruhsatlandırma aşamasında veya ruhsat yenilemelerinde reçeteli veya reçetesiz olarak sınıflandırılmasını öngörmüştür.

Arkasından , Sağlık Bakanlığı 27 Nisan 1996 tarihinde yayınladığı bir yönetmelik ile reçetesiz olarak satılmasına izin verilen ilaçların topluma yönelik tanıtımlarına izin vermiştir.

Bu gelişmeler karşısında, kamu sağlığının korunması ve eczacılık mesleğinin misyonunu ve geleceğini ipotek altına almak için Türk Eczacıları Birliği harekete geçerek dava açmış, sonuçta Danıştay yürütmeyi durdurma kararı almıştır. Bu nedenle 27 Nisan 1996’da yayınlanan yönetmelikten sonra reçetesiz ilaçlarla ilgili mevzuata ilişkin herhangi bir gelişme kaydedilmemiştir.

Sağlık Bakanlığı 2 Mart 1996’da yürürlüğe giren Ruhsatlandırma Yönetmeliği’ne dayanarak bazı yeni ilaç başvuruları ile piyasada bu ilaçlarla aynı kategoride yer alan ilaçların ruhsatlarını “reçetesiz ilaç” statüsüne çevirmiştir. Ancak Reçetesiz ürünler ile ilgili tanıtım, fiyatlandırma, ruhsatlandırma, ambalaj bilgileri gibi diğer temel uygulamalar hayata geçirilememiş yeterli bir mevzuat hazırlanamamıştır. Bu durum bakanlık bürokrasisini rahatsız etmektedir ve her aşamada AB normları konusunda mevzuat düzenlemeleri yapılacağını dile getirmektedirler.

Piyasadaki ilaçların AB normlarına göre sınıflandırılması, fiyatlandırmada serbestlik bu ilaçlar için belli koşullarda geri ödeme yapılması, reçetesiz ilaçlar için tanıtım ilkelerinin belirlenmesi, ambalaj bilgilerinin yeniden düzenlenmesi ile ilgili mevzuatın yetkili makamlarca acilen uygulamaya eş zamanlı olarak konulması amacıyla, Eylül 2003 tarihinden itibaren takvimi belli bir programa bağlanmıştır.

SONUÇ

OTC ilaçları ve reklam konusunda eczacı ve eczanelerin devre dışı bırakılması kamu sağlığını tehdit eder niteliktedir. Bu ilaçların reçetesiz satılmaları gelişigüzel kullanılacakları anlamına gelmemelidir. Örnek olsun bazı yağ yakıcı yada zayıflatıcı preparatlar iyot yada deniz yosunu ihtiva ederler. Bu tip ilaçların, doğal yollardan elde edilmiş bile olsalar, thyroid fonksiyon bozuklukları olan hastalarda kullanılması çok sakıncalıdır. Meyankökü içeren bir bitkisel drogun yüksek tansiyonu olan bir hastaya verilmesi de, meyankökünün tansiyon yükseltici etkisi olması nedeniyle kötü sonuçlar doğurabilmektedir. Örnekleri çoğaltmak mümkün. Diğer taraftan AB müktesabatının üstlenilmesi ve OTC için yeni mevzuat dayatılması, öte yandan uluslararası ilaç tekellerinin sınır tanımayan kâr hırslı yasal düzenleme istekleri bulunmaktadır. Çatışma süreci bu eksen üzerinden gelişebilecek gibi görünüyor. Bu objektif durum eczacılara önemli görevler yüklüyor.

Eczacılarımızın meslek hakları açısından geleceğini ipotek altına almaları, kamu sağlığını titizlikle korumaları, ilaç tüketicisini akılcı ilaç kullanımına hazırlamaları türünden önemli görevler, OTC- reklam konusunda gelişecek olaylara kuramsal ve bilimsel bir bakışı zorunlu hale getirmektedir. Kanımca, bir yolu yürüdükten sonra bilgisini edinip düşünmek yerine, başlangıçta düşünüp perspektifini oluşturduktan sonra, belirlenen hedefe yönelmek daha doğrudur. Kısadan hisse **“akarsuda iki kez çimilmez”**.

R eçetesiz verilebilen OTC grubu ilaçlar; fiyatlandırma, tanıtım, ambalaj bilgileri, ilaç bedellerinin ödenmesi ve KDV uygulamaları gibi konularda reçeteli ilaçlardan farklı uygulamalara tabi tutulmaktadırlar. Hükümetler tarafından bunun yasal bir çerçeveye oturtulması düşünülmüştür. Böylece Türkiye’de 2 Mart 1996’da yürürlüğe giren Ruhsatlandırma Yönetmeliği, ilaçların ruhsatlandırma aşamasında veya ruhsat yenilemelerinde reçeteli veya reçetesiz olarak sınıflandırılmasını öngörmüştür.