

GÖZLEM ve GÖRÜŞLER**İLAÇ KONTROLUNDA
"NEO-LİBERALİZM"
YERİNE DEVLETİN SORUMLULUĞU**

Dr. Georges PETERS*

1. Sistemler

Klasik liberalizm, diğer vatandaşlar tarafından satın alınacak veya alınmış ve kullanılan veya tüketilen bütün malların (seçme özgürlüğü), bireysel olarak kişilerce üretilmesi (girişim özgürlüğü), satılması veya değişiminin yapılmasını (ticaret yapma özgürlüğü) öngörür. Devletin rolü, bir yandan üretim ve ticareti teşvik edici veya kolaylaştırıcı araç ve hizmetlerin üretilmesini, bu aktivitelerdeki engellerin ortadan kaldırılması ve böylece malların serbest üretim ve değiş-tokuşunun garanti altına alınmasını; diğer yandan bu ekonomik aktiviteleri, vatandaşların güvenlik ve yaşamını tehlikeye sokmayacak şekilde kontrol ederek, tüm sistemin işlerliğinin sürebilmesini sağlamaktır sınırlıdır.

Atatürk'ün "Kemalizm" olarak adlandırılan doktrininin ilkelerinden biri "devletçilik"tir. Bunun anlamı, vatandaşların refahı için gerekli olan, belirli bir zaman diliminde veya kalıcı olarak bireylerin tek başlarına gerçekleştiremedikleri tüm üretim ve ticari aktiviteleri devletin sağlamasıdır. Diğer taraftan, "devletçilik", vatandaşların refahını savunmaktan sorumlu devlete, önemli oranda kontrol hakları verir. Bunlar arasında, vatandaşların tümünün veya çoğunluğunun iyi halinin bozulmamasını sağlayacak şekilde tüm üretim ve ticari aktiviteleri devletin kontrol etmesi sayılabilir.

"Neo-liberalizm" doktrini temel olarak klasik liberalizmden farklı değildir ama ona ikincil koşullar ekler. Bu doktrine göre, tüketicilerin seçimi beğeniyi belirleyen bir koşul olduğundan, ekonomik aktiviteler malların üreticileri, hizmetleri sunanlar ve tüccarlar tarafından kontrol edilmeli, devletin kontrolü sadece istisnai durumlarda ya-

pılmalıdır. Sunulan ürünlerin kalitesini kendileri değerlendiremeyen tüketiciler, kendileri adına kontrol adına kontrol yapmaktan sorumlu örgütler kurabilirler ve parasal yönden destekleyebilirler. Devlet kontrol fonksiyonlarını elinde tuttuğu zamanlarda bile, bunların pratik uygulamalarını özel girişimcilere havale etmelidir. "Neo-liberalizm" özel şirketlerin her zaman kamu kuruluşlarından daha iyi hizmetler ve mallar sunduğu faraziyesine dayanır ve bu faraziye hiç bir zaman ispatlanamamıştır. Ancak özel kuruluşlar her zaman kamu kuruluşlarından daha pahalıdır. Çünkü, kapitalist sistem maliyetin üzerine kâr oranına rağmen, özel kuruluşlarca sağlanan mal ve hizmetlerin daima etkili ve daha kaliteli olduğu hipotezini ileri sürer.

Eğer böyle değilse, "neo-liberalizm" in temel ilkelerinden biri olan "özelleştirme", sadece potansiyel yararların tüm vatandaşlara servis götüren devletten alınıp özel bireylere verilmesi anlamına gelir.

Diğer yandan, "Devletçilik", devletin tüm koşullar altında vatandaşın refahını ve bunun sadece bir parçası olan ekonomik yönden iyi olmasını sağlamak zorundadır. Bu nedenle "Devletçilik" belli oranlarda dayanışma ve birliği gerekli kılar. Devlet, diğerlerinin ihtiyaçlarını karşılayabilmek için bazı vatandaşların servetine müdahale edebilir. Bunun için, devlet güçlü olmalıdır. Oysa "neo-liberal" sistem ekonomik güçler karşısında zayıf bir devlet bulunmasını ister.

Genel kontrol edici olarak devletin rolü demokrasi ile meşrulaştırılmıştır. Demokrasi, herhangi bir zaman diliminde, devletin aktitesinin vatandaşların çoğunluğunun isteklerini yansıtacak şekilde olmasını sağlamalıdır. Ancak demokrasi, çoğunluğun isteklerinden bağımsız olarak, devletin aynı zamanda azınlığın hak ve isteklerine de daima saygı duymasını gerektirir. Korunan azınlık, sadece gelecek seçimlerde çoğunluk haline gelebilecek vatandaşlar değil, o devlette, yaradılışı, sağlığı, gelenekleri ve milliyeti gibi nedenlerle her zaman azınlık olarak kalacak vatandaşları da kapsmalıdır.

* Prof. Dr. Lozan Üniversitesi Tıp Fak., Farmakoloji ve Toksikoloji Bölümü Emekli Öğretim Üyesi

** Makalenin orijinal başlığı:
"Kemalizm Versus Neo-Liberalism in Drug Control"
Çeviren: Prof. Dr. Burhan Kıran, Uludağ Üniv. Tıp Fak. Farmakoloji AD. Başkanı

2. Bireysel Sağlık mı Toplum Sağlığı mı Daha Mühimdir?

Çalışma yaşındaki nüfusun büyük kesiminin sağlıklı olması her zaman ekonomik sistemin işlerliğinin ön şartı olup, en azından toplumun güvenliği, yollar ve diğer iletişim vasıtaları, veya doğal afetlerden korunma kadar gereklidir. Bu nedenle, liberal bir sistemde bile, çalışma çağındaki nüfusun büyük kesiminin sağlığının korunması ve garanti altına alınması için gereken girişimlerin yapılması "toplum sağlığı" olarak tanımlanmıştır ve devletin sorumluluğundadır. Bu liberal sistem, nüfusun ekalliyetlerini veya üretim çağına olmayan bebekler, çocuklar ve yaşlılar gibi kesimlerini etkileyen rahatsızlıkların önlenmesi ve tedavisini "özel sağlık"ın bir parçası olarak mülhaza etmiş ve karşı çıkmıştır.

Bu ayırım, yine de o kadar yapaydır ki, son yıllarda ve hatta liberal ekonomik sistemle çalışma eğiliminde olan bir çok devlette bile terk edilmiştir. Aslında bebek ve çocukların sağlığının düzeltilmesi ve korunması, sağlıklı bir erişkin nüfus oluşturmaya ve bunu sürdürmenin ön koşuludur. Yaşlıların sağlığının korunması ve iyileştirilmesi de ihmal edilemez. Çünkü çalışma çağındaki bireyler yaşlandıklarında kendilerine ne olacağı konusunda endişelenirler. Akut veya kronik bir hastalığı olan insanlar, belli bir maliyeti olan tedaviye gereksinim duyacaklardır. Bütün hastalık ve rahatsızlıkların tedavisi ve iyileştirilmesinde devletin yardımı istendiğine göre, aslında gerekli tüm önlemlerin finansmanının devletçe vergilerden sağlanan fondan karşılanmaması için herhangi bir neden yoktur. Bu öneri "devletçilik" tanımına çok iyi uyar, ama sağlık harcamalarının karşılanmasında esas yükü mümkün olduğunca özel hastalık sigorta sistemlerinin taşıması görüşünde olan "neo-liberal" eğilime ters düşer.

3. İlaçlar (Terapötik İlaçlar)

Terapötik ilaçlar etkin olmalıdır, örneğin bir ya da daha fazla semptomu etkin bir şekilde düzeltmeli veya hastalık tarafından bozulan fizyolojik fonksiyonları normalize edebilmeli veya hastalığı tamamen iyileştirebilmelidir. Ayrıca, ilaçlar güvenli olmalı, yani onu alan kişiye zarar vermemeli veya verse bile bu durum, tedavi edilecek hastalığın ciddiyeti gözönüne alındığında kabul edilebilir olmalıdır. İlaçların diğer maddeler gibi kabul edilemeyeceğini herkes onaylar. Çünkü, ilacı alan kişi onu etkinliğini ya da zararsız olup olmadığını değerlendirecek durumda değildir. Kişiler bu kararı, ilaçların etkinliği ve güvenilirliği ile ilgili bilgileri doğrultusunda reçete yazan doktora bırakırlar. Aslında benzer durum diğer birçok maddeler için de söz konusudur. Kişiler, çoğu durumlarda, örneğin ev, motorlu araç, farklı eşyalar veya fizik tedavi veya güzellik bakımı gibi hizmetleri satın alırken, bu konulardaki uzmanların görüşlerine güvenirlirler. Tüketicinin ilaç seçimi konusunda bir uzmanın önerisine gereksinim duyması, reçetesiz satılan ilaçlar için de geçerlidir. Kişi ilacını seçerken eczacının veya doğrudan ya da dolaylı olarak doktorun kararına, daha da kötüsü aile veya ülkenin

geleneklerine göre yapılan önerilere uyar.

Terapötik ilaçların doktor tarafından seçilmesinin belirlen özelliği, kural olarak, hastayı tedavi eden doktorun reçetede kullandığı ürünün etkinlik ve güvenirliliği konusunda karar vermek durumunda olmaması gerçeğidir. Bazı eğitimli kişiler bile, doktorların ilaçların etkinliği konusunda geçmişteki mesleki deneyimlerinden yararlanarak karar verdiklerini düşünür. Bu husus, ilaçların çok dramatik ve belirgin etkiler ortaya çıkardığı istisnai durumlarda doğru olabilir. Ancak bu husus, akut veya kendiliğinden de iyileşebilen kronik hastalığı olan kişinin durumunu az veya çok sınırdaki etkileyen ilaçların çok büyük bir kısmı için geçerli değildir; tek başına çalışan doktor, pratik olarak, benzer klinik belirtiler gösteren yeter sayıda hastayla karşılaşmadığından, reçeteye yazdığı ilacın o gibi durumlarda gerçekten etkili olup olmadığını değerlendiremez. Uzman bir doktor, bu konuda pratisyen hekimden biraz daha iyi durumdadır. Çünkü, pratisyen hekimin hastalarının çoğunun hastalıkları veya semptomları ilaç almaksızın da kaybolabilir. Ancak, tek başına çalışan bir uzman doktor da, genellikle herhangi bir olayda bir ilacın diğerinden daha etkili olduğuna sadece kendi gözlemlerine dayanarak karar veremez ve ilaç belirgin bir şekilde toksik olmadığı sürece, yalnız kendi gözlemlerine dayanarak ilacın güvenli olup olmadığı sonucuna varamaz. Bu durum sadece tıp personeli ve reçete yazan diğerleri için değil, sosyal ve eğitim alanlarında çalışanlar için de geçerlidir. Saha çalışmaları yapanlar, çoğu kez belirli bir tip faaliyetin yararlı olup olmadığı kararını vermekte zorlanırlar.

Belirli bir rahatsızlığın tedavisinde kullanılacak ilacın seçiminde karar verirken, kontrollü klinik çalışmaların sonuçlarına güvenmek gerekir. Bir ilacın kesin ya da göreceli etkinliği veya güvenirliliği konusunda kontrollü çalışmalar yapılmaksızın karar verilemez. Bununla beraber bu kontrollü çalışmalar, genellikle tek bir pratisyen tarafından ve nadiren de olsa tek bir hastane ya da tedavi enstitüsünde yürütülemezler. Kontrollü klinik çalışmalar, bazen çalışma planında farkına varılmadan yapılan yanlışlıklar ve hatta bazen bilinçli olarak çarpıtılma nedeniyle yanıltıcı sonuç verebilir. Bundan dolayı, reçete yazan bir klinisyen, kullanmak istediği bir ilacın kontrollü klinik çalışmalarının geçerliliğini değerlendiren yetkili bilimsel kurumlara güvenmek zorundadır. "Neo-liberal" davranış, doktorların kendilerinin danışma kurumlarını seçmelerini ve ödemeleri de yapmalarını ister. Daha gerçekçi bir davranış, bu tip bir servisin oluşturulmasının devletçe veya herhangi bir görev suistimaline karşı koyabilen devlet çalışanlarınca yapılmasını istemek olabilir. Çok daha yeni ve büyük oranda "neo-liberal" bir öneri ise, devletin bu tip bir değerlendirme için özel işletmeleri görevlendirmesidir. Ama bu yaklaşım realistik olmadığı gibi, kanıtlanmış bir avantajı da olmayan bir davranış biçimidir.

3.1. İlaçların Kaydedilmesi (Tescil Edilmesi)

Belirgin pratik, teknik ve ticari nedenlerle, bir ülkedeki

satışa sunulmuş tüm terapötik ilaçların kaydedilmesi, diğer bir deyimle tescil edilmesi gerekir. Kayıtlar, ilgilenen tüm kişilerin veya tarafların kullanımına açık olmalıdır. Pratik olarak tüm ülkelerde veya sistemlerde tescil makamı bir devlet dairesidir "Neo-liberal" görüş ise, bu tip bir dairenin, kayıtları devlete veya bireylere de satabilecek özel bir kuruluş tarafından oluşturulması doğrudur.

Eğer kayıt yetkisi devlet kurumuna ait ise, bu kurum belirli koşullar yerine getirilmediğinde kaydı yapmayarak, ilaçların kullanımında düzenleyici bir fonksiyona sahip olabilir. 1960'lara kadar bir çok ülkede kayıt yapmayı reddetme nedenleri, ya patent haklarına uyulmaması veya muhtemel toksik etkilerdi. Kayıt yaptırabilmek için sadece ilacın göreceli olarak güvenilir olduğunun ispatlanmış olması yeterliydi. 1960 veya 1970'lerden beri bir çok ülkenin ilaç tescil makamları önerilen yeni ilacın etkinliğinin kontrollü klinik çalışmalarla ispatlanmış olmasını ve özellikle çocuklar, yaşlılar veya gebelerde güvenilir olduğunun belirtilmesini gerekli görmekteydiler. Bundan başka ilacın etkinliğini gösteren kanıtlar, onun sadece test edildiği belirli bir hastalık veya belirli bir semptomun veya semptom komplekslerinin tedavisinde kullanılabileceğini belirtmedikçe o ilacın tescil edilmeyeceği ve dolayısıyla satışına izin verilemeyeceği anlamını taşımaktadır. Bu nedenle kayıt sistemi, reçete ve tüketim alışkanlıklarını etkileyen bir anlam da kazanmıştır. Kayıt sistemi, klinisyenler ve tüketicilerin sağlığı zedelemelerini bir dereceye kadar önlediği gibi, aynı zamanda tüketicileri gereksiz harcamalara karşı da korur.

Eğer ilaç kayıt sisteminin devletin sorumluluğunda olması kabul edilirse, yeni bir ilacın kaydının yapılabilmesi, bu yeni ilacın eskiden beri kullanılan maddelere göre daha akılcı ilaç kullanımı yönünden daha avantajlı olduğunun gösterilmesini gerekli kılacağından, sistemin koruyucu rolü büyük ölçüde güçlenebilir. Bu nedenle, yeni bir ilaç eski ilaçlara göre daha etkili ya da daha az yan etkiye sahip olmalıdır. Yeni ilaç, eğer daha etkin değilse, etkileşim ve doz hatası daha az olmalı ve daha düşük bir fiyatla satılmalıdır.

3.2. "GRAS" Tipi İlaçlar

Pratik olarak tüm ulusal ilaç kayıt listeleri bir miktar "eski" ilaç içerir, örneğin, yeni ilaçlar için öngörülen etkinliğin veya yeni ilacın toksisitesinin bilimsel olarak test edildiğinin kanıtlanması gerekmeden önce kaydedilmiş ilaçlar gibi. Amerika Birleşik Devletleri'nde, yiyecek katkı maddeleri ve benzeri potansiyel toksik maddeler için kullanılan terime benzer olarak, uzun süredir kullanımda olan bu ilaçlar için "G.R.A.S." (Generally Recognized As Safe) terimi kullanılabilir. İlaç kayıt listeleri periyodik olarak gözden geçirildiğinde, bu eski ilaçlar, günümüzde geçerli ve gerekli olan işlemler yerine getirilmedikçe, listeden çıkarılmalıydılar. Ama, yıllardan beri bilinen ve etkili olduğu düşünülen ilaçlarla klinik araştırmacıların ilgilenmesi oldukça zordur. Belki, sadece yeni ilaçların değerlendirilmesi sırasında standart olarak kullanılırken, onların etkinlikleri

oldukça kolay bir şekilde test edilebilir. Toksikite testleri için ise para gerekir. Bir çok eski ilacın patent koruması olmadığından, hiçbir kurum gerekli çalışmaların mali desteğini sağlamak istemez. Eski ilaçların kullanımdan kaldırılmalarına da, sıklıkla onları reçetelerinde kullanan hekimler karşı çıkarlar.

Malesef, toksik olmadığı ve etkinliği kesinlikle kanıtlanmamış yeni ilaç grupları vardır. Bu ilaçlar, farklı tedavi yöntemlerine sahip bağınaz gruplarca kullanılan "secterian" ilaçlardır. Başka doktorlar tarafından değilse de, onlar tarafından "etkili" olarak düşünülürler. Bu tip ilaçların kaydı için, en azından, toksisite testleri, örneğin tehlikeli yan etkilerinin olmadığına gösterilmiş olması gerekir. Ama malesef sıklıkla bu yapılmaz. Belirli bir grup ilaç da "homeopathic" ilaçlardır. Genellikle bunların etkinliklerine ait bilimsel geçerli olan bir kanıt yoktur, ama potansiyel olarak etkili veya tehlikeli maddelerden öyle küçük miktarlarda içerirler ki, toksisite testleri gerekmez. Malesef hemen tümü sudan ibaret olan bu tip ilaçlar epeyce pahalıdır.

3.3. İlaç Gelişimi

Bir çok yeni ilaca tıbbi gereksinim vardır ve bu gereksinim aynı zamanda toplum gereksinimidir ya da en azından öyle olmalıdır. Günümüzde tatmin edici tedavileri olmayan hastalıkların tedavisinde veya en azından hafifletilmesinde kullanılacak ilaçlara ihtiyaç bulunmaktadır. Fakat bu hususta günümüzde kullanılan etkili yeni ilaçların çok değişik ve bazan oldukça ciddi yan etkileri vardır. Sonuç olarak, az veya çok toksik olduğu bilinen ilaçların çoğu öyle pahalıdır ki, ne hasta, ne hastane veya doktor ne de devlet onları satın alamaz, bu durum günümüzde AIDS epidemisi ile belirgin hale gelmiştir. Eğer bu tip ilaçların fiyatları politik yollarla azaltılamazsa (bu "devletçilik" ilkesine göre devletin tipik bir görevidir) benzer ama daha ucuz ve yeni ilaçların geliştirilmesi gerekir.

Yeni ilaçların bulunması ve geliştirilmesi, bir yığın bilimsel ve teknik yetenek gerektiren uzun süreli bir faaliyettir ve bu nedenle oldukça pahalıdır. 1920'lerden başlayarak, araştırma faaliyetleri çoğu özel nitelikteki ilaç şirketleri ve kamunun desteklediği araştırma enstitüleri, üniversiteler, araştırma merkezleri arasında paylaşılmaktadır. Yeni ilaçların geliştirilmesini ilaç şirketleri sahiplerirken, devlet kurumları eski ve yeni ilaçların etki şekilleri ve mekanizmalarının araştırılması, ilaçların etki edebilecekleri hastalığı oluşturan fiziksel olayların aydınlatılması ve son olarak ama en az önemli demek değil, farmakoloji ve fizyolojideki tüm araştırmacıların, ileride bir ilaç şirketinde mi yoksa bir devlet enstitüsünde mi çalışacağı sorusundan bağımsız olarak, sürekli eğitimlerinin sağlanması gibi çalışmaları üstlenmiştir. 1970'lerden beri bu şematik görev ayırımı bozulmaktadır. Bir yandan çok para kazanan ve kazanmaya devam eden ilaç şirketleri, kendi bilim adamlarının tüm çabalarını, kişisel merak veya daha temel nitelikteki toplum sağlığı sorunları yerine, ticari olarak ümit vaat eden yeni ilaçların geliştirilmesine harca-

malarını sağlamak için kendi temel araştırma laboratuvarlarını geliştirmeye başlamışlardır. Diğer taraftan, 1980'lerin sonlarından beri, "neo-liberal" politikaların sonucu olarak, devlet araştırma enstitüleri için kamu desteği azalmıştır. "Neo-liberal" politika, bir yandan devletin rolünü sınırlamaya yönelirken (ve böylece "devletçilik" ile ters düşerken), diğer taraftan kısa veya orta vadede kazançlı olmayan faaliyetleri sınırlama eğilimindedir. Zira temel araştırmalar çok sıklıkla uzun vadede kazanç sağladığından, temel araştırmalar için kamu desteği azalmıştır. İyi donanımlı kamu araştırmaları enstitüleri kendilerine devlet dışında maddi destek verecek kaynak arayışına girmişler ve genellikle de bunu ilaç endüstrisi dışındaki kaynaklardan sağlayamamışlardır. İlaç şirketleri kendi koşullarında bu açığı tam anlamıyla doldurmaya hazır olmuşlardır ve olmaktadır. Bu şirketler tarafından desteklenen kamu araştırma kurumlarının çalışanları, programlarının bir bölümünü yeni ilaç geliştirilmesine ayırmaya zorlanmışlardır. Aslında, ilaç şirketleri, bu şekilde kısmen devlet ve kısmen de kendileri tarafından desteklenen araştırma enstitüleri çalışanlarının araştırma aktivitelerinin bir kısmını yeni ilaç geliştirilmesi için harcamalarını, kendi özel laboratuvarlarında ücretini kendilerinin ödediği bilim adamlarının yaptığı bu tip araştırmalara göre daha ucuz bulmuşlardır. Şirketler bu şekilde harcamalarını azaltabilir ve dolayısıyla zaten çok yüksek olan kazançlarını artırabilirler. İlaç endüstrilerinde çeşitli nedenlerden dolayı kazançlı olmayabilen, ama tıbbi açıdan gerekli olan yeni ilaçlar yerine, ekonomik yönden kârlı olacak yeni ilaçların bulunmasını ve geliştirilmesini amaç edinmenin çok açık bir gerçek olduğu belirtilmelidir. Kazanç sağlayabilmesi için, yeni ilacın bir pazarının olması gerekir. Üstelik bu ilaç, masraflarının ya hasta veya onların hastalık sigortası veya devlet kurumları tarafından ödendiği ülkelerde sıkça görülen bir hastalığın tedavisinde kullanılabilir. Bu durum, araştırmaların büyük bir bölümünün, örneğin nonsteroidal antiinflamatuar ajanlar, Tip II diyabetinde (yaşlılarda görülen) veya mide ve duodenal ülserler gibi gastrointestinal sistem hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar gibi alanlarda yapılmasına neden olmuştur. Aynı olay, sık görülen ancak fakir ülkelerde ortaya çıkan tropikal hastalıklarda etkili olan veya çok nadir görülen hastalıkların tedavisinde kullanılacak ilaçların geliştirilmesi çalışmalarının göreceli olarak ihmal edilmesinden de sorumludur. Nispeten nadir görülen enfeksiyöz hastalıkları bu grubun dışında tutmak gerekir, çünkü sık görülen hastalıklarda kullanılmak üzere geliştirilmesine çaba harcanan geniş spektrumlu antibiyotiklerden bu grup hastalıklar da yararlanır. AIDS'de olduğu gibi, enfeksiyöz bir hastalık dünya çapında epidemik hale geldiği zaman, vakaların büyük kısmı fakir ülkelerde ortaya çıksa bile potansiyel olarak aktif ilaçların araştırılması için çok büyük miktarlarda para harcanmaktadır.

İlaç geliştirme araştırmaları, görünüşe göre, araştırma eğilimlerini dünya çapındaki tıbbi ya da toplum sağlığı gereksinimleri doğrultusunda tekrar yönlendiremeyen özel ilaç üreticilerinin ellerindedir. Bu çapraşık durum için iki "neo-liberal" çözüm vardır. Bunlardan birisi, yeni geliştirilen ilaçların pahalı bile olsalar onlara ihtiyacı olan

kişiler veya onların hükümetleri tarafından alınabilmesi için gerekli ekonomik önlemleri almaktır. Ancak yürürlükteki evrensel pazar ekonomisinin ekonomik sistemine göre bu pek mümkün görülmemektedir. Daha sinsi bir diğer "neo-liberal" çözüm ise, gereken yeni ilaçlar ile zengin ülkelerde sağlığı geliştirmek ve belirli bir süre, yoksul ülkelerin ihtiyaçlarını gözardı ederek, sonunda bir çeşit taşma etkisi ile yoksul ülkelerin ekonomik durumunun gelişeceğini varsaymaktır. Bu tahmin gerçek dışı görünmektedir.

"Devletçilik" özel firmaların üstlenemeyeceği fonksiyonların devletçe üstlenilmesini gerektirir. İlaç şirketleri araştırma çabalarını gerektiği şekilde yönlendiremediği için, bir yerde devlet, yeni ilaç araştırmalarının hedeflerinin belirlenmesini eline almaya çalışmalıdır. Bu, ya araştırma girişimlerini istenilen doğrultuda yönlendirmek için parasal teşvikler yaratarak veya bu çabaların belirli eğilimler doğrultusunda olmasını yasal yoldan zorlayarak veya son olarak, halen mevcut olmayan ama yaratılması gereken ve günümüzde oldukça gerçek dışı olarak, yeni ilaç geliştirme araştırmalarını, devlete ait enstitülerde yaptırarak sağlanabilir.

Kâr amaçlı ilaç araştırmalarının çoğunda kazanç getiren ilaçlar bulmanın kolay ve zor yolları vardır. Kolay ve çoğu kez istenmeyen, "me-too" (ben de) tarzı ilaçların, örneğin başka şirketler tarafından üretilen daha eski ilaçlarla aynı etkiye sahip yeni ilaçların veya aynı şirketin ürettiği eski ilacın patent haklarının sona ermesi üzerine, aynı etkiye sahip yeni ilaçların geliştirilmesidir. Eğer bu tarz geliştirilen ilaçlar terapötik bir avantaja sahip değilse (daha etkili veya daha az yan etkiye sahip), ve eski ilaçlar kadar veya onlardan daha pahalı ise tamamiyle yararsız ilaçlardır. Ama teknik açıdan bakıldığında, pratikte "me-too" ilaçlar orijinal olanlardan aslında daha yararlıdır. Sıkı tescil işlemleri bütün "me-too" ilaçlarını tıbbi açıdan yararlı hale getirmez; ancak tescil yetkilileri yeni ilaçları eskilerine göre daha etkili veya etkinliği aynı ama yan etkileri daha az veya daha ucuz olmadıkça tescil etmemelidirler. Son olarak belirtilen avantaj (daha ucuz olması) yeni ilaçlar geliştirmeyi zorunlu kılmaz. Bu durum patent hakları sona eren orijinal ilacın yerini alan jenerik ilaçlarla otomatik olarak elde edilir. Dolayısıyla sorumlu bir devletin rolü, bu tip replasmanı teşvik etmek olmalıdır.

3.4. İnsan Farmakolojisi ve Klinik Denemeler:

İlaç geliştirilmesinin bu aşaması insan denekleri ve/veya hastaları gerektirir. Devlet, kendi topraklarında yaşayan insanların zarar görmeleri veya ölmeleri ihtimaline karşı onları korumak hususunda belirli bir sorumluluk taşır. Devletler, bu nedenle, insanda yapılan farmakolojik çalışmaları ve klinik denemeleri çok sıkı bir şekilde kontrol ederek sorumluluğunu yerine getirmelidirler. Pratikte, Amerika Birleşik Devletleri'nin de [ilaç ve Gıda Kurumu (FDA) aracılığı ile] aralarında bulunduğu sadece birkaç devlette gerçekten bu sorumluluk yerine getirilir. Diğer devletlerin çoğunda, bu aktiviteler ya bağımsız olarak veya

çok daha sıklıkla, üretici firmalar tarafından maddi ve yasal olarak desteklenen hekimlerin sorumluluğu altında yürütülür. Bu durumda, devletin kontrolü çok dolaylı olup, hekimlerin görevlerini ve haklarını açıkça belirleyen ve sınırlayan kanunlar yapmaktan ibarettir. Bir kaç ülkede ise, çıkarılan kanunlarla insanlar üzerinde yapılan her çeşit deneyler düzenlenir. Gerçekten uygulanırlarsa, bu tip kanunlar, yeni ilaçların oluşturulabileceği muhtemel zarara karşı insanları oldukça doğru ve yeterli bir şekilde koruyabilirler. Bu tip kanunların temel kuralları, ilaçların toksisitesi ile ilgili olarak hayvanlar üzerinde çok geniş ön çalışmaların yapılmış olmasını ve insan deneklerin kendilerine yapılan işlemler ve sonuçları ile ilgili olarak ayrıntılı şekilde bilgilendirilerek rızalarının alınması zorunluluğunu gerektirir.

Daha önceden geniş çaplı hayvan deneyleri yapmadan insanlar üzerinde herhangi bir deney yapmak tamamiyle sorumsuzluktur. Ne in vitro çalışmalar ve ne de deneysel koşulların komputer simülasyonu bu deneylerin yerini tutamaz. Hayvansız deneysel işlemler ilacın kullanımı ve tehlikeleri ile ilgili bilgi birikimine katkıda bulunabilirse de, muhtemel risklerle ilgili olarak kesin sonuçlara varılmasını sağlamaz. Şayet deneye tabi olacak kimsenin eğitim seviyesi verilen bilgiyi açıkça anlamaya imkan vermezse veya güçlü emosyonel güdüler dolayısıyla kavraması güçleşmişse bu kimsenin bilgilendirilerek rızasının alınması fazla bir anlam ifade etmez. Mümkün olan tüm yasal düzenlemelere rağmen, bu tip deneylere katılmak daima belirli riskleri de beraberinde taşır. İnsan farmakolojisi, örneğin ilacın hayvanlarda gözlenen istenen ve istenmeyen etkilerinin insanda doğrulanması, özellikle insana yeni ilacın ilk dozu verildiği zaman, daima bir tehlike taşır. Maalesef bu tip ilk dozların verildiği koşullar genellikle iyi bilinmez ve hükümetin kontrolünden kaçır.

Klinik araştırmalarda, yeni ilacın verdiği zarar ya ilacın direk etkisi sonucudur ya da yeni ilaç, karşılaştırılmak üzere kullanılan standart kontrol ilaç kadar etkili olmadığından indirek olarak deneği koruyamayabilir.

3.5. İlaç Promosyonu ve Satış

"Neo-liberal" girişimlerin hafifletme çabalarına rağmen, gelişmiş ülkelerde ve gelişmekte olan ülkelerin çoğunda, ilaçların promosyonu için oldukça sıkı yasal düzenlemeler vardır. Ancak, bu yasal kuralların uygulanmasını ciddiyetle ele alma yönünden ülkeden ülkeye, hatta bazan aynı ülkede farklı bölgeler arasında bile büyük farklar mevcuttur.

Reçeteye tabi olan ilaçların kayıtları ve promosyonları için yasal kurallar genel olarak reçetesiz satılan ilaçlarıkinden daha sıkıdır; yasal olarak genellikle hekimlere ve bazan diğer reçete yazanlara yapılmak üzere tanıtım sınırlandırılmıştır. Böyle bir kısıtlama gelişmekte olan ülkelerin çoğunda yoktur veya uygulanmamaktadır. Zengin ülkelerin çoğunda, reçeteye tabi olan ilaçların satılması hakkı sadece eczacılara tanınmıştır. Diğer taraftan reçetesiz satılan ilaç-

ların tüm halka tanıtımı genellikle basın ve diğer kitle iletişim araçları ile yapılır. Reçeteye tabi olan ilaçların reçete yazanlara tanıtımının içeriği devlet yetkilisi tarafından kontrol edilirken, reçetesiz satılan ilaçlarla ilgili tanıtımlara, sınırlayıcı birkaç kural olmasına rağmen, gerçekte etkili herhangi bir sansür uygulanmaz. Reçetesiz satılan bazı ilaçların satışı bazı ülkelerde eczacılara verilmişse de, bir çok ülkede bu ve diğer reçetesiz satılan ilaçlar sadece, az veya çok uzmanlaşmış ilaç dükkanlarında satılabilir. Reçetesiz satılan ilaçların bazıları her yerde, genel mağazalarda veya süpermarketlerde satılabilir. Tüm reçetesiz satılan ilaçların her türlü dağıtım kanallarında satışına izin verilmesi için güçlü bir "neo-liberal" baskı vardır. İlaç üreticileri bakımından, reçeteye tabi yeni ilaçların geliştirilmesi, tescili ve belirli kurallara uygun tanıtımları çok pahalıya malolmakta ve bu da ürünün fiyatını yükselttiğinden, toplam satışı ve kârı sınırlandırmaktadır.

Diğer taraftan reçetesiz satılan ilaçların tanıtımları için oldukça geniş harcama yapılmasına rağmen, geliştirilmeleri genellikle az harcamaları gerektirdiğinden, daha düşük fiyatlarla satılabilirler ve yeterli kâr/kitle satışlarıyla sağlanır. Bu nedenle, günümüzde birçok büyük ilaç şirketi üretim ve tanıtım çabalarını reçeteye tabi olan ilaçlardan reçetesiz satılan ilaçlara yöneltmeye çalışmaktadırlar. Bu çabalar, şüphesiz satılan ilaçların kullanımını arttıracak ve (üreticiler açısından) reçete ile satılan ilaç satışını etkilemeyecektir. Reçetesiz satılan bir ilacın oluşturduğu zarar, reçete ile satılan bir ilacinkinden genellikle daha azdır, çünkü ilaç tescil yetkilileri yalnız nisbeten zararsız olan ilaçları reçetesiz satılan ilaç grubuna dahil ederler. Ancak bu ilaçların kullanımının bazen öldürücü olabilen yan etkileri nedeniyle bireylere bazı zararlar verebileceği şüphesizdir. Eğer ürün bir çok kişi tarafından büyük miktarlarda tüketilirse, oldukça nadir görülen yan etkileri toplam sağlığı için bir tehlike haline gelebilir. Bu nedenle, reçetesiz satılan ilaçların promosyonu için varolan itici güç, sorumlu hükümetlerin tümüne, bu ilaçların yan etkilerini ve satış miktarlarını giderek artan ciddiyetle kontrol etme cesareti vermelidir. Ekonomik açıdan reçetesiz satılan ilaçların bir diğer tehlikesi daha vardır: Bu tip ilaçların çoğunun parası kamu veya özel hastalık sigorta sistemleri tarafından ödenmez ya da yapılan ödemeler karşılanmaz ve böylece, bütçesi ve refah durumu ne olursa olsun, tüketiciye ekonomik olarak bir yük getirir. Pratik olarak reçetesiz satılan ilaçların kamuoyuna tanıtımının içeriğine etkin bir sansür uygulanmadığından, bazı tüketici ve hatta üretici örgütleri bazan bu tip tanıtımların içeriğine kurallar koymaya çalışırlarsa da, çoğunlukla bu kuralları uygulamaya koymanın bir yolu yoktur. "Devletçilik", devletin bu görevi sahiplenmesini gerekli kılar.

3.6. Kalite Kontrolü

Kullanıma hazır halde sunulan terapötik ilaçlar, belirtilen miktarlarda farmakolojik olarak aktif bir veya daha fazla madde ve ürün imalatı, paketlenmesi ve stabilizasyonu için gerekli genellikle belirtilmeyen miktarlarda diğer maddeleri içerir. Bu diğer maddelerin kalitesi değişmemeli

ve ne farmakolojik ne de diğer yönlerden herhangi bir etkiye sahip olmamalıdır. Sunulan ilacın kalitesi, içerdiği aktif maddelerin saflık oranı, son ürünlerdeki tam miktarı, "yardımcı materyal" olarak adlandırılan her ilaç üreticisi (bir çok diğer eşya üreticileri gibi) kendi ürününün kalitesini kendi kalite kontrol laboratuvarlarında kontrol eder. Bu iç kalite kontrolü, tüketicinin güvenliğini sağlamak açısından yeterli değildir. İlaçların kalitesi belirli depolama periyodları sonrası da kontrol edilmelidir. Çünkü belirli koşullarda ilaç bozulmuş olabilir. Ancak, üreticinin laboratuvar deneyimine göre ilacın bozulmasının beklenmediği dönemde satışının sınırlandırılması için depolama sonrası kalite kontrolünden kaçınılabılır.

Diğer taraftan üreticiler, kendi ürünlerinin kalitesi açısından oldukça hoşgörülü olabilirler. Bu nedenle toplum sağlığını korumak için, tıbbi ürünlerin kalite kontrollerinin kamu örgütlerince yapılması gereklidir. Kamu kalite kontrolleri farklı imalathanelerde üretilen ürünler arasında karşılaştırma yapılmasına olanak verdiği gibi, kullanıma hazır ilaçların seçiminde de rol oynayabilir.

İlaç imalatçısı olmayan ülkelerde, ithal edilen ilaçların kalite kontrolü tıbbi kullanım için en uygun ürünlerin karşılaştırılmasına ve seçilmesine imkan verir. Uygun olmayan şartlar altında muhafaza edilen ilaçların son kullanma tarihinden önceki dönemde etkinliği garanti edilemeyeceğinden, kalite kontrolü çok önemli hale gelir.

Terapötik ilaçların kalite kontrolü genellikle kimyasal veya mikrobiyolojik yöntemlerle yapılır. Bazı ilaçlar için farmakolojik yöntemler gerekebilir ve belirli koşullarda, bu farmakolojik yöntemler, karmaşık kimyasal analitik işlemlerden daha kolay ve daha ucuz olabilir.

3.7. İlaç Etkilerinin ve Yan Etkilerinin Sürekli Gözlenmesi

Tescil yetkilileri tarafından yeni ilaçların satışa sunulmasına izin verildiği zaman, onların belli başlı terapötik ve yan etkileri, genellikle hayvan deneylerinden ve klinik çalışmalardan bilinmektedir. Bu bilgilerin güvenilirliği sıklıkla klinik çalışmaların yürütüldüğü denek veya hasta sayısına bağlıdır. Genel tecrübelerin gösterdiğine göre, yeni ilaçların ender görülen yan etkileri ve hatta bazan yararlı terapötik etkileri, onların sadece pratik tabakette

veya hastanelerde, büyük oranda kullanıldığı sürede saptanır. Bu nedenle yeni ilaçların etkileri ve yan etkileri ilaç satışa sunulduktan sonra en azından bir kaç yıl devamlı ve dikkatli bir şekilde izlenmelidir. "Neo-liberal" sistemde bu tip izlemeler üreticiler veya kullanıcılar tarafından yürütülür ve parasal olarak desteklenir. Üreticiler bu tip izlemenin prestijlerini sarsacağı düşüncesiyle gereken dikkati göstermeyebilirler, kullanıcılar da bu işlemin gerekliliğinin bilincinde olmayabilirler. Bu nedenle her yerde bu tip devamlı gözlemi öngören mevzuat devletçe hazırlanmalıdır. Ancak, sadece bir kaç ülke, bu sorumluluğu yerine getirebilecek nitelikte yasal örgütlere sahiptir.

4. Sonuçlar

"Neo-liberalizm" in tehlikeleri, örneğin kendi kendini yöneten tamamen serbest pazarın, terapötik ilaçlar için tehlikesi açık bir şekilde bellidir ama bu husus muhtemelen diğer malların üretimi ve pazarlanması için de aynı derecede geçerlidir. Kemalizmin ilkeleri arasında bir tanesi, vatandaşların veya özel kuruluşların üstlenemeyeceği, toplum için yararlı ve gerekli tüm aktiviteleri devletin sahiplenmesi gereğidir ki, bu husus şu anda da ilk söylendiği zamandaki kadar uygundur.

İlaçlar, hastalıkların kontrol altına alınmasında ve tıbbi tedavisinde temel dayanak noktasıdır. Yetersizce kontrol edilmiş ve hatta bazan iyi kontrol edilmiş ilaçlarla verilen zarar, sağlık için yapılan kamu harcamalarına ilave bir yük getirebilir.

Tüketiciler, kamu kuruluşları ya da özel hastalık sigortalarının ödediği ilaç paraları, ileri derecede gelişmiş ülkelerin çoğunda toplam sağlık harcamalarının % 8-15'ini oluşturur. Sağlık bütçesi çok sınırlı olan ülkelerde, ilaçlar için ödenen para, toplam sağlık harcamalarının çok büyük bir kısmını yutabilir ve böylece toplum sağlığının sürdürülmesi için gerekli olan diğer aktiviteleri sınırlar veya tehlikeye sokabilir. Diğer yandan, ilaç masraflarının toplum sağlığı harcamalarının büyük bir kısmını oluşturmadığı çok gelişmiş ülkelerde, bu harcamalarla birlikte doktorların maaş ve ödüllerinin ödenmesi, belirli sınırları aşmayan sağlık harcamalarının birkaç örneğidir. Sınırlama, insan sağlığını ilaçlarla tedavi edilebilen hastalıklardan daha büyük oranda etkileyebilen diğer etmenlere harcamaya yapılmasına izin verir.