

DOSYA EDITÖRÜ'NDEN

Ersin YARIŞ*

İlaç konusunun bilimsel, teknik, tıbbi, toplumsal, ekonomik ve politik yönleriyle çok boyutlu bir konu olduğu tartışma gerektirmeyecek denli açık. Ülkemizde sağlık ve sosyal güvenlik alanlarında yaşanan ciddi güncel değişimlerin ilaç konusuna yansımaları da bu sözü doğrular niteliktedir. Toplum ve Hekim'de "İlaç Dosyası" nı hazırlamaktaki temel çıkış noktamız da ilacı bu yönleriyle farklı bir ürün olarak değerlendirmektir.

Dosyanın ilk bölümü bir önceki sayıda siz değerli Toplum ve Hekim okuyanlarının eline ulaştı. Derginin "80 sayfalık" limitini aşarak tüm dosya yazılarını aynı sayıya yerleştirmek bir seçenek olabilirdi. Birçok nedene bağlı olarak bu yaklaşımı benimsemedik ve bazı yazıları elinizdeki sayıya aktarmayı yeğledik. Yine de bir konu akış şeması yapmaya çalıştık. Ama gelen eleştiri ve önerilerden anlaşılıyor ki dosya yalnızca o yazılardan oluşsaydı eksik kalacaktı. Umarız bu sayıdaki yazıları da okuduktan sonra dosyaya ilişkin yeni değerlendirmeleriniz bize ulaşır.

SSK ve devlet hastanelerinin fiilen birleştiği ama "ruhsal ve bürokratik olarak" henüz birleşmediği bir dönemi yaşarken bile ilaç konusu birleşmenin üzerinde en çok konuşulan ögesi olarak karşımıza çıkıyor. Bilindiği gibi SSK ister ayaktan izlenen isterse yatarak tedavi gören hastalarına ilacı kendi kurumundaki eczaneler aracılığıyla sağlıyordu. Uzun ilaç kuyrukları en az uzun randevu kuyrukları kadar medyanın ilgi alanına giriyordu. Şimdi SSK hastanelerinin eczaneleri uzun yılların yorgunluğunu atmak üzere "istirahatte"... Kamu eczacılığının geldiği durumun altını kalınca çizen bu yeni durumda hastalar serbest eczanelere "mühürsüz" reçetelerle başvurarak ilaçlarını alıyorlar. Kuyrukların nedenini bir yana bırakırsak -ortadan kaldırılmaları elbette ki olumlu bir şey ama- bu rahatlığın maliyeti ne kadar acaba diye insanın sorası da geliyor. Maliyet resmi kaynaklarca dillendirildi: 2 katrilyon TL. 1.3 milyar ABD doları yani... 2004 yılında 8 milyar ABD doları civarında oluşması beklenen Türkiye'nin yıllık ilaç tüketimini dikkate alırsak ek yükü daha iyi anlayabiliriz.

SSK eskiden ciddi indirimlerle toplu ilaç alabiliyordu. Bu uygulamanın ilk başladığı dönemlerde tüm Türkiye'deki SSK hastaneleri için toplu ilaç alımı yapıyordu. Doğal olarak milyonlarca insana hizmet veren bir kurumun ilaç talebi de çok büyük miktarlarda olduğu için ilaç firmaları çok ciddi indirimler (%70'e varan) yapabiliyordu.

Gerçi bu rakamlar nedeniyle ilaçların kalitesizliğine yönelik iddialar söz konusu oluyordu ama bunlar somut kanıtlarla desteklenmiyordu. Daha sonra her hastane kendi ihalesini kendisi yapar hale getirildiği için indirim oranları %30'lara kadar gerilese de bu oran bile ciddi tasarruf sağlayabiliyordu. Şimdi SSK güncel fiyatlar üzerinden en fazla %5 indirimlerle "serbest eczanelerden" ilaç alacak. Maliyet de doğal olarak artacak. Üstelik bu rakamların KDV oranlarındaki indirimlerden ve genel olarak ilaç fiyatlarında yapılmış %10'luk ucuzlatmadan sonra ortaya çıktığına dikkatinizi çekelim. Eskiyle karşılaştırılırken maliyet farklarının bu açıdan da ele alınarak değerlendirilmesi gerekir.

İlaç gerçekten farklı bir sanayi ürünü... Prof. Dr. Nurettin Abacıoğlu'nun yazısında bu saptamanın gerekçelerini rahatlıkla görebileceksiniz. İşin ekonomipolitiğinin ihmale gelmez olduğunu anlayabileceğimiz somut örnekler dünyada yaşanıyor. Çağımızın vebası AIDS koskoca bir Afrika kıtasının milyonlarca yoksul insanını tehdit ediyor. Var olan ilaçlar tam bir çözüm olamasa da ciddi sonuçları olduğunu biliyoruz. Dünyanın en önemli ilaç devlerinden birisinin bir ilacıyla yıllık tedavi maliyeti 11000 ABD dolarını buluyorken aynı ilacı "patent kurallarına aykırı biçimde" Hindistan'da üreten bir firmanın eşit etkin olduğu görülen ilacıyla bu maliyet 1500 ABD dolarını bile bulmamaktaydı. Dünya Sağlık Örgütü gibi kurumların desteklediği bir görüş çerçevesinde bu ilaç devinin patent koruması altındaki AIDS ilacının o Hindistan firması tarafından üretilip pazarlanmasına "göz yumulması" söz konusu oldu. Patentin engel olamadığı Hint firmasına sonunda ticari rekabet engel oldu. O ilaç devide fiyatını Hint firmasının düzeyine çekince rekabete daha güçlü bir sermayeyle giren dev firma bir süre sonra Hint firmasını satın aldı. İlacın yeniden belirlenen fiyatını tahmin etmek zor olmasa gerek!

Tam bu noktada kamusal ilaç üretiminin ya da en azından ulusal ilaç üretiminin önemine değinmek gerekir. Türkiye'de kamu, ilaç üretiminde yok gibi... SSK'nın ve Türk Silahlı Kuvvetlerinin ilaç fabrikaları var. Ama üretim içindeki payları oldukça düşük. SSK'nın tükettiği ilaç miktarında kendi fabrikasının ürettiği ilaçların oranı düşük olmakla birlikte bunun maddi açıdan oransal değeri daha yüksek. Yani kamu kendi ilacını üretince, miktar göz önüne alındığında maddi olarak ciddi tasarruf sağlayabiliyor. Patent ve veri koruma uygulamaları için içine girince üretim spektrumunu genişletme şansları kalmayabilir ama

*Prof. Dr. Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji AD

bu kapsama girmeyen, sıkça tüketilen eski ilaçların üretiminin bile bir önemi olduğu kesin. Dahası, ilacı hiç üretmemek aslında bir yandan da ilaç üretim teknolojilerinden, birikiminden tümüyle uzaklaşmak anlamına gelecektir ki "üretmeyi unutmak", üretememekten daha da kalıcı bir tehlikeyi yaratabilir. Aynı saptamalar ulusal ilaç üretimi için de yapılabilir. Gerçi özel sektör kamuya göre daha esnek davranabilir ama patentin esnek davranmayacağını da unutmamak gerekir. Görünen o ki kamusal ve ulusal ilaç üretimi konusu bambaşka bir dosya konusu olarak bile ele alınabilir.

İlk bölümde yayımlanan yazılardan sonra gelen eleştiriler arasında biyoyararlanım / biyoeşdeğerlik konularının eksik kaldığı belirtiliyordu. Özellikle kamunun kendi ürettiği ilaçları da kullanması ve kamunun toplu ilaç alımlarında sağladığı fiyat indirimleri sonucunda "ucuz olmaları kaliteden verilen ödüllere bağlı" şeklinde yoğun bir spekülasyon kampanyası yürütüldü. Bu iddiaların herhangi birisinin kanıtlandığı şeklinde bir bilgin yok. Ama bu söylentiler hekimler arasında "şehir efsanesi" deniliyor ya işte tam da öyle dalga dalga yayıldı. Bu iddiaları doğrulamanın veya yanlışlamanın en önemli yollarından bir tanesi biyoyararlanım çalışması yapmaktır. Biyoyararlanım çitasını aşan bir ilaç kendi kalitesini kanıtlamış olarak kabul edilmelidir. Hekimler, kalitesine inanmadıkları –sonuçta bu yalnızca bir inançtır- ilaç için biyoeşdeğerlilik belgesi olup olmadığını öğrenmeye çalışabilirler. Kaynak mı? Sağlık Bakanlığı'nın web sitesinde bu belgeyi alan ilaçların listesi ve bu belgeyi almak üzere çalışma yaptırılarak başvurulmuş ilaçların listesi güncellenerek yer almaktadır. Sonuçta bir şeylere, bir yerlere de güvenmek durumundayız!

Dosyamızın bu konudaki eksikliğini Prof. Dr. Süleyman Çelik'in yazısı önemli ölçüde kapatacaktır. Elbette konunun çok teknik bir yanı da var ve bu noktalara değinmeden biyoyararlanım konusunu yalnızca ekonomik yönüyle ele almak olanaklı değil. Bu yazı okuyulara konuyla ilgili genel bir perspektif sunacaktır. Benzer talepler üzerine Sürekli Tıp Eğitimi Dergisi'nin son sayılarından birisi için yazılmış ve yayımlanmış "10 soruda biyoyararlanım" başlığını taşıyan bir başka yazı da konuyla ilgili olarak pratik ipuçları sunması yönüyle Toplum ve Hekim okurlarına salık vermek gerekir.

Bu arada hemen fiyatlandırmaya da bağlantı atmak gerekiyor. İlacın fiyatlandırılması şu anda Sağlık Bakanlığı tarafından ve büyük ölçüde serbest piyasa koşulları gereğince yapılmaktadır. İlacın maliyetini belirleyen parametrelerden ilk akla geleni, içine koyulan etkin maddenin oluşturduğu paydır. Bir beklenti olarak ilaç maliyetindeki payının da çok yüksek olduğu düşünülebilir. Oysa bu beklenti gerçeği tam olarak yansıtmamaktadır. Özellikle jenerik ilaç üretiminde kullanılan ilaç hammadesi dünyanın çeşitli ülkelerinde çok çok ucuz üretilmektedir. Etkin maddeye "ton başına" makul fiyatlarla ulaşabilmek olanaklıdır. Açıkçası ilacın içine konulacak etkin maddeden "çalma"nın maliyette önemli bir tasarruf sağlaması beklenmez. Bu da "ucuz ilacın içine

az miktarda etkin madde konuluyor" iddiasına, ya da "ucuz ilacın içindeki aslında nişasta" iddiasına dayandırılan şehir efsanelerine bir yanıt oluşturabilir.

Peki maliyeti asıl neyin belirlediğini irdelersek ne buluruz? İlaçta fiyatlandırma, ayrı bir dosya ve inceleme konusu olabilir ama bir anekdotla yine de bu soruya karşılık verelim! Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenen ve promosyonun ele alındığı bir toplantıdan sonra, Dünya Sağlık Örgütü'nün Avrupa Masası Şefi'ne sorduğum soru üzerine söylediklerini aktarayım: "Promosyon tümüyle yasaklanırsa Avrupa'da ilaç fiyatları en az %30 ucuzlar!". Kuralların çok daha eskiden konulduğu ve yakından izlendiği bir Avrupa'da promosyon yokken %30 ucuzlayacağı düşünülen ilacın Türkiye'deki fiyatlandırmasında promosyonun payı sizce ne olabilir? İlacı "nişasta katmak"tan daha az mıdır acaba?

Tıpta "etik" davranabilmek... Tıp uygulamalarının her birisi için "etik kodlar" üzerinde duruluyor. Önemi baştan kabul edelim ama bazan da etiğin içi boşaltılmaya mı çalışılıyor diye düşünmekten insan kendini alamıyor. İlaç konusu da sentez aşamasından başlayarak piyasada varlığını sürdürdüğü döneme kadar, hatta piyasadan çekilmesi gereken durumlarda bile bilimsel araştırma etiği, deney hayvanları etiği, gönüllü insan deneklere yönelik etik kurallar, hasta hakları, promosyon gibi ana başlıklarda toplayacağımız hususlarda "etik"le çok yakın ilişki içindedir. Sağlık Bakanlığı Merkezi Etik Kurul Başkanlığı da yapmış olan Prof. Dr. Mehmet Melli'nin, "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" in hazırlanmasında büyük emeği geçmiş Prof. Dr. Oğuz Kayaalp ile birlikte yazdığı yazı, ilaç araştırmaları sürecinde resmen görev verilen "Etik Kurullar"ın evrensel misyonları da dahil olmak üzere ülkemizdeki uygulamaları konusunda önemli bir derleme özelliği taşıyor. Doğrudan "etiği" tartışmaya da etik kurullar üzerinden aslında bir etik tartışması da yürütmüş oluyor.

Tedavinin akılcı bir çerçeveye oturtulması ve kanıtlara dayandırılması giderek yaygınlaşan bir eğilim. Bu açıdan farklı düzeylerde gereksinim duyulan tanı ve tedavi rehberlerinin bir örneği ülkemizde yayınlandı. Sağlık Bakanlığı'nın hazırladığı "Birinci Basamağa Yönelik Tanı Tedavi Rehberleri"nin yalnızca bilimsel / tıbbi kullanımı açısından değil yönetsel ve mali açıdan kullanımlarının da ele alınması gerektiğini vurgulayan bir yazı Kocaeli'den bize geldi. Bu yazının önemli bir yanı, rehberi hazırlayan kurulda yer almış bir öğretim üyesiyle kullanan kişilerin birlikte tartıştıkları ve sonucunu paylaştıkları bir rapor olmasıdır. Bir şeyi hazırlamak kadar, onun yaşama geçirilmesini engelleyecek sorunların çözülmesinin ve/veya kolaylaştıracak mekanizmaların kurulmasının ne denli önemli olduğunu bize anımsatan bir yazı.

"İlaç Dosyası" bu yazılarla ve bu sayıda sona eriyor. İlaç konusunun bitmesiye söz konusu bile değil. Toplum ve Hekim olarak ilaca yönelik ilimiz hep sürecek. Yeni sayılarda ve yeni dosyalarda buluşmak dileğiyle katkıda bulunan tüm yazarlara teşekkür ediyoruz.