

SOSYAL VE EKONOMİK YÖNLERİYLE

İLAC

Dr. Semih ŞEMİN

Haziran 1998



TÜRK TABİPLERİ BİRLİĞİ MERKEZ KONSEYİ

Mithatpaşa Cad. No: 62/15-17-18, 06420 Yenışehir / ANKARA
Tel: (0 312) 418 31 56 - 418 39 63 Faks: (0 312) 417 26 72
e-posta: ttb@neuron.ato.org.tr

ISBN 975-6984-06-6

İÇİNDEKİLER

Sunuş	5
1. Önsöz	7
2. Giriş	9
3. Genel Bilgiler	10
4. Günümüz Sağlık Hizmetlerinin Temel Nitelikleri	11
5. İlaç Sektörünün Temel Nitelikleri	16
5.1. Genel olarak ilaç sektörü	16
5.2. İlaç üretimi	20
5.3. İlaç tüketimi	25
6. Ülkemizde İlaç	29
6.1. İlaç sektörü	29
6.2. İlaç tüketimi	31
6.3. İlaçla ilgili güncel bazı sorunlar	34
6.3.1. Rasyonel ilaç kullanımı ve sağlık	34
6.3.2. İlaç fiyatları	37
6.3.3. İlaçta patent	41
7. İlaç Şirketlerinin Promosyon Çalışmaları	42
7.1. Maddi ve ticari boyutuyla promosyon	44
7.2. İlaç bilgisi ve eğitim açısından promosyon	45
7.3. Etik yönüyle promosyon ve hekimler	47
8. Sonuç ve öneriler	52
9. Kaynaklar	54

SUNUŞ

İlaç Türkiye'nin en önemli sağlık konularından biridir. Hekimler bu konunun taraflarındandır ve halk sağlığına duyarlı hekim örgütü olan Türk Tabipleri Birliği (TTB) bu duyarlılıkla ilaç konusuna eğilmektedir. Türkiye'nin ihtiyacı olan nitelikli ilaç üretimi, ruhsatlandırılması, halka ilacın ucuz ulaştırılabilmesi, gereksinimi olana, gereksinimi olduğu anda, ilacı ulaştırabilecek bir ortamın sağlanması kısacası ilaç ile ilgili her konu bizim çalışmalarımıza girmekte. Raporlarla konferans ve çeşitli toplantılarla görüşlerimizi ifade ediyoruz. Bunlara örnek olarak Nusret Fişek Halk Sağlığı günlerinde multidisipliner bir yaklaşımla hazırladığımız raporları, çeşitli konularda görüş hazırlayan İlaç komisyonumuzu, değişik kurum, kuruluşların katılımı ile hazırladığımız uluslararası alanda övgüyle sözedilen ancak Türkiye'de tam benimsetemediğimiz Temel İlaç listesini verebiliriz.

Bu kitap, Dr Semih Şemin'in uzun yıllardır konu ile ilgili oluşturduğu birikimin aktarılmasıdır ve TTB'nin ilaç konusundaki faaliyetlerinin içinde önemli bir yer alacaktır.

Meslektaşlarımızın yararlanacağını düşünüyoruz. Dr. Semih Şemin'e emeği için teşekkür ediyoruz.

Türk Tabipleri Birliği
Merkez Konseyi
1996-1998

1. ÖNSÖZ

Sağlık hizmetlerinde çok büyük bir yeri olan ilacın günümüzde sağlık açısından olduğu kadar sosyal ve ekonomik boyutlarının da çok önemli olduğu bir gerçektir. Bununla birlikte sağlık hizmetleri ve ilaç konusunda büyük sorumlulukları olan hekimlerin bu konuda bilgilenmelerini sağlayacak kaynaklar hem tıp eğitimleri döneminde hem de sonrası için son derece sınırlıdır. Böyle bir gereksinimden yola çıkarak ve yakın dönemde bu konuda yaptığım bazı çalışmalardan önemli oranda yararlanarak hazırlanan bu kitabın, ilacın sosyal ekonomik yönlerine ilişkin gereksinim duyulabilecek temel bazı bilgileri kapsaması ve öneriler getirmesi amaçlanmıştır.

Bu kitabın hazırlanmasında ve ilaç konusunda çalışmalarımın gelişiminde önemli katkıları olan, TTB Genel Sekreteri Dr.Eriş Bilaloğlu'na, TTB Merkez Konseyi Üyesi Dr.Ata Soyer'e, Dr.Dilek Güldal'a, Dr.Zuhal Amato'ya, yazımı ve düzenlenmesi konusunda emeklerini esirgemeyen Dr.Murat Civaner'e ve Nursen Çelebi'ye candan teşekkürlerimi sunuyorum.

Dr. Semih Şemin

2. GİRİŞ

İnsanlık tarihinde çok eskilere giden bir yeri olmakla birlikte, özellikle 1950'lerden itibaren son 50 yılda ilaç, modern tıbbın en temel ve en önemli araçlarından biri oldu. Bu dönemde ilaç, hastanelerin ve eczanelerin sınırlarından çıkıp, günlük yaşantımızın vazgeçilmez bir parçası ve alışkanlığı olarak gelişim gösterdi.

İlaçla ilgili göz önünde tutulması gereken temel yaklaşım gerektiği zaman, gereken nitelikte, gerektiği kadar ve gerektiği biçimde kullanılabilmesidir. Bu anlamda ilacın sağlık hizmetlerinde vazgeçilmez bir önemi olmakla birlikte, aynı zamanda sağlık sorunları içerisinde de büyük bir yeri bulunmaktadır. Günümüzde ilaç üretim, tüketim, fiyat vb. açılardan toplum sağlığını yakından ilgilendirmektedir.

İlaçla ilgili sorunları yaşayan temel olarak toplum olmakla birlikte, bu konuda hekimlerin de hem sorunları hem de sorumlulukları büyüktür. İlaç kullanımında hekimlerin tercihlerinin ve yaklaşımlarının yadsınamaz bir rolü söz konusudur. Bu anlamda ilaçla ilgili yaşanan sorunların, çelişkilerin kısaca ilacın toplum sağlığı açısından öteki yüzünün, tüm toplum tarafından olduğu gibi özellikle hekimler tarafından bilinmesinin, değerlendirilmesinin büyük önemi vardır.

Böyle bir gereksinimden yola çıkarak hazırlanan bu kitapta sağlık hizmetlerine ilişkin genel bilgilerden sonra, ilaç sektörünün temel nitelikleri genel olarak ilaç sektörü, ilaç üretimi ve ilaç tüketimi başlıklarında incelenecektir. Ülkemizde ilaç sektörü, ilaç tüketimi ile birlikte değerlendirildikten sonra, rasyonel ilaç kullanımı ve sağlık, ilaç fiyatları, ilaçta patent gibi ilaçla ilgili güncel bazı sorunlar ele alınacaktır. Son bölümde değişik yönleriyle ilaç şirketlerinin promosyon çalışmaları gözden geçirilecek ve önerilerde bulunulacaktır.

3. GENEL BİLGİLER

Günümüz dünyasına genel olarak bakıldığında her alanda yoğun çelişkilerin yaşandığı görülmektedir. Özellikle 1980'lerden sonra artan ekonomik kriz ve uygulanan Dünya Bankası - Uluslararası Para Fonu (IMF) kaynaklı "istikrar programları" az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin ekonomik, sosyal göstergelerinde büyük olumsuzluklara yol açtı. "Yapısal düzeltme", "Yapısal uyum" vb. adlarla anılan ve artan ekonomik krizin yükünü az gelişmiş ülkelere, büyüyen borç cenderesinin de yardımıyla yıkmayı hedefleyen bu "önlemler paketi", bazı biçimsel değişikliklerle günümüzde de etkisini sürdürmektedir. Özellikle gelişmekte olan ülkeler için arkası kesilmeyen bu "önlem paketlerinin" serbest piyasa ekonomisi yaklaşımı çerçevesinde sosyal ve kamu harcamalarının azaltılması, özelleştirme, dış ticaretin liberalleştirilmesi, sürekli devalüasyon gibi "iyi bilinen" özellikleri bulunmaktadır.

Dünya çapında serbest piyasa bir tarafta artan şirket karlarının, aşırı ve gereksiz tüketimin, bir tarafta ise beslenme yetersizliği salgın hastalıklar, cehalet, yabancılaşma ve benzerlerinin serbestisi olmaktadır. **Yoksul ülkelerde yaşayan 3 milyar insanın dünya gelirinden aldığı pay, 60 milyonluk Fransa'nın dünya gelirinden aldığı payla aynı düzeydedir** ⁽¹⁾. Günümüzde 1 milyar kişi gerçek yoksulluk sınırındayken, 600 milyon kişi de açlıkla boğuşmaktadır. 2000 yılında yoksulların sayısının 1980'li yıllardan daha da fazla olacağı dile getirilmektedir. Aynı zamanda yalnızca 1982-1987 döneminde güneyin az gelişmiş ülkelerinden kuzeyin gelişmiş ülkelerine aktarılan kaynağın yaklaşık 287 milyar dolar olduğu hesaplanmaktadır (2).

Bu durum gelişmiş ülkelerin rahat ve çelişkisiz olduğu anlamına gelmemektedir. ABD'de ekonomik bunalımla birlikte nüfusun yaklaşık %20'si sefalet sınırında olup hiçbir sağlık güvencesi yoktur. Bu ülkede "sağlık güvencesi" politik alanda önemli bir vaat halindedir. Dünyada psikotrop ilaçların yarısı ABD'de tüketilmektedir. Belçika'dan bir örnek verilirse 25-34 yaş ölüm nedenlerinde intihar birinci sıradadır (1).

Ülkemiz ise "Yeni Dünya Düzeni"nin önce 24 Ocak kararlarıyla başlayıp 12 Eylül'le devam eden serbest piyasa ekonomisine ve sonrasında "insan hakları ve demokrasisine" uyum sağlama sürecindedir. Bununla birlikte ülkemiz; toplumsal, ekonomik ve siyasi keskin çelişkilerin yansıması olarak artan dış borçlar, bozuk gelir dağılımı, artan enflasyon ve yoksullaşma, sağlık, konut, beslenme sorunları ile çoğu zaman kısır bir döngü içinde boğuşmak durumunda kalmaktadır.

Hane halkı gelirlerine göre bazı ülkelerde gelir farklılıkları Tablo.1'de gösterilmektedir (3). Tablodan da görüldüğü gibi ülkemiz gelir dağılımındaki bozukluk açısından dünyanın "önde gelen" ülkeleri arasında yer almaktadır. Kişi başına düşen Gayri Safi Milli Hasıla (GSMH) az gelişmiş ülkelerde yaklaşık 1,000 dolar, gelişmekte olan ülkelerde 3,000 dolar, gelişmiş ülkelerde 15,000 dolardır. Az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler düşük gelir düzeylerinin yanı sıra, gelir dağılımındaki büyük eşitsizliklerle karşı karşıyadır.

Tablo.1 Bazı ülkelerde hane halkı gelirlerine göre gelir farklılıkları

ÜLKE	En zengin %20'nin payı	En yoksul %20'nin payı	En zengin / En yoksul farkı (kat)
Brezilya	67.5	2.1	32.1
Şili	62.9	3.7	17.0
Kolombiya	55.8	3.6	15.5
Meksika	55.9	4.1	13.6
Türkiye	55.0	5.0	11.0
Peru	51.4	4.9	10.5
Tunus	46.3	5.9	10.0
İngiltere	44.3	4.6	9.6
ABD	41.9	4.7	8.9
Fransa	41.9	5.6	7.4
Filipinler	47.8	6.5	7.3

4. GÜNÜMÜZ SAĞLIK HİZMETLERİNİN TEMEL NİTELİKLERİ

Sağlık; güncel anlamda hastalığın olmayışı olarak algılanmakla birlikte, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından “ **yalnız hastalık ve sakatlığın olmayışı değil, bedensel, ruhsal ve sosyal olarak tam bir iyilik hali**” olarak tanımlanmıştır. Sağlığın bu şekilde tanımlanması sağlığı etkileyen faktörlerin de çeşitliliğini arttıran ve niteliğini değiştiren bir yaklaşımın sonucu olarak da gündeme gelmiştir. Buna bağlı olarak sağlığı etkileyen biyolojik (mikroorganizmalar, parazitler, mantarlar), fizik (ısı, ışınlar, travmalar), kimyasal (zehirler, kanserojenler) vb. faktörlerin yanı sıra sosyal, ekonomik ve kültürel nedenler de temel olarak ele alınmaktadır. Hatta Tablo.2’de görüldüğü gibi yaşam koşulları ve stiline, sağlığı etkileyen faktörler içerisinde %50 payı olduğunu öne süren araştırmalar da söz konusudur (4).

Tablo.2 Sağlığı etkileyen faktörlerin oransal dağılımı

Faktörler	(%)
Yaşam koşulları ve stili	50
Çevre	20
Genetik	20
Sağlık hizmetleri	10
TOPLAM	100

Sağlığın korunması ve geliştirilmesi, hastalıkların tedavi edilmesi yönünde yapılan tüm çalışmaları kapsayan sağlık hizmetleri, temel olarak koruyucu sağlık hizmetleri ve tedavi edici sağlık hizmetleri şeklinde iki ana bölümde ele alınabilir. İnsanlık tarihinde

geleneksel hekimlik uygulamaları yüzyıllar boyunca çoğunlukla tedavi edici hizmetleri temel almıştır. Ancak son bir kaç yüzyıl içerisinde sağlık hizmetlerinde koruyucu hizmetlerin önemi ve yeri daha açık anlaşılır ve kabul edilir hale gelmiştir. Bu durum aynı zamanda toplum sağlığı yaklaşımının ve ilkelerinin ortaya çıkması ve sağlık hizmetleri içerisinde uygulanmaya başlaması ile birlikte gerçekleşen bir süreç olmuştur.

Toplum sağlığı ilkeleri açısından sağlık aynı zamanda bir haktır. Herkesin sağlık dahil tüm sosyal haklara sahip olması yüzyıllardır değişik biçimlerde gündeme getirilmekle birlikte, en önemli ve bilinen şeklini 1948 yılında kabul edilen İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'nde bulmuştur. Bu bildirgeye göre sağlıkla ilgili haklar şu şekilde tanımlanmıştır: **"Herkesin gerek kendisi gerek ailesi için, yiyecek, giyim, konut, tıbbi bakım, gerekli sosyal hizmetler dahil olmak üzere sağlığını ve refahını sağlayacak uygun bir yaşama düzeyine ve işsizlik, hastalık, sakatlık, dulluk, ihtiyarlık veya geçim olanaklarından iradesi dışında yoksun bırakacak diğer hallerde güvenliğe hakkı vardır".**

Bununla birlikte son yüzyılda toplum sağlığı açısından dünya genelinde çok önemli gelişmeler yaşanmasına rağmen, bu alanda halen büyük sorunlar, çelişkiler ve eşitsizlikler de devam ede gelmekte hatta bunlara yenileri de eklenebilmektedir.

Örneğin sağlık hizmetleri ve sağlık göstergelerinde gelişmiş ülkelerle diğer ülkeler arasında önemli farklılıklar ve eşitsizlikler söz konusudur. Bu anlamda ülkelerin sağlık göstergelerine ilişkin bazı temel saptamaların öncelikle belirtilmesi yararlıdır. Tablo.3 değişik ülke gruplarına göre sağlıkla ilgili bazı temel göstergeleri vermektedir (5). **1990 yılında kişi başına düşen sağlık harcaması ABD'de 2.763, İngiltere'de 1.039, Brezilya'da 124, Türkiye'de 105, Senegal'da 29, Tanzanya'da 4 dolardır** (6). Görüldüğü gibi ABD ile Tanzanya arasında kişi başına sağlık harcaması açısından 690 katlık bir fark söz konusudur.

Tablo.3 1993 yılı sağlıkla ilgili bazı göstergeler açısından ülke gruplarının karşılaştırılması

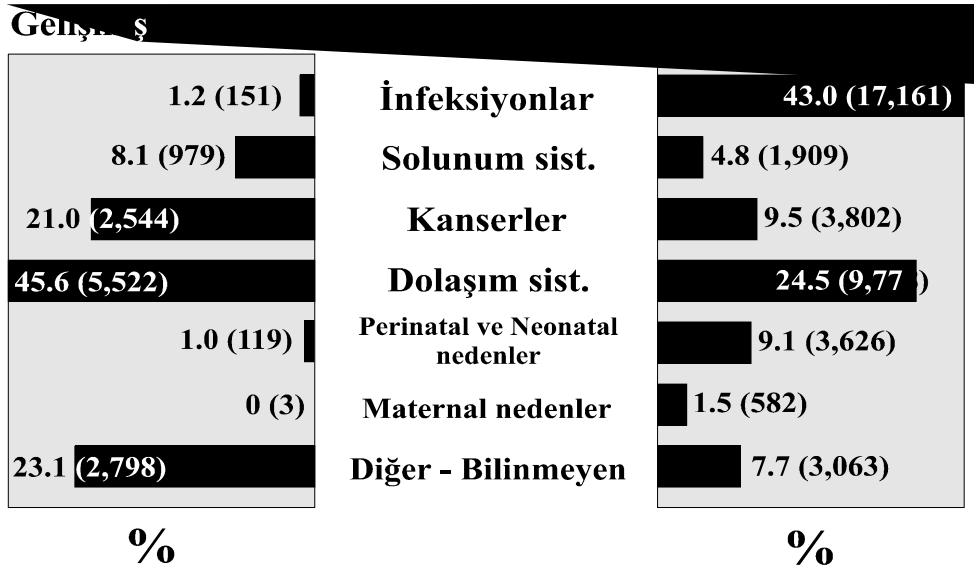
Göstergeler	Gelişmiş ülkeler	Gelişmekte olan ülkeler	Az gelişmiş ülkeler	Dünya geneli*
Nüfus(milyar)	1.2	3.7	0.5	5.5
Yaşam süresi (yıl)	75	66	51	66 (79-44)
Bebek ölüm hızı (1000 canlı doğumda)	12	59	110	62 (5-161)
Sağlık harcamaları (Kişi başına / \$)	1,295	39	11	327 (2765-4)
Temiz su (%)	100	73	49	75
Sanitasyon (%)	100	54	33	60

**Parantez içindeki rakamlar en düşük ve en yüksek düzeyleri göstermektedir.*

Yine 1990 yılında dünyada özel, kamu toplamı olarak tüm sağlık harcamaları 1,700 milyar dolardır. Bu harcamanın %90'ını nüfusları toplamı bir milyarı geçmeyen gelişmiş ülkeler yaparken, nüfusları toplamı dört milyarı geçen diğer ülkeler ancak %10'unu yapmaktadır (6). Yalnızca ABD dünya sağlık harcamalarının %41'ini gerçekleştirmektedir. Bu durum doğal olarak İsveç'te ortalama yaşam süresinin 78, Şili'de 73, Türkiye'de 65, Mozambik'te 43 olması ile yakından ilgili bir olgudur (6). Aynı şekilde bebek ölüm hızları gelişmiş ülkelerde binde 10'un altına düşerken, 1991'de Afganistan'da 165, Türkiye'de 72, Mısır'da 62'dir (7).

Kaba ölüm hızı gelişmiş ülkelerde yüz binde 446 iken gelişmekte olan ülkelerde 880, az gelişmiş ülkelerde 1,575'tir (8). 1996 yılında dünyada toplam 52 milyon ölümün yaklaşık 40 milyonu gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkelerdedir. 1995 yılında gelişmekte olan ülkelerde 5 yaş altında 11.2 milyon çocuk ölümünün %20'si diyareden, %13'ü pnomoniden, %18'i kızamık, tetanos, boğmaca ve tbc'den kaynaklanmaktadır (8). Neonatal ölümlerin %98'i gelişmekte olan ülkelerdedir. Yalnızca sıtmadan her 30 saniyede 1 çocuk ölmektedir. Daha başka bir anlatımla, Grafik.1'de görüldüğü gibi büyük bir çoğunluğu önlenabilir nedenlerden kaynaklanan enfeksiyon hastalıklarından ölümler gelişmekte olan ülkelerde ölüm nedenlerinin %43.0 ile başında gelirken bu oran gelişmiş ülkelerde %1.2'de kalmaktadır (8).

Grafik 1. 1996 yılı Dünyada ölüm nedenleri*



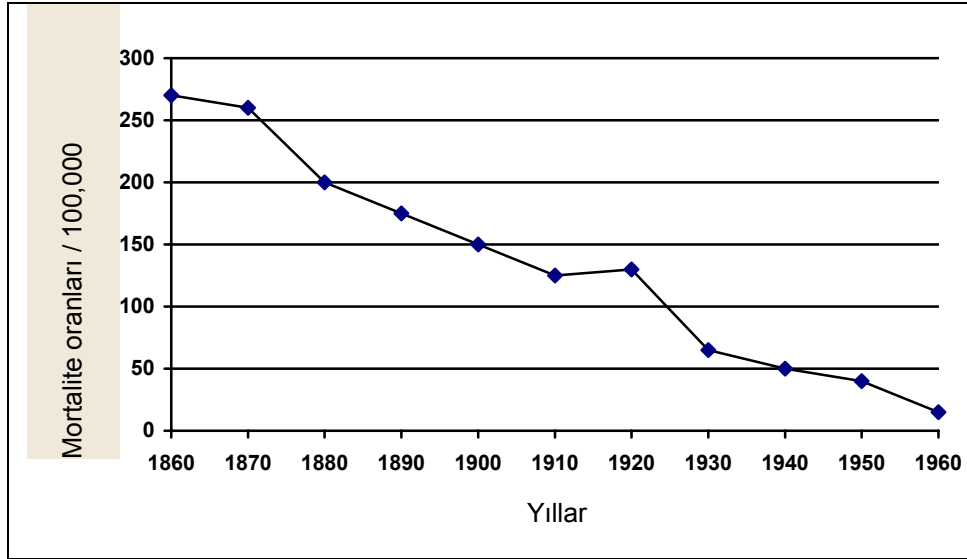
*Parantez içindekiler 1000 kişi olarak sayılardır

Dünyada büyük bir çoğunluğu az gelişmiş ya da gelişmekte olan ülkelerde olmak üzere (%99.3) her yıl yaklaşık diyareden 2.4 milyon, pnomoniden 3.9 milyon, Tbc'den 3 milyon kişi ölmektedir. Tablo.4 dünya genelinde bazı hastalıklardan ölüm sayılarını vermektedir (8).

Tablo.4 Dünyada en sık görülen ölüm nedenleri (1996)

Hastalık (hast)	Yıllık ölüm (milyon kişi)
Kalp-damar hast.	15.3
Kanser	6.3
Pnömoni	3.9
Tbc	3.0
KOAH	2.8
Dişare	2.4
Sıtma	2.0
AIDS	1.5
Hepatit B	1.1
Kızamık	1.0

Gelişmiş ülkelerde infeksiyon hastalıklarının azalmasında modern tıbbın gelişiminin yanı sıra hatta bundan daha önemlisi yaşam koşullarında düzelmenin önemli etkisi olmuştur. Örnek vermek gerekirse, bir çok gelişmiş ülkede olduğu gibi İngiltere'de Tbc'ye bağlı ölüm oranlarındaki düşmenin Tbc tedavisinin bulunmasından önceki hızlı düşüşü (Grafik.2), bu ülkedeki yaşam koşullarındaki değişimle yakından ilgili olsa gerekir (9). Yine İngiltere'de antibiyotiklerin kullanılmaya başlamasından çok önceleri bebek ölüm hızlarında önemli düşüşler yaşanmıştı. Bebek ölüm hızı bu ülkede 1840'ta ‰ 145 iken, 1920'de ‰ 80'e, 1940'ta ‰ 40'a düşmüş durumdaydı (9).

Grafik.2 İngiltere'de akciğer tüberkülozundan ölüm oranları

Özellikle 1980'li yıllarda gündeme gelen "ekonomik istikrar" programlarının da sağlık hizmetlerine çok olumsuz etkileri olmuştur. Bu programların etkisiyle 1985 yılında sağlık eğitim gibi alanlarda yapılan harcamalar, 1980 yılına göre Afrika ülkelerinde %26, Güney Amerika ülkelerinde %18 azalmış durumdaydı (10). Yine Afrika ülkelerinin bir çoğunda bu programın en hızlı uygulandığı 1980-1985 döneminde bebek ölüm hızları %4 ile %54 arasında artışlar gösterdi (11). Yalnızca 1988 yılında yaklaşık 500 bin çocuğun "istikrar" programlarının doğrudan ya da dolaylı etkileri yüzünden öldüğü tahmin edilmektedir (11).

Gelişmiş ülkelerle diğer ülkeler arasında sağlık alanında görülen eşitsizlikler sorunun çok önemli olmakla birlikte yalnızca bir yönünü yansıtmaktadır. Sağlıkla ilgili eşitsizlikler ülkeler arasında olduğu gibi, bir ülke içerisinde değişik kesimler veya sınıflar arasında da ortaya çıkmaktadır.

Bu konuda sağlık hizmetlerinde önemli gelişmeler gösteren gelişmiş ülkelerde bile önemli çelişkiler vardır. Örneklenirse, İngiltere'de bazı sağlık göstergelerinin 1980 yılında sosyal sınıf farklılıklarına göre durumuna bakıldığında (Tablo.5), çelişkilerin ne derece keskin olduğu daha iyi görülmektedir (12). Ölüm hızlarında işçiler ve işadamları arasında iki kata varan farklılıklar bulunmaktadır. Bu ülkede 1980 sonrası Thatcher döneminde uygulanmaya çalışılan özelleştirme politikaları ile bu durumun daha da ağırlaştığını söylemek yanlış olmasa gerekir.

Tablo.5 1980 yılında İngiltere'de sosyal sınıflar ve sağlık

Sınıflar	Bebek ölüm Hızı (binde)	Standardize ölüm oranı (100 bin kişide)	Sigara kullanımı (%)	Yıllık doktora başvuru (1,000 kişide)
I-Yöneticiler- iş adamları	10.2	77	21	76
II-Küçük iş adamları	11.1	81	35	75
III-Vasıflı işçiler	13.7	106	48	112
IV- Kısmen vasıflı işçiler	16.3	114	49	125
V-Vasıfsız işçiler	23.0	137	57	146

Benzer veriler bir çok gelişmiş ülke açısından değişik biçimlerde gündeme getirilebilir. Aynı tablo kuşkusuz az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde daha ağır bir şekilde karşımıza çıkmaktadır.

Türkiye'de de sağlığı doğrudan ya da dolaylı etkileyen toplumsal ekonomik siyasi eşitsizliklerin yanı sıra sağlık alanında önemli çelişkiler vardır. Toplumun yaklaşık %25'nin herhangi bir sosyal ve sağlık güvencesi yoktur (13). Olanlar içerisinde önemli bir kesimde SSK ve Bağ-Kur örneğinde olduğu gibi hizmetlerden yeterli düzeyde yararlanamamaktadır. Sağlık personelinin bölgesel dağılımında dengesizlik devam etmektedir. I. bölgede (Kırklareli, İstanbul, Tekirdağ, Edirne) 298 kişiye 1 sağlık personeli düşerken, 16. bölgede (Muş, Bitlis, Van, Hakkari) 857 kişiye bir sağlık personeli düşmektedir (13). Var olan bu çerçeveye

İçerisinde Türkiye'de değişik toplumsal kesimler ve sınıflar, doğu ile batı, kent ile kır arasında ciddi sağlık eşitsizlikleri vardır.

Toplumsal sınıfların var olduğu aralarındaki sağlık düzeyinin ve nesnel çelişkilerin ve eşitsizliklerin göz ardı edilemeyecek kadar keskin ve farklı olduğu bir dünyada "iyilik" ve "sağlık" olgularını da sınıfsal değerlendirmelerden uzak tutmak mümkün değildir. Sınıfsal olarak koşulları kötü olanların sağlık koşulları da kaçınılmaz olarak kötü olmaktadır. Aynı şekilde gelişmiş ülkelere ekonomik ve siyasi olarak bağımlı olan az gelişmiş ya da gelişmekte olan ülkeler de sağlık alanında çok daha büyük sorunlara sahip olmaktadır.

Sağlık alanındaki eşitsizliklerin nedenlerini temel olarak dünya genelinde hakim olan kapitalist üretim sisteminden ayrı düşünmek mümkün değildir. Bilindiği gibi kapitalizmin sağlık ideolojisi ya da anlayışı, toplum yerine bireyi, birey yerine hastayı, hasta yerine olguyu daha net ve somut bir anlatımla "korumak yerine", tedavi etmeyi bu hizmetlerden de kâr elde etmeyi hedefleyen ve temel alan bir yaklaşıma sahiptir. Hastalıkların bir çoğunun dolaylı ya da doğrudan nedeni olan kapitalizmin bu nedenleri ortadan kaldırmaya yönelmesi beklenemez.

Kapitalizmin gelişimiyle birlikte sağlık hizmetleri de hasta-hekim ilişkilerinin basit sınırlarından çıkarak yatak başından hastanelere, giderek artan bir iş bölümü ve uzmanlaşma içersinde dev bir çark haline gelmiştir. Milyonlarca kişinin çalıştığı meta ekonomisinin satma-satın alma kuralları ve kâr amacına yönelik olması ile bu çark bir çok ülkenin temel ekonomik sektörlerinden biri olmuştur. Örneğin ABD'de 10 milyon çalışanıyla bu sektör II. büyük sektördür (14).

Sağlık hizmetlerinin üretiminde tek tek bireyler ya da genel olarak toplum "alıcı" ya da tüketici konumdadır. Sağlık hizmetlerinin örgütlenişi toplumsal katılıma olanak veremeyen, toplumun dışında bir konuma sahiptir. Son dönemlerdeki olağanüstü gelişmelere rağmen tıp ve sağlık konusunda toplumun büyük çoğunluğu açısından artan ya da devam eden bir cehalet en azından bilgisizlik söz konusudur. Bu çerçevede kendi sağlığını ya da hastalığını anlayamayan bireylerin bu konudaki haklarını bilmesi ve istemesi de doğrudan ve dolaylı yöntemlerle engellenmektedir. Kapitalist toplumun temel hastalıklarından olan bürokrasi ve yabancılaşma sağlık hizmetlerini de etkilemektedir. ABD'nin toplam sağlık harcamalarının yaklaşık %25' ini yazışmalar, raporlar, sigorta poliçeleri vb. bürokratik harcamalar için yapması bu durumun bir göstergesi olarak ele alınabilir (14).

5. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN TEMEL NİTELİKLERİ

5.1 Genel Olarak İlaç Sektörü

İlaç kullanıldıklarında insanlığa çok yararlı olabilen kimyasal maddelerdir. Sanayileşmeye paralel olarak ilaç da, kâr amacıyla üretilen, tüketilmesi için reklamı yapılan, yani pazar yasalarına bağlı olan bir meta haline gelmiştir.

1940'larda yaşanan savaş yıllarının antibiyotiklere gereksinimi artırması, ilaç üretiminde yeni bir dönemin başlangıcı oldu. Antibiyotiklerin ilaç üretiminde göreceli olarak

ağırlığının artmasıyla penisilin, tetrasiklin ve kloramfenikol gibi ilaçlar piyasaya çıktı ve kullanılmaya başlandı.

Antibiyotiklerin ilaç piyasasına canlılık getirmesiyle, 1950'lerden sonra piyasaya çıkan ilaç sayısında önemli bir artış yaşandı. 1905-1935 arası ABD'de yılda yeni 6 ilaç, 1935-45 arası yılda 37 ilaç piyasaya çıkarken, 1948-58 arası 4,829 yeni ilacın üretimine başlandı. 1965'lerde reçetelere yazılan ilaçların %90'ının, 1950'lerin başlarında kullanımı söz konusu değildi (15).

Böyle bir süreçte özellikle son 50 yılda önemli bir gelişme gösteren ilaç sektörünün temel niteliklerine ilişkin ilk vurgulanması gereken olgulardan biri, ilaç üretiminde kamu kesiminin ağırlığının çok az olmasıdır. Günümüzde Avrupa ülkelerinde, kamu kesiminin ekonomide payı ortalama olarak, %40-45 civarındayken, ilaç üretimi tamamıyla sayılabilecek oranda özel sektörün denetimindedir. Aynı durum diğer gelişmiş ülkeler ve gelişmekte olan ülkeler açısından da geçerlidir.

Sağlık hizmetlerinde kamu kesiminin müdahalesi, belirleyiciliği, planlaması 1950'ler sonrası özellikle Avrupa'nın gelişmiş kapitalist ülkelerinde etkin olurken, ilacın üretimi bu alanın dışında tutulmuştur. Bu gelişim içersinde sosyal refah devletleri sağlık hizmetlerinde doktor sayılarını, yatak sayılarını, finansmanı planlarken hangi ilacın ne kadar üretileceği, fiyatının ne olacağını, hangi hastalıkların ilaçlarına öncelik verileceğini planlamayı özel sektörün denetimine bırakmışlardır.

İlacın üretiminin ve tüketiminin temel niteliklerinin belirlenmesinde bu olgunun çok önemli olduğunu vurgulamak gerekir. Özel sektör kendi yapısı gereği, ilacın, sağlık hizmetlerinde koruyucu ve tedavi edici özelliklerinden çok, alınıp satılan ve kâr getiren bir meta olmasını ön planda tutan bir yaklaşıma sahiptir.

1950 sonrasında dev adımlarla büyüyen ilaç şirketleri daha doğrusu tekelleri ve onların kâr mantığı, sağlık hizmetlerinin ticari açıdan en kârlı alanı ilaç sektörünün temel belirleyicisi olmuştur. İlaç sektöründe fiyatın ucuzluğu-pahalılığı, kârın azlığı-çokluğu vb. sorunlar kadar önemli bir sorun, ilaç üretiminin sağlık hizmetlerinin doğal bir parçası olarak gündeme gelmemesidir. **Kapitalist ekonomi, ilacı sağlık hizmetlerinin değil, kimya sektörünün bir parçası olarak görmektedir. Kapitalizm koşullarında ilacın "ticari ürün niteliği", daima "sosyal ürün" niteliğinin önünde yer almıştır.**

Günümüzde ilaç üretiminde kamusal kesimin ağırlığı bir yana, neredeyse hiçbir ülke için "Ulusal İlaç Sanayii'nden" dahi bahsetmek mümkün değildir. Dünyanın yirmi büyük ilaç şirketinin her birinin ortalama en az otuz ayrı ülkede faaliyeti vardır. **İlaç sanayinin en gelişmiş olduğu ülkeler arasında ABD ihracatının %58'i, İngiltere %53'ü, Japonya % 27.6'sı kadar ithalat ta yapmaktadır (15). Tablo.6'dan görüleceği gibi yerli sermayeli şirketlerin oranı Almanya'da %51.6, ABD'de %62.4, İngiltere'de 29.5'dir (16).**

İlaç sektörünün temel niteliklerinden bahsederken belirtilmesi gereken bir diğer önemli nokta bu alanda tekelleşmenin vardığı büyük boyutlardır. Tablo.7'de 1995'te dünya genelinde ilk 20 firmanın pazar paylarının toplam %47.8 olduğunu görülmektedir(16). Bu,

oldukça yüksek bir oran olmakla birlikte, ilaç alanındaki tekelleşmenin diğer sektörlerdekinden farklı bir niteliğini de göstermektedir. Örneğin kahve, yün, demir üretimi gibi alanlarda 15 şirket dünya ticaretinin %90'ını elinde tutarken, ilaçta günümüzde yaklaşık 100 şirket %95'ini gerçekleştirmektedir (15). İlaç alanında ilk 20 firmanın içinde 8 firma ABD kökenlidir (16).

Tablo.6 1995 yılı bazı ülkelerde ilaç alanında yerli sermayeli şirketlerin oranı

Ülke	Yerli firma oranı (%)
Japonya	81.6
ABD	62.4
Almanya	51.6
Fransa	42.1
İngiltere	29.5
İtalya	29.1
İspanya	26.9
Hollanda	18.9
Belçika	9.1

Tablo 7. 1995 yılı dünya genelinde ilk 20 ilaç şirketinin pazar payları

Firmalar	%	Firmalar	%
1-Glaxo-Wellcome (İngiltere)	4.7	11-RhonePoulenc Rorer (Fransa)	2.2
2-Merck (ABD)	3.5	12-Bayer (Almanya)	2.1
3-Hoechst Marion Roussel (Almanya)	3.5	13-Eli Lilly (ABD)	2.0
4-Bristol-Myers Squibb (ABD)	3.1	14-Sandoz (İsviçre)	1.9
5-American Home (ABD)	3.0	15-Schering Plough (ABD)	1.9
6-Pfizer (ABD)	2.9	16-Astra (İsveç)	1.8
7-Johnson&Johnson (ABD)	2.9	17-Abbott (ABD)	1.8
8-Hoffman-La Roche (İsviçre)	2.6	18-Pharmacia&Upjohn (ABD-İsveç)	1.7
9-SmithKline Beecham (İngiltere)	2.5	19-Sankyo (Japonya)	1.6
10-Ciba-Geigy (İsviçre)	2.5	20-Takeda (Japonya)	1.6

İlaç sektöründe tekelleşme temel olarak ürün bazında olmaktadır. 1970'lerde dünyada en çok satılan 51 ilacın, 27'sinin tek, 8'inin iki, 10'unun üç üretici şirketi vardı. Günümüzde de durumun çok değiştiği söylenemez (15). 1991 yılında her ülkede binlerce ilaç çeşidine rağmen, dünyada en çok satan ilk 10 ilaç, toplam satışların yaklaşık %10'unu

yapmaktadır. En çok satan ilk ilacın tek başına dünya tüketimindeki yeri yaklaşık %2'dir. Bununla birlikte ilaç alanında özellikle yeni ürün bazında şiddetli bir rekabet yaşanmaktadır. Önceleri yeni bulunan bir ilacın pazarda hakimiyeti yıllarca sürebilirken, şimdi çok kısa bir dönem sonra daha etkili ve yeni bir ilaç piyasaya çıkarak kısa bir dönem sonra hakimiyeti ele geçirebilmektedir.

Dünya ilaç üretimini belirleyen ilaç şirketlerinin ilaç sektörü dışında çoğu zaman başka üretim ve ticari faaliyetleri de söz konusudur. Dünya genelinde ilk 15 ilaç tekeli içinde iki tanesi yalnızca ilaç üretimiyle uğraşmaktadır. Elektronik, plastik, televizyon, inşaat, golf kulübü işletmeciliği bu faaliyetlerden bazı örneklerdir. Dünyanın en büyük ilaç şirketlerinden Merck'in %82, Bayer'in %18, Pfizer'in %47, Sandoz'un %45 oranında toplam satışlarındaki bölümler ilaç alanından gelmektedir (15).

İlaç sektörüne yatırım ilacın özelliklerine bağlı olarak kısa zamanda büyük kârlar getirmektedir. Ana paranın kısa zamanda kendisini finanse etmesi söz konusu olmaktadır. İlacın toplum sağlığını ilgilendiren yönü nedeniyle, bu alandaki hammadde ithalatına her ülkede öncelik, süreklilik ve kolaylıklar sağlanmaktadır. Özellikle az gelişmiş ülkelerde ithal edilen hammaddelerin fiyat uygunluğu konusunda yeterli bir denetim yoktur. Bu durum ilaç sektörü için ek bir avantaj getirmektedir (17).

Aynı zamanda ilaç firmaları ürettiği ilaçlar hakkında bilimsel ve teknolojik bilgiyi patent yoluyla tekelleştirmektedirler. Bu da ilaç sektörünün kârlılığında önemli bir etken olmaktadır.

Var olan bu tablo içerisinde ilaç sektörü kârlılık açısından en iyi sektörler arasındadır. Özellikle 1960'lı yıllar kârlılığın yüksekliği açısından dikkat çeken yıllar olarak görülebilir. Örneğin ABD'de 1960'tan 1976'ya ilaç şirketlerinin ortalama kâr oranları, 500 büyük şirketin ortalama kâr oranından en az %45 fazla olmuştur (15). 1970'lerden sonra artan ekonomik krize rağmen krizden en az etkilenen sektörlerden birinin ilaç sektörü olduğunu belirtmek gerekir. İlaç sektöründe kârlılığa bir örnek vermek gerekirse Merck 1994 yılında toplam cirosunun %37.1'i, Glaxo %34.0'ı kadar kâr etmiştir (18). Dünyada ilaç sektöründeki satışların, 1960'lardan 1980'lerin ortalarına kadar ortalama her yıl %11 artış göstermesinin kâr oranlarının yüksekliğinde önemli bir etkisi vardır (15).

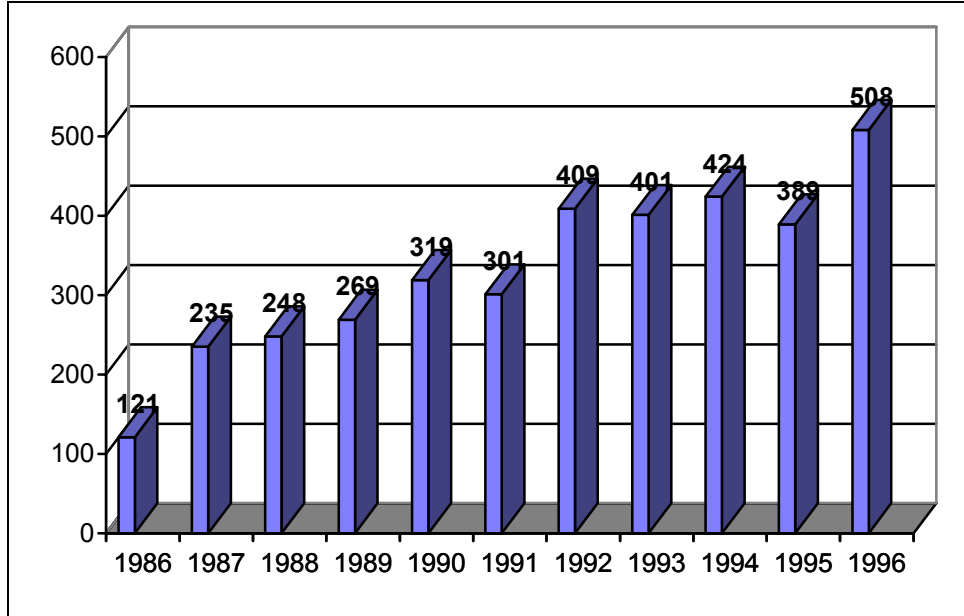
Dünyada 1996 yılında, satışlar açısından ilk 500 şirket arasında, ilaç alanında 10 şirket, sağlıkla ilgili diğer alanlarda 14 şirket varken, en çok kâr eden 50 şirket arasında 6 tane ilaç şirketi vardır (19). 1996 yılında Merck 3.8 milyar dolarlık kârıyla dünyanın en çok kâr eden 9. şirketidir. Dünyada çalışanların sayısı açısından ise ilk 50 şirket içerisinde yalnızca bir ilaç şirketi (Johnson&Johnson) 89 bin çalışanıyla 43. sırada bulunmaktadır. Dünyada en çok kâr eden ilk 50 şirket arasında ilaç şirketleri dışında sağlıkla ilgili yalnızca bir şirket, o da 50. sırada bulunmaktadır (19).

Pfizer'in yalnızca 1993'ten 1995'e satışları %35.4 artarken kârı %56.2 artmıştır (20). Yalnızca üç ilaç bu şirketin toplam satışlarının %50'sini yapmaktadır. Roche'nin 1992'den 1996'ya satışları %20.0, AR-GE harcamaları %26.3, ama kârı %103.6 artmıştır (21). Bayer'in de aynı dönemde satışları %18.2, kârı %80.0 artmıştır (22).

İlaç sektörü sorunlarını ön planda tutup kârlarını gizleme açısından en iyi “ağlayan” sektörlerden biri konumundadır. İlaç sektörünün kâr oranlarının ve miktarının diğer sektörlerle göre çok daha fazla olması ilaç şirketlerince kabul edilmemekte, kârlarının diğer sektörlerden hafifçe fazla olduğuna ancak razı olmaktadır (23).

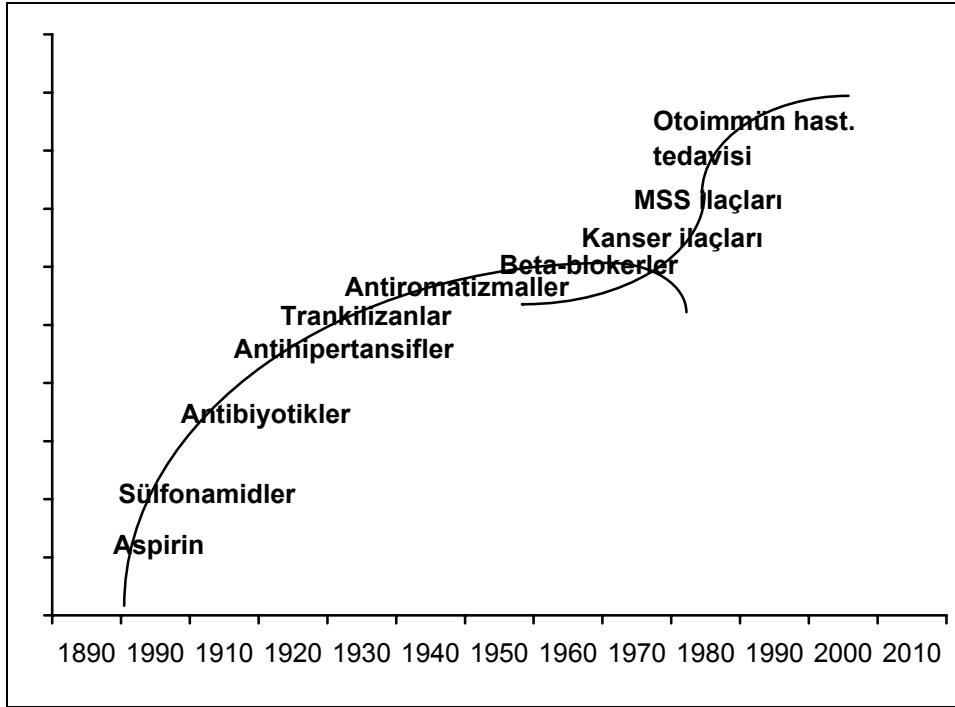
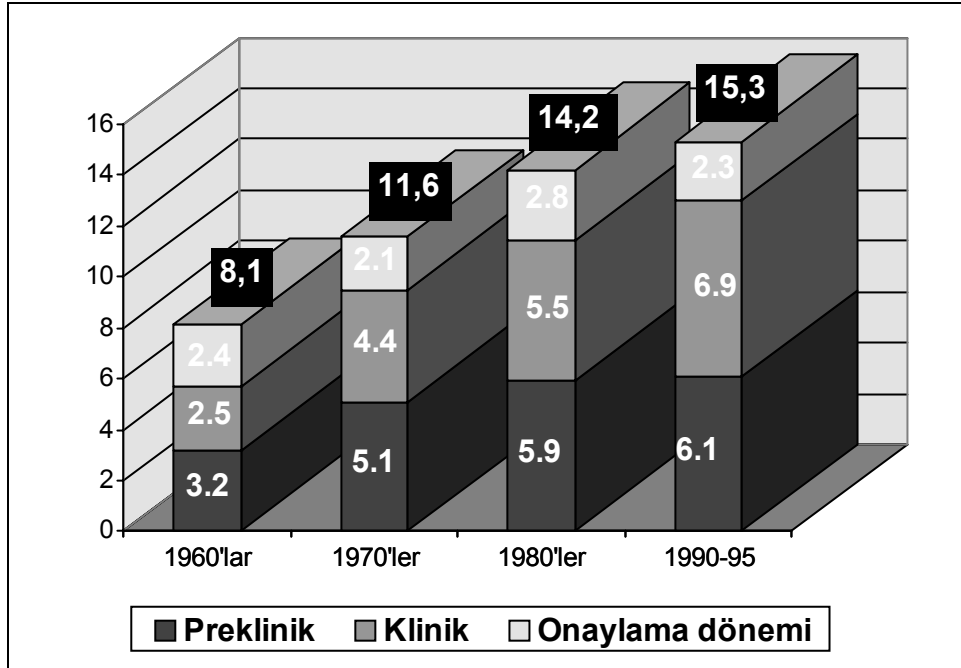
İlaç şirketleri arasında son on yılda hızla artan stratejik ortaklıklar ve anlaşmalar görülmektedir (Grafik.3). Bunların sayısı 1986’da 121 iken, 1996’da 508 olmuştur (23). İlaç sektörünün bunalımlardan az etkilenmesinin diğer bir nedeni de bu alandaki şirketlerin hızlı bir şekilde birleşmeye yönelmesidir. Günümüzde pek çok büyük ilaç tekeli, şirketlerin birleşmesini ifade eden en az iki ad taşımaktadır (Ciba-Geigy-Sandoz, Bristol-Myers-Squibb, Smith-Kline-Beecham vb.). İlaç şirketlerinin birleşmeleri işten çıkarmaları da gündeme getirmektedir. Bu durumun da kârların artmasında önemli bir etken olduğu göz ardı edilmemelidir. Örneğin Ciba-Geigy ve Sandoz’un birleşmesi yaklaşık 14 bin kişinin, Glaxo ve Wellcome’in birleşmesi yaklaşık 7 bin kişinin işsiz kalması anlamına gelmiştir (20). Yalnızca 1990-1995 yıllarında büyük ilaç şirketleri çalışanlarının %20’sinden fazlasını oluşturan 57 bin kişiyi işten çıkarmışlardır.

Grafik.3 İlaç alanında şirketler arası stratejik anlaşmaların ve ortaklıkların sayısının yıllara göre dağılımı



5.2 İlaç Üretimi

Grafik.4’te görüldüğü gibi günümüzde kullandığımız ilaçların çok büyük bölümü son yüzyılın ürünüdür (23). Bununla birlikte ilaç üretiminin diğer birçok üretimden farklı özellikleri bulunmaktadır. Öncelikli olarak belirtilmesi gereken, 1950’lerde ortalama iki yıl olan bir ilacın geliştirilmesi için gerekli zamanın 1980’lerde 12 yıla, günümüzde ise 15 yıldan fazlaya ulaşmasıdır (Grafik.5)(23).

Grafik.4 Yıllara göre ilaçların gelişimi**Grafik.5 Yıllara göre sentezden onaya ilaç üretim süresinde değişim**

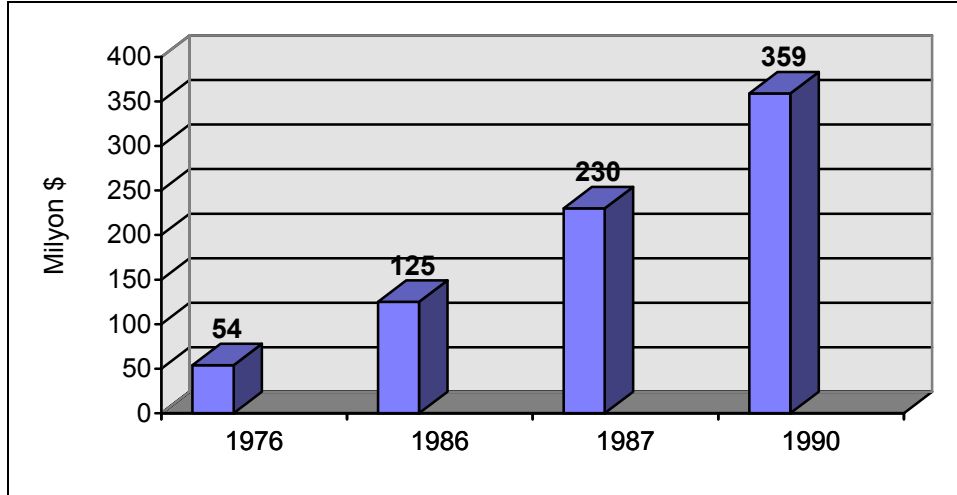
Bu süre içinde ilaç Tablo.8’de görülen aşamalardan geçerek piyasaya verilmektedir(24). Klinik öncesi denemelerde kullanılan yaklaşık 4 bin bileşimin yalnızca 5’i insan üzerinde deneme evresine ulaşmakta, bunlardan da ancak biri ilaç haline gelmektedir (24). Bu kadar uzun süren bir dönem gerektiren yeni ilaçların bulunması ve geliştirilmesi, ilaç sektöründe aynı zamanda yüksek araştırma-geliştirme (AR-GE) harcamalarına sebep olmaktadır. Yeni bir ilacın geliştirilmesinin maliyeti 1970’lerde 57 milyon dolar, 1980’lerde 124 milyon dolarken, 1990’larda 359 milyon dolar olmuştur (Grafik.6)(23). Dünya ilaç endüstrisi en fazla AR-GE harcaması yapan sektörlerdendir. 1993 yılında ABD’de şirketlerin AR-GE harcamaları satışlarının %3.8’i olmuşken bu oran elektronikte %4.9, ilaçta ortalama olarak %15.3’tür (23).

Tablo.8 Bir ilacın geçirdiği aşamalar

Faz	Süre (Yıl)	Nitelik
Temel araştırma ve prelinik dönemi	3.5	Laboratuar ve hayvan deneyleri
Faz I	1	20-80 sağlıklı insanda, güvenliğinin ve dozunun araştırılması
Faz II	2	100-300 hastada etkinliğinin denenmesi
Faz III	3	1000-3000 hastada yararlılığının ve yan etkilerinin saptanması
İlacın Kabulü	2.5	
Faz IV	-	İlacın piyasaya çıktıktan sonraki dönemde etkilerinin incelenmesi

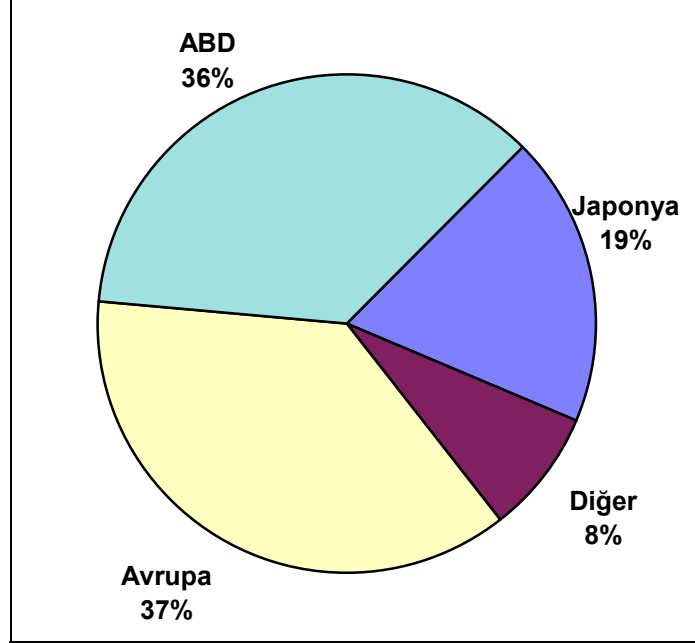
İngiltere’de ilaç sektörünün AR-GE harcamaları 1966’dan 1991’e 7.6 kat artarken, elektronikte 2.1 kat, diğer sektörlerde 1.2 kat artmıştır. Bu ülkede ilaç sektöründe çalışan her 5 kişiden biri AR-GE bölümlerinde görev yapmaktadır (15).

Grafik.6 Yeni bir ilaç geliştirmenin yıllara göre maliyeti



1965'te yeni bulunan ilaçların %65'i Avrupa kökenli ilaç şirketlerince bulunmuşken, 1990-1994 döneminde bu oran %36'ya düşmüştür (16). 1975-1994 yılları arası geliştirilen önemli 152 ilacın %45'i ABD kaynaklıdır. ABD ilaç şirketleri, AR-GE harcamalarının %36'sını tek başına yapmaktadır (Grafik.7)(23). Az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin yeni ilaçların bulunmasına ve geliştirilmesine katkıları yok denecek kadar az olmaktadır.

Grafik.7 İlaçta AR-GE harcamalarının ülkelere göre oransal dağılımı (1995)



1975-1979 döneminde 247 yeni ilaç bulunurken, bu sayı 1980-1984'te 248, 1985-1989'da 277, 1990-1994 döneminde 259 olmuştur. Görüldüğü gibi 20 yıl öncesine göre bulunan ilaç sayısında önemli bir artış meydana gelmemiştir (15).

İlaç sektörünün, krizlerden az etkilenmesinde ilacın sağlık açısından vazgeçilmesi zor bir tüketim malı olmasının yanı sıra, sürekli yeni ürünlerin piyasaya çıkartılarak, yeni taleplerin yaratılmasının da büyük etkisi olmuştur. Bununla birlikte yeni çıkan ilaçların ancak %10-15'inin bilimsel açıdan yenilik getirdiği söylenebilir. Örneğin 1976-1986 arası piyasaya sürülen ilaçların ancak %1.5'i tedavi açısından temel önemde bir değişiklik yaratmış, %15'i bazı yenilikler getirmiş, %83'ü önemli bir değişiklik yaratmamıştır. 1975'ten 1989'a 15 yıllık sürede piyasaya çıkan 775 ilaçtan sadece %29'u yenilik getirmiştir (15). Patent sürelerinin bitimine yakın, bazı ufak değişikliklerle eski ilaçların yeni biçimlerde piyasaya sürülmesinin patent korumasından yararlanma açısından bir yöntem olduğu söylenebilir. Ayrıca eski ilaçların ufak değişikliklerle endikasyonlarının genişletilerek kullanım alanlarının arttırılması da söz konusudur. Bu anlamda piyasaya yeni çıkan bir ilacın bilimsel

olarak yeni bir tedavi olanağı yaratmaması onun kâr getirmeyeceği anlamına gelmemektedir.

İlaç araştırmalarının yöneldiği tedavi alanları da daha çok yüksek kâr getirme olasılığına göre belirlenmektedir. Örneğin “fakirlerin hastalığı” olarak değerlendirilen Tbc’de, özellikle direnç kazanmış Tbc basiline karşı yeni ilaçların geliştirilmemesinin, bu hastalığın son dönemlerde yaygınlık kazanmasında önemli bir etken olduğu kabul gören bir düşüncedir (25). AIDS araştırmalarına harcanan kaynakların %90’dan fazla bir kısmı da bu hastalığa karşı aşı bulmaya değil, ilaç bulmaya ayrılmaktadır(26). Yeni ilaçların geliştirilmesinde çok büyük ağırlığı olan ilaç şirketleri, kaynaklarını kar getirebilecek alanlara yönlendirmektedir.

Burada kuşkusuz bilimsel anlamda uygun ilaç kullanımıyla birlikte yeni ilaçların sağlık hizmetlerine olan olumlu katkısı kesinlikle unutulmamalıdır. Örneğin son dönemlerde bulunan ülser ilaçlarının etkisiyle ABD’de 1977 yılında 97 bin ülser ameliyatı yapılırken, bu sayı 1987 yılında 18 bine düşmüştür (23). Bu ülkede ülserin ilaçla tedavisinin maliyeti 900 dolarken, cerrahi tedavisinin maliyeti 28 bin dolardır. Ama ülserle karşı tedavide başarılı ilaçlarıyla övünen ilaç şirketlerinin, ülserin oluşumunda bir mikroorganizmanın rolü olabileceği yönündeki araştırmaları ticari kaygıları nedeniyle uzun yıllar desteklemediği unutulmamalıdır (27).

ABD’de bir antibiyotikğin orta kulak infeksiyonunda etkisinin olumsuzluğunu belirten bir araştırmanın yıllarca yayınlanmaması ve bu araştırmayı yapan bilim adamının işinden olması da konunun iyi bilinen örneklerindendir (28). Yine bir ilacın pahalı formuyla, ucuz eşdeğerinin aynı düzeyde etkili olduğunu gösteren bir araştırma, yedi yıl pahalı ilacı üreten firmanın baskısı nedeniyle yayınlanamamıştır (29). Bir zamanlar ilaç şirketlerince yoğun tanıtımı yapılan Dietilstilbestrol’un, kullananların çocuklarında kansere yol açtığıının 1970’lerde tespit edilmesinden yaklaşık 20 yıl önce, bu ilaçla ilgili bazı sorunları ve kullanım alanının daraltılmasını belirten raporlar yayınlanmış, ama bunlar yeterince önemsenmemiştir (15). Yeni ilaçlarla ilgili bilimsel gerçeklerle bağdaşmayan, taraf tutan bir çok “bilimsel” yayın gündeme gelebilmektedir. Toplum sağlığı açısından ilaçlarla ilgili önemli bazı veriler de uzun dönemde göz ardı edilebilmektedir.

Bu konuda yapılan bir çalışma, araştırmaların geç yayınlanmasında istenmeyen sonuçların bilinmesinin ertelenmesi açısından üniversitelerle şirketlerin ilişkilerinin önemli bir etken olduğunu göstermiştir (30). ABD’de yaşam bilimleriyle ilgili şirketlerin %90’ının üniversitelerle bağlantısı söz konusudur (31). Aynı şekilde ABD’de klinik bilimlerde çalışanların %36’sı, diğer bölümlerde çalışanların %21’i araştırmalarda şirketlerden yardım aldıklarını belirtmektedir (32). Şirketler kar amacının doğasında olan gerekçelerle kendi çıkarlarına ters düşen araştırmalara destek olmama, istenmeyen sonuçlar çıktığında yayınlanmasını engellemeye çalışma veya geciktirme gibi yaklaşımlar içersine girebilmektedir. Bu yaklaşımlara bilim özgürlüğünün en fazla olduğu iddia edilen ülkelerde bile sıklıkla rastlanmaktadır.

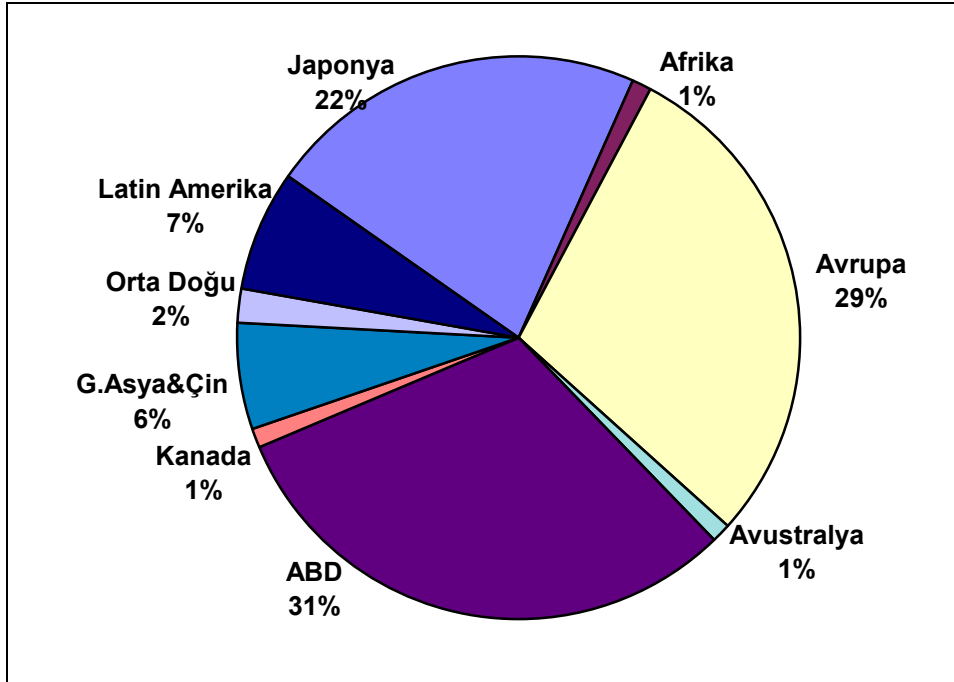
1950’lerden itibaren ilaç üretiminin, özel kesimin büyük ağırlığı olduğu bir sektör olarak gelişmesiyle birlikte, kamu kesiminin bu alandaki işlevinde denetime yönelik bir

nitelik ön plana çıktı. Kuşkusuz bu gelişim kendiliğinden bir süreç şeklinde değil, temelde ilaç kullanımına bağlı görülebilen değişik sorunlara karşı oluşan toplumsal tepkilerin sonucu olarak gündeme geldi. Örneğin ABD’de ilaçla ilgili düzenlemeleri yapan resmi örgütün (FDA) yasal yetkilerinin artırıldığı 1938 yılı Sulfanamid’e, 1962 yılı da Thalidomid’e bağlı sorunların görülmesinin hemen ertesine rastlamaktadır (15).

5.3 İlaç Tüketimi

Dünya ilaç pazarı 1995 yılında 283 milyar dolardır (16). Bu pazarın 1997’de 297 milyar dolar, 2001 yılında da 378 milyar dolar olacağı tahmin edilmektedir (33). Dünya ilaç pazarının %31’ini ABD, %29’unu Avrupa, %22’sini Japonya oluşturmaktadır (Grafik.8)(23). Dünya nüfusunun yaklaşık %75’ini oluşturan azgelişmiş ülkeler, ilaç tüketiminin %20’sinden azını gerçekleştirmektedir (15). Dünyanın en fakir 67 ülkesinin toplam kamu sağlık harcamaları, gelişmiş ülkelerin trankilizan harcamalarından bile daha azdır (15). **Afrika kıtası ülkeleri dünya ilaç tüketiminin ancak %1.8’ ine sahiptir (23). 500 milyondan fazla kişinin yaşadığı Afrika kıtası, nüfusu yaklaşık 25 milyon olan Kanada veya 17 milyon olan Avustralya kadar ilaç tüketmektedir (23). Bununla birlikte 1960-1985 arası dünya genelinde ilaç tüketimi 15 kat artarken, bu artış gelişmekte olan ülkeler için 36 kat olmuştur (34). Bu da gelişmekte olan ülke pazarının ilaç şirketleri için niçin önem taşıdığını göstermektedir.**

Grafik.8 1995 yılı Dünya ilaç tüketimi (%)



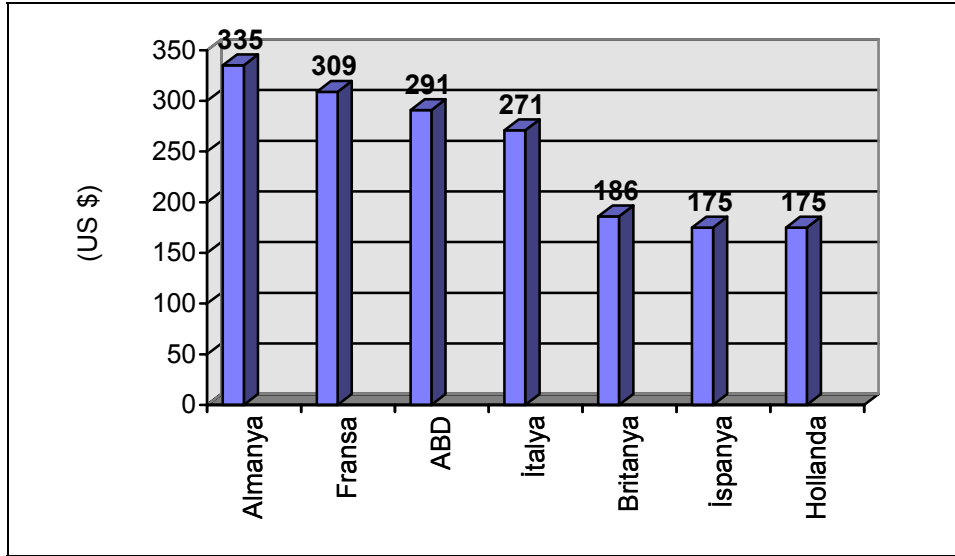
Ülke olarak sıralamaya bakıldığında ABD ve Japonya'yı Almanya, Fransa, İtalya ve İngiltere izlemektedir (Tablo.9). Dünya ilaç tüketiminde ilk 10 ülkenin toplam payı %80.5'i bulmaktadır (16).

Tablo.9 Dünya ilaç pazarında ülkelerin tüketimlerine göre sıralaması

Ülkeler	%	Ülkeler	%
1-ABD	31.2	8-İspanya	2.0
2-Japonya	21.6	9-Kanada	1.5
3-Almanya	7.8	10-Güney Kore	1.5
4-Fransa	6.4	11-Arjantin	1.3
5-İtalya	3.2	12-Çin	1.2
6-İngiltere	2.7	13-Belçika	0.9
7-Brezilya	2.6	14-Meksika	0.9

Gelişmekte olan ülkelerde kişi başına ilaç harcaması yaklaşık 10 dolar civarındadır. Gelişmiş ülkelerin yalnızca kişi başına düşen yıllık ilaç tüketimleri bile bir çok az gelişmiş ülkenin kişi başına yıllık sağlık harcamasından katlarla ölçülebilecek oranda fazladır (Grafik.9)(23). Bununla birlikte gelişmiş ülkelerin sağlık harcamaları içerisinde ilaç harcamaları, toplam sağlık harcamalarının %10'unu geçmezken, bu oran az gelişmiş ülkelerde %40'lara kadar çıkmaktadır (15).

Grafik.9 Bazı gelişmiş ülkelerdeki kişi başına düşen ilaç harcaması



ABD'de 75 milyon yetişkinin (nüfusunun yaklaşık üçte biri) düzenli 2 ayrı ilaç kullanmak durumunda olması, aspirinin, antihipertansiflerin, oral kontraseptiflerin günlük bir milyon kişiyi aşan kullanım düzeyine sahip bulunması, gelişmiş ülkelerdeki ilaç tüketiminin

boyutlarını açıklayıcı niteliktedir (15). Fransa'da ilaç tüketimi kişi başına yılda 49 kutu, başka bir anlatımla yaklaşık kişi başına yaklaşık her hafta bir kutudur. Günümüzde her 100 doktor muayenesinin Hollanda'da 56'sı, İtalya'da 73'ü, Fransa'da 84'ü, Belçika'da 86'sı, reçete yazımı ile sonuçlanmaktadır (15). Yapılan bir araştırma hekime başvurduğunda ilaç alacağını uman hastaların, reçetelerine ilaç yazılma oranının, diğer hastalara göre 3 kat daha fazla olduğunu, bu oranın genel pratisyenlerde 10 kata kadar çıktığını göstermektedir (35).

1995 yılı dünya ilaç pazarının tedavi gruplarına göre dağılımında ilk üç sırada ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar, kalsiyum antagonistleri ve sefalosporinler bulunmaktadır. Tablo.10'dan görüleceği üzere ilk 15 tedavi grubunun ilaç tüketiminde toplam payı %35.5'tir (16).

Tablo.11'de bazı ülkelerde reçetesiz ilaçların toplam ilaç satışları içindeki payı verilmiştir(16). Görüleceği gibi 1995 yılı itibarıyla reçetesiz ilaç satışları payının en yüksek olduğu ülkeler İsviçre (%38), Almanya (%35), Fransa (%34), İngiltere (%28) olarak sıralanmaktadır. Bu oran bazı az gelişmiş ülkelerde %75'lere kadar çıkmaktadır (15).

Tablo.10 Dünya ilaç pazarının tedavi gruplarına göre dağılımı (1995)

İlaç Grupları	%
1-Ülser ilaçları	5.3
2-Kalsiyum antagonistleri	3.8
3-Sefalosporinler	3.7
4-ACE inhibitörleri	2.8
5-Narkotik olmayan analjezikler	2.8
6-Kolesterol düşürücü ilaçlar	2.7
7-Antiromatizmal ilaçlar	2.6
8-Antidepresanlar	2.3
9-Penisilinler	1.7
10-Fluorokinolonlar	1.4
11-Vazodilatatörler	1.4
12-Makrolidler	1.4
13-Beta Blokerler	1.3
14-Hormonal kontraseptifler	1.2
15-Topikal antiromatizmal ilaçlar	1.1

1950'lerden sonra ilaç tüketimindeki artış, eczane sayılarındaki artışı da beraber getirmiştir. Bununla birlikte eczaneler de tekelleşme sürecinin dışında kalmamıştır ve birçok ülkede eczane tekelleri söz konusudur. Örneğin İngiltere'de bir eczane tekeli 1,000 ecza-

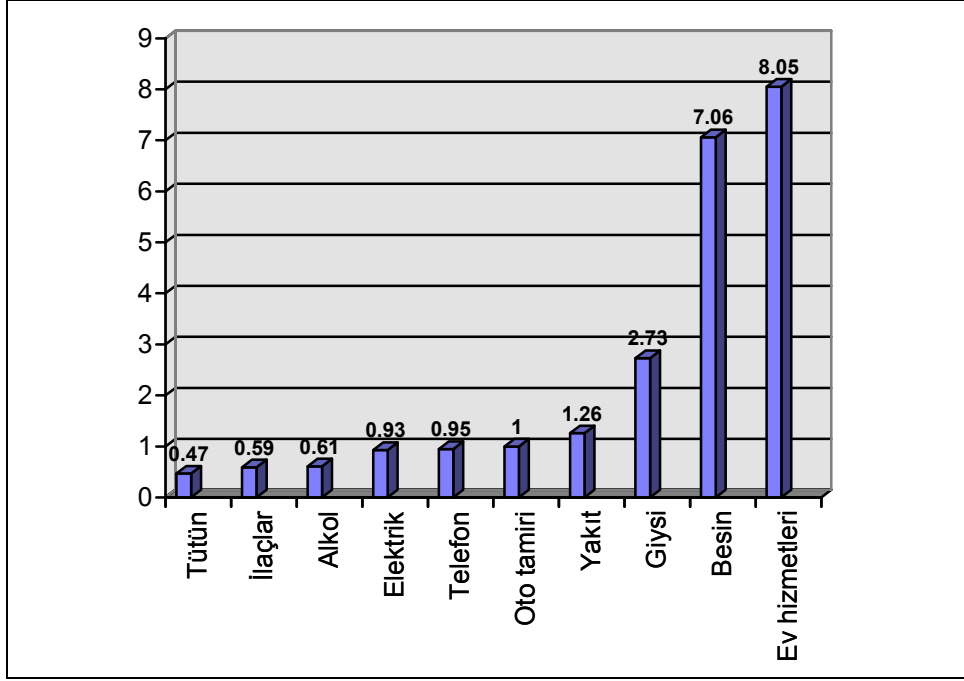
neye (tüm eczanelerin %10'u), ve ilaç satışlarında %30 pazar payına sahiptir (15). ABD'de son 10 yıldır 70 bin olan eczane sayısında önemli bir değişiklik yoktur. Bununla birlikte bağımsız eczanelerin sayısında yaklaşık 14 bin azalma olurken, eczane tekellerinin eczanelerinde 18 bin artış söz konusudur (23).

Tablo.11 Bazı ülkelerde reçetesiz ilaçların toplam ilaç satışları içindeki payı

ÜLKE	Toplam Reçetesiz İlaç Pazarı(%)
İsviçre	38.0
Almanya	35.0
Fransa	32.0
İngiltere	29.0
İtalya	15.7
İspanya	15.0
Hollanda	13.0
Macaristan	10.7
Norveç	9.1

İlaç harcamalarının %50'ye yakınının özel sektör tarafından yapıldığı Kanada ve ABD hariç olmak üzere bir çok gelişmiş ülkede, ilaç harcamalarının önemli bir kısmı kamu sektörü tarafından yapılmaktadır. Sağlık hizmetleriyle ilgili herhangi bir güvencenin yaygın olmadığı azgelişmiş ülkelerde ise ilaç harcamaları büyük oranda doğrudan kişiler tarafından yapılmaktadır. Gelişmiş ülkelerde yeni ilaçlar ilaç harcamalarının %10'undan az bir kısmını oluşturmaktadır (23).

İlaç tüketimine ilişkin belirtilmesi gereken diğer önemli bir nokta da, karşılaştırmalı olarak ele alındığında ilaç harcamalarının diğer bir çok harcama kaleminin gerisinde kalmasıdır. Örneğin ABD'de günlük, kişi başına 0.59 dolar ilaç harcaması yapılırken, 0.47 dolarlık sigara, 0.61 dolarlık alkol harcaması yapılmaktadır (Grafik.10)(23). Yine dünya reklam harcamalarının 1995 yılında 355 milyar dolar ile aynı yıl 283 milyar dolar olan ilaç harcamalarından fazla olması da çarpıcı diğer bir çelişkidir (36).

Grafik.10 ABD’de bazı önemli kalemlerde kişi başına harcamalar (US \$)

6. ÜLKEMİZDE İLAÇ

6.1 İlaç Sektörü

Ülkemizde Cumhuriyetin ilanından sonra, II. Dünya Savaşı sonrası döneme kadar ilaç laboratuvarlarında bazı ilaçların üretimi ve büyük oranda ithalata dayalı bir tablo söz konusuydu. İlaç sektörünün gelişimi daha önceki yıllara göre 1950’li yıllarda niteliksel bir ağırlık kazandı. Özellikle 1954’te yabancı sermayeyi teşvik konusunda önemli kolaylıkların getirilmesiyle birlikte, artan yabancı sermaye ve yatırımlar ilaç sektöründe hızlı bir gelişimi sağladı. 1954-1961 arasında gelen tüm yabancı sermayenin yaklaşık %22’si ilaç sektörüne yönelikti (15). II. Dünya Savaşı yıllarında sırtına için ithal edilen ve karaborsada fahiş fiyatlarla satılan kinin’in ilaç sektöründe sermaye birikimine önemli bir katkısı vardır (37). İlaç sektörünün 1950’li yıllardaki bu gelişimini daha yakından incelediğimizde, günümüzün üretim normlarıyla kıyaslandığında çok daha farklı ve ilkel bir tablonun olduğu da belirtilmelidir.

İlaç sanayinin 1950’lerden günümüze değin gelişimine bakıldığında bir zamanlar önemli tartışma konularından olan ama şimdilerde sözü dahi edilmeyen “Ulusal İlaç Sanayii” olgusunu unutmamak gerekir. Yabancı sermayenin doğrudan ya da dolaylı hakimiyeti, ülkemiz ilaç sektöründe zaten çok cılız olan yerli üreticileri süreç içerisinde ya yabancı ortaklar bulmaya ya da yok olmaya mahkum kılmıştır. 1963-1972 dönemlerini kapsayan I. ve II. kalkınma planlarının hedeflerinden olan yerli ilaç sanayinin teşvikinin pratik bir anla-

mı olmamıştır. Bu politikaların yalnızca yerli ilaç sanayinin yabancı sermaye açısından ortaklıklar kurmaya geçecek kadar büyümesine yardım ettiği söylenebilir.

1994 yılında ilaç sektöründe 156 şirket bulunmaktadır. Bunlardan 106'sı üretici diğerleri ise yalnızca pazarlama ve ithalat yapan şirketlerdir (38). Ülkemizde yılda yaklaşık 840 milyon kutu ilaç üretilmekte ve 4,689 değişik ilaç, 6,290 biçimde satılmaktadır. İlaç sektöründe yaklaşık 14 bin kişi çalışmaktadır (39).

Ülkemizde temel olarak doğrudan yabancı sermayeli firmalar ve çok uluslu şirketlerle lisans anlaşmasıyla çalışan yerli sermayeli firmalar söz konusudur. 1994 yılında yabancı sermayenin toplam satışlar içindeki payı %40'tır (38). 1984'ten sonra aralarında Servier, Merck, Eli Lilly vb gibi artan oranda yabancı ilaç şirketi ülkemizde faaliyete başlamıştır. Özellikle 1990'dan sonra 19 yabancı şirketin Türkiye ilaç pazarına girmesi dikkat çekicidir (16).

Meksika'da ilk 20 firmanın pazar payı %48, Brezilya'da %50, Arjantin'de %83 iken ülkemizde ilk 20 kuruluş ilaç üretiminin 1996'da %78'ini yapmaktadır (39,40). Dünya ilaç pazarında ise ilk 20 şirket %49.8'lik bir paya sahiptir (16).

Bu arada vurgulanmasında yarar olan bir olgu da, ülkemiz ilaç sektöründe üretimin niteliksel özellikleridir. İlaç sektörü ülkemizde diğer birçok alanda olduğu ve tahmin edileceği gibi yeni ilaçlar için temel teknoloji üreten ve geliştiren bir konumda değildir. Özellikle 1980 sonrası devletçe verilen teşviklerin de katkısıyla ilaç sektöründe artan yatırımlar, Dünya Sağlık Örgütü'nün ilaç üretiminde iyi imalat ve kontrol (GMP, GLP) standartlarına ulaşmayı, kapasite arttırmayı hedefleyen yatırımlardır. Bununla birlikte her yıl yaklaşık 100 milyon dolar yatırım yapılması gerektiği ilaç sektörünce dahi kabul edilirken, 1993'te 68 milyon dolar olan yatırım tutarı, 1995'te 52 milyon dolara inmiştir (16).

1996 yılında ilaçla ilgili 105 milyon dolarlık ihracat varken, 875 milyon dolarlık ithalat vardır (39). İhracatın ithalatı karşılama oranı 1994'te %21 iken, 1996'da %12 olmuştur. 1980'de toplam ilaç ithalatının yaklaşık %2'si olan hazır ilaç ithalatı, 1987'de %13'e, 1991'de %21'e 1996'da da %25'e çıkmıştır (39,41,42). Sağlık Bakanlığı'nın mamul ilaç ithalatında liberal politikası ilaç sektörünce bile eleştirilmektedir (16).

İlaçta kârların ve fiyatların az ya da normal olduğunu öne süren ilaç sektörünün, Türkiye'nin en büyük 500 firması arasına 1979'da 3 firma ile girerken, 1991'de bu sayının 17'ye çıktığını belirtmekte yarar vardır (15). Bu gelişme sürecinde ilaç sektörünün 1984'te devletçe teşvik kapsamına, 1988'de de özel önem taşıyan sektörler arasına alınmasının katkılarını da yadsımamak gerekir.

İlaç sektöründe Milli Savunma Bakanlığı ve SSK'ya ait iki ilaç fabrikası dışında kamu sektörüne ait olan kuruluş yoktur. SSK ilaç fabrikası başlangıcından itibaren cılız bırakılmış gelişmesine olanak sağlanmamıştır. Günümüzde SSK ilaç fabrikası bu kurumun ihtiyacının ancak %2'sini karşılamaktadır (43).

Kamu kesiminin bırakalım ilaç üretimini, 1982 anayasasının sağlık konusunda "düzenleyici" ve "denetleyici" olarak koyduğu işlevleri, ilaç sektöründe yerine getirebilecek bir perspektife sahip olduğunu söylemek bile çok zordur. 1973-1983 dönemlerini kapsayan

III. ve IV. kalkınma planları ilaç sanayine ilişkin sadece denetimin üzerinde dururken, 1985 ten 1994 e kadar ki dönemi kapsayan V. ve VI. kalkınma planlarında ilaç sektörü ciddi anlamda bir konu başlığı olarak dahi yoktur (15).

Devletin ilaçla ilgili 1980 sonrası politikalarına ilişkin belirtilmesi gereken diğer önemli bir nokta, özellikle 1985 ten sonra bu alanla ilgili birçok genelge ve yönetmeliğin çıkarılmış olmasıdır. İlaç Ruhsatlandırma Komisyon Yönetmeliği (1990), İlaç Tanıtım Yönetmeliği (1990), İlaçlarda Ambalaj Yönetmeliği (1991), Eczane Hizmetleri Yönetmeliği (1992), İlaç Araştırmaları Yönetmeliği (1993) bu yönetmeliklerden bazılarıdır. Bu yasal düzenlemelerin yapılmasında bu alanlardaki sorunların büyük boyutlara ulaşmasının yanı sıra, Avrupa Topluluğu'na girme hazırlıkları ve gelişmiş ülkelerle azgelişmiş ülkeler arasında ilaç alanında çifte standardı kaldırmaya yönelik girişimler de etkili olmuştur.

6.2 İlaç Tüketimi

Tablo.12 ülkemizde son dönemde ilaç ve sağlık harcamalarına ilişkin bazı temel verileri göstermektedir (3,42,44,45,46,47). 1995 yılında toplam 1.7 milyar dolar, kişi başına 27.2 dolar olan ilaç harcamaları, sağlık harcamalarının da %26.6'sını oluşturmaktadır. İlaç harcamalarının sağlık harcamaları içerisindeki oranı son 15 yılda neredeyse iki kat artmıştır (Grafik.11). Bu oranın yüksekliği, diğer bir çok ülke ile karşılaştırıldığında daha iyi görülmektedir (Grafik.12)(23). Bu karşılaştırmayı GSMH'den sağlığa ayrılan pay için yaptığımızda ise, ülkemizin %3.9 olan oranıyla tam tersi bir tablo ortaya çıkmaktadır (Grafik.13)(23). Türkiye sağlık harcamalarında ilaç tüketimine ayrılan pay açısından Avrupa ülkeleri arasında ilk sıralarda yer alırken, milli gelirden sağlığa ayrılan oran açısından sonuncu durumdadır. Başka bir açıdan vurgulamak gerekirse ilaç tüketiminde 1987 yılında dünya ülkeleri arasında 22. sırada olan ülkemiz, GSMH sıralamasında 78, gelişmişlik sıralamasında (Human Development Index-HDI) ise 68. sıradadır (3,45).

Tablo.12 Ülkemizde son yıllarda sağlık ve ilaç harcamalarının gelişimi

SAĞLIK VE İLAÇ HARCAMALARI	1980	1985	1990	1995
SAĞLIK HARCAMALARI (Kişi başına-dolar)	60.2	45.4	105.5	102.5
GSMH (%)	3.5	2.9	3.5	3.7
Kamu Payı (%)	50.9	43.8	61.7	72.4
Sağlık Bakanlığı Bütçesi (%)	4.2	2.5	4.1	3.4
İLAÇ HARCAMALARI (Kişi başına-dolar)	8.9	8.8	23.2	27.2
İlaç harcamaları / Sağlık harcamaları (%)	14.7	19.3	21.8	26.6

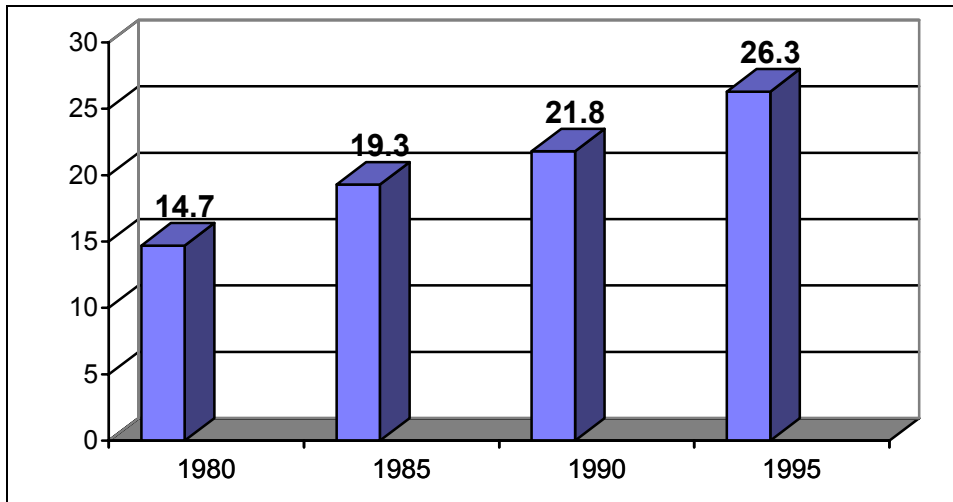
Ülkemizde ilaç tüketimiyle ilgili göstergelerde diğer gelişmekte olan ülkelere benzeyen bir durum söz konusudur. Tüketilen ilaçların %21.1'i antibiyotikler, %14.6'sı ağrı kesici ilaçlar, %8.7'si soğuk algınlığı ve öksürük ilaçlarıdır (Tablo.13)(16). Ülkemizde 1995 yılı itibarıyla 754 çeşit Antibiyotik, 561 çeşit Analjezik, 174 çeşit vitamin vardır

(48). Başka bir anlatımla en çok satan 10 ilaçtan yaklaşık 7'si antibiyotik, 3'ü ağrı kesicidir. Yapılan bazı araştırmalar ülkemizde her 4 reçeteden üçünde antibiyotik bulunduğunu ve antibiyotiklerin de %48'inin uygun kullanılmadığını göstermiştir (15). İlaç tüketimi içerisinde antibiyotiklerin tüketimi gelişmiş ülkelerde %10'lar civarında bulunmaktadır. Örneğin Almanya'da ilaç tüketiminde birinci sırayı kalp ilaçları, ABD'de sinir sistemi ilaçları almaktadır (15).

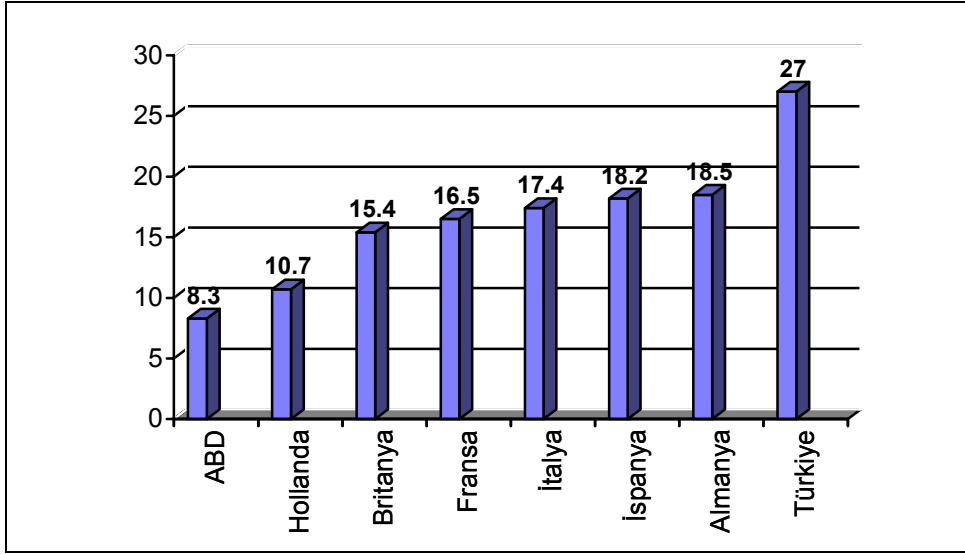
Tablo.13 1996 yılı tedavi gruplarına göre ilaç kullanım oranları

Tedavi grubu	%
Antibiyotikler	21.1
Ağrı kesiciler	14.6
Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları	8.7
Romatizma ilaçları	8.4
Vitaminler	7.7
Deri hastalıkları ilaçları	5.2
Sindirim sistemi ilaçları	4.8
Kulak Burun Boğaz ve göz ilaçları	4.2
Hormonlar	4.0
Kalp damar hastalıkları	4.0
Sinir Sistemi ilaçları	2.6
Diğer	14.7

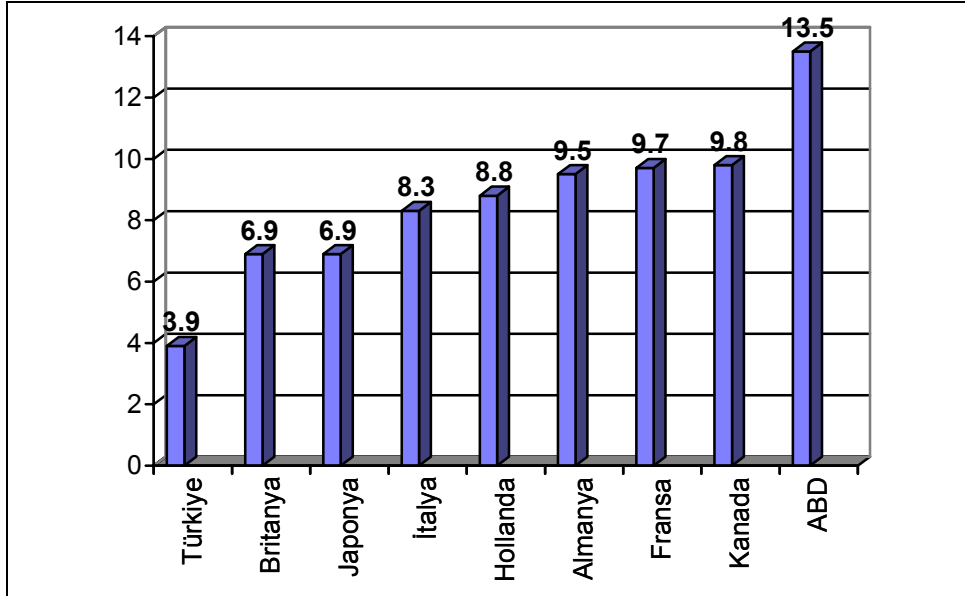
Grafik.11 İlaç harcamalarının sağlık harcamaları içinde oransal gelişimi (%)



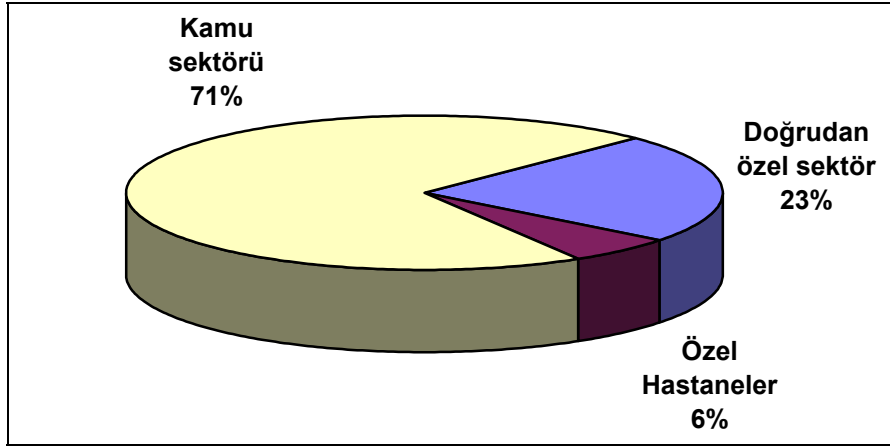
Grafik.12 1995 yılında bazı ülkelerde ilaç harcamalarının sağlık harcamaları içindeki oranı (%)



Grafik.13 1995 yılı bazı ülkelerde sağlık harcamalarının GSMH içindeki payı (%)



Kamu kesimi ilaç tüketiminde 1988 yılında %35.9, 1991 yılında %53.8 paya sahipken (47), bu oran 1995 yılında %71 olmuştur (Grafik.14). Sağlık harcamalarının 1995 yılında SSK'da %38.8'i, Emekli Sandığı'nda %58.7'si, Bağ-Kur'da %57.6'sı ilaç harcamalarıdır (46).

Grafik.14 İlaç harcamalarının sektörlere göre dağılımı

1996 yılında 16,317 eczane vardır (39). Avrupa Birliği ülkeleri ortalaması olarak 3,500 kişiye bir eczane düşerken, ülkemizde 3,810 kişiye bir eczane düşmektedir. Avrupa'ya göre sağlık göstergeleri açısından en "iyi" olduğumuz alanlardan biri bu alandır (Tablo.14)(16). Bu ülkelerle doktor, hasta yatağı ve doktora başvuru sayıları, ilaç tüketim miktarı gibi alanlarda katlarla ölçülen geride kalışımıza rağmen, eczane sayısında gösterilen başarının sebebini iyi tespit etmek gerekmektedir.

Yine bazı gelişmiş ülkeler eczaneler arası mesafenin en az 250 m. olması koşulunu getirirken, ülkemizde her hastanenin çevresinde sıra sıra dizilmiş eczanelerin oluşturduğu tablonun, yarattığı sorunların ve çelişkilerin boyutları göz ardı edilmemelidir.

Tablo.14 Bazı ülkelerde eczane ve eczane başına düşen kişi sayısı

ÜLKELER	ECZANE SAYISI	ECZANE BAŞINA NÜFUS
Almanya	20,800	3,908
Danimarka	340	15,294
Fransa	23,000	2,513
İngiltere	12,090	4,822
İtalya	15,700	3,637
Türkiye	16,317	3,810

6.3 İlaçla İlgili Bazı Güncel Sorunlar

6.3.1 Rasyonel İlaç Kullanımı ve Sağlık

Sağlık hizmetlerinde çok önemli bir yere sahip olan ilacın rasyonel kullanımında göz önünde tutulması gereken temel yaklaşım; gerektiği zaman, gereken nitelikte, gerektiği kadar ve gerektiği biçimde kullanılmasıdır. Bu durum sağlık hizmetlerinin örgütlenmesi ve niteliği, hekimlerin ve toplumun eğitimi vb. birçok konuyla yakından bağlantılıdır.

İlaçların bilimsel anlamda doğru ve uygun kullanılması için öncelikli olarak hastalığın tam teşhisi yapılmalıdır. Konulan teşhise bağlı olarak diğer tedavi imkanlarının değerlendirilmesi ve ilaç tedavisi uygun görülürse daha etkili, daha çabuk sonuç veren, yan etkisi az olan ve daha ucuz olan ilacın tercihi rasyonel ilaç kullanımının ilkeleri olarak belirtilmektedir (49). Özellikle piyasaya yeni çıkan bir ilacın kullanımına başlamada anahtar sorular: ilaç nedir? ne içindir? nasıl etkilidir? ne derece güvenlidir? kimler kullanmamalı? ilaçla ilgili bilgiler nereden geldi? fiyatı nedir? vb şeklinde gündeme gelmektedir (50).

Bununla birlikte günümüz sağlık hizmetlerinin işleyişi içerisinde pratik olarak ilaç tüketiminin bu bilimsel çerçeveye uygun olduğunu söylemek mümkün değildir. Aksine bir çok ülkede sağlık hizmetlerinin işleyiş tarzının ilaçların uygun olmayan, gereksiz ve fazla tüketimini arttırdığını söylemek yanlış olmasa gerekir.

İlaçların gereksiz, uygun olmayan tüketimine ve bunun olumsuz sonuçlarına ilişkin özellikle gelişmiş ülkelerde bir çok araştırma söz konusudur. Kısaca örnek vermek gerekirse Almanya’da reçetelere yazılan ilaçların üçte birinin gerekliliğinin tartışılır olduğu hesaplanmıştır. Bu ülkede hastaların %30’u prospektüsleri anlaşılmaz bulmaktadır (15). Kanada’da ilaçların yaklaşık %50’si uygun kullanılmamaktadır (51). Bu ülkede ilaçların uygun olmayan kullanımının maliyeti yılda 9 milyar dolar olarak hesaplanmaktadır. Bu maliyet ülkemizdeki toplam sağlık harcamaları tutarından fazladır (51). ABD’de hastane başvurularının %8’ini ters ilaç reaksiyonları oluşturmakta ve bu sebepten ölüm sayısı yılda 150 bin kişiye yaklaşmaktadır (52).

Bir çok ülkede piyasada bulunan ilaç sayıları binlerle ölçülürken Dünya Sağlık Örgütü’nün gereksinimlerin büyük çoğunluğunu karşılayabilecek olan Temel İlaçlar Listesi’nde yaklaşık 300 ilaç vardır. Dünya ilaç tüketiminin de %1’inden azı koruyucu hizmetlere yönelik aşılarla aittir (15).

Bu konulara ilişkin az gelişmiş ülkelerdeki durum şüphesiz çok daha vahimdir. Özellikle 1960’lardan 1980’lere kadar olan dönemde gelişmiş ülkeler pazarının doyduğu, bu pazarda kendine yer bulamayan, yasaklanan ya da denemek amacıyla, bir çok ilaç gelişmiş ülkelere göre daha geniş kullanım alanlarıyla farklı prospektüslerle, azgelişmiş ülkelerin ilaç pazarına kontrolsüz bir biçimde girdi. Örneğin, Valium’un İngiltere’deki prospektüsü, Tanzanya’dakinden yaklaşık 3 kat daha uzun ve açıklayıcıdır. İngiltere’de “Çocuklarda kullanımı sakıncalıdır” ibaresiyle satılan bir ilaç, Bangladeş’te “Çocuklarınızın büyüme ve gelişmesini hızlandırır” reklamıyla satılabilmektedir (53). Yapılan bir araştırma gelişmekte olan ülkelerde ilaç prospektüslerinin en az yarısının bilimsel standartlara uygun olmadığını ortaya koymuştur (54).

Günümüzde az gelişmiş ülkelerde hastanın hastalığının öncelikli olarak teşhisi yerine şikayetlerinin giderilmesini temel alan bir yaklaşım, özellikle kamu sağlık kurumlarında yoğun hasta trafiği içerisinde çoğu zaman gündeme gelmektedir. Bu durumun yanı sıra, hekime başvurularda ilaç yazımı beklentisinin artması hekimler için ayrı bir sorun olmaktadır. Hekimler kendilerine başvuranları ya daha ileri tıbbi tetkik ve tedaviye yönlendirmek ya da ilaç yazmak durumunda kalmaktadırlar. İlaç yazmama gibi bir seçenek ya çok azdır ya

da yoktur. Öyle ki ülkemizden örnek verilirse, reçete vermedi diye şikayet edilen hekimler dahi olmuştur ve olmaktadır (15).

Yine özellikle az gelişmiş ülkelerde tıbbi ve teknik olanakların sınırlılığı, hekimler açısından ilacın sadece tedavi etmede değil tanı koymada da bir yardımcı faktör olmasını sağlamaktadır. Bu durum olabilecek tüm hastalıklara yönelik ilaçların ya birlikte ya da sırayla verilmesini gündeme getirmektedir. Aynı zamanda pahalı olan ilaçların daha iyi olduğu, marka tutkunluğu, çok sayıda ilacın kullanılması toplumun bu konudaki bilinç ve eğitim seviyesine bağlı olarak yaygınlık kazanmakta ya da daha açık bir anlatımla kazandırılmaktadır.

İlacı diğer metallerden ayıran önemli özelliklerden biri genel olarak kararın ve seçimin tüketicinin kendisine bağlı olmamasıdır. Bu yüzden sağlık hizmetlerinin genel işleyişi içerisinde hekimin ilaç kullanımında belirleyici bir yeri vardır. Özellikle son zamanlarda ilaç şirketleri kâr amacıyla, kamu kesimi de üzerindeki sağlık hizmetleri yükünü hafifletmek için reçetesiz ilaç kullanımını teşvik eden politikaları gündeme getirmektedirler. Burada göz önünde tutulması gereken nokta, reçetesiz ilaç kullanımının bilimsel kaygılarla değil ekonomik çıkarlar nedeniyle teşvik edildiğidir. Bu konuda şu şekilde bir strateji genel olarak izlenmektedir (55):

1. Reçeteli /reçetesiz ilaç ayrımı
2. Reçetesiz ilaçların kapsamının genişletilmesi
3. Reçetesiz ilaçlara reklam serbestisi
4. Reçetesiz ilaçlardan ruhsatın kaldırılması
5. Reçetesiz ilaçların satışının eczane dışına taşınması

Bu anlamda ilacın günlük yaşantımızda, evlerimizde modern tıbbın “en ileri karakolları”, işlevine bir yönüyle sahip olduğunu, sağlık hizmetlerinin ilaç hizmetlerine indirgenmek istendiğini söylemek yanlış olmasa gerekir. Bireylere kendi kendinin doktoru olma olanağı tanınmasıyla ilaç sağlık hizmetlerine ulaşmanın belki ucuz ve kolay ama riskli ve etkinliği tartışılır bir yöntemi olmaktadır.

Özellikle 1970’li yıllardan sonra ilaç tüketimini arttırmada “kendi kendini tedavi” yaklaşımı ve buna bağlı olarak ilaç reklamlarının artması gündeme geldi. Banko üstü ilaçlar (Over The Counter-OTC)- reçetesiz ilaçlar, ilaç tüketiminde reklamlar ve reçetesiz satışlar sayesinde önemli bir yer edindi. Çoğu ülkede reçetesiz satılan ilaçların fiyat denetimini yapılmaması, bu alanı daha da cazip hale getirdi. Ayrıca yapılan araştırmalar, alıcı kitlenin ilaç reklamlarından diğer bir çok ürüne göre daha fazla etkilendiğini göstermiştir (56). Doğal olarak bu reklamlarda uyarılardan, yan etkilerden kontrendikasyonlardan önemli oranlarda eksik ya da yetersiz bahsedildiği de göz ardı edilmemelidir.

Özellikle bu konuda bilinçlenme ve eğitimin yetersiz olduğu az gelişmiş ülkelerde ilaç reklamları insanları yanıltmakta, ilaçların “her derde deva” olduğunu düşündürmektedir. İlaçta reklamın tüketimi artırmada önemli etkisi olacağı kuşkusuzdur. Ama halkın sağlık sorunlarının çözümüne katkıda bulunacağını veya bu sorunları artırmayacağını söylemek çok zordur. İlaç konusunda uygun kullanım için temel gereksinim reklam değil, yeterli sağlık hizmeti ve yeterli eğitimidir.

Aynı şekilde ülkemizde var olan yasalara göre reçetesiz ilaç satışı ve ilaçta reklam yasak olmakla birlikte ilaçların rasyonel kullanımı konusunda önemli sorunlar yaşanmaktadır. Pratikte uyuşturucu ve psikotrop sınıfı dışındaki ilaçların hemen tümü eczanelerden reçetesiz olarak satın alınabilmektedir. Reçetelerde ilaçların %16'sının gereksiz yazıldığını bazı araştırmalar göstermektedir (15). Evlerde kullanılmadan duran ilaçların fazlalığı hepimizin bildiği bir gerçektir.

Yine birçok ülkede ilaçta uygun olmayan gereksiz tüketimi azaltmaya yönelik politikalar gündeme gelirken, ülkemizde hala “pahalı ilaç iyi ilaçtır” inancı değişik biçimlerde körüklenmekte ve devletin bu konuya ilişkin sistemli bir yaklaşımı bulunmamaktadır. İlaç tüketimi açısından ülkemizin temel çelişkisi tüketim miktarından çok, tüketimin sağlık harcamaları içersindeki yüksekliği ve ne derece uygun yapıldığıdır. **Ülkemiz sağlık harcamalarının %10'undan azı koruyucu sağlık hizmetlerine ayrılırken, %30'una yakınının ilaç harcamaları olması bir çelişkidir (3,46).** Oysa uyuşturucu ve psikotrop ilaçların kullanılmasında 1980 sonrası getirilen bazı kısıtlamalarla kısa bir dönem içersinde, katlarla ölçülebilen azalmaların gündeme gelmesi, istenirse bazı değişimlerin yapılabilirliğini göstermektedir.

Bu arada belirtmek gerekir ki, özellikle 1980'lerden sonra, ilaç alanında üretim, tüketim tanıtıma yönelik devletin bazı denetim girişimleri de gündeme gelmiştir. Bu uygulamaların iyi bilinenlerinden biri, 1983'te kamu personelinden ve emeklilerden, 1981 yılında ise SSK'ya bağlı işçi ve emeklilerden kendilerine ait ilaç giderlerine ilişkin katkı payı alınmasına başlanmasıdır. Bunların yanı sıra, 1990 yılından itibaren SSK'nın genelgelerıyla ve bütçe uygulama talimatlarıyla, antibiyotiklerin, vitaminlerin vb. ilaçların işçi ve memurların reçetelerinde yazımını kısıtlayan bir kısım uygulamalarda gündeme getirilmiştir.

Sağlık Bakanlığı 1996 yılında ilaç tanıtım yönetmeliğinde bir değişiklik yaparak, ilaçların reçeteli-reçetesiz olarak sınıflandırılması ve reçetesiz olarak satılmasına izin verilen ilaçların topluma yönelik tanıtımlarına yani reklamına izin vermiştir (16). Yeni düzenleme ile: “Dürüstlük, gerçeklik, kanıtlanabilirlik, geçerlilik, güvenilirlik ve ferdin zarardan korunması prensiplerine uygun olması, tanıtım ve reklam numunelerinin Bakanlıktan onay alması koşuluyla reçetesiz satılmasına izin verilen müstahzarların topluma yönelik tanıtımlarının yapılabilmesi” olanaklı hale gelmiştir. Bununla birlikte Türk Eczacılar Birliği'nin başvurusu sonucu açılan davada, Danıştay bu konuda yürütmeyi durdurma kararı almış ve o zamandan beri bu konuda herhangi bir düzenleme yapılmamıştır (16).

6.3.2 İlaç Fiyatları

İlaç alanındaki en önemli sorunlardan birini kuşkusuz ilaç fiyatları oluşturmaktadır. Birçok ülkede devletin ilaç fiyatları üzerinde denetimi söz konusu olsa da bu denetimin ne

derece yeterli ve etkin olduğu tartışma götürür konulardan biri olarak kalmaktadır. Birçok zaman ilaç şirketleri “fiyatları devlet kontrolünde özel sektöre ait tek endüstriyel ürün ilaçtır” şeklinde yaklaşarak daha da serbestlik istemektedirler (16). İlaç alanında “fiyat rekabeti” sektörün ürün bazında yoğunlaşan tekelci niteliği dolayısıyla pek yoktur. Aynı zamanda ilaç hastaların almaktan vazgeçebilecekleri bir ürün değildir. Bu nedenler ilaç şirketlerini fiyatları istedikleri gibi belirlemede avantajlı konuma getirmektedir.

Araştırma-geliştirme ve promosyon çalışmalarının ilaç maliyetlerine doğrudan yansıtılması ve kâr oranlarının yüksekliği nedeniyle ilaç fiyatlarının birçok ülke açısından önemli bir yükseliş içersinde olduğu söylenebilir. Fransa’da her 7 yılda bir ilaç tüketimine ayrılan kaynak iki kat artmaktadır ve bu durumda ilaç fiyatlarının büyük etkisi vardır. Almanya’da 1980’den 1991’e ilaç fiyatları iki kat artmıştır (15). Az gelişmiş ülkelerde ilaç fiyatlarındaki yüksekliğin ve artışın büyük boyutlarının değişik örneklerini bulmak daha kolaydır.

İlaç şirketleri genel olarak dünyanın her ülkesinde çoğunlukla ilaçta enflasyonun altında kalan fiyat artışları olduğunu gündeme getirirler. Örneğin ABD’de genel enflasyon 1995’te %3.9 iken, ilaçta fiyat artışının %1.9 olduğu belirtilmektedir (20). Gözden kaçırılmaması gereken, bu durumun aynı dönemde ilaç şirketlerinin kârlarındaki büyük artışı engellememesidir.

Ülkemizde de ilaç sektörünün denetimiyle ilgili en fazla tartışılan alanlardan biri de kuşkusuz ilaç fiyatlarıdır. Özellikle 1980 sonrası uygulanan serbest piyasa ekonomisi yaklaşımı ilaç fiyatlarının serbest bırakılmasına, daha doğrusunda serbest artışına ve bu konuda denetimin azaltılmasına yönelik bir dizi gelişimi de beraberinde getirmiştir. 1984 yılında çıkartılan ve ilaç fiyatlarının tespitini düzenleyen bir kararname bu girişimlerin en önemlilerindendir. Bu kararname ile;

1. İlaç imalatçıları tespit ettikleri satış fiyatlarını, ilacı piyasaya sunmadan 10 işgünü önce, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’ne yazılı olarak bildirmesi,
2. Sağlık Bakanlığı imalatçı tarafından beyan edilen fiyatı bu süre içinde reddetmediği takdirde yeni fiyat yürürlüğe girmesi,
3. İlaç imalatçıların yıllık kârı firmanın yıllık satış gelirinin yüz de 15’ini münferit ilaçlar için ise, ilacın yıllık satış tutarının yüzde 20’sini geçemeyeceği gündeme getirilmiştir (16).

Bu kararnameden önceki dönemde ise maliyet artışı %20’yi geçmeden zam yapılması, çok tüketilen ilaçlarda kâr oranlarının devlet kontrolünde olması gibi hükümler içeren bu yönleriyle ilaç şirketlerinin büyük tepkisini çeken, 1972 yılında çıkarılan kararname yürürlükteydi (37).

İlaç sektöründe 1984 öncesi ortalama kârlılık %8.5 civarında iken, 1984’ten sonraki ilk 4 yıl içinde ortalama %5.6’ya düşmüştür (57). Oysa aynı dönemde en fazla kullanılan

10 ilaçta fiyat artışları %280 olurken, dolardaki artış %145,6 olmuştur (58). Bu durum 1984 yılında çıkarılan kararname ile denetimin azalması sonucu, ilaç şirketlerinin bilançolarını istedikleri gibi ayarlamalarına ve göstermelerine bağlı olarak gündeme gelmiştir.

1984 kararnamesi ile getirilen beyan usulüne göre, ilaca yapılan her türlü girdi, masraf ilacın maliyeti içine alınmaktadır. Bunların üstüne reklam ve promosyon masrafları da eklenmekte ve bunların dışında bir finans maliyeti de ilave olunmaktadır. Tüm bu maliyet girdilerinden sonra %20 kâr da doğrudan ilaç fiyatlarına yansıtılmaktadır (43).

Bu hesaplamalarda Sağlık Bakanlığı'nın inceleme yapma süresi sadece ve sadece 10 gündür. Bizde bürokrasinin işleyişi içersinde bazen bir evrakın bir masadan diğer masaya gitme süresi 10 günü bulduğundan, Sağlık Bakanlığı'nın pratik olarak ilaç fiyatları üzerinde denetimini bu kararnameye göre yok saymak yanlış olmasa gerekir. Böylece ilaç şirketlerinin istedikleri hammaddeyi istedikleri fiyata alması, istedikleri kadar reklam ve promosyon harcaması yapmasına olanak verilmektedir.

1994-1996 arası ilaç fiyatları 5.5 kat, enflasyon 6.6 kat, dolar 6.4 kat artmıştır (16). İlaçta fiyat artışları genelde her ne kadar enflasyon artışına paralel gibi gözükse de, bu tablo gerçeği tam yansıtmamaktadır. İlaç fiyatlarında önemli olan ortalama artıştan çok, en fazla satan ilaçlarda fiyat artışının ne olduğudur. Burada öyle ince noktalar söz konusudur ki, satışı iyi olan bir ilaca yapılan iyi bir zam bir çok ilaçtaki fiyat artışındaki ileri sürülen azlığı bertaraf edebilmekte ve yüksek oranda kâra geçilmesini sağlayabilmektedir. Türkiye'de piyasada olan binlerce ilaç arasında ilk 5 ilaç tüm satışların %9'unu, ilk 40 ilaç %34'ünü oluşturmaktadır (59). Büyük ilaç şirketlerinden her biri ilaçla ilgili bir alanda tekel konumundadır. Örneğin serumda Eczacıbaşı'nın, Asetil salisilik asitte Bayer'in, ampicilin grubu antibiyotiklerde Fako'nun piyasada büyük egemenliği vardır. Tablo.15'de görüldüğü gibi 1983-1995 döneminde genel olarak fiyatlar 240, dolar 217 kat artarken en çok satan bazı ilaçlarda fiyat artışları 600 katı geçmektedir (60,61). Yine ithal edilen Hepatit-B aşısının maliyetinden 32.8, satılması gerekenden 7.3 kat fazla fiyatla satılmasının kamuoyuna yansması, bu konuda denetimsizliğe ve liberalliğe iyi bir örnektir (62).

Toplumsal yeterli sağlık hizmetlerine ulaşmasında önemli engellerden biri olan ilaçların fiyatlarının yüksekliği ve artışı konusunda en büyük şikayetler, sürekli olarak bu konuda düzenlemeleri yetersiz bulan ve son yıllarda zarar ettiğini öne süren ilaç şirketlerinden gelmektedir. 1984 yılında çıkarılan bu kararname dahi "maalesef günümüze kadar esaslarına uygun şekilde uygulanmadı" şeklinde ilaç işverenlerince eleştirilerek, Sağlık Bakanlığı "her dönemin koşullarına göre değişik uygulamalara" geçmekle, "daima siyasi iradenin uygun gördüğü zamanlarda ve oranlarda zam yapmakla" suçlanmıştır (16). Bunların sonucunda da ilaç şirketleri "endüstri daima siyasi gelişmelerden olumsuz etkilenmiş ve içinde yaşadığımız yüksek enflasyon ortamında maliyet artışlarını fiyatlara zamanında ve yeterli oranlarda yansıtılamamıştır." demektedir (16).

Tablo.15 Bazı ilaçlarda 1983-1995 dönemi karşılaştırmalı fiyat artışları

İlaç Adı	1983 fiyatı (TL)	1995 fiyatı (TL)	Artış (Kat Olarak)
Aspirin	54	34,400	635

Bactrim	594	384,000	612
Brufen	419	164,000	391
Kompensan	238	100,000	420
Mucain Şurup	222	119,900	540
Novaljin	103	48,000	466
Perebron şurup	203	108,000	532
Ampisina	568	383,500	675
Lincocin Ampul	210	88,000	409
<i>Dolar</i>	<i>273</i>	<i>59,501</i>	<i>217</i>
Fiyat Artışları	-	-	240

Bu durumun ne derece gerçeği yansıttığı ise çok açık olmamakla birlikte, eleştirileri dikkate alan Sağlık Bakanlığı “1995 yılında kararnameyi tam olarak uygulamaya karar vermiş ve kararnamenin uygulama esaslarını belirleyen Fiyat Tebliği’ni 1 Eylül 1995 tarihli Resmi Gazete’de yayınlarak yürürlüğe koymuştur” (16). Bu tebliğin ilaç şirketlerinin istemlerine pratikte ne kadar cevap vereceği ya da verdiği bir yana, bu konuda ilaç şirketlerinin talep ve şikayetlerinin bitmesinin olanaksız olduğunu söylemek yanlış olmasa gerekir.

İlaç fiyatları konusunda önemli çelişki ve tartışma alanlarından biri de, patentli bir ilaçla onun jenerik adla piyasaya çıkan ve daha ucuz olan eşdeğerleri arasında olmaktadır. Genel olarak **jenerik ilaç uygulaması**, ilaçların marka adı yerine etken madde adıyla piyasaya çıkması ve satılmasıdır. Ucuz eşdeğer -Jenerik ilaç uygulaması az gelişmiş ülkeler bir yana gelişmiş ülkelerde dahi özellikle ekonomik krizin ve ilaç fiyatlarının artmasıyla birlikte yoğun bir ilgi ile karşılaşmıştır. Örneğin ABD’de 1984 yılında çıkartılan bir yasayla patent süreleri bitmiş ilaçların jenerik kopyalarına ruhsat verme izni tanınması sonucu, sadece 1984-1986 arası 100’den fazla jenerik ilaç piyasaya girdi. General Motors ve Ford gibi büyük şirketler, 1988 yılında bir önceki yıla göre ilaca %20’nin üzerinde fazla para ödedikleri, bunun da her yeni arabanın fiyatını yaklaşık 600-700 dolar arttırdığı ve rekabet güçlerini azalttığı gerekçesiyle jenerik ilacı desteklediler (15). Bu ülkede jenerik ilaç uygulamasıyla ilaç harcamalarında 1988 yılında yaklaşık 2 milyar dolar tasarruf sağlandığı belirtilmektedir. ABD’de jenerik ilaçların pazar payı 1984’te %18 iken, 1996’da %41’e yükselmiştir (23).

Yine bu ülkede piyasada 20,000’e yakın çeşitlilikte ilaç olmasına rağmen, birçok hastahenenin etkinlik ve ekonomik olma prensipleriyle seçilmesi öngörülen ve ilaç sayısı ortalama 400’ü aşmayan ilaç listeleri söz konusudur. Her hastanede bu listeler dışında ilaç yazmak söz konusu değildir (15).

Ülkemizde ise aynı etken maddeyi içeren değişik ilaçlar arasında çok büyük fiyat farklılıkları bulunmakta ve ilaç tüketiminin %71 gibi büyük bir kesimini yapan kamu kesiminin bu konuda sistemli bir yaklaşımı bulunmamaktadır.

İlaç sanayicileri SSK'nın eşdeğer ilaçlardan en ucuzunun kullanılmasına yönelik genelgelerine ve girişimlerine karşı: "Doktor ilaç seçiminde hastanın durumuna göre bir çok faktörü göz önünde bulundurarak en uygun ilacı yazabilecek tek kişidir. İlaç seçimi doktorların yasal ve dokunulmaz hakkıdır ve öyle kalmalıdır. Diğer yandan hekimleri en ucuz ilaç yazmaya mecbur etmek, ücretinden her ay düzenli olarak sigorta primi kesilen sigortalının tedavi sahasını sınırlandırmak anlamı taşımaktadır." şeklinde tavır almaktadırlar (15). Oysa aynı ilaç şirketlerinin SSK'ya ilaç ihalelerinde verdikleri tekliflerin piyasa fiyatlarına göre olağanüstü düşüklüğü bu uygulamanın ortaya çıkardığı ve herkesçe görülmesi gereken çarpıcı çelişkilerdir. Örneğin 1993 yılında fiyatı 199 bin lira olan bir ilaç, 19 bin liraya yani piyasa fiyatının %9.5'ine SSK'ya teklif edilmiştir (43).

İlaç şirketlerinin hekimlerin özgürlüklerine SSK'lı işçilerin tedavi sahasının kısıtlanmasına gösterdikleri hassasiyetin hangi çıkarlar temelinde olduğunu anlamak mümkündür. Yine SSK'nın sağlık hizmetlerindeki sorunlarının da bazı yüzeysel ve sınırlı önlemlerle çözülemeyecek kadar derin ve karmaşık olduğundan da bahsetmekte yarar vardır. Bununla birlikte asgari düzeyde bir tutarlılık açısından hekimlerin ilaç seçme hakkını savunmanın, tüm hastaların kendilerine gerekli ilaçları satın alabilme ve bulabilme hakkını daha genel olarak tüm toplumun sağlıklı yaşama hakkını savunmaktan ayrı ele alınamayacağı da açık bir gerçektir.

Diğer açıdan ülkemiz yasaları, hastane sağlık merkezi vb. sağlık kuruluşlarının poliklinik hastalarına yönelik eczane açmasını yasaklamaktadır. Yatan hastaların kullanması için açılan ihalelerde %40-60 indirimler yapabilen ilaç sektörünün, aynı ihaleler poliklinik hastalarının ilaç ihtiyacı içinde yapıldığında, ilaç fiyatlarını ne kadar düşürebileceği, varolan genel koşullarda bile basit bir hesap konusudur. Ama işin içinde başka hesaplar olunca, devletin bu tür düzenlemelere gitmesi gündeme gelmemektedir. Bu durum aynı zamanda sağlık hizmetlerine bütüncül bir yaklaşımı zedeleyen, hastaların ilaç kullanımının kontrolünü ve takibini zayıflatan önemli noktalardan biridir.

6.3.3 İlaçta Patent

Patent özellikle son zamanlarda yoğunlaşan tartışmalarla ilaç alanında önemli konulardan birini oluşturmaktadır. Patent genel olarak "Belirli bir malın üretimi, kullanımı veya üretim yöntemlerinden yararlanmayı başkalarına yasaklayabilmek için hak sahiplerine verilen yasal bir imtiyaz olarak" tanımlanmaktadır (63). Bu konuda bazı düzenlemeler 17. yüzyıldan itibaren ortaya çıkmakla birlikte, ilk uluslararası anlaşma 20 Mart 1882 tarihindedir (63).

İlaç alanında patent uygulaması her ülkede değişiktir ve uzun süreçleri kapsamaktadır. Gelişmiş ülkelerde bile ilacın patent yasası kapsamına girmesi çok eski değildir. Örneğin Japonya'da, 1885'deki Patent Kanunu'na rağmen, ilaçta patent hakkının kabulü, ilaç sanayinin gelişip güçlenmesiyle birlikte 1976 yılında gerçekleşti (63). İtalya ilaçta patenti kabul ettiği halde, 1991 yılına kadar uygulamadı. Fransa 1960, Almanya 1968 yıllarında ilacın patent koruması altına alınmasını benimsemiştir (64). Gelişmiş ülkeler; ilaç sektörleri yeni ilaçlar bulabilecek düzeye gelip, bunların haklarını koruma gereksinimi hissettiklerinde ilaçta patenti kabul etmişlerdir.

Daha önce belirtildiği gibi yaklaşık 400 milyon dolar harcama ve 15 sene gibi bir zamanın söz konusu olduğu ilaç üretimi ancak ekonomik güçleri ve teknolojileri yüksek ülkelerin tekelindedir. Son gelişmeler ise 2000'li yıllarda bu tekelin Avrupa'yı bile sarsarak, büyük oranda Amerika ve Japonya'nın elinde olacağını göstermektedir (64). Bu gidiş içersinde diğer ülkelerin yakın zaman aralığında yeni bir ilacı keşfederek tedaviye sunması söz konusu değildir. Gelişmekte olan ülkeler için patent, ilaç şirketlerinin yeni ilaçlarla ilgili koruma duvarlarının onların çıkarları için kabul edilmesi ve bunun özellikle ilaç fiyatlarına yansımaları anlamına gelmektedir. Çünkü patent günümüzde özellikle ilaç fiyatlarını yakından ilgilendiren bir olgu konumundadır. Bir etken maddenin patent süresinin bitmesiyle birlikte diğer üreticiler tarafından da üretilmesi söz konusu olmakta, bu yüzden fiyatı düşmektedir. Bununla birlikte patent süresi içinde de patent hakkı tanımayan ülkelerde üretimi olabilmekte ve çoğu zaman orijinalinden çok daha ucuz bir fiyatla satılabilmektedir.

Türkiye'de patent 1995 yılına kadar geçerli olan ve ilacı patent koruması dışında tutan 1879 yılına ait "ihtira beratı" kanunu ile düzenlenmişti (38). Bu durumdan çıkarları zedelenen yabancı ilaç şirketlerinin ilaçta patent koruması isteyen girişimleri Anayasa Mahkemesi'nin 1967 yılında aldığı ilaç ve hammaddelerini patent korumasının dışında tutan kararıyla bekledikleri sonuca ulaşmadı (63). 1995 yılında ise 1999 yılının başından itibaren ilaca patent koruması sağlamaya yönelik düzenlemeler gerçekleştirildi. İlaç şirketlerince büyük oranda desteklenen ilaçta patent uygulamasına yönelik bu yeni yaklaşımın ülkemizde ilaç alanında yeni sorunları doğurması kaçınılmazdır. Diğer birçok gelişmekte olan ülke gibi ilaçla ilgili temel araştırma ve geliştirmenin olmadığı ülkemizde yeni bir ilaç bulmak ve patent haklarından yararlanmak söz konusu değildir. Bu anlamda getirilmeye çalışılan ilaçta patent koruması özellikle yabancı ilaç tüketicilerinin çıkarlarına hizmet eden onların egemenliğini arttıran bir anlam taşıyacaktır. Öncelikle ilacın patent kapsamına alınmasıyla o ilacın tek üreticisi olan ilaç şirketi, ilacı istediği koşullarda satacak, bu durum da ilaç fiyatlarının daha da artmasını sağlayacaktır. Ayrıca zaten çok cılız olan yerli ilaç şirketlerinin de yok olması sonucunu yaratacaktır (65,66).

7. İLAÇ ŞİRKETLERİNİN PROMOSYON ÇALIŞMALARI

İlaç kullanımında ve tüketiminde hekimlerin belirleyici bir yerinin olması, pazar ekonomisi kuralları çerçevesinde hekimlerin tercihlerini etkilemeye yönelik olarak ilaç şirketlerinin "tanıtım-promosyon" çalışmalarını gündeme getirmektedir. İlaç sektöründe promosyon çalışmaları 1950'lerde temel olarak penisilinlerden sonra tetrasiklinlerin piyasaya çıkmasıyla başladı. Tetrasiklinlerin patentini alan ilaç şirketi bu ilacın piyasaya çıkmasını takip eden 2 aylık süre içerisinde yaklaşık 500 bin dolar promosyon harcaması yaptı ve satışlarını 4 yıl içinde %250 arttırarak, antibiyotik piyasasının %25'ine sahip oldu (15). Bu durum promosyonun ilaç sektöründe yerleşimini ve gelişimini teşvik etti. Basit bir kalem vermeden yurtdışı gezilerine, televizyon "armağanından", cep telefon "hediyesine", tıbbi temsilcilerin çalışmalarından ilaç reklamlarına "bilinen" ya da "bilinmeyen" bir çok yönü içeren promosyon çalışmaları kuşkusuz değişik kesimleri yakından ilgilendirmekte ve ilaç alanında önemli gündem maddelerinden birini oluşturmaktadır (67,68). İlaç şirketlerinin bu faaliyetleri genel olarak şu şekilde sınıflandırılabilir:

1. Doğrudan

- a- İlaçlar hakkında tanıtım ve bilgilendirme çalışmaları (Tıbbi temsilcilerin sözlü ve yazılı çalışmaları, tanıtım toplantıları, tıbbi dergilere verilen ilanlar vb)
- b- Hekimlerin ve eczacıların geneline yönelik hazırlanan ve dağıtılan hatırlatıcı hediyeler (kalem, çanta vb)

Buzdağının görünen kısmı

Görünmeyen kısmı

- c- “Özel konumda- statüde” olan hekim ve eczacılara, ya da diğerlerine ortaya konan bir satış kotasının kabulü karşılığı verilen “hediyeler”. (yurtdışı geziler, televizyonlar ve bilinmeyen diğerleri)

2. Dolaylı

Hekim ve eczacılara yönelik değişik toplantıların, kongrelerin ve benzerlerinin organizasyonunun, yurtiçi veya dışı bu tür toplantılara katılımın maddi olarak desteklenmesi

Yapılan bir çok çalışma, hastanelerde kullanılacak ilaçların tespitinden, reçeteye yazılacak ilaçlara kadar, hekimlerin ilaçlarla ilgili tercihlerinde ilaç şirketleriyle ilişkilerin önemli bir yeri olduğunu göstermiştir (69,70). ABD’de 1991 yılında hekimlerin %82’sine en az bir kez hediye ve benzerlerinin ilaç şirketlerince teklif edildiği ve bu tekliflerin %27’sinin etik kriterlere uygun olmadığı belirlenmiştir (71). Ülkemizde yapılan bir araştırmada hekimlerin %72.9’u dağıtılan hediyelerin az ya da çok reçete yazımını etkilediğini, %80.2 oranında hekim ise promosyon çalışmalarında hekimler arası ayırım yapıldığını belirtmişlerdir (72). Benzer bir çalışmada tıbbi temsilcilerin %55.6’sı dağıttıkları tanıtım hediyelerinin hekimlerin reçete yazarken ilgili ilaçları hatırlamalarına çok yardımcı olduğunu, %54.4’ü ise hekimlerin dağıtılan tanıtım hediyeleri dışında “özel hediye” taleplerinin fazla olduğunu belirtmektedir (73).

Görüldüğü gibi çok geniş bir yelpazeye sahip olan promosyon çalışmalarıyla hekimler, eczacılar ilaç şirketleri devlet ve toplum değişik yönlerden de olsa yakından ilgilidir. Bir çok açıdan ele alınıp değerlendirilebilecek olan ilaç şirketlerinin promosyon çalışmalarının temel olarak maddi, ticari, etik ve eğitim boyutlarını genel hatlarıyla da olsa gözden geçirmede yarar vardır.

7.1 Maddi ve Ticari Boyutuyla Promosyon

İlaç şirketlerinin promosyon çalışmalarının maliyeti ülkeden ülkeye değişmekle birlikte ilaç harcamalarının %15’i gibi büyük oranlara çıkabilmektedir. Hatta bu harcamaların %20-30 oranına ulaştığını belirten yayınlarda vardır (74). AR-GE harcamalarını ön plana çıkarmakta tereddüt göstermeyen ilaç şirketlerinin, promosyon harcamalarını ortaya koy-

mada aynı tutumu göstermeleri pek söz konusu değildir. Bununla birlikte ilaç şirketlerinin en az AR-GE harcamaları kadar promosyon harcaması yaptığı ve bunun da tutarının 1995 senesi için yaklaşık 30 milyar dolar olduğu rahatlıkla söylenebilir. Örneğin Bristol-Myers-Squibb firmasının 1995 yılı ilaç satışları 7.8 milyar dolar, promosyon harcamaları 1.6 milyar dolar, AR-GE harcamaları 1.1 milyar dolar olmuştur. Başka bir ifadeyle ilaç satışlarının %20.5'i promosyona giderken, %14.1'i araştırmaya ayrılmıştır (75). Smith-Kline-Beecham'ın Doğrudan Tüketicinin Alabildiği İlaçlar (OTC) ve diğer ürünler için promosyon ve reklam harcamaları bu alandaki satışların %27'3'ünü bulmaktadır (76).

Arjantin'de satışların %25'i, Brezilya'da %22'si kadar promosyon harcaması yapılmaktadır (54). Yalnızca ABD'de 1992 yılında promosyona ayrılan kaynak 10 milyar dolar civarındadır (77). Karşılaştırma açısından ülkemizin toplam sağlık harcamalarının yaklaşık 6 milyar dolar olduğu göz önüne alınmalıdır (46).

Japonya'da 50 bin tıbbi temsilci vardır ve her 4 doktora 1 tıbbi temsilci düşmektedir (78). Bu ülkede ilaç tıbbi temsilcilerinin yıllık maaş tutarı, ilaç araştırmalarına ayrılan payın yaklaşık iki katıdır. ABD'de yalnızca bir tıbbi temsilcinin bir hekime ziyaretinin maliyeti 110 dolara çıkmıştır (79). 1980'li yılların başında yapılan bir araştırmaya göre, hekim sayısına göre tıbbi temsilci oranı gelişmekte olan ülkelerde gelişmiş ülkelere göre daha yüksekti (54). Örneğin ABD'de 1 tıbbi temsilciye 10 hekim düşerken, Ekvator'da bir tıbbi temsilciye 5, Guetamala, Meksika ve Brezilya'da 3 hekim düşmektedir. Şirket bazında örnek vermek gerekirse Smith-Kline-Beecham'ın ABD'de 3,000, Avrupa'da 2,000, Japonya'da 500 ve uluslararası faaliyetlerde 1,400 tıbbi temsilcisi vardır. 130 ülkede faaliyet gösteren şirketin 53 bin çalışanın %10'undan fazlasını bu ülkelerdeki tıbbi temsilciler yapmaktadır (76).

Bir hekimin mesleki yaşamı boyunca o hekime yönelik promosyon çalışmaları için ilaç şirketlerinin ayırdıkları parasal kaynak, o hekimin tıp eğitimi masrafından daha fazla olabilmektedir. İlaç şirketleri bir hekim için yılda İngiltere'de 2,500 sterlin, ABD de 5,000 dolar kadar tanıtım harcaması yapmaktadır (15).

Ülkemizde ise promosyon harcamaları ilaç satışlarının %5'ini geçmeyecek diye bir sınırlama olmasına karşın, bu konuda denetimin neredeyse hiç olmaması ve var olan somut gerçekler nedeniyle bu harcamaların %5'in çok üstünde, %15 civarında olduğunu söylemek yanlış olmasa gerekir (16,67). **Ülkemiz ilaç endüstrisinde çalışanların sayısı yaklaşık 14 bin kişi iken, bu sektörde 5 bin civarında yani ilaç sektöründe çalışanların %35'i kadar tıbbi temsilci çalışmaktadır (15).** Yalnızca tıbbi temsilcilerin yıllık ücret tutarlarının ve çalışmalarının maliyeti göz önüne alındığında bile, ilaç tanıtım çalışmalarının maliyetinin bahsedilen %5 oranını geçtiği rahatlıkla söylenebilir. 1995 yılında 1.7 milyar dolarlık ilaç harcaması olduğu ve bunun en az %10'u kadar promosyon harcaması yapıldığı göz önüne alınsa bile, yılda hekim başına yaklaşık en az 2,500 dolarlık promosyon harcaması olduğu söylenebilir. Günümüz koşullarına göre resmi devlet memuru bir hekimin yıllık maaşının toplam tutarının yaklaşık 5,000 dolar olduğu hesaplanırsa, promosyon harcamalarının maddi boyutlarının büyüklüğü daha iyi görülecektir.

Yine Sağlık Bakanlığı'nın ilaç şirketlerini denetlemekle görevli İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 1995 yılı bütçesi yalnızca ve yalnızca 0.7 milyon dolardır. Sağlık Bakanlığı

ğının koruyucu sağlık hizmetleri harcamaları 53.9 milyon dolar, Aile Planlaması ve Ana Çocuk Sağlığı harcamaları 22.7 milyon dolar, Sağlık Eğitimi Genel Müdürlüğü harcamaları ise 54 milyon dolardır. Bu rakamların aynı yıl en az 170 milyon dolar olan promosyon harcamaları ile karşılaştırılmasında yarar vardır.

İlaç şirketlerinin tavrını asıl olarak belirleyen, işin doğası gereği kârdır. İlacı üretenlerin ve satanların en önemli amacının kâr olması, ilaç tüketimine gereksinimlerden öte bir anlam kazandırmakta ve bu konuda ortaya çıkan rekabetin fiyat rekabetinden çok hekimleri etkileme yönünde bir rekabet olması, promosyonun ticari işlevini ortaya koymaktadır. Ülkemizde bir devlet hastanesinde günde ortalama 30 reçete yazan bir hekimin ayda maaşının yaklaşık 25 katı ilaç satışına, 2.5 katı ilaç şirketlerinin ve eczanelerin kâr etmesinde rol oynadığı rahatlıkla söylenebilir (15).

Hekimlerin tercihlerinin etkisiyle kazançları artan ilaç şirketleri öncelikli olarak hekimlerin tercihlerini kazanmaya yönelmektedir. İlaç şirketlerinin hekimlere yönelik promosyon çalışmalarını, aslında sağladıkları kârlardan hekimlere verilen gizli bir komisyon olarak algılamak çok da yanlış olmasa gerekir. Kuşkusuz bu komisyonun, bedelini, ilaç şirketleri değil, promosyonun maliyetinin ilaç fiyatlarına yansımalarıyla toplum ödemektedir.

7.2 İlaç bilgisi ve eğitim açısından promosyon

Bilindiği gibi tıp çok hızlı gelişmekte ve bir çok bilgi ve yöntem kısa bir dönem sonra eskimektedir. Tıp bilgilerinin yarılanma süresi 5 yıl olarak belirtilmektedir (80). Genel olarak kabul etmek gerekir ki, tıp öğreniminde ilaçla ilgili öğretilenler daha çok klinik ve teorik ağırlıklıdır ve bilimsel gelişmelerin etkisiyle yıllar içerisinde bu bilgiler de hızla yenilenme gereksinimi göstermektedir. 1970'lerde İngiltere'de yapılan bir araştırma piyasa da satılan ilaçların %70'inin hekimlerin yarısından fazlasının eğitimleri sırasında bilinmediğini ya da mevcut olmadığını göstermiştir (15). Ayrıca tıp öğreniminin kapsamı içerisinde ilacın fiyatı, gereksiz tüketimi vb. olguların ya hiç ya da çok az görüldüğünü vurgulamak gerekir. Üstelik mezuniyet sonrası ilaç konusunda sürekli eğitim olanakları da özellikle az gelişmiş ülkelerde son derece kısıtlıdır.

Bu konuda hekimlerin eğitim yetersizliği polifarmasiye ve ilaç şirketleri tarafından yönlendirilmelerinde önemli etkenlerden biri olmaktadır. Hekimlerin ilaçlar konusundaki mezuniyet öncesi ve sonrası eğitim ve öğretim yetersizliğindeki boşluğu doldurmaya talip olanların başında kuşkusuz ilaç şirketleri gelmektedir. Hatta bu alanda rakipsiz birinciliklerini, uzun yıllardır devam ettirdikleri söylenebilir.

Bu durum sadece gelişmekte olan ülkeler için değil, bir çok yönüyle gelişmiş ülkeler için de geçerlidir. Kanada'da yapılan bir araştırmaya göre, yeni ilaçlarla ilgili bilgilenmede hekimlerin %82'si için ilaç şirketleri temel kaynaktır (81). Bu ülkede hekimler yılda ortalama 1.5 kez sürekli tıp eğitimi faaliyetlerine katılırken, 2.5 kez ilaç şirketlerinin tanıtım faaliyetlerine katılmakta ve hekimlerin ancak üçte biri kendi ilaç bilgisini çağdaş ve yeterli görmektedir.

Tablo.16'da görüldüğü gibi tıbbi temsilcilerin, dolayısıyla ilaç şirketlerinin hekimlerin ilaçla ilgili bilgi kaynaklarının oransal dağılımında %58 gibi büyük belirleyiciliği söz konu-

sudur (82). Yine bu tabloda tıbbi dergilerdeki ilaç ilanlarının bile, ilaçla ilgili bilimsel makalelerden fazla oranda bilgi kaynağı işlevine sahip olması çok dikkat çekicidir.

Ülkemizde yapılan bir araştırmada, hekimlerin %30.5'inin günde yarım saat veya daha fazla bir zamanı tıbbi temsilcilere ayırdığı, %53.9'una günde en az bir tıbbi temsilci ziyareti olduğu belirtilmektedir (Tablo.17)(72). Yine ülkemizde yapılan bir başka araştırmaya göre, tıbbi temsilcilerin %82.2'sinin mesleklerine başlarken katıldıkları eğitim programlarının süresi 2 aydan azdır (Tablo.18)(73).

Tablo.16 Hekimlerin ilaçlar hakkında bilgi kaynaklarının oransal dağılımı

Kaynak	Oran(%)
Tıbbi temsilciler	58
Tıbbi danışmanlar	13
Tıbbi dergilerdeki ilanlar	9
Tıbbi dergilerdeki makaleler	7
Posta yolu ile gelen bilgiler	3
İlaç rehberleri	3
Hastane ve hasta tecrübesi	3
Tanıtım toplantıları	1
Diğer yöntemler	3

Tablo.17 Tıbbi temsilcilere hekimler tarafından ayrılan sürenin dağılımı

Ayrılan Süre	Oran(%)
Günde yarım saat-bir saat	30.5
Günde 15 dakika-yarım saat	13.5
Haftada yarım saat-bir saat	26.7
Haftada yarım saatten az	23.1
Diğer	6.2

Tablo.18 Tıbbi temsilcilerin mesleki eğitim süreleri

Eğitim programı süresi	Oranı(%)
Yok	2.2
15 günden az	14.4
2 aydan az	65.6
6 aydan az	17.8

Bu konuya ilişkin diğer önemli bir sorunda ilaç şirketlerinin sağladığı bilgilerin nesnel ve bilimsel anlamda güvenilirliğinin tartışılır olmasıdır. İlaç şirketlerince verilen bilgiler bilimsel gerçeği ne ölçüde yansıtıyor, ne derece ticari kaygılardan kaynaklanıyor göz ardı edilmemesi gereken sorulardır. Her ilacın benzerlerinden üstün olduğunu gösteren en az bir bilimsel makaleyi o ilacı çıkaran şirket istediğiniz anda size getirebilir. İlaç şirketlerinin “bilimsel makalelerini” güvenilir bulmayan bilimsel makalelerin de sayısı azımsanmayacak çoktur (15). Oysa hekimlerin ticari kaygılardan uzak bilimsel ilaç bilgisine ve sürekli eğitime olan gereksinimleri büyük boyutlardadır ve gereksinimin ilaç şirketlerince büyük oranda karşılanıyor olması önemli bir çelişkidir.

7.3 Etik yönüyle promosyon ve hekimler

Son dönemlerde ilaç şirketlerinin promosyon çalışmalarının yol açtığı etik sorunlar artan oranlarda tartışılmaktadır. Her ne kadar alışlagelmiş ve kanıksanmış olsa da, promosyon çalışmalarının masum bilgilendirme çalışmalarından çok daha farklı yönleri olduğu bilinen bir gerçektir ve etik sorunlar kuşkusuz bu farklı yönlerde ortaya çıkmaktadır. Bu farklı yönlerin küçük hediyeler ya da yurt dışı seyahatleri biçiminde olması meselenin özünü değiştirmemektedir. Hekimlerin ilaç satışındaki potansiyel güçlerine göre promosyonun derecesi ve değeri farklılıklar kazanmaktadır. Kuşkusuz tıbbi temsilcilerin “çağdaş Noel babalar” gibi çantalarından çıkarttıklarını dağıtması, bu olgunun en sık görülen ve en basit düzeyidir. En üst düzeyinin hangi konumdaki hekimlere ne biçimlerde ulaştığını bilmek ya da tahmin etmek çok da zor olmasa gerekir. Bu açıdan promosyon çalışmalarının etik olarak değerlendirme açısından gerekli olan temel bazı niteliklerini yeniden vurgulamakta yarar vardır:

- İlaç şirketlerinin promosyon çalışmaları karşılıksız yardım için yapılan çalışmalar değildir. İlaç şirketlerinin ürün satışlarını arttırmaya yönelik gündeme getirdiği ticari bir faaliyettir.
- İlaç şirketleri ticari yararını görmeseler, değil satışlarının %15’ini bulan promosyon harcamalarını yapmak, satışlarının %1’ini dahi sebepsiz harcamak istemezler ve harcamazlar. Tıbbi temsilci arayan ilaç şirketlerinin gazete ilanlarında “iş bitiriciliği” bir vasıf olarak gündeme getirmesi boşuna değildir (15). Değişik çalışmaların gösterdiği gibi promosyon çalışmalarının hekimlerin ilaçla ilgili tercihlerinde önemli bir etkisi olmaktadır.

- İlaç şirketleri hediye ilişkisinin bir pazarlama taktiği olarak belirsiz olmakla birlikte bir yükümlülük getirdiğinin farkındadırlar. Bu yüzden kendi şirketleri içinde bu tür hediyelerin personel tarafından kabul edilmesini yasaklayan uygulamaları bile söz konusudur (15).
- İlaç şirketleri bu harcamalarını ilaç fiyatlarına yansıtarak ve masraf gösterip vergiden düşerek özünde hastaların yani toplumun parasıyla yapmaktadır. Promosyon bir anlamda ilaç şirketlerince hastaların parasıyla, hastaların bilgisi olmadan ve onları ekonomik anlamda zorlayan “cömert harcamalar” anlamına gelmektedir (83).

Özünde toplumun sağlık hizmetlerini ilerletme amacı taşımayan ve bu niyetle gündeme gelmeyen promosyon çalışmaları için “kabul edilebilirlik” sınırını bulmak çok zordur ve belki de yoktur. Açıkça ifade etmek gerekirse, günümüz sağlık hizmetleri pratiği içerisinde gündeme getirilen “promosyon savaşlarında” olumlu ya da zararsız gözükken bazı yönleri kabul etmek, buzdagının görünmeyen kısmında kalan bir çok olumsuz yöne destek olunmasa bile en azından bunları görmezden gelmek anlamını taşıyabilmektedir. Promosyon sistemi özünde ilaç şirketlerinin “verdiklerinin” katlarca fazlasını alabilmeleri üzerine kurulmuş bir sistemdir. Bu anlamda promosyon çalışmalarında esas kazananın ne toplum ne de genel olarak hekimler değil, ilaç şirketleri olduğu hiç bir zaman unutulmaması gereken bir gerçektir.

Gittikçe artan oranda olumsuzlukları gündeme gelen, bu konuda değişik kuralların ulusal ve uluslararası düzeyde gündeme gelmesine neden olmaktadır. Uluslararası İlaç İşverenleri Birliği’nden, Dünya Sağlık Örgütü’ne (DSÖ) kadar birçok kuruluşun bu konuda yayınladıkları kurallar söz konusudur (84,85). Ayrıca değişik hekim örgütleri de bu alana yönelik kurallar geliştirmişlerdir (86,87,88).

Uluslararası İlaç Üreticileri Birlikleri Federasyonu (IFPMA) 1981 yılında ilaç tanıtımına yönelik, üyelerinin uymasının yararlı olacağı kuralları yayınlamıştır. Bu kuralların 1977 yılında Dünya Sağlık Örgütü’nün temel ilaçlar politikasını ilan etmesinden sonra gündeme gelmesi, ilaçla ilgili dışarıdan gelebilecek bir kontrol yerine ilaç şirketlerinin oto kontrolü tercihe yönelmelerinin bir göstergesi olarak değerlendirilebilir (15). IFPMA’nın getirdiği bu kurallarda uyulması zorunlu yaptırımlar yerine her ülkenin özgül koşullarına göre değişebilme esnekliğine sahip ve yine her ülkenin kendisine göre yan etkileri, toksik zararları saptamasına ağırlık veren ve yeterince açık olmayan bir içerik söz konusudur.

Bu kurallarda “Gelişmiş ülkelerdeki ilaç bilgileri az gelişmiş ülkelerdekiyle uyumlu olmalıdır” ve “Azgelişmiş ülkelerin birçoğu ilaçların endikasyon, kontrendikasyon ve yan etkileri konusunda gelişmiş ülkelerde kabul edilen uygulamaların farkında değildir, IFPMA bunlara yardım teklif eder” denmektedir (85). Bu durum az gelişmiş ülkelerde özellikle 1960’larda yaşanan, bu alandaki acı gerçeklerin nazik bir kabulünden başka bir anlam ifade etmemektedir. IFPMA bu kuralların uluslararası düzenleyici bir otoritesi olarak görülmesine karşı çıkarak bu alandaki sorumluluğu azgelişmiş ülkelere ve onların devletlerine yine ağırlıklı olarak bırakmaktadır. Bu durumda tahmin edileceği gibi özellikle azgelişmiş

ülkelerde ilaç kullanım ve tanıtımına ilişkin olumsuzlukların biçimsel bazı değişikliklerle birlikte özde süregelmeleri anlamını taşımaktadır.

Böyle kuralların pratik çok fazla anlamı olmadığına gelişmiş ülkelerde dahi bir çok örneği söz konusudur. İngiltere’de İngiliz İlaç Üreticileri Birliği (ABPI) 1958’den beri ilaç tanıtımına ilişkin değişik kurallar koya gelmiştir. Yapılan bir araştırma her yıl için yaklaşık 100 defa bu kuralların ilaç şirketlerince ihlal edildiğini göstermiştir. Kuşkusuz bu sayı yalnızca resmen tespit edilenlerle sınırlıdır ve bu sayının çok daha fazla olduğu tahmin etmek zor olmasa gerekir (89).

1983-1988 yıllarında bu kuralların İngiltere’de ihlallerinde ön sıralarda yer alan Bayer şirketinin ABPI’ye üyeliği 1986’da askıya alınmış, 1987’de üyeliğe geri dönmüş, 1988’de Bayer tekrar bu kuralları ihlal etmiştir (89). Bu ülkede bu sorunu ilaç şirketlerinin kendi kuralları ve denetim kurulları çerçevesinde ele almak yerine, yaptırım gücü olan bağımsız organizasyonların gerekliliği üzerinde durulmaktadır. Böylece ilaç şirketlerinin kendi aralarındaki rekabet sorunları yerine, toplum sağlığını ön plana alan bir yaklaşımın, ilaç tanıtım kurallarının düzenlenmesinde etkin olabileceği varsayılmaktadır (89).

DSÖ’nün "İlaç Tanıtımının Etik Kriterleri"nde genel olarak şu ilkeler belirtilmiştir (84): "Promosyon güvenilir, kesin, gerçek, bilgilendirici, dengeli ve yenilenmiş bilgiye dayanmalıdır. Tanıtım malzemeleri yanlış yönlendirici olmamalıdır. Konu hakkındaki bilimsel verilere herkes tarafından ulaşılabilirliktir. Bilimsel ve eğitimsel etkinlikler, tanıtım amaçlı kullanılmamalıdır. Tıbbi temsilciler uygun bir eğitime sahip olmalıdır. İlaç şirketleri bu eğitimi sağlamakla yükümlüdür. Bu eğitim, DSÖ etik kriterlerini içermelidir. Tıbbi temsilciler hekimlere her ürün hakkında tam ve tarafsız bilgi vermelidir. Tanıtım numuneleri genel olarak istek üzerine ve belli bir miktarda verilmelidir. Bilimsel toplantılarda sponsor şirket önceden ve toplantı sırasında açıkça belirtilmelidir".

İngiltere’de "Royal College of Physicians" hekim örgütünün 1986’da yayınladığı "Doktorlar ve İlaç Endüstrisi Arasında İlişki" adlı raporda ilaç şirketlerinden alınan hediyelerin hekimlerin ilaçlar konusunda bağımsız karar vermesini engelleyebileceği, ilaç şirketlerinin ilaç yazımı karşılığı hekimlere doğrudan para vermeyi dahi teklif ettiği vurgulanmaktadır (88). Aynı zamanda hekimlerin eğer yemek yoksa ilaç şirketlerinin bilimsel toplantılarına gitmediğini, ilaçlarını yazma karşılığı yurtdışı gezi vb. talepleri olduğunu söylemektedir. Yine bu rapor ilaçlarla ilgili bilimsel araştırmalarda kaynağın ilaç şirketlerince sağlanmasının araştırmaların bilimsel niteliği yerine ticari niteliğini ön plana çıkardığını belirtmektedir. Bu konuya ilişkin olarak bilimsel araştırmalara ilaç şirketlerinin sağladığı parasal kaynağın doğrudan hekimlere verilmesi yerine, araştırma kurumlarına verilmesi gerekliliği gündeme getirilmektedir.

Bu sorunlara karşın bazı kurallar ve öneriler getiren bu rapor hekimlerle ilaç şirketleri arasında kabul edilebilir ya da edilemez ilişki kriterini hekimler açısından; **"İlaç şirketiyle yaptığınız anlaşmaların herkes tarafından bilinmesine razı olur muydunuz?"** sorusuna verilen cevapta aramak gerektiğini söylemektedir. Bu rapor var olan sorunlara yeterli ve somut çözümler üretmediği için sonraki yıllarda değişik eleştirilere tabi tutulmuştur.

Yine değişik örgütler ve kurumlarca promosyon konusunda ortaya konan kurallar ilaç şirketlerince dağıtılan hediyeler, verilen yemekler gibi etik açıdan tercihlerin yeterince belirginleşmediği alanlarda farklı tutumlar içerebilmektedir. Örneğin Amerikan Hekimler Birliği'nin (AMA) kurallarına göre "Hekimlerce kabul edilen her hediye, hastanın yararına olmalı ve çok değerli olmamalıdır (100 doları aşmamalı). Bu anlamda eğitim amaçlı kitaplar, lüks olmayan yemekler ve diğer hediyeler kabul edilebilir. Bir toplantıya katılan hekim, yolculuk, konaklama ve diğer kişisel harcamaları için hiçbir zaman şirketlerden yardım kabul etmemelidir (90)."

American College of Physicians adlı hekim örgütü de, "Kalem, takvim gibi değersiz hediyeleri, pahalı olmayan kitap gibi eğitim materyallerini, aşırıya kaçmayan ve eğitimle ilişkisi olan konukseverlik faaliyetlerini, seyahat giderlerini " kabul edilebilir bulmaktadır (86).

Kanada Tabipler Birliği'nin ise promosyon konusunda daha farklı bir yaklaşımı söz konusudur (87). Bu örgüte göre "Sürekli tıp eğitimi (STE) etkinliklerinin finansal kararlarında sorumluluk bu etkinliği düzenleyen hekim kuruluşunda olmalıdır. Ticari bir kaynaktan gelen tüm paralar, STE etkinliklerini düzenleyen kuruluşa ödenmeli ve 'eğitim bağı' biçiminde olmalıdır. Seyahat, konaklama, sosyal etkinlik harcamaları vb. giderler, şirketler tarafından karşılanmamalı, konferans veya toplantının bir parçası olarak, başka bir yerde yemek veya sosyal etkinlikler kabul edilmemelidir. Hekimler ilaç şirketlerinden kişisel hediye almamalı, üzerinde sadece şirketin logosu olan, ilaç, hizmet veya başka ürünlerin (bebek maması vb.) reklamı olmayan, alanlarına uygun ve hasta eğitimiyle ilgili olan materyaller kabul edilmelidir."

Tüm bu girişimlere karşın gelişmiş ülkelerin genelinde bu alandaki sorunların azaldığını söylemek çok zor olsa gerekir. Bu ülkelerde bu soruna karşı hekim örgütlerinin de duyarlılığı yeterli boyutlarda değildir. Bu durumun önemli nedenlerinden biri ilaç şirketlerinin hekim örgütleriyle de yakın ilişkiler içersine girmesi, parasal kaynaklarını hekimlere kullandıkları gibi hekim örgütlerine de kullanmasıdır. Bir çok gelişmiş ve azgelişmiş ülkede bu durumun değişik örneklerini bulmak mümkündür. Örneğin ABD'de American Medical Association'un (AMA) 1980'lerde yıllık gelirinin yaklaşık %26'sını, ilaç şirketlerinin bu örgütün tıbbi dergilerine verdiği reklam gelirleri oluşturuyordu (15). Hekimlerin nesnel konularının yanı sıra, hekim örgütlerinin de bu alandaki sorunları yeterince ön plana çıkarmamaları, ilaç alanında hekimlerle ilgili bazı sorunların ve olumsuzlukların devam etmesinde önemli etkenlerden biri olmaktadır.

Ülkemizde de hem Sağlık Bakanlığı'nın hazırladığı "Beşeri, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Tanıtımı Yönetmeliği" (91), hem de İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası'nın (İEİS) "İlaç Tanıtım İlkeleri" (92) vardır. Sağlık Bakanlığı'nın 1990'da yayınladığı yönetmeliğin bazı önemli maddeleri şunlardır:

- **Madde.5** Tıbbi ilaçlarla ilgili tanıtım, bilgilendirici, doğru, gerçekçi, kanıtlanabilir, güvenilir ve açık olmalıdır. Tanıtımda gereksiz ilaç kullanımına ve beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı ya da doğruluğu kanıtlanamayan bilgiler kullanılamaz.

- **Madde.18** Hatırlatıcı tanıtım malzemeleri tıbbi ve mesleki kullanıma uygun ve parasal değeri mütevazı sınırlar içinde olur.
- **Madde.20** Tıbbi temsilciler ürünlere ait bilgileri doğru sunabilecek yeterlilikte olmalı, tıbbi ve teknik bilgiyi dürüstçe aktarabilmeli, sorumluluk duygusuna sahip olmalıdır. İşveren kendi temsilcilerinin temel ve süre gelmekte olan eğitimleri ile yükümlüdür. Tıbbi temsilcilerin eğitiminde DSÖ kriterleri esas alınır.
- **Madde.23** Bilimsel ve eğitsel faaliyetler var olan tıbbi bilgileri aktarmak ya da yeni bilgileri sunmak dışında kullanılamaz.

Sağlık Bakanlığı'nın bu yönetmeliğinin cezai yaptırımını da "Türk Ceza Kanunu'nun ilgili hükümleri" olarak belirtilmiştir. Her ne kadar promosyon çalışmalarındaki sorunlar yönetmeliklerle çözülemeyecek kadar derin yönler taşısa da, Sağlık Bakanlığı Yönetmeliği'nin pratik uygulaması ve sonuçlarının yok denecek kadar cılız kaldığı belirtilmelidir.

Ayrıca benzer özellikler taşıyan İEİS Tanıtım İlkeleri'nde, büyük çoğunluğunu ilaç işverenlerinin ve temsilcilerinin oluşturduğu değerlendirme komitesinin kararlarına göre, "ihtar", "sendika disiplin kuruluna sevk" gibi yaptırımlar da söz konusudur. 1996 yılında İEİS bu konuda "17 firmaya uyarı, 1 firma hakkındaki şikayetin Bakanlığa bildirilmesi ve 1 firmayla ilgili kararın da Aylık Rapor dergisinde yayınlanarak kamuya duyurma müeyyideleri"ni uygulamıştır (16). Bu da ilaç şirketlerinin kendi denetimlerinde bile bir yıl içinde yaklaşık her 7 ilaç şirketinden birinin kurallara uymayan promosyon çalışması yaptığının ortaya çıkması anlamını taşımaktadır. İEİS değerlendirme komitesinin bazı ihtar cezalarının ilaç şirketlerinin defile ve piyango düzenlenmesi nedeniyle olması ve bilimsel kongrelerde eşlerin masraflarının karşılanmayacağını İEİS'nin özel bir önemle uyarması promosyonun vardığı boyutların tescili bakımından dikkat çekicidir (15,16).

Diğer açıdan ülkemizde hekimlerin genel olarak ilacın özellikle sosyoekonomik yönüne ilişkin eğitimlerinin ve duyarlılıklarının yeterli düzeyde olduğunu söylemek mümkün değildir. Bu yüzden rasyonel ilaç kullanımı, promosyon çalışmaları ve benzerleri konusunda alternatif yaklaşımlar ve çağrılar hekimler arasında yeterince yankı bulmamaktadır.

Oysa promosyon çalışmaları dahil olmak üzere ilaçla ilgili sorunların büyük boyutları, hekimlerin ve onların örgütü Türk Tabipleri Birliği (TTB)'nin etkin ve aktif bir rol oynamasının ve ilaç alanına ilişkin somut ve net politikalara sahip olabilmesinin büyük bir gereksinim olduğunu göstermektedir. Yaşama geçirilmesi zaman alsa bile günümüzde TTB'nin ilaç alanında ve özellikle hekimleri doğrudan ilgilendiren rasyonel ilaç kullanımı, promosyon çalışmaları gibi konularda doğru ve tutarlı yaklaşımlara her zamankinden çok daha fazla gereksinimi vardır. Bu yaklaşımların gündeme gelmesi diğer yönüyle, hekimlerin bu alana ilişkin duyarlılıklarının artmasıyla da yakından ilgilidir.

SONUÇ VE ÖNERİLER

Bir çok alanda olduğu gibi ilaç alanındaki sorunların temel çözümünü sağlık hizmetlerindeki sorunların çözümünden, sağlıkla ilgili sorunların çözümünü de sosyoekonomik bazı sorunların çözümünden ayrı ele almak olanaksızdır. Bununla birlikte ilaçla ilgili sorunların çözümünde bu alana ilişkin toplumsal duyarlılığın düzeyi, temel belirleyici faktörlerden biridir. Toplumsal duyarlılığın ve tavrın gelişimi sorunun çözümüne yönelik yalnızca var olan seçeneklerden tercih yapılmasını değil, yeni seçeneklerin de belirlenmesini sağlayabilecektir. Böylece ilaç alanında var olan seçeneklerden seçme sınırlarını aşip öncelikle seçenekleri de seçmeye yönelme gündeme gelebilecektir.

Kuşkusuz ilaç alanında sorunlarla ilgili olduğu gibi çözümler açısından da bir öteki yüz yani alternatif çözümler ve yaklaşımlar söz konusudur. Bu alternatif çözümler ve yaklaşımlar ilaçla ilgili sorunların boyutlarından da anlaşılacağı gibi ayrıntılı ve geniş bir perspektifle konuyu ele almak durumundadır. Bu boyutlarıyla ilaçta alternatif çözümler ve yaklaşımlar ayrı bir değerlendirmenin konusu olmaktadır.

Bununla birlikte kâr mantığının ve ticari bakışın sağlık hizmetlerinden ve ilaç alanından uzaklaştırıldığı oranda, toplum sağlığı açısından o kadar olumlu bir durumun ortaya çıkacağını da öncelikli olarak belirtmekte yarar vardır. Sağlık hizmetlerinde temel anlamda yapılacak her olumlu girişim mutlaka ilaç alanını da kapsamak durumundadır. Bu alanda ilaç şirketlerinin kendi çıkarlarının bozulmasını gönüllü olarak kabul etmeleri pek olası değildir. Bu anlamda şimdiye kadar kurulmuş ilaçla ilgili işleyişten, bir çivinin bile oynaması ancak uzun uğraşı ve mücadelelerle olanaklıdır.

Böyle bir genel çerçeve içerisinde ilaç alanında yaşanan sorunlara ilişkin bazı somut öneriler de şu şekilde yapılabilir:

- Sağlık herkes için doğuştan ve vazgeçilmez bir haktır. Bu anlamda sağlık hizmetlerinde ve buna bağlı olarak ilaç alanında “serbest piyasa” ve “kar” anlayışının egemenliği kırılmalı ve sağlık hizmetlerinin özünde “kamusal bir görev olarak” yeniden örgütlenmesi gerçekleştirilmelidir.
- İlaç sektörü üretimi ve tüketimi, fiyatları doğrudan sağlık hizmetlerine bağlı olarak ele alınmalıdır. İlaç endüstrisinin organizasyonunda toplumsal gereksinimleri ön planda tutan politikalar tespit edilmeli ve bu konularda belirleyicilik ilaç şirketlerinde değil, sağlık alanında tüm örgüt ve kuruluşların kararları şeklinde gündeme gelebilmelidir.
- İlaç şirketlerinin ulusal ve uluslararası faaliyetlerini girişimlerini satışlarını ve kârlarını izleme, değerlendirme, denetleme ve bu konularda alternatif politikalar üretmede girişim ve örgütlenmeler geliştirilmelidir.
- Sağlık hizmetlerinde tedavi edici değil, koruyucu sağlık hizmetlerine ağırlık verilmesi, gereksiz ilaç tüketimini ve savurganlığını önlemede temel yöntemdir. Ülkemizde koruyucu sağlık hizmetlerine gereken önem verilmelidir.

- İlaç tüketiminde gereksiz savurganlığı ve tüketimi önleyecek bir sağlık hizmeti anlayışı içerisinde bu konuda toplumun eğitime ve bilgilendirilmesine ağırlık verilmelidir.
- TTB tarafından hazırlanan Temel İlaçlar Listesi'nin kullanımı yaygınlaştırılmalıdır. Listenin geliştirilmesi tüm tarafların katılımı ile yapılmalı ve ilaç üretiminde ve tüketiminde bu listenin kullanılmasına ağırlık verilmelidir.⁽⁹³⁾
- Reçetesiz ilaç satışına ve ilaçların reklamının yapılmasına izin verilmemelidir.
- İlaçta yeni bir fiyatlandırma sistemi ile denetim ve kontrol sağlanmalıdır.
- Ucuz eşdeğer ilaç uygulamasının sağlık hizmetlerinde tüm kesimleri kapsayacak şekilde yaygınlaştırılması ve kamu hastaneleri eczanelerinden poliklinik hastaları içinde ilaç verilmesi gündeme getirilmelidir.
- İlaç alanında patent uygulamasına geçilmesinin iptal edilmesi mümkün görünmemektedir. Bu konudaki uğraşlar yeterli olmamıştır, yine de uygulamanın başlangıcını pek çok diğer ülkede olduğu gibi daha ileri bir tarihe alınması için çalışılmaktadır. İspanya gibi AB ülkelerinde bile 10 yıl olarak tanınan bu sürenin Türkiye için baskın bir yasa ile birkaç yılla sınırlı tutulması yerli ilaç sanayi ve halk sağlığı açısından zararlı olmuştur. Bu konuda gereken yapılmalıdır.
- Hekimlerin ilaçla ilgili sürekli eğitimlerinde, ilaç şirketlerinden bağımsız bilgi kaynakları oluşturulmalıdır. İlaç şirketlerinin doğrudan eğitim faaliyetleri düzenlemeleri veya maddi katkıda bulunmaları yerine hekimlerin bu konuda eğitime katkıda bulunmak üzere bir genel fona kaynak aktarmaları sağlanmalıdır.
- İlaç şirketlerinin promosyon çalışmaları yeni çıkan ilaçların tanıtılması ile sınırlandırılmalı ve bu konudaki harcamaları disiplin ve kontrol altına alınmalıdır.
- Promosyon harcamaları ilaç fiyatlarına eklenmemeli ve vergiden düşülmemelidir. Konuyla ilgili tüm kuruluşların katıldığı bağımsız bir komisyon bu faaliyetleri denetlemeli, net yaptırımlar getirilmeli, bu konuda ortaya çıkan ihlallerin kamuoyuna açıkça duyurularak teşhiri yapılmalıdır.
- TTB ilaç alanındaki sorunların çözümüne yönelik somut politikaların üretilmesine katkılarını arttırmalı ve konuya ilişkin diğer kuruluş ve örgütlerle işbirliğini geliştirmelidir. TTB Promosyon konusundaki etik ilkelerini paylaşmak, duyarlılık gelişmesini sağlamak uygulanabilirliği izlemek için çalışmalıdır. Bu etik ilkeleri uygulamayanlarla ilgili gereken yasal işlemler de yapılmalıdır.

KAYNAKLAR

1. Şemin S. 1992, 1980'den günümüze hekimler ve hekim örgütleri. İzmir Tabip Odası Bülten. 1992:4; 6-38.
2. Permanent Peoples' Tribunal. Tribunal on the policies of the International Monetary Fund and the World Bank, West Berlin, September 26-29,1988: Verdict International Journal of Health Services. 1990;20(2):329-347.
3. Kılıç B, Hamzaoğlu O. Türkiye Sağlık İstatistikleri 1997.TTB. 1997. Ankara.
4. Deppe H.U., Oreskoviç S. Bact to Europe: Bact to Bismarc? International Journal of Health Services.1996;26(49;777-801.
5. WHO.The World Health Report 1995. Geneva.1996.
6. The World Bank. World Development Report 1993. Investing in Health. Oxford University Press. 1993.
7. Sağlık Bakanlığı. Özet Sağlık İstatistikleri 1993. Sağlık Bakanlığı Yayını. Yayın No:558. 1993.
8. WHO. World Health Report 1996. Geneva.1997.
9. Sanders D. The Struggle for Health.1991. London.
10. Brand H. The World Bank, The Monetary Fund, and poverty. International Journal of Health Services. 1994;24(3):567-578.
11. Loewenson R. Structural adjustment and health policy in Africa International Journal of Health Services. 1993;23(4):717-730.
12. Last m. public health and Human Ecology. 1987. Appleton-Lange.Connecticut.
13. Şemin S. 1980'den günümüze sağlık alanında değişimler. Bülten.1991 Özel sayı:1-34.
14. Himmelstein D. The Vanishing Health Care Safety Net. International Journal of Health Services.1993;22(3);381-396.
15. Şemin S. Toplum sağlığı açısından ilacın öteki yüzü. Toplum ve Hekim. 1993: 56;42-62.
16. İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası. Faaliyet Raporu 1996. İstanbul 1997.
17. Abacioğlu N. İlacın Ekonomi-politiğine yaklaşım.AEOB.1983;2;7-15.
18. İEİS. Aylık Rapor.1994:70-71;7.
19. Fortune. Fortune 5 Hundred Industry List. Internet Home Page.1998.
20. Pfizer. Internet Pfizer Home Page.1998.
21. Roche. Summary of Financial Information.Internet Home Page.1998.

22. Bayer. Five Year Financial Summary. Internet Bayer home Page.1998.
23. PhRMA. Industry Profile 1997. Internet Home Page.1998.
24. İEİS. Aylık Rapor.1993:54-55;8.
25. Privat P .A deadly Come Back. Newsweek.1993: December 17;25-27.
26. Dickey C, et al. Haves and Have-nots. Newsweek. 1996: December 9;48-50.
27. Soyak A. Ülser ve Kapitalizm. Radikal İki.7.9.1997:48;23.
28. Drummod R. The Cantekin Affair.JAMA. 1991:266;3333-3337.
29. Wise J. Research Suppressed for Seven Years by Drug Company. BMJ. 1997:314;872.
30. Blumenthal D, et al. Withholding Research Results in Academic Life Science. JAMA. 1997:277;1224-1228.
31. Blumenthal D, et al. Relationships Between Academic Institutions and Industry in Life Sciences. The New Eng. Jour. Med. 1996:334:368-373.
32. Blumenthal D, et al. Participation of Life-Science Faculty in Research Relationships with Industry. The New Eng. Jour. of Med:336. 1996:1734-1739.
33. IMS Press. Release. 16 july. 1997. Internet Home Page. 1998.
34. Canefe K, Özçelikay G, Asil E. İlaç sanayimizin geçirdiği aşamalara genel bakış. GE. 1994:12;9-13.
35. Cockburn J, Pit S. Prescribing Behavior in Clinical Practice.. BMJ.1997:315,520-523.
36. Vale Norman Global Marketing in Emerging Economies. IAA Global Conference.May 1995.Budapest. IAA Internet Home Page 1998.
37. Güvenir Ö. Kapitalizmde bir yaşama deneyimi olarak ilaç sanayi. Toplum ve hekim.1993:56;75-77.
38. İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası. Faaliyet Raporu 1995. İstanbul 1996.
39. İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası. Türkiye’de İlaç 1997. İstanbul.
40. Cihangir E, Cengizhan B, Ergin Ö.Emperyalizm ve İlaç. SST.1996:10;11-16.
41. İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası. Türkiye’de İlaç 1992.İstanbul.
42. İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası.İlaç ve İlaç Endüstrisi.1984. istanbul.
43. Domaç M.Sosyal güvenliğin değişen çehresi ve SSK’da ilaç politikaları.TEB Haberler. Temmuz 1996:5-9.
44. Sağlık Bakanlığı. 1996 sağlık istatistikleri.İnternet. Sağlık Bakanlığı Web Sayfaları.1998.

45. İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası. İlaç 1989,101 soru 101 yanıt. 1989. İstanbul.
46. Tokat M. 1995 yılı Türkiye Sağlık Harcamaları ve Finansmanı.1997.Sağlık Bakanlığı. Ankara.
47. Tokat M. Türkiye’de Sağlık Sektörünün finansmanı.1993.Sağlık Bakanlığı. Ankara.
48. Tomruk H. Rakamlarla Türkiye’de İlaç. TEB Haberler.1996:Mart-Nisan;31-34.
49. Kanlık İ. Rasyonel İlaç tedavisi açısından eczacı ve eczacılık Hizmetleri. AEOB-İlaç Forumu.1992:14(1);31-34.
50. UK Medicines resource Centre. Prescribing new Drugs.Essential drugs monitor.1995:19;15-16.
51. Coombs B, et al.A summary review of the scientific literature.. PMAC İnternet Home Page.1998.
52. Fincham J. The Role and Economic Impact of Pharmacist Care.1997:1;1-13.
53. Melrose D. Bitter Pills.1987.OXFAM. England.
54. Office of Technology Assessment. Drug Labeling in Developing Countries.1993. Washington.
55. Tanker M. Kendi kendini ilaçla tedavi ve Bilinçli ilaç kullanımı.TEB yayınları. Teknik Rapor 6. 1988. Ankara.
56. Mattelart A. Reklamcılık.1991. İletişim Yayınları.İstanbul.
57. Domaç M.İlaç fiyat artışları ve İlaç firmalarının karlılığı .Havan.1990.6;32-36.
58. Serimer A. İlaç Fiyatları hakkında Bir Araştırma.TEB Haberler.1987:33;12.
59. Özgür D. ilaç Açık oturumu.Ankara Eczacı Odası Bülteni.1988.4; 135-144.
60. ESAM. (Sağlık hizmetlerinde fiyatlar). ESAM Bülteni. Şubat 1996:3.
61. DPT. Fiyat artışları. İnternet. DPT web sayfaları . 1998.
62. Köylü H. Hepatit-B soygunu. Radikal Gazetesi.2.1.1998.
63. Çelik f. İlaçta Patent Sancısı. Nokta.1993:28 şubat;40-43.
64. Akan Oday. İlaç ve Patent. TEB haberler.1992:7;7-8.
65. Celayir C. İlaçta Patent Nedir Ne değildir? TEB haberler.1992:7;25-26.
66. Yerli İlaç Sanayicileri Derneği. Patent Koruması ve Milli İlaç Sanayi. TEB haberler.1992:7;27-31.
67. Çelik F . Hediyesine İlaç.Nokta. 10. temmuz.1993:52-55.
68. Doktorlara İlaç Rüşveti. Radikal.13.12.1997:11.

69. Cheren M, Landefeld S. Physicians' Behavior and Their Interactions with Drug Companies. JAMA.1994;271;684-689.
70. Lexchin J. Doctors and Detailers. Theapeutic Education or pharmaceutical promotion. International Journal of Health Services. 1989;19(4):663-680.
71. PIC Highlights.Prescription drug promotion involving payments and gifts: Physicians perspectives.1998. Internet home page.
72. Şemin S., Güldal D. "Hekimlerin İlaçla İlgili Tercihlerinde İlaç Şirketlerinin Tanıtım Çalışmalarının Rolü ve Diğer Etkenler", Toplum ve Hekim, Eylül 1993, sayı 57, s.73-85
73. Güldal D., Şemin S. "Tıbbi Temsilcilerin Meslekleri ve Hekimlerle İlişkileri Konusunda Görüşleri", Toplum ve Hekim, Ağustos 1993, sayı 56, s.78-84
74. Bhutta T. Deception by design: Pharmaceutical promotion in the third world. BMJ.1996;313;6.
75. Bristol-Myers Squibb Company. 1995 Annual Report. Internet Home Page 1998.
76. Smith klime Beecham. Internet Home Page 1998.
77. Ziegler M, et al. The Accuracy of drug Information from Pharmaceutical Sales Representatives. JAMA.1995;273;1296-1298.
78. Yoshikawa A, Woodall B. Prescription for Japan's Ailiig Drug Industry. Japan Information Access Project.Internet.1998.
79. Vitry A. Pharmaceutical Promotion. Australian Prescriber.1996;19(4);19-20.
80. Editorial. Good prescribing: lifetime skills.Essential Drugs Monitör.1995;20;1.
81. Anderson M, Lexchin J. Strategies for improving prescribing practice. Canadian Medical Association Journal.1996;154;1013-1017.
82. İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası. Aylık Rapor. 1993: 54-55;6.
83. Chren M.M., Landefeld C.S., Murray T.H. "Doktorlar, İlaç Şirketleri ve Hediyeler, JAMA. 1993;6(2);125-131
84. WHO. Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion. 1988. WHO. Internet Home Page.1998.
85. IFPMA. Code of Pharmaceutical Marketing Practices. İnternet IFPMA Home page. 1998.
86. American College of Physicians, "Physicians and the Pharmaceutical Industry", Annals of Internal Medicine, Nisan 1990, 112: 624-626.
87. Canadian Medical Association, "Physicians and the Pharmaceutical Industry", Canadian Medical Association Journal, 1994; 150: 256A-256C

- 88.** The Royal College of Physicians. The Relationship Between Physicians and the Pharmaceutical Industry". 1986. London.
- 89.** Herxheimer A., Collier J. Promotion by the British Pharmaceutical Industry, 1983-8: A critical analysis of self regulation. BMJ. 1990;300;307-311.
- 90.** AMA. Gifts to Physician from Industry. JAMA. 1991: 265; 501.
- 91.** Aylık Rapor, İEİS yayını, 1990: 27 ;1-2.
- 92.** Aylık Rapor, İEİS yayını, 1990:28-29;1-2.
- 93.** Türk Tabipleri Birliği, Temel İlaç Listesi, 1995.