

Reçetesiz (OTC) ilaç Sektörü ve Türk OTC ilaç Piyasasının Özgün Yönleri



Doç. Dr. Nüket Örnek Büken
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Deontoloji-Tıp Etiği ve Tarihi AD
buknen@hacettepe.edu.tr

"Tezğâh üstü ilaç" son yıllarda çok sık duyulmaya başladığımız bir terim olup İngilizcedeki "Over The Counter Drug" (OTC) teriminin Türkçeleştirilmiş karşılığıdır. Reçetesiz ilaçlar (OTC) bir hekim reçetesi olmaksızın satılır ve göreceli olarak basit rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır. Bunlar, genellikle eczacıların tavsiyesi üzerine kendi kendine tedavi için güvenli kabul edilmektedir. OTC'ler esas itibarıyla; ağrı kesiciler, anti-septikler, vitaminler ve mineraler, öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları, sindirim sistemi ilaçları, laksatifler, dermatolojik ürünler, oftalmolojik ürünler ve tyku düzenleyicilerdir. **Bir ilacın OTC olarak düzenlenebilmesi için o ilacın endikasyonları, yan etkileri, kullanım yolları, doz ve kullanım süresi dahil bazı kriterlerle değerlendirilmesi gerekir.**

Reçetesiz satılan ilaçlar genellikle marketlerin tüketicinin kendisi tarafından (cepten) karşılanan ilaçlardır. İlaç piyasasının bu bölümü, değer olarak çok önemlidir ve toplam ilaç piyasasının üçte biri kadar bir paya sahiptir. Birçok ülke, ürün bedeli devlet tarafından ödenmeyerek hastaların bu ilaçların bedelini %100'ünü ödemeleri nedeniyle, listeden-geri ödeme listesinden- çıkarma işlemi- reçeteli ilaçların OTC statüsüne geçirmesi- ilaç bütçesi üzerindeki yükü bir ölçüde hafifletmenin bir aracı olarak görmektedir.

OTC'ler genelde geri ödenmeyen ürünlerdir. Bununla birlikte, bazı öksürük ve soğuk algınlığı preparatları, vitaminler ve ağrı kesiciler, küçük çaplı rahatsızlıkların düşük maliyetli tedavi alternatifleri olarak, genellikle geri ödeme (pozitif) listelerine dahil edilmektedir. Diğer liste dışı (ve bu sebeple OTC olan) ürünlerin hastaya verilmesi eczanede gerçekleşir. Bazı OECD ülkelerinde küçük çaplı rahatsızlıkların tedavileri genellikle tamamen geri ödenir ve bu sebeple bunlar o ülkelerde OTC olarak sınıflandırılmaz. Gerçekten de OTC'nin ne olduğunun tanımı ve listeden çıkarma kriterleri ülkeden ülkeye farklılık gösterir.

OTC'lerin fiyatları OECD ülkelerinin çoğunda serbest bırakılmaya başlanmıştır, eğer bu ilaçlar sağlık sigortası tarafından geri ödenmekte ise bunlar yine de kontrole tabidir. OTC'ler genellikle eczanelerden temin edilebilir ancak son yıllarda başka perakende satış noktalarına da (örneğin süpermarketlere) bu ürünleri satma izni verilmektedir.

İlaç Harcamalarında Etkinlik ve Verimlilik

Farklı ülkelerde, ilaç harcamalarında etkinlik ve verimliliği sağlamak için bir dizi kontrol ve teşvik unsurları kullanılmaktadır ki bu ülkelerde bu girişimler büyük çaplı bir ilacın sanayinin teşvik edilmesi amaçları ile rekabet içindedir. İlaç piyasalarının düzenlenmesi karmaşık bir süreçtir ve devlet ile sadece hekimler arasında değil; aynı zamanda devlet ve çok sayıda diğer aktörler arasında dinamik bir karşılıklı etkileşimi içermektedir. **Eczacılar sadece ilacın verilmesinde değil, aynı zamanda çok kaynaktan elde edilebilen rol (jenetik) seçimine ve tedarikinde de etkin bir rol sahiptirler.** İlaç endüstrisinin kendisi, sadece ürün geliştirme açısından değil, aynı zamanda pazarlama ve bilgi dağıtımını sonucunda, ilaç kullanımını seviyeleri bağlamında son derece önemli bir

fazla bilgiye sahip olup, bazı ülkelerde hastalara ilaç tüketimleri konusunda daha bilgilendirilmeleri için maddi teşvik verilmektedir. İlaç harcamalarını düzenlemeye çalışırken ve reçetesiz ilaçların kullanım sürecini yönetirken bütün bu konular göz önüne alınmalıdır.

Devletler, başka hiçbir piyasaya ilaç piyasasını düzenlemeye çalıştıkları kadar düzenlemeye uğraşmazlar. Bu düzenleme girişimleri sırasında devlet, birbirleriyle zıt amaçları dengelemek zorundadır. Öncelikle, devletler belli sağlık politikası amaçlarını gerçekleştirmek zorundadır. Bu amaçlar, halk sağlığını korumak; hastaların güvenli ve etkili ilaçlara erişimini garanti etmek; sağlık kalitesini iyileştirmek ve ilaç harcamalarının bu ve diğer devlet amaçlarını zayıflatacak ölçüde yükselmemesini sağlamaktır. Bu sebeple, hakkaniyet ve verimlilik (yani halk sağlığını geliştirmek için sınırlı kaynakların en iyi şekilde kullanılması) ve hasta gereksinimlerinin karşılanması aslında ana hedeflerdir. Sağlık ekonomistleri genellikle verimlilik ve kaliteyi birbirine eşdeğer görebilirler; hekimler ve hastalar ise kaliteyi hastanın uygun şekilde, yani durumlarının gerektirdiği şekilde tedavi etmek olarak tanımlayacaklardır. **Önemli maliyet veya maliyet-etkililiği kavramlarını genellikle göz önünde bulundurmazlar.** Devletin ilaç politikasındaki rollerinden birisi verimlilik ve bakım kalitesinin yükseltmesine imkân sağlayan finansmanı ve çalışma çerçevesini sağlamaktır.

Bu nedenle, **maliyet kontrolü kendi başına bir sağlık politikası ana hedefi olmayıp; devletlerin ilaç yönetimi ve bununla ilgili talepler arasında bir dengeye ulaşmak için kullandığı birkaç araçtan birisi olmalıdır.** Oysa devletlerin genellikle bu konu üzerinde özellikle piyasanın arz tarafını, yani ilaç endüstrisini hedef alan düzenlemelere yoğunlaştıkları görülmektedir. Talep tarafına ait araçlar da giderek artan bir biçimde kullanılmaktadır. Bu politikaların başarı düzeyleri farklı olup birçok ülkede ilaç harcamaları giderek artmaktadır. Maliyet kontrolü politikalarının sağlık hizmetlerinin kalitesi ve verimliliği ile "reçeteleme" üzerindeki etkileri genellikle açık değildir.

Değişen Hekim-Hasta İlişkisi ve Reçeteleme Etkisi

Hasta-hekim ilişkisi son dönemlerde, hastalar tedavi seçimine daha çok katıldıkça ve kitaplar, medya ve İnternet yoluyla geniş bir bilgi kaynağına kolaylıkla erişim sağlanabilirdiği değişmiştir. **Yapılan çalışmalar günümüzde birçok hastanın hekimlere daha az güvendiğini göstermektedir.** Üstelik sağlık harcamalarını kısıtlamaya yönelik bir ortamda, hastalar kendi ilaçlarının bedelini ödedikleri için artan bir sorumluluğa sahip olup, küçük çaplı hastaların tedavisi için cepten ödenen reçetesiz (OTC) ilaçlar kullanmaya teşvik edilebilirler.

Hekim hasta ilişkisi ve ilaç alma konusundaki araştırmalar, hastaların hekim muayenesinde karmaşık beklentilere sahip olduğunu ortaya koymuştur. Hastaların yaklaşımları çelişkili olup ilaç almaktan çekindikleri halde bu duygularını hekimle tamamen açmayan hastalar olduğu gibi, tıbbi endikasyonu olmadığı halde reçete talep edebilen hastalar da olmaktadır. Bu davranışlar hekim ve hasta arasında iletişim güçlükleri doğurmaktadır ve muayene sonucunun yetersiz kalmasına, ilaçların hatalı kullanılmasına, ilaç kullanımına uyumsuzluğa yol açabilmektedir. Bu durumu kötüleştiren diğer bir husus da hastaların genelde ilaçlarının doğru kullanımını, beklenen tedavi süresi, muhtemel yan etkiler,

endikasyonlar konularında hekimleri tarafından yeterince eğitilmemeleridir.

Ayrıca, ulusal ve bölgesel düzeyde toplumun değişik kesimlerinin hastalığa baskı açıları farklılık gösterir ve bu da hastaların nasıl yönleneceğini etkiler. Sağlık hizmeti kullanımı kültürler ve uluslararası farklılık gösterdiği gibi ilaçların kullanımını da aynı şekilde farklılık gösterir. Kültürün ilaç reçete edilmesi ve tüketimi üzerindeki etkisi, ilgili sağlık sisteminin yapısı ve ekonomisi bağlamında ele alınmalıdır.

Neden OTC?

OTC'nin çıkış noktası, bu ilaçlara hastaların erişimini artırmak; ilaç harcamalarını devletten bireysel tüketicilere kaydırmak ve halkı kendi kendini ilaçla tedaviye daha büyük sorumluluk almaya cesaretlendirmektir. Bu piyasada ürün seçimi geleneksel olarak, tüketicilerin bildirdiği fayda ve emniyet durumuna, daha önceki kişisel kullanıma, reklamlara, dost tavsiyesine ve hekimlerden gelen profesyonel önerilere dayanmaktadır.

Hakkaniyet boyutu da önemle değerlendirilmelidir. **Bir ilacın reçeteli kullanım statüsünden OTC statüsüne geçirilmesi bu ilacı geri ödeme listesinden çıkartmakla ise, söz konusu durumda istenilen gücü sınırlı olanlar bundan olumsuz yönde etkilenebilir.** Bu durum sisteme daha pahalıya mal olabilir.

Sanayi genelde bir ürünün yaşam süresinin son döneminde OTC'ye geçiş yapmasını desteklemek arzusunda. Bu durum özellikle bir ürün, patent döneminin sonuna doğru ve jenetik rekabeti gündeme gelmekte iken, pazarı genişletir. Dahası, bu gelişme doğrudan tüketiciye tanıtım imkânı sağlayarak ürün sadakatini tekrar güçlendirebilir. Bu durum, özellikle reçete başına hastanın ödeme durumunda olduğu sabit ücret, OTC ürünün fiyatından düşük ise veya hasta bu sabit ücretten muaf ise, tüketici olarak hastaların diğer ürünleri talep etmesi yönünde hekimler üzerine bir baskıya yol açabilir. Yeni düzenleme dışı bırakılan ürünlerin erken dönemde yapılan sağlık ekonomisi araştırmāsında gözlenen etkisi, tüm ilaçlarla değil bazı ilaçlarla ilgili maliyetlerde önemli kamu tasarrufu sağlandığı şeklinde olmuştur. Genelde, ilaçların OTC statüsüne geçirilmesinin hedeflerinden birisi hastaların finansman yükünü arttırmak olduğu halde, hastalar gerekçe bu düzenlemeye kabul etmeye eğilimli olmaktadır. Hekimler de, özellikle "sosyal" kararlara ait, örneğin "acı doğum kontrolü/ertesini çözümleri" veya "sigara bırakmaya ilaçlar" gibi kullanım alanlarında bu fikre açık gözükmektedirler. Ancak diğer alanlarda (örneğin, hazımsızlık tedavisi gibi) geri ödeme listesi dışına çıkarma, reçete edilen ilaç kullanımında çok az bir farklılığa yol açmıştır. **Bazı ülkelerde OTC piyasası özünümlü gerçekleştirilmiştir. Serbest eczacılar, eczacı görevini gerçekleştiren ilaçlar için, ilaç etkileşimlerini değerlendirmek ve kendileri için kontrendikasyonların söz konusu olduğu hastalara ilaç almakta kaçınmak suretiyle, OTC ürünlerini öncelikle endikasyonlarına uymak zorundadır.** Hastalar eczacıların bu rolünün farkında olmadığında ve bu role direnç gösterdiğinde güçlükle ortaya çıkmaktadır. Bu olumsuzluk, hastanın OTC'nin onaylı endikasyonları dışında bir amaç için ilaç almak istediğinde daha da şiddetlenebilir (örneğin, %1'lik hidrokortizon genelde yüzde kullanılmak üzere satın alınır; ancak bu, onaylı bir OTC endikasyonu değildir). Buna ek olarak, yan etki riskine ilişkin sorumluluk, en azından teoride hekim yerine eczacıya geçmektedir.

İlaçlar tamamen OTC statüsüne geç-

rekl bir izleme sürecine tabidir. Bu tedbirler ağmen, ürün kullanıcıları ve kullanım amacı hakkında detaylı kayıtlar olmayışı nedeniyle, **OTC ürünlerinde farmakovijans izleme özellikle güçtür.** AB üyesi ülkelerin çoğunda, bir OTC ürünü hekim tarafından reçete edildiğinde bazı istisnalar bulunmakla birlikte, genelde geri ödenmez. Çoğu hallerde sağlık sigorta konuları bazı OTC'leri (örneğin, parasetamol, aspirin, bazı vitaminler vb.) kendi pozitif listelerine dahil ederler fakat bunların sayısı da sınırlıdır.

Türk OTC İlaç Piyasasının Özgün Yönleri

Başka ülkelerde OTC olarak değerlendirilen yüzlerce ürün Türkiye'de geri ödenmemektedir; dahası bu grupta kimi diyet takviyeleri de yer almaktadır. Bu ürünlerin yalnızca bir bölümünün ve sadece belirli hasta grupları için geri ödenmesi yerine tamamının karşılanmasını harcamalara olan etkisinin, Türk sağlık sistemi için oldukça anlamlı olduğuna dair görüşler yeni değildir.

Bugünkü mevzuat, ilaçların sadece eczanelerde (serbest ve hastanede) dağıtımına izin vermektedir; bunun dışında satılması veya dağıtılması yasaktır. **Türkiye'deki OTC'lerin kullanımını önemli sırasına göre şöyledir:** öksürük soğuk algınlığı preparatları (%16); ağrı kesiciler (%15); Serebral/Periferik damar tedavisi ilaçları (Ginkgo %9); Dekonjestan ve anti-inflamatörler (%7); vitaminler (%6); mineral destekler (%4); sistemik anti-histaminikler (%3); ve topikal anti-romatizmalar (%3). **Devletin, Türkiye'deki tüm ilaç harcamalarının yaklaşık %80'ini karşıladığı yaygın olarak tahmin edilmektedir. OTC ürünler söz konusu olduğunda ise, devlet tüm OTC kategorisinin yaklaşık %58'ini geri ödemektedir.**

Türkiye'de eczacıların 1990'lı yılların sonlarında bir OTC ilaç kategorisi yaratılmasına yönelik önerilerin "bloke" edilmesinde merkezi bir rol oynadığı bilinmektedir. Fakat son yıllarda benzeri tedbirlerin alınması yönünde baskı artmış olup, bu meslek dalının bu defa Devletin bu yönde atacağı adımlara tamamen karşı çıkamayacağı da anlaşılabilir. Mevcut yönetim çok sayıda OTC ürününü aşamalı olarak geri ödeme listesinden çıkarmaya başlamıştır. Elbette açık bir OTC düzenlemesinin oluşturulması devlete çok büyük ölçüde bir tasarruf imkânı sunacaktır. Bir OTC düzenlemesinin başlatıldığı varsayıldığında, OTC listesine bulunan pek çok ürünün dağıtımını yakın bir gelecekte sadece eczaneler yoluyla yapmak üzere sınırlandırılacaktır. Ancak eczacılar, OTC ilaç dağıtımının neticede tamamen serbestleştirilmesi ve bu yolla eczane dışı süpermarketler gibi güçlü perakende zincirlerinin rekabetine yol açılmasından da endişe duymaktadırlar. Üstelik bu durumun Başbakanın beyanatıyla kamuoyuna açıkladığı buğünlerde...

OTC ilaçlara ilişkin ayrı bir yasal düzenleme olmadığı için, bugün itibarıyla çoğu OTC kategorisindeki ürünlerin reçeteli ilaçlarla aynı ruhsat prosedürlerini takip etmesi ve sadece eczaneler yoluyla piyasaya sunulması gerekmektedir. Fakat açık bir biçimde tanımlanmış bir OTC kategorisinin düzenlemesi yönündeki çabalar sürdürülmektedir. Aralık 2003 tarihinde devlet, reçetesiz ilaçlar üzerindeki doğrudan tüketiciye tanıtım yasağını kaldırmış ve bu tutum ayrı ve geri ödemesi yapılmayacak bir OTC ilaç kategorisinin oluşturulması yönünde ilk adım olarak kabul görmüştür. Ancak Türk Eczacı-

Kuşkusuz, reçetesiz ilaç olarak sınıflandırılabilir çok sayıda reçeteli üründe büyük olasılıkla önemli ölçüde aşırı kullanım olduğu; bu ürünlerin -OTC olarak değerlendirilerek- geri ödeme listesinden çıkartılmasının, hastaların bu ürünleri aşırı kullanımını azaltılmasında önemli bir yaklaşım olacağını ileri sürenler de bulunmaktadır. Reçetesiz ilaçlar konusunda bütünlük bir politika geliştirilebilmesi için, devletin dört önemli konuda adım atması gereklidir: İlk olarak; kendi kendini tedaviye ilişkin mevzuatın oluşturulması, reçetesiz ilaçların tanımlanması ve bunlarla ilgili düzenlemelerin belirlenmesi,

ikinci olarak; kendi kendini tedavi konusunda belirli ilaçların (öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları ve çoğu analjezikler vb.) emniyeti ve etkili olduğu konusunda Türkiye ve/veya diğer ülkelerde elde edilen kanıtların incelenmesi, informal ödemelerin kültürel bir konu olduğuna ve bu sorunun ortadan kaldırılmasına zihniyet yapısında ciddi bir değişiklik gerektiğini anlamak önemlidir.

Üçüncü olarak; kamuoyunu kendi kendini tedavilerin faydaları ve riskleri hakkında eğitmek ve böylece tüketici bilincini arttırmak, Dördüncü olarak da; özellikle eski ürünlerin listeden çıkarılması konusunda olumlu bir atmosfer oluşturulması. Reçeteli ilaçların reçetesiz ilaçlara geçişi kullanılacak kriterlerin belirlenmesi için bazı yasal adımların atılması gereklidir.

Son olarak, OTC'ler için düzenleyici bir çerçevenin oluşturulacağı kabul edilerek, diğer ülkelerde de olduğu gibi üç ek politika önerilmesini alması gereklidir:

OTC olarak tanımlanmış ürünlerin fiyat kontrolleri gerekli olmayıp, genellikle fiyatların düşmesi ile değil de artmasıyla sonuçlanmaktadır. OTC ürünlerin büyük çoğunluğunun patentesiz olduğu unutulmamalıdır. Bu nedenle, fiyat kontrolü kaldırıldığında rekabet mümkün olmalı ve gerçekleşmelidir. Elbette ki, reçetelendirilen ürünler için geri ödeme listesinden kalın OTC'lerin fiyatları, kontrole tabi olmaya devam etmelidir.

Türkiye'deki bütün eczanelerde eczacının her an işinin başında bulunması durumunda, reçeteye gerek kalmadan; ancak reçetesiz ilaç verilmesinin sadece eczacı tarafından gerçekleştirilmesi diğer bir yaklaşım olarak düşünülebilir. Çünkü reçetesiz ilaçlar yalnızca eczacı tarafından verilmelidir.

Bugün için bu yetkin eczacı değil, eczane çalışanları tarafından kullanılmasına fiilen izin verilmesi, hastaların emniyeti açısından arzu edilmeyen sonuçlar doğurabilir.

Devlet OTC'lerin satışını yalnızca eczanelere sınırlandırılması ya da örneğin süpermarketler gibi daha geniş bir alana yayılması arasında karar vermelidir. Bu ikinci seçenek, OTC perakende dağıtımını tamamen serbestleştirilmesi anlamına gelecektir.

Sonuç olarak bana göre bu sürecin başlatılması ilacın reklama yönlendirilmesi ve tüketimini arttırmak endüstrinin kârını arttırmak açısından atılmış bir ilk adım olarak da değerlendirilebilir. Başbakanımızın bir söylemiyle böylesine önemli bir konunun sağlık gündemimize yeni den girilmesi -ki o söylemin bağlamında hepimiz çok iyi biliyoruz- önemlidir. Yukarıda saymaya çalıştığım tüm belirleyiciler de göz önüne alındığında bu konunun, çok yönlü yaklaşım, deneyim ve politikaları gerektirdiği gerçeğini gözden uzak tutmamalıdır. Bunun gözden kaçırılması çözümümüz mümkün olmayan pek çok başka toplum sağlığı sorunlarına