



Bülent Becan

AIFD
Etik ve Uyum Danışmanı

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) 2003 yılında kurulduğunda, tüzüğünden sonra ilk hedef olarak etik tanıtım ilkelerini hazırlamayı kararlaştırmıştı. AIFD'nin görüşüne göre etik davranış, bunun oluşturacağı itibar ve sağlayacağı güven ilaç sektörünün temel taşıdır.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin tanıtım prensip ve kurallarını içeren İyi Tanıtım İlkeleri'nin birinci maddesi "Endüstrinin İtibarının ve Endüstriye Yönelik Güvenin Korunması" üzerinedir. Bu maddede belirtildiği gibi, "İlaç endüstrisine güven, firmaların davranışlarının paydaşlar ve kamuoyu nezdinde oluşturduğu algıya dayanır. Tanıtıma ilişkin etkinlikler, uygulanan yöntemler, kullanılan malzemeler, sağlık meslek mensupları ve sağlık kurumları ile ilişkiler, ilaç endüstrisi ve ticaretinin itibarının veya endüstriye yönelik güvenin azalmasına hiçbir şekilde neden olmamalıdır. Bunu sağlamak üzere firmalar ve AIFD tüm etkinliklerini dikkatle takip etmek ve gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür."

İlaç, bir firmanın laboratuvarında veya fabrikasında geliştirdiği (veya bugünlerde nadiren de olsa bir eczacının kendi ürettiği), bir kısmı pek çok hekimin kapısını çalmış, bir kısmı acil durumda hekime, hastaneye koşmuş hastanın "derdine derman olacak", ağrısını sızısını gidecek, hatta hastalığı tamamen yenecek bir hap, tablet, kapsül, losyon ya da iğnedir. Bu ilacın kalitesine önce hekimin inanması, ardından hastayı ve yakınını inandırması ve düzenli kullanmasını sağlaması gerekir.

“İtibar ve güven, yılların çabasıyla oluşur, birkaç bilinçli veya bilinçsiz hata ile çarçabuk yok olabilir.”

ilaç sektörünün olmazsa olmazları: Kalite, etik, itibar, güven

Asimetrik bilgi dağılımı güveni şart koşar; güven ise ancak uyulması gereken kuralların standartları oluşturulur, şeffaf şekilde paylaşılır, kontrol mekanizmaları kurulur ve "tüm oyuncular" etik davranır ise, yani itibar ile kazanılır.

İlaç, asimetrik bilgi paylaşımı olan az sayıda alanlardan biridir. İlacın girdisini çıktısını en iyi onu bulup oluşturan bilir. Hekim ilacı deneyerek ilacı oluşturanların ve klinikte deneyen meslektaşları bilim insanlarının yazdıklarını okuyarak, konferanslarını takip ederek ve hastalarında kullanırken bizzat gözlemleyerek bilgi ve

deneyim sahibi olur. Hasta ise kendisine uygulanan ilaçlar konusunda kişisel deneyimleri düzeyinde (ve web üzerinden derlediklerine bakarak) bilgi sahibi olabilir.

Tedavinin etkili olması hastanın hekimine, ilaçla tedavi yapılıyorsa hekimin ve hastanın ilaca (ilaç üreticisine) güvenmesine bağlıdır. Bu yüzden güven vermek ilaç sektörü için vazgeçilmez bir unsurdur. Hasta hekimine, hasta ve hekim birlikte ilaç üreticisine, itibar ve etik duruşlarını göz önünde tutarak güven duyar ya da duymaz. İtibar ve güven, yılların çabasıyla oluşur, birkaç bilinçli veya bilinçsiz hata ile çarçabuk yok olabilir.

İyi uygulamalar itibar ve etiğin savunma surlarıdır

AIFD, İyi Tanıtım İlkeleri adıyla maruf prensip metinlerine uyumun, ilaç sektörünün etik duruşunu oluşturacağı, yani ilaç firmalarının etiğe önem verdiği ölçüde hekimin, hastanın ve sağlık otoritesinin güvenini sağlayacağı inancıyla hareket eder. İlaç sektöründe etik yönetimi (sağlık sektörü dilinde uyum [compliance] olarak da bilinir) ve itibar, Ar-Ge'den ürün prototipinin oluşturulmasına, klinik çalışmalarından ruhsat dosyasının hazırlanmasına, satın almadan üretime, üretimden satışa, satıştan pazarlamaya ilacın her safhasında, sektörün tüm çalışanlarının ve tüm paydaşlarının (tedarikçilerin, klinisyenlerin, tıp fakülteleri ve kliniklerin, sağlık otoritelerinin, dağıtım kanallarının ve eczacıların ve hatta hastaların ve hasta yakınlarının) uyması gereken katı kurallar içerir. GMP (Good Manufacturing Practices [İyi Üre-

tim Uygulamaları]) ve GCP'den (Good Clinical Practices [İyi Klinik Uygulamaları]) başlayan pek çok "iyi uygulama" itibar ve etiğin savunma surlarıdır.

İlaç sektöründe üretim zincirinin başından sonuna kalite en başta gelir. Üretim zincirindeki kalite standartları sık aralıklarla güncellenen uluslararası kabul görmüş "İyi Üretim Uygulamaları" (GMP [Good Manufacturing Practices]) ile sağlanır. WORKSHOP Dergi okuyucularının yakından bildiği bu prensipleri tekrarlamayacağız.

İtibar açısından paydaşlarla ilişkiler güven verici olmalıdır

GMP'nin 50 yıllık bir geçmişi var. Bugün ilaç veya hammadde üretecek bir tesiste, ilk kez 1968 yılında WHO (Dünya Sağlık Örgütü) düzeyinde hazırlanan GMP standartlarını uygulamadan üretim izni almak mümkün değildir. GMP kurallarına göre, üretim tesisinin temizliğinden kullanılan su ve havanın kalitesine, üretime giren tüm girdilerin (hammadde, yardımcı madde, iç ve dış ambalaj malzemelerinin) takibinden üretimde kullanılan makine ve laboratuvar aletlerinin kalibrasyonuna ve düzenli bakımına, tüm üretim sürecinin güncellenen standartlara uyumlu olduğu konusunda üretici firmanın güven verici olması gerekir.

Ruhsat verecek sağlık otoritesinin, ruhsat alındıktan sonra da geri ödeme kurumlarının ve en önemlisi ilacı uygulayacak hekimlerin ve eczacıların ürünle yapılmış çalışmalara güvenmesini sağlamak, Ar-Ge alanındaki standartları belirleyen başta ICH

(İyi Klinik Uygulamalar [Good Clinical Practices]) olmak üzere pek çok standarda uyumlu mümkündür.

İlaç sektöründe itibar yönetimi yalnızca ürün kalitesini en üst düzeyde tutmakla sağlanamaz. Eczacı ve hekimlerle ilişkiler de güven verici olmak zorundadır. Bu konuda sağlık otoritesinin koyduğu kurallar kadar Türk Tabipler Birliği'nin ve ilaç sektörü temsilcisi dernek ve kuruluşların etik prensipleri de büyük rol oynamaktadır.

İlaç firmaları, başta hekimler olmak üzere sağlık meslek mensuplarının görüş ve önerilerini yakından takip etmek durumundadır. Bu nedenle aynı uzmanlık dallarından hekimlerin toplu halde buldukları tıp kongrelerine katılmak, bu kongreleri desteklemek ilaç firmalarının etkinlikleri arasında önemli bir yere sahiptir. Kongrelerin yapıldığı yörelerin, tesislerin, bu tesislerdeki ağırlama düzeylerinin hekim-ilaç firması ilişkilerine gölge düşürmemesine dikkat edilmesi bu nedenle önem kazanmaktadır. Ulusal düzeyde AIFD, İEİS, TİSD gibi ilaç sektörü meslek derneklerinin, uluslararası düzeyde IFPMA, EFPIA gibi ilaç sektörü Avrupa ve dünya meslek federasyonlarının "İyi Tanıtım İlkeleri" ve prensipleri, bu nedenle yanlış algılandığı saptanan etkinliklere sınırlamalar getirmektedir.

Sektörün etik prensiplere uyumu toplum sağlığı açısından da önemlidir

Sağlık otoritesi de bütün gelişmiş ülkelerde olduğu gibi Türkiye'de de hem ilaç sektörünün her aşamada kalite standart-

larını saptamakta hem de ilaç sektörü-hekim-hasta ilişkilerinde uyulması gereken kuralları oluşturmaktadır. Devlet tarafından konulan kurallar, sektörün öz-denetim mekanizmaları tarafından içtenlikle benimsenirse hekim, hasta ve hasta yakınlarının ilaç sektörüne güveni sağlanabilir.

“ İlaç sektöründe itibar yönetimi yalnızca ürün kalitesini en üst düzeyde tutmakla sağlanamaz. Eczacı ve hekimlerle ilişkiler de güven verici olmak zorundadır. ”

AIFD kurulduğu yıldan itibaren sektörün mevzuata ve etik ilkelere uyumunu takip amacıyla Tanıtım İlkeleri Denetleme Kurulunu (TİDK) oluşturmuştur. Firmaların temsilcileri ve bağımsız üyelerden oluşan TİDK, ilaç firmalarından ve hekimlerden gelen şikâyetleri ve basında yer alan sektörle ilgili haberleri denetlemekte, hata yapıldığı saptandığında engelleyici ve düzeltici tedbirler almaktadır. İlaç sektörüne, ilaç sektörü ve hekim ilişkilerinin çıkar ilişkilerinden uzak olduğuna güven sağlanamadığı durumlarda, bilimsellikten uzak, alternatif tedavi yollarına başvurulmakta olduğu görülmektedir. İlaç sektörünün etik prensiplere uyumu ve itibarı, toplum sağlığının sürdürülebilmesi için de mutlaka gereklidir.