

“Referans İlaç”, “Eşdeğer ilaç”



[f](#) Facebook [t](#) Twitter [in](#) LinkedIn

W- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Genel Sekreteri Sn.Turgut TOKGÖZ'den “Eşdeğer İlaç” hakkındaki değerlendirmelerini almak için bir aradayız.

Muadil ilaç, eşdeğer ilaç, jenerik ilaç V orijinal ilaç, referans ilaç, inovatör ilaç vb... adlandırmalar olmakta. Geçerli ve formal olan teknik terim hangisidir? Tanımı ve kapsamını, patentle ilişkisini paylaşır mısınız?

T.T.- İEİS olarak “referans ve eşdeğer ilaç” kavramlarının bu ürünleri en iyi şekilde tanımladığı görüşünderiz.

“Orijinal” ve “Jenerik” ifadeleri yanlış algılara ve yorumlamalara yol açıyor.

Bu kapsamda referans ilaç ile eşdeğer ilaç kavramlarının kullanımını yaygınlaştırmak ve söz konusu terminoloji karışıklığını gidermek için İEİS olarak çok uzun zaman önce çalışma başlattık.

Bugün **referans ve eşdeğer ilaç terimlerinin pek çok paydaşımız tarafından benimsenmiş ve mevzuata yansıtılmaya başlanmış olmasını büyük bir memnuniyetle takip ediyoruz.**

Referans ilaç, inovatör firma tarafından geliştirilerek **patent koruması** altında pazara verilen ilk üründür. **Koruma süreleri bittikten sonra bu ürünler referans alınarak eşdeğer ilaçlar üretilir.** Bir eşdeğer ürünün üretiminden satışa sunulmasına kadar geçen tüm evreler referans ürünlerle aynı aşamaları sergiler; sadece daha önce referans ilaç üreticileri tarafından canlılar üzerinde gerçekleştirilen klinik çalışmalar yapılmaz.

Günümüzde, referans ilaç üreticisi tarafından canlı deneklerde kullanılarak başarılı olduğu kanıtlanan ilaçlarla ilgili klinik çalışmaların eşdeğer ilaç üreticilerince tekrarlanması, etik açıdan ve halk sağlığı bakımından da uygun bulunmamaktadır.

Bir eşdeğer ilaç, referansı ile aynı etkinlik, kalite ve güvenilirliktedir. Türkiye’de piyasada bulunan tüm ürünlerin kaliteleri, gerek ruhsat alıp piyasaya çıkmadan önce, gerekse piyasadayken yapılan denetim ve takiplerle sıkı kontrol altında tutulmaktadır.

W-Ülkemiz biyoeşdeğerlik uygulamasını ne zaman uygulamaya başladı?

T.T.- Eşdeğer ürünün referans ürünle aynı tedaviyi sağladığı yani terapötik eşdeğer olduğunun kanıtı biyoeşdeğerlik çalışmalarıdır. **Aynı etkin maddeyi, aynı miktarda, aynı ya da benzer farmasötik formda içeren, uygulandığı vücut bölgesinden kana geçiş hızı ve miktarı belli sınırlar içinde aynı olan iki ilaç, birbiriyle biyoeşdeğerdir.**

Ülkemizde, “Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik” **1994** yılında yayımlanmıştır. Ayrıca, biyoeşdeğerlik çalışması yaptırma zorunluluğu, ülkemizde halk sağlığı da dikkate alınarak geriye dönük olarak uygulamaya konulmuştur.

W- Mersin’de yaşanan elim olayın konusu: aynı etken maddeyi, aynı miktarda içeren ve aynı formda fakat farklı marka ilacın hastaya hekim tarafından reçete edilmesi veya eczacı tarafından hastaya verilmesi idi. **Ülkemiz düzenlemelerine** göre bu mümkün, bu konudaki geçerli düzenlemeler nelerdir?

T.T.- Öncelikle yakın zamanda Mersin’de yaşanan elim olayı büyük bir üzüntüyle takip ettiğimizi belirtmek istiyorum. **Doktorlarımıza, eczacılarımıza ve diğer sağlık çalışanlarımıza yönelik artarak devam eden şiddet olaylarını kınıyoruz.** Bu hususta ortaya konulacak her türlü yaklaşımın paydaşı olmaya da hazırız.

Söz konusu hadiseye sebep olan eşdeğer ilaç uygulamasına göre, ülkemizde aynı endikasyon için kullanılacak aynı etkin maddeyi içeren ilaçlar aynı eşdeğer ilaç grubuna dahil edilmiştir. **Kamu tarafından, aynı eşdeğer grup içinde yer alan en ucuz ilaç bedelinin %10 fazlasına kadarı ödenmektedir. Dolayısıyla, hastalar fark ödememek için bir eşdeğer gruptaki**

daha ucuz ilaçları tercih edebilirler. Aynı şekilde eczacılarımız da bu kapsamda doktor tarafından reçete edilen ilacı eşdeğer grup içerisindeki bir başka ilaçla değiştirebilirler.

Başta da ifade ettiğim gibi eşdeğer ilacın; etkinliği, kalitesi ve güvenilirliği açısından referans ilaçla arasında hiçbir fark bulunmamaktadır. Ayrıca pazarda bulunan tüm ilaçlar sağlık otoritelerinin sıkı ve düzenli denetiminden geçmektedir. O sebeple eşdeğer ilaçların kullanımıyla ilgili hasta ve hasta yakınlarının kafasında en ufak bir soru işareti bulunmamalıdır.

W- Sağlık ve ilaca erişim sosyal devlet anlayışı içinde en önemli konu ve tabii ki bu alana ait **geri ödeme sistemleri-bütçe!** Bu konuda eşdeğer ilacın rolü nedir ve İEİS olarak kamudan beklentiniz nelerdir?

T.T.- Bugün pek çok ülkede kamu maliyesinde tasarruf sağlamak amacıyla eşdeğer ilaçlara yönelik destek bir devlet politikası haline gelmiştir.

Bugün ilaç pazarında eşdeğer ürünler, bir yandan fiyat düşürücü rekabet yaratmakta bir yandan da tedavide artı değer yaratılmasına endeksli bir rekabetin önünü açmaktadır. Eşdeğer ilaç endüstrisi, bugünkü konumunda, referansla aynılığını kanıtlama aşamasının bir adım önüne geçmiştir. Artık endüstri, artı değer katan ürünler geliştirmektedir.

Eşdeğer ilaç endüstrisindeki bu gelişme, sektördeki rekabeti sadece "ekonomik" olmaktan çıkarıp farklı bir yapıya taşımıştır.

Rekabetin boyutu, yalnızca fiyat avantajı sağlamak değil artı değer yaratan ürün geliştirmek olmuştur. Bu kapsamda kamudan beklentimiz bu geliştirici rekabetin önünü açacak düzenlemeler yapmasıdır.

W- Ülkemizde serbest eczane pazarında eşdeğer V referans ilaç reçete edilme oranlarını, satış pazar paylarını paylaşır mısınız ve de kısaca rakamlara dair yorumunuzu da alabilir miyiz?

devam edecek.....

İEİS resmi sayfasından:

Eşdeğer ilaç nedir?

Eşdeğer ilaçlar, referans ilaçlarla aynı özelliklere sahip olduğu, dolayısıyla, hasta üzerinde aynı tedaviyi sağladığı bilimsel çalışmalarla kanıtlanan ve referans ilaçların koruma süreleri bittikten sonra satışa sunulan ürünlerdir.

Bir eşdeğer ilaç, referansıyla aynı etkinlik, kalite ve güvenilirliktedir.

Referans ilaç nedir?

Referans ilaç, inovatör firma tarafından geliştirilerek patent koruması altında pazara verilen ilk üründür. Koruma süreleri bittikten sonra bu ürünler referans alınarak eşdeğer ilaçlar üretilir.
