

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.73.00.17/
Konu : Eşdeğer İlaç Kullanımı

43081

18 Haziran 2009

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİNE

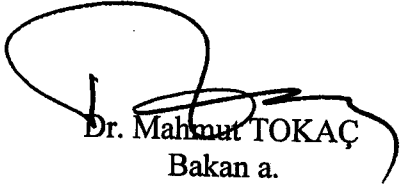
Son zamanlarda bazı hekimlerin reçetelerinde yazan ilaçların yerine eczacılar tarafından eşdeğerlerinin ikame edilmesini engelleyen tavırlar içinde oldukları, hatta bazı hekimlerin reçetelerine eşdeğer ilaç verilmemesi yolunda ibareler koydukları yolunda şikâyetler alınmaktadır.

Bilindiği üzere ilaçlar, kalite, etkililik ve güvenilirliklerini ispat etmek suretiyle ilgili mevzuat kapsamında Bakanlığımızca ruhsatlandırılmakta ve piyasaya çıktıktan sonra da kalite açısından denetlenmektedir. Eşdeğer ilaç, diğer bir deyişle jenerik ilaç, orijinal ilaçlarla aynı etkin maddeyi aynı miktarda içeren, aynı farmasötik özelliklere sahip, hasta üzerinde aynı tedaviyi sağladığı biyoeşdeğerlik çalışmalarıyla kanıtlanmış ve orijinal ilaçların koruma süreleri bittikten sonra satışa sunulan ilaçlardır. Yapılan bilimsel çalışmalarla biyoeşdeğer oldukları ispatlanmış olan ilaçların etkileri de birbirinin aynısıdır. Bakanlığımız 2002 yılından bu yana biyoeşdeğerliğini ispat etmeyen hiçbir ilaca ruhsat vermediği gibi bu tarihten önce ruhsat almış olanlardan biyoeşdeğerliğini yaptırmayanların satışına da müsaade etmemektedir. Bu itibarla eşdeğer ilaçların aynı etkiyi sağlamadığı yönünde yapılan propagandaların hiçbir bilimsel ve hukuki dayanağı yoktur.

Eşdeğer ilaçların eczacı tarafından birbiri yerine ikamesi hem bilimsel yönden hem de hukuki olarak doğrudur. Hekimlerin bunu engellemeye yönelik davranışları ise eğer etik olmayan ilişkilerden kaynaklanmıyorsa bilgisizliktendir. Bilimsel bir veriye dayanmadan bir ilacın etkisiz olduğunu iddia etmek o ilaca karşı yapılmış bir haksız saldırı olup yasalar karşısında suç sayılmaktadır. Ayrıca bu davranışlarla Bakanlığımızca ruhsatlandırılan ve belirli kriterler bakımından denetlenmekte olan ilaçların etkinliği, güvenilirliği ve kalitesi gibi konularda kamuoyu yersiz bir endişe ve tedirginliğe yönlendirilmektedir. Öte yandan eczacının mesleki hakkı olan farmasötik eşdeğer ilaç verme hakkı etik dışı müdahaleye uğramakta ve hastalar/hasta yakınları ile eczacılar karşı karşıya getirilmektedirler.

Ayrıca bugün pek çok gelişmiş ülkede, kamu maliyesinde tasarruf sağlamak amacıyla eşdeğer ilaçlara yönelik destek, bir devlet politikası haline gelmiştir. Ülkemizde de eşdeğer ilacın kullanımını artırarak kamu ilaç harcamalarında tasarruf sağlamak mümkündür. Eşdeğer ilacın desteklenmesinin diğer bir sonucu ise bu konudaki uluslararası rekabet gücümüzün artması ve ihracat potansiyelinin yükselmesidir.

Eşdeğer ilacın verilmesini engellemeye yönelik davranışlarda bulunan hekimlerin uyarılması ve ısrar edenler hakkında yasal işlem yapılması hususunda gereğini rica ederim.


Dr. Mahmut TOKAÇ
Bakan a.
Genel Müdür

DAĞTİM:
81 İl Valiliği

BİLGİ:
Türk Eczacıları Birliği
Türk Tabipleri Birliği