

जनरिक-औषधे व औषधांच्या किंमती

‘जनरिक-औषधे’ म्हणजे काय?

आमीर खानच्या ‘सत्यमेव जयते’ मुळे जनरिक औषधांचा थोडा बोलबाला झाला हे चांगले झाले. हा जनरिक औषधांचा मुद्दा आपण जरा नीट समजावून घेऊया. ‘जनरिक-औषधे’ या शब्दाचे दोन अर्थ आहेत. एक अर्थ म्हणजे ज्या औषधाबाबत ‘पेटंट’ची मुदत संपून गेली आहे असे औषध. अशा औषधाच्या उत्पादनासाठी दुस-या कोणत्याही कंपनीला आता मूळ, संशोधक कंपनीच्या परवानगीची गरज राहिलेली नसते. कारण त्या औषधांचा शोध ज्या कंपन्यांनी लावला त्या कंपन्यांची या औषधांवरील पेटंटची मुदत म्हणजे कायदेशीर मक्तेदारी आता संपलेली असते. या अर्थाने भारतात विकली जाणारी ९०% हून जास्त औषधे जनरिक आहेत. भारतात विकल्या जाणा-या औषधांपैकी फक्त ५-१०% औषधेच तुलनेने नवीन आहेत व अजून भारतात पेटंटच्या मुदतीखाली येतात; म्हणजे संशोधक कंपनीची त्यांच्यावर अद्याप कायदेशीर मक्तेदारी आहे.

‘जनरिक-औषधे’ या शब्दाचा आणखी एक अर्थ म्हणजे ज्या औषधांच्या वेष्टणावर फक्त मूळ म्हणजेच जनरिक नावच लिहिलेले असते असे औषध. जनरिक नाव म्हणजे काय? कुठल्याही औषधाचे रासायनिक नाव बघितले तर ते खूप लांब-लचक, अवघड असते. त्या ऐवजी रोजच्या व्यवहारातील वापरासाठी त्याला दिलेले छोटे, सुटसुटीत नाव म्हणजे जनरिक नाव. आपण एक उदाहरण पाहू. डोके-दुखी, अंगदुखी, ताप यापासून तात्पुरता आराम देणा-या औषधाचे रासायनिक नाव आहे, अॅसिटायल सॅलीसिलिक अॅसिड तर अॅस्पिरीन हे झाले त्याचे सुटसुटीत असे जनरिक नाव. कोणत्याही नव्या औषधाचा शोध लागल्यावर एक आंतरराष्ट्रीय समिती त्याला असे सुटसुटीत, जनरिक नाव देते. सर्व शास्त्रीय नियतकालिकात, ग्रंथात, आंतरराष्ट्रीय व्यापारात मग या जनरिक नावाचाच वापर केला जातो. पण त्याचबरोबर ज्या कंपनीने या औषधाचा शोध लावला त्या कंपनीला तिचे व्यापारी-नाव उर्फ ब्रँड-नाव ठेवायलाही परवानगी असते. तसेच पहिली वीस वर्षे या ब्रँड-नावाचीच फक्त मक्तेदारी असते कारण या नवीन औषधावर संशोधक कंपनीचे २० वर्षे पेटंट असते. या वीस वर्षात या संशोधक कंपनीची परवानगी घेतल्याशिवाय, त्यासाठी त्या संशोधक कंपनीला रॉयल्टी दिल्याशिवाय, दुस-या कोणत्याही कंपनीला त्या औषधाचे उत्पादन करता येत नाही.

एकदा ही पेटंटची मुदत संपली की संशोधक कंपनीची परवानगी न घेताही दुस-या कंपनीला त्या औषधाचे उत्पादन करू शकतात व ते जनरिक नावाने किंवा त्यांनी दिलेल्या नवीन ब्रँड-नावाने विकू शकतात. पेटंटची मुदत संपलेल्या जनरिक-औषधांच्या वेष्टणावर फक्त मूळ, म्हणजे जनरिक नाव व कंसात निर्मात्या-वितरक कंपनीचे नाव लिहायचे असे करता येते, आणि खर तर भारतीय कंपन्यांनी तसे करायलाही हवे. पण तसे न करता प्रत्येक कंपनी प्रत्येक औषधाला आपापले वेगळे ब्रँड-नाव लावते. डोके-दुखी, अंगदुखी, ताप यापासून आराम देणारे पॅरासिटॅमॉल नावाचे एक औषध आहे. ते ‘पॅरासिटॅमॉल’ या जनरिक नावाने विकण्याऐवजी निरनिराळ्या कंपन्या ते क्रोसिन, मेटॅसीन, कॅलपॉल इ. अनेक नावांनी विकतात. इतर सर्व औषधांच्या बाबतीतही असेच होते. आंघोळीचा साबण जसा लक्स, हमाम, रेक्सोना अशा निरनिराळ्या नावाखाली विकला जातो तसाच काहीसा हा मामला आहे. अश्या जनरिक औषधांना म्हणजे, ज्यांची पेटंटची मुदत संपलेली आहे, आणि बाजारात जी निरनिराळ्या ब्रँड-नावाखाली मिळतात त्यांना ‘ब्रँडेड-जनरिक’ असे म्हणतात. भारतात अशा ‘ब्रँडेड-जनरिक’ औषधांचा सुळसुळाट आहे. सुमारे ९०० जनरिक औषधांपासून बनलेली ६०,००० ‘ब्रँडेड-जनरिक’ औषधे आज भारतात विकली जातात!

पेटंटची मुदत संपल्यावरही औषधे जनरिक नावाने विकली न जाता ब्रँड-नावाखाली विकली जातात याचे कारण म्हणजे या औषधकंपन्यांची आपापसातील व्यापारी स्पर्धा. “आम्ही बाजारात आणलेले हे औषध इतर कंपन्यांच्या औषधापेक्षा अधिक चांगले आहे, त्याचे ब्रँड-नाव अमुक अमुक आहे” असे सांगत या कंपन्या आपापली ब्रँड-नावे डॉक्टरांच्या मनावर भल्या-बु-या मार्गाने बिंबवतात. त्यासाठी या कंपन्या प्रचंड पैसाही खर्च करतात. मोठ्या कंपन्या जादा खर्च करू शकल्यामुळे त्यांचे ब्रँड डॉक्टरांच्या मनात जास्त घर करून राहतात. अर्थात या सर्व खर्चाचा भार

शेवटी रुग्णांवरच पडतो हे उघडच आहे. मुद्दा इथेच संपत नाही. एकदा का आपापली ब्रँड-नावे डॉक्टरांच्या मनावर बिंबवली की या कंपन्या टप्प्या टप्प्याने त्यांच्या किंमती वाढवत नेतात. या वाढत्या किंमतीकडे अनेक डॉक्टरांचे लक्ष नसते किंवा ते त्याकडे काणा-डोळा करतात असे म्हणू. एखादा ब्रँड एकदा डॉक्टरांच्या मनावर कोरला गेला की त्याची किंमत वाढली तरी डॉक्टर तोच ब्रँड लिहून देत राहतात. त्यामुळे कालांतराने या ब्रँडच्या किंमती उत्पादन खर्चाच्या दसपट, वीसपट, तीसपटही बनतात. औषधांच्या उत्पादन खर्चाशी त्याचा काहीच संबंध राहत नाही. ही औषधे जनरिक-नावानेही मिळू शकतात. तशी घेतल्यास ती खूप स्वस्तात म्हणजे नावाजलेल्या ब्रँडच्या किंमतीच्या अक्षरशः एक चतुर्थांश ते एक दशांश किंमतीला मिळतात. जर घाऊक प्रमाणात अशी जनरिक औषधे खरेदी केली तर ती आणखीनच स्वस्त मिळतात. एक-दोन उदाहरणे घेऊ म्हणजे हा मुद्दा स्पष्ट होईल.

महाराष्ट्र, तामिळनाडू, केरळ, राजस्थान या सारख्या राज्यात सरकारी दवाखान्यांसाठी सरकार घाऊक प्रमाणात काही औषधे खरेदी करते. त्यावेळी सरकार कंपन्यांना अट घालते की त्यांच्या वेष्टणावर फक्त मूळ म्हणजे फक्त जनरिक-नावच असायला हवे. “आम्ही फक्त जनरिक नावानेच औषधे घेणार” असे म्हणण्याची आणि कंपन्यांशी घासाघीस करण्याची जनता म्हणून आपली क्षमता नसली तरी सरकारची असते. त्यामुळे सरकारला खरेदी किंमत फारच नाममात्र पडते. उदा. एनॅलॅप्रिल ही उच्च-रक्तदाबावरील गोळी केमिस्टकडे एन्वास, एनॅलॅम इ. ब्रँड-नावांनी साधारणपणे ३ रु. ला एक गोळी या दराने मिळत असताना तामिळनाडू सरकार चांगल्या दर्जाच्या याच गोळ्या जनरिक-नावाने फक्त ६ पैशाला एक गोळी या दराने घेत होते! किरकोळ बाजारातील दर हे घाऊक बाजारातील दरापेक्षा जास्त असतात हे सर्वच वस्तूंबाबत खरे असले तरी या किंमतींमधला फरक फारच आहे!

जनरिक औषधे अतिशय स्वस्तात किरकोळ बाजारात विकण्याचे अनेक उपक्रम आजवर यशस्वी झालेले आहेत. असाच एक लो-कॉस्ट या सामाजिक संस्थेने चालवलेला औषधनिर्मितीचा उपक्रम. ही सामाजिक संस्था गेली २५ वर्षे १०० च्या वर उत्तम दर्जाची औषधे बनवते व १०% नफा घेऊन ती जनरिक नावाने विकते. वर निर्देशिलेल्या एनॅलॅप्रिल ही उच्च-रक्तदाबावरील गोळी लो कॉस्ट ५० पैशाला एक या दराने विकते. लो-कॉस्ट चा कारभार छोटाखानी असल्याने लो-कॉस्ट चा दर गोळी मागचा उत्पादन खर्च मोठ्या कंपन्यांच्या उत्पादन-खर्चापेक्षा जास्त पडतो, तरीही मोठ्या, नावाजलेल्या कंपन्यांच्या ब्रँडेड गोळ्यांच्या किंमतीच्या मानाने ही किंमत अगदी कमी, एक शष्ठांश आहे.

ब्रँड-नावांचा आणखी एक तोटा असतो. ब्रँड-नावांमुळे औषधाचे मूळ नाव नजरेआड होते व हजारो चित्र-विचित्र ब्रँड-नावांमुळे औषधांभोवती एक प्रकारचे वलय निर्माण होते. वर म्हटल्याप्रमाणे भारतात सुमारे ९०० औषधांचे ६०,००० ब्रँड्स आहेत. दुसरे म्हणजे एकाच औषधाचे चित्र-विचित्र नावाचे अनेक ब्रँड्स असल्याने डॉक्टर्स, केमिस्ट यांचाही गोंधळ उडतो. उदा. A to Z, AZ-A, AZ ही टोपणनावे अनुक्रमे जीवनसत्व, अँटिबायोटिक व जंतावरील औषधांची आहेत. ही नावे लिहिण्यात, वाचण्यात गोंधळ झाला तर रुग्णाला दुसरेच औषध दिले जाण्याचा धोका असतो! हे सर्व प्रश्न मिटवण्याचा सर्वात परिणामकारक मार्ग म्हणजे सरकारने सर्व ब्रँड-नावे रद्द करायला हवीत आणि औषधे विकायला परवानगी देताना ती फक्त जनरिक नावानेच द्यायला हवी. हाथी समितीने १९७५ मध्येच असे टप्प्या-टप्प्याने करावे अशी शिफारस केली होती. पण ही शिफारस औषधकंपन्यांच्या दबावामुळे अंमलात आली नाही. गंमत म्हणजे युरोप-अमेरिकेत जनरिक औषधे मोठ्या प्रमाणावर वापरतात! अमेरिकेत जनरिक प्रिस्क्रिप्शन्सचे प्रमाण ६०% आहे !

‘ब्रँडेड जनरिक’ औषधे

वर निर्देशिलेल्या लो-कॉस्ट संस्थेचे वैशिष्ट्य म्हणजे त्यांची औषधे फक्त जनरिक नावानेच उपलब्ध असतात. ही संस्था जनरिक नावानेच सर्व व्यवहार झाला पाहिजे हे तत्व पुढे आणण्यासाठी स्थापन झालेली आहे. पण असे

अपवाद सोडता भारतात ९५% औषधे ब्रँड नावानेच विकली जातात. 'जनरिक' 'जनरिक' औषधे असे म्हणून कमी किंमतीला मिळणारी औषधे ख-या अर्थाने जनरिक नसतात म्हणजे त्यांच्यावर फक्त जनरिक नाव छापलेली नसते. अशा बहुसंख्य औषधांवर कुठले ना कुठले ब्रँड-नाव छापलेले असते. ती कमी नावाजलेली ब्रँडेड औषधे असतात. वर उल्लेखिल्या प्रमाणे त्यांना 'ब्रँडेड जनरिक' असे म्हणतात. म्हणजे भारतात मुद्दा ब्रँड-नाव असलेली औषधे विरुद्ध फक्त जनरिक नाव असलेली औषधे असा नाहीये. जनरिक याचा अर्थ भारतात प्रत्यक्षात 'ब्रँडेड जनरिक' म्हणजे कमी नावाजलेली ब्रँडेड औषधे असा होतो. औषधांचे अर्थशास्त्र मोठे गंमतीचे आहे. काही छोट्या कंपन्या आपली ब्रँड्स 'डॉक्टर-प्रिय' व्हावी व ती डॉक्टर्सनी रुग्णांना लिहून द्यावी म्हणून डॉक्टर्सना, हॉस्पिटल्सना, घाऊक व्यापा-यांना घाऊक प्रमाणात व खूप स्वस्तात विकतात. या छोट्या कंपन्या मोठ्या कंपन्यांशी जाहिरातबाजीत जी स्पर्धा करू शकत नाहीत, ती किंमती खूप कमी ठेवून करतात. त्यांच्या 'ब्रँडेड जनरिक' औषधांच्या वेष्टणावर लिहिलेली किंमत नावाजलेल्या ब्रँड्स पेक्षा थोडी कमी असते. पण डॉक्टर्स, हॉस्पिटल्स, घाऊक व्यापारी यांना त्यांनी आकारलेली किंमत खूपच कमी असते. दहा रुपये छापिल किंमत असलेले औषध अनेक कंपन्या पाच किंवा दोन रुपयालाही देतात. उदा. कॅल्शियमच्या १५ गोळ्यांच्या पाकिटावर ६५ रु. छापिल किंमत असेल तर ती या घाऊक ग्राहकांना १५ रु.ला विकली जाते ! जेव्हा हे डॉक्टर्स, हॉस्पिटल्स हे पाकीट रुग्णांना देतात तेव्हा रुग्णाला मात्र ती ६५ रु. लाच पडतात! असे घसघशीत मार्जिन दिल्यामुळे या छोट्या कंपन्यांचा माल खपतो. छोट्या कंपन्यांच्या या कल्पनेच्या वर कडी करण्यासाठी मोठ्या कंपन्यांनी या घाऊक बाजारातही छोट्या कंपन्यांशी स्पर्धा करायला सुरुवात केली. त्यांनी स्वतःचा एक जनरिक-विभाग काढून आपल्या नावाजलेल्या ब्रँड्स पेक्षा वेगळी, नवी ब्रँड-नावे देऊन 'ब्रँडेड जनरिक' औषधे घाऊक बाजारात आणली. उदा. सिप्ला ही सुप्रसिध्द कंपनी सेट्रिझीन हे औषध घाऊक बाजारात ओकासेट या 'ब्रँडेड-जनरिक' नावाने घाऊक बाजारात २.२७ रु.ला दहा गोळ्या या भावाने घाऊक बाजारात विकत होती; तिच्यावर छापिल किंमत मात्र ३१.५ रु लिहिली होती ! याच कंपनीच्या याच औषधाच्या गोळ्या 'अॅलेरिड' या डॉक्टरांमध्ये प्रसिध्द असलेल्या ब्रँड-नावाने उपलब्ध आहेत. आणि त्या केमिस्टकडे ३९.३ रु.ला मिळतात. हे एक उदाहरण पाहिले तरी आपापली ब्रँड-नावे डॉक्टर-प्रिय करून त्या आधारे औषधकंपन्या आणि डॉक्टर रुग्णाची किती लूट करतात हे लक्षात येईल. मोठ्या कंपन्यांच्या नावाजलेल्या ब्रँड्सचाही उत्पादन-खर्च जरी खूप कमी असला तरी हे ब्रँड्स डॉक्टरांच्या मनावर कोरण्यासाठी येणारा जाहीरातबाजीचा खर्च व या कंपन्यांचे अवाढव्य नफे यामुळे या नावाजलेल्या ब्रँड्सच्या किंमती 'ब्रँडेड-जनरिक'च्या किंमतीच्या मानाने एवढ्याच चढेल असतात. कारण मुळात अनेक औषधांचा उत्पादन खर्च खूप कमी असतो. हे पाहिल्यावर ब्रँड-नावे रद्द केली व औषधांच्या उत्पादन-खर्चावर आधारित त्यांच्या किंमती नियंत्रित केल्या तर रुग्णांचे दर वर्षी हजारो कोटी रु, वाचतील हे सहज स्पष्ट होते.

वरील सर्व आर्थिक गणित लक्षात घेऊन राजस्थान मधील चित्तोरगड जिल्ह्याचे कलेक्टर असताना डॉ समित शर्मा या जनताभिमुख सरकारी अधिका-याने २००८ मध्ये एक प्रयोग केला. आमीर खानाच्या 'सत्यमेव जयते' मुळे प्रसिध्द पावलेल्या या प्रयोगात डॉ. शर्माने 'ब्रँडेड-जनरिक' औषधे रुग्णांना अतिशय स्वस्तात किरकोळ बाजारात उपलब्ध करण्याची योजना यशस्वीपणे राबवली! सरकारी डॉक्टर्सना त्यांनी आदेश दिला की त्यांनी जनरिक-नावांनीच औषधे लिहून द्यावीत. सरकारी रुग्णालयांच्या आवारात 'ब्रँडेड-जनरिक' औषधांची दुकाने सहकारी तत्वावर काढायला त्यांनी सहकार खात्याच्या मदतीने प्रोत्साहन दिले. या दुकानदारांना औषधे पुरवण्याचे काम एक सरकार-प्रणीत सहकारी संस्था करू लागली. औषध कंपन्यांकडून घाऊक बाजारातील दराने, अतिशय स्वस्तात ही 'ब्रँडेड-जनरिक' औषधे खरेदी करण्यासाठी नावाजलेल्या औषधकंपन्यांशी करार करण्यात आले. त्यामुळे नावाजलेल्या ब्रँड्स पेक्षा या दुकानांमध्ये एक चतुर्थांश ते एक दशांश किंमतीला 'ब्रँडेड-जनरिक' औषधे मिळू लागली!! हे बघितल्यावर सरकारी रुग्णालयाच्या जवळ असलेल्या खाजगी दुकानदारांनीही अशी तथाकथित 'जनरिक' औषधे विकायला सुरुवात केली!

जनरिक-औषधांचा दर्जा

जनरिक-नावाने औषधे विकली तर ती खूपच कमी दरात मिळू शकतात हे आपण पाहिले. पण त्यांचा दर्जा चांगला नसतो असे बड्या औषधकंपन्यांचे प्रतिनिधी व अनेक डॉक्टर्स म्हणतात. याबद्दल वस्तुस्थिती काय आहे ते समजावून घेऊया. याबद्दल दोन मुद्दे आहेत -

अनेक नावाजलेल्या देशी, परदेशी कंपन्या जी औषधे आपापल्या ब्रँड नावाने विकतात व त्यांचा दर्जा उत्तम आहे असा दावा करतात त्यापैकी थोडीच औषधे ते स्वतः मुळापासून तयार करतात. बाकीच्या औषधांच्या बाबतीत या कंपन्या त्या औषधांची पावडर घाऊक भावाने टनावारी विकत घेतात. या पावडरीपासून त्यांच्या ठराविक मिलीग्रामच्या गोळ्या, कॅप्सूल किंवा प्यायचे औषध (किंवा काही कंपन्या इंजेक्शन्स, मलमे, इ) बनवतात. त्यानंतर त्यांच्या वेष्टणावर आपापले ब्रँड-नेम टाकून ती विकतात बस्स! एवढेच काम त्या करतात. मात्र असे करताना मूळ औषधाचा दर्जा कायम राखण्यासाठीची पथ्यही या नावाजलेल्या कंपन्या कटाक्षाने पाळतात हे खरे! पण मूळ मुद्दा हा आहे की मूळ संशोधक-कंपनीने शोधलेले औषध टनावारी प्रमाणात बनवणा-या घाऊक उद्योगातील कारखानदार वेगळेच असतात. त्यांनी बनवलेल्या औषधाच्या पावडरीपासून गोळ्या आदि बनवणारे हे उत्पादक वेगळे असतात. मूळ औषध (bulk drug) बनवणा-या कंपन्यांची नावे सुद्धा आपल्याला माहीत नसतात. आपण ज्या कंपन्यांना 'औषधकंपन्या' म्हणतो त्यांचे बहुतांशी काम म्हणजे मूळ औषध टनावारी खरेदी करून त्यापासून गोळ्या, कॅप्सूल, सिरप वगैरे बनवणे. छोट्या कंपन्या तर केवळ तेवढेच काम करतात. हे काम ही तांत्रिकदृष्ट्या काही फार मोठी गुंतागुंतीची, अवघड गोष्ट नाही. तरीही काही नियम त्यातही असतातच. 'इंडियन फार्माकोपिया' या अधिकृत ग्रंथात त्या त्या गोळीचे जे गुणधर्म नमूद केले असतात त्यानुसार त्या गोळ्या बनवायचे बंधन असते. उदा. एखाद्या गोळीत किती मिली ग्राम औषध आहे असे त्याच्या वेष्टनावर लिहिले असते त्याच्या ८५% ते १२०% औषध त्या गोळीमध्ये असायलाच हवे. ही बंधने पाळून अनेक छोट्या कंपन्याही दर्जा सांभाळतात. एवढेच नाही तर काहींचा लौकिक इतका चांगला असतो की अनेक मोठ्या कंपन्या आपले काही ब्रँड या छोट्या कंपन्यांकडूनच तयार करून घेतात. वेष्टणावर मात्र मोठ्या कंपन्यांचे ब्रँड-नाव छापलेले असते. हे औषध तयार करणाऱ्या छोट्या कंपनीचे नाव उत्पादक म्हणून लहान अक्षरात वेष्टणावर छापले असते. हे सांगण्याचा हेतू इतकाच की मोठ्या, नावाजलेल्या कंपन्यांच्या ब्रँडचा दर्जा चांगला आणि इतरांचा वाईट असा समज योग्य नाही. हृदयविकारावरील औषधांच्या बाबतीत जनरिक व ब्रँडेड औषधांच्या परिणामकारकते बाबत अमेरिकेत तब्बल ३८ अभ्यास झाले व त्यातून निष्कर्ष एकच निघाला की दोघांचीही परिणामकारकता एकच आहे !

एक गोष्ट खरी आहे की काही कंपन्या मात्र दर्जा पाळत नाहीत. केंद्रीय आरोग्य खात्याच्या अखत्यारितील औषध-नियंत्रक विभागाने २००७ ते २०१२ मध्ये तपासलेल्या औषधांच्या २,२१,२७४ नमुन्यांपैकी ११४२६ (४.५५%) कमी दर्जाचे निघाले.^१ २००४-०५ मध्ये ते ७.५% होते.^२ दुसरे म्हणजे औषधकंपन्यांच्या दर्जावर नियंत्रण ठेवणारी एफ.डी.ए.ची यंत्रणा अजूनही खूप अपुरी आहे. शिवाय भ्रष्टाचाराने ग्रस्त आहे. औषध-नियंत्रणाबाबतची परिस्थिती सुधारण्यासाठी माशेलकर समितीने २००३ मध्ये शिफारसी केल्या होत्या. त्याला १३ वर्षे झाली तरी त्या पूर्णपणे अंमलात आणल्या गेलेल्या नाहीत. उदा. या समितीने शिफारस केल्याप्रमाणे दर २०० दुकानांमागे एक व दर ५० कारखान्यांमागे एक ड्रग-इन्स्पेक्टर नेमायला हवा. केंद्रीय आरोग्य मंत्रालयाच्या कारभाराचा आढावा घेण्यासाठी नेमलेल्या संसदीय समितीने मे-२०१२ मध्ये राज्य-सभेला सादर केलेल्या ५९व्या अहवालात नोंदवले आहे की भारतात ६ सहा लाख औषध-दुकाने व सुमारे १०,५०० औषध-कारखाने आहेत हे लक्षात घेता ३२०० ड्रग-इन्स्पेक्टर्सची गरज आहे. पण भारतभर मिळून फक्त १३४९ ड्रग-इन्स्पेक्टर्स नेमण्याचे नियोजन केले गेले होते व फक्त ८४९ ड्रग-इन्स्पेक्टर्सची नेमणूक केली होती.^३ २०१४ मध्ये केलेल्या एका अभ्यासात आढळले की महाराष्ट्रात ८०४१७ औषध-दुकाने व १५१३

^१ Drug Quality and Safety Issues in India, 2015. http://airar.org/pdf/Waking_Paper_310.pdf.

^२ A report on fixing India's broken drug regulatory framework. Dinesh S. Thakur & Prashant Reddy T. June 04, 2016, page 11.

^३ Department-Related Parliamentary Standing Committee On Health And Family Welfare Fifty-Ninth Report On The Functioning Of The Central Drugs Standard Control Organisation (Cdsco). May 2012. Para – 4.2

औषधांचे कारखाने आहेत. त्यासाठी ४३२ ड्रग-इन्स्पेक्टरची गरज असतांना सरकारने फक्त १६१ ड्रग-इन्स्पेक्टरस नेमण्याचे नियोजन केले होते व फक्त १२४ ड्रग-इन्स्पेक्टरची नेमणूक केली होती.⁴

या कमतरता आहेत व त्या लवकरात लवकर दूर केल्या पाहिजेत. पण खर तर - औषध जनरिक आहे का वा ब्रांडेड असा प्रश्न नाहीय तर कंपनी प्रामाणिक आहे का अप्रामाणिक असा मुद्दा आहे. फक्त मोठ्या कंपन्यांची औषधे दर्जेदार असतात असे नाही. अनेक छोट्या कंपन्या चांगल्या दर्जाबाबत माहितगारांमध्ये नाव कमावून आहेत. 'जनरिक' औषधे घेतांना (खर तर ते कमी नावाजलेले ब्रँड असतात) हे 'जनरिक' औषध बनवणा-या कंपनीचचा दर्जाबाबत नावलौकिक कसा आहे ते बघायला हवे. हे सामान्य लोकांना कळणे अवघड आहे. पण ज्या समाजसेवी संस्था 'जनरिक' औषधे विकण्याची सोय करतात (पा. क्र. --) त्या ही काळजी घेतात.

जनरिक औषधांच्या दर्जाबाबत आणखी एक मुद्दा केला जातो की ती संशोधक कंपनीच्या मूळ औषधाशी 'बायो-इक्विव्हॅलेंट' नसतात. या टीकेत काही अर्थ नाहीये. पण हा मुद्दा थोडा गुतागुतीचा, काहीसा तांत्रिक असल्याने त्याचा परामर्श परिशिष्ट-१ मध्ये घेतला आहे. अधिक जिज्ञासू वाचकाने हे परिशिष्ट जरूर वाचावे.

जनरिक-औषधे सगळीकडे उपलब्ध होण्यासाठी

खर तर ब्रँड-नावे रद्द करण्याचे धोरण सरकारने राबवायला हवे. असे करून डॉक्टरांनी औषध लिहून देताना जनरिक नाव लिहायचे व कंसात कंपनीचे नाव घालायचे अशी पद्धत पाडायला हवी. त्यामुळे ज्या कंपनीवर डॉक्टरचा विश्वास असेल त्या कंपनीचे नाव कंसात डॉक्टर घालू शकेल. पण औषधाचे मूळ नाव तरी रुग्णाला कळेल. त्यामुळे तेच दुस-या चांगल्या कंपनीचे औषध स्वस्तात मिळते का हे ते पाहू शकतील आणि समजा तसे असेल तर या दुस-या कंपनीचे औषध घ्यायला काय हरकत आहे असा विचार लोक करून लोक स्वस्तातले औषध वापरून बघायला सुरुवात करतील. सरकार ब्रँड-नावे रद्द करायचे काही चिन्ह नाही. अशा परिस्थितीतील एक मार्ग म्हणजे एका बाजूला दर्जेदार जनरिक औषधे बाजारात मिळण्याची व्यवस्था करायची व दुस-या बाजूला डॉक्टरांना आवाहन करायचे की त्यांनीही फक्त जनरिक औषधे लिहून द्यावीत. डॉक्टरांवर नियंत्रण ठेवणा-या मेडिकल काउंसिल ऑफ इंडियाच्या (MCI) कोड ऑफ एथिक्स (नितीतत्त्वे) च्या कलम 1.5 मध्ये डॉक्टरांनी शक्यतो जनरिक-नावांनीच औषधे लिहून द्यावीत असे म्हटलेले आहे. त्याचा आधार घेऊन डॉक्टरांवर जनरिक-नावांनीच औषधे लिहिण्याबद्दल सामाजिक दबावही आणायला हवा. पण यात अडचण अशी आहे ख-या अर्थाने जनरिक औषधे, म्हणजे ज्याच्या वेष्टनावर फक्त जनरिक नावच लिहिले आहे अशी औषधे आज औषध-दुकानांमध्ये उपलब्धच नाहीत. ती उपलब्ध झाल्याशिवाय "डॉक्टरांनी जनरिक औषधे लिहून द्यावीत" या म्हणण्याला व्यवहारात फारसा अर्थ रहात नाही. जनरिक औषधे दुकानांमध्ये उपलब्ध होण्यासाठी जनरिक औषधाची दुकाने काढण्याची जनौषधी योजना २००८ पासून केंद्र सरकारने सुरु केली आहे. तिचा या दृष्टीने किती उपयोग होईल हे पाहूया.

जनौषधी' योजना

जनरिक-नावाने औषधे विकणारी दुकाने सरकारी दवाखान्याच्या आवारातच काढण्याची ही 'जनौषधी' योजना आहे. सरकारी औषधकंपन्या किंवा काही खाजगी कंपन्या यांच्याकडून एका सरकारी पण स्वतंत्र मंडळातर्फे जनरिक नावाने दर्जेदार औषधे खरेदी करून त्यांच्यावर 'जनौषधी' असा शिक्का मारून ती या जनौषधी दुकानांना पुरवली जातात. नावाजलेल्या ब्रँडेड औषधांपेक्षा या औषधांच्या किंमती एक चतुर्थांश ते एक दशांश आहेत. तसेच 'जनौषधी' असा सरकारी शिक्का असल्याने ही औषधे दर्जेदार असतील याची लोकांना खात्री वाटेल अशी कल्पना आहे. हे स्वायत्त मंडळ सरकारच्या औषध-खात्याच्या अखत्यारीत आहे. ही दुकाने काढण्यासाठी सरकार-नियुक्त संस्थांना सरकार

⁴ Drug Quality and Safety Issues in India, 2015. Table 5

मदत करते. दुकान काढायला २.५ लाखा पर्यंत भांडवल, सरकारी आवारात मोफत जागा, विक्रीच्या दहा टक्के किंवा महिन्याला जास्तीत जास्त १०,००० रु. पर्यंत या प्रमाणे एक वर्ष अनुदान अशा तरतुदी या योजनेत आहेत.

वरवर पाहता खूप चांगल्या दिसणा-या या योजनेत मोठे दोष आहेत. एक म्हणजे फक्त सरकारी इस्पितळाच्या आवारात ही दुकाने काढण्याची ही योजना आहे. सरकारी इस्पितळात मोफत औषधे देण्याचे सरकारचे धोरण असतांना या दुकानातून औषधे कोण विकत घेईल? इस्पितळात या औषधांचा तुटवडा असेल तेव्हाच रुग्ण या दुकानांकडे वळतील. दुसरे म्हणजे सरकारी इस्पितळे अनेकदा त्या त्या गावाच्या, शहराच्या मध्यवस्तीत नसतात तर एका बाजूला असतात. त्यामुळे शहराच्या मध्यवस्तीतल्या खाजगी डॉक्टर्सकडे जाणारे रुग्ण वाट वाकडी करून या दुकानांकडे कसे जातील? तिसरे म्हणजे सरकारने या योजनेसाठी फारच कमी तरतूद केली आहे. भारतात ४ लाख दुकानांमार्फत वर्षाला ९०,००० कोटी रुपयाची औषधे विकली जात असतांना आता सुधारित योजनेप्रमाणेही २०१६-१७ पर्यंत फक्त ३००० दुकानांमार्फत १५० कोटी रुपयांची औषधे विकण्याचे उद्दिष्ट ठेवले आहे! आधीच 'किस झाडकी पत्ती' छाप असलेल्या या योजनेची अंमलबजावणीही कीव येण्याजोगी झाली आहे. २०११-१२ मध्ये या सुमारे १०० 'जनौषधी' दुकानांमध्ये फक्त ३४ लाख रुपयांची विक्री झाली! २०१३ पर्यंत ६३० ऐवजी १४९ दुकाने थाटली गेली; त्यापैकी फक्त ८४ दुकाने २०१३ मध्ये चालू होती व त्यात ३१९ ऐवजी ८४ औषधांचाच समावेश केला होता. त्यापैकीही सरासरी सुमारे ४०% औषधे दुकानात प्रत्यक्षात उपलब्ध होती! आता म्हणे औषध-खात्याने निर्धार केला आहे की या जनौषधी दुकानांना नियमित औषध पुरवठा केला जाईल. जनरिक औषधांचा पुरवठा औषध-खाते नियमितपणे करते असा प्रत्यक्ष अनुभव आला तरच ही योजना टिकेल, पसरेल.

ही योजना लोकांच्या खरोखर उपयोगी पडण्यासाठी त्यात खालील सुधारणा कराव्या लागतील.

1. आज बहुसंख्य रुग्ण खाजगी डॉक्टर्सकडे जाणारे असल्याने त्यांच्यासाठी मध्यवस्तीत ही दुकाने काढण्यासाठी इच्छुक दुकानदारांना मदत द्यायला हवी.

2. औषध-खात्यातर्फे पुरवलेली औषधेच फक्त या दुकानात विकली पाहिजे हे बंधन काढून टाकले पाहिजे. डॉक्टर्सनी लिहून दिलेली सर्व औषधे जनौषधी दुकानात मिळाली नाहीत तर जिथे सर्व औषधे मिळतात अशा दुकानांमध्ये लोक जातील.

3. काही दुकानदार सरकारी अनुदान घेतील व जनरिक औषधे मात्र विकणार नाहीत असे होऊ नये म्हणून सरकारने असे दुकान काढायला अनुदान न देता कर्ज द्यावे व ज्या प्रमाणात ही दुकाने जनरिक औषधे विकतील त्या प्रमाणात त्यांना कर्ज-फेडीतून सवलत द्यावी.

खाजगी डॉक्टरांनी जनरिक नावाने औषधे लिहून दिली नाहीत तर ही योजना यशस्वी होणार नाही. कारण औषध व प्रसाधन कायद्यातील नियमावली १९४५ मधील कलम ६५ (११ अ) सांगते की केमिस्टने दिलेले औषध हे डॉक्टरांनी लिहून दिलेल्या प्रिस्क्रिप्शननुसारच सर्व अर्थाने असले पाहिजे. त्यामुळे डॉक्टरने जो ब्रँड लिहून दिला आहे तोच देण्याचे बंधन केमिस्टवर असते. एक तर हे कलम बदलले पाहिजे. किंवा डॉक्टर्सनी जनरिक नावानेच औषधे लिहून दिली पाहिजेत असे बंधन त्यांच्यावर घालायला हवे. (सद्यस्थितीत डॉक्टरांनी 'शक्यतो' जनरिक नावाने औषधे लिहून द्यावी असे मेडिकल कौन्सिल ऑफ इंडियाने प्रसिध्द केलेल्या आचार-संहितेमध्ये म्हटले असले तरी असे करणे आज त्यांच्यावर बंधनकारक नाही.)

जनरिक औषधांची उपलब्धता वाढवणे व डॉक्टरांनी जनरिक औषधे लिहून द्यायला प्राधान्य देणे हा वर मांडलेला उपाय हा मध्यममार्ग आहे. खरं तर ब्रँड-नावे रद्द करण्याचे धोरण सरकारने घ्यायला हवे. कोणताही मार्ग घ्यायचा तर इतरही काही महत्वाच्या सुधारणा कराव्या लागतील. एक तर सर्व जनरिक औषधांचा दर्जा चांगला असेल याची खात्री करण्यासाठी एफ.डी.ए. च्या कामात खूपच सुधारणा करावी लागेल. दुसरे म्हणजे जनरिक औषधे स्वस्त असल्याने औषधांच्या दर पाकिटामागे दुकानदाराला होणारा नफा त्या प्रमाणात कमी मिळतो. समजा एखाद्या औषधाच्या पाकिटाची किंमत १०० रु. असेल तर ते विकल्यावर दुकानदाराला १६% कमिशन म्हणजे १६ रु. मिळतील. दुसरी एखादी कंपनी तेच औषध जनरिक नावाने एका पाकिटाला ५० रु. या दराने विकत असले

तर या दुकानदाराने ते विकल्यावर त्याला फक्त ८ रु. कमिशन मिळेल. त्यामुळे जनरिक्त औषधे विकणा-यांना जादा दराने कमिशन घ्यायला परवानगी द्यावी लागेल.

दर्जेदार जनरिक्त औषधे मिळण्यासाठी सामाजिक संस्था काय करू शकतात ?

सर्व जनतेला दर्जेदार जनरिक्त औषधे मिळायची तर सरकारने योग्य धोरणे घ्यायला हवी हे खरेच. पण ते होईपर्यंत निरनिराळ्या सामाजिक संस्था, व्यक्ती काही चांगले पायंडे पाडू शकतात. जनरिक्त औषधे दर्जेदार व स्वस्त असतात याचा प्रत्यक्षात अनुभव अशा छोट्या प्रयत्नातून अधिकाधिक लोकांना येत राहिल. त्यामुळे जनरिक्त औषधांबाबत अधिकाधिक लोकांना माहिती होईल, त्याचा अधिकाधिक बोलबाला होईल व सरकारचे धोरण बदलण्यासाठी त्यामुळे सामाजिक दबाव निर्माण होईल. हे पायंडे कोणते ते थोडक्यात पाहूया.

पहिला तुलनेने सोपा मार्ग म्हणजे फॅमिली डॉक्टरांनी दर्जेदार जनरिक्त औषधे आपल्या रुग्णांना देणे व त्याचे वेगळे पैसे रुग्णांनी त्यांना देणे. पूर्वी फॅमिली डॉक्टर रुग्णांना स्वतःकडच्या गोळ्या पुड्यांमधून द्यायचे. त्यासाठी ते घाऊक बाजारातून जनरिक्त औषधे स्वस्तात विकत घेत. पण रुग्ण फार उधारी ठेवू लागल्याने हे बंद झाले. रुग्ण अजिबात उधारी ठेवणार नाहीत असे त्या त्या वस्तीतल्या संघटनेने आश्वासन देऊन वस्तीतल्या डॉक्टरांपुढे प्रस्ताव मांडला पाहिजे की त्यांनी औषधे लिहून देण्याऐवजी पूर्वीप्रमाणे स्वतःकडची औषधे द्यावीत. हे करण्यासाठी डॉक्टरांना काही पैसे गुंतवावे लागतील. औषधांचे कपाट ठेवणे, हिशेब सांभाळणे, नोकर इ. साठीचा खर्च हे सर्व लक्षात घेऊनही रुग्णांना ती बाजारभावाच्या निदान निम्म्या दरात पडतील. आजही काही डॉक्टर्स रुग्णांसाठी अशा प्रकारे दर्जेदार जनरिक्त औषधे उपलब्ध करून देतात. उदा. पुण्यात गेली अनेक वर्षे 'प्रयास' या संस्थेच्या 'अमृता-क्लिनिक'मध्ये एच.आय.व्ही साठी उपचार घेणाऱ्या रुग्णांना थेट कंपनीकडून घाऊक दरात औषधे खरेदी करून वर्षाला १ कोटी रु पेक्षा जास्त औषधे स्वस्तात उपलब्ध करून दिली जातात. इतर विषयातले काही तज्जही हे छोट्या प्रमाणावर करतात.

दुसरा मार्ग म्हणजे पुण्यातील लोकायत वैद्यकीय केंद्र यासारखे केंद्र काढणे. डॉ. मोने पती-पत्नी या मानसेवी डॉक्टर-दांपत्याच्या सहकार्याने पुण्यात नळ-स्टॉप जवळ लॉ-कॉलेज रोड वर २००५ पासून 'लोकायत वैद्यकीय केंद्र' नावाचे केंद्र सुरु आहे. इथे रुग्णाने आणलेल्या ब्रँडेड औषधांच्या प्रिस्क्रिप्शन मधील मूळ औषधे अजिबात न बदलता याच औषधांचे जनरिक्त नावे प्रिस्क्रिप्शन दिले जाते. ही दर्जेदार 'जनरिक्त' औषधे घेतल्यास बरेच पैसे वाचतील, हे समजावून सांगितले जाते व इतर शंकांनिरसनही केले जाते. मग या ब्रँडेड औषधाऐवजी LOCOST या संस्थेची जनरिक्त औषधे किंवा काही नावाजलेल्या कंपन्यांची (Alembic, Reddy's Laboratory, Blue Cross etc.) ब्रँडेड- जनरिक्त औषधे डॉ. मोने इथे देतात. मधुमेह, उच्चरक्तदाब, कोलेस्टेरॉलमध्ये वाढ अशा निरनिराळ्या व्याधींमुळे औषधांसाठी दरमहा होणारा खर्च या दवाखान्यात निम्मा किंवा त्यापेक्षा कमी होतो. सामाजिक संस्था अशा प्रकारची केंद्रे अशा लोकाभिमुख डॉक्टरच्या मदतीने काढू शकतात.

तिसरा मार्ग म्हणजे समाजाभिमुख भूमिलेतून 'जनरिक्त' औषधांचे दुकान किंवा काउंटर काढणे: अनेक औषधांबाबत वेष्टणावरील छापील किंमतीपेक्षा डॉक्टरना, दुकानदारांना कंपन्या आकारत असलेली किंमत खूप कमी असते. उदा. काही कंपन्यांच्या च्या कॅल्शियम गोळीच्या कमी नावाजलेल्या ब्रँडच्या एका स्ट्रिपला या घाऊक "जनरिक्त" मार्केटमध्ये १५ रु. पडतात. त्यावर छापील किंमत मात्र ६५ रु. असते! ही स्ट्रिप दुकानदाराने विकली असती तर त्याला १५% म्हणजे १० रु. नफा या मोठ्या कंपनीने ठेवला असता. या कमी नावाजलेल्या ब्रँडवर दर स्ट्रिप मध्ये १० रु नफा घेऊन ही स्ट्रिप दुकानदाराने २५ रु ला विकली तर दुकानदाराला दर स्ट्रिप मागे मिळणारा नफा कमी न होता रुग्णाचे दर स्ट्रिप मागे ४० रु. वाचतील ! नागपूर मध्ये 'जनमंच' या संस्थेमार्फत असे औषध-दुकान खूप जोरदार चालू आहे. तसेच पुण्यात ताराचंद धर्मादाय रुग्णालय मध्ये, डॉ. अभिजित वैद्य या समाजाभिमुख डॉक्टरांच्या पुढाकाराने काढलेल्या 'जनलोक मेडिकल्स' मध्ये, मुंबईत गोरेगाव (पश्चिम) मधील प्रबोधन औषधपेढी

मध्ये, हडपसरच्या साने-गुरुजी रुग्णालयातील संदीप मेडिकलमध्ये, नाशिक मध्ये 'आस्था जनरिक' या दुकानामार्फत असे ठिकठिकाणी हे स्वागतार्ह उपक्रम चालू आहेत.

वरील उपक्रम करताना एक काळजी घ्यावी लागते. ती म्हणजे सर्वच कंपन्यांची ब्रँडेड-जनरिक औषधे चांगल्या दर्जाची असतात असे नाही. त्यामुळे दर्जाबाबत नावाजलेल्या अशा छोट्या-मोठ्या कंपन्यांची औषधेच अशा उपक्रमात वापरली पाहिजेत. वर म्हटल्याप्रमाणे आता अनेक मोठ्या कंपन्यांनीही 'जनरिक-डिव्हिजन्स' काढली आहेत. डॉक्टरांना, इस्पितळांना घाऊक बाजारात या कंपन्यांची 'जनरिक' औषधे त्यांच्याच ब्रँडेड मालापेक्षा खूप स्वस्तात मिळतात, ती अशा उपक्रमात वापरली पाहिजेत.

जनरिक औषधे लोकप्रिय होऊ लागल्यावर काही दुकानदार त्याचा गैरफायदाही घेत आहेत. 'इथे जनरिक-औषधे मिळतील' अशी पाटी लावून ही मंडळी नावाजलेल्या कंपन्यांच्या किंमतीपेक्षा १०-२० टक्के स्वस्तात औषधे विकतात. ते कमी नावाजलेल्या कंपन्यांची 'ब्रँडेड-जनरिक' औषधे थोडासा डिस्काउंट देऊन विकत असतात व लोकांची दिशाभूल करत असतात. जनरिक-औषधे नावाजलेल्या कंपन्यांच्या ब्रँड्सपेक्षा निम्म्या, एक-चतुर्थांश किंवा त्यापेक्षा कमी किंमतीला मिळायला हवीत.

रुग्णांना स्वस्तात जनरिक औषधे मिळण्यासाठी सध्याच्या परिस्थितीतही कोणकोणते उपक्रम करता येऊ शकतील हे आपण वर पहिले.

अर्थात रुग्णांना स्वस्तात औषधे मिळण्याचे मूलभूत उपाय म्हणजे सर्व ब्रँड नावे रद्द करणे, औषधांच्या किंमतीवर त्यांच्या उत्पादन खर्चाच्या आधारे किंमत-नियंत्रण आणणे, औषधांच्या अशास्त्रीय मिश्रणांवर बंदी आणणे असे आहेत. वर सुचवलेले मार्ग हे तात्पुरते, मर्यादित उपाय आहेत.

'बायो-इक्विव्हॅलन्स'चा बागुलबुवा

औषधांच्या दर्जासंबंधी काही जण एक मुद्दा काढतात, तो म्हणजे 'बायो-इक्विव्हॅलन्स'चा. 'बायो-इक्विव्हॅलन्स हा काय प्रकार आहे? औषधाची गोळी घेतल्यावर ती अन्न-मार्गातून रक्तात शोषली जाते. संशोधक कंपनीच्या ब्रँडच्या किंवा नावाजलेल्या ब्रँड-नावाने मिळणा-या गोळ्या रक्तात जी पातळी गाठतात तेव्हाही पातळी अनेक जनरिक औषधे गाठत नाहीत; ती मूळ औषधाशी 'बायो-इक्विव्हॅलन्स' नसतात व म्हणून कमी परिणामकारक असतात असे काही औषध कंपन्यांचे प्रतिनिधी म्हणतात. पण हे म्हणणे दिशाभूल करणारे आहे. कसे ते पाहूया-

संशोधक-कंपनीने बनवलेल्या गोळ्यांच्या दर्जाच्या जनरिक गोळ्या बनवणे ही जबाबदारी जनरिक उत्पादकाची असते. म्हणजे या गोळ्यांचे भौतिक गुणधर्म, (पावडरीच्या कणांचा आकार, त्यांच्या सोबतच्या इतर घटकांचे भौतिक गुणधर्म इ.) तसेच कायिक गुणधर्म हे मूळ उत्पादकाप्रमाणे, त्याबाबत 'फार्माकोपिया' नावाच्या ग्रंथात दिलेल्या मानकाप्रमाणे तंतोतंत असावे लागतात. तसा दर्जा आहे ना याची खात्री करण्यासाठी गोळ्यांच्या प्रत्येक बॅचमधील काही गोळ्या निवडून ही मानके त्यांनी पाळली आहेत याची क्वालिटी-कंट्रोल खाते खात्री करते. उदा. पाण्यात टाकल्यावर या गोळीचे कण किती वेळात विलग (disintegrate) होतात व किती वेळात विरघळतात (dissolve) हे दिलेल्या मानकानुसार आहे ना तेही प्रयोगशाळेत तपासावे लागते.

औषधाची गोळी किंवा कॅप्सूल घेतल्यावर त्यातील औषध जठरात, आतड्यात विरघळते व नंतर रक्तात शोषले (absorb)जाते. काही मोजकी औषधे अशी असतात की ती हळू विरघळतात तर काही हळू शोषली जातात. काहींच्या बाबतीत तर विरघळणे व शोषणे या दोन्ही क्रिया हळू होतात. दोन्ही बाबतीत हळुबाई असणा-या या औषधांच्या बाबतीत किंवा इतर काही प्रश्न असणा-या औषधांच्या बाबतीत त्यांच्या गोळ्या बनवताना खास काळजी घ्यावी लागते, नेमके तंत्र पाळावे लागते तरच ही गोळी घेतल्यावर त्या औषधाची रक्तातील पातळी संशोधक कंपनीने नेमून

दिलेल्या पातळी पर्यंत खात्रीने पोचेल असे म्हणता येते. हे असे तंत्र त्या त्या कंपनीने अवगत केले आहे ना याची खात्री करण्यासाठी अशा मोजक्या औषधांच्या बाबतीत 'बायो-इक्विव्हॅलन्स' ही चाचणी करणे गरजेचे असते.

ही 'बायो-इक्विव्हॅलन्स' ची चाचणी आणखी एका प्रकारच्या औषधांच्या बाबतीत करावी लागते- काही औषधे अशी असतात की गुण येण्यासाठी त्यांचे रक्तातील प्रमाण जेवढे असावे लागते त्याच्या पेक्षा जरा जास्त प्रमाण झाले तर लगेच त्याचे दुष्परिणाम होतात. म्हणजेच या औषधांबाबत सुरक्षिततेची वाट अगदी अरुंद असते. त्यामुळे त्यांच्या गोळ्या, कॅप्सूल बनवताना नेमके तंत्र पाळावे लागते. हे तंत्र त्या संबंधित कंपनीने अवगत केले आहे ना याची खात्री करण्यासाठी 'बायो-इक्विव्हॅलन्स' ही चाचणी करायची गरज असते. अशी गरज अगदी मोजक्या अशा ४०-५० औषधांबाबत असते. (इंजेक्शन्स, स्प्रे इ. बाबत असा प्रश्नच उद्भवत नाही. तोंडावाटे घ्यायच्या औषधांबाबत फक्त 'बायो-इक्विव्हॅलन्स' चा प्रश्न उद्भवू शकतो.). पण या निवडक औषधांबाबतही ही चाचणी करायला पाहिजे असे कायदेशीर बंधन भारतात इतके दिवस नव्हते. त्यामुळे ही चाचणी भारतीय कंपन्या करत नव्हत्या. युरोप-अमेरिकेला गोळ्या निर्यात करायच्या तर मात्र ही चाचणी करून घेतली जाई कारण त्यांची तशी अटच असते. आता नवीन औषधांच्या बाबतीत मात्र ही चाचणी करायचे बंधन आले आहे. त्यामुळे हे अपवाद वगळता भारतासाठी उत्पादन करताना कोणतीही औषधकंपनी, आपल्या ब्रँडेड औषधांचीसुद्धा ही चाचणी करत नाही.

मुळात सरसकट सर्वच आयात-औषधांवर बायो-इक्विवॅलन्स चाचणी करण्याचे हे युरोप-अमेरिकेतील बंधन देखील योग्य नाही. युरोप, अमेरिका येथील या बाबतच्या नियमात थोडा फरक आहे. मूळ संशोधक कंपनीने केलेल्या संशोधनात असे आढळले असेल की एखादे औषध फार वेगाने विरघळते व शोषले जाते तर या औषधाचे जनरिक उत्पादन करतांना बायो-इक्विवॅलन्स चाचणी करायची गरज नाही एवढीच सूट अमेरिकन एफडीए ने दिली आहे. एखादे औषध पटकन विरघळते व पण वेगाने शोषले जात नाही असे मूळ संशोधनात सापडले असेल तरी त्याला युरोपमध्ये सूट दिली जाते. जाते. मात्र या दोन्ही ठिकाणी मात्र अशी अट आहे की जनरिक उत्पादकाने हे दाखवले पाहिजे की त्यांचे औषध प्रयोगशाळेत वेगाने विरघळते. जागतिक आरोग्य संघटनेने तर म्हटले आहे की मूळ संशोधनात सापडले असेल की वेगाने विरघळणे किंवा वेगाने शोषले जाणे यापैकी हे औषध फक्त एक मापदंड पार करत असेल तरी या औषधाला बायो-इक्विवॅलन्स चाचणी करण्यातून सूट द्यावी. प्रा. रणजित रॉय चौधरी यांच्या अध्यक्षतेखाली नेमलेल्या समितीने जुलै २०१३ मध्ये सादर केलेल्या एका अहवालात या सर्वांचा विचार करून शिफारस केली आहे की भारतात जनरिक औषध पहिल्यांदाच जेव्हा बनवले जात असेल तर त्याची बायो-इक्विवॅलन्स चाचणी करायला हवी. मात्र जागतिक आरोग्य-संघटनेने म्हटल्याप्रमाणे मूळ संशोधनात सापडले असेल की वेगाने विरघळणे किंवा वेगाने शोषले जाणे यापैकी हे औषध फक्त एक मापदंड जरी पार करत असेल तरी या औषधाला बायो-इक्विवॅलन्स चाचणी करण्यातून सूट द्यावी. ⁵ ही शिफारस मान्य झाली आहे. त्याची लवकरात लवकर पूर्ण अंमलबजावणी व्हायला हवी.

औषधशास्त्राच्या मान्यवर ग्रंथांमध्ये एकूण सुमारे २००० गुणकारी व तुलनेने निर्दोष औषधांची शिफारस केली आहे. पैकी वर म्हटल्या प्रमाणे अगदी मूठभर औषधांच्या बाबतीत बायो-इक्विवॅलन्स ही चाचणी करायची गरज असते. त्यामुळे सरसकट सर्व औषधांच्या बाबतीत बायो-इक्विवॅलन्स तपासणे म्हणजे अकारण गरीबांचा 'मानवी गिनी-पिग' म्हणून वापर करणे आहे. या चाचणीत काय केले जाते तर चांगली तब्येत असणा-या व्यक्तीने ही गोळी घ्यायची व काही ठराविक तासांनी त्याचे रक्त तपासून त्यात या औषधाची पातळी किती आहे हे तपासले जाते. ती करून घेण्यासाठी सहसा गरीब थरातील लोकच पुढे येतात. 'बायो-इक्विवॅलन्स' ही चाचणी खर्चिक व तांत्रिक-दृष्ट्या अवघड असल्याने छोट्या कंपन्यांना स्वतःच्या प्रयोगशाळेत त्या करता येत नाहीत. युरोप-अमेरिकेत मोठ्या कंपन्यांचा चांगलाच वरचष्मा असल्याने सर्वच औषधांसाठी बायो-इक्विवॅलन्स तपासणी अनिवार्य करायचा दंडक असावा. छोट्या कंपन्यांना हे बंधन पाळायला अवघड आहे तरी अमेरिकेत ते अनिवार्य आहे कारण त्यामुळे मोठ्या कंपन्यांचा वरचष्मा चालू रहाण्यात मदत होते हे राजकारणही लक्षात घ्यायला हवे.

⁵ Report Of The Prof. Ranjit Roy Chaudhury Expert Committee to Formulate Policy And Guidelines For Approval Of New Drugs, Clinical Trials And Banning Of Drugs July 2013.page - 38, 39.
http://www.cdsc.nic.in/writereaddata/Report_of_Dr_Ranjit_Roy.pdf

वरील सर्व गोष्टी लक्षात घेता लक्षात येईल की नावाजलेल्या ब्रँड्स च्या बाबतीत 'बायो-इक्विव्हॅलन्स' चाचणी केलेली असते व जनरिक औषधांच्या बाबतीत केलेली नसते अशी परिस्थिती भारतात अजिबात नाही. त्यामुळे 'जनरिक औषधे 'बायो-इक्विव्हॅलंट' नसतात' या टीकेला तर काहीच अर्थ नाही. जनरिक औषधांच्या विरोधातील तो दिशाभूल करणारा प्रचार आहे.