

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

HAZİRAN 2014



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- Birleşik Krallık'ta Ruhsatsız Bitkisel İlaçların Satışı Yasaklandı
- Avustralya Victoria Eyalet Parlamentosu Eczacıların Sağlık Hizmetindeki Rolünü Araştırıyor
- Belçika'da Homeopati Yasal Olarak Ayrı Bir Tedavi Sistemi Kabul Edildi
- İlaç Endüstrisi Grupları İtalya'da Ruhsat Dışı Kullanımı Destekleyen Kanuna Şiddetle Karşı Çıkıyor
- Avrupalı Uzmanlar Eczacılığın Mobil Geleceği Konusunda Ayrılığa Düştü

Birleşik Krallık'ta Ruhsatsız Bitkisel İlaçların Satışı Yasaklandı

İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Ajansı (MHRA), üreticilere ve perakende satış sektörü aktörlerine, 2004 tarihli AB Bitkisel Ürünler Direktifi uyarınca ruhsatlandırılmamış olan bitkisel ilaçların artık Birleşik Krallık'ta satılamayacağını hatırlattı.

Ajans, 2004'den önce başlamış ve Nisan 2011'de yapılan geçiş süreci düzenlemelerine rağmen halen sürmekte olan, ruhsatsız bitkisel ilaçların satışına izin verilen "nezaket döneminin" sona erdiğine dikkat çekti. Mayıs 2014'ten itibaren artık Birleşik Krallık'ta üretilen bütün bitkisel ilaçlar için MHRA'dan ya geleneksel bitkisel ilaç ruhsatı ya da tam ruhsat alınması gerekiyor.

PGEU Mayıs Raporu

Avustralya Victoria Eyalet Parlamentosu Eczacıların Sağlık Hizmetindeki Rolünü Araştırıyor

Avustralya Victoria Eyaleti Yasama Meclisi'nin serbest eczacıların birinci basamak sağlık hizmetinde ile önleyici hizmetlerdeki rolü ve serbest eczacılığın bu alanda taşıdığı potansiyele ilişkin araştırma yapılması yönündeki kararı eczacılık sektörünün ileri gelenlerince memnuniyetle karşılandı.

Söz konusu araştırma şu noktaları kapsayacak:

- Akut-sonrası bakımda, yaşlı bakımında, kişisel ilaç tedavisi yönetimi ve aşılama da eczacıların rolü
- İnfluenza aşılama hizmetine ilişkin Queensland eyaleti ve Northern Territory bölgesi gibi yerlerde eczacıların üstlendiği ileri mesleki roller
- Victoria'nın kırsal alanlarında ve uzak bölgelerinde serbest eczanelerin oynadığı rol
- Ücretlendirme, iş gücü ve serbest eczanelerin rollerinin arttırılması durumunda ortaya çıkacak finansal tablo

14 Ekim'de başlatılacağı duyurulan araştırma Avustralya Eczacılık Birliği (PSA) Victoria Şubeleri Başkanı Michelle Lynch ve Avustralya Serbest Eczacılar Birliği (PGA) Başkanı Anthony Tassone tarafından memnuniyetle karşılandı.

Michelle Lynch, söz konusu araştırmanın eczacıların toplum sağlığına katkısına yönelik farkındalığı arttırmasını umut ettiklerini ve bunun sağlık sonuçlarının iyileştirilmesinde etkili olabileceğini söyledi. Lynch, uzun zamandır eczacıların becerilerinden ve bilgisinden daha fazla yararlanılmasını savunduklarını, bu araştırmanın eczacıların "gerçek bir fark yaratabileceği" alanları öne çıkaracağına inandığını belirtti.

Anthony Tassone ise, serbest eczanelerin Victoria'da yaşayan insanların sağlığı için oynayabileceği rolün ön plana çıkarılmasının artık bir gereklilik olduğunu ve bu anlamda söz konusu araştırmanın eşsiz bir fırsat sunacağına dair umutlu olduğunu ifade etti. Eczacıların akut sonrası bakım, yaşlı bakımı, kişiye özel ilaç tedavisi yönetimi ve aşılama gibi alanlardaki rolünün daha görünür olacağına inandığını söyledi.

Avustralya Eczacılık Birliği ve Avustralya Serbest Eczacılar Birliği de ilerleyen süreçte araştırmaya katkılarını sunacaklar.

Belçika’da Homeopati Yasal Olarak Ayrı Bir Tedavi Sistemi Kabul Edildi

Belçika’da yeni yayınlanan Kraliyet Kararnamesi ile homeopati artık resmen ayrı bir tedavi sistemi olarak tanındı. Federal hükümet geçen Temmuz öneriyi onaylamıştı. Bundan sonra sadece homeopati alanında eğitim almış doktorlar, diş hekimleri ve ebeler kendilerine homeopat diyebilecek. Hemşireler gibi hâlihazırda homeopati uygulayan sağlık alanında lisans derecesi bulunan kimselerin geçiş süreci uygulaması olarak homeopati hizmeti sunmalarına izin verilecek. Ancak homeopatinin tedavi sistemi olarak tanınması kısa erimde sağlık sigortası şirketlerince geri ödemeye dâhil edileceği anlamına gelmiyor.

PGEU Mayıs Raporu

İlaç Endüstrisi Grupları İtalya’da Ruhsat Dışı Kullanımı Destekleyen Kanuna Şiddetle Karşı Çıkıyor

İlaç endüstrinin önde gelenleri, İtalya’da yürürlüğe giren ruhsat dışı kullanımın ulusal sağlık hizmetince geri ödemeye tabi olmasını ön gören yeni yasanın, “hasta güvenliği için risk oluşturma ve yasal düzlemde belirsizlik yaratma potansiyeli” nedeniyle Avrupa Birliği (AB) yasal çerçevesinin altını oyacağı uyarısında bulundu.

Yeni yasaya göre; İtalya İlaç Ajansı (AIFA) artık bazı vakalarda alternatif ruhsatlı tedavi mevcut olsa da ruhsat dışı kullanılan ilacın geri ödeme kapsamına alınmasına karar verebilecek. Daha önce ruhsat dışı kullanılan ilacın geri ödenmesi ancak ürün AIFA’nın onaylı ilaç listesinde bulunuyorsa ve onaylanmış alternatif bir tedavi yoksa söz konusu olabiliyordu.

Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu (EFPIA), AIFA’nın yeni yasa uyarınca Genentech/Roche’nin Avastin (bevacizumab) adlı ilacının göz tedavisi için ruhsat dışı kullanımının geri ödeme kapsamına almasını kınadı; İtalya’da bu rahatsızlığın tedavisinde kullanılabilecek ruhsatlı ilaçlara erişimin olduğunu belirtti.

EFPIA Genel Direktörü Richard Bergstrom, “Bu ilaçlar standart test prosedürlerinden ve değerlendirmelerden geçmiyorlar; dolayısıyla sırf tasarruf yapılacak diye bu ilaçların ruhsat dışı kullanımı hasta sağlığı ve güvenliğini riske atıyor” dedi.

Richard Bergstrom, “Ekonomik tasarruf nedenli ruhsat dışı kullanım desteği, ilaç firmalarını yeni endikasyonlar için masraflı ve zaman alan ruhsatlandırma sürecine girmekten alıkoyacak. Zira kamu kurumlarının, ilaç firmalarının ilaçlarıyla aynı sıkı güvenlik ve etkililik değerlendirmelerinden geçmemiş daha ucuz ilaçların ruhsat dışı kullanımını desteklemesi söz konusu ruhsatlandırma süreçlerine girilmesini anlamsız kılacak” diyerek önemli bir uyarı yaptı.

Avrupa Farmasötik Girişimcileri Konfederasyonu (EUROPE) ise, 2012 yılındaki davada Avrupa Adalet Divanı’nın ruhsatlandırmaya yapılan istisnaların son derece dar bir anlamda yorumlanması

gerektiğinin ve bu istisnalardaki maddi çıkarların böylesi bir istisnayı meşrulaştıramayacağını altını çizen kararına dikkat çekti. Bu açık içtihada rağmen İtalya’da yürürlüğe konulan yeni yasanın tamamıyla maddi nedenlerle bir ürünün ruhsat dışı kullanımını doğrudan desteklediğini belirtti.

http://pharmatimes.com/Article/14-06-10/Industry_groups_slam_Italian_off-label_rule_change.aspx
10/06/2014

.....

Avrupalı Uzmanlar Eczacılığın Mobil Geleceği Konusunda Ayrılığa Düştü

Avrupalı sağlık uzmanları eczacılık sektörünün mobil sağlığa yatırım yapmasının gerekliliğine ilişkin fikir ayrılığına düştü.

Avrupa Tam Zamanlı Hat Ecza Depoları Birliği’nin (GRIP) Haziran ayında Viyana’da düzenlediği yıllık genel toplantısında konuşan Lloydspharmacy ve Avrupa Komisyonu temsilcileri, mobil teknolojinin ilaç tedavisine uyumu ve hastanın tedaviye sadakatini oluşturmada önemli bir potansiyel taşıdığını söylediler.

Buna karşın Avrupa Birliği Eczacılık Grubu (PGEU) Genel Sekreteri John Chave, mobil teknolojinin kullanılmasının sağlayacağı fırsatlara yönelik “gereğinden fazla heyecan yaratıldığı” uyarısında bulundu. John Chave, Chemist and Druggist’e verdiği özel röportajda mobil sağlığa yönelik dikkate değer ölçüde bir talebin olup olmadığını sorguladı. Chave, “örneğin tedaviye uyumluluk gibi amaçlarla bu karmaşık uygulamaları (apps) kullanan çok fazla sayıda insan yok” dedi. Endüstrinin mobil sağlık konusundaki ısrarının hastaların yüz-yüze bakımı sevdiği gerçeğini görmezden geldiğini belirtti. Chave, sağlık desteğine en fazla ihtiyaç duyan kesimin aynı zamanda akıllı telefon kullanma olasılığı en düşük olan yaşlı hastalar olduğuna dikkat çekti.

Lloydspharmacy İrlanda Satış ve Pazarlama Direktörü Emily Kelly de yaşlıların mobil teknolojiyi kullanma olasılıklarının daha düşük olduğunu kabul etmekle birlikte Lloydspharmacy’nin, tedaviye uyumu artıran dozaj sistemleriyle birlikte çalışan MyMed App adlı mobil uygulamasını “karma bir insan grubunun” kullandığını vurguladı. Uygulamanın özellikle yaşlı hastalara bakım verenler için kullanışlı olduğunu ve Lloydspharmacy’nin bu uygulamanın popülaritesinden oldukça kazançlı çıktığını söyledi. Kelly “bizce uygulama (app) hasta sadakatini arttırmada oldukça başarılı oldu” dedi ve söz konusu uygulamanın ilaçlarını alma konusunda artık daha az endişeli olduklarını belirten bazı hastalar için “büyük bir fark” yarattığını ifade etti.

Avusturya Eczacılar Odası Başkanı Max Wellan da mobil teknolojinin taşıdığı potansiyele dikkat çekerek “akıllı telefonlar ideal sağlık koçudur, zira asla bize iki metreden daha uzak bir mesafede bulunmazlar. Akıllı telefon tedaviye uyum aracı olarak idealdir” dedi.

Avrupa Komisyonu, Avrupa’daki mobil sağlık pazarının değerinin 2017 yılı itibarıyla 4 milyon Sterlin’i aşacağını tahmin ediyor. AB Komisyonu Sürdürülebilir ve Güvenli Toplum Bölümü Direktörü Paul Timmers “mobil sağlığın hızla büyüdüğünü ve bu büyümenin sağlık hizmetlerini iyileştirmek, kayda değer miktarda tasarruf elde etmek ve bütün bunların sonucunda hastaları güçlendirmek adına büyük bir potansiyel taşıdığını düşünüyorum” dedi.

Avrupa Komisyonu Temmuz ayına kadar mobil sağlık piyasasının nasıl geliştirileceğine ilişkin bilgi toplama ve fikir alma sürecini sonlandıracak ve gelecek yıl bu bulgular üzerinden faaliyete geçecek.

http://www.chemistanddruggist.co.uk/news-content/-/article_display_list/18289713/international-experts-clash-over-mobile-future-for-pharmacy?cid=ENL-CDNEW-DAILYB-MOST-STORY3-2014-0604
03/06/ 2014

Not:

Bu tartışma Avrupa Komisyonu'nun AB 2012-2020 e-Sağlık Planı kapsamında hazırladığı **Mobil Sağlık Üzerine Yeşil Kitap**'ta [Green Paper on Mobile Health] öne çıkarılan hususlar çerçevesinde alanın aktörlerinden görüş alma sürecinde ortaya çıkan fikir ayrılıklarına ilişkindir. Yeşil Kitap'ta akıllı telefonların ve 3G teknolojinin yaygınlaşması gibi teknolojiye ve iletişim ağlarındaki gelişmelerin mobil sağlık uygulamaları açısından yarattığı potansiyeller ortaya konularak mobil sağlık kapsamında yapılacak uygulamaların maliyetlerin azaltılması ve sağlığın iyileştirilmesi açısından getireceği faydalara değinilmektedir.

Yeşil Kitap temelinde aktörlerden görüş alma sürecinde ortaya çıkan eğilimlerden hareketle AB Komisyonu, önümüzdeki süreçte mobil sağlık alanında atılabilecek somut adımlar için AB [düzeyinde çalışma başlatacaktır](#).

Yeşil Kitap'a şu linkten ulaşılabilir:

<http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth>