

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER
TEMMUZ 2014



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

WillyBrandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- **Walgreens, Alliance Boots'u Satın Alıyor**
- **Avustralya Queensland'de Pilot Eczaneden Aşılama Programı'nın Kapsamı Arttırıldı**
- **Birleşik Krallık Sağlık Bakanı Hunt: Eczacıların Kayıtlara Erişimi NHS'nin Yükünü Hafifletir**
- **AB Servier'e ve Jenerik Üreticilerine "Erteleme İçin Ödeme" (Pay-For-Delay) Anlaşmaları Nedeniyle Ceza Kesti**
- **AB Üyesi Devletler Salgın Hastalıklara Karşı Mücadele İçin Güçlerini Birleştirdi**
- **Fransa'da Hükümetin Ruhsat Dışı Kullanımı Desteklemesi İlaç Üreticilerini Kızdırdı**

Walgreens, Alliance Boots'u Satın Alıyor

ABD ilaç mağazası zinciri Walgreens'in Başkanı Greg Wasson, Walgreens'in Alliance Boots'un kontrolünü tamamıyla ele almak için çalışmalara başladığını söyledi.

Walgreens'in 31 Mayıs 2014'te sonlanan üçüncü dönem satışlarında %5,9'luk artış olduğunu kaydeden Wasson, firmanın Alliance Boots'u almak için yürüttüğü iki bölümden oluşan alım işleminin ikinci kısmını başlatmaya yönelik planlar üzerinde çalıştıklarını ifade etti.

2012 Ağustosunun başında ilk kez yaptığı 6,7 milyar ABD Dolarlık (4,9 milyar €) nakit yatırımla Walgreens, Alliance Boots'un %45 hissesine sahip oldu. Geri kalan %55'lik hissenin alımını ise 9,5 milyar ABD doları karşılığında Şubat 2015'ten itibaren sonraki altı ay içerisinde gerçekleştirecek.

Greg Wasson, iki firmayı birleştirme stratejisini Walgreens'in yönetim kuruluna sunmak için Alliance Boots CEO'su Stefano Pessina ile birlikte çalıştıklarını açıkladı; Walgreens'in üst yönetiminin, hâlihazırda önerilen alım işlemini değerlendirme sürecinde önemli bir ilerleme kaydettiğini söyledi.

PGEU Haziran Raporu

Avustralya Queensland'de Pilot Eczaneden Aşılama Programı'nın Kapsamı Arttırıldı

Queensland Hükümeti, eczanelerde hâlihazırda uygulanan deneme aşamasındaki grip aşılama programının kapsamını boğmaca öksürüğü ve kızamığı da içerecek biçimde genişletti.

Avustralya Serbest Eczacılar Birliği (PGA) ve Avustralya Eczacılık Birliği (PSA) tarafından ortak yürütülen Queensland Eczacı İmmünizasyon Pilot Çalışması (QPIP) kapsamında şimdiye kadar 10.000'den fazla kişiye aşılama hizmeti verildi.

Program, Queensland'de aşılama oranının arttırılması için geliştirilen yeni stratejinin bir parçası olarak uygulamaya konuldu. Program kapsamında, bu zamana kadar Queensland çapında 80 eczacıya yetişkinlere grip aşısı uygulamaları için onay verildi.

PSA Queensland şubesi başkanı Prof. Lisa Nissen "Deneme programının genişletilmesi pilot niteliğindeki mevsimsel grip aşısı çalışmasının başarılı olduğunu göstermektedir" dedi. Nissen, aşının uygulandığı kişi sayısının ve bildirilen kayda değer bir advers etkinin olmamasının sürecin güvenilirliğini ve eczacıların bu alandaki profesyonelliğini gösterdiğini ifade etti. Queensland Hükümetinin aşılama programını genişletmesinin eyaletteki çocukların %95'inin ve yetişkinlerin yaklaşık %85'inin aşılama hedefinin bir parçası olduğunu ifade etti.

Queensland Serbest Eczacılar Birliği başkanı Tim Logan ise, pilot çalışmanın genişletilmesindeki en önemli faktörün serbest eczacılara ulaşmanın kolaylığı olduğuna dikkat çekti. Bu durumun eczacıların aşılama hedeflerine dikkate değer bir katkı yaptıklarının bir göstergesi olduğunu söyledi.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/new-initiatives-to-expand-pharmacy-vax-pilot>
09/07/2014

Birleşik Krallık Sağlık Bakanı Hunt: Eczacıların Kayıtlara Erişimi NHS'nin Yükünü Hafifletir

Birleşik Krallık Sağlık Bakanı Jeremy Hunt, eczacılık alanını NHS'nin (Ulusal Sağlık Sistemi'nin) üzerindeki baskıyı azaltmak için hasta kayıtlarına erişebilmesi gereken, "neredeyse hiç yararlanılmamış bir kaynak" olarak tanımladı.

Londra'da Temmuz ayı sonunda düzenlenen Health+Care Konferansı'nda konuşan Hunt, eczacılara hasta kayıtlarına erişim yetkisi verilmesinin insanların aile hekimleri yerine eczanelere gitmesini sağlamanın bir yolu olduğunu belirtti.

Ulusal Eczacılık Birliği (NPA) yöneticisi Mike Holden'ın, Bakanın sağlık sistemindeki görev dağılımına ilişkin konuşmasında eczacılara değinmediğini söylemesi üzerine Hunt sektörü unuttuğunu itiraf etti ve eczane sektörünün NHS'nin "elektronik sağlık devrim"inin önemli bir parçası olabileceğini vurguladı.

Bakan Hunt, Konferansta yaptığı konuşmada "eczacılar, izine tabi olmak kaydıyla kişilerin reçeteli ilaç geçmişini ve tıbbî kayıtlarını görebilirse birçok insan eczacısına gidebilir ve çok daha iyi bir hizmet alabilir" dedi. "Eczane sektörü neredeyse hiç yararlanılmamış bir kaynak ve biz elektronik sağlık kayıtlarının kullanımına eczacıları dâhil etmeye ilişkin ciddi planlar yapıyoruz" diye ekledi.

Bakanın bu sözlerine rağmen eczacılık kuruluşlarının temsilcileri, Bakan Hunt'un geçen yıl görevinin ilk altı ayında aile hekimleriyle görüşmesine rağmen kendileriyle resmi bir görüşme yapmamış olmasına ve eczacıları göz ardı eden tavırlarına değiniyor.

http://www.chemistanddruggist.co.uk/news-content/-/article_display_list/18487731/jeremy-hunt-pharmacy-access-to-records-would-take-pressure-off-nhs?cid=ENL-CDNEW-DAILYB-MOST-TOPSTORY-2014-0701
30/06/2014

AB Servier'e ve Jenerik Üreticilerine "Erteleme İçin Ödeme" (Pay-For-Delay) Anlaşmaları Nedeniyle Ceza Kesti

Avrupa Komisyonu, Fransa menşeli ilaç firması Servier'in ve jenerik üreticisi beş firmanın, Avrupa Birliği ülkelerinde Servier'in en çok satan kan basıncı ilacı olan perindorpilini, fiyat rekabetinden

korumak amacıyla bir dizi anlaşma yaptıklarının tespit edilmesinin ardından söz konusu firmalara toplam 427,7 Milyon Avro ceza kesti.

Komisyon, Servier'in teknoloji alımı ve jenerik firmalarıyla -Niche/Unichem (artık Mylan'ın bir parçası olan), Matrix, Teva, Krka ve Lupin- yapılan bir dizi patent ayarlaması yoluyla rakiplerini saf dışı bırakmak ve ilacın daha ucuz jenerik versiyonlarının piyasaya girmesini geciktirmek amacıyla, AB anti-tekel yasalarına aykırı biçimde kamu bütçelerini ve hastaları zarara uğratan bir strateji uyguladığını söyledi.

Komisyon, teknoloji transferi ve yasal anlaşmazlıkların çözümünde güçlendirici etkisi olan metod patentleri de dâhil patent başvurusu yasal ve istenir olsa da, Servier'in kendi alanında başka ürünlerle rekabet etmekten kaçınmak adına daha ucuz ilaçlar geliştiren bazı rakiplerinin yasal haklarını satın alarak legal araçları kötüye kullandığını belirtti.

Komisyon, jenerik firmalarının 2005-2007 yılları arasında en az beş kez Servier'in rantından pay alma karşılığında rekabete girmekten vazgeçtiğini tespit etti. Servier'in firmalara yaptığı ödemeler on milyonlarca Avro'yu buldu. Servier, bir jenerik firmasına da diğer bütün AB pazarını feda etmesi ve perindoprilini bu pazara sürmemesi karşılığında bazı ulusal pazarlar için ruhsat teklif etti.

Servier'in bu gibi hareketleri, pazardaki egemen konumun kötüye kullanımını yasaklayan AB anti-tekel kurallarını –AB'nin İşleyişine İlişkin Anlaşma Madde 102 (TFEU)- ihlal etmektedir. Servier ve jenerik üreticisi rakipleri arasındaki anlaşmalardan her biri TFEU Madde 101'de yasaklanan rekabet karşıtı anlaşma kapsamındadır.

AB Komisyonu Başkan Yardımcısı ve Rekabet Politikası Sorumlusu Joaquin Almunia "Servier, pazar dışı kalmaları için sistematik biçimde tehdit olarak gördüğü bütün rakiplerinin hisselerini satın alıyor, bu tavır açıkça rekabet karşıtıdır ve yolsuzluktur" dedi. Almunia, "Birbirlerine rakip olan firmalar rekabet etmek yerine pazarı ya da pazar rantını paylaşmak için, patent anlaşması biçiminde bile olsa anlaşma yapamazlar. Böylesi uygulamalar hastaya, sağlık sistemlerine ve vergi mükelleflerine doğrudan zarar verir" şeklinde konuştu. İlaç üreticilerine "çalışmalarını yeniliğe ve rekabete odaklamaları" çağrısında bulundu.

Komisyon'un bu kararına karşın Avrupa Jenerik İlaç Birliği (EGA), Komisyon'un ilaç sektöründe patent anlaşmaları üzerinde yaptığı rekabet yasağı soruşturmalarına ilişkin politikası düşünüldüğünde, genelde değer aktarımı niteliği taşıyan bu tip anlaşmaların doğaları gereği sorunlu olduğu ve rekabeti kısıtladığı iddialarının yeterli gerekçelere dayandırılmadığına dikkat çekti. EGA, Komisyon'u bu tip anlaşmaları bütüncül etki temelli analiz yaptıktan sonra değerlendirmeye ve mevcut politikanın jeneriklerin piyasaya erken girişi üzerindeki uzun erimli etkilerini incelemeye çağırdı.

http://www.pharmatimes.com/Article/14-07-09/EU_fines_Servier_generics_firms_over_pay-for-delay_deals.aspx
[09/07/2014](http://www.pharmatimes.com/Article/14-07-09/EU_fines_Servier_generics_firms_over_pay-for-delay_deals.aspx)

AB Üyesi Devletler Salgın Hastalıklara Karşı Mücadele İçin Güçlerini Birleştirdi

2009 yılındaki domuz gribi salgınında karşılaşılan eksiklikler üzerine Avrupa Komisyonu ve sağlık bakanları ortak ilaç alımı anlaşması imzaladı.

AB'ye üye devletler salgın gibi sağlığı tehdit eden gelişmeler karşısında ortak hareket etme prosedürleri konusunda uzlaşa sağladı. Bu anlaşma, sınır ötesi bir sağlık tehdidi durumunda, ülkelerin büyük miktarlarda aşı ve ilaç alımında işbirliği yapmalarına yardımcı olacak.

Anlaşmanın kapsamı sadece salgın aşılılarıyla sınırlı değil. Aynı zamanda botulizm, antraks, hepatit B veya çocuk felci aşılıları için de anlaşma hükümlerinden yararlanılabilir. Herhangi bir AB üyesi ülke ortak aşı alımı için öneri getirebilir. Finansal taahhütler ise, ancak ortak ilaç alım anlaşmaları imzalandığında uygulanacak.

PGEU Haziran Raporu

Fransa'da Hükümetin Ruhsat Dışı Kullanımı Desteklemesi İlaç Üreticilerini Kızdırdı

İtalya'dan sonra Fransa'da da ruhsat dışı kullanımın hükümetçe desteklenmesi ilaç üreticilerinin tepkisine neden oldu. Avrupa ilaç firmaları hükümetin özellikle de Roche'nin Avastin adlı ilacının ekonomik nedenlerle, yaşa bağlı makula dejenerasyonu (sarı nokta hastalığı) tedavisinde ruhsat dışı kullanımını genişleten hamlesine karşı çıktı.

İlaç firmalarının endişesi, hekimlerin alternatif bir tedavi olmasına rağmen ilaçları ruhsatlı olmadıkları endikasyonlar için reçete etmesine olanak tanıyan kanun tasarısının Fransız Ulusal Meclisi'nde oylanmasıyla doruğa ulaştı. Hâlihazırda tasarının Fransa Senatosu tarafından incelenmesi gerekiyor. Ayrıca, Fransa Anayasa Mahkemesi tarafından da incelenebilir. Ancak Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu (EFPIA) durumdan hiç memnun değil.

EFPIA Genel Direktörü Richard Bergstrom, "Avrupa'da hükümetler arasında önemli bir sağlık teminatını bypass eden ve kamu sağlığına ilişkin kararları sadece kısa erimli ekonomik kaygılar temelinde alan endişe verici bir eğilim giderek artıyor. Bu hamle, Avrupa'da hasta güvenliğini en yüksek standartlarda korumak için geliştirilmiş yasal çerçevenin somut bir şekilde ihlalidir" dedi.

Kanun tasarısında, Roche'nin çok satılan kanser ilacı Avastin'e (bevacizumab) ve bu ilacın yaşa bağlı makula dejenerasyonu tedavisi için ruhsat dışı kullanımına özellikle yer verilmektedir. Avastin, Novartis'in Lucentis (ranibizumab) ve Bayer'in yeni geliştirdiği Eylea (aflibercept) adlı ilaçları yerine ruhsat dışı olarak kullanılmaktadır.

Fransa'nın bu hamlesi İtalya yetkililerinin son süreçte aldığı alternatif tedaviler olsa dahi ruhsat dışı kullanımı geri ödeme kapsamına alma kararıyla benzer bir politikaya işaret ediyor. EFPIA Genel Direktörü Bergstrom, "Kamu kurumları daha ucuz olan ve son derece zorlu güvenlik ve etkililik değerlendirmelerinden geçmeyen ilaçların ruhsat dışı kullanımını desteklemeyi sürdürürse ilaç firmaları yeni endikasyonlar için bu maliyetli ve zaman tüketen ruhsatlandırma süreçlerine girmekten çekinir hale gelecekler" dedi.

EFPIA Avrupa Komisyonu'na, üye devletlerin "Avrupa yasal çerçevesine" bağlı kalmalarını sağlaması ve maddi kaygıların hasta güvenliğinin önüne geçmesini engellemesi çağrısında bulundu.

http://www.pharmatimes.com/Article/14-07-10/Pharma_fumes_as_France_backs_more_off-label_use.aspx
[10/07/2014](http://www.pharmatimes.com/Article/14-07-10/Pharma_fumes_as_France_backs_more_off-label_use.aspx)
