

# DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

*OCAK 2015*



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

WillyBrandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

## **İçindekiler:**

- **Avustralya'da Bir Eyalet Daha Eczacıların Aşı Yapmasına İzin Verdi**
- **Avrupa Komisyonu ve OECD'nin Ortak Sağlık Raporu: AB'de Sağlıkta Gelişme Kaydedildi Ancak Eşitsizlikler Sürüyor**
- **AB'de Birçok Jenerik İlacın Ruhsatı GVK'nın Klinik Çalışmalarına Dayanarak Askıya Alınabilir**
- **Britanya'da Diklofenak Yeniden Reçeteli İlaç Sınıfına Alındı**
- **Fransa'da INN İle Reçeteleme Zorunlu Hale Getirildi**
- **Britanya'da Yönetilemez Kanser Kriziyle Karşı Karşıya Olunduğu Uyarısı**

## **Avustralya'da Bir Eyalet Daha Eczacıların Aşı Yapmasına İzin Verdi**

Güney Avustralya eczacıları da 2015 yılında aşı hizmeti verebilme yetkisi kazandı. Eyalet hükümeti 12 Ocak'ta kararı duyurdu.

Güney Avustralya Hükümeti'nin bu hamlesi Queensland'da eczacıların 11.000 kişiye aşı yaptığı beş yılı aşkın süredir devam eden başarılı uygulamanın bir yansıması olarak görülüyor.

Kararı açıklayan Güney Avustralya Sağlık Bakanı Jack Snelling eczacılara influenza aşısı yapma yetkisinin verilmesinin bütün toplumun bağışıklığının artırılmasına yardımcı olacağını söyledi. Bakan, "gribe yakalanmayı önlemenin en kolay yolu her yıl aşı olmaktır ancak birçok insan aile hekiminden randevu almaya ayıracak zaman bulamıyor, eczacıların doğrudan aşı yapmasına olanak tanımak 2015 yılında daha fazla insanı aşı olmaya teşvik edecek" dedi.

Avustralya Serbest Eczacılık Birliği (PGA) -Güney Avustralya Başkanı Nick Panayiaris "bu gelişme Güney Avustralya'da sağlık hizmetinden faydalananlar için bir zaferdir ve Güney Avustralya sağduyuya kulak veren bu düzenlemeyi memnuniyetle karşılamaktadır" dedi. Daha önce grip aşısı alamamış kişilerin aşıya ulaşabilmesi için eczanelerin aracı olmasının çok iyi bir yöntem olduğunu ve bunun bütün toplumda bağışıklığı arttıracığını vurguladı.

Bu değişikliklere göre eczacılar, Ulusal İmmünizasyon Programı kapsamında daha önce grip aşısı olmamış 16 yaş üstü yetişkinlere ücretsiz grip aşısı yapacaklar.

PGA Güney Avustralya geçen dönem başkanı Ian Todd, bu hamlenin eczacıların toplum içindeki değişen rolünün bir yansıması olduğunu ve 2014'te Queensland'da uygulanan pilot programın eczacılardan aşı hizmeti almak hususunda toplumun memnuniyetini gösterdiğini söyledi.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/another-state-allows-pharmacists-to-vaccinate>  
13/01/2015

## **Avrupa Komisyonu ve OECD'nin Ortak Sağlık Raporu: AB'de Sağlıkta Gelişme Kaydedildi Ancak Eşitsizlikler Sürüyor**

Avrupa Komisyonu ve OECD'nin ortak hazırladığı Bir Bakışta Sağlık: Avrupa 2014 [Health At A Glance: Europe 2014] başlıklı raporu yayınlandı. Rapor'da Avrupa Birliği'nde sağlık alanında son on yılda önemli ilerlemeler kaydedildiği ancak bazı önemli alanlarda kayda değer eşitsizliklerin devam ettiği belirtildi.

Rapor, Avrupa'da sağlık açısından risk oluşturan faktörleri ile Avrupa Birliği çapında yüksek kalitede sağlık hizmetine erişimi içeren sağlık verilerini Avrupa Topluluğu Sağlık Göstergeleri (ECHI) temelinde karşılaştırmaya tabi tutuyor.

Rapor'a göre, AB'de beklenen yaşam süresi 1990'dan bu yana ortalama beş yılın üzerinde bir artış gösterdi ancak yaşam süresi beklentisi en yüksek olan ülkelerle en düşük olan ülkeler arasındaki fark yaklaşık 8 yıl civarında kaldı. Doğumda beklenen yaşam süresi, 1990 ile 2012 arasında beş yıldan fazla artarak 79,2'ye yükseldi. Beklenen yaşam süresinin en yüksek olduğu ülkeler İspanya, İtalya ve Fransa olurken en düşük olduğu ülkeler ise Litvanya, Letonya, Bulgaristan ve Romanya olarak sıralandı.

Ayrıca Rapor'a göre, ülkeler içerisinde sosyal statüsü farklı insanlar arasında süreklilik arz eden eşitsizlik söz konusu; yüksek eğitim ve gelir seviyesine sahip insanlar daha dezavantajlı olanlara göre daha sağlıklı ve daha uzun süre yaşıyorlar. Rapor'da bu farklılıkların, insanların içinde yaşadığı çevre, yaşam stilleri ve davranış biçimleri gibi faktörlerin yanı sıra sağlık hizmetlerine erişim ve hizmet kalitesi gibi birçok faktöre bağlı olduğu belirtiliyor.

Rapor'da kriz döneminde birçok hükümetin sağlık hizmetleri alanında kesintiye gittiği ifade ediliyor. 2009 ve 2012 yılları arasında sağlık harcamaları AB çapında yarı yarıya düştü, dünyanın geri kalanında ise önemli ölçüde azaldı. 2000 ve 2009 yılları arasında kaydedilen %4,7 büyüme ile karşılaştırıldığında sağlık harcamaları yılda ortalama %0,6 oranında düştü. Bunun nedenleri, sağlık işgücünde ve sağlık çalışanlarının maaşlarında yapılan kesintiler, sağlık hizmet sunucularına yapılan ödemelerdeki kesintiler, düşük ilaç fiyatları ve hasta katkı paylarındaki artış olarak sıralanabilir.

2012 yılında sağlık harcamalarında Avusturya, Almanya ve Polonya gibi bazı ülkelerde az bir artış gözlenirken Yunanistan, İtalya, Portekiz, İspanya, Çek Cumhuriyeti ve Macaristan'da sağlığa yapılan kamu harcamaları düşmeye devam etti.

*PGEU Aralık 2014 Ocak 2015 Raporu*

## **AB'de Birçok Jenerik İlacın Ruhsatı GVK'nın Klinik Çalışmalarına Dayanarak Askıya Alınabilir**

Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Hindistan şirketi GVK Biosciences tarafından yapılan klinik denemelere dayanarak jenerik firmalarınca alınan yüzlerce ruhsatın Avrupa Birliği'nde askıya alınması tavsiyesinde bulundu. Bu tavsiyenin Avrupa Komisyonu tarafından dikkate alınması halinde aralarında Teva, Sandoz, Mylan ve Actavis'in de bulunduğu birçok jenerik üreticisi durumdan etkilenecek.

Avrupa İlaç Ajansı incelemeye ilişkin yaptığı açıklamada "Avrupa Komisyonu'nun isteği üzerine Avrupa İlaç Ajansı Beşeri Tıbbi Ürünler Komitesi (CHMP), GVK tesislerinde denemeye tabi tutulan 1000'in üzerinde ilaç formunu ve ilaçların etkililiğini inceledi. 300'den fazla ilaç için diğer kaynaklardan edinilen destekleyici veri vardı. EMA bu verileri tatmin edici bulduğu için söz konusu ilaçlar AB çapında piyasada kalacak" dedi. GVK dışındaki kaynaklardan destekleyici verilerin bulunmadığı ilaçlar, hastanın ihtiyaçlarını karşılayacak alternatiflerin olmaması ve ilacın hasta için kritik önemde olmaları halinde piyasada kalmaya devam edecek ancak bu haller haricinde söz konusu ilaçların ruhsatlarının askıya alınması öneriliyor.

EMA, bir ilacın hastalar için kritik olup olmadığına "ülkelerindeki koşullara bağlı olarak" AB üye devletlerinin ulusal düzeyde yetkili kurumlarının karar vereceğini belirtti ve firmalara ilaçlarının kritik olduğunu gösteren ek veriler sunmaları için 12 ay süre verileceğini söyledi.

EMA'nın tavsiyesine ilişkin yorumda bulunan Avrupa Jenerik İlaç Birliği (EGA), kendi üyelerinin yetkili kurumların tavsiyeleri doğrultusunda hareket edeceğini belirtti. İlaçların zarar verdiğine ya da etkisiz olduğuna dair herhangi bir bulgunun olmadığını vurgulayarak birçok firmayı etkileyen bu tip durumların tekrarlanmaması adına iyi klinik uygulamaları alanında uluslararası denetim mekanizmalarının güçlendirilmesi çağrısında bulundu.

Fransa ilaç ajansı ANSM geçen yıl yaptığı denetimde GVK'nin Haydarabat'ta gerçekleştirdiği biyoeşdeğerlik deneylerinin iyi klinik uygulamalara göre yapılmadığına ilişkin ciddi kaygıları olduğunu belirtmişti.

*PGEU Aralık 2014 Ocak 2015 Raporu*

### **Britanya'da Diklofenak Yeniden Reçeteli İlaç Sınıfına Alındı**

İlaç ve Tıbbi Ürünler Düzenleme Ajansı (MHRA) "ciddi kardiyak yan etkiler" oluşabileceğine dair küçük bir risk olması nedeniyle steroid olmayan antiinflamatuar ilaçların (NSAID) artık tezgâh üstü ilaç olarak satılamayacağını duyurdu.

MHRA, ağrı ve inflamasyon tedavisinde kullanılan steroid olmayan antiinflamatuar ilaçların (NSAID), bu ilaçları yüksek dozlarda veya uzun süreli tedavide kullanan hastalarda küçük ama giderek artan bir ciddi kardiyak yan etki riski barındırdığını söyledi.

MHRA, Beşeri İlaçlar Komisyonu'nun kalp rahatsızlığına ilişkin risklerin göz ardı edilemeyeceğine karar verdiğini belirterek Diklofenak tabletlerin yeniden reçeteli ilaçlar sınıfına alındığını bildirdi.

*PGEU Aralık 2014 Ocak 2015 Raporu*

### **Fransa'da INN İle Reçeteleme Zorunlu Hale Getirildi**

Fransa Sağlık Bakanlığı yaptığı düzenleme ile 1 Ocak 2015 itibarıyla Fransa'da doktorlara ilaçları INN adıyla reçete yazma zorunluluğu getirdi. İlk kez 2011'de uygulamaya konulan düzenlemelerde temel hatları belirlenen yeni kural 2014 sonunda Resmi Gazete'de yayınlandı. Marka adı da INN adıyla birlikte yazılabilecek.

Fransa Jenerik Endüstrisi Birliği'nden Catherine Bourrienne-Bautista konuya ilişkin Generic Bülten'de yer alan açıklamasında "bu düzenlemenin parasetamol gibi ülkenin ikame edilebilir jenerik eşdeğer repertuarında bulunmayan ilaçların ruhsat dışı kullanımını geliştirebileceğini söyledi. Bourrienne-Bautista ayrıca söz konusu düzenlemenin hastanın yazılan ilacı anlamasına yardımcı olabileceğini ancak yine de değişikliğin etkisinin sınırlı kalabileceğini ifade etti. Fransa jenerik endüstrisi halihazırda uygun hallerde eczanede yapılan jenerik ikamesinden yarar sağlıyor.

Bourrienne-Bautista, INN adı ile reçeteleme şartı 2015 başında yürürlüğe girmiş olsa da doktorların kullandığı elektronik reçete yazılımının ancak altı aylık bir sürede değişikliğe uyum sağlayabileceğini belirtti. Ayrıca bazı doktorların yeni uygulamayı kabul etmeye gönülsüz olduğunu ifade etti. Yerel Tabipler Birliği CSMF düzenlemeyi "doktorlar için fazladan karmaşıklık yaratma" olarak yorumladı.

*PGEU Aralık 2014 Ocak 2015 Raporu*

### **Britanya'da Yönetilemez Kanser Kriziyle Karşı Karşıya Olunduğu Uyarısı**

MacmillanCancerSupport adlı yardımseverlik kuruluşu 2015'te Birleşik Krallık'ta 2,5 milyon kayıtlı kanser hastasının olacağını ve bunun yönetilemez bir kriz yarattığını ileri sürdü.

Kuruluş, yaptığı incelemeye ilişkin olarak verilerin son beş yılda kanserli hasta sayısında neredeyse yarım milyon artış olduğunu gösterdiğini belirtti. 2.5 milyon insandan 1,6 milyonuna son beş yıldıya da daha önce tanı konulduğunu, ancak bulguların, tedavisi sona eren birçok kanser hastasının iyileşmediğini ve hastalığın yan etkilerini yaşadığını gösterdiğini vurguladı.

Macmillan son beş yılda prostat kanseri olan erkek sayısında %27'lik bir artış olduğunu, birçoğunun sağlığı iyi olmakla birlikte bu hastaların büyük bir oranının uzun erimli sorunlar yaşadığına dikkat çekti. Kuruluş, tanı konulduktan sonra en az beş yıl yaşayan prostat kanserli hastaların idrarını tutamama gibi devam eden üriner problemler yaşadığına değindi. Son beş yılda meme kanseri olan kadınların sayısının ise %21 arttığı, insanların %18'inin ise kolorektal kanser hastası olduğu belirtildi.

MacmillanceosuLynda Thomas "insanların kanseri atlatması ya da kanserli olarak daha uzun yaşamaları güzel bir haber olsa da süreç iki tarafı keskin bir kılıç niteliği taşıyor, sayı giderek artsa da NHS bir süre sonra sağlık hizmetine olan bu devasa talebi karşılayamaz hale gelecek ve Macmillan gibi kuruluşların verdiği destek çok daha acil ve önemli hale gelecek" dedi.

Thomas sözlerini şu şekilde sonlandırdı: "Bunu tek başımıza yapamayız. Yönetilemez bir kanser krizi tehdidi altındayız. Bu nedenle bütün siyasi partiler elini taşın altına koymalı ve kanserli insanları desteklemek için gerçekten bir şeyler yapmalı. Bu noktada artık sözde destekliyor görünmenin üstü geçmiştir. Gelecek genel seçimlerin arifesinde bütün siyasi partiler seçim manifestolarında kanser bakımına öncelik vermelidirler".

[http://pharmatimes.com/Article/15-01-06/Warning\\_of\\_unmanageable\\_cancer\\_crisis\\_in\\_UK.aspx#ixzz3QyKvjd00](http://pharmatimes.com/Article/15-01-06/Warning_of_unmanageable_cancer_crisis_in_UK.aspx#ixzz3QyKvjd00)  
06/01/2015