

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

Mayıs 2016



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

İçindekiler:

- ABD'de eczanelerin değişen yüzü: Perakende klinikler
- İngiltere'de anti-depresan reçetesi sayısı son 12 ayda 3.9 milyon arttı
- Beşeri ilaçlarda önemli EMA verilerine erişim
- EMA 2015 raporunu yayınladı
- Fransa'da eczacı ücretlerinde artış
- İlaça dirençli enfeksiyonlar ile küresel mücadele: Nihai rapor ve tavsiyeler
- Kanada'da hükümet ilaç kesintileri ve kısıntılar için rapor zorunluluğu getirerek sağlık sistemini bir adım ileriye taşıdı
- TTIP etkisi üzerine yapılacak çalışmanın taslağı kamunun görüşlerine açıldı

ABD’de eczanelerin değişen yüzü: Perakende klinikler

Amerika’da eczanelerin biçim ve fonksiyonları değişmektedir. Önemli eczaneler hastalardan gelen yeni talepleri karşılamak için çoktan geleneksel ilaç dağıtım rollerinin ötesine geçmiş durumdadır. Walgreens, CVS, Wal-Mart, Rite Aid gibi ABD perakende eczane devleri perakende satışın yapıldığı mağazaların içinde bulunan klinikleri, perakende kliniklerini açmaya başladı. Eczanelerin ve perakende kliniklerinin mağaza içindeki birlikte varlığı hastaların reçetelerini de aynı mekanda almalarını sağlamakta. ABD nüfusunun tahmini %10,8’i perakende kliniklere araba ile 5 dk. uzaklıkta iken %28,7’si için bu süre 10 dakika.

Perakende eczane kliniklerin bir örneği CVS’nin “MinuteClinic”i. Belirli hastalıkları teşhis ve tedavi edebilen pratisyen hemşireler ve asistan doktorları bünyesine katan CVS, ülke çapındaki 970 MinuteClinic ile ABD’de en fazla perakende kliniğe sahip eczane zinciri. Eczane kliniklerde sunulan sağlık hizmeti küçük rahatsızlıkları, sakatlanmaları ve cilt hastalıklarını, görüntüleme ve gözetlemeyi, rutin laboratuvar testlerini, önleyici bakım hizmetlerini, hasta bilgilendirilmesini ve aşılamaı kapsamaktadır. Hastalar MinuteClinic’i faranjit gibi akut rahatsızlıkların yanı sıra diyabet gibi kronik rahatsızlıklar için de kullanabilir. MinuteClinic’teki pratisyen hemşireler 18 aylıktan yaşlılığa kadarki yaş skalası içindeki hastaları ve çeşitli tıbbi rahatsızlıkları muayene edebilecekler. MinuteClinic geleneksel sağlık hizmeti sunumuna göre şu avantajlara sahiptir.

1. Acil servise göre düşük fiyatlar
2. Mesai sonrası gelebilme
3. Birinci basamak hekimi göremeyen hastalar için öncelik belirleme merkezi işlevi görebilir
4. Randevuya gerek yoktur
5. Daha kısa bekleme süresi vardır.

Perakende eczanelerde sunulan bakım hekim ofislerine göre yaklaşık %30-%40, acil servislere göre ise yaklaşık %80 daha ucuzdur. Mesai saatleri dışında gelişen sağlık sorunları için ise Amerikalılar bugüne kadar acil servislere bel bağlamıştı, bu durum acil servislere yılda yapılan 114 milyon başvurunun %55’inin acil olmayan durumlar olması sonucunu doğurmuştu. Bir bütün olarak ABD halkı acil servisler yerine perakende kliniklere başvurarak yılda yaklaşık 4.4 milyar \$ tasarruf edebilir. Perakende klinikler belirli bir tedavi sunmada fiyatları da yeniden belirlemiştir, örneğin grip semptomları için 99 \$ tutarken bu rakam hastanın sağlık sigortası olması durumunda daha da azalabilmektedir.

Şu anda 125 milyondan fazla Amerikalı kronik bir rahatsızlığa sahiptir. Dahası, ABD’de 8,1 milyondan fazla teşhis edilmemiş diyabet hastası bulunmaktadır. Bu hastaların çoğu doktorlardan yeteri kadar sağlık hizmeti alamamaktadır. Diyabet %50’nin de altında uyumlu tedavi oranı olan bir rahatsızlıktır. Tedaviye uyumsuzluk ilaç rejiminin etkililiğini düşürmekte ve akut episod ve komplikasyonlara yol açabilmektedir. Perakende klinikler, hem hastaların hem de sağlık sisteminin yararına faaliyet gösteren uyumluluk programları vardır. Son zamanlarda yapılan bir çalışmanın sonuçlarına göre uyumluluğu artırma adına harcanan her 1 \$ sağlık sistemine diyabet ilaçları için 7 \$, kolesterol ilaçları için 10 \$ ve tansiyon ilaçları için 4 \$ olarak geri dönmektedir. Eczane klinikleri erken teşhiste, kronik rahatsızlık eğitiminde ve hastalık yönetiminde yardım sağlayabilmektedir.

Makul Fiyatlı Sağlık Hizmeti Yasası (Affordable Care Act) sayesinde daha fazla Amerikalının sağlık sigortası yaptırabilmesine rağmen şu anda ABD’de birinci basamak hekim eksikliği mevcuttur. Bu durum resmi

rakamlara göre 35 milyondan fazla Amerikalının hekimlerden yeteri kadar sağlık hizmeti alamamaları sonucunu doğurmaktadır. Birçok hasta ofislerinde muayene olacakları bir doktor bulmakta büyük sorunlar yaşamaktadır. Perakende eczaneler, diğer yandan, planlanmamış akut bakım talebini ve hekim açığını karşılayabilme potansiyeline sahiptir. Perakende eczane klinik kullanımı oranı sağlık sigortasına sahip insanlar arasında her geçen gün artmaktadır.

Şu ana kadar, MinuteClinic hastanelerle, hasta-merkezli evde sağlık hizmeti veren kuruluşlarla ve hekim grupları ile 24 eyalette ortaklıklar ve bağlantılar kurmuştur. Böylesi ortaklıklardan biri de Cleveland Clinic ile CVS arasında yapılmıştır. Klinikten pratisyen hemşireler doktorların hasta takibini kolaylaştırmak için sürekli olarak doktorlarla iletişim halindedir. Bir ziyaretin ardından asistan hekim hastanın izni doğrultusunda gerekli bilgileri birinci basamak doktoruna gönderir. MinuteClinicler aynı zamanda hasta kayıtlarının elektronik ortamda muhafaza edilmesi ile ülke çapındaki önemli sağlık hizmeti sistemleri ile de bağlantı halindedir, bunun karşılığında doktorlar da hasta bakımında tavsiyeler sunmaktadır. Hastane ve klinik liderleri perakende kliniklerin bakım sürekliliği sağlamakta yardımcı olduklarını belirttiler. Perakende eczane klinikleri ile sağlık sigortası şirketleri (ör: Blue Cross, Blue Shield) arasında da güçlenen bir ilişki mevcuttur. Ebeveynler pediatrik ziyaretler için çocuk doktoru ofisleri yerine perakende klinikleri tercih etmektedir. Bir araştırma sonucuna göre Amerikalıların yaklaşık %50'si perakende eczane kullanma fikrini göz önünde bulundurmaktalar. Bir kere perakende klinikleri kullanan kişilerin %96'sı sunulan sağlık hizmetinden son derece memnun ve MinuteCliniclerin hastalara kaliteli sağlık hizmeti sundukları fikrini desteklemekteler.

Son olarak, her ABD tüketicisinin 2.36 mil yakınında bir eczane vardır, dolayısıyla eczane kliniklerin sayısını genişletmek mümkündür. Dahası, Hasta Koruma ve Makul Fiyatlı Sağlık Hizmeti Yasası (The Patient Protection and Affordable Care Act) pratisyen hemşire yetiştirme programları ve hemşire tarafından yönetilen sağlık kliniklerinin işletimi ve geliştirilmesini desteklemek için federal düzeyde finansman sağlamayı da içermektedir. Politika üreticileri eczane kliniklerinin sağlık sistemi için teşkil ettiği değerin farkındalar, bu durum da pratisyen hemşire arzını artıracaktır. Şu anda MinuteClinicler daha düşük maliyetli bir yöntem olan ve pratisyen hemşirelerin hastaları bir bilgisayar ekranı vasıtası ile göreceği teletıp programını uygulamaktalar. Dahası, hastalar ulaşım zamanı ve giderlerinden kurtularak sağlık çalışanlarını evlerinde görebilecek. Buna alternatif olarak, hastalar bir perakende kliniğe gidebilir, özel bir odadaki hasta koltuğuna oturarak video chat yoluyla bir sağlık çalışanı ile iletişime geçebilir. Amerikan Pratisyen Hemşireler Akademisi (the American Academy of Nurse Practitioners/AANP)'nin açıklamasına göre “perakende klinikler ABD’de gerekli birinci basamak sağlık hizmetini karşılamada uygun bir kaynak sağlamaktadır.” Perakende klinikler ayrıca aşılama oranını artırarak kamu sağlığını olumlu yönde etkilemektedir. Eczane kliniklerin geleceği son derece parlaktır, yeni teknolojinin avantajını arkalarına aldıkları zaman daha da yaygınlaşacaklardır.

İngiltere’de anti depresan reçetesi sayısı 12 ayda 3.9 milyon arttı

Sağlık ve Sosyal Bakım Bilgi Merkezi’nin yayınladığı rapora göre anti-depresanlar için yazılan reçetelerin sayısı 2014 ve 2015 yılları arasında 3.9 milyon arttı.

Rapora göre geçen yıl reçetelendirilen anti-depresan sayısı 61 milyon, bu miktar 2005 yılından tam 31,6 milyon daha fazla. 2015 yılında anti-depresanların Ulusal Sağlık Hizmeti NHS’ye maliyeti günde 780.000 £ idi.

Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçların NHS’ye son 9 yıldaki en yüksek miktara ulaşarak 2014 ve 2015’te 87,6 milyon £’luk artışla 136,7 milyon £’e ulaştı. Geçtiğimiz yıl dgünde 2.6 milyon £’den fazla bir miktar diyabete harcanırken 2014’e kıyasla 2.4 milyonluk bir artışla 49,1 milyon kutu ilaç eczanelerden dağıtıldı.

<https://www.pharmacy.biz/latest-news/Prescriptions+for+antidepressants+up+3.9+million+in+12+months/3594>

Beşeri ilaçlarda anahtar öneme sahip EMA verilerine erişim

EMA tarafından yayınlanan kılavuz, beşeri ilaçlar için Ajans’ın merkezi ya da adem-i merkezi olarak yayımladığı verileri tanımlamakta.

İlacın ömrü süresince EMA tarafından hazırlanan belgelerin kapsamı için genel bir değerlendirme sunan kılavuz erken gelişim, ilk değerlendirme, olumlu veya olumsuz fikirlerin kabulü, yetkilendirme sonrası değişiklikler ve güvenlik değerlendirmesi konularını kapsamakta.

EMA belgelerinin türlerine dair detaylar, yayımlanma zamanları ve belgelerin EMA sitesinde nerede bulunacağı ekler bölümünde listelenmiş.

Paydaşlar ayrıca, ilaçlara dair bilginin kesin ve doğru olduğunu ve AB’nin ilgili taraflarına zamanında ulaştığını temin etmek için eş güdümlü, istikrarlı ve iyi zamanlanmış iletişim faaliyetlerini mümkün kılacak en-iyi-faaliyete dair tavsiyeleri bulabilecekler.

İngilizce dilinde yayınlanan kılavuza aşağıdaki linkten ulaşılabilir.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/05/WC500206484.pdf

(PGEU Mayıs Bülteni)

EMA 2015 raporunu yayınladı

Avrupa İlaç Ajansı EMA, 2015 raporunda ilaçlarda fiyat belirleme, yeni ve yenilikçi tedavilerin geliştirilmesi için ar-ge çalışmalarını destekleme ve gerçek hayattaki ilaçların yarar ve risklerini görüntülemek dahil olmak üzere Ajans’ın temel görevlerine odaklandı.

2015 yılında Ajans 39 yeni etken madde içeren toplam 93 beşeri ilaç ve 7 etken madde içeren 14 veterinerlik ilacı için piyasaya sürülme izni tavsiyesinde bulundu.

İlaçları için olumlu bir görüş alan ortalama her iki adaydan birisi ürünleriyle ilgili olarak henüz geliştirme aşamasında EMA'dan bilimsel tavsiye almıştı; bu oran yeni etken madde içeren ilaçlar için %85'e çıkmakta. Bilimsel tavsiyeler, ilaçların fayda ve riskleri hakkında yüksek kalitede bilgi toplamada EMA'nın sahip olduğu önemli bir araçtır.

Geçtiğimiz yıl beşeri ilaçlar için rapor edilen 1.2 milyon yan etki şüphesi AB ters ilaç reaksiyonu toplama ve yönetim sistemi EudraVigilance ile kayıt altına alındı. 48.000'in üzerinde rapor Avrupa Ekonomik Bölgesi'nde hasta kaynaklıdır, bu sayı 2014'e göre %30'luk bir artışa tekabül etmektedir. Bu, hastaların yan etki tecrübe ettikleri zaman doğrudan bunu raporlama fırsatından her geçen gün daha fazla yararlandıklarını gösteren olumlu bir akımdır.

2015 yılında yeni güvenlik bilgilendirmelerin kullanıma hazır hale getirilmesi ile birçok ilaç üzerindeki ürün bilgileri güncellendi. Değiştirilen bilgiler hastalara, sağlık çalışanlarına ve veterinerlere ilaç kullanırken veya reçete ederken en son kanıtlara dayalı bilgilendirilmiş kararlar vermelerine olanak sağlayacak.

EMA'nın yıllık raporu, 2015'ye gerçekleşen ve Ajans ve çalışma biçimi üzerinde önemli etkide bulunan bazı önemli projeleri, girişimleri ve başarıları gözler önüne sermekte. Bunların içinden göze çarpan bazıları şunlardır: karşılanmayan tıbbi ihtiyaçların üzerine gitmek için geliştirilen ilaçları desteklemek için oluşturulan PRIME (Priority Medicines/Öncelikli İlaçlar) projesinin hazırlık aşaması, anti mikrobiyel direnç ve Ebola gibi kamu sağlığını tehdit eden diğer hastalıklar ile mücadele ve ilaçların güvenlik amaçlı gözetlemesini güçlendirecek bir dizi yeni faaliyet de dahil olmak üzere yeni yasama değişikliklerinin uygulanması.

Rapor ayrıca, aşağıda belirtilenler de dahil olmak üzere, aşağıdaki konularda EMA temsilcileri ve paydaşları arasında geçen üç görüşmeye de yer vermektedir:

- Düzenleyici kurumlar ile sağlık-teknolojileri-değerlendirmesi (HTA) bileşenleri arasındaki bilgi gereksiniminin nasıl sıraya koyulduğu
- Sağlık hizmetinde büyük verilerin kullanılmasının bir zorluk mu yoksa fırsat mı olduğu
- İmmunoterapi'nin kanser hastalarına nasıl umut verdiği

(PGEU Mayıs Bülteni)

Fransa'da eczacı ücretlerinde artış

Tıp, paramedik ve eczane personeli alanlarında en büyük işe alım firması Appel Medical'ın yayınladığı verilere göre Fransa'da eczacıların aylık brüt geliri 2015'te 3417 €'ya çıktı, bu sayı 2010'a kıyasla %6'lık bir artışa tekabül etmekte. Eczane teknisyenlerinin aylık brüt gelirlerindeki artış, 1757 €'dan 1917 €'ya yaklaşık %12 olarak hesaplanmakta.

(FIP Mayıs bülteni)

İlaça dirençli enfeksiyonlar ile küresel mücadele: Nihai rapor ve tavsiyeler

Temmuz 2014'te Birleşik Krallık Hükümeti biyomedikal hayır kuruluşu Wellcome Trust'nin işbirliği ile Antimikrobiyel Direnç Değerlendirmesi'ni görevlendirmişti. Değerlendirme bağımsız bir kuruluş olup, antimikrobiyel direnç sorununu ekonomik ve sosyal açılardan alnamak ve çözüm üretmek amacıyla uluslar arası paydaşlar ile geniş çaplı irtibat halindedir. Mayıs 2015'te yükselen Brezilya, Rusya, Hindistan ve Çin ekonomilerini ifade etmek için kullanılan BRICler ifadesinin yaratıcısı Jim O'Neill Lordlar Kamarası'na atandı ve Hazine'de Ticaret Sekreteri oldu. O'Neill Antimikrobiyel Direnç Değerlendirmesi'nde başkanlık görevini sürdürmektedir.

İngilizce dilinde yayınlanan rapora aşağıdaki linkten ulaşılabilir:

http://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf

(PGEU Mayıs Bülteni)

Kanada'da hükümet ilaç kesintileri ve kısıntılar için rapor zorunluluğu getirerek sağlık sistemini bir adım ileriye taşıdı

Birçok Kanadalı sürekli ilaç kullanımı gerektiren sağlık sorunlarına sahip. Bu bireyler ve aileleri için ilaç kesintileri ve kısıntıları korkunç bir kaygı ve anksiyete kaynağı. Kanada hükümeti bu kompleks sonunda üzerine düşeni yapmaya kararlı.

Raporlama için oluşturulacak web sitesinin geliştirilmesi ve bakımı için ön yeterliliğe sahip yüklenicileri teklif vermeye davet edilerek, Kanada Sağlık Bakanlığı kısıntı ve kesintiler tecrübe eden ilaç şirketlerine raporlama zorunluluğuna bir adım daha yaklaştı.

Yeni web sitesi kaçınılmaz olarak tamamen sanayi tarafından yönetilen mevcut internet sitesi drugshortages.ca'nın yerini alacaktır. Bu durum gerçekleştiği zaman site daha iyi bildirim özellikleri ve telefon uygulamaları gibi bir dizi gelişmeyi içerecektir. Bunlara ek olarak,kesinti yönetimi araçları ve kılavuz materyaller dahil olmak üzere site sağlık hizmeti sunucuları ve hastalar için veriler de sunacaktır.

İstişare süresince Kanadalılar raporlamaya mevcut gönüllülük temelli yaklaşımın ihtiyaçları karşılamadığını belirttiler ve zorunlu raporlama için çağrıda bulundular. Bunun bir sonucu olarak bir hukuki düzenleme değişikliği teklifi geliştirildi, kamu görüşlerine açıldı ve Bakanlık düzenlemeleri 2016 yazına kadar sonuçlandırmak için var gücüyle çalışmaktadır.

Süreç boyunca Bakanlık, il ve mülki idare düzeyindeki ortaklar dahil olmak üzere ilaç arz zinciri içindeki özneler ile işbirliği içinde çalışmaya devam edecektir. Bu işbirliği yaklaşımının daha şimdiden birçok getirisi olmuştur. Birlikte çalışarak Kanadalıların ihtiyaç duydukları an ilaç bulmalarını temin etmek için yeni ve yaratıcı yöntemler buluyoruz.

(PGEU Mayıs Bülteni)

TTIP (Transatlantik Ticaret ve Yatırım Ortaklığı) etkisi üzerine çalışma taslağı kamu görüşlerine açıldı

AB ve ABD arasındaki ticaret anlaşması görüşmelerinde Avrupa Komisyonu için bir Sürdürülebilirlik Etki Değerlendirmesi (Sustainability Impact Assessment) yürüten bağımsız danışman ara raporunu yayımladı. Bu teknik rapor bir Transatlantik Ticaret ve Yatırım Ortaklığı'nın Avrupa'da insanlar ve işletmeler için yeni olanaklar yaratacağı ve şu anda kamu görüşüne açıldığı vurgulandı. Bu çalışma danışmanlık ve araştırma şirketi Ecorys tarafından, paydaşlar ile geniş çaplı bir istişare çerçevesinde yürütülmektedir

400 sayfalık rapor bütün Üye Ülke ekonomilerinin yeni ticaret anlaşmasının bir sonucu olarak büyüyeceklerini belirtmekte. Çalışma ayrıca AB'den ABD'ye yapılan ihracatın %27 oranında artacağını öngörmekte ve sosyal göstergeler bu durumun hem AB hem de ABD vatandaşlarının yararına olacağını göstermekte.

AB Ticaret Komisyonu üyesi Cecilia Malmström bir blog gönderisine yaptığı yorumda şöyle belirtti: "Bu, gelecekteki bir TTIP anlaşması hakkındaki varsayımlara dayanan anlık bir resimdir. Taslak versiyonun paydaşlar ve diğerleri tarafından ayrıntılarıyla inceleneceğini göz önünde bulundurursak, bu değerlendirmeye şüphe ile yaklaşılması gerektiğini söylemeye gerek dahi duymuyoruz. Ekonomik analiz birçok ihtar ve varsayım ile modelleme çalışması temelinde inşa edilmiştir. Yine de rakamları analiz ederken, özellikle de diğer birçok faktöre göre değişebilecek piyasa verileri gibi konularda, dikkatli olmamız gerektiğini göz ardı etmemeliyiz. Bununla birlikte, rapor TTIP'nin AB için sunduğu bir çok fırsatı da vurgulamakta. Modern ticaret anlaşmaları küreselleşmeyi şekillendirirken elimizin altında olan birçok araçtan biridir. Bunların ışığında, TTIP ve Kanada ile yaptığımız ticaret anlaşması CETA, işçi hakları ve çevre konuları da dahil olmak üzere sürdürülebilir gelişme üzerine ilerici bölümler içermeyi hedeflemektedir. " İlgili bütün paydaşlar, Ecorys'in ara rapor üzerine çalışacağı ve tavsiyelerini ileteceği 2016 yılı sonuna kadar tasarımı gözden geçirme ve geri bildirimde bulunma imkanına sahipler. Ayrıca Komisyon raporun yazarları ile bir sivil toplum diyalog süreci organize edecek. 1999 yılından beri bütün sürdürülebilir etki değerlendirmelerini Komisyon yürütmektedir.

(PGEU Mayıs bülteni)