

# DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

*KASIM 2013*



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

WillyBrandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

## İçindekiler:

---

- Avrupa Parlamentosu Tıbbi Cihaz Düzenlemesine İlişkin Konumunu Belirledi
- Eczacıların Aile Sağlığı Kliniklerine Katılması Sonuçlarda İyileşme Sağlıyor
- Sağlık Okuryazarlığı Alanında Aktif Kuruluşlar'dan Ortak AB Stratejisi Çağrısı
- OECD Bir Bakışta Sağlık 2013 Raporu Yayınlandı
- İsviçre'de Bir Milyon Sahte Xanax Ele Geçirildi
- İngiltere'de Eczaneler Doğal Seleksiyona Uğrayabilir
- Fransa'da İlaç Kıtlığı Sorunu

## **Avrupa Parlamentosu Tıbbi Cihaz Dzenlemesine İlişkin Konumunu Belirledi**

Avrupa Parlamentosu tıbbi cihaz tüzüğüne ilişkin Avrupa Komisyonu ve ulusal hükümetlerle müzakerede alacağı konumu belirlemek üzere oylama yaptı. Parlamento, yüksek riskli cihazlar için üzerinde uzlaşılan bir merkezi ruhsatlandırma formu önerisini getirdi. Yanı sıra farklı cihazların yasal statülerinin ileride nasıl belirleneceğine ilişkin tasviyeler getirdi ve tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımına ilişkin mevcut yasal parametrelerin daha net hale getirilmesini isteyen bir pozisyon benimsedi.

Oylamaya giden süreçte, denetimi sağlamlaştırmak amacıyla yüksek risk grubundaki (Sınıf III) tıbbi cihazlar için, halihazırda Avrupa İlaç Ajansı'nın (EMA) denetiminde olan ilaçlar için olduğu gibi bir merkezi ruhsatlandırma formunun gerekip gerekmediği üzerine ciddi tartışmalar yürütüldü. Avrupa Parlamentosu Çevre, Kamu Sağlığı ve Gıda Güvenliği Komitesi Raportörü Dagmar Roth-Behrendt (Sosyalist Parlamenter, Almanya) bu ruhsatlandırma formunun özel bir EMA Komitesi tarafından üstlenilmesini önerdi.

Oylamada Parlamento zorunlu olduğu durumlarda AB düzenleyici kurumlarının denetimiyle yüksek riskli tıbbi cihazlar için özel bir uygunluk değerlendirmesi kurulu oluşturulmasını önererek bir uzlaşıya vardı. Bu özel onaylı kurulların personel niteliği ve eğitimine ilişkin daha da sıkılaştırılmış kurallar temelinde EMA tarafından oluşturulabileceği belirtildi.

Parlamentonun yaptığı değişiklik önerisinde yer alan diğer hususlar ise şöyle sıralanmaktadır:

- tek kullanımlık bir cihazı yeniden işlemek isteyen kişiler ya da kurumlar sorumlu kılınmalı ve yeniden işlenmiş cihazın izlenebilirliğini sağlamalıdır,
- yeniden işlenmeye uygun olmayan cihazların bir listesi Avrupa Komisyonu tarafından devredilen işlemlerle belirlenmelidir,
- ileride tıbbi cihazlara getirilecek ürüne özgü kimlik uygulaması şartları halihazırda geliştirilmekte olan Avrupa ürüne özgü kimlik sistemiyle uyumlu olmalıdır,
- halkın ve sağlık uzmanlarının 'Eudamed'e erişimi özellikle de ürün güvenliği bilgisine erişimi netleştirilmelidir.

Avrupa Parlamentosu'nun konuya ilişkin baş ve gölge raportörleri bundan sonraki süreçte Avrupa Komisyonu ve AB üyesi 28 ülke hükümetinin temsilcileriyle yeni tıbbi cihaz tüzüğünün uzlaşılmış nihai metnine ilişkin çalışmak üzere triyalog tartışmalara başlayacak.

## **Eczacıların Aile Sağlığı Kliniklerine Katılması Sonuçlarda İyileşme Sağlıyor**

*Research Social & Administrative Pharmacy*'de yayınlanan bir araştırma, aile sağlığı kliniklerinde eczacıların tedavi süreçlerine müdahalesinin tedavi sonuçlarında dikkate değer bir etki yarattığını ortaya koydu. Eczacıların başta kardiyovasküler hastalıklar ve/veya diyabet olmak üzere tedavi süreçlerine müdahalelerinin etkilerini içeren 38 rastgele seçilen araştırmanın sistematik incelemesi ve toplu analizi kan basıncı, kolesterol ve Framingham risk skorları açısından müdahalenin gerçekleştirildiği hastalarda kontrol grubuna göre kayda değer ilerleme olduğunu gösterdi.

Monash Üniversitesi Eczacılık ve Farmasötik Bilimler Fakültesi İlaç Kullanımı ve Güvenliği Merkezi'nden öğretim üyesi Dr Johnson George'un yönetiminde gerçekleştirilen araştırmada eczacıların birinci basamak sağlık hizmeti ekibine katılması için kritik önemde sürdürülebilir finansal modellerin geliştirilmesinin önemine dikkat çekildi.

Dr Johnson George incelenen araştırmaların 19'unda ilaç kullanımına ilişkin faydalı etkilerin gözlemlendiğini ifade etti. Dr. George, disiplinlerarası ilaç tedavisi yönetiminin aile sağlığı kliniklerinde özellikle de kardiyovasküler hastalığı olan ve diyabet hastası kişiler için önemli katkıları olabileceğini belirtti. İncelenen çalışmalarda 5 yıl içerisinde kardiyovasküler vaka riskinde %20 azalma görüldüğü ifade edildi. Ancak eczacıların aile sağlığı kliniklerine entegresinde alt-yapı, sağlık ekibine entegrasyon ve sürdürülebilir mali destek modelleri açısından bu konuda daha fazla desteğe ihtiyaç duyulduğunun altı çizildi.

Çalışmada ayrıca aile sağlığı kliniklerinde eczacıların verdiği hizmetlerin ilaç kullanım kalitesini arttırdığına da dikkat çekildi.

Bunların yanı sıra, eczacıların izole bir şekilde ilaç kullanım kontrolü yapması, ilaçlarla ilgili eğitim ve bilgi vermesinden ziyade tedaviye müdahalelerinin çok yönlü olmasının ve yüzyüze iletişimi içeren mesleklerarası işbirliğine dayanmasının daha etkili olduğu kaydedildi.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/pharmacist-integration-into-gp-clinics-improves-outcomes-1/11/2013>

---

## **Sağlık Okuryazarlığı Alanında Aktif Kuruluşlar'dan Ortak AB Stratejisi Çağrısı**

Sağlık okuryazarlığının AB çapında büyük farklılık arzemesi nedeniyle bu konuda aktif olan kişi ve gruplar politikacılara eylem çağrısında bulundu. Avusturya Gastein'de düzenlenen Avrupa Sağlık Forumu'nda sağlık okuryazarlığının nasıl geliştirileceğine ilişkin bir uzlaşma belgesi açıklandı. Buna göre sekiz Avrupa Ülkesi'nde nüfusun %47'sinin sağlık okuryazarlığı yetersiz olduğu görüldü.

Söz konusu Ortak belge, büyük ilaç şirketi MSD, Avrupa Hasta Forumu (EPF), Avrupa Doktorları Daimi Komitesi ve Maastricht Üniveritesi'nin oluşturduğu geniş bir politika koalisyonu tarafından hazırlandı.

Anket uygulanan sekiz ülkede –Avusturya, Bulgaristan, Almanya, Yunanistan, İrlanda, Hollanda, Polonya ve İspanya- anketi cevaplayanların %41'inin sağlık okuryazarlığının sınırlı olduğu görüldü. Yaklaşık %43'ünün hastalığın önlenmesi nosyonunu anlamada zorluk çektiği tespit edildi. Katılımcıların %51'inin ise sağlığın desteklenmesini –kişinin kendini daha sağlıklı hale getirmesini- anlamada ciddi güçlük yaşadığı gözlemlendi.

Çalışma sağlık okuryazarlığı iyi seviyede olan insanlarda kronik hastalıkların başlaması ihtimalinin daha düşük olduğu ve bu insanların yaşam biçimlerine ilişkin daha iyi seçimler yapabildiği gerçeğinden hareketle gerçekleştirildi. Sağlık okuryazarı olan insanların tedaviye uyumlarının genelde daha yüksek olduğu ve bu insanların daha uzun süre yaşadığı tespitine dayandırıldı. Ayrıca, Gastein'deki sağlık forumuna katılan kuruluşları sağlık okuryazarlığı seviyesinin düşük ya da yüksek olması sağlık sisteminin verimliliğini de etkilediğinin altını çizdi.

*PGEU Ekim Raporu*

## **OECD Bir Bakışta Sağlık 2013 Raporu Yayınlandı**

OECD'nin sağlık alanındaki ekonomik gelişmeleri içeren “Bir Bakışta Sağlık 2013” [Health At A Glance 2013] raporu yayınlandı. Rapora göre 2009 ve 2011 yılları arasında aralarında finansal krizden en çok etkilenen ülkelerin de bulunduğu OECD ülkelerinin üçte birinde sağlık harcamaları düştü.

Raporda 33 ülkenin 11'inde kişi başına sağlık harcamalarının düştüğü belirtildi. Bu 11 ülke arasında %11,1'lik düşüşle Yunanistan ve %6,6'lık düşüşle ise İrlanda dikkat çekti. Bunun yanı sıra Kanada (%0,8) ve ABD(%1,3) gibi diğer ülkelerde de sağlık harcamalarındaki büyüme önemli ölçüde azalırken sadece ve İsrail ve Japonya'da 2009'dan bu yana geçen 10 yıla göre sağlık harcamalarındaki büyümenin hızlandığı görüldü.

Ülkeler özelinde kişi başına düşen sağlık harcamasında, başı ABD'nin çektiği, onu Norveç ve İsviçre'nin izlediği ifade edildi. OECD ülkelerinin yaklaşık yarısında kişi başına düşen sağlık harcamasının 3.000 \$ ile 4.500\$ arasında olduğu, OECD ülkeleri arasında bu miktarın en düşük olduğu ülkelerin Türkiye ve Meksika olduğu belirtildi.

Rapora göre OECD ülkelerinin dörtte üçünden fazlası 2011 yılında 2010'a göre önleme hizmetlerine yapılan gerçek zamanlı harcamaları azalttı ve ülkelerin yarısında da 2008 yılına göre harcamalar düştü. Bunların yanı sıra OECD'nin raporunda ortalama yaşam süresinin ilk kez 80 yılı aştığı

kaydedildi. Rapora göre en uzun İsviçre, Japonya ve İtalya'da doğanların yaşayacağı tahmin ediliyor. Rapor ayrıca kronik hastalıkların arttığını ve 85 milyon insanın diyabet hastası olduğunu ortaya koydu.

Jenerik kullanımı birçok ülkede önemli ölçüde artmış olmasına rağmen jeneriklerin piyasanın %75'ini oluşturduğu Almanya ve Birleşik Krallık'la karşılaştırıldığında Lüksemburg, İtalya, İrlanda, İsviçre, Japonya ve Fransa'da bu payın %25 olduğuna dikkat çekildi. Jenerik kullanımının ülkeler düzeyinde uygulanan zorunlu jenerik ikamesi ve jenerik ilaçlara daha az katkı payı ödenmesi gibi politikalardan önemli ölçüde etkilendiği ifade edildi.

Raporda ayrıca bazı ülkelerde cepten yapılan sağlık harcamalarının insanlara getirdiği yükün sağlık hizmetine erişimin önünde engel oluşturduğuna dikkat çekildi. OECD ülkelerinde sağlık harcamalarının ortalama %20'sinin hastaların cepten yaptıkları harcamalardan oluştuğu ortaya kondu. Cepten sağlık harcaması oranının Hollanda ve Fransa'da %10'un altındayken Şili, Kore ve Meksika'da %35'in üzerinde olduğu belirtildi. Türkiye'de ise bu oranın %19 olduğu görülürken, cepten yapılan sağlık harcamasının toplam ev harcamasının %1,5'ini oluşturduğu tespitine yer verildi.

[http://pharmatimes.com/Article/13-11-22/Health\\_spending\\_falls\\_in\\_a\\_third\\_of\\_countries\\_OECD\\_report.aspx](http://pharmatimes.com/Article/13-11-22/Health_spending_falls_in_a_third_of_countries_OECD_report.aspx)  
22/11/2013

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/cheaper-co-payments-to-boost-generics-usage-oecd>  
22/11/2013

<http://www.oecd.org/els/health-systems/Health-at-a-Glance-2013.pdf>

## İsviçre'de Bir Milyon Sahte Xanax Ele Geçirildi

Bir milyondan fazla sahte Xanax (Pfizer'in anti-anksiyete ilacı) tablet ele geçirildi ve Zurich Havaalanında imha edildi. İsviçre Gümrük'ü 4 kasa ilaç hakkında Swissmedic'i (İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı'nı) bilgilendirdi. Ajans Çin ve Mısır arasında direk yapılması planlanmış olan nakliyatı durdurdu ve ilaçlardan örnek alarak inceledi.

Analizler ilaçların "herhangi bir etken madde içermediğini" gösterdi. Swissmedic uzmanlara göre ürünlerin "ilk bakışta sahte olduğu anlaşılmayan" ürünler olduğunu belirtti. Ajans durum hakkında başta Mısır ve Çin'in kurumları olmak üzere uluslararası yetkili kurumları bilgilendirdiklerini ve ürünlerin imhası emrini verdiklerini söyledi.

*PGEU Ekim Raporu*

## İngiltere’de Eczaneler Doğal Seleksiyona Uğrayabilir

Ulusal Sağlık Sistemi –İngiltere (NHS-England) Eczacılık Şefi Keith Ridge, Kraliyet Eczacılık Birliği’nin (Royal Pharmaceutical Society-RPS) eczanelerin geleceğine ilişkin hazırladığı raporu kamuoyuna açıklamasının öncesinde yaptığı konuşmada, İngiltere’de giderek artan eczane sayısının “doğal seleksiyona” yol açabileceği uyarısında bulundu.

Dr. Ridge “çok fazla eczane” olduğunu söyleyerek “eczane sayısının ilaç alanındaki ihtiyaçlara göre belirleneceği bir sisteme geçiş” fikri üzerinde dikkatlice düşünölmeye başlanması gerektiğini belirtti. Mevut durumun “doğal seleksiyona” yol açabileceğine dikkat çekti.

RPS’nin açıklanan “Şimdi Ya da Asla: Geleceğin Eczanesini Şekillendirmek” [Now or Never: Shaping Pharmacy for the Future] başlıklı raporunda ise eczacılara hasta bakımında daha kapsamlı bir rol verilmediği takdirde birçok eczanenin kapanabileceği uyarısına yer verildi.

Rapor yazarı ve think tank kuruluşu Nuffield Trust’ta Politika Direktörü Judith Smith sağlık hizmeti alanında daha büyük bir rol üstlenmeye istekli olmayan eczanelerin zor zamanlar geçirebileceğini ifade etti. Ancak buna karşın arz ve hizmet için ayrı sözleşmeler yapmanın ve iki yönlü sözleşme ile çalışan eczaneler oluşturmanın bir önlem olabileceğini söyledi.

Dr. Smith “Eğer bazı eczacılar ilaç sağlama ve hizmet sunmadan oluşan iki parçalı rolün sadece biri için sözleşme yapmayı isterlerse sonuç illa da kötü olmayabilir” şeklinde konuştu.

Diabetes UK’de Sağlık ve Mesleki İlişkiler Direktörü Simon O’Neill ise hastaların hizmet alabildikleri eczacıları tercih edeceğini, aile hekimine gitmek yerine eczaneye gitmeyi seçeceklerini bu anlamda eczacıların söz konusu tehlikeye karşın potansiyellerini kullanmaları gerektiğini söyledi.

Ayrıca, Eczacılık Hizmetleri Müzakere Komitesi Başkanı Sue Sharp eczane sektörünün kapsamı genişletilen hizmetlere değer katabileceğini gösterememesi durumunda hükümetin eczane sayısını azaltmayı düşünebileceğine dikkat çekti.

[http://www.chemistanddruggist.co.uk/news-content/-/article\\_display\\_list/16594772/slash-pharmacy-numbers-urges-nhs-england-sector-chief](http://www.chemistanddruggist.co.uk/news-content/-/article_display_list/16594772/slash-pharmacy-numbers-urges-nhs-england-sector-chief)  
5/11/2013

---

## Fransa’da İlaç Kıtılığı Sorunu

Le Parisien gazetesinin Ulusal İlaç Güvenliği Ajansı’na (Agencenationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) dayandırarak verdiği haberde Fransa’da halihazırda toplamda 45 ilaç stoklarda bulunmadığı ve 17 ilacın da stoklarının tükenmek üzere olduğu bildirildi. Haberde stoklarda bulunmayan ilaçlar arasında şunlar sıralandı: antinbiyotik amoksisilin, antipsikotikler Sycrest (asenapin, 5mg) ve Semap (penfluridol, 20 mg) ve kanser ilaçları Caryolysine (mekloretamin oksit sıvı, 10mg), Depocyte ImmuCyst (BCG, Connaught suşu, 81mg toz-BCG SSI). Söz konusu haber ANSM’nin arz sorunu nedeniyle Merck KGaA’nın Eutiroz (levotiroksin) adlı ilacını İtalya’dan ithal ettiğini

duyurmasının hemen ardından yayınlandı. Bu ilaç Fransa'daki eczaneler aracılığıyla hastalara ücretsiz veriliyor. İlacın ithalatı Merck Serono'nun Levothyrox'unun (levotiroksin) arzında sorun yaşanması ihtimaline binaen gerçekleştirildi. Levothyrox'un eşdeğeri Eutirox, Fransa'da satılmamaktadır. Eutirox ithali ANSM, Merck Serono ve doktor, eczacı ve hasta birliklerinin ortak kararı sonucu gerçekleştirilmiştir.

*PGEU Ekim Raporu*