

Avrupa için Bir Ortak İlaç Stratejisi: Avrupa Birliği Eczacılık Grubu (PGEU) Tutum Belgesi

Ayrıntılı Özet

Avrupa serbest eczacıları, Avrupa'nın hastaların ihtiyaçlarını karşılaması ve sağlık sistemlerinin mali sürdürülebilirliğini desteklemek için güvenli ve uygun fiyatlı ilaç tedarikini sağlamaya yardımcı olmak amacıyla Avrupa İlaç Stratejisi Yol Haritası'nda belirtilen hedefleri memnuniyetle karşılamaktadırlar.

Günümüzde devam eden COVID-19 salgını ve ilaç sıkıntısının hastaların ilaçlara erişimi üzerindeki kabul edilemez, giderek daha olumsuz etkisi, tüm politika düzeylerinde cesur, hırslı ve koordineli eylemler gerektirmektedir.

Avrupa Birliği, Avrupa'daki hastalara ve sağlık profesyonellerine anlamlı çözümler getiren politikaların oluşturulmasında ve koordinasyonunda yetkinlik alanları içinde daha önemli bir rol oynamak yetkisine sahiptir.

Bu nedenle Avrupa için Ortak İlaç Stratejisi'nin aşağıdaki hedeflere ulaşmayı hedeflemesi gerektiğine inanıyoruz:

- ◆ **Aşağıdakilerin yapılması suretiyle ilaçların hastalara daha fazla erişiminin ve elde edilebilirliğinin sağlanması:**
 - AB ilaç düzenlemeleri ve teşviklerinin merkezine hastalara ilaç tedarikinin güvenliği ve güncelliğini garantilemeyi koyan adil bir farmasötik çerçeve geliştirmek;
 - Avrupa İlaç Ajansının (EMA), İlaç Ajansları başkanları (HMA, Heads of Medicines Agencies) ile yakın işbirliği içinde tedarik darboğazlarını önlemek ve yönetmek için Üye Devletlerin faaliyetlerini koordine etmedeki rolünü ve kaynaklarını genişletmek. Ulusal düzeyde, ulusal eczacılık meslek kuruluşları da, ilaç tedarik sıkıntılarını izleme, önleme ve yönetme stratejilerine yakından dahil edilmelidir;
 - Etkilenen paydaşlarla ilaç tedarik sıkıntıları hakkında şeffaf bilgi paylaşımı ve zamanında iletişimin artırılmasını sağlamak;
 - Avrupa pazarında bulunan ilaçları, özellikle sağlık krizi söz konusuysa; Malta, İrlanda ve Kıbrıs gibi bağımlı AB üye devletlerinde ve ilaç arzı üzerinde güçlü bir etkiye sahip olabilen Brexit gibi diğer istisnai durumlarda, hangi AB ülkesinde yaşadıklarına bakılmaksızın, en çok ihtiyaç duyan hastalara yönelik adil ve etkili dağıtım mekanizmalar geliştirmek.
 - Ortaya çıkan ilaç yokluklarına yanıt olarak AB içinde sınırlar boyunca ilaç ve tıbbi cihaz akışının daha iyi planlanmasını ve koordine edilmesini sağlamak için, sınır ötesi ilaç ithalatı ve ihracatı hakkında Üye Devletler için daha fazla AB yönergesi oluşturulması;
 - Gerekli görülmesi halinde ilaç mevzuatının revizyonunda bu yükümlülüklerin daha fazla açıklığa kavuşturulması yoluyla tedarik zinciri aktörlerinin kamu hizmeti yükümlülüklerine ilişkin AB ve ulusal kanunlara etkili bir şekilde uyulmasını sağlamak;
 - Ulusal düzeyde ilaç yokluğu süreçlerini yönetmek için eczane pratiğinin kapsamını genişletmek;
 - Serbest eczacıların eczanelerde tam ilaç yelpazesini sağlamaları, bakım evlerine ve hastanelere ilaç ve daha geniş bir tıbbi cihaz yelpazesi sunmalarını sağlamak;

- ◆ **Hastalar ve sağlık sistemleri için ilaçların karşılanabilirliğini sağlamak için finansal ve mali sürdürülebilirlik:**
 - Tedavi sonuçlarını ve tedaviye uyumu iyileştirdiği ve tıbbi ürünlerin kullanımıyla ilişkili riskleri en aza indirdiği kanıtlanmış ve ulusal düzeyde uygun maliyetli farmasötik bakım hizmetleri için ödeme yaparak akılcı ilaç kullanımını teşvik etmek,
 - Sağlık bütçeleri içinde önleme ve birinci basamak bakım sistemlerinin güçlendirilmesine yönelik yatırımlar için ayrılan kaynakların payının artırılması.

- ◆ **Dijital teknolojilerin avantajlarından yararlanarak inovasyonun şunlar yapılarak etkinleştirilmesi:**
 - Avrupa genelinde sağlık hizmetleri için Büyük Veri ve Yapay Zeka (AI) potansiyelini ortaya çıkarmak için AB Sağlık Veri Alanı'nın aktif gelişimini ve dağıtımını desteklemek ve böylelikle serbest eczacılar da dahil olmak üzere sağlık profesyonellerinin hastalara daha kişiselleştirilmiş hizmet ve tedavilerin yanı sıra güvenli ve akılcı ilaç kullanımını teşvik ederken terapiyle ilgili konularda sağlam, kanıta dayalı bilgiler sunmasına yardımcı olmak.
 - Uygulamada yenilikçi ve ilaçların etkinliğini ve terapötik katma değerini değerlendirmek için ulusal düzeyde serbest eczanelerinde kanıt üretimi de dahil olmak üzere gerçek dünya kanıtlarının kullanımını ödüllendirmek.
 - Elektronik sağlık kayıtlarını e-Reçete sistemlerine bağlayarak sağlık hizmetlerinde Büyük Veri üretimini kolaylaştırmak, hasta bakımında yer alan sağlık profesyonellerinin hastanın rızasına tabi olarak gerekli hasta bilgilerine erişmesine izin vermek.
 - Serbest eczaneler arasında veri alışverişini teşvik etmek için Avrupa'da bilgi sistemlerinin birlikte çalışabilirliğini teşvik etmek.
 - Aynı hastalara hizmet veren birçok farklı sağlık profesyoneli arasında daha fazla işbirliğini teşvik etmek ve aynı şekilde birinci basamak bakım sistemlerinin entegrasyonunu teşvik etmek için büyük verilerin yarattığı potansiyeli kullanmak.

- ◆ **AB'nin küresel düzeydeki etkisini ve rekabet gücünü desteklemek, AB dışı ülkelerde üretime doğrudan bağımlılığı azaltmak, AB şirketleri için aşağıdakilerin yapılarak eşit rekabet koşulları aramak:**
 - Tedarik açısından özellikle kritik olduğu tespit edilen ilaçların, aktif farmasötik bileşenlerin (ilaç aktif maddelerinin) ve diğer yardımcı maddelerin (eksiptiyan) üretiminin Avrupa'ya geri dönüşünü teşvik etmek;
 - İlaç tedarik zinciri içinde daha güçlü bir tedarik çeşitliliği sağlamak için ek stratejiler geliştirmek. Bu, üreticilerin birden fazla API/eksiptiyan (ilaç yardımcı kimyasalları) sağlayıcısına güvenmesi için gereksinimleri belirlemeyi içerebilir.

- ◆ **İlaçların çevre üzerindeki olumsuz etkisini azaltmak ve antimikrobiyal dirençle mücadele:**
 - Eczacıların antimikrobiyal dirençle (AMR) mücadeleye yapabilecekleri katkıyı en üst düzeye çıkarmak ve yerel eczacıları AMR ile mücadele etmek için ulusal eylem planlarına yakından dahil ederek ulusal düzeyde antimikrobiyal içerikli ilaçların ihtiyatlı kullanımını teşvik etmek;
 - Halkın arta kalan veya son kullanma tarihi geçmiş ilaçları uygun şekilde imha etmesi için kolayca erişilebilir bir kanal olarak, eğer uygulanıyorsa, ulusal/bölgesel düzeyde ilaçlar için eczane tarafından yönetilen imha ve toplama sistemleri için yeterli finansmanın sağlanması;
 - Bazı riskli ilaçların miktarlarının tedavi süresine mümkün olduğunca yakın bir şekilde verilmesini teşvik edecek sistemlerin yürürlükte olmasını sağlayarak farmasötik atığın ilaç kalıntılarından azaltılması;
 - İlaçların çevre üzerindeki potansiyel olumsuz etkileri ve çevredeki antimikrobiyal ajanların varlığı ile antibiyotik direncinin gelişmesi ve yayılması arasındaki bağlantılar hakkındaki

- bilgilerdeki boşlukları gidermek için daha fazla araştırmaya fon sağlanması;
- Daha çevreci üretimi teşvik etmek için bir önlem olarak farmasötikler için çevresel kalite standartlarının geliştirilmesi ve bunlara uygunluğun sağlanması.

1. Hastalara farmasötik ürünlere daha fazla erişim ve kullanılabilirlik sağlanması

PGEU, Avrupa Komisyonu'nun hasta ve eczacılık uygulamaları üzerinde büyük bir olumsuz etkisi olan ilaç sıkıntısı sorununu ele alma çabalarını memnuniyetle karşılamaktadır. Genel olarak, ilaçların zamanında ve yeterli tedarikini etkileyebilecek yasalar, politikalar ve iş stratejileri geliştirirken, hastaların ihtiyaçlarının ön sıralarda yer alması gerekmektedir.

AB düzeyinde Üye Devletler arasında ilaç sıkıntısı konusunda daha güçlü ve yapılandırılmış bir işbirliği oluşturmak için, üye devletlerin eksikliklerin önlenmesi ve yönetimi, COVID-19 krizi sırasında kazanılan derslere dayalı olarak ve yerel ihtiyaç ve özgüllüklere göre sahadaki sorunları çözmek için hala önemli olan ulusal yetkinliklere rağmen Avrupa İlaç Ajansı'nın (EMA) faaliyetlerinin koordinasyonunda genişletilmiş rolünü destekliyoruz. EMA'nın genişletilmiş rolü, kaynakların artırılması ve 726/2004 sayılı Yönetmelik (AK) değişikliği ile yasal faaliyetlerinin netleştirilip güncellenerek sağlanmalıdır. EMA'nın ana faaliyetlerinden biri HMA ile yakın işbirliği içinde AB düzeyinde (beklenen) ilaç darboğazıyla ilgili merkezi bilgi toplama ve izleme olmalıdır ki bu yapılırken bu mevcut ulusal sistemler AB SPOC ve i-SPOC sisteminin daha da geliştirilmesi ile desteklenmelidir. Bu, artan şeffaflık ve etkilenen paydaşlarla etkili iletişim ile el ele gitmelidir. (Beklenen) darboğaz hakkında zamanında ve eksiksiz bilgi hastalar üzerindeki olumsuz etkiyi azaltacak ve serbest eczacıların hasta bakımını daha iyi yönetmelerine ve tedavinin sürekliliğini sağlamalarına olanak sağlayacaktır. Bununla birlikte, serbest eczacıların bir darboğaz¹ durumunda sunabilecekleri yasal çözümler konusunda Avrupa ülkeleri arasında büyük farklılıklar vardır. Bu nedenle, ilaçların az olduğu durumlarda eczacılık uygulamasının kapsamının genişletilmesi hayati önem taşımaktadır. Bu, reçete yazanlar ve hastalar ile ortak karar alma sürecinin bir parçası olarak veya gerekirse ulusal protokollere uygun olarak en uygun alternatifi ikame etmeyi ve alternatifler artık bulunmadığında bileşik formülasyonları üretmeyi içerir. Eczacılar ve reçete yazanlar arasındaki ortak elektronik iletişim araçları (örneğin, ortak elektronik sağlık kayıtları) bu sürecin etkili ve güvenli olmasını sağlayabilir.

Serbest eczacılar, temel olarak sürdürdükleri ilaç dağıtım hizmetine ek olarak giderek artan oranda halk sağlığı hizmeti de sunmaktadır. Bu, sağlık hizmetlerinin erişilebilirliğini, karşılanabilirliğini ve kalitesini artırmada kilit bir rol oynayarak ve aşırı yüklü ikinci basamak bakım sistemleri üzerindeki baskıyı azaltarak Avrupa'daki sağlık sistemlerinin dayanıklılığına katkıda bulunur.²

1 PGEU İlaç Sıkıntısı Anketi 2019 sonuçlarını içeren İlaç Sıkıntısı ÜZERİNE PGEU Pozisyon Belgesine bakın: <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/2019-PGEU-Position-Paper-on-Medicine-Shortages-1.pdf>

2 <https://www.pgeu.eu/sustainability-of-health-systems/>

Ayrıca, belirli ilaç darboğazlarını gidermek için bir önlem olarak özellikle sağlık krizleri zamanlarında ve Malta, İrlanda ve Kıbrıs gibi bağımlı AB Üye Devletleri'ndeki ilaç arzı üzerinde güçlü bir etki yaratabilecek Brexit gibi diğer ek olağanüstü durumlarda Avrupa pazarında bulunan ilaçların, yaşadıkları AB ülkesinden bağımsız olarak en çok ihtiyaç duyan hastalara etkili bir şekilde yeniden dağıtılabilmesi sağlanmalıdır. Bu nedenle, bu hedefe ulaşılmasına yardımcı olmanın yanı sıra ilgili tarafların sorumluluk konusunda gereken netliği kazanmasını sağlayacak başka düzenleyici ve idari basitleştirmeleri memnuniyetle karşılıyoruz. Ancak hastaların kendi dillerinde farmasötik ürünlerle ilgili objektif ve tarafsız ürün bilgilerine erişebilmeleri çok önemli olacaktır. Pazarlama yetkilerinin % 80'inin ulusal olduğu göz önüne alındığında, hasta bilgi broşürleri/ürün özellik özetleri veri tabanının ulusal dillere çevrilmesi de araştırılabilir. Kağıt hasta broşürü ('PL') veya birincil ambalaj, sonuç olarak diğer AB dillerinde bulunan elektronik ürün bilgilerine yönlendirilen bir açıklama içerebilir ve mevcut PL'nin en güncel versiyonuna atıfta bulunabilir.

Aynı zamanda, meydana gelen ilaç sıkıntısına bir yanıt olarak, AB sınırları içinde ilaç ve tıbbi cihaz akışının, belirli bir ülkeye tedarikin, AB tek pazar kurallarının bir sonucu olarak istem dışı bir şekilde tehlikeye girmesini önlemek için daha iyi planlanması ve koordine edilmesi de hayati önem taşımaktadır. İlaç akışının hastaların taleplerini karşılaması ve salt ticari çıkarlara dayanmaması temel bir gereklilik olmalıdır. Bu, ilaçların sınır ötesi ithalatı ve ihracatı konusunda Üye Devletlere yönelik daha fazla AB rehberliğinin oluşturulmasını ve belirli düzenleyici zorlukların ele alınmasını gerektirecektir.

Aynı şekilde, tedarik zinciri aktörlerinin kamu hizmeti yükümlülüklerine ilişkin AB ve ulusal yasalara da etkin bir şekilde uyulması ve ilaç mevzuatının olası gözden geçirilmesi ile daha fazla netliğe kavuşturulması gerekmektedir.

Hastalar için farmasötiklerin daha fazla erişimini ve kullanılabilirliğini sağlamak için ulusal düzeyde ki ek bir tedbir, hastaların tam tedavilerine evlerine veya iş yerlerine yakın bir yerde erişebilmeleridir. Bu, serbest eczacılara eczanelerde, eğer henüz öyle değilse yenilikçi ve/veya özel (biyobenzerler ve biyolojik) ilaçların arzının artırılması da dahil olmak üzere, tüm ilaç yelpazesini sunmalarına olanak sağlayarak yapılmalıdır. Bu, eczanede ilaç verme hizmetini bunların güvenli ve etkili kullanmaları için hastalara verilen destek ile birleştirmek için eşsiz bir fırsattır. Buna ek olarak, serbest eczacılara ilaçları bakım evlerine ve hastaların evlerine ulaştırma, hastalara karmaşık tedavi rejimlerinin yönetiminde yardımcı olma ve serbest eczanelerde daha geniş bir tıbbi cihaz yelpazesi sunma yetkisi verilmelidir;

Son olarak, PGEU, Avrupa İlaç Doğrulama Sisteminin darboğazı izlemek için uygun bir araç olmadığını düşünmektedir. Sistem bir takip ve izleme sistemi olarak tasarlanmamıştır, bu nedenle kimlik doğrulama seviyesi mutlaka envanter verilerini yansıtmaz ve özellikle arz sıkıntısı çeken ürünler için ulusal talebi zamanında yansıtan ve güvenilir bir göstergesi değildir. Son olarak, çoklu pazar paketleri tüm potansiyel hedef pazarlara bu pazarlarda bulunmaksızın yüklenir ve birçok kez sayılır. Alternatif olarak, sınır ötesi ilaç eksikliği tanımındaki farklılıkları hesaba katarak kriterlerin uyumunu ve verilerin karşılaştırılabilirliğini sağlayan birçok ülkede halihazırda mevcut olan eczane bazlı raporlama sistemlerinden yararlanmayı öneriyoruz.

2. Hastalar için ilaç karşılanabilirliğini ve sağlık sistemlerinin finansal ve mali sürdürülebilirliğini sağlamak

PGEU, Avrupa Komisyonu'nun hastalar için ilaç karşılanabilirliği ve sağlık sistemlerinin sürdürülebilirliğini sağlama çabalarını memnuniyetle³ karşılamaktadır. Bahsedilen alanlara ek olarak, PGEU serbest eczacılığın rolünün genişletilmesi ve ödüllendirilmesi ve birincil bakım sistemlerinin güçlendirilmesinin Avrupa'da daha sürdürülebilir, kapsayıcı ve sağlıklı bir geleceğe giden yolu açacak temel politika araçları olduğuna inanmaktadır.

İlaçların akılcı kullanımının teşviki, sağlık sistemleri için ilaçların satın alınabilirliğini artırmayı amaçlayan herhangi bir politikanın merkezinde yer almalıdır. Bu, tedavi sonuçlarını ve uyumu iyileştirdiğini ve ilaç kullanımıyla ilgili riskleri en aza indirdiğini gösteren uygun maliyetli sağlık hizmetlerinin uygun bir şekilde ücretlendirilmesiyle uygulanabilir. Bu tür hizmetlere örnek olarak bağlılık odaklı yeni ilaç hizmetleri⁴, ilaç kullanım incelemeleri⁵, doğrulanmış klinik kuralların uygulanması⁶, yaygın hastalık⁷ ve kronik hastalık yönetimi^{8,9} hizmetleri verilebilir.

İlaçların akılcı kullanımının teşvik edilmesiyle birlikte, prevensiyon ve birinci basamak bakım sistemlerinin güçlendirilmesine yönelik daha fazla yatırım teşvik edilmelidir.

Ayrıca, serbest eczane tarafından jenerik alımı, bu önemli ekonomik sürdürülebilir hizmet için serbest eczacılar ödüllendirilirken ilaçları daha uygun maliyetli hale getirmek için teşvik edilmelidir.

3 <https://www.pgeu.eu/sustainability-of-health-systems/>

4 Elliott, et al. (2016). Supporting adherence for people starting a new medication for a long-term condition through community pharmacies: a pragmatic randomised controlled trial of the New Medicine Service. *Pharmacoeconomics*. 2017 Aug 3. doi: 10.1007/s40273-017-0554-9 (Elliott, ve diğerleri (2016). Serbest eczaneler aracılığıyla uzun vadeli bir durum için yeni bir ilaca başlayan insanlar için bağlılık desteklenmesi: Yeni Tıp Servisi pragmatik randomize kontrollü bir deneme. *Farmakoekonomi*. 2017 Ağustos 3. doi: 10.1007/s40273-017-0554-9)

5 Jódar-Sánchez, F. et al. Cost-Utility Analysis of A Medication Review With Follow-Up for Older People With Polypharmacy in Community Pharmacies in Spain: Consigue Program. *Value in Health*, Volume 17, Issue 7, A511 - A512 (Jódar-Sánchez, F. ve diğerleri. İspanya'da Serbest Eczanelerde Polifarmasi ile Yaşlı Kişiler için Takip ile Bir İlaç İnceleme Maliyet-Utility Analizi: Consigue Programı. *Sağlıkta Value*, Cilt 17, Sayı 7, A511 - A512)

6 <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/nieuws-2020/mfb2019s-helpen-bij-terugdringen-onnodig-geneesmiddelgebruik>

7 Watson M, Holland R, Ferguson J, Porteous T, Sach T, Cleland J. *Community Pharmacy Management of Minor Illness (the MINA Study)* London: Pharmacy Research UK; 2014.

(Watson M, Hollanda R, Ferguson J, Porteous T, Sach T, Cleland J. *SerbestEczacılık Yönetimi Minor Disease (MINA Çalışma)* Londra: Eczane Araştırma İngiltere; 2014'te.

8 I Marra C et al. Cost-effectiveness of pharmacist care for managing hypertension in Canada. *Can Pharm J (Ott)*. 2017 Mar 21;150(3):184-197 doi: 10.1177/1715163517701109 (Marra C ve diğerleri, Kanada'da hipertansiyon yönetmek için eczacı bakımının maliyet-etkinliği. *Can Pharm J (Ott)*. 2017 Mar 21;150(3):184-197 doi: 10.1177/1715163517701109)

9 Hughes, Jeffery David et al. "The role of the pharmacist in the management of type 2 diabetes: current insights and future directions." *Integrated pharmacy research & practice* vol. 6 15-27. 16 Jan. 2017, doi:10.2147/IPRP.S103783 (Hughes, Jeffery David ve ark. "Tip 2 diyabet yönetiminde eczacı rolü: mevcut anlayışlar ve gelecekteki yönler." *Entegre edilmiş eczane araştırma ve uygulama* cilt 6 15-27. 16 Ocak 2017, doi:10.2147/IPRP. S103783)

Son olarak, Beneluxa gibi bölgesel girişimleri genişleterek sağlık teknolojisi değerlendirmesi (HTA, health technology assessment) konusunda AB işbirliğinin güçlendirilmesinin de teşvik edilmesi gerektiğine inanıyoruz.

3. Karşılanmayan tıbbi ihtiyaçlar da dahil olmak üzere, inovasyonun dijital avantajlardan yararlanacak şekilde etkinleştirilmesi

PGEU, Yapay Zeka (AI) gibi yenilikçi teknolojilerin yanı sıra Büyük Veriye erişim ve analizin değerini kabul etmekte ve bu teknolojileri sağlık profesyonellerini ve AB sağlık sistemlerini desteklemek için yararlı bir araç olarak kabul etmektedir.¹⁰ Ulusal düzeyde rutin uygulamada, Bu araçlara, iş akışı verimliliğini artırmak için her zaman eczacıların uzman ve profesyonel tavsiyeleri eşlik ederken, aynı zamanda hasta güvenliğini, tedavi etkinliğini teşvik eder ve hastalara en yüksek standartta eczane hizmetleri sunar. Dijitalleşme ve birden fazla bilgi kaynağı çağında, serbest eczacılık hastalar güvenilir ve bağımsız sağlık bilgileri için güvenilir bir kaynak olmaya devam etmektedir.

¹⁰ <https://www.pgeu.eu/big-data-artificial-intelligence/>

Bu nedenle, yenilikçi ilaçların etkinliğini ve terapötik katma değerini değerlendirmek için serbest eczanelerinde kanıt üretimi de dahil olmak üzere gerçek dünya kanıtlarının potansiyel kullanımı da ödüllendirilmelidir.

Anlamli inovasyonu mümkün kılmak ve hasta bakımını geliştirmek için dijitalin faydalarından yararlanmak için, önemli bir gereksinim, yüksek düzeyde veri korumasını garanti ederek dahil olan tüm paydaşların güvenini geliştirmektir. Hasta verileri, güvenli veri hizmetlerine erişimi sağlayan güvenilir altyapılar içinde yüksek düzeyde veri koruma standartları altında işlenmelidir. Ayrıca, veri erişiminin ve analizinin, Avrupa gizlilik ve veri koruma kurallarına uygun olması da sağlanmalıdır.

Bunun ötesinde, PGEU, Avrupa Komisyonu tarafından yayınlanan Yapay Zeka Hakkındaki Beyaz Belge'de (White Paper on Artificial Intelligence)¹¹ belirtildiği gibi, yapay zekanın benimsenmesini teşvik ederken sağlık hizmetleri dahil bazı sektörlerde bu yeni teknolojinin belirli kullanımlarıyla ilişkili riskleri ele alan çifte hedefli AI konusunda mükemmellik ve güvene yönelik bir Avrupa yaklaşımını desteklemektedir.

4. AB'nin küresel düzeydeki etkisini ve rekabet gücünü desteklemek, AB dışı ölkelerde üretime doğrudan bağımlılığı azaltmak, AB menşeli şirketler için eşit rekabet koşulları aramak.

PGEU, bazı hassas ve kritik ilaçların ve kimyasalların üretimi için üçüncü ölkelere olan bağımlılığı azaltmak için önerilen çözümleri memnuniyetle karşılamaktadır. Bununla birlikte, belirli ilaçların, aktif farmasötik bileşenlerin (API'ler) ve diğer kritik yardımcı maddelerin üretimini Avrupa'ya geri getirmek, kendi zorluklarını ve bazı ilaçların, sadece arz güvenliği için sağlanan garantilerle orantılı olduğu düşünöldüğünde kabul edilebilir fiyat artışları gibi devam eden tedarik risklerini beraberinde getirir. Avrupa'da ilaç üretiminin artmasının çevre üzerindeki etkisini izlerken, AB çevre normlarına uygunluğunu sağlamaya devam etmek de şarttır.

Aynı zamanda, tedarik zincirlerinin çöküşünü önlemek ve sağlık krizleri sırasında ithalat ve/veya ihracat kısıtlamaları veya AB pazarını bozabilecek haksız sübvansiyonlar gibi korumacı önlemlerin kullanımını sınırlamak veya ele almak için AB'nin üçüncü ölkelerle ilaç ve kimyasallar konusunda ticari ilişkilerini sürdürmesi ve daha da geliştirmesi kritik önem arz edecektir.

İlaç tedarik zincirindeki mevcut zayıflıkları gidermek için, ilaç tedarik zincirinde daha fazla arz çeşitliliği sağlamak için ek stratejiler geliştirilmesini de tavsiye ediyoruz. Bu, üreticilerin birden fazla API/eksipyan sağlayıcısına güvenmesi için gereksinimleri belirlemeyi içerebilir.

5. İlaçların çevre üzerindeki olumsuz etkisini azaltmak ve antimikrobiyal dirençle (AMR) mücadele

PGEU ayrıca ilaçların üretiminin, kullanımının ve bertarafının çevresel etkilerini ele almak ve ilaçların akılcı kullanımını teşvik etmek için yapılan referansları da memnuniyetle¹² karşılamaktadır. Avrupa'daki serbest eczacılar, hastalara antimikrobiyaller de dahil olmak üzere ilaçların uygun şekilde kullanımı ve imhası konusunda tavsiyelerde bulunmak için ideal bir konuma sahiptir. İlaçlar için devlet veya hükümet tarafından yönetilen çeşitli imha ve toplama programlarına ek olarak, Avrupa nüfusunun çoğu, süresi dolmuş veya kullanılmamış ilaçları, bu programların organizasyonu ve finansmanı değişiklik gösterse de serbest eczanelerine iade edebilir.

¹¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf

^{xii} <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/04/191114E-PGEU-Position-Paper-on-Pharmaceuticals-in-the-Environment.pdf>

¹² AMR hakkında En İyi Uygulama PGEU Belgesi'ne buradan erişebilirsiniz:

<https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/170629E-PGEU-Best-Practice-Paper-on-AMR.pdf>

Serbest eczanelere kolayca erişilebildiğinden ve halk tarafından sık sık ziyaret edildiğinden, Üye Devletler, uygulandığında, bu kaynaklardan en iyi şekilde yararlanmak için eczane öncülüğündeki imha ve toplama programlarının uygun şekilde finanse edilmesini sağlamalıdır. Aynı zamanda, örneğin bazı riskli ilaçların paket boyutunu optimize etmek gibi artık ilaçların miktarını azaltmak için verilen ilaç miktarının mümkün olduğunca tedavi süresine uyması da önemlidir.

Avrupa Komisyonu, ilaçların çevredeki artan varlığını ve olumsuz etkisini ele alan önlemler konusunda Üye Devletler arasında en iyi uygulama değiş tokuşunu teşvik edebilir ve farmasötiklerin çevre üzerindeki potansiyel olumsuz etkisine ilişkin mevcut bilgi boşluklarını ve ayrıca çevredeki antimikrobialların varlığı ile antimikrobiyal direncin gelişmesi ve yayılması arasındaki bağlantılar hakkında daha fazla araştırma finanse edebilir. Bununla birlikte, her zaman, çevredeki ilaçların risklerini ele almaya yönelik eylemlerin, halk sağlığı gerekçesiyle sağlık uzmanlarının bağımsız klinik karar vermeleri için yeterli alanı tehlikeye atmaması sağlanmalıdır.

Ulusal düzeyde, sağlık yetkilileri de serbest eczacıların AMR ile mücadeleye ve antimikrobialların ihtiyatlı kullanımını teşvik etmeye yapabilecekleri katkıyı en üst düzeye çıkarmaya güçlü bir biçimde cesaretlendirilmektedir^{xiii}. Aşılar konusunda farkındalık yaratmak için eczacıları AMR eylem planlarına yakından dahil etmeliler ve eczacılardan daha fazla yararlanmaları ve gerekirse aşıları yapmak için eczacıları daha güçlü kullanmaları gerekiyor. Ek önlemler, antimikrobiyal ilaçlar için reçetelere ilişkin göstergeler sağlamak ve AMR konusunda çoklu profesyonel işbirliği ve iletişimi geliştirmeye bir araç olarak, paylaşılan ilaç kayıtlarından daha fazla yararlanmak olabilir. Son olarak, "tuğla ve harç" eczanelerin kullanımını teşvik ederek ve yasal çevrimiçi eczaneler için ortak AB logosunu daha iyi tanıtarak antimikrobiyal ajanların yasadışı çevrimiçi satışıyla mücadeleye de odaklanılmalıdır.

^{xiii} AMR'de PGEU En İyi Uygulama Belgesi:

<https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/170629E-PGEU->