

Uzm. Ecz. Esra S. YANTURALI

İLAÇ TAKİP SİSTEMİ

İlaç Takip Sistemi; ilacın, üretildiği nokta ile son kullanıcıya ulaştığı satış noktası arasındaki hareketlerinin güvenlik altına alınması amacıyla tasarlanan ve Birliğimiz tarafından bu amaçla desteklenen bir sistemdir. Özellikle, eczacılarımızın dahli dışında gerçekleşen ancak çok ciddi eczacı mağduriyetlerine yol açan sahte kupür ve buna bağlı sözleşme fesihlerinin önüne geçmek için, Birliğimiz tarafından değerlendirmeye alınarak üzerinde titizlikle çalışılmaktadır.

Bilindiği gibi, ülkemizde, ilaçların üretici firmadan, ilacı kullanacak hastaya ulaştırıldığı dönem arasındaki her aşamasını takip etmek üzere, İlaç Takip Sistemi oluşturulmasına yönelik çalışmalar Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülmektedir. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Maliye Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu ve Türk Eczacıları Birliği yetkililerinin katılımı ile yapılan toplantılarda, uygulamanın hayata geçirilmesi ile ilgili aşamalar, uygulayıcı taraflar açısından değerlendirilmektedir.

Türk Eczacıları Birliği, gerek kendi bünyesinde gerekse sistemin diğer paydaşlarının katılımıyla gerçekleşen İTS Komite çalışma ve toplantılarına, yönetici düzeyde ve teknik düzeyde düzenli olarak katılım sağlamakta, İTS Komisyon üyelerimiz, İlaç Takip Sistemi Komite toplantılarında, Birliğimizin görüş ve taleplerini iletmektedir. Bu kapsamda;

08.01.2009 tarihinde İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'nde,
27.01.2009 tarihinde Sosyal Güvenlik Kurumu'nda,
13.03.2009 tarihinde İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'nde,
15.04.2009 tarihinde İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'nde ve
29.05.2009 tarihinde Sağlık Bakanlığı Müsteşarlığı'nda olmak üzere toplam 5 adet toplantı gerçekleştirilmiştir.

Türk Eczacıları Birliği, 05.02.2009 tarihinde, merkez binasında İTS konulu geniş katımlı bir toplantı gerçekleştirmiştir. Toplantı; 36. Dönem Merkez Heyeti üyesi Ecz. M.Sait Yücel, Denetleme Kurulu Başkanı Ecz. M.Şerif Boyacı, Ecz. Semih Güngör, Ecz. Tamer Cinsdemir, Ecz. Oğuz Ekincioğlu, Ecz. Tuğba İrat, Ecz. Harun Kızılay, Ecz. Burhanettin Bulut, Ecz. Özen Ekiz, Ecz. Mehmet Hadi Tomruk, Ecz. Esra S. Yanturalı, Kerem M. Canlı'nın katılımları ile gerçekleştirilmiş olup bu toplantıda, İlaç Takip Sistemi'nin eczacı ve eczane işletmesi açısından etkileri:

- İTS'nin vergi açısından büyük sıkıntılara yol açacağı, gerçek ve fiili envanter sıkıntılarının mevcut olduğu, bu nedenle "stok düzeltme hakkı" verilmesi gerektiği,
- Reçetesiz ilaç verilmemesinin problem yaratacağı, eczacıların OTC'yi istemek zorunda kalacağı,

- Sistem teknik olarak tam anlamı ile çalışmadan eczanelerin dahil olmaması gerektiği,
- Sistemden ekonomik olarak en az zararla nasıl çıkılabileceği,
- Provizyon sistemine reçete girişi ve ek olarak İTS kontrolü için tek tek ilaç kaydı yapmanın eczaneler üstünde iş gücü ve zaman kaybı yaratacağı,
- Sahte ilacın olmadığı sahte kupürün olduğu ve suçun tek taraflı eczacıların üzerine kalmaması, gerektiğinde sanayinin ve depoların da sorulanması gerektiği,
- Bu sistemin eczacılar için rehabilite edilmesi,
- Sistemin eczaneler için en az iş yükü olacak şekilde düzenlenmesi,
- Sisteme İlaç Firmaları, Depolar ve SGK dahil olmadan kesinlikle dahil olunmaması,
- TEBEOS programının bu sisteme adapte edilmesi durumunda üyelere ücretsiz dağıtılarak eczacının mali bir yükten kurtarılabileceği başlıklar halinde değerlendirilmiştir.

Sonuç olarak, ilk etapta yapılması gerekenlerle ilgili olarak:

- Sistemin, amacına yönelik ve doğru çalışmasının yanı sıra, eczacıya en zararsız biçimde kurulması,
- Eczaneler üzerinden kırtasiye işlerinin kaldırılması,
- Yeşil-kırmızı ve takipli ürünler için sistemin yapılandırılması,
- TEB’de, İTS açısından daha verimli kararlar alınması için bir ekip kurulması maddelerinin Merkez Heyeti’ne sunulması kararı alınmıştır.

12.03.2009 tarihinde TEB Başkanı Ecz. Erdoğan Çolak başkanlığında, ilaç sanayinin temsilcileri ile TEB binasında yapılan toplantıya, TEB 2. Başkanı Ecz. Şevket Kaya, Merkez Heyeti Üyeleri Ecz. Mukaddes Harmancı, Ecz. İsmail Başdil ve Ecz. Mustafa Sak ile Denizli Eczacı Odası Başkanı Ecz. Özen Ekiz katılmıştır. İlaç Takip Sistemi’nin üretici, itha-

latçı ve eczane odaklı yansımalarının görüldüğü toplantıda Birliğimizin, meslektaşlarımız adına İTS kapsamında ilaç sanayiinden talepleri dile getirilmiştir.

03-05 Nisan 2009 tarihleri arasında Kızılcahamam’da gerçekleştirilen çalıştay’da TEB Merkez Heyeti, İTS ile ilgili yapılacak çalışmaları takip etmek üzere Ecz. M. Şerif Boyacı, Ecz. Şevket Kaya, Ecz. Hüseyin Olan, Ecz. Ahmet Cemal Toplu ve Ecz. İsmail Başdil’e görev vermiştir. Çalıştay kapsamında İTS ile ilgili olarak “Tedarik Zinciri Boyunca Ürün Takibi” başlıklı çalışmaya yer verilerek, sistemin eczacılar açısından problem oluşturabileceği öngörülen unsurları:

- 1 - İlacın, tedarik zinciri boyunca takibi sırasında ilaç depolarının sistem dışı tutulmasının, sahte ilaç yakalanması durumunda sorumluyu eczacı olarak göstereceği,
 - 2 - Sistemde yaşanacak sorunlar sebebiyle ortaya çıkan problemlerin, eczacının SGK’dan faturalarının ödenmemesine ya da geç ödenmesine sebebiyet vereceği, sistemin %100 güvenilir olması gerekliliği,
 - 3 - Teknik yetersizlik sebebi ile ortaya çıkabilecek tüm sorunlarda, hasta ile eczacının karşı karşıya kalacağı,
- başlıkları altında incelenmiştir.

12/8/2005 tarihli ve 25904 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği ile belirlenen esasların uygulamaya konulması ile ilgili olarak, Mayıs ayının son haftasında, Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti tarafından, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı ve Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü ile yapılan bir dizi görüşmede; **karekod sisteminin 01.06.2009 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmesinin, eczane uygulamaları ve Kurum uygulamaları açısından sorunlar yaşanmasına neden olacağı, gerek Sosyal Güvenlik Kurumu gerekse eczanelerdeki mevcut altyapının, sistemin sağlıklı işlemesi açısından yeterli olmadığı** şeklindeki görüşümüz ve endişemiz aktararak, uygulamanın

başlangıç tarihinin ertelenmesi talebimiz sunulmuştur.

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü Sayın Dr. Mahmut Tokaç tarafından, uygulamanın 01.06.2009 tarihinde başlamasının, Sağlık Bakanlığı tarafından talimatlandırıldığı ve talep ettiğimiz erteleme, Sağlık Bakanı'nca uygun görülmesi halinde gerçekleştirilebileceği ifade edilmiş, bunun üzerine Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanı Ecz. Erdoğan Çolak, 2. Başkanı Ecz. Hilmi Şener, Genel Sekreteri Ecz. Özgür Özel, TEB Merkez Heyeti Üyesi Ecz. Şevket Kaya ve Denetleme Kurulu Başkanı Ecz. Şerif Boyacı'dan oluşan heyet, 28.05.2009 Perşembe günü Sağlık Bakanı Prof. Dr. Recep Akdağ ile İlaç Takip Sistemi ve karekod uygulaması ile ilgili bir toplantı yapmıştır. Görüşmede, uygulamanın 01.06.2009 tarihinde başlaması halinde ortaya çıkacak aksaklıklar, bir kez de Sayın Bakan'a aktarılmıştır.

Sağlık Bakanı tarafından verilen talimat gereğince; 29.05.2009 Cuma günü Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Sosyal Güvenlik Kurumu yetkilileri ve Türk Eczacıları Birliği yetkililerinin katılımı ile İlaç Takip Sistemi Değerlendirme Toplantısı yapılmış; tüm tarafların yer alacağı teknik bir komisyon tarafından çalışmaların yürütülmesi ve uygulamanın ileri bir tarihe ertelenmesi benimsenmiştir.

İlaç Takip Sistemi Uygulamaları hakkında, Sağlık Bakanlığı tarafından 30 Mayıs 2009 tarih 27243 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile 5 kademe ertelenme sağlanmıştır. İlgili yönetmelik değişikliğinde; "1/7/2009 tarihinden itibaren ambalajlarında karekod bulunan ilaçların, Bakanlık İlaç Takip Sistemine kaydı yapılmak suretiyle, ayrıca kupür aranmaksızın piyasaya verilebileceği, 01/10/2009 tarihinden sonra üretilen tüm ürünlerde karekod bulunması mecburi olup, bu tarihten önce karekodsuz üretilerek piyasaya sunulmuş ürünlerin satışına 31/12/2009 tarihine kadar izin verileceği" kararları yer almaktadır.

Yönetmelik değişikliğinin; "01.07.2009 tarihinden itibaren ambalajlarında karekod bulunan ilaçların Bakanlık İlaç Takip Sistemine kaydı yapılmak suretiyle, ayrıca kupür aranmaksızın piyasaya verilebileceği" hükmü ile ilgili olarak; tüm ilaç firmalarına 02.06.2009 tarihli yazımız gönderilerek; "ambalajında sadece karekod bulunan ilaçların", Sağlık Bakanlığı'na sistem ile ilgili olarak sunulan koşullarımızın tamamının gerçekleşmesi öncesinde piyasaya verilmesinin, ilaç temini noktasında çeşitli sıkıntılara neden olacağı bilgisi verilmiştir. Bu nedenle firmalardan, "ilaç ambalajlarında, karekod yanında barkod ve fiyat kupürüne de (kupür şeklinde bir etiket ya da sürşarj etiketine)" yer verilmesinin, uygulamaya geçiş sürecini çok büyük ölçüde kolaylaştıracağı ifade edilmiştir.

Konu hakkında 08.06.2009 tarihinde web sayfamızda yayımlanan duyuru metninde, **Sağlık Bakanlığı'na iletilen tüm kaygılarımız bertaraf edilip, taleplerimiz karşılanmadan, İlaç Takip Sistemi'ne geçiş yapılmasının Birliğimiz tarafından desteklenmediği bir kez daha vurgulanmıştır.** Bu nedenle de 01.07.2009 tarihinden itibaren, ambalajında sadece karekod bulunan ürünlerin piyasada bulunmasının uygun olmadığı değerlendirildiği; bu tür bir duruma ve olası her türlü tek taraflı dayatmaya karşı gerekli duruşun gösterileceğinin, konunun tüm taraflarına yazılı olarak bildirildiği ifade edilmiştir.

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nce web sitesinde (www.ieg.gov.tr) eczanelere yönelik olarak bir duyuru metni yer almış, bu duyuruda, eczanelerin en kısa sürede bir yazılım edinmesi ya da yazılım güncellemesi yapması tavsiye edilmekle birlikte; Birliğimiz tarafından, gelinen aşamada bu tür bir zorunluluğun bulunmadığı değerlendirilmiştir.

Bu konuda, Birliğimiz tarafından, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü Dr. Mahmut Tokaç'a, 12.06.2009 tarihinde 36.B.01.02.05845 sayılı yazımız gönderilerek: Türk Eczacıları Birliği tarafından İlaç Takip Sistemi uygulamalarına uyumlu

bir eczane paket programının hazırlanması ve tüm eczanelere ücretsiz olarak dağıtılması için gerekli çalışmaların sürdürüldüğü bildirilmiş; İlaç Takip Sistemi Uygulamalarının hayata geçirilmesi ile ilgili konularda, uygulamanın sağlıklı bir biçimde başlatılması ve sürdürülmesi için;

- Konunun tarafları ile tam mutabakat sağlanmadan işlem yapılmaması,
- Sistemin aşamaları ile ilgili olarak eczacılara yapılacak bildirimlerde öncelikle Birliğimize bilgi verilerek, duyurunun Birliğimiz ve eczacı odaları aracılığıyla yapılmasının sağlanması taleplerimiz sunulmuştur.

Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti, İlaç Takip Sistemi konusunda olumlu ve yapıcı yaklaşımlarının yanında, İTS Komisyon toplantılarının başlatıldığı ilk günden itibaren kararlı ve istikrarlı bir şekilde, bu sistemi desteklemesinin ön koşulu olarak:

1. **Tek Ekran:** Reçete giriş ekranının, hem SGK Provizyon sistemine hem de İlaç Takip Sistemine veri aktararak geri bildirim almasını mümkün kılacak şekilde oluşturulması,
2. **Takas ve İade:** Karekodlu ilaçların eczaneler arasında takas işlemi ile ilacın depoya iadesi gibi uygulamalarının sistemde mümkün kınması,
3. **Depolar:** Ecza depolarının sistem kapsamından çıkarılmaması,
4. **TEBEOS:** Karekod sistemine uyumlu eczane işletim sisteminin (TEBEOS) Türk Eczacıları Birliği tarafından tüm eczanelere ücretsiz olarak dağıtımının tamamlanmış olması,
5. **Mali Verilerin Korunması:** İTS bilgilerinin sadece Sağlık Bakanlığı tarafından ve ilaç takibi amacıyla kullanılması ve mali verilerin gizliliği noktasında tam güvenliğin sağlanması,
6. **Stok Düzeltme Hakkı:** Süreç içerisinde, eczacının inisiyatifi dışında, fiili stok ile gerçek stok arasında meydana gelen farkların giderilmesi

için, Birliğimizden alınacak görüşler doğrultusunda belirlenecek usuller çerçevesinde stok düzeltme hakkının sağlanması gibi, teknik altyapıya ilişkin eksikliklerin tamamlanması ve altyapının, uygulama yürütümünde eczacıya ve geri ödeme kurumlarına ek yük getirmeyecek bir şekilde düzenlenmesi sonrasında yürürlüğe konulmasının, uygulamanın sağlıklı bir biçimde hayata geçirilebilmesi açısından çok büyük önem arz ettiğini ifade etmiştir.

Türk Eczacıları Birliği olarak; eczacılığın, bilimsel, mesleki, etik değerlerini korumak, meslektaşlarımızın karşılaştıkları problemlere çözüm üretmek ve karşılaşmaları muhtemel sorunları öngörerek koruyucu önlemler almak başlıca görevimiz ve hareket noktamızdır. Bu itibarla, İlaç Takip Sisteminin hayata geçirilmesini desteklememizin temel koşulu; özellikle eczane sahibi meslektaşlarımızın, İlaç Takip Sistemi ile ilgili kaygılarını ortadan kaldırmak, sistemin kendilerine gerek ticari gerekse işgücü açısından külfet yaratmayacağı, tam aksine güvenli hizmet sunumu anlamında kazanımlar sağlayacağı taahhüdünü almaktır. Bu itibarla Birliğimiz, İlaç Takip Sistemi ile ilgili olarak tüm gelişmeleri günü gününe takip etmekte, gerekli tüm noktalarla bağlantıya geçerek sistemin, pozitif işlerliği konusunda takipçisi olmaya devam etmektedir.