

İLAÇ TAKİP SİSTEMİ

Ülkemizde, ilaç güvenliğini artırmak ve ilaç sahteciliğine karşı savaşmak üzere, "İlaç Takip Sistemi" adıyla bir sistem kurulması planlanmaktadır. İlaç Takip Sistemi; önceden kullanılmakta olan barkod ile birlikte, ürünlerin üstüne konan ikinci bir tanımlayıcı ve bu tanımlayıcı içindeki bilgilerle sistem merkezine yapılacak bildirimleri içermektedir.

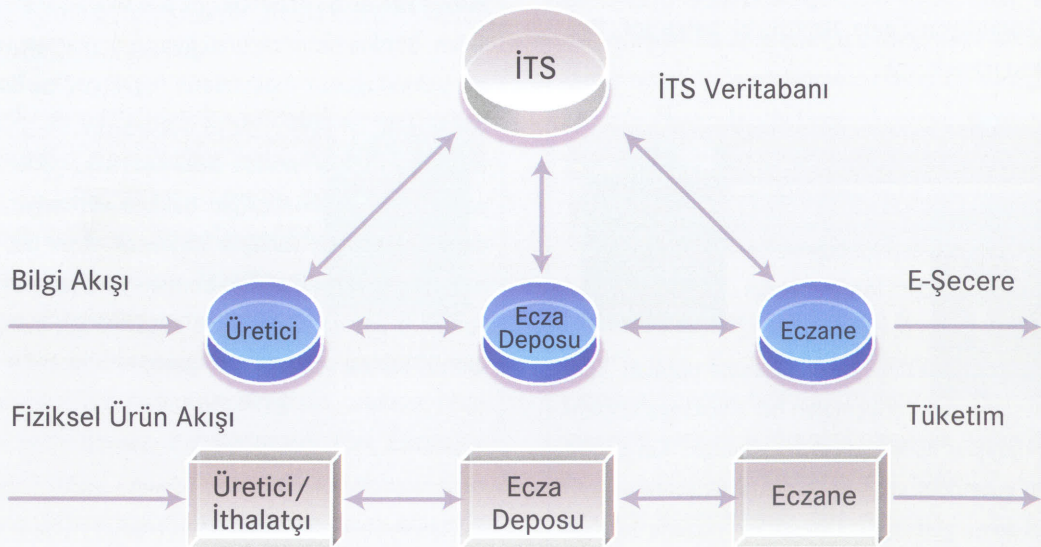
İlaç Takip Sistemi akış şeması incelendiğinde;

- İlk olarak, İlaç Takip Sistemi veri tabanı, basılan tüm barkodları, üretici firmalara, aktivasyon sistemi aracılığı ile bağlayacaktır.
- İkinci aşamada, üretici firmalar, bünyelerine girişi yapılan 2 boyutlu barkodların geri bildirimini, sistem veri tabanına anlık (online) olmadan yapmak durumundadır. Bildirimi yapılan

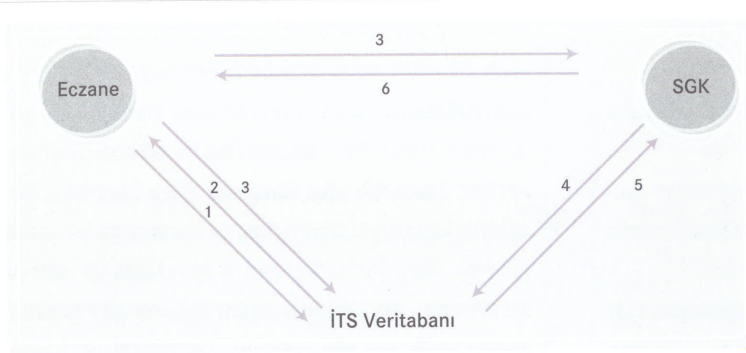
barkodlar, üretim esnasında ilaçların üzerlerine yapıştırılarak dağıtımı yapılacaktır. Üretici firmalar çıkışını yaptıkları ürünler için de İlaç Takip Sistemi veri tabanına geribildirim yapmak durumundadır.

- Üçüncü aşamada, ecza depoları, sisteme gelen ilaçları okutarak İlaç Takip Sistemi veri tabanına geri dönüşüm yapacak ve bu dönüşümü üretici firmaya da onaylatacaktır.
- Akışın her aşamasında, her bir birim, geri dönüşümleri hem giriş hem de çıkış esnasında yapmak durumundadır. Bu sirkülasyonda, eczaneler zincirin en son halkasında olduğundan girişi yapılan ilaçların, satış sırasında da İlaç Takip Sistemi veri tabanına geri bildirim ile bilgi akışını sağlayacaklardır.

İLAÇ TAKİP SİSTEMİ AKIŞ ŞEMASI



Şema 1: İlaç Takip Sistemi Akış Şeması



Şema 2: "Eczane-SGK-İTS Veritabanı" Akış Şeması

İlaç Takip Sistemi'nin, "Eczane-SGK-İTS Veritabanı" üçgenindeki akış şeması incelendiğinde:

1. Eczaneler alımı yapılan ürünü barkod okuyucudan okuttuğu anda İTS sistemine ürün bildirimini yapmış olacaktır (hangi depodan alındığı kısmi opsiyonlu olmak üzere).
2. Yapılan bildirimden sonra, ürünün durumu ile ilgili bilgiler (ilacın sisteme kayıtlı olup olmadığı, birden çok bildirim yapıp yapılmadığı gibi) İTS veri tabanından anlık olarak ekrana gelecektir.
3. İlgili reçete provizyon sistemine girilerek reçete bilgileri SGK'ya bildirilecektir.
4. SGK provizyon sistemi (web hizmetleri) reçete bilgilerini kontrol ederek yanıtları ekrana gönderecektir.
5. Reçetenin karşılanmasından sonra çıkış hem SGK'ya hem İTS Veritabanına bildirilecektir ve İTS tarafından her ilaç karşılama işlemi için bir satış kodu oluşturulacaktır.
6. Eczanenin bildiriminden sonra SGK'nın web hizmetleri İTS'nin web hizmetlerine bağlanarak, satış kodunun oluşup oluşmadığını kontrol edecektir.
7. İTS'den gelen satış bildirim kodu ile eczanenin ödemesi onaylanacaktır.
8. SGK, onaylanan ilaç karşılama işlemlerinin ödemesini gerçekleştirecektir.

Birincil tanımlayıcı:

İlaç Takip Sisteminde kullanılacak olan 2 boyutlu barkod tipi; Karekod olarak isimlendirilmiş olup, daha küçük alanda daha çok veri saklayan matrix yapıda bir otomatik veri tanımlayıcısıdır.



Şekil 1:Karekod

İlaçlardaki ikincil tanımlayıcı:

İlaçların dış ambalajlarına uygulanacak olan çeşitli ebatlarda tanımlayıcıdır. İkincil tanımlayıcı ve gözle okunabilir bilgileri ürün ambalajları üzerinde aşağıdaki gibi yer alacaktır.



Şekil 2: 2 boyutlu Barkod



Şekil 3: Örnek İlaç

Uygulamaya Geçiş Süreci

İlaç Takip Sistemi 01.01.2009 tarihi itibarı ile **ilk aşamada** sanayi ve eczaneler alanında hayata geçecek ve takip eden **1 yıl içerisinde (01.01.2010)** piyasadaki barkodlu ürünler eritmeye ve karekodlu ürünler tam anlamıyla kullanılmaya başlanacaktır.

İlaç Takip Sistemi ' nin Eczaneler Üzerindeki Etkisi:

- Karekod okuyabilen tipte bir barkod okuyucu gerekecektir.
- Eczanelerin mutlaka yazılım kullanmaları gerekecek veya halen kullandıkları yazılımların adaptasyonu sağlanacaktır.
- Eczanelerin, ürünlerin piyasaya karekodlu olarak verileceği son geçiş tarihine kadar, sisteme göre çalışmak üzere entegrasyonlarını tamamlamaları gerekecektir.
- Entegrasyonu sağlayamayan eczaneler, barkodları yine keserek işleme devam edeceklerdir.
- Geçiş için verilen son tarihten sonra gelen karekodsuz ürünlere ait kupürler, 01.01.2010 tarihine kadar kesilmeye devam edilecektir.

Türk Eczacıları Birliği Çalışmaları

İlaç Takip Sistemi İzleme Komitesi Toplantısı'na Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Denetleme Kurulu Başkanı Ecz. Şerif Boyacı ve Bilgi İşlem Birim Sorumlusu Kerem M. Canlı katılarak birliğimizin görüş ve önerilerini sunmuşlardır. Toplantıda, kılavuz ve yönetmelikle ilgili konularda, gerek teknik gerekse mesleğin iş süreçlerinin en iyi şekilde işleyebilmesi açısından değerlendirmeler yapılmıştır.

Sistemin uygulamaya konulması için, Sağlık Bakanlığı tarafından, "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği'nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" 02.02.2008 tarih 26775 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Yönetmelik değişikliğine binaen 11.02.2008 tarih ve 856 sayılı Bakanlık onayı ile "Beşeri Tıbbi Ürünler Barkod Uygulama Kılavuzu" yayımlanmasının uygun görüldüğü bildirilmiş, Bölge Eczacı Odalarına 10.03.2008 tarih 967 sayılı yazımız ile duyurulmuştur.

Eczaneler için GLN Numaralarının (alfabetik ve sayısal karakterlerden oluşan, isimlerin ve adreslerin yerine her bir lokasyon için kodlanmış tek numara) belirlenmesi çalışmalarının Sağlık Bakanlığı'yla beraber yürütülmesi çalışması ve Sağlık Bakanlığı'na tüm aktif eczane listelerinin verilmesi için, üye ka-

yıtlarının güncellemelerinin yapılması 24.04.2008 tarih 001608 sayılı yazı ile Bölge Eczacı Odalarına duyurulmuştur. 36.Dönem Merkez Heyeti I. Bölgeler Arası Toplantısı'nda, kurulan bir atölye çalışması ile; İlaç Sanayi, Sağlık Bakanlığı, Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Üyeleri ve eczacılarımız bir araya gelerek, İlaç Takip Sistemi 3 konu başlığı altında incelenmiş, bu sistemin bizim için ne gibi fırsatlar sağlayacağı, ne gibi tehditler getireceği ve izlenecek stratejilerin ne olacağı tartışılmıştır.

1.FIRSATLAR

- TEBEOS programının uyumu sağlanarak tüm eczanelere dağıtılacak
- Sahte ilaç ve sahte kupür riski giderilecek
- Farmakovijilans açısından yararlı olacak
- İlaçta miadi takibi yapılabilir
- Çalıntı, kaçak ve sahte ilaçların takibi yapılabilir
- Satışı kontrole tabi ilaçların takibi yapılabilir
- İlacın reçetesiz satılması engellenmiş olacak
- Eczanede rasyonel stok yönetimi yapılabilir
- Kupür kesilmeyecek, sürşarj azalacak
- Eczane dışı ilaç satışı engellenecek
- Firmaların bilgi paylaşmaması nedeni ile sorun yaşanmayacak
- Kayıt dışı ekonomi ortadan kalkacak
- Stok affı istenebilecek

2.TEHDİTLER

- Yatırım gerektirmesi
 - yazılımlar
 - teknik altyapı
 - bilgisayar, yazarkasa, okuyucu
 - jeneratör, güç kaynağı
- Eczanedeki iş yükünün artması
 - her ilacın sisteme kaydı
 - çıkışlarda hem SGK hem SB kaydı
- Sistemlerin çalışmaması (provizyon ve SB)
- Stok artışı
 - ek sermaye gereksinimi
 - depoların iş yükünden dolayı servisin azalması

- provizyon sistemine verilecek raporlu ilaçların tamamlanamaması
- VUK (Vergi usul kanunu) ile ilgili hususlar
 - eczaneler arası takas
 - ilaç iadesi (kapanan eczane vb)
 - eczanelerin mevcut stok uyumsuzluk sorunları
- Geçiş süresinin kısa olması
 - ilaç sanayinin, üretim hızına uyumlu karekod baskı makinesinin olmaması
 - uygun ambalajlama (şirink ve koli)
 - ilacın 2008 yılında fazla üretilmesi ve bunun depo ve eczanelere yüklenmesi
 - karekodsuz bu ilaçların 01.01.2010 tarihinde eczane ve depo stoklarında kalması
 - 2009 yılında belli ilaçlarda yokluk yaşanması
- Depolarda yaşanacak sıkıntılar
 - depoların sisteme dahil edilmemesi
 - ek yatırım maliyetleri
 - depoların adapte olamamaları
 - hizmet kalitesinin düşmesi
- İlaç kutularında fiyat olmaması (etik sorun)
- Eşzamanlı çalışmaması
 - sahte kupür ve sahte ilacın zamanında saptanmaması.

3.STRATEJİLER

- Gerçek zamanlı işleyiş sağlanmalı
- Türk Eczacıları Birliği'nin standart bir teknik alt yapı hazırlığı yaparak eczanelere sunması
 - malzeme, yazılım vb.
 - Türk Eczacıları Birliği kredisi sağlanması
- 01.01.2010 tarihli eczane stoklarının durumu için çalışma
 - ilaç sanayi ile yapılacak çalışmalar
 - VUK (Vergi Uygulama Kanunu) ile ilgili çalışmalar
- Yapılacak olan protokollerin İlaç Takip Sistemi'ne uyumlu (kupür ve barkod kesme zorunluluğu) hale getirilmesi
- Mevzuat değişiklikleri
 - kontrole tabi ilaçların raporlama sistemi (Sağlık Bakanlığı)

- Reçete verilen tüm kurumların tek bir provizyon sisteminde toplanması çalışması
 - İTS ve Sosyal Güvenlik Kurumu provizyon sisteminin uyumu
 - e-reçete ve karekodun entegre çalışabilmesi, e-reçete uygulamaya geçtiğinde yeniden bir düzenlemeye gerek kalmaması için yapılacak çalışmalar.

36.Dönem Merkez Heyeti'nin Bursa'daki I. Bölgeler Arası Toplantısında gerçekleştirilen ITS atölye çalışmasında, seçilen ana başlıklar altındaki konular tespit edilerek 36.Dönem Merkez Heyeti Denetleme Kurulu Başkanı Ecz. Şerif Boyacı ve 36.Dönem Merkez Heyeti Üyesi Ecz.M. Sait Yücel tarafından sunumları yapılmıştır.

Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti dünyada bir ilk olacak bu sistemi sonuna kadar desteklemekte ve hali hazırda devam etmekte olan İlaç Takip Sistemi İzleme Komitesi toplantılarına katılımlarını devam ettirmektedir.

Sistem hayata geçtiği andan itibaren, ilacın takibi yapılabilecek ve ilacın güvenliği artırılarak ilaç sahteciliğiyle ilgili karşılaşılan sorunların nereden kaynaklandığı tespit edilebilecektir. Böylece eczacılarımızın mağduriyetleri ortadan kaldırılacaktır. Geçiş sürecinde, Sosyal Güvenlik Kurumu'nun, geri ödemeler konusunda gerekli desteği vermesi ve provizyon sistemlerinin İlaç Takip Sistemi'ne entegre bir şekilde çalışmasını sağlaması gerekmektedir. Geri dönüşümlerin Sosyal Güvenlik Kurumu'nun provizyon sistemi üzerinden yapılabilmesi için provizyon sistemi yazılımlarının ve alt yapılarının geliştirilmesi sağlanmalıdır. Ecza depolarının bir an önce sisteme dahil olması; bu sistemin verimli çalışabilirliğinin sağlanması ve eczaneler üzerinde kalan yükümlülüğün (örn: ilaçta sahtecilik) ortadan kalkması için çok önemlidir.

Tüm üyelerimizin, geçiş sürecinde sıkıntı yaşamamak için biran önce entegrasyonlarını hem yazılım hem de bilgi anlamında tamamlamaları gerekmektedir. Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti, üyelerimizi gelişmelerden haberdar etmek ve bilgilendirmek amacıyla oda yazıları düzenlemekte, resmi web sayfasından da (www.teb.org.tr) duyuruları ve gerekli bilgileri güncel olarak yayınlamaktadır.