

İlaç Takip Sistemi

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü 17 Ağustos 2007

Danışman İbrahim NAYIR

Sahte İlaç

- Bir ilacın aynı isimle üreticisi dışında üretilmesidir.
- Sahte ilaç gerçeğine tam benzeyebilir veya tamamen sahte (fake) olabilir
- Sahte ilaç, jenerik ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Sahte kupür

- Aynı ilacın ödeme kurumlarınca iki kez ödenmesinin önüne geçmek üzere ilaçların kupürleri kesilmektedir.
- Kupürü kesik ilaçların bazen elden satıldıkları görülmektedir.
- Kupürler matbaalarda ilaç üreticisinin bilgisi dışında basılıp ödeme kurumlarına verilerek karşılığında ilaç bedeli alınmaya çalışılırsa buna sahte kupür denilmektedir.
- Sahte ilaçtan farklıdır.

Farmakovijilans

- İlaçların advers etkileri ve ilaç-ilaç, ilaç-gıda etkileşimleri sebebiyle izlenmesi gerekmektedir.
- İlaçlar halen seri bazında izlenebilmekte ancak ilaçlar eczaneden hastaya verildikten sonra izlenmesi mümkün olamamaktadır.
- Toplatma kararı çıkan ilaçlarda bir kontrol yapılamamaktadır.

İlacın izlenmesi

- İlaçlar özellikli ürünler olarak, tüm hareketlerinin izlenmesi gerekmektedir.
- Halen ilaçların üstünde varolan bilgiler ile ilaçların izlenmesi mümkün olamamaktadır.
- Bu bilgilerin gereken şekliyle sayısal ortamda olması hatta her noktada kolayca erişilebilir olması gerekmekte, bu sebeple barkod bilgisi yeterli gelmemekte, barkod dışında bir otomatik tanımlayıcıya ihtiyaç duyulmaktadır.
- İzleme, ilacın hareketlerine dair tüm bilgilerin ortak bir veritabanına sürekli güncellenmesi ile yapılabilecektir.

Tanımlayıcı

- İlaç Takip Sistemi için tanımlayıcı olarak "2 boyutlu barkod" uygun görülmüştür.
- 2D Barkodun tipi DataMatrix olarak belirlenmiştir.
- RFID yöntemi, kolilerde uygulanacak olan 2 boyutlu barkod ile kolayca entegre olabileceği için gelecekte kullanılabilir.

2 Boyutlu Barkodlar

- 2 boyutlu barkodlar uzun süredir bilinen bir teknolojidir.
- Standart olarak ve tıpkı EAN barkodları gibi çeşitli noktalarda kullanılmakta, standart ve pahalı olmayan okuyucularla okunabilmektedir.
- RFID gibi bazı maliyetleri bulunmamakta, bilinen her tür yazıcı ile yazılabilmektedir.
- 2D barkod, içinde yüksek miktarda veri tutabilmektedir.
- 2 boyutlu barkodlar uzun süredir bilinen bir teknolojidir.
- Standart olarak ve tıpkı EAN barkodları gibi çeşitli noktalarda kullanılmakta, standart ve pahalı olmayan okuyucularla okunabilmektedir.
- RFID gibi bazı maliyetleri bulunmamakta, bilinen her tür yazıcı ile yazılabilmektedir.
- 2D barkod, içinde yüksek miktarda veri tutabilmektedir.
- 2D barkodlar tıpkı EAN barkodları gibi kolayca kopyalanabilmektedir.
- İçeriği kolayca bir başka dokümana aktarılabilir.
- Çeşitli yöntemlerle basılabilmektedir.

- Lazer veya İnkjet Yazıcılar
- Lazerle malzemeyi yakma ile
- Serigrafi vb. yöntemlerle.

Maliyetler - Üretim

- Üretim esnasında basılması düşünülen 2D barkodların maliyetleri araştırılmıştır:
- Etiket ihtiyacı olmayan, Lazer yakma sistemlerinde yatırım yüksek, birim maliyet yok.
- Etiket uygulanması durumunda termal/transfer veya lazer yazıcılarda yatırım düşük birim etiket maliyeti var.
- Her iki yöntem de üreticilerin imkanlarını aşmayacak, ürünlere ek maliyet getirmeyecektir.

2D Barkodun basılması

- Barkod içinde bulunması istenen verileri gereğince, 2D barkodun üretim esnasında basılması tavsiye edilmektedir.
- Üretim esnasında basılmaması sorunlara yol açacaktır.
- Üretici firmalar bu konuda kendi çözümlerini kendileri oluşturacaklardır.

EAN Barkodları

- Halen var olan EAN barkodları kutu üstünde kalmaya devam edecek, 2D Barkodlar ikincil barkodlar olarak ürünlere bulunacaktır.
- EAN barkodları Bakanlıkça gerek görüldüğü süre boyunca ürünlere konulacaktır.

Maliyetler - Depo ve Eczane

- Depolar, eczaneler, saymanlıklar ve diğer yerlerde kullanılacak cihazların standart, bulunabilir ve maliyetlerinin makul olması önemsenmiştir.
- Yazılımların ve sevkiyatlarda kullanılan yöntemlerin sisteme entegrasyonu ve işletmelerin reorganizasyonu bazı masrafları gerektirmektedir.
- Bu maliyetlerin, eczane ve depoların zorlanmayacağı şekilde ve makul olacağı düşünülmektedir.

Güvenlik etiketleri

- Güvenlik etiketleri birçok üründe kullanılmaktadırlar.
- İlaç Takip Sistemi'nde kullanılacak ikincil tanımlayıcı ile güvenlik sağlayıcılar arasında doğrudan bir ilişki kurulmamıştır.
- Ürünlerine ek güvenlik sağlamak isteyen üreticiler, hologram gibi güvenlik etiketlerini maliyetlerini kendileri üstlenerek, kullanabileceklerdir.

İzleme sistemi

- İlaçların izlenmesi her kutunun şeceresinin çıkarılması anlamına gelmektedir.
- Kurulacak merkezi sistem, her kutu ilacı gittiği her noktadan bildirim olarak izlemeyi hedeflemektedir.
- İzleme Sağlık Bakanlığı'nca yapılacaktır.
- Bütün ilaçlarda, satılan her kutu için her noktada İlaç otoritesine bildirimler yapılması bir zorunluluk olacaktır.
- Bildirimler dijital ortamda web servisleri kullanılarak programlardan veya web sayfalarından yapılacaktır.
- İlaçların izlenmesi sahte ilaç ve sahte kupür konularında öncelikle caydırıcılık sağlayacaktır.
- Farmakovijilans amaçlı izlemede kolaylık sağlayacaktır.

İlaçların numaralanması

- Üreticiler ve ithalatçılar her kutuyu diğerlerinden ayıran, standartları S.B. tarafından konulmuş benzersiz bir numara üreterek kutu üzerine üretimleri esnasında basacaklar veya bir etiket yapıştıracaklardır.
- Üretilen ve ithal edilen ürünler ilaç otoritesine bildirilecek ve ürün hareketleri, her noktadan yapılacak bildirimlerle S.B. tarafından izlenecektir.

2D Barkod içeriği

- 2D barkod üreticiler tarafından basılır.
- 2D barkod içerisinde şu bilgiler bulunur:
 - Barkod (EAN barkodunda bulunan numara)
 - Seri numarası
 - Sıra numarası (her seri için yeniden başlar)
 - Üretim tarihi
 - Son kullanma tarihi
- Yukarıdakiler dışında herhangi bir bilgi, 2D barkod içine konulmayacaktır.

İzleme ve güvenlik

- İzleme yöntemi ile geri ödeme kurumlarınca her kutu ilacın tek sefer ödenmesi sağlanabilecektir.
- Bir ilacın reçeresindeki en küçük eksiklik hemen anlaşılabilir ve nereden kaynaklandığı bulunabilir.
- Çalınan ilaçlar başka bir eczane tarafından satıldıklarında sistem bunu tespit eder.
- Eczane ve depoların çalınan ilaçlarının seri numaraları sistemde tespit edilebilir.

İzleme ve farmakovijilans

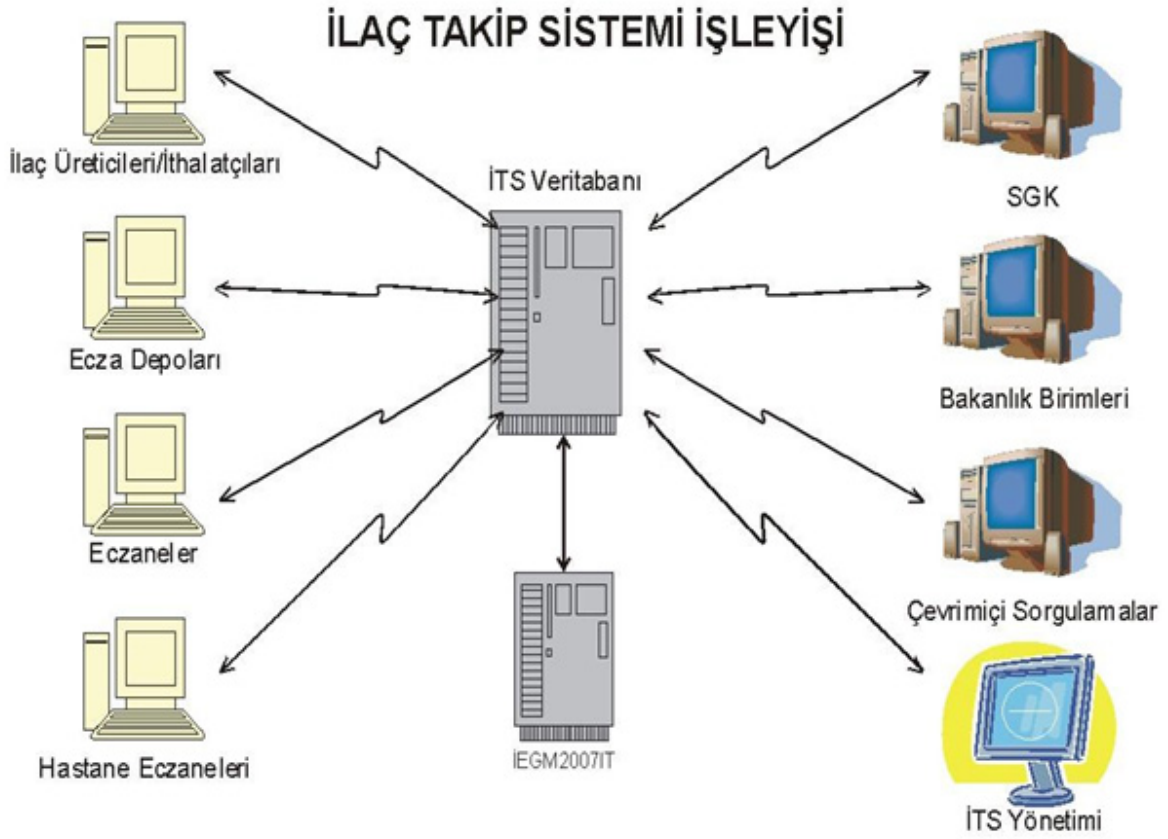
- İlaçların üretildikleri seri numarası esas alınarak ülke çapında stoku bilinebilir veya bu serideki ilaçların hangi noktalara ve hatta hangi hastalara verilmiş olduğu bilinebilir.
- Son kullanım tarihi kolayca ayırt edilebilir, bütün noktalarda son kullanım tarihi yakın veya geçmiş olan ilaç stoku ülke boyutunda çıkarılabilir.
- Tüm taraflara bu bilgiler verilebilir.

Bildirimler

- Satılan bütün ilaçlar mutlaka İlaç Takip Sistemine bildirilecektir.
- Hiçbir ilaç İTS dışında kalmayacaktır.

- Reçeteli ilaçlar reçetesiz satılamayacaktır.
- Reçetesiz ilaçların da bildirimleri mutlaka yapılacaktır.

İTS İŞLEYİŞİ



Kupür kesme

- İlacın üstündeki 2D barkodların numaralarının İTS veritabanına iletilmesi mecburi olacaktır.
- Eczane, keseceği faturaya bir belge ekleyerek, ilaca ait 2D barkodun bir benzerini, içeriğini değiştirmeksizin bu ek belgeye yazdırması gerekecektir.
- Bu suretle kupür kesmeye gerek kalmayacaktır.

Ekstra faydalar

- Eczanelerin reçetesiz veya elden sattıkları ilaçların miktarları da bilinebilir.
- Reçetelerin sıklığı, yazılan ilaçların sıklığı gibi bazı verilerle usülsüz reçete yazımı engellenebilir.
- Oluşan veri araştırmacılara büyük bir alan sağlayabilir, Türkiye'de hastalıklar hakkındaki veriler bu sistemden elde edilebilir.

Fiyat

- İTS, Ambalaj Yönetmeliği'nde bir değişikliği getirmektedir. Bu değişiklik köklü bir değişiklik olacaktır.
- Bu köklü değişiklik esnasında ilaç kutularının üzerindeki ilaç fiyatının da kaldırılması hedeflenmektedir.
- Bu hedefe ulaşmak mümkün olursa ilaç ambalajlarına fiyat basılmayacak, sürsaj yapılmayacaktır.

İstisnalar

- Yapma ilaçlar bu sistemin dışındadır.

Uygulamaya geçiş

- Uygulamaya geçiş için "pilot bölge" seçmeye gerek görülmemiştir.
- Tüm üreticilerin sisteme entegrasyonu için 6-12 ay arasında bir süre yeterli olacaktır.
- Geçiş süresi boyunca üreticiler Bakanlık ile birlikte çalışarak sorunlarını çözeceklerdir.
- Geçiş süresi içinde ilaç firmaları piyasadaki ürün stoklarını kendileri yönetmelidir.
- Eczaneler ve hastaneler öncelikle bilgilendirilip, ilaç alımlarında 2D barkodu olan ürünleri tercih etmeleri sağlanacaktır.
- Geçiş süresi bittikten sonra 2D barkodu olmayan ürünleri firmalar yenileri ile değiştirmeli veya geri çekmelidirler.

Uygulama - Değişiklikler

- İlacın işlem gördüğü bütün noktalarda 2D barkodların okunabilmesi için varolan barkod okuyucuların değişmesi veya yenilenmesi gerekmektedir.
- Bütün noktalarda yazılımlara uygulama ayrıntılarının eklenmesi gerekmektedir.
- Bu sürenin 6 aydan daha uzun olmayacağı düşünölmektedir.

Geçişte çıkabilecek sorunlar

- Eczane stoklarındaki ilaçların değerlendirilmesi.
- Hastane stoklarındaki ilaçların değerlendirilmesi.
- Firmaların kritik bazı ilaçları 2D barkodu olmaması sebebiyle geri çekmeleri ve ilacın piyasada bir süre olmaması.

Sonuç - Etkiler

- İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünde bu bildirimleri alacak bir sistem kurulacaktır.
- İlaç Takip Sistemi uygulaması ile "kupür kesme" kaldırılacaktır.
- İlaçların üzerindeki fiyatların bu kapsamda kaldırılması da hedeflenmektedir.
- İTS, ilaçların çalınmasına karşı güvenlik sağlayacaktır.
- İlaçların güvenilirliğine yönelik destekleyici etkileri zamanla ortaya çıkacaktır.

Sonuç - Uygulama

- Üretici firmalar kendi çözümlerini kendileri bulacaklar ve yatırımlarını yapacaklardır. Bu kamuya ek bir maliyet getirmeyecektir.
- Üreticiler ürünleri piyasaya sürdükleri ürünlerde 2D barkodlar için "okunma garantisi" vermiş sayılacaklardır.
- Depolar ve eczaneler gerekli yatırımı kendileri finanse edeceklerdir.
- Hiçbir nokta yeni yazılımlar kullanması veya varolan yazılımların değiştirilmesine zorlanmamıştır.

Sonuç

- İlaç Takip Sistemi, bugüne göre geleceğin uygulamasıdır.
- Bu uygulama, dünyada ilk uygulamalardan birisi olarak Türkiye'de hayata geçirilebilecektir.

Gelecek

- Türkiye dışındaki ödeme kurumlarının bu veritabanından faydalanması talepleri olursa bu sistemin uluslararası bir boyut kazanması mümkün olabilir.
- Hastane ambalajlı ürünlerde hastanenin özel uygulamasına veya ilaç otomasyonu yatırımına kolaylık sağlayacak ek tanımlayıcılar 2D içine konulabilir.
- Sistemde üretilen bu önemli veri isteyenlere belirli kurallarla sunulabilecektir

Teknik Bilgiler

Bildirimler

- Üretim/ithalat bildirimini
- Satıř bildirimini
- İade bildirimini

Bildirim yapacak noktalar

- Üreticiler (retim, satıř, ihracat, imha)
- İthalatçılar (ithalat, satış, imha)
- Depolar (satış, satış iadesi)
- Eczane (satış, satış iadesi)
- Hastane (kullanım, iade)

Genel Bildirim Formatı

- Bildirimlerinde Őu bilgiler belirlenen sıra ile kullanılır:
- Üretici/Satıcı
- Alıcı/Hasta
- Belge Tarihi
- Belge No
- Hekim
- Bildirim Tipi
- Üretim Tarihi
- Son Kullanım Tarihi
- Barkod
- Seri No
- Sıra No

Bildirim

- Bildirimler, "genel bildirim formatı"nda bulunan bilgilerden gerekli alanlar doldurularak kullanılır.
- Bildirimlerin yöntemleri ve içerikleri ilgili yönetmelikle açıklanacaktır.

Bildirimlerin Toplu Yapılması

- Bildirimlerin her kutu için tek tek yapılması yerine toplu yapılması mümkün olacaktır. Hatta tavsiye edilmektedir.
- Bildirimlerin toplu halde yapılması, halen kullanılan yazılımların gerekli değişiklikleri yapması sonrasında otomatik olarak yapılabilecektir.

Sorgulamalar

- İlaçlar kutu bazında web'den sorgulanabilecektir.
- Stoktaki ilaçların bir doğrulamasının yapılması için, toplu sorgulamalar yapılabilecektir.
- İlaç firmaları kendi ürünleri için stok sorgulaması yapabileceklerdir.