

İlaç takip sistemi: Sancılı doğum

Dr. Saim Kerman



1966 yılında Kırıkkale'de doğdu. 1990 yılında İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi'ni bitirdi. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nde Genel Müdür Yardımcısı ve Genel Müdür olarak görev yaptı. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Kurucu Başkanlığını yürüten Kerman, halen Sağlık Politikaları Kurulu Üyesidir.

İlaç Takip Sistemi (İTS) dünyanın ilk başarılı ilaç takip uygulamasıdır. Özellikle hasta güvenliği açısından büyük bir sorun olan ilaç geri çekme uygulamalarında erişilebilecek son noktaya erişen ilk ülke olduk. 2010 yılında başarılı bir şekilde uygulanmaya başlayan sistemimiz, tüm dünya için ilham kaynağı olmuştur. İlaç Takip Sistemi'nin 2007 yılındaki tasarımında amaçları; sahte ilaçların ülkemizde yer almasını engellemek; sahte kupür ile ilaç yolsuzluğuna izin vermemek; her kutu ilaca kamu tarafından sadece bir defa ödeme yapılmasını sağlamak; farmakovijilans ve hasta güvenliği açısından ilaçları gittikleri son nokta olan hastalara kadar izlemek; geri çekme kararı alındığında ilaçların eczane, depo ve firma satış işlemlerini on-line bloke etmek; ilaçların piyasa hareketlerini bir veri halinde görmek; elde edilen veriyi anlamlı sonuçlara çevirerek politikalar üretmek olarak belirlenmiştir. Büyük işlerin büyük sancılarla oluşu özdeyişi İTS için de aynı ile vaki olmuştur. Yeni ve bilhassa örneği olmayan "yeni", yerleşik uygulama müntesiplerini tedirgin eder. Alışagelmiş olan iş işleyiş tarzını değiştirmek, zihinsel ve eylemsel adaptif süreçler gerektirir. Yanına eklenen "maliyet getirici oluş" yeniden kaçmanın tüm unsurlarını tamamlar. Bu noktada uygulama savunucularını motive eden şey, uygulamanın gerekliliğine olan inanç ve başlangıçta sayıları az da olsa inanmış bir avuç paydaştır.

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün genel müdür odasına çağırıldığımda

Genel Müdürlük Dr. Mahmut Tokaç, Sayın Bakan Prof. Dr. Recep Akdağ'dan aldığı talimatı iletti: "Acaba her ilaç kutusuna benzersiz bir numara verilebilir mi? Böylelikle her ilaç kutusunun bir kimlik numarası olur. Sahte ilaç endişesi giderilir. Bir çalışın." Hemen her konuda bir fikri olan adamı çağırdım ve konuştuk kendisi ile: İbrahim Nayır. Market yazılımları üzerinde çalıştığından hemen aklına bir fikir geldi barkod uygulaması. İlaç kutularında zaten EAN Barkod denilen çizgi barkodlar vardı ve ülke, üretici, ürün, ürün seri numarası bilgilerini içeriyordu. Ama yetersizdi elbet yeni isteği karşılamaya. Zira düşündükçe yeni bilgiler girelim istedik: benzersiz numara, son kullanma tarihi, fiyat. Tüm bunları ihtiva ederken ilaç kutusu üzerinde mütevazı bir yeri olmalıydı. 2D Barkod nam-ı diğer Karekod'u bulup getirdi İbrahim Nayır. Yukarıdan aşağı ve soldan sağa iki yönlü bilgi depolanıyor ve 1 cm x 1 cm boyutunda bir alan, tüm ihtiyacı görüyordu. Biraz daha düşünerek paydaşlar, paydaş ihtiyaçları, ihtiyaçların uygulanabilirliği, yaklaşık maliyetleri ve uygulama takvimini çıkardık. Bazı firmalarla görüşüp uygulanabilirliği konusunda fikir beyan etmelerini sağladıktan sonra planımızı Sayın Bakanımıza açabilecek noktaya geldik. Burada filmi biraz hızlandırmak üzere aşağıdaki kronolojiye bakmamız gerekiyor:

Tarihçe-i İTS

- 2006 yılının sonunda ilk talimat alınıp ilk fikir oluştuktan sonra geliştirilerek sektörlle paylaşma kararı verildi.

- Haziran 2007'de Sayın Bakanımıza sunulan taslak çalışma kabul edildi ve "uygulanması" talimatı alındı.

- 15.6.2007, 02.7.2007 ve 05.7.2007 tarihlerinde kamu ve sektörel paydaşlarla toplanılarak ilaç kutularında yeni bir tanımlayıcı kullanılmasına ve bunun iki boyutlu barkod olmasına karar verildiği açıklandı.

- İTS'nin uygulanabilirliğine, 2007 yılı Temmuz ayında paydaşların tamamının bulunduğu 3 oturum sonunda karar verildi (Sancılar başladı).

- 17.8.2007: İstanbul'da bir toplantı düzenlenerek 162 katılımcıya İTS'nin sunumu yapıldı (Bu toplantıda "Süreç ne zaman başlayacak?" sorusuna "Beyler süreç başladı" cevabım çok alkış alınca, sürecin gerçekleşeceğine dair inancım daha da arttı).

- 02.02.2008: "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği, Yönetmelik Değişikliği" yayımlandı ve İTS uygulamasının 01.01.2009 tarihinde başlayacağı duyuruldu (Tarihi bir adım, dünyanın ilk ilaç izleme mevzuatı).

- 06.12.2008: Uygulama, 1.6.2009 tarihine ertelendi (Sektörün talebiyle).

- 18.01.2009: Genel Müdürlük tarafından geliştirilen İTS yazılımı fiilen çalışmaya başladı (Teşekkürler: Mühendis Onur Aygün, Mühendis Oğuz Poyraz ve Danışman İbrahim Nayır).

- 28/29 Nisan 2009 Berlin: Yurt dışında bir toplantıya katılım sağlandı, düşünülen sistem bu toplantıda anlatıldı. European GMP Conference: Tracking and Tracing (Yurt içinde bazı komplo teorisyenleri uluslararası şirket baskısı hülyalarında iken, yurt dışında hayallerimizi realize etmemize küçümseme/hayranlık/haset duygularının bir karışımı ile ilgi görüyoruz).

- 30.5.2009: Uygulama, 1.10.2009 tarihine ertelendi (Aylar öncesinden bilgi sahibi olunmasına rağmen Devlet Harcama Belgeleri Yönetmeliği değişikliği yetişmedi. Zamanın bürokratları kupür kesme işleminin kaldırılmasını istemediler!).

- 01.7.2009: Türk Eczacılar Birliğinin (TEB) yeni itirazları oldu.

- 09.7.2009: TEB ve SGK ile Pilot uygulama protokolü imzalandı, TEB pilot uygulamayı yapmamak için çok şey yaptı. TEB pilot eczaneleri bildirmediği ve yazılımlarını geliştirmedeği için pilot geniş bir alana yayılmadı. Protokolde 15 öngörülmüşken, sadece 5 eczanede uygulama yapılabilirdi.

- 30.9.2009: Uygulama, 01.01.2010'a ertelendi (Sektörün talebiyle).

- 01.01.2010: Sağlık Bakanlığı Sosyal Güvenlik Kurumu ve Eczaneler arasında İTS müşterek uygulaması resmen başladı.

- 13.01.2010: "Kupür iptal şeklini" açıklayan bir yazımız yayımlandı (Mükerrer ödeme olmaması için. Cingözlerin sistemin açıklarını arama ve kötüye kullanma faaliyetleri başladı).

- 29.01.2010: SGK kupür iptal yazımızı destekler bir yazı yayımladı.

- Stok Affı (İTS ile hiçbir ilgisi olmayan bir istek. Elbette çoğunu tenzih ederim -bir kısım eczacının- ilaç vergi sorunlarının bu karambolde hal edilme isteği).

- Geçiş süresi verilmesi (2 yıldır konuşup yazıştığımız halde geçiş süreci isteniyor. Aslında TEB tarafından geliştirilen TE-BEOS adlı yazılımı yetiştiremedikleri için ayak sürüyorlar).

- SGK bu toplantıda tek ekran için web servisleri 09.02.2010 tarihinde açacağını taahhüt etti (09.02.2010: SGK web servislerini açmadı. İllaki kriz sürsün. İlahi SGK sen adamı süründürsün)

- 05.02.2010: TEB, Sayın Bakanımı ziyaret etti ve olumsuz tavrını yineledi.

- 05.02.2010: Tüm Eczacı İşverenler Sendikası (TEİS), İTS'nin yürütmesini durdurmak üzere dava açtı.

- 16.02.2010 Sisteme girmeyen eczacılar sistemi kaosa sürüklüyor. Karekodlu ilaçlar geri gönderilmekte, bazı depocular karekodlu ilaçları satın almamaktadırlar. Kendi çözümünü üreten firmalar sebebiyle piyasada 7 farklı çeşit ambalaj oluşmuştur. İthal ürünler piyasaya henüz karekodlu olarak girmemiştir (Bazı Eczacılar, bazı depocular ve bazı ilaç firmaları İTS'yi engellemede fiili duruma geçtiler).

- 16.02.2010 saat 22.00 itibarıyla meslek odaları ve TEB'e rağmen sisteme giren eczane sayısı 12.262 (%54.78) (Bu keşmekeşte umudu koruyan destekçiler. Teşekkürler inançlı çoğunluk).

- SGK dışında geri ödeme yapan kurumlar, karekodlu ilaçları ödememekteler (TSK, Belediyeler, Özel sigortalar vb. olayı geriden takip eden sistem unsurları var. Oysa her biri ile yeterli görüşme yapıldı, bilgilendirmede bulunuldu.)

- 19.02.2010 tarihinde ilgili Bakanlıkların Bakanları ve tüm paydaş temsilcileri ile çok kritik bir toplantı yapıyoruz toplantıya elimiz kolumuz dolu gidiyoruz. Tüm ilaçların eczane satış fiyatına, bir yıl süreyle 1 kuruş eklenmesi (Toplam maliyeti = 15 milyon TL = Her eczaneye 2 karekod okuyucu), denetim ve kapatma (Maliye ve Sağlık Bakanlığı denetimleri), ekran karartma (GLN kaydı yaptırmayan eczanelerin provizyon ekranlarının kapatılması), Rekabet Kurumuna şikâyet (Ticari olarak zarar ettirilen firmaların şikâyeti yoluyla TEB ve odalar hakkında inceleme ve para cezaları), TEB Kanunu ve Eczaneler Kanunu'nda değişiklik yapılarak otoritelerinin kötüye kullanılmasının engellenmesi. Çok şükür masadan büyük bir sorun çıkmadan anlaşma ile kalkıldı. Uygulama 15.6.2010 tarihine ve son kez olmak üzere ertelendi.

- 15.6.2010: Uygulama cumartesi günü başladı. Bu arada çok önemli bir isim projeye dışarıdan gözlemci olarak dahil edildi: Taha Yayıcı

- 17.6.2010 İTS yazılımı için kara gün. Her şeyi ucuza maleden iki arkadaşın kullandığı bir yazılım programı cumartesi ve pazar günleri az sayıda kullanıcı varken sorunsuz çalışırken, maalesef çok sayıda kullanıcının sisteme girişi ile yetersiz kalarak MEDULA yazılımının tıkanmasına sebep oluyor. B planına geçiyoruz: Off-line işletim.

- 01.07.2010: Taha Yayıcı ve arkadaşlarının insanüstü çabası ile 15 gün içinde tüm testlerden geçen İTS On-line işleme başlıyor.

İşte o günden içinde bulunduğumuz bugüne değin çalışmada sorun yok. Bu akışa tekrar bakıp bir özet çıkar-

cak olursak; yeni bir sistem insanları mutlaka tedirgin ediyor. Tedirginler iki temel grupta toplanıyor. Birincisi; samimi tedirginler: Soruları var ve cevaplansın istiyorlar, cevaplarla ikna oluyorlar, paydaş oluyorlar. İkincisi, hesabi tedirginler: Hesapları var (Sitemle, kendileri ile) ve cevaplar onları asla ilgilendirmiyor.

Sonuç

Aslında tüm tedirginler, tüm tedirginliklerini gerçekten sonuca odaklanmış olarak ifade etseler çözülemeyecek mesele kalmaz. Ancak işe baştan hayır dendiğinde temel bir ayrışma noktasına gelinmiş olunuyor ve buradan ileri gidilemiyor. "İTS gereksizdir" cümlesini kuran bir kimse ile "İTS'yi nasıl sağlıklı kurar ve işletiriz çalışması" yapılamaz. Böylesi bir durumda tam bir mutabakat sağlanamadığından çoğulculuktan başka seçenek kalmıyor ve çoğunluğun istekleri doğrultusunda hareket eder hale geliniyor. Diğer yandan yazmadan geçemeyeceğim bir düşüncem var ki, İTS'yi Ak Parti Hükümeti ve onun iktidarında çalışan bürokrasi yerine muhaliflerin iktidarında bir bürokrasi programa alsaydı bugünkü muhalifler, büyük oranda destekçiler arasında yer alırdı. İyi bir şeyi rakibimizin yapmasına tahammülümüz yok. İTS iyi bir şey. Sadece ilaç geri çekme işinin akışını değiştirmek bunun ispatı. İTS'den önce geri çekme kararı alınır, ilacın hastalara satışı derhal engellenmelidir yazısı 81 il valiliğine faksyla geçilir. Ardından her valilik yazılı il sağlık müdürlüğüne talimatla geçer, her müdürlük bağlı birimlerini harekete geçirir, yazı ilaç firmasına, her eczaneye, her hastaneye ve her ecza deposuna teslim edilir, geri çekme kararı olan ilaçlar tutanakla tespit edilir, iade süreci başlar. Haftalar geçer. İTS'den sonra ise, geri çekme kararı alınır, İTS'den ilaç adı seçilir, ilgili serinin satışı engellenir. Saniyeler içerisinde...

Bu yazı ile bir kronolojik akış oluşturarak İTS'nin ortaya çıkışından sorunsuz işlediği tarihe kadar yaşadıklarımızı, birilerini kırmak için değil; ama yaşananlardan ders çıkarılması ümidi ile kaleme almış oldum. Bu nadide sistemin ülkemize kazandırılmasında hakkını ödeyemeyeceğimiz birkaç isim özel teşekkürü hak ediyor. Bu vesile ile işin bürokratik idaresini yürüten kişi sıfatıyla her türlü desteği esirgemedi veren Sayın Genel Müdürüm Mahmut Tokaç, sabir abidesi Danışman İbrahim Nayır, tam zamanında bir can simidi olan Taha Yayıcı, sistemin mutfağında yoğun emek sarf eden izleme komitesi üyeleri ve özellikle sisteme geri bildirim yaparak yol gösteren eczacılarımıza en içten şükranlarımı arz ediyorum.