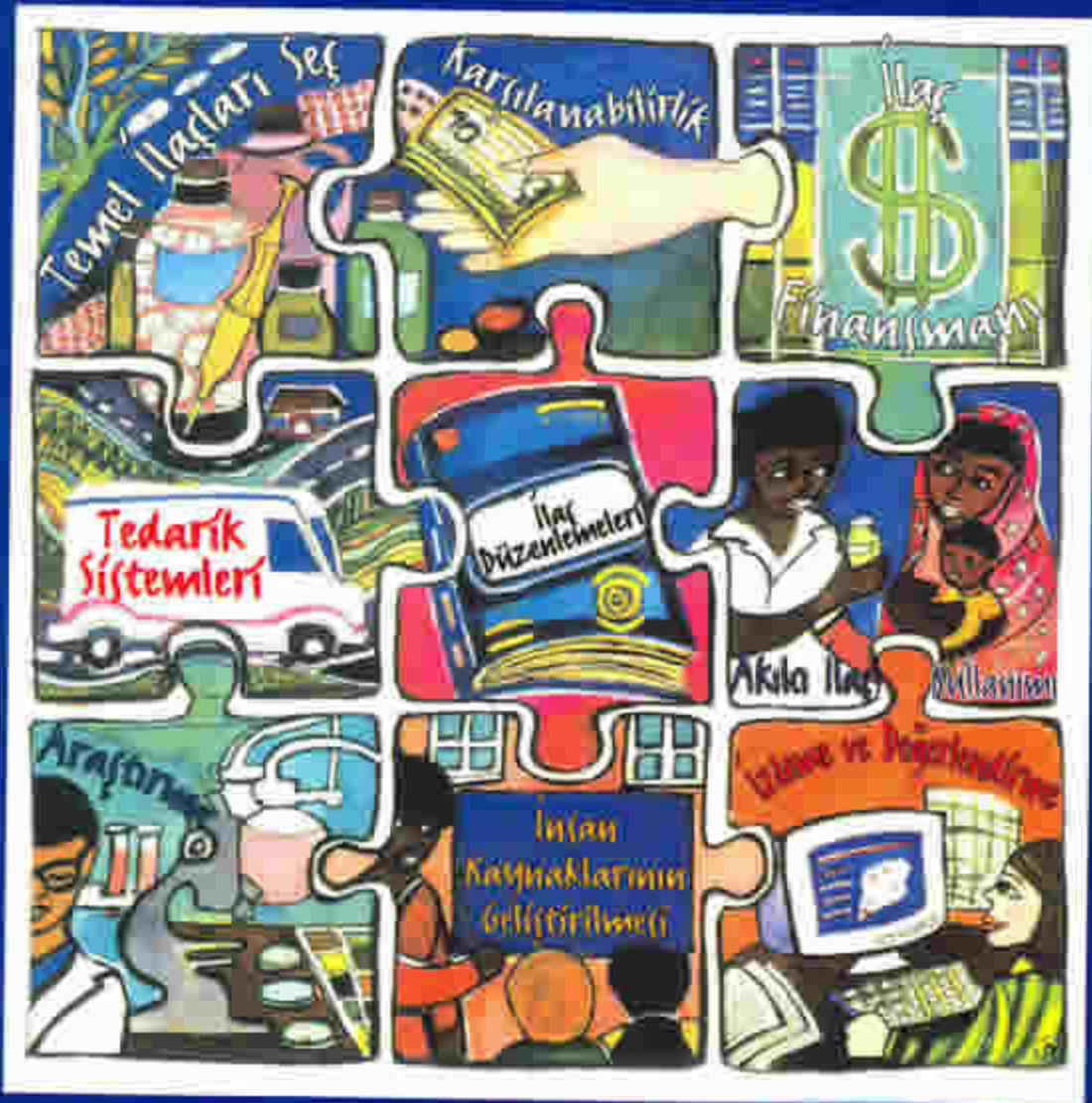


Ulusal bir ilaç politikası nasıl geliştirilir ve yürürlüğe koyulur?

İkinci basım, Düzeltmeler ve değişiklikler
Ulusal İlaç Politikaları Geliştirme Rehberi, 1988



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI



REFİK SAYDAM HIFZISSIHHA
MERKEZİ BAŞKANLIĞI
HIFZISSIHHA MEKTEBİ MÜDÜRLÜĞÜ



DÜNYA SAĞLIK ÖRGÜTÜ
GENEVE

Ulusal bir ilaç politikası nasıl geliştirilir ve yürürlüğe koyulur?

İkinci basım. Düzeltmeler ve değişiklikler

Ulusal İlaç Politikaları Geliştirme Rehberi, 1988



Dünya Sağlık Örgütü
Cenevre

İÇİNDEKİLER

Kısaltmalar	V
Katkıda bulunanlar	VI
Önsöz	IX
BÖLÜM 1	11
Ulusal bir ilaç politikası nasıl geliştirilir ve yürürlüğe koyulur?	11
1. Giriş	13
1.1 Temel ilaçlar tüm potansiyelleriyle kullanılmıyor	13
1.2 Ulusal ilaç politikası nedir?	14
1.3 Ulusal bir ilaç politikasının anahtar bileşenleri.....	16
2. Ulusal ilaç politikası süreci	19
2.1 Ulusal ilaç politikası sürecinin görünümü	19
2.2 Ulusal bir ilaç politikası formüle etmek	20
2.3 Ulusal bir ilaç politikası yürürlüğe koymak	22
2.4 izleme ve değerlendirme	25
3. Ruhsatlama	29
3.1 Ruhsatlama ve düzenlemelerin önemi.....	29
3.2 Ruhsatlamaya yönelik yapı.....	29
3.3 ilaç mevzuatı ve düzenlemeleri geliştirmek.....	32
BÖLÜM 2	33
4. Temel ilaçların seçimi	35
4.1 Temel ilaçlar	35
4.2 Geçmiş problemler ve yeni güçlükler	36
4.3 Temel ilaçların seçimi için stratejiler	37
4.4 Geleneksel ve bitkisel ilaçlar.....	38
5. Karşılabilirlik	39
5.1 Güçlükler	39
5.2 Karşılabilirliği arttırmak için stratejiler	40
6. İlaç finansmanı.....	43
6.1 Güçlükler	43
6.2 İlaç finansmanı seçenekleri.....	43
7. Tedarik sistemleri.....	47
7.1 Kamu veya özel? veya karma?	47
7.2 ilaç alımı	47
7.3 Yerli üretim	49
7.4 Dağıtım stratejileri	49
7.5 Acil durumlarda ilaç tedariki	50
8. İlaç düzenlemeleri	53
8.1 ilaç düzenlemelerine ve kalite güvencesine duyulan ihtiyaç	53
8.2 İlaç düzenlemesi için temel gereksinimler	53
8.3 İlaç düzenlemelerinin çekirdek elemanları.....	55
8.4 İlaç tesciline aşamalı yaklaşım.....	56
8.5 Kalite.....	59
8.6 Güvenlik	59
8.7 Etkinlik	59
8.8 Bilgi ve ilaç tanıtımı	60
8.9 DSÖ ve diğer kuruluşlarla bilgi değişimi	61

9. Akılcı ilaç kullanımı	63
9.1 Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak neden bu kadar önemli?.....	63
9.2 Güçlükler	63
9.3 Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırması için aktivite planlama	64
9.4 İlaç kullanımını geliştirmek için çekirdek stratejiler	65
9.5 Eğitici stratejiler	66
9.6 Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak için idari stratejiler	69
9.7 Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak için düzenleyici stratejiler	70
9.8 Özel sektörde akılcı ilaç kullanımının tanıtımı	70
10 Araştırma	73
10.1 Giriş	73
10.2 Araştırmayı tanıtmak için stratejiler	74
11 İnsan kaynaklarının geliştirilmesi	75
11.1 Giriş	75
11.2 insan kaynaklarının geliştirilmesi	75
12 İzleme ve değerlendirme	77
12.1 İzleme ve değerlendirme ulusal ilaç politikasının bir parçasıdır	77
REFERANSLAR	79

KISALTMALAR

AİDS	İmmün yokluğu sendromu-bağışıklık yetersizliği
ASEAN	Güneydoğu Asya Milletleri Birliği
DRA	ilaç düzenleme otoritesi
EDM	Temel İlaçlar ve ilaç Politikası Departmanı
AB	Avrupa Birliği
GMP	iyi üretim uygulamaları
HIV	insan bağışıklık yetersizliği virüsü
INN	Uluslararası nonproprietary isimleri
INRUD	Akılcı ilaç Kullanımı için Uluslararası Ağ
SB	Sağlık Bakanlığı
MSF	Medecines Sans Frontieres "Sınır tanımayan hekimler"
MSH	Sağlık için Yönetim Bilimleri
UIP	Ulusal ilaç Politikası
STÖ	Sivil Toplum Örgütleri
ABÖ	Afrika Birliği Örgütü
OTC	Tezgahüstü (ilaçlar)
TRIPS	Entelektüel Telif Haklarının Ticari Yönleri
TFHE	Sağlık Ekonomisinde Görev Gücü
UNAIDS	HIV/AIDS Birleşmiş Milletler Programı
UNICEF	Birleşmiş Milletler Çocuklara Yardım Fonu
UNFPA	Birleşmiş Milletler Nüfus Fonu
DST	Dünya Sağlık Toplantısı
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
DTÖ	Dünya Ticaret Örgütü

KATKIDA BULUNANLAR

Bu rehber bir seri aktiviteler sayesinde geliştirilmiştir. DSÖ'nün Ulusal İlaç Politikası Uzman Komitesi, 1988 Ulusal ilaç Politikası Geliştirme Rehberini güncellemek amacıyla Haziran 1995'te bir toplantı düzenlemiştir. Temel ilaçlar ve İlaç Politikası Departmanı (EDM) personelinin ve DSÖ Bölgesel Ofis personelinin olduğu kadar uluslararası gruplardan, organizasyonlardan ve bağımsız uzmanlardan da peş peşe tasarımlar için yorumlar ve katkılar gelmiştir. Son metnin redaksiyonu C.Hodgkin, E.D.Carandang, D.A.Fresle ve H.V.Hogerzeil tarafından yapılmıştır.

Aşağıda adı bulunan kişilerin yorumları ve katkıları memnuniyetle kabul edilmiştir:

F.S. Antezana, H. Bale, W. Bannenberg, K. Bremer, P. Brudon, J. Cohen, M. Cone, A. Creese, A.W. Davidson, T. Eriksen, M. Everard, M. Fofana, B.B. Gaitonde, G. Gizavv, V. Habiyambere, M. Helling-Borda, D. Henry, K. Hurst, B. Joldal, K. de Joncheere, Kin Shein, Q. Kintanar, S. Kopp-Kubel, R.O. Laing, R.F. Lobo, Y. Maruyama, B. Merkel, M. Murray, S. Muziki, S. Nightingale, T.L. Paal, M. Paz-Zamora, J.D. Quick, L. Râgo, C. Rambert, J.A. Reinstein, H. Rouppe van der Voort, L.B. Rowsell, G. Sitbon, S. Soesilo, P. Spivey, G. Tomson, A. Toumi, G. Velasquez, C. Voumard, K. Veerasuriya, E. Vvondemagegnehu and X. Zhang.

Yayın Kurulu:

Dr. Salih MOLLAHALİLOĞLU
Dr. Özlem COŞKUN
Dr. A. Esra TIRYAKİOĞLU
Dr. Ümit BASARA

Editör:

Dr. Ümit BASARA

Çevirmen:

Aylin UTKU

Ulusal bir ilaç politikası nasıl geliştirilir ve yürürlüğe koyulur?

Ulusal bir ilaç politikası bir amaca bağlılık ve eylem için bir rehberdir. Farmasötik sektörü için devlet tarafından belirlenmiş orta ve uzun dönemli amaçları ifade eder ve onlara öncelik verir ayrıca bu amaçlara ulaşmak için kullanılacak stratejileri tanımlar. Farmasötik sektörün faaliyetlerinin içinde koordine edilebileceği bir çerçeve sağlar. Hem kamu sektörünü hem de özel sektörü ve farmasötik sahasındaki tüm ana aktörleri içerir.

Resmi devlet ifadesi olarak sunulan ve yayınlanan ulusal bir ilaç politikası oldukça önemlidir. Çünkü isteklerin, amaçların, kararların ve taahhütlerin resmi kaydı gibidir. Böyle resmi bir politika dokümanı olmadan neye ihtiyaç duyulduğu konusunda genel bir yaklaşım oluşturulmayabilir; sonuç olarak bazı devlet ölçüleri diğerleriyle çelişebilir çünkü farklı amaçlar ve sorumluluklar açıkça tanımlanmamış ve anlaşılmamıştır.

Politika dokümanı tüm ilgili taraflarla birlikte sistematik danışmanlık metoduyla geliştirilmelidir. Bu yöntemde amaçlar belirlenmeli, öncelikler konulmalı, stratejiler geliştirilmeli ve taahhütler yapılmalıdır.

Sağlık temel bir insan hakkıdır. Temel ilaçlara erişimi de kapsayan sağlık hizmetlerine erişim bu hakkı kavramak için bir ön gerekliliktir. Temel ilaçlar sağlık hizmetlerinde pek çok bakımdan önemli bir rol oynar. Eğer mevcutsa, karşılanabiliyorsa, iyi kalitede ise ve gereği gibi kullanılırsa ilaçlar birçok sağlık problemine basit, maliyet etkili çözümler getirebilir.

ilaçlara erişimi olan insanlar bile ihtiyaçları olan doğru ilacı, doğru ölçüde alamayabilirler. Birçok insana ihtiyaçlarına uygun olmayan ilaçlar reçete edilir veya kişiler uygun olmayan ilaçları satın alırlar. Bazıları bir ilaç yerine birçok ilaç kullanılır. Diğerleri ise gereksiz riskler taşıyan ilaçları alırlar. Akılcı olmayan ilaç kullanımları hastalığı uzatabilir veya hastalığa, ıstıraba yol açabilir ve sınırlı kaynakların israfıyla sonuçlanabilir.

Bu konuda yapılacak çalışmalarda kaynak olarak kullanılması açısından bu kitabın faydalı olacağına inanıyorum, kitabın tercümesi, adaptasyonu ve basımında emeği geçenlere teşekkür eder, çalışmalarının devamını dilerim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

TEŞEKKÜR

Ulusal Bir İlaç Politikası Nasıl Geliştirilir ve Yürürlüğe Koyulur?, pek çok ülkede ilaç maliyetleri toplam sağlık bütçesinin büyük kısmını oluşturur. İlaçların tıbbi ve ekonomik öneminin açık olmasına rağmen erişim eksikliği, kötü kalite, akılcı olmayan kullanım ve israf ile birlikte hala yaygın sorunlara yaşanmaktadır.

Farmasötik ürünler artan sayıda dünya pazarında bulunur ve hem ilaç tüketiminde hem de ilaç harcamalarında hızlı bir büyüme vardır. Bununla birlikte, ya mevcut olmadıklarından ya çok pahalı olduklarından ya da onları reçete edecek uygun olanak veya eğitilmiş profesyoneller olmadığından dünyadaki çoğu insan ihtiyacı olan ilaçları temin edememektedir.

Bu problemlerden yola çıkarak; 1979'da DSÖ Temel İlaçlar Eylem Planı hazırlanmıştır. Ülkelerde farmasötik koşulları geliştirmek için stratejilerin tanıtımında başka bir dönüm noktası ise Nairobi'deki 1985 Akılcı İlaç Kullanımı Uzmanları Toplantısı olmuştur. Takip eden yılda Dünya Sağlık Örgütü akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırma konusundaki toplantı tavsiyelerini yansıtan kararları benimsenmiştir. Ayrıca 1986'da DSÖ Ulusal İlaç Politikaları Uzmanlar Komitesi, Üye Ülkeler için "Ulusal İlaç Politikaları Geliştirmek için Rehber" olarak yayınlanan uygulamalı rehberi geliştirmek amacıyla bir araya gelmiştir. Bu yayının ne kadar yararlı olduğu yıllar geçtikçe daha iyi anlaşılmıştır, bahis konusu olan yayının ülkemizdeki sağlık sistemlerinin geliştirilmesinde faydalanılmak üzere kullanılması için elimize ulaşmasına kadar geçen sürede emeği geçen herkese teşekkür etmeği bir borç biliyoruz.

Sağlık Projesi Genel Koordinatörlüğü çatısı altında başlayan Akılcı İlaç Uygulanması konusundaki çalışmalar Hıfzıssıhha Mektebi çatısı altında eskiden olduğu gibi sizlerin katkı ve destekleriyle devam edecektir.

Bu kitabın elimize ulaşmasına kadar geçen sürede emeği geçen eski Sağlık Projesi Genel Koordinatörü Dr. Mehmet FETTAHOGLU'na ve Sağlık Programları bölümü çalışanlara katkılarından dolayı teşekkür ederim.

Dr. Salih MOLLAHALİPĞLU
Hıfzıssıhha Mektebi Müdürü

ÖNSÖZ

1975 yılında Dünya Sağlık Toplantısı DST28.66 kararlarında DSÖ'den Üye Ülkelerin ulusal ilaç politikaları formüle etmelerine yardımcı olacak yöntemler geliştirmelerini istemiştir. Ayrıca DSÖ'yü ülkelere, temel ilaçların seçimi, sağlık ihtiyaçlarına göre kaliteli ilaçların uygun temini gibi stratejileri yürütmek ve farmasötik programların çeşitli elemanlarında eğitim ve çalışma temini gibi konularda yardımcı olması için teşvik etmiştir. Bu kararlılığı, DSÖ'nün asistanlığında ülke ilaç programlarının evriminin önemi vurgulayan bir takım seri aktiviteler takip etmiştir.

Birinci DSÖ Temel İlaçlar Model Listesi 1977'de yayınlanmıştır. Bir yıl sonra Alma-Ata'da yapılan DSÖ/UNICEF Birinci Basamak Sağlık Konferansı birinci basamağın sekiz elemanından biri olan temel ilaçlara erişimi kapsamıştır. 1979'da DSÖ Temel ilaçlar Eylem Planı hazırlanmıştır. Ülkelerde farmasötik koşulları geliştirmek için stratejilerin tanıtımında başka bir dönüm noktası ise Nairobi'deki 1985 Akılcı İlaç Kullanımı Uzmanları Toplantısı olmuştur. Takip eden yılın Dünya Sağlık Toplantısı akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırma konusundaki Toplantı tavsiyelerini yansıtan kararları benimsemiştir. Ayrıca 1986'da DSÖ Ulusal İlaç Politikaları Uzmanlar Komitesi, Üye Ülkeler için ulusal ilaç politikaları geliştirmek için Rehber olarak yayınlanan uygulamalı rehber geliştirmek amacıyla biraraya gelmiştir.¹ Bu yayının ne kadar yararlı olduğu yıllar geçtikçe daha iyi anlaşılmıştır.

Ülkelerin, DSÖ'nün ve diğer örgütlerin çabalarının önemli bir etkisi olmuştur. Temel ilaçlara erişen kişilerin sayısı 1977'de 2,100,000 iken 1999'da tahminen 3,800,000'e yükselmiştir. 1989 yılında 14 ülkeye kıyasla 1999 itibarıyla, 66 ülkenin geçmiş 10 yıl içinde formüle edilmiş veya güncellenmiş bir ulusal ilaç politikası vardı. 1999 sonunda ise 156 DSÖ Üye Ülkesinin ulusal temel ilaç listesi mevcuttur ve bu listelerden 127'si geçmiş 5 yıl içinde güncellenmiştir².

Bununla birlikte, kaliteli ilaçlara ve akılcı kullanıma erişimde sorunlar tekrarlamıştır. Birkaç sağlam veri bulunmasına rağmen Afrika'nın ve Asya'nın yoksul kesimlerinde nüfusun yarısından fazlası hala temel ilaçlara erişim güçlüğü yaşamaktadır. Ve farmasötiklerde özel sektörün rolünün büyümesi, sağlık sektörü reformları, küreselleşmenin etkileri gibi erişime etkisi olabilecek yeni güçlükler mevcuttur. Hastalıkların değişen gidişatı, antimikrobiyal direnç ve ortaya çıkan yeni hastalıklar ise diğer faktörlerdir. Özellikle önemli olan, devletlerin artan sağlık ihtiyaçlarına karşın uygun olmayan kaynak kullanımına dayanan sağlık harcamalarını azaltmak yönündeki mevcut eğilimleridir.

On yıl sonra ve işaret edilen yeni problemlerle 1988 rehberini yenilemek ihtiyacı ortaya çıkmıştır. Ulusal İlaç Politikaları Uzmanlar Komitesi mevcut farmasötik koşulları gözden geçirmek ve metodları güncellemek amacıyla 1995 yılında biraraya gelmişler ve mevcut rehberin temelini oluşturan görüşlerini bir raporda toplamışlardır³.

Bu güncellenen rehber ulusal ilaç politikası metodlarına, stratejilerine ve Üye Ülkeler ve farmasötik sektöründe faaliyet gösteren örgütler tarafından kullanılabilen seçeneklere odaklanır. Her politika bileşeni mevcut problemler ve yeni güçlükler üzerinde merkezlenen bir yaklaşımla tartışılmıştır. Ve her bölüm, koşulları geliştirmek için kullanılabilen uygulamalı yaklaşımları ve stratejileri ifade eder. Tüm bölümler ilave teknik ve uygulamalı detayları sağlayan yayınları referans olarak içerir.

Ulusal bir ilaç politikası nasıl geliştirilir ve yürürlüğe koyulur?

BÖLÜM 1

Ulusal bir ilaç politikası nasıl geliştirilir ve yürürlüğe koyulur?

Ulusal bir ilaç politikası nasıl geliştirilir ve yürürlüğe koyulur?

1

Giriş



1.1 Temel ilaçlar tüm potansiyelleriyle kullanılmıyor

Sağlık temel bir insan hakkıdır. Temel ilaçlara erişimi de kapsayan sağlık hizmetlerine erişim bu hakkı kavramak için bir öngerekliliktir. Temel ilaçlar sağlık hizmetlerinde pek çok bakımdan önemli bir rol oynar. Eğer mevcutsa, karşılanabiliyorsa, iyi kalitede ise ve gereği gibi kullanılırsa ilaçlar birçok sağlık probleminde basit, maliyet etkili çözümler getirebilir. Pek çok ülkede ilaç maliyetleri toplam sağlık bütçesinin büyük kısmını oluşturur. İlaçların tıbbi ve ekonomik öneminin açık olmasına rağmen erişim eksikliği, kötü kalite, akılcı olmayan kullanım ve israf ile birlikte hala yaygın sorunlar yaşanmaktadır.

Temel ilaçlara erişim eksikliği

Farmasötik ürünler artan sayıda dünya pazarında bulunur ve hem ilaç tüketiminde hem de ilaç harcamalarında hızlı bir büyüme vardır. Bununla birlikte, ya mevcut olmadıklarından ya çok pahalı olduklarından ya da onları reçete edecek uygun olanak veya eğitilmiş profesyoneller olmadığından dünyadaki çoğu insan ihtiyacı olan ilaçları temin edememektedir. Sağlam verilerin yokluğuna rağmen DSÖ'nün tahminleri, dünya nüfusunun en az üçte birinin temel ilaçlara erişim sağlayamadığını hatta Asya ve Afrika'nın yoksul bölgelerinde bu oranın en az bir yarı kadar daha yüksek olduğu yolundadır.² Her yıl milyonlarca çocuk ve yetişkin, maliyet etkili ve pahalı olmayan temel ilaçlarla önlenilecek veya tedavi edilebilecek hastalıklardan dolayı hayatını kaybetmektedir.

Kötü kalite

Pek çok ülkede ilaç kalitesini güvence sistemleri yetersiz kalmaktadır çünkü gerekli bileşenlerden yoksundurlar. Bu bileşenler yeterli ilaç mevzuatını, düzenlemeleri, yeterli kaynaklarla birlikte fonksiyonel bir ilaç düzenleme otoritesini, mevzuatı ve düzenlemeleri zorlayıcı bir alt yapı sistemini kapsamaktadır. Bunlar olmazsa yetersiz ve sahte ürünlerin dönüşümü özgürce yapılır. Ek olarak, uygun olmayan temin, depolama ve dağıtım ilaçların kalitesini değiştirebilir. Tüm bu faktörler ciddi sağlık sonuçlarına ve kaynakların israfına yol açabilir.

İlaçların akılcı olmayan kullanımları

İlaçlara erişim sağlayan insanlar bile ihtiyaçları olan doğru ilacı doğru ölçüde alamayabilirler. Birçok insana ihtiyaçlarına uygun olmayan ilaçlar reçete edilir veya kişiler uygun olmayan ilaçları satın alırlar. Bazıları bir ilaç yerine birçok ilaç kullanır. Diğerleri ise gereksiz riskler taşıyan ilaçları alırlar. Akılcı olmayan ilaç kullanımları hastalığı uzatabilir veya hastalığa, ıstıraba yol açabilir ve sınırlı kaynakların israfıyla sonuçlanabilir.

Tekrarlanan problemler ve yeni güçlükler

Bu problemler temel ilaçlara erişimi iyileştirmek için, ilaç kalitesini garantilemek ve akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak için herşey yapılmasına rağmen tekrarlar. Nedenleri karmaşıktır ve basit finansal kısıtlara dayanır. Bu nedenleri anlamak için ilaç pazarının özelliklerine bakma ihtiyacı vardır ve devletlerin, reçete yazanların, reçete hazırlayanların, tüketicilerin ve ilaç endüstrisinin tavır ve davranışlarını incelemek gerekir. Sağlık sektörünün kalkınmasının, ekonomik reformun, yapısal düzenleme politikalarının, liberalleşme eğilimlerinin ve yeni küresel ticari anlaşmaların hepsinin pek çok ülkedeki farmasötik koşullar üzerinde potansiyel etkisi vardır. Ayrıca sağlıkta eşitliği sağlamak gibi bir nihai amacı da etkilerler.

Hastalıkların gidişatında ve ilaca olan talepteki değişimler büyük güçlükleri temsil eder. Bağışıklık yetersizliği (AİDS) gibi yeni hastalıklardaki artış, diğer hastalıkların tekrar ortaya çıkışı ve sıtma, verem gibi potansiyel ölümcül hastalıklara karşı artan ilaç direnci gibi tüm faktörler daha çok ilaç harcaması yapmaya ve sağlık kaynaklarında büyüyen bir baskıya yol açar. Hayat beklentisinde ve yaşam tarzlarındaki değişim kronik hastalıklarda ve yaşlı hastalıklarında artışa ve bu kronik hastalıkları tedavi etmek için kullanılan ilaç ihtiyacında yükselmeye sebep olur.

Farmasötiklerdeki sorunları çözmeye ortak ağ yapı olarak ulusal ilaç politikası

Pek çok ülkedeki tecrübeler göstermiştir ki aşamalı yaklaşımlar önemli sorunları çözümsüz bıraktıkları ve başarısız olduklarından bu karmaşık ve bağımsız problemler en iyi ortak bir çerçeve içinde ifade edilir. Ek olarak, farklı politika amaçları tıpkı paydaşların çıkarlarının çatıştığı gibi bazen birbirleriyle çelişir. Bu tecrübeye dayanarak, DSÖ tüm ülkelerin ayrıntılı bir ulusal ilaç politikası oluşturması ve yürütmesini tavsiye eder.

1.2 Ulusal ilaç politikası nedir?

Bir amaca bağlılık ve eylem için bir rehber

Ulusal bir ilaç politikası bir amaca bağlılık ve eylem için bir rehberdir. Farmasötik sektörü için devlet tarafından belirlenmiş orta ve uzun dönemli amaçları ifade eder ve onlara öncelik verir ayrıca bu amaçlara ulaşmak için kullanılacak stratejileri tanımlar. Farmasötik sektörün faaliyetlerinin içinde koordine edilebileceği bir çerçeve sağlar. Hem kamu sektörünü hem de özel sektörü kapsar ve farmasötik sahasında tüm ana aktörleri içerir.

Resmi devlet ifadesi olarak sunulan ve yayınlanan ulusal bir ilaç politikası önemlidir çünkü isteklerin, amaçların, kararların ve taahhütlerin resmi kaydı gibidir. Böyle resmi bir politika dokümanı olmadan neye ihtiyaç duyulduğu konusunda genel bir bilgi sahibi olunmayabilir; sonuç olarak bazı devlet ölçüleri diğerleriyle çelişebilir çünkü farklı amaçlar ve sorumluluklar açıkça tanımlanmamış ve anlaşılmamıştır.

Politika dokümanı tüm ilgili taraflarla birlikte sistematik danışmanlık metoduyla geliştirilmelidir. Bu yöntemde amaçlar belirlenmeli, öncelikler konulmalı, stratejiler geliştirilmeli ve taahhütler yapılmalıdır.

Neden ulusal bir ilaç politikasına ihtiyaç vardır?

Ulusal bir ilaç politikasına pek çok sebepten dolayı ihtiyaç duyulur. En önemlileri:

- değerlerin, isteklerin, amaçların, kararların ve orta-uzun dönemli devlet taahhütlerinin resmi kaydını sunmak;
- ulusal amaçları ve farmasötik sektör için hedefleri tanımlamak ve öncelikleri belirlemek;
- bu amaçlara ulaşmak için gerekli stratejileri tanımlamak ve politikanın ana bileşenlerini yürürlüğe koymaktan sorumlu kişileri belirlemek;
- bu konular hakkındaki ulusal tartışmalar için bir forum oluşturmak.

İlaç politikası dokümanından önceki konsültasyonlar ve ulusal tartışmalar tüm tarafları biraraya getiren bir mekanizma yarattıkları için ve son politikanın kolektif olarak sahiplenilmesi duygusunu ortaya koydukları için çok önemlidir. Bu, daha sonra politikayı yürürlüğe koymak için gerekli olan ulusal çaba anlamında can alıcı bir noktadır. Politika metodları/süreci en az politika dokümanları kadar önemlidir.

Adil erişimi, iyi kaliteyi ve akılcı kullanımı sağlamada ana hedefler ayrıca tüm ulusal ilaç politikalarında bulunur ama açıkça tüm politikalar birbirinin aynı değildir. Amaç ve stratejilerin son tanımı ekonomik gelişmişliğin derecesine ve kaynaklara, kültüre ve tarihi faktörlere, politik değerlere ve seçeneklere bağlıdır. Burada belirtilen ana hatlar ülkelere; kendi ihtiyaçlarına, önceliklerine ve kaynaklarına uygun geniş kapsamlı bir politika çerçevesi geliştirmede ve yürütmede yardımcı olma niyetindedir.

Ulusal ilaç politikası sağlık politikasının temel bir parçasıdır

Ulusal bir ilaç politikası boşlukta geliştirilemez-belirli bir sağlık bakım sistemi, ulusal bir sağlık politikası ve belki sağlık sektörü reformu çerçevesinde değerlendirilmelidir. Ulusal ilaç politikasının amaçları her zaman daha geniş sağlık amaçlarıyla tutarlı olmalıdır ve politika yürütme bu geniş amaçları gerçekleştirmeye yardım etmelidir.

Belirli bir ülkedeki ulusal sağlık politikası ve hizmet koşulları, ilaç politikasının önemli belirleyicileridir; seçeneklerin ve seçimlerin aralığını tanımlar. Diğer yandan, ilaç durumu sağlık hizmetlerinin dikkate alındığı yolu etkiler. Eğer iyi ilacın uygun temini yoksa veya ilaçlar kötü reçete edilirse hizmetler kredibilitelerini kaybeder. Bu yüzden etkili bir ilaç politikasının yürütülmesi güven telkin eder ve sağlık hizmetlerinin kullanımını geliştirir.

Ayrıca ekonomoik tartışmalar da vardır. Pek çok ülkede sağlık bakımı harcamaları büyük oranda ilaçlara yapılır. Sağlık bakımı finansmanı bu nedenden dolayı ilaç finansmanı ile yakından ilgilidir. Bir sağlık politikasını bir ilaç politikası olmadan yürürlüğe koymak zordur.

Ulusal ilaç politikasının amaçları

En geniş anlamda ulusal ilaç politikası adilliği ve farmasötik sektörün ayakta kalabilirliğini geliştirmelidir. Ulusal bir ilaç politikasının gerçekleştirdiği genel amaçlar:

- Erişim : temel ilaçları adil elde edebilme ve karşılayabilme
- Kalite : tüm ilaçların kalitesi, güvenliği ve etkililiği
- Akılcı kullanım : sağlık profesyonelleri ve tüketicileri tarafından ilaçların terapötik olarak uygun ve maliyet etkili kullanımlarının yaygınlaştırılması

Daha spesifik ulusal politika amaçları ülkenin koşullarına, ulusal sağlık politikasına ve devlet tarafından belirlenmiş politik önceliklere bağlı olacaktır. Sağlıkla ilgili olanlara ek olarak ekonomik amaçlar gibi başka amaçlar olabilir. Örneğin, ek bir amaç ulusal farmasötik üretim kapasitesini arttırmak olabilir.

Tüm ilaç politikaları amaçlarının açık olması önemlidir ancak bu şekilde kamu sektörünün ve özel sektörün, çeşitli bakanlıkların (sağlık, ekonomi, ticaret ve endüstri) ve devlet kuruluşlarının (ilaç düzenleme otoritesi gibi) rolleri belirtilebilir.

Temel ilaç kavramının önemi

Temel ilaç kavramı adilliği yaygınlaştırdığından ve sağlık bakım sistemi için öncelikleri belirlediğinden ulusal ilaç politikasının merkezini oluşturur. İçeriğin çekirdeğini, ilaçların daha iyi teminini, daha fazla ulusal reçetelemeyi ve daha düşük maliyetleri sağlayan üzerinde uzlaşmış klinik rehberlere dayalı dikkatlice seçilmiş sınırlı sayıdaki ilacın kullanımını oluşturur.

Sebepler açıktır. Güvenlik temeline ve maliyet etkili klinik rehberlere göre seçilen temel ilaçlar daha kaliteli bir bakım ve para karşılığında daha iyi bir değer sağlar. Daha az kalemin daha çok miktarda elde edilmesi daha fazla fiyat rekabetine ve ölçek ekonomilerine yol açar. Kalite güvencesi, tedarik, depolama, dağıtım ve reçeteleme azaltılmış sayıdaki ilaçlarla daha kolaydır. Sağlık çalışanlarının eğitimi ve ilaç bilgisi genelde daha odaklı olabilir, reçete yazanlar daha az ilaçla daha çok deneyim kazanabilir ve ilaç etkileşimlerini

ve yan etkilerini tanıma olasılıkları artar.

1999 yılı sonu itibariyle, 156 gelişmiş ve gelişmekte olan ülke hem kamu sektöründe hem de özel sektörde bakımın farklı dereceleri için ulusal veya kurumsal temel ilaç listesine sahipti. Bunlardan 127 tanesi geçen beş yıl içinde güncellenmiş ve 94 tanesi bakım derecelerine göre bölünmüştür. Temel ilaç listesinin bakım kalitesinin geliştirilmesine ve ilaç maliyetlerinde önemli bir tasarruf olan katkısına dair sağlam kanıtlar vardır.

1.3 Ulusal bir ilaç politikasının anahtar bileşenleri

Ulusal bir ilaç politikası her bileşenin, politikanın genel amaçlarından (erişim, kalite, akılcı kullanım) birini veya daha fazlasını gerçekleştirmede önemli rol oynadığı geniş kapsamlı bir çerçevedir. Politika bütün ve tutarlı bir varlık yaratarak çeşitli amaçları dengelemelidir. Örneğin, temel ilaçlara erişim yalnız akılcı seçim, karşılanabilir fiyatlar, katlanılabilen finansman, güvenilir sağlık ve tedarik sistemleri sayesinde gerçekleştirilebilir. "Erişim çerçevesinin dört bileşeni erişimi sağlamak için temeldir ama yeterli değildir. Benzer olarak, akılcı kullanım da akılcı seçim, düzenleme ölçüleri, eğitim stratejileri ve finansal dürtüler gibi pek çok faktöre bağlıdır.

Tablo 1 ulusal bir ilaç politikasının anahtar bileşenlerini ve bu bileşenlerin politikanın amaçlarıyla ne kadar ilintili olduğunu gösterir.

Tablo 1

Anahtar politika amaçlarıyla ilintili ulusal ilaç politikası bileşenleri			
Amaçlar:	Erişim	Kalite	Akılcı kullanım
Bileşenler			
Temel ilaç seçimi	X	(X)	X
Karşılanabildik	X		
İlaç finansmanı	X		
Tedarik sistemleri	X		(X)
Düzenleme ve kalite garantisi		X	X
Akılcı kullanım			X
Araştırma	X	X	X
İnsan kaynakları	X	X	X
İzleme ve değerlendirme	X	X	X

X=direk ilgi (X)=dolaylı ilgi

Tablodan da görülebildiği gibi, bileşenlerin çoğu yalnız bir amaca bağlı değildir. Bileşenler Bölüm II'de kısaca özetlenmiş ve detaylı olarak tartışılmıştır. (Konu 4-12)

Temel ilaç seçimi

İlaç seçimi, tercihen ulusal klinik rehberle ilgili olan, temel ilaçlara erişim sağlamada ve akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmada önemli bir adımdır çünkü hiçbir kamu sektörü veya sağlık sigortası sisteminin pazardaki ilaçları temin etmeye ya da karşılamaya gücü yetmez. Anahtar politika konuları şunlardır:

- Temel ilaçlar konseptinde devletin, özellikle kamuda ilaç temini ve geri ödeme düzenekleri konularında önceliklerini belirleme hususunun farmasötik sektörünce kabullenilmesi.
- temel ilaçların ulusal listesini belirlemek ve güncellemek için gerekli prosedürler;
- geleneksel ve herbal ilaçlar için seçim mekanizmaları.

Karşılabilirlik

Karşılabilir fiyatlar, kamu sektöründe ve özel sektörde temel ilaçlara erişimi sağlamak için bir ön gerekliliktir. Anahtar politika konuları şunlardır:

- artan karşılabilirlik üzerinden erişim sağlama konusunda devlet taahhüdü;
- tüm ilaçlar için: ilaç vergilerinin, ithalat vergilerinin ve dağıtım marjlarının düşürülmesi, fiyat politikaları;
- çok kaynaklı ürünler için: jenerik politikalar, jenerik alternatif ile yerine koyma ve iyi temin uygulamaları üzerindeki rekabeti yaygınlaştırmak;
- tek kaynaklı ürünler için: fiyat pazarlıkları, fiyatlar üzerine bilgilendirme ve alternatif terapötikler ile yerine koyma, TRIPS-uyumlu ölçütler getirme; bunlarda mecburi lisans uygulamaları, jenerik üreticilerin patentli ilaçları ve benzer ihracatlar için "fazla mesai" sarfetmek uygulamalarıdır.

İlaç finansmanı

ilaç finansmanı temel ilaçlara erişimi iyileştirmede yararlanılan politikaların diğer bir temel bileşenidir. Anahtar politika konuları şunlardır:

- verimi arttırmak ve israfı azaltmak için kullanılan ölçüleri taahhüt etmek;
- öncelikli hastalıklar, yoksullar ve muhtaçlar için artırılmış devlet fonu;
- kamu ve özel sağlık sigortası projelerinin bir parçası olarak ilaç geri ödemelerinin (reimbursement) yaygınlaştırılması;
- (geçici) ilaç finansmanı seçeneği olarak kullanıcıya yüklenen ücretlerinin kapsamı ve kullanımı;
- ilaç finansmanı için kalkınma borçlarının limitleri ve yararları;
- ilaç bağışları için rehber.

Tedarik sistemleri

Temel ilaçlara erişimi arttırmak için yararlanılan stratejilerin dördüncü temel bileşeni güvenilir bir tedarik sistemidir. Anahtar politika konuları şunlardır:

- ilaç temininde ve dağıtım sistemlerinde kamu-özel karması;
- kamu sektöründe iyi farmasötik tedarik uygulamalarını taahhüt etmek;
- hammadde ve bitmiş ürünler hakkında fiyat bilgisinin yayınlanması;
- akut acil durumlarda ilaç tedarik sistemleri;
- envanter kontrolü, çalınma ve israfın önlenmesi;
- istenmeyen veya son kullanma tarihi geçen ilaçların imhası.

Düzenleme ve kalite güvencesi

ilaç düzenleme otoritesi, farmasötikler hakkındaki mevzuatın ve düzenlemelerin çoğunu geliştiren ve yürüten, ilaçlarda kalite, güvenlik ve fayda gibi unsurları ayrıca ürünlere ait bilginin doğruluğunu sağlayan bir kuruluştur. Anahtar politika konuları şunlardır:

- ilaç düzenlemesine, sağlam yasal taban, uygun insan ve finansal kaynakları sağlama ihtiyacını içeren devlet taahhüdü;
- ilaç düzenleme kuruluşunun bağımsızlığı ve şeffaflığı; ilaç düzenleme kuruluşu ve sağlık bakanlığı arasındaki ilişkiler;
- ilaç değerlendirme ve tesciline aşamalı yaklaşımı; mevcut ve orta dönemli tescil prosedürlerinin tanımı;
- mal üretim uygulamalarına, incelemeye ve yasa uygulamalarına taahhüt vermek;
- ilaç kontrol faaliyetlerine erişim;
- ilaç yaygınlaştırma düzenlemesine taahhüt vermek;
- ilaç yan etkisi izleme sistemleri için ihtiyaç ve potansiyel;
- uluslararası bilgi değiş tokuşu.

Akılcı kullanım

İlaçların akılcı kullanımı hastaların ilaçları klinik ihtiyaçlarına göre, bireysel gereksinimlerine uygun dozda, uygun bir periyotta, onlara ve içinde buldukları topluluğa en az maliyetle almalarıdır. Reçete yazanlar ve tüketiciler tarafından gerçekleştirilen akılcı olmayan kullanım ise aynı zamanda pek çok farklı aracılığın yürütülmesi anlamına gelen karmaşık bir problemdir. Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak için sarfedilen çabalar ayrıca geleneksel ve herbal ilaçların da kullanımını kapsamalıdır. Anahtar politika konuları şunlardır:

- eğitim, reçete yazma, ilaç kullanım eleştirisi, ilaç tedariki ve ilaç ödemelerinin temeli olarak kanıta dayanan klinik rehberlerin geliştirilmesi;
- İlaçlar ve terapötikler komitelerinin kurulması ve desteklenmesi;
- temel ilaç, akılcı ilaç kullanımı, genel olarak jenerik ilaç reçeteleme yaklaşımlarının ve sağlık profesyonellerine verilen hizmet içi eğitimlerin yaygınlaştırılması;
- resmi olmayan satıcıların eğitilmesi için duyulan ihtiyaç ve potansiyel;
- sağlık bakımı sağlayıcılarının sürekli eğitimi ve bağımsız, tarafsız ilaç bilgisi;
- tüketici eğitimi ve bu eğitimi vermenin yolları;
- akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak için finansal dürtüler;
- akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak için idari ve düzenleyici stratejiler.

Araştırma

işlemsel araştırma faaliyetleri ilaç politikasının farklı açılardan yürütülmesini, izlenmesini ve değerlendirilmesini kolaylaştırır. Bu da ilaç politikasının ulusal sağlık hizmet sistemlerinde ve dağıtımındaki etkisini değerlendirmek için ve ilaç tedarikinin ekonomisini çalışmada, reçete yazma ve hazırlamayla ilgili problemleri tanımlamada ve ilaç kullanımını sosyokültürel açıdan anlamada iyi bir araçtır. Anahtar politika konuları şunlardır:

- ilaç değerlendirmesinde, kalite ve akılcı kullanım konularında işlemsel araştırma ihtiyacı;
- klinik ilaç araştırması ve geliştirmesinde dahil olan ihtiyaç ve potansiyel.

İnsan kaynaklarını geliştirme

İnsan kaynaklarını geliştirme, ulusal ilaç politikasının bileşenlerini yürütebilecek yeterli derecede eğitilmiş ve istekli personel sağlama amacı taşıyan stratejileri ve politikaları içerir. Ulusal ilaç politikasının amaçlarını motivasyon ve uygun uzmanların yokluğunda başarmak oldukça zordur. Anahtar politika konuları şunlardır:

- Farmasötik sektörü için ihtiyaç duyulan insan kaynağının gelişimini ve eğitimini planlamak ve denetlemek için devletin sorumluluğu;
- Her kategorideki personelin asgari eğitim ve öğretim ihtiyacının tanınması;
- Devlet hizmetinde kariyer planlama ve takım oluşturma;
- Harici yardım (ulusal ve uluslararası) için duyulan ihtiyaç.

İzleme ve değerlendirme

İzleme ve değerlendirme ulusal bir ilaç politikasının temel bileşenleridir ve politikada ihtiyaç duyulan gerekli hazırlıklardır. Anahtar konular şunlardır:

- İzleme ve değerlendirmenin ilkelerine açık devlet taahhüdü;
- Farmasötik sektörünü göstergelere dayanan düzenli araştırmalar üzerinden izlemek;
- Toplumun ve ekonominin tüm sektörlerinde ulusal ilaç politikasının etkisinin dışarıdan, bağımsız olarak değerlendirilmesi.

2

Ulusal İlaç Politikası Süreci



2.1 Ulusal ilaç politikası sürecinin görünümü

Ulusal bir ilaç politikası, geliştirme, yürütme ve izlemeden oluşan karmaşık bir süreçten oluşur, ilk olarak, politika geliştirme süreci ulusal ilaç politikasının formülasyonu ile sonuçlanır. İkincisi, politika amaçlarını gerçekleştirmeyi hedefleyen stratejiler ve aktiviteler çeşitli taraflarca yürütülür. Son olarak, bu aktivitelerin etkisi izlenir ve gerekirse programa uyarlanır. Süreç boyunca dikkatli bir planlama ve tüm tarafların ilgisi gerekir ve politik dinamikler her zaman dikkate alınmalıdır.

Planlama

Yürütme planı olmayan bir ilaç politikası ölü bir dokümandır. Yürütme aşamalarının ve beklenen çıktıya ulaşmada gerekli olan aktivitelerin dikkatli planlanması süreç boyunca önemlidir.

Farklı türlerde planlar mevcuttur. İlki muhtemelen, geliştirme sürecinin çeşitli basamaklarını belirtmek zorunda olan politikanın kendisini geliştiren stratejik plandır ve özellikle mümkün olduğu kadar çok çıkar sahiplerinin ilişkisi için yapılan plandır. Politika benimsendikten sonra tipik olarak 3-5 yıllık bir periyodu kapsayan yürütme planına veya ana plana ihtiyaç vardır. Bu, politikanın her bileşeni için çeşitli aktiviteleri detaylandırır. Yürütme planı ne yapılması gerektiğini ve kimin sorumlu olduğunu ayrıntılarıyla açıklar, bütçeyi tahmin eder ve bir zaman tablosu önerir. Harici girdiler olmadığında kaynaklar yetersiz kalıyorsa varolan metodlarla idare edilebilen bir takım öncelik aktiviteleri tanımlanmalıdır. Ana plan çeşitli departmanlar için ayrı ayrı yıllık iş planlarına dönüştürülebilir.

Tüm tarafları kapsamak

Politika süreci boyunca (yalnız geliştirme aşamasında değil) tüm ilgili gruplar ve paydaşlar arasında konsültasyon, dialog ve görüşmeler olmalıdır. Bunlar, diğer bakanlıkları (yüksek eğitim, ticaret, sanayi), doktorları, eczacıları ve hemşireleri, yerli ve uluslararası farmasötik sanayini, ilaç satıcılarını, akademisyenleri, sivil toplum örgütlerini, profesyonel birlikleri ve tüketici gruplarını kapsar. Ayrıca, il bazında ve mahalli bazdaki tıbbi ve idari personelle görüşmeler yapmak, geleneksel ve herbal ilaç pratisyenlerinin de kapsanması amacıyla çaba göstermek önemlidir. Diğer kamu kuruluşları (ilaç düzenleme otoritesi gibi), sigorta şirketleri ve sağlık bakımı için ödeme yapan gruplar da kapsanmalıdır. Medya bu konuda yardımcı olabilir ve uluslararası örgütlerin desteği de çok önemlidir. Bu doğrultuda ulusal ilaç politikası komitesinin, düzenli olarak ulusal ilaç politikası forumunda tüm ilgili taraflar ile biraraya gelip politikanın işleyişini gözden geçirmesi tavsiye edilir.

Çeşitli paydaşlar arasında anlaşmazlık çıkması muhtemeldir. Örneğin, ilaç üreticileri ticari karlarının tehdit edildiğini düşünebilir ve doktorlar klinikteki özgürlüklerini kaybetmekten korkabilirler. Mevcut durumdan çıkar sağlayan taraf da durumun değişmesinden rahatsız olabilir. Politikanın işleyişine dayanan geniş bir fikirbirliği oluşturmak ve sürdürmek gerçek bir meydan okumadır. Genel olarak denilebilir ki farmasötik sistemin geliştirilmeye ihtiyacı oldukça gerekli reformları tartışmak için tarafları kapsamak daha önemli olacaktır.

Politik dinamikler

Ulusal bir ilaç politikasını formüle etmek ve yürürlüğe koymak oldukça politik süreçlerdir. Bunun nedeni de böyle bir politikanın genelde, esas olarak farmasötik sektörünün daha

verimli, maliyet etkili ve sağlık ihtiyaçlarına duyarlı olmasını sağlayarak temel sağlık hizmetlerine erişimde adilliğin sağlanması amacı taşımasıdır. Böyle bir duyarlılık reformdan etkilenen gruplar üzerinde artan rekabeti yönlendiren mal ve gücün yeniden dağılımını içerebilir. Kapsanan konuların ekonomik önemi ve çeşitli yararları dikkate alınırsa yeni politikaya olan muhalefet ve yürütme sırasında değişime teşebbüs, Bangladeş ve Filipinler'de olduğu gibi, beklenebilirdi.⁴⁵

Bu nedenden dolayı politik müttefikleri belirlemek ve süreç boyunca desteklerinin devamını sağlamak önemlidir. Müttefik olmayanlarla uğraşmak içinse stratejiler geliştirilmeli ve onlarla çalışma yolları belirlenmelidir. Bu paydaşların çıkarlarına dokunan karar ve öncelikler tahmini kar veya zarara dayalı olarak dengelenmelidir. Güçlü bir politik önderlik ayakta tutulan taahhüt ulusal bir ilaç politikasının formülasyonu ve yürütülmesi için hayati önem taşır.

2.2 Ulusal bir ilaç politikası formüle etmek

1999 yılı sonu itibariyle, 66 ülke geçmiş 10 yıl içinde ulusal ilaç politikaları formüle etmiş veya politikalarını güncellemişlerdir. Çok sık olarak, akut acil durum veya önemli bir politik değişiklik politika formülasyonu sürecini başlatmak için yeni bir pencere açmıştır. Bazı ülkelerde değişim, reform yapma yolundaki devletlere doğru idi, diğer ülkelerde ise CFA'nın ani devalüasyonu veya farmasötik sektörünün bazı yönlerini armonize etmek ve geliştirmek ihtiyacını yaratan Sovyet Sosyalist Cumhuriyetler Birliğinin çökmesi gibi ekonomik veya politik bir değişimdi. Diğer faktörler yerel sanayinin büyümesi veya küresel ticari anlaşmaların yürütülmesi ile ilgili politik olabilirdi.⁶

Adım 1: Politika sürecini organize etmek

Sağlık bakanlığı ulusal bir ilaç politikası formüle etmede öncü rol oynayabilecek en uygun ulusal otoritedir. İlk adım politikanın yapısını, ana amaçlarını ve öncelikli bileşenlerini tanımlayan geliştirme sürecinin nasıl organize edileceğine karar vermektir.

Bu aşamada kapsaması gereken ilgili tarafları, ihtiyaç duyulan kaynakları ve bu kaynakların nasıl elde edilebileceğini tanımlamak önemlidir. DSÖ'nün, bağışçıların veya ilgili tecrübe sahibi ülkelerin yardımına olan ihtiyaç değerlendirilmelidir. Bu aşama sağlık bakanlığınca seçilen uzmanlardan oluşan küçük bir komite eşliğinde yürütülebilir.

Adım 2: Ana problemleri tanımlamak

Gerçekçi amaçlar belirlemek amacıyla esaslı bir analiz ve farmasötik sektöründeki ana problemleri anlamak gereklidir. Bir ilk durum analizi yapmanın çeşitli yolları vardır.

Diğer ülkelerde benzer analizler yapmış olan küçük bir uzmanlar grubunu biraraya getirmek başarılı bir yaklaşımdır. Bu uzmanlar yalnızca sağlık bakanlığından olmamalıdır, diğer disiplinlerden veya altyapılardan geliyor olabilirler. Kendilerinden durumu sistematik olarak incelemeleri, ana problemleri tanımlamaları, neyin yapılması gerektiği ve neler yapılabileceği konusunda öneride bulunmaları ve olası yaklaşımları belirlemeleri istenmelidir. Bir kez önerilerini oluşturduktan sonra bu önerileri tek veya çok disiplinli seminerlerde (workshop) devlete sunmak üzere konsolide edilmiş bir öneri haline getirmek için tartışılabilirler. Bu tür rapor örnekleri DSÖ Temel ilaçlar ve İlaç Politikaları Departmanında mevcuttur.

Adım 3: Detaylı bir durum analizi yapmak

Farmasötik sektörünün ve bileşenlerinin daha detaylı bir durum analizine ihtiyaç duyulabilir. Bu, potansiyel çözümleri tanımlamak için problemlerin kaynaklarını daha ileri analiz etmeli, en uygun stratejileri seçmeli, öncelikleri belirlemeli, izleme ve değerlendirmenin gelecek sistemleri için bir temel olarak hizmet etmelidir.

Adım 4: Ulusal bir ilaç politikası için amaçları belirlemek

Bir kez ana problemler belirlendikten sonra amaçlar belirlenebilir ve öncelikli hedefler saptanabilir. Örnek olarak, eğer öncelikli problemlerden biri temel ilaçlara erişim sorunu ise öncelikli hedeflerden biri bu ilaçların seçimi, karşılanabilirliği ve temel ilaçların dağılımını geliştirmek olmalıdır.

Amacı gerçekleştirmek için uygun stratejilerin seçimi, çok farklı yaklaşımlar arasında seçim yapmayı gerektirdiğinden beri karmaşıklaşmıştır. Az sayıda anahtar politika yapanı kapsayan bir seminer yararlı olabilir. Durum analizi, seçimleri haklı çıkarmalı ve kararlar için dayanak olarak hizmet etmelidir.

Ana amaçlar ve stratejiler genel ana hatlarıyla bir kez belirlenince bunlar tüm ilgili taraflarla tartışılmalıdır. Ulaşılabilir amaçlar belirlemede ve onları gerçekleştirmek için uygun stratejiler formüle etmede yapısal sınırlamalar, çatışan çıkarların genel konsültasyonu ve dikkatlice göz önüne alınması gereklidir.

Adım 5: Politika metnini tasarlamak

Bir kez durumun esaslı bir analizi, temel amaçların ve stratejilerin ana hatları tamamlandığında, ulusal ilaç politikasının metin taslağı hazırlanmalıdır. Bu taslak politikanın genel amaçlarını belirlemelidir. Pek çok ülkede tüm nüfusun temel ilaçlara erişebilirliğini, ilaçların güvenli, yararlı ve iyi kalitede olmasını, sağlık profesyonelleri ile tüketiciler tarafından akılcı kullanılmasını sağlamak içindir. Ayrıca benimsenecek olan stratejiyi takiben her safhada özel (spesifik) amaçlar da tanımlanmalıdır. Politikanın tasarlanması, sürecin daha önceki bölümlerinde yer alan küçük bir uzmanlar grubu tarafından yapılabilir. Diğer ülkelerin ulusal ilaç politikası doküman örneklerinden yararlanılabilir.

Adım 6: Politika taslağını dolaştırmak ve düzeltmek (revize etmek)

Taslak doküman görüşler için önce sağlık bakanlığında sonra diğer bakanlıklarda ve devlet departmanlarında son olarak da özel ve akademik sektörleri de içeren devlet dışındaki ilgili kurum ve organizasyonlarda dolaştırılmalıdır. Politikanın birçok elemanının başarılı yürütülmesi onların desteğine bağlı olduğundan planlama, finans ve eğitimden sorumlu devlet sektörlerinin onayını almak önemlidir. Bu geniş konsültasyon tamamlandığında taslak doküman elde edilen görüşler ışığında düzeltilmeli ve son haline getirilmelidir.

Adım 7: Politikanın resmi onayının güvenliğini sağlamak

Bazı ülkelerde doküman onay için daha sonra kabineye veya parlamentoya da gidebilir. Diğerlerinde ise yürütme planlarının, yasa ve düzenlemelerde değişikliklerin dayanağı olarak hizmet eden idari bir doküman olarak kalır. Bazı ülkelerde tüm ulusal ilaç politikası dokümanı yasa haline gelmiştir. Bu politik görüşün ne kadar güçlü olduğunu gösterir ama gelecekte politikada yapılabilecek değişiklikler zorlaşabileceğinden aynı zamanda soruna da yol açabilir. Bu nedenle politikanın yalnızca kesin imkan tanıyan bileşenlerinin, fazla işlemsel detaylar olmadan, yasaya dahil edilmesi tavsiye edilir.

Adım 8: Ulusal ilaç politikasını hayata geçirmek

Ulusal bir ilaç politikasını ortaya çıkarmak teknik bir görevden fazlasını ifade eder. Geniş ölçüde politikanın başarısı toplumdaki farklı sektörleri anlama seviyesine ve onların amaçlara olan desteğine bağlı olacaktır. Bu yüzden tüm ilgili taraflara etkileri ve tarafların

çıkarları üzerinde durulmalıdır.

Politika açık ve iyi tasarlanmış bilgilendirme kampanyası vasıtasıyla tanıtılmalıdır. Saygı gören uzmanlar ve toplum liderleri tarafından verilen kamu onayı çok yararlı olabilir. Bilgi, farklı hedef kitlelere çeşitli kanallarla yayılmalıdır. Medya, toplumun politikayı anlamasını ve ona destek vermesini sağlamada büyük rol oynar. Bazı ülkeler yüksek profil geliştirmeyi organize etmişlerdir.

2.3 Ulusal bir ilaç politikası yürürlüğe koymak

Bir politika, dikkatlice formüle edilmiş de olsa, yürürlüğe konmazsa değersizdir. Her ilaç politikası ayrıntılı bir yürütme planı veya "büyük (master) plan" a, politikanın her bileşeni ise detaylı strateji ve özel (spesifik) hareket planına ihtiyaç duyar. Bu bölümde yürütme üzerinde genel gözlemler yapılmıştır. Ulusal bir ilaç politikasının her bileşeni için daha detaylı teknik öneriler sonraki bölümlerde ele alınmıştır (bkz. Açıklama 1).

Yürürlüğe koyma için öncelikler

Her ülke için yürürlük öncelikleri farklı olacaktır. Örneğin, sağlık güvencesi genişse, ilaçlara erişim sorun değilse akılcı kullanım ve ilaç maliyetleri muhtemelen sorun olabilir. Böyle bir durumda, ulusal ilaç politikasını yürürlüğe koymak, pazarı düzenleme ve ayakta tutulur erişim ve adaleti azaltmadan maliyetleri kapsama üzerine odaklanabilir. En az gelişmiş ülkelerde sağlık ve farmasötikler için yapılan harcamalar düşük olabilir ve özel sektör nüfusun çoğunluğunun ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde donanımlı olmayabilir. Bu durumda politikanın odağı daha çok temel ilaçlara artan erişim olacaktır.

Yürütme için öncelikler problemlerin zorluğuna, amacı gerçekleştirme potansiyeline ve mevcut kaynaklarla bir etki yaratmaya dayanmalı.

Ana (master) plan ve iş planları

Ulusal ilaç politikası 3-5 yıllık bir periyodu kapsayabilen bir yürütme planına veya büyük (master) plana öncülük eder. Bu yürütme planı politikanın her bileşeni için yapılması gerekenleri ve bundan sorumlu olanları açıklar, gerekli bütçeyi tahmin eder ve kabaca bir zaman tablosu önerir. Eğer kaynaklar harici girdiler olmadan yetersizse mevcut metodlarla yönetilebilen bir takım öncelikli aktiviteler tanımlanmalıdır. Potansiyel bağışçı girdileri ayrıca kapsanmalı ve tonlamadaki boşluklar gelecek bağış desteği için bir rehber olarak tanımlanmalıdır. Ana plan izleme ve takibi kolaylaştırır ve kapsanan tüm taraflarla iletişim kurduğu için önem taşır.

Ana plan yürütmede bulunan çeşitli kuruluşlarla birlikte dikkatlice geliştirilmek zorunda olan yıllık hareket ve iş planlarına bölünmelidir. Bu planlar yaklaşımların ve her bileşen için aktivitelerin, kimin sorumlu olduğunu detaylarıyla belirterek, ana görevleri listelleyerek ve hedef çıktığı, detaylı zaman tablosunu ve tam bütçeyi tanımlayarak taslağını çıkarır.

Yürürlüğe koymada sorumluluklar

Öncü kuruluş olarak sağlık bakanlığı tüm aktiviteleri koordine etmeli ve denetimini yapmalı, yürütmenin kapsamını ve hedeflerin başarısını izlemelidir. Bazı ülkelerde kendi bütçesi ve personeliyle bakanlık içindeki ayrı bir birim koordinasyon kuruluşu olarak çalışır.

Koordinasyon kuruluşundan ayrı olarak, politikanın işleyişini kontrol etmek için ulusal bir danışma forumu oluşturulması önerilir. Bu, politika için ülke çapında bir destek yaratmak ve sürdürmek ve büyük tarafların bilgilendirilmesi ve kapsanmasını sağlamak için temeldir. Aynı şekilde bazı özel (spesifik) politika bileşenleri için de yapılabilirdi, örneğin kalite güvencesi veya akılcı ilaç kullanımı ile ilgili aktiviteler gibi.

ilaç düzenleme otoritesi gibi ulusal kuruluşlar, sağlık bakanlığı içindeki eczacılık departmanı, merkez ecza deposu , bölge veya il sağlık ofisleri ilaç politikasının işleyişinde; finans, ticaret, ekonomik planlama ve eğitimle ilgili diğer kuruluşlar gibi; anahtar oyunculardır. Farmasötik konuların çok sektörlü doğasını dikkate aldığımızda yalnız elde etmek önemli değildir ayrıca politika amaçları üzerinde fikir birliğini sürdürmek de önemlidir.

Finansal kaynaklar

Stratejileri ve hareket planlarını mevcut kaynaklarla eşleştirmek önemlidir. Devlet fonlarından tahsis edilen ödenek, ilaç tescillerinden gelen vergiler ve ücretler sıradan fon kaynaklarıdır. Sorumlu kuruluşların aktif olarak fon araştırması yapan ve devletten tahsis edilen düzenli fonları güvence altına alan mekanizmaları olmalıdır. Uluslararası ve yerel bağışçılardan gelen yardımlar da muhtemel kaynaklardır. Bununla birlikte, bağışçıların yardımlarını kabul ederken çıkar çatışması yaşanmamalıdır, örneğin, bağışçılar ulusal ilaç politikasındaki önceliği az olan fon aktiviteleriyle ilgilendiğinde.

Açıklama 1

Politika yürürlüğe koymada pratik yaklaşımlar

Bir ilaç politikası yalnız devlet kendini bu işe verdiği ve aktif öncü olduğunda başarıyla yürürlüğe koyulabilir. Bazı başarılı stratejiler şunlardır:

- Erken bir aşamada, ulusal ilaç politikasını geliştirmeye ve yürürlüğe koyulmasına imkan veren ilgili yasal yapıyı hazırlayın.
- Politikanın gelişimini veya yürürlüğe koyulmasını ilerletmek için özel politik değişim veya komşu ülkelerdeki gelişmeler gibi politik fırsatların bir penceresini yakalayın.
- Yüksek düzey görüş, başarı ve politika için kritik olan erken aşamada destek sağlanması amacıyla nispeten kolay konu alanlarında politikayı yürürlüğe koymaya başlayın.

Eğer bir aktiviteyi hazırlamak, açıklamak ve üzerinde fikir birliğine varmak için fazla zaman gerekiyorsa o aktiviteyi ertelemek için hazırlanmış esnek bir yaklaşım benimseyin.

Ulusal uzmanlarınız ve politika için desteğini ifade eden ve teknik sağlamlığı doğrulamak için saygı duyulan siyasi figürleriniz olsun. Kamunun politika konusunda güven duyması önemlidir.

Politikaya destek sağlamak için toplumdaki anahtar grupları harekete geçirin. Örneğin tüketici dernekleri, ticari birlikler, dini organizasyonlar ve medya böyle bir destek oluşturmada önemli olabilir.

Rakiplerin durumlarındaki değişiklikleri önceden görün ve onları da dahil etmek kapsamak için gerekli stratejileri tanımlayın ve desteklerini kazanın. Örneğin, ilaç sanayi ilaç fiyatlandırma politikalarına ve temel ilaç listesinin tanıtımına karşı koyabilir ama genelde ilaç düzenlemesine ve ilaç kalite güvencesi sağlamada destek verecektir.

Devlet içinde veya dışında politikayı destekleyecek seçmenler yaratın. Bu, politikanın uzun dönemli başarısı ve ayakta kalması için çok önemlidir.

Bölgesel işbirliği

Bölgesel işbirliği politika yürürlüğe koymada yararlı olabilir. Ülkeler, kuruluşlar ve organizasyonlar bilgiyi, uzmanlığı, beceriyi ve yararlı her şeyi paylaşabilirler. Değiş tokuş edilen deneyimler hataların tekrarlanmaması ve sınırlı kaynakların verimli kullanılabilmesi için en iyi uygulamaların yaygınlaştırılmasını sağlar.

Ülkeler gittikçe çok çeşitli ekonomik ve politik konular hakkında bölgesel bazda işbirliği yapmaktadırlar. Güneydoğu Asya Milletleri Birliği (ASEAN), Avrupa Birliği (AB) ve Afrika Birliği Organizasyonu (ABO) bölgesel ortaklığın yalnız üç örneğidir.

Açıklama 2

Farmasötiklerde ASEAN işbirliği

10 yıldan fazla bir süredir, ASEAN ülkeleri farmasötik sektöründe çeşitli yönlerden işbirliği yapmışlardır. Aşağıdaki faktörlerin başarıya katkısı vardır:

- İşbirliğinde bulunan ülkelerin çoğundaki dil benzerliği ve kültürlerindeki benzerlik.
- Erken bir aşamadan itibaren tüm ülkeler tarafından istişari ve katılımcı planlama.
- DSÖ ve Birleşmiş Milletler Kalkınma Programı gibi uluslararası örgütlerden teknik, finansal ve örgütsel destek.
- Hızlı ve görünür bir etki ile işbirliği için öncelik alanlarının dikkatli seçimi.
- Bir ülkenin öncü olarak koordine ettiği ve diğer ülkelerin de aktif olarak katıldığı sürekli ve ayakta tutulan bir zaman sürecini kapsayan aktiviteler.
- Her projeye ait çıktılarının ve ilgili bilginin yıllık toplantılarda tüm katılımcı ülkelere yayılması.
- Pek çok alanda işbirliğine yardım eden bölgedeki siyasi ortam.
- Herhangi bir sektörden önemli bir itiraz gelmeyişi veya herhangi bir katılımcı ülkeye kazanç verilmeyişi.

Bilgiyi ve teknik uzmanlığı paylaşmak işi, özellikle politika ve stratejiler karşılıklı olarak ilgili ve adapte etmesi kolay olduğundan etkili olur. ilaç düzenleme standartlarını uyumlaştırma, ülkeler arasındaki başarılı teknik ve düzenleyici işbirliğinin bir çıktısı olabilir. Bu alanlarda uyumlaştırma insan, hayvan ve materyal kaynaklarının daha ekonomik kullanılmasına ve bölgesel veya uluslararası kabul görmüş standartları geliştirmeye öncülük edebilir. Bununla birlikte, egemenlik konusu da dikkate alınmalıdır. Uyumlaştırma sürecinde her ülke uyumlaştırılan alanların yürürlüğe konulabilmesini ve ulusal çıkarlarla ilgili olmasını sağlamak zorundadır.

DSÖ ile teknik işbirliği

DSÖ bilginin değiş tokuşunu sağlayan bir ortam sağlayabilir, bölgesel ve uluslararası eğitim dersleri ve ülkedeki araştırma projeleri üzerindeki işbirliğini yaygınlaştırabilir. DSÖ işbirliği merkezleri ve diğer mükemmel merkezler de profesyonel ağlar kurmak ve işbirliğindeki ülkeler arasında bilgiyi değiş tokuş etmek, eğitim ve araştırma işlerine dahil edilir.

Yeni bilgi teknolojileri verim ve düşük maliyetle bilgi, danışmanlık, işbirliği ve teknik işbirliği değişimi için zengin fırsatlar sunar. DSÖ'nün ilaçları web sitesi teknik bilginin çoğunu ve ulusal ilaç politikaları geliştirmek için ilgili anahtar dokümanları içerir.⁷ Başka bir anahtar referans ise DSÖ ile yakın işbirliği içinde olan Sağlık İçin Yönetim Bilimleri tarafından geliştirilen İlaç tedarikini yönetmek isimli ders kitabıdır.⁸

Farmasötiklerin kapsadığı anahtar memurlara ilaç politikası hakkında düzenli olarak eğitim kursu verilir^a ve ilaç Düzenleme Otoritesi Uluslararası Konferansı ilaç düzenleme konularını tartışmak için her iki yılda bir toplanır.

^a Bunlar, diğer kurslar ve konferanslar hakkında bilgi DSÖ Temel İlaçlar ve İlaç Politikası Departmanında, Cenevre ya da ulusal DSÖ ofislerinde bilgi mevcuttur.

2.4 İzleme ve değerlendirme

İzleme ve değerlendirme neden önemlidir?

Ulusal bir ilaç politikasının etkisinin izlenmesi ve değerlendirilmesi zordur. Zaman, insan kaynakları ve bütçe eksikliğinden başka, en başta izlemenin değerinin anlaşılması temel eksiklikler ve hatta büyük planda formüle edilmiş faaliyetlerin etkilerinin objektif ve eleştirel olarak gözden geçirilmesine belli bir direnç vardır.

İzleme, planlanmış faaliyetlerin yürürlüğe koyulmasının bir resmini veren ve hedeflere ulaşıldığını gösteren sürekli bir gözden geçirme biçimidir. Bu, denetçi ziyaretlerini ve hem rutin hem de gözcü raporlamayı da içeren çeşitli metodların kombinasyonu ile sağlanabilir.

Değerlendirme, üzerinde mutabık kalınmış hedef ve amaçların gerçekleştirilmesindeki ilerlemeyi analiz etmenin bir yoludur. Bunun, izleme sistemlerinin üzerine kurulması ve bu sistemleri kullanması gerekir. Bir programın başlangıcında açık bir ihtiyaç değerlendirmesi sağlamak amacıyla kullanılır. Bir ara dönem değerlendirmesi, programın çalışıp çalışmadığını ve çalışmıyorsa neden çalışmadığı konusunda değerli bir bilgi sunar. Nihai değerlendirme, gelecek için ders çıkarılabilecek program kazanımlarının kapsamlı bir incelemesine yol verir.

İzleme ve değerlendirme için olan bir sistem, gelişmenin sürekli bir değerlendirilmesi ve gerekli yönetim kararlarının verilmesine yardım eden yapıcı bir işletme aracıdır. Bu ayrıca şeffaflığı ve sorumluluğu sağlar ve süreç açısından, ülkeler, alanlar arasında kıyaslama yapılmasını sağlayan bir standart yaratır. Ve hepsi, ilgili taraf ve politika yapanlarla tartışmada politikayı desteklemek amacıyla ilerleme sağlandığını (veya sağlanmadığını) gösteren gerekli kanıtları üretir. Bazı pratik yönler Açıklama 1'de sunulmaktadır.

Ulusal ilaç politikalarını izleme göstergeleri

Uygun, doğru gelişmenin sağlandığını belirlemek için, gerçekçi hedefler veya performans standartları oluşturmak faydalı olacaktır. Göstergeler, değişimleri ölçmek, kıyaslama yapmak ve hedeflere ulaşıp ulaşılmadığını değerlendirmek için seçilebilir ve kullanılabilir. Eğer göstergeler kullanılacaksa bunlar açık, faydalı, ölçülebilir, güvenilir ve geçerli olmalıdır.

DSÖ ve MSH ilaç politikalarını izleme göstergelerini geliştirmek ve arıtmak için büyük çaplı bir işlevsel araştırma yapmıştır.^{9,10} Şu anda dört ilaç politikası gösterge kategorisi vardır: altyapı bilgisi, yapısal göstergeler, süreç göstergeleri ve sonuç göstergeleri. Ülkelerin ihtiyaçlarını karşılamak için bu göstergelerin alt kümelerini kullanmak mümkündür.

DSÖ ve MSH ayrıca rutin kullanım ve gözcü raporlama için çekirdek göstergelerin alt kümeleri üzerinde anlaşma sağladı. Eğilimlerin tanımlanabilmesi için bu göstergeler oldukça standartlaştırılmıştır. Bunların kullanımı üzerine ayrıntılı bir el kitabı (kullanım kılavuzu) mevcuttur.¹¹ Veri toplamak nispeten kolaydır böylece izleme, düzenli bir temelde yapılabilir. Çekirdek göstergeler aşağıdaki özellikleri kapsamaktadır:

- temel ilaçlara erişim, ve ilaç finansmanı planlarıyla ilgili diğer göstergeler ve kamu tedarik yönetimi; bunlar temel ilaçlara erişimde bilgi sağlamaktadırlar
- ilaç düzenleme otoritesinin işlevleri ve etkinliği, kalite kontrol laboratuvarı ilaçların iyi kaliteyi nasıl devam ettirebileceği; bunlar ilaç kalitesi hakkında bilgi sağlamaktadır;
- reçete yazma ve reçete hazırlama, temel ilaç listesini ve klinik rehberleri kullanma; bunlar ilaç kullanım modelleri hakkında bilgi sağlamaktadır.

Rutin raporlama ve gözcü raporlama

İlaç yönetim bilgi sisteminin bir parçası olarak rutin raporlama sistemi, ilaç politikasının yürürlüğe koyulmasını izlemek için gerekli bilginin çoğunu sağlayabilir. Fakat, gerçekte rutin bilginin çoğu sistematik olarak toplanmaz, toplanırsa da nadiren kullanılır. Gözcü raporlama sistemiyle seçilmiş sağlık tesisleri örneği düzenli olarak incelenebilir. Zimbabve gibi bazı ülkeler gözcü raporlama sistemini her iki yılda bir ulusal farmasötik sisteminin statüsü, gücü ve zayıflıkları hakkında standart bilgi toplamak için başarıyla kullanmışlardır. Bu da sistemin ne kadar faydalı bir yönetim aracı olduğunu kanıtlamıştır.

Sonuçları kim kullanabilir?

Farmasötik durumu değerlendirmede göstergeye dayalı metod farmasötik sahaya dahil olan çeşitli taraflar için yararlı olabilir. Politika yapanlar, uygulayıcılar ve yöneticiler ülkedeki sorunların net bir resmini görebilir böylece stratejilerini ve önceliklerini yeniden değerlendirebilirler. Sonuçlar, öncelikleri belirlemek ve en iyi etkiye sahip olabilecek stratejileri güçlendirmek için bir rehber olarak kullanılabilir.

Sonuçlar ayrıca devlet ve sağlık bakanlığı tarafından politikaların eş zamanlı hale getirilmesi için de kullanılabilir. Örneğin, temel ilaçların düşük mevcudiyet ve karşılanabildik seviyesi sağlık ve ilaç finansmanı konusunda yönlerin gözden geçirilmesi gerektiğini gösterebilir. Ekonomik politikalar, ilaç fiyatlaması için etkilere, ilgili ilaçların mevcudiyeti ve karşılanabildiğine bakmaksızın küresel ekonomiye katılmaya fazla odaklanabilirler. Standard altı ilaçların piyasada bulunması, devlet uygulamalarının serbest piyasada daha fazla ürüne izin verdiğine ve bunun sebebi olarak da ilaç denetim otoritesinin (DRA: drug regulatory authority) etkin denetim yapmadığı düzeylere çikildiğine işaret eder.

Uluslararası kurumlar ve bağış yapanlar sonuçları desteğe ihtiyaç duyan öncelikli alanlara odaklanmak ve kaynakları en iyi sonucun alınacağı alanlara yatırımın yollarını belirlemek için kullanılabilirler. Profesyonel gruplar ve sivil toplum örgütleri de savunma kampanyaları ve bilginin odaklanabileceği alanlara yönlendirebilirler.

Çok ülkeli kıyaslamalı değerlendirmeler

Standart metodolojilere dayanan çok ülkeli çalışmalar ulusal politika yapıcılarına kendi ülkelerinde uygulanabilecek yenilikçi yaklaşımları öğretme bakımından yardım eder. Bunlar ayrıca uluslararası değişimleri ve ilaç politikası konularında işbirliklerini teşvik etmektedir. Ulusal ilaç politikası izleme üzerine yapılan 12 ülkeyi kapsayan çalışma buna bir örnektir.¹³ Bunun sonuçları gösteriyor ki birçok ülkede yapı ve sistem yerindedir ama yapıların yaratılması onları çalıştırmaktan daha kolaydır. Buna bir örnek ilaç düzenleme otoritesidir: ilaç düzenleme otoritesinin ilaçları tescil etme, üreticiyi ve perakende çıkışları kontrol etme vekilliği vardır, düzenlemelerin yaptırımını genellikle sınırlıdır. Birçok ülkede kamu ilaç finansmanı zayıftır.

Yukarıda belirtilen çekirdek göstergeler DSÖ tarafından uluslararası kıyaslamalar için ve örgütün veri tabanında saklamak için toplanmaktadır ve DSÖ'nün dünya ilaç durumunu raporlamak için kullanılmaktadır.

Açıklama 3

Ulusal ilaç izleme politikasının pratik yönleri

- Doğru soruların tanımlanması: yönetim kararlarıyla ilgili cevaplarla birlikte sorulara odaklanmaktadır.
- Veri toplamayı ilgili ve kullanılabilir gibi olan verilerle sınırlanması. Eğer çok fazla veri toplanırsa süreç pahalıya mal olacaktır ve veri analizi çok karmaşık ve muhtemelen daha az doğru hale gelecektir.
- Güvenilir bir veri toplama sisteminin oluşturulması; unutulmamalıdır ki veri yalnız onu elde edenlerle ilgili olduğunda güvenilirdir. Nerede mümkünse varolan sistemlerin inşası ve güçlendirilmesi; veri toplama mümkün olduğu kadar sistemin rutin işleyişi üzerine yapılandırılmalıdır. Bu, çalışanların eğitilmesini ve kaynakların tahsis edilmesini gerektirmektedir. Sonuçların hızlı geri bildirimini önemlidir.
- İl veya ilçe sağlık yöneticileri tarafından kullanılmalarının dışında toplam sonuçlar merkez politika ve yönetim seviyesine bildirilmeli ve merkez seviyede yönetim kararları için kullanılmalıdır. Eğer veriler bir izleme raporu hazırlamak için kullanılırsa veri toplayanlar da dahil olmak üzere tüm katkı sağlayanlar arasında paylaşılmalıdır.

Ulusal ilaç politikasının periyodik değerlendirilmesi

Ulusal ilaç politikası örneğin her dört yılda bir periyodik olarak değerlendirilmelidir. Diğer ülkelerden veya DSÖ'den bağımsız danışmanlar veya profesyoneller ulusal bir değerlendirme takımını tamamlamaya davet edilebilirler. Böyle periyodik araştırmalar başlangıçta tahsis edilen gerekli kaynaklarla ana farmasötikler planının ayrılmaz bir bölümünü oluşturmalıdır.

Ulusal bir ilaç politikası nasıl geliştirilir ve yürürlüğe koyulur?

3

Ruhsatlandırma



3.1 Ruhsatlandırma ve düzenlemelerin önemi

Ulusal bir ilaç politikasının çeşitli bileşenlerini yürürlüğe koymak ve uygulamak ve hem kamu sektöründe hem de özel sektördeki farklı tarafların faaliyetlerini düzenlemek amacıyla yasal bir çerçeveye ihtiyaç duyulur. Kötü kalite ilaçların, etkisiz ürünlerin ve karışımı oluşturan zararlı maddelerin dolaşımına izin vermek nüfusun sağlığını ve ulusal ekonomiyi etkiler. Finansman, tedarik ve ilaçların kullanımı gibi farmasötiklerin diğer yönleriyle ilgili yasa ve düzenlemelerin eksikliği sağlık dağıtımında maliyet etkililiğe zarar verir.

Yasal çerçevenin iki türü farmasötikleri kapsar. Yasalar ülkenin yasama organlarından geçer, mevcut ve gelecekteki ihtiyaçlara yönelik olarak formüle edilirler. Düzenlemeler yasaların nasıl yorumlanması gerektiği ve nasıl yürürlüğe koyulup uygulanacağı konusunda devlet otoritelerini detaylı bilgi sahibi yapar. Düzenlemeler ayrıca yasalara oranla daha kolay değiştirilebilirler ve değişen çevre koşullarına göre gerekli esnekliği sağlarlar. Bazı ülkelerde düzenlemeler için yalnız bakanlığın veya departman başkanının onayı yeterlidir.

Ruhsatlama ve düzenlemeler her tarafın sorumluluklarının, yeteneklerinin, haklarının ve rollerinin tanımlanmasını ve tanınmasını (pratisyenleri, eczacıları ve ilaç düzenleme otoritelerini kapsayarak) sağlar. Ayrıca, ilaç üretimi, ihracat, ithalat, pazarlama, reçete yazma, reçete hazırlama, dağıtım, bu tür yasa ve düzenlemelerin uygulanması gibi faaliyetlerin düzenleyici kontrollerini sağlayan yasal zemini oluştururlar.

Ruhsatlamamanın amacı bu yüzden ilaç politikasınıninkiyle aynıdır: Yalnız güvenli, etkili, kaliteli ilaçların üretilmesini, ihraç edilmesini ve dağıtımını ayrıca bu ilaçların hazır bulunmasını, en az yönetildikleri kadar da uygun kullanılmalarını sağlamak.

3.2 Ruhsatlamaya yönelik yapı

Ruhsatlama neyi kapsar?

Farmasötik yasalar etkili ve iyi kalitedeki güvenli ilaçların hazır bulunmasını ve onlarla ilgili doğru bilginin temin edilmesini sağlamakla ilgilidir. Bu görevler ilaç yasalarında, eczacılık faaliyetlerinde ve ilaç düzenlemelerinde kapsanır, ilaç düzenleme otoritesi uygulama kuruluşudur.

Ayrıca ulusal ilaç politikasının yürürlüğe koyulmasını ve jenerik yerine koymayı destekleyen, patentlerle ilgili olan ve entelektüel mülkiyet hakları gibi başka yasalar ve düzenlemeler de vardır. Bazı ülkelerde ilaçların uygun kullanılmasını sağlamak için reçete yazma ve reçete hazırlama uygulamaları ile ilgili yasalar ve düzenlemeler vardır. Yasal ve düzenleyici destek ihtiyacı olan ulusal bir politikanın en önemli yönleri Tablo 2'de belirtilmiştir.

Tablo 2

Siyasi ve yasal destek ihtiyacı olan ulusal politika bileşen örnekleri

Bileşen	Siyasi ve ruhsatlanmaya yönelik^b destek
Temel ilaçların seçimi	Temel ilaçların ulusal listesini kullanmak Geleneksel ilaçların seçimi ve kullanımı
Karşılabilirlik	<ul style="list-style-type: none">• Temel ilaçlar üzerindeki ihracat vergilerinin kaldırılması• Dağıtım marjları• Fiyat politikaları• Jenerik politikası, jenerik yerine koyma• Adil fiyatlandırma• Paralel ihracat^c• Zorunlu lisanslama^c
İlaç finansmanı	Öncelikli hastalıklar, yoksullar ve düşük gelirli için olan ilaçların artan devlet finansmanı Kullanıcı ücretleri, maliyet paylaşım mekanizmaları Sağlık sigortası ve sosyal güvenlik için destek ilaç bağışları
Tedarik sistemleri	Temel ilaç listesine dayalı kamu ilaç tedariki İlaç tedariki ve dağıtımında kamu-özel karması Ulusal farmasötik sanayine destek İstenmeyen veya süresi geçmiş ilaçların imhası
Düzenleme ve kalite güvencesi	<ul style="list-style-type: none">• İlaç düzenleme kuruluşunun kurulması ve finansmanı• Mal üretim uygulamaları ve diğer kalite standartları• İnceleme• Kalite kontrol• Geleneksel ve bitkisel ilaçların düzenlenmesi
Akılcı kullanım	ilaçların listesini yapmak (tezgah üstü, reçeteye satılan) Profesyonel eğitimin minimum gereklilikleri Eğitim müfredatının dayanağı olarak temel ilaç kavramı Resmi olmayan ilaç satıcılarının eğitimi Reçete yazanlar için finansal dürtülerin kullanımı Reçete yazma ve reçete hazırlama işlevlerinin ayrılması İlaç tanıtımı
Araştırma	Klinik araştırmalar

^b Ruhsatlamaya destek kanunları, düzenlemeleri ve kararları içerir.

^c TRIPS Anlaşmasına uygun olarak.

Ruhsatlanma yöntemi

İlaç düzenlemesi için yasal modeller ve yapılar ülkeden ülkeye değişir ama aşağıda listelenen ana elemanlar akla uygun ortak bir çerçeveyi temsil eder. Uygulanabilir ruhsatlama kapsamı tüm temel konuları işaret etmek amacıyla geniş olmalıdır ve yasaları sorunlara özgü yapmak için yeterli esneklikte olmalıdır. Aşağıdaki liste yeni ilaç yasaları oluşturmak veya mevcut yasaları düzeltmek için yapılan planlamanın dayanağı olarak faydalı olabilir.

Açıklama 4

İlaç ruhsatlandırma elemanları

Ne düzenlenmelidir?

- En az ilaçların tanıtımı ve reklamı kadar iyi üretimde yer alan binalar/araziler, kişiler ve uygulamalar, ihracat, dağıtım, satın alma, tedarik ve ilaçların satışı.
- İlaç ürünleri.

Kim düzenler?

- Ana sorumluluklar devletlerindir ama kamu ve özel profesyonel birliklerin de rolü vardır.

Düzenlemenin kapsam/boyutu

- Coğrafik bölge.

Hangi onay?

- idari ölçüler.
- Yasal onay (uyarılar, para cezaları, lisansların ger çekilmesi, hapis).

Metnin organizasyonu ve genel hazırlıklar

- Yasanın ismi veya başlığı.
- Tüm yasanın veya belli kısımların, bölümlerin ve yazıların işleme başlama tarihi.
- Amaçlar ve hedef.
- Diğer mevcut yasalarla ilişki.
- Seçilen terimlerin, kavramların ve çıkarımların tanımları.
- Düzenleyici otoritenin, organizasyonunun, kaynaklarının ve çalışanlarının yasal güçleri, görevleri ve sorumlulukları.
- Lisans ve tescil sistemi (ürünler, firmalar ve üretici kapsamına giren bireyler, ihracat, ithalat, nakliye, procurement, dağıtım, reçete yazma, reçete hazırlama, depolama, kullanım); yasal gereklilikler, standartlar ve prosedürler.
- Bilgi (etiketleme), reklam ve tanıtım.
- Uygulama prosedürleri (hacizler), cezai hazırlıklar ve idari cezalar.
- Özel konular (patentler, fiyatlama, klinik deneyler, sonraki pazarlama faaliyetlerini izleme, ulusal temel ilaç listesi ve ilaç formülleri, jenerik ilaçlar, geleneksel ilaçlar, az üretilen ilaçlar)
- Düzenleme yapma kapsamı ve gücü.

3.3 İlaç mevzuatı ve düzenlemeleri geliştirmek

Bazı ülkelerde diğerlerinde ilaçla ilgili konuları tüm ilgili ilaç yasalarını gözden geçirme ve hepsini tek bir yasada toplama fırsatları vardır.

İlaç yasalarını taslaklaştırmada ve düzeltmede, ilk olarak mevcut yasa ve düzenlemelerin tam bir envanterini yapmak ve dikkatlice hangi tür yasalara gerek duyulduğuna karar vermek önem taşır. Sonra, yeni metni taslaklaştırırken yasa uzmanları, sağlık uzmanları ve diğer taraflar yakın işbirliğinde bulunmalıdır. Taslaklaştırmadan sonra, ilgili tarafları bilgilendirmek, görüş ve endişelerini ifade etmelerine imkan vermek amacıyla geniş bir istişare sürecine ihtiyaç duyulmaktadır. Bu zamanda önerilen değişiklikler için siyasi destek bulmak ve bu desteğin süreç boyunca sürdürülmesini sağlamak önemlidir.

Yasayı yazarken, gelecek uygulamanın pratikliği de akılda bulundurulmalıdır. Eğer yürürlüğe koyma ve uygulama için strateji, beceri ve kaynak yoksa yasalar başarılı olmayacaktır. Yürürlüğe koyulamayan daha geniş kapsamlı bir yasaya göre ılımlı amaçlar ve hedefler taşıyan gerektiği gibi uygulanabilir bir yasa tercih edilir.

Açıklama 5

İlaç ruhsatlamasını geliştirme ve düzeltmenin bazı pratik yönleri

- Farmasötik ruhsatlama ve düzenlemeler bir boşlukta geliştirilemezler veya düzeltilemezler ama ülkedeki mevcut yasal çerçeveye oturtulmalıdır. Ulusal sağlık hedefleri, devlet politikaları ve mevcut kaynaklarla ilgili olarak ilaç ruhsatlamasının amaçlarını tanımlamak zorunludur.
- Yasalar temel prensipleri kapsamalıdır. Ayrıca, daha kolay değişebilen teknik ve işlemsel detayları içeren düşük dereceli yasal eylemlerin (lower-level legal acts) ve düzenlemelerin yayınlanmasını sağlamalı.
- Siyasi görüşlere ihtiyaç duyulur ve tüm taraflara danışılmalıdır. Bundan başka, muhalefet çıkarları etkilenecek olanlar tarafından arttırılabilir. Bu genelde oldukça uzun görüşmelerle sonuçlanabilir ve taslaklaştırma, yasaları ve düzenlemeleri geçme bu nedenle vakit öldürücü olabilir.

BÖLÜM 2

Ulusal ilaç politikasının anahtar bileşenleri

Ulusal bir ilaç politikası nasıl geliştirilir ve yürürlüğe koyulur?

4

Temel İlaçların Seçimi



Anahtar politika konuları

İlaç seçimi, tercihen ulusal klinik rehberle ilgili olan, temel ilaçlara erişimi sağlamak için ve akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmada önemli bir adımdır çünkü hiçbir kamu sektörünün veya sağlık sigortası sisteminin pazarda mevcut olan tüm ilaçları ödemeye ve bu ilaçların dağıtımını yapmaya gücü yetmez. Anahtar politika konuları:

- devletin farmasötik sektörüne dahil olması özellikle kamu sektöründe ilaç tedariki ve ödeme planları için gerekli öncelikleri tanımlamak amacıyla temel ilaç kavramının benimsenmesi;
- ulusal temel ilaç listesini tanımlamak ve düzeltmek için prosedürler;
- geleneksel ve bitkisel ilaçlar için seçim mekanizmaları.

4.1 Temel ilaçlar

Temel ilaçların seçimi ulusal bir ilaç politikasının çekirdek prensiplerinden biridir çünkü farmasötik sistemin tüm yönleri için öncelikler belirlemeye yardımcı olmaktadır.

DSÖ temel ilaçları "nüfusun çoğunluğunun ihtiyaçlarını karşılayan ve bu nedenle her zaman uygun miktarlarda uygun dozaj şekillerinde mevcut olması gereken, bireylerin ve toplumun karşılayabileceği"¹⁵ ilaçlar olarak tanımlamıştır. Bu, her ülkede, kamu sektöründe ve özel sektörde, sağlık bakım sisteminin farklı seviyelerinde uygulanabilecek küresel bir kavramdır.

Temel ilaç kavramı

Üzerinde uzlaşmış klinik rehberle dayanan dikkatlice seçilmiş sınırlı sayıdaki ilaçlar, daha iyi ve daha düşük maliyetle ilaç tedariki sağlamak amacıyla daha akılcı reçete yazmaya öncülük eder. Bunun nedenleri şunlardır:

- Güvenlik ve maliyet etkililiğe dayalı seçilmiş temel ilaçlar daha akılcı reçetelemeye¹⁶ ve bu sayede daha iyi bakım kalitesine ve paranın alabileceği daha iyi bir değere öncülük eder;
- Sağlık çalışanlarının eğitimi ve genel ilaç bilgisi daha odaklı olabilir;
- Reçete yazanlar daha az ilaçla daha çok deneyim elde ederler ve ilaç etkilerini ve yan etkilerini daha kolay tanırlar;
- Azaltılmış sayıdaki ilaçla kalite güvencesi, tedarik (procurement), depolama, dağıtım ve reçete hazırlama işlerinin tümünden daha kolaydır;
- Daha az kalemin daha çok miktarda tedariki daha fazla fiyat rekabetine ve ölçek ekonomisine yol açar.

Tüm bunlar kamu sektöründe ilaçların mevcudiyetinin dengesiz bulunduğu yetersiz kaynak durumlarında çok daha önemli hale gelir. Böyle koşullar altında temel ilaçların düzenli teminini sağlamak için ölçüler gerçek sağlık kazançları ve sağlık hizmetlerinde arttırılmış güven ile sonuçlanır.

Temel ilaç kavramının pratik kullanımları

Ulusal temel ilaç listeleri ve ulusal ilaç formülleri, klinik rehberle birlikte, resmi eğitimin, sağlık çalışanlarının hizmet içi eğitiminin, ilaç kullanımı ile ilgili halk eğitiminin dayanağı

olarak hizmet etmelidir. Ayrıca ilaç başlıları için olduğu kadar kamu sektörü ilaç tedariki ve dağıtımının da temel dayanağı olarak hizmet vermelidir.

Sigorta planları genellikle maliyetlerini karşılayacakları sınırlı bir ilaç listesi kullanır. Bu, gelişmiş ülkelerin prensip olarak en çok kullandıkları uygulamadır. Gelişmekte olan ülkelerde sağlık sigortası daha az yaygındır, ama kapsamı büyümektedir ve planlar genellikle temel ilaçlar için ödemeye dayalıdır. Pek çok ülkede hızlı artan ilaç maliyetlerine bakarak açıkça söylenebilir ki sağlık sigortası planı bir şekilde ilaç seçme sürecine ihtiyaç duyar.

Temel ilaç listeleri ve ilaç seçiminin faydalarını öğretmek özel sektörde uygulamayı etkilemek için kullanılabilir, örneğin tıp öğrencilerinin temel eğitimi, üniversiteler ve profesyonel birliklerle sürdürülen tıp eğitim programları sırasında.

4.2 Geçmiş problemler ve yeni güçlükler

1999 yılı sonunda, 156 Üye Ülkenin resmi ulusal temel ilaç listesi vardı ve listelerden 127'si geçmiş beş yılda düzeltilmişti. Bu listelerden çoğu eğitim, denetim ve gözetim için kullanılan (supervision) ulusal klinik rehberine bağlıdır. Ayrıca kamu sektöründe ilaç temini, ödeme planlarında ilaç yararları, ilaç başlıları ve yerli üretim için bir rehber görevi görürler. Tam olarak yürürlüğe koymak için her zaman basit olmamasına rağmen az sayıda ilacı daha etkili kullanma düşüncesi bu yüzden yaygın görünür ve çeşitli geçmiş ve yeni güçlükler göz önüne alınmalıdır.

Prensibin daha çok benimsenmesini sağlamak

Temel ilaç listesi kullanımına muhalefet olabilir. Eczacılar finansal göstergelerden çekinirken reçete yazanlar da listenin klinik özgürlüklerine zarar verdiğini düşünebilirler. Üreticiler pazarlarının aşındırılmasından korkabilirler ve tüketiciler kendilerine ikinci kalite ucuz ilaçlar önerildiğini düşünebilirler. Eğer bu endişelerin üzerinde durulmazsa seçim ve temel ilaçlar listesinin kullanımı kabul edilmeyecektir. Seçim süreci bu yüzden istişari olmalıdır, bilgilendirme ve eğitim bu sebepten dolayı çok önemlidir.

Özel sektörde temel ilaçları yaygınlaştırmak

Kamu sektöründe temel ilaçlar listesinin kullanımıyla ilgili hatırı sayılır bir tecrübe vardır. Bununla birlikte, düşük ve orta gelirli ülkelerin çoğunda insanların çoğunluğu cepten ödenen özel sektör ilaçlarıyla tedavi edilir. Sıklıkla bu tüketicilere temel ilaçların terapötik miktarları yerine küçük miktarlarda yüksek fiyatlı ilaç reçeteleri yazılır ve hazırlanır. Temel olmayan ilaçların yaygınlaştırılması genelde hafif hastalıkların aşırı tedavisine, ciddi hastalıkların uygun olmayan tedavisine ve antibiyotiklerin aşırı kullanımına yol açar. Yaygın reçete yazma ve temel olmayan ilaçların satışı hane halkının, özellikle yoksul hanehalkının, ödedikleri paraya göre en iyi sağlık hizmetini almadıkları ve sonunda ihtiyaçları olan tedaviyi görmedikleri anlamına gelir.

Özel sektörde temel ilaç kavramının yaygınlaştırılması ülkelerin önemli sorunlarla karşı karşıya kalmasına neden olmuştur. Özel sağlık sigortası programları ve bilgilendirilmiş profesyonel birlikler özel sektöre maliyet etkili ilaç seçimini tanıtmak için en iyi giriş noktasıdır.

Temel olmayan ilaçların başlığı

Temel olmayan ilaçların başlığı ilaç seçim sürecinin yürürlüğe koyulmasına, kanıta dayanan klinik rehberlere olan bağlılığa zarar verebilir. DSÖ, pek çok diğer organizasyonla birlikte,

bu konuyu işaret etmek amacıyla kurumlar arası bir rehber geliştirmiştir.¹⁷ Bu bakımdan anahtar nokta özellikle talep edilmediğinde ve üzerinde ulaşılmadığı sürece ilaç başlıklarını temel ilaç listesine göre sınırlandırmaktır.

4.3 Temel ilaçların seçimi için stratejiler İki

aşamalı süreç

Temel ilaç seçimi iki aşamalı bir süreçtir. Farmasötik bir ürünün onayı genellikle etkinlik, güvenlik ve kaliteye dayalı ve nadiren önceden pazarda olan diğer ürünlerle kıyaslamalı olarak kabul edilir. Düzenleyici karar pazardaki bir ilacın varlığını tanımlar. Buna ek olarak, kamu ilaç tedarikinin çoğunun ve sigorta planlarının, tedariki ve ilaç maliyetlerinin geri ödemesini sınırlamak için im çanizmaları vardır. Bu kararlar için çeşitli ilaç ürünleri ve paranın değeri için düşünceler arasında bir değerlendirme süreci gereklidir. Bu ikinci aşama bir temel ilaç listesine öncülük eder.

Bir temel ilaç listesi en iyi şekilde bakımın farklı seviyeleri için ve bu seviyede tanısı konulan ve tedavi edilen yaygın hastalık ve şikayetler için klinik rehberlere dayalı olarak geliştirilir. Uzman görüşlerinin iyi bir dengesi ve etkinlik ve maliyet etkililik kanıtı klinik rehberlerin geliştirilmesine öncülük eder. Farklı bakım seviyeleri için hem bu rehberler hem de temel ilaç listeleri tercihen iki yılda bir düzenli olarak güncellenmelidir.

DSÖ modeli temel ilaç listesi

Model temel ilaç listesi, seçim sürecinde ikinci aşamaya yönelik bir model olarak tasarlanmıştır. Bu model 1977'den beri iki yılda bir DSÖ Temel ilaç Kullanımı Uzmanlar Komitesi tarafından güncellenir. 1999 Model Listesi 306 aktif malzemeyi içerir ve bir ana liste ve tamamlayıcı listeye bölünmüştür.¹⁵ İlaçlar özel isim veya özel üreticiye gönderme olmaksızın jenerik ismiyle uluslararası nonproprietary name (INN) şeklinde belirtilir.¹⁸

Seçim kriterleri

Önerilen tedavi ve ilaçlar birçok faktöre dayandırılarak seçilir. Bunlar, yaygın hastalıkların paterni, tedavi tesisleri, personelin eğitimi ve deneyimi, finansal kaynaklar, genetik, demografik ve çevresel faktörler şeklinde sıralanabilir. Aşağıdaki kriterler DSÖ Temel İlaç Kullanımı Uzmanlar Komitesi tarafından kullanılmaktadır:

- ilaçlar yalnız çeşitli ortamlarda verimin ve güvenliğin sağlam ve uygun kanıtları olduğunda seçilmelidir;
- göreceli maliyet etkililik ilaçların seçiminde büyük bir faktördür, ilaçlar arası karşılaştırmalarda tedavinin toplam maliyeti -yalnız ilacın birim maliyeti değil- dikkate alınmalıdır ve ilacın verimiyle karşılaştırılmalıdır;
- bazı vakalarda, seçim, farmako-kinetik özellikler veya üretim ve depolama için faaliyetlerin mevcudiyeti gibi yerel faktörler tarafından etkilenebilir;
- seçilen her ilaç bioavailability açısından da uygun kalitenin sağlanabildiği bir formda mevcut olmalı; beklenen kullanım ve depolama koşullarındaki dayanıklılığı belirlenmelidir;
- pek çok temel ilaç tek bileşen olarak formüle edilmelidir. Karışık oranlı (fixed ratio) kombinasyon ürünler, her maddenin dozajı belirli bir nüfus grubunun ihtiyaçlarını karşıladığında ve kombinasyonun terapötik etki, güvenlik veya hastanın tedaviye olan bağlılığı açısından ayrı olarak yönetilen tek bileşikler üzerinde avantaj sağladığı durumlarda kabul edilebilir.

Seçim süreci

İlaçların seçildiği süreç kritiktir. Tepeden empoze edilmiş bir temel ilaç listesi kullanıcıların ihtiyaçlarını yansıtmayacaktır veya bu liste onlar tarafından kabul edilmeyecektir. Bu

nedenle sürecin istişari ve şeffaf olması; seçim kriterlerinin açık olması; ilaç seçiminin kanıta dayalı klinik rehberlere bağlı olması; rehberlerin ve listenin bakım seviyelerine bölünmesi ve her ikisinin de düzenli olarak gözden geçirilmesi ve düzeltilmesi önem taşır. Klinik rehberler ve liste en az iki yılda bir gözden geçirilmeli, kullanımları ve etkisi izlenmelidir.

Teknik tavsiyelerde bulunmaları amacıyla her zaman geçerli olan bir komite atanmalıdır. Bu komite en alt düzeydeki sağlık çalışanları kadar tıp, hemşirelik, klinik farmakoloji, ecza, kamu sağlığı, tüketici ilişkileri farklı alanlardan kişileri içermelidir. Resmi ve resmi olmayan müzakereler profesyonel kurumların, farmasötik üreticilerinin, tüketici derneklerinin, devlet bütçe ve finans gruplarının temsilcilerini içeren ilgili taraflarla düzenlenmelidir. Bununla beraber, komite üyelerince yapılan son ilaç seçimi bağımsız olarak yürütülmelidir.

Komitenin kabul etmesi gereken önemli bir prensip de tüm kanıtların eşit derecede sağlam olmadığıdır. Örneğin, pek çok klinik deneylerin meta-analiz sonucu kontroller olmaksızın gözlemsel bir çalışmanın sonucundan ve bireysel uzmanların kişisel deneyimlerinden daha ağır basmaktadır. Kanıtın gücü tavsiyenin gücünü belirlemektedir.

Klinik rehberler ve temel ilaç listesi sona erdirildiğinde ve basıldığında launched ve geniş çapta hazır bulunmaları sağlanmalıdır. Düzeltme halinde, değişiklikleri özetleyen bir bilgi kitapçığı yayınlamak, dergi veya ilaç bülteni ile değişikliklerin bilinmesini sağlamak yararlı olabilir.

4.4 Geleneksel ve bitkisel ilaçlar

Pek çok ülkede geleneksel ilaçlar yaygın olarak kullanılmaya devam edilmektedir ve bu ilaçların sağlık bakımındaki yeri sağlık politikasının daha kapsamlı gelişmesinde dikkate alınmalıdır. Ulusal ilaç politikası geliştirirken ülkeler, kapsam dahilinde geleneksel ve bitkisel ilaçları içermeyi isteyebilir. Geleneksel ve bitkisel ilaçları organize sağlık sistemine tanıtırken ülkelerin yapması gerekenler:

- Geleneksel ve bitkisel ilaçlarla tedavi edilebilen sağlık koşullarını tanımlamak,
- Geleneksel ve bitkisel ilaçların tanımlanması, geliştirilmesi ve üretimi için uygun bir metodoloji ve teknoloji geliştirmek,^{19/22}
- Geleneksel ve bitkisel ilaçların kalitesini ve güvenliğini değerlendirmek için çalışmaların sorumluluğunu almak,²³
- Hastaları, hekimleri, eczacıları ve sağlık çalışanlarını yan etkilere karşı alarmda olmaları için teşvik etmek ve mümkün olan yerlere bunu bildirmek.

Geleneksel ve bitkisel ilaçlar genellikle, ülkeden ülkeye çeşitlilik gösteren yerel isimleriyle bilinmektedir. Tedavi edici bitkiler ve bitkisel ilaçlar üzerine monografı içeren pek çok ulusal ve bölgesel pharmacopeia (ilaçların hazırlanış formüllerini gösteren kitap, kodeks) vardır. Bununla beraber, kendi içinde kuralı olan Latin binominal adlandırma (genus, tür, otorite, familya) haricinde bitki kökenli tıbbi ürünlerin herkesçe kabul edilmiş başka adları yoktur. Seçilen tedavi edici bitkiler üzerine bir DSÖ monografı serisi bu konu hakkında bilgi sağlamaktadır.

Geleneksel sağlık pratisyenleri ve üfürükçüler, farmakognozi, toksikoloji ve ilgili alanlardaki uzmanları kapsayan bir komite sağlık bakım sistemleri için geleneksel ve bitkisel ilaçların seçimi için kriterleri belirlemelidir. Bitkisel ilaçların değerlendirilmesi için DSÖ rehberleri önerilmektedir.²³ İlaç düzenleme otoritesi geleneksel ve bitkisel ilaçlar ile ilgili düzenleyici ölçüler geliştirmeyi dikkate almalıdır.²⁵

5 Karşılanabilirlik



Anahtar politika konuları

Karşılanabilir fiyatlar kamu sektöründe ve özel sektörde temel ilaçlara erişimi sağlamak için önemli bir ön gerekliliktir. Anahtar politika konuları şunlardır:

- Artan karşılanabilirliğe erişimi sağlamak için devlet taahhüdü;
- tüm ilaçlar için: ilaç vergilerinin düşürülmesi, gümrük tarifeleri ve dağıtım marjları; fiyatlama politikaları;
- çok kaynaklı ürünler için: jenerik politikaları üzerinde rekabetin yaygınlaştırılması, jenerik yerine koyma ve iyi tedarik uygulamaları;
- tek kaynaklı ürünler için: fiyat görüşmeleri, fiyat bilgisi ve terapötik yerine koyma üzerinde rekabet ve zorunlu lisanslama, jenerik üreticiler için patentli ilaçların "erken çalışmaları" gibi TRIPS- uyumlu ölçüleri ve benzer ihracatlar.

5.1 Güçlükler

Yeni temel ilaçlar genelde pahalıdır

Karşılanabilir fiyatlar hem kamu sektörü hem de özel sektör için önemlidir. Jenerik ürünler olarak yaygın bulunan ve iyi bilinen antibiyotiklere karşı direnç arttığından karşılanabilirlik konusu daha da önemli hale gelmiştir. Sıtma, verem ve HIV/AIDS gibi bazı enfeksiyon hastalıklarının tedavisi için yeni temel ilaçlar genelde çok maliyetlidir.

Pazar başarısızlığı

Mükemmel bir pazarda, satın alanlar ve tüketiciler işlerini görmek için serbest bırakılırlar ve arz, talep dengesi makul fiyatlar ile sonuçlanır. Bununla birlikte, böyle pazarlar için koşullar aşağıda geçen faktörler nedeniyle farmasötiklerle nadiren buluşur:²⁶

- *Bilgi dengesizliği.* Hasta ilacın verimliliği, kalitesi ve uygunluğu hakkında reçete yazandan veya reçete hazırlayandan daha az şey bilir. Bu gerçek yanıltıcı önerilere ve yanlış anlaşmaya ve uygun olmayan ilaç kullanımına yol açabilir. Pazarların düzgün çalışması için satın alıcıların ve satıcıların tam bilgi sahibi olması gerekir.
- *Rekabette başarısızlık.* Bu, eğer pazar gücü patent ve ticari markalar (trademark) gibi ayrıcalıklı haklar üzerinden yaratılmışsa ve üretim az sayıdaki tedarikçiye göre ayarlandığında olur.
- *Dışarıda kalanlar.* Bazı sağlık hizmetleri (çocukluk bağışıklıkları, verem ve cinsel yolla bulaşan hastalıkların tedavisi gibi) yalnız onlardan yararlanan kişiye değil hastalanma riski azaltılan diğerlerine de fayda sağlar. Bu üçüncü kısım veya "yayıma" faydaları, dışarıda kalanlardır. Bütün toplum gözönünde bulundurulduğunda büyük halk sağlığı kazanımı olan durumlar pazara bırakılamaz ve kamu yatırımı gerektirir.

Uluslararası ticaret anlaşmaları

İthalat, ihracat vergileri ve ticaret üzerine genel anlaşmaya yönelik pazarlık görüşmelerinin Uruguay ayağı 1994'te sonuçlandı. Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) geniş kapsamlı TRIPS Anlaşmasını (Entelektüel Telif Haklarının Ticaretle ilgili Yönleri) içeren yeni çok taraflı ticaret anlaşmalarını yönetmek için kurulmuştur. TRIPS entelektüel telif sahasında minimum standartları belirler ve DTÖ'ne üye ülkelerini en az 20 yıl için tam patent korumasını (süreç ve üretim patentleri) kabul etmeye zorlar; bu ilaçları da kapsar.

Yeni ilaçların geliştirilmesi sırasında patent korumasından sosyal faydalar ortaya çıkabilir. Gelişmekte olan ülkelerin yerel farmasötik üretimi için kullanımlardan ve bitmiş olan bazı ürünlerin gelecekte muhtemelen artacak maliyetinden haberdar olmalıdırlar. TRIP Anlaşmasının ilaçlara erişim konusundaki etkisi dikkatlice izlenmeli ve değerlendirilmelidir.^{27,28} !

Sanayi konsolidasyonu

Farmasötik sanayi şirket birleşmeleri, elde etmeler ve ittifak dalgalarının sonucu olarak değişir. Jenerik sanayisi de ayrıca konsolide edilir.

5.2 Karşılanabildiği arttırmak için stratejiler

Tüm ilaçlar için: vergileri, gümrük tarifelerini ve marjları düşürmek, fiyatlama politikası

Eğer pazar iyi işlemiyorsa fiyat kontrolleri dikkate alınmalıdır. İlk yaklaşım temel ilaçlar üzerindeki ihracat vergisini düşürmek veya kaldırmaktır, ikinci olarak, fiyatlama politikaları gerçek maliyetlere (örnek üretim veya ihracat maliyetleri artı toptancı veya perakendeci için sabit fiyat arttırma); kontrol veya kar marjlarına; diğer ülkelerdeki fiyatlarla veya aynı terapötik kategorideki diğer ilaçlarla (benchmark veya referans fiyatlama) kıyaslamaya; patentli veya terapötik yerine koyma olmadan tek kaynaklı ilaçların üreticileriyle doğrudan fiyat görüşmelerine dayalı olarak göz önünde bulundurulmalıdır. Daha fazla bilgi başka yerlerde mevcuttur.²⁶

Çok kaynaklı ürünler için: rekabeti yaygınlaştırmak

Çok kaynaklı ürünler jenerik ilaçlar veya terapötik eşlenikleri olabilirdi. Jenerik ilaçların önemli ekonomik özelliği isimlerinin arz edenden çok ürünü tanımlamasıdır. Jenerik isimleri kullanmak farklı kaynakların ve tedarikçilerin uluslararası patentsiz ilaç isimleri (INN) ile tanımlanan denk ilaçların üzerindeki fiyat rekabetini yaygınlaştırır. Jenerik ilaçlar markalı ilaçlara göre daha az pahalıdır. Jeneriklerin kullanımı genelde kamu sektöründe ve özel sektörde ilaç maliyetlerini düşürmek, ilaçların bulunabilirliğini ve tüketicinin erişimini arttırmak için yaygınlaştırılır.

Jenerik yerine koymayı içeren jenerik politikalar

Jenerik ilaçların kullanımı tedarikten satışa kadar çeşitli seviyelerde yaygınlaştırılabilir. Jenerik isme göre rekabetçi toplu alımlar pek çok temel ilaç programının temel özelliğidir. Özel pazarda, fiyat rekabeti jenerik reçete yazma ve jenerik yerine koyma üzerinde teşvik edilebilir.

Jenerik ilaç kullanımını ve jenerik ilaç programlarının başarısını etkileyen dört ana faktör vardır: destekleyici mevzuat, kalite güvence kapasitesi, reçete yazarlar, halk ve ekonomik ölçütler açısından kabul görme.

Destekleyici mevzuat ve düzenlemeler gösteriyorki aktif maddeninin güvenliği ve veriminin önceden belgelendiği şekilde ürün kalitesi odaklı jenerik ilaçların tescilini teşvik etmekte veya en azından engel oluşturmamaktadır.²⁹ Arz ve envanter kontrolü jenerik isim altında yapılmalı, jenerik reçete yazma yaygınlaştırılmalı, jenerik yerine koymaya izin verilmeli veya tercihen teşvik edilmelidir. Jenerik ilaçların formülasyonu ve tescili için yasal ön hazırlıklar tarafından orijinal ürün patentinin süresi dolmadan önce, patentin süresi geçtikten hemen sonra jenerik rekabete imkan sağlayarak, jenerik ürünlerin pazara girişi teşvik edilebilir. Özel pazarda, ilaç kutuları markanın hemen altında jenerik ismi minimum karakter boyutunda vermelidir (pek çok ülkede markanın %30-50'si boyutundadır, bazı karakterler eşit boyutta olabilir).

Kaliteye gelince reçete yazanların ve halkın jenerik ilaçların kalitesine tam güven duymaları önemlidir. Bir kalite güvence programı bu nedenle tescil, lisans, inceleme ve bio yararlanım ve bio eşdeğerliliğin ihtiyaç halinde test edilmesi ile birlikte oluşturulmalıdır. Yerine koyma için ürünlerin bir listesi yayınlanmalıdır. Yasal ön hazırlıklar ürün patentinin süresi dolmadan önce, patentin süresi geçtikten hemen sonra jenerik rekabete imkan sağlayarak jenerik ilaçların formülasyonu ve tescili için verebilir.

Halkın kabulü ve profesyonel kabul bilgi kampanyaları, sağlık profesyonellerinin eğitiminde ayrıca halk ve eğitim hastanelerinde reçete yazmada jenerik ilaçların zorunlu kullanımı ile gerçekleştirilebilir.

Ekonomik özendirmeler mukayeseli ilaç fiyat bilgilerini, düşük maliyetli jenerik eşleniklerinin sigorta planlarında geri ödenmesini, jenerik ilaçlar için uygun perakende ücretleri veya kar marjlarını, jenerik sanayi için vergi özendirmelerini içerir.

Tüm durumlarda aşamalı bir tanıtım muhtemelen en uygun olandır. Pek çok ülke dört aşamadan geçer: jenerik yerine koymaya izin verilmez, jenerik yerine koymaya izin verilir, jenerik yerine koyma teşvik edilir, jenerik yerine koyma zorunluluğu vardır. Birinci aşamadan zorunlu jenerik reçete yazma sistemine geçiş tavsiye edilmez-bunu deneyen tüm ülkeler başarısız olmuşlardır. Çoğu ülkede jenerik ilaç pazar payının yüzdesi her yıl az oranda artar.

İyi tedarik uygulamaları

iyi tedarik uygulaması tüm ilaç temin sistemleriyle ilgilidir. Bununla birlikte, ulusal bir ilaç politikası kapsamında özellikle kamu sektörüyle ilgilidir. DSÖ, Birleşmiş Milletler Çocuk Fonu (UNICEF), Birleşmiş Milletler Nüfus Fonu (UNFPA) ve Dünya Bankası iyi farmasötik tedarigi için 12 işlemsel prensip tanımlamıştır.³⁰ Fiyatları düşürmede yardımcı olan pazar istihbaratı, fiyat bilgisi, fiyat görüşmeleri ve biraraya getirilen tedarigi içeren bu konu Bölüm 7.2'de sağlık sistemlerinin bir parçası olarak tartışılmıştır.

Tek kaynaklı ürünler için: adil fiyatlama ve rekabet

Tek kaynaklı, genellikle patentli ilaçların karşılanabildiğini arttırmak için iki yaklaşım adil fiyatlama ve artırılmış rekabettir.

Ücret farkı(diferansiyel) veya adil fiyatlama

Ücret farkı veya adil fiyatlama aynı ilacın daha zengin ülke pazarlarına göre yoksul ülkelerde daha düşük fiyata satılması anlamına gelir. Kavramın arkasında dünyadaki yoksullar araştırma ve geliştirme maliyetleri, tanıtım faaliyetleri ve çıkar sahibi karları için para ödememelidir fikri vardır. Bireysel üreticinin önerdiği daha düşük fiyatlar, toplu satışlarda üreticilere özendiriciler, gönüllü veya zorunlu lisans anlaşmaları gibi bunu başarmak için pek çok yol mevcuttur. Adil fiyatlama işlemine eşlik etmesi gerekli olan tutumlar; ödeme anlaşmaları yapmak veya düzenleyici kurallar koymak gibi benzeri yaklaşımlarla yüksek gelir düzeyi olan pazarlara tekrar ihracın önlenmesi, gelişmiş ve

gelişmekte olan ülkelerde aynı ilacın farklı marka adları altında satım şeklinde ayrı ayrı pazarlama çalışmaları yapmak gibi.

Fiyat bilgisi ve terapötik yerine koyma

Rekabet fiyat bilgisinin geniş bir alanda yayınlanmasıyla, yerine koymaya izin vererek ve terapötik olarak denkliği kabul edilmiş tek kaynaklı ilaç grupları arasında fiyat rekabeti ile yaygınlaştırılabilir. Buna terapötik yerine koyma denir. Eğer bu mekanizma kullanılırsa terapötik olarak denkliği kabul edilen ve yerine koyulabilinen ilaçların listeleri sağlık çalışanlarına ve tüketicilere yol göstermesi amacıyla yayınlanabilir.

Rekabeti yaygınlaştırmak, TRIPS-uyumlu koruyucular (compatible safe-guards)

Ulusal mevzuat daha açık ticaretten ve daha iyi düzenlenmiş uluslararası sistemden avantaj sağlayan yasalardan oluşturulmalıdır. Farmasötikler için patentler, TRIPS Anlaşmasında belirtildiği gibi patent sahibinin çıkarlarını olduğu kadar temel kamu sağlığı prensiplerini de koruyarak tarafsız bir şekilde yönetilmelidir. Onların patent mevzuatını TRIPS Anlaşmasının gerekliliklerine adapte etmek için devletin, TRIPS Anlaşmasına göre kamu haklarını korumak amacıyla oluşturulmuş koruyucularla işbirliği yapması tavsiye edilir. Bu koruyucular zorunlu lisansı ve jenerik üreticilerin patentli ilaçları için "erken çalışmalar" mı içerir. Benzer ihracat için olasılık da ulusal mevzuata dahil edilmelidir. Bu konuda daha fazla bilgi mevcuttur.^{27,32,33}

6

İlaç finansmanı



Anahtar politika konuları

İlaç finansmanı temel ilaçlara erişimi geliştirme amaçlı politikaların başka bir temel bileşenidir. Anahtar politika konuları şunlardır:

- Verimi arttırmak ve israfı azaltmak için kararlılık;
- Öncelikli hastalıklar, yoksullar ve düşünler için arttırılmış devlet fonu;
- Kamunun ve Özel sağlık sigortası planlarının bir parçası olarak ilaç geri ödemelerinin desteklenmesi;
- İlaç finansmanı seçeneği olarak kullanıcı ücretlendiriliminin (geçici) kullanımı ve kapsamı;
- ilaç finansmanı için kalkınma kredilerinin kullanımı ve limitleri;
- ilaç bağışları için rehber.

Ülkeler gelir düzeyleri, nüfus, sağlık bakımı harcamaları ve diğer ilgili faktörlere bağlı olarak farklılık gösterir. Farmasötlere yapılan ulusal harcama yılda kişi başına 2 US\$'dan 400 US\$'a kadar değişebilir, ilaç finansmanı ile ilgili sorular ulusal ilaç politikalarının formülasyonunda ve yürürlüğe koyulmasında daha önemli hale gelmiştir.³⁴

6.1 Güçlükler

Yetersiz kaynaklar

Sağlık bakımı için sabit ve yeterli kaynak sağlamak ekonomik baskıların birleşik etkileri, süren nüfus büyümesi ve hastalık yükünün artmasının bir sonucu olarak gittikçe daha zor hale gelmektedir. Sağlık bakımı kaynakları, demografik yapının daha maliyetli kronik hastalıkları olan daha yaşlı bir popülasyona doğru değişmesi, AIDS gibi yeni hastalıkların ortaya çıkması, önceki ilaçlara olan dirençten dolayı gittikçe daha maliyetli ilaçlara ihtiyaç duyan verem ve sıtma gibi eski hastalıkların yeniden ortaya çıkması gibi faktörler tarafından zorlanır.

Adilliği gerçekleştirmek

Pazar yönelimli "serbest piyasa (Laissez-faire)" politikaları en yoksul insanların ihtiyaçlarını koruyacak biçimde düzenlenmemiştir ve devlet dahil olmadan yoksulların ilaçlara erişimi engellenebilir. Temel ilaçlara erişimi sağlamak, özellikle uzak, ücra bölgelerde, ilaç politikasını geliştirilmesine ve yürürlüğe koyulmasına dahil olanlar için büyük bir zorluk olabilir.

6.2 İlaç finansmanı seçenekleri

Finansal sürdürülebilirlik, talebin karşılanma maliyeti ile eldeki kaynaklar arasındaki dengenin sağlanmasını gerektirir. Örneğin talep, geliştirilmiş ilaç kullanımı, eğitim, bakım engellen ve kullanıcı ücretlerine göre değişir. Talep sağlama maliyeti, artan verimlilik

ve akılcı ilaç kullanımı ile düşürülebilir. Mevcut kaynaklar hasta (ek)ödemeleri, ön ödeme(sigorta) planları, genel vergi gelirinden devlet fonu, kalkınma kredileri, bağış fonları veya bağışlar sayesinde arttırılabilir. Bu karmaşık eşitliği dengelemek ulusal bir ilaç politikasının sürdürülebilirliği açısından önem taşır.

Seçenekleri ve seçme stratejilerini çalışmadan önce durumun ne olduğu konusuna açıklık getirmek ve bazı temel bilgileri gözden geçirmek yararlı olacaktır. Devletin ticaret, ekonomi ve sağlıkla ilgili üzerinde durduğu anahtar politikalar incelenmelidir. Ayrıca sağlık ve ilaçlara halen ne kadar ödendiğini ve bunun değişmesinin muhtemel olup olmadığını bilmek gereklidir. Kamu sektörünün ve özel sektörün nispi payları nedir? Hangi kişilerin temel ilaçlara erişimi olduğunun değerlendirilmesi, adillik ve pazar başarısızlığı olarak bilinen sorunların açık bir tanımı eylem için öncelik belirlemede yardımcı olabilir.

Verimliliği arttırmak ve israfı azaltmak

Paranın değerini arttırmak ve her aşamada maliyetleri içermek için çeşitli ölçüler alınabilir. Akılcı seçim Bölüm 4'te, arttırılan karşılanabildik Bölüm 5'te tartışılmıştır. Verimli arz (tendering), toplu tedarik, depolamayı ve dağıtımı geliştirmek ise Bölüm 7'de tartışılmıştır. Mevcut kaynakların akılcı ve verimli kullanıldığına dair kanıt, fon artış talebi tartışmalarında güçlü bir silahtır.

Devlet fonunu arttırmak

Pek çok ülke temel ilaçları da içeren sağlık hizmetlerinin kamu tarafından finanse edilmesi tutumunu sürdürmektedir. İlaçların sağlık etkisini göstererek, sosyal ve politik önemlerini tanıyarak, gelişmiş ilaç yönetimini ve azalan israfı göstererek, ilaç miktarlarını ve ihtiyaç duyulan bütçeyi desteklemek için sağlam verileri sunarak temel ilaçlar için devlet fonunun gerekçesi güçlendirilebilir.

Sağlık için sınırlı kamu kaynakları olması durumunda devlet politikasını dikkatlice (yeniden) belirlemek (örneğin, dayanışma politikasının yeniden doğrulanması) ve bu temelde kamu finansmanı için öncelikleri seçmek önemlidir. Önerilen öncelik alanları şunlar olacaktır: çocukluk dönemi aşılama hizmetleri; yüksek kamu sağlığı etkisiyle kolera ve verem gibi belirli enfeksiyon hastalıklarının önlenmesi ve tedavisi; güvenli anneliği içeren ana ve çocuk sağlığı hizmetleri; yoksul ve düşkünler için temel sağlık hizmetleri. Çeşitli müdahalelerin maliyet etkinliğinin özenli analizine, sınırlı kamu kaynaklarının nereye harcanacağı konusunda devlet kararlarına yol göstermesi açısından ihtiyaç duyulabilir.

Aynı tartışmalar ve belirlenmiş öncelikler devlet fonunda bir artışı haklı göstermek için kullanılabilir. Yine de, sağlık bakımının kamu finansmanı, en geniş risk havuzundaki bir sağlık sigortası sistemine eşittir.

Ön ödeme planları ve sağlık sigortası

Ön ödeme planları ve sağlık sigortası, planlara katılanlar arasındaki sağlık maliyet risklerini paylaşır. Bu planlar zorunlu sosyal sağlık sigortası, sosyal güvence, özel sigorta, bakım yönetimi (sağlık bakımı sağlayıcılarını sigortacılara bağlayan) ve küçük ölçekli topluluk sağlık sigortasını içerir.

Bu yaklaşımın avantajı nüfusun sağlıklı kısmının katkıda bulunmasıdır. Bu yolda mevcut toplam fon arttırılmıştır; sağlık riskleri biraraya getirilmiştir böylece bakım daha çok insan için karşılanabilir ve erişilebilir hale gelir; eşitlik sağlamaya yönelik de mümkün olabilir (zenginler yoksullardan daha yüksek prim ödediğinde).³⁵

Genelde, daha geniş bir katılımcı havuzu sağlam planlara öncülük eder. Aşağıda bahsedilen

avantajları göz önünde tutarak, devletin, destekleyici mevzuat ve yardımlarla sağlık sigortası planlarının oluşturulmasını ve genişletilmesini desteklemesi tavsiye edilir. DSÖ sosyal sigorta planlarının tasarlanması konusunda yararlı bir rehber sağlar.^{36 37}

Kullanıcı ücretlerini tanıtmak ve arttırmak

Kullanıcıya ücret yansıtılması hükümetler ve yerel yönetimlerce genel girdilere destek çıkması ve ilaçların kullanımını kontrol etmeye yardımcı olmaları bakımından artan bir şekilde uygulamaya konulmaktadır. Bununla birlikte, sıklıkla, kullanıcı ücretleri deneyimlerin ışığı altında iyi adapte edilmemişler ve iyi yönetilmemişlerdir. Sonuç olarak, yoksul ve ihtiyaç sahipleri genelde dışlanırlar, devlet fonunun artması yerine kazanç önde gelir ve ilaçlar genelde fazla reçete edilirler.

Bu planların iyi işlemlerini sağlamak kolay değildir. Onların başarılı olması için kritik faktörler şunlardır: devlet gelirinin yerel kontrolü; etkili ve sorumlu yönetim; sabit veya artan devlet fonu; adil erişimi sağlamak için uygun koruma veya muafiyet mekanizmaları; bilinen kalitede düşük maliyetli temel ilaçların sağlam malzemeler; yerel olarak uygun ücret tabloları; daha büyük hastanelerde ve bazı bölgelerde başlayacak aşamalı yürürlüğe koyma.

Kullanıcı ücretleri yalnız hastaları kapsar ve sağlıklı nüfustan gelir elde etmez, genelde sağlık sisteminin bütünü için yeterli gelir elde etmede başarısızdırlar. Kullanıcı ücretlerinin, yoksullar dışlandığı veya hizmetler için gelirlerine göre orantısız ödeme yaptıklarından, ayrıca anti-eşitlikçi bir etkisi olduğu bilinmektedir. Bu nedenden dolayı kullanıcı ücretleri yalnız sürdürülebilir bir çözüm olarak önerilmez.

Kalkınma kredileri

Kalkınma kredileri sağlık bakım sistemi için insan ve fiziksel altyapının gelişimine katkıda bulunabilir. Bununla beraber, başıyla yürütülen projelere zorunlu kredi veren katkıları sınırlı kamu fonlarını tanımlanmış ulusal önceliklerden döndürmemelidir. Bu nedenle, böyle yatırımlar ancak ulusal ilaç politikasına açıkça uyduğunda ve tanımlanmış ulusal önceliklerle örtüşüğünde yapılmalıdır. Tekrarlanan maliyetleri finanse etmek için kalkınma kredileri içinden normalde ilaç maddelerini içerecek olanları ihtiyatlı gözden geçirilmelidir.

Bağışlar

Ulusal bir ilaç politikasının kalkınmasını ve yürürlüğe koyulmasını veya büyük planın bazı bölümlerini finanse etmek için yabancı yardım verilebilir. Bağışlar, en çok ihtiyacı olanlar için veya geniş kamu sağlığına etkisi olan hastalıkları tedavi etmek için kullanılan aşı ve temel ilaçlar gibi yüksek öncelikli mallar için ödeme yapmak amacıyla kullanılabilir.

İlaç bağışları ancak geçici bir ölçü olarak hayat kurtarabilir veya ıstırabı azaltabilir. Bağışlar yürütülebilir bir finansman sistemi oluşturmaz ve bazı bağışlar bu sistemi engelleyebilir ve geciktirebilir. İlaç bağışları için anahatlar Bölüm 4.2'de tartışılmıştır.

Ulusal bir ilaç politikası nasıl geliştirilir ve yürürlüğe koyulur?

7

Tedarik Sistemleri



Anahtar politika konuları

Temel ilaçlara erişimi artırma stratejilerinin dördüncü temel bileşeni sağlam bir tedarik sistemidir.

Anahtar politika konuları:

- İlaç tedarik ve dağıtım sistemlerinde kamu-özel karması;
- Kamu sektöründe iyi farmasötik tedarik uygulamaları taahhüdü;
- Hammadde ve bitmiş ürünlerle ilgili fiyat bilgisinin yayınlanması;
- Akut acil durumlarda ilaç tedarik sistemleri;
- Envanter kontrolü, hırsızlığın ve israfın önelenmesi;
- İstenmeyen ve süresi geçen ilaçların imhası.

7.1 Kamu veya özel? veya karma?

Tedarik sisteminden kim sorumludur ve bu sistem nasıl yapılandırılmalıdır soruları pek çok politik ve ekonomik dala birlikte önemli seçeneklerdir. İlaç politikasının gelecek tedarik sistemini tanımlaması ve devletin rolü önemlidir. Çok seçenek vardır ve hangisinin seçileceği mevcut yapılara, kamu sektörü ve özel sektör arasındaki dengeye ve diğer faktörlere bağlıdır.

Bazı ülkelerde merkez medikal depolar ve kamu tedarik sistemi ile ilgili sorunların üstesinden, merkezi yapıyı devam ettirirken bazı işleri sözleşmeyle özel operatörlere vererek gelinir. Örneğin, ilaçların nakliyesi genellikle özel sektöre verilir. Diğer ülkelerde farklı yapılar kullanılır. Doğrudan devlet tarafından yönetilmeyen tedarik kuruluşu olarak çalışan otonom veya kısmi otonom yapılar oluşturulur. Böyle bir sistemin amacı özel sektörün verimliliğini kamu sağlığı yaklaşımı ve merkezi sistemde gerçekleştirilebilen ölçek ekonomileriyle birleştirmektir.

Daha ileri seçenekler doğrudan dağıtım sistemleri veya ana dağıtıcı sistemlerini kapsar. Bir doğrudan dağıtım sisteminde ilaç fiyatları teklife göre belirlenir ama ilaçlar direkt olarak olanaklara göre tedarik edilir. Bir ana dağıtıcı sistem sözleşmelerin, tedarik eden ve doğrudan bölgelere veya büyük tesislere dağıtımını yapan tek ana satıcı ile görüşüldüğü sistemdir.⁸

iyi koordine edilmiş bir tedarik sistemi ilaç satışları için varolan kamu fonlarının erişimi maksimize etmek için etkili kullanılmasını, paranın değerini elde etmeyi ve israftan kaçınmayı sağlayacaktır. Bu da sağlık hizmetlerine olan güveni arttıracak ve hastaların katılımını yaygınlaştıracaktır. Tedarik sisteminin bu merkezi elemanları arasında iyi bir koordinasyon olmalıdır, ilaç tedarik sisteminin herhangi bir noktasında başarısızlık israfa veya eksikliklere yol açabilir. Hem sağlık hem de ekonomik sonuçlar ciddi olabilir.

Gelecek ilaç tedarik sistemleri üzerinde politika seçeneği kazanılmış haklara değinir bu konuyla ilgili tartışmalar hararetli ve uzun olma eğilimindedir. Bununla birlikte, devlet için tüm seçenekleri dikkatlice değerlendirmek ve bölgesel depolar kurmak gibi yeni faaliyetlere başlamadan önce (bazen başış fonlarıyla) uzun dönem politika hakkında bilinçli bir karar almak önem taşır.

7.2 İlaç alımı

İyi farmasötik alımı için işlemsel prensipler

Pek çok ülkede ilaç harcamaları sağlık harcamalarının büyük kısmını oluşturur. İlaç alımı bu nedenle toplam sağlık maliyetlerini belirlemede önemli bir faktördür ve kamu sektörü için etkin bir satın alma işine destek olan bir sistem geliştirmek önemlidir. Bununla birlikte, bu politikaların çoğu özel sektörde de kullanılabilir.

DSÖ, UNICEF, UNFPA ve Dünya Bankası iyi farmasötik alımı için 12 işlemsel prensibi kapsayan kurumlar arası bir doküman yayınlamıştır.³⁰ (Bkz.Açıklama 6) Bu prensipler dört stratejik amaca dayanır:

1. En üst düzey maliyet etkili ilaçları doğru miktarlarda satın almak.
2. Yüksek kalite ürünler için güvenilir tedarikçilere hak (ehliyet) vermek.
3. Zamanında dağıtımı sağlamak.
4. Olası en düşük toplam maliyeti gerçekleştirmek.

Açıklama 6

İyi farmasötik alımı için uygulama prensipleri

Etkili ve şeffaf yönetim

1. Farklı satın alma işlevleri birbirinden ayrı tutulmalı ve farklı ofisler ve komiteler tarafından yerine getirilmelidir.
2. Satın alma prosedürleri resmi ve yazılı olarak ifade edilmiş olan prosedürlere uygun olarak şeffaf olmalıdır.
3. Satın alma işlemi planlanmalı, performansı izlenmeli ve düzenli olarak denetlenmelidir.

İlaç seçimi ve miktar belirlenmesi

4. Kamu ilaç alımı ulusal temel ilaç listesine dayanarak sınırlandırılmalıdır.
5. Satın alma dokümanları ilaçları jenerik isimlerine göre listelemelidir.
6. Sipariş miktarları gerçek ihtiyaca ait güvenilir bir tahmine dayanmalıdır.

Finansman ve rekabet

7. Satın alma için güvenilir finansman sağlamaya yönelik mekanizmalar oluşturulmalıdır.
8. Mümkün olan en yüksek miktarda satın alma yapılmalıdır.
9. Kamu tedarikçi rekabetçi satın alma metodlarına dayanmalıdır.
10. Satış guplarının üyeleri tedarik sözleşmelerine uymalıdır.

Tedarikçi seçimi ve kalite güvencesi

11. Tedarikçi lisanslaması için denetim fonksiyonunda olan bir sistem yapılmalıdır.
12. Satın alma uluslararası standartlara uygun kalite sağlamalıdır

Kaynak: İyi farmasötik alımı için işlemsel prensipler. Cenevre: Dünya Sağlık Örgütü; 1999. VWHO/EDM/PAR/99.5 (kurumlar arası doküman)

Üretimi bitmiş ürünler için fiyat bilgisi

Pazar istihbaratı, ilaç tedarikçi için muazzam faydalıdır ve alıcının pazarlık gücünü kuvvetlendirir. Bu bakımdan Uluslararası fiyat indikatör rehberi³¹ en yaygın temel ilaçların dünya pazarındaki fiyatları üzerine günümüz bilgisini sunar. Benzer olarak, yeni ilaç bilgisi ve ilacın orijinalinin ülkesinde tescil statüsü değerli olabilir. Ürünlerin birbirleriyle değişebilirlikleriyle ilgili bilgi, DSÖ Farmasötik Preparatlar için Şartname Uzman Komitesi tarafından benimsenen değişebilirliği saptamak için tescil gereksinimleri üzerine rehberde belirtilmiştir.^{2^} UNICEF.DSÖ, Birleşmiş Milletler HIV/AIDS Ortak Programı (UNAIDS) Sınır Tanımayan ilaçlar (Medecins Şans Frontières-MSF)HIV/AIDS'in tedavisinde kullanılan ilaçların fiyat bilgisi ortaklaşa yayınlamaktadırlar.³⁸

7.3 Yerli üretim

Temel ilaçlar için saygın firmalardan ithal yoluna mı gidileceği yoksa yerel üretimin mi destekleneceği; eğer yerel üretim desteklenecekse bunun hangi düzeylerde olacağı konularındaki politika kararları çok dikkatli yapılmış durum analizlerine ve yerel üretimin olanaklarının gerçekçi bir şekilde analizine dayandırılmalıdır.³⁹ Bir politika formüle ederken en önemli hedef temel ilaçlara ihtiyacı olan kişilere kendilerinin ve ülkelerinin karşılayabileceği fiyatlardan kaliteli temel ilaç sağlamak olmalıdır.

Farmasötik üretim üç seviyede sınıflandırılabilir. Ana üretim, aktif farmasötik malzemelerin ve ara malzemelerin üretimini; ikincil üretim, excipients ve aktif maddelerden bitmiş dozaj şekillerini içerir; üçüncü üretim ise bitmiş ürünlerin paketlemesi veya toplu bitmiş ürünlerin yeniden paketlenmesiyle sınırlıdır.

Yapmak mı satın almak mı?

Pek çok devlet yerli üretim kapasitesini geliştirmek veya devam ettirmek ve özgüveni arttırmayla politik olarak ilgilidir. Ele alınması gereken kompleks yapıları sağlık ve ekonomi tartışmaları bulunabilir. Bir devlet amacı hastalık kontrolü olan halk sağlığı programları için düşük maliyetli düzenli bir tedarik ümit edebilir. Bazı devletler ilaç tesislerinin uluslararası değişim ihtiyaçlarını azaltmaya katkıda bulunabileceğini, istihdam sağlayabileceğini, ticaret dengesini geliştireceğini ve ilaç ihracatıyla tesislerin yaşamasını sağlayacağı, endüstriyel gelişmeye ve teknoloji transferine katkıda bulunabileceğini düşünür.

Bununla birlikte, gerçekte, bu varsayımlar nadiren doğrulanır, yaşayan ve rekabetçi bir endüstriyi kurmanın ve devam ettirmenin zorlukları gözardı edilmemelidir. Bir devletin ilaç üretiminde yer alıp almaması gerektiği, eğer yer alması gerekiyorsa hangi seviyede yer alacağı konusunda herhangi bir karar, tekliflerin yapılabirliğini belirlemek için sağlam bir durum analizine dayanmalıdır. Gerçek maliyetlere (kalifiye teknik ve ticari kadro, ithal ekipman, yedek parçalar ve hammaddelere olan ihtiyacı ve bunların maliyetlerini içeren) ve yerel piyasada üretilen ilaçların pazarda rekabet edebileceği kalite ve fiyatlara özel önem verilmelidir.

Genelde, en iyisi ilaç ve aşı korumasını özel sektöre bırakmaktır. Devletin rolü ilaç üretim tesislerine sahip olmak veya bu tesisleri yönetmek yerine özel sektör tarafından yapılan üretimin düzenlenmesi ve incelenmesi olmalıdır. Devlet yerel olarak üretilen ilaçların kalitesini tanıtabilir ve böylece GMP 'de eğitim için düzenlemeler yaparak endüstriyel kapasiteyi güçlendirebilir.

Hammadde fiyat bilgisi

DSÖ ve Cenevre'deki Uluslararası Ticaret Merkezi en yaygın temel ilaçların üretimi için gerekli farmasötik hammaddeler için aylık fiyat indikatörü yayınlamaktadır.⁴⁰ Bu hizmet, aktif malzemeleri rekabetçi fiyatlarda tedarik etmek için pazarda yaptıkları araştırmalarında ulusal endüstrilere yardım eder.

7.4 Dağıtım stratejileri

Kamu sektörü

Kamu sektörü tedarik sistemi, maliyet telafi, merkezi olmayan ilaç bütçeleri, "nakit alım"(cash-and-carry) veya diğer sistemlerle çalışsa da çalışmasa da bu sistemin düzgün çalışması için iyi tasarlanmış olması, yeterli insan ve finansal kaynağın verilmiş olması gerekir. Dağıtım sisteminin performansı hastaların ihtiyaç duydukları temel ilaçları alıp almayacaklarını tanımlar.

Aşağıda belirtildiği gibi, en iyi sistemler muhtemelen kamu ve özel idare kombinasyonuna dayalı olmalıdır. Örneğin, ilaç nakliyesi ve tedariki genellikle özel nakliyat şirketleri tarafından daha iyi yapılabilir. Tüm durumlarda, dağıtım ve depolama, dağıtım ağının her seviyesinde ilaç kalitesini sağlamak amacıyla izlenmelidir.

Temel ilaçların kırsal kesimdeki mevcudiyeti ağırlık olarak bölgelerdeki dağıtım sistemi üzerindedir. Kenya, Uganda, Tanzania Birleşik Cumhuriyeti gibi pek çok ülkedeki aylık hisse takımları kullanılmıştır. Bununla beraber, bu takımlar esnek değildir ve daha yüksek doğrudan maliyetleri kapsamaktadır. Ayrıca bazı ilaçların üretim fazlası olmasına veya kıtlığına yol açabilir. Eğer gerekli idari ve yönetsel yapılar yerindeyse bu "it" ("push") sistemi temel ilaç listesine ve kırsal yerler için tedarige dayalı "çek" ("pull") sistemine dönüştürülmelidir. Basit bir talep sistemi kırsal yerlerde kırsal kadronun aylık siparişlerine dayalı maksimum stoğun kullanımını içermektedir.

Özel sektör

Ülkelerin çoğunda nüfusun çoğunluğuna özel toptancıları, dağıtıcıları, eczacıları ve resmi olmayan ilaç satıcılarını içeren özel sektör ilaç tedarik sistemleri hizmet eder. Çoğu ülkede büyümesine rağmen, özel sektör gelişmekte olan ülkelerde esas olarak şehir alanlarına yoğunlaşmıştır ve genellikle kırsal alanlara hizmet vermede başarısızdırlar. Ulusal bir ilaç politikası geliştirirken, sağlık bakımına erişimi azami noktaya getirmede rol oynayabildiğinden beri bu sektörü dikate almak önem taşımaktadır.

Özel sektörü ülkenin daha az karlı bölgelerini kapsamaları için teşvik etmek, devlet yardımları, kamu eczaneleri veya bayilik sistemi (franchising) gibi bazı özendiricilere ihtiyaç duyabilir. Özel sektör üzerinde erişimi arttırmak için başka bir yaklaşım da ilaç satıcıları için reçete yazma eğitim programıdır (akılcı kullanım altında bakınız). Bu yasal değişiklikler gerektirebilir.

7.5 Acil durumlarda ilaç tedariki

Doğal afetlerde veya insanların neden olduğu felaketlerde, dünya toplumları genellikle geniş ve istenmeden yapılan ilaç ve tıbbi malzeme bağışlarını hızlıca gönderir. Bu koşullar altında ilaç bağışları mükemmel bir yardım olabilir ve hayat kurtarabilir ama bazı ilaç bağışları yarardan çok zarar verebilir. Bağışlanan ilaçlar acil durumlar için uygun olmayabilir, isimleri bilinmeyebilir ve etiketleri yanlış dilde olabilir, ilaçlar türlerine ayrılmadan ve açık paket listeleri olmadan ulaşabilir. Son kullanma tarihleri yakın olabilir veya ilaç numuneleriyle dolu büyük kutuları içerebilir ve eczaneye geri dönen hiç kullanılmamış ilaçlar gelebilir.

İlaç bağışları için rehber

DSÖ ilaç bağışlarından azami fayda elde etmek amacıyla en yaygın uluslararası insani acil durum yardım kuruluşlarıyla işbirliği yapmaktadır. Bu işbirliği, bağış yapanlar ve alanlar için bir rehber niteliğindeki ilaç bağışları için rehber¹⁷ geliştirmiştir. Rehberin 12 makalesi aşağıdaki dört çekirdek prensibe dayanır:

1. ilaç bağışları bağış alıcıları için azami faydayı sağlamalı ve onların ihtiyaçlarına dayanmalı.
2. Bağış yapanlar bağış alan ülkenin otoritesine ve isteklerine saygı duymalıdır.
3. ilaç kalitesinde çifte standart olmamalıdır.
4. Bağış yapan ve alan arasında azami iletişim önem taşımaktadır.

12 makalenin en önemli pratik yönleri ise, ilaç bağışları mümkün olduğunca beyan edilen ihtiyaca dayanmalı; ilaçlar, bağış alan ülkenin temel ilaç listesinde bulunmalı ve ilaçların ülkeye ulaşmalarından sonra en az 12 aylık bir raf ömürleri olmalıdır.

Ulusal ilaç politikasının bir parçası olarak devletin ilaç bağışları için ulusal bir rehber geliştirmesi ve yayınlaması ve bunları ana gelişme ortaklarına bildirmesi önerilir. Bir acil durum sırasında devlet, acilen bağış verenleri ihtiyaçlar hakkında bilgilendirecek, bağışları onaylayacak ve onların dağıtımını koordine edecek bir koordinasyon birimi oluşturmalıdır.

Tek kaynaklı ilaçların bağışları (genellikle patentli ilaçlar) için ilave rehberler hazırlanmaktadır.⁴¹

Yeni acil durum seti

Geniş nüfus hareketleri veya ani bir mülteci akını temel sağlık hizmetleri için acil ihtiyaç oluşturabilir. İnsani acil yardımda aktif olan büyük bir uluslararası kuruluş grubu Yeni Acil Durum Seti adı altında standart temel ilaç, malzeme ve ana ekipmandan oluşan bir set geliştirmiştir.⁴² Bu set akut acil durumun birinci aşamasında temel sağlık için ihtiyaç duyulan herşeyi içermektedir ve birçok uluslararası tedarikçi tarafından 24 saat için sevkiyata hazır tutulur.

İstenmeyen farmasötiklerin güvenli imhası

Bazı ilaç bağışları hiçbir zaman kullanılmaz ve son olarak çevresel bir sorun yaratırlar. DSÖ, diğer örgütlerle işbirliğinde acil durumlarda fazla stoğun veya istenmeyen farmasötiklerin imhası için kuruluşlar arası bir rehber yayınlamıştır.⁴³ Bu doküman ayrıca diğer durumlarda faydalı olabilecek pek çok pratik öneriyi içerir.

Ulusal bir ilaç politikası nasıl geliştirilir ve yürürlüğe koyulur?

8

İlaç Düzenlemeleri

**Anahtar politika konuları**

İlaç düzenleme otoritesi ilaç kalitesi, güvenliği ve verimliliği ayrıca ürün bilgisinin doğruluğunu sağlamak için farmasötikler ile ilgili mevzuat ve düzenlemelerin çoğunu geliştiren ve yürürlüğe koyan kuruluştur. Anahtar politika konuları şunlardır:

- İlaç düzenleme otoritesinin bağımsızlığı ve şeffaflığı; ilaç düzenleme otoritesi ve sağlık bakanlığı arasındaki ilişkiler;
- İlaç değerlendirme ve tesciline "stepwise" ("aşamalı") yaklaşımı, mevcut ve orta dönem tescil prosedürlerinin tanımı;
- İyi üretim uygulamalarının işleyişi, denetlenmesi ve yasa yaptırımı;
- İlaç kontrol imkanlarına erişim;
- İlaç tanıtımının yaygınlaştırılması;
- geleneksel ve herbal ilaçların düzenlemesi;
- ters ilaç etkisi izleme sistemleri için ihtiyaç ve potansiyel;
- bilginin uluslararası değiş tokuşu.

8.1 İlaç düzenlemelerine ve kalite güvencesine duyulan ihtiyaç

ilaç düzenleme otoritesi (DRA-drug regulatory authority) farmasötiklerin mevzuat ve düzenlemelerinin çoğunu geliştiren ve yürürlüğe koyan kuruluştur. Ana görevi ilaçların kalitesini, güvenliğini ve verimini ve ürün bilgisinin doğruluğunu sağlamaktır. Bu da ilaçların üretim, tedarik, ithalat, ihracat, dağıtım, arz, satış, ürün tanıtımı ve reklamı ve klinik tecrübelerin belirlenen standartlara göre yürütülmesiyle yapılır. Bu fonksiyonların çoğu ayrıca akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırma çabalarına katkıda bulunmaktadır, (bkz Bölüm 9).

Kötü kalite ilaçlar ciddi sağlık ve ekonomik sonuçlara yol açabilir. Bir ilacın kalitesinin kabul edilmez veya kötü olabildiği pek çok durum vardır. İlaçlar etikette belirtilen miktarlarda doğru aktif maddeleri içermeyebilir; aslında hiç aktif madde de içermeyebilir veya zararlı maddeler içerebilirler. Kalite, kötü depolama, kirlenme veya yeniden paketlenme koşullarından dolayı bozulabilir veya ilacın basitçe son kullanma tarihi geçmiş olabilir.

Etkisiz tedavilerin veya toksik etkilerin tıbbi sonuçlarından başka sağlık bakımı için yapılan ekstra maliyetler yüzünden para israf edilmektedir. Eğer ilaçlar düzgün paketlenmez ve depolanmazsa önemli bir israf meydana gelmektedir; bu durumda yeni stok temin edilmelidir. Ayrıca daha genel bir psikolojik etki mevcuttur. Eğer kişiler aldıkları ilaçlara güven duymazlarsa sağlık politikasına ve tüm sağlık hizmetlerine olan güvenlerini de kaybedebilirler.

Son yıllarda standardın altındaki ve sahte ilaçların varlığı kalite güvencesinde büyüyen bir zorluk olarak ulusal ve uluslararası otoriteler tarafından tanınmıştır. Bu gelişmelerden bazıları liberalleşme ve küreselleşme ile ilgilidir. Bu tür ilaçların tedariklerinin, pazarlanmasının ve kullanılmasının engellenmesi düzenleyici kontrol sistemi için gerçek bir zorluktur. DSÖ, sahte ilaçlarla mücadele etmek için kullanılan ölçüler ile ilgili bir rehber geliştirmiştir.⁴⁴

8.2 İlaç düzenlemesi için temel gereksinimler

İlaç düzenlemesi pek çok çıkar sahibi ve kazanılmış çıkarların dahil olduğu karmaşık bir görevdir. Bu nedenle çok sayıda temel gereksinim vardır.

Sağlam yasal temel, uygun insan ve finansal kaynaklar

Bir ilaç düzenleme otoritesi yalnız eğer tüm işlevleri yasal bir temele dayanıyorsa etkin olabilir. Bu bakımdan sahip olması gerekenler: gerektiği kadar dürüst olan, yeterli beceride idari ve teknik kadro; uygun ve sürdürülebilir finansman; harici uzmanlara ve uluslararası bağlantılara erişim; mahkemelerde güvenilir bir yasal yaptırım sistemidir. Ulusal ilaç politikası bütün bu faktörleri kapsamalıdır.

Bağımsızlık

Kamu güvenini devam ettirmek için ilaç düzenleme otoritesi bağımsız, otoriter ve tarafsız bir şekilde çalışmalıdır ve çalışıyor görünmelidir. Devlet tarafından veya sanayiden ve müşterilerden/alıcılardan alınan ücretlerle finanse edilmelidir. Bununla birlikte daha sonraki aşamada ilaç düzenleme otoritesi, üretim tescilini ve farmasötik firmalarının lisanslarını kabul etmek için kararlar farmasötik firmalarından ve müşterilerden ücret toplama ihtiyacı tarafından yönlendirilmez. İlaç düzenleme otoritesi tarafından zorla toplanan ücretler temel ilaçların tescili için yapılan başvuruları engellememesi ilaç mevcudiyetinin ve karşılanabildiği önünde bir bariyer gibi durmaması açısından çok yüksek olmamalıdır. Bu nedenle önemli ve hayat kurtaran ilaçların mevcudiyetini sağlamak amacıyla tescil ücretlerinin azaltılması veya tamamen kaldırılması için ön hazırlıklar yapılmalıdır.

Bağımsızlığı sürdürmek ve çıkar çatışmalarını önlemek için ilaç düzenleme işlevlerini ilaç tedarik işlevlerinden ve tedarik yönetimine dahil olan kuruluşlardan ayırmak önem taşımaktadır. Bazı durumlarda ilaç düzenleme otoritesi GMP'ye uyum sağlamak amacıyla ilaç değerlendirme ve üreticilerin incelenmesi gibi işlevleri yerine getirmesi için bağımsız bir kuruluşa yetki verebilir.

Diğer bir önemli karar ise ilaç düzenleme otoritesinin nerede olacağıdır; sağlık bakanlığında mı ya da bakanlığa rapor veren teknik ve idari anlamda bağımsız bir örgütte mi yer almalı yoksa tamamen bağımsız mı olmalıdır? ilaç düzenleme otoritesinin bağımsızlığını içeren anahtar politika konuları Tablo 3 'te verilmiştir. Bu teknik ve idari anlamda bağımsız olan fakat sağlık bakanlığına rapor veren aynı zamanda pek çok dezavantajı olmaksızın tamamen bağımsız bir kuruluşun avantajlarına sahip olan (aynı anda ilaç kalitesi kontrol laboratuvarını da içerebilen) bir örgütü göstermektedir.

Tablo 3

Bir ilaç düzenleme otoritesinin bağımsızlığı üzerinde anahtar politika konuları		
	potansiyel avantajlar	potansiyel dezavantajlar
sağlık bakanlığının bir bölümü	•Sağlık bakanlığının politika oluşturabilir olması.	• düşük maaşlar • etkin olmayan yönetim • fonların esnek olmayışı, düşük ücretler • yönetsel sağlık bakanlığı işlevleri ile çıkar çatışması (örnek tedarik)
teknik ve idari olarak bağımsız fakat doğrudan bakanlığa rapor veren	• rekabetçi maaşlar • gerçekçi ücret yapısı • ilaç düzenleme otoritesinin ve ilaç kontrol laboratuvarının finansmanı için kullanılan ücretler • yönetsel sağlık bakanlığı işlevleri ile çıkar çatışmasının olmaması • Sağlık bakanlığı politika oluşturabilir olması	
tamamen bağımsız (özelleştirilmiş)	• rekabetçi maaşlar • gerçekçi ücret yapısı • ilaç düzenleme otoritesinin ve ilaç kontrol laboratuvarının finansmanı için kullanılan ücretler	• Sağlık bakanlığı politika oluşturamaz • kullanıcı ve tescil ücretlerine bağlıdır • ilaç düzenleme otoritesinin ulusal ilaç politikasını desteklemeyen çıkar sahipleri tarafından zarar gömesi riski • çok fazla ilacın tescili için özendirici

Saydamlık

Dürüst ve sorumlu bir ilaç düzenleme otoritesi için anahtarlardan biri çıkar sahipleri için tüm prosedür ve çıktılarda şeffaflıktır. Şeffaflık ve açıklık taraf tutma ve bozulmayı önlemektedir, ilaç düzenlemesinde şeffaf olabilmenin bazı yolları şunlardır:

- ilaç düzenleme otoritesine yapılacak olan çeşitli başvuru türleri için sunulması gereken bilgileri tanımlamak, yayınlamak ve yaymak;
- İlaç düzenleme otoritesinin kullandığı prosedürler ve uygulama hakkında karar alırken onları takip eden prosedürleri yayınlamak;
- ilaç düzenleme otoritesinin kararlarını ve bu kararların dayandığı bilgiyi yayınlamak (tescil edilen, yenilenen, geri çekilen ilaçların düzenli mukayese listesi); bir ilaç düzenleme otoritesi web sitesi bunu gerçekleştirmek için uygun olabilir.

8.3 İlaç düzenlemelerinin çekirdek elemanları

Bir ilaç düzenleme otoritesinin ana görevleri ilaçların (geleneksel ve herbal ilaçlar dahil) kalitesini, güvenliğini ve etkinliğini ve ürün bilgisinin uygunluğunu sağlamaktır. Bu dört yön, ilaç düzenlemenin çekirdek elemanlar grubu olarak adlandırılabilir (bkz Açıklama 7)

Açıklama 7

İlaç düzenlemelerinin çekirdek elemanları	
Kalite:	Ürün tescilinin bir parçası olarak kaliteyi gözden geçirmek Norm ve standartların formülasyonu Tesislerin ve personelin lisanslandırılması Birimlerin ve ürünlerin teftişi İlaç kalite kontrolü
Güvenlik:	Ürün tescilinin bir parçası olarak güvenliği gözden geçirmek İlaçların yan etkisini izlemek Uyarı konuları, ürün hatırlatmaları
Etkinlik (verim):	Ürün tescilinin bir parçası olarak etkinliği gözden geçirmek Klinik deneylerin yetkilendirilmesi
Bilgi:	Ürün veri sheet ve etiketlerin gözden geçirilmesi ve onayı İlaç reklamı ve tanıtımının düzenlenmesi

Çeşitli çekirdek elemanlar ilgili DSÖ yayınları ve gerekli teknik detayları dağlayan diğer materyallerle birlikte Bölüm 8.5-8.9'da tartışılacaktır.

Etkili ve verimli bir ilaç düzenleme otoritesi oluşturmak, başarması yıllar süren, önemli bir personel ve finansal yatırım gerektiren uzun ve zor bir görevdir. Genellikle aşamalı bir yaklaşım önerilmektedir. Bu bakımdan DSÖ'nün Ulusal ilaç düzenleme mevzuatı: küçük ilaç düzenleme otoriteleri için rehber prensipler, sınırlı ve en ilgili diğer materyaller, DSÖ rehberleri ve ilgili materyallerin kısa ve detaylı özetinde biraraya getirilmiş ve iki bölüm halinde yayınlanmıştır.

8.4 İlaç tesciline aşamalı yaklaşım

Bir ilaç tescil sistemi ulusal mevzuat ve düzenlemenin en büyük elemanı ve onun yönetimi de ilaç düzenleme otoritesinin anahtar fonksiyonlarından biridir. Bu sistem yüksek maliyetli ve emek yoğun olduğundan aşamalar halinde geliştirilmesi en iyi yoldur. Çeşitli tescil

prosedürleri farklı seviyelerde teknik uzmanlık ve kaynak gerektirmektedir. Ülkeler, bir ilaç tescil sisteminin aşamalı olarak geliştirilmesinde aşağıdaki prosedürleri kullanabilir.

Aşama 1: Tebliğ prosedürü

Bu prosedür ilaç tescil sistemi yeni başlayan ülkelerde kullanılabilir. Prosedür, bir ülkede satış için önerilen farmasötik ürünler hakkında standart bilgiyi kaydetmeyi içermektedir. Bir ilaç tescilli veya ilaç listesi yapılır fakat ürünler ile ilgili hüküm verilmez. Prosedür, ilaçların temel güvenlik, etkinlik ve kalite kriterlerini gerçekleştirip gerçekleştirmediğini kontrol etmeyi içermez ama ek kontrol ve tescil sistemini geliştirmek için yararlı bir temel sağlamaktadır. Bazı ülkeler bir ürünün kökeni olan ülkedeki veya diğer bazı belirtilen ülkelerdeki tescilini istemektedir.

Aşama 2: Ana izin prosedürü

Tescilde listelenen ilaçlara geçici olarak satış izni verilmektedir. Bununla beraber, doğruluk ve paketleme bilgisinin tanrılığı kadar etkinlik, güvenlik ve kalite değerlendirmesinden sonra piyasaya çıkan satılacak olan her yeni ilacın lisansa ihtiyacı vardır. İlaç düzenleme otoritesinin çeşitli seçenekleri vardır:

- Ürün kalite, güvenlik ve etkinliğini başvuran tarafından arz edilen bilgiye dayalı olarak kendisi değerlendirebilir. Bu, ülkede imal edilen ürünler için yapılmalıdır.
- Diğer ülkelerdeki ilaç düzenleme otoritelerinden değerlendirme protokolleri uygulamalar hakkında karar alma dayanağı olarak kullanılabilir.
- Diğer ülkelerdeki ilaç düzenleme otoriteleri tarafından verilen kararlara bağlıdır. İthal edilen ürünler için, bu, DSÖ Uluslararası Ticarete Farmasötiklerin Kalitesi Üzerinde Ruhsat Planını kullanarak yapılabilir.⁴⁷ Bu ürünün tescil edilip edilmediğini, ürün bilgisinin ihraç eden ülkenin ilaç düzenleme otoritesi tarafından onaylanıp onaylanmadığını ve üreticinin GMP rehberine uyup uymadığını gösterir. Bununla birlikte, tüm ilaç düzenleme otoriteleri eşit derecede gelişmemiştir ve bir ruhsat onu yayınlayan otoriteden asla daha sağlam olamaz.

Aşama 3: Tam tescil

Bu, farmasötik bir ürünün kabul edilmesi için pazar otorizasyonundan önce arz edilen verinin detaylı değerlendirilmesini kapsamaktadır. Bu süreç bir ürünün kullanımı ve reçeteli veya reçetesiz hazırlanıp hazırlanmayacağı konusunda göstergelere karar vermektedir. Ayrıca pazarlama sonrası gözetimi ve tescilin periyodik gözden geçirimini içermektedir.

Aşama 4: Daha eski ilaçların yeniden değerlendirilmesi

Tüm daha eski ilaçlar sistematik olarak yeniden değerlendirilirler. Eğer ürünle ilgili yeni bilgi varsa örneğin, ciddi bir yan etki hakkında veya ürün tescilli için etkinlik, güvenlik ve kalite gereksinimlerini yerine getiremezse ilaç piyasadan çekilebilir veya tescilin yenilenmemesine yol açabilir. Çoğu ülkelerin sınırlı bir tescil süresi vardır (genellikle beş yıl). Sürenin sonunda, eğer üretici ürünü pazarlamaya devam etmek isterse tescilin yenilemek için başvuru yapması gereklidir.

8.5 Kalite

Bir ilacın veya aletin kalitesi pazar onayı için önemli kriterlerden biridir ve tescil sürecinin bir parçası olarak gözden geçirilmektedir. Kalite güvencesi, tüketici ve hastaların saptanan özelliklerine ve kalite, güvenlik ve etkinlik gibi standartlara sahip ilaçları almalarını sağlama amacı taşıyan tüm faaliyetleri kapsamaktadır. Hem ilaçların kalitelerini hem de kaliteyi etkileyebilen tüm faaliyet ve hizmetleri ilgilendirmektedir.

Çeşitli aktörlerin sorumlulukları

ilaç kalitesini sağlamak tüm bunların dahil olduğu-ilaçların üretiminden dağıtımına ve reçete olarak hazırlanmasına kadar, bir sorumluluktur. Hem kamu sektörü hem de özel sektörün sorumluluk payları vardır. Çeşitli grupların sorumluluklarına ait özellikle depolama ve ilaç tedarik yönetim alanında dağıtım ile ilgili detaylı tartışma ilgili bölümlerde bulunmaktadır. Aşağıdakiler sorumluluklara bir gözatıştır:

Üreticiler iyi kalite ürün geliştirmekten ve üretmekten sorumludurlar ve iyi üretim uygulamalarına bağlı kalmalıdır. Ayrıca, ürün kalitesini sağlamak için prosedür ve faaliyetlerini belgelendirmelidir.

İlaç düzenleme otoritesi pazar için onaylanan ilaçların uygun olarak değerlendirilmesini ve tescilini sağlamalıdır; üreticilerin lisans ve denetleme konusunda GMP'ye uyumlu olması, ithal edilen ilaçların örneğin DSÖ Ruhsat Planı çerçevesinde kalitesinin sağlanması, iyi depolama sağlayacak ve dağıtım uygulamalarıyla ilaç kalitesinin tedarik sisteminde devam ettirilebilmesi ve dağıtım zincirinde ilaçların kalitesinin izlenmesi sağlanmalıdır.

İlaç tedarikine dahil olanlar ilaçların dikkatlice seçilmesini, sağlam kaynaklardan satın alınmasını, reçete zamanında incelenmesini, doğru bir şekilde depolanmasını ve nakliyesini sağlamalıdır. Gerekli laboratuvar testleri ve kalite hatalarını veya eksiklerini rapor etmek için mekanizmalar istenmelidir ve geri çağırma prosedürü yerinde olmalıdır.

Dağıtım yapan ve reçete hazırlayanlar, ürünlerin doğru depolanmasını, uygun paketlenmesini ve reçete olarak hazırlanmasını sağlamalıdır. Ayrıca, hastaları doğru kullanma ve muhafaza konusunda bilgilendirmelidir.

Lisanslama

Üreticileri, ithalat kuruluşlarını ve distribütörleri lisanslama sistemi olan zorunlu bir sistem ürünlerin kabul edilebilir kalite, güvenlik ve etkinlik standartlarına uymasını sağlamak için önemlidir. Ayrıca bu ürünleri üretmek, depolamak ve dağıtmak için kullanılan tüm tesis ve uygulamalar, ürünler nihai tüketiciye ulaşana kadar standartlara uyumu devam ettirmek amacıyla gereksinimleri yerine getirmelidir.

Resmi bir lisanslama sistemi faal olmadan önce şunları yapmak gereklidir: çeşitli lisans alıcı kategorilerinin doğru tanımını benimsemek; lisansların içerik ve formatlarını belirlemek; lisans başvurularının değerlendirileceği kriterleri detaylandırmak, bir lisansın yenilenmesi, uzatılması ve çeşitlendirilmesi gerekeceği koşullarda ve lisans başvurularının içeriği ve formatı konusunda ilgili taraflara rehber olmaktır.

Denetim

Denetim, ilaç kalitesini korumak için önemli bir stratejidir. İlaç üretimi, ithalatı, ihracatı, dağıtımını vb. tüm faaliyetlerin en az düzenlemeler kadar düzenleyici ve kalite güvencesi gereksinimlerine uymasını sağlamak niyetindedir. Denetim motivasyonlu, iyi eğitilmiş ve layıkıyla emeğinin karşılığını alan personel gerektirmektedir. DSÖ'nün denetim üzerine rehberleri mevcuttur ve müfettişler için kontrol listeleri, örnek formları, raporlar için standart raporlar ve pek çok yararlı referans ihtiva etmektedir.^{48,49}

İyi üretim uygulamaları (GMP)

Üretim ve kontrol faaliyetlerinin uygun organizasyonu içeren kapsamlı ilaç üretiminin kalite güvencesi iyi kaliteyi sağlamak için önemlidir. Bu uygulamalar GMP rehberinde tanımlanmıştır.⁵⁰ GMP standartlarını takip, yalnız üretim kalitesini garantilemez aynı

zamanda yeniden üretilmesi veya imha edilmesi gereken standart altı ürün partilerinin sayısını azaltarak para tasarrufu yapılabilir.

GMP hakkında bilgi, ulusal düzenleyici kurumlar arasında DSÖ Uluslararası Ticarete Farmasötiklerin Kalitesi Üzerinde Ruhsat Planının kullanımıyla (bkz.Açıklama 8) iletilmektedir.⁴⁷

Açıklama 8

DSÖ Uluslararası Ticarete Farmasötiklerin Kalitesi Üzerinde Ruhsat Planı

DSÖ Uluslararası Ticarete Farmasötiklerin Kalitesi Üzerinde Ruhsat Planı^{47,51} düzenleyici kuruluşlar arasında bilgi değişimini standartlaştırmayı ve arttırmayı amaçlamaktadır. Bu özellikle düzenleyici kontrol için sınırlı kaynakları olan ilaç ithalatçısı ülkelerle ilgilidir. Planın ön hazırlıkları altında ihracatçı ülkenin ilaç düzenleme otoritesi aşağıdaki bilgiyi veren bir ruhsat sağlamalıdır:

- ilacın tescil edildiğini ve ihracatçı ülkede satışına izin verildiğini gösteren bir ifade (beyan) ve tescilin tarihi ve sayısı. Eğer ilaç tescil edilmediyse bunun nedenleri belirtilmelidir.
- İlaç bilgisinin, ilacın ihracatçı ülkede kullanımını onaylayan ruhsata ilave edildiğine dair beyan.
- Üreticinin faaliyetlerinin düzenli olarak denetlendiği ve DSÖ'nün GMP ve kalite kontrol standartlarına uyduğu konusunda doğrulama.

Plan zorunlu değildir ve ihracatçı ülkelerdeki rekabetçi otoritelerin iyi niyetine bağlıdır. Bir ruhsat onu yayınlayan kuruluştan daha güvenilir olamaz. Bir ülke plana ayrıca ilaç ihraç ediyorsa da yalnız "ithalatçı" (ruhsat alan) ülke olarak katılabilir. Plan, ihracatçı ülkenin ilaç düzenleme otoritesinden bir ürünün durumu hakkında ithalatçı ülkeye bilgi verir. Bununla beraber, ithalatçı ülkelerde yer değiştirmek yerine lisanslama ve tescilli güçlendirme amacındadır. Ürünler üretici tarafından bir kez piyasaya sürüldüğünde nakliye ve depolama koşullarını kapsamaz. Devlet denetimi ve onaylı göstergeleri ile ilgili verileri içermediğinden serbest satış ruhsatı kullanılmamalıdır.

Kalite kontrol

ilaç kalite kontrol laboratuvarları ilaçların gereken kalitede olup olmadığını uygun testler yaparak kontrol etmeden sorumludurlar. Bu faaliyetleri ülke çapında yürütmek için kullanılan kaynaklar ve teknik kapasite büyük ölçüde çeşitlidir ama her ilaç düzenleme otoritesinin, tescil sürecinde ve satışa çıkarılan ürünlerin kalitesinin izlenmesinde önemli bir rol oynayacak olan bir kalite kontrol laboratuvarına erişimi olmalıdır.

Bir ilaç kalite kontrol laboratuvarını kurmak ve devam ettirmek oldukça maliyetlidir. Genelde tüm ülkelerin, temel testleri yapabilecekleri ve böyle hizmetlerin giderek genişlediği en azından küçük bir laboratuvara sahip olmaları önerilir. Böylece testler örneğin bir üniversitenin eczacılık bölümünde veya bağımsız laboratuvar gibi mevcut enstitülerde gerektiği gibi ve daha maliyet etkili yapılabilir. Bundan başka, çok uygun fiyatlarda ilaç analizi yapan uluslararası kalite kontrol laboratuvarları vardır. DSÖ küçük ve orta ölçekli test tesisleri oluşturmak için pratik bir rehber geliştirmiştir.⁵²⁻⁵³

ilaç kalite kontrol laboratuvarları önemli insan kaynağı ve finansal kaynak gerektirdiğinden idari olarak bağımsız ilaç düzenleme otoritesi tarafından kurulabilir ve yürütülebilirler, iki kuruluşun da finansmanı tescil gelirlerinden karşılanabilir, tescil ücretleri önemli bir gelir oluşturduğundan bu genelde işe yarar ama aynı şey laboratuvar hizmetleri için geçerli değildir. Üretici ülkelerde ilaç üreticileri, toptancı/distribütörlerle birlikte kalite kontrol departmanları kurmak lisansların yayınlanması için bir öncelik olabilir. Devlet müfettişlerinin ulusal ilaç kalite kontrol laboratuvarının katı gözetimi altında çok iyi bir kontrol olmalıdır.

8.6 Güvenlik

Bir ilacın veya tıbbi aletin güvenliği pazar onayı için gerekli kriterlerden biridir ve tescil sürecinin bir parçası olarak gözden geçirilmektedir, ilaç yan etkisi izleme ve erken uyarı ve geri çağırma sistemleri pazar onayından sonra güvenliği sağlamanın yollarıdır.

İlaç yan etkilerini izlemek

Ulusal ve uluslararası pharmacovigilance sistemlerin ilaç yan etkileri hakkında bilgi toplama ve değerlendirmeye ihtiyacı vardır. Bununla beraber, sınırlı düzenleyici kapasiteye sahip ülkelerde ulusal bir pharmacovigilance sistemi oluşturmak öncelikli olmayabilir. Eğer ciddi yan etkiler bir ilacın geri çekilmesine veya katı kısıtlamalara yol açıyorsa bu bilgi çeşitli kanallardan elde edilebilir hale getirilmektedir. Bunlar tüm ilaç düzenleme otoritelerine gönderilen DSÖ'nün İlaç Alarmı mesajlarını ve Uppsala, İsveç'teki DSÖ Uluslararası ilaç izleme işbirliği Merkezinden gelen yayınları içermektedir.

Ülkeler kendi yan etki raporlama mekanizmalarını oluşturmak için kapasite, kaynaklara ve toplanan bilgiyi kullanmak için düzenleyici kapasiteye sahip olup olmadığını dikkate almalıdır. Eğer tüm bunlara sahip değilse uluslararası elde edilebilen bilgiyi nasıl kullanabileceklerini düşünmelidirler.

Uyarı/hatırlatma sistemleri

Bilginin, ulusal ilaç yan etkisi izleme sistemi verilerine dayanması veya uluslararası ilaç yan etkisi raporlama sisteminden elde edilmesine göre ulusal ilaç düzenleme otoriteleri, bilgiyi en iyi nasıl kullanabileceklerini göz önüne almalıdırlar. Muhtemel eylem örnekleri bir ilacın pazar onayının kaldırılmasını, belirli partilerin geri çekilmesini, ulusal ilaç bülteninde bir uyarıyı veya bir liste enstitüye ve anahtar reçete yazıcılarına gönderilen ayrı bir uyarıyı içermektedir.

8.7 Etkinlik

Bir ilacın veya tıbbi aletin etkinliği pazar onayı için gerekli kriterlerden biridir ve tescil sürecinin bir parçası olarak gözden geçirilmektedir. Farklı kategorilerdeki ilaçlar için farklı prosedürler kullanılabilir (jenerik ürünler veya yeni kimyasal ürünler gibi).

Uzun süredir kullanımda olan kimyasal içeriklerin gözden geçirmesi ve onayı

içerikleri uzun süredir kullanımda olan (birçok jenerik temel ilaçlar gibi) ve standart kullanımlarda endike olan ürünler için aktif içeriğe yönelik etkinlik ve güvenlik açısından tekrar bir değerlendirmeye ihtiyaç olmaz. Ayrıca ulusal klinik çalışmalar normalde gerekli olmayacaktır. Örneğin sunum, biyoyararlanım (belirtildiğinde), ürün kalitesi, eşlik eden bilginin doğruluğu gibi diğer faktörlerin gözden geçirilmesine önem verilmelidir. Ürün tescili ve tescil süreci için dokümanların arzı ile ilgili gereksinimler ilaç tescil gereksinimleri hakkında DSÖ rehberinde belirtilmiştir.⁵⁴

Yeni kimyasal maddeler bulunduran ürünlerin gözden geçirilmesi ve onaylanması

Yeni bir ilaç maddesinin pazar başvurusunu desteklemek için etkinlik ve güvenlik garantisini sağlamak amacıyla oldukça geniş kapsamlı bilgi gerekmektedir. Özellikle kimyasal, farmakolojik, toksikolojik üreme ve teratolojik açılardan hayvan ve klinik çalışmalara yönelik detaylı hesaplamalar yapılmalıdır. Küçük düzenleyici otoriteler yeni geliştirilen ürünlere lisans verilmesinde tedbir alma ihtiyacı duymaktadırlar çünkü onlara geniş

kapsamlı, iyi gelişmiş otoritelerle uygulanan çok disiplinli değerlendirmeyi yürütmek veya pazar sonrası gözetim ile kullanımda performansı gözlemlemek için yeterli kapasiteleri yoktur. Genelde sınırlı kaynaklara sahip küçük bir otoritenin böyle bir ürünü kullanmak için yeterli yetki vermeden önce bu bilginin başka yerde elde edilmesini ve değerlendirilmesini beklemesi önerilmektedir.

Geleneksel ve bitkisel ilaçların değerlendirilmesi

Geleneksel ve bitkisel ilaçların gelişmiş kullanımı uygun düzenleme²⁵ ve bu tür ilaçların güvenliğinin ve etkinliğinin daha iyi değerlendirilmesiyle gerçekleştirilebilir. DSÖ, farmakoloji ve yaygın olarak kullanılan geleneksel ve bitkisel ilaçların klinik kullanımı ile ilgili tüm yayınlanmış kanıtları tanımlama ve belgelendirme çabalarına dahildir.²⁴ Bu bilgi geleneksel ve bitkisel ilaçları ulusal sağlık sistemlerine katma çabalarını desteklemektedir.

Klinik deneylerin yetkilendirilmesi

Bir ilaç düzenleme otoritesi yüksek lokal yaygınlığı olan bir durumun tedavisinde tescillenmemiş bir ilacın klinik deneylerini gerçekleştirmek amacıyla bir başvuruyu dikkate alma ihtiyacı duymaktadır. Bu olasılığa izin vermek için, tescil sistemi uygun kontrollere bağlı olarak gerekli materyal ithalatının ön hazırlığını içermelidir. Böyle denemeler yetkili tescil otoritesi olaya resmi açıklık kazandırdığı zaman gerçekleştirilmelidir. Ayrıca, denemelerin Dünya Medikal Birliklerinin Helsinki Bildirgesinde ve Uluslararası Tıp Organizasyonları Kurulu tarafından yayınlanan rehberde yer alan prensiplere uygun olarak yürütüleceği konusunda güvence verilmelidir.⁵⁵ İlaç geliştirirken deneme yapmanın., denemeler sona erdikten sonra katılımcıların asla devam etme güçleri kalmayacağından etiğe aykırı olduğu konusunda büyüyen bir bilinçlenme mevcuttur.⁵⁶ 2000 yılı Helsinki Bildirgesinin düzeltilmesine kısmen b.u tür endişeler sebep olmuştur.⁵⁷ (bkz. Bölüm 10)

8.8 Bilgi ve ilaç promosyonu

Bir ilaç, kimyasal bir ürün **artı** bilgidir. Düzenleme otoritesi için ilaç bilgisinin önyargısız, doğru, güncel ve reçete yazanlarla tüketicilere kolay erişilebilir olmasını sağlamak önemli bir görevdir.

Ürün veri tabakalarının ve etiketlerinin gözden geçirilmesi ve onaylanması

İlaç değerlendirme ve tescil sistemi ürün veri tabakalarının ve etiketlerinin gözden geçirilmesini ve onayını içermektedir. Bu bilgi genellikle ilaç ekleriyle veya ilaç formülleriyle yayılmaktadır, ilaç düzenleme otoritesinin pazar onayı için yeni ilaçların etkinlik ve güvenliğini değerlendirmek amacıyla kullandığı bilginin şirketin gizli olarak düşündüğü bir bilgi olabilmesi halinde bile, kamunun incelemesine açık hale getirilmeli mi konusunda giderek büyüyen bir tartışma vardır. Pek çok taşralı ve kurumsal ilaç komiteleri klinik rehberler ve temel ilaç listeleri konusunda kendi kararlarını vermek için bu bilgiyi kullanmak isteyeceklerdir.

İlaç promosyonu

İlaç tanıtımını kontrol etmek ve elde edilen bilginin kalitesini sağlamak için düzenlemeler ilaçların daha akılcı kullanılmasını yaygınlaştırmada önemlidir. Bu nedenle ulusal ilaç politikaları tanıtım faaliyetlerini düzenlemek için ön hazırlıkları içermelidir. DSÖ'nün Tıbbi ilaç tanıtımı için etik kriterler⁵⁸ ilaç tanıtımını kontrol etmek için ölçü geliştirmeye dayanak olabilir. Yol gösterici prensiplere göre, tanıtım gönüllü standartları taşıdığı kadar ulusal sağlık politikalarına ve ulusal düzenlemelere de uygun olmalıdır. Tüm tanıtıcı iddialar güvenilir, doğru, bilgilendirici, dengeli, çağdaş, ispat edici ve yerinde olmalıdır.

Tanıtım faaliyetlerinin kalitesini izlemek, uygun kaynaklar ve ilgili düzenlemeleri zorlamak için açık politik kararlılık gerektirmektedir. Muhtemel yaptırımlar uygun para cezalarını ve yanıltıcı iddiaların orjinal olarak içerildikleri medyadan geri alınmaları kapsamaktadır.

8.9 DSÖ ve diğer kuruluşlarla bilgi değişimi

ilaç düzenleme otoritelerinin kendi aralarında veya diğer uluslararası kuruluşlarla bilgi değişiminde bulunmalarının pek çok yolu vardır. Bu mekanizmalardan bazıları:

- **İlaç güvenlik alarmları:** Kalite ve güvenlik üzerine ciddi uyarı durumlarında DSÖ tarafından yayınlanan bilgi. Ayrıca şu adreste: [//www.who.int/medicines/organization/qsm/](http://www.who.int/medicines/organization/qsm/)
- **DSÖ Farmasötik Dergisi:** diğer düzenleyici kuruluşların aldığı düzenleyici kararlar hakkında bilgiyle DSÖ tarafından aylık olarak yayınlanan bir dergidir. Ayrıca şu adreste: <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/drugsafety/orgpharmanews.shtml>
- **DSÖ İlaç Bilgisi:** DSÖ Temel ilaçlar Model Listesi gibi önemli dokümanların yeniden yazdırılması kadar ilaçla ilgili daha genel bilgi ile üç ayda bir yayınlanmaktadır. Ayrıca şu adreste: <http://www.who.int/druginformation/>
- **BM Tüketimi ve/veya satışı yasaklanan, geri çekilen, kısıtlanan veya devlet tarafından onaylanmayan Konsolide Ürün Listesi:** Birleşmiş Milletler tarafından yayınlanmaktadır. İlgili bilgi DSÖ web sitesinde mevcuttur: <http://www.who.int/medicines>
- **DSÖ Uluslararası Ticari Dolaşımdaki Farmasötik Ürünlerin Kalitesinin Ruhsat Planı** (bkz. Bölüm 8.5).
Ayrıca şu adreste: <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/drugregul/certification/certifsheme.shtml>
- **VVHODRA web sitesi** (kayıtlı erişim ile): <http://mednet.who.int/>
- **İlaç kontrolü ve suçun önlenmesi için BM ofisi** (kontrol edilen ilaç listesi, uluslararası kongreler gibi): <http://www.undcp.org>
- **Elektronik tartışma grupları**, e-drug gibi: üye olmak için majordomo@usa.health.net.org mesaj metnine suscribe e-drug yazın (ayrıca Fransızca ve ispanyolca versiyonları da bulunmaktadır). İNDICES'e üyelik için: majordomo@usa.healthnet.org , mesaj metnine subscribe indices yazın.

Ulusal web siteleri örnekleri:

Avustralya:	http://www.health.gov.au/tga
Brezilya:	http://www.saude.gov.br/
Kanada:	http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/
Estonya:	http://www.sam.ee/
Fransa:	http://agmed.sante.gouv.fr/
Meksika:	http://www.ssa.gob.mx/
Hollanda:	http://www.cbg-meb.nl/
Peru:	http://www.digesa.sld.pe/
Güney Afrika:	http://www.health.gov.za/crrp.htm
İspanya:	http://www.cof.es/bot/
İsveç:	http://www.mpa.se/ie_engindex.html
Tayland:	http://www.fda.moph.go.th/fdainciex.htm
ABD:	http://www.fda.gov/default.htm

Ayrıca: Avrupa ilaçları Değerlendirme Kuruluşu: http://www.eudra.org/en_home.htm

Ulusal bir ilaç politikası nasıl geliştirilir ve yürürlüğe koyulur?

9

Akılcı İlaç Kullanımı

**Anahtar politika konuları**

Akılcı ilaç kullanımı, hastaların klinik ihtiyaçlarına uygun, bireysel gereksinimlerine göre dozlarda, uygun bir zaman dilimi için, kendilerine ve yaşadıkları topluma en az maliyetli ilaçları almaları anlamına gelir. Reçete yazanların ve tüketicilerin akılcı olmayan ilaç kullanımları ise karmaşık bir problemdir ve aynı zamanda pek çok farklı müdahalelerin yürütülmesi demektir. Akılcı ilaç kullanımını yayma çabaları ayrıca geleneksel ve herbal ilaçların da kullanımını içermelidir. Anahtar politika konuları şunlardır:

- Eğitimin, reçete yazmanın, ilaç yararlanımını gözden geçirme, ilaç tedariği ve geri ödemelerin dayanağı olarak kanıta dayalı klinik rehberlerin geliştirilmesi;
- İlaç ve terapötik komitelerin kurulması ve desteklenmesi;
- Sağlık profesyonellerinin temel ve hizmet içi eğitiminde temel ilaç, akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak ve jenerik reçeteleme kavramlarının tanıtımı;
- Resmi olmayan ilaç satıcılarının eğitimi için ihtiyaç ve potansiyel;
- Devamlı eğitim ve bağımsız, tarafsız ilaç bilgisi;
- Tüketici eğitimi ve bu eğitimi vermenin yolları;
- Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak için finansal özendiriciler;
- Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak için düzenleyici ve idari stratejiler.

Akılcı ilaç kullanımı, hastaların klinik ihtiyaçlarına uygun, bireysel gereksinimlerine göre dozlarda, uygun bir zaman dilimi için, kendilerine ve topluluklarına en az maliyetli ilaçları almaları anlamına gelir. Akılcı ilaç kullanımı bakım kalitesini ve maliyet etkili terapiyi yaygınlaştırmaktadır. İlaçların yalnız ihtiyaç duyulduklarında kullanılmalarını ve kişilerin ilaçların ne için olduğunu ve nasıl kullanıldığını anlamalarını sağlamaktır.

Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırma politikaları, üreticiler, satıcılar ve geleneksel yöntemlerle tedavi yapmaya çalışanlar (üfürükçüler) kadar reçete yazanları, reçete hazırlayanları ve ilaç tüketicilerine hitab eder. Tüm bu aktörlerin ilaçların nasıl kullanıldığını önemli etkisi vardır. Farklı çeşitlerdeki strateji ve müdahalelere ilaç kullanımını etkilemek amacıyla ihtiyaç duyulmaktadır.

9.1 Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak neden bu kadar önemli?

Temel ilaçları da içeren tüm ilaçlar akılcı olmayan bir şekilde kullanılabilir. Akılcı olmayan kullanım hem gelişmekte olan hem de sanayileşmiş ülkelerde yaygındır; kamu sektörü ve özel sektör sağlık tesislerinde ve evlerde ortaya çıkmaktadır. Etkin seçimin getirdiği pek çok kazanç, tedarik ve dağıtımın akılcı olmayan reçetelemeyle ve hastanın tedaviye olan bağlılık eksikliği yüzünden kaybolabilir.

Akılcı olmayan ilaç kullanımının hem tıbbi hem de ekonomik sonuçları vardır. Tıbbi açıdan uygun olmayan tedavi gereksiz ıstıraba ve ölüme, iatrojenik hastalıklara, hastane girişlerine ve artan antimikrobiyel dirence yol açabilir. Akılcı olmayan kullanım halkın sağlık bakım sistemine olan güvenini, tedavi edici ve önleyici hizmetlere olan erişim oranını azaltmaktadır. Ekonomik olarak, akılcı olmayan kullanım kaynakların aşırı israfına ve ihtiyaç duyulan alanlarda temel ilaçların bulunmamasına sebep olmaktadır.

99.2 Güçlükler

Konunun karmaşıklığı

ilaç kullanımını etkileyen faktörler çok ve birbiriyle ilgilidir. Kültürel ve sosyal inançlarda yerleşmiş, bilginin, tutumların, altyapının ve ekonomik çıkarların şekillendirdiği karmaşık uygulamaları değiştirmek oldukça zordur. Hiçbir basit yaklaşım işe yaramaz ve bazı müdahaleler beklenmeyen etkiler doğurabilir. Farklı grupların ve farklı çevrelerin ihtiyaçlarına göre değişen bir stratejiler kombinasyonu gerekmektedir.

Çatışan çıkarlar

Akılcı kullanımını yaygınlaştırma politikaları tartışmalıdır ve bu politikalar çeşitli sebeplerden dolayı direnç görebilir. Reçete yazanların, özellikle aynı zamanda reçete hazırlayanların, daha çok ilaç yazmaktan veya kar marjı daha yüksek olan ilaçları yazmaktan finansal çıkarları olabilir; bu kişiler reçete yazma özgürlüğü konusundaki müdahalelere içerleyebilir. Ayrıca yeni pazara çıkan veya pahalı ilaçları reçetelemek onlara statü kazandırabilir. Eczacılar ve ilaç satıcıları iş hacimlerini arttırarak finansal çıkar sağlamaktadırlar; üreticiler satışlarını arttırmak istemektedirler ve onların pazar uygulamaları akılcı kullanımın amaçlarıyla çalışabilmektedir. Tüketiciler ve reçete yazanlar akılcı kullanımı teşvik eden müdahalelerin tedaviyi geliştirmek yerine maliyetleri düşürme amacıyla olduğunu düşünebilir. Değişimin önündeki temel bariyerler olan tüm bu çeşitli çıkarları tanımlamak ve dikkate almak önem taşımaktadır.

Bağımsız bilgi eksikliği

Pek çok ülkede düzenli, çağdaş ilaç bilgisine ya az erişim vardır ya da yoktur, sağlık çalışanları ve tüketiciler neredeyse tamamen bilginin ticari kaynağına bağımlıdır. Sonuç olarak en çok gelişmekte olan ülkelerde reçete yazanlar ve tüketiciler kötü bir şekilde bilgilendirilmektedirler. Reçete yazanların ve tüketicilerin bağımsız ilaç bültenlerine, ilaç bilgi merkezlerine ve diğer bilgi kaynaklarına ulaştığı yerde bile bu kişiler büyük miktarda ticari bilgiye maruz kalmaktadırlar. Bu bilgi dengesizliği akılcı kullanımı yayma politikaları üzerinde ciddi bir sınırlamadır.

Uygun olmayan ilaç promosyonu

ilaçların yalnız fayda değil zarar potansiyelleri de vardır ve bu nedenle tanıtımları halkı koruma amacıyla özel kontrol altında yapılmaktadır. Tedavi edici ilaçların uygun olmayan tanıtımı hem gelişmekte olan hem gelişmiş ülkelerde soruna yol açmaktadır.

Sorunlar bilimsel doğruluk ve bilgi dengesizliği, reçete yazanları veya reçete hazırlayanları uygunsuz teşvik, tam ürün bilgisi eksikliği, tıbbi temsilcilerin yanıltıcı sunumları ve eğitim veya bilimsel çalışmalar olarak gizlenen tanıtım faaliyetleri ile ilgilidir.

Reçete ilaçlarının sınırsız elde edilebilirliği

Pek çok ülkede tıbbi gözetim ve bir reçete gerektiren ilaçlar ilaç satıcılarından ve eczanelerden kolayca temin edilebilir. Bu uygun olmayan kullanıma, doğru tanı ve tedavide gecikmelere yol açabilir. Sınırsız elde edilebilirlik ilaç direncine, ilaç etkileşimlerine, yan etkilere, kıt hane halkı kaynaklarının verimsiz kullanımına sebep olmaktadır.

9.3 Akılcı ilaç kullanımının yaygınlaştırması için aktivite planlama

Akılcı kullanımla ilgili sorunlar ve potansiyel çözümler karmaşıktır. Devlet bu nedenle akılcı kullanımın nasıl yaygınlaştırılacağı konusunda net bir politika geliştirmede lider rol oynamalıdır. Bu politika hem kamu sektörünü hem de özel sektörü kapsayan sağlık çalışanlarının ve tüketicilerinin akılcı ilaç kullanımı ile ilgili mukayeseli ulusal yaygınlaştırma

programına öncülük etmelidir. Bu yürütme ulusal büyük planın bir parçası olmalıdır. Akılcı olmayan ilaç kullanımının yüksek maliyeti bütçeye ve insan kaynaklarına yapılan büyük yatırımları doğrulamaktadır.

Müdehaleleri planlanmadan önce sorunları incelemek

Herhangi bir strateji geliştirmeden önce sorunları tanımlamak, ölçmek ve anlamak esastır. Buna yardımcı olabilecek çeşitli araç ve metodlar vardır. *Sağlık tesislerinde ilaç kullanımı nasıl incelenir*⁵⁹ isimli DSÖ el kitabı reçete yazma ve reçete hazırlama kalitesini tanımlamak ve ölçmek için yararlı ve basit bir metod sunmaktadır. Bu standart metod 40'tan fazla ülkede kullanılmıştır; ülkeler ve bölgeler arasında bir mukayeseye ve müdehalelerin etkisini izlemeye imkan vermektedir.

Diğer metodlar ilaç tedarikini ve morbidite verilerini birleştirerek toplanan bilgileri kullanabilirler. Perakende ilaç satış yerlerindeki inceleme uygulamaları özel sektör uygulamaları ve tüketici davranışı hakkında değerli bilgiler sağlayabilir. Ayrıca toplumdaki ilaç kullanımını çalışmak için standart metodlar da mevcuttur.⁶⁰ Kalitatif (nitel) araştırma metodları neden sorun çıktığını ve bu sorunun en iyi nasıl çözülebileceğini anlamaya yardımcı olması için kullanılabilir. Bir sorunun doğasını, ölçeğini ve nedenini incelemek stratejilerin seçimine ve tasarlanmasına yardımcı olduğundan çok önemlidir.

DSÖ ve Akılcı İlaç Kullanımı için Uluslararası Ağ (INRUD) akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak üzerine, ilaç kullanımını geliştirmek için çalışma ve seçim stratejilerine odaklanan uluslararası eğitimler düzenlemektedir. Eğitim modülü ulusal ihtiyaçlara göre adapte edilebilir ve kullanılabilir. Özellikle halk eğitimine odaklanmış yeni bir (2000) DSÖ uluslararası eğitim de mevcuttur. Eğitim, toplumda ilaç kullanımı üzerinde nasıl çalışıldığını, sorunların nasıl önceliklere göre sıralandığını ve nasıl etkili müdahale kanalı seçildiğini kapsamaktadır.

Azami etkiyi gerçekleştirmek için yaklaşımları birleştirmek

Eğitici, idari ve düzenleyici bir stratejiler kombinasyonu önerilmektedir. Faaliyetler birbirini destekler nitelikte planlanmalıdır. Eğer hedef kitle eğitilmez ve bilgilendirilmezse, eğer idare ile gözetim sistemleri yerinde değilse kurallar ve düzenlemeler mevcut olmasına rağmen etkileri az olabilir. Tamamlayıcı ölçütler ve bir stratejiler kombinasyonu farklı hedef kitleler için tanımlanmalıdır.

Yaklaşımların değerlendirilmesi ve seçimi

Dikkatli izleme ve değerlendirme, politika yapanların hangi yaklaşımların ve stratejilerin daha iyi sonuç verdiğini veya stratejilerin değişip değişmeyeceğini belirlemeleri için gereklidir. Standart göstergeler bu amaç için vardır. Ayrıca olumsuz çıktılar dahi yararlı bilgi sağlayabileceğini kabul etmek önemlidir.

9.4 İlaç kullanımını geliştirmek için çekirdek stratejiler

Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırma stratejileri eğitici, idari veya düzenleyici olabilir. Tüm tarafların eğitilmesi ve ilaçları akılcı kullanmaları için teşvik edilmeleri gerekmektedir; bazı idari ölçüler işleyişi sağlamaya yardım edebilir ve düzenlemelere özellikle özel sektör için bazılarını zorlamak için ihtiyaç duyulabilir.

Herhangi bir strateji ve müdahale belirli bir sorun davranışına odaklanmalıdır ve açık bir problem ile kişileri veya tesisleri hedef almalıdır. Hedef kitlenin strateji geliştirmeye ve yürürlüğe koymaya dahil olması müdahalenin başarısı için önemlidir.

Az sayıdaki çok etkili yaklaşım, akılcı reçete yazmayı yaygınlaştırma çabalarının temel yapı taşlarıdır.⁶¹ Bunlar, temel ilaç listelerine ve formüllerle öncülük eden klinik rehberlerin geliştirilmesi ve büyük hastanelerde ilaç ve terapötik komitelerinin kurulmasıdır.

Klinik rehberler ve temel ilaç listeleri

Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak için hepsi için olmasa da çoğu müdahale için başlama noktası ulsal olarak kabul edilmiş klinik rehberlerdir. Bu rehberler en yaygın hastalıkları, şikayetleri kapsamalıdır, sağlık bakımının farklı seviyeleri için farklılaştırılmalıdır ve sağlık çalışanlarının becerilerine adapte edilmelidir. Klinik rehberler istenen reçete yazma davranışını tanımlamaktadır ve tüm eğitici, düzenleyici ve idari müdahalelerin çekirdeğini oluşturmaktadır. Ayrıca çeşitli temel ilaç listelerinde ifade edildiği gibi tedarik sistemi için temel ilaçların seçimini tanımlamaktadırlar.

Klinik rehberler geçerli klinik kanıtlara dayalı en maliyet etkili terapötik yaklaşımı göstermektedir. Bu rehberlerin etkisi, eğer nihai kullanıcılar (reçete yazanlar ve belli bir yere kadar hastalar) gelişim sürecine yakın bir şekilde dahil edilirlerse azami olur.

DSÖ en yaygın hastalıklar ve şikayetler için önerilen tedavileri tanımlamıştır. Bu rehberlerin ve referansların tam belge özetlerine DSÖ'nün web sitesinden ulaşılabilir: <http://www.who.int/medicines/>

Çeşitli basılı materyaller akılcı reçete yazmanın ileri yaygınlaştırılması için kullanılabilir. İlaç bültenleri seçilen ilaçlar hakkında özet, mukayeseli, bağımsız ve çağdaş bilgi sağlamaktadır ve genellikle tedavinin maliyeti ile ilgili bilgileri de kapsamaktadır. Dengeli, bağımsız ilaç bilgisi temin etmek, özellikle reçete yazanlar tarafından alınan tanıtım materyalinin hacmi bakımından önemlidir. Bununla beraber, deneyimler göstermiştir ki basılı bilginin tek başına sınırlı bir etkisi vardır. Basılı materyaller tartışma grupları, probleme dayalı öğrenme ve reçete gözden geçirme gibi diğer, daha etkileşimli müdahalelerle birlikte kullanıldığında en yararlı hale gelmektedir.

İlaç ve terapötik komiteleri

İlaç ve terapötik komiteleri farmasötik sistemin hem ulusal hem de kurumsal seviyede etkinliğini geliştirmede önemli bir rol oynayabilir. Bu nedenle ulusal klinik rehberlerin ve ulusal temel ilaç listesinin geliştirilmesini koordine eden ulusal komiteye ek olarak devletler tüm kamu hastanelerinde ve özel hastanelerde böyle komitelerin kurulmasını yaygınlaştırmalıdır.

Hastane ilaç ve terapötik komiteleri, hastanelerde mukayeseli ve koordineli akılcı ilaç kullanım stratejilerinin yürürlüğe koyulması için önemli yapılardır. Ayrıca hastane farmasötik programında farmasötiklerle ilgili tüm hastane politikalarını geliştirmek ve koordine etmeden sorumlu olması gereken organizasyonel bir anahtar taşı olarak düşünülmelidirler (standart tedavilerin seçimi, hastane formüllerleri ve ilaç bütçeleri gibi). Bu komiteler ulusal klinik rehberleri ve temel ilaç listesini hastane ihtiyaçlarına adapte etmeden sorumlu olmalıdırlar, ilaç tüketim çalışmalarını, reçete gözden geçirmelerini yerine getirmeliler ve ilaç kullanımını ve yönetimini geliştirmek için eğitici stratejiler geliştirmelilerdir. İlaç ve terapötik komitelerin kurulması ve işlevleri üzerine bir DSÖ el kitabı geliştirilmektedir.

9.5 Eğitici stratejiler

Akılcı kullanım bilgi, tutumlar ve sağlık bakımı pratisyenlerinin ve tüketicilerin uygulamalarına bağlıdır. Her iki grup için eğitici stratejiler esastır fakat sıklıkla ihmal edilmektedir veya uygun değildir. Pratisyenlerin durumunda ise, genellikle yaşam boyu reçete yazma becerilerinin ve ilaç bilgisini eleştirel olarak değerlendirme yeteneğinin geliştirilmesi yerine az zamanla sınırlı farmakolojik bilginin transferine bir odaklanma vardır.

Tüketicilerin eğitimi dünyanın her yerinde özellikle ihmal edilen bir konudur. Bu reçete ürünlerinin eczane, bakkal dükkanları ve pazar satıcıları gibi pek çok kaynaktan reçetesiz olarak temin edildiği ve ilaç tanıtımının iyi düzenlenmemiş ve sıklıkla uygun olmadığı gelişmekte olan ülkelerde özel bir endişedir. Bazı ülkelerde ilaçların %80'inden fazlası

resmi sağlık kanalları üzerinden geçmeden tüketicilerce satın alınmaktadır. Böylece pratisyenlere konsantre olan eğitimle ilgili bir stratejinin nüfusun akılcı ilaç kullanımına etkisi sınırlı olacaktır.

Uygun bilgi her zaman uygun davranışa öncülük etmez. Örneğin, daha pahalı ilaçları reçete etmek için ekonomik özendiriciler var olduğunda tek başına eğitim reçete yazma modelini değiştirmeyecektir. Emeğin karşılığını ödeme yapısında değişiklik gibi diğer müdahaleler gerekli olacaktır. Bundan başka, yakında yardımsever bir satıcı olduğunda ve eğer yerel sağlık merkezinde ilaç yoksa, uzun sıralar varsa ve çalışanların ücreti ödenmemişse tüketicilerin davranışını değiştirmek için eğitimden fazlası gerekmektedir. Bu nedenle eğitimle ilgili stratejileri belirlerken ilaç kullanımının yer aldığı çevreyi dikkate almak ve anlamak önem taşımaktadır.

Sağlık profesyonellerinin temel eğitimi

Sağlık profesyonellerinin temel eğitimlerini geliştirmek akılcı ilaç kullanımını gerçekleştirmek için önemli bir stratejidir. Temel ilaç listesi kavramı ve onun pratik uygulamaları tüm sağlık çalışanlarının müfredatlarında bulunmalıdır. Problem çözme teknikleri, önemli değerlendirme becerileri ve hastalarla iyi iletişim gibi konulara önem verilmelidir. DSÖ iyi reçete yazma rehberi⁶² 20'den fazla dilde mevcuttur ve gelişmekte olan ülkeler ve gelişmiş ülkelerce benimsenmiş akılcı reçete yazma prensipleri üzerine çok başarılı bir öğrenci el kitabıdır. Ayrıca bu el kitabı doktorların hizmet içi eğitimlerinde kullanılmaktadır ve tıp dışı (paramedikal) reçete yazanların eğitimi için de adapte edilmiştir. Ayrıca bir eğitici rehberi de bulunmaktadır.⁶³

Reçete hazırlayanların da (eczacılar, eczacı asistanları) temel ilaç kavramını, akılcı kullanımın prensiplerini öğrenmeleri gerekmektedir ve bu kavramlar onların müfredatlarında bulunmalıdır. Ek olarak, hastalarla etkin iletişim kurmaları, ilaçların uygun kullanımını anlatmaları ve farmasötik bakımın bir parçası olarak soruları cevaplandırmaları amacıyla eğitim görmelilerdir. Reçete yazmada, hazırlamada ve hastalarla iletişim kurmada hemşirelerin rolü de kabul edilmelidir ve bu nedenle onlar da eğitimlere dahil edilmelidir.

Sağlık çalışanlarının hizmet içi eğitimleri

Sürekli eğitim, denetçi ziyaretler ve odaklanmış eğitimler ve atölye çalışmaları bilgiyi arttırmada ve davranışları değiştirmede etkili olabilir. Deneyimlere göre, eğitimde eğer özel bir reçeteleme ve dağıtım faaliyeti ele alınıyorsa, eğitim grupları küçük ise, eğitime tanınan uzmanlar da katılıyorsa, eğer bu eğitimi takiben bu reçeteleme uygulamalarına yönelik özel geri bildirim sağlanırsa olumlu davranış değişikliği maksimuma ulaşır. Reçete yazanlar ve reçete hazırlayanlar arasında eğitilmiş eğitimcilerle birlikte yüzyüze eğitim etkilidir fakat önemli bir insan kaynağı ve finansal kaynak gerektirmektedir.

İlaç satıcılarının eğitimi

Eğitilmiş eczacı ve eczacı asistanı eksikliği olan ülkelerde reçete ilaçları, resmi ehliyeti olmayan veya eğitimsiz ilaç satıcıları tarafından satılmaktadır. Onlara temel hizmet içi eğitim sağlanabilir. Kontrol listelerine ve basit yazılı bilgiye dayalı uygulamalı eğitim işlerini iyi yapmalarına ve hastalarla etkili iletişim kurmalarına yardımcı olabilir. Bazı umut verici sonuçlar bildirilmiştir.⁶⁴

İlaç bilgi merkezleri

Pek çok bakımdan akılcı olmayan kullanımın altında yatan etken bağımsız ilaç bilgisinin eksikliğidir. Farmasötik endüstrisi tarafından yazışmalarla, ilaç mümessilleri tarafından ziyaretlerle ve sponsoru endüstri olan ilaç formüllerleriyle temin edilen bilgi genellikle reçete yazanlar için hazır bulunan tek ilaç bilgisi türüdür, ilaç bilgi merkezleri bağımsız ilaç bilgisi ihtiyacına cevap veren önemli araçlardır.

ilaç bilgi merkezleri devlet tarafından kurulabilir ve yürütülebilir veya bir eğitim hastanesine bağlı olabilir. Fakat işlevleri 24 saat zehir bilgi hizmetini içerdiğinden ikincisi daha iyi bir seçenektir. Ayrıca özellikle tüketicilere bilgi sağlama amacı taşıyan sivil toplum örgütleri tarafından yürütülürse daha etkili olabilirler. Bazı ilaç bilgi merkezleri tek bir kişi ve küçük bir kaynak kitap seti ile başlamıştır daha sonra kaynak olarak genişlemiştir ve ruhsat gerektirmektedir. Merkezler, açıkça öncelik belirtmediklerinden ve uzun dönem sürdürülebilirlik planları yapmadıklarından sıklıkla yakın zamanda çok şey yapmaya çalışırken başarısız olmaktadır, ilaç bilgi merkezleri hakkında daha fazla bilgi mevcuttur.⁶⁵

İlaç bültenleri

İlaç bültenleri reçete yazanlara ve tüketicilere tarafsız ve çağdaş ilaç bilgisi verme konusunda yararlı araçlardır. Düzenleyici kurum tarafından hazırlanıp basıldıklarında ilaç içerikli olma eğilimindedirler. Eğitici kurumlar ve sivil toplum örgütleri tarafından hazırlanan bültenler ise daha çok hastalık içerikli ve yapı olarak karşılaştırmalıdır.

Tüketici bilgisi ve eğitimi

Tüketici eğitimi gelişmekte olan ülkelerde ve gelişmiş ülkelerde genelde ihmal edilen fakat önemli bir konudur. Çoğu ilaç programı, sağlık merkezlerinde temel ilaç teminine ve tüketicilerin akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak yerine doğru reçete yazma konusunda sağlık bakımı pratisyenlerinin eğitimine daha fazla önem verme eğilimindedir. Bununla beraber, ilaç kullanım çalışmaları göstermiştir ki kişiler yaygın olarak sağlık pratisyenlerinin tavsiyesi olmadan ilaç kullanmaktadırlar ve ilaçlarını resmi olmayan sektör dahil olmak üzere farklı kaynaklardan temin etmektedirler. Böyle bir durumda, ilaçların uygun kullanımı ile ilgili tüketici eğitimlerine daha fazla önem verilmelidir.

Hastalara aldıkları ilaçlar hakkında bilgi verilmelidir. Bu, tedaviye olan bağlılığı yaygınlaştırmak ve tedaviden azami fayda sağlamak için çok önemlidir. Geniş kapsamda, kişilerin ilaçların nasıl kullanıldığına (ve ne zaman kullanılmadığı hakkında) dair bilinçli karar vermeleri ve potansiyel fayda ve riskleriyle birlikte ilaçların sağlık bakımındaki yerini anlamaları için beceri ve bilgi sahibi olabilmeleri amacıyla halk eğitimi gerekmektedir. Akılcı ilaç kullanım üzerine tüketici eğitimi DSÖ raporunda bulunabilir.⁶⁶

Doğrudan tüketicilerle ilgili müdahaleler, yaygın olan irrasyonel (akılcı olmayan) ilaç kullanımı modelleri üzerine odaklanırsa ve tüketicilerin önemli gördüğü sorunları kapsarsa yararlı olmaktadır. Sorunları önceliklendirmek için yararlı kriterler; sorunun boyutlarını, sağlık sonuçlarının ciddiliğini, maliyetleri, topluluk müdahalelerinin uygunluğunu ve yapılabilirliğini içermelidir.

Halk eğitimine rehberlik eden prensipler şunları içermelidir:

- halk eğitimi ulusal ilaç politikalarına dahil olmalıdır.
- halk eğitimi tüketicilerin uygun şekilde bilgilendirilmeleri gereken önemli ilaç konularına hitap etmelidir.
- halk eğitimi bilinçli karar vermeyi teşvik etmelidir ve ilaç eylemiyle ilgili temel kavramları kapsamalıdır; ne zaman kendi kendine tedavi, ne zaman tıbbi yardım alma yolu seçilir; hangi durumlar ilaç tedavisi gerektirmez; bir ilaç etiketi veya hasta bilgisi nasıl okunur gibi.
- ilaçlar hakkında halk eğitimi kültürel çeşitliliği ve sosyal faktörlerin etkisini görmeli ve dikkate almalıdır.
- sivil toplum örgütleri, eğiticiler, profesyonel birlikler ve topluluklar halk eğitimi programlarında önemli rol oynarlar ve planlama, geliştirme ve yürürlüğe koyma faaliyetlerine katılmalıdır.
- eğitim programlarının açık ve ölçülebilir amaçları olmalıdır. Şu da kabul edilmelidir ki köklü inanışları ve uygulamaları değiştirmek çok büyük efor harcamayı gerektirir ve bilinç yaratmaktan başlayıp, bilgiyi özümsemeye ve son olarak da davranış değişikliği yaratmaya kadar giden aşamalı müdahaleleri içerir.

ideal olarak, eğitim programları uzun dönem sürdürülebilir olmalıdır. Kısa kampanyalar, özellikle medyayı kullanarak "farkında" olma durumunu artırmalarına rağmen bu kısa kampanyaların uzun dönemde davranış değişikliği yaratması veya topluluğun bu konudaki gücünün ve bilgisinin artmasına katkıda bulunması olası değildir. Önemli ve sürdürülebilir bir yaklaşım, ilaç kullanım eğitimini erken yaşlarda sağlık eğitiminin bir parçası olarak okul müfredatına dahil etmektir. Başka bir yaklaşım ise modülleri okur yazarlık dersleri gibi yetişkin eğitim sınıflarına katmaktır.

Gelişmekte olan ülkelerde yaygın olarak görülen reçete ilaçlarını kullanarak uygun olmayan kendi kendine tedavi insan sağlığı için tehlikeli olabilir. Ayrıca ekonomik sonuçları vardır. Antibiyotiklerle kendi kendine tedavi bir örnektir. Halk bu sorun hakkında eğitilmelidir.

Kendi kendine tedavi için güvenilir olduğu onaylanan ilaçlar (reçete ilaçları olmayanlar) normalde tıbbi konsültasyon gerektirmeyen minör hastalıkların veya semptomların engellenmesi veya tedavi edilmesi için kullanılmaktadır. Satışı onaylanan tezgah üstü ilaçlar doğru, okunaklı ve tıba yabancı kişiler tarafından anlaşılabilir etiketler ve talimatlarla temin edilmelidir. Bu tür ilaçlar, ilaçların içeriği hakkında tam bilgi, kullanım ve ilacı kesmek için işaretler, önerilen dozlar, güvenli olmayan kullanım, saklama ve ilaç etkileşimleri ile ilgili uyarıları içermelidir. Bu konu etkili ilaç düzenlemeleriyle yakından ilgilidir.

9.6 Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak için idari stratejiler

idari stratejiler akılcı kullanımı yaygınlaştırmak ve israfı azaltmak için önemlidir. En önemli stratejiler aşağıda tartışılmıştır. Tüm durumlarda, sorunun altında yatanların dikkatli analizi, tüm çalışanların dahil olduğu geniş kapsamlı tartışmalar, dikkatli bir araştırma, yoğun denetim ve takip stratejilerden azami etki sağlamaya yardım etmektedir. Bazı durumlarda, beklenmeyen olumsuz etkiler ortaya çıkabilmektedir.

Standart tedaviler, temel ilaç listeleri, reçete hazırlama standartları

Bölüm 9.4'te bahsedildiği gibi, klinik rehberler kurumsal veya milli temel ilaç listelerini tanımlamak ve ilaç tedariki ve geri ödemesine yol göstermek amacıyla kullanılmalıdır. Klinik rehberlere bağlılık bu rehberleri geliştirmeye nihai kullanıcıları da dahil ederek, kullanımlarını tanıtarak ve eğitim vererek, gözetim ve tıbbi denetim ile yaygınlaştırılmalıdır. Diğer olasılıklar standartlaştırılmış veya yapılandırılmış reçete formlarının tanıtımıdır (örneğin antibiyotik prophylaxis) standartlaştırılmış terapi dersi paketlerinin kullanımınıdır.

Bazı idari müdahaleler işe yaramamaktadır. Örneğin, reçeteleri azami 3 ilaç ile sınırlandırma kuralından bir hasta için 2 reçete yazarak kolayca kurtulunabilir.

Finansal özendiriciler

Finansal özendiricilerin etkisine dair sağlam kanıt çok azdır. Kuramsal gerekçelere dayanarak şunu farzedebiliriz ki, ters özendiricilerin ortadan kaldırılması daha iyi reçete yazmaya öncülük etmektedir fakat beklenmeyen etkiler çok yaygındır.

Bir profesyonelde reçete yazma ve reçete hazırlama işlevlerinin kombinasyon halinde bulunması, daha çok veya daha pahalı ilaç satışı için finansal özendiriciler bulunduğu aşırı reçete yazmaya sebep olmaktadır. Bu nedenle, ayrı ayrı eczaneler için pazar yetersiz olduğundan bu iki işlevin kırsal bölgeler haricinde mümkün olduğunca ayrılması önerilmektedir. Böyle bir ölçü genellikle reçete hazırlayan doktorlar (gelirlerinin önemli bir kısmını ilaç satışından elde edebilen) ve eczacılar (gelirlerinin önemli bir bölümünü reçetesiz ilaç satışından elde edebilen) tarafından güçlü bir muhalefetle karşılaşmaktadır. Her iki durumda da bu profesyonellerin toplam emeklerinin karşılığının ödenmesi gözden geçirilmeli ve ücret sistemlerinin (konsültasyon ücret, reçete hazırlama ücreti) tanıtılması

gerekmektedir. Benzer olarak bir eczacı için yüzde artışı daha pahalı ilaç satması için bir özendirici olmaktadır. Düz bir reçete hazırlama ücreti, ilaç fiyatına bakmaksızın bu özendiriciyi ortadan kaldıracaktır fakat daha ucuz ilaçların fiyatında bir artışa neden olabilir. Finansal özendiriciler her zaman çok dikkatli bir şekilde planlanmalı ve değerlendirilmelidirler.

9.7 Akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmak için düzenleyici stratejiler

Pazarlanan ilaçların etkinliğini, güvenliğini ve kalitesini sağlayan iyi işleyen bir düzenleyici sistem politikaların akılcı kullanımı yaygınlaştırmaları için bir ön gerekliliktir. Akılcı kullanımı yayma amaçlı eğitici ve idari stratejileri destekleyen çeşitli düzenleyici stratejiler vardır. Birçoğu Bölüm 8'de tartışılmıştır.

Pazar onayı ve programlama için ilaçların değerlendirilmesi

Ülkede pazar için kayıtlı ilaçların eleştirel değerlendirmesi ve akılcı seçimi, özel sektörde ilaçların mevcudiyetini ve akılcı olmayan kullanımlarını sınırlamak için ana araçlar arasındadır. Hangi ilaçların "tezgah üstü" satıldığını ve hangi ilaçların "yalnız reçeteye" satıldığını hakkındaki programlama kararları ilaçların nasıl kullanıldığını, temin edildiğini belirlemede önemlidir. Düzenlemeler belirli ilaç türlerinin hemşireler ve ebeler gibi eğitilmiş paramedikal çalışanlarca reçete edilmesine izin vermektedir.

İlaç tanıtımı

İlaç tanıtımını kontrol etmek ve elde edilen bilginin kalitesini sağlamak için düzenlemeler daha akılcı kullanımı yaygınlaştırmada önemlidir. Ulusal ilaç politikaları bu nedenle tanıtım aktiviteleri düzenlemek için ön hazırlıkları kapsamalıdır. DSÖ *Tıbbi ilaç tanıtımı için etik kriterler*⁵⁶ ilaç tanıtımını kontrol etmek için geliştirme ölçülerine dayanak olarak hizmet etmektedir. Rehber prensiplere göre tanıtım, ortaya çıktıkları yerde en az gönüllü standartlar kadar ulusal sağlık politikalarına ve ulusal düzenlemelere uygun olmalıdır. Tüm tanıtım talepleri sağlam, doğru, gerçek, aydınlatıcı, dengeli, çağdaş, ispata yetenekli ve yerinde olmalıdır.

9.8 Özel sektörde akılcı ilaç kullanımının tanıtımı

Yukarıda tanımlanan müdehalelerin çoğu özel sektöre de uygulanmaktadır. Örneğin, sağlık çalışanlarının temel eğitimi, ilaç tescili, fiyat politikaları, farmasötik tanıtımın düzenlenmesi, olumlu geri ödeme listeleri ve halk eğitimi kamu sektörünü etkilediği gibi özel sektörü de etkilemektedir. Özel sektörle ilgili olan çok az müdehale vardır ve bu müdehaleler kısaca aşağıda belirtilmiştir.

Sürekli eğitim

Pek çok ülkede, maalesef, sürekli eğitimlerin çoğu kamu fonları yetersiz olduğundan ilaç şirketlerinin desteğine bağlıdır. Devlet, üniversite bölümlerinin ve ulusal profesyonel birliklerin ulusal klinik rehberlere dayalı olan eğitim gibi bağımsız sürekli eğitim sağlamaya dair çabalarını desteklemelidir. Bu destek finansal bir özendirici olabilirdi veya basitçe ulusal klinik rehberlerin veya diğer materyallerin yeterli kopyalarının hazır bulunmasını sağlamak olabilirdi.

Düzenleyici ölçüler ve yasal uygulama

Devlet ters bir özendiriciyi ortadan kaldırmak amacıyla, reçete yazma ve reçete hazırlama işlevlerini ayırmak için düzenleyici ölçüleri dikkate alabilirdi. Örneğin, reçete hazırlayan doktorlar ve reçete yazan eczacılar aşırı reçete yazma eğilimdedirler. Jenerik politikalar, fiyat politikaları ve reçete hazırlama ücret yapısı temel ilaçların kullanımını teşvik etmek, jenerik reçetelemeyi ve yerine koymayı yaygınlaştırmak için kullanılabilirdi. Reçete ilaçlarının satışıyla ilgili düzenlemelerin zorlanması genellikle daha iyi olabilirdi. Pek çok çıkarı gözönünde tutarak aşamalı bir yaklaşım önerilmektedir.

Sağlık sigortası

Sağlık sigortası planlarıyla birlikte ilaç faydaları özel sektörde akılcı reçeteleme üzerinde olumlu etkiye sahiptir. Örneğin, ilaç maliyetlerinin geri ödemesi kesin bir listeye ve yayınlanmış klinik rehberlerle sınırlanıyorsa hasta, reçete yazan üzerinde bu standartların sınırında kalması için baskı yapmasını sağlayan finansal özendiricilere sahiptir.

Ulusal bir ilaç politikası nasıl geliştirilir ve yürürlüğe koyulur?

10

Araştırma



Anahtar politika konuları

İşlemsel araştırma ilaç politikasının farklı yönlerden yürürlüğe koyulmasını, izlenmesini ve değerlendirilmesini kolaylaştırmaktadır. Bu araştırma ilaç politikasının ulusal sağlık hizmet sistemleri ve dağıtım üzerindeki etkilerini değerlendirmede; ilaç temininin ekonomisini çalışma; reçete yazma ve reçete hazırlama ile ilgili sorunlarını tanımlama; ve ilaç kullanımının sosyokültürel yönünü anlamada temel araçtır. Anahtar politika konuları şunlardır:

§ İlaç erişimi, kalite ve akılcı kullanımında işlemsel araştırma ihtiyacı;

§ Klinik ilaç araştırması ve geliştirmeye katılım ihtiyacı ve potansiyeli.

10.1 Giriş

Araştırma türleri

Ulusal ilaç politikasının geliştirilmesinde ve işleyişinde özel önem taşıyan iki araştırma kategorisi mevcuttur. **İşlemsel araştırma** ilaç kullanımını etkileyen faktörlerin daha iyi anlaşılmasını ve seçme, tedarik, dağıtım ve kullanım açılarından en iyi metodun belirlenmesi amaçlarına yöneliktir. Bu araştırmanın sonuçları pratik ve maliyet etkili ölçüleri tanımlamaya ve yürütmeye yardım etmektedir ve bunlar yönetim kararlarının temelini oluşturmalıdır, ilaç araştırması ve geliştirme yeni ilaçlar, ihmal edilen enfeksiyon hastalıkları ilaçları, yeni doz şekilleri ve üretim süreçleri; kimya ve moleküler biyolojide temel araştırma ve ilaç ve aşuların klinik ve saha deneyleri hakkında araştırmaları kapsayan geniş bir faaliyet aralığını içermektedir.

Ulusal ilaç politikası bileşeni olarak araştırma

İşlemsel araştırma ilaç politikasını farklı yönlerden yürürlüğe koymayı, izlemeyi ve değerlendirmeyi kolaylaştırmaktadır. Bu araştırma ilaç politikasının ulusal sağlık hizmet sistemleri ve dağıtım üzerindeki etkilerini değerlendirmede; ilaç temininin ekonomisini çalışma; reçete yazma ve reçete hazırlama ile ilgili sorunlarını tanımlama; ve ilaç kullanımının sosyokültürel yönünü anlamada temel araçtır. Ayrıca hangi ölçülerin işe yaradığını ve bu ölçülerin etkili bir şekilde işleyip işlemediğini tanımlamanın anahtar yollarından biridir, işlemsel araştırmaya, hem sanayileşmiş hem de gelişmekte olan ülkelerde sağlık hizmetlerinin tüm seviyelerinde ihtiyaç duyulmaktadır ve her ulusal ilaç politikasına dahil edilmelidir.

Diğer yandan, ülkelerin ilaç araştırması yürütme ve geliştirme kapasiteleri farklılık göstermektedir. Ülkelerin kapasitelerini değerlendirmeleri, ilaç araştırmasında ve geliştirmeye yararlı bir biçimde dahil olabilir mi eğer olursa öncelikleri ne olmalıdır gibi konuları dikkate almaları önemlidir.

Güçlükler

Muhtemelen en önemli güçlük şudur ki çoğu sağlık çalışanının ve politika yapanların hatta akademik kurumların çalışanlarının bile işlemsel araştırmalar için zamanları yoktur ve

genellikle gerçekten bu araştırmalarla ilgilenmemektedirler, işlemsel araştırmanın sonuçlarına karşı açık görüşlü olmak ayrıca eleştirel bir tavır ve değişime istekli olmayı beraberinde getirmektedir. İkinci güçlük ise işlemsel araştırma bitirildiğinde araştırmanın sonuçlarının genellikle strateji geliştirmek ve eylem planı hazırlamak veya adapte etmek için kullanılmamasıdır. Bu nedenle işlemsel araştırma çalışmaları her zaman politika yapanlarla yakın işbirliği içinde geliştirilmeli ve yürütülmelidir. Devletlerin böyle bir araştırmanın yürütmesini sağlamak için parasal destekte bulunmaları gerekmektedir.

10.2 Araştırmayı desteklemek için stratejiler

Araştırma desteklenebilir ve bir orana kadar bilimsel ve teknolojik rekabetin, entellektüel teşviklerin ve finansal özendirilmelerin içerildiği çeşitli yaklaşımlarla bu araştırmalar koordine edilebilir ve yönetilebilir. Koordinasyon mekanizmaları doğaları bakımından çeşitlilik göstermektedir: tıbbi veya sağlık araştırma kurulları, bilimsel araştırma kurulları, kamu veya özel finansmanlı ulusal kurumlar ve uluslararası araştırma grupları öncelikleri belirlemeye ve araştırma teşvikine katkıda bulunabilir. Ayrıca, sağlık sistem araştırmalarıyla entegrasyona doğru bir hareket zemin kazanmaktadır ve etkiyi azamileştirmek için bir fırsat olarak görülmelidir.

İşlemsel araştırma

İşlemsel araştırma için ulusal bir ilaç politikasının çeşitli bileşenleri üzerinde değişik araçlar geliştirilmiştir. Bu araçlara örnek ise ulusal politikaları izlemek için standartlaştırılmış göstergeler, sağlık tesislerinde ve toplumda akılcı ilaç kullanımını ölçmek için standartlaştırılmış göstergeler ve örnekleme metodlarıdır.⁵⁷⁻⁵⁸ Standart göstergeler ve örnekleme metodları değişim için ve çeşitli ülkeler ve bölgeler arasında karşılaştırma yapmayı mümkün kılan standartlaştırılmış bir ölçü yaratmışlardır.

Çok ülkeli işbirlikçi araştırma projeleri de yararlı bir yaklaşım olabilir. Birlikte çalışarak ülkeler uzmanlıklarını paylaşabilirler, sonuçları kıyaslayabilirler, ortak sorunları çözmek için ortak stratejiler geliştirebilirler.

İlaç araştırması ve geliştirme

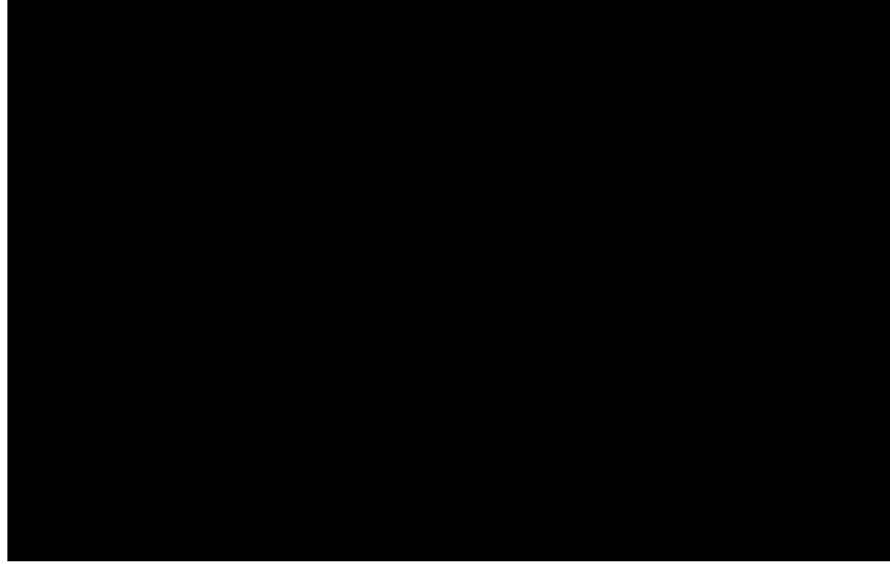
Bu, bir ülkenin ekonomik gelişmişlik düzeyine ve araştırma kapasitesine bağlı olan, çok karmaşık bir alandır ve stratejileri oldukça çeşitlilik göstermektedir. Bir ilacın geliştirilmesi aşırı maliyetlidir ve çoğunlukla farmasötik endüstrisi tarafından yapılmaktadır.

Düşük gelirli ülkelerin çoğunda ilaç araştırmalarını yürütmek ve ilaç geliştirmek ne yapılabilir ne de maliyet etkilidir. Bununla beraber, ulusal ilaç politikası klinik deneyler ve deneylere katılan bireylerin hakları gibi alanları da kapsayabilir. Herhangi bir ülkede, klinik deneyler yalnız gerekli olduklarında, uygun tesisler bulunduğu ve katılımcıları korumak için düzenlemeler varsa yürütülmelidir. Bilimsel kriterlere dayalı olarak ve klinik uygulamalara uyumlu olarak organize edilmeli ve yetkili ulusal otorite tarafından onaylanmalıdır. Deneyler tamamlandıktan sonra katılımcıların asla almaya güçlerinin yetmeyeceği ilaçları geliştirmenin etik olmadığı konusunda farkındalık giderek büyümektedir.

Orta gelirli ülkelerde araştırma ve geliştirme için ilaç politikasının amaçlarını detsekleyici öncelikleri geliştirmek öncelikli olabilir. Örneğin, jenerik üretimi desteklemek için araştırma ve geliştirme bazı ülkelerde öncelik olarak dikkate alınabilir. Sanayileşmiş ülkelerde, yoksul nüfusları etkileyen enfeksiyon hastalıkları için yeni ilaçlar geliştirmek gibi kamu sağlığındaki önemli alanlar ile ilgili araştırma ve geliştirmeleri teşvik etmek bir öncelik olabilir. Akademik araştırmanın bağımsızlığını devam ettirirken sanayi ve akademik alan arasında iyi işbirliğini ve iletişimi sürdürmek önemlidir.

11

İnsan kaynaklarının geliştirilmesi



11.1 Giriş

İnsan kaynaklarının geliştirilmesi ihtiyacı

Ulusal bir ilaç politikasını yürürlüğe koymak ve amaçlarını gerçekleştirmek kişilere bağlıdır. Kişiler, eğer politikanın mantığını ve amaçlarını anlarsa, işlerini iyi yapmaları amacıyla eğitildiklerinde, uygun ücretleri ödendiğinde ve yüksek standartları sürdürmeleri için teşvik edildiklerinde politikayı yürürlüğe koyacaklardır. Ulusal bir ilaç politikasının geliştirilmesi ve yürürlüğe koyulması politika yapanları, doktorları, eczacıları, eczacı teknikerlerini, klinik farmakolojistleri, paramedikal çalışanları, ekonomistleri ve araştırmacıları içeren kalifiye ve deneyimli profesyonelleri gerektirmektedir. Uygun uzmanlık eksikliği bazı ülkelerde ulusal ilaç politikasının amaçlarını gerçekleştirmede başarısızlık için kesin bir faktördür.

İnsan kaynaklarının geliştirilmesi ulusal ilaç politikasını etkin olarak yürütmek için eğitilmiş ve istekli yeterli personel bulunmasını sağlamaya yönelik seçilen politikaları ve stratejileri içermektedir.

Güçlükler

İnsan kaynaklarını iyi yönetmek karmaşık bir görevdir, çeşitli sınırlamalar önceden tahmin edilmeli ve üstesinden gelinmelidir. Eğitilmiş, doğru personeli hazır bulundurmamak, elde tutmak, istekli ve çağdaş olmalarını sağlamak oldukça güçtür. Yaygın sorunlar şunları kapsamaktadır:

- İlaç politikasının farmasötik sektöründe farklı yönlerden yürürlüğe koyulması için gerekli olan ana görevleri yerine getirecek kalifiye personel eksikliği ve genelde gelişmekte olan ülkelerin çoğunda eğitilmiş eczacı ve eczacı asistanlarının eksikliği;
- Kamu sektöründe gerekli personel maliyetlerini finanse etmede zorluklar;
- Eğitilmiş personelin özel sektörde veya dışarıdaki daha iyi gelirli işler için işi bırakması;
- Sınırlı kariyer olasılıkları nedeniyle personeli istekli tutmada ve işin kalitesini devam ettirmelerini sağlamada zorluklar;
- Yeni gelişmelerle personeli çağdaş tutma ve yeteneklerini sürdürmeyi sağlama ihtiyacı.

11.2 İnsan kaynaklarının geliştirilmesi

Devlet gerekli insan kaynaklarının geliştirilmesini planlama ve yönetme için sorumluluk almalıdır. Seçilen stratejiler ülkenin ihtiyaçlarını ve kapasitesini gerçekçi olarak yansıtmalıdır

ve uygun bir bütçe tahsis edilmelidir. Aşağıdaki yönlerin göz önüne alınması **ulusal** ilaç politikasının yürürlüğe koyulması için destekleyici bir insan kaynakları politikasının geliştirilmesini sağlamaya yardımcı olacaktır.

Kısa, orta, uzun dönemli ihtiyaçlar için erken aşamalardan itibaren plan yapmak gereklidir, ihtiyaç duyulan insan kaynaklarının kantitatif bir analizi yıpranma oranının gerçekçi bir tahminini içeren öncelikleri belirlemek için yardımcı olabilir. Finansal planlama, finansal kaynakları öncelikli ihtiyaçlarla eşleştirmelidir. İyi planlama ve uygun öncü zamanlar yeterli sayıda eğitilmiş insanın bulunmasını sağlamaya yardımcı olacaktır. Planlar bir kariyer geliştirme politikasını ve personeli hizmet içinde tutmak için ölçüleri kapsamalıdır.

Eğitim ve öğretim

Ulusal bir ilaç politikası geniş bir yetenek aralığı gerektirmektedir. Her seviyedeki personelin ilaçların kalitesini, teminini ve kullanımını etkileyen anahtar politika konularına aşina olma gerekliliği vardır ve ilaç politikasının anahtar amaçlarını anlamalıdır. Her personel kategorisinin politikaya dahil olduğu yapı ve boyut açıkça belirlenmelidir. Bu her kategori için gerekli olan oryantasyon ve eğitim seviyesi hakkında karar vermeyi mümkün kılacaktır.

Her kategori için asgari sayıda eğitim ve öğretim gereksinimleri olmalıdır. Örneğin, ilaç kalitesini sağlamada belli faaliyetlere dahil olan personel ve çalışanlara kalite güvencesinin belli alanlarında uygun eğitim verilmelidir. İlaç tedarik sistemine dahil olanlar ihtiyaç duydukları yönetim, denetim ve belli idare becerileri konularında eğitim almalıdırlar. Genelde sağlık sağlayıcıları ve özel olarak reçete yazanlar akılcı ilaç kullanımının prensipleri hakkında eğitim görmelidirler. Bu alanlarda uygun eğitim zamanı hem resmi hem de devam eden eğitim programlarında sağlanmalıdır. Sürekli ve sürdürülen eğitim veren kurumlarla işbirliği incelenebilir.

Eczacı, eczacı asistanları ve reçete yazan hemşireler de ayrıca akılcı ilaç kullanımını yaygınlaştırmada iyi bir konumdadırlar ve konularına daha fazla ilgi gösterilmelidir. Gelişmekte olan ülkelerde eczacıların, eczacı asistan ve teknisyenlerinin eğitimi ve gözetimine önem verilmelidir. Önce uygun beceriler ve eğitim ihtiyaçları tanımlanmalıdır.

Kariyer geliştirme ve takım oluşturma

Uzun dönemli planlar eğitim faaliyetleri ve insan kaynakları ihtiyaçları arasında bir denge kurmak için çok önemlidir. Kariyer planlama devlet hizmeti için personel alımına yardımcı olmada ve özel sektör için iş bırakmalarını engellemede önemlidir. Devam eden eğitim programları ve diğerleriyle işbirliği fırsatları personeli motive edebilir ve onları çağdaş tutmada yardımcı olabilir. Ayrıca personeli kaybetmemek için uygun ücret ödemelerine ve diğer özendiricilere önem verilmelidir.

ilaç politikasının hedefleri ve çeşitli bileşenlerinin önemi tüm ilgililerle paylaşılmalıdır. Personele açık sorumluluklar verilmeli ve hedefler anlatılmalıdır; izleme ve değerlendirilmede başarı ve başarısızlıktan haberdar edilmelidirler. Eğer takımın bir parçası olduğunu hissederlerse bu dahil olma duygusunu, amacı ve motivasyonun devamına yardım edecektir.

Ulusal kurumlarla işbirliği

Uzmanlık bilgisi gerektiren faaliyetler-örneğin ilaç değerlendirme ve ilaç bilgi servisleri- genellikle sağlık bakanlıklarına göre üniversiteler, eğitim kurumları veya profesyonel derneklerle daha etkin bir şekilde yürütülebilir, ilaç düzenleme otoriteleri, üniversiteler, araştırma kurumları, profesyonel dernekler ve bireyler arasındaki işbirliği ulusal uzmanlığın ve kaynakların kullanımını azamileştirmektedir. Ayrıca bilgili ve ilaç politikasının geliştirilmesi ve yürürlüğe koyulmasına dahil olan kişilerden bir ağ oluşturulmaktadır. Yabancı uzmanlar ulusal uzmanlığın eksik olduğu yerlerde boşluk doldurabilirler ve uzmanlıklarını başka bir konuya geçmek için ulusal eğitimde kullanabilirler. Uygun olduğunda profesyoneller kısa eğitim programları için yurtdışına gönderilebilirler.

12

izleme ve değerlendirme



12.1 İzleme ve değerlendirme ulusal ilaç politikasının bir parçasıdır

İzleme ve değerlendirme ulusal ilaç politikasının önemli elemanlarıdır ve bir izleme ve değerlendirme sistemi gerekli personel ve işleyen bütçe ile kurulmalıdır. Bu konu ulusal ilaç politika sürecinin bir parçası olarak tartışılmıştır. Haç politikasına (ve büyük plana) dahil olması gereken bazı bileşenler burada kısaca özetlenmiştir. Daha fazla detay ve referans Bölüm 2.4'te verilmiştir.

İzleme ve değerlendirme neden önemlidir?

Bir izleme ve değerlendirme sistemi ilerlemenin devamlı değerlendirilmesini sağlayan yapıcı bir yönetim aracıdır ve önemli yönetim kararlarına katkıda bulunmaktadır. Ayrıca şeffaflık ve sorumluluk sağlamaktadır ve zaman içinde ülkeler arasında ve alanlar arasında kıyaslamaların yapılabildiği standartlar yaratmaktadır. Tüm bunlar, ilerlemenin gerçekleştirildiği (veya gerçekleştirilmediği) konusunda ilgili taraflarla ve politika yapanlarla tartışmalarda politikayı desteklemek amacıyla gerekli kanıtları üretebilirler.

iyi izleme ve değerlendirme sistemlerini oluşturmak ve devam ettirmek oldukça zordur. Zaman, insan kaynakları ve bütçe eksikliğinin dışında, ilk yerde izlemenin değerini anlama konusunda genellikle bir eksiklik ve büyük planda formüle edilen faaliyetlerin etkisini tarafsız ve eleştirel olarak gözden geçirmeye direnç vardır.

Ulusal ilaç politikalarını izleme

İlaç politikasının ve büyük planın çeşitli bileşenleriyle uygun ilerleme gerçekleşip gerçekleşmediğini belirlemek için gerçekçi hedefler veya performans standartları ortaya koymak faydalıdır. Hedefler yönünde ilerlemeyi ölçmek ve zaman içinde ülkeler ve alanlar arasında karşılaştırma yapmak için göstergeler seçilebilir ve kullanılabilir. Göstergeler açık, yararlı, ölçülebilir, güvenilir ve geçerli olmalıdır. Ulusal ilaç politikasını izlemek için göstergeler hakkında bilgi Bölüm 2.4'te verilmiştir.

Ulusal ilaç politikasının işleyişinin erken dönemlerinde tüm ülkeyi kapsayan bir durum tespit araştırması yapılması önerilmektedir. Bu araştırma hedef belirlemede başlangıç noktası olarak kullanılabilir. Her ilde veya bölgedeki durum tespit araştırmaları bölgesel politika yapanları ve personeli dahil etmeye yardım etmektedir, farmasötik sektöründe sorunların farkedilmesini sağlamaktadır, performans ve kaynaklarda bölgesel farklılıklara işaret edebilirler. Tekrarlanan bölgesel veya ulusal araştırmalar idari veya politika kararlarını desteklemek için çok yararlı bilgiler elde etmektedirler.

Ulusal ilaç politikasının periyodik değerlendirilmesi

Ulusal ilaç politikası bir bütün olarak tercihen her iki veya üç yılda bir periyodik olarak değerlendirilmelidir, ilerleme ilk durum tespit araştırmasına karşı ölçülebilir. Diğer ülkelerden veya DSÖ'den bağımsız danışmanlar veya profesyoneller ulusal bir değerlendirme takımını tamamlamaya davet edilebilirler. Böyle periyodik araştırmalar başlangıçta tahsis edilen gerekli kaynaklarla farmasötik büyük planın ayrılmaz bir bölümünü oluşturmalıdır.

REFERANSLAR

1. WHO. Guidelines for developing rational drug policies. Geneva: World Health Organization; 1988.
2. WHO. WHO medicines strategy. Framework for action in essential drugs and medicines policy 2002-2003. Geneva: World Health Organization; 2000. WHO/EDM/2000.1.
3. WHO. Contribution to updating the WHO guidelines for developing national drug policies. Report of the WHO Expert Committee on National Drug Policies. Geneva: World Health Organization: 1995. WHO/DAP/95.9.
4. Reich M. Bangladesh pharmaceutical policy and politics. Health Policy and Planning 1994; 9(2): 130-143.
5. Lee MB. The politics of pharmaceutical reform: the case of the Philippine National Drug Policy. International Journal of Health Services 1994; 4: 477-494.
6. Dag Hammarskjöld Foundation. Making national drug policies a development priority: a strategy paper and six country stories. Development Dialogue 1995; 1: 1-256.
7. WHO Medicines web site at: <http://www.who.int/medicines>
8. Quick JD, Rankin JR, Laing RO, O'Connor RW, Hogerzeil HV, Duljais MNG, Garnett A, editors. Managing Drug Supply. 2nd ed. West Hartford, USA: Kumarian Press; 1997.
9. Brudon-Jakobowicz P, Rainhorn J-D, Reich MR. Indicators for monitoring national drug policies. A practical manual. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 1999. WHO/EDM/PAR/99.3.
10. MSH/RPM. Rapid pharmaceutical management assessment: an indicator-based approach. Washington D.C.: Management Sciences for Health, Rapid Pharmaceutical Management Project; 1995.
11. WHO. Core indicators for monitoring national drug policies. Geneva: World Health Organization. In preparation.
12. Trap B, Chinyanganya F, Hogerzeil HV, Nathoo KJ, Chidarikire A. How to support a national essential drugs programme by repeated surveys of the pharmaceutical sector: the Zimbabwe experience. Geneva: World Health Organization. In print.
13. Brudon-Jakobowicz P. Comparative analysis of national drug policies. EDM Research Series No.25. Geneva: World Health Organization; 1997. WHO/DAP/97.6.
14. WHO. The world drug situation. Geneva: World Health Organization; 1988. Second edition in preparation.
15. WHO. The use of essential drugs. Ninth report of the WHO Expert Committee (including the 11th WHO Model List of Essential Drugs). WHO Technical Report Series No.895. Geneva: World Health Organization: 2000. The List is also available on the WHO Medicines web site: <http://www.who.int/medicines/edl.html>
16. Grimshaw J, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic overview of rigorous evaluations. Lancet 1993; ii: 1317-1322.
17. WHO. Guidelines for drug donations, 2nd ed. Interagency guidelines. Geneva: World Health Organization; 1999. WHO/EDM/PAR/99.4. How to develop and implement a national drug policy
18. WHO. The use of common stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances. Geneva: World Health Organization; 1997. WHO/EDM/QSM/99.6.
19. WHO. Guidelines for the assessment of herbal medicines. WHO Technical Report Series No.863, Annex 11. Geneva: World Health Organization; 1996.
20. WHO. Good manufacturing practices. Supplementary guidelines for the manufacture of herbal medicinal products. WHO Technical Report Series No.863, Annex 8. Geneva: World Health Organization; 1996.
21. WHO. Quality control methods for medicinal plant materials. Geneva: World Health Organization; 1998.
22. WHO. Basic tests for drugs: pharmaceutical substances, medicinal plant materials and dosage forms. Geneva: World Health Organization; 1998.
23. WHO. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. Geneva: World Health Organization; 2000. WHO/EDM/TRM/2000.1.
24. WHO. WHO monographs on selected medicinal plants. Volume 1. Geneva: World Health Organization; 1999. (Volumes 2 and 3 in print).
25. WHO. Regulatory situation of herbal medicines: a worldwide review. Geneva: World Health Organization; 1998: WHO/TRM/98.1.
26. Bennett S, Quick JD, Velásquez G. Public-private roles in the pharmaceutical sector. Implications for equitable access and rational drug use. Health Economics and Drugs, EDM Series No.5. Geneva: World Health Organization; 1997. WHO/DAP/97.12.
27. Velásquez G, Boulet P. Globalization and access to drugs. Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement. Health Economics and Drugs, EDM Series No.7. Geneva: World Health Organization; 1999. WHO/DAP/98.9 revised.
28. Correa CM. The Uruguay Round and drugs. Geneva: World Health Organization Task Force on Health Economics; 1997. WHO/TFHE/97.1.
29. WHO. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products. A manual for a drug regulatory authority. Regulatory Support Series No.5. Geneva: World Health Organization; 1998. WHO/DMP/RGS/98.5.
30. The Interagency Pharmaceutical Coordination (IPC) Group. Operational principles for good pharmaceutical procurement. Interagency document. Geneva: World Health Organization; 1999. WHO/EDM/PAR/99.5.
31. MSH. International drug price indicator guide. Washington D.C.: Management Sciences for Health; 1999. (Annual publication, in collaboration with WHO).
32. Correa C. Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries. Geneva: South Centre; 2000.
33. WHO. Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals. WHO Policy Perspectives on Medicines No.3. Geneva: World Health Organization; 2001. WHO/EDM/2001.2.
34. WHO. Health reform and drug financing. Selected topics. Health Economics and Drugs EDM Series No.6. Geneva: World Health Organization; 1998. WHO/DAP/98.3.
35. WHO. The world health report 2000. Geneva: World Health Organization; 2000.
36. Normad C, Weber A. Social health insurance: a guidebook for planning. Geneva: World Health Organization/International Labour

- Organisation; 1994. WHO/SHS/NHP/94.3.
37. Bennet S, Creese A, Monash R. Health insurance schemes for people outside formal sector employment. Geneva: World Health Organization; 1998. V/HO/ARA/CC/98.1.
38. UNAIDS/UNICEF/MSFAVHO. Essential drugs used in the care of people living with HIV: sources and prices. Geneva/Copenhagen: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, United Nations Children's Fund, Medecins Sans Frontieres, World Health Organization; 2000. Also available at: http://vwww.who.int/medicines/docs/pagespublications/hiv_relatedpub.htm
39. WHO. Establishing or maintaining domestic production of pharmaceuticals in developing countries: advantages and disadvantages. EDM technical briefing paper. Geneva: World Health Organization. in preparation.
40. ITC in collaboration with WHO. The Market News Service (MNS) for pharmaceutical starting materials/essential drugs. Geneva: International Trade Centre; monthly edition.
41. WHO. Interagency guidelines for accepting or endorsing donations or discounts of single-source pharmaceuticals. Interagency guidelines. Geneva: World Health Organization. in preparation.
42. WHO. The new emergency health kit. Drugs and medical supplies for 10,000 people for approximately 3 months. 2nd ed. Interagency document. Geneva: World Health Organization; 1998. WHO/DAP/98.10.
43. WHO. Guidelines for the safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies. Interagency guidelines. Geneva: World Health Organization; 1999. WHO/EDM/PAR/99.2.
44. WHO. Counterfeit drugs: guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. Geneva: World Health Organization; 1999. WHO/EDM/QSM/99.1.
45. WHO. National drug regulatory legislation: guiding principles for small drug regulatory authorities. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fifth Report. WHO Technical Report Series No.885, Annex 8. Geneva: World Health Organization; 1999.
46. WHO. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Volume 1. Geneva: World Health Organization; 1997. (Volume 2, 1999).
47. WHO. Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce. Geneva: World Health Organization; 1997. WHO/PHARM/82.4, Rev.5.
48. WHO. Provisional guidelines on the inspection of pharmaceutical manufacturers. in: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second Report. WHO Technical Report Series No.823, Annex 2. Geneva: World Health Organization; 1992. Also reproduced in Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials, Volume 2. Geneva: World Health Organization; 1999.
49. WHO. Guidelines for inspection of drug distribution channels. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fifth Report. WHO Technical Report Series No.885, Annex 6. Geneva: World Health Organization; 1999. Also reproduced in Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials, Volume 2. Geneva: World Health Organization; 1999. References How to develop and implement a national drug policy
50. WHO. Good manufacturing practices for pharmaceutical products. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second Report. WHO Technical Report Series No. 823, Annex 1. Geneva: World Health Organization; 1992.
51. WHO. Guidelines for implementation of the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth Report. WHO Technical Report Series No.863, Annex 10. Geneva: World Health Organization; 1996.
52. WHO. National laboratories for drug quality surveillance and control. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Twenty-ninth Report. WHO Technical Report Series No.704, Annex 1. Geneva: World Health Organization; 1984.
53. WHO. Good laboratory practices in governmental drug control laboratories. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirtieth Report. WHO Technical Report Series No.748, Annex 1. Geneva: World Health Organization; 1987.
54. WHO. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth Report. WHO Technical Report Series No.863, Annex 9. Geneva: World Health Organization; 1996. Also reproduced in: Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials, Volume 1. Geneva: World Health Organization; 1997.
55. CIOMS/WHO. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences and World Health Organization; 1993.
56. Tan-Torres Edejer T. North-South research partnerships: the ethics of carrying out research in developing countries. BMJ 1999; 319:438-41.
57. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Available at: <http://www.wma.net> Also reproduced in: WHO Drug Information 2000; 14 (3): 160-162.
58. WHO. Ethical criteria for medicinal drug promotion. Geneva: World Health Organization; 1988.
59. WHO. How to investigate drug use in health facilities. Selected drug use indicators. EDM Research Series No.7. Geneva: World Health Organization; 1993. WHO/DAP/93.1.
60. WHO. How to investigate drug use in communities. EDM Research Series No.2. Geneva: World Health Organization. Revised version in preparation.
61. Laing RO, Hogerzeil HV, Ross-Degnan D. Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. Health Policy and Planning 2001; 16(1): 13-20.
62. De Vries TPGM, Henning R, Hogerzeil HV, Fresle DA. Guide to good prescribing. A practical manual. Geneva: World Health Organization; 1994. WHO/DAP/94.11.
63. Hogerzeil HV, Barnes Ki, Henning RH, Kocabasoglu YE, Möller H, Smith AJ, Summers RS, de Vries TPGM. Teacher's guide to good prescribing. Geneva: World Health Organization. in print.
64. Kafle KK, Gartoulla RP. Self-medication and its impact on essential drugs schemes in Nepal. A socio-cultural research project. EDM Research Series No.10. Geneva: World Health Organization; 1993. WHO/DAP/93.10.
65. German Foundation for International Development (DSE). Drug information centres in developing countries. in: Report of an international seminar on improving drug information systems in developing countries, 28 May - 3 June 1995. Berlin: DSE; 1995.
66. Fresle D, Wolfheim C. Public education in rational drug use. Geneva: World Health