



TÜRKİYE CUMHURİYETİ SAĞLIK BAKANLIĞI

ULUSAL İLAÇ POLİTİKALARINI İZLEMEK İÇİN GÖSTERGELER



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI REFİK SAYDAM HIFZISSIHHA MERKEZİ BAŞKANLIĞI
HIFZISSIHHA MEKTEBİ MÜDÜRLÜĞÜ



Dünya Sağlık Örgütü



ULUSAL İLAÇ POLİTİKALARINI İZLEMEK İÇİN GÖSTERGELER

Uygulama Kılavuzu

Pascale Brudon -Jakobowicz¹¹¹

Jean-Daniel Rainhorn¹²⁾

Michael R. Reich¹³⁾

Bu doküman, toplum kullanımı için yayımlanmamıştır ve bütün hakları Dünya Sağlık Örgütüne aittir.

Bu doküman, Dünya Sağlık Örgütü'nden önceden

yazılı izin alınmaksızın, kısmen veya tamamen kısıtlanamaz, özetlenemez, yeniden basılamaz veya tercüme edilemez. Bu dokümanın hiçbir kısmı, Dünya Sağlık Örgütü'nden önceden yazılı izin alınmaksızın, herhangi bir şekilde çoğaltılarak sisteminde depolanamaz veya elektronik, mekanik veya diğer yollarla nakledilemez. Bu dokümanlarda ismi belirtilen yazarlar tarafından ifade edilen görüşlerin tüm sorumluluğu, sadece ilgili yazarlara aittir.

¹¹¹ Temel İlaçlar Eylem Programı , WHO , Cenova

^(E) Centre de Recherche et d'Etudes pour le Developpement de la Sante, Paris

¹³¹ Harvard Halk Sağlığı Okulu, Harvard

YAYIN KURULU

Dr. Salih MOLLAHALİLOĞLU
Dr. Özlem COŞKUN
Dr. A. Esra TİRYAKİOĞLU
Dr. Ümit BAŞARA
Süleyman Murat MUTLU
Ecz. Emel AŞKIN

Sağlık Bakanlığı, RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi
Sağlık Bakanlığı, RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi
Sağlık Bakanlığı, RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi
Sağlık Bakanlığı, RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi
Sağlık Bakanlığı, RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi
Sağlık Bakanlığı, RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi

ÇEVİRİ KONTROL

Ecz. Emel AŞKIN

Sağlık Bakanlığı, RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi

© Bu yayının tüm hakları Sağlık Bakanlığı Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı, Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğüne aittir. Kaynak gösterilmeksizin kitaptan alıntı yapılamaz. Alıntı yapıldığında kaynak gösterimi "SB, RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü, yayın no ve tarihi" şeklinde olmalıdır. 5846 sayılı yasa gereği Mektep Müdürlüğünün onayı alınmaksızın tamamen veya kısmen çoğaltılamaz.

Genel olarak sağlık alanında yapılması gereken işlerin çerçevesini belirleyen ulusal sağlık politikasıdır ve onun en önemli parçalarından birisi de ulusal ilaç politikasıdır. Günümüzde pek çok ÷lke detaylı bir ulusal ilaç politikası metni geliştirip uygulamaktadır.

Bir ulusal ilaç politikasının ana hedeflen, ÷lke genelinde ihtiyaca cevap verebilecek düzeyde etkin, güvenli, düşük maliyetli ilaçları ulaşılabilir ve satın alınabilir kılmak; ilaçların yüksek kalitede olmasını ve akılcı kullanılmasını sağlamaktır. Oluşturulan bu politikaların, hedeflenen sonuçlara ulaşmada ne kadar başarılı olduğunu ölçüp değerlendirebilmek için DSÖ - Temel İlaçlar Eylem Programı, bir dizi basit göstergelyi içeren bu kaynağı hazırlamıştır. Amacı, ulusal ilaç sektöründeki ilerlemeyi değerlendirmek, bu sektörle ilgili genel görüş edinmek ve ÷lkeler arasında karşılaştırma yapılabilmesi için temel oluşturmaktır.

Ülkemizde ise sağlık alanında, mevcut sorunların çözümü için yapılması, planlanan tüm çalışmalar 'Sağlıkta Dönüşüm Programı' kapsamında yürütölmektedir. Ancak bu program kapsamında yer alan; ilaç politikalarıyla ilgili uygulamalarda, kamu ve özel sektörden gelen istekler doğrultusunda, değişimlere ihtiyaç duyulmaktadır. Bu kapsamda yakın bir zamanda yürürlüğe koyulabilecek, daha etkin bir Ulusal İlaç Politikası hazırlanması gerekmektedir.

ilaç politikalarını izlemek için DSÖ tarafından geliştirilen bu göstergelerin, standart yöntemler haline geleceğı ve ÷lkeler, kalkınma ajansları ile ilaç sektöründeki diğler organizasyonlar tarafından yaygın olarak kullanılacağı beklenmektedir.

Ülkemizdeki kamu ve özel sektördeki ilaç harcamalarının değerlendirilmesinde yarar sağlayacağı düşüncesiyle; 'Ulusal İlaç Politikalarını İzlemek için Göstergeler' benzeri uluslararası çalışmaların ÷lkemize kazandırılması gerekmektedir.

Hazırlanıp basılmasında emeğı geçen tüm çalışanlara teşekkür ediyor, gelecek çalışmalar için de başarılar diliyorum.

Prof. Dr. Recep AKDAG
Sağlık Bakanı

Değerli Meslektaşlarım,

Günümüzde birçok ülke kapsamlı bir ulusal ilaç politikası formüle etmekte ve uygulamaktadır. Bu tarz politikaların ana amacı; Etkin, güvenli ve düşük maliyetli ilaçların bulunabilirliğini, satın alınabilirliğini sağlamak ve toplumun tüm ihtiyaçlarına cevap verebilecek (temel ilaçlar) düzeye getirilecek bu ilaçların; akılcı kullanılmasını ve iyi kalitede olmasını garanti altına almaktır.

Haç politikalarının uygulanma aşamalarını ve gelişimini izlemek, performansını objektif olarak değerlendirmek ya da sistematik ölçümler bazında stratejilerin güncellenmesine yardımcı olmak için küresel ya da ulusal düzeyde etkin ve kabul edilmiş bir yöntem ya da araç bulunmamaktadır. Bu kılavuz DSÖ tarafından bu ihtiyacın karşılanması amacıyla geliştirilmiştir. Kılavuzda yer alan yapısal süreç ve sonuç göstergeleri; ülkelerin ve uluslar arası kuruluşların:

- Ulusal ilaç politikasının çeşitli kısımlarının hayata geçirilmesi konusunda bir ülkenin kapasitesini ölçmesine;
- Uygulanan politikaların zaman içinde geçirdiği değişikliklerin izlemesine;
- Hedeflerin gerçekleştirilmesi adına atılan adımların ölçülmesine, karar mercilerinin uygun stratejiler geliştirmesini sağlamak yoluyla yardımcı olur.

Bu kaynak öncelikle, tanımlanmış amaçları gerçekleştirmek için atılan adımları ölçecek ve değerlendirecek olan üst düzey yönetim personeli için tasarlanmıştır. Uluslar arası kuruluşlar bu kaynağı, ilaç alanında yeni projeler geliştirmek ve var olan projeleri değerlendirmek için faydalı bulacaklardır. Bu standardize edilmiş bilgi, birden fazla kuruluşun aynı işte çalıştığı ülkelerde, gereksiz tekrarları, dolayısıyla gereksiz zaman ve emek harcanmasını da azaltacaktır. Sağlıkla ilgili koşulların bütün olarak iyileştirilmesiyle ilgili ulusal politika belirleyicileri de, bu el kitabını, ilaç politikasının gelişiminin izlenmesinde iyi bir araç olarak görecektirler.

Kitabın ortaya çıkmasında emek veren tüm çalışma arkadaşlarıma teşekkür ediyorum, gayretli ve istekli çalışmalarının devamını diliyorum.

Dr. Salih MOLLAHALİLOĞLU
Hıfzıssıhha Mektebi Müdürü

İÇİNDEKİLER

BÖLÜM I

Giriş.....	9
Ulusal ilaç politikaları göstergelerine neden ihtiyaç vardır?.....	10
Kılavuz nasıl kullanılmalıdır?.....	11
Kılavuzu kimler kullanmalıdır?.....	14
Göstergeler nasıl uygulanmalıdır?.....	15
Sonuçlar nasıl kullanılabilir?.....	16

BÖLÜM II

Kılavuzun geliştirilmesi.....	17
Gösterge gelişimi.....	18
Metodoloji.....	19

BÖLÜM III

Göstergelerin Örnek Listelen.....	25
Alt Yapı Bilgileri.....	26
Yapısal Göstergeler.....	28
Süreç Göstergeleri.....	31
Sonuç Göstergeleri.....	33

BÖLÜM IV

Gösterge hesaplanması için Metodoloji.....	35
Veri toplama organizasyonu.....	36
Veri toplama.....	38
Analiz ve raporlama.....	41
Araştırma/anket yürütmek.....	43
Bir ilaç grubunun değerinin hesaplanması.....	55

BÖLÜM V

Göstergelerin Ayrıntılı Sunumu.....	59
Yapısal Göstergeler.....	60
Süreç Göstergeleri.....	87
Sonuç Göstergeleri.....	125

EK-1

Veri toplama formları.....	135
----------------------------	-----

EK-2

Sözlük.....	185
-------------	-----

EK-3

Rasgele numaraların tablosu.....	189
----------------------------------	-----

TEŞEKKÜR

Bu kılavuz, gelişiminin her aşamasında, aşağıda isimleri verilmiş olan WHO içinden ve dışından, pek çok uzman tarafından gözden geçirilmiş ve yorumlanmıştır:

- Göstergelerin seçimi için: H. Bak Pedersen (EURO / WHO, Kopenhag), J. Baudouy (Dünya Bankası, Washington, ABD), H. Bangoura (MOH, Gine), P. Becu (DRASS, Fransa), K. Besseghir (IUED, Cenevre, İsviçre), O. Brasseur (GPA / WHO, Cenevre), M. Carae (GPA / WHO, Cenevre), M. Claeson (CDR / WHO, Cenevre), V. Diwan (IHCAR, İsviçre), M. Everard (EMRO / WHO, İskenderiye), N. Gasman (Glas, Nikaragua), P. Hessou (MHO, Benin), C. Hodgkin (HAI, Hollanda), T.B. Ilunga (BAD, Abidjan), D. Jayasuriya (DMP / WHO), K. Kafle (Klinik Farmakoloji Bölümü, IOM, Nepal), J. Kassonde (HRP / WHO, Cenevre), Q.L. Kintanar (BFAD, Filipinler), Kyaw Win (Tıp Bilimler Müdürü, Myanmar), R. Laing (INRUD, Boston, ABD), C. Landon (ICO / WHO, Cenevre), C. Meillon (Ministere de la Cooperation et du Developpement, Paris, Fransa), J. Ngaba (MSP, Orta Afrika Cumhuriyeti), D. Ofori-Adjei (Gana Üniversitesi Tıp Fakültesi, Gana), E. Ombaka (CMC, Cenevre), G. Peters (Institut de Pharmacologie, Lozan, İsviçre), J. Simrose (DHO, Avustralya), J. Rakin (MSH, Arlikton, ABD), S. Sapi-rie (MEP / WHO, Cenevre), P. M. Shah (CHD / WHO, Cenevre), A. Sheak (DDA / Sağlık Bakanlığı, Nepal), K. Shein (SEARO / WHO, Yeni Delhi), N. Shigeno (WSO MHO, Manila), P. D. Spivey (Eczacılık Fakültesi, Aberdin, İngiltere), M. Stegeman (Dış İşleri Bakanlığı, Hollanda), G. Tomson (ICHAR, İsviçre), C. Törel (EPI / WHO, Cenevre), R. Vaurs (Dünya Bankası, Washington, ABD).
- Göstergelerin açıklık, toplama kolaylığı, geçerlilik ve yararlılık açısından saha testi için: H. Bangoura (MSPAS, Gine), S. Diakite (MSPAS, Gine), K. Douno (MSPAS, Gine), E. Feret (CREDES International, Fransa), K. K. Kafle (Tribhuvan Üniversitesi, Nepal), P. R. Khonje (MOH, Malavi), D. Kilayo (MPS, Orta Afrika Cumhuriyeti), Q. L. Kintara (BFAD, Filipinler), P. A. Manuel (DOH, Filipinler), J. Ngaba (MPS, Orta Afrika Cumhuriyeti), D. Pigot (CREDES International, Fransa), A. Sheak (DDA / MOH, Nepal), A. Toumi (MSP, Tunus).
- Gösterge hesaplanması için yöntem, A. Adjei (MOH, Gana), J. Dumoulin (IREPD, Fransa), A. Fontanet (GPA / WHO, Cenevre), M. Garenne (Harvard Kamu Sağlığı Okulu, ABD), S. K. Lwanga (HTS / WHO, Cenevre), A. N. Malek (DAP / WHO, Cenevre), A. Spira (INSERM, Fransa), G. Tomson (IHCAR, İsveç) desteği ile tasarlanmıştır. İlaç grubunun değerinin hesaplanması için kullanılan yöntem J. M. Fleury (Geode, Fransa)'nın desteği ile tasarlanmıştır.
- Gelişimin her aşamasında aşağıdaki isimleri içeren WHO Temel İlaçlar Eylem Programı üyelerinin görüşü alınmıştır: D. Fresle, V. Habiyaambere, M. Helling-Borda, J. Hetzke, H. V. Hogerzeil, S. Holand, T. Sodoganji, F. S. Aniezana (İlk Yönetici), G. Velasquez, K. Weerauriya.
- Sekreterlik yardımı M. Renevier tarafından sağlanmıştır.

Dünya Sağlık Örgütü 1994

Bu doküman DSÖ'nün resmi bir yayını değildir ve tüm hakları Örgüt'çe saklıdır. Bununla beraber, dokümanın tümü veya bir bölümü serbestçe incelenebilir, çevrilebilir, yeniden basılabilir, fakat ticari amaçlarla kullanılamaz ve satılamaz. Açıklanan görüşlerin sorumluluğu, sadece dokümanda adı geçen yazarlara aittir.

Bölüm I

GİRİŞ

Ulusal İlaç Politikası (UfP) Göstergelerine
Neden İhtiyaç Vardır?

Kılavuz Nasıl Kullanılmalıdır?

Kılavuzu Kimler Kullanmalıdır?

Göstergeler Nasıl Uygulanmalıdır?

Sonuçlar Nasıl Kullanılabilir?

ULUSAL İLAÇ POLİTİKALARI GÖSTERGELERİNE NEDEN İHTİYAÇ VARDIR?

Günümüzde çok sayıda ülke, kapsamlı bir biçimde ulusal ilaç politikası geliştirmekte ve uygulamaya koymaktadır. Çok daha fazla sayıda ülke ise, ilaç sektörü bileşenlerini geliştirmek amacıyla stratejiler tasarlamaktadır ancak bu ilaç politikasına sistematik bir yaklaşımı kapsamamaktadır. İlaçla ilgili koşulları geliştirmek amacıyla gerçekleştirilen bu ulusal çabalar, sıklıkla Dünya Sağlık Örgütü, UNICEF, Dünya Bankası, Avrupa Gelişim Fonu ve kalkınma bankaları dahil uluslararası ajanslar tarafından desteklenmektedir. Genel olarak, ulusal ilaç politikasının ana hedefleri aşağıdakilerdir:

- Tüm nüfusun ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla etkin, güvenli, düşük maliyetli ilaçları (temel ilaçlar) ulaşılabilir ve satın alınabilir kılmak; ve
- ilaçların yüksek kalitede olmasını ve akılcı kullanımını sağlamak.

Ancak, küresel ya da ülke düzeyinde, ulusal ilaç politikalarının uygulanmasındaki gelişmenin izlenmesi, performansın objektif olarak değerlendirilmesi veya sistematik değerlendirme temelinde stratejilerin revizyonuna yardımcı olabilecek, etkin ve kabul edilmiş herhangi bir araç bulunmamaktadır.

Temel İlaçlar Eylem Programı, daha önce dünyadaki ilaç durumu konusunda büyük bir araştırma yapmış ve 1988¹ yılında bir DSÖ yayını olarak aynı isimde yayınlanmıştır. Analizler, ulusal ilaç sektöründeki ilerlemeyi değerlendirmek, ülkeler arasında karşılaştırma yapılabilmesi için temel oluşturmak ve ulusal ilaç durumu ile ilgili genel görüş edinmeyi sağlamak için bir dizi basit gösterge içermektedir. Bu gösterge seti, ulusal ilaç sektörlerinin nitelik açısından değerlendirilmesini sağlayacak bir başlangıç noktası olarak seçildi, ancak performansın nicel ölçümü hedeflenmedi. İlave olarak, sağlık kurumlarında² ilaç kullanımının araştırılması için program tarafından belirli göstergeler geliştirilmiştir. Ancak, bu göstergeler ilaç kullanımının izlemi için sınırlı olup, kapsamlı bir ulusal ilaç politikasının uygulanabilmesi için gerekli tüm aktiviteleri içermemektedir.

Bu kılavuz ulusal ilaç politikası için gerekli gösterge gereksinimini karşılamak amacıyla geliştirilmiştir. İlaç politikası göstergelerine ait dört kategori içermektedir (Bölüm III içinde yer alan örnek listeleri ile): altyapı bilgisi, yapısal göstergeler, süreç göstergeleri ve sonuç göstergeleri. Basit, objektif ve güvenilir göstergelerden oluşan bu kapsamlı set ülkelere ve uluslararası temsilciliklere aşağıdakileri gerçekleştirme şansı vermektedir:

- Ulusal ilaç politikasının çeşitli elemanlarını uygulamak amacıyla bir ülkenin kapasitesinin değerlendirilmesi;
Ulusal ilaç politikasının uyguladığı işlemlerin ve zaman içindeki değişimlerin izlenmesi;

Politikanın gelişim sürecinin, hedeflerin yakalanması açısından ölçülmesi ve böylece otoritenin stratejiyi buna göre değiştirebilmesinin sağlanması, Genel olarak, etkin bir ilaç politikası için şunlar gereklidir: açık ve çok yönlü kalıcı amaçlar; ulusal kaynaklara adapte edilmiş uygun stratejiler; ve amaçlara ulaşmak için gerekli teknik donanım. İlaç politikası için ulusal stratejiler özel politik, ekonomik ve sosyal durumlara bağlı olarak ülkeden ülkeye değişiklik göstermesine rağmen, politikanın genel amaçları temelde tüm uluslar için aynı olup bunlar tanımlanabilir ve izlenebilir. Bu nedenle, bu kılavuz, gelişmekte olan ülkeler tarafından ilaç politikasının genel amaçlarını elde etmede karşılaşılan ana sorunların belirlenmesi ve ilaç sisteminin göstergelerin geliştirileceği

¹Dünya ilaç durumu. Dünya Sağlık örgütü, Cenevre, 1988.

²Sağlık tesislerinde ilaç kullanımı nasıl araştırılabilir - Seçilen ilaç kullanım göstergeleri, Temel İlaçlar Eylem Programı, VVHO/DAP/93.1.

anahtar öğelerini seçmek için; mantıklı ve sistematik bir metot üzerine kurulmuştur. Metot, Bölüm II'de detaylı olarak tanımlanmıştır.

Bu göstergelerin ilaç politikalarını izlemek için standart yöntemler haline geleceği ve ülkeler, kalkınma ajansları ve ilaç sektöründeki organizasyonlar tarafından yaygın olarak kullanılacağı beklenmektedir. Göstergeleri uygularken ilk deneyimler, özellikle de göstergelerin değişik ortamlarda uygulanmasının kolaylığı ve gösterge ve yöntemlerin yararı dikkatle gözlemlenecektir. Uygulamada deneyimler biriktikçe, kılavuzdaki göstergeler ve metotlar, kılavuzun değişik ülkelerdeki değişik insanlar tarafından kullanımı için revize edilip geçerli hale gelebilmesi için daha da geliştirilecektir. Edinilen deneyimler gelecek baskılara Temel İlaçlar Eylem Programı tarafından eklenecektir.

KILAVUZ NASIL KULLANILMALIDIR?

Kılavuz, her birinin ayrı şekilde kullanılabilmesi için tasarlanmış beş kısma bölünmüştür. Bölüm I, göstergeleri geliştirmek için kullanılan prosedürlerin bir açıklamasını içermektedir. Gösterge geliştirilmesi için ana metot, gelişmekte olan ülkelerde³ kamu ve özel sektördeki ilaç durumunun geliştirilmesi için yedi öncelik hakkında bir konsensusa varılmış, 54 uluslararası uzmanın katıldığı bir panel şeklinde yapılan Delphi araştırmasıydı. Konsensusta yer alan yedi öncelik şunlardır:

1. Uygun kanun ve yönetmeliklerin oluşturulması.
2. Temel ilaçların seçimi ve ruhsat işlemi.
3. Sağlık bütçesinde belirgin bir ilaç tahsisinin sağlanması ve kamu sektöründe ilgili maliye politikasını geliştirmenin önemi.
4. Kamu sektöründe satın alma prosedürlerinin geliştirilmesi.
5. Kamu sektöründe ilaç dağıtımı ve lojistiğin güçlendirilmesi.
6. Hem kamu hem de özel sektördeki ilaç fiyatlandırma politikasının oluşturulması.
7. İlaç kullanımının geliştirilmesi için bilginin ve sürekli eğitimin rolü .

Bu yedi öncelik bu yüzden, ilaç politikasının uygulamasını izlemek üzere göstergelerin seçimi için temel alınmıştır.

Bazı okuyucular, her bir listenin kullanımının kısa bir özeti ile göstergelere ait dört kategorinin model listesini sunan Bölüm III'e doğrudan geçmeyi düşünebilirler. Dört kategori:

Altyapı bilgisi:

Bu gösterge seti, ilaç politikası geliştirilmekte olan bir ülkede demografik, ekonomik, sağlık ve ilaç kavramları hakkında veri sağlamak amacı ile geliştirilmiştir. Bilgi, bugün pek çok ülkede merkezi düzeyde mevcut olan, tek bir zaman noktasındaki niteliksel veridir. Bazı alt yapı bilgileri sonraki göstergelerin hesaplanmasında kullanılmış olup, verilerin bir kısmı ilaç politikası geliştirmede uluslararası karşılaştırma için faydalıdır. Kılavuz, 31 altyapı bilgisi göstergesi sağlamaktadır.

³Rainhorn JD, Bnjdon- Jacobowicz P, Reich MR. Gelişen ülkelerdeki eczacılık politikaları için öncelikler: Delphi araştırmasının sonuçları Dünya Sağlık Örgütü'nün Bülteni, 1994, 72

Yapısal göstergeler:

Bu göstergeler, politik amaçlara ulaşmak için gereken farmasötik sistemin kapasitesi hakkında niteliksel bilgi sağlamaktadır. Yukarıda belirtilen yedi anahtar bileşenin her biri için, ilaç politikası geliştirmede gerekli olan anahtar yapıların ülkede mevcut olup olmadığının belirlenmesi amaçlanır. Bu yapısal göstergeler, merkezi seviyede genellikle mevcut olan bilgiyi temel alarak "Evet veya Hayır" şeklinde yanıtlanmaktadır. Değişik ülkelerin ilaç politikalarının performansının karşılaştırılmasında ve ulusal ve uluslar arası karar mercilerine, ilaç sektörünü geliştirmek amacıyla yapılacak girişimlerin belirlenmesinde yardımcı olarak kullanılabilirler. Kılavuz 5.0 yapısal göstergeleri içermektedir.

Süreç göstergeleri:

Bu göstergeler, bir ulusal ilaç politikasının uygulanması sürecine ait niteliksel bilgi sağlar. Faaliyetlerin hangi dereceye kadar etkin bir biçimde uygulandığını, zaman içerisindeki gelişimini değerlendirir. Yapısal göstergeler olduğu gibi, işlem göstergeleri de ilaç politikasının aynı yedi anahtar bileşeni kapsamındaki ana konuları izlerler. Bu süreç göstergeleri merkezi seviyede mevcut olan ve/veya araştırmalar vasıtasıyla elde edilen bilgilere dayanır. Ulusal karar mercileri tarafından, ulusal seviyede oluşturulan hedefler ve amaçlar esas alarak, ilaç politikasının yerleştirilmesindeki gelişimi değerlendirmek amacıyla kullanılabilirler. Kılavuz 38 süreç göstergesi içermektedir.

Sonuç göstergeleri:

Bu göstergeler, elde edilen sonuçları ve ulusal ilaç politikasının uygulanması sonucu oluşabilecek değişiklikleri ölçmektedir. Göstergelerin, temel ilaçların ulaşılabilirliği ve satın alınabilirliği, ilaç kalitesi ve ilaçların akılcı kullanımı olmak üzere, ulusal ilaç politikasının tüm hedeflerinin uygulanmasına bağlı etkileri ölçmesi hedeflenmiştir. Sonuç göstergeleri, merkezi düzeyde mevcut olan ve/veya araştırmalar sonunda elde edilen bilgileri temel almıştır. Toplam hedeflere ulaşmada gelişimin ölçülmesinde, buna göre stratejilerin ayarlanmasında ve değişik ülkelerin ilaç politikalarının karşılaştırılmasında, ulusal ve uluslararası karar mercilerine yardımcı olarak kullanılabilirler. Kılavuz 10 sonuç göstergesi sağlamaktadır.

Ulusal bir ilaç politikası, bir halkın sağlığını tümüyle geliştirmeye yönelik olmasına rağmen, sağlık etkileşim göstergeleri üç ana nedenden dolayı bu kılavuza dahil edilmemiştir: sağlık statüsünün çok faktörlü yapısı, sonrasında ilaç politikası ile sağlık statüsü arasında oluşabilecek karışık sebep-sonuç ilişkisi ve ilaçların kullanımı ile doğrudan ilgili güvenilir sağlık göstergeleri seçerken karşılaşılan metodolojik zorluklardaki çözümsüzlük. Kılavuz, bu yüzden, ulusal ilaç politikasının anahtar bileşenlerinin etkililiğini ve verimliliğini ölçen göstergelerin kullanımını önermektedir. Bunların, temel ilaçların ulaşılabilirliği ve satın alınabilirliği ile ilaç kullanımı üzerine, yani toplumun sağlık koşullarının maksimum yararına etki edeceği kabul edilmektedir. Ancak, bazı durumlarda, eğer veri toplanması nispeten basitse ve ilaçlarla ilgili olduğu güvenilir ise, yönetici birkaç sağlık göstergesini kullanmaya karar verebilir. Yine de, bu tip bir veri çok dikkatle yorumlanmalıdır.

Bölüm IV, araştırma yürütülmesi için prosedürlerin detaylı bir tartışması da dahil olmak üzere, göstergelerin hesaplanması ve bir "grup" ilaç değerini hesaplamak için metodolojiyi tanımlamaktadır.

Ek 1, ya araştırmalar esnasında veya merkezi seviyede toplanan bilgilerin girilmesi için kullanılacak örnek veri toplama formlarını içerir. Bu formlar doğrudan kopyalanabilir veya ülkelere özgü kavramlara bağlı olarak modifiye edilebilir.

Her bir gösterge, kılavuzun çekirdek referans kısmı olarak hedeflenen Bölüm V'te, tek bir sayfada sunulmuştur. Bu kılavuzda, her bir gösterge (altyapı göstergeleri hariç) aşağıdakileri içeren kısa bir yorum ile tanımlanmıştır:

Tanım	:	Göstergenin içeriği nedir?
Kullanım	:	Bu gösterge ne ölçecek? Bu gösterge neden önemli?
Tanım	:	Anahtar terimlerin tanımları nelerdir? Göstergenin amacı nedir? Sonuçlar nasıl yorumlanabilir? Veri toplama ve gösterge hesaplamasının kaynak ve yöntemleri :
		Veri toplamanın ana kaynakları ve metotları nelerdir? Gösterge nasıl hesaplanmalıdır?
Sınırlamalar	:	Göstergenin ana sınırlamaları nelerdir?

Her bir göstergenin detaylı sunumu dahilindeki bilgiler, ulusal hedefler ve önceliklere bağlı olarak ülke seviyesinde adapte edilebilir. Bu sunumlar veri toplayıcıların eğitimi için kullanılabilir. Yeni göstergeler geliştirildiğinde, benzer sayfalar hazırlanabilir.

Kılavuz sonundaki üç ekte, bir dizi veri toplama formu (Ek 1), bir sözlük (Ek 2) ve bir rastgele numara tablosu (Ek 3) yer almaktadır.

Bu kılavuzdaki göstergelerin, ülke şartlarına adaptasyonu sağlamak için pek çok yolun denenebileceği akılda tutulmalıdır. Öncelikle, ülkelerin yukarıda belirtilenlerin ötesinde, ulusal ilaç üretimi veya geleneksel tıbbın entegrasyonu gibi, ek amaçları olabilir. Bu durumda, ülke seviyesinde tamamlayıcı göstergeler geliştirilebilir. Bu değişiklikten önce, hedef ve stratejilerin dikkatle belirlenmesi gerekir ki, politikanın uygulanmasının etkililiği hakkında faydalı bilgi sağlayacak göstergeler seçilebilsin.

İkincisi, ilaç politikasının ulusal yöneticileri, göstergelerde önerilen kurallara uygun standartları ülkeye özel önceliklere göre uyarlamayı isteyebilirler. Sosyo - ekonomik gelişimine ve politik yapısına bağlı olarak her ülke, ulusal ilaç politikasının formülasyonu ve uygulanmasının değişik aşamalarında olabilir ve değişik önceliklere sahip olabilir. Bu kılavuz, süreç ve sonuç göstergeleri için geçici standartlar önermektedir. Göstergeleri uygulamakla yükümlü olan ekip, bu standartları, ulusal kavramlara ve ilaç politikasının hedef ve amaçlarına uygun olduğundan emin olmak amacı ile dikkatle ele almalıdır.

¹Yapısal göstergeler Evet/Hayır yanıtını gerektirdiğinden, göstergeyi ölçme yöntemi, sadece işlem ve sonuç göstergeleri için verilmiştir.

Üçüncüsü, ulusal idareciler bu kılavuzdaki bazı göstergelerin kendi ülkeleri veya politikaları için uygun olmadığına karar verebilirler. Ülkeler arasındaki farklılıklar nedeniyle, bazı göstergeler diğerlerinden daha uygun olabilir ve kılavuzun bazı bölümleri belirli sorunlara seçilmiş olarak uygulanabilir. Kılavuz ulusal ilaç politikasına kapsamlı bir bakış sağlamak amacıyla geliştirilmiştir ve yöneticilerin örnek gösterge üstelerini ulusal koşullara uyacak şekilde adapte etmeleri gerekir. Yine de, ülkeler arasında karşılaştırmaları mümkün kılmak amacı ile, gösterge seti mümkün olduğunca standart olarak uygulanmalıdır.

Son olarak, deneyimler, gelişmiş ülkelerin göstergeleri tanımlamak için bu yaklaşımı kullanabileceğini göstermektedir. Bu durumlarda, göstergelerin listesi bir model olarak alınabilir ve ulusal çerçeveye uyacak şekilde adapte edilebilir.

KILAVUZU KİMLER KULLANMALIDIR?

Kılavuz, esas olarak ulusal ilaç politikasının geliştirilmesinden sorumlu üst düzey idari personel tarafından kullanım için tasarlanmıştır. Bu yöneticiler göstergeleri, her bir politik alanda tanımlanmış hedeflere doğru sağlanan gelişmenin derecesini değerlendirmek için kullanabilirler. Bu alanlar genellikle kılavuzda tanımlanan anahtar bileşenler ile örtüşmektedir. Örnek olarak, ilaç/eczacılıkla ilgili servislerin yöneticisi, yasa ve yönetmelikler kapsamında sıralanan göstergeler ile ilgili olacaktır. Üst düzey sağlık yöneticileri, ilaç politikası gelişiminin çeşitli faaliyetlerini gözlemlemek ve performansını geliştirebilecek değişiklikleri tanımlamak amacı ile işlem göstergelerini kullanabilirler.

Uluslararası temsilcilerin uzmanları, mevcut projeleri değerlendirirken ve ilaç alanında yeni projeler geliştirirken bu kılavuzu faydalı bulacaklardır. Stratejileri ve faaliyetleri geliştirmeden önce bir proje için durum analizini organize etmek faydalı bir yol olabilir. Altyapı bilgisi ve yapısal göstergeler, ulusal ilaç politikasının çeşitli yönlerini geliştirmek için ülkenin kapasitesinin değerlendirilmesi ve sağlık/ilaç sektörüne ait temel verileri sağlayacaktır. Bu standartlaştırılmış bilgiler, aynı zamanda, bir ülkede çok sayıda temsilci çalışırken, aynı konuda gösterilecek çabaların dublikasyonunun azaltılmasına yardımcı olabilir.

Sağlık koşullarının tamamının gelişimi ile ilgili Ulusal politika üretkenler, ilaç politikasındaki ilerlemeyi gözlemlemek için bir yol olarak bu kılavuzu faydalı bulabilirler. Sağlık Bakanlığı'ndaki (ve diğer bakanlıklardaki) üst düzey politika üretkenler, ilaçların durumu hakkındaki düzenli raporlar için belirli göstergeleri seçebilirler. Bu göstergeler, ülkedeki ulusal ilaç politikası için ana stratejilerin uygulanmasını gözlemlemede bir yol oluşturabilir. Sağlıktaki politika iletilicileri, diğer hükümet temsilcilerine (Maliye Bakanlığı gibi) sunum amacı ile veya dış donörlere açıklamak amacı ile ilaç sektörünün performansı hakkında rapor hazırlanmasında bu kılavuzu faydalı bulabilirler. Kılavuzun aynı zamanda, ilaç politikasının her bir bileşeninin performansını geliştirmek amacı ile yeni stratejilerin tasarlanmasına yardımcı olması da tasarlanmıştır. Son olarak, politika üreticileri, politik stratejiler ve ilaç politikasındaki gelişmeleri tümüyle değerlendirmek amacı ile sonuç göstergeleri hakkında yıllık rapor talep etmeye karar verebilirler.

GÖSTERGELER NASIL UYGULANMALIDIR?

Kılavuzun, ulusal ilaç politikası uygulamasının izlenmesine yönelik kurumsallaşmış göstergeler sistemini yaratmak için temel oluşturması hedeflenmiştir. Hedef, özel amaçlı çalışmalara ihtiyaç duymadan gerekli bilgileri sağlayacak bir izleme sistemine sahip olmaktır. Bu, pek çok gelişmekte olan ülkede hemen sağlanamayacaktır. İzlemek için uygun alt yapısı olmayan bu ülkelerde, belirli göstergeler için veri toplamak amacı ile zaman zaman özgün araştırmalar yapmak gerekli olabilir.

Pek çok durumda, ilaç politikası uygulamasını izlemekle yükümlü kurumsal birim, Sağlık Bakanlığı bünyesinde, İlaç-eczacılık bölümü veya planlama bölümü dahilinde olacaktır. Merkeziyetçilikten çok uzak sağlık sistemlerinde bile, ulusal politika uygulamasını izlemek için bir miktar merkezi kapasite gerekebilir. Bu kapasitenin, ilaç politikası için iyi bir şekilde geliştirilmediği ülkelerde, Sağlık Bakanlığı, ilaç politikasının izlenmesi için organizasyon yapılması ve devamlılığının sağlanmasında WHO, bir üniversite, veya diğer bir kurumdan yardım isteyebilir.

Genel olarak, izleme sistemi için organizasyon tamamlanınca, bu işlem aşağıdaki temel aşamaları gerektirir:

- ihtiyaç duyulan veriler ve göstergelerin tanımlanması;
- verilerin toplanması;
- verilerin analiz edilmesi;
- sonuçların değerlendirilmesi; ve
- eğer gerekli ise, değişikliklerin önerilmesi.

Verilerin toplanması ve analiz edilmesi için teknik prosedürler Bölüm IV ve Ek 1 dahilinde detaylı olarak tanımlanmıştır. Kılavuz, göstergeler için gereken verilerin çoğunluğunun bir ulusal sağlık veya ulusal ilaç bilgisi sisteminden toplanabileceği şekilde tasarlanmıştır. Yine de, pek çok ülkede, en azından ilk yıllarda, mevcut sistemlerin uygunsuz olması sebebiyle bazı verilerin belirli araştırmalar vasıtasıyla toplanması gerekecektir. Bu durumlar için kılavuz, lojistik basitlik ile doğru verilerin toplanması arasında denge sağlamayı araştırarak metotları önermektedir.

Sonuç olarak kılavuzun, ilaç politikasını uygun şekilde izleyebilecek altyapıya sahip ülkeler kadar bu kapasiteye sahip olmayanlar için de uygulanabilir olmasının hedeflendiği akıldan tutulmalıdır. İzleme için kurumsal bir kapasitenin mevcut olduğu ülkelerde, kılavuz mevcut sistemleri veri toplanması, gösterge analizi ve rapor sunumu için değerlendirmek amacı ile referans olarak kullanılabilir. İlaç politikası uygulamasının gözlemlenmesi için kapasiteyi artırma çabaları dahilinde yeni göstergeler, numune alım metotları veya rapor biçimleri için yeni fikirler sunulabilir. Kurumsal kapasitesi olmayan ülkelerde ise, kılavuz gerekli yapıların yaratılması için aşama aşama prosedürü açıklayacak şekilde tasarlanmıştır. Bu tip bir kurum yaratım işlemi dış kurumların desteği olduğu kadar üst düzey politika üretkenlerin de taahhüdünü gerekli kılmaktadır. Bu, etkin bir izleme sisteminin yaratılacağı ve sürdürüleceği ve bunun ulusal ilaç politikasının hem verimliliğini hem de tarafsızlığını geliştirmekte kullanılacağı güvencesinin verilebilmesi için gereklidir. Sonuçta, sistem ulusal sağlık bilgi sistemi içine entegre edilmelidir.

¹Avustralya Hükümeti kendine ait göstergeleri geliştirmek amacıyla bu kılavuzda bulunan yaklaşımı uyarlamıştır. Ulusal tıbbi ilaç politikasının tıbbi bölümünün nitelikli kullanımı kapsamında girişimlerin etkisini ölçmek amacıyla gösterge kılavuzunun geliştirilmesi, İnsan Hizmetleri ve Sağlık Bölümü, Avustralya, Eylül 1994.

SONUÇLAR NASIL KULLANILABİLİR?

Göstergeler ve izleme sistemleri ancak kullanıldıkları taktirde harcanan emeğe değecektir. Çok sık olarak, tüm ülkelerde, veriler toplanmış ancak analiz edilmemiştir; veya veriler analiz edilmiş ancak hiçbir zaman mevcut uygulamaları veya politikaları değerlendirmek için kullanılmamıştır. Bu kılavuzun ortaya çıkaracağı sonuçların, aşağıdaki yollarla ilaç politikasının performansını geliştirmek için kullanılabilmesi hedeflenmiştir:

İlk olarak, kılavuzdan türetilen göstergeler, ulusal ilaç politikasının çeşitli bileşenlerini uygularken elde edilen gelişmenin değerlendirilmesi için kullanılabilir. Temel yapılar yerinde mi ve düzgün şekilde çalışıyorlar mı? Hangi bileşenler iyi çalışmakta ve hangileri çalışmamaktadır? Eğer göstergeler zaman içerisinde düzenli olarak toplanacak olursa, bu durumda belirli bileşenlerin performans açısından gelişimini veya gerilemesini belirlemek mümkün olabilir.

İkincisi, göstergeler ilaç sektöründeki gelişim için öncelikleri belirlemek ve aynı zamanda tüm ilaç politikaları stratejilerinin etkililiğini değerlendirmek amacı ile kullanılabilir. Eğer ilaç politikasının bir bileşeni diğer bileşenler ile karşılaştırıldığında zayıf performans göstermekte ise, bu durumda daha fazla (hem insan gücü hem de mali) kaynak tahsis edilebilir, bu suretle uygulamayı geliştirmek çabası ile değişik bileşenlerin önceliklerini yeniden gözden geçirebilirler. Bazı durumlarda, temel ilaçların promosyonu için bir programı yürürlüğe sokmak veya temel ilaçların özel dağıtımını özendirmek amacı ile yeni fiyatlandırma politikaları geliştirmek örneklerinde olduğu gibi stratejiyi değiştirmek gerekli olabilir,

Üçüncüsü, göstergeler değişik ülkeler arasında ilaç politikası performansını karşılaştırmak amacı ile hem ulusal hem de uluslararası ajanslar tarafından kullanılabilir. Yapısal göstergelerin karşılaştırılması, kurumsal kapasitenin ilaç politikasını geliştirmek için zayıf ve güçlü olduğu tarafları tanımlamaya yardımcı olabilir ve işlem göstergelerinin karşılaştırılması ilaç politikasının hedeflere ulaşmaya yönelik gelişmelerini gösterilmesine yardımcı olabilir. Uluslararası karşılaştırmalar da ulusal politika üreticilerinin kendi ülkelerinde uygulanabilir yenilikçi yaklaşımlar hakkında bilgilenmelerine yardımcı olabilir. Ek olarak, Temel Haçlar Eylem Planı ile ülke verilerinin toplanması ulusal ilaç politikalarının gelişimi hakkında bir uluslararası veri tabanının geliştirilmesini mümkün kılar. Bu, dünyaya yayılarak ulusal politika üreticilerinin kendi ilaç sektörlerini diğer ülkelerinkilerle karşılaştırmalarına yardımcı olabilir.

Son olarak, göstergeler ülkedeki konu ile ilgili çeşitli gruplar arasındaki ilaç politikası üzerine olan anlaşmazlıklarda, aynı zamanda sağlık sektöründeki reform ile ilişkili olarak dış donör ve uluslararası temsilciliklerle olan politika tartışmalarında kullanılabilir. Bu göstergelerin zaman içerisindeki uygulamaları, örneğin, makro ekonomik politik değişikliklerin (devalüasyon gibi) özellikle farmasötik sistem için ama genelde sağlık sistemi için olan sonuçlarını göstermekte yardımcı olabilir. Göstergeler, politika üreticilerinin düşüncelerini, ekonomik reform dönemlerinde sağlık sektörü ve yararlanabilir grupların sağlık durumlarının unutulmadığı konusunda teminat verecek şekilde, çok daha ikna edici ve uygun olarak sunabilmeleri için veri sağlayabilir.

Bölüm II

KILAVUZ GELİŞTİRME

GÖSTERGE GELİŞTİRİLMESİ

METODOLOJİ

GÖSTERGE GELİŞTİRİLMESİ

Ulusal ilaç politikalarının uygulamalarını izlemek için daha önceden geliştirilmeye çalışılan göstergeler, burada açıklanması gereken bazı zorluklar yaratmıştır. İlk olarak, gösterge gelişimine yönelik çalışmalarda, genel politika analizleri için olan göstergelerle, mikro ve makro yönetim göstergeleri zorlukları her zaman birbirinden ayrılmamıştır. Ayrıca açık ayrımlar yapmadan çeşitli kategorilerdeki kullanıcılar için her iki türde de göstergeler geliştirilmeye çalışılmıştır. Gerek ulusal, gerekse de küresel boyutta denetim ve değerlendirme son derece önemlidir, fakat amaçlar farklılık gösterebilir. Uluslar arası seviyede, DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) gibi organizasyonlar, göstergelere hedeflerdeki ve amaçlardaki gelişimleri ölçmek ve tüm stratejileri değerlendirmek için ihtiyaç duyarlar. Ulusal seviyede ise, politikaları değerlendirmek ve stratejik değişiklikleri oluşturmak için ayrıca bölgesel ve yerel seviyelerdeki yönetimleri denetlemek için göstergelere ihtiyaç duyulmaktadır. Bu nedenlerden dolayı muhtemel kullanıcılar ve kullanımlar bu kılavuzda saptanmıştır.

İkinci olarak, gösterge gelişimindeki geçmiş çabalar her zaman, neyin neden denetlenmesi gerektiği konusunda belirgin sebepler sağlamamaktadır. Kısıtlı kaynakların olduğu durumlarda karmaşık bir sistemin tüm unsurlarının hepsini denetlemek, hatta tüm önemli unsurları denetlemek bile mümkün değildir. Denetlenecek olan unsurların seçimi ve bu seçimin arkasında yatan nedenler açık bir biçimde ortaya koyulmalı ve tartışılmalıdır. Verimli bir ulusal ilaç politikası için; açık ve ortak tutarlı hedefler, ulusal kaynaklara adapte edilmiş uygun ve hedeflere ulaşılması teknik donanım gerekecektir. İlaç politikaları için geliştirilecek olan stratejiler, belli politik ekonomik ve sosyal koşullara ve ülkenin genel sağlık durumuna göre ülkeden ülkeye şüphesiz farklılıklar gösterecektir. Fakat yinede temel politikalar tüm ülkeler için genelde aynıdır. Tüm ülkeler için ortak olan noktaların belirlenebilmesi ve denetlenebilmesi mümkündür. Bu nedenle, gelişmekte olan ülkelerin, ilaç politikasının ana hedeflerine ulaşılmasında ve üzerinde göstergelerin geliştirileceği ilaç sektörünün anahtar bileşenlerinin seçilmesinde karşılaştıkları güçlükleri tanımlayacak bir yöntem araştırılmıştır. Bu bileşenlerin, hedeflere ulaşılabilmesi için evrensel önem taşıdığı söylenebilir.

Gösterge gelişimindeki üçüncü temel konu, seçilmiş olan göstergelerin tanımlanması ve açıklanmasıdır. İlaç politikası göstergelerinin temel işlevi, belli bir zamanda ve yerde uygulanan politikaların açıklanması ve bu uygulamaların zamanla gerçekleşen değişimlere göre tekrar düzenlenmesidir. O halde, her göstergenin anlaşılabilirliğine, kolay ölçülebilir olma özelliğine, uygunluğuna ve harekete geçmek için yararlılığına özellikle dikkat edilmesi gerekmektedir. Her sayısal gösterge; tanımı, açıklamayı, niyet edilen kullanım biçimini, kaynakları, veri toplama ve ölçüm yöntemlerini ve kısıtlılıklarını içeren kısa ifadelerle açıklanmalıdır.

Bu kılavuz için; beş farklı ilaç politikası göstergesi tasarlanmış ve dört farklı kategori seçilmiştir. Bu kategoriler daha önce (bkz. Sayfa 3) kısaca tanımlanmıştır ve altyapı bilgileri, yapısal göstergeler, işlem göstergeleri ve sonuç göstergelerinden oluşmaktadır. Daha önceden açıklanmış olan nedenlerle, dört kategorinin içinde sağlık üzerindeki etkiler yer almaktadır.

METODOLOJİ

Göstergelerin seçimi ve gelişiminde detaylı bir biçimde açıklanan 9 mantıksal adım izlenmiştir.

Gelişmekte olan ülkelerdeki potansiyel anahtar meselelerin ve ilaç politikasının bileşenlerinin saptaması için LİTERATÜR TARAMASI.

Gelişmekte olan ülkelerdeki anahtar konular ve ilaç politikaları üzerinde uzlaşmaya varılabilmesi için DELPHİ İNCELEMESİ.

Gösterge gelişimi sırasında karşı karşıya kalabilecek olan genel zorlukların incelenmesi, göstergelerin seçilmesi ve kriterlerin belirlenmesi için BİLİRKİŞİ KONSÜLTASYONLARI.

Gelişmekte olan ülkelerde uygulanan ilaç politikasının etkilerinin denetlenmesine yönelik olarak gösterge gruplarının önerilmesi için ÇALIŞMA GRUBU.

Seçilmiş olan göstergelerin açıklığının, uygulanabilirliğinin ve faydalılığının değerinin belirlenebilmesi için altı farklı ülkede yapılan SAHA TESTİ çalışmaları.

Göstergelerin geliştirilmesi sırasında kullanılan metodolojinin ve gösterge kategorilerinin değerlendirilmesi için İLK TASLAK KILAVUZUN DSÖ MENSUBU OLAN VE OLMAYAN BİLİRKİŞİLER TARAFINDAN İNCELENMESİ.

Tüm hedeflere yönelik gelişim sürecinin ölçümünde gereken sonuç göstergeleri kümesinin önerilmesi için ÇALIŞMA GRUBU.

Önerilen metodolojilerin ve örnekleme prosedürlerinin uygunluğunun değerlendirilmesi için DSÖ'ye mensup olan ve olmayan istatistikçiler ve epidemiograflar tarafından gösterge hesaplamalarına yönelik METODOLOJİ İNCELEMESİ.

Elde edilen tüm yorumların incelenmesi ve uygun revizyonların yapılması ile KILAVUZUN TAMAMLANMASI.

Literatür Taraması:

Gelişmekte olan ülkelerde farmasötik alanında karşılaşılan temel meselelerin belirlenmesine yönelik olarak, Harvard Üniversitesi Toplum Sağlığı Ana Bilim Dalındaki bir araştırma grubu tarafından bir literatür taraması gerçekleştirilmiştir. Bu araştırma 50'yi aşkın ülkedeki ilaç sektörü ile ilgili, gerek yayınlanmış ve gerekse de yayınlanmamış olan belgeleri kapsamaktadır. Bu araştırmaya dayanılarak, araştırma grubu tarafından, gelişmekte olan ülkelerde ilaç sektöründe karşılaşılabilecek olan sorunların ayrıntılı bir listesi hazırlanmıştır. Bu sorunlara "kilit konular" adı verilmektedir. Çalışma grubu bu listenin hazırlanmasından sonra, her kilit konu için, ilaç sisteminin performansı üzerinde etkili olabilecek elemanlarını teker teker tanımlamışlar ve bunlara da "kilit bileşenler" adını vermişlerdir. Delphi İncelemesi:

Sonraki adım, önceliklerin belirlenmesine yönelik olarak, gerek kilit konuların, gerekse de kilit bileşenlerin derecelendirilmesine yönelik olarak, genel bir uzlaşmaya varılması idi. Bu uzlaşmanın sağlanabilmesi için Delphi İncelemesi gerçekleştirilmiştir⁶. Çalışma Harvard Toplum Sağlığı Okulu tarafından oluşturulmuş olan bir inceleme grubu tarafından tasarlanmıştır. Delphi Grubu geliştirmekte olan ülkelerdeki ilaç politikaları ile ilgili deneyim sahibi 54 kişiden oluşuyordu. Dünya Bankası ve Avrupa Topluluğu gibi çok katmanlı sağlayıcılar, DSÖ ve UNICEF gibi Birleşmiş Milletler Kurumlarından ya da resmi olmayan kurumlarda görev yapan, araştırma ve danışma grupları, üniversite ve bireysel danışmanlar gibi farklı kurumlarda çalışan, farklı niteliklerdeki ve ilaç politikası uygulamasında uzmanlaşmış kişilerden oluşmaktadır. Bu kişilerin yarısı eczacılardan ve hekimlerden oluşurken diğer yarısı da, ekonomistler, idareciler, politika analizcileri, antropologlar ve istatistikçilerden bu gurubun içinde yer almaktadır. Kişiler 4 kıtadaki 12 farklı ülkeden gelmişlerdi. Delphi tekniği ile kilit konular ve kilit bileşenler üzerinde yüksek oranlarda uzlaşma sağlanmıştır. Delphi Grubunun üyelerinin büyük bir çoğunluğu tarafından, yedi kilit bileşen öncelikli olarak nitelendirilmiştir (bkz. kutucuk).

Delphi Tekniği ile elde edilen bu yedi kilit bileşen, ulusal bir ilaç politikasının uygulanabilmesi için oluşturulmuştur. Bu kilit bileşenler, uygulanacak olan ilaç politikasının denetlenebilmesi için, göstergelerin seçimine temel teşkil edecek şekilde adapte edilmişlerdir.

* Delphi Tekniği, gaip iletişimi yapılanmasını sağlayan bir yöntemdir. Bu yöntem sayesinde teker teker bireyler, karmaşık bir problemin çözümüne yönelik olarak bir bütün halinde ve bir grup bilincine sahip olarak hareket edebilirler. Söz konusu süreçte, denetleme grubu tarafından hazırlanan anket formları bilinmeyen bilirlkililere mektup form atında gön d eril ir. Her turun sonunda elde edilen sonuçlar denetleme grubu tarafından özetlenir ve bir sonraki tur için yeni anket formları hazırlanır. Özet ve yeni anket formları ilgili üyelere ve kişilere gönderilir. Bir Delphi İncelemesinin sonlanması için tatmin edici nitelikte sonuçların elde edilmesi veya elde edilen verilerin değ erinde bir azalma gözlenmesi ge rekmektedir.

ANAHTAR BİLEŞENLER

Uygun ilaç yasalarının ve düzenlemelerinin tesis edilmesi.

Temel ilaçların ve tescil süreçlerinin seçimi.

Sağlık bütçesinde belirgin bir ilaç tahsisinin gerçekleştirilmesinin önemi ve kamu sektöründe uygun bir mali politikanın geliştirilmesi.

Kamu sektöründe ilaç satın alma prosedürlerinin iyileştirilmesi. Kamu sektöründe ilaç dağıtımının ve lojistiğinin güçlendirilmesi Kamu sektöründe ve özel sektörde bir ilaç fiyatlandırma politikasının oluşturulması.

İlaç kullanımının iyileştirilmesi, bilinçli hal getirilmesi için konu ile ilgili bilgilendirme ve eğitim programlarının rolü

Uzmanların Konsültasyonu:

Gösterge gelişiminin en önemli temel unsurlarından biri de kriterlerin belirlenmesidir. Cenova'da yapılmış olan ve resmi olmayan bir konsültasyon sırasında, bir grup prensip ve kriterler üzerinde yapılan tartışmalar, farmasötikler alanında gösterge gelişimine yönelik ortak yaklaşımlar elde edilmesini sağlamıştır⁷. Bu tartışmaların sonucunda, göstergelerin aşağıda verilmiş olan prensiplere uygun olarak geliştirilmesinin gerekliliği konusunda ortak karar alınmıştır:

- **Çalışmanın Yararlı Olması:** Göstergeden elde edilen veriler esas olarak ulusal ilaç politikası ve programının uygulanmasının güçlendirilmesine yönelik olmalıdırlar. İkinci olarak uluslararası seviyede oluşturulmuş olan hedef ve gayelere ulaşılmasına yardımcı nitelikte olmalıdırlar, Gösterge karar verme aşamasında ve uygulama-
da, verilerin toplandığı seviyede, yarar sağlayıcı nitelikte olmalıdır. Bu göstergeler toplanan verilerin güvenilirliğini arttıracaklardır.
- " **Açıklık:** Gösterge, önemli olduğuna dair ortak bir kanıya varılmış olan tek bir fikri açıklar nitelikte olmalıdır.
- **Genelleme ve Ölçümlerde Kolaylık Sağlaması:** Veriler mümkün olduğunca düzenli veri toplama sistemleri kullanılarak elde edilmiş olmalıdırlar. Gösterge ek bir araştırma gerektiriyor ise, gerçekleştirildiği seviyede, bu işlem ilgili grup üyelerinin kabiliyetleri ve sorumlulukları dahilinde gerçekleştirilmelidir.
- **Tutarlılık ve Geçerlilik:** Göstergenin belirli bir sistem dahilinde elde edildiği ispatlanmak durumundadır. Bu ispatlama kabul edilebilir bir geçerlilik ve güvenilirlik gerektirmektedir.

⁷ Development of indicators for monitoring national drug policies, Action Programme on Essential Drugs, WHO/DAP/92.6

- **Ulusal Uygunluk:** Göstergeler, ulusal politikada belirlenmiş hedeflere ve amaçlara hizmet eder nitelikte olmalıdırlar.
- **Mukayese İmkânı:** Göstergeler, mümkün olduğu sürece, belirli normlar ve kurallar ile kıyaslanabilmesi açısından nicel değerlerde olmalıdırlar.

Çalışma Grubu:

Harvard Üniversitesi Toplum Sağlığı Bölümünde oluşturulmuş olan çalışma grubu her bir anahtar bileşen için yapısal ve yöntemsel göstergeler öne sürmüştür. Ayrıca, grup tarafından uygulamanın altyapısına yönelik bilgi göstergeleri de öne sürülmüştür. Grup, alanla ilgili uzmanlaşmış kişilerden, akademisyenlerden ve VVHO/DAP görevlilerinden oluşturulmuştur. Temel liste yukarıda belirtilmiş olan 6 kriter ile birlikte gösterge gelişimi için incelenmiştir. Sonuçta öne sürülmüş olan birçok gösterge hariç tutulmuştur. Çalışma sonucunda 3 adet geçici gösterge listesi oluşturulmuştur. Bu üstelin başlıkları, bilgisel, yapısal ve süreç göstergeler olarak saptanmıştır,

Saha Testi:

Geçici göstergelerin 3 üstesinin saha testi için altı farklı ülke, aşağıda verilmiş olan belirlemelere uygun bir biçimde seçilmiştir.

- Çeşitli durumlarda, göstergelerin seçiminin geçerliliğinin sağlanması.
- Her bir gösterge için açıklığın, veri toplama kolaylığının, geçerliliğin ve yararlılığın değerlendirilmesi.
- Eklenmesi gereken diğer göstergelerin ve gereksiz olup çıkartılması gereken göstergelerin belirlenmesi.
- Ulusal ilaç politikasının uygulanabilmesi için gösterge temelli denetleme sisteminin faydalılığının değerlendirilmesi.

Test işlemi için seçilmiş olan bu altı ülke (Orta Afrika Cumhuriyeti, Gine, Malavi, Nepal, Filipinler ve Tunus) belli değerlerde ulusal değerler ve politikaları oluşturabilmeyi başarmışlardır. Saha çalışmalarının sonuçlarına göre, politikaları gerçekleştiren kişiler ve ülke yöneticileri ulusal ilaç politikalarının dikkatli bir biçimde denetlenebilmesi için kullanışlı, yararlı ve kabul edilmiş araçlar elde etmek amacı gütmektedirler. Ayrıca bu ülkelerdeki yetkililer, kendi ülkelerinde bu tür bir gösterge tabanlı sistem oluşturabilmek için son derece isteklidirler. Seçilen göstergelerin uygun değerlerde olduğu konusunda mutabakata varılmıştır. Bu göstergeler kolay anlaşılabilir kolay uygulanabilir ve göreceli olarak kolay elde edilebilir niteliktedirler. Fakat buna rağmen bazıları için özel araştırmalar gerektirmiştir. Bu sonuçlar uygulanan yöntemi ve projenin uygunluğunu destekler niteliktedirler.

Alan testinin başlangıç analizi iki günlük bir toplantı aşaması sonucunda oluşturulmuştur. Bu toplantı süresince her ülke için olan göstergelerin uygunluğu tartışılmıştır. Toplantı sırasında, toplantıda yer alan kişiler göstergelerin tam listesini inceleme fırsatı bulmuşlardır. Bu inceleme sayesinde çıkartılması, yeniden gözden geçirilmesi gereken göstergeler ve

eklenmesi gereken göstergeler hakkında tartışmalar gerçekleştirilmiştir. Alan testlerinin ek analizleri de çalışma grubu tarafından yapılan toplantılarda gerçekleştirilmiştir. Bu toplantılarda, alan testlerinden elde edilen bilgiler üzerine yorumlar yapılmış ve yeni öneriler ortaya koyulmuştur.

İlk taslak kılavuzun WHO mensubu olan ve WHO mensubu olmayan uzmanlar tarafından incelenmesi:

Taslak kılavuz, WHO mensubu olan ve olmayan 60 inceleleyiciye aşağıda belirtilen konularda yorumlar yapmaları için gönderilmiştir.

- Gösterge gelişimi için kullanılan metodoloji;
- Öne sürülen gösterge kategorilerinin kullanışlılığı;
- Seçilmiş olan göstergelerin listesi;
- Kılavuzun ülke seviyesinde faydalı olup olmadığı.

Sonuç göstergeleri ile ilgili teklifler ayrıca talep edilmiştir. 30'dan fazla inceleleyici konu ile ilgili yorumlarını geri göndermişlerdir. Bu yorumlar küçük gruplar halinde sınıflandırılarak sistematik bir biçimde, çalışma grubu tarafından, alan testlerinde elde edilen sonuçlarla birlikte analiz edilmişlerdir. Kılavuzun kullanışlılığı, kullanılan metodolojinin uygunluğu ve göstergelerin listelenmesi ile ilgili olarak genel bir ortak kanının oluşmuş olduğu söylenebilir. Çoğu yorumlar, belli göstergeler üzerinde ve göstergelerin toplanmasını ve hesaplanmasını sağlayacak bir metodolojiye duyulan ihtiyaç üzerinde yoğunlaşmıştır. Çok az sayıda inceleleyici, önceden tanımlanmış olan 6 kritere uygun olduğu düşünülerek listeye eklenen yeni göstergeler önermişlerdir. Bazı inceleyciler göstergelerin gelişmiş ülkelerde de uygulanabileceği konusunda fikir ortaya koymuşlardır.

Çalışma grubu:

Çalışma grubu, ulusal ilaç politikasının genel hedefleri üzerinde çeşitli bileşenlerin etkisini ölçen çok az sayıda sonuç göstergesi tanımlamıştır. Bu göstergeler şu şekilde listelenebilirler: temel ilaçların ulaşılabilirliği ve satın alınabilirliği, ilaçların iyi kalitede oluşu ve akılcı kullanılması. Bu, söz konusu ilaç politikasının kamu sektöründe olduğu kadar özel sektördeki etkilerini de içerir, çünkü ulusal politikalar her iki sektörü de etkilemektedir. İlaç kullanımını değerlendirmek için WHO tarafından daha önceden geliştirilen bazı göstergeler bu listeye eklenmiştir.

Gösterge hesaplamaları için metodolojinin incelenmesi:

Çalışma grubu, göstergeleri uygulamaya çalışan ülkelere yardımcı olabilmek için, incelemeler, mülakatlar ve araştırmalar yoluyla elde edilen veri, toplama formları ve analizi için kılavuzlar hazırlamıştır. Bu kılavuzlar, merkezi ve bölgesel seviyelerde veri toplama biçimleri ve araştırmaların yürütülmesi ile ilgili prosedürlere ilişkin ayrıntılı bir tartışma içermektedirler. Kılavuzlar, epidemioloji ve istatistik konularında uzman olan kişiler tarafından dikkatli bir biçimde incelendikten sonra, çalışma grubu tarafından metodolojilerin geçerliliği ve örnekleme prosedürlerinin uygunluğunun ispatlanması için tekrar incelenmiştir.

Kılavuzun tamamlanması:

Kılavuzun güncel versiyonu, VWHO içinden ve dışından gerçekleştirilen daha ayrıntılı incelemelerden sonra oluşturulmuştur. Sahada tecrübe kazanıldıkça , göstergeler ve yöntemler daha detaylı ve gelişmiş bir şekilde edilecektir. Bu tecrübeler toplanarak, Temel ilaçlar Eylem Programı (Action Program on Essential Drugs) tarafından analiz edilerek, gelecekte yapılacak olan yeni baskılarda kullanılacaklardır.

Bölüm III

GÖSTERGELERİN MODEL LİSTELERİ

ALT YAPI BİLGİLERİ

YAPISAL GÖSTERGELER

SÜREÇ GÖSTERGELERİ

SONUÇ GÖSTERGELERİ

ALT YAPI BİLGİLERİ

Burada verilmiş olan ve tanımlanmış bir ülkedeki ilaç politikasını tanımlayan 31 gösterge, demografik, ekonomik, tıp ve ilaç alanlarında alt yapı bilgilerini sağlamaktadır. Bu verilerin tümü nicel olup, genellikle merkezi seviyede geçerlidirler. Bu bilgiler sağlık sistemindeki, sağlık durumundaki ve ilaç sektöründeki temel sorunların tanımlanmasına yardımcı olarak kullanılabilirler. Bu bilgiler sağlık sektöründe politikalar üretmekle sorumlu olan kişilerin bilmesi ve ulaşabilmesi gereken temel verileri sağlarlar. Bu bilgilerin genelde yıllık olarak güncellenmesi gereklidir.

Burada verilmiş olan altyapı bilgilerinin listesi, uluslar arası alanda çalışan uzmanlar tarafından ülkenin durumunun tayin edilmesi için ve ulusal alanda politikalar üreten kişiler tarafından daha geniş anlamda ülkenin ulusal sağlık durumunun tartışılabilmesi için kullanılabilir. Bazı göstergeler, yapısal göstergelerle birlikte ilaç politikalarının uygulanması ile ilgili olarak uluslar arası karşılaştırmalarda yararlı olabilirler. Bazı bilgiler ise, daha sonradan gelecek olan göstergelerin hesaplanmasında kullanılabilir niteliktedirler. Saha testleri, ilaç sektörü alanında (kamu ve özel sektörlerde) kilit kişilere yeterli düzeyde ulaşılabilirdiği takdirde, alt yapı bilgilerinin çok kısa bir zamanda toplanabildiğini göstermişlerdir. Ek 1 'de bir veri Özeti formu modeli verilmiştir (Özet Formu. No:1)

ÜLKE BİLGİLERİ:

Nüfus Verisi

- AY1 : Toplam Nüfus
AY2 : Nüfusun yıllık ortalama artış miktarı
AY3 : Şehirleşme oranı
AY4 : Yaşam süresi

Ekonomik Veri

- AY5 : Kişi başına düşen Gayri Safi Milli Hasıla '■
AY6 : Ortalama yıllık enflasyon oranı

SAĞLIK BİLGİLERİ

Sağlık durumu verisi

Sağlık sistemi verisi

- AY13 : Toplam hekim sayısı
AY14 : Toplam kamu sağlık bütçesi⁸
AY15 : Sağlık sektörüne yapılan uluslar arası nitelikteki yardım miktarı toplamı
AY16 : Toplam sağlık harcaması

İLAÇ SEKTÖRÜ İLE İLGİLİ BİLGİLER

Ekonomik Veriler

- AY17 : Kamuya ait toplam ilaç harcaması⁹
AY18 : İlaç alanında yapılan uluslar arası nitelikteki yardım miktarı (para+ilaç)
AY19 : Toplam ilaç harcamaları (kamu+ cepten + uluslar arası yardım)
AY20 : Ülkede satılan yerel ilaç üretim miktarı toplamı (fabrika çıkış fiyatları)
AY21 : Toplam ilaç ithalatı miktarı (CİF)
AY22 : Ülkede jenerik isim altında satılan ilaçların toplam değeri
(CİF ve fabrika satış fiyatları)

İnsan Kaynakları

- AY23 : Toplam eczacı sayısı
AY24 : Toplam ecza teknisyeni veya diğer yardımcılarının sayısı

İlaç Sektörü Organizasyonu

- AY25 : Ülkedeki ilaç üreten fabrikaların toplam sayısı
AY26 : Ülkedeki ecza deposu sayısı
AY27 : Kamu sektöründe çalışan toplam eczacı ve perakende ilaç satan yerlerin sayısı {ilaç veren sağlık kurumları ve hastaneler dahil)
AY28 : Özel sektörde çalışan toplam eczacı sayısı
AY29 : Üç ana şehirleşmiş bölgedeki toplam özel eczane ve ilaç satan yerlerin sayısı

Kamii finansı olarak, kamusal olarak idare edilen veya hükümet tarafından sıkı biçimde denetlenen genel hükümet kazançları ve zorunlu sağlık sigortası (bazı durumlarda sosyal sigorta olarak bilinir) anlaşılır. Özel finans ise cepten ödemeleri ve gönüllü sağlık sigortasını kapsar.

⁹ Eğer kanun dışı büyük bir piyasa bulunmakta ise, ilaç harcamalarında bu piyasanın payı hakkında gerçekçi tahminler verilmelidir,

İlaçların Sayısı

AY30 : Toplam tescilli ilaç sayısı (dozaj formları ve güç değerleri ile)

AY31 : Ulusal temel ilaçlar listesindeki ilaçların sayısı (dozaj formları ve güç değerleri ile)

YAPISAL GÖSTERGELER

Ulusal bir ilaç politikasının oluşturulabilmesi için son derece önemli olan bu elli gösterge, temel yapılarla ilgili niteliksel bilgiler sağlamaktadır. Göstergeler kullanılarak; her anahtar bileşenin altındaki temel yapıların ülkede varolup olmadığı kontrol edilebilir. Bu göstergeler, bu yapıların fonksiyonlarını değerlendirmezler (örnek olarak: bu göstergeler kalite kontrol merkezlerinin olup olmadığını kontrol ederler fakat bu merkezlerin fonksiyonlarını etkin bir şekilde yerine getirip getirmediğini incelemezler). Yapıların performansları sürece göstergeleri ile belirlenirler. Yapısal göstergeler ilaç politikasının yedi temel bileşeninin temel unsurlarını kontrol ederler (yasa ve yönetmelik, temel ilaçların seçimi ve ilaçların tescili, kamu sektörü maliyeti politikalarında ve sağlık bütçesinde ilaca ödenek ayırma, kamu sektörü satın alma prosedürleri, kamuda dağıtım ve **lojistik**, fiyatlandırma politikası, ilaç kullanımı konusunda bilgilendirme ve sürekli eğitim).

Yapısal göstergeler, genel olarak merkezi seviyede elde edilebilecek olan bilgilere dayanılarak "Evet veya hayır" şeklinde cevaplandırılır. "Evet" pozitif durumları gösterir. Birçok "Hayır" cevabı eğer ilaç sektöründe yeniliklere ve düzenlemelere ihtiyaç varsa verilmiştir. Denetleme birimi, belli göstergeler için ve ülkeye özel ihtiyaçlara göre, durumu daha iyi anlama amaçlı olarak bazı yazılı bilgileri toplamayı kararlaştırabilir. Yapısal göstergeler, ulusal ve uluslararası karar mercilerinin stratejiler formüle etmelerinde ve ilaç sektörünü geliştirmek için gerçekleştirdikleri programlarda son derece faydalı olabilirler. Bu göstergeler ayrıca değişik ülkelerdeki farmasötiklerle ilgili politika uygulamalarının karşılaştırılmasında da yardımcı niteliktedirler. Yapısal göstergeler ayrıca ilaç sektörüne devlet tarafından yapılacak olan desteklerin geliştirilmesinde de kullanılabilirler.

Saha tecrübeleri göstermiştir ki; yapısal göstergeler farmasötik sektörü ile ilgili kişi ve kuruluşlara kolayca ulaşılabilir ve bunlardan hemen cevap alınabilir taktirde son derece kısa bir zaman diliminde toplanabilirler. Bölüm V içerisinde her yapısal göstergenin bir sayfalık bir açıklaması verilmektedir. Ayrıca Ek 1 içerisinde de veri özeti formu sağlanmıştır (Özet Formu No:2)

YASA VE YÖNETMELİK

- Y1 : Son 10 sene içerisinde hazırlanmış veya güncellenmiş olan bir resmi ulusal ilaç politikası belgesi mevcut mudur?
- Y2 : Son 10 sene içerisinde ilaç yasaları güncellenmiş midir?
- Y3 : Yönetmelikler, var olan ilaç yasasına uygun bir biçimde mi gerçekleştirilmektedir?
- Y4 : Tescil verme/Ruhsatlandırma ve teftiş işlemlerini de içeren yetkileri olan bir ilaç düzenleme otoritesi mevcut mudur?
- Y5 : İlaç satımını düzenleyen bir lisans verme sistemi mevcut mudur? (toptancılar, eczacılar ve perakende satıcılar)

- Y6 : Eczacılar markalı ürünler yerine jenerik ilaçları satma konusunda yasal olarak yetkili midirler?
- Y7 : Cezai müeyyidelerle ilgili yasal düzenlemeler mevcut mudur?
- Y8 : Çeşitli ilaç üretim yerlerinde yapılan farklı türlerdeki denetimlerde kullanılan bir kontrol listesi (check-list) mevcut mudur?
- Y9 : Ülke içinde veya dışında kalite kontrol işlemlerini sürdüren kurumlar mevcut mudur?
- Y10 : 'Uluslararası ticareti yapılan Farmasötik Ürünlerin Kalitesi ile ilgili WHO Ruhsatlandırma Şeması' sistematik olarak kullanılmakta mıdır?
- Y11 : ilaç promosyonlarında yasalara ve 'WHO Haç Promosyonu için Etik Kriterler' e uygun olarak denetimler yapılmakta mıdır?

Temel İlaç Seçimi ve İlaç Mevzuatı

- Y12 : Tüm ülkeye adapte edilmiş ve yayılmış olan ve INN'yi resmi olarak kullanan ulusal bir temel ilaçlar listesi (TİL) mevcut mudur?
- Y13 : Ulusal temel ilaçlar listesinin güncellenmesinden sorumlu bir resmi ilaç kurulu mevcut mudur?
- Y14 : Ulusal temel ilaçlar listesi son beş senedir hiç güncelleştirildi mi ve ülke çapında dağıtıldı mı?
- Y15 : İlaç tedarikçileri ulusal temel ilaçlar listesine uygun bir biçimde mi çalışmaktadırlar?
- Y16 : İlaçların tescil edilmesi için resmi prosedürler mevcut mudur?
- Y17 : ilaç tescili ile ilgili resmi bir kurul mevcut mudur?
- Y18 : İlaç tescillerinin en az beş yılda bir yenilenmesi bir gereklilik midir?

SAĞLIK BÜTÇESİNDE / KAMU SEKTÖRÜ FİNANS POLİTİKASINDA İLAÇ ÖDENEĞİ

- Y19 : Son üç yıl içinde, yıllık harcanan kamu ilaç bütçesi, Sağlık Bakanlığı'nın yıllık bütçesinin %20'sinden fazla mıdır?
- Y20 : Son üç yıl içinde, kişi başı yıllık kamu ilaç harcaması 1.00 ABD Dolarından fazla mıdır?
- Y21 : Son üç yıl içinde, Devlet hastanelerinin harcadığı kamu ilaç bütçesi, yıllık kamu ilaç bütçesinin %40'ından daha az mıdır?
- Y22 : Kişi başına düşen kamu ilaç bütçesi harcamaları son üç sene içerisinde artmış mıdır?
- Y23 : Kamu ilaç bütçesine ek olarak kamu sektöründe ilaç sağlanmasına yönelik olarak kullanılan başka bir mali sistem mevcut mudur?

KAMU SEKTÖRÜ SATIN ALMA PROSEDÜRLERİ

- Y24 : Kamu sektöründe ilaç alımı genellikle rekabete dayalı ihale üzerinden mi yapılmaktadır?
- Y25 : Tedarikçi firma performansını denetleyen bir sistem mevcut mudur?
- Y26 : ihaleler INN İsimleri altında mı gerçekleştirilmektedir?
- Y27 : Satın alma birimi, yabancı paraları talepte bulunulduktan sonra 60 günden daha az bir sürede mi almaktadır?

- Y28 : Kamu sektöründe satın alınan ilaçlar, ulusal temel ilaçlar listesindeki (TİL) ilaçlarla mı sınırlıdır?
- Y29 : Ortalama neticelenme süresi 8 aydan daha az mıdır (merkezi seviyede talepten elde edilişe kadar geçen süre)?
- Y30 : Satılmasına işlemi, güvenilir bir 'İhtiyaç duyulan ilaç miktarı' tespitine göre mi yapılmaktadır?

KAMU SEKTÖRÜNDE DAĞITIM VE LOJİSTİK

- Y31 : Merkezi satın alma/dağıtım birimlerinde veya bölgesel depolarda iyi saklama uygulamalarının varlığı gözlemlenmekte midir?
- Y32 : Stok kartlarındaki ilaç kutuları¹⁰ miktar kayıtları ile, depoda bulunan miktarı aynı mıdır?
- Y33 : Merkez satın alma/dağıtım biriminde ve/veya başlıca bölge depolarında, ilaç grubundaki ilaç stokları kullanım süresi içinde midir?
- Y34 : Son üç dağıtımda, merkez satın alma/dağıtım birimine ve/veya başlıca bölge depolarına gelen tüm ürünlerin fiziksel muayenesi yapılmış mıdır?
- Y35 : Merkezi satın alma/dağıtım biriminin ve/veya başlıca bölge depolarının stoklarında Ulusal temel ilaç listesinde (EDL) yer almayan ilaçlar bulunuyor mu?
- Y36 : Merkez satın alma/dağıtım birimine ve/veya başlıca bölge depolarına ait araçların % 80 veya daha fazlası çalışır durumda mı?

FİYATLANDIRMA POLİTİKASI

- Y37 : Özel sektörde ilaç fiyatları düzenlenmekte midir?
- Y38 : Özel sektör tarafından temel ilaçların düşük fiyatlarda satılması için en azından bir tane teşvik var mıdır?
- Y39 : Toptancılar ve perakendeciler tarafından kullanılan toplam kar, ilacın CİF fiyatının % 35'inden daha az mıdır?
- Y40 : Haç fiyatlarının denetlenmesi için bir sistem mevcut mudur?
- Y41 : Özel ilaç satış yerlerinde, temel ilaçlar INN veya jenerik isimler altında mı satılmaktadırlar?

İLAÇ KULLANIMINDA BİLGİ VE SÜREKLİ EĞİTİM

- Y42 : İlaç kullanımı hakkında objektif bilgi veren, son beş yıl içinde güncellenmiş bir ulusal yayın (formüler, bülten, kılavuz vb.) var mı?
- Y43 : Standart tedaviler içeren ulusal bir tedavi kılavuzu var mı?
- Y44 : Temel ilaçlar konsepti, sağlık personelinin temel eğitim müfredatında yer alıyor mu?
- Y45 : Akılcı ilaç kullanımı konusunda, reçete yazan ve ilaç hazırlayan sağlık personeline yönelik, sürekli bir resmi eğitim sistemi var mı?
- Y46 : Bir ilaç bilgi/danışma merkezi var mı?
- Y47 : İlaç bilgi danışma/merkezi (ya da herhangi bir bağımsız kuruluş) reçete yazan ve ilaç hazırlayan sağlık personeline ilaçlar hakkında düzenli olarak bilgi temin ediyor mu?
- Y48 : Büyük hastanelerde tedavi kurulları bulunmakta mıdır?
- Y49 : İlaç kullanımı hakkında halk eğitim kampanyaları var mı?
- Y50 : İlaç eğitimi ilk/orta okulların müfredatında yer alıyor mu?

¹⁰ Bir ilaç grubu Örnekle Bölüm IV (bakınız Sayfa 60) içerisinde sağlanmıştır.

SÜREÇ GÖSTERGELERİ

Bu bölümde verilmiş olan 38 gösterge, ulusal ilaç politikasının uygulanması süreciyle ilgili nicel bilgiler sağlamaktadır. Göstergeler, yedi kilit bileşendeki ve zaman içinde belli hedeflere yönelik olarak elde edilen gelişmelerin işlerliğinin derecesini değerlendirirler. Tüm süreçlerin başarılı bir performans sergilemesi halinde, ulusal bir ilaç politikası hedeflerini gerçekleştirmede kayda değer bir gelişme sağlamak mümkün olur. Süreç göstergeleri, yapısal göstergeler için düşünülmüş olan ilaç politikasının aynı yedi kilit bileşenini, ana unsurlar dahilinde denetler (yasa ve yönetmelik, temel ilaçların seçimi ve ilaçların tescili, kamu sektörü maliyeti politikalarında ve sağlık bütçesinde ilaca ödenek ayırma, kamu sektörü satın alma prosedürleri, fiyatlandırma politikası, ilaç kullanımı konusunda bilgilendirme ve sürekli eğitim).

Süreç göstergeleri yüzde değerler ile ölçülürler; bunu için merkezi seviyeden edinilen veya incelemeler sırasında elde edilen bilgileri kullanırlar. Bazı göstergeler için, belli bazı durumlarda, yüzdelerin hesaplanması için kullanılan figürler de faydalı bilgiler sağlayabilirler. Süreç göstergeleri, ulusal karar mercileri ve yönetim ekibine, ulusal İlaç politikasının uygulanması sürecinin izlenmesinde yardımcı olmak için kullanılabilirler. Bunu, ulusal düzeyde hedef ve amaçların başarılmasının nicel olarak ölçülmesi yoluyla yaparlar. Her yıl ölçülen bu oranlar ulusal standartlara yakın olmak durumundadırlar.

Saha tecrübelerinin gösterdiği üzere; süreç göstergelerinin hesaplanması için merkezi seviyede toplanması gereken veriler, veri toplama gruplarının iyi bir biçimde organize olmaları halinde iki hafta içerisinde toplanabilirler. Buna rağmen, bazı göstergeler için özel araştırmalar gerekli olabilir. Bu göstergeler asterisk (*) işareti ile belirlenmişlerdir. Bu tür araştırmalar çok çeşitli süreçler için gerekli olan verilerin toplanması için, sonuç göstergelerinin belirlenmesinde gerekli olan verilerin toplanması için organize edilebilir (bkz. Bölüm 4). Bu organizasyonun tamamlanması 6 hafta civarında bir süre alabilir. Model örneklem prosedürleri, saha çalışması için veri toplama formları ve bir özet formu Bölüm IV içerisinde bulunan 1 numaralı ekte (Annex 1) verilmiştir. Her bir süreç göstergesinin bir sayfalık bir açıklaması Bölüm V içerisinde verilmiştir.

YASA VE YÖNETMELİK

- | | |
|----|---|
| 51 | : Ülkede bulunan toplam ilaç satış yerlerinin sayıları üzerinden, denetlenen ilaç satış yerlerinin sayısı |
| 52 | : Denetlenen ilaç satış yerlerinin sayısı üzerinden, yasa ihlali bulunan satış yerlerinin sayısı. |
| 53 | : Tespit edilen yasa ihlalleri üzerinden, tamamlanan cezalandırma işlemlerinin sayısı |
| 54 | : Toplanması planlanmış örnek sayısı üzerinden, rutin olarak toplanmış olan örneklerin sayısı |
| 55 | : Toplanmış olan örneklerin sayısı üzerinden, test edilmiş olan örneklerin sayısı |
| 56 | : Yapılan toplam reklam/tanıtım izleme üzerinden, etik açıdan kural ihlali yapan reklam / tanıtım sayısı. |
| 57 | : Belirlenmiş olan yasa ihlallerinin sayısı üzerinden verilen tanıtım / reklam cezası sayısı. |

TEMEL İLAÇLARIN SEÇİMİ VE İLAÇ TESCİÜ

- 58 : Kamu sektöründe, elde edilen ilaçların toplam değeri üzerinden, Ulusal Temel Haç Listesi'nden elde edilen ilaçların değeri
- 59 : Reçete edilen toplam ilaç sayısı üzerinden, Ulusal Temel İlaç Listesinden reçete edilen toplam ilaç sayısı (*)
- 510 : Satılan toplam ilaç miktarı üzerinden, bu ilaçlardan Temel Haç İlaçlar Listesinde bulunanların sayısı (*)
- 511 : Ulusal Temel İlaç Listesinde bulunan toplam ilaç sayısı üzerinden, ülkede yerel olarak üretilip satılan ilaçların sayısı.
- 512 : Yeni tescil edilen ilaçların sayısı üzerinden, yeni tescil edilmiş ilaç kombinasyonlarının sayısı.
- 513 : Tüm tescil edilmiş ilaçların sayısı üzerinden, diğer başka ülkelerde yasaklanmış olan tescilli ilaçların sayısı.

SAĞLIK BÜTÇESİNDEKİ İLAÇ ÖDENEKLERİ / KAMU SEKTÖRÜ FİNANS POLİTİKASI

- 514 : Son üç yıldaki kamu ilaç bütçesinin ortalama değeri üzerinden, geçen yıl kişi başına harcanan kamu ilaç bütçesi değeri
- 515 : Harcanan kamu ilaç bütçesi değeri üzerinden, belli başlı hastaneler tarafından harcanan kamu ilaç bütçesi değeri.
- 516 : Kamu ilaç bütçesi değeri üzerinden, ilaçlar için alınan uluslararası yardımın değeri.
- 517 : Kamu İlaç bütçesi değeri üzerinden, ek finans sistemlerinden elde edilen gelir miktarı.
- 518 : Tahsis edilen kamu ilaç bütçesi üzerinden, harcanan kamu ilaç bütçesi harcamaları.

KAMU SEKTÖRÜ SATIN ALMA PROSEDÜRLERİ

- 519 : Satın alınan ilaçların değeri üzerinden, ihale yoluyla alınan ilaçların değeri
- 520 : İhale yolu ile elde edilen ilaçların değeri üzerinden, yerel üreticilerden ihale yolu ile satın alınan ilaçların değeri
- 521 : İlaçların referans yılındaki CiF/fabrika çıkışı değerine kıyasla, aynı ilaç grubunun CİF/fabrika çıkışı değeri.
- 522 : Aynı grup ilacın uluslararası piyasadaki referans değeri üzerinden, bir ilaç grubunun CİF/fabrika çıkışı değeri.
- 523 : Son üç senedeki ortalaması üzerinden, son senedeki örnek taleplerin/istemlerin ortalama gerçekleşme süresi.
- 524 : Anlaşmada belirlenmiş olan ortalama ödeme süresi üzerinden, örnek taleplerin/istemlerin ortalama ödenme süresi.
- 525 : Alınan ilaçların sayısı üzerinden, test edilen ilaçların sayısı.
- 526 : Test edilen ilaçların/serilerin sayısı üzerinden, kalite kontrol testlerinde başarılı bulunmayan ilaçların/serilerin sayısı.

KAMU SEKTÖRÜ DAĞITIM VE LOJİSTİK

- 527 : Son üç senedeki talep ve teslimat süreleri arasında geçen ortalama süre üzerinden, son senedeki merkez depodan uzak yerlerdeki tesislere gönderilen ilaçların talep ve teslimat süreleri arasında geçen ortalama süre (*)
- 528 : Son üç senede bir grup ilaç için ortalama stokta bulunmama süresi üzerinden, aynı grup ilaç için son senedeki merkezi veya bölge depolarında bulunmama ortalama süresi
- 529 : Son üç senedeki bir grup ilaç için ortalama stokta bulunmama süresi üzerinden, aynı ilaç grubu için uzak tesislerde ortalama stokta bulunmama süresi (*)

FİYATLANDIRMA POLİTİKASI

- 530 : CiF/fabrika çıkış değeri üzerinden, bir ilaç grubunun değeri (*)
- 531 : Son üç yıldaki ortalama reçete başı harcama üzerinden, reçete başı ortalama harcama değeri (*).
- 532 : Referans alınan yıldaki bir grup ilacın değeri üzerinden, aynı grup ilacın şu andaki değeri (*).

İLAÇ KULLANIMINDA BİLGİLENDİRME VE SÜREKLİ EĞİTİM

- 533 : İncelenen toplam reçete yazan sayısı üzerinden, bir (ulusal) ilaç formülerine doğrudan giriş yapan reçete yazan sayısı).
- 534 : Son üç senede düzenlenen eğitim toplantılarının toplam sayısı üzerinden, son sene gerçekleştirilen eğitim toplantısı sayısı.
- 535 : İncelenen reçete yazanların toplam sayısı üzerinden, son sene en azından bir eğitim toplantısına katılmış olan reçete yazan sayısı (*).
- 536 : Son üç yılda, her sene için yayınlanmış bağımsız ilaç rehberleri sayısı üzerinden, son senede yayınlanmış olan bağımsız ilaç rehberleri sayısı.
- 537 : Toplam reçete yazan sayısı üzerinden, reçete yazıcılara gönderilen toplam bağımsız ilaç rehberi sayısı.
- 538 : Toplum sağlık eğitimi kampanyalarında harcanan toplam miktar üzerinden, ilaç kullanımına yönelik halk eğitimi kampanyalarına harcanan miktar.

SONUÇ GÖSTERGELERİ

Burada verilmiş olan 10 adet gösterge, ulusal ilaç politikasının dört ana hedefinin gerçekleştirilmesine yönelik olarak niceliksel bilgiler sağlamaktadır. Bunlar; temel ilaçların elde edilebilir olması, temel ilaçların mali açıdan satın alınabilir olması, ilaçların kaliteli olması ve ilaçların akılcı kullanılması. Bu göstergeler gerçekleştirilen hedeflerin ne derece elde edildiklerini ölçer. Eğer süreç göstergelerinde olumlu sonuçlar elde edilirse, zamanla sonuç göstergelerinin de olumlu sonuçlar vereceğini tahmin etmek mümkündür. Sonuç göstergeleri; süreç göstergeleri iyi sonuçlar verdiği sürece; önemli problemleri ortaya koyuyor ise, karar mercileri problemlerin analizini dikkatli bir biçimde yapma sorumluluğunu üzerlerine almalıdırlar. Bunu, nedensel faktörleri belirlemek ve buna göre stratejileri tekrar gözden geçirmek için yapmak durumundadırlar.

Bu sonuç göstergeleri, bir yüzde ile veya bir figür ile ölçülmüşlerdir. Bunlar merkezi seviyeden toplanan veya incelemelerden elde edilen bilgilere göre oluşturulmuşlardır. İncelemeye ihtiyaç duyan göstergelerin yan tarafına asterisk (*) işareti koyulmuştur. Bu göstergeler ulusal ve uluslararası karar mercilerine, uyguladıkları politikaların ne derece başarılı veya başarısız olduğunu göstermek ve uyguladıkları stratejilerin sonuçlarını görmeleri açısından yardımcı olabilir niteliktedirler. Ayrıca çeşitli ülkelerdeki farmasötiklerle ilgili politikaların karşılaştırılması açısından *da* son derece faydalıdır.

Saha tecrübesine dayanarak, sonuç göstergelerinin süreç göstergeleri ile aynı sürede elde edilebilecekleri görülmüştür. Model örnekleme prosedürleri, saha çalışması için veri toplama formları ve bir özet formu Bölüm VI içerisinde yer alan Ek 1 'de verilmiştir. Her sonuç göstergenin bir sayfalık bir açıklaması Bölüm V içerisinde ayrıca verilmiştir.

TEMEL İLAÇLARIN BULUNABİLİRLİĞİ

SÇ1 : Bir grup ilacın toplam sayısı üzerinden, aynı grup ilaçlardan uzak bölgelerde bulunan sağlık kuruluşlarına ulaşan ilaç miktarı (*) SÇ2 : Bir grup ilacın toplam sayısı üzerinden, aynı gruptaki, piyasadaki en ucuz fiyatlı ilaç sayısı. (*)

TEMEL İLAÇLARIN SATIN ALINABİLİRLİĞİ

SÇ3 : Seçilmiş olan bir grup gıda ürününün ortalama perakende fiyatı üzerinden, standart bir zatürree hastalığının ortalama perakende tedavi fiyatı (*) SÇ4 : Piyasadaki en ucuz ilaçlardan bir grubun değeri üzerinden, bir grup ilacın değeri (*)

İLAÇLARIN KALİTESİ

SÇ5 : Kalite kontrol testine tabii tutulmuş olan tüm ilaçların/serilerin sayısı üzerinden, kalite kontrol testini geçememiş olan ilaçların/serilerin toplam sayısı (*) SÇ6 : İncelenen tüm ilaçların toplam sayısı üzerinden, son kullanma tarihi geçmiş olan ilaçların toplam sayısı (*)

İLAÇLARIN AKILCI KULLANIMI

SÇ7 : Reçete başına düşen ilaçların ortalama sayısı (*) SÇ8 : İncelenen toplam reçete sayısı üzerinden, en az bir enjeksiyon bulunanların sayısı (*). SÇ9 : Beş yaşın altında ishal olan çocukların toplam sayısı üzerinden, ishal tedavisinde kullanılan ilaçları alan toplam çocuk sayısı (*) SÇ10 : Özel sektörde en çok satılan 50 ilaçtan, Ulusal Temel İlaç Listesinde olan ilaç sayısı.

Bölüm IV

GÖSTERGE HESAPLAMA METODOLOJİSİ

VERİ TOPLAMA ORGANİZASYONU

VERİ TOPLAMA

ANALİZ VE RAPORLAMA

ARAŞTIRMA YÜRÜTMEK

BİR GRUP İLACIN DEĞERİNİN HESAPLANMASI

VERİ TOPLAMA ORGANİZASYONU

Bir ulusal ilaç politikasını (UIP) İzlerken, uygun veri kaynaklarının belirlenmesi, verinin ne şekilde toplanacağını tespit edilmesi, toplamanın organize edilmesi ve sonuçların analiz edilmesi dikkatli bir şekilde planlanmalıdır. Toplanan verinin kalitesi sonuçların geçerliliğini ve önerilen değişikliklerin uygunluğunu etkileyecektir. İzlemenin sonuçlarının doğruluğunu ve güvenilirliğini sağlamak için gereken adımlar aşağıda ele alınmaktadır:

Birinci Adım: İzleme birimi elemanlarının seçilmesi

Merkezi seviyede bir birim; genellikle sağlık bakanlığından veya ulusal ilaç kurumundan; veri toplama, analiz ve rapor etme gibi izleme sistemi görevlerinden sorumlu olmalıdır. Bu birimde en azından üç kıdemli profesyonel olmalıdır: i) ulusal eczacılık politikasını iyi bilen bir eczacı veya bir doktor, ii) bir ekonomist ya da güçlü ekonomi uzmanlığı niteliği olan bir yönetici, iii) bir istatistik uzmanı. Saha çalışmaları için veri toplayıcılar alınmalıdır.

İkinci adım: Nihai gösterge dizisini belirlemek

Ulusal ilaç politikasını izlemek üzere kullanılacak göstergeler için nihai seçim sürecin başında yapılmalıdır. Daha önce de belirtildiği gibi, izleme birimi, bu kitapçıkta belirlenenlerin dışındaki ek politika hedefleri ile ilgili ilave göstergeler geliştirebilir. Bu işlemin öncesinde, politika uygulamalarının etkililiği ile ilgili yararlı bilgi sağlayacak olan göstergeler seçmek için hedef ve stratejilerin dikkatli bir şekilde belirlenmesi gerekir. İzleme birimi aynı zamanda bu kitapçıkta bazı göstergelerin ulusal şartlara ve ulusal politikaya uygun olmadıklarına karar verip bunları çıkarabilir. İzleme birimi bu aşamada, nihai listenin belirlenmesine yardımcı olmak ve tekrarı önlemek için ülke ile ilgili sağlık göstergeleri geliştirmek amacıyla yapılan herhangi başka bir çalışma- yapılmış olanlardan örnekler gibi- ile ilgili bilgi toplamalıdır.

Üçüncü Adım: Veri kaynaklarının belirlenmesi

Kılavuz, dört gösterge kategorisi için gerekli olan verinin büyük kısmı ulusal sağlık bilgi sistemi ve/veya ulusal ilaç bilgi sisteminden gelecek şekilde ve merkezi düzeyde toplanabilecek şekilde hazırlanmıştır. İzleme birimi her zaman yeni veri yerine mevcut olan güvenilir verileri toplamaya çalışmalıdır¹¹. Düzenli bir şekilde yeni veri toplama sürecinin başlama ve yürütme masrafları, mevcut verileri toplama sistemine getirilecek yenilikler için yapılacak masraflardan fazla olabilir.

Veri kaynakları ülkeden ülkeye farklılık gösterir. Genel olarak aşağıdakiler yararlı veri kaynaklarıdır:

- Sağlık Bakanlığı temel veri kaynağıdır. Baş eczacı, temel ilaçlar programı yönetici si, merkezi ilaç depolarının başkanı, ilaç düzenleme mercii, planlama bölümü başkanı, vb. ilaç sektörünün temel yönleriyle ilgili bilgiyi, alt yapı bilgisi ve yapısal göstergeler için gerekli veriyi sağlayabilecektir.
- İlaç üreticileri, toptancılar ve ilaç ile ilgili birlikler, İthalat, yerel üretim, dağıtım ve ilaç sağlanması ile ilgili veri sağlayabilir.
- Özel veya kamu sektörüne ait sağlık kurumları ve eczaneler, temel ilaçların bulunup bulunmaması, fiyatları, kaliteleri vb. ile ilgili iyi birer kaynak olacaktırlar.

¹¹Bütün geçmiş bilgiler, yapısal göstergeler ve süreç göstergelerinin % 75'i merkezi seviyeden toplanabilir, ancak sonuç göstergelerinin 10 tanesinin içerisindeki 9 tanesi muhtemelen inceleme gerektirecektir.

- Diğer sağlık programları, ilaç sektörü, nüfus, hastalık ve sağlık durumu ile ilgili olan ve gösterge hesaplamalarında kullanılması uygun olabilecek veriyi toplayabilir.
- Sivil toplum örgütleri, uluslararası ve ikili örgütler de ilacı toplum bazında ele alan özel projelerle ilgili veriye sahip olabilir.
- Maliye Bakanlığı, gümrük kurumları ve merkez bankası gibi başka sektörler, toplam hükümet giderleri, toplam sağlık giderleri, ilaç giderleri, ilaç ihracatı, vb. hakkında bilgiye sahip olabilir.

Her bir gösterge için temel veri kaynakları ile ilgili bilgi Bölüm V içerisinde sunulmaktadır.

Dördüncü Adım: Veri toplanması ile ilgili yöntem belirleme

Bu kılavuzda, veri toplamak için üç yöntem kullanılmaktadır:

- Görüşme
- Kayıt ve dokümanların taranması
- Araştırmalar

Görüşmeler yoluyla, kayıtların incelenmesi yoluyla toplanması gereken ve toplanması araştırma yapılmasını gerektiren verilerin belirlenmesi süreçteki dördüncü adımdır. Bu, ülkeden ülkeye değişir ve mevcut kaynaklara bağlıdır.

Ancak, verinin büyük bir kısmı Sağlık Bakanlığı raporları, uluslararası ve ikili ajansların değerlendirme ve raporları, inceleme raporları, stok listeleri, satış rakamları, reçete ve hasta kayıt belgeleri gibi kayıt ve belgelerin taranması ile elde edilebilir. Bütün bu kaynaklar, güvenilir oldukları taktirde, bilgi toplamanın etkin bir yolu olduklarından mümkün olduğunca fazla kullanılmalıdır.

Görüşülen kişiler dikkatli bir şekilde seçildiği taktirde görüşmeler de önemli bir bilgi kaynağıdır. Görüşmeler düzenlenmiş, yani düzenlenmiş .düzenlenmemiş görüşmeler şeklinde farklılık gösterebilir. Gösterge verisi toplamada düzenlenmiş görüşmelerin kullanılması önerilmektedir. Bazı belli durumlarda, daha açık ve resmi olmayan görüşme şekli daha geniş kapsamlı bilgi elde edilmesini sağlayabilir. Göstergelerin yeterince ortaya koyamadığı yönler konuşmanın seyri içinde ortaya çıkabilir. Bu durumda, görüşmeyi yapanlar durumu tam olarak anlayana kadar soru sormaya devam etmelidir. Başka kaynaklardan elde edilen bulguların bu tip görüşme şekliyle çasaz kontrolü yapılabilir. Düzenlenmemiş görüşmeler aynı zamanda kişilerin dürüstçe cevaplar verip vermediklerini belirleyebilir (örneğin: test edilen örnekler durumunda laboratuvar başkanı gerçek rakamları abartabilir). Bu tarz bir yaklaşımda görüşmeyi yapanın yeteneği çok önemlidir. Görüşmeyi yapanlar konuyu iyi bilmeli ve can alıcı sorular yöneltmelidir. Mümkünse, görüşmeler yoluyla elde edilen bilgiler taranan kayıt ve belgelerle onaylanmalıdır.

Ancak, birçok ülkede bazı gösterge verileri rutin bir şekilde kaydedilmez ve özel araştırmalar yoluyla toplanması gerekir. Örneklerin seçimi, büyüklüğü ve verinin toplanacağı yer,

bunlar sürecin planlanması ve bütçenin hesaplanması için önemli olduğundan, bu aşamada belirlenmelidir. Bu noktalar aşağıda daha detaylı olarak ele alınmaktadır (bakınız sayfa 45-59).

Beşinci Adım: Sürecin planlanması ve gerekli sürenin hesaplanması

Merkezi ve merkezi olmayan düzeydeki bütün bilgilerin toplanması, işlenmesi ve analizi için zamanlama dikkatli bir şekilde hesaplanmalıdır. Deneyimler, dört ile altı haftanın yeterli olduğunu gösterir; bazı ön çalışmaların yapılması gerektiği ilk yıl hariç tutulmalıdır. Bu ön çalışmalara birimin oluşturulması, çalışmaların merkezi düzeyde planlanması, bütçenin yapılması, personel alımı ve eğitimi, veri toplama yollarının geliştirilmesi girer. Değerlendirme özünde devamlı bir süreç olduğundan seçilen göstergelerin ne kadar sıklıkta ölçüleceğinin belirlenmesi de önemlidir. Bilginin ne kadar kolaylıkla elde edilebildiği ve mevcut kaynaklar yönlendirici faktörlerdir. Bazı ülkelerde bilginin büyük kısmı izleme sisteminden gelir. İzleme sistemi kurulduktan sonra süreç ve analiz her yıl fazla zorlanmadan gerçekleştirilebilir. Diğerlerinde ise, verinin özel çalışmalar yoluyla toplanması gerekecektir ve muhtemelen izleme sistemi yerleşene kadar her iki ya da üç yılda bir gerçekleştirilecektir.

Altıncı Adım: Kaynak ve bütçenin hesaplanması

Merkezi ve merkezi olmayan düzeyde verinin toplanması, işlenmesi ve analizi için gereken toplam eleman sayısı ve süre dikkate alınarak ayrıntılı bir bütçe hazırlanmalıdır. Bütçeye saha çalışması giderleri (eleman, nakil, malzemeler) ve izleme biriminin giderleri (eleman, malzemeler, toplantılar, vb.) de dahil edilmelidir. Kaynak yetersizliği genelde temel kısıtlayıcı faktördür. Bütçe, (i) Sağlık Bakanlığı içinde birime geçici olarak personel tahsis etmek isteyen bölümlerin ve diğer sağlıkla ilgili kurumların belirlenmesi yoluyla, (ii) inceleme sahasından veri toplamak için personelin eğitilmesi yoluyla, (iii) uygun durumlarda, öğrenci ve toplum gönüllülerinden faydalanılması yoluyla ve (iv) giderlerin sıkı bir şekilde kontrol edilmesi yoluyla azaltılabilir.

VERİ TOPLAMA

Yedinci adım: Veri toplama formları geliştirilmesi

Veriyi toplamak ve kaydetmek için kullanılacak veri toplama yolu veri toplama sürecine başlamadan önce tasarlanmalı, test edilmeli ve son haline getirilmelidir. Veri toplama formları, hem görüşmeler yoluyla hem de kayıtları tarama yoluyla ve araştırmalarla veri toplanmasında gereklidir. Birinci form şekli kontrol listeleridir; ikincisi, aynı form birkaç gösterge ile ilgili bilgi toplanmasında kullanılacağından hazırlanması daha karmaşıktır. Ülkelere yardımcı olmak amacıyla bir dizi model veri toplama formu geliştirilmiştir. Bu formlar oldukları gibi kullanılabilirler ve bu yüzden doğrudan bu kitapçıktan kopyalanabilirler ya da ulusal durumlara adapte edilebilirler (bakınız ek 1). Yeni formlar adapte eder ve hazırlarken aşağıdakileri göz önünde bulundurmak önemlidir:

- * Verinin toplama göstergelerinin hedefinin net olması: göstergede sorulan sorunun net anlaşılması daha sonraları gereksiz verinin toplanmasına, gecikme ve fazladan çalışmaya sebep olabilir;
- * Tam olarak toplanması gereken veri: genel bir prensip olarak, ulusal ilaç politikasının izlenmesi için yeterli, en az miktarda veri mümkün olan en basit şekilde toplanmalıdır;

- * Analiz yolları: bilgisayarla ya da elle; bilgisayar kullanılıyorsa veri toplama formları hazırlamanın ve cevapları kodlama işleminin en iyi yolunun ne olduğu konusunda veri işleme personelinin tavsiyesi alınmalıdır.

Sekizinci Adım: Personel seçimi ve eğitimi

Saha çalışmasına hazırlanmada anahtar adım, izleme biriminin veri toplayıcıları belirlemesi ve eğitmesidir. Bu kitapçıkta, göstergelerin çoğunluğu merkezi düzeyde görüşmeler ve kayıtlardan toplanmaktadır; geri kalanı ise araştırmalar yoluyla merkezi ve merkezi olmayan düzeyde toplanmaktadır. Bu yüzden iki grup veri toplayıcısı belirlenmesi önerilmektedir. Birincisi kayıt ve görüşmelerden veri toplamak için, ikincisi araştırmalar yapmak için. Birinci grup, kayıtlardan güvenilir şekilde bilgi çıkartabilmek ve görüşmelerde bilgiyi doğru not edebilmek için ilaç/eczacılık terimlerine aşina olmalıdır. İki kişi (örneğin bir eczacı ve bir ekonomist) normalde yeterlidir, çünkü izleme birimi aynı zamanda merkezi düzeyde veri toplanmasına da katılmalıdır. İkinci grubun oluşturulması araştırmaların yapılacağı yerlerin sayısına ve bunların başkentten uzaklığına bağlı olacaktır. İncelemeler için, her birimde en az bir şef (eğer mümkünse izleme biriminin bir üyesi ve ilk grup veri toplayıcıları) ve incelemelerden anlayan fakat sağlık veya ilaç/eczacılık uzmanı olması gerekmeyen bir kişi ve ilaç konularından anlayan bir kişi olmak üzere iki kişi daha olmalıdır.

Veri toplayıcıların işe alınması, eğitim ve uzmanlık kriterlerine dayalı mukayese ile olmalıdır.

Veri toplama konsantrasyon yeteneği gerektirmektedir. En iyi veri toplayıcıları, standart bir şekilde veri toplama disipliniyle, işlemleri olağanüstü durumlara adapte edebilme esnekliğini birleştirirler. Bu özelliklere sahip fakat teknik bilgi eksiği olan kişiler etkili çalışabilmeleri için eğitilebilirler ve deneyim yoluyla kendilerini geliştirirler. Bu özellikleri olmayan kişiler teknik bilgisi ne olursa olsun asla etkili çalışamazlar.

Sonuçların tutarlılığını sağlamak için izleme birimi bütün veri toplayıcıları dikkatle eğitmelidir. Veri toplayıcılar çalışmanın hedeflerini ve metodolojisini çok iyi bilmelidirler. Bu yüzden onlarla verilen değerlerin tartışılması önerilmektedir: çalışmanın amacı; mantığı; kullanılacak veri toplama araçları; örnekleme işlemleri; veri toplama planı ve analiz. Her bir gösterge için bilginin neden gerektiğini ve nasıl toplanacağını bilmeleri gerekir. Kendilerine aynı zamanda cevapların, gözlemlerin ve verinin nasıl kaydedileceği ile ilgili yanlış anlamaların olmaması için temel görüşme ve kayıt gözden geçirme teknikleri öğretilmelidir. Son olarak, bir veri toplayıcısının kendini nasıl tanıtmaması gerektiği, çalışmanın amacını nasıl açıklaması gerektiği, nasıl onay istemesi gerektiği, vb. ile ilgili açıklamalar yapılmalıdır.

Dokuzuncu Adım: Ön testin yapılması

Her zaman bir ön test yapılmalıdır. Bu iki amaca hizmet eder: (i) veri toplama formunun uygunluğunu kontrol etmek ve (ii) veri toplayıcılarını eğitmek. Ön test aynı zamanda izleme biriminin asıl saha çalışmasına başlamadan önce veri toplamanın yöntem ve lojistiğini gözden geçirmesini sağlar. Sonuç olarak, uzun vadede büyük ölçüde zaman, çalışma ve paradan tasarruf edilebilir.

Ön test uygulamasının, veri toplama formlarının ihtiyaç duyulan bilgiyi sağlayıp sağlamadığını, formların güvenilir olup olmadığını, değişik soruları ve kontrol üstelerini uygulamak için ne kadar zaman gerektiğini ve formların gözden geçirilip geçirilmemesi gerektiğini (ör-

nek olarak kesin ve net olmayan ifadeler, yetersiz kodlama sistemi, cevaplar için boşluk yetersizliği, vb.) belirlemesi gerekir.

Veri toplayıcıların ön test uygulamasına dahil edilmesi onlar için uygulamalı bir eğitim olacaktır ve çalışmaya olan ilgi ve bağlılıklarını arttıracaktır. Uygulama aynı zamanda zor durumlarda diğer veri toplayıcılarını destekleyebilecek "doğuştan liderleri" belirlemek için bir fırsat olacaktır.

Son olarak, eğitim ve Ön test merkez ekibine, bütçenin ve değişik yerlerde veri toplamak için gereken tahmini sürenin doğruluğunu kontrol etme imkanı sağlar.

Onuncu Adım: Veri toplama çizelgesi yapılması

Her ne kadar çalışma Sağlık Bakanlığınca da yürütölse bütün ilgili kurumların çalışmanın amacı ve yöntemleri ile ilgili yeteri şekilde bilgilendirilmesi önemlidir. Bu yerel idari personeli ve yerel yetkilileri harekete geçiren araştırmalar için özellikle geçerlidir. İzleme birimi, veri toplayıcıların ziyaretlerindeki amaçlardan ve önerilen günlerden bu kurumları haberdar etmeli ve bu şekilde bunların iş birliğini sağlamalıdır. Bu yüzden merkezi ve merkezi olmayan düzeydeki her bir ziyaretin tarihlerini gösteren bir ziyaret çizelgesi hazırlanmalıdır. Uygun mevsim, resmi bayram ve tatil zamanları, görüşölmesi gereken anahtar kişilerle erişilebilirlik gibi faktörler göz önünde bulundurularak lojistik düzenlemeler de (araç, kalacak yer, vb.) önceden yapılmalıdır.

On birinci Adım: Veri toplanması

Değişik veri toplayıcı gruplarının izleyeceğı yöntemler eğitim toplantılarında bildirilmeli ve ön test boyunca test edilmelidir. Bunlar, tüm veri toplama formlarının nasıl doldurulacağı ile ilgili bilgilerden oluşur. Her ne kadar her veri toplama formu, göstergeleri elde etmek için gereken bilgiyi liste halinde verse de, alandaki farklı veri toplayıcılarının her bölümdeki eksik bilgiyi aynı şekilde değerlendirmesi için bu durumlarda ne yapılması gerektiğı öğretilmelidir.

Veri hemen uygun veri toplama formuna kaydedilmelidir. Veri toplatıcıya, veri yanlış bir şekilde girildiğı takdirde ne yapacağı söylenmelidir; örnek olarak temiz bir şekilde üstünü çizmek, yanına doğru cevabı işaretlemek ve kaydetmek. Veri toplayıcıların soru ve değerlendirmeleri not edebilmeleri için her formda yeterince boşluk olmalıdır.

Veri toplayıcıların veriyi kodlamaları ve özet formları doldurmaları isteniyorsa ek bilgi verilmelidir. Bu ancak, veri toplayıcıların bilgi ve eğitim düzeylerinin göstergeleri güvenilir şekilde kodlamaları için yeterli olduğı ölkelerde yapılabilir. Örneğin, aynı ürünün farklı şekillerde belirtilmesi ilaç isimlerini bilmeyen kişilerin kafasını karıştırabilir. Böyle durumlarda yanlış kodların verilmesi olasılığı, bütün kodları sonraki bir aşamada daha iyi eğitilmiş kişiler veriyorsa, daha büyüktür.

On ikinci adım: Kalitenin güvence altına alınması

Toplanan verinin kaliteli olması yani doğru, güvenilir ve geçerli olması son derece önemlidir. Bunun sağlanması için veri toplayıcıların iyi seçilmesi ve eğitilmesi ve veri toplama formları ve işlemlerinin önceden test edilmesine ek olarak izleme birimi tarafından veri toplamının izleme ve değerlendirmesi yapılmalıdır.

Veri toplayıcılarının sürekli izlenmesi -diğer metotlar için araştırma sahalarında ve merkezi düzeyde- kararlaştırılan işlem ve yöntemlerin takip edilmesini ve toplanan verinin bir anlam taşımasını, tam olmasını ve kaliteli olmasını sağlamaya yönelik olmalıdır. Aynı zamanda sorunları (örnek olarak eksik cevaplar, net olmayan ifadeler, atlamalar, vb.) çözmeye ve işlenip analiz edilmelerinden önce veri toplama formlarının saklanması yardımcı olmalıdır.

ANALİZ VE RAPORLAMA

On üçüncü Adım: Göstergelerin hesaplanması

Her bir göstergenin hesaplanması için gereken veri, görüşmeler, kayıtların gözden geçirilmesi ve araştırmalar yoluyla toplandıktan sonraki adım bunların işlenmesi ve analiz edilmesidir. Veri toplamaya başlamadan önce veri işleme dikkatli bir şekilde tasarlanmalı ve işleme için gerekli kaynaklar belirlenmelidir. Doğru veri toplama formu tasarlamak, işlemeyi kolaylaştıracaktır. İşlemenin ana kısmı görüşmeler, kayıtların taranması ve araştırmalar ile doldurulan formları alacak olan izleme birimi tarafından merkezi düzeyde yapılacaktır. Bütün hesaplama ve analizler elle kolayca yapılabilir, ancak verileri kaydetmek, sonuçları birleştirmek ve raporları hazırlamak için bir bilgisayar programı da kullanılabilir.

Altyapı bilgisi için izleme birimi, Ek 1'de sunulan "Ulusal ilaç politikası altyapı bilgisi özet formu" na benzer bir özet formuyla toplanan rakamları rapor edebilir. Yapısal göstergeler için, izleme birimi yine Ek 1 'de sunulan "Ulusal ilaç politikası yapısal göstergeler özet formu" na benzer bir özet formuna "Evet/Hayır" cevaplarını kaydedebilir.

Aynı gösterge ile ilgili veriler (pay ve payda) bazen farklı yerlerde (merkez/merkez olmayan yerler) farklı yöntemlerle (kayıt gözden geçirme/görüşme/araştırma) toplanmış ve farklı veri toplama raporlarında rapor edilmiş olduğunda, süreç ve sonuç göstergeleri için, veri işlemeye daha çok dikkat edilmesi gerekmektedir. Bütün süreç göstergeleri ve sonuç göstergelerinin çoğu, bir oran ile ifade edilmektedir. Elde edildikten sonra bu oran Ek 1 'de sunulan benzer bir özet formuna kaydedilebilir: "Ulusal ilaç politikası süreç indikatörleri özet form"u ve "Ulusal ilaç politikası sonuç göstergeleri özet formu".

Göstergeyi hesaplama yöntemi pay ve payda için gereken bilginin türüne bağlı olacaktır:

Örnek 1	
Örneğin bir yıl içinde denetlenen ilaç satış yerlerinin oranını hesaplamak için (SI)incelenen ilaç satış noktalarının sayısını belirlemek, bu sayıyı ülkedeki toplam ilaç satış yerlerinin sayısına bölmek ve sonra da elde edilen rakamı 100 ile çarpmak gerekecektir. Sonuç:	
$\text{Denetlenen ilaç satış yerleri \%} = \frac{\text{Denetlenen ilaç satış yeri sayısı}}{\text{Toplam Maç satış yeri sayısı}} \times 100$	
Bu gösterge için, pay ve payda genelde merkezi düzeydeki aynı kaynaktan olduğu için veriler nispeten daha kolay elde edilir.	

Örnek 2

Diğer göstergelerin hesaplanması daha çok zaman almaktadır. Örnek olarak , ulusal temel ilaç üstesinden (TİL) satılan ilaçların (S10) oranını hesaplamak için, 1 No'lu veri toplama formunda kayıtlı TİL'den bütün ilaç sayısını belirlemek, bu sayıyı satılan toplam ilaç sayısına bölmek sonra da elde edilen rakamı 100 ile çarpmak gerekir. **Sonuç:**

$$\text{TİL'den satılan ilaç oranı \%} = \frac{\text{TİL'den satılan ilaç sayısı}}{\text{Satılan toplam ilaç sayısı}} \times 100$$

Bu gösterge için, muhtemelen izleme biriminin, bazı çalışmalar yapması gerekecektir: İlaçları iki kategoriye ayırmak. 1 No'lu formdan toplanan veri bu işi kolaylaştırmak için hazırlanmıştır.

Örnek 3

Diğer durumlarda, pay ve payda ile ilgili bilgiler değişik kaynaklardan gelmektedir. Örneğin, bir ilaç paketinin perakende satış değeri ile CİF/fabrikadan çıkış değeri (S30) arasındaki değer farkını hesaplamak için, perakende değerinden satış yapan ilaç satış yerlerinde yapılan araştırmalardan elde edilen veriler (bakınız veri toplama formu) ve CİF/fabrika çıkış değeri ile ilgili merkezi düzeyde elde edilen veriler kullanılacaktır.

Örnek 4

Son olarak, göstergeleri ilk kez hesaplar iken bazı paydalar hazır halde elimizde olmayacaktır; örnek olarak son üç yılın reçete başına düşen ortalama gideri üzerinden, reçete başına düşen ortalama giderin hesaplanması. Bu durumda ilgili alandan sorumlu personelin yardımıyla ve varsa çalışmaların gözden geçirilmesi ile hesaplama yapılabilir. Bu mümkün değil ise gösterge ancak ikinci yıldan itibaren hesaplanacaktır.

Her bir göstergenin hesaplanması ile ilgili detaylı bilgi V. Bölümde verilmektedir.

On dördüncü Adım: Kalite kontrol denetimlerinin yapılması

Bütün bilgilerin uygun şekilde toplandığından ve kaydedildiğinden emin olmak için genelde sahadaki veriler kontrol edilmiş durumdadır. Ancak, eksiksiz ve kendi içinde tutarlı olması için bilgiler veri işleme sırasında bir daha kontrol edilmelidir. Bazı veri toplama formları tam olarak doldurulmadıysa bazı göstergeler için veri eksik olacaktır. Yine de bir çok durumda eksik bilgiyi toplamak mümkün olabilecektir. Ancak, veri toplama tutarlılığı bilginin eksiksiz olmasından daha önemli olabilir, çünkü bilginin izleme işlemlerine, yönetim ve politika ile ilgili sorunların belirlenmesine ve değişiklikler önerilmesine katkıda bulunması gerekmektedir. Eğer veri tutarsız görünüyorsa, veri toplayıcısına onaylatmak ya da cevaplayan kişiye başvurup açıklama istemek mümkün olabilir.

Açık bir şekilde tutarsız olan bilgiyi düzeltmek mümkün değil ise bu kısmın işleme ve analizden çıkarılmasına karar verilebilir. Ancak, çok fazla bilginin çıkarılması halinde bu, so-

nuçların geçerliğini etkileyebileceğinden bu karar dikkatli bir şekilde verilmelidir. Bilgisayar kullanıldığı takdirde kalite kontrolleri, verinin nasıl kodlandığı ve sonra nasıl kaydedildiği ile ilgili bilgileri de içermelidir.

On beşinci Adım: Rapor sonuçları

Bütün bu sürecin bir özeti olarak elde edilen bilgilerin, sonuç ve kararların; bilgiyi talep eden bölüme (genellikle Sağlık Bakanlığındaki ulusal ilaç politikasından sorumlu bölüm) iletmek üzere; izleme birimi tarafından bir raporu hazırlanmalıdır. Bu rapor ilaç politikaları ve stratejileri ile ilgili kararlara temel oluşturmalıdır, [yi bir şekilde hazırlandığı ve sonuçlar ilaç politikasının hedef ve stratejilerini göz önünde bulundurarak kapsamlı bir şekilde değerlendirildiği ve ele alındığı takdirde ikna edici ve etkili bir araç olabilir.

On altıncı Adım: Bütün sürecin değerlendirilmesi

İzleme birimi görevli personelle bütün süreci gözden geçirmeli ve değerlendirmelidir. Bu değerlendirme için en iyi yaklaşım, örnekleme teknikleri, veri toplama yöntemleri veri toplayıcıların eğitimi, incelemelerin organizasyonu, vb. dahil her aşamada kullanılan bütün işlemlerin bir seminerde sistematik bir şekilde analiz edilmesidir. Süreç boyunca karşılaşılan bütün engel ve zorluklar gözden geçirilmeli ve bunların gelecekteki çalışmalarda nasıl kullanılabileceği belirlenmelidir.

ARAŞTIRMA / ANKET YÜRÜTMEK

Göstergelerin hesaplanmasında kullanılan verilerin çoğu var olan izleme sistemlerinden ve merkezi düzeydeki belgeler/kayıtların taranmasından ve görüşmelerden elde edilse de, bazı işlemlerle sonuç göstergeleri verilerinin özel araştırmalar/anketler yoluyla sağlık tesislerinden ve ilaç satış yerlerinden toplanması gerekir. Bu incelemeler bir defada birden fazla gösterge ile ilgili veri toplayacak şekilde düzenlenebilirler. Bu bölüm, araştırma hazırlamak ve konu örneklerini de içeren uygulamalarla ilgili rehber ilkeler gerektiren göstergelerin bir listesini içerir ve örnekleme prosedürlerine örnekler verir.

Araştırma gerektiren göstergelerin listesi:

Önerilen göstergeler listesi için dokuz işlem göstergesi ve dokuz sonuç göstergesi ile ilgili verinin ülkelerin çoğunda özel araştırmalar yoluyla toplanması gerekecektir.

İşlem göstergeleri:

- S9 : Reçete edilen toplam ilaç sayısı üzerinden, ulusal temel ilaçlar listesinden (TİL) reçete edilenlerin sayısı.
- S 10 : Satılan toplam ilaç sayısı üzerinden, ulusal temel ilaçlar listesinden (TİL) satılanların sayısı.
- S 27 : Geçen üç yılda sipariş ve teslimat arasında geçen ortalama zamana göre, geçen yıl ki sipariş ve merkez depodan uzak tesislere yapılan teslimat arasında geçen ortalama zaman.
- S 29 : Son üç senedeki bir grup ilaç için ortalama stokta bulunmama süresi üzerinden, aynı ilaç grubu için merkezden uzak bir tesiste, ortalama stokta bulunmama süresi.
- S 30 : Bir grup ilacın CiF/fabrika çıkış değerine göre aynı grup ilacın değeri.

- S 31 : Geçen üç yıldaki reçete başına ortalama harcamaya göre reçete başına ortalama harcama.
- S 32 : Referans alman yıldaki bir grup ilacın değeri üzerinden, aynı grup ilacın şu andaki değeri.
- S 33 : İncelenen toplam reçete yazan sayısı üzerinden, (ulusal) ilaç formüllerine doğrudan giriş yapan reçete yazan sayısı
- S 34 : İncelenen reçete yazanların toplam sayısı üzerinden, son sene içinde en azından bir eğitim toplantısına katılmış olan reçete yazan sayısı

Sonuç göstergeleri:

- OT 1 : Bir grup ilacın toplam sayısı üzerinden, aynı grup ilaçlardan uzak bölgelerde bulunan sağlık kuruluşlarına ulaşan ilaç miktarı
- OT 2 : Bir grup ilacın toplam sayısı üzerinden, aynı gruptaki, piyasadaki en ucuz fiyatlı ilaç sayısı
- OT 3 : Seçilmiş olan bir grup gıda ürününün ortalama perakende fiyatı üzerinden, standart bir zatürree hastalığının ortalama perakende tedavi fiyatı.
- OT 4 : Piyasadaki en ucuz ilaçlardan bir grubun değeri üzerinden, bir grup ilacın değeri.
- OT 5 : Kalite kontrol testine tabii tutulmuş olan tüm ilaçların/serilerin sayısı üzerinden, kalite kontrol testini geçememiş olan ilaçların/serilerin toplam sayısı
- OT 6 : İncelenen tüm ilaçların toplam sayısı üzerinden, son kullanma tarihi geçmiş olan ilaçların toplam sayısı
- OT 7 : Reçete başına düşen ilaçların ortalama sayısı.
- OT 8 : Araştırılan toplam reçete sayısına göre en az bir enjeksiyon bulunan reçete sayısı.
- OT 9 : Araştırılan ishal olan beş yaşın altındaki çocukların toplam sayısına göre ishal olan ve ishal önleyici ilaçlar alan beş yaşındaki çocukların sayısı.

İncelemenin hazırlanması ve uygulanması:

Yukarıda açıklanmış olan (bakınız sf 36-44) çeşitli adımlar aynı zamanda incelemeler içinde geçerlidir ve dikkatlice izlenmesi gerekir. Ancak ilave belirli adımlar da gerekmektedir ve bunlar aşağıda özetlenmiştir.

Tesis türünün seçilmesi:

18 göstergenin hesaplanması için gerekli olan verinin iki tür tesisten toplanması gerekir:

- Haç satış yerlerinden (kamu ve özel)
- Sağlık tesislerinden (kamu, özel ve ücra yer)

Tablo 1'de araştırma gerektiren 18 gösterge için veri toplanması gereken alanları göstermektedir.

İnceleme türünün seçilmesi:

Verilerin çoğu ilaç satış yerlerinde ve sağlık tesislerinde yürütülen kesitsel incelemeler yoluyla toplanacaktır. Veriler, mevcut hastalar ilaç satış yerlerine reçete sunacakları için, bu hastalardan ya da veri toplayıcısının geldiği gün reçete yazanlardan/dağıtıcılardan toplanacaktır. S 27 ve S 29 işlem göstergeleri için veri, mevcut kayıtlardan ve envanter taramalarından toplanacaktır.

Gösterge no.	Özel ilaç satış yerleri	Kamu ilaç satış yerleri	Özel sağlık tesisleri	Kamu sağlık tesisleri	Uzak sağlık tesisleri
S9					
S 10					
S 27					
S 29					
S 30					
S 31					
S 32					
S 33					
S 35					
SÇ 1					
SÇ 2					
SÇ 3					
SÇ 4					
SÇ 5					
SÇ 6					
SÇ 7					
SÇ 8					
SÇ 9					

Literatür¹², bireysel sağlık hizmeti sunanların zaman içerisinde az ya da çok tutarlı uygulamalarda bulunma eğiliminde olduklarını göstermektedir. Bu yüzden zaman içinde bir noktadan alma bir örnek, daha uzun bir dönemi kapsayan bir örnek içinde temel olarak aynı sonuçları sağlayacaktır. Yine de veriler genel olarak kısa bir sürede toplanacağından bu verilerde mevsim, personel çeşitliliği, arz döngüsündeki tutarsızlık bakımlarından ya da sağlık hizmeti sunanlar davranışlarının izlendiğinin bilincinde olduklarından bir taraflılık olabilir. Veri toplayıcıları bu tür olası taraflılıklarla baş edebilmek üzere eğitilmelidirler.

Bir örnek seçmek:

Göstergeleri doğru bir şekilde tahmin edebilmek için, sağlık tesisleri ve ilaç satış yerleri örneklerinin seçilmesi için gerekli olan belirli prosedürleri izlemek önemlidir. Bu prosedürler her ülkenin şartlarına ve verilerin elde edilebilirliğine bağlı olarak değişecektir. Örnek seçimi, her örneklem biriminin örnek içerisinde yer alma şansı eşit olacak biçimde gerçekleştirilmelidir. Bu şekilde, seçimdeki taraflılıklar engellenebilir ve incelenilen nüfus referans nüfusun bir temsilcisi olabilir. Yine de, araştırmaların yapılmasında genellikle ulaşım, zaman, bütçe ve belirli yeteneklere sahip veri toplayıcılarının bulunmaması gibi temel lojistik kısıtlamalar bulunmaktadır. Bu nedenle belirli bir araştırmanın en iyi hazırlanışı sadece istatistiksel teoriye değil veri toplamının Satış yönlerine de bağlıdır.

İlaç satış yerlerinin ve sağlık tesislerinin örneklenmesi için farklı stratejiler kullanılabilir:

Basit rasgele örnekleme:

Bu olasılık örneklemesinin en basit biçimidir. Basit rasgele bir örnek seçmek için ilk adım, örneklerin seçileceği tüm birimlerin numaralı bir listesini yapmaktır (örnekleme çerçevesi), örneğin, tüm ilaç satış yerleri ve sağlık tesisleri. Bir sonraki adım örneğin boyutuna karar

¹² Daha fazla bilgi için, bu kılavuzda tarif edilen metodoloji "Sağlık birimlerinde ilaç kullanımı nasıl araştırılır", WHO/DAP/93.1 isimli belgeyi inceleyiniz

verme, örneğin, "örnekleme çerçevesinden rasgele seçilmesi gereken birimlerin sayısı" (bakınız Sayfa 50). Daha sonra bir "piyango" yöntemi ya da rasgele numaraların yazıldığı bir tablo kullanılarak gerekli sayıda Örnekleme birimi seçilir (bakınız Ek 3). Piyango yönteminde her birime bir numara verir, bu numaralar daha sonra karıştırılır ve gerekli sayıya ulaşana kadar numara rasgele çekilir (geri konulmadan). Bir rasgele numara tablosunda, her örnekleme birimine bir rakam verilir ve gerekli sayı kadar rakam tablodan seçilir. Bu rakamlara sahip tüm birimler örnekleri teşkil eder. Basit rasgele örnekleme göstergelerin tarafsız olmasını sağlar ancak en etkili yöntem olmayabilir.

SistematiK örnekleme:

Bazen bir örnek bulmak için en iyi yol örnekleme birimlerinin doğrudan örnekleme çerçevesinden seçilmesidir (örnek olarak tüm ilaç satış yerleri listesinden her ilaç satış yerinin alınması). İdeal olarak nereden başlanacağına karar vermek için rasgele bir sayı kullanılır. Örnekleme aralığı bir ülkede mevcut olan ilaç satış yerlerinin toplam sayısının istenen örneklerin sayısına bölünmesi ile hesaplanacaktır. Örneğin: Ülkede mevcut olan 360 ilaç satış yeri arasından sistematiK bir örnek seçilecek ise ve örnek boyutu 20 olarak seçilmişse örnekleme aralığı: $360/20 = 18$ olacaktır. Başka bir deyişle her 18 ilaç satış yerinden biri toplam 20 ilaç satış yeri belirlenene kadar örnek içine dahil edilecektir. Bu strateji aşağıda açıklanan örnekleme prosedürlerinde kullanılmaktadır (bakınız Sayfa 51-59).

Katmanlı örnekleme:

Bu tür örneklemede, önce birimler (örnek olarak sağlık tesisleri / ilaç satış yerleri) bir özele göre (kırsal / kentsel alanlar gibi) gruplara ayrılır ve örnek, seçilmiş olan bir belirleme planına göre bu gruplar arasında paylaştırılır. Katmanlaştırma, sistematiK örneklemenin yanında ya da sistematiK örnekleme ile birleştirilerek çok etkili tasarımlar oluşturabilir. Bu strateji aşağıda açıklanan örnekleme prosedürlerinde kullanılmaktadır.

Küme örnekleme:

Bütün ilaç satış yerlerinin ya da sağlık kurumlarının bir listesi olmadığından ya da başka lojistik zorluklardan dolayı (örnek olarak çok geniş bir alana dağılmış ilaç satış yerlerini ziyaret etmek çok zaman alabilir) gelişmiş güzel örnekleme birimlerini (örnek olarak sağlık kurumları/ilaç satış yerleri) seçmek zor ya da imkansız olabilir. Ancak, örnekleme birimlerinin bir gruplama listesi- kümeleri- (örnek olarak bölge ya da iller) olduğu taktirde ya da kolayca oluşturulabildiği taktirde rasgele örnekleme birimleri seçilebilir. Nihai olarak seçilen kümeler içinde örnekleme birimleri (örnek olarak sağlık kurumları/ilaç satış yerleri) listelenmekte ve örneklenmektedir.

Çok aşamalı örnekleme:

Çok aşamalı bir örnekleme yöntemi aşama aşama uygulanır ve genelde birden fazla örnekleme yönteminden oluşur. İlk örnekleme aşaması, bölgelerin küme örnekleme ve bir sonraki aşama seçilen bölge içindeki ilaç satış yerlerinin örnekleme olabilir. Bu kitapçıkta örnek olarak sunulan strateji ilaç satış yerlerinin ve sağlık kurumlarının seçilmesi için sistematiK örnekleme sistemini kullanan çok aşamalı örneklemedir.

Örnek büyüklüğünün belirlenmesi

Bir örneğin tasarlanmasındaki zor yön, ne kadar sağlık tesisinin, ilaç satış yerinin, reçete yazanın ve reçetenin dahil edileceğine karar vermektir.

Örnek boyutu genellikle neyin istendiği ile neyin olabileceği arasındaki bir uzlaşmadır. Örnek boyutu, istenen kesinlik derecesi dahilinde tahmini bir oran verecek en küçük değerdir. Numunenin boyutu aynı zamanda, zaman, İnsan kaynakları, taşımacılık ve paranın mevcudiyeti ile belirlenmektedir.

Büyük miktarda insan ve mali kaynağa sahip ülkeler, temsili bir örnek boyutu hakkında kendi kararlarını vermeyi isteyebilirler. Bu durumlarda, istatistikçilerin desteği alınmalıdır. Örnek boyutu ihtiyaç duyulan kesinliğin derecesine ve çalışma kapsamındaki özelliklerin beklenen kısmına bağlıdır.

Çalışmaları gerçekleştirmek için sınırlı miktarda İnsan ve mali kaynağa sahip ve önemli lojistik sınırlamaları olan ülkeler için, sağlık tesisleri, ilaç çıkışları, uzak sağlık tesisleri, reçete yazanları ve reçetelerin tavsiye edilen numune boyutları belirlenmiştir:

- S9, S10, S31, SÇ7 ve SÇ8 göstergeleri için veri toplamak amacı ile, 20 ilaç perakendecisi veya sağlık tesisi rasgele seçilmeli veya 30 reçete veya sağlık tesisi başına satılan ilaçlar veya ilaç çıkışları, 600 reçete veya satılan 600 ilaçlık toplam bir numune boyutuna ulaşıncaya dek (detaylar için bakınız sayfalar 51 -59) toplanmalıdır. SÇ9 göstergesi için, ishal durumu gözlemlenen 5 yaşından küçük çocuklarda görülen ilk 5 reçetenin, 100 reçetelik toplam bir numune boyutuna ulaşıncaya dek 20 sağlık tesisi dahilinde toplanmalıdır. Aynı tesis dahilinde tedavi hizmeti sunanların tedavi uygulamaları, bireyler arasında benzer ve tutarlı olması sebebi ile, tesis için çeşitlilik kaynakları azalmaya meyilli olup belirli bir noktadan sonra, bir tesis dahilindeki örneklerle reçeteler eklemek çok az yeni bilgi sağlamaktadır. Çeşitliliğin temel kaynağı, sağlık tesisleri arasındaki uygulama farklılıklarına bağlı olacaktır.. Bir numunedeki tesis sayısının artırılması çok daha doğru ve güvenilir tahminlerin yapılmasında en iyi yol olup, tesisler dahilinde alınan örnek reçetelerin sayısını artırmaktan daha iyi bir yol olacaktır. Pek çok gösterge için, tesisler arasındaki önemli uygulama farklılıkları nedeniyle, 20 tesisten daha azını içeren bir numuneden tesislerin büyük bir çoğunluğu hakkında genelleme yapmak tehlikelidir.
- S33 ve S35 göstergeleri için veri toplamak amacı ile, 40 kamu sektörü sağlık tesisinin rasgele seçilmesi önerilmiştir (detaylar için bakınız sayfalar 51-59). Bu tesisler dahilinde, en azından 100 reçete yazan, bir yıldan diğerine herhangi istatistiksel olarak anlamlı bir karşılaştırma elde etmek amacı ile örneğe dahil edilmelidir.
- S27, S29, S30, S32, SÇ1, SÇ2, SÇ3, SÇ4, SÇ5, SÇ6 göstergeleri için veri toplamak amacı ile, daha önceden seçilmiş 20 özel ilaç perakendecisi, daha önceden seçilmiş 40 kamu sektörü sağlık tesisinden random olarak seçilen 20 tesis ve yine random seçilmiş, ücra yerdeki 20 tane sağlık tesisinin kullanılması tavsiye edilmiştir (detaylar için bakınız sayfalar 51-59).

Önerilen numune alım prosedürleri

Aşağıdaki prosedürler, 18 göstergenin hesaplanması için ihtiyaç duyulan verilerin toplanması amacı ile sağlık tesisleri, ilaç çıkışları ve reçete yazanları temsil eden örneklerin seçiminde ulusal yöneticilere yardımcı olma eğilimindedir. Bunlar, sınırlı kaynakları olan ül-

¹ Bakınız Not: No 12.

keler için örnek olsun diye tasarlanmıştır. Yinede, daha önceden de belirtildiği üzere ülkeler; numuneler ülkelerin özelliklerinin temsilcileri olduğu sürece; diğer metotları ve numune boyutlarını kullanabilirler.

Bu prosedürler, lojistik sınırlamalar olduğu varsayımıyla, kabul edilebilir sayıda örneğin alınabilmesi kaydıyla, araştırmaların tercihen sınırlı sayıda bölgede gerçekleştirilmesini esas almaktadır. Araştırmaların gerçekleştirileceği bölgelerin seçimi araştırmaların sahalarına bağlıdır: özel ilaç satış yerleri, kamu ilaç satış yerleri, sağlık tesisleri ve ücra yerlerdeki sağlık tesisleri gibi.

Bu yüzden, aşağıda tanımlanan prosedürler iki aşama içermektedir: araştırmaların gerçekleştirileceği bölgelerin seçimi ve ilaç satış yerleri, sağlık tesisleri, reçete yazanlar ve reçetelerin örnek seçimi.

Araştırmaların gerçekleştirileceği bölgelerin seçimi Özel

ilaç satış yerlerindeki araştırmalar için bölge seçimi

Pek çok gelişmekte olan ülkede, özel ilaç satış yerleri genelde başkent alanında ve ana şehir alanlarındadır. Bu, araştırmanın gerçekleştirileceği bölgeler seçilirken dikkate alınmalıdır.

İlk olarak ülkeyi, bir birim başkent bölgesi / semti olmak kaydıyla, idari bölgeler/semtleri temel alan coğrafik birimlere bölün. Her bir birim, en azından bir belirgin şehir alanı içermelidir (ülkenin nüfusunun boyutuna bağlı olarak). Bu yüzden bir kırsal bölge / semt, belirgin bir şehir alanını içeren komşu bir bölge/semt ile birleştirilmelidir. Temel prensip, bir kırsal bölgeyi/semti, ticari faaliyetleri olan aktif bir bölgesel sermaye veya referans bir hastane-nin olduğu komşu bir tane bölge / semt ile birleştirmek zorunluluğudur. 5 ila 20 coğrafik birim, kabul edilebilir bir aralıktır.

İkincil olarak, pek çok gelişmekte olan ülkedeki özel ilaç satış yerlerinin dağıtımı dolayısıyla, coğrafik biriminin bir numunesinin aşağıda belirtildiği şekilde seçilmesi tavsiye edilmiştir:

- a) bir coğrafik birim, genellikle çok sayıdaki özel ilaç satış yerlerinin (GO) yoğunlaştığı başkent bölgesi / semti olacaktır;
- b) her bir coğrafik birim başına ilaç satış yeri sayısı ile doğrudan orantılı olarak seçilecek olan her bir birim için, üç coğrafik birim rasgele seçilecektir.

Bunu elde etmek amacı ile, başkent bölgesinde / semtinde yerleşik olanlar hariç, ülkedeki tüm özel ilaç satış yerlerini listeleyin ve bu ilaç satış yerlerini Vden n2'e kadar numaralandırın. 1 ila n2 arasındaki bir sayıyı seçmek için rasgele numaralar tablosunu (bakınız Ek 3) kullanın ve bu numaraya karşılık gelen coğrafik birimi seçin, prosedürü, üç değişik coğrafik birim (G1, G2 ve G3) seçilinceye dek tekrarlayın (bakınız Şekil 1).

Şekil 1: Özel ilaç satış yerlerinin bir örneğini belirlemek için coğrafik birimlerin seçiminin örneği



Kamudaki ilaç satış yerleri ve sağlık tesislerindeki araştırmalar için bölgelerin seçimi

Kamu sektörü ilaç satış yerleri ve sağlık tesislerinde gerçekleştirilecek araştırmalar için bölgelerin seçiminde iki değişik prosedür takip edebilir:

- Lojistiği tesis etmek ve zaman ile paradan kazanç sağlamak amacı ile, özel ilaç satış yerleri için numune alınan bölgeler (başkent bölgesi G0 artı üç coğrafik birim G1, G2 ve G3) seçilebilir. Bu tip bir seçim sınırlı insan ve mali kaynaklı ülkeler için kabul edilebilir bir uygulamadır. Ancak, kamudaki ilaç satış yerleri ve sağlık tesislerinin özel sektör ilaç satış yerleri ile aynı olduğu varsayımını temel almaktadır. Bu nadiren görülen bir durumdur. Yinede, prosedürleri basitleştirmek amacıyla, pek çok gelişmekte olan ülkede ilk yıllar için bu metodun kullanımı akıllıca olur.
- Kamu sektörü ilaç satış yerleri ve sağlık tesisleri genellikle büyük şehirlerde yoğunlaştığı için, ana şehirleri temel alan coğrafik birimlerdeki bölgelerin gruplandırılması gerekli değildir. Bu yüzden, bölgeler/semtlerdeki idari kısım dört bölgenin numune sinin seçileceği listenin oluşturulması için kullanılabilir. Başkent bölgesinin otomatik olarak dahil edilmesi kararı merkezi takımın sorumluluğudur. Ülkenin genel görünüşüne bağlıdır. Yine de, bazı ülkelerde, bu tip bir tercih lojistik sorunları azaltacağından dikkate değerdir.

Ülkelerin pek çoğunda, bölgelerin/semtlerin boyutuna bağlı olarak, dört ila beş coğrafik birim normalde yeterlidir. Coğrafik birimlerin seçilmesi amacı ile, ülkenin tüm özel ilaç satış yerlerini listeleysin ve bu ilaç çıkışlarını 1 ila n arasında numaralandırın. 1 ila n arasındaki bir sayıyı seçmek için rasgele numaralar tablosunu (bakınız Ek 3) kullanın ve bu numaraya karşılık gelen coğrafik birimi seçin, prosedürü dört değişik coğrafik birim seçilinceye dek tekrarlayın (bakınız Şekil 1).

Uzak yerlerdeki sağlık tesislerinde araştırmalar için bölge seçimi

Bu sağlık tesisleri, 100.000 nüfuslu bir şehirden 100 km mesafeden daha uzak bir mevki-
de bulunan tesis olarak tanımlanır. Lojistiği tesis etmek ve zaman ile paradan kazanç sağ-
lamak amacı ile, kamu sektörü ilaç satış yerleri için örnek alınan bölgeler, bunların temel
kamu sektörü sağlık tesisleri olmaları ve bazılarının sağlık tesislerini rasgele geçiyor
olmasında ya da sağlık tesislerinin halihazırda bulunmasından dolayı bu bölgeler "uzak
sağlık tesisleri" arasında değerlendirilebilir.

Sonuç olarak, gözlemlenmenin ilk yılları esnasında en azından tüm araştırmalar için aynı
bölgelerin kullanımı tavsiye edilmiştir.

Bilginin toplanacağı tesislerin temsili bir numunesinin seçimi

Özel ilaç satış yerleri

İşlem göstergeleri (S9, S10, S30, S31, S31, S32) ve sonuç göstergelerinin (SÇ2,
SÇ3, SÇ4, SÇ5, SÇ6, SÇ7 ve SÇ8) hesaplanması için ihtiyaç duyulan verilerin top-
lanması amacı ile, en azından 20 özel ilaç satış yerinden oluşan bir örneklemeye
gereksinim duyulmaktadır (bakınız sayfa 50). Bazı ülkeler çok daha kesin sayılar el-
de etmek amacı ile daha büyük örnekleri seçmeyi tercih edebilirler. Yine de pek çok
gelişmekte olan ülkede (özellikle düşük gelir ve az kaynağa sahip olanlarda) bu tip
bir örnek boyutunun, doğruluğu kabul edilebilir seviyedeki göstergeleri hesaplamak
için ihtiyaç duyulan verileri sağlamada, kabul edilebilir olduğu varsayılmıştır. İlaç
sektörünün özelliklerini dikkate almak zorunda olan özel ilaç satış yerlerinin bu tip
bir örneğinin seçilmesi amacı ile değişik prosedürler kullanılabilir. Aşağıdaki uygu-
lanması nispeten kolay olan bir örnektir.

Coğrafi birimlerin seçilmesinden sonra (bakınız sayfa 51), başkent bölgesinde yer-
leşik tüm özel ilaç satış yerlerini sıralayın (liste L₁) ve bu ilaç satış yerlerini 1'den
n₁'e kadar numaralandırın.

Başkent bölgesindeki özel ilaç satış yerlerinin toplam sayısının (n₁) ülkedeki toplam
özel ilaç satış yerlerine (n) oranı ($p = n_1/n$), başkent bölgesinden (sa) seçilecek olan
ilaç satış yerlerinin sayısını belirlemek amacı ile kullanılmalıdır. 20 ilaç satış yerinin
toplam örneği (S) için, başkent bölgesinden seçilecek olan ilaç satış yerlerinin sayı-
sı $S_a = p \times 20$. Bu durumda, diğer coğrafi birimlerden seçilecek ilaç satış yerlerinin
sayısı $S_b = 20 - S_a$ olacaktır.

Liste L₁, dahilindeki 1 ile n₁ arasındaki bir sayıyı seçmek için rasgele numaralar tab-
losunu kullanın. Elde edilen sayı seçilen ilk ilaç satış yerine karşılık gelecektir. Da-
ha sonra, ikinci özel ilaç satış yerini bulmak amacı ile $i_1 = n_1/S_1$ bir numune alım
aralığını kullanan listeyi aşağı doğru hareket ettirin. Listenin en altına indiğinizde, en
üste geri gidin ve işlemi tekrarlayın. Başkent bölgesindeki (sa) Özel ilaç satış yerle-
rinin istenen sayısını seçene dek aynı metodu kullanın. Bu, göstergelerin hesaplan-
ması için verilerin toplanabileceği başkent bölgesindeki özel ilaç satış yerlerinin ka-
bul edilebilir bir örneği olarak dikkate alınmalıdır.

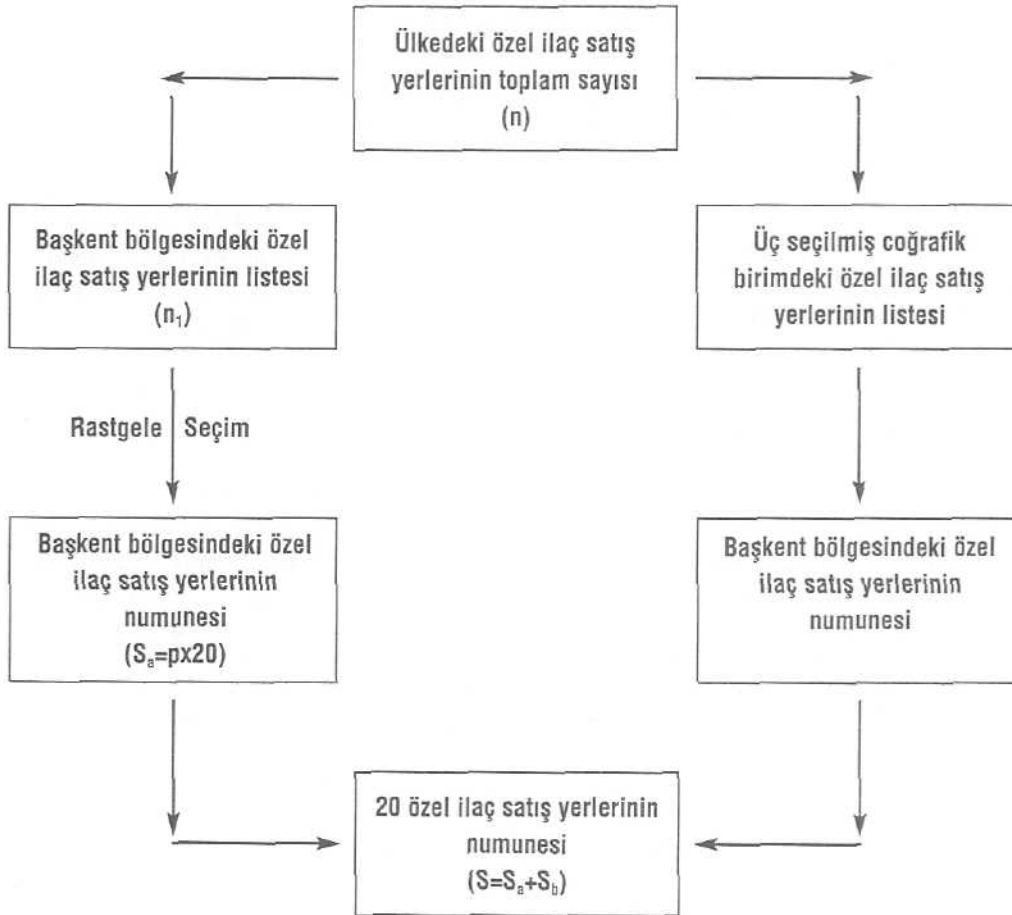
Seçilmiş üç coğrafik birimlerin tüm özel ilaç satış yerlerini (liste L_2) listeleyin ve bu ilaç satış yerlerini 1'den n_2 'e kadar numaralandırın. Liste L_2 dahilindeki 1 ile n_2 arasındaki bir sayının seçilmesi için rasgele numaralar tablosunu kullanın. Elde edilen sayı ilk ilaç satış yerine karşılık gelmektedir. Daha sonra, ikinci özel ilaç satış yerini bulmak amacı ile $i_2 = n_2/S_b$ 'lık bir örnek alım aralığını kullanan listeyi aşağı doğru hareket ettirin. Listenin en altına indiğinizde, en üste geri gidin ve işlemi tekrarlayın. Üç seçilmiş coğrafik birimdeki (sb) özel ilaç satış yerlerinin istenen sayısını seçene dek aynı metodu kullanın. Bu tip bir örnek, göstergelerin hesaplanması için verilerin toplanabileceği seçilen bölge/alandaki özel ilaç satış yerinin kabul edilebilir bir örneği olarak dikkate alınmalıdır.

Daha sonra, 20 özel ilaç satış yerinin bir örneğini (S) elde etmek için seçilen bölgeler/semillerdeki (s_b) özel ilaç satış yerlerinin örneğine başkent bölgesinde yerleşik ilaç satış yerlerinin örneğini ekleyin. Bu metodolojiyi kullanarak, bu tip bir örnek, göstergelerin hesaplanması için verilerin toplanabileceği seçilen bölge/alandaki özel ilaç satış yerlerinin kabul edilebilir bir örneği olarak dikkate alınabilir.

Şekil 2:

20 özel ilaç perakendecisinin bir numunesinin seçimi için önerilen numune alım prosedürü

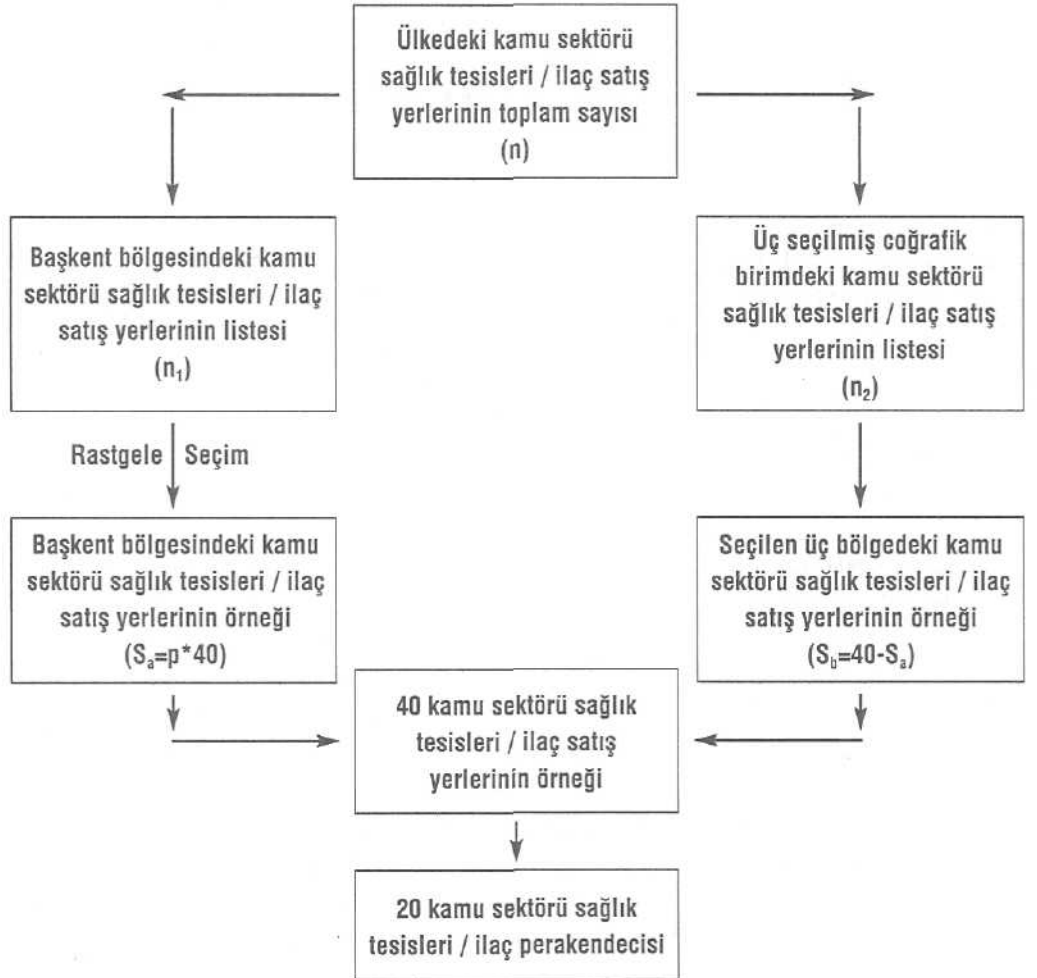
$$(P = n^n)$$



Kamu sektörü ilaç çıkışları ve sağlık tesisleri

İşlem göstergelerinin (S33, S35) hesaplanması için ihtiyaç duyulan verilerin toplanması amacı ile, en azından 40 sağlık tesisinden oluşan bir örnek gereklidir (bakınız Sayfa 43); işlem göstergeleri (S9, S31, S32) ve sonuç göstergeleri SÇ, SÇ5, SÇ6, SÇ7, SÇ8, SÇ9 için, sadece 20 kamu ilaç satış yerini /sağlık tesisini içeren bir örneğe ihtiyaç vardır (bakınız Sayfa 43). Bu ikinci numune, pek çok kamu sektörü ilaç satış yerinin sağlık tesisleri dahilinde konuşlandırılmış olması sebebiyle, rasgele seçim yönteminin ilk defa kullanılması yolu ile seçilebilir. Bazı ülkeler, çok daha doğru sayılar elde etmek amacıyla daha büyük örnek seçimini tercih edebilirler. Fakat pek çok gelişmekte olan ülkede (özellikle düşük gelir ve az kaynağa sahip olanlarda), bu tip bir örnek boyutu, kesinlik seviyesi makul düzeyde göstergeleri hesaplamada ihtiyaç duyulan verilerin sağlanması için kabul edilebilir olduğu düşünülmüştür. İlaç sektörünün özelliklerini dikkate almak zorunda olan kamu sektörü ilaç satış yerleri ve sağlık tesislerinin bu tip bir numunenin seçilmesi amacı ile, değişik prosedürler kullanılabilir. Aşağıdaki geliştirilmesi makul olan bir örnektir (Şekil 3).

Şekil 3:
20 kamu ilaç satış yeri ve 40 sağlık tesisinin bir örneğini
seçmek amacıyla önerilen örnek alım prosedürü
($p = n1/n$)



Bölgelerin seçiminden sonra (bakınız Sayfa 44 ila 46), kamu sektörü ilaç satış yerleri ve/veya sağlık tesislerinin bir örneğini, özel ilaç satış yeri için önerilen prosedürlerin aynı-sını kullanarak 40 sağlık tesisinin örneği elde edilmiş ve örneğin bu boyutunun yeterli olduğu göstergeler için de 20 kamu ilaç satış yeri ve/veya sağlık tesisi rasgele seçilmiştir.

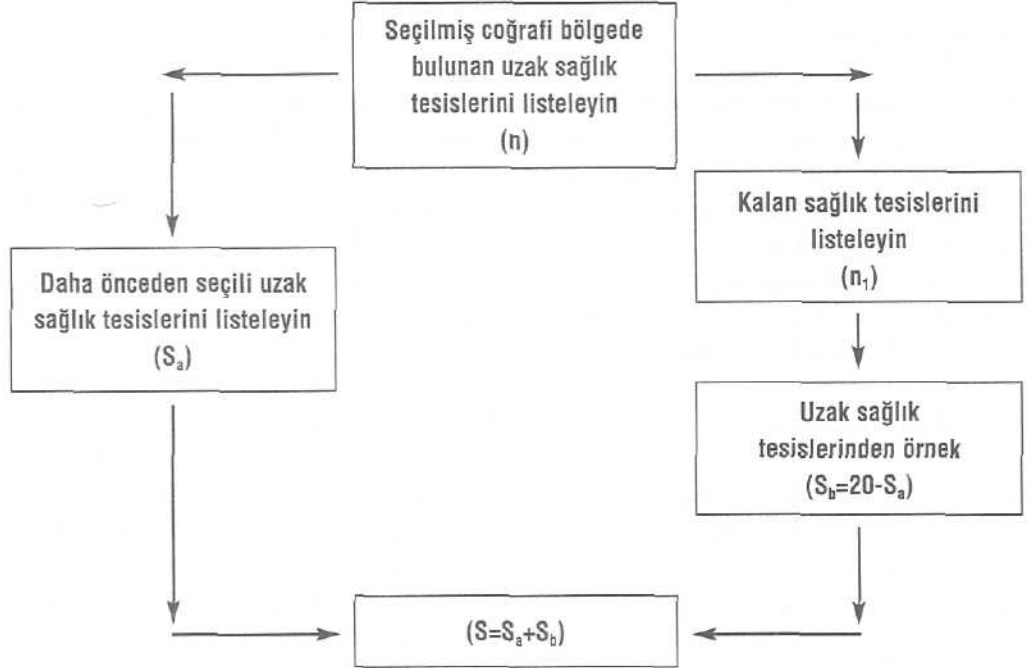
Kentsel ve kırsal ilaç satış yerlerinin ve/veya sağlık tesisinin ilgili kısmının sorgulanması, sadece uygulamaların iki koşulun farklı olması durumunda yönlendirilmelidir. Bu durumda, katmanlaştırılmış örnek alım stratejisi, kentsel ve kırsal alanlardan asgari sayıda ilaç satış yerinden ve/veya sağlık tesislerinden emin olmak için kullanılmalıdır. Seçilmiş dört coğrafik birim dahilinde, kırsal alanlarda yerleşik olan (L2) ile kentsel alanlarda yerleşik olan sağlık tesisleri veya kamu sektörü ilaç satış yerlerinin (L1) tamamını sıralayınız. Her bir alanda yukarıdaki şekilde aynı stratejiyi kullanarak, her bir alan için ilaç satış yeri ve/veya tesislerinin bir örneğini seçin.

Uzak sağlık tesisleri

İşlem göstergeleri S27 ve S29 ile sonuç göstergesi SÇI'nin hesaplanması için ihtiyaç duyulan verileri toplamak amacı ile, 20 uzak sağlık tesisinin bir örneği gereklidir (bakınız Sayfa 44). Bazı ülkeler, çok daha kesin sayılar elde etmek amacı ile daha büyük örnekleri seçmeyi tercih edebilirler. Yinede, bu tip bir örnek boyutu, gelişmekte olan pek çok ülkede (özellikle düşük gelir ve 20 milyondan daha az nüfusa sahip olanlarda) makul bir kesinlik sağlamak için, seviyeli göstergeleri hesaplamak için ihtiyaç duyulan verilerin sağlanması amacıyla kabul edilebilir görülmüştür. Sağlık sektörünün özelliklerini dikkate almak zorunda olan uzak sağlık tesisleri için bu tip bir örneğinin seçilmesinde değişik prosedürler kullanılabilir. Aşağıdaki uygulanması kolay olan bir örnektir.

Bölgelerin seçiminden sonra (bakınız Sayfa 44 ila 46), bu bölgelerdeki tüm uzak sağlık tesislerini sıralayın. Uzak sağlık tesislerinin örneğinin bir kısmı (S) olarak sağlık tesislerinin daha önceki seçiminde (sa) uzak sağlık tesislerinin halihazırda seçilmiş olduğuna dikkat ediniz. Geriye kalanları 1 ila n1 arasında numaralandırın. Elde edilen sayı seçilen ilk uzak sağlık tesisine karşılık gelecektir. Daha sonra, (Sb'nin, ihtiyaç duyulan uzak sağlık tesislerinin numune boyutuna bağlı olarak seçilecek olan uzak sağlık tesislerinin sayısıdır $S = sa + sb$) $I1 = n1/Sa$ lık bir numune alım aralığını kullanan listeyi aşağı doğru hareket ettirin. Listenin en altına indiğinizde, en üste geri gidin ve işlemi tekrarlayın. Seçilen alan/bölgedeki uzak sağlık tesislerinin istenen sayısını seçene dek aynı metodu kullanın. Göstergelerin hesaplanması için verilerin toplanabileceği seçilmiş bölge/alanlardaki uzak sağlık tesislerinin kabul edilebilir bir numunesi olarak dikkate alınabilirler (Şekil 4).

Şekil 4:
20 uzak sağlık tesisinin örneğini seçmek için önerilen örnek alım prosedürleri



Bir bilgi kaynağı örneği seçimi
Reçeteler ya da satılan ilaçlar

Süreç göstergeleri (S9, S10, S31) ve sonuç göstergeleri (SÇ7 ve SÇ8) hesaplarının yapılabilmesi için örnek teşkil edecek 600 reçete ya da 600 satılmış ilacın listesi gerekecektir. Takip eden prosedürün uygulanması oldukça kolaydır. Seçilmiş olan 20 adet ilaç satış yeri / sağlık tesisinden ilk 30 reçeteyi ya da ilk otuz satılmış ilacı seçin. Her ne kadar seçilen ilk 30 satılmış ilaç ya da 30 reçete uygun görünse de bazı tarafsızlıklar olabilir. Eğer günlük olarak satılacak ilaç miktarı ya da yazılacak reçete miktarı yüksek tahmin ediliyor ise, her üç günde bir satılan ilaçlardan ya da yazılan reçetelerden bir tane seçmek de uygundur.

Reçete yazarlar

Süreç göstergeleri S33 ve S35 için gerekli hesaplamaları yaparken en az 100 adet reçete yazan kişinin örnek olarak alınması gerekmektedir. Takip eden prosedürün uygulanması oldukça kolaydır. Önceden seçilmiş 40 sağlık tesisinden 5 sayısına ulaşana kadar tüm reçete yazarları seçin. Eğer bir sağlık tesisinde reçete yazarı sayısı 5 den fazla ise, var olanların hepsini listeleyip aralarından rast gele 5 adet seçin. Eğer 5 sayısından az ise hepsini seçime dahil edin.

Kalite kontrolü için ilaçlar

Sonuç göstergesi SÇ5 için gerekli hesapların yapılabilmesi için en az 20 ilaç örneği gerekmektedir. Takip eden prosedürün uygulanması oldukça kolaydır. İzleme birimi her ilaç satış yerinden hangi ilacın/ilaçlarının seçilmesi gerektiğini işaret etmelidir. İlaç kaynağını ziyaret ettiğinde, bilgi toplayan kişi seçilmiş olan ilaçlardan rast gele örnekler seçmelidir.

BİR İLAÇ GRUBUNUN DEĞERİNİN HESAPLANMASI Bir

grup ilacın seçilmesi

Fiyatlardaki trendin izlenmesi için bir ilaç grubu seçmenin bir çok olası yolu bulunmaktadır. Ancak, bu seçilecek grubun ulusal bazda tüketilmekte olan ilaçların bir temsilcisi olabilmesi için bir takım prensiplere uyması gerekir.

ilaçların seçimi

Bu grup içine dahil edilecek ilaçların ülkede en çok kullanılan temel ilaçlardan seçilmesi gerekir. Bu seçim aşağıdaki basamaklar doğrultusunda dikkatle yapılmalıdır:

- Gösterge hesaplamaları için oluşturulacak ilaç grubunda bulunması düşünülen ilaçlar ulusal temel ilaçlar üstesinde (TİL) olan ilaçlardan seçilmelidir. Temel ilaçlar nüfusun çoğunluğunun temel sağlık ihtiyaçlarını karşılamasını sağlayacak ilaçlardır ve her zaman yeterli miktarlarda ve uygun dozajlarda erişilebilir olmalıdır. Bir çok ülke kendine ait bir temel ilaçlar listesine sahiptir.
- Gruba dahil edilecek ilaçlar ayrıca genel olarak faydalı olmalarına ve yaygın olarak uluslararası ulaşılabildiklerine göre de seçilmelidir. Aynı seçilmiş listeyi kullanmanın bir avantajı (ilaç grubunun bir modeli için bakınız tablo 2) farklı ülkeler arasında karşılaştırma yapılabilmesine izin vermesinden kaynaklanıyor.
- Bazı ilaçlar (örneğin: acetylsalicylic asit ve chloroquine) farklı farklı dozlarda kullanılır. Ülkenin, her ilaç için en genel kullanıma sahip ve bölgesel ihtiyacı en iyi karşılayan dozajı seçmesi gerekir.
- ilaç grubu için ilaç seçme prosedürü genel nüfus için satın alma gücünü de hesaba katarak yapılmalıdır. Örneğin, Saziquantel, her ne kadar özellikle gelişmekte olan ve özellikle de en fakir olanlarında önemli bir ilaç olsa da, seçimde yer almamalıdır çünkü bir çok insan tarafından alınamayacak kadar pahalı bir ilaçtır.

ilaç sayısı

İlaç grubuna dahil edilecek ilaç sayısı ülkelere özel bir takım sebeplere dayalı olacağından evrensel olarak tanımlanamaz (gerekli minimum hata payı miktarı, tüketim türü, fiyatlandırma politikaları, vs.). İdeal olan mümkün olan tüm ilaçların fiyatlarının izlenmesi ve sonuç olarak ülkede satışı yapılan tüm ilaçların listelenmesidir. Tecrübe göstermiştir ki bu tür bir prosedür uzun ve pahalı bir ilaç grubu seçme ve fiyat izleme sürecine yol açacaktır. Ancak, el kitabındaki göstergelerin hesaplanması esnasında ilaçların (i) ulusal temel ilaçlar listesinde bulunması, (ii) tedavi açısından en önemlilerinden olması ve (iii) en çok kullanılanlardan olması temellerine dikkat edilmesi önerilir. Bu koşullar altında, kaynakları sınırlı, gelişmekte olan bir ülkenin S21, S22, S30, S32 ve SÇ4'ü hesaplaması için 10 ilaçtan oluşan bir grubun yeterli kabul edilmesi gerekir. Böyle bir ilaç grubu fiyat trendlerini incelemek adına da uygun olabilmektedir. Buna benzer bir ilaç grubu listesi tablo 2'de verilmiştir.

Tablo 2: Bir ilaç grubu örneği.

acetylsalicylic asit	Tablet, 300 mg
aluminium hydroxide	Tablet, 500 mg
Amoxicilline	Tablet, 250 mg
Chloroquine	Tablet, 150 mg (fosfat ya da sülfat olarak)
ferrous salt	Tablet, 60 mg demire eşdeğer
mebendazole	Çiğneme tableti, 100 mg
metronidazole	Tablet, 500 mg
paracetamoie	Tablet, 500 mg
phenoxymethylpenicilin	Tablet, 250 mg (potasyum tuzu olarak)
sulphametoxazole+	Tablet, 400 mg + 80 mg

Seçili ilaç grubunun maddi tutarının hesaplanması

Belirli bir sene için ilaç grubunun tutarını hesaplamanın bir çok yolu vardır. Fiyat trendlerinin izlenmesine temel oluşturacak şekilde kullanılabilmesi için, ilaç grubundaki ilaçların fiyatları tüketim miktarlarına göre ağırlıklı olarak hesaplanmalıdır. El kitabında önerilen yöntemin uygulanması kolaydır ve bilimsel olarak da kabul edilebilir niteliktedir. Her yerde kullanılan fiyat endeksi hesaplama prensiplerine dayalıdır.

Bu yöntemle ilgili ana sorun, metodun referans yılı olarak kullanılan (YO) yılın ilaç tüketiminin belirli bir İnceliğe göre hesaplanmasına ihtiyaç duyulmasıdır çünkü bu tüketim miktarı takip eden yıllarda fiyat endeksinin belirlenmesi için kullanılacaktır. Gelişmekte olan bir çok ülkede ilaç tüketimine dair bu tarz bilgi güvenilir olmayacaktır. Bu tarz durumlarda ilaç grubunun tutarı, seçili her bir ilacın tüketimine bağlı olarak, kabul edilebilir bir tahmine dayandırılmalıdır. Bu referans grubu, bilgi toplama sisteminin kalitesinin artışı sağlanana kadar, her yıl için kullanılacaktır. İlaç grubunda bulunan bir ilacın dikkate değer bir artış ya da azalış göstermesi ve / veya tedavi ihtiyaçlarındaki bir değişiklik bilginin değiştirilmesini gerektirecektir.

Referans yılı için ilaç grubunun tutarı nasıl hesaplanır?

- Belirli bir yıl için (mesela 1994) konsültasyon için ilk 20 sebebi ve her birinin prevalansını (p1, p2, ..., p20, vs.) tespit edin. Eğer bir sağlık bilgi sistemi var ise bu kanal dan veya sağlık tesislerinin temsili örneklerinden bu bilgi ulusal anlamda edinilebilir. Bazı göstergeler için ön görülen örnek toplama yöntemi bu amaç için kullanılabilir.
- Her sebep için ülkede kullanılan standart tedavi (ya da en genel kullanıma sahip olan tedavi) belirlenmelidir (ilacın ismi INN olarak, standart dozaj ve tedavi miktarı belirtilerek alınmalıdır).

- En çok karşılaşılan 20 sebebin tedavisinde en çok kullanılan 10 tane temel ilaç seçilmelidir. Her ilaç için kullanım sebebine dayalı olarak (Q1, Q2, Q20, vs.) tahmini kullanım miktarı hesaplanmalıdır. Bunu da, standart tedavideki (a1, a2, ..., a20, vs.) birim sayısını {tablet, flakon, vs.) Sevalans katsayısı (pi) ile çarparak hesaplanıp; ardından her ilaç için elde edilen değeri ekleyin:

$$Q_i = \sum a_i \times p_i = a_1 \times p_1 + a_2 \times p_2 + \dots + a_{20} \times p_{20}$$

- Gruptaki her ilacın (<P1, P2, ..., P20, vs. Pi) belirli bir yıl için; ilaç satış yerlerini temsil eden bir örnek üzerinde yapılan araştırmadan elde edilen bilgi ile; ortalama fiyatı hesaplanır (belli göstergeler için veri toplama amacıyla öngörülen örneklem, bu amaç için kullanılabilir.) Hesap farklı fiyat seviyeleri için yapılabilir: CİF / fabrika çıkış fiyatları, uluslar arası referans fiyatları veya perakende satış fiyatları.
- Gruptaki her ilaç için referans tüketim ederi, tüketimi (Qi) fiyat ile (Pi) çarpmak sureti ile hesaplanır. Yıl YO için ilaç grubunun fiyatı aşağıdaki gibi olacaktır:

$$V_o = \sum P_i \times Q_i = P_1 \times Q_1 + P_2 \times Q_2 + \dots + P_{10} \times Q_{10}$$

- Bu değer isteğe göre referans yılı YO için hesaplanan tüketim ederi 100 birim temel alınarak dizayn edilecektir.

İlaç fiyat endeksi nasıl hesaplanır?

Bir ilaç fiyat endeksi, ilaç grubundaki ilaçların ederinin Yx yılı için ederinin, referans yılı YO için ederine kıyaslanması ile belirlenir. Fiyat endeksinin değeri:

$$I^x = \left(\frac{\sum P_x \times Q_x}{\sum P_o \times Q_o} \right) \times 100$$

Bu da demektir ki fiyat endeksi; referans yılı YO için hesaplanan tüketim referansının değeri 100 olacak şekilde; her sene için kesin bir fiyat trendi verecektir.

İLAÇ GRUBU DEĞERİNİN HESAPLANMASI

Konsültasyon Nedeni	N ^o 1	N ^o 2	N ^o 3	N ^o 4	N ^o 5	N ^o 6	N ^o 7	N ^o ...	N ^o 16	N ^o 17	N ^o 18	N ^o 19	N ^o 20	Milyon birim cinsinden tüketilen ilaç miktarı	Yıllar bazında ortalama birim fiyatı	Yıllar bazında her bir ilacın tüketim değeri
İlaçların adı														$Q_i = a_i \times p_i$	P_i	$V_x = \sum P_i \times Q_i$
1. ...	a ₁	a ₂	a ₃	a ₄	a ₅	a ₆	a ₇	a _{...}	a ₁₆	a ₁₇	a ₁₈	a ₁₉	a ₂₀	Q ₁	P ₁	Q ₁ x P ₁
2. ...	b ₁	b ₂											b ₂₀	Q ₂	P ₂	Q ₂ x P ₂
3. ...	c ₁	c ₂											c ₂₀	Q ₃	P ₃	Q ₃ x P ₃
4. ...	d ₁	d ₂											d ₂₀	Q ₄	P ₄	Q ₄ x P ₄
5. ...	e ₁	e ₂											e ₂₀	Q ₅	P ₅	Q ₅ x P ₅
6. ...	f ₁	f ₂											f ₂₀	Q ₆	P ₆	Q ₆ x P ₆
7. ...	g ₁	g ₂											g ₂₀	Q ₇	P ₇	Q ₇ x P ₇
8. ...	h ₁	h ₂											h ₂₀	Q ₈	P ₈	Q ₈ x P ₈
9. ...	i ₁	i ₂											i ₂₀	Q ₉	P ₉	Q ₉ x P ₉
10. ...	j ₁	j ₂											j ₂₀	Q ₁₀	P ₁₀	Q ₁₀ x P ₁₀
Sevelansı	p ₁	p ₂											p ₂₀	-	-	$\sum Q_i \times P_i$

Bölüm V

GÖSTERGELERİN AYRINTILI SUNUMU

YAPISAL GÖSTERGELER

SÜREÇ GÖSTERGELERİ

SONUÇ GÖSTERGELERİ

YAPISAL GÖSTERGELER

Bu 50 gösterge, bir ulusal ilaç politikası hazırlamak için gerekli görülen temel yapılar üzerine nitelik bazında bilgi sağlarlar. Göstergeler, anahtar parçaların altında yer alan temel yapıların ülkede var olup olmadığını kontrol etmeye yarar ancak bu yapıların işlevliğini inceleyemez. Örnek olarak, bir gösterge ülkede kalite kontrol kurumlarının olup olmadığı üzerine sonuç alır fakat bu kalite kontrol işletmelerinin verimli bir şekilde işleyip işlemediği kontrol etmez. Yapıların performans gösterip gösteremedikleri konusu süreç göstergelerinin konusudur. Yapısal göstergeler, ilaç politikasının yedi kilit konusunun ana yapılarını izler {Bu yedi kilit parça; yasa ve yönetmelik; temel ilaçların seçimi ve ilaç tescili/ruhsatlandırılması; sağlık bütçesinde ilaçların yeri ve kamu sektörü mali politikaları; kamu sektörü satın alma prosedürleri; kamu sektörü dağıtım ve lojistiği; fiyatlandırma politikası; ilaç kullanımında bilgilendirme ve sürekli eğitim}.

Yapısal göstergeler, "Evet" cevabı müspet bir anlam içerecek şekilde, genellikle merkezi seviyede erişilebilirliği olan bilgileri esas alan "Evet ya da Hayır" şeklinde cevaplandırılmıştır. İlaç sektöründe genel politika amaçları doğrultusunda kayda değer bir gelişim bekleniyorsa, kurum ve tesis kapasitelerinde geliştirme sürecine gidilmesi gerekliliğini vurgulamak içindir. Bazı göstergeler ve bazı bölgesel gereksinimler doğrultusunda, izleme işini yapan kuruluşun durumu daha iyi kavrayabilmesi için konuyla ilgili yazılı rapor istemesi de mümkündür. Yapısal göstergeler ulusal ve uluslararası karar verme mekanizmalarının ilaç sektörünün geliştirilmesi yolunda stratejiler oluşturmaya ve kontrol mekanizmaları tasarlamasına yardımcı olabilir. Aynı zamanda farklı ülkelerin farmasötik ürünleri üzerine geliştirdikleri politikaların karşılaştırılmasında da kullanılmaları mümkündür. Devlet ve yardımcı kuruluşların ilgili sektöre desteğini arttırmak için, yapısal göstergeler tarafıllık ilaç sektörüne desteğinin artmasını sağlamak için tarafıllık amaçlarıyla da kullanılması mümkündür.

Bu el kitabı ile saha tecrübesi esas alınarak, farmasötik sektöründeki kilit personele, eğer yeterli giriş şansı sağlanırsa, yapı göstergelerini birkaç günde edinmesi mümkündür.

Ek 1'de bir model özet formu verilmiştir. Her gösterge aşağıdakileri içeren kısa bir şekilde tanımlanmıştır:

Tanım:

Göstergenin içeriği nedir?

Kullanım:

Bu gösterge neyi ölçer?

Bu göstergenin önemi nedir?

Tanımlama:

Kilit terimlerin tanımları nelerdir?

Göstergenin kapsamı nedir?

Sonuçlar nasıl yorumlanabilir?

Bilgi toplama kaynak ve metotları ve gösterge hesaplanması:
 Bilgi toplamak için ana kaynak ve metotlar nelerdir?
 Gösterge nasıl hesaplanmalıdır?

Sınırlamalar:

Göstergenin ana sınırlamaları nelerdir?

Gösterge Y1:

Son on sene içerisinde hazırlanmış ve güncellenmiş olan bir ulusal ilaç politikası belgesi mevcut mudur?

Kullanım: Devletin kendi ilaç politikasının hedeflerini belirlemek için kapasitesini ve buna ilişkin taahhütlerini; bu ulusal hedefleri gerçekleştirmek adına yürüttüğü aktivitelerini değerlendirmek amaçlıdır. Hem kamu sektörünü hem de özel sektörü kapsayan bir ulusal ilaç politikası, ilaç kullanımı ve temininin geliştirilebilmesi için atılacak adımlar ve bu adımların hangilerinin öncelikli olduğu, bu adımları atmak için ne gibi stratejiler oluşturulması gerektiği yolunda bir beyandır. Faaliyet gösterebilmek için bir çerçeve sağlar. Ulusal ilaç politikasının yazılı beyanı, sadece ilaç konusundaki tüm gelişmelere kapsamlı ve ayrıntılı bir çerçeve sağladığı için değil, aynı zamanda devletin ve sağlık bakanlığının tam katılımını da açıkça gözler önüne serdiği için çok önemlidir.

Tanım: Ulusal ilaç politikası belgesi resmi olarak onaylanmış, kolayca erişilebilir bir belge olmalıdır. Sadece ulusal politikasının kilit amaçlarını değil, aynı zamanda devlet tarafından bu amaçlara ulaşmak yönünde kullanılması öngörülmüş ana stratejileri de içermelidir. Kilit amaçlar (örneğin, bulunabilirliğin, satın alınabilirliğin, kalitenin, ya da kaliteli ilacın olabilir, ilacın rasyonel kullanımın geliştirilmesi) uzun zaman zarflarında sabit kalsa da, ulusal ve uluslar arası ecza pazarında gerçekleşen değişimleri göz önüne alabilmek ve buna göre yeni stratejiler oluşturabilmek için, ulusal ilaç politikasının sık sık yenilenmesi gerekir. Ulusal ilaç politikası bir İlaç Anlaşmasından farklıdır. İlaç politikasının formüle edilmesini takiben, politikaya yasal temel sağlamak ve uygulanabilirliğine imkan vermek için bir mevzuat hazırlamak gerekir.

Veri toplama kaynak ve metotları: Ulusal ilaç politikasının belgesi Sağlık Bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoritesi kanalından temin edilebilir olmalıdır. Bazı durumlarda ulusal ilaç politikası ayrı bir doküman değil, ulusal sağlık politikası dokümanının bir parçasıdır.

Sınırlamalar: Bazı ülkelerde (özellikle gelişmiş olanlar), bir politikanın ana parçası olarak bulunmasına rağmen, ayrı bir resmi ulusal ilaç politikası dokümanı yoktur. Bu durumda gösterge kendi başına bir anlam taşımamaktadır. Diğer yandan, ülkeler sürekli güncellenen bir belge sahibi olsa da, yine de durumun geliştirilmesi için başlıca stratejilerden yoksun bir ilaç sektörüne sahip olabilirler.

Ulusal İlaç Politikalarını İzlemek İçin Göstergeler

Gösterge Y2:

Son on yıl içerisinde ilaç mevzuatı güncellenmiş midir?

Kullanım: İlaç sektörü için yasal bir çerçevenin bulunup bulunmadığını değerlendirmek içindir. İlaçları diğer tüketim malzemelerinden farklı yapan karakteristik özelliklerinden dolayı, devlet, ilaç güvenilirliğini, etkililiğini ve kalitesini sağlamak ve üretim, satış ve reçete edilmesini düzenleyen bir mevzuatı uygulamalıdır.

Tanım: İlaç mevzuatı, farmasötiklere dair etkinliklerin ulusal ilaç politikası ile paralel olarak düzenlenmesinde uyulması gereken kanuni sınırlar ve şartları belirtir. Mevzuat, ilaç ithali, dağıtımı, üretimi, tescili ve satışı gibi etkinlikleri kapsamalıdır. Ecza alanında neyin izin verilebilir neyin olmadığına açıkça belirtilmesinin yanında, ilacı kimin ithal edebileceği, kimin üretebileceği ve kim tarafından reçete edilebileceğinin de mevzuatta yeri olmalıdır. İlaç mevzuatı normal şartlarda Parlamento tarafından oylanır ve hayata geçirilir. Ulusal ve uluslararası ilaç pazarının sürekli değişimi, devletin ulusal ilaç politikasını bu değişimlere uyumlu hale getirmesi ve dolayısıyla kanunu da buna göre, düzenli olarak, güncelleştirmesi gereğini ortaya koyar.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Ulusal ilaç mevzuatına genelde sağlık bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoritesi kanalıyla erişilebilmektedir.

Sınırlamalar: İlaç mevzuatının varlığı, kanunun bu konuda tam olarak uygulandığını göstermez. Diğer yapısal göstergeler, kanunun uygulanmasını kesinleştiren temel yapıların ulusal seviyede varlığı üzerine daha fazla bilgi sağlayacaklardır (özellikle bakınız ST4, ST5, ST7, ST8, ve ST9). Bazı süreç göstergeleri bir çok yapının işleyişi hakkında ek bilgi sağlayacaktır (özellikle bakınız S1'den S7'ye).

Gösterge Y3:

Uygulama ve yürütme işlemleri varolan ilaç yasasına uygun bir biçimde mi gerçekleştirilmektedir?

Kullanım: Kanunun koyduğu şartların uygulanmasına yönelik standartları ve prosedürleri belirleyen yönetmeliklerin var olup olmadığını değerlendirmek için kullanılır.

Tanım: Yönetmelikler, yasal prosedürün ikinci aşamasıdır ve yasal mekanizmaların idari ve teknik amaçlara gerçekleştirmek için tasarlanmıştır. Yönetmelikler, ilaçlarla ilgili etkinliklerin çoğunu içermelidir. Yönetmelikler, örneğin, bu konuda çalışanların sorumlulukları, yükümlülükleri ve diğer bu sorumluluk ve yükümlülüklere uymazlarsa devreye girecek olan cezai kapsamı tanımlar. İlaç yönetmeliği, ilaçla ilgili kanunlardan hemen sonra ya da aynı sırada yürürlüğe sokulmalıdır. İlaç politikası ve yönetmeliği birbirlerinden bağımsız olarak var olamazlar. Yönetmelikler yasalarla aynı alanlar için geçerlidir.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: İlaç yönetmeliği üzerine belgelere genelde sağlık bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoritesi kanalıyla erişilebilmektedir.

Sınırlamalar: İlaç yönetmeliğinin varlığı yönetmeliğin tam olarak yürütüldüğüne işaret etmez. Diğer yapısal göstergeler, yönetmeliğin uygulanmasını kesinleştiren temel yapıların ulusal seviyede varlığı üzerine daha fazla bilgi sağlayacaklardır (özellikle bakınız Y4, Y5, Y7, Y8, Y9 ve Y11). Bazı süreç göstergeleri birçok yapının işleyişi hakkında ek bilgi sağlayacaktır (özellikle bakınız S1'den S7'ye).

Gösterge Y4:

Ruhsatlandırma/tescil ve teftiş konularında yetkilere sahip bir ilaç düzenleme otoritesi mevcut mudur?

Kullanım: Devletin, pazardaki ilaç sirkülasyonunu kontrol edebilen, mevzuat ve yönetmeliklere uyulmasını sağlayabilen bir düzenleyici teşkilat kurma konusundaki yeterliliğini değerlendirmek içindir. Farmasötik ürünler güvenli, etkili, kabul edilebilir kalite düzeyinde ve sağlık ihtiyaçlarını karşılayabilir olmalıdır. Bu, ulusal düzeyde yeterli bir tescil ve teftiş sistemi ihtiyacını doğurur.

Tanım: Deneyim göstermiştir ki, ilaç sektörünün etkinliklerinin kontrolü için düzenleyici bir teşkilatın varlığı gereklidir (örneğin, bakınız ABD'de Yiyecek ve İlaç İdaresi (FDA), BK'da İlaç Kontrol İdaresi (MCA), Fransa'da l'Agence nationale du Médicament). Ancak, gelişmekte olan bir çok ülkede bu tür kontrol mekanizmaları ya çok güçsüzdür ya da hiç yoktur. WHO, yerel koşullara uyumlu hale getirilebilecek, küçük çaplı ilaç düzenleme otoritelerinin kurulması için kılavuzlar yayınlamıştır. Böyle bir otoritenin temel işlevleri arasında ilaçların tescili ve teftişi önemli bir yer tutarlar. İyi oturtulmuş kriterlere dayandırılan ilaç ruhsatlandırma işlemi, ulusal pazarda hangi ilaçların olması gerektiği ya da olduğu konusunun kontrolü için oldukça kullanışlı bir araçtır. İlaçların teftişinden sorumlu birimin, özel kuruluşlar kadar kamuda da minimum standartlara uyulmasını desteklemesi ve gerektiğinde zorlaması gereklidir. Bazı ülkelerde, sorumlu olan bu birim, ilaçların tescil işlemini, mevzuat düzenleme işlemlerini vb. yürüten birimlerden farklı bir konumdadır.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: İlaçların tescil ve teftişinden sorumlu kurumların yetki ve sorumluluklarını tanımlayan resmi belgeler normal şartlarda sağlık bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoritesi kanalıyla edinilebilir.

Sınırlamalar: İlaçların düzenleme otoritesinin var olması, bu kurumun tam olarak işlediğine işaret etmez. Diğer yapısal göstergeler, tescil ve teftiş işlemleri için gereken ulusal düzeydeki temel yapıların varlığı üzerine daha fazla bilgi sağlayacaklardır (özellikle bakınız Y5, Y7, Y8, Y9, Y11, Y16, Y17 ve Y18). Bazı süreç göstergeleri tescil ve teftiş işlemlerinin nasıl yürütüldüğü hakkında ek bilgi sağlayacaktır (özellikle bakınız S1'den S7'ye ve S13).

Gösterge Y5:

İlaç satımını düzenleyen bir ruhsat sistemi mevcut mudur?
(toptancıların, eczacıların ve perakende satıcıların)

Kullanım: Ülke genelinde ilaçları kimin sattığı, dağıtımını yaptığı ya da ithal ettiği üzerine bir kontrol sağlamak adına oluşturulmuş bir sistem olup olmadığını değerlendirmek içindir. İlaçlar diğer ürünler gibi değildir. Mesela, yanlış yollardan sağlanması, kötü şartlar altında saklanması ya da yanlış kullanımı halinde tehlikeli olabilirler. Bu sebepten dağıtımları ve satışları kontrol edilmelidir. Çoğu ülkede ilaçlar, sadece bu konuda ilaç otoritesinin verdiği ruhsat belgesine sahip yetkili kişilerce ithal edilebilir, dağıtımı yapılabilir veya satışa sunulabilir.

Tanım: Ruhsatlar genellikle, yetkili ilaç otoritesinin teknik ve idari kapasitesine ve ruhsat türüne göre değişen süreler için verilir. Ruhsatlandırma sistemi ilaçları kimin ithal etmesi gerektiği, ithal eden kurumda çalışanların nasıl ehliyetlere sahip olması gerektiği ve kimin ilaç dağıtımını ve satışı yapması gerektiği konularında kontrol imkanı sağlar. Her ne kadar tecrübeler ilaçların hazırlanmasından sorumlu kişilerin eczacılık bilgisine sahip ve hastalara öğüt verebilecek yeterlilikteki kişiler olması gerekliliğine işaret etse de, bir çok ülkede temel sağlık hizmetlerinin gelişimi, özel ilaç satış noktalarında ve halk eczanelerinde hemşirelere ve köy sağlık hizmetlilerine, daha büyük bir rol düşmesine yol açmıştır. Ruhsatlandırma sistemi tüm bu uygulamaları aynı çatı altında toplamalı, sağlık hizmetlerinin farklı seviyelerinde hangi ilaçların önerilmesine izin verileceği ve saklama, envanter kontrolü, ana şartnameler, kayıt tutma metotları vs. konusunda minimum standartların neler olduğu konusunda açıklayıcı olmalıdır. Bu husus hem kamu hem de özel sektörün ilaç satış ve dağıtımını kapsamalıdır.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Ruhsatlandırma şartlarını anlatan resmi belgeler (yönetmelikler) ve başvuru formları normal şartlarda sağlık bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoriteleri kanalıyla edinilebilir olmalıdır.

Sınırlamalar: Ruhsatlandırma sisteminin etkililiği teftiş sisteminin işlerliği ile doğrudan bağlantılıdır. Diğer yapısal göstergeler, ilaç sektörünün bu yönü hakkında daha fazla bilgi sağlayacaktır (özellikle bakınız Y7 ve Y8). Bazı süreç göstergeleri bir çok yapının işleyişi hakkında ek bilgi sağlayacaktır (özellikle bakınız S1, S2 ve S3).

Gösterge Y6:

Eczacılar, markalı ürünler yerine jenerik ilaçlar verme konusunda yasal olarak yetkili midir?

Kullanım: Devletin, yasal bir çerçeve sağlamak suretiyle, hastaların ilaçları çok daha kolay satın alabilmeleri için ana stratejilerden biri olan jenerik ilaç kullanımını teşvik konusundaki kararlılığını değerlendirmek içindir. Jenerik ilaçlar genellikle marka ürünlerden daha ucuzdur.

Tanım: Jenerik kullanımı , piyasalarda bir ticari isim veya jenerik bir isim altında bulunan ve genellikle daha ucuz olup aynı etkin maddeyi(leri) ihtiva eden ürünlerin ya da bu ürün eşdeğerindeki ürünlerin yerine kullanımı uygulamasıdır. Bir ülke içerisindeki jenerik kullanım, yasalar ve yönetmelikler doğrultusunda bütün eczaneler veya eczanelerin sadece bir kısmı tarafından (kamu sektöründekiler, özel sektördeki vb.) ya da diğer para medikal personel tarafından (örneğin hemşireler) gerçekleştirilebilir. Belirli bazı durumlarda, eczacılar sadece reçete yazan reçetede ilacın değiştirilmesini belirtmiş ise, bu işlemi uygulayabilirler.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Orjinal yerine jenerik kullanımla ilgili yasal hak, ilaç ya da ve yönetmeliklerinde yer alır. Bu belgeler genellikle sağlık bakanlığından ve/veya ulusal ilaç otoritelerinden elde edilebilir.

Sınırlamalar: Bu gösterge uygulamadaki jenerik ilaç kullanımını ölçmez. Gerçekte jenerik ilaç kullanımına kanuni olarak izin verilmiş olsa bile, çoğu durumda eczacıları yönlendirecek bir fiyatlandırma politikası ve kamu sektöründe gerçekleştirilecek geniş bir promosyon kampanyası ile birlikte desteklenmediği sürece yürümez.

Gösterge Y7:

Cezai müeyyidelerle ilgili yasal düzenlemeler mevcut mudur?

Kullanımı: Devletin, ilaç sektörünü yönetmelik ve mevzuatlara uymaya zorunlu kılmak ve yaptırımını değerlendirmek içindir.

Tanımı: Yönetmelik ve mevzuat kanunun gerektirdiği her hangi bir konuya uyulmaması halinde uygulanması gereken tedbirleri belirtmelidir. İşlenen suçun seviyesine bağlı olarak belirlenen tedbirler idari ve / veya cezai olabilir. Bu tedbirler hakkında detaylı bilginin ilaç sektörü içerisinde dağıtılması gerekir. İlaçların ulusal olarak denetimini yapan otoritenin ya da sağlık bakanlığının, bu kanunlara uyulup uyulmadığını teftiş metotları ile kontrol etmesi gerekir.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Cezai tedbirlerin bir listesi hem sağlık bakanlığı hem de adalet bakanlığı kanalıyla elde edilebilir olmalıdır. Ulusal ecza örgütleri/birlikleri de bu tarz belgelerin sağlanması konusunda yetkin olmalıdır.

Kısıtlamalar: Cezai tedbirlerin açıklandığı bir listenin olması, Satikte tedbirlerin hayata geçirildiği anlamına gelmeyebilir. Bazı süreç göstergeleri tedbirlerin hayata geçirilmesi üzerine daha detaylı ve fazla bilgi sağlayacaktır (özellikle bakınız, süreç göstergeleri S3 ve S7).

Ulusal İlaç Politikalarını İzlemek İçin Göstergeler

Gösterge Y8:

İlaçla ilgili farklı tipteki kurumlarda değişik tipte denetimler gerçekleştirmek için bir kontrol listesi mevcut mudur?

Kullanımı: Teftiş sisteminin işlerliği ve etkinliğini ölçmek içindir. Çeşitli türlerdeki ilaç işletmelerinin nasıl denetleneceği konusunda basit kılavuzların varlığı, ilaç sektörünü teftiş eden grubun işlerliğini ve etkinliğini artırmak ve sorumluluklarını yerine getirmek konusunda kararlılığını göstermek içindir.

Tanımı: Prosedürlerin standart hale getirilmesi ile teftişin etkinliği artırılabilir. Uluslar arası uygulamaların (GMP, vs.) da göze alınması ile hazırlanacak ulusal ölçekli basit anlaşılır kontrol listeleri oluşturulmalıdır. Bu listeler, denetim yapan müfettişlerin farklı türlerdeki kurumları (üreticiler, kamu ve özel sektörlerde çalışan toptancı ve perakende satıcılar da dahil olmak üzere) denetleyebilmesi ve yönetmeliklerin tam olarak uygulandığından emin olabilmeleri hususunda yardımcı olurlar.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Kontrol listeleri sağlık bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoritesi ve / veya muayene birimi kanalıyla elde edilebilir olmalıdır.

Kısıtlamalar: Her ne kadar teftiş işlemlerinin bir standarda oturtulması önemli olsa da, bu sistemin kalitesinin artırılması kilit faktörler konusundaki müfettişlerin eğitim düzeyi ve konuya bağlılıklarında yatmaktadır. Bu faktörler bazı süreç göstergeleri tarafından kısmen ölçülebilmektedir (özellikle bakınız, S1 den S7 ye).

Gösterge Y9:

Ülke içinde veya dışında kalite kontrol işlemlerini sürdüren kurumlar mevcut mudur?

Kullanımı: Bir ülkede üretilen, ülkeye giren ya da ülkede sirkülasyonda olan ilaçların kabul edilebilir kalitede olması için güvenilir bir mekanizmanın olup olmadığını değerlendirmek içindir. Bu sadece yeterli yönetmelikler, iyi üretim uygulamaları, etkin bir ilaç tescillendirme ve teftiş sistemleri değil, aynı zamanda ülke içinde kullanılan tüm ilaçların düzenli kontrolünü ve analizini yapma kapasitesine sahip bir kalite kontrol sistemini de gerektirir.

Tanımı: Kalite kontrolü hem ülke içinde hem de dışında yapılabilir. Bir çok gelişmekte olan ülke bölgesel olarak üretilen ilaçları da ithal ilaçları da kontrolden geçirmek için küçük ulusal kalite kontrol laboratuvarları kurmuşlardır. Eğer güvenilir bir laboratuvar yoksa, ilaçlar ülke dışında bağımsız bir kalite kontrol laboratuvarında düzenli olarak kontrolden geçirilebilir. Ülke içi veya dışında kalite kontrolünün yapılması için her hangi bir enstitü bulunmaması ilaçların hastalara her hangi bir kalite ve / veya etkinlik garantisi olmadan satıldığına işaret eder. Ancak, kalite kontrolü ilaçların kalitesinden emin olmak için tek yol değildir. Örneğin, iyi bir şekilde organize edilmiş bir tescil sistemi ve GMP sertifikası ve sertifikasyon şemaları gibi ilaçların kalitesi ile ilgili uluslar arası belgelerin düzenli ve sistematik kullanımı, bir ülkedeki ilaç kullanımında kalitenin garantilenmesi için uygulanabilecek önemli metotlardır.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Eğer bir ulusal kalite kontrol laboratuvarı bulunuyorsa, laboratuvar ziyaret edilmeli ve uygulanmakta olan kalite kontrolleri üzerine bilgi edinilmelidir. Eğer bir ulusal kalite kontrol laboratuvarı bulunmamakta ise, ülke dışında uygulanan kalite kontrol metotlarına dair bilgi sağlık bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoritesi kanalı ile edinilebilir olmalıdır.

Kısıtlamalar: Bu gösterge dikkatli bir şekilde analiz edilmeli ve bazı durumlarda ne tür bir kalite garantileme sisteminin var olduğuna dair yazılı bildiriler ile birlikte değerlendirilmelidir. Gerçekten de, belli başlı bazı durumlarda bir kalite kontrol laboratuvarı olabilmekte ama ya doğru şekilde işlememekte ya da sadece belli başlı bazı ilaçlar için etkin olabilmektedir (örneğin, kamu sektörü ilaçları). Diğer bazı durumlarda da, bir laboratuvar bulunmamakta ama kalite güvence sisteminin diğer yönleri düzgün bir şekilde işlemektedir.

Gösterge Y10:

Uluslararası ticareti yapılan Farmasötik Ürünlerin Kalitesi ile ilgili olarak WHO Sertifikasyon Sistemi sistematik olarak kullanılmakta mıdır?

Kullanımı: Devletin ilaç kalitesini garantilemek için elindeki tüm imkanları kullanıp kullanmadığını ölçmek içindir. İthaline izin verdiği farmasötik ürünlerin izlenmesi ve kontrolü devletin sorumluluğu altındadır. Bu çaba çerçevesinde WHO sertifikasyon sistemi önemli bir rol oynayabilir.

Tanımı: WHO sertifikasyon sistemi, ithal edilen ilaçların iyi bir kalite düzeyine sahip olduklarından emin olmak amacıyla kullanılabilir. Bu sistem altında, ihrac eden ülke ilaçlarının ihrac ettiği ülkede tescilli olduğunu ve satış konusunda izinli olduğunu onaylatmak durumundadır. İhrac eden ülkenin bu konuda yetkili otoriteleri de üreticinin sahip olduğu tesislerin düzenli olarak muayeneden geçirildiğini onaylamalıdır. Ayrıca sistem, ihrac eden ülkelerde yayınlanan ürün bilgisini de sağlar. Her seri malın kalitesini garantilemez. Sistem hem özel sektörde hem de kamu sektöründe ithal edilen tüm ürünler için kullanılabilir.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: WHO sisteminin kullanılmasına dair bilgi, merkez satın alma birimini de içeren başlıca ithalatçılar ile görüşmek sureti ile edinilebilir. Belli başlı bazı durumlarda, sistem her ithalatçı tarafından kullanılmayacaktır; bu durum final raporda belirtilebilir.

Kısıtlamalar: WHO sertifika sisteminin geçerliliği, üreticilerin GMP esaslarına uyulup uyulmadığını ölçecek kişiler müfettişler olduğu için, ihracatı gerçekleştiren ülkenin teftiş sisteminin kalitesine bağlıdır. Ayrıca, ulusal ilaç otoritesinin onayları tamamlama konusundaki ciddiyetine de bağlıdır.

Gösterge Y11:

İlaç Promosyonlarında yasal düzenlemeleri esas alan "WHO İlaç Promosyonu Etik Kriterleri"ne uygun kontroller yapılmakta mıdır?

Kullanımı: İlaç promosyonunun daha iyi kontrol edilmesi için araçların var olup olmadığını ölçmek içindir. İlaçların pazarlaması, pazara sunumu ve türlerinin kontrolü işlemi, ilaçların akılcı olmayan kullanımının önüne geçme konusunda önemli bir rol oynayabilir. İlaçlarla ilgili promosyon uygulamalarının kabul edilebilir etik sınırlar içinde olmasını garantilemek adına önlemler almak devletin özel sorumluluğudur.

Tanımı: İlaç promosyon ve reklamcılığı çeşitli şekillerde olabilir: ilaç promosyonu, reklamın ya da sunumun ortaya atılmasından hemen önce kontrol edilebilir veya mevcut kural ya da yönetmelik doğrultusunda retrospektif olarak kontrolü sağlanabilir. Eğer ilaç tescillendirilme sistemi yeterince iyi işliyor ise, rehber prensip, bilgi ve promosyonel tatbiklerin ürün onayında belirtilmiş şartlar ile örtüşüp örtüşmediğine dikkat edilmesidir. Etik kriterlere tam bir bağlılık sağlamak için, bunların, uyulmaması halinde uygulanacak tedbirler ile desteklenmiş şekilde mevzuatta bulundurulması gerekir. Kural ve yönetmelikleri ulusal düzeye çekilmiş olarak incelemek adına, WHO yani uluslararası uzmanlardan oluşan bir grubun oluşturduğu, "tıbbi ilaç promosyonu için etik kriterler" in kullanılması mümkündür. Bu kriter, devletler tarafından uyarlanması mümkün olan bir takım genel etik prensiplerini içerir. Bunlar; tüm reçeteli ya da reçetesiz ilaçlara ("banko ilaçları") üretici ve dağıtıcılara, tüm reçete yazanlara ve hastalara karşı yürüttüğü, ilaçlarının reçetelendirilmesi, sağlanması, satışı ve / veya kullanımını artırmak amaçlı, tüm tatbiklerine (sunum, reklam, tıbbi temsilci, vs.) uyarlanabilir ve bunlara uygulanabilir. Diğer kriterlerin yanında, promosyon güvenli, amacına uygun doğrulukta, gerçekçi, bilgi verici, dengeli, güncel olmalıdır.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Bu gösterge üzerine bilgi, yönetmeliklerin var olup olmadığını anlamak için belgelerin kontrol edilmesi (kanunlar, yönetmelikler, vs.) yoluyla, ve kontrol metotlarının hayata geçirilip geçirilmediğini anlaşılabilmesiyle için sağlık bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoritesi bünyesinde çalışan memurlar ile görüşülmesi yoluyla elde edilebilir.

Ulusal İlaç Politikalarını izlemek İçin Göstergeler

Gösterge Y12:

Tüm ülkeye yayılmış olan ve INN'yi resmi olarak adapte edip kullanan ulusal bir temel ilaçlar listesi (TİL) / formüler mevcut mudur?

Kullanımı: Etkin bir farmasötik tedarik sisteminin kilit parçalarından birinin var olup olmadığının kontrolünü yapar: nüfusun sağlık ihtiyaçları doğrultusunda gerekli ilaçların seçilmesi. Bu konuda birikim göstermiştir ki ilaçların seçilmesi ve öncelikli hale getirilmesi kamu sağlığı açısından, dezavantajdan çok avantaj doğurmuştur. Daha az ilacın üzerine yoğunlaşmak sureti ile satın alma sürecinin etkinliği artırılabilir, dağıtım basitleştirilebilir ve amaç doğrultusunda bilgi sağlamak mümkün hale getirilebilir.

Tanımı: Ulusal TİL, kamu sektöründe kullanımı onaylanmış olan tüm ilaçların listesini içeren bir kitapçık olarak tanımlanabilir. Belli başlı bazı durumlarda, tüm seviyelerdeki sağlık hizmetlerinin ihtiyaçlarına uyan tüm ilaçları içeren bir tane kitapçık bulunmaktadır. Diğer durumlarda her kullanım seviyesi için ayrı bir liste / kitapçık bulunur (üçüncü, ikinci, birinci basamak hizmet için). Kitapçık ilaçlar hakkında ek bilgi de içerebilir. Belli bazı ülkelerde temel ilaçlar listesi özel sektörün de içine alındığı şekilde düzenlenmiş olabilir. Göstergenin pozitif olması için, listenin resmi olarak sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış olması, INN isimlendirme kullanılarak yazılmış olması ve kamu sektöründe yaygın dağıtımının yapılmış olması gerekir. Uluslararası Tescilli olmayan İsimlendirme (INN) aktif maddenin ne olduğuyla ilgili, kısaltılmış bilimsel isimlendirme şeklidir; WHO, farmasötik maddelere INN isim tahsis etmekle sorumludur.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Ulusal temel ilaçlar listesi / formüler, genellikle Sağlık Bakanlığı kanalıyla elde edilebilir. INN'in kullanımına ve listenin dağıtımına dair bilgi sağlık personeli ile yapılabilecek görüşmeler kanalıyla sağlanabilir.

Gösterge Y13:

Ulusal temel ilaçlar listesinin güncellenmesi işlevi de görevinin bir parçası olan, bir resmi ilaç kurulu mevcut mudur?

Kullanımı: Mevcut ulusal temel ilaçlar listesini geliştirecek, uyarlayacak ve güncelleştirecek resmi bir mekanizma olup olmadığını ölçmek içindir. Toplum ve reçete yazarlarca tam olarak benimsenmesi için Temel İlaçlar Listesinin düzenli güncellenmesi gerekir. Sistematik olarak yeni ilaçlarla, gerçek sağlık ihtiyaçları ve tüketicinin talepleri ile ilgili bilgi toplayacak bir kurul, listeye uyulmasını sağlamak için oldukça önemli bir araç olacaktır.

Tanımı: Ulusal temel ilaçlar listesini güncelleştirecek komite sadece bu amaç için kurulmuş bir ekip de olabilir; standart tedavi rehberleri geliştirilmesi, ihtiyacı duyulan ilaç miktarının saptanması vs. gibi başka fonksiyonları olan bir kurul da olabilir. Komite üyeleri resmi olarak seçilmiş olmalı ve klinik tıp, farmakoloji, eczacılık ve uygun görülen durumlarda hemşirelik konusunda eksperlerden oluşmalıdır.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Komitenin fonksiyonları ve kimlerden oluştuğuna dair resmi belgeler sağlık bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoritesi kanalıyla elde edilebilir olmalıdır. Bu komitenin fonksiyonları çoğunlukla ilaç yönetmeliklerinde de bulunur.

Kısıtlamalar: Gösterge, komitenin işleyip işlemediğini ölçmemektedir. Bazı yapısal göstergeler (yapısal göstergeler Y12 ve Y14) komitenin işlerliği üzerine bilgi edinmek için bu gösterge ile birlikte kullanılmalıdır.

Gösterge Y14:

Ulusal temel ilaçlar listesi (TİL) / formüller, son beş yıldır güncelleştirildi mi ve ülke çapında dağıtıldı mı?

Kullanımı: Ulusal temel ilaçlar listesinin farmakolojik, terapötik ve diğer değişimlere sürekli uyum sağlama durumunun var olup olmadığını ölçmek içindir. Birçok durumda ulusal ilaç politikasının ve akılcı ilaç kullanımı stratejilerinin kalbi olan liste, sürekli yenilenen ihtiyaçları ve farmasötik alanındaki gelişmeleri karşılayabilmesi ve reçete yazanlarca tam olarak benimsebilmesi için düzenli olarak güncellenmelidir.

Tanımı: Bu gösterge, yapısal göstergeler olan SY12 ve Y13 ile birlikte okunmalıdır. Eğer ST12'ye verilen cevap "Hayır" ise bu göstergeye verilecek cevap da "Hayır" olacaktır. Eğer ST12'ye verilen cevap "Evet" ise, bu gösterge ile ilgili ek bilgi, listenin son güncellenme tarihi ile ilintili olacaktır. WHO belgelerinde önerilen, bu listenin her iki yılda bir tekrar gözden geçirilmesidir, ancak bir çok ülke için bunu gerçekleştirmek zor olacaktır. Özellikle daha az gelişmiş ülkelerde bunu beş yılda bir yapmak daha gerçekçi bir hedef olarak görülmektedir.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: En son güncelleme tarihi genellikle Sağlık Bakanlığı kanalı ile öğrenilebilir ve normalde bu bilgi ulusal temel ilaçlar listesi (TİL) dokümanı üzerinde; içinde yer alır.

Gösterge Y15:

İlaç bağışları ulusal temel ilaçlar listesi ile uyumlu mudur?

Kullanımı: İlaç bağışlayan organizasyonların ulusal ilaç politikası ile uyumlu olmasını sağlamak konusunda devletin kapasitesini ölçmek içindir. İlaç bağışları çoğunlukla sorunlara yol açar çünkü kimi zaman ihtiyaçlara karşılık gelmez ve hatta kimi zaman da devletin ilaç politikasına tümüyle ters düşer. Çoğu durumda, sadece ulusal temel ilaçlar listesinde yer alan en temel ilaçları içeren bağışlar en uygunu olacaktır.

Tanımı: Gösterge: (1) devlet tarafından yayınlanmış ve bağışlarda sadece ulusal temel ilaçlar listesinde yer alan ilaçların kullanılması gerektiğini belirten kısıtlamaları içeren kılavuzların/ yönetmeliklerin olup olmadığını değerlendirmeli; (2) başlıca ilaç bağışlarında bu kısıtlamalara uyulup uyulmadığını kontrol etmelidir.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Bilgi, Sağlık Bakanlığından edinilebilecek yasal ya da idari belgelerin gözden geçirilmesi yoluyla, Sağlık Bakanlığının merkez satın alma biriminin, belli başlı NGO'ların ve uluslararası ilaç bağışlarını alan veya gönderen kurumların kilit personelleri ile görüşülmesi yoluyla toplanabilir. Rehberler yoksa da, görüşmeler yolu ile belli başlı ilaç bağışlarının ulusal temel ilaçlar listesine uyup uymadığını değerlendirmek uygun olacaktır.

Gösterge Y16:

İlaçların tescil edilmesi/ruhsatlandırılması için resmi prosedürler mevcut mudur?

Kullanımı: Pazardaki ilaçlar için uygun bir prosedürün olup olmadığını ölçmek içindir. İlaç tescilleri, pazarda bulunan ilaçların kabul edilebilir kaliteye sahip olduğu, güvenli ve faydalı olduğu konusunda kesinlik sağlamak adına büyük önem taşır. Bu ruhsatlandırma işleminin etkin olabilmesi için bir grup prosedürü takip etmesi zorunludur.

Tanımı: İlaçların tescillendirilmesi için uygulanan prosedürler bir ülkeden diğerine değişebilir fakat büyük olasılıkla aşağıdakileri içermektedir: (i) yönetmelikleri yansıtan iyi oluşturulmuş kriterlerin bulunmasını (INN, maliyet, ihtiyaç, vb.); (ii) ihale kanalıyla edinilen ilaçların geçici tesciline dair mevzuatta ayrıntı bulunmasını; (iii) üretici / ithalatçı tarafından doldurulan ve ulusal ilaç düzenleme otoritesi tarafından imzalanan ruhsatlandırma başvuru formlarının bulunmasını; (iv) her başvuru ile birlikte verilmesi gereken dokümanın listesi/ sağlanması gereken belgelerin listesini; (v) başvuru formunu değerlendirmek ve kabul ya da reddini resmi olarak duyurmak için bir mekanizma olmasını.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Bilgi ulusal ilaç otoritesi kanalıyla ve / veya görüşmeler ve bazı ilaç tescil belgesi incelemeleri ile edinilebilir.

Gösterge Y17:

İlaç ruhsatlandırma/tescili ile ilgili resmi bir kurum mevcut mudur?

Kullanımı: Düzgün bir ilaç tescili için gereken mekanizmalardan birinin var olup olmadığını değerlendirmek için geçerlidir. İyi organize olmuş ruhsatlandırma sistemlerinde, ulusal ilaç otoritesine, her bir ruhsat başvurusu dokümanlarının değerlendirilmesi ve sağlık bakanlığına özet bir değerlendirme göndermesi işlerinde yardımcı olması için bu kurum kullanılır.

Tanımı: İlaç ruhsat komitesi, genel olarak, ulusal ilaç düzenleme kurumuna danışman olarak görev yapar. İlaçların kalite, güvenlik, etkinlik ve yararlılıklarını esas alarak, ilaç ruhsatlarının verilmesi, ruhsatların askıya alınması ya da iptali konularında çalışır. Kurul, eczacılık, tıp ve farmakoloji konularında olabilecek en geniş bilgi, eğitim ve tecrübeye sahip; örneğin farmasötik kimya, farmasötik formülasyon, dahili kullanılan ilaçlar, toksikoloji ve klinik farmakoloji gibi alanlarda bilgili kişilerden kurulu olmalıdır. Kurulun ürünlerin güvenliği, yararlılığı ve kalitesi konularından emin olmak için, eğer gerekli olursa, daha fazla bilgi ve belge talep etme ve özelleşmiş uzmanların birçok tıbbi ve farmakolojik konuda yardımını isteme yetkisi de olmalıdır.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Kurulun fonksiyonu ve kimlerden oluştuğuna dair resmi belgeler Sağlık Bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoritesi kanalıyla elde edilebilir olmalıdır.

Gösterge Y18:

İlaç ruhsatları en az beş yılda bir yenilenmek zorunda mıdır?

Kullanımı: Pazarda bulunmasına izin verilen ilaçları düzenli olarak gözden geçirmek amaçlı bir mekanizma bulunup bulunmadığını değerlendirmek içindir. Bir çok ülkede üreticilerden ilaçlarının ruhsatlarını belirli aralıklarla yenilemeleri istenir, böylece ulusal ilaç otoritesinin pazarda hangi ilaçların bulunmakta olduğunu takip etmesi garanti altına alınır (bazıları tescilli olsa dahi artık pazarlanmıyor olabilir). Tescilin yenilenmesi amaçlı bir başvuruda üreticiye / ithalatçıya, daha önce aynı ürün için tescil alırken sunduğu belge ve bilgileri refere etme hakkı verilmelidir.

Tanımı: Kanunlarda / yönetmeliklerde, bir ilacın ne süre ile tescilli kalacağı konusu açık bir şart olarak belirtilmelidir.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Bilgi ulusal ilaç otoritesi kanalıyla ve / veya görüşmeler ve bazı ilaç tescil belgesi gibi kanuni ya da idari belgenin (ruhsatlar, yönetmelik prosedürleri, vs.) incelemeleri ile edinilebilir.

Kısıtlamalar: Bazı durumda yasalarda gerekli şartlar belirtilmiş olsa da uygulamaya konulmamış olabilir.

Gösterge Y19:

Son üç yıl içinde, kamu ilaç bütçesi, Sağlık Bakanlığı yönetim bütçesinin %20'sini oluşturmaktadır mıdır?

Kullanımı: İlaçlara daha fazla ulaşılabilirlik ve herkese eşit fırsat sunmak nihai amacı ile, devletin ilaçları finanse etme konusuna olan desteğini değerlendirmek içindir. Yıllardır, ilaç bütçesi Sağlık Bakanlığı bütçesinin büyük bir kısmını oluşturdu ancak ekonomik krizlerle karşı karşıya kalan birçok ülke, ilaç bütçesi payını azaltmak durumunda kaldı. Devletin (mesele sağlık bakanlığı bütçesinden pay ayırarak) en fakir kesimin ilaçlar ve tıbbi bakımdan yoksun olmasını sağlamak için bir katkıda bulunması dikkate alınmaktadır. " %20 " , incelenen ülkelerin tecrübelerinden çıkarılmış bir orandır; bu oran, ülkenin politika ve amaçları doğrultusunda ulusal bir seviyeye uyarlanabilir.

Tanımı: Kamu ilaç bütçesi, devletin farmasötik ürünlere sağlık bakanlığı, diğer bakanlıklar ve hastaneler kanalı ile harcadığı toplam para miktarının tanımı için kullanılan bir ifadedir. Kamu finansı; genel olarak devlet geliri veya toplumsal olarak yönlendirilen ya da devlet tarafından sıkı bir şekilde düzenlenen (dipnot No8 e bakınız.) zorunlu sağlık sigortası (bazı durumlarda sosyal sigorta olarak bilinir) olarak anlaşılır. Sağlık bakanlığı bütçesi yatırım olmayan tüm harcamaları kapsamı içine alır (yani, maaşlar, ilaçlar, ulusal düzenleme ve program harcamaları, vb.)

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Bilgi, birçok ülkede, Maliye bakanlığı tarafından sağlanan belgeler ya da satın alma birimlerinin çalışanları da dahil olmak üzere, devlet memurları ile yapılacak görüşmeler kanalıyla edinilebilir. Tahmin tüm bakanlıkları kapsayacak şekilde hesaplanmalıdır. Gösterge son üç yılın tüm ilaç harcamalarının toplamının yine aynı yıllar içerisinde Sağlık Bakanlığının yönetim bütçesine bölünmesi ile elde edilir.

Gösterge Y20:

Son üç yıl için, kamu ilaç bütçesi kişi başına 1 ABD Dolarından fazla mı?

Kullanımı: İlaçlara daha fazla ulaşılabilirlik ve herkese eşit fırsat sunmak nihai amacı ile, devletin ilaçları finanse etme konusuna olan desteğini değerlendirmek içindir. Yıllık 1 Amerikan Doları, sıklıkla nüfusun minimum temel ilaç ihtiyacını sağlamak açısından olası en düşük meblağ olarak gösterilir. Devletin (mesela Sağlık Bakanlığı bütçesinden pay ayırarak) en fakir kesimin ilaçlar ve tıbbi bakımdan yoksun olmaması için katkıda bulunması hafa dikkate alınmaktadır.

Tanımı: Kamu ilaç bütçesi, bir önceki göstergedeki rakam gibidir ve devletin farmasötik ürünlere Sağlık Bakanlığı, diğer bakanlıklar ve hastaneler kanalı ile ayırdığı ve aktardığı toplam para miktarının tanımı için kullanılan bir ifadedir. Genel olarak kamu finansı, devlet geliri ve zorunlu sağlık sigortası (bazı durumlarda sosyal sigorta olarak bilinir) şeklinde bilinir; bu hem kamu tarafından yönetilir hem de devlet tarafından sıkı bir şekilde düzenlenir (dipnot No8e bakınız.)

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Bilgi birçok ülkede, Maliye Bakanlığı tarafından basılan dokümanlar ya da satın alma birimlerinin çalışanları da dahil olmak üzere, devlet memurları ile yapılacak görüşmeler kanalıyla edinilebilir. Tahmini hesap, tüm bakanlıkları kapsayacak şekilde hesaplanmalıdır. Nüfusun yaklaşık sayısı planlama ofisinden sağlanabilir ve alt-yapı bilgisi olarak verilmiştir (AY1). Gösterge son üç yılın tüm ilaç harcamalarının toplamının yine aynı yıllar içerisindeki toplam nüfusa bölünmesi ile elde edilir.

Gösterge Y21:

Son üç yıl içinde devlet hastaneleri için harcanan kamu ilaç bütçesi, yıllık kamu ilaç bütçesinin %40'ından daha azını mı oluşturmaktadır?

Kullanımı: Devletin temel sağlık hizmetlerine yapmakta olduğu katkıyı ölçmek içindir. 1980'lerin başından beri birçok ülke kaynaklarını birinci basamak ve ikinci basamak sağlık hizmetlerine yönlendirmeyi gerektiren bir Temel Sağlık Hizmetleri politikası belirlemiş ve kullanmaya başlamıştır. İlaçlar açısından ele alındığında bu, bütçenin önemli kısmının devlet hastaneleri yerine temel sağlık hizmeti sunan birimlere yönelmesi demektir. Birçok ülkede, %40 bütçenin direk Devlet Hastanelerine yönlendirilmesinin yaygın olduğu görülmektedir – ki bu oran çok fazladır.

Tanımı: Kamu ilaç bütçesi, devletin farmasötik ürünlere Sağlık Bakanlığı, diğer bakanlıklar ve hastaneler kanalı ile ayırdığı ve aktardığı toplam para miktarı olarak tanımlanır. Genel olarak kamu finansı, devlet geliri ve zorunlu sağlık sigortası (bazı durumlarda sosyal sigorta olarak bilinir) şeklinde bilinir; bu hem kamu halk tarafından yönetilir hem de devlet tarafından sıkı bir şekilde düzenlenir (dipnot No8e bakınız.) Sağlık Bakanlığı yönetim bütçesi, yatırım olmayan tüm harcamaları kapsamı içine alır (yani, maaşlar, ilaçlar, ulusal düzenleme ve program harcamaları, vs.). Devlet hastaneler ana başvuru hastaneleridir ve normal şartlar altında ülkenin başşehirinde ana şehirinde ve kasabalarında yer alırlar. Belli bazı durumlarda, Devlet Hastaneleri kendilerine ait olan bir bütçeye sahiptir. Bu kendilerine ait özel bütçe, devlet gelirlerinden sağlandığı sürece kamu ilaç bütçesine ilave edilmelidir.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Bilgi, birçok ülkede, Maliye Bakanlığı tarafından basılan dokümanlar ya da satın alma birimlerinin çalışanları da dahil olmak üzere, devlet memurları ile yapılacak görüşmeler kanalıyla edinilebilir. Kamu ilaç harcaması ve Devlet Hastanelerin harcamasının tahminleri tüm bakanlıkları kapsayacak şekilde hesaplanmalıdır. Gösterge, son üç yılda devlet hastanelerinde ayrılmış tüm ilaç harcamalarının toplamının yine aynı yıllar içerisinde yapılan toplam ilaç harcamalarına bölünmesi ve ardından çıkan sonucun 100 ile çarpılması ile elde edilir.

Gösterge Y22:

Kişi başına düşen kamu ilaç bütçesi harcamaları son üç sene içerisinde artmış mıdır?

Kullanımı: İlaçlara daha fazla ulaşılabilirlik ve herkese eşit fırsat sunmak nihai amacı ile, devletin ilaçları finanse etme konusuna olan desteğini değerlendirmek içindir. Genelde çok kısıtlı olan ulusal temel ilaç bütçesi uygulamada düşmemelidir. Tersine, en azından en çok etkilenen grupları kapsayabilmek için yıllar içinde artma göstermelidir.

Tanımı: Kamu ilaç bütçesi, devletin farmasötik ürünlere Sağlık Bakanlığı, diğer bakanlıklar ve hastaneler kanalı ile ayırdığı ve aktardığı toplam para miktarı olarak tanımlanır. Genel olarak kamu finansı, devlet geliri ve zorunlu sağlık sigortası (bazı durumlarda sosyal sigorta olarak bilinir) şeklinde bilinir; bu hem halk tarafından yönetilir hem de devlet tarafından sıkı bir şekilde düzenlenir. Sağlık bakanlığı bütçesi yatırım olmayan tüm harcamaları kapsamı içine alır (yani, maaşlar, ilaçlar, ulusal düzenleme ve program harcamaları, vs.). Kamu ilaç bütçesi hesabı, son üç yıl için karşılaştırılabilir değerler elde edebilmek açısından, enflasyon düzeyini de (gerçek koşullarda) göz önüne almalıdır.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Bilgi, birçok ülkede, Maliye bakanlığı tarafından basılan dokümanlar ya da satın alma birimlerinin çalışanları da dahil olmak üzere, devlet memurları ile yapılacak görüşmeler kanalıyla edinilebilir. Bağışlar eğer bütçeye dahil edilmişse hesaba katılmalıdır. Tahmini hesap, merkezi ve lokal düzeydeki tüm kamu kaynaklarından yapılan harcamaları kapsamak zorundadır.

Gösterge Y23:

Kamu ilaç bütçesine ilave olarak, kamu sektöründe ilaç satın alımına katkıda bulunan başka bir mali sistem mevcut mudur?

Kullanımı: Kamu sektöründe ilaç tedarikini artırmak ve böylece ilacı daha geniş kesime ulaştırma anlamında kapsamını genişletmek amacıyla başka mekanizmalar olup olmadığını değerlendirir. Birçok ülke kamu sektöründe ilaç sağlanmasını arttırabilmek için ek gelir yaratacak çeşitli finans sistemleri oluşturmuştur. Genellikle bu tarz sistemler tüketicinin temel ilaçlara özel sektörden daha ucuza ulaşmasını sağlar. Ancak, bu yapılar sağlık hizmetleri için tek finans kaynağı olarak kullanılmamalıdır.

Tanımı: Finans sistemleri, kamu sektöründe hastalara veya topluma yansıtılacak ücretlendirme yoluyla, ilaç sağlanmasına destek olan her hangi bir sistem olarak tanımlanabilir. Bu sistemler, cepten ödemeleri (mesela kullanıcı ücretleri) veya gönüllü sağlık sigortasını (dip not No18e bakınız) içerebilir. Bunlar, ilaçların bir kısmının veya tamamının maliyetini kapsayabilirler. Bu gösterge, yapı göstergeleri Y19 ve Y20 ile birlikte analiz edilmelidir.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Bilgi, Sağlık Bakanlığı ile görüşmek suretiyle kolayca elde edilebilir.

Gösterge Y24:

Kamu sektöründe ilaçlar genellikle rekabete açık ihale ile mi alınmaktadır?

Kullanımı: Kamu sektörünün temel ilaçları ucuz maliyetle satın alma konusundaki kapasitesini değerlendirmek içindir. Birçok ülke, ihaleler için merkezi satın alma sistemleri ve prosedürleri olmadığından, temel ilaçlara uluslararası pazardaki fiyatlarının çok üstünde fiyat öderler. Böyle bir ihale metodu kullanmak yoluyla ilaç maliyetleri kayda değer biçimde azaltılabilir.

Tanımı: Rekabete açık ihale, birçok ilaç tedarikçisinin rekabete sokulması suretiyle ilaç satın alma metodu olarak tanımlanabilir. Satın alma, kamuya yapılan bir ihale duyurusuna ilaç tedarikçilerinin verdiği karşılıklar doğrultusunda yapılır. Ülkenin durumu göze alınarak, ihale açık olarak ya da yerel üreticiler de içerecek şekilde, önceden bilinen bir liste arasında yapılabilir. Sınırlanmış ihaleler birçok ülke tarafından kabul edilir çünkü idare edilmesi daha kolaydır ve edinilen tecrübeler göstermektedir ki, düşük maliyete kaliteli ilaç almayı sağlar.

Bilgi toplama kaynak ve metodları: Bilgi Sağlık Bakanlığı ya da merkez satın alma biriminden sağlanabilir (CMS, vs)

Gösterge Y25:

Tedarikçi firma performansını izleyen bir sistem mevcut mudur?

Kullanımı: Satın alma biriminin satın alma işlemlerini etkin bir şekilde gerçekleştirip gerçekleştiremediğini ölçmek içindir. İlaçları iyi kalitede ve zamanında temin etmekten emin olmak için tedarikçiler dikkatli bir şekilde seçilmelidir. Bunların performansını bir kaç yıl üzerinden gözlemleyen bir sistemin var olması en iyi tedarikçilerin belirlenmesine, düzenli ve kabul edilebilir kalite sınırları içerisinde ilaç alımını garantilemeye yardım edecektir.

Tanımı: Tedarikçi performansını izleyen bir sistem, her birinin geçmiş yıllardaki performansı hakkında bilgi sağlayan bir sistem olarak tanımlanabilir. Böyle bir sistem, teslim tarihine uyuma, teslim koşulları konusunda verilmiş talimatlara uygun davranma, paketlenme ve etiketlenme, kullanım süresi geçen mallar hakkındaki politikaları, temin edilen farmasötik ürünlerin kaliteleri, vs. gibi bilgileri içermelidir.

Bilgi toplama kaynak ve metodları: Bilgi, satın alma biriminden edinilebilir. Gerekli bilgilerin ihtiva edilip edilmediğini görmek açısından görüşmeler ve sistemin gözden geçirilmesi yollarına başvurulabilir.

Gösterge Y26:

İhaleler Uluslar arası Tescilli olmayan İsimler (INN) isimleri altında mı gerçekleştirilmektedir?

Kullanımı: Kamu sektörünün temel ilaçları ucuz maliyetle satın alma konusundaki kapasitesini değerlendirmek içindir. INN kullanılması, belli bir maddeyi üreten tüm tedarikçilerin ihalelere girmesine izin vermesi ve rekabetin artması yoluyla fiyatların daha da düşmesini sağlayacağı için gerekli ve önemlidir.

Tanımı: İhale, ilaç tedarikçisini rekabete sokmak suretiyle ilaç satın alma metodu olarak tanımlanabilir. Satın alma, kamuya yapılan bir ihale duyurusuna ilaç tedarikçilerinin verdiği karşılıklar doğrultusunda yapılır. Ülkenin durumu göze alınarak, ihale açık olarak ya da yerel üreticiler de dahil olacak şekilde, önceden bilinen bir liste arasında da yapılabilir. INN aktif maddenin ne olduğuna dayalı kısaltılmış bilimsel isimlendirme metodudur. WHO ecza ürünlerine INN vermek ile yükümlüdür.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Bilgi, merkez satın alma biriminde vardır ve görüşme ile sağlanabilir, ayrıca en yakın zamanda yapılmış başlıca ihalelerin gözden geçirilebilir.

Gösterge Y27:

Satın alma birimi dış sevkıyatları talepte bulunulduktan sonra 60 günden daha az bir sürede temin etmekte midir?

Kullanımı: Devletin etkin ve görel olarak hızlı ilaç satın almasını taahhüt edip etmediğini ölçmek içindir. İyi işleyen bir satın alma sisteminde, ilaçlar güvenilir tedarikçilerden ihale yoluyla alınmalıdır (gösterge Y24, Y25 ve Y26'ya bakınız). Ayrıca, ihtiyaç duyulan değişme işlemi satın alma birimi tarafından doğru zamanda yapılmalıdır. Aksi halde, tedarikçiler satın alma birimine karşı güvenini yitirecek, ilaç sağlanması uzun sürecek ve belki de arz kısıtlamaları olacaktır.

Tanımı: Birçok ülkede satın alma birimi, ilaçların ederini ödemek için devletten döviz istemek durumunda kalır. Bu gösterge talebin yapılışı ile dövizin satın alma birimine tahsis edilmesi arasında geçen zamana bakar.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Bilgi satın alma birimi ve / veya Maliye Bakanlığı kanalıyla ve satın alma personeliyle görüşme yapılması ya da ilgili belgelerin gözden geçirilmesi suretiyle edinilebilir.

Kısıtlamalar: Belli ülkelerde merkez satın alma birimi döner sermaye üzerinden işler ve dövizli mali piyasadan edebilir. Bu gibi durumlarda gösterge geçerliliğini yitirir.

Ulusal İlaç Politikalarını İzlemek İçin Göstergeler

Gösterge Y28:

Kamu sektörüne sağlanan ilaçlar, ulusal temel ilaçlar listesindeki (TİL) ilaçlarla mı sınırlıdır?

Kullanımı: Devletin iyi ilaç satın alma uygulamaları konusunda ve kamu sektörünün ilaç sağlama sisteminin modernizasyonunda ne kadar istekli olduğunu ölçmek içindir. Ulusal bir temel ilaçlar listesi belirli bir ülkede tedavi ihtiyaçlarının çoğunun karşılanması için gerekli tüm ilaçları içerir. Dolayısıyla kamu sektöründe uygulanan satın alma işlemleri bu liste ile sınırlı olmalıdır. Ayrıca, nispeten az sayıda ilaç türüne yoğunlaşmak, hem satın alma işlemlerinin etkinliğini kayda değer oranda artırabilir hem de toplu alımlarda indirim miktarını artırıp kalite kontrol prosedürlerini de daha kolay altından kalkılır hale sokacaktır.

Tanımı: Kamu sektörü için alımı yapılan ilaçlar, her sağlık hizmeti seviyesi için ilaçları içerir. Bu da demektir ki doğrudan hastaneler, çift ya da çok yönlü organizasyonların desteklediği projeler ya da çok basamaklı programlar (örneğin T.B.) tarafından yapılan satın almaların gözden geçirilmesi ve tabii ki göstergenin pozitif sonuç vermesi için, ulusal temel ilaç listesi ile uyumluluğu kontrol edilmelidir.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Bilgi normal şartlar altında satın alma biriminden ve ana satın alma kurumlarından (hastaneler) elde edilebilir ve görüşmeler yoluyla, siparişlerin gözden geçirilmesi yoluyla edinilebilir.

Kısıtlamalar: Eğer ulusal temel ilaç listesi uzun bir zamandır yenilenmemiş ise, gerekli olan fakat listede olmayan bazı yeni üretilen ilaçların alınması mümkündür. Detaylara bakmak yerine bu göstergenin genel satın alma politikalarını incelemesi gerekir. Eğer ulusal temel ilaçlar için bir liste, aynı zamanda sağlık hizmetleri sistemlerinin belli seviyeleri için listeler yoksa gösterge geçerli olmayacaktır (özellikle bakınız, yapısal göstergeler Y12'den Y15'e).

Gösterge Y29:

Ortalama sonuçlanma süresi (Merkezi seviyede talepten temine kadar) 8 aydan daha az mıdır?

Kullanımı: Satın alma işlemleri ve prosedürlerinin etkinliğini ölçmek içindir. Bu gösterge satın alma metotları üzerine ek bilgi sağlar. Satın alma ile ilgilenen birim, eğer iyi işliyor ise, uluslararası ihaleler aracılığı ile alınan ilaçları makul bir sürede edinmelidir. Tecrübe göstermiştir ki sipariş zamanından mal teslimine kadar geçen sekiz aydan daha uzun bir süre, ana stok mallarında baskının artması ve bulunmaması gibi sebeplerden dolayı, satın alma biriminin kötü işlediğine işaret eder.

Tanımı: Sonuçlandırma süresi, ihalelerin sonuçlandığı an ile ilaçların ülkeye girme anı arasında geçen sürenin aylar cinsinden ifadesi olarak tanımlanır. Bu süre, ihale sürecini, tedarikçilerin seçilmesi işlemini, vs. içerir. Bu ortalama süre, son üç yıl içerisinde yapılmış ana siparişler dikkate alınarak belirlenmelidir.

Bilgi toplama kaynak ve metotları: Bilgi satın alma birimi kanalıyla ve görüşmelerle, son üç yılda yapılan ana siparişlerin incelenmesiyle elde edilebilir.

Kısıtlamalar: Eğer usule uygun olarak, belirli bir nedenden dolayı, alıcı ve satıcı arasında sekiz aydan daha uzun bir sonuçlandırma süresi üzerine anlaşılmış ise bu gösterge geçerliliğini yitirir. Ek olarak, gecikmeler yabancı ülkenin parasının geç tahsisinden de doğabilir ki bu durumda satın alma birimi bu durumdan sorumlu değildir (bakınız, yapısal gösterge Y27).

Gösterge Y30:

Satın alma işlemi, gerçekçi ilaç ihtiyacı miktarına göre mi yapılmaktadır?

Kullanım: Satın alma prosedürlerinin verimliliğini belirlemek içindir. Gerekli miktarların belirlenmesi, ilaçların seçilmesinden çok daha karmaşık bir iştir. Sağlık tesisleri düzeyinde fazlalıkların ve eksikliklerin önlenmesi bakımından, satın alma biriminin doğru miktarlarda ilaç temin edebilmesi gerekmektedir. Yetersiz kayıt sistemleri, kısıtlı bütçe, akılcı olmayan ilaç kullanımı gibi nedenlerle pek çok ülkede bu miktarın belirlenmesi güç olmaktadır.

Tanım: İhtiyaç duyulan gerçekçi ilaç miktarı, geçmiş tüketim miktarlarına ya da beklenen hastalık seyirleri ve standart tedavilere dayanarak uyarlamak, her bir ilaç için ihtiyaç duyulan miktarı dikkatle değerlendirmek olarak tanımlanmaktadır. Daha objektif bir tablo elde etmek için geçmiş yıllardaki çalışmalar incelenerek, eksikliklere/yokluklara sık rastlanıp rastlanmadığına bakılabilir. Bunlara sık rastlanması durumunda, eksikliğin nedenlerini belirlemeye çalışmak gerekir, bunun bir nedeni de gerçekçi olmayan ilaç ihtiyacı belirlemeleri olabilir.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Satın alma biriminden ve/veya Sağlık Bakanlığından bilgi alınabilir. Görüşmelerde bulunmak ve ilaç ihtiyacının hesaplanmasında kullanılan prosedürleri gözden geçirmek yoluyla bilgi temin edilebilir.

Gösterge Y31:

Merkezi satın alma/dağıtım birimlerinde ve/veya bölgesel ana depolarda iyi saklama uygulamaları gözlemlenmekte midir?

Kullanım: Merkez satın alma biriminin ya da kamu sektöründe ilaçların depolama ve dağıtımından sorumlu kuruluşların, ilaçları uygun şekilde depolama kapasitesini değerlendirmek içindir. Modern ilaç depolama yönetim metotlarına yeterince önem vermeyen hiçbir ilaç politikasının tam olduğu kabul edilemez. Kullanışsız prosedürler de dahil olmak üzere tüm kötü depolama faaliyetleri ilaç yokluğuna, süresi geçmiş ilaçlara ve kaynakların verimsiz kullanımına neden olabilir.

Tanım: İyi depolama uygulamaları, depoların temizliği, havalandırma, FIFO prosedürü (ilk giren- ilk çıkar), ürünlerin düzenlenmesi, stok kontrol formları gibi unsurları içermektedir. Gösterge, merkez düzeyinde ya da hem merkez hem de bölge düzeyinde ölçümlenebilir. Bu durumda sonuçlar her ikisi için birden ya da ayrı ayrı sunulabilir. Merkez ve bölge düzeylerine ilişkin sonuçlar arasında önemli çelişkiler olduğu takdirde, gelecekteki düzenleme faaliyetini kolay uygulamak amacıyla sonuçlar ayrı ayrı sunulmalıdır.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Satın alma birimini ziyaret etmek yoluyla merkez ve/veya bölge düzeyinde bilgi temin edilebilir. İzleme birimi, iyi depolama uygulamaları için bir kontrol listesi hazırlamalıdır.

Gösterge Y32:

Stok kartlarında kaydedilen ilaç kutu bilgileri ile depoda bulunan stok miktarı aynı mıdır?

Kullanım: Depolama prosedürlerinin uygun şekilde yönetilip yönetilmediğini tespit etmek ve depo sorumlularının performansını belirlemek içindir. Depolama problemleri farklı şekillerde olabilir, fakat depo ile kayıtlar arasındaki stok miktarı bilgisinin çelişkili olması, kötü bir kayıt sistemi, sapmalar v.b. sorunlar için belirgin bir göstergedir. Verimli bir satın alma organizasyonunda, yönetim enformasyon sistemi, doğru ve güncel olmalıdır, aksi takdirde satın alma döngüsünde sorunlara neden olur.

Tanım: Bölüm IV içerisinde örnek olarak bir ilaç grubu verilmiştir (bakınız sayfa 60). Bunun ülke yapısına göre uyarlanması mümkündür. Stok kayıt kartları ve paket kartları, stokta bulunan her bir ilacın miktarına ilişkin sürekli bir kayıt sağlamalıdır. Kaydedilen miktar raflardaki sayıyla aynı olmalıdır. Bazı durumlarda tüm kayıt işlemleri bilgisayar tarafından yapılır ve veri toplayıcının, bilgilere bilgisayardan ulaşması gerekir. Gösterge, yalnızca merkez düzey için ya da hem merkez hem de bölge düzeyleri için hesaplanabilir. Sonuçların ayrı ayrı sunulması gerekir. Gruptaki ilaçların %90'ından fazlasının, stok kartlarındaki miktarı ile depodaki miktarının aynı olması durumunda, göstergenin pozitif olduğu kabul edilir.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Merkez ve/veya bölge depolarını ziyaret etmek yoluyla bilgi temin edilebilir. İzleme birimi, gruptaki ilaçların listesini içeren bir form hazırlayacak ve veri toplayıcısı stokların fiziksel sayımını gerçekleştirerek, stoktaki miktarın stok kartlarında kayıtlı miktara uygun olup olmasına göre, her bir ilaç için "Evet" ya da "Hayır" kutucuklarını işaretleyecektir. Daha sonra "Evet" işaretli ilaçların sayısı, paketteki ilaçların sayısına bölünüp sonuç 100 ile çarpılarak gösterge elde edilecektir. İlaçların %90'ından fazlasına ilişkin yanıtın "Evet" olması durumunda gösterge "Evet" olacaktır.

Gösterge Y33:

Merkez satın alma/dağıtım biriminde ve/veya başlıca bölge depolarında bir grup ilacın stoklarının son kullanma tarihi geçmiş midir?

Kullanım: İlaç depolama yönetiminin değişik düzeylerde etkililiğini belirlemek içindir. İlaçların uygun şekilde depolanıp kaydedilmemesi ve FIFO prosedürlerine uyulmaması halinde, son kullanma tarihi geçmiş ilaçların sayısı önemli rakamlara varabilir. Son kullanma tarihi geçmiş ilaçların bulunması, yönetimde bazı yetersizlikler olduğunun iyi bir göstergesidir.

Tanım: Bölüm IV içerisinde örnek olarak bir grup ilaç verilmiştir (bakınız sayfa 60). Bunun ülkeye uyarlanması mümkündür. Genellikle son kullanma tarihleri paketlerin üzerinde açık olarak yazılır. Bazı durumlarda, kodlar kullanılır ve veri toplayıcılarının bu kodları bilmesi gerekir; depo sorumluları bu bilgiyi verebilir. Gösterge yalnızca merkez düzeye ilişkin olarak elde edilebileceği gibi, söz konusu her iki düzeye ilişkin olarak da elde edilebilir. Sonuçların ayrı ayrı sunulması gerekmektedir.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Gösterge Y32 için bilgi edinmek amacıyla merkez depoların ve/veya bölge depolarının ziyaret edilmesi sırasında bu gösterge için de bilgi edinilebilir. İzleme birimi, gruptaki ilaçların listesini içeren bir form hazırlayacak ve veri toplayıcısı stokların fiziksel incelemesini gerçekleştirerek, ilaçların son kullanma tarihlerinin geçmiş olup olmasına göre, her bir ilaç için "Evet" ya da "Hayır" kutucuklarını işaretleyecektir.

Sınırlandırmalar: İlaç grubu, çok yaygın olan ve genellikle sirkülasyonu hızlı olan ilaçları içerdiğinden, bu gösterge fazla hassas olamayacaktır. Daha doğru sonuçlar elde etmek için, daha sirkülasyonu daha düşük olan bazı önemli temel ilaçlar da gruba dahil edilebilir.

Gösterge Y34:

Son üç dağıtımda, merkez satın alma/dağıtım birimine ve/veya başlıca bölge depolarına gelen tüm ürünlerin fiziksel muayenesi yapılmış mı?

Kullanım: Kalite güvence sisteminin öğelerinden birinin bulunup bulunmadığını belirlemek içindir. Satın alınan ilaçların kabul edilebilir kalitede olmalarını sağlamak, pek çok iştirakçi tarafından paylaşılan bir sorumluluktur ve iyi üretim uygulamalarını, uygun tedarikçi seçimini ve kalite kontrol testlerini içerir. Satın alma döngüsünün her basamağında, minimum kalite standartlarının sağlandığından emin olmak için, satın alma birimi düzeyinde bir sistem kurulması önemlidir. Ürünleri teslim alındıkları sırada muayene etmek, tedarikçinin ihalede belirtilen özelliklere uyduğundan emin olmanın yollarından biridir.

Tanım: Fiziksel muayene, ürünlerin fiziksel görünümünde karar verecek eğitim ve tecrübede personel tarafından, her bir kargonun tamamen muayene edilmesi şeklinde oluşturulmuş bir prosedürdür. Tüm teslimatlar, satın alma siparişleriyle ve faturalarla karşılaştırılır. Satın alınan tüm ilaçların merkez düzeyinde teslim alınmış olması durumunda, gösterge yalnızca merkez düzeyinde elde edilebilir. Bazı ilaçlar doğrudan doğruya bölge depoları tarafından satın alınmış ya da dış veya yerel tedarikçiler tarafından doğrudan doğruya bu depolara teslim edilmişse, gösterge her iki düzeyde de ölçümlenmeli ve sonuçlar ayrı ayrı sunulmalıdır.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Merkez ve/veya bölge depolarında ilaçların teslim alınmasından sorumlu personelle görüşmek ve son üç ana teslimatı ait dokümanları (kontrol listeleri v.b.) gözden geçirmek yoluyla bilgi temin edilebilir.

Gösterge Y35:

Merkez satın alma/dağıtım biriminin ve/veya başlıca bölge depolarının stoklarında Ulusal temel ilaç listesinde (TİL) yer almayan ilaçlar bulunuyor mu?

Kullanım: Satın alma biriminin ulusal ilaç politikasına uyup uymadığını belirlemek içindir. Ulusal temel ilaç listesi, genellikle satın alma, depolama ve dağıtım faaliyetlerinin bilinçli olarak yapılmasını ve kısıtlı kaynakların korunmasını sağlayan bir araçtır. Listede yer almayan ilaçların mevcut olması, ilaç sağlanmasında bazı sorunlar olduğunun iyi bir göstergesidir.

Tanım: Bazı durumlarda, ulusal temel ilaç listesinde yer almayan birkaç ilaç stokta bulunabilir. Bunun nedenlerinin analiz edilmesi gerekir. Örneğin, satın alma biriminin kendi politikasını kabul ettirme olanağının bulunmadığı, bağışlanmış bir ilaç olabilir. Ancak TİL dışı ilaçların mevcut olma nedeninin satın alma biriminden kaynaklanmadığı belli olduktan sonra gösterge pozitif olur. Bu gösterge, gösterge Y28 ile bağlantılı olarak analiz edilebilir. Gösterge yalnızca merkez düzeye ilişkin olarak elde edilebileceği gibi, söz konusu her iki düzeye ilişkin olarak da elde edilebilir (özellikle ilaçların doğrudan doğruya bu iki düzey tarafından satın alındığı durumlarda). Sonuçların ayrı ayrı sunulması gerekmektedir.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Merkez ve/veya bölge depolarına yapılacak ziyaretlerde görüşmelerde bulunmak ve depoların fiziksel muayenesi yoluyla bilgi temin edilebilir.

Sınırlandırmalar: Eğer ulusal temel ilaç listesi uzun zamandır gözden geçirilmemişse, listede yer almadığı halde gerekli olan bazı ilaçlar satın alınmış olabilir. Bu gösterge, nicelik bakımından çok kesin olmak niyetinde değildir, tedarikçi firmanın uygulamalarını göstermek amacındadır.

Gösterge Y36:

Merkez satın alma/dağıtım birimine ve/veya başlıca bölge depolarına ait araçların %80 veya daha fazlası çalışır durumda mı?

Kullanım: Merkez satın alma/dağıtım biriminin, ilaçları bölge depolarına ve/veya sağlık tesislerine düzenli olarak dağıtma kapasitesini belirlemek içindir. Zaman zaman lojistik sorunlar, ilaçların güvenli ve etkili dağıtımına engel olmaktadır. Taşıtlar, iyi yönetilen bir dağıtım sisteminin öğelerinden yalnızca biridir, fakat onlar olmadan bütün dağıtım sistemi çökebilir.

Tanım: Pek çok ülkede merkez satın alma/dağıtım birimi ve bölge depoları, ilaçların sağlık tesislerine dağıtımında kendi taşıt filosunu kullanmaktadır. Bu göstergeye dahil edilmesi gereken taşıtlar yalnızca ilaç nakliyesinde kullanılan araçlardır. Denetleme amacıyla ya da diğer amaçlarla kullanılan taşıtlar sayılmayacaktır. Gösterge yalnızca merkez düzeyde ölçümlenebileceği gibi, her iki düzeyde de ölçümlenebilir. Bu durumda sonuçlar bu ikisinin ortalaması olarak ya da ayrı ayrı sunulabilir. Merkez ve bölge düzeylerinde elde edilen sonuçlar arasında önemli çelişkiler bulunması halinde, gelecekteki düzeltme faaliyetlerini uygulamaya koymak bakımından sonuçlar ayrı ayrı sunulmalıdır.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Merkez ve/veya bölge depolarını ziyaret etmek ve lojistikten sorumlu personelle görüşmede bulunmak yoluyla bilgi temin edilebilir. İlaç dağıtımında kullanılan ve çalışır durumda olan taşıt sayısını, ilaç dağıtımında kullanılması gereken toplam taşıt sayısına bölmek ve sonucu 100 ile çarpmak yoluyla gösterge elde edilir.

Sınırlandırmalar: Bazı ülkelerde ilaç dağıtımı merkez birim tarafından değil, özel şirketler tarafından gerçekleştirilmekte veya sağlık tesisleri sipariş ettikleri ilaçları kendi imkanlarıyla temin etmektedirler. Bu durumda bu gösterge ölçümlenemez, ancak bazı süreç göstergeleri (S27, S28 ve S29) ve bir sonuç göstergesi ile (bakınız SÇ1) dağıtım sisteminin etkililiğine ilişkin bir gösterge elde edilebilir.

Gösterge Y37:

Özel sektörde ilaç fiyatları düzenlenmiş midir?

Kullanım: Hükümetin, ilaç sektörüne yönelik düzenlemelerdeki rolünü belirlemek içindir. Temel ilaçlar, kamu sektörü ve özel sektör aracılığıyla, tüm nüfus için satın alınabilir olmalıdır. Hükümet, tüketici yararına ilaç fiyatlarını etkileyebilir ve ilaç fiyatlarına ilişkin yönetmelikler/kontroller vasıtasıyla ilaçların satın alınabilirliğini artırabilir.

Tanım: Fiyat düzenlemeleri, hükümet tarafından ilaç fiyatlarını kontrol etmek amacıyla ortaya konan tüm yönetmelikleri içermektedir. Bu kontrol doğrudan ya da dolaylı olarak yapılabilir ve kapsam olarak, çeşitli düzeylerde (toptancılar, perakendeciler) sabit marjlar tespit etmek, geri ödemeleri kontrol etmek (pozitif listeler, referans fiyatlar, katılım payları), tavan fiyat v.b. Özel sektör, ilaç satma ruhsatı olan tüm özel toptancı ve perakendecileri (eczaneler ve diğer ilaç satış noktaları) içerir (bakınız gösterge Y5).

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, ithalatçıları, toptancılar, eczacılar v.b. ile görüşmelerde bulunmak ve dokümanları (fiyat listeleri, yönetmelikler v.b.) gözden geçirmek yoluyla bilgi temin edilebilir.

Sınırlandırmalar: Fiyat yönetmeliklerinde farklı politikalar benimsenebileceğinden, bazı durumlarda bu göstergenin yanı sıra ne tür fiyat yönetmeliklerinin kullanıldığını belirten yazılı belgelere ihtiyaç duyulabilir. Bu gösterge söz konusu çeşitli yönetmeliklerin uygulanmasına ilişkin bilgi sağlamamaktadır. Bunlar ayrıca belirtilebilir.

Gösterge Y38:

Temel ilaçların özel sektör tarafından düşük fiyatlarda satılması için en azından bir tane ana teşvik söz konusu mudur?

Kullanım: Hükümetin, düşük fiyata temel ilaç satmaya dayalı bir ilaç politikası benimseyip benimsemediğini belirlemek içindir. İlaçların düşük fiyata satılmasına yönelik teşviklerle, hükümet, çok ihtiyaç duyulan ilaçların ulaşılabilirlik ve satın alınabilirliğini teşvik edecektir.

Tanım: Temel ilaçlar, ulusal temel ilaç listesinde yer alan ilaçlardır. Bu ilaçlar INN, jenerik ad ya da marka adı altında satılabilir. INN, uluslararası tescili olmayan addir. Bazı durumlarda ilaçlar, INN'den farklı olabilen jenerik adlarla (yaygın adlar) bilinmektedir. Teşvikler, INN altındaki temel ilaçlar için daha düşük vergiler belirlemeyi, jenerik ürünler lehine fiyat politikaları benimsemeyi, marka ürün yerine jenerik kullanma hakkını v.b. içerebilir. İlaç satıcılarına doğrudan doğruya teşvik verilmesi de çok önemli bir teşvik olacaktır. Yalnızca temel ilaçların desteklenmesi, reçete yazan sağlık personelinin, eczacıların ve kullanıcıların davranışlarını değiştirmekte yetersiz kaldığından, ana teşvik olarak kabul edilmeyebilir.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Teşviklerde farklı politikalar benimsenebileceğinden, bazı durumlarda bu göstergenin yanı sıra ne tür teşviklerin kullanıldığını belirten yazılı belgelere ihtiyaç duyulabilir. Bu gösterge söz konusu çeşitli yönetmeliklerin uygulanmasına ilişkin bilgi sağlamamaktadır. Bunlar ayrıca belirtilebilir. Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı ve gümrük birimleriyle görüşmelerde bulunmak ve dokümanları (yönetmelikler, fiyat yapısı v.b.) gözden geçirmek yoluyla bilgi temin edilebilir.

Gösterge Y39:

Toptancılar ve perakendeciler tarafından kullanılan toplam kâr marjı, CIF fiyatının %35'inden daha az mıdır?

Kullanım: CIF fiyatıyla perakende fiyat arasındaki farkın kabul edilebilir bir aralıkta olup olmadığını belirlemek içindir. Pek çok ülkede vergi ve gümrüklerin yanı sıra sabit marjlar CIF/fabrika-çıkış fiyatına eklenmektedir. Bu sistem yüksek CIF/fabrika-çıkış fiyatlarına engel olmasa da, marjların düzenlenmesi tüketici açısından ilaç fiyatlarında biraz düşüşe neden olabilir.

Tanım: Toplam marj, toptancının marjı ile eczacının marjının toplamı olarak anlaşılmalıdır. Bu marjlar normalde CIF fiyatı yüzdesi, artı vergiler olarak verilmektedir. Örneğin, eğer vergiler ve gümrük eklenmiş olarak bir ilacın CIF fiyatı 100 ve toptancı için marjı %10 ise, perakendeci için bu ilacın fiyatı $100 \times 1.10 = 110$ olacaktır. Örneğin, eğer fiyatı 110 olan bir ilacın perakendeciler için marjı %20 ise, bu ilacın tüketiciye satış fiyatı $110 \times 1.2 = 132$ olacaktır. Bu durumda toplam marj %32 olur. Pek çok ülkede %35 kabul edilebilir bir marjdır, bununla beraber ulusal bir standart belirlenmelidir. CIF fiyatı, ilacın gümrük giriş fiyatıdır. Vergi ve gümrükler, ithal edilen ya da yerel olarak üretilen ilaçlara uygulanan ulusal vergi ve gümrüklerdir.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Sağlık Bakanlığı, ulusal ilaç otoritesi, depocular/ithalatçılar ve eczacılarla görüşmelerde bulunmak ve dokümanları (yönetmelikler, fiyat listeleri v.b.) gözden geçirmek yoluyla bilgi temin edilebilir.

Sınırlandırmalar: Bazı ülkelerde fiyatlar tamamen serbesttir, toptancılar ve eczacılar, farmakolojik ürünler için istedikleri fiyatı belirleyebilmektedir. Bu durumda gösterge, süreç göstergesi S 21 ile bağlantılı olarak bir grup ilaç için uyarlanıp ölçümlenebilir.

Ulusal İlaç Politikalarını İzlemek İçin Göstergeler

Gösterge Y40:

İlaç fiyatlarının denetlenmesi için bir sistem mevcut mudur?

Kullanım: Hükümetin, kamu ve özel sektörde ilaç alım gücünün artırılmasını hedefleyen politikalar geliştirme ve stratejiler uyarlama amacıyla, ilaç fiyatları konusunda bilgi sahibi olma kapasitesini belirlemek içindir. İlaç alım gücünü arttırmak için bir hükümetin pek çok seçeneği vardır, örneğin fiyatları kontrol etmek ya da sınırlı kontrolle rekabete izin vermek gibi. Durum ne olursa olsun, hükümetin, fiyatların nasıl dalgalandığını bilmesi ve gerektiğinde politikalarını buna uyarlaması gerekmektedir.

Tanım: İlaç fiyatlarını izleme sistemi, düzenli olarak tüm ilaçların ya da belirli ilaçların fiyatları hakkında bilgi veren bir sistem olarak tanımlanmaktadır. Bu sistem, taramalara, anketlere v.b. dayalı olabilir; sağlık sektörü içinde ya da dışında olan kamu veya özel sektörler tarafından yönetilebilir.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Sistemin varlığı hakkında bilgi Sağlık Bakanlığından ya da ulusal ilaç otoritesinden temin edilebilir. Daha fazla bilgi için sistemden sorumlu kişilere başvurulabilir: Sağlık Bakanlığı, Planlama Teşkilatı, Eczacılar Birliği, özel şirketler, NGO'lar v.b.

Gösterge Y41:

İlaç özel satış yerlerinde, temel ilaçlar INN veya jenerik isimler altında mı satılmaktadırlar?

Kullanım: Özel sektörde, temel ilaçların INN ya da jenerik ad altında satılmasına ilişkin bir politika olup olmadığını belirlemek içindir. Jenerik ad altında pazarlanan ilaçlar genellikle marka adı altında pazarlanan ilaçlardan daha ucuz olduğundan, bu gösterge, hükümetin en çok ihtiyaç duyulan ilaçların düşük fiyatla temin edilebilirliğini artırma arzusunu göstermek içindir.

Tanım: Temel ilaçlar, ulusal temel ilaç listesinde yer alan ilaçlardır. INN, uluslararası tescilli olmayan addır. Bazı durumlarda ilaçlar, INN'den farklı olabilen bir jenerik adla (yaygın ad) bilinmektedir.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Görüşmelerde bulunmak ve dokümanları (yönetmelikleri) gözden geçirmek yoluyla Sağlık Bakanlığından ve/veya ulusal ilaç otoritesinden bilgi temin edilebilir. Bu bilgiler, sınırlı sayıda ilaç özel satış noktalarına yapılan ziyaretlerle desteklenebilir.

Sınırlandırmalar: Gösterge, özel sektörde INN altında yapılan temel ilaç satışlarının kapsamına ilişkin bilgi içermemektedir; bu altyapı bilgisi AY22'de bulunmaktadır.

Gösterge Y42:

İlaç kullanımı hakkında objektif bilgi veren, son beş yıl içinde güncellenmiş bir ulusal yayın (formüler, bülten, kılavuz v.b.) var mı?

Kullanım: İlaçlar hakkında objektif bilgi veren ve sağlık personelinin, özellikle reçete yazan personelin, ulaşabileceği herhangi bir kaynağın olup olmadığını belirlemek içindir. Gerek kamu sektöründe, gerekse özel sektörde, uygun olmayan ilaçların yazılıp kullanılması giderek büyüyen bir sorundur. Bu bilinçsiz kullanıma katkıda bulunan faktörlerden biri de güncel bilgilerin eksikliğidir. Bu tür bilgilerin varlığı yeterli olmasa da, Sağlık Bakanlığının durumu iyileştirme arzusunun iyi bir belirtisidir.

Tanım: Bu tür bir ulusal yayın, her bir ilaç için en azından aşağıdaki tarafsız bilgileri içeren bir elkitabı olarak tanımlanmaktadır: Aktif bileşenler, dozaj, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, yan etkiler, uyarılar/önlemler. Bu bilgiler, son beş yıl içerisinde gözden geçirilmiş ve güncellenmiş olmalıdır. Bu yayın, genel olarak bir ulusal ilaç formüleridir.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Sağlık Bakanlığı ve/veya üniversitelerle görüşmek ve objektif bilgiler içerip içermediğini kontrol etmek için yayını gözden geçirerek yoluyla bilgi temin edilebilir.

Gösterge Y43:

Standart tedaviler içeren bir ulusal tedavi rehberi var mı?

Kullanım: Daha akılcı ilaç kullanımına katkıda bulunan pek çok araçtan birinin kullanılıp kullanılmadığını belirlemek içindir. Gerek kamu sektöründe gerekse özel sektörde, uygun olmayan reçete yazımı giderek büyüyen bir sorundur. Bu duruma katkıda bulunan faktörlerden biri de teşhis becerilerinin ve farmakoloji bilgisinin yetersizliğidir. Başlıca hastalıklar ve bunların tedavisine yönelik standart yaklaşımlar hakkında bilgi veren bir rehber, ilaçların daha akılcı kullanımına katkıda bulunacaktır. Bunun yanı sıra, ilaç ihtiyacı ve satın alma miktarının belirlenmesini kolaylaştıracaktır.

Tanım: Ulusal tedavi rehberi, her bir hastalık için başlıca teşhis aşamalarını ve ilgili tedavileri içeren bir el kitabı olarak tanımlanmaktadır. Bu tür ulusal tedavi rehberleri, her bir hastalık için verilecek olan spesifik ilaçları ve miktarlarını açıkça tanımlamalıdır. Bu bilgiler son beş yıl içinde gözden geçirilmiş ve güncellenmiş objektif bilgiler olmalıdır. Objektif bilgi, ilaç endüstrisi veya bu sektördeki özel şirketlerden herhangi bir destek almaksızın, bağımsız bilimsel kaynaklarca üretilmiş bilgi olarak anlaşılmalıdır.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Sağlık Bakanlığı ve/veya üniversitelerle görüşmek ve yayını gözden geçirerek nesnel bilgiler içerip içermediğini kontrol etmek yoluyla bilgi temin edilebilir.



Göst

85

sonelinin temel eğitim müfredatında yer

Kullanım: Üniversite düzeyinde temel ilaçlar konseptine verilen önemi belirlemek için kullanımı geliştirmek ve ulusal ilaç politikasının hedeflerini gerçekleştirmek için, sağlık personelinin temel ilaçları seçme ve reçete yazma eğitimi alması gerekmektedir.

Tanım: Tıp, eczacılık ve halk sağlığı eğitimi veren okullarda ve para medikal eğitim kurumlarında verilen temel eğitim, temel ilaçların seçimi, kullanımı, bilinçli reçete yazımı ve ila zırlanması gibi konuları kapsamalıdır. "Evet" yanıtının verilebilmesi için, sağlık personelinin temel eğitimine ilişkin resmi müfredatta en az 10 saatin temel ilaçlara ayrılmış olması gerekmektedir.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Sağlık Bakanlığı, çeşitli okul ve üniversitelerle görüşmek ve mevcut müfredatı gözden geçirmek yoluyla bilgi temin edilebilir. Birçok okullara göre farklılık göstermesi durumunda bu bilgilerin ayrı ayrı sunulması gerekmektedir.

Gösterge Y45:

İlaç akılcı kullanımı konusunda, reçete yazan ve ilaç hazırlayan sağlık personeline yönelik, resmi bir sürekli eğitim sistemi var mı?

Kullanım: Reçete yazımı ve yerinde ilaç kullanımını geliştiren pek çok araçtan birinin kullanılıp kullanılmadığını belirlemek içindir. Çeşitli ülkelerdeki tecrübeler, ilaç akılcı kullanımı uygulamalı tedavi konusunda iyi bir sürekli eğitim sisteminin, ilaç kullanımını geliştirme maliyet-etkin yollarından biri olduğunu göstermektedir.

Tanım: Sürekli bir eğitim sistemi olup, reçete yazan ve ilaç hazırlayan tüm sağlık personelinin ilaçlarla ilgili eski bilgilerini tazelenmesi ve güncellenmesini sağlayan, düzenli çalışmalar, seminerlere ve/veya hizmet içi eğitime dayalı bir sistem olarak tanımlanmaktadır. Sadece ilaçlar dışındaki konularla da ilgili olabilir fakat göstergeye dahil olabilmesi için, ilaçların konuların programda belirgin yer tutması gerekmektedir. İlaç endüstrisinin ya da farmasötik sektöründeki özel şirketlerin desteğiyle düzenlenen toplantılar göstergeye dahil edilebilir. Eğer sistem yalnızca kamu sektörüne ya da yalnızca özel sektöre ilişkinse bu durum belirtilmelidir. Reçete yazan ve ilaç hazırlayan sağlık personeline ilişkin yanıtlar farklılık gösteriyorsa sonuçlar ayrı ayrı sunulmalıdır.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Sağlık Bakanlığı, ve/veya üniversite ve eczacılık birlikleri ile görüşmek ve örneğin ders programları gibi dokümanları gözden geçirmek yoluyla bilgi temin edilebilir.

Ulusal
İlaç
Politikalar
ını
İzlemek
İçin
Göstergel
er

Gösterge Y48:

Büyük hastanelerde Tedavi Kurulları bulunmakta mıdır?

Kullanım: Hastane düzeyinde ilaçların akılcı seçimi, satın alma ve kullanımına katkıda bulunan bir sistemin olup olmadığını belirlemek içindir. Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin pek çoğunda bulunan tedavi kurulları, hastane içinde ilaçlarla ilgili konularda tartışma zemini hazırlamakta ve reçete yazan personeli bu konuların önemi hususunda daha bilinçli hale getirmektedir. Tüm belli başlı hastanelerde bu tür kurulların bulunması arzu edilen bir durumdur.

Tanım: Tedavi kurulu; farmakoloji uzmanları, hekimler, eczacılar gibi hastane mensupları ve bilim adamlarından oluşan bir topluluk olarak tanımlanmıştır. Hastanelerin dışında hizmet veren doktorlar da, ilaç kullanımına farklı bir bakış açısı getirdiklerinden, bu tür tedavi kurullarına çoğunlukla üyedirler. Belli başlı hastaneler, devlet ve/veya üniversite hastaneleri ve başlıca bölgesel hastaneler olarak tanımlanmaktadır.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Sağlık Bakanlığından ve bu tür komisyonların üyeleriyle görüşmede bulunmak yoluyla belli başlı hastanelerden bilgi temin edilebilir.

Gösterge Y49:

İlaç kullanımı hakkında halk eğitim kampanyaları var mı?

Kullanım: Akılcı ilaç kullanımını teşvik eden önemli bir stratejinin kullanılıp kullanılmadığını belirlemek içindir. Etkili bir halk eğitimi tesis etmek, kolay olmasa da, akılcı ilaç kullanımına yönelik tüm politikaların hayati önem taşıyan bir öğesidir ve tüm ülkelerin sağlık politikasına dahil edilmelidir. Hastaların beklentileri, reçete yazma şekillerini etkileyebilmekte ve etkilemektedir. Bunun yanı sıra, kendi kendine ilaç almak da sık rastlanan bir uygulamadır. Bu nedenle, ilaçların rolünü ve nasıl ilaç kullanmak gerektiğini anlamak bakımından halk eğitiminin önemi büyüktür.

Tanım: İlaçlar konusunda halk eğitimi kampanyası, Sağlık Bakanlığı, diğer bakanlıklar ve başka kuruluşlar tarafından yerel ya da ulusal düzeyde düzenlenen ve sağlanan bilgilerin tarafsız olduğu, ilaçlarla ilgili konularda bilinçlenmenin artırılması ve toplumda ilaç kullanımının geliştirilmesini hedefleyen bir kampanya ya da program olarak tanımlanmaktadır. Bu tür kampanyaların sıklığı, söz konusu ülkenin koşullarına bağlı olacaktır.

Veri toplanması için kaynaklar ve metotlar: Görüşmelerde bulunmak ve önceki kampanyalara ilişkin raporları gözden geçirmek yoluyla Sağlık Bakanlığından ve halk eğitiminden sorumlu diğer kuruluşlardan bilgi temin edilebilir.

SÜREÇ GÖSTERGELERİ

Bu 38 gösterge, ulusal bir ilaç politikasının uygulamaya konması esnasındaki süreç içerisinde kalitatif bilgiler sağlar. Göstergeler, yedi anahtar bileşende sürecin İşlerlik derecesini ve belirlenmiş hedeflerin gerçekleşmesi için zaman içerisinde kaydedilen ilerlemeyi değerlendirir. Eğer bütün süreçler düzgün işliyorsa, ulusal ilaç politikası hedeflerine ulaşmakta anlamlı gelişmeler gerçekleştirmek mümkün olacaktır. Süreç göstergeleri, yapısal göstergelerin de ilgili olduğu, ilaç politikasının aynı yedi anahtar bileşeni altındaki ana yönleri, izler: (Yasa ve yönetmelik, temel ilaçların seçimi ve ilaç tescili/ruhsatlandırılması; sağlık bütçesinde ilaçların yeri ve kamu sektörü mali politikaları; kamu sektörü satın alma prosedürleri; kamu sektörü dağıtım ve lojistiği; fiyatlandırma politikası; ilaç kullanımında bilgilendirme ve sürekli eğitim).

Süreç göstergeleri yüzde ile ölçülürler ve merkez seviyesindeki mevcut bilgiyi ve / veya anketler aracılığıyla elde edilen bilgiyi kullanırlar. Belirli özel durumlardaki bazı göstergeler için, yüzdelerin hesaplanmasında kullanılan sayılar ayrıca bazı değerli bilgiler de sağlar. Bu göstergeler, ulusal karar mercilerine ve üst düzey Yönetim çalışanlarına ulusal ilaç politikası uygulanmasının gelişimini gözlemlenmelerinde, ulusal seviyede hazırlanmış hedeflere ve amaçlara ulaşılması yolunda kantitatif bilgiler sağlayarak yardımcı olur. Her yıl ölçülen yüzdelik değer, ulusal standartlara daha yakın çıkmalıdır.

Saha deneyimi göstermiştir ki, eğer veri toplama işlemi iyi organize edilmiş ise, süreç göstergelerinin hesaplanmasında gereken veriler, merkezi seviyede iki hafta içerisinde toplanabilir. Ancak, bazı göstergeler için özel anketler ve araştırmalar yapılması gerekli olabilir. Bu araştırmalar çeşitli süreç ve sonuç göstergeleri için veri toplamak amacıyla aynı zamanda organize edilebilir (Bakınız Bölüm IV) ve altı haftaya kadar sürebilir. Model örneklem süreçleri, saha çalışması için veri toplama formları (VTF) ve merkez seviye için bir özet formu örneği Bölüm IV ve Ek I içerisinde verilmiştir. Her bir gösterge; tanım, kullanım, veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için metotlar ve kaynaklar ve sınırlandırmaları kapsayan şekilde özet olarak açıklanır.

Gösterge S1:

Ülkede bulunan toplam ilaç satış noktalarının sayısı üzerinden,
denetlenen ilaç satış noktalarının sayısı

Kullanım: Müfettişlerin, perakende satış seviyesindeki ilaç dağıtımı üzerindeki kontrol kapasitelerini değerlendirmek içindir. Teftiş, ilaçların hastalara güvenli ve etkili bir şekilde ulaşmasının güvence altına alınmasında etkili bir araçtır.

Tanım: İlaç satış noktaları, ilaçların kanuni yollardan dağıtıldığı veya satıldığı mekanlar (özel yada kamusal) olarak tanımlanır. Gösterge normal olarak hem kamu hem de özel sektör için uygulanmalıdır. Ancak, belirli ülkelerde hükümet müfettişlerin kamu sektörü içerisindeki ilaç çıkış noktalarını (hastaneler, eczaneler, vb.) ziyaret etmeleri beklenmez. Göstergeler bir yıl için hesaplanmalıdır. Benzer göstergeler ilaç üreticisi birimler ve toptan satıcılar için de geliştirilebilir. Teftiş edilen ilaç satış noktaları yüzdesi ne kadar yüksek olarak belirlenirse sonuç o kadar iyidir, çünkü bu yerler en azından iki yılda bir teftiş edilmelidir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için rakam, ilaç satış noktası için gerçekleştirilen tam teftiş raporlarındaki sayıdan elde edilir. Payda için rakam, ülke içerisindeki ilaç satış noktalarının resmi listesinden elde edilir. Her iki değer de normal olarak Sağlık Bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoritelerinde bulunmaktadır. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{İncelenen ilaç satış yeri sayısı}}{\text{Ülkedeki toplam ilaç satış yerisayısı}} \times 100$$

Örnek: 33 % ilaç satış yeri incelenmiştir.

Sınırlandırmalar: Bu göstergedeki toplam sayılar, incelemenin coğrafi kapsamı hakkında bilgi sağlamazlar. Eğer ilaç satış yerleri sadece başkent içerisinde incelenirse, bu gösterge incelemelerin coğrafi şablonunu açığa çıkartmaz. Ek olarak sayılar raporların kalitesi hakkında da bilgi sağlamazlar. Bu değerler görüşmeler aracılığıyla veya inceleme raporlarının ve son rapor içerisindeki sonuçların analizi ile değerlendirilebilir.

Gösterge S2:

Ülke içerisindeki teftiş edilen toplam ilaç satış yerinden, kanunu ihlal edenlerin sayısının araştırılması.

Kullanım: Teftiş sisteminin etkinliğini değerlendirmek içindir. Bu gösterge ayrıca dağıtım sisteminin yönetmeliklere uygunluğunu da ölçer. Yönetmeliklerle uyumsuz bir dağıtım sistemi, hastalar için oldukça önemli riskler doğurabilir.

Tanım: İhlal, yönetmeliklerle bağdaşmayan herhangi bir spesifikasyon yada faaliyet olarak tanımlanır. Pek çok ülkede sadece belli başlı ihlaller denetlenmelidir. Her ülke " belli başlı ihlaller" için uygun bir tanım belirlemelidir ve denetleme birimleri, veri toplayıcıları için bu belirlen ihlallere ait bir liste oluşturmalarıdır. S1 göstergesinde olduğu gibi, bu gösterge de hem kamu hem de özel sektöre uygulanmalıdır. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. İlaç üretim birimleri ve toptan satıcılar için benzer göstergeler geliştirilebilir. Hesaplanan oran, bütün ilaç satış yerlerinin yönetmeliklere uygun olması gerektiği için %0 oranına yakın olmalıdır

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay ve payda için rakam, teftiş raporlarından elde edilir. Bu göstergedeki payda, S1 göstergesindeki pay ile aynı değerdedir. Her iki değerde normal olarak Sağlık Bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoritelerinde bulunmaktadır. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Kanuna uymayan ilaç satış yerleri sayısı}}{\text{Ülkede incelenen toplam ilaç satış yeri sayısı}} \times 100$$

Örnek : 26 % kanuna uyumsuz perakendeci belirlenmiştir.

Sınırlandırmalar : Göstergenin güvenilirliği raporların tarafsızlığına ve kalitesine bağlıdır, örnek olarak eğer raporlarda ihlaller düzgün olarak sıralanmamışsa gösterge 0% oranına yakın çıkacaktır.

Gösterge S3:

Belirlenen toplam ihlaladen, uygulamaya konan yaptırımların ve idari önlemlerin sayısı

Kullanım: Ulusal otoritelerin, yönetmeliklerin uygulanması için zorlayıcı olma ve teftiş sistemini destekleme kapasitesini değerlendirmek içindir. Belli başlı ihlaller, yaptırım gücüne sahip yasal otoriteler tarafından uygulamaya konulacak yaptırımlara ve idari önlemlere yol açmalıdır. Sıkça, ülkeler bazında, yaptırımlar hazırlanır fakat teftiş kurulunun hiçbir yasal gücü olmadığı için uygulamaya konulamaz. Eğer belli başlı ihlallerin tanımlanması işlemi ve yaptırımlar takip edilmezse, teftiş sisteminin işlevselliği tehlikeye atılır.

Tanım: Bir yaptırım ya da bir idari önlem, müfettişler tarafından tanımlanan ve teftiş raporlarına yansıtılan ihlallerin her birisi için yönetmeliklere uygun herhangi bir önlem alınması olarak tanımlanır. Bu gösterge S1 ve S2 göstergeleri ile bağlantılı olarak kullanılmalıdır. Çünkü bu iki göstergenin mantıklı bir devamıdır. S1 ve S2 göstergelerinde olduğu gibi, bu gösterge de hem kamu hem de özel sektöre uygulanmalıdır. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. İlaç üretim birimleri ve toptan satıcılar için benzer göstergeler geliştirilebilir. Başlıca ihlallerin yaptırımlara veya en azından bazı idari önlemlere yol açması gerektiği için, hesaplanan oran %100 oranına yakın olmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için rakam, S2 göstergesinde tanımlanan her bir ihlal için hazırlanan ve uygulanan herhangi bir yaptırımın olup olmadığını kontrol eden uygun raporların gözden geçirilmesi ile elde edilir. Bu raporlar normal olarak ilaç teftiş biriminde veya yaptırım otoritelerinde bulunmaktadır. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Uygulamaya konulan yaptırımların ve idari önlemlerin sayısı}}{\text{Tanımlanan toplam ihlal sayısı}} \times 100$$

Örnek : İhlalin tespit edildiği ilaç satış yerlerinin %50'sinde yaptırım uygulanmıştır.

Gösterge S4:

Toplanması planlanan örneklerin toplam sayısı üzerinden,
rutin olarak toplanan örneklerin sayısı.

Kullanım: Müfettişlerin, rutin bazda örnek toplama kapasitelerinin değerlendirilmesi içindir. Analiz için örneklerin toplanması, ilaçların kalitesinin kontrol edilmesinde ve ilaçların hastalara güvenli ve etkili ulaşımının sağlanmasında önemli bir metottur.

Tanım: Pek çok teftiş sisteminde, düzenli aralıklarla örnek toplamanın planlanması yapılır. Bu plan her zaman bütün ülkeyi yada bütün ilaçları kapsamaz. Bölgelere yada terapötik sınıflarına göre sürdürülür. Analiz edilecek örnekler değişik üretici veya dağıtıcı alanlardan toplanmalıdır: üretici birimler, gümrük, depolar ve eczaneler. Sadece rutin olarak toplanan örnekler sayılmalıdır (örnek olarak sahtekarlık şüphesi ile toplanan örnekler sayılmamalıdır). Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. Eğer planlara riayet edilirse ortaya çıkan oran 100% oranına yakın çıkmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için rakam, inceleme raporlarından elde edilir. Payda için rakam teftiş kurulu için planlanan işlerden elde edilir. Her iki değer de normal olarak Sağlık Bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoritelerinde bulunmaktadır. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Düzenli olarak toplanan örneklerin sayısı}}{\text{Toplanması planlanan örneklerin toplam sayısı}} \times 100$$

Örnek: Toplanması planlanan örneklerin %50 si toplanmıştır.

Sınırlandırmalar: Pek çok ülkede örnekler düzenli olarak toplanmadığı için bu göstergeyi hesaplamak çok mantıklı değildir; ulusal bağlama bağlı olarak diğer göstergeler tanımlanabilir. Ulusal kalite kontrol laboratuvarının olmadığı durumlarda müfettişler, büyük olasılıkla ilaçların test edilmesinden daha çok kalite teminat metotlarına güvenirler. Tekrar göstergenin değiştirilmesi veya ulusal duruma adapte edilmesi gerekir. Toplam şekil, örneklerin toplanma yolları hakkında yada ilaç müfettişlerinin teknik bilgisi hakkında bilgi sağlamamaktadır.

Gösterge S5:

Toplanan örneklerin toplam sayısı üzerinden, test edilen örneklerin sayısı.

Kullanım: İlaç kalite kontrol laboratuvarının etkinliğini ya da ulusal kalite kontrol laboratuvarının yokluğunda, farmasötik ürünlerin kalite kontrolünde uygulanan herhangi bir sistemin etkinliğini değerlendirmek içindir. Farmasötik ürünlerin kalite kontrolü, ulusal ilaç politikasının başlıca etmenlerinden birisidir; bu kontrol toplam kalite güvence sisteminin bir parçasıdır.

Tanım: Etkili bir kalite kontrol sistemi içerisinde, müfettişler tarafından toplanan bütün örnekler analiz edilmelidir. Bu gösterge S4 göstergesi ile bağlantılı kullanılmalıdır. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. Toplanan bütün örneklerin test edilmesi durumunda, ortaya çıkan oran 100% e yakın çıkmalıdır. Eğer örnekler sadece rutin olarak değil, aynı zamanda özel durumlarda da toplanırlarsa, gösterge adapte edilebilir ve S4 göstergesi olmadan kullanılabilir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için rakam, kalite kontrol laboratuvarı ve Sağlık Bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoriteleri tarafından hazırlanan veriler / raporlar aracılığıyla elde edilir. Payda değeri, S4 göstergesinin pay değeri ile aynı değerdir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Test edilen örneklerin sayısı}}{\text{Rutin olarak toplanan örneklerin toplam sayısı}} \times 100$$

Örnek: Toplanması planlanan örneklerin %50 si toplanmıştır.

Sınırlandırmalar: S4 göstergesinin sınırlandırmalarının pek çoğu, bu gösterge için de geçerlidir. Eğer çok az sayıda örnek toplanırsa, bu gösterge bir yüzde olarak geçerli olmayacaktır. En az 100 örneğin toplanması gerekmektedir.

Gösterge S6:

Denetlenen toplam reklamların sayısı üzerinden, ilaçlarla ilgili promosyonlarda etik yönden yönetmelik ihlali içeren reklamların sayısı

Kullanım: İlaç üreticilerinin ya da diğerlerinin yönetmeliklere uyumunu değerlendirmek içindir. İlaç promosyonu, ilaç kullanımının önemli bir belirleyicisidir ; deneyim göstermiştir ki kontrol olmadığı zamanlarda ilaç promosyonları bazen etik kuralları ihlal eder ve ilaçların yanlış kullanımına yol açarak sağlık ve ekonomik açılarından olumsuz sonuçlar doğurur.

Tanım: Reklamlar denetlenmezse göstergenin hesaplanması imkansızdır. Bu durum ilaç İdaresinin ilaç promosyonları üzerindeki yetersiz kontrolünün göstergesidir. Reklamcılık, üreticilerin ve dağıtıcıların kullandığı ve ilaçların alım ve / veya kullanımını, sağlanmasını, reçetelere yazılmasını arttırmaya yarayan etkileri olan bir faaliyet olarak tanımlanabilir. Hekimlere, tıp ile ilişkili profesyonellere ve genel topluma yönlendirilebilir. Ülke bazında ilaç promosyonları için bir denetleme sistemi bulunduğu zamanlarda, bir de ihlaller listesi bulunmalıdır. Bu liste veri toplayıcılarına denetleme birimi tarafından sağlanmalıdır. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. Eğer bütün reklamlar yönetmeliklerin belirlediği çizgide olurlarsa ortaya çıkan oran 0% oranına yakın çıkmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay ve payda için değerler, Sağlık Bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoriteleri tarafından ve / veya ilaç promosyonunu denetlemekle görevli herhangi bir enstitü tarafından hazırlanan veriler/raporlar aracılığıyla elde edilir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Kanunu ihlal eden reklamların sayısı}}{\text{Denetlenen reklamların toplam sayısı}} \times 100$$

Örnek: Denetlenen reklamların 45% si, ilaç promosyonu etiği yönünden Yönetmeliklerle uyumsuz çıkmıştır.

Sınırlandırmalar: Gösterge, eğer denetleme sistemi güvenilir durumda ise güvenilirdir.

Gösterge S7:

Tanımlanan ihlallerin toplam sayısı içerisinde, yönetmelikleri ihlal eden reklamlar için uygulanan yaptırımların sayısı.

Kullanım: Ulusal otoritelerin, yönetmeliklerin uygulanması konusunda zorlayıcı olma kapasitelerinin değerlendirilmesi içindir. Belli başlı ihlallerde, yaptırımlar veya idari önlemler ve reklamlarla ilaç promosyonlarının geri çekilmesi ya da değiştirilmesi söz konusu olmalıdır. Eğer ihlallerin tespitini yaptırımlar takip edilmezse, bu, ulusal ilaç otoritesinin işlevlerinin yeterli olmadığı anlamına gelir ve reçete yazanlar ile toplum etiğe uygun olmayan ilaç promosyonları ile karşı karşıya kalır.

Tanım: Reklamcılık, üreticilerin ve dağıtıcıların, ilaçların alım ve / veya kullanımını, sağlanması, daha fazla reçete yazılımını arttırmaya yönelik yapılan faaliyetler olarak tanımlanabilir. Hekimlere, sağlık profesyonellerine ve genel topluma yönlendirilebilir. Ülke bazında ilaç promosyonları için bir denetleme sistemi bulunduğu zaman, bir de ihlaller listesi bulunmalıdır. Bu liste veri toplayıcılarına denetleme birimi tarafından sağlanmalıdır. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. Eğer bütün ihlaller yaptırım uygulamaları ile sonuçlanırsa ortaya çıkan oran 100% oranına yakın çıkmalıdır. Bu gösterge, 6 göstergesi ile beraber kullanılabilir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay değeri, S6 göstergesi içerisinde tanımlanan her ihlal için bir yaptırım uygulanıp uygulanmadığının kontrol eden uygun raporların özetlerinden elde edilir. Payda değeri ise S6 göstergesinin pay değeri ile aynı değerdedir. Her iki raporda normal olarak Sağlık Bakanlığı ve / veya ulusal ilaç otoritelerinde bulunmaktadır. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Yönetmeliği ihlal eden reklamlara uygulanan yaptırım sayısı}}{\text{Belirlenen toplam ihlal sayısı}} \times 100$$

Örnek: İlaçların etik promosyonu ile ilgili yönetmeliklere uymayan ilaç reklamlarının 60%'ine bir yaptırım uygulanmış veya diğer bir çeşit önlem alınmıştır.

Gösterge S8:

Kamu sektöründe satın alınan ilaçların toplam tutarı üzerinden,
kamu sektörüne ulusal temel ilaçlar listesinden (TİL) satın alınan ilaçların tutarı

Kullanım: Ulusal temel ilaçlar listesinin uygulanma düzeyini değerlendirmek içindir. Eğer ulusal temel ilaçlar listesi üst seviye yöneticiler ve politika üreticileri tarafından ilaçların durumunu geliştirmek için önemli bir araç olarak görülürse, bu liste kamu sektörü tarafından kullanılmalıdır. İlave olarak, gösterge kamu sektörüne ilaç temin eden sistemin etkinliğini ölçtüğü için, etkili bir sistemde olduğu gibi, sadece ulusal temel ilaçlar listesinde bulunan ilaçlar satın alınmalıdır.

Tanım: Temel ilaçların ulusal listesi, ülke bazında tanımlanan, uyarlanan ve ülke genelinde basılan bir listedir. Normal olarak belli başlı hastaneler dahil olmak üzere, bütün sağlık tesislerini kapsar. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. Eğer sağlanan bütün ilaçlar TİL içerisinde alınırsa gerçekleşen oran 100% oranına yakın çıkmalıdır. Eğer TİL içerisindeki ilaçların değerleri bilinmiyorsa veya hesaplamak çok karmaşık ise, TİL içerisindeki ilaçların sayısı değeri yerine kullanılabilir ve gösterge bu duruma uygun olarak adapte edilir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay değeri, bütün bir sene boyunca ulusal temel ilaçlar listesindeki ilaçlardan satın alınanların toplamıdır; payda değeri ise kamu sektörü için yıl boyunca satın alınan ilaçların toplam değeridir. Bu değerler normal olarak ilaç satın alma birimlerinde bulunmaktadır. Eğer birden fazla ilaç satın alma birimi mevcutsa, örnek olarak hastaneler kendileri sağlıyorsa, bu değişik birimlerden gelen değerler de eklenmelidir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Kamu sektörüne ulusal temel ilaç listesi (TİL) içerisinde satın alınan ilaçların değeri}}{\text{Aynı sektörde satın alınan tüm ilaçların toplam değeri}} \times 100$$

Örnek: Kamu sektörüne satın alınan ilaçların değer olarak 93 % oranı TİL içerisinde sağlanmaktadır.

Gösterge S9:

Reçetelendirilen ilaçların toplam sayısı üzerinden,
ulusal temel ilaçlar listesinden (TİL) reçetelendirilen ilaçların sayısı

Kullanım: Ulusal TİL ile reçete yazanlar arasındaki uyumu değerlendirmek içindir. Etkili bir farmasötik sistemde, reçete yazan kişiler, farklı seviyelerdeki sağlık tesisleri için hazırlanmış değişik listelerde yer alan temel ilaçları kullanmak için eğitilmişlerdir.

Tanım: Bu gösterge hem kamu sektöründe hem de özel sektörde kullanılabilir fakat her iki sektör içinde ayrı olarak kullanılmalıdır. Özel sektörde reçete yazanlar nadir durumlarda sadece ulusal TİL içerisindeki ilaçları reçetelendirme zorunluluğunda kalırlar. Ancak temel ilaçlar listesi toplumun tedavi ihtiyaçlarının çoğunu karşılamak için geliştirildiğinden, gösterge ulusal TİL'nin reçetelendirme uygulamaları üzerindeki etkisinin değerlendirilmesinde oldukça yararlıdır. Eğer etkili ve akılcı bir ilaç kullanım politikası kamu sektörü içerisinde uygulanırsa, reçetelendirilen bütün ilaçlar TİL içerisinde olacağı için gösterge %100 oranına yakın olacaktır. Özel sektör için bu oran %100 oranına ne kadar yaklaşırsa sonuç o kadar başarılı kabul edilir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay ve payda değerleri, bir ilaç satış yerindeki örnek bir araştırmadan elde edilir. İlaç satışlarının örnekleme için bir model Bölüm IV içerisinde ve veri toplama formları Ek 1 (Bakınız DCF NO 1 ve No 2) içerisinde sağlanmıştır. Bu gösterge için, ulusal temel ilaç listesi ve çapraz referans indeksi (jenerik ve marka isimleri), TİL içerisinde ilaçların sayılarının hesaplanması durumlarında gereklidir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Ulusal temel ilaç listesinde (TİL) yer alan ilaçlardan reçetelendirilen ilaçların sayıları}}{\text{Reçetelendirilen toplam ilaç sayısı}} \times 100$$

Örnek: Özel sektördeki ilaç satışlarında reçetelendirilen ilaçların %40 oranı TİL içerisinde ve kamu sektöründeki ilaç çıkışlarında reçetelendirilen ilaçların %75 oranı TİL içerisinde.

Gösterge S10:

Satılan ilaçların toplam sayısı üzerinden, ulusal temel ilaçlar listesinden (TİL) satılan ilaçların sayısı

Kullanım: Ulusal TİL ile toplumun büyük kesiminin uyumunun değerlendirilmesi içindir. Gelişmekte olan ülkelerin pek çoğunda, ilaçlar reçete olmadan tüketilmektedir. Toplum tarafından tüketilen temel ilaçların oranı hakkında bilgi sahibi olmak bu nedenle önemlidir.

Tanım: Gösterge, reçeteli veya reçetesiz satılan marka veya jenerik ilaçların hepsini kapsar; her dozaj formu dahil edilmelidir. Kombine ilaçlar için, sadece TİL içerisindeki ilaçlar pay içerisinde sayılmalıdır. Eğer bu ilaçlar TİL içerisinde bulunan bir aktif madde ve TİL içerisinde bulunmayan birkaç çeşit aktif madde taşıyorlarsa, sayılmamalıdır. Bu gösterge sadece özel ilaç satış yerleri için uygulanabilir, çünkü pek çok ülkede olduğu gibi kamu sektöründeki ilaç satış yerleri genelde, sadece yakın sağlık tesisleri tarafından reçete edilen ilaçları sağlar ve reçetelendirilmemiş ilaçları kamu sektörüne satmazlar. İdeal olarak ilaçların çoğunluğunun TİL içerisinde olması gerektiği için oran %100 oranına yaklaştıkça sonuç daha iyidir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay ve payda için değerler, özel ilaç satış yerlerinden seçilen örneklerde gerçekleştirilen bir araştırma sonucunda elde edilir. İlaç satış yerlerinin örneklenmesi için oluşturulan bir model Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde vardır. Bu gösterge için, TİL içerisindeki ilaçların sayısı hesaplanacağı zaman, ulusal temel ilaçlar listesi ve bir çapraz referans indeksi (jenerik ve marka ismi) gerekmektedir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Ulusal temel ilaçlar listesi (TİL)} \\ \text{içinden satılan ilaçların sayısı}}{\text{Satılan toplam ilaç sayısı}} \times 100$$

Örnek: Özel sektördeki ilaç satış yerlerinden satılan ilaçların %74'ü TİL içerisindeydir.

Sınırlandırmalar: Eğer ulusal temel ilaçlar listesi uzun süre yenilenmezse veya liste sadece sağlık hizmetinin belirli seviyeleri için geçerliyse, sonuçlar daha düşük olabilir.

Ulusal İlaç Politikalarını İzlemek için Göstergeler

Gösterge S11:

Ulusal temel ilaçlar listesindeki ilaçların toplam sayısı içerisinde, yerel üreticiler tarafından üretilen ve ülke içerisinde satılan ilaçların sayısı

Kullanım: Yerel ilaç endüstrisinin ulusal TİL ile uyumunun değerlendirilmesi içindir. Bu gösterge, TİL'nin ve ulusal ilaç politikasının ilaç sektörü üzerindeki etkisinin belirlenmesi hususunda yararlı bilgiler sağlamaktadır, çünkü yerel ilaç üreticileri öncelikli olarak ulusal temel ilaç listesi içerisindeki ilaçları üreteceklerdir.

Tanım: Sadece ülke içerisinde satılan / ruhsatlı olan ilaçlar hesaba dahil edilmelidir. Bazı durumlarda, ilaç üreticileri sadece ihracat için ilaç üretebilirler; bu ilaçlar bu göstergenin amacı için uyumsuz olduklarından yerel olarak üretilen ilaçlar listesine dahil edilmemelidirler. Oran ne kadar yüksek olursa sonuçlar o kadar iyidir, çünkü TİL içerisindeki ilaçlar arasında öncelik, yerel olarak üretilen ilaçlara verilmelidir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için değer, yerel olarak üretilen ilaçların TİL ile karşılaştırılmasından elde edilir. Pay değeri genellikle ruhsatlandırma biriminden veya yerel üreticilerden sağlanabilir. Yerel üretilen ilaçların jenerik isimlerinin bulunduğu ulusal temel ilaç listesi gereklidir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Ulusal temel ilaçlar listesinde (TİL) yer alan, yerel üretilip ülke içerisinde satılan ilaçların sayısı}}{\text{Ulusal temel ilaçlar listesindeki (TİL) ilaçların toplam sayısı}} \times 100$$

Örnek: Yerel olarak üretilip ülke içerisinde satılan ilaçların % 30'u temel ilaçlardır.

Gösterge S12:

Yeni ruhsatlandırılan ilaçların toplam sayısı içerisinde, kombine ilaçların sayısı

Kullanım: Ruhsatlandırma işleminin etkinliğini değerlendirmek içindir. WHO Temel İlaç Listesi Modelinde yansıtıldığı üzere, sadece birkaç kombine ilaç temel ilaç olarak kabul edilebilir. Bu gösterge, ruhsatlandırma için kullanılan kriterlerin rasyonelliği hakkında bilgi sağlar.

Tanım: Kombine ilaçlar, birden fazla aktif madde içeren ilaçlara verilen isimdir. Yeni ruhsatlandırılan ilaç ise ilk kez ruhsat alan ilaçtır. Her ilaç, piyasada satılabilmesi için önce ruhsat almalıdır. Bu gösterge sadece ağız yoluyla veya enjeksiyon ile alınan ilaç formları için bir yıllık süreç zarfında ölçülebilir. Oran nispeten düşük olmalıdır, hatta pek çok durumda %10 oranının altında bulunmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için değerler, bir önceki seneye ait ruhsatlandırma formlarının incelenmesi ve ruhsat alan kombine ilaçların not alınması ile elde edilir. Payda değeri de aynı dosyalardan elde edilir. Bu dosyalar genel olarak ruhsatlandırma birimlerinden elde edilebilir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Yeni ruhsat alan kombine ilaçların sayısı}}{\text{Yeni ruhsat alan ilaçların toplam sayısı}} \times 100$$

Örnek: Geçen yıl yeni ruhsat alan ilaçların % 5'i kombine ilaçlardır.

Gösterge S13:

Ruhsatlı olan ilaçların toplam sayısı içerisinde,
diğer ülkelerde yasaklanmış olan ilaçların sayısı

Kullanım: Ruhsatlandırma işleminin etkinliğini değerlendirmek içindir. Etkili bir ilaç ruhsat sisteminde ilaç ruhsatlandırması, etkinlik, güvenlik ve kalite temel alınarak gerçekleştirilmelidir. Bu yöndeki eksiklikler nedeniyle diğer ülkelerde yasaklanmış olan ilaçlara ruhsat izni verilmemelidir.

Tanım: Birleşmiş Milletler ve WHO tarafından bazı ülkelerde yasaklanan ilaçların listesi yayınlanmıştır: "Tüketimi ve / veya satışı yasaklanan, piyasadan çekilen, hükümetler tarafından aşırı derecede sınırlandırılan veya onaylanmayan ürünlerin birleştirilmiş listesi" Kayıt olan ilaçların güvenli ve etkin olması gerekliliğinden, oran % 0 oranına yakın olmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için değerler, Birleşmiş Milletler tarafından yayınlanan listeden ve ruhsatlı ilaçların ulusal listesinden elde edilir. Payda değeri ise ruhsatlı ilaçların ulusal listesinden elde edilir. Bu bilgiler genel olarak ruhsat birimlerinde bulunmaktadır. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Diğer ülkelerde yasaklanmış ruhsatlı ilaçların sayısı}}{\text{Ruhsatlı ilaçların toplam sayısı}} \times 100$$

Örnek: Ruhsatlı ilaçların % 5'i BM listesinde bulunmaktadır ve diğer ülkelerde yasaklanmıştır.

Gösterge S14:

Son üç yılın kişi başı ortalama kamu ilaç harcaması değeri üzerinden, son 1 yıl içindeki aynı bütçenin kişi başı harcama değeri

Kullanım: Hükümetin sağlık hizmetlerini destekleme sorumluluğunu değerlendirmek içindir. Son on yıl içerisinde sık sık dramatik olarak düşüş yaşayan ilaç bütçesi, ilaçlara eşit erişim sağlanabilmesi için en azından sabit tutulmalıdır.

Tanım: Devletin genel vergi gelirlerinden kişi başına minimum bir bütçe sağlanmalıdır. Belirgin bir rakam bulunmamaktadır, fakat çoğu kez ulaşılması gereken en düşük seviye yıllık kişi başı 1 ABD Doları olarak teklif edilmektedir. Hedef miktar tanımlanırken, ülke bazında sosyo-ekonomik veriler göz önüne alınmalıdır. Kamu ilaç bütçesi, hükümetlerin sağlık bakanlığı, diğer bakanlıklar ve hastaneler aracılığı ile farmasötik ürünlere harcadığı toplam para miktarı olarak tanımlanır. Hem gereksiz, kamu kurumları tarafından idare edilen hem de hükümetler tarafından sıkı biçimde denetlenen genel hükümet vergi gelirleri ve zorunlu sağlık sigortaları (bazı durumlarda sosyal sigorta olarak bilinir) olarak anlaşılabilir (Bakınız dipnot No 8). Bu durumda gösterge, ilaç için harcanan bütün fonları kapsamalıdır. Normal durumlarda kamu ilaç bütçesi düşüş göstermeyeceğinden, oran asla %100 oranından düşük olmalıdır. Zorunlu sigortaların varlığında, gösterge bu kamu finansmanını da kapsayacak biçimde adapte edilmelidir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için değer, geçtiğimiz yıl içerisinde değişik kurumlar aracılığıyla gerçekleştirilen toplam ilaç harcamalarının nüfusa bölünmesi ile elde edilir. Payda değeri ise, geçilen son üç yıl içerisindeki gerçek dönemler içerisinde harcanan bütçelerin toplanması (örnek olarak her yıl için yıllık enflasyon oranını da dahil ederek) ve ortaya çıkan sonucun aynı dönem içerisindeki her yıl için ortalama nüfusun toplamına bölünmesi ile elde edilir. Bu değerlerin her biri sağlık bakanlığı ve / veya Maliye Bakanlığından elde edilebilir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Geçilen yıl içerisinde kişi başına harcanan kamu sektörü ilaç bütçesi değeri}}{\text{Aynı bütçenin geçtiğimiz son üç yıl içerisindeki ortalama değeri}} \times 100$$

Örnek: Bu yıl, son üç yıl içerisinde kişi başına gerçekleştirilen kamu ilaç bütçesi harcamasının % 80 i harcanmıştır; bu kamu ilaç bütçesinin azaltıldığı anlamına gelir.

Gösterge S15:

Harcanan kamu bütçesi değeri üzerinden, belli başlı hastaneler tarafından gerçekleştirilen harcamaların değeri

Kullanım: Kaynakların birinci basamak sağlık hizmetlerine tahsis edilmesini ve hükümetin daha fazla fırsat eşitliği sunmadaki kararlılığını değerlendirmek içindir. Hastaneler çoğunlukla toplam ilaç bütçesinin % 40 oranından fazlasını tüketirler. Sağlık politikasının ana hedefi olan birinci basamak sağlık hizmetleri ile sağlık sisteminin değişik seviyeleri arasında daha dengeli kaynak dağılımı bulunmalıdır.

Tanım: Kamu ilaç bütçesi, hükümetlerin sağlık bakanlığı, diğer bakanlıklar ve hastaneler aracılığı ile farmasötik ürünlere harcadığı toplam para miktarı olarak tanımlanır. Kamu finansı ise, kamu kurumları tarafından idare edilen ve hükümetler tarafından sıkı biçimde denetlenen genel hükümet vergi gelirleri ve zorunlu sağlık sigortaları (bazı durumlarda sosyal sigorta olarak bilinir) olarak anlaşılır (Bakınız dipnot No 8). Belli bazı ülkelerde hastanelerin devlet tarafından sağlanan bütçeleri bulunmaktadır fakat bu bütçeler sağlık bakanlığının bütçesinden ayrıdır. Bu nedenle herhangi bir veriyi gözden kaçırmamak için rakamlar dikkatli olarak derlenmelidir. Belli başlı hastaneler, devlet ve / veya bölgesel hastaneler olarak tanımlanır fakat listeler ulusal bazda hazırlanmalıdır. İlaç bütçesi gerçek olarak harcanan değerdir, tahsis edilen yada planlanan değerler değildir. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. Orana ulusal bazda karar verilmelidir. Zorunlu sigortalıların varlığında, gösterge bu kamu finansmanını da kapsayacak biçimde adapte edilmelidir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için değer, çeşitli hastanelerin ilaç bütçesinden gerçekleştirdikleri harcamaların toplamıdır. Payda değeri ise, kamu sektöründe aynı yıl içerisinde gerçekleştirilen toplam ilaç bütçesi harcamalarıdır. Bu rakamlar normal olarak Sağlık Bakanlığından, belli başlı hastanelerden, merkezi satın alma birimlerinden ve / veya Maliye Bakanlığından elde edilebilir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

Belli başlı hastanelerin kamu ilaç bütçesinden yaptığı harcamalarının değeri

----- x 100

Harcanan kamu ilaç bütçesi değeri

Örnek: Toplam ilaç bütçesi harcamalarının % 35'i, üç büyük hastane tarafından gerçekleştirilmiştir.

Gösterge S16:

Kamu sektörü ilaç bütçesi içindeki, ilaç için alınan uluslararası yardımın miktarı

Kullanım: Ülkelerin ilaç sağlamak için uluslararası yardıma bağımlılığının değerlendirilmesi içindir. Gelişmekte olan pek çok ülkede, özellikle de en az gelişmiş olanlarda, çoğunlukla kamu sektörü ilaç bütçesinin önemli bir kısmını uluslararası yardımlar oluşturur.

Tanım: Uluslararası yardım, ilaç temini için hem para hem de ilaç türü olarak yapılan önemli her tür temel destekler olarak tanımlanmalıdır. Kamu ilaç bütçesi, hükümetlerin Sağlık Bakanlığı, diğer bakanlıklar ve hastaneler aracılığı ile farmasötik ürünlere harcadığı toplam para miktarı olarak tanımlanır. Kamu finansı ise, kamu kurumları tarafından idare edilebilen ve hükümetler tarafından sıkı biçimde denetlenen genel hükümet vergi gelirleri ve zorunlu sağlık sigortaları (bazı durumlarda sosyal sigorta olarak bilinir) olarak anlaşılabilir (Bakınız dipnot No 8). Yardım zaten payda içerisinde yer alıyorsa, bu göstergenin amacından çıkartılmalıdır. Dağıtılmış projeler aracılığı ile gerçekleştirilen uluslararası yardımlar, pay değeri içerisine ayrıca katılmalıdır. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. Bu gösterge için ideal bir değer yoktur. Belirli durumlarda ulusal yardım ilaç bütçesinin oldukça yararlı bir bileşenidir fakat uzun süreç içerisinde bu yüzdelik oran azalacaktır. Oran her ülkenin durumuna bağlıdır. Zorunlu sigortaların varlığında, gösterge bu kamu finansını da kapsayacak biçimde adapte edilmelidir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için değer, ilaç için verilen uluslararası yardımların bütün fonlarının toplanması ile elde edilir ve bazı özel durumlarda hibe edilen miktarların da hesaplanması gerekir. Bu veriler normal olarak Sağlık Bakanlığının planlama dairesinden, merkezi satın alma birimlerinden ve bazen bağışta bulunan temsilciliklerden elde edilebilir. Payda değeri ise Sağlık Bakanlığında bulunmaktadır. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

İlaç için alınan uluslararası yardımın değeri

x 100

Kamu sektörü ilaç bütçesi değeri

Örnek: Kamu sektörü ilaç bütçesinin % 20 sini uluslararası yardımlar oluşturur.

Gösterge S17:

Kamu sektörü ilaç bütçesi içerisinde, ilaçlar için ilave mali sistemler yoluyla oluşturulan vergi gelirlerinin değeri

Kullanım: Çeşitli mali sistemler yoluyla kamu sektörü içerisindeki ilaç ihtiyacının bir kısmının hane halkınca karşılama kapasitesinin değerlendirilmesi ve böylece hükümetin ilaç bütçesinin tamamlanması içindir. Bu gösterge ayrıca ilaç harcamalarının kamu sektörüne ait ve hane halkına ve devlete düşen paya ait genel bir görünüm sağladığı için yararlıdır. Gelişmekte olan pek çok ülkede ve özellikle en fakir durumda olanlarda, hükümet bütçesi toplumun ilaç ihtiyaçlarını karşılamak için yetersizdir. Hükümet bütçelerini tamamlamak amacı ile kamu sektöründe toplum tarafından cepten ödeme (masrafın geri alınması, vb.) esasına dayalı bazı mali sistemler uygulamaya konmuştur. Belirli ülkelerde, kamu sektörü içerisinde uygulanan bu şekildeki programlar, toplam ilaç harcamalarının önemli bir miktarını karşılamaktadır.

Tanım: Gelirler, kamu sektöründe bu tip mali tasarımlara bağlı çeşitli sağlık programları dahilinde hane halkından toplanan paraların toplam miktarı olarak tanımlanabilir. Sadece ilaç alımı için kullanılan para miktarı dahil edilmelidir. Kamu ilaç bütçesi, kamu kurumları tarafından idare edilebilen veya hükümet tarafından sıkı biçimde denetlenen devlet genel vergi gelirleri ve zorunlu sağlık sigortaları (bazı durumlarda sosyal sigorta olarak bilinir) olarak anlaşılabilir (Bakınız dipnot No 8). Eğer ilave mali sistemlerden gelen gelir payda değeri içerisinde hali hazırda dahil edilmiş ise, bu değer göstergenin amacından çıkartılmalıdır. Gösterge sadece bir yıl için hesaplanmalıdır. Deneyim göstermiştir ki, toplumlar sağlık harcamalarının sadece bir kısmını karşılayabilirler. Büyük olasılıkla kamu sektörü içerisindeki sağlık harcamalarının %20 si, en fakir durumda olan kişiler sağlık hizmetleri dışında bırakılmadan ve hizmete ulaşmada eşitsizliğin artma riski olmadan, toplum tarafından karşılanabilecek maksimum orandır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay değeri, kamu sektörü içerisinde ilaç için oluşturulan çeşitli gelirlerin toplanması ile elde edilir; bu veriler genellikle merkez seviyede mevcuttur ve bu mali tasarımları uygulayan çeşitli programlardan / projelerden edinilebilir. Payda değeri Sağlık Bakanlığından elde edilir ve S16 ve S17 göstergeleri ile aynıdır. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{İlave mali sistemler aracılığı ile ilaç için oluşturulan gelirin değeri}}{\text{Kamu sektörü ilaç bütçesi değeri}} \times 100$$

Örnek: İlave mali sistemler aracılığı ile ilaç için oluşturulan gelir, ilaç bütçesinin % 50 sini oluşturur.

Sınırlandırmalar: Bu gösterge sadece bu şekildeki mali tasarımların uygulandığı ülkelerde ve bunlar aracılığı ile elde edilen toplam gelirlerin belirlenmesi için kullanışlıdır.

Gösterge S18:

Tahsis edilen kamu ilaç bütçesi içerisinde harcanan kamu ilaç bütçesi

Kullanım: İlaç alımı için Sağlık Bakanlığına, merkezi satın alma birimine ve / veya sağlık tesislerine, hükümet tarafından para tahsisi sağlanmasının etkinliğini ve verimliliğini değerlendirmek içindir.

Tanım: Tahsis edilen ilaç bütçesi, normal olarak kamu sektörü için ilaç alımı amacıyla Sağlık Bakanlığının kullanımına verilmiş bütçedir. Pek çok ülkede, tahsis edilen ilaç bütçesi Sağlık Bakanlığı içerisindeki kalitesiz planlama ve idare sebebiyle veya yabancı döviz kurunun bulunmaması sebebi ile sık sık gereksiz olarak harcanır. Bu durum, temel ilaç ihtiyaçlarının karşılanması için gerekli bütçeden daha azı tahsis edildiğinden, sağlık tesislerinde ilaç eksikliğine katkıda bulunur. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. Tahsis edilen bütçenin hepsinin harcanması gerektiği için göstergenin % 100 oranına olabildiğince yakın olması gerekmektedir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metodlar: Pay için değerler, doğrudan satın alma yetkisi bulunan sağlık bakanlığından ve / veya satın alma biriminden ve / veya direkt alım yapan sağlık tesislerinden elde edilir. Payda için gerekli veri ise genel olarak sağlık bakanlığından ve bütçe konularından sorumlu diğer bakanlıklardan elde edilir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

Harcanan kamu sektörü ilaç bütçesi

Tahsis edilen kamu sektörü ilaç bütçesi

x 100

Örnek: Hükümet tarafından ilaç alımı için tahsis edilen bütçenin sadece % 50 si harcanmıştır.

Sınırlandırmalar: Belirli durumlarda, fonların harcanmama sebepleri Sağlık Bakanlığında değil, satın alma biriminden kaynaklanmaktadır. Bu durumda gösterge Sağlık Bakanlığı hakkında değil, satın alma biriminin etkinliği ve verimliliği hakkında bilgi sağlayacaktır ve bir sonraki bölümün bir parçası kamu sektörü satın alma prosedürleri (Bakınız S19 ve S 26 göstergeleri.) olacaktır:

Gösterge S19:

Satın alınan ilaçların değeri üzerinden,
rekabete dayalı ihale metodu ile satın alınan ilaçların değeri

Kullanım: Kamu sektöründe kullanılan satın alma prosedürlerinin verimliliğinin değerlendirilmesi içindir. Bu gösterge aynı zamanda Sağlık Bakanlığının, diğer ilgili bakanlıkların ve satın alma birimlerinin düşük fiyatlardan ilaç satın alınmasını sağlayacak bir satın alma sistemini uygulamaya koymadaki istek ve kapasitelerini ölçer. Rekabete dayalı ihale yolu ile alınan ilaçlar, tek bir tedarikçiden onun belirlediği fiyatla doğrudan alınmasına göre çok daha ucuza mal olurlar.

Tanım: Rekabete dayalı ihale, birçok tedarikçinin birarada oluşturduğu bir rekabet ortamında ilaç satın alınması prosedürü olarak tanımlanır. Alım işlemi, bir kamu çağrısına cevaben ilaç tedarikçilerinin teklif vermeleri esasına dayalı olarak gerçekleştirilir. Eğer ilaçlar IDA veya UNICEF veya uluslar arası fiyat seviyeleri ile aynı seviyede fiyat veren bir ilaç tedarikçisi yolu ile satın alınıyorsa, gösterge az bir şekilde değiştirilmeli ve bu yolla satın alınan miktar pay değerinin içerisinde katılmalıdır. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. Oran ne kadar yüksek olursa sonuç o kadar iyi olur.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için değer, kamu sektörüne açık ihale veya sınırlandırılmış başvurular gibi prosedürler yolu ile satın alınan ilaçların toplam değerlerinden elde edilir. Payda ise, aynı dönem içerisinde kamu sektörü/merkez satın alma birimi ve belli başlı sağlık tesisleri tarafından satın alınan ilaçların, eğer doğrudan satın alıyorsa, toplam değerlerinden elde edilir. Veriler sağlık bakanlığından ve ilgili diğer bakanlıklardan olduğu kadar, nonnal olarak merkez satın alma birimlerinden de elde edilebilir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

Rekabete dayalı ihale yolu ile satın alınan ilaçların değeri

$$\frac{\text{Rekabete dayalı ihale yolu ile satın alınan ilaçların değeri}}{\text{Satın alınan ilaçların değeri}} \times 100$$

Örnek: Satın alınan ilaçların % 75 oranı açık ihale metodu ile satın alınmıştır.

Gösterge S20:

Rekabete dayalı ihale yolu ile satın alınan ilaçların değerleri içerisinde, yerel üreticilerden satın alınan ilaçların değeri

Kullanım: Uluslar arası pazar ile karşılaştırıldığında yerel üreticilerin rekabet güçlerini değerlendirmek içindir. Kalite sağlanırsa, yerel pazardan satın alma işlemi çeşitli avantajlar sunacaktır (stok bittiğinde satın alma kolaylığı, yabancı paraya ihtiyaç duyulmaması, kişisel itimatın artması.).

Tanım: Rekabete dayalı ihale, birçok tedarikçinin birarada oluşturduğu bir rekabet ortamında ilaç satın alınması prosedürü olarak tanımlanır. Alım işlemi bir kamu çağrısına cevaben ilaç sağlayıcılarının teklif vermeleri esasına dayalı olarak gerçekleştirilir. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. Oran her ülkenin içinde bulunduğu duruma bağlıdır. Eğer oran yüksek ise, bu durum yerel üreticilerin düşük maliyetli ilaç satın almada iyi birer kaynak olduklarını destekler.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay, açık ihale veya sınırlandırılmış başvurular gibi prosedürler yolu ile, kamu sektörünün bir önceki yıl içerisinde yerel üreticilerden satın aldığı ilaçların toplam değerleridir. Payda ise, açık ihale veya sınırlandırılmış başvurular gibi prosedürler yolu ile, kamu sektörünün aynı dönem içerisinde satın aldığı bütün ilaçların toplam değeridir. Bu rakam S 19 göstergesindeki pay değeri ile aynıdır. Her iki değer de merkez: satın alma biriminde ve eğer sağlık tesislerinin doğrudan satın alım yapmalarına izin veriliyorsa yerel üreticilerde de bulunmaktadır. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Rekabete dayalı ihale yolu ile yerel üreticilerden satın alınan ilaçların değeri}}{\text{Rekabete dayalı ihale yolu ile satın alınan ilaçların değeri}} \times 100$$

Örnek: Satın alınan ilaçların %40 ı, rekabete dayalı ihale metodu ile yerel üreticilerden satın alınmıştır.

Sınırlandırmalar: Bazı ülkelerde, belirli ilaçların satın alınması yerel üretim ile sınırlandırılmıştır. Bu gibi durumlarda göstergenin bir değeri bulunmayacaktır.

Gösterge S21:

Referans yılın aynı ilaç grubunun CIF/ fabrika çıkış fiyatı değeri üzerinden,
bir ilaç grubunun CIF / fabrika çıkış fiyatı değeri

Kullanım: Satın alma prosedürlerinin verimliliğinin değerlendirilmesi içindir. Gelişmekte olan bir ilaç temin sistemi içerisinde satın alınan ilaç fiyatları, satın alma prosedürleri geliştikçe azalma göstermelidir. Eğer işleyen sisten verimli ise, bu gösterge fiyat trendlerinin değerlendirilmesinde kullanılabilir.

Tanım: Bir ilaç grubu, bu kılavuzun içerisine örnek olarak konmuştur (Bakınız Bölüm IV, sayfa 60). Bu örnek ülkenin genel durumuna adapte edilebilir fakat bütün göstergeler için aynı kalmalıdır. Gösterge, bir ilaç grubu içerisindeki her bir ilacın tüketim seviyesini göz önüne alarak, bir ilaç grubu için hesaplama yapar. Bunun gibi bir grubun değerinin hesaplanması için bir metot, Bölüm IV içerisinde verilmiştir (Bakınız sayfa 61). Değerler CIF / fabrika çıkış fiyatlarından hesaplanmalıdır. CIF fiyatı, ithal edilen ilaçların liman girişlerindeki fiyatlarıdır. Fabrika çıkış fiyatları ise yerel olarak üretilen ilaçların fabrika çıkışındaki fiyatlarıdır. Gösterge yılda bir kere hesaplanmalıdır ve yılın aynı zamanında hesaplanması tercih edilir. Eğer geçen zaman ile birlikte fiyatlarda değişiklik olmaz ise gösterge % 100 olarak çıkacaktır ; eğer fiyatlar düşerse göstergeler % 100 oranının altında çıkacaktır ; eğer fiyatlar artar ise gösterge % 100 oranının üzerine çıkacaktır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay ve payda, referans olarak alınan yıl için ve araştırmanın gerçekleştirildiği yıl için ilaç grubunun değerinin hesaplanması ile elde edilir. Bu hesaplamalar hakkında detaylı açıklamalar -Bölüm V sayfa 61 içerisinde verilmiştir- dikkatli bir biçimde takip edilmelidirler. Grubun değerinin hesaplanması için kullanılan kullanılan her ilacın bir fiyatı, CIF/ fabrika çıkış fiyatıdır. CIF/ fabrika çıkış fiyatları genel olarak merkez satın alma birimlerinde veya sağlık bakanlığında bulunabilir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Önceki yıl içerisindeki bir ilaç paketinin CIF / fabrika çıkış fiyatı değerleri}}{\text{Aynı ilaç paketinin referans yılındaki CIF / fabrika çıkış fiyatı değeri}} \times 100$$

Örnek: İlaç grubunun CIF / fabrika çıkış fiyatı değeri, referans yılda aynı ilaç grubunun değerinin % 110'u olarak belirlenmiştir, bu fiyatın % 10 oranında arttığını gösterir.

Sınırlandırmalar: Göstergede meydana gelebilecek artışlar ve azalmaların sebebi olarak, bitmiş ürünlerin ve / veya aktif maddelerin ulusal ve uluslararası fiyatlarındaki artış veya azalmalar veya ithalat vergilerinde ve gümrüklerde gerçekleşen artış ve azalmalar gösterilebilir. Bu gibi durumlarda gösterge, bu artışı veya azalmayı hesaba katmalıdır, yoksa satın alma prosedürlerine dair yanlış bir tablo sunacaktır. Ancak, kanıtlar uluslararası piyasalardaki ilaçların fiyatlarının nispeten sabit kaldığını ve ithalat vergilerinde ve gümrüklerdeki değişikliklerin nispeten nadir olduğunu destekler.

Gösterge S22:

Aynı ilaç grubunun uluslararası pazardaki "referans" değeri üzerinden,
bir ilaç grubunun CIF / fabrika çıkış fiyatı / değeri

Kullanım: Kamu sektöründeki satın alma prosedürlerinin verimliliğinin değerlendirilmesi içindir. Gösterge, satın alma birimleri tarafından temin edilen CIF / fabrika çıkış fiyatları ve uluslararası "referans" fiyatları arasındaki farkın ölçülmesi için kullanılır. Düzgün olarak işleyen bir sistem içerisinde, satın alınan ilaç gruplarının değerleri, uluslararası pazardaki referans fiyatları ile alınan ilaç gruplarının değerleri ile karşılaştırılabilir olmalıdır.

Tanım: Bir ilaç grubu, örnek olarak bu kılavuzun içerisine konmuştur (Bakınız Bölüm IV, sayfa 60). Bu örnek ülkenin genel durumuna adapte edilebilir fakat bütün göstergeler için aynı kalmalıdır. Gösterge, bir ilaç grubu içerisindeki her bir ilacın tüketim seviyesini göz önüne alarak, ilaç grubunun değerini hesaplar. Bunun gibi bir grubun değerinin hesaplanması için metot, Bölüm IV içerisinde verilmiştir. (Bakınız sayfa 61). Değerler CIF / fabrika çıkış fiyatlarından hesaplanmalıdır. CIF fiyatı, ithal edilen ilaçların liman girişlerindeki fiyatlarıdır. Fabrika çıkış fiyatları ise yerel olarak üretilen ilaçların fabrika çıkışındaki fiyatlarıdır. Uluslararası "referans" fiyatları, UNICEF veya IDA kurumlarının oluşturdukları fiyat listeleri gibi listeler kullanılarak hesaplanabilir. Bu şekilde hesaplanan fiyatlar uluslararası piyasalarda kullanılan gerçekçi fiyatları yansıtmayabilir fakat tahmini mukayese fiyatları olarak kullanılabilirler. Bu fiyatlara % 10 - % 15 oranları arasında değerler sigorta ve nakliyat için eklenebilir. Gösterge yılda bir kere hesaplanmalıdır ve yılın aynı zamanında hesaplanması tercih edilir. Oran genellikle %100 civarında çıkacaktır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay, S21 göstergesi ile aynı değerdedir ve aynı metot ile hesaplanabilir. Payda ise aynı ilaç paketi için uluslararası fiyatlar kullanarak hesaplanır. Bu hesaplamalar hakkında detaylı açıklamalar Bölüm V sayfa 61 içerisinde verilmiştir ve dikkatli bir biçimde takip edilmelidirler. Uluslararası fiyatlar, uluslararası satın alma kuruluşlardan edinilen (IDA, UNICEF, Echo, vb.) iki veya üç listeden elde edilebilirler; Bu fiyatlara sigorta ve nakliyat için % 10 - % 15 oranında ilave yapılabilir. Daha kesin rakamlar için, bu kuruluşlara, ülke bazında sigorta ve nakliye ücretleri sorulabilir. Yıllar boyunca aynı yüzde oranını kullanmak önemlidir. CIF/ fabrika çıkış fiyatları genel olarak merkezi satın alma birimlerinde veya Sağlık Bakanlığında bulunabilir. Referans fiyatları, IDA, UNICEF veya MSH fiyat listelerinden gelecektir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

Bir ilaç grubunun CIF / fabrika çıkış değerleri

$$\frac{\text{Aynı ilaç grubunun uluslararası piyasadaki "referans" değeri}}{\text{Bir ilaç grubunun CIF / fabrika çıkış değerleri}} \times 100$$

Örnek: İlaç grubunun değeri, "referans" yılıdaki aynı ilaç grubunun % 120'si olarak belirlenmiştir.

Gösterge S23:

Geçen yılki bir sipariş örneği için gereken ortalama ihale süreci ile son üç yılın ortalama zamanı ile karşılaştırmak

Kullanım: Kamu sektöründe kullanılan satın alma prosedürlerinin verimliliğinin değerlendirilmesi içindir. Bu gösterge, satın alma biriminin ihale işlemindeki bütün basamakları tam olarak yönetmeyi başarıp başarmadığını ölçer. Etkili bir satın alma sisteminde, başlangıçtan ilaç teslimatına kadar geçen zamanını olabildiğince düşüktür.

Tanım: İhale süreci, satın alma birimince yürütülen ihale prosedürlerinin başlangıcından, ilaçların depolara teslimatına kadar geçen zamanın ay cinsinden değeri olarak tanımlanır. Eğer satın alma uluslar arası bir ihale ile gerçekleştirilmiş ise, bu süre en azından altı ay olacaktır. Ulusal ihaleler için bu zaman çok daha kısa olabilir. Bu sebepten dolayı gösterge, ulusal ve uluslar arası ihaleler için ayrı olarak hesaplanmalıdır. Ortalama zaman hesaplamalarına sadece önemli ihaleler dahil edilmelidir. Acil durum siparişleri hariç bırakılmalıdır. Eğer ihale işlemlerinde gelişme varsa, oran % 100 oranından daha düşük çıkmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için değer, ihale prosedürlerinin başlangıç zamanı ile siparişlerin teslimatı arasında geçen bütün ayların toplanması ve ortaya çıkan toplamın sipariş sayısına bölünmesi ile elde edilir. Payda için gerekli veri ise bir önceki yılın değerlerinden elde edilir. Eğer gösterge ilk defa hesaplanıyorsa, veriler satın alma biriminde aranmalı ve eğer uygun veri yoksa bir tahmin yürütülmelidir. Pay ve payda değeri için gerekli veriler genellikle satın alma birimlerinden elde edilebilir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

Bir önceki sene içerisindeki sipariş örnekleri için ortalama ihale süresi

$$\frac{\text{Geçen üç sene süresince ortalama ihale süresi}}{\text{Bir önceki sene içerisindeki sipariş örnekleri için ortalama ihale süresi}} \times 100$$

Örnek: Bir önceki sene içerisindeki ortalama zamanı (ay cinsinden), son üç yılın ortalama zamanının % 95'i oranındadır.

Gösterge S24:

Sözleşmede belirtilen ortalama ödeme süresi üzerinden,
yapılmış bir sipariş örneği için ortalama ödeme süresi

Kullanım: Satın alma birimlerinin ve / veya başlıca sağlık tesislerinin, sözleşmede, üzerinde anlaşılan hususlara ne derece bağlı kaldıklarının değerlendirilmesi içindir. Üzerinde anlaşılan konulara uymamak, ilaç satın alma birimleri ile ilaç tedarikçileri arasındaki güven üzerinde negatif bir etkiye neden olacaktır. Bu durum gelecekteki ihalelere katılmaya istekli güvenilir ilaç tedarikçilerinin sayısını düşürebilir.

Tanım: Her sözleşme, ödeme için belirli tarihleri içerir. Ödeme süreleri, ülkelere ve prosedürlere bağlı olarak değişkenlik gösterir. Bu göstergenin hesaplanmasına, sözleşmelerde belirtilmiş benzer Ödeme sürelerine sahip bütün önemli siparişler dahil edilmelidir. Gösterge, eğer ilaçları doğrudan satın alıyorsa başlıca sağlık tesisleri için hesaplanabilir. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. Eğer sözleşmede belirtilen ödeme süresine uyulursa, oran % 100 civarında çıkmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için değer, bir önceki sene süresince gerçekleştirilen belli başlı siparişlerin ödeme sürelerinin toplanması ve sipariş sayısına bölünmesi ile elde edilir. Payda için ise, her sözleşme içerisinde belirtilen ödeme süresi ile aynı yolla elde edilir. Pay ve payda değeri için gerekli veriler genellikle satın alma birimlerinden elde edilebilir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Yapılmış bir sipariş örneği için ortalama Ödeme süresi}}{\text{Sözleşmelerde belirtilen ortalama ödeme süresi}} \times 100$$

Örnek: Belli başlı siparişler için ortalama ödeme süresi, sözleşmelerde belirtilen sürenin % 120'si oranındadır.

Sınırlandırmalar: Eğer bankacılık sistemi düzgün çalışmıyorsa veya Merkez Bankası tarafından satın alma birimine zamanında döviz sağlanmıyorsa gösterge güven verici olmaz.

Gösterge S25:

Satın alınan ilaçların / serilerin toplam sayısından,
test edilen ilaçların / serilerin sayısı

Kullanım: Satın alma birimlerinin satın alınan ilaçların kalitesini kontrol etme kapasitelerinin değerlendirilmesi içindir. Bir satın alma birimi verimli olarak çalışırsa, ilaç tedarikçilerinin seçimi dikkatlice yapılırsa, düşük kaliteli ilaç riski azalır. Ancak ilaçların / serilerin test edilmesi yine de gereklidir.

Tanım: İlaç sipariş ederken, satın alma birimleri çok sayıda spesifikasyon talep eder: Örneğin farmakope normları. İlaçların teslimatında, serilerin istenilen spesifikasyonlara uygunluğundan emin olmak amacı ile bazı temel testler gerçekleştirilmelidir. Bu testler birimin kendisi tarafından, ulusal laboratuvar tarafından veya ülke içerisindeki veya dışarısındaki herhangi bir kalite kontrol tesisi tarafından gerçekleştirilebilir. Gösterge her gönderilen ilaç partisi için yada yıllık bazda hesaplanabilir. Oranın olabildiğince yüksek olması gerekmektedir. Normlar, her bir özel içeriği hesaba katacak biçimde, ülke bazında tanımlanabilir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için değer, yıl boyunca satın alınıp testleri yapılmış olan ilaçların / serilerin toplamıdır. Payda ise, satın alma birimi tarafından satın alınan ilaçların toplam sayısıdır. Gerekli olan veriler genel olarak satın alma biriminde bulunmaktadır. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Test edilen ilaçların / serilerin sayısı}}{\text{Satın alınan ilaçların / serilerin sayısı}} \times 100$$

Örnek: Grupların % 65'i test edildi.

Sınırlandırmalar: Gösterge sadece seriler test ediliyorsa geçerli olacaktır. Bu bilgi her zaman uygun olmayabilir ve bazen en az gelişmiş ülkeler her seriyi test edebilecek durumda olmayabilir. Belirli durumlarda, ilacın kalitesinden emin olmak için uygulanan diğer metotlar da oldukça etkili olabilir. Böylece bu gösterge diğer göstergeler ile birleştirildiğinde analiz edilmelidir ve bazı kalitatif önermeler tarafından desteklenmelidir. Bazı ülkelerde, özellikle de en az gelişmiş olanlarında, diğer bir gösterge yaratılabilir, örnek olarak, yıl boyunca satın alınan ilaçların toplam sayısından WHO sertifikası taşıyan ilaçların sayısı.

Gösterge S26:

Test edilen ilaçların / serilerin toplam sayısı içerisinde,
kalite kontrol testini geçemeyen ilaçların / serilerin sayısı

Kullanım: Satın alınan ilaçların ve satın alma işleminin kalitesini değerlendirmek içindir. Bu gösterge S25 göstergesi ile bağlantılı kullanılmalıdır.

Tanım: Kalite kontrol testlerini geçemeyen ilaçların sayısının etkin olarak hesaplanması için, ülke bazında bir "standardın altındaki ilaç" tanımlaması gereklidir. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. Eğer satın alma işlemi düzgün bir şekilde gerçekleştirilir ise: ilaç tedarikçilerinin iyi seçimi, genişletilmiş spesifikasyonlar, vb. gösterge % 0 oranına yakın olmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metodlar: Pay için değer, kalite kontrolü geçemeyen serilerin sayılarının toplanması ile elde edilir. Payda için ise S25 göstergesinin pay değeri ile aynı sayıdır. Gerekli olan veriler genel olarak satın alma biriminde veya kalite kontrol laboratuvarında bulunmaktadır. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Kalite kontrol testlerini geçemeyen ilaçların / serilerin sayısı}}{\text{Test edilen ilaçların / serilerin toplam sayısı}} \times 100$$

Örnek: Test edilen ilaçların % 5'i kalite kontrol testini geçemedi.

Sınırlandırmalar: Gösterge, sadece kalite kontrol laboratuvarı düzgün olarak çalışıyorsa anlamlı olur. Ek olarak, eğer payda değeri satın alınan ilaçların toplam sayısı ile karşılaştırıldığında çok küçük ise, gösterge gerçek durum hakkında doğru bir görüntü vermeyecektir.

Gösterge S27:

Merkez depodan uzak tesislere yapılan dağıtımlarda, siparişten teslimata kadar geçen sürenin son üç yılın ortalaması ile son bir yıl içerisindeki sipariş teslimat arasında geçen ortalama zaman

Kullanım: Kamu sektörü içerisindeki dağıtım sisteminin performansının değerlendirilmesi içindir. Etkili bir dağıtım sisteminde, sipariş ile teslimat arasında geçen zamanın, her sipariş için yaklaşık aynı olması ve uzaklığa bağlı olarak olabildiğince kısa olması beklenmektedir.

Tanım: Bu gösterge için uzak sağlık tesisleri kullanılır; eğer bu tesislere gerçekleştirilen ortalama dağıtım zamanı kısa ise ve zaman içerisinde gelişme gösteriyor ise, dağıtım sisteminin oldukça etkili olduğu var sayılır. Bu gösterge ayrıca dağıtım sisteminin her seviyesinin etkinliğini denetlemek için de kullanılabilir. Bu gibi durumlarda pay ve payda değerlerinin tanımı, denetlenen seviyeye bağlı olarak değişkenlik gösterecektir. Dikkate alınan zaman dilimi, uzak bir sağlık tesisi tarafından siparişin gönderildiği andan aynı tesisin ilaçları aldığı zamana kadar geçen zamanın gün / hafta / ay cinsinden sayısıdır. Uzak sağlık tesisi, 100.000 den fazla nüfuslu bir şehire 100 km uzakta ki bir mevkide bulunan tesis olarak tanımlanır. Ancak, bu tanım her ülkenin durumuna göre adapte edilebilir. Gösterge yılda bir kere hesaplanmalıdır. Eğer dağıtım sisteminde gelişim gözleniyorsa, oran % 100 oranından daha az olacaktır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metodlar: Pay için değer, bir yıl içerisindeki belli başlı siparişlerde sipariş ile teslimat arasında geçen zamanın gün / hafta / ay cinsinden sayılarının toplanması ve ortaya çıkan sonucun sipariş sayısına bölünmesi ile hesaplanır. Payda ise, önceki yıllarda gerçekleştirilen araştırmalar esnasında toplanan değerlerin bütününden elde edilir. Eğer gösterge ilk defa hesaplanıyor ise, önceki yıllar için yaklaşık bir tahmin yürütülmelidir. Pay ve payda değerleri için gerekli olan veriler, uzak sağlık tesislerindeki bir araştırma aracılığıyla elde edilirler. Sağlık tesisleri örnekleme için gerekli model Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde verilmiştir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

son yıl içerisinde, merkez depodan uzak sağlık tesislerine
gerçekleştirilen sipariş ve teslimat arasında geçen ortalama zaman

----- x 100
Geçen son üç yıl içerisinde, sipariş ve teslimat arasında geçen ortalama zaman

Örnek: Uzak sağlık tesislerine gerçekleştirilen sipariş ve teslimat arasındaki ortalama zaman, son üç yıldaki ortalama zamanın % 95'i oranındadır.

Sınırlandırmalar: Belli bazı durumlarda, ilaç dağıtımının gecikmesinden değişik seviyelerin sorumlu olabileceği dikkate alınmalıdır. Gecikmeler, uzun dağıtım süreleri, satın alma da gecikmeler, mali problemler gibi, dağıtım sistemi dışındaki sebeplerden dolayı olabilir.

Gösterge S28:

Geçen son üç yılda, merkez ve / veya bölgesel depolarında, bir ilaç grubunun ortalama stokta bulunmama süresi üzerinden, aynı ilaç grubu için son yılın ortalama stokta olmama süresi

Kullanım: Merkez ve / veya bölge depolarında, ilaçların stok yönetiminin etkisinin değerlendirilmesi içindir. Eğer ilaçlar düzgün bir biçimde yönetiliyorsa, çoğu zaman stokta bulunacaktır.

Tanım: Stokta bulunmama süresi, gruptaki her ilaç için gün / hafta / ay cinsinden hesaplanır. Bu kılavuz içerisinde bir ilaç grubu örnek olarak sağlanmıştır (Bakınız Bölüm IV, sayfa 60). Gösterge yılda bir kere hesaplanmalıdır. Eğer stok yönetimi gelişme gösterdiyse, oranın % 100 oranından düşük olması gerekir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay ve payda değerleri, bir grup içerisindeki her ilacın gün / hafta / ay cinsinden stokta bulunmadığı zamanların toplanması ve ortaya çıkan sonucun grup içerisindeki ilaçların sayısına bölünmesi ile elde edilir. Payda değeri, aynı hesabın son üç yıl ortalaması ile elde edilir. Pay ve payda değerleri, merkez deposundan sağlanabilir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{son yıl içerisinde merkez ve / veya bölgesel depolardaki bir ilaç grubunun ortalama stokta bulunmama süresi}}{\text{aynı ilaç paketinin son üç yıl içerisindeki ortalama stokta bulunmama süresi}} \times 100$$

Örnek: Ortalama stokta bulunmama süresi, son üç yılın ortalama stokta bulunmama süresinin % 110'u oranındadır.

Sınırlandırmalar: Stokta bulunmama değişik nedenlerden dolayı meydana gelir: satın alma veya mali problemler, dağıtımdaki gecikmeler, vb. Bu nedenle, gösterge çok belirgin değildir. Ve her zaman da stok yönetiminin performansını ölçmez.

Gösterge S29:

Geçen son üç yılda ve bir grup uzak sağlık tesisi örneğinde, bir ilaç grubunun ortalama stokta bulunmama süresi üzerinden, aynı ilaç grubu için son yılın ortalama stokta olmama süresi

Kullanım: Yerel seviyede ilaçların yönetim ve dağıtım sistemi performanslarının değerlendirilmesi içindir. Eğer ilaçlar düzgün bir şekilde yönetiliyorsa ve lojistik sistem işlevsel ise çoğu zaman stokta bulunacaktır.

Tanım: Bu gösterge için uzak sağlık tesisleri kullanılır. Eğer bu seviyede stokta bulunmama sorunu yoksa, dağıtım ve yönetim sisteminin ülke genelinde fonksiyonel olduğu var sayılır. Uzak sağlık tesisi, 100.000 nüfuslu bir şehire 100 km den daha uzak bir mevkide bulunan tesis olarak tanımlanır. Ancak, bu tanım her ülke durumuna göre adapte edilebilir. Stokta bulunmama süresi, gruptaki her ilaç için gün / hafta / ay cinsinden hesaplanır. Bu kılavuz içerisinde bir ilaç grubu örnek olarak sağlanmıştır (Bakınız Bölüm IV, sayfa 60). Gösterge yılda bir kere hesaplanmalıdır. Eğer yerel seviyede ilaç yönetimi ve dağıtım sistemi gelişme gösterdiyse, oranın % 100'den düşük olmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay ve payda değerleri, yıl içerisinde bir grup içerisindeki her ilacın gün cinsinden stokta bulunmadığı zamanların toplanması ve ortaya çıkan sonucun grup içerisindeki ilaçların sayısına bölünmesi ile elde edilir. Payda değeri, aynı hesabın son üç yıl için yapılması ile elde edilir. Eğer gösterge ilk defa hesaplanıyor ise, önceki üç yıllık süreç için yaklaşık bir tahmin yürütülmelidir. Pay değeri için veriler, uzak sağlık tesislerinde gerçekleştirilecek bir araştırma sonucunda toplanabilir. Sağlık tesislerinin modellenmesi için gerekli model Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde verilmiştir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Son yıl içerisinde uzak tesis örneklerinde bir ilaç grubunun ortalama stokta bulunmama süresi}}{\text{Aynı ilaç grubunun aynı tesislerde son üç yıl içerisindeki ortalama stokta bulunmama süresi}} \times 100$$

Örnek: Ortalama stokta bulunmama süresi, son üç yıldaki ortalama sürenin % 95'i oranındadır.

Sınırlandırmalar: Stokta bulunmamasından değişik faktörler sorumludur. Örnek olarak merkezi tıbbi mağazaların kötü yönetimi, veya lojistik faktöründeki zayıflıklar, dağıtımdaki gecikmeler, vb.

Gösterge S30:

Bir ilaç grubunun CIF / fabrika çıkış fiyatları üzerinden, aynı ilaç grubunun değeri

Kullanım: Depocular ve eczacıların, düzenlemelere ve yönetmeliklere resmi kar marjlarına uymalarını veya bir bağlayıcılık olmadığında, ortalama kar marjlarının seviyesini değerlendirmeleri içindir. Bu gösterge aynı zamanda ilaç fiyatlarını düşürerek ilaç alım gücünü artırmak amacı ile, toptan ve perakende satıcılar seviyesinde, marjarda gerçekleştirilen müdahalelerin başarı derecesini denetlemek amacı ile kullanılabilir.

Tanım: Bir ilaç grubu, örnek olarak bu kılavuzun içerisine konmuştur (Bakınız Bölüm IV, sayfa 60). Bu örnek ülkenin genel durumuna adapte edilebilir fakat bütün göstergeler için aynı kalmalıdır. Gösterge, bir ilaç grubu içerisindeki her ilacın tüketim seviyesini göz önüne alarak, bir ilaç grubu için hesaplama yapar. Bunun gibi bir grubun değerinin hesaplanması için metot, Bölüm IV içerisinde sağlanmıştır (Bakınız sayfa 61). Değerler CIF / fabrika çıkış fiyatlarından ve perakende fiyatlardan hesaplanmalıdır. CIF fiyatı, ithal edilen ilaçların liman girişlerindeki fiyatlarıdır. Fabrika satış/çıkış fiyatları ise yerel üretim olan ilaçların fabrika çıkışındaki fiyatlarıdır. Göstergenin özel sektör içerisinde kullanımı düşünülmüştür ancak kamu sektörü içerisinde de kullanılabilir. Belirli ülkelerde, ilaçlar kamu sektöründeki hastalar için ücretsizdir fakat sağlık tesisleri satın alma birimlerine bu ilaçlar için ödeme yaparlar; bu gibi durumlarda gösterge uyarlanmalıdır. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. Oran genellikle % 140 oranından düşüktür ve kamu sektörü veya bazı belirli ilaçlar için daha düşük olabilir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay değerleri, ilaç grubunun değerinin perakende fiyatlar üzerinden hesaplanması ile elde edilir. Payda değeri, ilaç grubunun değerinin CIF / fabrika çıkış fiyatları üzerinden hesaplanması ile elde edilir. Bu hesaplamalar hakkında ayrıntılı açıklamalar *Bölüm IV, sayfa 61 içerisinde verilmiştir* ve dikkatlice takip edilmelidir. Grup içerisindeki ilaçlar bir önceki yıl alınmış olsa bile, her iki değer de verilen yıl için hesaplanmalıdır. Payda değeri için veriler, Sağlık Bakanlığından gümrük yetkililerinden, toptancılardan, vb.'den elde edilebilir. Pay için gerekli veriler ise bir grup ilaç satış yerinde gerçekleştirilecek bir araştırma aracılığı ile toplanmalıdır. İlaç satış yerlerinin örneklenmesi için gerekli model Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde verilmiştir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{İlaç grubunun değeri}}{\text{Aynı ilaç grubunun CIF / fabrika çıkış değeri}} \times 100$$

Örnek: Bir ilaç grubunun özel sektör içerisindeki değeri, CIF / fabrika çıkış değerinin % 140'ı olarak gerçekleşmiştir. Bu sebepten dolayı, özel sektör kar marjı % 40 olarak gerçekleşmiştir.

Sınırlandırmalar: Eğer yerel vergiler ve yur içi nakliyat masrafları artış gösterirse, mesela benzin fiyatları artarsa, bu durum bazı koşullarda göstergenin kötüleşmesine sebep olur fakat bu toptancıların ve eczacıların marjlarında otomatik bir artış anlamına gelmez. Gösterge kamu sektöründe kullanılırsa, ilaçların maliyeti diğer masrafları kapsadığı zaman (örnek olarak Bamako İnisiyatifi), bu durum sonuçların analizinde göz önüne alınmalıdır.

Gösterge S31:

Son üç yıldaki reçete başı ortalama harcama üzerinden, son yılın reçete başı ortalama harcaması

Kullanım: İlaç fiyat eğilimlerini ve buna bağlı olarak ilaç alım gücünün gelişimini değerlendirmek içindir. Jenerik isim altındaki temel ilaçlar nispeten daha satın alınabilir olsa da, reçeteler çok pahalı olabilir. Reçeteler bazen fazla ürün içerebilir, bu ürünlerin bazıları diğerlerinden daha önemsiz ve daha yüksek fiyatlıdır. Gösterge aynı zamanda, reçete yazanların eğitimi gibi, müdahalelerin etkisini ölçecektir, çünkü başka bir faktör sabit kaldığı zaman reçetenin ortalama fiyatı düşecektir.

Tanım: Bu gösterge hem kamu sektöründe hem de özel sektörde ölçülebilir. Belirli ülkelerde kamu sektörü içerisinde ilaçlar hastalara ücretsiz olarak verilir fakat sağlık tesisleri satın alma birimlerine bu ilaçlar için ödeme yaparlar, bu gibi durumlarda gösterge adapte edilmelidir. İdeal olarak bu, yaşam maliyetinden daha fazla artmamalıdır. Ancak satın alma prosedürlerine yapılan etkili müdahaleler, reçete uygulamaları ve marjlar bile azalmaya yol açabilir; örneğin gösterge < % 100 olabilir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay değerleri, her reçetenin değerinin toplanması ve ortaya çıkan sonucun toplam reçete sayısına bölünmesi ile elde edilir. Payda değeri, önceki yıllarda toplanan rakamlardan elde edilir. Eğer gösterge ilk defa hesaplanıyor ise, önceki üç yıllık süreç için yaklaşık bir tahmin yürütülmelidir. Daha önceki yıllarda ilaç fiyatları gerçek rakamlarla hesaplanmış olmalıdır. Pay için gerekli veriler ise, kamu veya özel bir grup ilaç satış yerinde gerçekleştirilecek bir araştırma aracılığı ile toplanmalıdır. İlaç satış yerlerinin örnekleme için gerekli model Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde verilmiştir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Reçete başı ortalama harcama}}{\text{Son üç yılın reçete başı ortalama harcaması}} \times 100$$

Örnek: Son üç yılın reçete başı ortalama harcamasına göre bu yıl reçete başı ortalama harcama % 120 olarak belirlenmiştir, bu sonuca göre ortalama harcamalar % 20 oranında artmıştır.

Sınırlandırmalar: Kamu sektöründe gösterge, sadece hastalar ilaçlar için ödeme yaptığına daha çok önem kazanır. Gösterge iki parametre tarafından etkilenebilir: ilaçların maliyetindeki artış veya azalma veya sağlık personelinin reçeteleme uygulamalarındaki bir değişiklik. Hedeflenen faaliyet için bu faktörler hakkında daha spesifik bilgi gereklidir.

Gösterge S32:

Referans yıldaki bir ilaç grubunun değeri üzerinden, aynı ilaç grubunun değeri

Kullanım: İlaç fiyatlarının trendini ile sınırlı sayıda ilacın oluşturduğu bir grup üzerinden, ilacın nispi satın alma gücünün gelişimini değerlendirmek içindir.

Tanım: Bir ilaç grubu, örnek olarak bu kılavuzun içerisine konmuştur (Bakınız Bölüm IV, sayfa 60). Bu örnek ülkenin genel durumuna adapte edilebilir fakat bütün göstergeler için aynı kalmalıdır. Gösterge, bir ilaç grubu içerisindeki her ilacın tüketim seviyesini göz önüne alarak, bu ilaç grubu için hesaplama yapar. Bunun gibi bir grubun değerinin hesaplanması için bir metot, Bölüm IV içerisinde verilmiştir. (Bakınız sayfa 61). Değerler, perakende fiyatlardan hesaplanmalıdır. Perakende fiyat, ilaçların tüketiciye sunulduğu fiyatlardır. Gösterge, hem özel sektörde hem de kamu sektöründe kullanılabilir. Belirli ülkelerde, ilaçlar kamu sektöründeki hastalar için ücretsizdir fakat sağlık tesisleri satın alma birimlerine bu ilaçlar için ödeme yaparlar; bu gibi durumlarda gösterge adapte edilmelidir. Gösterge bir yıl için hesaplanmalı ve bu hesaplar tercih olarak her yıl, aynı dönemler içerisinde yapılmalıdır. Gösterge yaşam maliyetinden daha fazla artmamalıdır. Ancak satın alma prosedürlerine ve fiyatlandırma politikalarına yapılan etkili müdahaleler, bir azalmaya yol açabilir, örneğin gösterge < % 100 olabilir. Bu gösterge, yıllar boyunca kabul edilebilir ilaç fiyat endeksi olarak değerlendirilebilir (Bakınız Bölüm IV, sayfa 62).

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay değerleri, S30 göstergesindeki değer ile aynıdır. Pay ve payda değeri, çalışma yapılan yıl ve referans yılı içerisinde bir ilaç grubunun değerinin perakende fiyatlar ile hesaplanması yoluyla elde edilir. Bu hesaplamalar hakkında ayrıntılı açıklamalar Bölüm IV, sayfa 61 içerisinde verilmiştir ve dikkatlice takip edilmelidir. Pay için gerekli veriler ise bir grup ilaç satış yeri örneğinde gerçekleştirilecek bir araştırma aracılığı ile toplanmalıdır. İlaç çıkışlarının modellenmesi için gerekli model Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde verilmiştir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

İlaç grubunun değeri

$$\frac{\text{İlaç grubunun değeri}}{\text{Referans yılda, aynı ilaç grubunun değeri}} \times 100$$

Örnek: İlaç grubunun değeri, referans yıldaki değerinin % 130'u olarak gerçekleşmiştir; yani % 30 oranında artmıştır.

Sınırlandırmalar: Sonuçları bazı faktörler etkileyebilir, örnek olarak CIF fiyatlarındaki değişimler, döviz kuru değişimleri, satın alma öncesi masraflar (vergiler, nakliyat, vb.), sınırlar ve satın alma metotları. Ancak, gösterge bir işaret sağlar ve yaşam maliyeti ile karşılaştırılırsa satın alma bir gücü ölçümü olabilir. Eylemde yararlı olması için daha spesifik bilgi sağlanmalıdır.

Gösterge S33:

İncelenen toplam reçete yazan sayısı üzerinden, bir ilaç formülerine (ulusal) doğrudan erişebilen reçete yazan sayısı

Kullanım: Reçete yazanlar bazında, objektif ilaç bilgisine erişimin değerlendirilmesi içindir. Bir ilaç formülerini masasının üzerinde bulunduran bir reçete yazanın, bunu kullanmaya daha yatkın olduğu ve daha akılcı biçimde reçete yazacağı var sayılır. Gösterge bir ilaç formülleri mevcutsa hesaplanabilir (Bakınız gösterge Y42, sayfa 107).

Tanım: Her reçete yazanın ulusal ya da bölgesel formülere veya her ilaç için etken madde, dozaj, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, yan etkiler ve önlemler hakkında tarafsız bilgileri kapsayan bir kılavuza sahip olması gerekir. Objektif bilgi içeren kılavuz ülke bazında neyin kabul edileceğinin tanımını tam olarak yapmalıdır. Reçete yazan terimi reçete yazan bütün sağlık çalışanlarını kapsar; hekimler, hemşireler, ebeler, vb.. Bu gösterge hem kamu sektöründe hem de özel sektörde kullanılabilir. Her reçete yazanın bu bilgilere doğrudan erişimi (olması gerektiğinden oran) % 100 oranına olabildiğince yakın olmalıdır. Bir çok ülkede bu kılavuzlar öncelikle kamu sektörü sağlık çalışanları için üretildiğinden, bu oran özel sektör içerisinde genelde daha düşük çıkar. Gösterge ilaç hazırlayıcıları için de kullanılabilir. Bu durumda gösterge ayrıca hesaplanmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay ve payda değerleri, bir sağlık tesisleri örneğinde gerçekleştirilen araştırmalar sonucunda elde edilir. Sağlık tesislerinin örnekleme için gerekli model Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde verilmiştir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Bir ilaç formülerine (ulusal) doğrudan erişim
imkanı bulunan reçete yazan sayısı}}{\text{İncelenen toplam reçete yazan sayısı}} \times 100$$

Örnek: Kamu sektöründeki reçete yazanların % 65'inin bir ilaç formülerine doğrudan erişimi vardır.

Gösterge S34:

Son üç yılda düzenlenen eğitim toplantılarının ortalama sayısı üzerinden, son sene içerisinde reçete yazanlar için ilaç kullanımı hakkında düzenlenen eğitim toplantılarının sayısı

Kullanım: İlaçların akılcı kullanımı üzerinde hükümetin sorumluluklarının (veya ilaçlar hakkında objektif bilgi sağlamakla sorumlu olan herhangi bir başka kurumun) değerlendirilmesi içindir. Ülkelerin deneyimleri, sürekli eğitimin, reçeteleme uygulamalarını geliştirilmesinde etkili müdahaleler olduğunu göstermiştir.

Tanım: Eğitim toplantısı, ilaçların akılcı kullanımı hakkında problemlerin tartışıldığı herhangi bir toplantı, çalıştay, seminer, vb. olarak tanımlanır. Sadece kamu sektörünün (örnek olarak sağlık bakanlığı) ve / veya kâr amacı gütmeyen kuruluşlar ve / veya profesyonel organizasyonların (örnek olarak tıbbi birlikler) organize ettiği toplantılar eğitim toplantısı olarak sayılır. Gelişmekte olan ülkeler bağlamında, ilaç endüstrisi tarafından organize edilen/desteklenen herhangi bir toplantı bir eğitim toplantısı olarak düşünülemez. Reçete yazanlar, reçete yazan her sağlık çalışanını kapsar: hekimler, hemşireler, ebeler, vb.. Bu gösterge hem kamu sektöründe hem de özel sektörde kullanılabilir. Her reçete yazanın bu bilgilere doğrudan ulaşımı (olması gerekenden) olabildiğince % 100 orana yakın olmalıdır. Bir çok ülkede bu oran özel sektörde çoğunlukla daha düşük ortaya çıkar, çünkü bu kılavuzlar öncelikle kamu sektörü sağlık çalışanları için üretilirler. Gösterge ilaç hazırlayıcıları için de kullanılabilir. Bu durumda gösterge ayrıca hesaplanmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay değeri, eğitim toplantılarından sorumlu çeşitli kurullardan alınan verilerden elde edilir. Payda değeri son üç yıl içerisinde toplanan verilerin ortalaması olarak elde edilir. Eğer sürekli eğitim çalışmaları için bir çalışma planı mevcut ise, payda değeri önceki yılda kararlaştırılan hedeflerden elde edilir. Pay ve payda değerleri aynı yıl için hesaplanmalıdır. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

Son sene içinde, reçete yazanlar için ilaç kullanımı hakkında verilen eğitim toplantılarının sayısı

x 100

Son üç yıl içerisindeki eğitim toplantılarının ortalama sayısı

Örnek : Reçete yazanlar için ilaç kullanımı üzerine gerçekleştirilen eğitim toplantılarının sayısı, son üç yıl içerisinde organize edilen eğitim toplantılarının ortalama sayısının % 120'si olarak gerçekleşmiştir, böylece bu oran geçen sene % 20 artmıştır.

Sınırlandırmalar: Bu gösterge eğitimin kalitesini değerlendirmez.

Gösterge S35:

İncelenen reçete yazanların toplam sayısı içerisinde, önceki sene içerisinde en az bir eğitim toplantısına katılan reçete yazan sayısı

Kullanım: Eğitim toplantılarına katılan reçete yazanların sayısını ve belirli durumlarda, eğitimin zorunlu olmadığı zamanlarda, reçete yazanların ve diğerlerinin, kendi uygulamalarını geliştirmek hususunda sorumluluklarını değerlendirmek içindir.

Tanım: Eğitim toplantısı, ilaçların akılcı kullanımı hakkında problemlerin tartışıldığı herhangi bir toplantı, çalıştay, seminer, vb. olarak tanımlanır. Sadece kamu sektörünün (örnek olarak sağlık bakanlığı) ve / veya kâr amacı gütmeyen ve / veya profesyonel organizasyonların (örnek olarak tıbbi birlikler) organize ettiği toplantılar eğitim toplantısı olarak sayılır. Gelişmekte olan ülkelere özel durumlarda, ilaç endüstrisi tarafından organize edilen / desteklenen herhangi bir toplantı bir eğitim toplantısı olarak değerlendirilmez. Reçete yazanlar terimi, reçete yazan her sağlık çalışanını kapsar: hekimler, hemşireler, ebeler, vb.. Gösterge ilaç hazırlayıcıları için de kullanılabilir. Bu durumda gösterge ayrıca hesaplanmalıdır. % 100 oranına yakınlık, sağlık camiasında reçete yazma uygulamalarında gösterilen yüksek sorumluluğu destekler. Personel eğitimi için plan-programı bulunan belirli ülkelerde gösterge, aşağıdaki gibi değiştirilebilir: toplantılara katılanların sayısı, katılması planlananların sayısı ile karşılaştırılabilir. Bu durumda bir araştırma yürütmeye gerek yoktur.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay ve payda değerleri, sağlık tesisleri örneklerinde gerçekleştirilen araştırmalar sonucunda elde edilir. Sağlık tesislerinin örneklenmesi için gerekli model Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde verilmiştir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{önceki sene içerisinde en az bir eğitim toplantısına katılan reçete yazan sayısı}}{\text{İncelenen toplam reçete yazan sayısı}} \times 100$$

Örnek: Reçete yazanların % 40'ı, geçen sene en az bir toplantıya katılmışlardır.

Sınırlandırmalar: Gösterge sadece, her yıl ülke çapında belirli sayıda eğitim toplantısı organize ediliyorsa kullanılabilir.

Gösterge S36:

Son üç yıl içinde, yıl başına yayınlanan bağımsız ilaç bültenlerinin ortalama sayısı içerisinde, son yıl içerisinde yayınlanan bağımsız ilaç bülteni sayısı.

Kullanım: İlaç hazırlayanlar ve reçete yazıcılara yönelik, mevcut objektif ilaç bilgisi miktarının değerlendirilmesi içindir. Objektif bilgi eksikliği, akılcı olmayan reçete yazımının başlıca sebeplerinden birisidir. Bazı ülkelerin deneyimlerinden, ulaşılacak objektif bilginin artışının, reçeteleme uygulamasının gelişmesinde etkili olduğu görülmüştür.

Tanım: Bağımsız ilaç bülteni, ulusal bilim topluluğunca tanımlanmış ve ilaç endüstrisi tarafından etkilenmemiş herhangi bir bülten olarak ve tarafsız ilaç bilgileri sunan bir bültendir. Bağımsız bilgilerin varlığı artarsa oran % 100'den daha fazla olacaktır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için gerekli olan veriler, normal olarak Sağlık Bakanlığından, üniversitelerden ve / veya ilaç bilgilerinden sorumlu diğer kurumlardan elde edilebilir. Payda değeri ise geçtiğimiz üç yıl süresince toplanan verilerden elde edilir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Geçtiğimiz yıl içerisinde basılan bağımsız ilaç bülteni sayısı}}{\text{Son üç yıl içerisinde, yıl başına yayınlanan bağımsız ilaç bültenlerinin ortalama sayısı}} \times 100$$

Örnek: Geçtiğimiz yıl içerisinde basılan bağımsız ilaç bülteni sayısı, son üç yıl içerisinde, yıl başına basılan bağımsız ilaç bültenlerinin ortalama sayısının % 90'ı olarak belirlenmiştir, bu nedenle bu oran %10 düşmüştür.

Gösterge S37:

Toplam reçete yazan sayısı içerisinde, reçete yazanlara gönderilen bağımsız ilaç bülteni ortalama sayısı

Kullanım: Reçete yazanlar için objektif bilgilerin olup olmadığının değerlendirilmesi içindir. Akılcı reçete yazımının başlıca kısıtlamalarından birisi ilaçlar hakkında objektif bilgi eksikliğidir. Bu bilgilerin düzenli olarak alınması, reçete yazımı uygulamalarını geliştirecektir.

Tanım: Bağımsız ilaç bülteni, ulusal bilim topluluğu tarafından tanımlanmış, ilaç endüstrisi tarafından etkilanmemiş, tarafsız ilaç bilgileri sağlayan bir bültendir. Eğer varolan ilaç bültenlerini edinen reçete yazan sayısı çok az ise, reçete yazmaya etkisinin çok fazla olması beklenemez. İdeal olarak her reçete yazanın, varolan ilaç bültenlerinin yayınlanmış bütün sayılarını alması gerekir. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. Gösterge aynı zamanda ilaç hazırlayıcıları için de kullanılabilir. Yüzdelik oran ne kadar yüksek olursa sonuç o kadar başarılıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay için değerler, yıl boyunca gönderilen bülten sayısının toplanması ve bu toplamın, bülten sayılarının toplam sayısına bölünmesi ile elde edilir. Bu veriler normal olarak Sağlık Bakanlığında, üniversitelerden ve / veya ilaç bilgilerinden sorumlu diğer kurumlardan elde edilebilir. Payda değeri Sağlık Bakanlığında elde edilir. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Reçete yazanlara gönderilen bağımsız ilaç bültenlerinin ortalama sayısı}}{\text{Toplam reçete yazan sayısı}} \times 100$$

Örnek: Ortalama olarak, reçete yazanların % 30'una bülten gönderilmektedir.

Gösterge S38:

Halkın eğitimi kampanyalarına yapılan harcamaların toplam miktarı içerisinde, ilaç kullanımı hakkında halkın eğitimi kampanyalarına yapılan harcamaların miktarı

Kullanım: Hükümetin, halkın akılcı ilaç kullanımını geliştirme sorumluluğunu değerlendirmek içindir. Akılcı olmayan ilaç kullanımı yaygındır ve ilaçları doğru olarak nasıl kullanmaları gerektiğini anlamaları için insanlara halk eğitimi gereklidir.

Tanım: İlaçlar hakkında halk eğitim kampanyası, ulusal yada bölgesel bazda yapılan, toplum tarafından ilaç kullanımının geliştirilmesi ve ilaç konusunda bilinci artırmayı hedeflemiş olan, Sağlık Bakanlığı, diğer bakanlıklar ve kurumlar tarafından gerçekleştirilen program veya kampanya olarak tanımlanabilir. Genel halk sağlığı eğitim kampanyaları, genel halk sağlığı konularına yönlendirilmiş kampanyalardır; ilaçlar hakkındaki halk eğitim kampanyaları, daha geniş kapsamlı sağlık eğitim kampanyalarının bir parçası olabilir. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. İlaçlar üzerine halk eğitim kampanyalarının hedefi ülke seviyesinde tanımlanmalıdır ve ülke öncelikleri ve ulusal ilaç politikalarının uygulanma dereceleri göz önüne alınmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metodlar: Pay için değer, yıl boyunca çeşitli programlar / projeler / bakanlıklar tarafından ilaç kullanımı hakkında gerçekleştirilen halk eğitim kampanyaları için harcanan kaynakların miktarlarının toplanması ile elde edilir. Payda değeri de aynı hesaplamalar aracılığı ile elde edilir. Bu verilerin elde edilmesi her zaman kolay değildir ve çeşitli yerlerde aranması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığı, diğer bakanlıklar, projeler, vb.. Gösterge, aşağıda belirtilen basit bir hesaplama ile elde edilir:

Halkın ilaç kullanımı hakkındaki sağlık eğitimi
kampanyalarına yapılan harcamaların miktarı

x 100

Halkın sağlık eğitimi kampanyalarına yapılan
harcamaların toplam miktarı

Örnek: İlaç kullanımı hakkında halkın sağlık eğitimi kampanyalarına yapılan kaynak harcamaları, sağlık eğitim kampanyalarına yapılan kaynak harcamalarının % 20'sini temsil eder.

Sınırlandırmalar: Gelişmekte olan pek çok ülkede ilaçlar hakkında hiçbir eğitim kampanyası bulunmamaktadır. Bu gibi durumlarda, ST49 göstergesi negatif olacaktır ve bu göstergenin ölçülmesi mantıklı olmayacaktır.

SONUÇ GÖSTERGELERİ

Bu 10 gösterge, ulusal ilaç politikasının dört ana hedefinin gerçekleştirilmesi hakkında nicel bilgiler sağlar: Temel ilaçların uygunluğu, temel ilaçları satın alma gücü, ilaçların kalitesi ve ilaçların rasyonel kullanımı. Göstergeler, bu hedeflerin gerçekleştirilme derecelerini ölçer. Bu kılavuz, süreç göstergelerinde iyi sonuçlara ulaşıldığını varsayarak, sonuç göstergelerinin de pozitif sonuçlar göstereceğini veya zaman içerisinde gelişim kaydedeceğini hesaplar. Eğer sonuç göstergeleri, süreç göstergeleri iyi sonuçlar gösterirken önemli sorunların varlığına dair kanıtlar sağarlarsa, karar vericiler sorunların dikkatli bir analizini gerçekleştirerek rastlantısal faktörleri tanımlamalı ve stratejileri uygun olarak tekrar gözden geçirmelidir.

Bu sonuç göstergeleri yüzdelik oranlarla veya merkez seviyede müsait olan bilgilere dayanan rakamlar ile ve / veya incelemeler aracılığı ile elde edilen rakamlar ile ölçülürler. Göstergeler, ulusal ve uluslar arası karar vericilere, politikaların sonuçlarının ölçülmesinde yardım etmeleri amacı ile ve ilaç politikaları ve uygulama stratejilerinin değerlendirilmesinde kullanılırlar. Aynı zamanda değişik ülkelerin farmakoloji politikalarının karşılaştırılmasında da kullanılırlar.

Kılavuz içerisinde bulunan saha deneyimine dayanarak, sonuç göstergeleri için veriler süreç göstergeleri için gerekli veriler ile eşzamanlı olarak toplanabilir. Çoğu gösterge için özel incelemeler gerekli olabilir. Bu incelemeler birkaç farklı süreç ve sonuç göstergeleri için aynı anda veri toplanması amacı ile organize edilebilirler (Bakınız Bölüm IV) ve altı haftaya ulaşabilen zamanlarda sürebilirler. Model örnekleme prosedürleri, saha çalışması için veri toplama formları ve merkez seviye için bir model özet formu Bölüm IV ve Ek 1 içerisinde sağlanmıştır. Her bir gösterge; tanım, kullanım, veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar ve sınırlandırmaları kapsayan belirli bir ifade ile açıklanır.

Gösterge SÇ1:

Uzak sağlık tesisleri örnekleme içerisinde hazır olan ilaç paketleri içerisinde bulunan ilaçların toplam sayısı içerisinde bulunan ilaçların sayısı

Kullanım: Ulusal ilaç politikasının hedeflerinden birisi olan, temel ilaçların bütün nüfus için uygun hale getirilmesine ulaşılmasının değerlendirilmesi. Hastaların en temel ilaçları en uzak sağlık tesislerinde bile bulabilmeleri olgusu, ulusal ilaç politikasının başarısı hakkında iyi bir göstergedir. Bu gösterge aynı zamanda dağıtım sistemini verimliliğinin izlenmesi amacı ile de kullanılabilir (Bakınız Gösterge S29)

Tanım: Uzak sağlık tesisi, 100.000 nüfuslu bir şehirden 100 km mesafeden daha uzak bir mevkide bulunan tesis olarak tanımlanır. Ancak, bu tanım her ülke durumuna göre adapte edilebilir. Bu kılavuz içerisinde bir ilaç paketi örnek olarak sağlanmıştır (Bakınız Bölüm IV, sayfa 60). Bu örnek ülkenin genel durumuna göre adapte edilebilir. Bu göstergenin başlıca tasarlanma nedeni, ilaç politikasının kamu sektörüne olan etkilerinin ölçülmesidir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Payda değeri; her uzak sağlık tesisinin ziyaret gününde uygun olan ilaç paketlerindeki ilaçların sayısının belirlenmesi ile inceleme örneklemesine dahil olan bütün uzak sağlık tesislerinde ortaya çıkan sonuçların toplanması yoluyla elde edilir. Payda değeri ise ilaç paketi içerisinde bulunan ilaçların sayısıdır (incelenen uzak sağlık tesislerinin sayısı ile çarpınız). Örnek olarak, eğer uzak sağlık tesislerinin örnekleme sayıları 20 ise ve ilaç paketi 10 ilaç içeriyorsa, payda değeri 200 olacaktır. Pay için gerekli veri, uzak sağlık tesislerinde gerçekleştirilecek bir araştırma aracılığı ile toplanmalıdır. Sağlık tesislerinin örnekleme için bir modelleme örneği, Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde sağlanmıştır. Gösterge basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Uzak sağlık tesislerinin örnekleme içerisinde uygun olan ilaç paketlerinden alınan ilaçların sayısı}}{\text{Aynı paket içerisindeki ilaçların toplam sayısı}} \times 100$$

Örnek: İlaç paketinin içerisinde bulunan ilaçların % 82'si uzak sağlık tesislerinde gerçekleştirilen inceleme gününde hazır olarak bulunmuştur.

Gösterge SÇ2:

Bir ilaç paketi içerisindeki ilaçların toplam sayısından, aynı ilaç paketi içerisindeki en düşük fiyatlı ilaçların sayısı

Kullanım: Hastaların, en temel ilaçları özel sektör içerisinde en uygun fiyatlarla bulabilmele-ri olgusunun değerlendirilmesi, ulusal ilaç politikasının başarısı için iyi bir göstergedir. Bu sebepten dolayı gösterge, özel sektörün hastalar için temel ilaçları en uygun fiyattan sağlama kapasitesini ölçer. Gösterge, aynı zamanda temel ilaçlar paketinin hem uygunluğunu hem de satın alım kolaylığını ölçer.

Tanım: Özel sektör içerisinde, temel ilaçları da kapsayan ilaçlar genellikle marka isimleri altında ve hastaların büyük çoğunluğunun karşılayamayacağı fiyatlar ile elde edilebilir. Dene-yim göstermiştir ki, özel sektördeki ilaç çıkışlarının çoğunda her ürün değişik marka isimleri altında ve hatta değişik fiyatlar ile genel isimler altında bulunur. Bu gösterge, özel sektördeki bazı temel ilaçların en düşük fiyatlar ile elde edilebilmesi olasılığını inceler. Bir ilaç paketi örneği, Bölüm IV (Bakınız sayfa 60) içerisinde sağlanmıştır. Bu örnek her ülkenin genel du-rumuna bağlı olarak adapte edilebilir. Bu gösterge özel sektör içerisinde hesaplanmalıdır ve oran % 100 oranına olabildiğince yakın çıkmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay değeri, bü-tün özel sektör ilaç çıkışlarının ziyaret edildiği gün içerisindeki en düşük fiyatta uygun olan ilaç sayısının toplanması yolu ile elde edilir. En düşük fiyat, belirtilen ülke içerisinde özel sek-tör ilaç çıkışlarında uygun olan, marka veya genel isim altındaki ürünlerin en ucuz fiyatına denk gelir. Payda değeri ise ilaç paketi içerisinde bulunan ilaçların sayısıdır (incelenen uzak sağlık tesislerinin sayısı ile çarpınız). Örnek olarak eğer uzak sağlık tesislerinin örnekleme-lerinin sayısı 20 ise ve ilaç paketi 10 ilaç içeriyorsa, payda değeri 200 olacaktır. Pay için ge-rekli veri, özel sektör ilaç çıkışlarında gerçekleştirilecek bir araştırma aracılığı ile toplanmalı-dır. Sağlık tesislerinin örnekleme için bir modelleme örneği, Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde sağlanmıştır. Gösterge basit bir hesaplama ile elde edilir:

İlaç paketlerinden alınan en düşük fiyatlı ilaçların sayısı

$$\frac{\text{İlaç paketlerinden alınan en düşük fiyatlı ilaçların sayısı}}{\text{Aynı paket içerisindeki ilaçların toplam sayısı}} \times 100$$

Örnek: İlaç paketinin içerisinde bulunan ilaçların % 40'ı özel sektör ilaç çıkışlarında gerçek-leştirilen inceleme gününde hazır olarak bulunmuştur.

Gösterge SÇ3:

Bir yiyecek sepetinin ortalama perakende fiyatı içerisinde, standart zatürree tedavisinin ortalama perakende fiyatı

Kullanım: Çok yaygın hastalıklardan bir tanesinin tedavisi için, hem kamu hem de özel sektör içerisinde satın alım gücünün değerlendirilmesi. Eğer bir ulusal ilaç politikasının başarılı olması isteniyorsa, çok yaygın hastalıkların tedavisinin masraflarının bir evin temel gıda ihtiyaçları ile çatışmaması gereklidir. Bu gösterge standart tedavilerin masrafları ile bir yiyecek sepetinin fiyatlarını karşılaştırır. Yaygın bir hastalığın standart tedavisinin masrafları, insanların sağlıkları üzerine ne kadar harcama yapacaklarını bilmeleri hakkında iyi fikirler verir.

Tanım: Standart tedavi, sağlık bakanlığı tarafından resmi ulusal tedavi rehberinde önerdiği tedavi ile aynı olmalıdır. Eğer bu şekilde resmi standart tedavi metodu yoksa, akademik uzmanlar bir tane sağlayabilirler. Ancak seçilen tedavinin sabit kalması yıllar cinsinden geçen süreç içerisinde ülke içerisinde bir karşılaştırma yapılabilmesi için önemlidir. Perakende fiyatı, hastaların standart tedavileri de kapsayan bütün ilaçlar için ödemeleri gereken fiyattır. Bu fiyat, bir ilaç perakendecisinden diğerine göre ve marka veya genel isimler altında satılmalarına göre değişebilir. Ortalama fiyat, bu sebepten dolayı gereklidir. Bir yiyecek sepeti ise denetleme birimi tarafından, Maliye Bakanlığı içerisindeki fiyat endeksini belirlemekle sorumlu bölümün desteği ile tanımlanmalıdır. Deneyim göstermiştir ki yiyecek sepeti, bir ev tarafından her gün kullanılan 10 temel ürüne dayanabilir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay değeri, her ilaç perakendecisi için standart tedavi için ödenen fiyatların toplanması ve ortaya çıkan sonucun örnekleme içerisindeki ilaç çıkışlarının toplam sayısına bölünmesi ile elde edilir. Payda ise, seçilen temel ürünlerin fiyatlarının toplanması ve ortaya çıkan sonucun incelenen dükkanların sayısına bölünmesi ile elde edilir. Pay için gerekli veriler, ilaç çıkışlarında gerçekleştirilecek incelemelerden toplanan verilerden elde edilmelidirler. İlaç çıkışlarının örnekleme için bir modelleme örneği, Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde sağlanmıştır. Veri toplayıcıları INN ile yazılmış bir reçete ile ilaç çıkışlarına gitmelidirler. Payda için gerekli veriler normal olarak 10 dükkan / pazar içerisinde gerçekleştirilecek hızlı bir inceleme sonucunda elde edilir. Gösterge basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{standart zatürree tedavisinin ortalama perakende fiyatı}}{\text{Bir yiyecek paketinin ortalama perakende fiyatı}} \times 100$$

Örnek: Standart zatürree tedavisinin ortalama perakende fiyatı, bir yiyecek sepetinin ortalama perakende fiyatının % 80'ini temsil eder.

Gösterge SÇ4:

En ucuz ilaçlara sahip ilaç paketinin değerinin içerisinde, aynı ilaç paketinin değeri

Kullanım: Ulusal ilaç politikasının hedeflerinden birisi olan, temel ilaçların bütün nüfus için uygun hale getirilmesine ulaşılmasının değerlendirilmesi. Bu hedef, hem kamu sektörü hem de özel sektör için geçerlidir. Bu gösterge, bu hedefin temel ilaçların sadece marka isimleri ile elde edilebildiği fakat hastaların çoğunun satın almayı karşılayamayacağı fiyatlar ile satıldığı özel sektör içerisinde hangi noktaya kadar ulaştığını ölçecektir.

Tanım: Özel sektör içerisinde, temel ilaçları da kapsayan temel ilaçlar, marka isimleri altında hastaların çoğunun sık sık satın almayı karşılayamayacağı fiyatlar ile satılır. Deneyim göstermiştir ki özel sektördeki ilaç çıkışlarının pek çoğunda, her ürün genellikle değişik marka isimleri altında ve hatta değişik fiyatlarda genel isimler altında elde edilirler. Bu gösterge, özel sektör ilaç çıkışları örnekleme içerisinde elde edilen fiyatların değerine dayanan ilaç paketinin değeri ile aynı ilaçların en ucuz fiyat değerlerine sahip ilaç paketinin değerini karşılaştırır. En ucuz ilaçlar, tüketiciye ve perakende satıcılara en düşük fiyat öneren ilaçlar olarak tanımlanır. Eğer ulusal ilaç politikası, ilaç fiyatlarının sınırlandırılması için özel sektöre hareket sağlarsa, pay ve payda arasındaki fark azalacaktır. Gösterge, paketteki her ilacın tüketim seviyesini hesaba katan bir ilaç paketi üzerinde hesaplanır; bir ilaç paketi örneği, Bölüm IV (Bakınız sayfa 60) içerisinde verilmiştir. Bu örnek her ülkenin genel durumuna bağlı olarak adapte edilebilir. Bu gösterge özel sektör içerisinde hesaplanmalıdır ve oran % 100 oranına olabildiğince yakın çıkmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay değeri, S30 ve S32 göstergelerindeki değerin aynısıdır. Pay için gerekli veriler, ilaç çıkışlarında gerçekleştirilecek incelemelerden toplanan verilerden elde edilirler. İlaç çıkışlarının örnekleme için bir modelleme örneği, Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde sağlanmıştır. Payda için, özel sektör içerisinde satılan ilaç kutusundaki her ilacın en ucuz fiyatının izleme birimi tarafından 10 ilaç perakendecisinde gerçekleştirdikleri hızlı bir inceleme sonucunda tanımlanması gerekmektedir. Gösterge basit bir hesaplama ile elde edilir:

Özel sektör içerisindeki ilaç paketlerinin değeri

x 100

Özel sektör içerisindeki ucuz ilaçlara sahip aynı paketin değeri

Örnek: İncelenen ilaç çıkışlarındaki ilaç paketinin değerini, ucuz ilaçlara sahip aynı paketin değerinin %150'si olmuştur.

Gösterge SÇ5:

İncelenen ilaçların / grupların toplam sayısı içerisinde,
kalite kontrol testini geçemeyen ilaçların / grupların sayısı

Kullanım: Ulusal ilaç politikasının hedeflerinden birisi olan, ülkenin herhangi bir yerinde ilaçların kalitesinin sağlanmasına ulaşılmasının değerlendirilmesi. Hastaların herhangi bir sağlık tesisinde veya ilaç çıkışlarında kaliteli ilaçlar bulabilmesi, ulusal ilaç politikasının başarısının ve kalite sağlama sisteminin etkinliğinin iyi bir göstergesidir.

Tanım: İlaçların / grupların düzenli olarak toplandığı ve test edildiği (Bakınız S4 ve S5 göstergeleri) bir sistem içerisinde, gösterge bu testlerin sonuçlarına dayanarak hesaplanabilir. Kontrollerin sadece şüpheye dayanılarak gerçekleştirildiği veya hiç gerçekleştirilmediği diğer durumlarda, gösterge için gerekli veriler bir inceleme sonucunda elde edilir. Bu inceleme özel sektörde gerçekleştirildiği gibi kamu sektöründe de yapılmalıdır. Oran % 0 oranına yakın olmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay değeri için gerekli veriler, kalite kontrol laboratuvarının bir ilaç perakendecisi örnekleme içerisinde bir incelemede toplanan ilaçlar hakkındaki raporlardan elde edilebilir. İlaç çıkışlarının örnekleme için bir modelleme örneği, Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde verilmiştir. Payda için gerekli değere ise, izleme birimi tarafından ülkenin kapasitelerine ve kaynaklarına bağlı olarak tasarlanan inceleme ile karar verilir. Bir ilaç paketi örneği, Bölüm IV (Bakınız sayfa 60) içerisinde verilmiştir. Gösterge basit bir hesaplama ile elde edilir:

Kalite kontrol testini geçemeyen ilaçların / grupların sayısı

----- x 100

İncelenen ilaçların / grupların toplam sayısı

Örnek: İncelenen ilaçların % 10'u kalite kontrol testini geçememiştir.

Sınırlamalar: Pay değeri için gerekli verilerin kolayca elde edilmesindeki bir sınırlama, ülke bazında güvenilir bir kalite kontrol laboratuvarının varlığı veya yokluğudur. Bu türü bir laboratuvarın eksikliği durumunda, numuneler yabancı bir ülkedeki laboratuvara gönderilmelidir. Bu konudaki ikinci bir sınırlandırma ise, ülke içerisinde ve dışarısında gerçekleştirilen testlerin masraflarıdır. Sağlık Bakanlığının mali kaynakları, payda değerinin büyüklüğüne karar verilmesinde sıkça kullanılır.

Gösterge SÇ6:

İncelenen ilaçların toplam sayısı içerisinde, son kullanma tarihi geçmiş ilaçların sayısı

Kullanım: Ulusal ilaç politikasının hedeflerinden birisi olan, ülkenin herhangi bir yerinde ilaçların kalitesinin sağlanmasına ulaşılmasının değerlendirilmesi. Hastaların herhangi bir ilacı son kullanma tarihinden önce herhangi bir sağlık tesisi veya ilaç satış yerinde bulabilmeleri, ulusal ilaç politikasının ve kalite kontrol sisteminin verimliliğinin başarısının değerlendirilmesi için iyi bir göstergedir.

Tanım: Her ilaç, normal olarak etiket üzerinde belirtilen bir son kullanma tarihi bulundurur. Belirli ülkelerde son kullanma tarihleri kod olarak verilmiştir. Bu durumlarda, izleme birimi, kodlar hakkında gerekli bilgileri veri toplayıcılarına sağlamak zorundadır. Gösterge hem kamu sektöründe hem de özel sektörde kullanılmalıdır. Hesaplanan oran % 0 oranına yakın olmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay değeri için gerekli veriler, ilaç çıkışları içerisinde gerçekleştirilecek bir inceleme aracılığıyla elde edilir. İlaç çıkışlarının örnekleme için bir modelleme örneği, Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde verilmiştir. Payda için gerekli değere ise, izleme birimi tarafından ülkenin kapasitelerine ve kaynaklarına bağlı olarak tasarlanan inceleme ile karar verilir. Bir ilaç paketi örneği, Bölüm IV (Bakınız sayfa 60) içerisinde verilmiştir. Gösterge basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Son kullanma tarihini aşan ilaçların sayısı}}{\text{İncelenen ilaçların / grupların toplam sayısı}} \times 100$$

Örnek: İncelenen ilaçların % 10'u son kullanma tarihini aşmıştır.

Gösterge SÇ7:

Reçete yazımı başına ortalama ilaç sayısı

Kullanım: Ulusal ilaç politikasının hedeflerinden birisi olan, ilaçların rasyonel kullanımına ulaşılmasının değerlendirilmesi. Reçete başına ilaç sayısının düşük olma olgusu ilaç kullanımının iyi bir göstergesi olarak kabul edilebilir. Her ne kadar reçete başına yazılan ilaç sayısının evrensel bir standardı olmamasına rağmen, reçete başına iki ilaç ortalaması, reçete yazımı uygulamalarında ortaya çıkan bir problemi yansıtır.

Tanım: Gösterge hesaplamaları için değerlendirilecek olan reçeteler, hastane dışında tedavi edilen hastalara verilen reçetelerdir. Bileşim ilaçları tek bir ilaç olarak sayılacaktır. Göz önüne alınacak ilaçlar, hastanın ilacı gerçekten elde edip etmemesine rağmen reçetede yazılı olan ilaçlar olmalıdır. Göstergeler hem kamu, hem de özel sektör içerisinde, her iki sektör için de reçete yazım prosedürleri gelişmek zorunda olduğu için, uygulanmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Veriler, ilaç çıkış örnekleri içerisinde gerçekleştirilecek bir reçete incelemesi aracılığıyla elde edilir. İlaç çıkışlarının örnekleme için bir modelleme örneği, Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde verilmiştir. Pay değeri ise, reçetelendirilen değişik ilaçların toplam sayısının incelenen reçetelerin sayısına bölünmesi ile elde edilir. Gösterge basit bir hesaplama ile elde edilir:

Örnek: Kamu sektörü içerisinde reçete başına ortalama ilaç sayısı 2.5 olarak belirlenmiştir.

Gösterge SÇ8:

İncelenen reçetelerin toplam sayısı içerisinde, en az bir enjeksiyon içeren reçetelerin sayısı

Kullanım: Ulusal ilaç politikasının hedeflerinden birisi olan, ilaçların rasyonel kullanımına ulaşılmasının değerlendirilmesi. Gösterge, ağız yoluyla tedavi mümkün olmadığı zamanlarda, ilaç terapisinin (enjeksiyonlarının) toplam seviyesini ölçer.

Tanım: Enjeksiyonlar, durum sıkça aksini gösterse de, her durum için kullanılmamalıdır. Bilimsel kanıtlar göstermiştir ki, gelişen ülkelerde ağız yoluyla yapılan tedavinin idaresi daha kolaydır, hastalar için daha az yan etkiye sahiptir (en az HIV ve Hepatit B virüsüne olduğu kadar yerel enfeksiyonları da kötü sterilize edilmiş malzeme yolu ile kapma riski) ve pek çok durum için daha ucuzdur. Göstergeler hem kamu, hem de özel sektör içerisinde, her iki sektör için de reçete yazım prosedürleri gelişmek zorunda olduğu için, uygulanmalıdır. Gösterge hesaplamaları için göz önüne alınacak reçeteler, hastane dışarısında tedavi edilen hastalara verilen reçeteler olmalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay değeri için gerekli veriler, ilaç çıkışları içerisinde en azından bir enjeksiyon içeren reçetelerin sayısının toplanması elde edilir. Pay ve payda değerleri için gerekli olan veriler, ilaç çıkış örnekleri içerisinde gerçekleştirilecek bir inceleme aracılığıyla elde edilir. İlaç çıkışlarının örnekleme için bir modelleme örneği, Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde verilmiştir. Bir ilaç paketi örneği, Bölüm IV (Bakınız sayfa 60) içerisinde verilmiştir. Gösterge basit bir hesaplama ile elde edilir:

En az bir enjeksiyon içeren reçetelerin sayısı

----- x 100

İncelenen reçetelerin toplam sayısı

Örnek: Özel sektördeki reçetelerin % 50'si en az bir tane enjeksiyon içerir.

Gösterge SÇ9:

İncelenen beş yaş altı ishal hastalığına sahip çocukların toplam sayısı
içerisinden, ishal hastalığı olan ve ishal tedavisi ilaçları kullanan beş yaş
altındaki çocukların sayısı

Kullanım: Ulusal ilaç politikasının hedeflerinden birisi olan, ilaçların rasyonel kullanımına ulaşılmasının değerlendirilmesi. Gösterge, tedavinin kalitesini ve farmakolojik tedavinin belirli standartlarının bulunduğu, tam olarak ORS'nin her zaman reçetelendirilmesi ve ishal tedavisinde kullanılan ilaçların asla reçetelendirilmemesi gereken önemli sağlık durumları için rasyonel ilaç kullanımını ölçer.

Tanım: Bu gösterge, belirli temel noktalarının var olduğu durumlarda oldukça yararlıdır, örnek olarak ishal hastalığına sahip olan bütün çocuklar ORS elde etmelidirler ve ishal ilacı almamalıdır.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay değeri için gerekli veriler, kamu sektöründeki sağlık tesisleri örneklemelerinde gerçekleştirilen bir inceleme aracılığıyla elde edilirler. İlaç çıkışlarının örnekleme için bir modelleme örneği, Bölüm IV içerisinde ve bir veri toplama formu Ek 1 içerisinde verilmiştir. Bu gösterge için, belirli durumlarda, reçeteler tarih sırasına göre örneklendirilmelidirler, bu durum eski tıbbi kayıtlar içerisinde rastgele reçeteler seçilmesi için gereklidir. Bu seçim, sadece verilerin güvenilir ve tamamlanmış olduğu durumlarda gerçekleştirilmelidir. Gösterge basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{İncelenen beş yaş altı ishal hastalığına sahip çocukların sayısı}}{\text{ishal hastalığı olan ve ishal tedavisi ilaçları kullanan beş yaş altındaki çocukların toplam sayısı}} \times 100$$

Örnek: İshal hastalığı olan çocukların % 47'si ishal tedavisi ilaçları almıştır.

Sınırlamalar: Bu gösterge, tedavinin kalitesinin ölçülmesinde en değerli ölçümlerden birisidir fakat sağlık problemlerinin ciddiyetinin tanımlanmasında ve inceleme esnasında bu belirli problem için yeterli reçete elde edilmesinde problemler bulunmaktadır.

Gösterge SÇ10:

Özel sektör içerisindeki 50 en çok satan ilaç içerisinde,
ulusal temel ilaç listesindeki ilaçların sayısı

Kullanım: Ulusal ilaç politikasının ilaç tüketimi üzerindeki etkisinin değerlendirilmesi. Temel ilaç listesinin ana tedavi ihtiyaçlarını kapsamı gerektiğinden, en çok satan ilaçların liste içerisinde olması gerekmektedir. Gösterge, ulusal otoritenin reçete yazıcılarını ve tüketicileri temel ilaçların kullanılması yolunda etkileyip etkileyemediğinin belirlenmesi amacı ile kullanıldığından önemlidir.

Tanım: Bu gösterge en çok satan 50 ilacı içerir: etik veya marka adı ya da genel isim altındaki OTC ilaçları. Gösterge bir yıl için hesaplanmalıdır. Oran ne kadar yüksek olursa, en çok satan 50 ilaç temel ilaç olduğundan sonuç o kadar iyidir.

Veri toplanması ve gösterge hesaplamaları için kaynaklar ve metotlar: Pay değeri için gerekli veriler, en çok satan 50 ilacın analizinden elde edilir. Payda için gerekli değerler ise, ana toptancılardan ve ulusal ilaç otoritelerinden elde edilebilir. TİL içerisindeki ilaçların tanımlanması için ulusal TİL ve çasaz referans endeksi gereklidir. Gösterge basit bir hesaplama ile elde edilir:

$$\frac{\text{Ulusal temel ilaç listesi (TİL) içerisindeki ilaçların sayısı}}{\text{Özel sektör içerisinde en çok satan 50 ilaç}} \times 100$$

Örnek: En çok satan 50 ilacın % 75'i TİL içerisinde.

Eki

VERİ TOPLAMA FORMLARI

Veri toplama formu 1	: Özel ilaç çıkış noktaları
Veri toplama formu 2	: Kamu sektörü ilaç çıkış noktaları
Veri toplama formu 3	: Sağlık tesisleri / reçete yazanlar
Veri toplama formu 4	: Uzak sağlık tesisleri
Özet formu 1	UİP alt yapı bilgisi UİP
Özet formu 2	yaşı göstergeleri UİP
Özet formu 3	süreç göstergeleri UİP
Özet formu 4	sonuç göstergeleri

VERİ TOPLAMA FORMU

1

Özel İlaç Satış Yerleri

Perakendecinin İsmi :

Konumu :

Veri Toplayıcıları :

Verinin Toplandığı Gün :

1. S10 Süreç Göstergeleri için veri toplanması:

- Veri toplayıcı ziyaret gününde satılan ilk 30 ilacı listelemek durumundadır (etik veya OTC, reçete ile beraber veya doğrudan tüketiciye)
- Veri toplayıcı sadece bir sütunu doldurmalıdır.
- 2, 3 ve 4, sütunlar denetleme birimi tarafından doldurulmalıdır.

No.	1 Satılan İlaçların Adı	2 INN	3 TL'den olmayan	4 TL'den
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
TOPLAM				

2. S 30 ve S32 süreç göstergeleri ve SÇ4 ve SÇ6 sonuç göstergeleri için verilerin toplanması:

- Veri toplayıcı sadece 4. ve 5. sütunları doldurmalıdır. İlaçların son kullanma tarihleri henüz dolmamış ise veri toplayıcısı uygun boşluğa "Evet" yazmalıdır. İlaçların son kullanma tarihleri geçmiş ise veri toplayıcısı bu boşluğa "Hayır" yazmalıdır.
- 1, 2 ve 3. sütunlar denetleme birimi tarafından doldurulmalıdır.
- INN altındaki ilaç grubu incelemeden önce seçilmelidir (4. Bölümde 53. sayfada konu ile ilgili bir örnek verilmiştir). Her INN'nin iki veya üç en çok satan tescilli ilacı 2. sütunda denetleme birimi tarafından veri toplama formu hazırlanırken verilmelidir.

S9, OT7 ve OT8 Göstergeler için Tablo

No.	1 INN	2 En çok satan marka isimleri	3 CİF/Fabrika Çıkış Fiyatı	4 Perakende Fiyatı	5 Geçerlilik Süresi İçerisinde
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

3. S19 Süreç Göstergesi ve SÇ7 ve SÇ8 Sonuç Göstergeleri için verilerin toplanması Veri toplayıcıları ziyaret gününde eczacıya hasta tarafından verilen ilk 30 reçetede yazılmış olan ilaçları listelemelidir.

Veri toplayıcısı 1. ve 5. sütunları doldurmalıdır ve her reçete için, reçetede bir iğne yazılıp yazılmadığını belirtmelidir. Eğer reçeteye bir iğne yazılmış ise 5. sütuna "Evet" yazmalıdır. Eğer reçetede bir iğne bulunmuyorsa bu sefer aynı sütuna "Hayır" yazmalıdır. Eğer bir reçetede 5 adetten fazla ilaç bulunuyorsa, veri toplayıcısı formun arka tarafına veya başka bir kağıda bu reçetelerin numaralarını, reçeteye yazılmış olan ek tescilli ilaçların adlarını ve bu reçetelerde en azından bir iğne bulunup bulunmadığını yazmalıdır. 2., 3. ve 4. sütunlar denetleme birimi tarafından doldurulacaktır.

S9, 0T7 ve 0T8 Göstergeler için Tablo

No.	1 Tanımlanan ilaçlar	2 INN	3 TL'den	4 TL'den olmayan	5 Aşılama
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

S9, OT7 ve OT8 Göstergeler için Tablo

No.	1 Tanımlanan ilaçlar	2 INN	3 TL'den	4 TL'den olmayan	5 Aşılama
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

S9, 0T7 ve 0T8 Göstergeleri için Tablo

No.	1 Tanımlanan İlaçlar	2 İNN	3 TL'den	4 TL'den olmayan	5 Aşılama
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

4. S31 Süreç Göstergesi için verilerin toplanması

- Veri toplayıcıları ziyaret gününde eczacıya hasta tarafından verilen ilk 30 reçetede yazılmış olan ilaçların isimlerini ve fiyatlarını listelemelidir. Listelenen fiyatlar, hastanın hangi ilacı satın aldığına bakılmaksızın, kesinlikle reçeteye yazılmış olan ilaçlar olmalıdırlar.
- Veri toplayıcıları 1., 2. ve 3. sütunları doldurmalıdırlar.
- Eğer bir reçetede 5 adetten fazla ilaç bulunuyorsa, veri toplayıcısı formun arka tarafına veya başka bir kağıda bu reçetelerin numaralarını, reçeteye yazılmış olan ek tescilli ilaçların adlarını ve bu reçetelerde yazılmış olan her ilacın fiyatını yazmalıdır.

S31 Göstergeler için Tablo

.No.	1 Reçetesi yazılan ilaç	2 İlaç parası	3 Toplam fiyat / reçete
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

S31 Göstergeler için Tablo

No.	1 Reçetesi yazılan ilaç	2 İlaç parası	3 Toplam fiyat / reçete
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

S31 Göstergeler için Tablo

No.	1 Reçetesi yazılan ilaç	2 İlaç parası	3 Toplam fiyat / reçete
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			

5. SÇ2 Sonuç Göstergeleri İçin Veri Toplanması:

- Veri toplayıcısı 2. sütunda listelenmiş olan ilaçların ulaşılabilir olması durumunda 3. sütunu işaretlemelidir.
- 1. ve 2. sütunlar denetleme ünitesi tarafından doldurulmalıdır.

No.	1 INN	2 En ucuz ilacın adı	1 Mevcudiyet
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
Toplam			

6. SÇ3 Sonuç Göstergeleri için Veri Toplanması:

- Veri toplayıcıları ilaç satış yerlerini denetleme birimi tarafından sağlanacak olan ve INN tarafından tavsiye edilen ilaç standardı uygulamalarını içeren bir reçete ziyaret etmelidirler.
- Veri toplayıcısı, verem tedavisi için ilaç satış yeri tarafından sağlanan ilaçların isimlerini ve fiyatlarını listelemelidir. Daha sonra 1., 2. ve 3. sütunları doldurmalıdır.

1 Sağlanan ilaç (lar)	2 İlaç (lar) fiyatı	3 Toplam fiyat

7. SÇ5 Sonuç Göstergeleri için Veri Toplanması:

- incelemeye başlamadan önce, denetleme ünitesi her ilaç satış yerinden toplayacakları ilaçları 1 numaralı sütunda göstermelidirler.
- Veri toplayıcısı ilaç satış yerini ziyaret ederken seçilmiş olan ilacı gelişigüzel bir biçimde almalıdır,
- Veri toplayıcısı kalite kontrolü için seçilen ilacın adını 2 numaralı sütuna yazmalıdır.

1 Toplanacak olan ilacın ismi (INN)	2 Toplanmış olan ilacın ismi (INN marka ismi)

VERİ TOPLAMA FORMU

2

Kamu Sektörü İlaç Satış Yerleri

Perakendecinin İsmi	:	
Konumu	:	
Veri Toplayıcıları	:	
Verinin Toplandığı Gün	:	

7. S 32 süreç göstergesi ve SÇ6 sonuç göstergesi için veri toplanması:

- Veri toplayıcısı sadece 4. ve 5. sütunları doldurmalıdır. Haçların son kullanma tarihleri geçmemişse, veri toplayıcısı ilgili alana "Evet" yazmalıdır. Eğer ilaçların son kullanma tarihleri geçmişse veri toplayıcısı bu alana "Hayır" yazmalıdır.
- 1., 2. ve 3. sütunlar denetleme birimi tarafından doldurulmalıdır.
- INN altındaki ilaç grubu incelemenden önce seçilmelidir (4. Bölümde 53. sayfada konu ile ilgili bir örnek verilmiştir). Her INN'nin iki veya üç en çok satan tescilli ilacı 2. sütunda denetleme birimi tarafından veri toplama formu hazırlanırken verilmelidir.

S9, SÇ7 ve SÇ8 Göstergeler için **Tablo**

No.	1 INN	2 En çok satan marka isimleri	3 CİF / Fabrika Çıkış Fiyatı	4 Perakende Fiyatı	5 Geçerlilik Süresi İçerisinde
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

S9, SÇ7 ve SÇ8 Göstergeler için Tablo

No.	1 Tanımlanan İlaçlar	2 INN	3 TL'den	4 TL'den olmayan	5 Aşılama
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

S9, SÇ7 ve SÇ8 Göstergeler için Tablo

No.	1 Tanımlanan ilaçlar	2 INN	3 TL'den	4 TL'den olmayan	5 Aşılama
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

S9, SÇ7 ve SÇ8 Göstergeler için Tablo

No.	1 Tanımlanan İlaçlar	2 INN	3 TL'den	4 TL'den olmayan	5 Aşılama
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

3. S31 Süreç Göstergesi için verilerin toplanması

- Veri toplayıcıları ziyaret gününde eczacıya hasta tarafından verilen ilk 30 reçetede yazılmış olan ilaçların isimlerini ve fiyatlarını listelemelidir. Listelenen fiyatlar, hastanın hangi ilacı satın aldığına bakılmaksızın, kesinlikle reçeteye yazılmış olan ilaçlar olmalıdırlar. Veri toplayıcıları 1., 2. ve 3. sütunları doldurmazdırlar.
- Eğer bir reçetede 5 adetten fazla ilaç bulunuyorsa, veri toplayıcısı formun arka tarafına veya başka bir kağıda bu reçetelerin numaralarını, reçeteye yazılmış olan ek tescilli ilaçların adlarını ve bu reçetelerde yazılmış olan her ilacın fiyatını yazmalıdır.

S31 Göstergeler için Tablo

No.	1 Reçetesi yazılan ilaç	2 İlaç parası	3 Toplam fiyat/reçete
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

S31 Göstergeler için Tablo

No.	1 Reçetesi yazılan ilaç	2 İlaç parası	3 Toplam fiyat/reçete
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

S31 Göstergeler için Tablo

No.	Reçetesi yazılan ilaç	2 İlaç parası	3 Toplam fiyat /reçete
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			

4. SÇ3 Sonuç Göstergesi için verilerin toplanması

- Veri toplayıcıları ilaç satış yerlerini denetleme birimi tarafından sağlanacak olan ve INN tarafından tavsiye edilen ilaç standardı uygulamalarını içeren bir reçete ziyaret etmelidirler.
- Veri toplayıcısı, verem tedavisi için satış yeri tarafından sağlanan ilaçların isimlerini ve fiyatlarını listelemelidir. Daha sonra 1., 2. ve 3. sütunları doldurmalıdır.

1 Sağlanan ilaç (lar)	2 ilaç (lar) fiyatı	3 Toplam fiyat

5. SÇ5 Sonuç Göstergesi için verilerin toplanması:

- İncelemeye başlamadan önce, denetleme ünitesi her ilaç satış yerinden toplayacakları ilaçların numaralı sütunda göstermelidirler.
- Veri toplayıcısı ilaç satış yerini ziyaret ederken seçilmiş olan ilacı gelişigüzel bir biçimde almalıdır.
- Veri toplayıcısı kalite kontrolü için seçilen ilacın adını 2 numaralı sütuna yazmalıdır.

1 Toplanacak olan ilacın ismi (INN)	2 Toplanmış olan ilacın ismi (INN marka ismi)

VERİ TOPLAMA FORMU

3

Sağlık Kuruluşları / Reçete Yazıcılar

Sağlık Kuruluşunun İsmi :

Konumu :

Veri Toplayıcıları :

Verinin Toplandığı Gün :

1. S33 Süreç Göstergesi İçin Verilerin Toplanması:

- Veri toplayıcıları seçilmiş reçete yazanlara aşağıdaki soruyu sormalıdır:

"Ulusal veya yerel formülerin bir kopyasını veya ilaçlarla ilgili objektif ve bağımsız bilgilerin bulunduğu bir kılavuz bize gösterebilir misiniz?"

- Veri toplayıcısı formülerin o anda reçete yazıcısının masasının üzerinde (1) veya ofiste herhangi bir yerde (2) veya ofiste bulunmadığını (3) gözlemlemelidir. Daha sonra söz konusu olan durumun yanında belirtilen numarayı aşağıdaki kutucuğa yazmalıdır.

2. S35 Süreç Göstergesi için verilerin toplanması:

- Veri toplayıcıları seçilmiş reçete yazanlara aşağıdaki soruyu sormalıdır:

" Geçtiğimiz yıl içinde akılcı ilaç kullanımı ile ilgili en az bir toplantıya veya eğitime katıldınız mı?"

(1 =evet, 2 = hayır)

Eğitim programı içine, akılcı ilaç kullanımı ile ilgili her tür toplantı, çalıştay, seminer ve benzeri faaliyetler girmektedir. Sadece kamu sektörü (Sağlık Bakanlığı), kâr amacı gütmeyen kuruluşlar ve profesyonel organizasyonlar (tıp/eczacılık birlikleri gibi) tarafından düzenlenmiş toplantılar eğitim olarak kabul edilir. İlaç endüstrisinin düzenlemiş olduğu toplantılar eğitim kabul edilmez.

3. OT9 Sonuç göstergesi için verilerin toplanması:

- Veri toplayıcısı, 5 yaşın altı diareli çocuklar için yazılmış olan ilk 5 reçeteyi kontrol ederek, hastaya antidiyareik bir ilaç verilip verilmediğini kontrol etmelidir. Eğer reçeteye böyle bir ilaç yazılmışsa, veri toplayıcısı 2. sütuna "Evet", verilmemişse "Hayır" yazmalıdır.
- İncelemeye başlanmadan önce, denetim birimi tarafından veri toplayıcılarına piyasada bulunan tüm antidiyareik ilaçların bir listesi verilmelidir.

1 Reçete	2 Antidiyareik ilaç
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
TOPLAM	

VERİ TOPLAMA FORMU

4

Uzak Sağlık Kuruluşları

Sağlık Kuruluşunun İsmi :

Konumu :

Veri Toplayıcıları :

Verinin Toplandığı Gün :

Veri Kaynağı :

1. S27 Süreç Göstergesi için verilerin toplanması:

- Veri toplayıcısı, geçen yıl için yapılmış sipariş/taleplerin tarihini ve bunların alındığı tarihleri aşağıdaki tabloya girmelidir.

1 Ana siparişler	2 Sipariş tarihi	3 Teslimat tarihi	4 Geçen süre
Sipariş No.1			
Sipariş No.2			
Sipariş No.3			
Sipariş No.4			
Sipariş No.5			
Sipariş No.6			
Sipariş No.7			
Sipariş No.8			
Sipariş No.9			
Sipariş No.10			

2. S29 Süreç Göstergesi ve SÇ1 Sonuç Göstergesi için verilerin toplanması:

- Veri toplayıcısı bir sonraki sayfada verilmiş olan tabloyu doldurmak için sağlık kuruluşunda bulunan tüm kayıtları incelemek durumundadır. Verilerin elde edildiği kaynakları bir sonraki "sayfadaki" forma not etmelidir.
- Veri toplayıcısı, listelenmiş olan 10 ilacın, incelemenin kapsadığı 12 aylık dönemde, stoklarda mevcut olmadığı günlerin sayısını hesaplayarak elde ettiği sonuçları 2'den 13'e kadar olan ilgili sütunlara kaydetmelidir.
- Veri toplayıcısı listelenmiş olan 10 ilacın ziyaret gününde kurumda bulunup bulunmadığını kontrol ederek 15. sütuna "evet" veya "hayır" yazmalıdır.
- 1. sütun denetleme birimi tarafından doldurulmalıdır.

ÖZET FORMU 1
ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI ALT YAPI (AY) BİLGİLERİ
(lÜtfen, kutucukları doldurunuz)

1. ÜLKE BİLGİLERİ

Nüfus ile ilgili veriler:

AY 1 : Toplam Nüfus

AY 2 : Ortalama Nüfus Artış Oranı

AY 3 : Şehirleşme Oranı

AY 4 : Ortalama Yaşam Süresi

Ekonomik Veriler:

AY 5 : Kişi başına düşen gayri safi milli hasıla

AY 6 : Ortalama yıllık enflasyon artış oranı

2. SAĞLIK BİLGİLERİ

Sağlık durumu ile ilgili veriler:

AY 7 : Bebek ölüm oranı

AY 8 : Anne ölüm oranı

AY10: İlk 5 bebek ölüm nedeni ve oranı		
AY11: İlk 5 yetişkin hastalığı nedeni ve oranı		

AY12: İlk 5 yetişkin ölüm nedeni ve oranı

(190)

ÖZET FORMU 1
ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI ALT YAPI BİLGİLERİ
(lütfen, kutucukları doldurunuz)

Sağlık Sistemi Verileri

AY13: Toplam reçete yazan sayısı	
AY14: Toplam kamu sağlığı bütçesi	
AY15: Sağlık sektörüne yapılan uluslararası yardım miktarı	
AY16: Toplam sağlık harcamaları	

3. İLAÇ SEKTÖRÜ BİLGİLERİ

Ekonomik Veriler

AY17: Toplam kamu ilaç harcamaları	
AY18: İlaçlar için yapılan uluslar arası yardım miktarı toplamı (nakit ve ilaç)	
AY19: Toplam ilaç harcamaları (kamu + cepten + uluslar arası yardım)	
AY20: Ülkede tüketilen toplam yerel üretim miktarı (fabrika çıkış fiyatı ile)	
AY21: İlaç ithalatı toplam değeri (CIF olarak)	

(191)

ÖZET FORMU 1**ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI ALT YAPI BİLGİLERİ***(lütfen, kutucukları doldurunuz)*

AY22: Ülkede jenerik isimle satılan toplam ilaç miktarı
(CIF ve fabrika çıkış fiyatları)

İnsan Kaynakları

AY23: Toplam eczacı sayısı

AY24: Toplam eczacı asistanı veya diğ er yardımcı sayısı

İlaç Sektörü Organizasyonu

AY25: Ülkede bulunan toplam ilaç üreticisi sayısı

AY26: Ülkedeki toplam toptancı/depocu sayısı

AY27: Ülkede kamu sektöründe bulunan toplam eczane ve
ilaç satış yeri (ilaç dağıtımını yapan sağlık kuruluşları
ve hastaneler dahil) sayısı

AY28: Özel sektördeki toplam eczane ve ilaç satış yeri sayısı

AY29:  büyük kentsel alandaki toplam özel eczane
ve ilaç satış yeri sayısı

ÖZET FORMU 1
ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI ALT YAPI BİLGİLERİ
(lütfen, kutucukları doldurunuz)

İlaç sayısı

AY30: Ruhsatlandırılmış toplam ilaç sayısı
(dozaj formları ve güçleri ile, örn. tablet 500mg)

AY31: Ulusal temel ilaçlar listesinde bulunan toplam
ilaç sayısı (dozaj formları ve güçleri ile)

ÖZET FORMU 2
ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI YAPISAL GÖSTERGELERİ
(lütfen, doğru cevabı işaretleyiniz)

Yasa ve yönetmelik	EVET	HAYIR
Y 1 : Son 10 sene içerisinde hazırlanmış veya güncellenmiş, bir resmi, ulusal ilaç politikası belgesi mevcut mudur?	☐	☐
Y 2 : Son 10 sene içerisinde ilaç yasaları güncellenmiş midir?	☐	☐
Y 3 : Yönetmelikler, var olan ilaç yasasına uygun bir biçimde mi gerçekleştirilmektedir?	☐	☐
Y 4 : Tescil verme/Ruhsatlandırma ve teftiş işlerini de yürüten bir ilaç düzenleme otoritesi mevcut mudur?	☐	☐
Y 5 : İlaç satımını düzenleyen bir lisanslandırma sistemi mevcut mudur? (toptancılar, eczacılar ve perakende satıcılar)	☐	☐
Y 6 : Eczacılar marka ürünler yerine jenerik ilaçların satışında yasal olarak yetkili midirler?	☐	☐
Y 7 : Cezai müeyyidelerle ilgili yasal düzenlemeler mevcut mudur?	☐	☐
Y 8 : Çeşitli ilaç üretim yerlerinde yapılan farklı türlerdeki denetimlerde kullanılan bir kontrol listesi (check-list) mevcut mudur?	☐	☐
Y 9 : Ülke içinde veya dışında kalite kontrol işlemlerini sürdüren kurumlar mevcut mudur?	☐	☐
Y 10: Uluslar arası ticareti yapılan farmasötik ürünlerin kalitesi ile ilgili WHO Ruhsatlandırma Şeması' sistematik olarak kullanılmakta mıdır?	☐	☐
Y 11: İlaç promosyonlarında yasalara ve 'WHO İlaç promosyonu için Etik Kriterler' e uygun olarak denetimler yapılmakta mıdır?	☐	☐

ÖZET FORMU 2
ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI YAPISAL GÖSTERGELERİ
(lütfen, doğru cevabı işaretleyiniz)

Temel İlaç Seçimi ve ilaç Mevzuatı	EVET	HAYİR
Y 12 : Tüm ülkeye adapte edilmiş ve yayılmış olan ve INN'yi resmi olarak kullanan ulusal bir temel ilaçlar listesi (TİL) mevcut mudur?	☐	☐
Y 13 : Ulusal temel ilaçlar listesinin güncellenmesinden sorumlu bir resmi ilaç kurulu mevcut mudur?	☐	☐
Y 14 : Ulusal temel ilaçlar listesi son beş senedir hiç güncelleştirildi mi ve ülke çapında dağıtıldı mı?	☐	☐
Y 15 : İlaç tedarikçileri ulusal temel ilaçlar listesine uygun biçimde mi çalışmaktadırlar?	☐	☐
Y 16 : İlaçların tescil edilmesi için resmi prosedürler mevcut mudur?	☐	☐
Y 17 : İlaç tescili ile ilgili resmi bir kurul mevcut mudur?	☐	☐
Y 18 : İlaç tescillerinin en az beş yılda bir yenilenmesi bir gereklilik midir?	☐	☐
SAĞLIK BÜTÇESİNDEKİ İLAÇ TAHSİSİ/KAMU SEKTÖRÜ FİNANS POLİTİKALARI		
Y 19 : Son üç yıl içinde, yıllık harcanan kamu ilaç bütçesi, Sağlık Bakanlığı'nın yıllık bütçesinin %20'sinden fazla mıdır?	☐	☐
Y 20 : Son üç yıl içinde, kişi başı kamu yıllık ilaç harcaması 1.00 ABD Dolarından fazla mıdır?	☐	☐
Y 21 : Son üç yıl içinde, devlet hastanelerinin harcadığı kamu ilaç bütçesi, yıllık kamu ilaç bütçesinin %40'ından daha az mıdır?	☐	☐
Y 22 : Kişi başına düşen kamu ilaç bütçesi harcamaları son üç sene içerisinde artmış mıdır?	☐	☐
Y 23 : Kamu ilaç bütçesine ek olarak kamu sektöründe ilaç sağlanmasına yönelik olarak kullanılan başka bir finans sistemi mevcut mudur?	☐	☐

KAMU SEKTÖRÜ İLAÇ SATIN ALMA PROSEDÜRLERİ

	EVET	HAYIR
Y 24 : Kamu sektöründe ilaç alımı genellikle rekabete dayalı ihale üzerinden mi yapılmaktadır?	☐	☐
Y 25 : Tedarikçi firma performansını denetleyen bir sistem mevcut mudur?	☐	☐
Y 26 : İhaleler INN isimleri altında mı gerçekleştirilmektedir?	☐	☐
Y 27 : Satın alma birimi, yabancı paraları talepte bulunulduktan sonra 60 günden daha az bir sürede mi almaktadır?	☐	☐
Y 28 : Kamu sektöründe satın alınan ilaçlar, ulusal temel ilaçlar listesindeki (TİL) ilaçlarla mı sınırlıdır?	☐	☐
Y 29 : Ortalama neticelenme süresi 8 aydan daha az mıdır (merkezi seviyede, talepten elde edilişe kadar geçen süre) ?	☐	☐
Y 30 : Satın alma işlemi, güvenilir bir 'ihtiyaç duyulan ilaç miktarı' tespitine göre mi yapılmaktadır?	☐	☐

ÖZET FORMU 2
ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI YAPISAL GÖSTERGELERİ
(lütfe, doğru cevabı işaretleyiniz)

EVET HAYİR

KAMU SEKTÖRÜNDE DAĞITIM VE LOJİSTİK

- Y 31 :** Merkezi satın alma/dağıtım birimlerinde veya bölgesel depolarda İyi Saklama Uygulamalarının varlığı gözlemlenmekte midir?
- Y 32 :** Stok kartlarına kaydedilen bilgiler ile depoda bulunan stok miktarı aynı mıdır?
- Y 33 :** Merkezi satın alma/dağıtım biriminde ve/veya başlıca bölge depolarında, ilaç grubundaki ilaç stokları kullanım süresi içinde midir?
- Y 34 :** Son üç dağıtımda, merkez satın alma/dağıtım birimine ve/veya başlıca bölge depolarına gelen tüm ürünlerin fiziksel muayenesi yapılmış mıdır?
- Y 35 :** Merkezi satın alma/dağıtım biriminin ve/veya başlıca bölge depolarının stoklarında Ulusal temel ilaç listesinde (TİL) yer almayan ilaçlar bulunuyor mu?
- Y 36 :** Merkez satın alma/dağıtım birimine ve/veya başlıca bölge depolarına ait araçların %80 veya daha fazlası çalışır durumda mı?

FİYATLANDIRMA POLİTİKASI

- Y 37 :** Özel sektörde ilaç fiyatları düzenlenmekte midir?
- Y 38 :** Temel ilaçların özel sektör tarafından düşük fiyatlarda satılması için en azından bir tane teşvik söz konusu mudur?
- Y 39 :** Toptancılar ve perakendeciler tarafından kullanılan toplam kar ilacın CİF fiyatının %35'inden daha az mıdır?

ÖZET FORMU 2

ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI YAPISAL GÖSTERGELERİ

(lÜtfen, doğru cevabı işaretleyiniz)

	EVET	HAYIR
Y 40 : İlaç fiyatlarının denetlenmesi için bir sistem mevcut mudur?	☐	☐
Y 41 : Özel ilaç satış yerlerinde temel ilaçlar INN veya jenerik isimler altında mı satılmaktadırlar?	☐	☐
İLAÇ KULLANIMINDA BİLGİ VE SÜREKLİ EĞİTİM		
Y 42 : İlaç kullanımı hakkında objektif bilgi veren, son beş yıl içinde güncellenmiş bir ulusal yayın (formüller, bülten, kılavuz vb.) var mı?	☐	☐
Y 43 : Standart tedaviler içeren ulusal bir tedavi kılavuzu var mı?	☐	☐
Y 44 : Temel ilaçlar konsepti, sağlık personelinin temel eğitim müfredatında yer alıyor mu?	☐	☐
Y 45 : Akılcı ilaç kullanımı konusunda, reçete yazan ve ilaç hazırlayan sağlık personeline yönelik, resmi bir sürekli eğitim sistemi var mı?	☐	☐
Y 46 : Bir ilaç bilgi/danışma merkezi var mı?	☐	☐
Y 47 : İlaç bilgi danışma/merkezi (ya da herhangi bir bağımsız kuruluş) reçete yazan ve ilaç hazırlayan sağlık personeline ilaçlar hakkında düzenli olarak bilgi temin ediyor mu?	☐	☐
Y 48 : Büyük hastanelerde tedavi kurulları bulunmakta mıdır?	☐	☐
Y 49 : İlaç kullanımı hakkında halk eğitim kampanyaları var mı?	☐	☐
Y 50 : İlaç eğitimi ilköğretim okullarının müfredatında yer alıyor mu?	☐	☐

ÖZET FORMU 3
ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI SÜREÇ GÖSTERGELERİ
(lütfen, payı-paydayı ve kutucuğu doldurunuz)

Yasama ve Yürütme

S 1 : Ülkede bulunan toplam ecza perakendecilerinin sayıları üzerinden, denetlenen ilaç perakendecilerinin sayıları

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 2 : Denetlenen ilaç perakendecilerinin sayısı üzerinden, yasa ihlalinde bulunan perakendecilerin sayısı.

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 3 : Tespit edilen yasa ihlalleri üzerinden, tamamlanan cezalandırma işlemlerinin sayısı

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 4 : Planlı bir şekilde toplanmış olan örneklerin sayısı üzerinden, rutin olarak toplanmış olan örneklerin sayısı

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 5 : Toplanmış olan örneklerin sayısı üzerinden, test edilmiş olan örneklerin sayısı

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

ÖZET FORMU 3
ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI SÜREÇ GÖSTERGELERİ
(lütfen, payı-paydayı ve kutucuğu doldurunuz)

S 6 : Yapılan toplam denetim sayısı üzerinden, etik alanda kural ihlali yapan kişi sayısı.

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 7 : Belirlenmiş olan yasa ihlallerinin sayısı üzerinden cezaya çarptırılan kişilerin sayısı.

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

TEMEL İLAÇLARIN SEÇİMİ VE İLAÇ TESCİLİ

S8: Kamu sektöründe elde edilen ilaçların toplam değeri üzerinden, Ulusal Temel İlaçlar Listesi'nden elde edilen ilaçların değeri.

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 9 : Tavsiye edilen toplam ilaç sayısı üzerinden, Ulusal Temel İlaçlar Listesinde bulunan ilaçların sayısı

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 10 : Satılan toplam ilaç miktarı üzerinden, bu ilaçlardan Ulusal Temel İlaçlar Listesinde bulunanların sayısı

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

ÖZET FORMU 3
ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI SÜREÇ GÖSTERGELERİ
(lütfen, payı-paydayı ve kutucuğu doldurunuz)

S 16 : Kamu ilaç bütçesi değeri üzerinden, ilaçlar için uluslar arası alandan elde edilen yardım değeri.

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 17 : Kamu ilaç bütçesi değeri üzerinden, ek finans sistemlerinden elde edilen gelir miktarı.

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 18 : Tahsis edilen kamu ilaç bütçesi üzerinden, harcanan kamu ilaç bütçesi harcamaları.

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

KAMU SEKTÖRÜ İLAÇ SATIN ALMA PROSEDÜRLERİ

S 19 : Satın alınan ilaçların değeri üzerinden, rekabetle alınan ilaçların değeri

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 20 : Rekabetle elde edilen ilaçların değeri üzerinden, yerel üreticilerden rekabet usulü ile satın alınan ilaçların değeri

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

ÖZET FORMU 3

ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI SÜREÇ GÖSTERGELERİ

(lÜtfen, payı-paydayı ve kutucuğu doldurunuz)

S 21 : Referans yılındaki CIF/fabrika çıkışı ilaçların değeri üzerinden, CIF / fabrika çıkışı ilaçların değeri

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 22 : Uluslar arası piyasadaki ilacın referans değeri üzerinden, aynı ilacın fabrika çıkışı değeri

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 23 : Son üç senedeki ortalama elde edim süresi üzerinden, son senedeki örnek taleplerin ortalama elde ediliş süresi.

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 24 : Anlaşmada belirlenmiş olan ortalama ödeme süresi üzerinden, örnek taleplerin ortalama ödeme süresi.

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 25 : Alınan ilaçların sayısı üzerinden, test edilen ilaçların sayısı.

Pay =

X 100 = %

Payda =

ÖZET FORMU 3
ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI SÜREÇ GÖSTERGELERİ
(lütfen, payı-paydayı ve kutucuğu doldurunuz)

S 26 : Test edilen ilaçların sayısı üzerinden, kalite kontrol testlerinde başarılı bulunmayan ilaçların sayısı.

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

KAMU SEKTÖRÜ DAĞITIMI VE LOJİSTİK

S 27 : Son üç senedeki talep ve teslimat süreleri arasında geçen ortalama süre üzerinden, son senedeki merkez depodan uzak yerlerdeki perakendecilere gönderilen ilaçların talep ve teslimat süreleri arasında geçen ortalama süre

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 28 : Son üç senede bir ilaç grubu için ortalama stokta bulunmama süresi üzerinden, aynı ilaç grubu için son senedeki merkezi veya kırsal dükkanlardaki ortalama stokta bulunmama süresi

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 29 : Bir ilaç grubu için uzak bir tesiste ortalama stokta bulunmama süresi üzerinden, aynı ilaç grubu için son senedeki ortalama stokta bulunmama süresi

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

ÖZET FORMU 3
ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI SÜREÇ GÖSTERGELERİ
(lütfen, payı-paydayı ve kutucuğu doldurunuz)

FİYATLANDIRMA POLİTİKASI

S 30 : Bir ilacın fabrika çıkış fiyatı üzerinden, aynı ilacın değeri

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 31 : Son üç yıldaki ortalama reçetelendirme harcamaları üzerinden, ortalama reçetelendirme harcamaları

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 32 : Referans alınan yıldaki bir ilacın fiyatı üzerinden, aynı ilacın şu andaki fiyatı

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

İLAÇ KULLANIMINA DAİR BİLGİLENDİRME VE EĞİTİM ÇALIŞMALARI

S 33 : İncelenen reçete vericilerin toplam sayısı üzerinden, ulusal bir ilaç formülasyonuna doğrudan giriş yapan reçete vericilerin sayısı

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 34 : Son üç senede düzenlenen eğitim toplantılarının toplam sayısı üzerinden, son seneye gerçekleştirilen eğitim toplantısı sayısı.

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

ÖZET FORMU 3
ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI SÜREÇ GÖSTERGELERİ
(*lÜtfen, payı-paydayı ve kutucuğu doldurunuz*)

S 35 : İncelenen reçete yazıcıların toplam sayısı üzerinden, son sene en azından bir eğitim toplantısına katılmış olan reçete yazıcı sayısı

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 36 : Son üç yılda her sene için bağımsız biçimde yayınlanmış olan ilaç rehberlerinin sayısı üzerinden, son senede yayınlanmış olan bağımsız ilaç rehberi sayısı.

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 37 : Tüm reçete yazma yetkisi olan kişilerin sayısı üzerinden, reçete yazıcılara gönderilen toplam bağımsız ilaç rehberi sayısı.

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

S 38 : Toplum sağlık eğitimi kampanyalarında harcanan toplam miktar üzerinden, ilaç kullanımına yönelik kampanyalara harcanan miktar.

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

ÖZET FORMU 4
ULUSAL İLAÇ POLİTİKASI SÜREÇ GÖSTERGELERİ
(lütfeñ, kutucukları doldurunuz)

OT 1 : Bir ilacın toplam sayısı üzerinden, aynı ilacın uzak bölgelerde bulunan sağlık kuruluşlarına ulaşan miktarı

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

OT 2 : Bir ilacın toplam sayısı üzerinden, aynı ilacın piyasadaki en ucuz fiyatı

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

TEMEL İLAÇLARIN ALIM İÇİN MALİ GÜÇ

OT 3 : Seçilmiş olan bir gıda ürününün perakende fiyatı üzerinden, standart bir verem hastalığının ortalama tedavi fiyatı

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

OT 4 : Piyasadaki en ucuz ilacın fiyatı üzerinden, herhangi bir ilacın etiket fiyatı

Pay =

_____ X 100 = %

Payda =

Eki:l

SÖZLÜK

Bu sözlük burada kullanılan belli başlı terimlere ait tanımlar verir ve bu el kitabına özeldir. Gerekmedikçe başka bir yerde kullanılmazlar.

Reklam; Üretici veya dağıtıcılarca kullanılan bir aktivitedir; ilaçların kullanımı ve/veya satın alımını, reçetelendirilmesini teşvik edici etkisi vardır.

Satın alınabilirlik: İlaçların bir toplumda satın alınabilecek fiyatta olmasıdır. Temel ilaçların bulunabilirliği/temin edilebilirliği: Hastaların ilaca erişebilmelerinin mümkün olmasıdır: ancak bu toplumun büyük bir kısmının satın alabilmesi anlamına gelmez.

ilaç grubu: Belli bir bilgiyi elde etmek için temsilen birkaç ilacın seçilip bir araya getirilmesidir. Seçim işlemi, neyi ölçmeyi/gözlemeyi amaçladığına bağlı olacaktır.

CİF fiyatı: İlaçların gümrüğe giriş fiyatlarıdır. **Kombine**

ilaç: Birden fazla etken madde içeren ilaçtır.

Rekabete dayalı ihale: ilaçların satın alınması için, çok sayıda tedarikçiye rekabet ortamı sağlayan bir prosedürdür. Alım işlemi, kamuya yapılan duyuru kapsamında, tedarikçilerin teklif ettiği fiyata istinaden yapılır.

Sürekli eğitim sistemi: Düzenli çalıştayları, seminerleri, meslek içi eğitimleri esas alan, tüm reçete yazanlara, ilaç hazırlayanlara ilaçla ilgili konularda bilgilerini tazeleme ortamı sağlayan bir sistemdir.

ilaç danışma-bilgi merkezi/birimi: Sağlık Bakanlığı içinde veya dışında, halka ve sağlık personeline ilaçla ilgili bilgi toplayıp sunan bir birimdir.

ilaç yasa/mevzuatı: Farmasötik aktivitelerle ilgili yasal koşullardır; ulusal ilaç politikasına paralel organize edilmelidir.

ilaç satış yeri: İlaçların yasal olarak hazırlandığı veya satıldığı bir yerdir (kamuya ait veya özel; örn: ilaç sunan hastaneler/sağlık kuruluşları, özel eczaneler)

ilaç ruhsatlandırma/tescil kurulu: Genel olarak, ürünün kalite, güvenlik, etki ve yararlılığı bazında değerlendirme yaparak, ruhsat/tescil verme, iptali veya bazılarının askıya alınması konularında ulusal ilaç düzenleme ajansına hizmet veren bir danışman kuruldur.

Etkililik: Planlanan/beklenen etkiyi doğuran aktivitelerin derecesini açıklar/vurgular.

Yararlılık: Aktivitelerin sonuçları ile bunların karşılığı olan çaba, harcanan para, kaynak, zaman arasındaki ilişkidir.

Fabrika çıkış/satış fiyatı: Yerel olarak üretilen ilaçların fabrikadan çıkarken aldığı fiyat.

Finans sistemi: İlaç tedarikine hastaların veya toplumun katkı sağladığı, kamu sektöründeki herhangi bir sistem. Bu sistemlere cepten ödemeler (kullanıcı ücretleri gibi) veya gönüllü sağlık sigortası dahil olabilir. Bunlar ilaçların maliyetinin bir kısmını veya tümünü karşılayabilir.

Jenerik ilaç(muadil) kullanımı: Bir ürünün yerine ticari veya jenerik isimle pazarlanan, eşdeğer ve genelde daha ucuz, aynı etken maddeyi içeren bir başka ürünün kullanımı uygulaması;

Bağımsız ilaç bülteni: Ulusal bilim cemiyetince ilaç endüstrisinin etkilemediği kabul edilmiş, tarafsız ilaç bilgisi sunan herhangi bir bülten.

Uluslararası yardım: İlaç temini için nakit veya ilaç olarak yapılan herhangi bir büyük destek. Uluslararası tescilli olmayan isimler (INN=International Nonproprietary Name):Etken madde bazında, kısaltılmış, bilimsel isim. DSÖ, ilaç maddeleri için bu isimleri üretmekle sorumludur.

Lisanslandırma sistemi: İlacın ithalatı, hazırlanma ve satışı ile ilgili izin düzenleme sistemi.

Ulusal ilaç politikası belgesi/dokümanı: Yaygın olarak bulunması gereken, resmi olarak onaylı doküman. Sadece ulusal politikanın anahtar konularını değil, aynı zamanda amaçları gerçekleştirmek için hükümet tarafından önerilen belli başlı stratejileri de içermelidir.

Temel ilaçlar ulusal listesi: Ülke düzeyinde belirlenmiş, adapte edilmiş ve basılmış ilaç listesidir. Büyük hastaneler de dahil olmak üzere tüm sağlık tesislerini kapsar.

Ulusal tedavi rehberi: Her bir hastalığın referans tedavilerini ve ana teşhis basamaklarını içeren bir el kitabıdır.

Reçete yazanlar: Reçete yazan tüm sağlık çalışanları: Doktorlar, hemşireler, ebeler vb.

Fiyat düzenlemeleri: İlaç fiyatlarının kontrolü için hükümet tarafından uygulamaya konan düzenlemelerin tümüdür. Bu kontrol direk ve dolaylı olabilir ve şunları içeren çeşitli seviyelerde sabit marjlar (depocu ve perakendeciler için), geri ödeme kontrolü (pozitif listeler, referans fiyatlar, katılım payı yüzdesi), tavan fiyat uygulaması vb.

Kamu ilaç bütçesi: Hükümet tarafından, Sağlık Bakanlığı, diğer bakanlıklar ve hastahaneler aracılığıyla farmasötik ürünlere harcanan toplam para miktarıdır.

Kamu finansı: Kamu kurumları tarafından idare edilen hem de hükümetler tarafından sıkı biçimde denetlenen genel hükümet vergi gelirleri ve zorunlu sağlık sigortalarıdır (bazı durumlarda sosyal sigorta olarak bilinir). Özel finans, cepten ödemeleri ve gönüllü sağlık sigortalarını içerir.

İlaçlarla ilgili halk eğitim kampanyaları: Sağlık Bakanlığı veya diğer bakanlıklar, topluma ilaç kullanımının geliştirilmesini ve ilaç konusunda bilinç düzeyini artırmayı amaçlayan diğer birimler tarafından, bölgesel veya ülke genelinde düzenlenen tüm kampanya veya programlar.

Yönetmelikler: Yasal prosedürün ikinci basamağıdır, teknik ve idari düzeyde amaçları gerçekleştirmek için gerekli yasal mekanizmaları sağlamak üzere özel olarak tasarlanır.

Güvenilirlik: İndikatörler farklı koşullar altında, farklı zamanlarda ve farklı kişiler tarafından kullanıldığı zamanda sonuçlar aynı olacaktır.

Gerçekçi ilaç ihtiyaç miktarı: Her bir ilaç için dikkatli bir değerlendirme ile ihtiyaç duyulan miktarın belirlenmesi; beklenen hastalık seyri veya bir önceki ilaç tüketim miktarları baz alınarak hesaplanır.

Uzak sağlık tesisi: 100.000'den fazla nüfuslu bir şehire 100 km uzaktaki bir mevkide bulunan tesis olarak tanımlanır. Ancak tanım her ülkenin koşuluna göre adapte edilebilir. Perakende fiyatı: ilacın tüketiciye satış fiyatıdır.

Cezai müeyyide veya idari tedbir: Müfettişler tarafından tespit edilen veya müfettiş raporlarında yansıtılan her bir ihlal için, yönetmelik ve düzenlemelere paralel alınması gereken tüm tedbirlerdir.

Tedarikçi performansı izleme sistemi: Her bir tedarikçinin geçmiş uygulamaları/performansı hakkında bilgi sağlayan bir sistemdir.

Tedavi Kurulu: Farmakoloji uzmanları, hekimler, eczacılar gibi hastane mensupları ve bilim adamlarından oluşan bir topluluk olarak tanımlanmıştır.

Eğitim toplantısı: İlaçların akılcı kullanımı hakkında problemlerin tartışıldığı herhangi bir toplantı, çalıştay, seminer, vb. olarak tanımlanır. Sadece kamu sektörünün (örnek olarak sağlık bakanlığı) ve / veya kâr amacı gütmeyen kuruluşlar ve / veya profesyonel organizasyonların (örnek olarak tıbbi birlikler) organize ettiği toplantılar eğitim toplantısı olarak sayılır.

Geçerlilik: Göstergenin neyi ölçmesi öngörülmüşse, tam olarak onu ölçmelidir.

İhlal: Düzenlemelerle/yönetmeliklerle uyumlu olmayan tüm spesifikasyon ve faaliyetlerdir.

Ek III

RASTGELE
NUMARALARIN
TABLOSU

RASTGELE NUMARALAR TABLOLARI NASIL KULLANILMALIDIR?¹

- 1- İlk Önce ne kadar büyük bir sayıya ihtiyacınız olduğuna karar verin. Ardından bunu bir, iki ya da daha çok haneli bir sayı olarak sayın. Mesela Örneklem kapsamınız 10 birimden oluşuyor ise 1'den 10'a kadar olan rakamlardan seçmelisiniz {kapalı aralık}, iki hane kullanmalısınız ki 10'un da seçilme olasılığı diğerleri ile aynı olsun.

0 ile 99 arası bir örneklem kapsamında da iki hane kullanmanız gerekecektir.

Ancak eğer, örneklem kapsamınız 0 ile 999 arasında ise kolayca görülüyor ki üç haneden seçmeniz gerekmektedir. Bu durumda tablodan fazladan bir hane seçerek gerekli üçüncü hanenin gereği yerine getirilebilir. Örneğin 10 ve 11. kolonlardaki ve 27. Sıradaki sayı: 43, 431'e dönüşecek ve aşağı doğru gidildiğinde takip eden numaralar 107, 365, vs. olacaktır.

Aynısını eğer dört haneli bir numaraya ihtiyacınız olursa da yapabilirsiniz, yani bir 0 dan 9999'a kadar olan örneklem kapsamı için. Bizim örneğimizdeki, 10, 11 ve 12. kolonlar, 27. sıradan: 431, bu şimdi de 4316 olacak ve takip eden numaralar 1075, vs. şeklinde devam edecektir.

2. Önceden sayfanın sağına mı, soluna mı, aşağıya mı, yoksa yukarıya doğru gideceksiniz ona karar verin.
3. Tabloya bakmadan bir tane numarayı bir tükenmez kalem, kurşun kalem, çubuk ya da elinizin bir parmağınızla işaretleyin.
4. Eğer seçili numara sizin kullanacağınız sınırlarda ise alın. Eğer değil ise daha önce karar verdiğiniz yönde (sağa, sola, yukarı ya da aşağıya doğru) ilerleyip sizin sınırlarınız içerisine gelen bir numaraya denk gelene kadar devam edin.

Örneğin, 0 ile 50 arası bir sayı seçmeniz gerekiyorsa ve 21 ve 22. kolonlar ve 21. sırayla başlarsanız 74'e ulaşırsınız ki çok büyüktür. Daha önceden aşağıya doğru gitmeye karar vermiş olduğunuz için aşağıya doğru ilerleyip 97'ye gelirsiniz - ki bu da çok büyüktür - ve devam etmek sureti ile 42'ye ulaşırsınız - ki kabul edilebilirdir - bu sayıyı seçersiniz.

¹Takip eden sayfadaki rast gele numara tablosu, Bill Ab. Tıbbi istatistik kılavuzundan alınmıştır. Hodder ve Stoughtson, Londra, 1977.

VVHO/DAP/94.12

Orijinali: İngilizce**Dağıtım: Genel**

Bugün birçok ülke, kapsamlı bir ulusal ilaç politikası formüle etmekte ve uygulamaktadır. Bu tarz politikaların ana amacı: Etkin, güvenli ve düşük maliyetli ilaçların bulunabilirliğini ve satın alınabilirliğini sağlamak ve tüm toplumun ihtiyaçlarına cevap vermek (temel ilaçlar); ve bu ilaçların akılcı kullanılmasını ve iyi kalitede olmasını garanti altına almaktır.

Ancak, ulusal ilaç politikalarının uygulanma aşamalarını ve gelişimini izlemek, performansını objektif olarak değerlendirmek ya da sistematik ölçümler bazında stratejilerin güncellenmesine yardımcı olmak için küresel ya da ulusal düzeyde etkin ve kabul edilmiş bir yöntem ya da araç bulunmamaktadır. Bu kılavuz bu ihtiyacın karşılanması amacı ile geliştirilmiştir. Basit, objektif ve güvenilir göstergelerden oluşan kapsamlı bir set sağlar. Bu göstergeler ülkelerin ve uluslar arası kuruluşların: Ulusal İlaç politikasının çeşitli kısımlarının hayata geçirilmesi konusunda bir ülkenin Kapasitesini ölçmesine; uygulanan politikaların zaman içinde geçirdiği değişikliklerin izlemesine; ve hedeflerin gerçekleştirilmesi adına atılan adımların ölçülmesine, karar mercilerinin uygun stratejiler geliştirmesini sağlayarak, yardımcı olur.

Bu el kitabı öncelikle, göstergeleri tanımlanmış amaçlara doğru atılan adımları ölçmek ve değerlendirmek için kullanabilecek olan üst düzey yönetim personeli için tasarlanmıştır. Uluslar arası kuruluşlar bu el kitabını, ilaç alanında yeni projeler geliştirmek ve var olan projeleri değerlendirmek için faydalı bulacaklardır. Bu standardize edilmiş bilgi, birden fazla kuruluşun aynı işte çalıştığı ülkelerde, gereksiz tekrarları da azaltacaktır. Sağlıkla ilgili koşulların bütün olarak iyileştirilmesi ile ilgili ulusal politika belirleyicileri de, bu el kitabını ilaç politikasının gelişimini izlemede iyi bir araç olarak görecektirler. Sağlık Bakanlığının (ya da diğer bir bakanlığın) üst düzey politika yetkilileri, ilaç sektörünün durumuna ilişkin düzenli raporlar için bazı belirli göstergeleri seçebilirler. Bu göstergeler, belli başlı ulusal ilaç politikası stratejilerinin uygulanmasını izlemek için uygun bir mekanizma sağlayabilirler.

Bu göstergeler ulusal koşullara kolayca adapte edilebilecek şekilde hazırlanmıştır. Bu göstergelerin, ilaç politikalarının incelenmesinde ve izlenmesinde ülkelere, gelişme sağlayan kuruluşlarca ve ilaç sektörü ile ilgili diğer organizasyonlarca geniş çaplı olarak kullanılan bir standarda dönüşmesi umulmaktadır.

Temel İlaçlar Eylem Programı, Dünya Sağlık Örgütü, 1211 Cenevre 27, İsviçre

Rastgele Örneklem Numaraları

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	
1	8	0	9	4	2	5	2	5	8	2	4	7	1	3	4	7	7	4	3	3	3	6	2	0	1	8	9	7	2	1	3	4	
2	3	5	6	3	2	1	9	8	8	2	1	1	9	0	4	5	2	6	1	8	2	7	5	1	2	6	2	7	1	0	9	5	
3	1	3	3	0	6	3	3	1	3	7	5	3	9	6	9	3	8	7	3	8	6	8	1	5	1	5	3	8	8	5	4	3	
4	3	5	6	5	0	0	1	6	2	2	4	3	6	4	3	2	4	7	9	6	6	0	9	5	5	2	8	3	1	6	2	0	
5	7	8	5	0	5	9	2	5	5	5	8	8	7	3	1	1	2	1	9	2	4	5	4	5	3	5	3	0	5	5	8	9	
6	4	4	9	0	5	4	1	7	9	7	2	7	6	1	5	3	9	1	0	1	4	8	7	8	9	9	0	8	9	8	7	7	
7	6	5	4	5	9	1	0	4	9	3	1	8	8	8	1	9	7	5	3	7	2	7	8	5	9	3	7	3	2	4	4	5	
8	3	6	2	6	5	9	9	5	1	2	1	5	9	7	5	3	9	2	2	3	5	6	5	8	2	9	4	4	2	8	9	9	
9	4	6	6	5	4	8	2	0	7	5	5	4	0	6	1	2	9	6	8	3	4	2	5	1	9	1	3	8	1	7	0	9	
10	6	4	9	8	7	5	1	9	0	4	7	4	7	8	1	8	6	8	3	2	9	6	8	3	3	9	7	2	4	0	9	0	
11	6	7	2	2	9	8	6	9	9	3	6	1	7	8	7	5	4	8	8	3	1	3	1	5	9	6	7	9	8	3	4	4	
12	9	9	4	8	5	9	3	2	5	1	1	5	2	7	2	1	0	0	3	3	9	3	0	3	9	9	1	3	4	0	1	2	2
13	5	6	4	1	1	4	1	7	1	4	1	9	7	4	3	4	8	1	6	5	7	3	6	8	1	1	1	8	5	0	3	9	9
14	7	4	4	4	9	2	0	0	8	8	4	0	5	8	8	2	4	3	9	8	3	9	0	4	9	9	1	9	9	3	3	6	0
15	8	2	7	9	3	0	1	9	4	6	7	2	3	7	4	3	3	9	7	9	4	6	8	9	9	0	2	1	1	6	9	9	0
16	0	1	6	1	7	6	1	7	1	0	2	4	2	3	8	7	2	8	9	1	6	6	7	7	1	5	8	5	2	4	8	2	2
17	7	3	8	8	9	7	5	9	7	5	5	5	6	6	2	6	9	9	7	7	2	0	0	8	8	5	9	6	9	7	4	0	0
18	7	0	3	0	4	7	1	4	3	6	9	9	2	4	1	9	1	8	0	4	4	0	4	4	1	0	6	4	2	5	5	7	7
19	9	8	8	7	4	2	1	6	6	5	5	6	2	5	3	1	8	9	3	0	5	2	7	0	9	6	0	5	7	7	6	8	8
20	1	2	6	1	2	5	1	6	8	5	6	9	2	2	3	1	0	3	3	9	8	7	0	3	9	9	4	1	0	0	3	5	3
21	3	9	4	7	4	9	3	7	7	6	3	4	2	5	4	3	6	2	3	9	7	4	5	5	2	0	5	5	7	4	5	6	5
22	4	5	5	0	8	1	0	3	1	2	5	0	6	3	0	4	1	1	3	8	9	7	8	8	9	9	4	4	6	5	5	2	2
23	1	3	9	4	9	6	9	7	2	4	8	3	6	9	7	6	6	2	5	1	4	2	0	1	2	0	3	8	7	6	0	1	1
24	8	8	7	6	5	8	2	3	8	4	8	7	0	4	5	0	3	1	0	6	9	1	6	6	2	7	1	1	6	2	8	8	9
25	7	7	1	0	9	9	4	3	6	9	7	8	8	2	7	3	9	7	1	4	9	7	0	0	1	5	6	6	2	0	8	1	1
26	6	9	5	9	6	0	0	8	8	4	4	2	2	7	8	2	1	5	2	4*	2	5	1	7	5	8	1	8	0	0	8	1	1
27	7	2	9	4	2	3	1	2	2	4	3	1	6	4	0	2	9	8	4	4	3	4	6	9	3	0	8	5	4	7	6	2	2
28	2	2	8	4	0	8	9	6	9	1	0	7	5	3	4	2	7	3	1	9	3	7	8	2	1	0	6	8	9	5	7	4	4
29	9	5	5	9	7	4	1	6	9	3	6	5	6	0	4	5	1	1	8	3	5	9	1	6	9	5	9	1	1	1	1	1	6
30	4	6	1	3	8	5	4	9	6	3	6	9	3	2	0	0	8	5	0	9	9	6	8	0	1	1	1	6	6	6	1	6	3